



股票代码:688085

2021 年度报告摘要

上海三友医疗器械股份有限公司

SHANGHAI SANYOU MEDICAL CO.,LTD

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 www.sse.com.cn 网站仔细阅读年度报告全文。

2 重大风险提示

公司已在本报告中阐述了公司在生产经营过程中可能面临的风险因素，敬请广大投资者查阅“第二节 管理层讨论与分析/四、风险因素”部分。

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 立信会计师事务所（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

公司2021年度利润分配及资本公积金转增股本方案如下：

1、以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润，拟向全体股东每10股派发现金红利1.82元（含税）。截至2021年12月31日，公司总股本205,333,500股，以此计算合计拟派发现金红利37,370,697.00元（含税）。本年度公司现金分红总额占合并报表实现归属于母公司股东净利润的比例为20.05%。

2、以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数进行资本公积金转增股本，拟向全体股东每10股以资本公积金转增1股。截至2021年12月31日，公司总股本205,333,500股，以此计算本次转增后公司的总股本增加至225,866,850股（公司总股本数以中国证券登记结算有限责任公司上海分公司最终登记结果为准，如有尾差，系取整所致）。

本次2021年度利润分配及资本公积金转增股本方案尚需提交公司2021年年度股东大会审议通过。

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 | 三友医疗 | 688085 | 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 | David Fan（范湘龙） | 王倩 |
| 办公地址 | 上海市嘉定区汇荣路385号 | 上海市嘉定区汇荣路385号 |
| 电话 | 021-58266088 | 021-58266088 |
| 电子信箱 | ir@sanyou-medical.com | ir@sanyou-medical.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

1、主要业务

公司所从事的主要业务系医用骨科植入物和超声动力设备及耗材的研发、生产与销售，主要产品为脊柱类和创伤类植入物、超声骨刀和超声止血刀。公司是国内脊柱类植入物细分领域少数具备从临床需求出发进行原始创新能力的企业之一，同时也是国内脊柱细分领域规模领先、技术领先、具有较强市场竞争力的企业。除了在传统的脊柱和创伤领域继续丰富公司产品线外，公司在运动医学，新材料应用、生物材料表面改性和 3D 打印等骨科相关领域正不断加强研发和战略布局，同时也在密切关注相关新技术发展动向如新一代智能手术机器人、生物材料和脊柱运动节段假体等。另外公司目前主要在研项目聚焦骨科领域内最新的临床研究成果和进一步细分的疗法需求比如幼儿脊柱畸形的早期介入、老年脊柱疾病功能性治疗、多种微创手术技术集合和切换以及多种脊柱矫形新技术的整合和优化。公司还同时进行骨科植入物专用配套手术工具的研发和生产，配套手术工具除少量外销外，绝大部分供外借使用。在保持国内骨科市场领先地位的同时，公司也在加强国际业务团队建设和市场推广投入，大力开发国际市场，特别是欧洲，美国和澳大利亚等骨科主流市场。

公司与境外及境内企业的竞争优势主要体现在公司结合国内临床需求进行产品创新的能力，具体体现在两个层面：1、紧跟不断更新的临床需求而进行的疗法创新能力，2、产品的品质和性能持续升级迭代的能力。公司在产品技术开发中始终高度重视原始创新，积累了丰富的产品疗法

创新经验和技术储备；同时充分注重市场需求，不断加强与医疗机构的疗法临床研究合作，准确了解临床需求和痛点，进而不断建立新疗法，改善现有疗法，使公司产品能够持续有效地满足终端市场的多样化需求。在董事长兼首席科学家 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士的带领下，公司已经建立完整的产品研发体系和架构，不断引进多学科、多技能的高端人才，完善研发人才梯队建设，优化研发团队，拥有国际先进的研发装备和项目管理系统，确保了公司产品的先进性、有效性和高可靠性。从 2011 年开始，公司通过自主创新陆续推出 Adena 脊柱内固定系统、Zina 脊柱微创内固定系统、Halis PEEK 椎间融合器系统等系列产品，在复杂脊柱畸形矫正和脊柱退变的微创临床治疗等方面获得突破，有效提高了复杂脊柱畸形三维矫形效果，降低了手术风险和操作难度，得到医生和病患的高度认可。公司在脊柱植入物细分领域已建立起较高的品牌知名度，具有较为领先的市场地位。根据南方医药经济研究所出具的报告，公司脊柱系列产品 2019 年市场份额位居全市场第五名、国内企业第二名。

截至报告期末，公司拥有三类医疗器械产品注册证 27 项、专利 395 项，其中发明专利 61 项（国内发明专利 35 项，国外发明专利 26 项）、实用新型专利 214 项、外观设计专利 116 项，软件著作权 4 项。

公司及其产品曾获得高等学校科学研究优秀成果奖科学进步奖一等奖、中华医学科技奖医学科学技术二等奖、上海市企业技术中心、上海市专利工作示范企业证书、上海市医疗器械名优产品、上海市科技小巨人企业、上海市专精特新中小企业、国家专精特新“小巨人”企业、嘉定区高能人才培育示范单位（2019-2021 年）等奖项及荣誉。

