

创业板投资风险提示：本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有业绩不稳定、经营风险高、退市风险大等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司

Beijing AKEC Medical Co., Ltd.

北京市昌平区科技园区白浮泉路 10 号

**首次公开发行股票并在创业板上市
招股说明书
(申报稿)**

公司的发行申请尚未得到中国证券监督管理委员会核准。本招股说明书（申报稿）不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

保荐人(主承销商)



招商证券股份有限公司
China Merchants Securities CO., LTD.

深圳市 福田区 益田路 江苏大厦 A 座 38—45 楼

声 明

本次发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有业绩不稳定、经营风险高、退市风险大等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

本公司的发行申请尚未得到中国证监会核准。本招股说明书(申报稿)不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为投资决定的依据。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股(A股)	发行股数	1,150 万股
每股面值	1.00 元	发行价格	【 】元/股
拟上市的证券交易所	深圳证券交易所	发行后总股本	4,550 万股
预计发行日期	【 】年【 】月【 】日	保荐人(主承销商)	招商证券股份有限公司
招股说明书签署日期	【 】年【 】月【 】日		
股份限制流通及自愿锁定承诺	本公司股东李志疆、张朝阳、张斌、赵晓红、李慧疆、杨宁、王彩梅、刘爱国、亓亚军、武博扬和张卫平承诺：自股份公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司回购其直接或者间接持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份。 本公司股东殷克强和北京梁川投资咨询有限公司承诺：自股份公司股票上市之日起十二个月，不转让或者委托他人管理本人持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司回购其直接或者间接持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份。 作为公司的董事、监事、高级管理人员，李志疆、张朝阳、张斌、赵晓红、王彩梅、刘爱国和张卫平承诺：在前述股份承诺锁定期结束后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，将向股份公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在其任职期间，每年转让的股份不超过其所持本公司股份总数的 25%，离职后半年内，不转让其所持有的本公司股份。 公司股东李慧疆（李志疆的胞妹）承诺：除已承诺的锁定期外，本人在李志疆、张斌任职发行人董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持发行人股份总数的百分之二十五，在李志疆、张斌离职后六个月内，不转让本人所持发行人股份。		

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会、其他政府部门对本次发行所做的任何决定或意见，均不表明其对发行人股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责，由此变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

重大事项提示

本公司特别提醒投资者注意本公司本次招股的如下特点及风险：

一、股份限制流通及自愿锁定承诺

本次发行前总股本3,400万股，本次拟发行1,150万股，发行后总股本4,550万股。本次拟发行股份均为流通股。

本公司股东李志疆、张朝阳、张斌、赵晓红、李慧疆、杨宁、王彩梅、刘爱国、亓亚军、武博扬和张卫平承诺：自股份公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司回购其直接或者间接持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份。

本公司股东殷克强和北京梁川投资咨询有限公司承诺：自股份公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司回购其直接或者间接持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份。

作为公司的董事、监事、高级管理人员，李志疆、张朝阳、张斌、赵晓红、王彩梅、刘爱国和张卫平承诺：在前述股份承诺锁定期结束后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，将向股份公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在其任职期间，每年转让的股份不超过其所持本公司股份总数的25%，离职后半年内，不转让其所持有的本公司股份。

本公司股东李慧疆（李志疆的胞妹）承诺：除已承诺的锁定期外，本人在李志疆、张斌任职发行人董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持发行人股份总数的百分之二十五，在李志疆、张斌离职后六个月内，不转让本人所持发行人股份。

二、公司利润分配政策和本次发行前未分配利润的处理

（一）公司的利润分配政策

请投资者关注本公司的利润分配政策和现金分红比例。根据本公司 2012 年第一次临时股东大会审议通过的《公司章程（草案）》，公司发行后的股利分配政策如下：

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报，并保持连续性和稳定性。公司可以采取现金或者股票等方式分配利润，利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。

1、公司的利润分配形式：采取现金、股票或二者相结合的方式分配股利，但以现金分红为主。

2、公司现金方式分红的具体条件和比例：公司主要采取现金分红的利润分配政策，即公司当年度实现盈利，在依法弥补亏损、提取法定公积金、盈余公积金后有可分配利润的，则公司应当进行现金分红；公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，单一年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 15%。

3、发放股票股利的具体条件：若公司快速成长，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在进行现金股利分配之余，提出实施股票股利分配预案。公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大生产经营规模或者转增公司资本，法定公积金转为股本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

4、利润分配的期间间隔：一般进行年度分红，公司董事会也可以根据公司的资金需求状况提议进行中期分红。

公司董事会应在定期报告中披露利润分配方案及留存的未分配利润的使用计划安排或原则，公司当年利润分配完成后留存的未分配利润应用于发展公司经营业务。

5、利润分配应履行的审议程序：公司利润分配方案应由董事会审议通过后提交股东大会审议批准。

公司董事会须在股东大会批准后二个月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司将根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见，在上述利润分配政策规定的范围内制定或调整股东回报计划。

（二）股东分红回报规划

为了进一步细化《公司章程（草案）》的股利分配条款，增加股利分配条款决策透明度和可操作性，明确本公司上市后对新老股东的分红回报，便于股东对公司的股利分红和现金分红进行监督，公司于2012年1月29日召开了2012年第一次临时股东大会审议通过了《北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司股东未来分红回报规划（2012-2014年）》，具体内容请参见本招股说明书“第十节 十七、利润分配的具体规划和安排。”

（三）公司的利润分配情况

截至2010年12月31日，本公司(母公司报表)经审计的未分配利润为26,421,267.43元。根据本公司2011年第二次临时股东大会决议，公司对截至2010年12月31日的未分配利润进行分配，共向股东分配利润17,000,000元，截至本招股说明书签署之日，上述利润分配已完成。根据本公司2011年第三次临时股东大会决议，本次公开发行完成之后，新老股东可按各自所持本公司股权比例分享截至本次发行时公司滚存的未分配利润。

三、本公司特别提醒投资者注意以下风险因素

（一）产品质量风险

人工关节作为直接植入人体内的骨科医疗器械，医生和患者对其质量和有效性要求极高，公司一旦因产品质量问题被提出索赔、诉讼或仲裁，均会对本公司的生产经营及声誉造成不利影响。公司自2003年成立至今，一直重视产品的质量，在日常的研发、采购、生产、销售等环节中，十分重视加强产品质量管理，按照国际标准的要求，形成了一整套严格的质量管理制度。公司产品自上市以来，未发生过重大质量事故和质量纠纷。尽管公司成立以来，尚未出现任何有关产品责任的法律诉讼或仲裁情况，但公司在未来的经营过程中无法完全排除被要求产品责任索赔的风险。

（二）主要产品集中的风险

本公司从成立至今一直专注于人工关节领域，主要产品包括髋关节假体和膝关节假体，经过多年的发展，公司在髋关节和膝关节领域产品型号已经比较齐全，其中髋关节假体包括九大类应用产品，92个规格型号，膝关节假体包括十四大类应用产品，170个规格型号。2009年至2011年，本公司髋关节和膝关节产品的合计销售收入占营业收入的比重分别为79.36%、85.73%和90.92%，主要产品集

中度较高,使公司在相应的市场中具有较为明显的竞争优势,但如果主要产品的生产、销售、原材料供应、产品质量、市场竞争格局发生不利变化时,将对公司的生产经营产生影响。

公司目前立足于人工关节产品,在专注于原有业务的基础上逐步扩展到脊柱及其他生物性骨科材料等骨科医疗器械领域。但公司对膝关节假体和髋关节假体的依赖短时间内仍将存在。

(三) 公司成长性风险

报告期内,公司保持了较高的成长性:2009年-2011年公司营业收入分别为5,083.74万元、9,223.48万元和11,713.73万元,扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润分别为1,203.59万元、2,935.83万元和3,498.18万元。

公司从事的人工关节行业属于高速发展的行业,行业受到国家相关产业政策的鼓励与支持,并且公司采取积极的发展战略,投入大量资金进行研发、生产和营销网络的建设,保持公司的核心竞争优势,但是仍然存在由于市场竞争的加剧,市场容量增长速度低于公司预期等因素,造成公司成长性放缓的风险。

(四) 经销商的经营情况对发行人的风险

公司在产品销售环节采取“经销为主、直销为辅”的销售模式。经销商购买产品后,再将产品最终销售给发行人授权其销售的医院。2009-2011年,公司经销的收入占营业收入的比重分别为100%、91.61%和94.24%,公司在全国30个省市与390余家经销商建立了长期稳定的合作关系,不存在对单一经销商重大依赖情形。

由于骨科医疗器械行业特点,手术前医院会要求经销商备齐所有型号的产品以保证手术顺利,因此经销商为保证销售区域内各终端医院的手术均能如期进行会根据自己销售区域中的终端医院的数量、销售半径和手术数量进行备货并保持一定的存货。随着经销商覆盖医院的手术例数的增加和发行人新产品的不断推出,经销商的备货量会进一步增加,若经销商由于自身的经营不善,可能会出现经销商由于终端医院手术例数的减少而减少备货量和订货量,甚至出现与发行人终止合作的情形,从而影响公司产品销售和经营业绩。

目 录

目 录.....	8
第一章 释义	12
第二章 概览	15
一、发行人概况	15
二、发行人控股股东和实际控制人	17
三、发行人主要财务数据	17
四、本次发行情况	18
五、发行人核心竞争优势	19
第三章 本次发行概况	23
一、公司概况	23
二、本次发行基本情况	23
三、本次发行的有关机构	24
四、本次发行的重要日期	25
第四章 风险因素	26
一、产品质量风险	26
二、主要产品集中的风险	26
三、公司成长性风险	27
四、经销商的经营情况对发行人的风险	27
五、国家产业政策变化的风险	27
六、税收优惠政策变化的风险	28
七、租赁工具车间搬迁的风险	29
八、专业人才紧缺和流失的风险	29
九、供应商集中的风险	30
十、实际控制人控制的风险	30
十一、募集资金投资项目新增固定资产折旧影响公司盈利能力的风险	30
十二、公司规模快速扩张带来的管理风险	30
十三、净资产收益率下降的风险	31
十四、劳动力成本上升的风险	31
十五、募集资金投资项目的实施风险	31

第五章 发行人基本情况	32
一、发行人改制重组情况	32
二、发行人重大资产重组情况	35
三、发行人的组织结构	35
四、发行人控股、参股公司情况	38
五、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况	41
六、发行人股本情况	42
七、发行人员工及其社会保障情况	49
八、持有 5%以上股份的主要股东及作为股东的董事、监事及高管人员的重要承诺	52
第六章 业务和技术	54
一、发行人主营业务及其变化情况	54
二、人工髋关节置换和膝关节置换手术发展背景概述	55
三、发行人所处行业基本情况	61
四、发行人在行业中的竞争地位	83
五、发行人主营业务的具体情况	92
六、主要产品的质量控制情况	114
七、公司安全生产及环保情况	117
八、发行人的主要固定资产	118
九、发行人的主要无形资产	119
十、发行人的技术水平与研发	125
第七章 同业竞争与关联交易	136
一、同业竞争	136
二、关联方、关联关系及关联交易	137
第八章 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员	152
一、公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简历	152
二、公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属的持股情况 ...	155
三、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况	156
四、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员收入情况	156
五、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况	157
六、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互间的亲属关系	157

七、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与本公司签署协议情况及有关承诺	157
八、董事、监事及高级管理人员的任职资格	158
九、最近两年公司董事、监事及高级管理人员变动情况	158
第九章 公司治理结构	161
一、发行人三会、独立董事、董事会秘书制度及各专门委员会制度建立健全及运行情况	161
二、发行人最近三年违法违规情况	168
三、发行人最近三年资金占用及对外担保情况	168
四、内部控制制度	169
五、对外投资、担保事项的政策及制度安排及最近三年的执行情况	169
六、投资者权益保护制度	171
第十章 财务会计信息与管理层分析	173
一、近三年经审计的财务报表	173
二、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况	185
三、会计师事务所的审计意见类型	186
四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计	186
五、报告期内的税费	196
六、主营业务收入分部报告	197
七、非经常性损益	198
八、主要财务指标	198
九、发行人历次资产评估情况	200
十、发行人历次验资情况	201
十一、财务状况分析	204
十二、盈利能力分析	230
十三、现金流量分析	249
十四、资本性支出分析	250
十五、股利分配政策	251
十六、本次发行上市后的股利分配政策	252
十七、利润分配的具体规划和安排	253
十八、中介机构关于利润分配的核查意见	255

第十一章 募集资金运用	256
一、募集资金运用概况	256
二、本次发行募集资金投资项目与公司现有业务的关系	257
三、募集资金投资项目	257
四、本次募集资金投资项目对公司财务状况、经营成果的影响	286
第十二章 未来发展与规划	288
一、发展战略及经营目标	288
二、募集资金运用对提升发行人成长性和自主创新能力的分析	291
三、拟定上述计划所依据的假设条件	292
四、实施上述计划所面临的主要困难	293
五、公司业务发展规划与现有业务的关系	293
第十三章 其他重要事项	295
一、重要合同	295
二、对外担保情况	296
三、发行人及其子公司的诉讼和仲裁	296
四、发行人关联方的诉讼和仲裁	296
五、报告期发行人存在现金收款情况	296
六、其他说明事项	299
第十四章 相关声明文件	300
第十五章 附件	306

第一章 释义

在本招股说明书中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

第一部分：常用词语		
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
公司、本公司、股份公司、发行人、爱康宜诚	指	北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司
《公司章程》	指	本公司《公司章程》
爱康有限	指	北京爱康宜诚医疗器材有限公司
本次发行	指	本公司本次向社会公众公开发行 1,150 万股人民币普通股的行为
报告期	指	2009 年度、2010 年度和 2011 年度
元	指	人民币元
发起人	指	李志疆、张朝阳、殷克强
自然人股东	指	持有公司股份的自然人
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
深交所	指	深圳证券交易所
卫生部	指	中华人民共和国卫生部
北京市工商局	指	北京市工商行政管理局
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
环保部	指	中华人民共和国环境保护部
商务部	指	中华人民共和国商务部
国家质量监督局	指	国家质量监督检验检疫总局
保荐人、主承销商、招商证券	指	招商证券股份有限公司
大信	指	大信会计师事务所有限公司

