公司代码:688314　　公司简称:康拓医疗

西安康拓医疗技术股份有限公司

2021 年度报告摘要

第一节 重要提示

1 本年度报告摘要来自年度报告全文,为全面了解本公司的经营成果、财务状况及未来发展规划,投资者应当到上海证券交易所网站(www.sse.com.cn)网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

报告期内,不存在对公司生产经营产生实质性影响的重大风险。公司已在本报告中详细描述可能存在的相关风险,敬请查阅本报告第三节、四、“风险因素”。

3 本公司董事会、监事会及董事、监事、高级管理人员保证年度报告内容的真实性、准确性、完整性,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并承担个别和连带的法律责任。

4 公司全体董事出席董事会会议。

5 中审众环会计师事务所(特殊普通合伙)为本公司出具了标准无保留意见的审计报告。

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

□是 √否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经公司第一届董事会第二十一次会议审议通过,公司2021年年度利润分配预案为:以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数,向全体股东每10股派发现金红利6.20元(含税),截至报告期末,公司总股本58,027,980股,以此计算合计拟派发现金红利36,077,347元(含税)。本年度公司现金分红占2021年度归属于上市公司股东的净利润比例为44.08%。本次利润分配后,剩余未分配利润滚存以后年度分配。2021年度公司不送红股,不以资本公积金转增股本。如在实施权益分派股权登记日前公司股本发生变动的,公司拟维持分配总额不变,相应调整每股分配比例。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

□适用 √不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

√适用 □不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	康拓医疗	688314	不适用

公司存托凭证简况

□适用 √不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书(信息披露境内代表)	证券事务代表
姓名	吴优	周欢
办公地址	陕西省西安市高新区毕原一路西段1451号	陕西省西安市高新区毕原一路西段1451号
电话	029-68318314	029-68318314
电子信箱	public@kontmed.com	public@kontmed.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司是一家专注于三类植入医疗器械产品研发、生产、销售的高新技术企业,主要产品应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域,截至报告期末,公司持有11个II类植入医疗器械注册证,涉及多个细分领域骨创产品,在PEEK材料颅骨修补和固定产品市场占据国内第一大市场份额,是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样化解决方案的企业。

公司以市场为导向,以产业化为目标,不断完善神经外科、心胸外科产品线,并延伸布局口腔、神经脊柱等多个领域,截至报告期末,公司主要产品及其用途、特性如下:

(二) 主要经营模式

1.采购模式

1.1供应商管理

为加强对日常的供应商管理,公司根据《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等文件制定了严格的采购控制程序,供应商管理制度以及采购验收程序,建立了合格供应商名单,根据供应商提供的产品或服务对公司产品质量及安全性影响程度,对供应商进行分级管理,从质量、交货速度、服务及价格等不同维度对供应商进行年度综合评价,并淘汰不符合公司要求的供应商。除定期进行供应商综合评价外,公司不定期对供应商进行现场审核,确保供应商的生产过程符合公司要求。公司通过以上方法在合作中不断推动供应商改进,并保持与供应商长期稳定的合作关系。

1.2原材料采购

公司采取按需采购的模式。生产物料方面,生产部门根据成品安全库存、需求预测、动态订单情况,结合产品生产周期、实时物料库存水平及产能情况,确定各产品的原材料库存需求;研发物料方面则由研发部门根据研发计划确定采购需求。采购部向经公司评审合格的供应商进行询价、议价并签订采购协议。采购产品到货后,由品质检验部负责对采购原材料进行质量检验,检验合格后方可验收入库。

1.3外协采购

公司在境内生产中,由于产品涉及的部分非核心或替代性强的工序及零配件加工已形成完善的产业链,出于成本控制、生产效率等因素考虑,将部分非核心工序委托外协厂商完成。在此模式下,公司提供设计和操作方案、图纸及手板样品,选择合格的外协厂商进行加工,并支付外协加工费用。对于设计方案、图纸等信息,公司与相应的外协厂商签订保密协议,未经公司相关责任人同意或授权,外协厂商不得向第三方透露任何有关信息。外协采购的配套产品到货后,由品质检验部负责对其进行质量检验,检验合格后方可验收入库。