2、主要产品情况

公司主要产品包括脊柱类植入耗材产品、创伤类植入耗材产品、超声骨动力系统、超声止血刀等，此外，公司还进行配套手术工具的研发和生产，配套手术工具除少量对外销售外，绝大部分供外借使用。


（1）脊柱类植入耗材产品

脊柱类植入耗材产品主要是指可实现因脊柱系统畸形、先天性脊柱侧弯、退行性腰椎间盘突出、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤等原因导致的椎体切除后的矫正、复位、融合等功能的内固定人体植入物，具体产品形态主要包括各类椎弓根螺钉、连接棒、连接钢板、融合器等产品。

公司主要脊柱类植入耗材产品基本信息如下所示：

| 产品名称 | 产品图片 | 用途 |
|-----------------------|---|--|
| 卡地亚 (Katia) 颈椎前路内固定系统 |  | 该系统是 ACDF 颈椎减压融合技术的适配内固定产品，可治疗单节段至多节段颈椎不稳以及需要融合等的 ACDF 术式。产品平滑边缘低切迹超薄板设计，有效避免术中对病人软组织的刺激，降低术后异物感。锁定结构经过优化设计，简化术中操作。多种样式螺钉提供了更加丰富的临床解决方案。 |



| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| <p>赛维娜 (Cervrina) 颈椎后路系统</p> |  | <p>赛维纳颈椎后路系统，是钛合金材质的颈椎后路钉棒内固定系统，由螺钉、螺塞和横连接板等组成，适用于颈椎后路手术的内固定治疗。</p> |
| <p>雅典娜 (Adena)脊柱 内固定系统</p> |  | <p>该系统是一套治疗节段从胸椎到腰骶，手术适应症从退变、脊柱骨折到复杂的脊柱畸形矫形，提供完整解决方案的全面的系统。产品性能安全稳定，设计理念先进，贴合临床需求。</p> |
| <p>Carmen 同步 适稳颈椎融合 系统</p> |  | <p>该系统是一套创新 ACDF 颈椎减压融合技术的新型解决方案，可治疗单节段至多节段颈椎不稳以及需要融合等的 ACDF 术式。产品低切迹三角短板设计避免了术后邻椎病的产生，并可辅助恢复颈椎力线。性能安全稳定，安装简单，贴合临床需求。</p> |
| <p>ZINA 经皮微 创钉棒系统 II 代</p> |  | <p>Zina II 代，以全球首创软硬结合 Zina 产品为蓝本，结合上市 8 年来，临床提出的进一步手术需求，进行了植入物优化和配套工具全新设计。使该系统具有以下优势：精准，高效和全能。经皮切口进一步减小，全程可视化设计，无需射线确认；植入物及配套工具人性化可视标记，术中情况一目了然。工具体验全新升级，手术流程高效简洁。整套系统能够兼容 5.5 及 6.0 棒，配合钉道强化螺钉，一套系统能解决从椎体骨折、退变等一系列适应症。</p> |
| <p>CLIF 正侧方 腰椎融合系统</p> |  | <p>该系统适用于腰椎滑脱、不稳、间盘突出的椎间植骨融合内固定。该系统可搭配创新设计的 C-ring 漂移式拉钩系统完成 CLIF 术式（经腰大肌正侧方腰椎融合术），该术式提供全程直视下的手术体验，解决了 XLIF 术式高神经并发症及 OLIF 术式因缺少标准矢冠状位参考系而不能很好进行脊柱矫形的问题。可提供全方位的侧方融合解决方案，具备宽广的适应症。</p> |
| <p>ZELIF 内镜辅 助腰椎间融合 系统</p> |  | <p>该系统适用于经皮内镜腰椎融合技术，可针对腰椎不稳，II 度以内的滑脱及翻修二次手术进行内镜微创治疗。本系统创新设计了单向可扩张方形通道，可对神经根进行有效保护，能容纳常规开放手术的 PEEK 融合器通过并植入。扩展了内镜技术治疗脊柱疾病的范畴，提供更多临床解决方案。</p> |





| | | |
|--------------|---|--|
| Mount 侧方钉板系统 |  | <p>配合 CLIF 侧方腰椎融合术式的微创化一体化解决方案。在 CLIF 同一切口下，用侧方超薄小钢板配合锁定螺钉进行融合固定。能有效防止融合器退出，使侧方融合器达到即刻稳定，促进融合。同时还能减少手术时长，避免病人再次翻身进行后路固定融合或者二期手术，减轻病人经济负担。Mount 钢板可多节段连续使用，为侧方 CLIF 手术提供完整的一体化解决方案。</p> |
|--------------|---|--|

