

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



北京市春立正達醫療器械股份有限公司
Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股份代號：1858)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條由北京市春立正達醫療器械股份有限公司(「本公司」)作出。

茲載列本公司在上海證券交易所網站刊登之《華泰聯合證券有限責任公司關於北京市春立正達醫療器械股份有限公司2023年半年度持續督導跟蹤報告》，僅供參閱。

承董事會命
北京市春立正達醫療器械股份有限公司
董事長
史文玲

中國北京，2023年9月19日

截至本公告日期，本公司執行董事為史春寶先生、岳術俊女士、史文玲女士及解鳳寶先生；本公司非執行董事為王鑫先生；及本公司獨立非執行董事為姚立杰女士、翁杰先生及黃德盛先生。

* 僅供識別

华泰联合证券有限责任公司
关于北京市春立正达医疗器械股份有限公司
2023 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： 北京市春立正达医疗器械股份有限公司
保荐代表人姓名：张畅	联系电话：010-56839300
保荐代表人姓名：茹涛	联系电话：021-38966546

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”）作为北京市春立正达医疗器械股份有限公司（以下简称“春立医疗”、“公司”或“发行人”）首次 A 股公开发行股票

的保荐机构，对春立医疗进行持续督导，并出具本持续督导跟踪报告：

一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无

二、重大风险事项

（一）经营风险

1、核心材料依赖境外单一供应商的风险

公司陶瓷关节假体产品所用到的陶瓷球头、陶瓷内衬均自 CeramTec GmbH 采购。CeramTec GmbH 是一家总部位于德国的先进陶瓷材料供应商，包括强生、施乐辉、史赛克、捷迈邦美、爱康医疗、春立医疗、威高骨科等在内的主流国内外关节厂商均自该公司采购陶瓷材料。由于国际政治及其他不可抗力等因素，进

口原材料供应可能会出现延迟交货、限制供应或提高价格的情况。如果公司出现不能及时获得足够的原材料供应，公司的正常生产经营可能会受到不利影响。同时，受国际贸易纠纷等影响，存在因关税增加而使采购价格提高的风险。

2、商业贿赂风险

2023年5月10日，国家卫生健康委等14部门联合发布《关于印发2023年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》，要求重点整治医药领域突出腐败问题。2023年5月起，审计署在江苏、广东等省份陆续开展“药品和高值医用耗材生产经销使用情况”审计调查工作。2023年7月12日，国家卫生健康委等10部门联合召开视频会议，部署开展为期1年的全国医药领域腐败问题集中整治工作。

公司所在的行业存在商业贿赂的风险。公司不能完全控制其员工个人与医疗机构、医生及患者之间的互动，亦不能完全控制经销商、配送商及销售服务商等第三方合作伙伴与医疗机构、医生及患者之间的互动。为扩大业务规模，该等主体在业务运营中可能会采取违反商业贿赂及其他相关法律的手段。若公司员工或第三方合作伙伴进行不正当行为导致违反我国或其他司法辖区的相关规定，可能使得公司品牌及声誉受损，或产品区域性销售下滑，甚至使公司面临遭受监管机构调查、处罚、承担民事责任或其他制裁的风险。

（二）行业风险

1、“带量采购”带来的产品终端价格下降风险

国家组织高值耗材联合采购办公室2021年6月发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》（第1号）、2021年8月正式发布《国家组织人工关节集中带量采购文件》，对初次置换人工全髋关节和初次置换人工全膝关节开展国家层面的带量采购招标工作。2021年9月，国家组织高值医用耗材联合采购办公室就本次国家带量采购拟中选结果进行公示，公司在“陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统”、“陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统”、“合金-聚乙烯类髋关节产品系统”竞标中成功中标，但价格较“带量采购”前阳光挂网价出现较大比例下降；公司“膝关节产品系统”因报价较高未能中标。2022年3月31日，

国家医保局和国家卫生健康委联合发布《关于国家组织高值医用耗材(人工关节)集中带量采购和使用配套措施的意见》，国家人工关节“带量采购”在各省陆续落地。2023年3月3日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《关于开展国家组织人工关节集中带量采购续签需求量确认工作的通知》，为确保国家组织人工关节集中带量采购首年协议期满后平稳有序衔接第二年协议期，开展中选产品续签需求量确认工作。