公司境外子公司BIOPLATE生产地位于美国,当地医疗器械行业专业化分工程度相对较高,外协和服务配套较完善、规模化的生产制造环节外协采购已比较普及,因此BIOPLATE将其主要加工工序交由外协厂商完成,BIOPLATE向外协供应商提供设计图纸,并规定原材料标准、质量标准,由外协厂商加工完成后BIOPLATE直接向其采购半成品。为辅外协加工产品质量,BIOPLATE建立了详细的《供应商控制程序》,在FDA的监管要求下对外协厂商的审查进行了详细规定,并按照所涉及的工序、零配件对最终产品的使用风险的影响程度对外协供应商进行分级管理,签署保密协议的同时,视供应商分级情况签署质量保证协议并不定期进行现场审核。BIOPLATE在收到外协采购半成品后,按照公司内部相关的作业指导书要求对采购产品进行外观、尺寸、功能、理化性质等检验和测试,所有项目检验合格后方可入库。

1.4经销产品采购

为更好地满足部分终端医院神经外科对骨科固定产品的需求,公司经销部分骨科产品,主要包括腰椎后路钉棒内固定系统、腰椎椎间融合器,颈椎后路固定系统,腰椎前路固定板系统,以及颈椎椎间融合器等产品。公司与符合资质要求的供应商签署采购框架合同,根据市场预测和客户需求制定采购计划并下达采购订单,按照公司相关质量控制要求进行验收后入库。

2.生产模式

公司根据产品不同的特性,采取不同的生产模式。针对PEEK颅骨修补产品,由于需要根据患者颅骨缺损情况进行3D模拟定制化设计,因此公司采取按客户订单生产的模式,根据客户订单产品的交付期限要求结合实际产能情况制定生产计划,确保以最快的时效性满足客户需求。针对普通颅骨修补产品,PEEK颅骨固定产品,心胸外科植入产品等非标标准化产品,公司采取提升客户需求并推动合理库存的生产模式,根据公司的历史销售数据、短期销售预测及经销商反馈数据对销售进行预测,建立动态安全库存预警和控制的生产计划。

公司已取得《医疗器械生产企业许可证》和相关产品注册证,并严格按照《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016)、《医疗器械生产质量管理规范》等相关行业法规和国家标准的要求组织生产,并形成了系统化的企业标准体系文件,具备完善的质量体系和生产能力。

3.销售模式

3.1境内销售模式

公司在境内主要采取经销商模式,并在部分实施高值耗材商票制的地区根据当地要求采取配送商模式销售产品。经销模式和配送商模式均为买断式销售。

经销商模式下,经销商自行承担具体的市场推广和技术服务职能,公司将产品销售给经销商后经销商自行负责与医院洽谈销售,公司对经销商进行定期的业务指导和跟进,协同完成后,后续的销售商务、必要的手术耗材、终端医院跟踪服务、数据收集和信息反馈等售后工作由经销商主导完成。公司指定终端医院作为经销商的经销区域,为产品系列的经销商均有明确的经销区域划分。公司在市场经销商的相关资质、并综合考虑经销商学术推广水平、资金实力、对销售区域的市场覆盖等因素后,选择合适的经销商,签署经销协议。公司大部分经销商实行票到发货,少数长期合作客户享有短期小额信用额度。

配送商模式下,公司选择拥有合格医疗器械经营资质、具备较强资源整合能力和较强学术推广能力的企业作为配送商,配送商用现款向公司采购产品并按照票面相关政策享受折扣。同时,公司根据产品市场推广和物资售后实施需求,在部分相应的市场区域内选择签约一些具有完整组织团队的市场推广服务商,市场推广服务商主要提供产品技术支持、会议资料分享、学术推广宣讲、反馈信息收集等等方面的服务。

3.2境外销售模式

公司境内生产的产品在境外销售均采用经销商模式,通常以国家或地区作为授权区域。境外子公司BIOPLATE生产的产品在美国本土采用直销和经销结合的销售模式,在其他地区采用经销模式。

4.研发模式

公司时发展的以临床需求为导向,通过不断加强与临床医生的沟通交流,准确获取医生的临床需求,时刻医生在手术过程中的临床痛点,进行产品开发并持续更新现有产品,形成以当前市场为基础并布局未来的研发思路,一方面向营销人员对接市场需求,对现有产品进行工艺、技术、功能的升级优化及产品的延伸开发;另一方面由研发人员重点开展先进技术、工艺的研究和中长期战略新品的开发,为公司未来发展提供重要的技术和产品储备。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1)所处行业

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》,公司属于专用设备制造业(分类代码:C35),根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类(2018)》,公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料”,根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》,公司属于三类优定优先推荐的“生物医药领域”中的“高端医疗设备与器械及相关服务”企业。

