

# 华泰联合证券有限责任公司

## 关于西安康拓医疗技术股份有限公司

### 2022 年半年度持续督导跟踪报告

保荐机构名称：华泰联合证券有限责任公司	被保荐公司简称：西安康拓医疗技术股份有限公司
保荐代表人姓名：郑明欣	联系电话：010-56839300
保荐代表人姓名：丁明明	联系电话：010-56839300

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“康拓医疗”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票保荐机构，对康拓医疗进行持续督导，并出具 2022 年半年度（以下简称“本报告期”或“报告期”）持续督导跟踪报告：

#### 一、持续督导工作情况

序号	项目	持续督导工作情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已制定并严格执行持续督导工作制度，已根据公司的具体情况制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。持续督导期间，协议相关方对协议内容做出修改的，应于修改后五个工作日内报上海证券交易所备案。终止协议的，协议相关方应自终止之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，并说明原因。	保荐机构已与康拓医疗签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。本持续督导期间，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况。
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	2022 年上半年，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访、现场检查等方式开展持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2022 年上半年，康拓医疗未发生需公开发表声明的违法违规事项。

5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐机构采取的督导措施等。	2022年上半年，康拓医疗及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项。
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺。	保荐机构持续督促、指导康拓医疗及其董事、监事、高级管理人员。2022年上半年，公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	保荐机构核查了公司治理制度建立与执行情况，公司《公司章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求。2022年上半年，公司有效执行了相关治理制度。
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构核查了康拓医疗内控制度建立与执行情况，公司内控制度符合相关法规要求。2022年上半年，公司有效执行了相关内控制度。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。	康拓医疗已建立信息披露制度，保荐机构对公司信息披露文件进行及时沟通、审阅，向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	康拓医疗在重要信息披露前一般与保荐机构进行充分沟通，并提交公告文件进行事先审阅，确保信息披露的合理性、准确性。
11	对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	报告期内，保荐机构对康拓医疗2022年上半年的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会、董事会、监事会会议决议及公告，募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式履行的相关程序进行了检查，并对相关内容进行必要核实。
12	关注上市公司或其控股股东、实际控制人董事、监事、高级管理人员受到	2022年上半年，公司或其控股股东实际控制人、董事、监事、高级管理人员

	中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	未发生受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况。
13	关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，保荐人应及时向上海证券交易所报告。	2022 年上半年，康拓医疗及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况。
14	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或披露的信息与事实不符的，保荐人应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2022 年上半年，康拓医疗未出现应披露未披露的重大事项或披露的信息与事实不符的情况。
15	在持续督导期间发现以下情形之一的，保荐人应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）上市公司出现《保荐办法》第六十七条、第六十八条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐人持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	2022 年上半年，康拓医疗及相关主体未出现该等事项。
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降 50% 以上；（七）上海证券交易所要求的其他情形。	2022 年上半年，康拓医疗未出现该等事项。
17	持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项。	保荐机构对康拓医疗募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关

		注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议。
--	--	------------------------------

## 二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

## 三、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

### （一）技术风险

#### 1、新产品研发和注册失败的风险

三类植入医疗耗材具有研发技术难度高、周期长、环节流程复杂的特点，且必须经过严格的注册审批程序获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书才可进行销售，如涉及境外销售，还需要取得相应国家地区关于医疗器械的相关准入许可。若未来公司研发项目发生研发失败或无法取得注册证的情况，可能影响公司业务发展规划，对公司长期核心竞争力产生不利影响。

#### 2、技术迭代和市场需求变化的风险

近年来医疗器械行业高速发展，技术迭代较快，市场需求亦不断变化。考虑到三类植入医疗耗材研发周期较长，若技术迭代和市场需求变化对公司在研项目的应用前景产生重大不利影响，可能对公司造成损失；若公司因无法及时研究开发新技术而导致公司产品不满足市场需求，失去市场认可，可能对公司持续经营能力产生不利影响。

#### 3、核心技术保护的风险

公司在多年的研发和生产过程中不断改进、创新，形成了现有产品相关的核心技术。公司核心技术一方面受已获批专利的保护，另一方面出于技术保密的原因部分专有技术未申请专利保护。虽然公司针对专有技术制定了相应的保密措施，但如果出现内部技术保密管理不善出现核心技术泄密，或外部竞争对手侵犯公司知识产权的情况，则可能对公司经营造成不利影响。