梁川咨询	指	北京梁川投资咨询有限公司
西麦克斯	指	北京西麦克斯医疗器械有限公司
爱康鑫成	指	北京爱康鑫成科技发展有限责任公司
竹品轩	指	北京竹品轩咨询顾问有限公司
施普瑞	指	北京施普瑞生物技术有限责任公司
春立正达	指	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
百慕航材	指	北京百慕航材科技股份有限公司
北京蒙太因	指	北京蒙太因医疗器械有限公司
信海丰园	指	北京信海丰园生物医药科技发展有限公司
新农合	指	新型农村合作医疗
第二部分：专业词语		
I 类医疗器械	指	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械
II 类医疗器械	指	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械
III类医疗器械	指	植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械
SFDA、国家药监局	指	国家食品药品监督管理局（State Food and Drug Administration）
北京药监局	指	北京市药品监督管理局
人工关节	指	在冶金学、生物材料学、生物力学和矫形外科学发展的基础上设计出来的旨在恢复人体关节运动功能的人工器官
人工髋关节	指	仿照人体髋关节的结构，将假体柄部插入股骨髓腔内，利用头部与关节臼或假体金属杯形成旋转，实现股骨的曲伸和运动
人工膝关节	指	人工关节产品之一，用于膝关节置换手术，以替代损伤的膝关节，维持关节的运动功能
创伤产品	指	提供可将各类骨折损伤进行复位、固定并维持其稳定的接骨板、接骨螺钉等，以期在不太长的时间段内促进骨折部位愈合
脊柱产品	指	针对脊柱系统畸形、先天性脊柱侧弯、退行性腰间盘病变、退行性胸腰段侧弯、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤或其他原因的椎体切除后重建稳定、相邻两椎体或多椎体创伤及骨折等疾患的矫正、复位、融合及多阶段的内固定

骨水泥	指	一种用于骨科手术的医用材料，正名是骨粘固剂。其主要成分是聚甲基丙烯酸甲酯，主要用于人工关节置换手术
骨水泥固定型假体	指	用骨水泥固定的关节假体，骨水泥是一种化学聚合制剂，有助于人工关节骨内部分的稳定性
生物固定型假体	指	用非骨水泥固定的关节假体，特点是金属假体表面粗糙、微孔处理，有利于骨组织长上或长入假体表面微孔内
初次关节置换术	指	首次进行关节置换
翻修关节置换术	指	因初次关节置换失败，需二次或多次关节置换
ISO9000	指	质量管理体系标准，它不是指一个标准，而是一组标准的统称。ISO9000是由 TC176（TC176 指质量管理体系技术委员会）制定的所有国际标准
ISO13485：2003	指	国际标准化组织(ISO)于 2003 年制定发布的《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》国际标准，该标准是专门用于医疗器械产业的一个独立的质量管理体系标准
CE 认证	指	欧盟对产品的认证，通过认证的商品可加贴 CE(Conformite Europeenne 的缩写)标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟统一市场内自由流通，要求加贴 CE 标志的产品如果没有 CE 标志的，将不得进入欧盟市场销售
CMD	指	北京国医械华光认证有限公司（Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices Co.,Ltd），原中国医疗器械质量认证中心
医疗器械 GMP	指	指医疗器械生产质量管理规范（试行）

第二章 概览

重要提示

本概览仅对招股说明书全文做扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人概况

(一) 发行人简介

中文名称：北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司

英文名称：Beijing AKEC Medical Co., Ltd.

法定代表人：李志疆

成立日期：2003 年 5 月 8 日

注册资本：3,400 万元

住 所：北京市昌平区科技园区白浮泉路 10 号

经营范围：公司许可经营项目为：生产医疗器械Ⅲ类：Ⅲ-6846-2 植入性人工器官，Ⅱ类：Ⅱ-6810 矫形外科（骨科）手术器械，Ⅱ-6854-10 冲洗、通气、减压器具；销售医疗器械Ⅲ类：植入材料和人工器官，医用缝合材料及粘合剂，Ⅱ类：手术室、急救室、诊疗室设备及器具。

公司一般经营项目为：销售医疗器械（Ⅰ类）；货物进出口、技术进出口、代理进出口。

本公司前身系 2003 年 5 月 8 日成立的北京爱康宜诚医疗器材有限公司，2010 年 5 月 24 日整体变更为股份有限公司，更名为北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司。

(二) 发行人的主营业务

本公司主要从事骨科医疗器械系列产品的研发、生产和销售，公司致力于在骨科医疗器械领域提供高质量、安全可靠的产品和服务，以满足最佳的设计和治疗方案。

公司主要产品包括人工髋关节和膝关节系列产品,是国内骨科医疗器械领域最大的人工关节生产供应商之一。目前在可以开展人工关节置换手术的医院中,公司产品覆盖的医院数量已达到 1,500 余家,从 2005 年产品上市至 2011 年,公司累计销售产品逾 10 万套。

目前公司拥有产品注册证 12 项,其中国家药监局颁发的 III 类医疗器械产品注册证 7 项,北京市药监局颁发的 II 类医疗器械产品注册证 2 项、I 类医疗器械产品注册证 3 项。公司拥有已取得专利证书的专利 43 项,还有 3 项实用新型专利已取得国家知识产权局的授予通知书,但还未取得专利权证书,正在申请的专利有 50 项(其中国家发明专利 15 项)。

公司位于中关村科技园区昌平科技园,被认定为“高新技术企业”、“中关村高新技术企业”和“中关村国家自主创新示范区百家创新型试点企业”,并入围“北京市专利试点单位”,是“中国医疗器械行业协会”和“北京生物医学工程学会”会员。2009 年入选“2009 年中国科技创新型中小企业 100 强”,2010 年入选“德勤高科技、高成长中国 50 强”企业,2011 年被评为“北京市医疗器械不良事件监测工作先进单位”和“纳税信用 A 级企业”,并入选“2011 中关村新锐企业百强”,2011 年,公司还获得了科技部火炬高技术产业开发中心颁发的国家火炬计划重点高新技术企业证书。公司的三大产品“AK 系列髋关节假体(生物型)”、“AK 系列髋关节假体(骨水泥型)”和“膝关节假体”获得了北京市自主创新产品证书,“解剖型、后稳定、高屈曲膝关节假体”获得科技部科技型中小企业技术创新基金无偿资助,“AK 髋关节假体”获 2010 年国家重点新产品计划,“人工膝关节假体系统扩产及技术改造项目”获得了北京市中小企业(工业)发展专项资金的支持,“定制型骨与关节假体产业化技术改造”获得了国家中小企业技改专项资金支持。

(三) 经营业绩

2009 年、2010 年和 2011 年,公司分别实现营业收入 5,083.74 万元、9,223.48 万元和 11,713.73 万元,实现扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润 1,203.59 万元、2,935.83 万元和 3,498.18 万元。

二、发行人控股股东和实际控制人

李志疆持有本公司股份 26,407,800 股,持股比例为 77.67%,是公司的控股股东和实际控制人。李志疆的详细情况见本招股说明书“第五章 发行人基本情况”及“第八章 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员”。

三、发行人主要财务数据

大信会计师事务所有限公司已对本公司最近三年的财务报告出具了标准无保留意见的审计报告,主要财务数据如下:

(一) 资产负债表主要数据

单位:元

项 目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
资产总计	127,775,494.49	102,077,634.34	47,582,568.61
流动资产合计	98,353,425.45	75,053,268.12	29,320,174.61
非流动资产合计	29,422,069.04	27,024,366.22	18,262,394.00
负债总计	23,585,838.21	18,331,432.57	14,900,850.16
流动负债	22,249,041.47	17,909,314.93	14,760,512.65
非流动负债	1,336,796.74	422,117.64	140,337.51
归属于母公司普通股股东权益	104,189,656.28	83,746,201.77	32,681,718.45
少数股东权益			

(二) 利润表主要数据

单位:元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
营业收入	117,137,326.47	92,234,803.55	50,837,385.78
营业利润	40,849,141.35	34,254,796.87	13,948,400.99
利润总额	43,745,188.37	35,085,553.54	14,908,073.58
归属于母公司普通股股东的净利润	37,443,454.51	30,064,483.32	12,851,653.58

(三) 现金流量表主要数据

单位:元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
经营活动产生的现金流量净额	16,778,872.94	26,396,460.10	12,752,580.74
投资活动产生的现金流量净额	-4,440,281.33	-12,334,325.67	-7,609,792.26
筹资活动产生的现金流量净额	-17,000,000.00	20,290,118.97	2,668,426.14
现金及现金等价物净增加额	-4,661,408.39	34,352,253.40	7,811,214.62

(四) 主要财务指标

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
母公司资产负债率	18.64%	17.86%	30.92%
流动比率	4.42	4.19	1.99
速动比率	3.11	3.07	0.86
应收账款周转率(次)	8.97	20.71	46.20
存货周转率(次)	1.61	1.72	1.58
归属于公司普通股股东的净利润(元)	37,443,454.51	30,064,483.32	12,851,653.58
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净资产收益率(加权平均)	38.99%	50.43%	49.28%
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的每股收益(元/股,基本)	1.03	1.25	1.08
扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的每股收益(元/股,稀释)	1.03	1.25	1.08
每股经营活动产生的现金净流量(元/股)	0.49	0.78	0.98

四、本次发行情况**(一) 本次发行概况**

股票种类	人民币普通股(A股)
每股面值	1.00元
发行股数及占发行后总股本的比例	1,150万股,占发行后总股本的25.27%
每股发行价格	通过向询价对象询价确定发行价格
发行方式	采用网下向配售对象询价发行与网上资金申购定价发行相结合的方式
发行对象	符合我国法律和法规规定的所有投资者
上市地点	深圳证券交易所

(二) 本次发行前后的股本结构

股份类别	发行前		发行后	
	持股数(万股)	持股比例(%)	持股数(万股)	持股比例(%)
有限售条件的股份	3,400.00	100.00	3,400.00	74.73
其中:自然人持股	3,162.00	93.00	3,162.00	69.49
无限售条件的股份	0.00	0.00	1,150.00	25.27
合 计	3,400.00	100.00	4,550.00	100.00

(三) 募集资金运用

若本次股票发行成功,募集资金将用于投资下列项目:

序号	项目	项目总投资(万元)	发改委备案文号
1	髋关节假体系统生产线技术改造项目	4,802	京昌平经信委备案[2011]4号
2	人工膝关节假体系统扩产及技术改造项目	6,508	京昌平经信委备案[2011]5号
3	研发中心建设项目	3,121	
4	其他与主营业务相关的运营资金项目		
合 计		14,431	

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项，若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，公司将通过自筹资金解决。

五、发行人竞争优势

（一）产品组合优势

公司主导产品为人工髋关节和人工膝关节假体，是骨科临床系统治疗产品。公司能提供从初次关节置换，到严重畸形、复杂病变，再到翻修置换手术的系列化临床解决方案产品。

膝关节假体根据治疗需要组合成 AK 通髁标准型人工膝关节假体、AK 通髁后稳定型人工膝关节假体、JPX 解剖标准型膝关节假体、JPX 解剖后稳定型膝关节假体、JPX 解剖高屈曲型膝关节假体和 JPX-STB 全稳定型膝关节假体等十四大类应用产品共 170 个规格型号，能够基本满足病变膝关节不同解剖、不同大小的治疗需求。髋关节假体按股骨髓腔固定形式有生物近端固定假体、生物远端固定假体、生物远端组合假体、生物混合固定假体、现代骨水泥技术高抛光股骨柄假体、骨水泥固定加长柄假体等九大类应用产品共 92 个规格型号，根据不同的治疗需要自由互换组合成生物固定型全髋关节、骨水泥固定型全髋关节、混合固定型全髋关节、组合型全髋关节、骨水泥固定半髋及生物固定半髋等六大应用类别，基本满足髋关节不同病变和股骨髓腔不同直径、不同长度的治疗需要。

(二) 研发优势

公司组织和建立了完整的研发体系, 公司研发团队由 40 余名具有医学、生物力学、材料学、机械学等专业学科背景的人员组成, 其中博士 2 名, 高级工程师 3 名, 是国内骨科医疗器械行业素质最高, 实力最强的研发团队之一, 主要研发骨干都是具有十多年人工关节领域经验的资深人士, 对国外市场最新的产品发展趋势具有较高的认知度, 能够较快捕捉到国内外最新的技术, 并根据国内的实际情况, 开发推出符合市场需求高新产品。公司与全国的著名骨科专业医院和科研院所密切合作进行临床研究。

公司拥有已取得专利证书的专利 43 项, 还有 3 项实用新型专利已取得国家知识产权局的授予通知书, 但还未取得专利权证书, 正在申请的专利有 50 项(其中国家发明专利 15 项)。AK 髋关节假体被列入 2010 年国家重点新产品计划目录。JPX 解剖型、后稳定、高屈曲膝关节假体系统等研发项目获得科技部科技型中小企业技术创新基金资金支持。公司 2010 年被评为北京市专利试点单位。在新产品研发上, 公司近 3 年每年推出 2-3 项新产品。公司现在有 7 项产品处于临床试验阶段, 2 项产品处于注册检验阶段, 3 项产品处于研发阶段, 同时还有 9 项产品处于产品预研阶段, 公司处于不同阶段的研发项目储备充足, 保证了公司未来新产品推出的连续性。

(三) 产品成本和效益优势

公司成立至今, 专注于人工关节产品的研发、生产和销售, 不断创新和应用核心专利技术、新设备和新工艺, 逐步形成了主导产品和配套手术工具的规模化生产, 随着市场规模的扩大, 主导产品成本进一步下降, 能够提供具有成本效益的优质产品, 符合国内患者的承受能力。

在每例患者承担的人工关节置换费用方面, 根据 2004 年卫生部全国八省市人工关节假体招标价格显示, 国外产品为 2 万元-4 万元, 国内产品为 1 万元-2 万元。公司目前产品的价格与国外产品相比, 医保覆盖范围较大, 成本效益优势明显, 使更多患者能够承受人工关节置换的费用, 大大降低了患者的经济负担, 让更多人重新恢复行走和健康。

(四) 网络覆盖优势

公司在主导产品上市后,通过7年的努力,目前已建立了覆盖全国的销售网络,营销中心设销售部和市场部,拥有46名具有专业技术的销售员工,分别负责省区、地区 and 市县三级市场的拓展、管理和业务支持。在全国30个省市与390余家经销商建立了长期稳定的合作关系,公司定期对经销商业绩进行综合评定,优胜劣汰,并不断吸引有实力的经销商加盟共同开拓市场。目前在可以开展人工关节置换手术的医院中,公司产品覆盖的医院数量已达到1,500余家,覆盖的区域较广。

(五) 学术推广和技术支持优势

进口人工关节由于进入中国早、技术资金力量雄厚,通过学术推广基本占据了北京、上海、广州等大城市的三级医院市场。公司成立之初,首先将市场定位于国内二级以上医院,同时将国际同行业业务模式,学术推广、专业技术支持服务引入。建立了以北京为中心的国家级、省级、地区级三级专家网络,组织形式多样的学术推广活动,搭建医生交流、教育平台,指导和规范公司产品应用技术,发挥专家的影响力,建立了公司品牌的知名度和服务美誉度。

2007年至今,公司在全国范围针对二级以上医院共举办260余次关节学术活动,在北京举办大型关节学术研讨会共15次,与北京专业医院共同举办高级关节技术置换班20次。通过教育平台,累计培训医生约一万人次,致力于为客户提供完整的骨科解决方案。

(六) 产品的质量优势

人工关节产品属于植入性骨科器材,其质量水平不仅直接关系到患者治疗的可靠性、安全性和有效性,而且影响公司的声誉。鉴于人工关节产品的特殊用途,公司注重加强员工职业道德教育和质量意识的培养,十分重视产品质量管理,按照国际标准的要求,形成了一整套严格的质量管理制度。公司产品自上市以来,未发生过重大质量事故和质量纠纷。

公司于2005年1月按GB/T19001-2008、YY/T 0287-2003标准建立并通过了质量管理体系,并在历年的年度监督审核过程中保持了良好的运行。目前公司按照《医疗器械生产质量管理规范》(医疗器械GMP)的要求,进一步完善和规范

了质量管理体系。2009 年公司生产体系通过德国莱茵公司（TUV）的 ISO 9001:2008、ISO 13485:2003 体系的现场监督审核，公司质量体系获得 CE 认证。该体系的建立和实施，旨在提高产品质量管理水平、完善生产工艺、增强公司竞争实力, 2011 年公司膝关节 JPX 系列、髋关节 AK 系列和 CP II 系列产品通过 CE 产品认证，产品具备了销往欧洲资格。

第三章 本次发行概况

一、公司概况

发行人名称：北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司

英文名称：Beijing AKEC Medical Co., Ltd.