(2)行业的发展阶段及基本特点

2.1 我国医疗器械市场发展情况及基本特点

随着全球人口的自然增长、人口老龄化程度的提高及发展中国家经济增长,全球医疗器械市场规模持续提升,2017年达到4,060亿美元。其中,新兴市场尤其是中国,成为全球最具潜力的医疗器械市场之一。近年来我国经济快速发展,医疗保障水平不断完善,中国居民人均医疗保健消费支出不断上升,推动我国医疗器械整体市场规模的快速扩张。2017年中国医疗器械市场规模预计将达到934亿美元,占全球市场的比例从2012年的10.4%提升至2017年的20.80%。

我国医疗器械行业快速增长的同时,医疗器械企业呈现数量多、产业分散、整体规模较小、行业集中度低的特点。目前国内医疗器械市场仍是国际跨国企业占据主导地位,医疗器械前沿技术被欧美发达国家掌握,高技术产品依赖进口。随着我国本土医疗器械企业研发实力和创新能力的不断提升,国产自主品牌医疗器械市场认可度愈步提高,加上医保和相关国家政策对国产医疗器械的大力支持,进口替代已成为趋势。随着医疗改革进入深水区,高值医用耗材亦处于改革的关键时期,《自费高值医用耗材改革方案》的推出明确了高值医用耗材的带量采购,该政策有利于具有明显技术优势、市场口碑良好的国产企业将能够不断扩大其市场占有率,由此可预见,在进口替代以及国家集中带量采购实施的过程中,既有的中小企业将被逐渐淘汰,一批大型有创新能力的企业将崛起,从而推动我国医疗器械行业集中度的上升。

2.2 神经外科医疗器械领域分析

神经外科是以手术为主要治疗手段,治疗由于疾病和外伤导致的脑部、脊髓等神经系统的疾病,以及与之相关的颅骨、头皮、脑膜等结构的损伤、炎症、肿瘤、畸形等。

神经外科手术涉及的价值较高的一次性使用医疗器械,一般引入高值耗材类,按产品使用类别划分,神经外科高值耗材可以分为颅骨材料、脑膜材料、引流材料、缝合材料、神经刺激材料、脑电监测材料、辅助工具,具体如下:

类别	产品
颅骨材料	颅骨钛网板、颅骨板(PEEK)、颅骨锁、链接片、螺钉
脑膜材料	人工硬脑(脊)膜、神经补片等
引流及缝合材料	脑脊液引流管系统、脑动脉瞬夹等
神经刺激及脑电监测材料	神经刺激电极、脑电监测电极等
辅助工具	开颅钻头、电凝镊等

据Evaluate Med Tech 数据显示,2017年全球神经外科医疗器械销售额达80亿美元,较上年同比增长16.2%,预计2024年全球市场规模将达到158亿美元,2017-2024年复合增长率为11%,是规模较为可观的细分赛道。

以出厂价计算,2018年我国神经外科高值耗材市场规模约为36亿元,较2014年复合增长率达到13.10%。未来,受益于国内神经外科手术技术的不断成熟、神经外科科室力量的增强和医生数量的增长、神经外科手术向三四线城市和基层医院下沉,以及人们支付能力上升和健康意识加强带来的神经外科手术需求的进一步释放,预计神经外科高值耗材市场规模将保持快速增长。根据南方所数据,2023年我国神经外科高值耗材市场规模预计将达到61亿元,2018-2023年复合增长率将达到11.22%。

2.2.1骨修补固定医疗器械领域分析

公司在神经外科领域的产品主要为颅骨修补固定产品。按原材料类型分类,颅骨修补固定产品主要采用自体骨和人工材料。人工材料是临床主要使用的颅骨修补固定材料,主要包括钛材料和聚醚醚酮(PEEK)材料,目前,颅骨修补固定产品材料以钛材料为主导,PEEK材料产品渗透率目前较低。由于PEEK材料用于颅骨修补固定在全球化范围,医学影像兼容、物理机械性能、舒适性等方面均全面优于钛材料,近年来市场规模快速增长,2017年至2019年市场规模复合增长率超过90%,渗透率快速提升。

根据南方所数据显示,2018年全国需使用颅骨修补固定产品市场规模约为36亿元,较2014年复合增长率达到13.10%。未来,受益于国内神经外科手术技术的不断成熟、神经外科科室力量的增强和医生数量的增长、神经外科手术向三四线城市和基层医院下沉,以及人们支付能力上升和健康意识加强带来的神经外科手术需求的进一步释放,预计神经外科高值耗材市场规模将保持快速增长。根据南方所数据,2023年我国神经外科高值耗材市场规模预计将达到61亿元,2018-2023年复合增长率将达到11.22%。