### （二）经营风险

## 1、重要原材料的供应风险

公司生产三类植入医疗器械对原材料的质量标准要求较高，符合条件的供应商选择范围较小。公司境内生产的神经外科植入耗材涉及的主要原材料为 PEEK 材料和钛材料，其中 PEEK 材料供应商为 INVIBIO LIMITED，存在重要原材料供应单一的情况。虽然公司已与 INVIBIO 建立了长期合作的良好关系，且已于本报告期后取得以 Evonik Industries AG（赢创）品牌 PEEK 材料制造的颅骨修补板注册证，但若因特殊原因导致 INVIBIO LIMITED 无法保质、保量、保价的情况下供应原材料，且以 Evonik Industries AG（赢创）供应的 PEEK 材料制造的产品销售不及预期，均可能造成公司无法维持正常的生产、销售或利润水平，对公司的生产和经营业绩造成重大不利影响。

## 2、PEEK 颅骨修补固定产品渗透率不及预期的风险

目前 PEEK 颅骨修补固定产品在国内渗透率低，钛材料产品仍是市场主流。尽管相比传统钛材料产品，PEEK 颅骨修补产品具有个性化程度高、术后美观、隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后脑部医学影像检查等显著优势，近年来市场规模保持高速增长，但未来若 PEEK 产品的市场普及工作遇阻，较高的终端价格或更先进产品的推出导致 PEEK 产品渗透率不及预期，市场规模增速放缓甚至下降，则可能对公司业绩造成不利影响。

## 3、子公司 BIOPLATE 的整合风险

公司于 2017 年 9 月完成对美国公司 BIOPLATE 的控股收购。收购完成后，BIOPLATE 在公司体系中的定位为公司海外研发、生产、销售的平台，是公司实施全球化战略的窗口。公司对 BIOPLATE 的跨境管理向公司管理能力提出了更高的要求，若公司管理层不能持续加强对 BIOPLATE 在采购、生产、销售、人力、财务等方面的整合，或整合过程导致核心人员流失，均可能导致 BIOPLATE 无法实现其自身定位，影响 BIOPLATE 经营水平，对公司盈利能力产生不利影响。

## 4、行业政策风险

### 1) 高值医用耗材集中采购相关风险

2018 年 3 月，国家卫计委等 6 部委印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗

材分类集中采购；2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，部分地区已经依该方案出台了带量采购等有针对性的改革举措。

虽然公司目前主要产品尚未受到集中采购的影响，但未来随着带量采购政策的进一步推行，若公司产品被纳入带量采购政策范围，在开展带量采购的区域，若公司产品实现中标，中标价格有可能大幅低于目前出厂价，若公司产品未实现中标，由于医院会优先采购中标企业的产品，公司销量将会受到负面影响，因此在极端情况下，若公司产品出厂价因执行带量采购政策而大幅下降，同时销售数量因部分区域未中标而大幅下降，则公司的经营业绩将会受到明显的不利影响；在尚未开展带量采购的区域，若公司产品在其他执行带量采购政策的省市进入带量采购政策的范围，公司产品在未执行带量采购政策省市的销售价格存在被同步下压的可能，对公司盈利能力造成不利影响。

## 2) 医保政策相关风险

医疗器械产品是否被纳入医保报销范围是按照产品类别来划分，不会仅将某一厂商的具体产品列入医保报销范围而将其余厂商的同类产品排斥在医保报销范围以外。目前公司的神经外科颅骨修补固定产品作为颅骨修补固定手术临床必需的医疗器械产品，在已被纳入医保报销范围的医院中被调出医保目录的风险较小。

在近年来医保控费的背景下，2019年6月5日，国家医保局、财政部、国家卫生健康委与国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》（医保发[2019]34号），提出“以探索建立DRG付费体系为突破口，实行按病种付费为主的多元复合支付方式”。未来如果更多的医保控费政策出台并落实执行，则公司产品价格在较长时间内面临下调风险，对公司盈利能力造成不利影响。