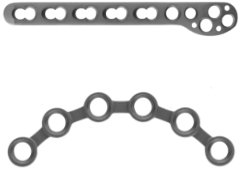


(2) 创伤类植入耗材产品

创伤类植入耗材产品是指可将各类骨折损伤进行复位、固定并维持其稳定的骨科植入物，主要用钛金属制造，医生待患者痊愈恢复后择时通过手术取出，相关产品主要用于成人及儿童上、下肢、骨盆、髌部、手部及足踝等部位的病理性、创伤性骨折修复或矫形需要等的外科治疗。创伤类产品待患者痊愈恢复后可择机取出。

公司主要创伤类植入物耗材产品基本信息如下所示：




| 产品名称 | 产品图片 | 用途 |
|------|---|---|
| 围肩系统 |  | <p>用于肩部位骨折固定，钢板采用解剖型、低切迹设计，近关节部位的螺钉角度采用了多角度设计，具有更佳的把持力。</p> |
| 围肘系统 |  | <p>用于肘部位骨折固定，钢板采用解剖型、低切迹设计。</p> |

| 产品名称 | 产品图片 | 用途 |
|------|---|---|
| 围腕系统 |  | 用于手腕部位骨折固定，采用了对桡骨远端桡侧柱、中间柱以及尺侧柱固定以及四柱锁定板技术。 |
| 骨盆系统 |  | 用于骨盆骨折固定，符合人体骨骼结构。 |
| 髌部系统 |  | 用于髌部骨折的带锁髓内钉，采用钛合金材质，微创，减少对骨膜血运的破坏，螺旋刀片设计也更多的保留了骨质，髓内钉还具有避免应力遮挡作用，降低了内置物断裂的风险，再骨折发生率低 |
| 围膝系统 |  | 用于膝关节部位骨折固定，特别是在胫骨近段的外侧、内侧以及后内侧都采用了锁定板设计。 |
| 围踝系统 |  | 用于踝关节骨折，尤其是针对后踝采用了万向锁定技术，更好应对复杂的踝关节骨折。 |

| 产品名称 | 产品图片 | 用途 |
|-------|---|---|
| |  | |
| 手足系统 |  | <p>手足系列接骨板尺寸齐全，从 1.5、2.0、2.4、2.7、3.5 齐备，并根据先进的微创理念，开发了一系列微创跟骨系列接骨板，缩短了手术时间，减少了并发症，提高了术后愈合率。</p> |
| 髓内钉系统 |  | <p>用于肱骨、股骨、胫骨的骨折，中心型固定方式符合长干骨的力学特点，更加微创且稳定，是长干骨骨折治疗的金标准。</p> |

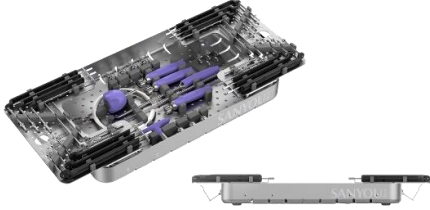
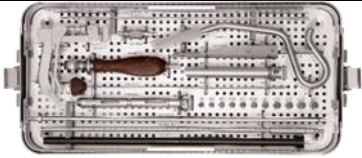
(3) 超声动力系统

超声骨动力系统（也称“超声骨刀”）和超声止血刀系统，涉及骨科、脊柱外科、神经外科、整形外科、手足外科和肝胆外科等多项医疗治疗领域。其超声骨刀适用于全身骨组织的切割、磨削和钻孔操作，是脊柱外科、神经外科、整形外科等众多科室广泛应用的安全高效切骨利器，在精确切割骨组织的同时，能有效避免损伤临近的硬膜、血管和神经等软组织。公司主要产品如下所示：

| 产品名称 | 产品图片 | 用途 |
|-------------|--|---|
| 超声骨动力设备 |  | 适用于对骨组织进行切割、磨削和钻孔，通过超声振动完成骨组织切除，具有快速，稳定和安全的优点。 |
| 超声骨动力系统刀头 |  | 超声骨动力系统专用刀头，适用于对骨组织进行切割、磨削和钻孔。 |
| 超声软组织切割止血设备 |  | 适用于对软组织进行切割止血，可以用于多个外科科室开放和微创手术中，使用中切割和凝血可同时完成，无烟雾，无电流通过患者。 |

(4) 手术工具

对于与公司植入耗材配套使用的手术工具器械，公司除少量对外销售外，主要采用外借的形式提供给终端医院使用，主要工具如下：

| 产品名称 | 产品图片 | 用途 |
|---------|---|-------------------------------|
| 脊柱类配套工具 |  | 在手术中与相应的植入耗材配套使用。实现植入耗材的安装拆卸。 |
| 创伤类配套工具 |  | 在手术中与相应的植入耗材配套使用。实现植入耗材的安装拆卸。 |