2.3心胸外科医疗器械领域分析

根据沙库(中国心外科手术和体外循环数据库)数据显示,全国每年进行的心血管外科手术约21-26万例,随着国内受益于国家政策倾斜、手术数量出现下滑外,全国心血管手术每年总量均保持稳定增长趋势。心血管外科手术对材料的体外循环、心脏稳定、止血、组织修复等方面有特殊要求,心血管外科手术的开展对于医生的技术水平、经验、心血管手术器械的产品质量等方面均有较高要求,因此,心血管手术器械的产品质量、性能和术后效果对于医生的选择具有重要影响,并直接影响手术的成功率。

2.4口腔医疗器械领域分析

口腔医疗产业根据产业链环处位置不同,主要划分为耗材/设备、软件/技工所、器械经销商、医疗机构等,公司目前产品主要为口腔医疗耗材中的种植体。

随着中国国民经济快速增长、人民消费水平持续提升,国内口腔医疗产业近年来发展迅猛。根据《2020中国口腔医疗行业报告》相关数据显示,2011-2019年,中国口腔医疗服务行业复合年增长率(CAGR)约为16%,显赞受到新冠肺炎疫情影响,预计2020年中国口腔医疗服务行业规模上升增长6%左右,行业规模将达到1,156亿元。根据国家卫健委的统计数据及Mede1+研究院相关模型测算,2020年国内种植牙市场规模已达到40亿元,种植牙市场年复合年均增长率达到28%,显示出强劲的市场需求,2011-2019年间,我国种植牙销数由13万颗增长至312万颗,复合年均增长率48%,预此推算,2020年我国种植牙数量预计为406万颗左右,是全球增长最快的种植牙市场之一。

根据智研咨询和艾瑞数据显示,现阶段国内种植体市场仍以欧美(中高端)和韩国(低端)种植系统为主,其中进口品牌占据约90%的市场份额,随着国产种植体品质的提升,有望加速种植体的国产替代效应。

2.5骨科类植入耗材医疗器械领域分析

骨科外科主要是对骨科疾病实施切开、复位、骨牡骨折、骨牡脊折、骨牡脊柱等多个领域,截至报告期末,公司主要产品及其用途、特性如下:

(二) 主要经营模式

1.采购模式

1.1供应商管理

为加强对日常的供应商管理,公司根据《医疗器械生产监督管理规办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等文件制定了严格的采购控制程序,供应商管理制度以及采购验收程序,建立了合格供应商名单,根据供应商提供的产品或服务对公司产品质量及安全性影响程度,对供应商进行分级管理,从质量、交货速度、服务及价格等不同维度对供应商进行年度综合评价,并淘汰不符合公司要求的供应商。除定期进行供应商综合评价外,公司不定期对供应商进行现场审核,确保供应商的生产过程符合公司要求。公司通过以上方法在合作中不断推动供应商改进,并保持与供应商长期稳定的合作关系。

1.2原材料采购

公司采取按需采购的模式。生产物料方面,生产部门根据成品安全库存、需求预测、动态订单情况,结合产品生产周期、实时物料库存水平及产能情况,确定各产品的原材料库存需求;研发物料方面则由研发部门根据研发计划确定采购需求。采购部向经公司评审合格的供应商进行询价、议价并签订采购协议。采购产品到货后,由品质检验部负责对采购原材料进行质量检验,检验合格后方可验收入库。

1.3外协采购

公司在境内生产中,由于产品涉及的部分非核心或替代性强的工序及零配件加工已形成完善的产业链,出于成本控制、生产效率等因素考虑,将部分非核心工序委托外协厂商完成。在此模式下,公司提供设计和操作方案、图纸及手板样品,选择合格的外协厂商进行加工,并支付外协加工费用。对于设计方案、图纸等信息,公司与相应的外协厂商签订保密协议,未经公司相关责任人同意或授权,外协厂商不得向第三方透露任何有关信息。外协采购的配套产品到货后,由品质检验部负责对其进行质量检验,检验合格后方可验收入库。

公司境外子公司BIOPLATE生产地位于美国,当地医疗器械行业专业化分工程度相对较高,外协和服务配套较完善、规模化的生产制造环节外协采购已比较普及,因此BIOPLATE将其主要加工工序交由外协厂商完成,BIOPLATE向外协供应商提供设计图纸,并规定原材料标准、质量标准,由外协厂商加工完成后BIOPLATE直接向其采购半成品。为辅外协加工产品质量,BIOPLATE建立了详细的《供应商控制程序》,在FDA的监管要求下对外协厂商的审查进行了详细规定,并按照所涉及的工序、零配件对最终产品的使用风险的影响程度对外协供应商进行分级管理,签署保密协议的同时,视供应商分级情况签署质量保证协议并不定期进行现场审核。BIOPLATE在收到外协采购半成品后,按照公司内部相关的作业指导书要求对采购产品进行外观、尺寸、功能、理化性质等检验和测试,所有项目检验合格后方可入库。