## 3) “两票制”相关风险

2016年12月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”，意味着“两票制”的正式落地。尽管2019年7月23日，国家医疗保障局对十三届全国人大二次会议第1209号建议的答复中也提及“考虑到高值耗材与药品之间巨大的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，关于高值耗材“两票制”问题有待进一步研

究”。但未来如果“两票制”在医疗器械领域全面推行，将对公司的销售模式、销售费用、毛利率、销售费用率等产生影响。如果公司不能根据两票制及时制定有效的应对措施，公司经营可能受到不利影响。

## 5、经销商模式风险

公司在境内大部分地区采取经销商模式销售产品，在境内部分已实施高值耗材两票制的地区根据当地要求采取配送商模式销售产品，在境外除 BIOPLATE 所生产产品在美国部分采用直销模式以外，其他均采用经销商模式销售产品。由此可见，保持经销商团队的稳定对公司未来持续经营具有重大影响。未来公司若不能保持与现有经销商之间的稳定合作关系，或无法对经销商进行有效管理，可能导致公司产品在相应区域的销售收入下滑，对公司的业务发展造成不利影响。

## 6、产品质量及潜在责任风险

公司主要产品为植入性医疗耗材，用于精密的植入手术，且植入后需长期停留在人体内，若产品质量发生问题，会对手术治疗效果产生较大影响，甚至严重威胁患者生命健康。虽然公司建立了完善的质量控制体系，尽最大可能保证产品的质量和安全性，报告期内未发生由产品质量导致的医疗事故或纠纷，但若未来公司产品出现质量问题，在患者使用过程中发生意外事故，导致患者提出索赔、发生诉讼仲裁、公司受到相关部门处罚，将对公司的声誉、经营环境、财务状况等造成不利影响。

## 7、美国子公司外协采购的风险

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。虽然 BIOPLATE 已建立严格的供应商管理制度和外协采购质量检验体系，并且公司国内工厂已通过美国 FDA 的备案和相关供应商质量体系审核，于 2021 年开始向 BIOPLATE 试供应外协加工钛颅骨修补固定产品，但若未来国内工厂向 BIOPLATE 外协供货未能如预期推进，而外协厂商无法跟进公司业务发展、供货数量质量及效率下降或采购价格波动等将会对公司相关业务产生不利影响。

## 8、境外经营的风险

公司拥有 3 家境外子公司，其中 BIOPATE 系公司于 2017 年收购，承担了境外研发、生产、销售的职能。跨境管理向公司管理能力提出了更高的要求，若公司管理层不能很好地满足国际化的要求，可能对公司境外经营产生不利影响。此外，如果境外业务所在国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发生重大变化，汇率发生大幅波动，或因国际关系紧张、贸易制裁等无法预知的因素导致其他不可抗力等情形，可能对公司境外业务的正常开展和持续发展带来潜在不利影响。

### （三）财务风险

#### 1、存货减值的风险

公司存货主要由库存商品、原材料、半成品等构成。存货管理往往需要考虑未来订单量、原材料市场供求关系变化及价格走势、自身仓储能力、生产及物流效率等多种因素。公司为提高服务市场、应急供货的能力，产品品类较全。随着公司业务规模不断扩大，如果公司不能有效提高存货管理效率，将有可能降低公司的资金使用效率或发生存货减值，进而对公司经营业绩造成重大不利影响。

#### 2、公司产品类别单一、PEEK 材料产品与钛材料产品存在替代的风险

公司主要营业收入来源于颅骨修补固定产品，2022 年 1-6 月，颅骨修补固定产品占主营业务收入的比例为 94.23%，占比较高，产品集中，其他产品占比相对较小。若未来颅骨修补固定产品市场出现重大不利变化，或出现替代性产品导致市场需求大幅下降，或公司不能按预期完成对现有主力产品的市场推广，将导致公司现有主力产品收入下降，库存商品滞销，进而对公司的盈利能力造成不利影响。

PEEK 颅骨修补固定产品在性能上相比传统钛颅骨修补固定产品存在明显优势，且 PEEK 材料产品与钛材料产品存在替代关系。虽然短期内受制于过高的成本和价格，PEEK 材料产品主要满足中高端需求，无法完全取代钛材料产品，将在较长的时间内和钛材料产品针对不同的目标客户人群形成差异化的产品结构，但长期来看，若 PEEK 颅骨修补产品成本在 3D 打印技术等革新下大幅降低，并在长期市场推广中不断提升认知度和普及率，钛颅骨修补产品可能出现市场份额大幅被 PEEK