(二) 主要经营模式

公司主营业务系医用骨科植入物物和超声骨动力系统的研发、生产和销售，拥有完整的研发、采购、生产、销售和质量管理体系。公司主要经营模式如下：

1、研发模式

公司采用在医工合作的基础上进行自主研发的研发模式。公司在产品技术开发中始终高度重视原始创新，积累了丰富的产品疗法创新经验和技術储备。公司始终贯彻以临床需求为导向，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，了解医生在手术治疗过程中的临床痛点，进行疗法创新，不断开发扩充产品线并持续更新现有产品，旨在取得更加安全、有效的治疗效果。

公司研发中心（拓腾实验室）建立了完善的研发流程，项目管理系统和研发质量控制体系。公司合理规划中短期和长期的研究方向和产品项目规划，并合理分配各阶段项目的资金投入预算。公司的研发团队人才梯度健全，研发管理流程运行顺畅，不断开拓产品和技术创新，各代产品的治疗效果、操作简捷性和安全性不断提升并得到市场的充分肯定。研发团队带头人 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士在骨科脊柱产品研发领域具备卓越的研发与创新实力，为多项美国和国际发明专利的发明人。公司持续优化整个研发团队，新任研发总监、核心技术人员马宇立先生本科毕业于清华大学工程力学，后获北京大学理学博士学位，自2014年8月加入三友医疗，一直致力于医疗器械产品开发、生物力学实验与分析、3D打印产品研究、医工合作等项目，参与了Adena脊柱后路钉棒系统，Halis PEEK椎间融合器，3D打印新型融合器等多个主要产品的研发设计验证工作，同时主持和承担了多项脊柱骨科生物力学和支持临床基础研究项目，包括国家科技部重点研发专项和国家高技术研究发展863计划项目等，2017年入选上海科技启明星计划。核心团队研发人员涵盖机械、工程力学、材料学等多个领域，拥有优秀的技术创新基础。

2、采购模式

公司设有专职采购部负责公司物资的集中采购，制定了完善的采购流程及相应管理制度，规定了采购部的职责和职业操守，建立了完善的采购流程、审批决策流程。

采购过程中，公司生产、研发等部门负责提供所需物品的采购申请，采购部主要负责对应的采购管理和供应商遴选，询价等具体事项的执行，质管部负责采购物品的检验，采购审核委员会负责审核和监督采购申请的合理性，采购预算及资金支付。

3、生产模式

公司主要产品采用以销定产的生产模式，同时保持一定的安全库存，根据销售预测滚动确定生产总量计划，依此进行生产。此外，对于非常用规格产品，公司会结合生产效率情况合理安排批量生产。

生产过程中，公司严格按照ISO13485、YY/T 0287-2017《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、GB/T19001《质量管理体系要求》等政策文件的要求制定并实施产品生产和品质检验制度。

4、销售模式

2017年两票制实施前，公司采用经销模式进行产品的销售，经销模式下，经销商承担具体的市场推广职能，公司与经销商签订经销协议，并向经销商收取货款；2017年以来，公司在两票制实施区域开始采用直销和配送商模式。直销模式下，公司直接与终端医院签订供货合同，并向医院收取货款，价格一般通过招投标确定；配送商模式下，公司与终端医院的配送商签订供货合同，配送商向医院销售，并向公司支付货款。配送商不承担市场推广职能，定价模式为终端中标价扣除配送费用。

报告期内，公司主要经营模式未发生重大变化。

(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

根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司所处行业为“专用设备制造业（C35）”。根据《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及设备制造”。根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》，公司属于第三条规定的“新一代信息技术、高端装备、新材料、新能源、节能环保以及生物医药等高新技术产业和战略新兴产业的科技创新企业”中的“生物医药”企业，属于优先推荐企业；属于第六条规定的“生物医药领域”中的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”企业，属于重点推荐领域的科技创新企业。

(1) 行业发展阶段

公司的主要产品为骨科植入耗材，归属于医疗器械范畴。骨科植入高值耗材主要包括脊柱类、创伤类、关节类和其他。创伤植入类是三大细分市场中唯一国产企业占据优势的，一定程度上是创伤细分领域技术壁垒相对较低，国内参与者众多所导致的。相较于创伤而言，脊柱植入物对设计水平和技术要求较高，在原材料、工艺加工和工具设计制造方面要求也相对较高，该细分领域国产化程度较低。由于脊柱手术的复杂性和高风险性，脊柱产品技术壁垒较高、行业进入壁垒也较高，中小厂商研发创新能力有限，很难在短时间内深度参与。从国产化率来看，目前国内脊柱领域60%以上的市场份额还掌握在进口厂家手里，脊柱细分领域尚有较大的进口替代空间。随着国内技术的不断发展和成熟，未来脊柱领域将进入加速进口替代的阶段。