1.4经销产品采购

为更好地满足部分终端医院神经外科对骨科固定产品的需求,公司经销部分骨科产品,主要包括腰椎后路钉棒内固定系统、腰椎椎间融合器,颈椎后路固定系统,腰椎前路固定板系统,以及颈椎椎间融合器等产品。公司与符合资质要求的供应商签署采购框架合同,根据市场预测和客户需求制定采购计划并下达采购订单,按照公司相关质量控制要求进行验收后入库。

2.生产模式

公司根据产品不同的特性,采取不同的生产模式。针对PEEK颅骨修补产品,由于需要根据患者颅骨缺损情况进行3D模拟定制化设计,因此公司采取按客户订单生产的模式,根据客户订单产品的交付期限要求结合实际产能情况制定生产计划,确保以最快的时效性满足客户需求。针对普通颅骨修补产品,PEEK颅骨固定产品,心胸外科植入产品等非标标准化产品,公司采取提升客户需求并推动合理库存的生产模式,根据公司的历史销售数据、短期销售预测及经销商反馈数据对销售进行预测,建立动态安全库存预警和控制的生产计划。

公司已取得《医疗器械生产企业许可证》和相关产品注册证,并严格按照《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016)、《医疗器械生产质量管理规范》等相关行业法规和国家标准的要求组织生产,并形成了系统化的企业标准体系文件,具备完善的质量体系和生产能力。

3.销售模式

3.1境内销售模式

公司在境内主要采取经销商模式,并在部分实施高值耗材商票制的地区根据当地要求采取配送商模式销售产品。经销模式和配送商模式均为买断式销售。

经销商模式下,经销商自行承担具体的市场推广和技术服务职能,公司将产品销售给经销商后经销商自行负责与医院洽谈销售,公司对经销商进行定期的业务指导和跟进,协同完成后,后续的销售商务、必要的手术耗材、终端医院跟踪服务、数据收集和信息反馈等售后工作由经销商主导完成。公司指定终端医院作为经销商的经销区域,为产品系列的经销商均有明确的经销区域划分。公司在市场经销商的相关资质、并综合考虑经销商学术推广水平、资金实力、对销售区域的市场覆盖等因素后,选择合适的经销商,签署经销协议。公司大部分经销商实行票到发货,少数长期合作客户享有短期小额信用额度。

配送商模式下,公司选择拥有合格医疗器械经营资质、具备较强资源整合能力和较强学术推广能力的企业作为配送商,配送商用现款向公司采购产品并按照票面相关政策享受折扣。同时,公司根据产品市场推广和物资售后实施需求,在部分相应的市场区域内选择签约一些具有完整组织团队的市场推广服务商,市场推广服务商主要提供产品技术支持、会议资料分享、学术推广宣讲、反馈信息收集等等方面的服务。

3.2境外销售模式

公司境内生产的产品在境外销售均采用经销商模式,通常以国家或地区作为授权区域。境外子公司BIOPLATE生产的产品在美国本土采用直销和经销结合的销售模式,在其他地区采用经销模式。

4.研发模式

公司时发展的以临床需求为导向,通过不断加强与临床医生的沟通交流,准确获取医生的临床需求,时刻医生在手术过程中的临床痛点,进行产品开发并持续更新现有产品,形成以当前市场为基础并布局未来的研发思路,一方面向营销人员对接市场需求,对现有产品进行工艺、技术、功能的升级优化及产品的延伸开发;另一方面由研发人员重点开展先进技术、工艺的研究和中长期战略新品的开发,为公司未来发展提供重要的技术和产品储备。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1)所处行业

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》,公司属于专用设备制造业(分类代码:C35),根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类(2018)》,公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料”,根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》,公司属于三类优定优先推荐的“生物医药领域”中的“高端医疗设备与器械及相关服务”企业。

(2)行业的发展阶段及基本特点

2.1 我国医疗器械市场发展情况及基本特点

随着全球人口的自然增长、人口老龄化程度的提高及发展中国家经济增长,全球医疗器械市场规模持续提升,2017年达到4,060亿美元。其中,新兴市场尤其是中国,成为全球最具潜力的医疗器械市场之一。近年来我国经济快速发展,医疗保障水平不断完善,中国居民人均医疗保健消费支出不断上升,推动我国医疗器械整体市场规模的快速扩张。2017年中国医疗器械市场规模预计将达到934亿美元,占全球市场的比例从2012年的10.4%提升至2017年的20.80%。