注册资本：3,400 万元

法定代表人：李志疆

成立日期：2003 年 5 月 8 日

住所：北京市昌平区科技园区白浮泉路 10 号

邮政编码：102200

电话：010-82254966

传真：010-82254966

互联网网址：<http://www.ak2003.com.cn/>

电子信箱：investor@ak2003.com.cn

负责信息披露、为投资者服务的部门为董事会办公室。董事会办公室协助董事会秘书专门负责信息披露事务。

负责人：张朝阳

二、本次发行基本情况

序号	项 目	基本情况
1	股票种类	人民币普通股(A 股)
2	每股面值	1.00 元
3	发行股数	1,150 万股，占发行后总股本的 25.27%
4	每股发行价格	【 】元/股
5	发行后每股收益	【 】元/股(以 2011 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润和发行后总股本计算)
6	发行市盈率	【 】倍(每股收益按照 2011 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算)
		【 】倍(每股收益按照 2011 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算)

序号	项 目	基本情况
7	发行前每股净资产	【 】元/股(以 2011 年 12 月 31 日经审计的净资产和发行前总股本计算)
8	发行后每股净资产	【 】元/股(以 2011 年 12 月 31 日经审计的净资产加上预计募集资金净额和发行后总股本计算)
9	市净率	【 】倍(按每股发行价格除以本次发行前每股净资产计算)
		【 】倍(按每股发行价格除以本次发行后每股净资产计算)
10	发行方式	采用网下向询价对象配售和网上资金申购定价发行相结合的方式;或采用中国证监会核准的其他发行方式
11	发行对象	中国证券监督管理委员会和深圳证券交易所认可的符合《创业板市场投资者适当性管理暂行规定》和《深圳证券交易所创业板市场投资者适当性管理实施办法》要求的投资者
12	承销方式	由主承销商以余额包销方式承销
13	募集资金总额	【 】万元
14	预计募集资金净额	【 】万元
15	发行费用概算	(1) 保荐费用【 】万元 (2) 承销费用【 】万元 (3) 审计费用【 】万元 (4) 律师费用【 】万元 (5) 发行手续费用、交易所上网手续费等【 】万元

三、本次发行的有关机构

1	保荐人(主承销商): 招商证券股份有限公司 住所: 深圳市福田区益田路江苏大厦 A 座 38—45 楼 法定代表人: 宫少林 保荐代表人: 蔡玉洁、刘奇 项目协办人: 黄超 项目组成员: 陈光、孙世俊、张琦、张景耀 电话: 010-57601799 传真: 010-57601770
2	发行人律师: 北京德恒律师事务所 住所: 北京市西城区金融街 19 号富凯大厦 B 座 12 层 负责人: 王丽 经办律师: 郑碧筠、徐建军、谭翠燕 电话: 010-66575888 传真: 010-84970295

3	会计师事务所：大信会计师事务所有限公司 住所：北京市海淀区知春路一号学院国际大厦 15 层 法定代表人：吴卫星 经办会计师：赵斌、金华 电话：010-82330558 传真：010-82332287
4	资产评估机构：中京民信（北京）资产评估有限公司 住所：北京市海淀区知春路 1 号学院国际大厦 15 层 1506 室 法定代表人：周国章 经办评估师：涂振旗、皮军华 电话：010-82330599 传真：010-82330599
5	股票登记机构：中国证券中央登记结算有限责任公司深圳分公司 住所：广东省深圳市深南中路 1093 号中信大厦 18 楼 电话：0755-25938000 传真：0755-25988122
6	保荐人(主承销商)收款银行：招商银行深圳分行深纺大厦支行 住所：深圳市华强北路 3 号深纺大厦 B 座 1 楼 户名：招商证券股份有限公司 账号：819589015710001

公司与本次发行有关中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或者其他权益关系。

四、本次发行的重要日期

刊登发行公告的日期	2012 年【 】月【 】日
开始询价推介的日期	2012 年【 】月【 】日
刊登定价公告的日期	2012 年【 】月【 】日
申购日期和缴款日期	2012 年【 】月【 】日
股票上市日期	2012 年【 】月【 】日

请投资者关注公司与保荐人(主承销商)于相关媒体披露的公告。

第四章 风险因素

投资于本公司的股票会涉及到一系列风险,投资者在评价和购买本公司此次发售的股票时,除本招股说明书提供的其他资料外,应特别认真考虑下列各项风险因素。

一、产品质量风险

人工关节作为直接植入人体内的骨科医疗器械,医生和患者对其质量和有效性要求极高,公司一旦因产品质量问题被提出索赔、诉讼或仲裁,均会对本公司的生产经营及声誉造成不利影响。公司自 2003 年成立至今,一直重视产品的质量控制,在日常的研发、采购、生产、销售等环节中,十分重视加强产品质量管理,按照国际标准的要求,形成了一整套严格的质量管理制度。公司产品自上市以来,未发生过重大质量事故和质量纠纷。尽管公司成立以来,尚未出现任何有关产品责任的法律诉讼或仲裁情况,但公司在未来的经营过程中无法完全排除被要求产品责任索赔的风险。

二、主要产品集中的风险

本公司从成立至今一直专注于人工关节领域,主要产品包括髋关节假体和膝关节假体,经过多年的发展,公司在髋关节和膝关节领域产品型号已经比较齐全,其中髋关节假体九大类应用产品,92 个规格型号,膝关节假体包括十四大类应用产品,170 个规格型号。2009-2011 年,本公司髋关节和膝关节产品的合计销售收入占营业收入的比重分别为 79.36%、85.73%和 90.92%,主要产品集中度较高,使公司在相应的市场中具有较为明显的竞争优势,但如果主要产品的生产、销售、原材料供应、产品质量、市场竞争格局发生不利变化时,将对公司的生产经营产生影响。

公司目前立足于人工关节产品,在专注于原有业务的基础上逐步涉足扩展到脊柱及其他生物性骨科材料等骨科医疗器械领域。但公司对膝关节假体和髋关节假体的依赖短时间内仍将存在。

三、公司成长性风险

报告期内，公司保持了较高的成长性：2009-2011 年公司营业收入分别为 5,083.74 万元、9,223.48 万元和 11,713.73 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润分别为 1,203.59 万元、2,935.83 万元和 3,498.18 万元。

人工关节属于高速发展的行业，行业受到国家相关产业政策的鼓励与支持，并且公司采取积极的发展战略，投入大量资金进行研发和营销网络的建设，保持公司的核心竞争优势，但是仍然存在由于市场竞争的加剧，市场容量增长速度低于公司预期等因素，造成公司成长性放缓的风险。

四、经销商的经营情况对发行人的风险

公司在产品销售环节采取“经销为主、直销为辅”的销售模式。经销商购买产品后，再将产品最终销售给发行人授权其销售的医院。2009-2011 年，公司经销的收入占营业收入的比重分别为 100%、91.61%和 94.24%，公司在全国 30 个省市与 390 余家经销商建立了长期稳定的合作关系，不存在对单一经销商重大依赖情形。

由于骨科医疗器械行业特点，手术前医院会要求经销商备齐所有型号的产品以保证手术顺利，因此经销商为保证销售区域内各终端医院的手术均能如期进行会根据自己销售区域中的终端医院的数量、销售半径和手术数量进行备货并保持一定的存货。随着经销商覆盖医院的手术例数的增加和发行人新产品的不断推出，经销商的备货量会进一步增加，若经销商由于自身的经营不善，可能会出现经销商由于终端医院手术例数的减少而减少备货量和订货量，甚至出现与发行人终止合作的情形，从而影响公司产品销售和经营业绩。

五、国家产业政策变化的风险

骨科医疗器械行业是多学科交融的行业，是国家产业政策支持的高新技术行业，进入壁垒较高。2007 年 1 月 23 日，国家发改委、科技部、商务部、国家知识产权局联合修订出台了《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2007 年度）》。新修订的指南第二大项“生物”领域第 32 项“生物医学材料”，将“骨、牙及关节系统用的生物活性修复替换材料”作为我国优先发展的高技术产业化项目。2010 年 10 月 9 日，工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管

理局等三部门联合印发了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》，指出针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化。2011年6月23日，国家发改委、科技部、商务部、知识产权局联合修订出台了《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011年度）》。新修订的指南第二大项“生物”领域第27项“生物医学材料”，将“骨、牙及关节系统用的生物活性修复替换材料”作为我国优先发展的高技术产业化项目。2011年11月，科技部发布了《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，明确提出将人工关节作为国家“十二五”重点布局要取得突破的高端产品，力争促进国产人工关节实现技术突破、产品创新。目前，骨科医疗器械行业正处于高速发展阶段，预期国家对国产骨科医疗器械产品的技术化与产业化鼓励政策在较长一段时间内不会改变。如未来国家产业政策发生变化，则可能会影响公司的生产经营和发展。

六、税收优惠政策变化的风险

本公司属于在北京市中关村科技园区注册的企业，于2003年5月30日首次被认定为高新技术企业，根据国务院审批的《北京市新技术产业开发试验区暂行条例》（国函[1988]74号）和《国家税务总局关于北京市新技术产业开发实验区区域调整后有关企业所得税问题的复函》（国税函[2002]182号），公司自设立之日起减按15%税率缴纳企业所得税，且执行三免三减半的税收优惠政策，公司2006年、2007年和2008年企业所得税减半征收。2008年12月24日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局共同签发《高新技术企业证书》（GR200811001630号），再次确认公司为高新技术企业，有效期三年。根据《高新技术企业认定管理办法》、《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》等相关法律、法规的规定，自2008年1月1日起，公司可享受企业所得税减按15%税率征收的优惠政策，税收优惠期为3年。2011年9月14日，北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局共同签发《高新技术企业证书》（GR201111000226号），确认公司为高新技术企业，有效期三年。根据《高新技术企业认定管理办法》、《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国

《企业所得税法实施条例》等相关法律、法规的规定，自 2011 年 1 月 1 日起，公司可享受企业所得税减按 15% 税率征收的优惠政策，税收优惠期为 3 年。

税收优惠期内，若公司享受上述税收优惠的条件发生变化，或经相关机构核定不再具备高新技术企业资格，则将可能对公司整体经营业绩产生一定影响。

七、租赁工具车间搬迁的风险

发行人目前租赁了北京燕旭工贸有限公司的昌平斋屯燕旭工贸园房产作为工具车间，租赁期限到 2014 年 3 月 31 日止。由于历史原因，土地性质为集体土地，北京燕旭工贸有限公司尚未取得房屋产权证书，若该厂房被强制拆迁，可能对公司的生产经营造成一定的影响。

北京市昌平区马池口镇人民政府和北京市昌平区马池口镇斋屯村民委员会于 2011 年 1 月 18 日出具了文件说明该处房产在租赁期限内尚无拆迁计划，未被列入拆迁范围。北京燕旭工贸有限公司也出具了文件说明该处房产在租赁有效期内，不向其他机构出租该处房产或采取其他措施处置本处房产。若公司目前租赁的该处房产在租赁合同期内被要求拆迁，公司将根据公司实际情况寻找适应公司发展需要的其他生产经营场地，并组织实施搬迁工作。由于该处房产只是作为公司的工具车间，并非公司的产品车间，因此搬迁工作不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。此外，发行人的实际控制人李志疆出具了承诺函，承诺如在租赁期内因租赁该处房产拆迁致使公司工具车间搬迁而造成损失，将由其以现金方式全额承担，保证公司不因此遭受损失。

八、专业人才紧缺和流失的风险

本公司成立以来，培养和引进了一批经验丰富的研发人员。人工关节领域是材料、医学和生物力学等多学科的融合，对研究人员的专业素质和从业经验要求很高。目前，公司已建立了一支高素质的技术人员队伍，为公司的长远发展奠定了良好的基础。采取了一系列吸引和稳定核心技术人员措施，包括对核心技术人员进行了股权激励，给予项目绩效奖励、专利技术奖励和住房补贴，同时提供良好的工作平台，但这些措施并不能保证技术人员不流失。而且随着公司经营规模的扩大以及研发中心的建立，还需要进一步引进专业的人才，本公司如不能及时引进和培养足够的高素质人才，将面临人才短缺的风险。公司充分认识到专业

人才对于公司发展的重要性,并已经开始通过引进外部人才和加强内部培养的方式进行专业人才的储备。

九、供应商集中的风险

公司现有产品的主要原材料为钴铬钼合金铸件、钛合金锻件以及超高分子量聚乙烯材料。2009-2011年,公司向前五大原材料供应商的采购额占原材料采购总额的比重分别为72.69%、72.90%和74.70%,占比较高,这主要是由发行人所处行业特点所决定的,市场上发行人所需主要原材料的供应商数量较少。如果这些供应商的经营环境、生产状况发生重大变化,可能在短期内对公司的生产经营造成一定影响。未来随着行业的不断发展,这种格局会逐渐改变。

十、实际控制人控制的风险

本公司的实际控制人为李志疆先生,本次发行前李志疆先生持有本公司的股份为26,407,800股,占比为77.67%。本次发行完成后,李志疆先生仍将持有公司58.04%的股份,处于控股地位。本公司已建立累积投票制度、关联交易管理制度、独立董事制度、监事会制度等各项管理制度,从制度安排上避免控股股东利用其控股地位损害公司和其他股东利益的情况发生。但是,公司控股股东仍可能凭借其控股地位,影响公司人事、生产和经营管理决策,对公司生产经营活动造成影响。

十一、募集资金投资项目新增固定资产折旧影响公司盈利能力的风险

本次募集资金投资项目新增固定资产10,822万元,项目建成后每年新增固定资产投资折旧约977万元。如果募集资金投资项目不能按期达产,新增固定资产折旧将在一定程度上影响本公司净利润、净资产收益率,本公司将面临固定资产折旧额增加而影响本公司盈利能力的风险。