水木天蓬的超声骨刀产品市场之前尚处于早期阶段，超声骨刀进入中国临床的时间不长，目前还处于一个前期临床教育培训和市场培育阶段，市场规模相较于传统设备的市场规模较小。其中，美国Misonix、美国史赛克（Stryker）、德国索林的超声骨刀设备分别于2013年、2015年、2016年进入取得注册证进入中国市场，水木天蓬超声骨刀于2014年取得中国NMPA注册证，该产品是一种适用于骨组织开放和微创手术的创新骨科手术工具，性能指标优于进口产品，同时，进口产品还不具备微创手术功能特点。而水木天蓬作为一家中国本土的初创企业，为此承担了大量的前期临床培训和探索工作。目前，已经初步完成了“技术替代”概念的创新手术工具的前期市

场推广，用于骨组织手术的超声切骨技术开始被骨科医生接受。水木天蓬的超声骨动力系统从 2015 年开始小范围的临床应用，配合医生探索开发新术式、到 2021 年初根据临床需求完成了产品的三次迭代，并开发了一系列的具有原创自主知识产权的超声骨刀刀头耗材，实现了全身骨组织的切割、磨削和钻孔功能；初步完成了“技术替代”概念的创新手术工具的前期市场推广，用于骨组织手术的超声切骨技术开始被骨科医生接受，未来将开始进入市场增长阶段。

(2) 行业基本特点

1) 外资巨头主导高端市场

目前，我国医疗器械领域整体技术水平不高，高科技产品依赖进口。医疗器械前沿技术主要被欧美等发达国家掌握，凭借其较高的技术壁垒和学术垄断以及大型跨国企业的资本实力，欧美国家长期以来占据着世界医疗器械市场主体地位。以技术和设计水平要求相对较高的骨科脊柱植入耗材为例，以强生、美敦力、史赛克为代表的国际进口医疗器械企业占有国内 60%以上市场份额。（数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司）

2) 市场行业集中度逐步上升

目前国内医疗器械市场仍是国际跨国企业占主导地位，但随着我国本土企业研发实力和创新能力的不断提升，国内企业的市场占有率和集中度也呈现逐步上升的态势，最终技术落后、缺乏创新和市场开拓能力的小企业将逐步被淘汰。近年来并购成为保持医疗器械公司竞争力的重要手段，随着跨国企业对国内企业的并购和国内企业之间并购的进行，市场集中度亦不断提高。III 类医疗器械具有技术壁垒最高、监管最为严格的特点，受飞行检查趋频趋严、产品注册和国家监管要求越来越高和国内优质企业崛起的影响，部分国内中小企业难以持续经营，将被市场淘汰。同时，随着我国高值耗材集中带量采购相关政策的发布与实施，骨科植入类高值耗材未来预计亦会被国家医保局纳入集采范围，对企业的体量，市场占有率，创新能力和管理水平也提出了更高的要求，行业集中度将进一步加速提高。

可以预见，在产品创新、进口替代以及国家集中带量采购实施的过程中，落后的中小企业将被逐渐淘汰，崛起一批大型有创新能力的企业，从而推动我国医疗器械行业集中度的上升。企业形成一定规模后，在巩固和加强传统项目优势的基础上，为进一步提高自身竞争壁垒，本土大企业将复制国际跨国巨头的并购之路，同时提升创新能力，加大研发创新投入，围绕优势领域逐步拓宽产品线，进一步扩大经营规模，从而加速行业集中度的提升。

3) 进口替代已成为行业趋势

进口替代是我国医疗器械企业发展的主要方向之一，虽然目前跨国企业的骨科医疗器械产品在国内市场仍占有显著优势，但这些优势已经开始呈现削弱态势。随着技术和品质的不断提升，国产自主品牌骨科器械产品凭着价格优势和市场反应效率优势抢夺进口产品市场，越来越多的患者倾向于主动选择国产骨科器械，加上医保和相关国家政策对国产产品的倾向，客观上将促进国产骨科器械需求增长。

4) 相较于药品，医疗器械产品的品牌营销影响力更大

医疗器械产品的成熟不仅需要深厚的技术积累，还需要相当长的时间进行市场培育来得到用户的认可。一种新器械的使用不仅要求医生能够充分理解，还要求医生具备相应的诊断和手术操作水平以确保手术产品应用效果，而各级医院的医师水平参差不齐，因此对培训和服务的要求更高，市场培育也更为缓慢。2017年以来，两票制的推广使营销进入变革期，国产企业需要建立更加扁平化的营销渠道，加快推进自建营销队伍，诸多医疗器械生产企业将产业链延伸到下游渠道，参与医院的供应链管理，提供综合解决方案。因此，医疗器械企业核心优势的积累依赖于全方位服务体验的提升，国产医疗器械实现进口替代，营销能力及品牌效应是非常关键的因素。

5) 行业特有监管模式

我国对医疗器械行业实施严格的分类监督管理和市场准入审查，各生产经营企业需要根据产品的类别分别取得《医疗器械备案凭证》、《医疗器械生产备案凭证》、《医疗器械注册证》、《医疗器械经营备案凭证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》等资质后方可开始生产经营。对于骨科植入耗材生产企业，还需要在生产过程中建立完善的质量管理体系，取得符合国家标准《医疗器械质量管理体系认证证书》。