产品所替代的情形。若公司无法持续推出新产品，将造成公司产品结构进一步单一化的情况，影响公司盈利能力。

#### 四、重大违规事项

无。

#### 五、主要财务指标的变动原因及合理性

主要会计数据如下：

单位：人民币，万元

主要会计数据	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	11,539.44	9,576.55	20.50
归属于上市公司股东的净利润	3,914.25	3,472.83	12.71
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	3,779.56	3,151.83	19.92
经营活动产生的现金流量净额	4,663.24	3,061.28	52.33
主要会计数据	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	50,567.51	50,332.27	0.47
总资产	59,718.69	57,337.92	4.15

主要财务指标如下：

主要会计数据	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	0.67	0.76	-11.84
稀释每股收益(元/股)	0.67	0.76	-11.84
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.65	0.69	-5.80
加权平均净资产收益率(%)	7.66	13.26	-5.60
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	7.40	12.03	-4.63

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、营业收入为11,539.44万元，较去年同期增长20.50%，主要系通过扩大销售团队和加大市场拓展力度，使得公司主要产品在国内市场的销售取得持续增长，PEEK材料神经外科产品收入较上年增长23.99%，钛材料神经外科产品收入较上年

同期增长 5.90%，相应归属于上市公司股东净利润较上年同期增长 12.71%，归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润较上年同期增长 19.92%。

2、经营活动产生的现金流量净额为 4,663.24 万元，较去年同期增长 52.33%，主要系：（1）报告期内公司产品销量增加、收到现款大幅增加；（2）根据国家税务局、财政部有关规定，公司 2021 年第四季度、2022 年上半年部分税费延缓缴纳；（3）购买商品、接受劳务支付的现金减少所致。

3、归属于上市公司股东的净资产为 50,567.51 万元，较上年同期末增长 0.47%；总资产为 59,718.69 万元，较上年同期末增加了 4.15%。

综上，公司 2022 年 1-6 月主要财务数据及财务指标变动具备合理性。

## 六、核心竞争力的变化情况

### （一）公司的核心竞争力

#### 1、细分领域全产品线服务能力

公司围绕颅骨修补固定手术的临床需求，形成了齐全的细分领域产品线，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。从材料上看，公司的颅骨修补固定产品涵盖传统钛材料和高端 PEEK 材料、可吸收聚合材料；从具体产品上看，公司产品涵盖 PEEK 骨板、钛网板、PEEK 链接片、钛链接片、颅骨锁、螺钉、试模、骨塞、骨网、骨塞条、配套手术工具等颅骨修补固定手术涉及的全套产品和多种可选择解决方案，此外公司还积极开展相关产品的研发，开展颌面修补、人工硬脑膜、抗菌涂层引流导管等多个在研项目，有望进一步扩充细分领域的产品线。

齐全的产品线和解决方案帮助公司更好地服务终端科室、满足患者需求，同时各产品线之间也产生了良好的协同效应，尤其是公司具有首创性，占据国内第一大市场的高端 PEEK 材料产品对公司钛材料产品的市场拓展起到了一定的带动作用。

#### 2、持续的产品和工艺创新能力

公司重视创新和研发，在紧扣主营业务的基础上，专注于持续的产品创新和工艺提升，已成功实现了多个原始技术向产业化应用的转化，驱动公司在行业内取得突破。公司自 2008 年取得钛材料颅骨修补固定产品相关注册证后，相继开发了 3D

打印试模、钛网板蚀刻法加工等工艺，不断升级技术提升钛修补固定产品的性能。2014年，公司实际控制人及核心技术人员胡立人参与研发的“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目获得国家技术发明二等奖，在此基础上，公司重点投入 PEEK 材料产品研发，并于 2015 年取得首个国产 PEEK 骨板注册证，近年该产品连续占据国内同行业第一大市场份额，实现了进口替代。2015 年公司取得国内首个 PEEK 链接片注册证，并随后开发了 PEEK 链接片的注塑法新工艺。目前，公司正在开展多个在研项目，丰富的产业化经验和经验证的产业化成果为公司持续的产品和工艺创新提供了保障。