十二、公司规模快速扩张带来的管理风险

本公司近几年一直处于高速发展过程中,特别是本次公开发行股票后,公司总资产和净资产将大幅度增加。随着公司经营规模的扩大,建立更加有效的投资决策体系,进一步完善内部控制体系,引进和培养技术人才、管理人才和市场营销人才都将成为公司面临的重要问题。如果公司在高速发展过程中,不能妥善、有效地解决高速成长带来的管理风险,就可能对公司生产经营造成不利影响。

十三、净资产收益率下降的风险

本次发行成功后，公司净资产将大幅增长，虽然本次募集资金投资项目均经过科学论证，预期效益良好，但新项目从建设到达产需要一段时间，因此公司存在短期因净资产增长较大而导致净资产收益率下降的风险。

十四、劳动力成本上升的风险

随着我国整体经济水平的提高，劳动力素质逐渐改善，近年来，国内员工工资水平持续增长。

2011年末，发行人生产员工占员工总人数的比例为49%，占比较高，发行人一直重视员工的技能培训和引进先进的生产设备，并通过劳动效率提升相应提高了员工实际收入水平，2009-2011年，发行人直接人工成本占营业成本的比例分别为7.12%、7.46%和6.92%，占比较低，但是如果劳动力成本快速上升，仍然可能对公司盈利能力带来一定不利影响。

十五、募集资金投资项目的实施风险

本次募集资金项目建设投产后，将解决公司产能不足的问题，对公司的生产经营和战略目标的实现产生重大的积极影响。但是本次募集资金投资项目的建设计划能否按时完成，项目的实施过程和实施效果等存在一定的不确定性。此外，虽然公司的募集资金投资项目经过缜密分析和测算，并且公司对新增产能的实现采取了一系列的措施，但是本次募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期，市场环境或相关政策的变化，以及竞争对手的发展等都会对项目的预期收益产生一定的影响。

第五章 发行人基本情况

一、发行人改制重组情况

(一) 发行人设立方式

本公司是于2010年5月24日由北京爱康宜诚医疗器材有限公司整体变更而设立的股份有限公司。本次变更是以2009年12月31日为基准日,经大信审字[2010]第1-1299号《审计报告》确认的净资产32,783,686.90元中的1,300万元折合为本公司的注册资本,各股东按原持有比例持有,其余部分计入资本公积。爱康有限的全部资产和负债由股份公司承继。2010年5月24日,本公司在北京市工商行政管理局注册登记,领取注册号为110114005690177的《企业法人营业执照》,注册资本1,300万元,实收资本1,300万元。

(二) 发起人

本公司的发起人为李志疆、张朝阳和殷克强,其中李志疆为主要发起人,公司发起设立时的股权结构如下:

序号	股东姓名	持股数量(万股)	持股比例(%)
1	李志疆	1,121.90	86.30
2	张朝阳	144.30	11.10
3	殷克强	33.80	2.60
合 计		1,300.00	100.00

(三) 发行人设立前后主要发起人拥有的主要资产和实际从事的主要业务

李志疆为公司的主要发起人、控股股东。整体变更设立股份公司前,李志疆拥有的主要资产除本公司的股权外,还包括其他对外投资,具体为:北京施普瑞生物技术有限责任公司20%的股权、北京西麦克斯医疗器械有限公司80%的股权。其配偶张斌持有北京爱康鑫成科技发展有限公司60%的股权和北京竹品轩咨询顾问有限公司100%的股权。

上述公司中,施普瑞的经营范围为“生物技术开发、生物医用材料开发,表面涂层加工,销售生物、涂层材料”;西麦克斯的经营范围为“销售医疗器械(III

类)植入材料及人工器官,医用缝合材料及粘合剂”;爱康鑫成的经营范围为“销售医疗器械,技术推广服务”;竹品轩的经营范围为“经济贸易咨询,技术推广服务”。股份公司设立前李志疆和张斌分别将持有的施普瑞、爱康鑫成和竹品轩的股权转让给了无关联的第三方。李志疆将其持有的西麦克斯的股权转让给了本公司。除此之外,股份公司设立至今,李志疆拥有的主要资产无重大变化。具体情况见本招股说明书“第七章 同业竞争和关联交易”之“一、同业竞争”。

(四) 发行人成立时拥有的主要资产和实际从事的主要业务

发行人成立时拥有爱康有限的全部资产与业务,包括为开展业务所必需的生产设备、房屋等固定资产,特许经营权、专利等无形资产以及应收账款、存货和流动资金等。发行人成立时实际从事的主要业务与目前一致,均是从事人工关节的研发、生产和销售。公司拥有的主要资产与实际从事的主要业务在变更设立前后未发生变化。

(五) 发行人设立前后的业务流程

公司设立以来,业务流程未发生重大变化,具体业务流程见“第六章 业务和技术”之“五、发行人主营业务的具体情况”之“(三)主要业务模式”。

(六) 发行人成立后在生产经营方面与主要发起人的关联关系及演变情况

本公司自成立以来,与主要发起人在生产经营方面不存在关联关系。

(七) 发起人出资资产的产权变更手续办理情况

本公司系经有限公司整体变更设立的股份公司,有限公司的全部资产、负债、权利和义务由本公司承继。截至本招股说明书签署之日,发起人出资资产的财产权转移手续已经办理完毕。

(八) 发行人独立运行情况

本公司在资产、人员、财务、机构、业务等方面与控股股东及其投资的企业完全分开,具有完整的业务体系和面向市场独立经营的能力。

1. 业务

本公司自成立以来，一直从事人工关节的研发、生产和销售。公司具有从事上述业务的完整、独立的研发、采购、销售、服务系统和人员，公司在研发、采购、销售和服务上不依赖于股东及其他关联方。

2. 资产

公司系有限公司整体变更设立的股份有限公司。整体变更时，未进行任何资产或负债的剥离，有限公司的资产全部由本公司承继。公司拥有独立于股东及其他关联方的经营所需的资产。

3. 机构

公司建立了符合自身生产经营需要的组织机构且运行良好。公司各部门独立履行其职能，负责公司的生产经营活动，其履行职能不受控股股东及其他关联方的干预，并且与控股股东及其职能部门之间不存在隶属关系，公司的生产经营和办公场所与股东及其关联方完全分开，不存在混合经营，合署办公的情况。

4. 人员

目前，公司已建立健全了独立的法人治理结构。公司股东大会、董事会、监事会和总经理之间分工明确、各司其职，分别承担相应的责任和义务，严格按照《公司法》和《公司章程》规范运作，不存在控股股东干预公司董事会和股东大会作出人事任免决定的情况。本公司的高级管理人员(包括总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书)均不存在在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业兼任任何职务的情况。

本公司在员工管理、社会保障和工薪报酬等方面均独立于股东和其他关联方。

5. 财务

公司具有独立做出财务决策的能力。公司重要经营活动和重大资产处置行为的财务决策，均以《公司章程》、《股东大会决议》、《董事会决议》及相关合同文本为依据，未出现股东干预本公司财务部门开展业务的情况。

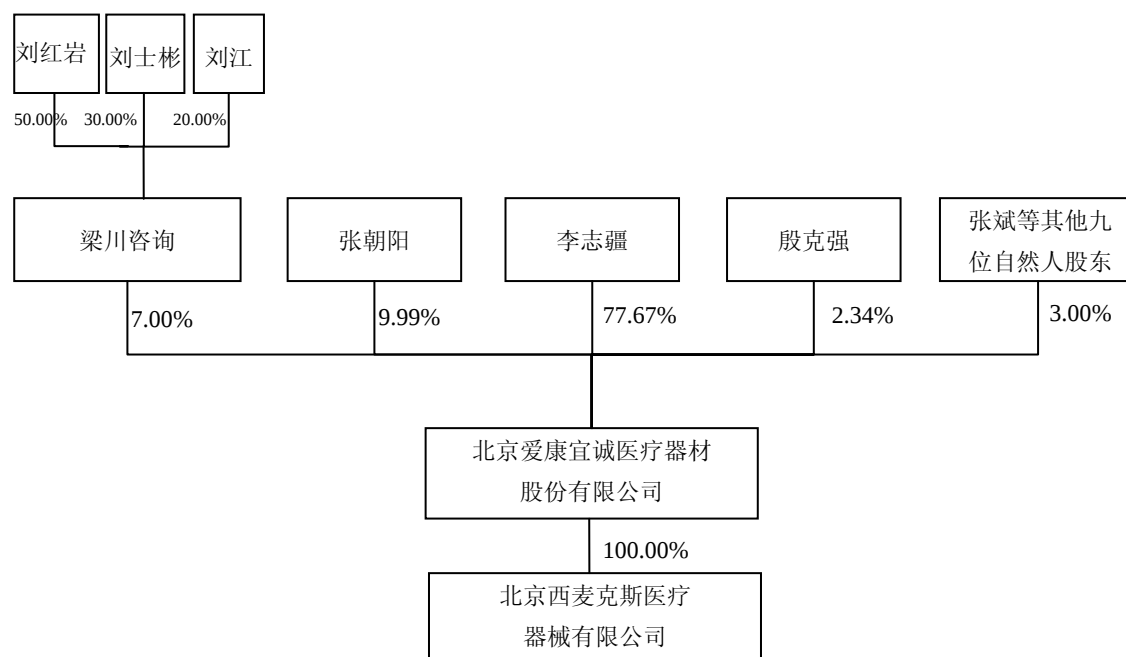
公司设立了独立的财务部门，配备了独立的财务人员，建立了独立的财务核算体系和财务管理制度；公司在中国农业银行北京市昌平区支行单独开立账号为11082801040002927的账户，不存在与控股股东共用银行账户的情况；本公司依照国家税收政策法规要求，进行纳税申报、缴纳税款，未出现偷税漏税的现象；公司未给任何企业提供担保，未将以本公司名义所借的银行借款转借于股东使用，不存在股东违规占用本公司资金、资产及其他资源的情况。

二、发行人重大资产重组情况

公司自设立以来，未发生重大资产重组情况。

三、发行人的组织结构

（一）股权结构图



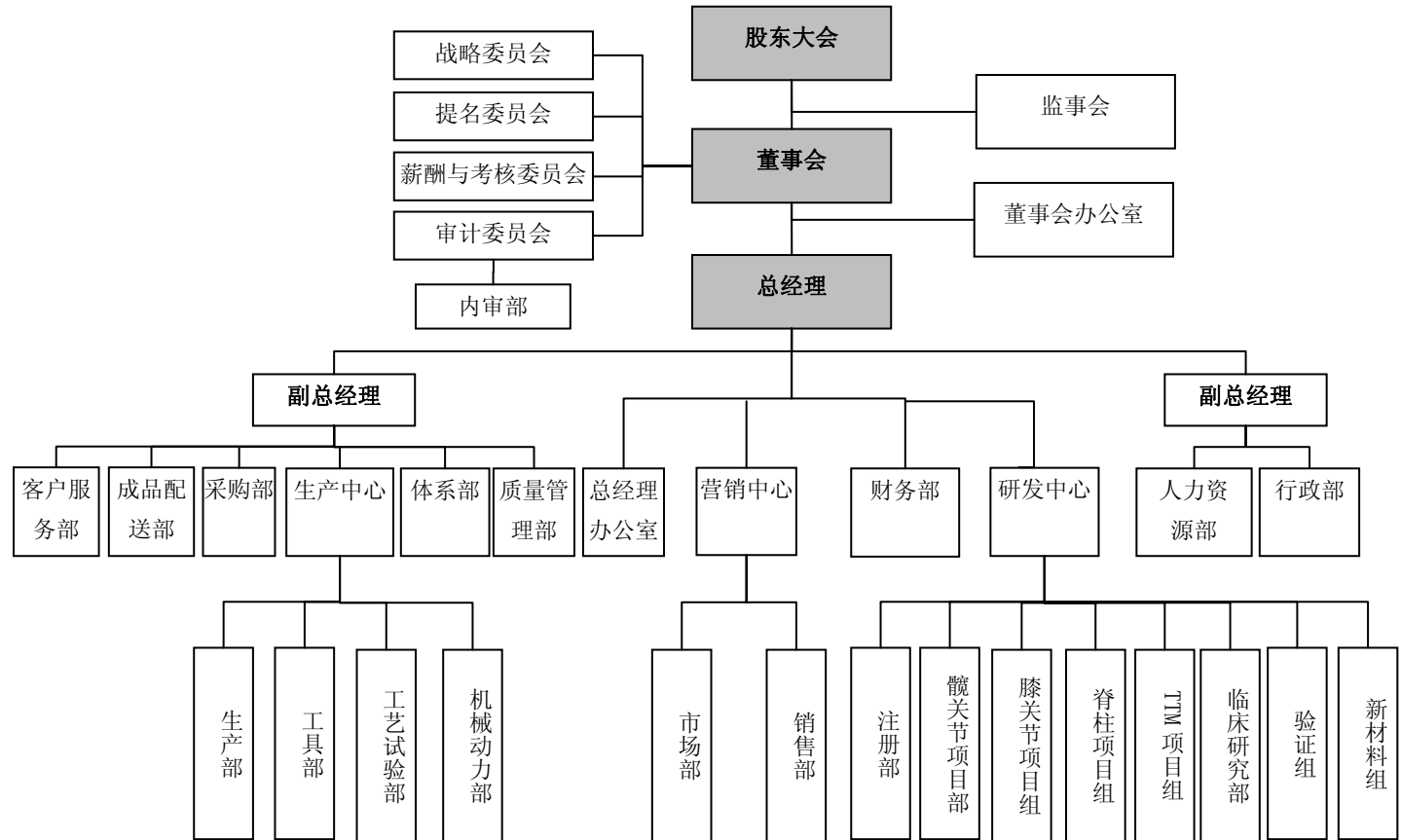
（二）公司内部组织结构设置情况

1. 公司的管理架构

本公司按照《公司法》及《公司章程》的规定，建立了较为完善的法人治理结构。股东大会是公司的最高权力机构，董事会是股东大会的执行机构，监事会

是公司的内部监督机构，其中董事会设有审计委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会和提名委员会四个专门委员会。本公司实行董事会领导下的总经理负责制，总理由董事会聘任或解聘，对董事会负责。