(3)、主要技术门槛

骨科 III 类植入性医疗器械的研发、生产和临床应用广泛涉及医学、生理学、材料学、物理学、工程学、化学等多个学科的专业知识，属于知识密集型行业。一方面，骨科产品综合了医学、材料科学、生物力学、机械制造等多种学科及技术，有着较高的行业准入标准和严格的质量控制体系管理要求，企业需要通过长期的研发工作才能积累产品设计专业技术和疗法创新能力。对于缺乏研发设计能力和缺乏长期工艺技术经验积累的企业很难生产出质量稳定真正满足临床需求的合格产品。另一方面，骨科医疗器械行业的发展需要大量具有高水平、多学科背景的复合型专业人才，一般来说，高端核心技术研发人员的成长往往需要 3-5 个成熟产品的完整研发过程经验，才能较深刻理解临床医生的实际需求，熟悉研发质量管理流程。对于行业新进者来说，很难在短时间内培养成一批具备市场竞争能力的研发、生产及销售团队。骨科医疗器械产业专有技术的积累和科研开发能力和对高端研发人才的培养是一个长期且漫长的过程，一般企业在短时间内无法迅速形成。故一般来说，新进企业拟生产和销售，从企业申请设立审批到产品研发、临床试验并顺利完成注册投放市场，需要 4-5 年的时间，市场准入门槛相对较高。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

近年来，我国人口老龄化趋势不断加剧，骨科疾病发病率与年龄相关性极高，随着年龄的增长，人体发生骨折、脊柱侧弯、脊椎退变、关节炎、关节肿瘤等骨科疾病的概率大幅上升。随着我国经济发展和社会进步，人民生活水平不断提高，健康观念增强、知晓率和就诊率的不断提高，我国人口老龄化和骨科疾病患病率升高以及骨科植入物手术普及率的提升，在医疗条件及社会保

障体系逐步完善的情况下，下游市场需求不断攀升，我国骨科植入性市场未来将保持稳定增长的势头。Evaluate MedTech 数据显示，2017 年骨科医疗器械约占全球医疗器械市场总规模的 9%，是医疗器械领域较大的细分门类之一。根据南方医药经济研究所数据，2015 年至 2019 年，按收入计算，中国骨科植入医疗器械市场的销售收入由人民币 164 亿元增长至人民币 308 亿元，年复合增长率约为 17.03%；预计 2024 年增长至 607 亿左右。2019-2024 年复合增长率在 14.51%左右。

公司自成立以来一直致力于推动国产高端医疗器械行业发展，主要产品为骨科脊柱类植入耗材和创伤类植入耗材。公司在产品技术开发中始终高度重视原始创新，积累了丰富的产品疗法创新经验和技術储备；同时充分注重市场需求，不断加强与医疗机构的疗法临床研究合作，准确了解临床需求和痛点，进而不断建立新疗法，改善现有疗法，使公司产品能够有效满足终端市场的多样化需求。在董事长兼首席科学家 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士的带领下，公司已经建立完整的产品研发体系和架构，不断引进多学科多技能高端人才，完善和优化研发团队梯队建设，拥有国际先进的研发装备和项目管理系统，确保了公司产品的先进性、有效性和高可靠性。同时，公司在脊柱植入物细分领域已建立起较高的品牌知名度，具有较为领先的市场地位。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

近年来，骨科医疗器械行业在植入物材料、加工工艺、产品智能化及临床应用等方面技术水平不断提升。一方面，骨科植入物材料类型不断丰富，钴铬钼、纯钛、钛合金、多孔钽等多种新型金属材料在各类骨科植入物的生产中应用比例逐渐提升，以 PEEK 高分子材料和碳纤维等为代表的新型材料的基础研究和临床应用也取得了较大进展，骨科植入物的机械强度、耐疲劳性、生物相容性等性能不断优化；另一方面，骨科医疗器械的加工工艺不断进步，高精度加工设备、金属 3D 打印技术运用范围逐渐扩大，各种有利于器械与骨组织结合的生物材料表面改性技术不断涌现，各类骨科植入物和器械工具对临床需求的适用程度显著提升。特别值得关注的是人工智能和机器人技术引入骨科器械为行业带来巨大的发展空间，第一代手术辅助机器人以手术导航为基础，有效地提高了术中定位和植入器械的准确性。未来新一代手术机器人的发展方向在于更加智能化和真正能帮助临床医生更精确更安全的完成手术，并根据标准手术类别，提供专用的软件模块和相应配套硬件工具系统。它必须能结合多种信息包括透视影像、高精度显微图像、光学拓扑识别、内窥镜和多种物理传感器反馈等等，使得机器学习、智能决策和实时调整实施手术计划成为可能。