我国医疗器械行业快速增长的同时,医疗器械企业呈现数量多、产业分散、整体规模较小、行业集中度低的特点。目前国内医疗器械市场仍是国际跨国企业占据主导地位,医疗器械前沿技术被欧美发达国家掌握,高技术产品依赖进口。随着我国本土医疗器械企业研发实力和创新能力的不断提升,国产自主品牌医疗器械市场认可度愈步提高,加上医保和相关国家政策对国产医疗器械的大力支持,进口替代已成为趋势。随着医疗改革进入深水区,高值医用耗材亦处于改革的关键时期,《自费高值医用耗材改革方案》的推出明确了高值医用耗材的带量采购,该政策有利于具有明显技术优势、市场口碑良好的国产企业将能够不断扩大其市场占有率,由此可预见,在进口替代以及国家集中带量采购实施的过程中,既有的中小企业将被逐渐淘汰,一批大型有创新能力的企业将崛起,从而推动我国医疗器械行业集中度的上升。

2.2 神经外科医疗器械领域分析

神经外科是以手术为主要治疗手段,治疗由于疾病和外伤导致的脑部、脊髓等神经系统的疾病,以及与之相关的颅骨、头皮、脑膜等结构的损伤、炎症、肿瘤、畸形等。

神经外科手术涉及的价值较高的一次性使用医疗器械,一般引入高值耗材类,按产品使用类别划分,神经外科高值耗材可以分为颅骨材料、脑膜材料、引流材料、缝合材料、神经刺激材料、脑电监测材料、辅助工具,具体如下:

类别	产品
颅骨材料	颅骨钛网板、颅骨板(PEEK)、颅骨锁、链接片、螺钉
脑膜材料	人工硬脑(脊)膜、神经补片等
引流及缝合材料	脑脊液引流管系统、脑动脉瞬夹等
神经刺激及脑电监测材料	神经刺激电极、脑电监测电极等
辅助工具	开颅钻头、电凝镊等

据Evaluate Med Tech 数据显示,2017年全球神经外科医疗器械销售额达80亿美元,较上年同比增长16.2%,预计2024年全球市场规模将达到158亿美元,2017-2024年复合增长率为11%,是规模较为可观的细分赛道。

以出厂价计算,2018年我国神经外科高值耗材市场规模约为36亿元,较2014年复合增长率达到13.10%。未来,受益于国内神经外科手术技术的不断成熟、神经外科科室力量的增强和医生数量的增长、神经外科手术向三四线城市和基层医院下沉,以及人们支付能力上升和健康意识加强带来的神经外科手术需求的进一步释放,预计神经外科高值耗材市场规模将保持快速增长。根据南方所数据,2023年我国神经外科高值耗材市场规模预计将达到61亿元,2018-2023年复合增长率将达到11.22%。

2.2.1骨修补固定医疗器械领域分析

公司在神经外科领域的产品主要为颅骨修补固定产品。按原材料类型分类,颅骨修补固定产品主要采用自体骨和人工材料。人工材料是临床主要使用的颅骨修补固定材料,主要包括钛材料和聚醚醚酮(PEEK)材料,目前,颅骨修补固定产品材料以钛材料为主导,PEEK材料产品渗透率目前较低。由于PEEK材料用于颅骨修补固定在全球化范围,医学影像兼容、物理机械性能、舒适性等方面均全面优于钛材料,近年来市场规模快速增长,2017年至2019年市场规模复合增长率超过90%,渗透率快速提升。

根据南方所数据显示,2018年全国需使用颅骨修补固定产品市场规模约为36亿元,较2014年复合增长率达到13.10%。未来,受益于国内神经外科手术技术的不断成熟、神经外科科室力量的增强和医生数量的增长、神经外科手术向三四线城市和基层医院下沉,以及人们支付能力上升和健康意识加强带来的神经外科手术需求的进一步释放,预计神经外科高值耗材市场规模将保持快速增长。根据南方所数据,2023年我国神经外科高值耗材市场规模预计将达到61亿元,2018-2023年复合增长率将达到11.22%。

2.3心胸外科医疗器械领域分析

根据沙库(中国心外科手术和体外循环数据库)数据显示,全国每年进行的心血管外科手术约21-26万例,随着国内受益于国家政策倾斜、手术数量出现下滑外,全国心血管手术每年总量均保持稳定增长趋势。心血管外科手术对材料的体外循环、心脏稳定、止血、组织修复等方面有特殊要求,心血管外科手术的开展对于医生的技术水平、经验、心血管手术器械的产品质量、性能和术后效果对于医生的选择具有重要影响,并直接影响手术的成功率。