2. 公司内部组织结构图



3. 各职能部门的主要职责

序号	职能部门	主要职责
1	总经理办公室	根据公司的战略落实分解目标并下达到各部门,同时监督检查考核目标的执行情况。负责法律相关事务;负责海外市场的开拓和对外贸易的工作。
2	行政部	负责公司计划及总结,会议的组织工作;负责公司资质证照、大事记、公章、合同档案的管理工作;负责公司对内对外接待来访;负责公司文化宣传及后勤工作。
3	人力资源部	负责制订年度人力资源培训计划、招聘计划并组织落实;负责建立完善企业的各项规章制度、管理办法;负责各部门绩效考核,落实企业后备干部及后备人才培训计划,做好员工的评价与再评价工作;负责公司员工的社保等。
4	财务部	根据公司发展战略需要对公司的财和物进行规划和控制工作。建立并完善公司内部审核体系以及核算和财务管理的规章制度,组织实施内部控制管理,开展风险管理;负责制订年、季、月财务预算并监督执行情况。
5	体系部	根据公司行业特点及国家相关法规的要求,认真组织完成体系文件及管理、监督、检查、考核各部门体系运行的情况,维护质量体系的有效运行;负责制订公司的质量体系,对质量手册、程序文件等各级文件的修订、推行和实施。
6	采购部	负责公司原材料、工具材料、包装材料、辅料、设备的外协采购管理,负责编制采购物资分类明细表,进行合格供方评价;负责制定采购计划,满足生产需求,配合做好出入库管理。
7	客户服务部	负责完成订单的处理工作,做到日清日毕,当日问题当日解决。并负责处理客户投诉、建立客户服务档案、开展客户问卷调查等工作,保证在最短时间内解决客户的要求。
8	成品配送部	负责成品库房物品的管理工作,保证帐、物、卡的齐全一致;负责产品的配送,根据客户要求合理安排发货并保证产品及时到位,严格按照先进先出的原则进行管理。
9	研发中心	负责公司产品的研发性工作,组织落实新技术的引进和新产品的开发;组织工艺改进、新工艺、新材料的应用与成果转化,提供行业发展趋势及前瞻性技术理论。
10	生产中心	全面负责公司生产管理工作,以生产计划为核心,确保生产任务的完成,从而实现优质、高效、安全的生产,为销售系统提供充足的产品保证。
11	质量管理部	负责公司产品的质量管理,包括原材料及产品的进货、生产、成品的检验工作。
12	营销中心	负责策划、组织、指导公司产品商品化、市场化,确保企业市场目标的实现,围绕公司发展规划和战略需要落实各项营销工作;负责制订公司年度、季、月营销计划、实施方案,并监督执行,以确保营销目标的实现。

四、发行人控股、参股公司情况

截至本招股说明书签署之日，发行人仅有一家子公司，即北京西麦克斯医疗器械有限公司，没有参股公司和分公司。西麦克斯的具体情况如下：

成立时间：2007 年 7 月 24 日

法定代表人：李志疆

注册资本：50 万元

实收资本：50 万元

公司住所：北京市昌平区科技园区白浮泉路 10 号 2 层 02

经营范围：许可经营项目：销售医疗器械（III类）植入材料和人工器官、医用缝合材料及粘合剂。一般经营项目：技术咨询，技术服务。

西麦克斯为医疗器械的销售企业，主要客户为医院，为公司的下游经销商，西麦克斯成为发行人的子公司后，发行人与西麦克斯不再存在同业竞争。

（一）西麦克斯历史沿革

1. 2007 年公司设立

西麦克斯成立于 2007 年 7 月 24 日，注册资本 50 万元，全部为货币出资，股东为张赓、李志疆和李立军，法定代表人为张赓。西麦克斯股权结构如下：

股 东	出资额（万元）	出资比例
张 赓	30.00	60.00%
李志疆	10.00	20.00%
李立军	10.00	20.00%
合 计	50.00	100.00%

2. 2009 年第一次股权转让

2009 年 11 月，张赓将 30 万元出资额转让予李志疆，公司法定代表人也变更为李志疆，转让完成后股权结构如下：

股 东	出资额（万元）	出资比例
李志疆	40.00	80.00%
李立军	10.00	20.00%
合 计	50.00	100.00%

3. 2009 年第二次股权转让

2009 年 12 月，李志疆和李立军将西麦克斯股权转让予本公司，西麦克斯成为本公司的全资子公司。收购前一年即 2009 年西麦克斯医疗器械的资产、营业收入、利润占发行人相应科目的比例如下：

	总资产	营业收入	净利润
西麦克斯（万元）	283.61	749.45	63.96
爱康宜诚（母公司，万元）	4,615.73	5,083.74	1,205.64
占比	6.14%	14.74%	5.31%

（二）西麦克斯财务状况

西麦克斯报告期内各年的主要财务数据为：

单位：万元

	2011 年度 /2011 年 12 月 31 日	2010 年度 /2010 年 12 月 31 日	2009 年度 /2009 年 12 月 31 日
资产总额	420.15	459.50	283.61
负债总额	29.12	185.66	140.05
净资产总额	391.03	273.84	143.56
营业收入	750.48	878.61	749.45
利润总额	156.42	174.13	88.34
净利润	117.19	130.28	63.96

西麦克斯 2009 年度、2010 年度和 2011 年度的财务报表均经大信会计事务有限公司审计，并分别出具了大信审字[2010]第 1-1463 号、大信审字[2011]第 1-1005 号和大信审字[2012]第 1-0150 号审计报告。

（三）发行人非同一控制合并西麦克斯对财务报表的影响

公司对子公司西麦克斯非同一控制下的合并完成日为 2009 年 12 月 28 日，根据重要性原则，以 2009 年 12 月 31 日为合并日，合并日经评估的净资产为 149.06 万元，账面净资产 143.56 万元，差异较小，故采用审计后的净资产进行

了合并。2009年12月31日,公司仅合并了西麦克斯的资产负债表。抵消内部往来后,该合并增加了公司2009年资产总额142.52万元,占合并资产总额的3.00%,增加了负债总额63.00万元,占合并负债总额的4.23%,增加了净资产79.52万元,占合并后净资产的2.43%。另外,由于合并成本小于西麦公司可辨认净资产公允价值份额的差额93.56万元计入了营业外收入,使当年利润总额增加93.56万元,占合并后利润总额的6.28%,扣除递延所得税影响后,增加2009当年合并净利润79.52万元,占合并后净利润的6.19%。

2010年合并西麦公司增加了公司资产总额194.81万元,占合并资产总额的1.91%,增加了负债总额44.54万元,占合并负债总额的2.43%,增加了净资产150.28万元,占合并净资产的1.79%,增加了净利润70.75万元,占合并净利润的2.35%。

2011年合并西麦公司增加了公司资产总额355.85万元,占合并资产总额的2.78%,增加了负债总额43.16万元,占合并负债总额的1.83%,增加了净资产312.69万元,占合并净资产的3.00%,增加了净利润162.41万元,占合并净利润的4.34%。

(四) 报告期内西麦克斯的销售情况

西麦克斯的业务定位是以直销为主(发行人母公司不直接从事直销)。西麦克斯销售产品包括进口人工关节,即强生公司的人工关节旋转平台膝关节,品牌为Depuy,及意大利Tecres S.P.A.公司的骨水泥,品牌为CEMEX,同时西麦克斯还销售部分发行人自有人工关节产品。报告期内西麦克斯销售情况如下:

	2011 年		2010 年度		2009 年度	
	数量	金额(万元)	数量	金额(万元)	数量	金额(万元)
自有产品	165	161.80	342	206.31	114	83.93
进口关节	188	462.49	249	599.54	234	559.96
骨水泥	1,062	54.39	1,067	65.91	1,474	105.56

注1:自有产品和进口关节以主要部件髁和柄的数量来计算销售的数量,骨水泥以盒为单位来计算数量。

注2:销售数量和金额为合并抵消后的数据。

五、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况

持有公司 5%以上股份的股东为李志疆、张朝阳和梁川咨询，持股比例分别为 77.67%、9.99%和 7.00%。

(一) 控股股东及实际控制人

李志疆，本公司董事长和总经理，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号码为 13022619680131****，住所为河北省迁安市杨店子镇首钢矿山医院散居 8 号。

李志疆为公司的控股股东和实际控制人，其持有本公司的股份为 26,407,800 股，持股比例为 77.67%。截至本招股说明书签署日，李志疆实际控制公司的股份不存在质押或其他有争议的情况。

(二) 其他股东

1. 北京梁川投资咨询有限公司

成立时间：2008 年 5 月 27 日

法定代表人：刘红岩

注册资本：1,000 万元

实收资本：1,000 万元

住所：北京市海淀区青云里满庭芳园小区 9 号楼青云当代大厦 20 层 2007 室

主营业务：投资咨询

截至本招股说明书签署之日，梁川咨询持有本公司 2,380,000 股，持股比例为 7.00%。梁川咨询的股权结构如下：

股 东	出资额(万元)	出资比例
刘红岩	500.00	50.00%
刘士彬	300.00	30.00%
刘 江	200.00	20.00%
合 计	1,000.00	100.00%

截至 2011 年 12 月 31 日, 梁川咨询的总资产为 1,747.01 万元, 净资产为 1,131.42 万元, 2011 年, 梁川咨询的净利润为 144.21 万元。(以上数据未经审计)

梁川咨询的控股股东和实际控制人为刘红岩。梁川咨询持有本公司的股份为 2,380,000 股, 持股比例为 7%。刘红岩的简要情况如下:

刘红岩, 女, 中国国籍, 身份证号码为 14010219661228****, 住所为山西省太原市迎泽区并州北路 110 号 4 号楼 3 单元 7 号。1988 年 7 月至 1994 年 12 月就职于山西省外贸公司; 1994 年 12 月至 1999 年 5 月任山西文达化工有限公司副董事长; 1999 年 5 月至 2010 年 4 月, 任山西中太钾盐有限公司副董事长。

梁川咨询控股股东、实际控制人刘红岩及其他股东刘士彬、刘江出具说明, 其与发行人及发行人的控股股东、实际控制人之间除投资关系并不存在其他任何协议安排或任何关联关系, 亦不存在委托持股或代持股份的情形, 也不存在亲属关系及其他关联关系。

梁川咨询出具说明, 其与发行人及发行人的控股股东、实际控制人之间除投资关系并不存在其他任何协议安排或任何关联关系。

2. 张朝阳先生

张朝阳, 本公司董事、副总经理和董事会秘书, 中国国籍, 无永久境外居留权, 身份证号码为 13022619690827****, 住所为河北省迁安市杨店子镇首钢矿山 28 亩地。

张朝阳先生持有本公司的股份为 3,396,600 股, 持股比例为 9.99%。

六、发行人股本情况

(一) 本次发行前后的股本情况

本公司本次发行前的股份总额为 3,400 万股, 本次发行 1,150 万股, 占发行后总股本的 25.27%。

股东名称	本次发行前		本次发行后	
	持股数量(股)	持股比例(%)	持股数量(股)	持股比例(%)
李志疆	26,407,800.00	77.67	26,407,800.00	58.04
张朝阳	3,396,600.00	9.99	3,396,600.00	7.47
梁川咨询	2,380,000.00	7.00	2,380,000.00	5.23
殷克强	795,600.00	2.34	795,600.00	1.75
张 斌	510,000.00	1.50	510,000.00	1.12
赵晓红	100,000.00	0.29	100,000.00	0.22
李慧疆	100,000.00	0.29	100,000.00	0.22
杨 宁	100,000.00	0.29	100,000.00	0.22
王彩梅	50,000.00	0.15	50,000.00	0.11
刘爱国	50,000.00	0.15	50,000.00	0.11
亓亚军	50,000.00	0.15	50,000.00	0.11
武博扬	50,000.00	0.15	50,000.00	0.11
张卫平	10,000.00	0.03	10,000.00	0.02
其他流通股股东			11,500,000.00	25.27
合 计	34,000,000.00	100.00	45,500,000.00	100.00

(二) 前十名股东持股情况

序号	股东姓名或名称	持股数量(股)	持股比例(%)
1	李志疆	26,407,800.00	77.67
2	张朝阳	3,396,600.00	9.99
3	梁川咨询	2,380,000.00	7.00
4	殷克强	795,600.00	2.34
5	张 斌	510,000.00	1.50
6	赵晓红	100,000.00	0.29
	李慧疆	100,000.00	0.29
	杨 宁	100,000.00	0.29
7	王彩梅	50,000.00	0.15
	刘爱国	50,000.00	0.15
	亓亚军	50,000.00	0.15
	武博扬	50,000.00	0.15
8	张卫平	10,000.00	0.03
合 计		34,000,000.00	100.00

(三) 前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

序号	股东姓名	持股数量(股)	持股比例(%)	在发行人处担任职务
1	李志疆	26,407,800.00	77.67	董事长、总经理
2	张朝阳	3,396,600.00	9.99	董事、副总经理、董事会秘书
3	殷克强	795,600.00	2.34	无
4	张 斌	510,000.00	1.50	副总经理
5	赵晓红	100,000.00	0.29	财务总监
	李慧疆	100,000.00	0.29	财务经理
	杨 宁	100,000.00	0.29	无
6	王彩梅	50,000.00	0.15	监事、研发中心主任
	刘爱国	50,000.00	0.15	监事、生产中心总监
	亓亚军	50,000.00	0.15	市场总监
	武博扬	50,000.00	0.15	无
7	张卫平	10,000.00	0.03	监事、总工程师
合 计		31,620,000.00	93.00	

(四) 申报前一年发行人新增股东情况

本公司申报前一年新增股东的变动情况如下表所示:

股东名称	变动时间	股权变动(股)	合计持股(股)	变动原因
梁川咨询	2010年5月	+1,444,444.00	1,444,444.00	现金增资
	2010年7月	+1,955,556.00	3,400,000.00	资本公积金转增
	2011年1月	-1,020,000.00	2,380,000.00	股权转让
张 斌	2011年1月	+510,000.00	510,000.00	股权转让
赵晓红	2011年1月	+100,000.00	100,000.00	股权转让
李慧疆	2011年1月	+100,000.00	100,000.00	股权转让
杨 宁	2011年1月	+100,000.00	100,000.00	股权转让
王彩梅	2011年1月	+50,000.00	50,000.00	股权转让
刘爱国	2011年1月	+50,000.00	50,000.00	股权转让
亓亚军	2011年1月	+50,000.00	50,000.00	股权转让
武博扬	2011年1月	+50,000.00	50,000.00	股权转让
张卫平	2011年1月	+10,000.00	10,000.00	股权转让

1. 2010年5月增资情况

2010年5月28日,公司股东大会通过决议,同意梁川咨询以增资扩股方式投资人民币2,100万元,其中1,444,444元作为注册资本投入,取得公司10%的股权,其余19,555,556元作为资本公积投入公司,公司与梁川咨询签署了《增

资协议书》，增资价格相当于 14.54 元/股，该价格为协商确定。此次增资完成后，公司的注册资本增加到 14,444,444 元。2010 年 6 月 24 日，大信会计师事务所有限公司出具了大信验字[2010]第 1-0040 号《验资报告》，验证确认梁川咨询已缴纳 2,100 万元，其中 1,444,444 元作为注册资本投入，取得公司 10%的股权，其余作为资本公积。增资后注册资本为 14,444,444 元，实收资本为 14,444,444 元。2010 年 6 月 28 日，北京市工商局核准公司本次变更登记并向公司换发了《企业法人营业执照》，其注册资本和实收资本均变更为人民币 1,444.4444 万元。