2022年7月11日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购公告》，骨科脊柱类产品集中带量采购正式启动；2022年9月27日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室正式公布《关于公布国家组织骨科脊柱类耗材集中带量采购中选结果的通知》，公司成功中标“颈椎前路钉板固定融合系统”、“颈椎后路钉棒固定系统”、“胸腰椎前路钉板固定融合系统”、“胸腰椎后路开放钉棒固定融合系统”、“胸腰椎后路微创钉棒固定融合系统”、“颈椎后路椎管扩大钉板固定系统”、“单独用颈椎融合器系统”、“单独用腰椎融合器系统”等产品，但价格较“带量采购”前出现较大比例下降。2023年3月起各联盟地区陆续实施上述政策。

2023年5月18日，国家医保局相关负责人表示预计将在年内开展针对眼科人工晶体和骨科运动医学类耗材的集采。2023年9月7日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室通知各成员单位召开会议，介绍包括眼科人工晶体及运动医学类医用耗材在内的第四批国家组织耗材集中带量采购后续工作安排及部署医疗机构报量工作。

截至目前，公司主要产品中的关节产品和脊柱产品均已开始执行“带量采购”政策，而运动医学产品则面临“带量采购”未能中标的潜在风险，上述主要产品的终端价格下降及后续“带量采购”过程中潜在的未中标风险将传导至经销商及公司，如公司相关产品销售量的增加无法弥补经销价格的下降，或在后续“带量采购”过程中未能中标，则公司可能出现收入及利润下滑的情形。此外，如公司经销价过高挤压经销商利润影响经销商合作意愿，或因经销商与公司业务终止并经协商导致退货，则可能对公司盈利能力产生一定影响。

2、国内外行业政策变动风险

公司属于医疗器械生产企业，发行人国内业务发展受到国家药监局等主管部门的严格监管。2018 年国家卫计委等 6 部委共同印发《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》，进一步明确推行高值医用耗材购销“两票制”；2019 年国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索“带量采购”。目前，人工关节产品及脊柱产品的国家级带量采购已经开始执行，运动医学产品的“带量采购”已在推进中。此外国内亦推出了医保报销、集中采购等政策，并积极探索疾病诊断相关分组（DRGs）、“一票制”等政策。2021 年国家医保局、国家卫生健康委等八部委共同制定了《深化医疗服务价格改革试点方案》，目标是通过 3 至 5 年的试点，探索形成可复制可推广的医疗服务价格改革经验。

此外，发行人亦积极开拓国外市场，海外业务发展受到相关国家和地区的主管部门的严格监管，如 2017 年 3 月欧盟表决通过的新版医疗器械法规 MDR,当前国际局势变换不定，存在一定的政策不确定性风险。

未来国内外对医疗器械行业重视程度还将进一步提升，陆续在行业标准、招投标、集中采购、流通体系等方面出台相关法规和政策。若公司不能适应行业政策的密集变动，提前研究新政策要求、做好新政的应对措施，则可能会出现新产品无法获得认证、销售渠道无法满足监管要求、产品竞争力下降等情形，将对公司的盈利能力和合规经营产生不利影响。

（三）财务风险

1、收入增速下降或波动风险

公司存在因宏观经济环境变化、行业政策变化、产品市场竞争加剧以及公司内部管理不善导致未能有效拓展销售渠道、提升市场占有率或推进研发项目的可能。上述情况可能导致公司营业收入增速下降或出现一定程度的波动。

2021 年 9 月及 2022 年 9 月，国家组织高值医用耗材联合采购办公室分别就本次人工关节产品和脊柱产品国家带量采购拟中选结果进行公示，公司及其他拟中选厂商的拟中选产品终端价格均出现较大幅度下滑，随着带量采购的实施执行，