2.4口腔医疗器械领域分析

口腔医疗产业根据产业链环处位置不同,主要划分为耗材/设备、软件/技工所、器械经销商、医疗机构等,公司目前产品主要为口腔医疗耗材中的种植体。

随着中国国民经济快速增长、人民消费水平持续提升,国内口腔医疗产业近年来发展迅猛。根据《2020中国口腔医疗行业报告》相关数据显示,2011-2019年,中国口腔医疗服务行业复合年增长率(CAGR)约为16%,显赞受到新冠肺炎疫情影响,预计2020年中国口腔医疗服务行业规模上升增长6%左右,行业规模将达到1,156亿元。根据国家卫健委的统计数据及Mede1+研究院相关模型测算,2020年国内种植牙市场规模已达到40亿元,种植牙市场年复合年均增长率达到28%,显示出强劲的市场需求,2011-2019年间,我国种植牙销数由13万颗增长至312万颗,复合年均增长率48%,预此推算,2020年我国种植牙数量预计为406万颗左右,是全球增长最快的种植牙市场之一。

根据智研咨询和艾瑞数据显示,现阶段国内种植体市场仍以欧美(中高端)和韩国(低端)种植系统为主,其中进口品牌占据约90%的市场份额,随着国产种植体品质的提升,有望加速种植体的国产替代效应。

2.5骨科类植入耗材医疗器械领域分析

骨科外科主要是对骨科疾病实施切开、复位、骨牡骨折、骨牡脊折、骨牡脊柱等多个领域,截至报告期末,公司主要产品及其用途、特性如下:

(二) 主要经营模式

1.采购模式

1.1供应商管理

为加强对日常的供应商管理,公司根据《医疗器械生产监督管理规办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等文件制定了严格的采购控制程序,供应商管理制度以及采购验收程序,建立了合格供应商名单,根据供应商提供的产品或服务对公司产品质量及安全性影响程度,对供应商进行分级管理,从质量、交货速度、服务及价格等不同维度对供应商进行年度综合评价,并淘汰不符合公司要求的供应商。除定期进行供应商综合评价外,公司不定期对供应商进行现场审核,确保供应商的生产过程符合公司要求。公司通过以上方法在合作中不断推动供应商改进,并保持与供应商长期稳定的合作关系。

1.2原材料采购

公司采取按需采购的模式。生产物料方面,生产部门根据成品安全库存、需求预测、动态订单情况,结合产品生产周期、实时物料库存水平及产能情况,确定各产品的原材料库存需求;研发物料方面则由研发部门根据研发计划确定采购需求。采购部向经公司评审合格的供应商进行询价、议价并签订采购协议。采购产品到货后,由品质检验部负责对采购原材料进行质量检验,检验合格后方可验收入库。

1.3外协采购

公司在境内生产中,由于产品涉及的部分非核心或替代性强的工序及零配件加工已形成完善的产业链,出于成本控制、生产效率等因素考虑,将部分非核心工序委托外协厂商完成。在此模式下,公司提供设计和操作方案、图纸及手板样品,选择合格的外协厂商进行加工,并支付外协加工费用。对于设计方案、图纸等信息,公司与相应的外协厂商签订保密协议,未经公司相关责任人同意或授权,外协厂商不得向第三方透露任何有关信息。外协采购的配套产品到货后,由品质检验部负责对其进行质量检验,检验合格后方可验收入库。

公司境外子公司BIOPLATE生产地位于美国,当地医疗器械行业专业化分工程度相对较高,外协和服务配套较完善、规模化的生产制造环节外协采购已比较普及,因此BIOPLATE将其主要加工工序交由外协厂商完成,BIOPLATE向外协供应商提供设计图纸,并规定原材料标准、质量标准,由外协厂商加工完成后BIOPLATE直接向其采购半成品。为辅外协加工产品质量,BIOPLATE建立了详细的《供应商控制程序》,在FDA的监管要求下对外协厂商的审查进行了详细规定,并按照所涉及的工序、零配件对最终产品的使用风险的影响程度对外协供应商进行分级管理,签署保密协议的同时,视供应商分级情况签署质量保证协议并不定期进行现场审核。BIOPLATE在收到外协采购半成品后,按照公司内部相关的作业指导书要求对采购产品进行外观、尺寸、功能、理化性质等检验和测试,所有项目检验合格后方可入库。

1.4经销产品采购

为更好地满足部分终端医院神经外科对骨科固定产品的需求,公司经销部分骨科产品,主要包括腰椎后路钉棒内固定系统、腰椎椎间融合器,颈椎后路固定系统,腰椎前路固定板系统,以及颈椎椎间融合器等产品。公司与符合资质要求的供应商签署采购框架合同,根据市场预测和客户需求制定采购计划并下达采购订单,按照公司相关质量控制要求进行验收后入库。