2. 2010 年 7 月增资情况

2010 年 7 月 17 日，公司股东大会通过决议，同意以资本公积金转增股本。截至 2010 年 6 月 30 日，母公司资本公积中 19,555,556.00 元为公司引进投资溢价形成的资本公积，公司以截至 2010 年 6 月 30 日的总股本 14,444,444 股为基数，以溢价形成的资本公积向全体股东每 10 股转增 13.53846 股，合计转增股本 19,555,556 股，转增后公司总股本增加至 34,000,000 股。2010 年 7 月 22 日，大信出具大信验字（2010）第 1-0044 号《验资报告》验证：截至 2010 年 7 月 22 日，公司已将资本公积 19,555,556 元转增股本。2010 年 8 月 5 日，北京市工商局核准爱康宜诚本次变更登记并向公司换发了《企业法人营业执照》，公司注册资本和实收资本均变更为人民币 3,400 万元。

3. 2011 年 1 月股权转让情况

2011 年 1 月，梁川咨询分别与张斌、赵晓红、李慧疆、王彩梅、张卫平、刘爱国、杨宁、亓亚军、武博扬等签署了股权转让协议，将其持有的 1,020,000 股股权分别转让予上述自然人股东，转让价格为 4 元/股，上述自然人股东受让股权的情况如下：

姓 名	身份证号码	受让股权(股)	受让股权占比
张 斌	13022619671101XXXX	510,000	1.50%
赵晓红	33022219771031XXXX	100,000	0.29%
李慧疆	13022619701003XXXX	100,000	0.29%
杨 宁	61010219710407XXXX	100,000	0.29%
王彩梅	14220119730421XXXX	50,000	0.15%

刘爱国	11022119730829XXXX	50,000	0.15%
亓亚军	15042819730413XXXX	50,000	0.15%
武博扬	37010319840421XXXX	50,000	0.15%
张卫平	11010119510117XXXX	10,000	0.03%
合 计		1,020,000	3.00%

2011年1月27日，公司办理完毕此次股权转让的工商变更登记。

4. 最近一年内新增股东的简况

最近一年内的新增股东为梁川咨询、张斌、赵晓红、李慧疆、王彩梅、张卫平、刘爱国、杨宁、亓亚军和武博扬。这十名股东的基本情况如下：

(1) 梁川咨询的基本情况见本章“五、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人的基本情况”之“(二) 其他股东”之“1. 北京梁川投资咨询有限公司”。

(2) 张斌：简历见本招股说明书“第八章 董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“一、公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简历”之“(三) 高级管理人员”。

(3) 赵晓红：简历见本招股说明书“第八章 董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“一、公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简历”之“(三) 高级管理人员”。

(4) 王彩梅：简历见本招股说明书“第八章 董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“一、公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简历”之“(二) 监事”。

(5) 李慧疆，女，1970年出生，大专学历，中国国籍，无永久境外居留权。1994年至2004年历任首钢矿业实业公司政工部政工干事和成本核算员，2004年10月至今，一直担任本公司财务部财务经理。

(6) 杨宁，男，1971年出生，临床医学专业硕士学位，中国国籍，无永久境外居留权。1995年至2001年任第四军医大学医师，2001年至2008年任 Zimmer

的产品经理，2008 年至 2010 年 7 月任 Biomet 大区经理，2010 年 8 月至 2011 年 12 月任本公司营销总监。

(7) 元亚军，男，1973 年出生，临床医学专业本科学历，中国国籍，无永久境外居留权。1999 年 8 月至 2002 年 1 月历任广东康力医药有限公司销售代表和销售主管，2002 年 2 月至 2003 年 12 月任北京紫薇山透析产品服务中心区域经理，2004 年 1 月至 2006 年 5 月任北京生物经元科技有限公司销售主管，2006 年 6 月至今历任本公司产品专员、产品经理、市场总监。

(8) 武博扬，男，1984 年出生，临床医学专业大专学历，中国国籍，无永久境外居留权。2005 年 7 月至 2008 年 6 月任济南欧森医疗器材公司区域经理，2008 年 7 月至 2012 年 3 月任本公司区域经理、省区经理、销售总监。

(9) 张卫平：简历见本招股说明书“第八章 董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“一、公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简历”之“（二）监事”。

(10) 刘爱国：简历见本招股说明书“第八章 董事、监事、高级管理人员及其他核心人员”之“一、公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简历”之“（二）监事”。

本次股权转让的目的在于提高管理人员、核心技术人员及销售人员的积极性，股权转让对象全部为发行人员工，股权转让价格为双方协议约定，上述人员股权转让款系股东自有资金。上述新增股东之间除张斌和李慧疆之外，其他新增股东与公司原有股东之间不存在关联关系；新增股东与本次发行人的中介机构及其签名人员之间不存在关联关系；不存在以协议、委托、信托或其他方式代任何单位或个人持有的情形。

5. 战略投资者持股及其简况

截至本招股说明书签署之日，本公司无战略投资者持股情况。

(五) 股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，本公司股东中张斌为实际控制人李志疆的配偶，张朝阳为张斌的弟弟，李慧疆为李志疆的妹妹。除此以外，公司其他股东之间不存在关联关系。李志疆、张斌、张朝阳、李慧疆的持股比例分别为 77.67%、1.50%、9.99%和 0.29%。

(六) 本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺

本公司股东李志疆、张朝阳、张斌、赵晓红、李慧疆、杨宁、王彩梅、刘爱国、亓亚军、武博扬和张卫平承诺：自股份公司股票上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司回购其直接或者间接持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份。

本公司股东殷克强和北京梁川投资咨询有限公司承诺：自股份公司股票上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份，也不由股份公司回购其直接或者间接持有的股份公司公开发行股票前已发行的股份。

作为公司的董事、监事、高级管理人员，李志疆、张朝阳、张斌、赵晓红、王彩梅、刘爱国和张卫平承诺：在前述股份承诺锁定期结束后，在担任公司董事、监事、高级管理人员期间，将向股份公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在其任职期间，每年转让的股份不超过其所持本公司股份总数的 25%，离职后半年内，不转让其所持有的本公司股份。

公司股东李慧疆（李志疆的胞妹）承诺：除已承诺的锁定期外，本人在李志疆、张斌任职发行人董事、监事、高级管理人员期间，每年转让的股份不超过本人所持发行人股份总数的百分之二十五，在李志疆、张斌离职后六个月内，不转让本人所持发行人股份。

(七) 发行人自成立以来工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东超过两百人的情况

发行人自成立以来不存在工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股、其他应披露而未披露的权利义务安排或股东超过两百人的情况。不存在潜在的可能引起股权发生变更的协议或安排，不存在其他身份不适合投资的人士持有发行人股份的情形。

保荐人核查了发行人的工商资料，对各自然人股东进行了访谈，且各股东出具了承诺函，经过上述核查，保荐人认为，发行人各股东不存在委托持股、信托持股或其他应披露而未披露的权利义务安排，不存在其他身份不适合投资的人士持有发行人股份的情形。

发行人律师认为，发行人股权结构清晰，不存在工会持股、职工持股会持股、信托持股、委托持股或股东超过两百人的情况，不存在法律纠纷或潜在法律争议。发行人各自然人股东不存在委托持股、信托持股或其他应披露而未披露的权利义务安排。梁川投资不存在委托持股、信托持股或其他应披露而未披露的权利义务安排。

七、发行人员工及其社会保障情况

（一）员工结构

截至 2009 年 12 月 31 日、2010 年 12 月 31 日和 2011 年 12 月 31 日，本公司在职员工分别为 227 人、248 人和 276 人（包含西麦克斯的员工）。2011 年 12 月 31 日，本公司员工基本构成如下：

1. 员工专业结构

职工专业构成	人 数	比例
生产人员	136	49%
研发人员	40	14%
营销人员	46	17%
管理人员	54	20%
合 计	276	100%

2. 员工教育程度

教育程度	人 数	比例
硕士及以上	15	5%

本 科	48	17%
专 科	79	29%
中专及以下	134	49%
合 计	276	100%

3. 员工年龄结构

年 龄	人 数	比 例
30 岁以下	131	48%
31-40 岁	100	36%
41-50 岁	39	14%
51 岁以上	6	2%
合 计	276	100.00%

(二) 员工社会保障情况

发行人根据《中华人民共和国劳动法》及国家和地方有关法律法规，实行全员劳动合同制。公司根据国家的相关规定，为员工办理养老、失业、工伤、医疗、生育等保险，定期向社会保险统筹部门缴纳各项保险基金。

公司在北京市昌平区社会保险基金管理中心开立了登记证号为“社险京字110114000096”的社会保险登记证。发行人自2004年1月、西麦克斯自2008年4月开始为员工缴纳养老保险、失业保险、工伤保险、医疗保险、生育保险，根据北京市昌平社会保险基金管理中心于2012年1月10日和2012年1月20日分别对发行人和西麦克斯出具的证明文件，报告期内发行人按时缴纳社会保险费，没有因违法违规而受到处罚的情况，西麦克斯按时缴纳社会保险费，截至2011年12月无欠费记录。2011年1月，发行人和西麦克斯开始给员工缴纳住房公积金，实际控制人李志疆已出具承诺：若以后北京市住房公积金管理中心要求补缴该部分款项，则由李志疆全部承担，不给发行人带来任何损失。

报告期内发行人给员工缴纳社保和住房公积金的具体情况如下：

险种	缴费比例		
	合计	企业	个人
养老保险	28%	20%	8%
医疗保险	12%+3	10%	2%+3
失业保险	1.2%	1%	0.2%

工伤保险	1%	1%	不缴纳
生育保险	0.8%	0.8%	不缴纳
住房公积金	24%	12%	12%

报告期内西麦克斯给员工缴纳社保和住房公积金的具体情况如下:

险种	缴费比例		
	合计	企业	个人
养老保险	28%	20%	8%
医疗保险	12%+3	10%	2%+3
失业保险	1.2%	1%	0.2%
工伤保险	1%、0.3%	1%、0.3%	不缴纳
生育保险	0.8%	0.8%	不缴纳
住房公积金	24%	12%	12%

注:2009年,西麦克斯的工伤保险缴纳比例为1%,2010年开始变为0.3%。

报告期内,公司及西麦克斯的员工人数及社保缴纳人数情况具体如下:

	参加险种	2009年末	2010年末	2011年末
发行人	员工人数	220	244	270
	养老保险	171	232	264
	医疗保险	171	232	264
	失业保险	171	232	264
	工伤保险	171	232	264
	生育保险	85	107	131
	住房公积金	-	-	124
西麦克斯	员工人数	7	4	5
	养老保险	7	4	
	医疗保险	7	4	5
	失业保险	7	4	5
	工伤保险	7	4	5
	生育保险	3	2	3
	住房公积金	-	-	4

发行人未为部分人员缴纳社会保险,具体原因为:(1)发行人员工存在一定的流动性,对于部分当月新进员工,社保手续尚在办理之中而形成暂时未交情形。(2)发行人员工存在少数在原单位或原籍上社保,不要求发行人为其缴纳社

保。(3) 发行人员工存在少数退休人员, 不用缴纳社会保险。发行人报告期不存在应缴而未给员工缴纳社会保险的情况。

2011 年 1 月, 发行人开始给城镇户口员工缴纳住房公积金, 2009 年和 2010 年, 公司应缴未缴的住房公积金总额分别为: 294, 456 元和 257, 609 元, 2009 和 2010 年合计金额为 552, 065 元, 未缴纳金额占净利润的比例较低, 对发行人经营业绩的影响较小。实际控制人李志疆已出具承诺: 若以后北京市住房公积金管理中心要求补缴该部分款项, 则由李志疆全部承担, 不给发行人带来任何损失。

八、持有 5%以上股份的主要股东及作为股东的董事、监事及高管人员的重要承诺

(一) 避免同业竞争的承诺

为避免与发行人之间出现同业竞争, 减少关联交易, 维护发行人的利益和保证发行人的长期稳定发展, 李志疆作为发行人的实际控制人作出承诺, 详见本招股说明书“第七章 同业竞争和关联交易”之“一、同业竞争”之“(二) 避免同业竞争的承诺”。

(二) 股份锁定的承诺

公司主要股东李志疆、梁川咨询、张朝阳、殷克强, 以及作为公司股东的董事、监事、高级管理人员就其持有公司的股份做出了锁定承诺, 详见“第五章 发行人基本情况”之“六、发行人股本情况”之“(六) 本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺”。

(三) 其他承诺

发行人的控股股东、实际控制人李志疆签署《承诺书》, 作为发行人的控股股东、实际控制人, 李志疆与梁川咨询不存在委托持股或代持股份的情形, 与梁川咨询的股东不存在其他协议安排。

梁川咨询出具《承诺函》, 承诺梁川咨询与发行人及发行人的控股股东、实际控制人之间除投资关系并不存在其他任何协议安排或任何关联关系。

公司各股东出具《承诺函》，承诺股东之间、股东与第三方之间不存在委托持股、信托持股或其他应披露而未披露的权利义务安排，不存在潜在的可能引起股权发生变更的协议或安排，不存在其他身份不适合投资的人士持有发行人股份的情形。

公司实际控制人李志疆就2010的12月底之前追缴住房公积金的承诺见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、发行人员工及其社会保障情况”。

第六章 业务和技术

特别声明

本章中所引用的行业数据均来自国家有关部门、国内外有关行业组织等的公开统计数据以及本公司的统计及分析，其中某些表述可能与其他公开资料有所不同。

一、发行人主营业务及其变化情况

(一) 发行人的主营业务

本公司主要从事骨科医疗器械产品的研发、生产和销售，公司致力于在骨科医疗器械领域提供高质量、安全可靠的产品和服务，以满足最佳的设计和治疗方案。

公司主要产品为人工关节假体，包括人工膝关节和髋关节系列产品，是国内人工关节领域最大的生产供应商之一。目前在全国可以开展人工关节置换手术的医院中公司产品已经覆盖其中的 1,500 余家（其中三甲医院 270 家）。自 2005 年产品上市至 2011 年 12 月，公司累计销售人工关节产品逾 10 万套，2011 年公司产品的临床应用手术例数约占国内人工关节手术例数的 12% 左右，在国内人工关节行业中占比较高。

目前公司拥有产品注册证 12 项，其中国家药监局颁发的 III 类医疗器械产品注册证 7 项，北京市药监局颁发的 II 类医疗器械产品注册证 2 项、I 类医疗器械产品注册证 3 项。公司拥有已取得专利证书的专利 43 项，还有 3 项实用新型专利已取得国家知识产权局的授予通知书，但还未取得专利权证书，正在申请的专利有 50 项（其中国家发明专利 15 项）。