降价压力进一步传导至经销价格。如公司相关产品的销售量增加无法弥补经销价格下降的情形无法得到扭转，则公司可能出现收入及利润进一步下滑的情形。

2、应收账款余额较大的风险

2023年6月末公司应收账款余额较高，若主要客户经营状况、行业结算方式等情况发生重大不利变化，可能导致公司应收账款发生逾期、坏账或进一步延长应收账款回收周期，从而给公司持续盈利能力造成不利影响。

（四）其他风险

公司股票同时在上交所和香港联交所挂牌上市，需同时符合两地监管机构的上市监管规则。由于中国大陆和香港两地监管规则的差异，公司在治理结构、规范运作、信息披露、内部控制、投资者保护等方面所需遵守的相关法律法规存在一定程度的差异，对公司合规运行和投资者关系管理提出挑战。

公司A股投资者和H股投资者分属不同的类别股东，并根据相关规定对需履行类别股东分别表决的特定事项（如增加或者减少该类别股份的数量，取消或减少该类别股份所具有的、取得已产生股利或者累积股利的权利等）进行分类表决。H股类别股东大会的召集、召开及表决结果，可能对A股类别股东产生一定影响。

公司于香港联交所H股和上交所A股同时挂牌上市，同时受到香港和中国境内两地市场联动的影响。H股和A股投资者对公司的理解和评估可能存在不同，且H股和A股的流动性、交易量及投资者结构上亦存在差异，公司于两个市场的股票价格可能存在差异，股价受到影响因素和对影响因素的敏感程度也存在不同，境外资本市场的系统风险、公司H股股价的波动可能对A股投资者产生不利影响。

三、重大违规事项

无

四、主要财务指标的变动原因及合理性

2023 年 1-6 月，公司主要财务数据情况如下：

单位：人民币元

主要财务数据	2023 年 1-6 月 /2023 年 6 月 30 日	2022 年 1-6 月 /2022 年 6 月 30 日	增减幅度 (%)
营业收入	540,706,888.57	571,391,616.43	-5.37
归属于上市公司股东的净利润	126,077,038.00	156,982,496.60	-19.69
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	110,318,896.07	156,661,880.85	-29.58
经营活动产生的现金流量净额	-38,971,893.80	-81,512,729.59	不适用
归属于上市公司股东的净资产	2,725,719,877.22	2,719,699,779.72	0.22
总资产	3,472,457,994.37	3,409,766,690.91	1.84

2023 年 1-6 月，公司主要财务指标情况如下：

主要财务指标	2023 年 1-6 月 /2023 年 6 月 30 日	2022 年 1-6 月 /2022 年 6 月 30 日	增减幅度 (%)
基本每股收益 (元/股)	0.33	0.41	-19.51
稀释每股收益 (元/股)	0.33	0.41	-19.51
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元/股)	0.29	0.41	-29.27
加权平均净资产收益率 (%)	4.53	6.16	减少 1.63 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	3.96	6.15	减少 2.19 个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	13.79	12.65	增加 1.14 个百分点

上述主要财务指标的变动原因如下：

1、2023 年上半年公司实现营业收入 54,070.69 万元，同比下降 5.37%，主要系由于公司关节假体产品受“带量采购”政策影响，相关产品售价下降影响；2023 年上半年公司实现归属于上市公司股东的净利润为 12,607.70 万元，同比下降 19.69%，主要是由于公司受“带量采购”政策影响相关产品售价下降拖累毛利率下降，以及公司考虑中长期发展战略规划，持续加大研发和市场推广投入等多种原因综合影响所致；2023 年上半年，公司经营活动产生的现金流量净额为-3,897.19 万元，经营活动产生的现金流量净流出幅度缩小，主要系公司销售商品、提供劳务收到的现金增加所致。

2、报告期内每股收益及净资产收益率等均有所下降，主要原因系公司净利

润下降所致。

五、核心竞争力的变化情况

公司是国内领先的骨科医疗器械厂商，主营业务系植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售，主要产品为关节假体产品及脊柱类植入产品。公司是中国关节假体领域医疗器械注册证较为齐备的企业之一，涵盖肩、肘、髋及膝四大人体关节假体产品，而脊柱类植入产品为脊柱内固定系统的全系列产品组合。公司为G20工程企业，入选北京市企业技术中心名单，在新品开发与产品改进过程中始终注重产、学、研及与临床的结合，具备充足的开发创新型产品及持续改善研发的能力。