为了鼓励医疗器械行业发展，我国政府多次出台相关政策，着重提高医疗器械的创新能力和产业化水平，多维度鼓励创新医疗器械的研发上市，缩短注册上市流程时间，实现相关领域国产化，实现临床诊疗价格的下降，惠及于民。进口替代是我国医疗器械企业发展的主要方向之一，虽然目前国内骨科医疗器械市场份额 60%以上还掌握在进口厂家手中，这些国际品牌的骨科医疗器械产品在国内市场仍占有显著优势，但这些优势已经开始呈现削弱态势。随着技术和品质的不断提升，国产自主品牌骨科器械产品凭着价格优势和市场反应效率优势抢夺进口产品市场份额，

越来越多的患者倾向于主动选择国产骨科器械，加上医保对国产产品的倾斜，客观上促进国产骨科器械需求快速增长。

2021年4月1日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布（以下简称“国家联采办”）《关于开展部分骨科类高值医用耗材产品信息采集工作的通知》（以下简称《通知》），正式拉开今年耗材集采序幕。5月11日，河南省医保局发布《豫晋赣鄂渝黔滇桂宁青十省（区、市）骨科创伤类医用耗材联盟采购公告》（后续又有湘、冀两个省加入），在河南等十二省（区、市）开展骨科创伤类医用耗材的联盟带量采购。7月20日，河南等十二省（区、市）骨科创伤联盟带量采购已开标，公司的普通接骨板系统、锁定加压接骨板系统（含万向）、髓内钉系统三个产品系列均以相对高位价格A组中标本次联盟采购。

2021年6月21日，国家联采办发布《国家组织人工关节集中带量采购公告（第1号）》，就本次集采的产品类别、采购规则、竞价规则等进行了说明，国家组织人工关节集中带量采购正式开启。冠脉支架集采过去半年后，第二次耗材集采也基本落地，人工关节是整个骨科行业首批开展国家集采的产品类别，本次关节集采充分考虑了临床需求，对企业和材料进行了分类，尽量避免恶性低价竞争的风险，骨科关节国产头部企业有望在集采中进一步扩大市场份额，国产进口替代加速。9月14日上午，人工关节集中带量采购在天津开标，共有48家企业参与本次集采，44家中选，中选率92%。

公司预计脊柱高值耗材集中带量采购会在2022年中旬左右进行，最终以国家联采办发布的公告文件为准，骨科高值耗材集中带量采购将会对骨科行业产生深远影响，未来骨科行业的市场集中度将在国家集采政策的影响下进一步提高，从长远来看，集采对三友医疗这样具有原创研发创新能力和规模领先的头部企业具有积极影响。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近3年的主要会计数据和财务指标

单位：万元 币种：人民币

| | 2021年 | 2020年 | 本年比上年 增减(%) | 2019年 |
|------------------------|------------|------------|----------------|-----------|
| 总资产 | 199,717.00 | 167,067.39 | 19.54 | 55,147.67 |
| 归属于上市公司股东的净资产 | 168,585.21 | 153,442.60 | 9.87 | 43,780.98 |
| 营业收入 | 59,335.93 | 39,043.25 | 51.97 | 35,431.93 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 18,636.99 | 11,855.88 | 57.20 | 9,781.84 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润 | 12,568.69 | 9,462.07 | 32.83 | 8,789.82 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | 14,492.13 | 7,752.09 | 86.94 | 6,172.15 |
| 加权平均净资产收益率(%) | 11.60 | 10.32 | 增加1.28个百分点 | 25.12 |
| 基本每股收益(元/股) | 0.91 | 0.63 | 44.44 | 0.64 |
| 稀释每股收益(元/股) | 0.91 | 0.63 | 44.44 | 0.64 |
| 研发投入占营业收入的比例(%) | 9.53 | 8.69 | 增加0.84个百分点 | 5.21 |

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：万元 币种：人民币

| | 第一季度 (1-3月份) | 第二季度 (4-6月份) | 第三季度 (7-9月份) | 第四季度 (10-12月份) |
|-------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 营业收入 | 11,818.19 | 14,278.05 | 15,777.59 | 17,462.10 |
| 归属于上市公司股东的净利润 | 3,007.31 | 4,038.88 | 4,298.20 | 7,292.60 |
| 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润 | 2,305.44 | 2,986.56 | 3,689.47 | 3,587.22 |
| 经营活动产生的现金流量净额 | -104.05 | 2,102.69 | 3,816.84 | 8,676.65 |