### **3、有效的质量管理体系**

公司主要产品为植入类医疗耗材，其质量直接影响治疗效果乃至患者生命安全。公司高度重视质量管理，建立了完善的质量控制体系，在硬件上充分利用先进的生产设备和检测设备，在软件上针对采购、研发、生产、储存、销售、售后服务等各个环节设置了全面的控制节点，实施严格的质量控制程序。在严格的质量管理下，公司符合国内相关质量标准，通过各项检查，并且多个产品获得 FDA 注册和 CE 认证，保障公司产品的高质量和稳定性。

### **4、完善的境内外营销网络**

公司在国内建立了完善的经销网络，拥有超过 300 家经销商，产品销往国内众多知名三甲医院，包括首都医科大学附属北京天坛医院、复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、南方医科大学南方医院、中山大学附属第一医院、南昌大学第一附属医院、西安交通大学第一附属医院、空军军医大学唐都医院、郑州大学第一附属医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、安徽省立医院、山东大学齐鲁医院、河北医科大学第二医院、新疆医科大学第一附属医院、宁夏医科大学总医院、哈尔滨医科大学附属第一医院、中国医科大学附属盛京医院等，获得其相关科室的认可。在海外市场，公司产品销往美国、欧盟、巴西、俄罗斯、澳大利亚、东南亚等多个国家和地区。完善的、国际化布局的销售网络有助于提升公司市场地位，扩大品牌影响力效应，更好地开拓市场。

## **(二) 公司核心竞争力变化情况**

2022 年上半年，公司的核心竞争力未发生重大变化。

## 七、研发支出变化及研发进展

### （一）研发支出变化情况

单位：人民币，万元

项目	2022年1-6月	2021年1-6月	变化幅度（%）
费用化研发投入	600.88	575.50	4.41
资本化研发投入	0.00	0.00	-
研发投入合计	600.88	575.50	4.41
研发投入总额占营业收入比例（%）	5.21	6.01	-0.80
研发投入资本化的比重（%）	0.00	0.00	-

2022年上半年，公司研发投入较上年增加 25.38 万元，增加 4.41%，研发投入总额占营业收入比例同比降低 0.80%，主要系 2022 年上半年营业收入增加所致。

### （二）研发进展

报告期内，公司新增专利授权 9 项，其中新增发明专利 3 项，新增实用新型专利 6 项。公司自主研发的增材制造聚醚醚酮颅骨缺损修复假体（即 3D 打印 PEEK 颅骨系统）产品已获国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心同意进入创新医疗器械特别审查程序，该产品将按照创新医疗器械进行注册审评审批。本次 3D 打印 PEEK 颅骨系统研发项目取得重大进展，不仅标志着该技术的领先优势，同时有助于加快公司 3D 打印 PEEK 材料技术应用进程。报告期内，公司生物再生材料人工硬脑膜研发项目已完成产品工艺验证、设计验证确认及临床评价等相关工作，预计将于下半年提交 FDA 认证申请。

## 八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

## 九、募集资金的使用情况及是否合规

经中国证券监督管理委员会出具的《关于同意西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[021]959 号）核准，并经上海证券交易所同意，公司首次公开发行人民币普通股（A 股）1,451.00 万股。募集资金总额为人民币 251,603,400.00 元，扣除不含税的发行费用人民币 43,355,571.58 元，募集资金净额为人民币 208,247,828.42 元。本次募集资金已于 2021 年 5 月 13 日全部到位，

中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）于 2021 年 5 月 13 日对资金到位情况进行了审验，并出具了《验资报告》（众环验字[2021]0800005 号）。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司累计使用募集资金 120,733,666.40 元（不含发行费用），2022 年上半年使用募集资金 5,582,206.10 元，募集资金账户余额为人民币 5,328,817.95 元（包括累计收到的银行存款利息及理财产品收益），使用闲置募集资金投资结构性存款的余额为 85,000,000.00 元。具体情况如下：