(二) 主营业务的变化情况

公司自设立以来一直从事骨科医疗器械细分行业中人工关节产品的研发、生产和销售，主营业务未发生变化。

2004 年 9 月，公司推出自主研发的第一代 AK 系列人工膝关节系统和配套手术辅助工具，其中后稳定型膝关节假体的上市填补了国内空白。2005 年公司根据国内外膝关节假体高速增长的发展动态和产品向解剖型、高屈曲、微创的发展

趋势,启动 JPX 解剖型高屈曲膝关节假体系统和配套手术工具的研发工作,2009 年公司获得科技部科技型中小企业技术创新基金的无偿资助,成为国内少数具备以自主技术批量生产加工高屈曲膝关节假体和配套手术工具能力的企业之一,目前是市场上国产膝关节假体的主导产品。2011 年 10 月, A3 系列膝关节假体系统全面推向市场,该系列产品具备高屈曲、全规格尺寸、高精度的特点,达到国际先进水平。

2005 年 12 月,公司推出第一代 AK 系列骨水泥型髋关节假体。2006 年 5 月,推出了 AK 系列生物型髋关节假体。2007 年 8 月和 2008 年 3 月,公司分别对骨水泥固定型髋关节假体和生物固定型髋关节假体增加了规格型号,进行了 SFDA 的重新注册。2009 年 11 月,生物型髋关节假体 M 系列产品投放市场,其中生物固定型髋关节假体入围 2010 年国家重点新产品计划目录。2010 年 3 月,公司的组合生物固定型髋关节假体 MR 系统正式推向市场,用于复杂髋关节置换手术,其高性价比满足了临床需求。2011 年 10 月, SR、SL 系列髋关节生物固定假体取得产品注册证,进一步丰富公司髋关节产品线。

2010 年 1 月,具有现代骨水泥技术理念高性能的 CP II 骨水泥固定型髋关节假体系统获北京市科委研究基金支持,截至目前,临床验证已基本结束,即将进入注册评审阶段。目前公司主要开展的项目有:在固定界面上,金属骨小梁和生物陶瓷涂层的工艺应用;在假体承重面上,陶瓷对高交联聚乙烯、陶瓷对陶瓷的产品研发和产品注册工作。

二、人工髋关节置换和膝关节置换手术发展背景概述

人工关节置换是一门综合性学科,人工关节学科的发展离不开解剖学、生物力学、材料学、机械学、组织工程学和康复学等多个领域专家的紧密配合与协作。经过一百多年的发展,人工关节置换已成为骨科领域发展最快、最迅猛的学科。

(一) 人工髋关节置换手术发展背景概述

1. 人工髋关节置换手术技术概述

髋关节病的治疗原则主要是非药物治疗与药物治疗相结合,必要时进行手术治疗。非药物治疗与药物治疗是基础,非药物治疗与药物治疗无效时采用外科治疗,外科治疗的主要方法有关节镜治疗、关节截骨术和人工关节置换术。人工髋

关节置换手术是将已经病损的关节面切除，重建髋关节结构，平衡周围软组织，从而消除关节疼痛，矫正畸形，改善关节功能。

2. 人工髋关节发展历程和现状

(1) 人工髋关节的早期探索阶段

1891 年，德国的 Gluck 医生用象牙股骨头与髋臼进行了全髋关节置换术，用镀镍螺钉固定假体，开创全髋关节置换之先河。1938 年，美国 Smith Petersen 医生从牙科使用的钴铬钼合金材料受到启发，制成单杯假体。由于中长期临床效果不佳，以失败告终。但他们提出的在病变关节内插入人工替代物，重建关节结构的概念，对推动随后人工髋关节置换术的发展，起到了重大作用。

(2) 人工髋关节的初步形成阶段

在单杯假体的基础上，Jude 兄弟在 1946-1958 年使用 Jude 短柄型半髋假体，最初结果尚可，但后来由于磨损、假体柄松动、断裂而停止使用。1950 年，Moore 型自锁钴铬钼合金的股骨头假体正式面世投入临床，假体带领且有长柄。同年持相同观点的 Thompson 医生设计出实心柄人工股骨头，这两款假体目前在西方市场上对老年股骨颈骨折病人仍在应用。

(3) 现代人工髋关节的发展阶段

1962 年，英国 Charnley 医生成功的将骨水泥用于人工髋关节假体固定，将 22.5mm 直径金属股骨头与高分子聚乙烯髋臼相配伍，从而创建了低摩擦的人工关节置换术（LFA），至今 Charnley 骨水泥固定髋关节置换术仍被作为衡量其他髋关节置换术的“金标准”，人工关节置换进入新纪元。20 世纪 70 年代以来，人工关节在基础研究、设计生产和临床应用三方面的发展十分迅速，关节置换手术广泛开展。人工髋关节置换术历经近一个世纪的发展，目前已经成为治疗髋关节疾病的终极治疗手段。

我国大约在 60 年代以后逐渐开展人工髋关节的工作，比国外晚二十年左右，随着国民经济的迅速发展，我国在近 20 年内全面开展了人工髋关节的研制及临床应用，而且随着病人知识水平及生活水平的不断提高，以及病人数量的大幅增加，我国人工髋关节已逐渐跟上世界人工关节的发展。

3. 人工髋关节置换手术方法及产品简介

(1) 生物固定型髋关节置换手术方法和产品简介

生物固定型髋关节假体包括股骨柄、股骨头、金属髋臼外杯、聚乙烯内衬和附件。股骨柄和金属髋臼外杯材料选用钛合金（Ti6L4V）材料，其表面做涂层处理，形成粗糙或微孔空隙状，让周围骨质长入假体表面以达固定目的，这被称之为生物固定。根据髋关节置换部位和不同适应症可组合全髋或半髋。

医生术前测量病患的髋关节 X 光片，选择不同规格的假体和植入固定方式，术中切除病损的股骨头颈部，磨铰髋臼与股骨髓腔合适，植入假体试模，测试髋关节的牢固性、稳定性和活动度，最后分别植入与试模相同规格的假体。各项假体都有不同规格型号，术中自由组合，以适应不同骨骼直径和长度。如图所示：



(2) 骨水泥固定型髋关节置换术和假体简介

骨水泥型固定髋关节置换术是将超高分子量聚乙烯材料制成的髋臼和钴铬钼合金制成的股骨柄部件用骨水泥充填固定于骨质上，形成“钢筋水泥”结构，以达固定目的。如图所示：



4. 人工髋关节置换术技术上的进展

人工髋关节置换术历经近一个世纪的发展，目前已经成为治疗髋关节疾病的终极治疗手段。全世界每年接受髋关节置换手术的患者数已超过了 100 万。随着科技水平、制作加工工艺、设计理念的进步，人工髋关节技术本身也得到质的飞跃。

（1）假体的固定方式

人工髋关节假体的固定方式主要有骨水泥固定和生物固定两种方式。经过几十年的随访，临床效果没有显著区别。与骨水泥固定假体相比，生物固定型假体倾向于保留更多患者原来的骨质，对以后可能进行的二次手术预留了相对较多的骨质。

（2）摩擦界面的选择

摩擦界面的选择是影响髋关节置换远期效果的重要因素，摩擦界面组合有金属对聚乙烯，主要适应症为老年、对关节活动需求一般的患者；陶瓷对高交联聚乙烯，陶瓷对陶瓷，主要适应症为年轻、关节活动量相对较大患者。金属对金属，主要适应症为年轻、对关节功能需求较高，活动量较大患者。

（3）髋关节翻修手术

随着人工关节技术的开展，越来越多的曾进行过髋关节置换手术的患者需要进行翻修手术。2002 年美国翻修占髋关节置换的 17%，中国也将面临同样问题。

21 世纪联合国倡导的第一个十年是“骨与关节健康十年”，新技术、新观念会得到更深入的研究和验证。计算机导航、金属假体表面置换、微创手术等的不断进步必然会推动人工关节置换手术的发展。

(二) 人工膝关节置换手术发展背景概述

1. 人工膝关节置换手术概述

膝关节是人体最大与最重要的关节之一，膝关节的病损将严重影响患者的活动功能，降低其生活质量。既往治疗此类疾病主要依赖于各种非甾体类抗炎药，但此类药物仅仅能部分地改善疼痛症状，对严重的病例往往不能奏效，甚至需要使用甾体类药物，而此类药物的长期应用又不可避免地会导致许多严重并发症。传统的外科治疗方法包括关节清理术、滑膜切除术、截骨术以及融合术等在适应症选择恰当的前提下，可取得一定的效果，但由于这些方法并不能逆转关节的病理改变，对病损的关节面不可能得以重建，因而对严重的病例其疗效有限。对于严重病变的膝关节而言，诸如重度膝关节骨性关节炎、类风湿性关节炎晚期病变、严重的创伤后膝关节功能障碍、涉及关节面的膝关节骨软骨坏死、肿瘤等，保守的物理和药物疗法以及除关节置换以外的传统手术方法往往不能奏效，而这样的病例并非少数。如何最大限度地重建膝关节功能，提高患者的生活质量，这是骨科医师面临的最大课题。全膝关节成形术正是这样一种关节功能的重建手术。

2. 人工膝关节置换手术发展背景

同髋关节一样，人工膝关节也经历了一个较长时期的发展过程。20 世纪 70 年代起，人工膝关节置换技术是在人工髋关节假体研究基础上发展起来的。人工膝关节历史发展分三个阶段。

(1) 早期探索阶段

1860 年法国 Verneuil 首次利用自体筋膜组织施行“隔膜型”膝关节成型术，但该术式只是隔开了碰坏的关节软骨面，并没有纠正关节的畸形和重建关节稳定性，因而不能获得满意效果。1938-1940 年，受 Smith-petersen 金属杯髋关节成型术的启发，金属股骨髁假体开始应用在膝关节成型术。由于疗效差，这种手术未能推广。

(2) 形成阶段

本世纪 50 年代初产生限制型铰链式膝关节假体,1960 年德国医生 Shiers 以及美国 Mayo 医院医生 Young 分别设计和应用限制铰链型膝关节,由于术后并发症较高,一旦手术失败,无法实行补救性再植换术。

(3) 成熟阶段

从 70 年代的 Gunston 多中心膝关节假体到 Freeman - Swanson 全膝假体再到 Insall 全髁型假体,逐步确立了假体设计符合力学因素优先于解剖复制的设计原则,同时确立了膝关节置换的手术操作以及手术适应症的基本原则,使膝关节置换术后 10 年完好率可达 90%以上。全球膝关节假体应用量已经大于髋关节假体的应用量,且膝关节假体行业发展速度远远大于髋关节假体。

3. 我国人工膝关节置换术现状

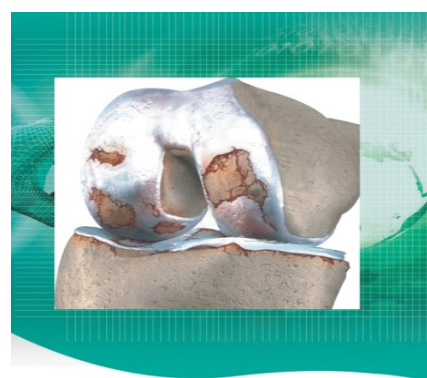
我国膝关节置换虽然起步晚,但近年来随着对外交流增多,膝关节置换在我国正在蓬勃发展,国际上最新的关节假体、设计理念、手术技术与方法、围手术期相关问题的新知识、新理论、新进展已经及时在国内得到传播与应用,国产人工膝关节产品也在迅速发展,人工膝关节置手术数量逐年上升。

4. 人工膝关节置换手术方法和产品简介

医生术前根据病人膝关节 X 光片确定截骨角度、厚度以及初步确定假体,术中使用专用手术器械完成截骨和膝关节周围软组织平衡,选择合适的假体用骨水泥固定。如图所示:

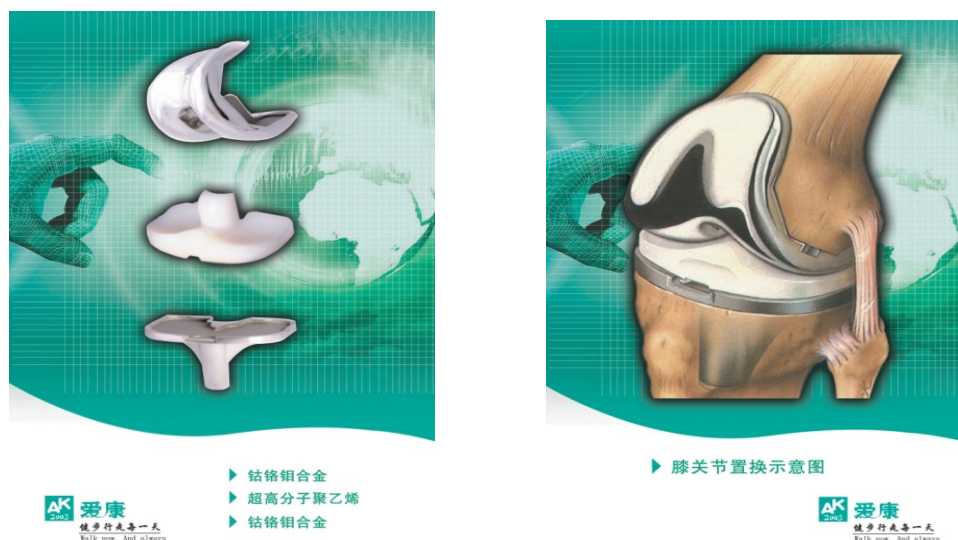


► 内翻畸形“罗圈腿”



► 膝关节软骨破坏示意图





5. 人工膝关节置换术发展趋势

膝关节置换技术的发展带来了临床疗效的改善，同时也带来了新的问题，包括（1）患者年龄结构和社会学特征的变化，对膝关节置换带来更高要求；（2）如何处理各种重度膝关节畸形和特殊病例；（3）高屈曲度假体的选择和应用疗效；（4）围手术期并发症的预防和治疗；（5）膝关节翻修手术的原则和技术；（6）微创膝关节置换的利与弊；（7）计算机导航下的疗效。上述问题，有的在学术界达成共识，有的仍是研究和争论的焦点。

三、发行人所处行业基本情况

公司所属行业为医疗器械行业的子行业，即骨科医疗器械行业中的人工关节行业。

（一）行业监管情况

1. 行业主管部门及其职能

我国医疗器械行业的主管部门是国家发改委以及国家药监局。国家发改委负责组织实施医药工业产业政策，研究拟定医疗器械行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。国家药监局负责中华人民共和国境内医疗器械的监督管理，其下属的医疗器械司是国家药监局内设负责医疗器械监督管理工作的职能部门，主要负责组织拟订国家医疗器械标准并监督实施；拟订医疗器械分类管理目录；承担医疗器械的注册和监督管理工作；拟订医疗器械临床试验、生产、经营