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

4.1 普通股股东总数、表决权恢复的优先股股东总数和持有特别表决权股份的股东总数及前 10 名股东情况

单位：股

| 截至报告期末普通股股东总数(户) | | | | | | | | 10,487 |
|-------------------------------|------------|------------|-----------|---------------------|------------------------------|--------------------|--------|-----------------------|
| 年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户) | | | | | | | | 10,479 |
| 截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户) | | | | | | | | 0 |
| 年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户) | | | | | | | | 0 |
| 截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户) | | | | | | | | 0 |
| 年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户) | | | | | | | | 0 |
| 前十名股东持股情况 | | | | | | | | |
| 股东名称 (全称) | 报告期内增 减 | 期末持股数 量 | 比例 (%) | 持有有限售 条件股份数 量 | 包含转融通 借出股份的 限售股份数 量 | 质押、标记 或冻结情 况 | | 股 东 性 质 |
| | | | | | | 股 份 状 态 | 数 量 | |
| QM5 LIMITED | | 37,954,000 | 18.48 | 37,954,000 | 37,954,000 | 无 | | 境 外 法 人 |
| 徐农 | | 26,810,000 | 13.06 | 26,810,000 | 26,810,000 | 无 | | 境 内 自 然 人 |
| LIU Michael Mingyan | | 22,218,000 | 10.82 | 22,218,000 | 22,218,000 | 无 | | 境 外 自 然 人 |

| | | | | | | | | |
|----------------------------------|------------|------------|------|------------|------------|---|--|---------|
| 南通宸弘经济咨询合伙企业（有限合伙） | | 19,600,000 | 9.55 | 19,600,000 | 19,600,000 | 无 | | 境内非国有法人 |
| FAN DAVID | | 14,154,000 | 6.89 | 14,154,000 | 14,154,000 | 无 | | 境外自然人 |
| 赣州泰宝股权投资合伙企业（有限合伙） | -6,378,844 | 8,069,156 | 3.93 | 0 | 0 | 无 | | 境内非国有法人 |
| 平潭泰格盈科创业投资合伙企业（有限合伙） | -1,680,005 | 2,489,995 | 1.21 | 0 | 0 | 无 | | 境内非国有法人 |
| 国泰君安证券资管—光大银行—国泰君安君得明混合型集合资产管理计划 | 1,314,930 | 2,370,006 | 1.15 | 0 | 0 | 无 | | 境内非国有法人 |
| 上海东方证券创新投资有限公司 | -17,900 | 1,801,840 | 0.88 | 1,801,840 | 2,053,340 | 无 | | 境内非国有法人 |

| | | | | | | | |
|------------------------------------|---------|-----------|--|---|---|---|---------|
| 中国邮政储蓄银行有限责任公司—中欧中小盘股票型证券投资基金(LOF) | 179,916 | 1,477,254 | 0.72 | 0 | 0 | 无 | 境内非国有法人 |
| 上述股东关联关系或一致行动的说明 | | | (1) 股东徐农、Michael Mingyan Liu (刘明岩)、David Fan (范湘龙) 通过签署《一致行动协议》构成一致行动关系，为公司实际控制人；(2) 股东泰格盈科、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通和盈科盛鑫均由盈科创新资产管理有限公司担任基金管理人，构成一致行动关系；(3) 除此之外，本公司未知上述股东之间是否存在关联关系或一致行动关系。 | | | | |
| 表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明 | | | - | | | | |

存托凭证持有人情况

适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

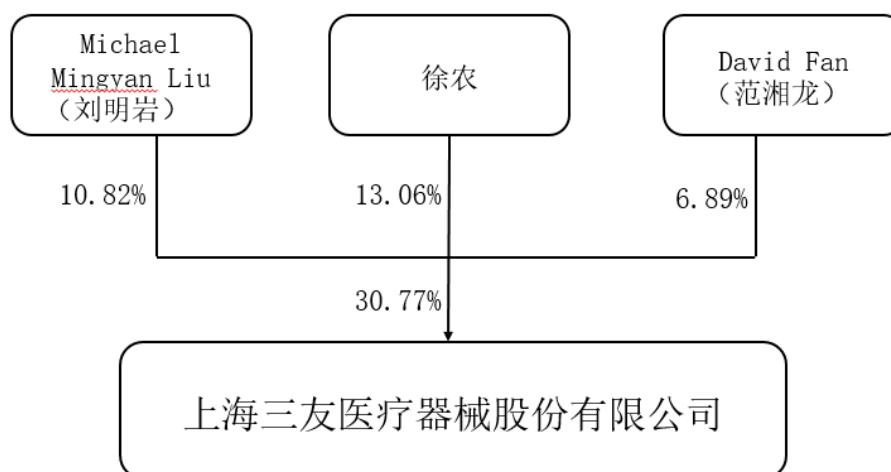
适用 不适用

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用

4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.4 报告期末公司优先股股东总数及前 10 名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

1 公司应当根据重要性原则，披露报告期内公司经营情况的重大变化，以及报告期内发生的对公司经营情况有重大影响和预计未来会有重大影响的事项。

报告期内，公司实现营业总收入 59,335.93 万元，比上年同期增长 51.97%；营业总成本 5,637.08 万元，比上年同期增长 58.20%；销售费用、管理费用、研发费用（费用化）与上年同期相比分别增长 58.54%、45.46%、66.74%；实现营业利润为 20,402.21 万元，比上年同期增长 56.48%，归属于母公司的净利润 18,636.99 万元，比上年同期增长 57.20%。

2 公司年度报告披露后存在退市风险警示或终止上市情形的，应当披露导致退市风险警示或终止上市情形的原因。

适用 不适用