2.生产模式

公司根据产品不同的特性,采取不同的生产模式。针对PEEK颅骨修补产品,由于需要根据患者颅骨缺损情况进行3D模拟定制化设计,因此公司采取按客户订单生产的模式,根据客户订单产品的交付期限要求结合实际产能情况制定生产计划,确保以最快的时效性满足客户需求。针对普通颅骨修补产品,PEEK颅骨固定产品,心胸外科植入产品等非标标准化产品,公司采取提升客户需求并推动合理库存的生产模式,根据公司的历史销售数据、短期销售预测及经销商反馈数据对销售进行预测,建立动态安全库存预警和控制的生产计划。

公司已取得《医疗器械生产企业许可证》和相关产品注册证,并严格按照《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(YY/T 0287-2017/ISO 13485:2016)、《医疗器械生产质量管理规范》等相关行业法规和国家标准的要求组织生产,并形成了系统化的企业标准体系文件,具备完善的质量体系和生产能力。

3.销售模式

3.1境内销售模式

公司在境内主要采取经销商模式,并在部分实施高值耗材商票制的地区根据当地要求采取配送商模式销售产品。经销模式和配送商模式均为买断式销售。

经销商模式下,经销商自行承担具体的市场推广和技术服务职能,公司将产品销售给经销商后经销商自行负责与医院洽谈销售,公司对经销商进行定期的业务指导和跟进,协同完成后,后续的销售商务、必要的手术耗材、终端医院跟踪服务、数据收集和信息反馈等售后工作由经销商主导完成。公司指定终端医院作为经销商的经销区域,为产品系列的经销商均有明确的经销区域划分。公司在市场经销商的相关资质、并综合考虑经销商学术推广水平、资金实力、对销售区域的市场覆盖等因素后,选择合适的经销商,签署经销协议。公司大部分经销商实行票到发货,少数长期合作客户享有短期小额信用额度。

配送商模式下,公司选择拥有合格医疗器械经营资质、具备较强资源整合能力和较强学术推广能力的企业作为配送商,配送商用现款向公司采购产品并按照票面相关政策享受折扣。同时,公司根据产品市场推广和物资售后实施需求,在部分相应的市场区域内选择签约一些具有完整组织团队的市场推广服务商,市场推广服务商主要提供产品技术支持、会议资料分享、学术推广宣讲、反馈信息收集等等方面的服务。

3.2境外销售模式

公司境内生产的产品在境外销售均采用经销商模式,通常以国家或地区作为授权区域。境外子公司BIOPLATE生产的产品在美国本土采用直销和经销结合的销售模式,在其他地区采用经销模式。

4.研发模式

公司时发展的以临床需求为导向,通过不断加强与临床医生的沟通交流,准确获取医生的临床需求,时刻医生在手术过程中的临床痛点,进行产品开发并持续更新现有产品,形成以当前市场为基础并布局未来的研发思路,一方面向营销人员对接市场需求,对现有产品进行工艺、技术、功能的升级优化及产品的延伸开发;另一方面由研发人员重点开展先进技术、工艺的研究和中长期战略新品的开发,为公司未来发展提供重要的技术和产品储备。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

(1)所处行业

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》,公司属于专用设备制造业(分类代码:C35),根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类(2018)》,公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料”,根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》,公司属于三类优定优先推荐的“生物医药领域”中的“高端医疗设备与器械及相关服务”企业。

(2)行业的发展阶段及基本特点

2.1 我国医疗器械市场发展情况及基本特点

随着全球人口的自然增长、人口老龄化程度的提高及发展中国家经济增长,全球医疗器械市场规模持续提升,2017年达到4,060亿美元。其中,新兴市场尤其是中国,成为全球最具潜力的医疗器械市场之一。近年来我国经济快速发展,医疗保障水平不断完善,中国居民人均医疗保健消费支出不断上升,推动我国医疗器械整体市场规模的快速扩张。2017年中国医疗器械市场规模预计将达到934亿美元,占全球市场的比例从2012年的10.4%提升至2017年的20.80%。

我国医疗器械行业快速增长的同时,医疗器械企业呈现数量多、产业分散、整体规模较小、行业集中度低的特点。目前国内医疗器械市场仍是国际跨国企业占据主导地位,医疗器械前沿技术被欧美发达国家掌握,高技术产品依赖进口。随着我国本土医疗器械企业研发实力和创新能力的不断提升,国产自主品牌医疗器械市场认可度愈步提高,加上医保和相关国家政策对国产医疗器械