报告期内公司核心竞争力未发生不利变化。

六、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

公司一贯重视新产品、新技术、新工艺的研发，持续加大研发项目投入。报告期内公司专注于核心技术能力的积累与新产品开发，2023年上半年研发费用支出7,457.24万元，同比增长3.16%。2023年上半年研发投入总额占营业收入比例为13.79%，同比增加1.14个百分点。

（二）研发进展

报告期内，公司新申请发明专利28个、实用新型专利64个、外观设计专利1个；获得发明专利7个、实用新型专利65个、外观设计专利1个。同时公司各项在研项目均在有序研发中。

七、新增业务进展是否与前期信息披露一致

报告期内，公司通过内生自研不断拓展完善骨科领域产品线，进一步加强对

口腔、PRP产品等新业务领域的战略布局，新增正畸丝、隐形矫正器两个正畸产品注册证和颌面接骨板系统、3D打印颌面截骨导板系统两个颌面外科注册证。

公司亦通过外延收购积极拓展新业务领域。2023年2月17日，公司召开第四届董事会第三十三次会议审议通过《关于公司收购舒捷医疗科技（苏州）有限公司股权并对其增资的议案》，并于2023年3月31日完成上述收购的工商变更。标的公司主要从事手术动力装置的研发、生产和销售，本次收购并增资完成后，公司进一步完善了手术器械产品线的产品布局和业务拓展。

报告期内，上述新业务的进展不存在与前期信息披露不一致的情形。

八、募集资金的使用情况及是否合规

经上海证券交易所科创板股票上市委员会审核同意，并根据中国证券监督管理委员会出具证监许可〔2021〕3702号同意注册的文件，公司获准向社会公众公开发行人民币普通股（A股）股票38,428,000股，每股面值人民币1.00元，发行价格为每股人民币29.81元，共计募集资金人民币114,553.87万元。扣除发行费用（不含增值税）后，募集资金净额为106,712.83万元。上述募集资金到位情况经大信会计师事务所（特殊普通合伙）审验，并由其出具《验资报告》（大信验字[2021]第3-00041号）。

公司已对募集资金进行了专户存储，并与保荐机构、专户存储募集资金的相关银行签署了募集资金专户监管协议。

截至2023年6月30日公司投入到募投项目资金总额33,592.77万元，其中本报告期内投入521.97万元，以募集资金置换预先投入自筹资金的金额12,821.53万元，2021年度累计投入20,249.27元；投入到银行理财69,500.00万元。截止2023年6月30日，公司募集资金账户余额为6,609.31万元（包括累计收到的理财收益、银行存款利息及手续费支出净额2,989.25万元）。

具体情况如下：

单位：万元

项目	金额
募集资金总额	114,553.87

项目	金额
减：已支付发行相关费用	7,841.04
募集资金净额	106,712.83
减：募集资金累计使用金额	33,592.77
其中：以自筹资金预先投入募集资金投资项目置换金额	12,821.53
募投项目支出金额	20,771.24
加：募集资金利息收入扣除手续费、汇兑损失净额	2,989.25
减：用于现金管理的金额	69,500.00
截止 2023 年 6 月 30 日募集资金余额	6,609.31

经核查，保荐机构认为：春立医疗首次公开发行 A 股股票募集资金在 2023 年上半年的存放与使用情况符合《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》、《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）》等相关法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

九、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

2023 年 1-6 月，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股数未发生变动。截至 2023 年 6 月 30 日，上述人员直接及间接持股情况如下：

序号	姓名	直接持股数 (股)	间接持股数 (股)	合计(股)	质押或冻结情况	职务或关系
1	史春宝	114,840,685	-	114,840,685	无	董事
2	岳术俊	95,447,900	-	95,447,900	无	董事、副总经理


截至 2023 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公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

十、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

无

(本页无正文, 为《华泰联合证券有限责任公司关于北京市春立正达医疗器械股份有限公司 2023 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人 (签字):



张 畅



茹 涛

华泰联合证券有限责任公司 (公章)