项目	金额（元）
募集资金总额	251,603,400.00
减：支付发行费用	35,419,593.45
减：募投项目支出金额	21,052,128.50
其中：本报告期募投项目支出金额	5,582,206.10
减：募集资金置换预先投入金额	107,617,516.03
其中：募投项目投入金额	99,681,537.90
发行费支付金额	7,935,978.13
减：未赎回结构性存款支出	85,000,000.00
加：累计利息收入扣除手续费净额(含理财产品收益)	2,814,655.93
截至 2022 年 6 月 30 日募集资金账户余额	5,328,817.95

截至 2022 年 6 月 30 日，公司《三方监管协议》履行正常，公司募集资金在开户行的存储情况如下：

募集资金存放银行	银行账号	期末余额（元）
上海浦东发展银行股份有限公司西安分行	72010078801600003838	5,328,817.95
中国民生银行股份有限公司西安分行 <sup>1</sup>	170485094	0.00

公司于 2021 年 6 月 1 日召开第一届董事会第十六次会议、第一届监事会第四次会议，审议通过《关于使用募集资金置换预先已投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的议案》，同意公司使用募集资金 10,761.75 万元置换预先投入募集资金投资项目的自筹资金。公司独立董事对前述事项发表了明确同意的独立意见。前述事项已经中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）鉴证，并出具《关于西安康拓医疗技术股份有限公司以自筹资金预先投入募集资金投资项目情况鉴证报告》（众环专字[2021]第 0800108 号）。华泰联合证券已对前述事项进行了核查并出具《关于西

<sup>1</sup> 公司在中国民生银行股份有限公司西安分行开设的募集资金专项账户原计划存放“补充流动资金项目”资金，鉴于公司已对该项目拟投入募集资金金额进行调整，调整后投入金额为 0 元，因此公司将择机注销该募集资金专项账户。

安康拓医疗技术股份有限公司使用募集资金置换预先已投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的核查意见》。公司已于 2021 年 7 月完成前述募集资金置换事宜。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司已按《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关法律法规的规定及时、真实、准确、完整地披露了公司募集资金的存放及实际使用情况，不存在募集资金管理违规的情况。公司对募集资金的投向和进展情况均如实履行了披露义务，公司募集资金使用及披露不存在重大问题。

## 十、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有公司股权的情况如下：

姓名	职务	直接持股数	间接持股数	合计持股数	持股比例
胡立人	董事长、董事会秘书（代） <sup>2</sup>	28,168,420	1,018,096	29,186,516	50.30%
朱海龙	董事、总经理	5,690,000	-	5,690,000	9.81%
周鑫	董事	-	-	-	-
胡立功	董事	934,000	272,000	1,206,000	2.08%
吴优	董事、副总经理、财务总监	-	-	-	-
赵若愚	董事、副总经理、核心技术人员	590,000	334,832	924,832	1.59%
王增涛	独立董事	-	-	-	-
卫婵	独立董事	-	-	-	-
郭毅新	独立董事	-	-	-	-
帖凯	监事会主席	-	19,312	19,312	0.03%
王志斌	监事	-	15,504	15,504	0.03%
李琰	监事	392,000	-	392,000	0.68%
杨静峰	副总经理	-	-	-	-
吴栋	副总经理	590,000	92,480	682,480	1.18%

<sup>2</sup> 公司原董事会秘书吴优女由于工作调整，已于 2022 年 6 月 18 日辞任董事会秘书，吴优辞任董事会秘书职务后，在公司董事会秘书空缺期间，将由公司董事长（公司法定代表人）胡立人代行董事会秘书职责，公司董事会将尽快完成新任董事会秘书的选聘工作。

姓名	职务	直接持股数	间接持股数	合计持股数	持股比例
尚玮玮	副总经理	-	-	-	-

公司控股股东、实际控制人为胡立人。截至 2022 年 6 月 30 日，胡立人直接持有公司 28,168,420 股，通过西安合赢企业管理咨询合伙企业（有限合伙）间接持有公司 1,018,096 股，合计持股比例为 50.30%。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

## 十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于西安康拓医疗技术股份有限公司2022年半年度持续督导跟踪报告》之签章页）

保荐代表人：   
郑明欣

  
丁明明

华泰联合证券有限责任公司  
2022年8月18日