质量管理规范并监督实施；拟订医疗器械生产、经营企业准入条件并监督实施等。中国医疗器械行业协会是行业内部管理机构，主要负责开展行业发展问题的调查研究、组织制定并监督执行行业政策、制定行业发展规划等工作。

2. 行业监管体制

我国医疗器械监督管理的思路和模式借鉴了国际上通行的方法，对医疗器械的生产采取生产许可证与产品注册证制度。其中，无《医疗器械生产企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。《医疗器械生产企业许可证》有效期5年，有效期届满应当重新审查发证。具体医疗器械分类及监督管理情况如下：

分类	分类依据	生产许可证说明	产品注册证说明
第Ⅰ类	通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械	向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案	由设区的市级人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书
第Ⅱ类	对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械	经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》	由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书
第Ⅲ类	植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械	经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械生产企业许可证》	由国务院药品监督管理部门审查批准，并发给产品生产注册证书，其中国家对部分第Ⅲ类医疗器械实行强制性安全认证制度

3. 国家相关产业政策

2007年1月23日，国家发改委、科技部、商务部、国家知识产权局联合修订出台了《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2007年度）》。新修订的指南第二大项“生物”领域第32项“生物医学材料”，将“骨、牙及关节系统用的生物活性修复替换材料”作为我国优先发展的高技术产业化项目。

根据国家发改委下发的《关于印发城镇职工基本医疗保险诊疗项目管理、医疗服务设施范围和支付标准意见的通知》，公司主要产品人工关节（主要包括人工髋关节、人工膝关节）被纳入医疗保险，属于基本医疗保险支付部分费用的诊疗项目范围。对于本省基本医疗保险诊疗项目目录中所列的基本医疗保险支付部分费用的诊疗项目，各省（自治区、直辖市）劳动保障行政部门根据当地实际规定具体的个人自付比例。对于新型农村合作医疗，目前国家无统一文件，已出台

的部分省（自治区、直辖市）的相关文件，也将人工关节纳入新型农村合作医疗保险范围，属于新型农村合作医疗支部分的诊疗项目。

2007 年 5 月 30 日，国务院同意卫生部制定的《卫生事业发展“十一五”规划纲要》，规划纲要要求到 2010 年在全国初步建立覆盖城乡居民的基本卫生保健制度框架，使我国进入实施全民基本卫生保健国家行列。

2009 年 1 月 21 日，国务院审议并原则通过《关于深化医药卫生体制改革的意见》和《2009-2011 年深化医药卫生体制改革实施方案》，明确了今后 3 年重点抓好基本医疗保障制度等五项改革，3 年内基本医疗保障制度全面覆盖城乡居民，使城镇职工和居民基本医疗保险及新型农村合作医疗参保率提高到 90%以上，经初步测算 3 年内各级政府预计投入 8,500 亿元。

2010 年 10 月 9 日，工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局等三部门联合印发了《关于加快医药行业结构调整的指导意见》，指出针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化。

2011 年 2 月 17 日，国务院办公厅发布的《医药卫生体制五项重点改革 2011 年度主要工作安排》，指出巩固扩大基本医疗保障覆盖面，基本实现全民医保。其中职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险参保人数达到 4.4 亿，参保率均提高到 90%以上，进一步巩固新型农村合作医疗覆盖面，参合率继续稳定在 90%以上。

2011 年 6 月 23 日，国家发改委、科技部、商务部、知识产权局联合修订出台了《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011 年度）》。新修订的指南第二大项“生物”领域第 27 项“生物医学材料”，将“骨、牙及关节系统用生物活性修复替换材料，牙用人工材料和体内植入物”作为我国优先发展的高技术产业化项目。

2011 年 7 月 4 日，科技部会同发改委、财政部、教育部、中国科学院、中国工程院等单位，研究制定《国家“十二五”科学和技术发展规划》，指出在生物医用材料方面，重点突破生物活性特殊涂层、生物因子表面改性及生物功能化修饰、生物材料降解及生物因子缓控释、生物材料微纳米制备、生物医用材料及

器械的优化设计和评测等关键技术,研发适宜国人的人工关节、介入人工心瓣及防钙化生物瓣膜、可承力骨修复材料等重大产品 20 项以上,获得关键专利 50 项以上,扶持培育若干龙头企业。

2011 年 11 月,科技部发布了《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》,明确提出将人工关节作为国家“十二五”重点布局要取得突破的高端产品,力争促进国产人工关节实现技术突破、产品创新。

4. 主要行业监管法规与标准

序 号	文件名称	文件编号
1	《医疗器械监督管理条例》	中华人民共和国国务院令第 276 号
2	《医疗器械注册管理办法》	国家食品药品监督管理局 局令第 16 号
3	《医疗器械临床试验规定》	国家食品药品监督管理局 局令第 5 号
4	《医疗器械生产质量管理规范(试行)》	国食药监械[2009]833 号
5	《关于印发医疗器械生产质量管理规范 植入性医疗器械实施细则和检查评定标准(试行)的通知》	国食药监械[2009]836 号
6	《医疗器械经营企业许可证管理办法》	国家食品药品监督管理局 局令第 15 号
7	《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》	国家食品药品监督管理局 局令第 10 号
8	质量管理体系基础和术语	GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005
9	质量管理体系 要求	GB/T 19001-2008/ISO 9001:2008
10	医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求	YY/T 0287-2003/ISO 13485: 2003
11	医疗器械-风险管理对医疗器械的应用	YY/T 0316-2008/ISO 14971:2007
12	无菌医疗器具生产管理规范	YY 0033-2000
13	膝关节假体	YY 0502-2005
14	髋关节假体	YY 0118-2005
15	外科植入物 骨关节假体锻铸件 Ti6Al4V 钛合金锻件	YY 0117.1-2005
16	外科植入物 骨关节假体锻铸件 ZTi6Al5V 钛合金铸件	YY 0117.2-2005
17	外科植入物 骨关节假体锻铸件钴铬钼合金铸件	YY 0117.3-2005
18	外科植入物 金属材料 第 9 部分: 锻造高氮不锈钢	YY 0605.9-2007/ISO 5832-9:1992
19	外科植入物用钛及钛合金加工材料	GB/T 13810-2007

(二) 我国骨科医疗器械市场发展概况

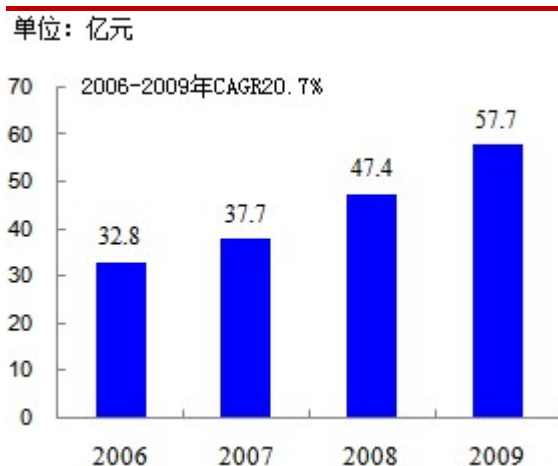
我国骨科医疗器械行业是伴随着我国经济的发展而逐渐成长起来的,至今已有 20 多年历史。行业发展经历了从无到有、从小到大的发展过程,产品种类也从当初单一的简单手术器械发展到日益多样化,已经基本涵盖骨科疾病所需的各类产品,逐渐填补了我国在这一领域的空白。随着全球经济一体化的进程的加快,

通过国际间技术交流与合作,我国骨科医疗器械行业进一步与国际市场接轨,产品质量、生产水平不断提高,国内厂商也在与国际医疗器械厂商的合作与竞争中不断前行。

1. 我国骨科医疗器械市场现状

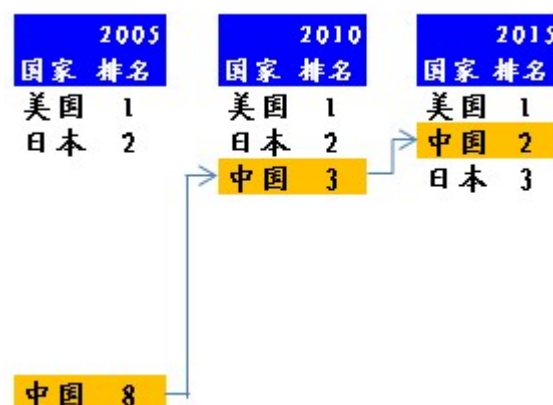
根据中国医疗器械行业协会统计,2006 年我国骨科医疗器械市场总规模为 32.8 亿元人民币,2007 年为 37.7 亿元,2008 年为 47.4 亿元,2009 年则为 57.7 亿元,在此期间复合增长率为 20.7%,复合增长率高于同期 GDP 增长速度,显示出国内骨科医疗器械市场发展的强劲势头。根据国际著名市场咨询公司 Frost & Sullivan 统计,2005 年中国为全球第八大骨科市场,未来成长性位于全球之首。预计 2009—2015 年将维持 18.1%的年复合增长率,至 2010 年上升为全球第三大骨科市场,2015 年将超过日本,成为第二大骨科市场。

中国骨科医疗器械市场规模



资料来源: 中国医疗器械行业协会

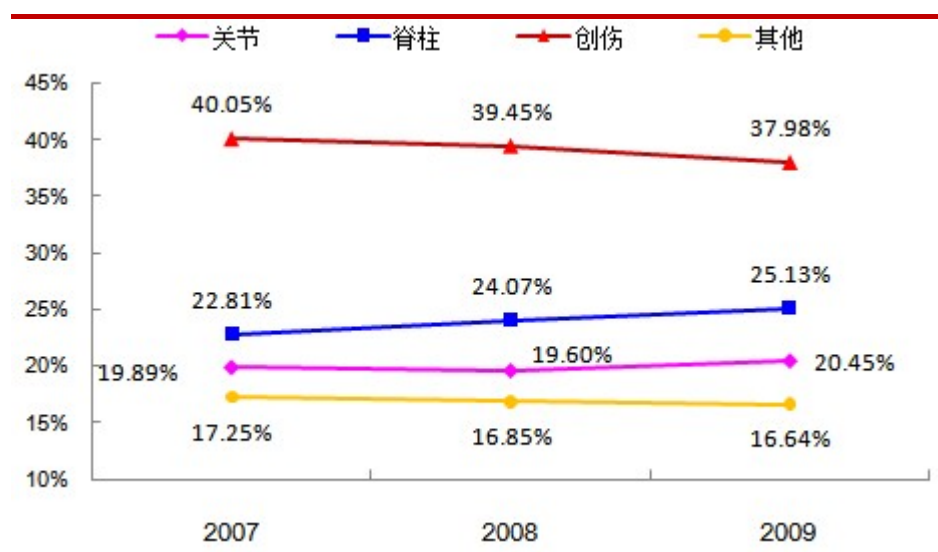
中国骨科医疗器械市场排名上升



资料来源: Frost&Sullivan

从细分领域来看,目前骨科医疗器械中创伤、脊柱和人工关节产品是中国市场三大主流产品。2009 年三大产品中,规模占比最大的是创伤产品达到 38%,2009 年市场规模为 21.9 亿元,其次是脊柱产品,规模占比约为 25.1%,市场规模总计 14.5 亿元,人工关节产品市场总规模达到 11.8 亿元,规模占比为 20.5%,另外包括其他骨科医疗器械,例如骨科手术器械等,合计市场规模为 9.6 亿元,合计占比为 16.4%。2007-2009 年,我国骨科医疗器械细分市场中脊柱与人工关节产品占比逐步提高,而占比规模较大的创伤产品则呈现下降趋势,骨科医疗器械市场结构逐步趋同于国际骨科医疗器械市场结构。

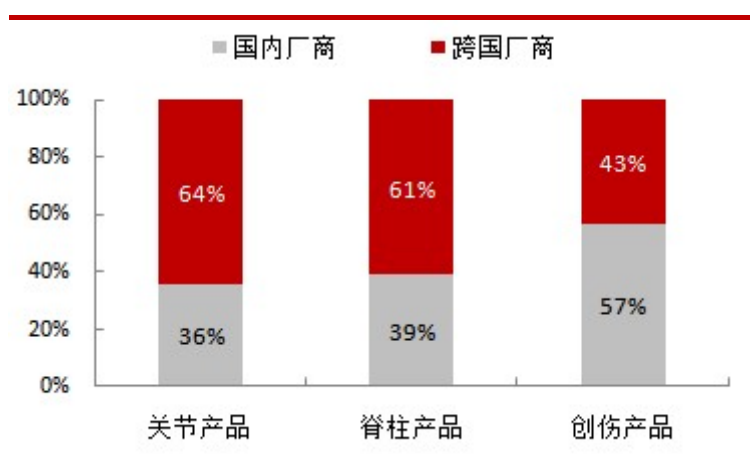
2007-2009 年骨科医疗器械细分产品占比变动情况



资料来源：中国医疗器械行业协会

鉴于我国骨科医疗器械市场的巨大市场空间，国外厂商纷纷加大对华产品输入，统计显示，2009 年我国市场人工关节产品的全部销售额中，跨国厂商占据 64% 的份额，国内厂商占据 36% 的份额；国内厂商脊柱产品占当年市场销售总额的 39%，跨国厂商占据了 61% 的份额；创伤产品领域国内厂商和跨国厂商在市场销售份额上分别占 57% 和 43%，这是骨科医疗器械三大类产品中唯一一类没有被国外厂商主导的产品。由此可见，国内骨科医疗器械市场的竞争主要是国内厂商和国际厂商之间的竞争，为了更进一步开拓市场，国内厂商要在技术、营销推广等方面继续加大投入力度。

2009 年我国骨科细分产品国内外厂商市场份额对比



资料来源：中国医疗器械行业协会

2. 三大骨科医疗器械细分领域简介

分类	细分产品简介	图片示例
创伤	创伤类产品主要是提供可将各类骨折损伤进行复位、固定并维持其稳定的接骨板、接骨螺钉等等，以期在不太长的时间段内促进骨折部位愈合，接骨板、接骨螺钉一般采用人体植入物用不锈钢、钛合金等高强度金属制造，接骨板根据骨折部位的需要预制成不同形状、不同大小和厚度的金属板，接骨板上钻有一定数量的螺钉孔，医生会根据患者骨折部位的需要选择相应形状的接骨板，用螺钉将骨折区域周围的损伤断裂的骨骼复位对接固定，待将来患者痊愈恢复后再择时通过手术取出植入的创伤固定物。	
脊柱	脊柱内固定产品则主要是针对脊柱系统畸形、先天性脊柱侧弯、退行性腰间盘病变、退行性胸腰段侧弯、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤或其他原因的椎体切除后重建稳定、相邻两椎体或多椎体创伤及骨折等等疾患的矫正、复位、融合及多阶段的内固定，其产品形式多为各类椎弓根螺钉，椎弓根钩、连接棒、连接钢板等等，所用材料与前述创伤类产品类似的人体植入物用不锈钢、钛合金。脊柱内固定产品的设计使用预期时间也较短，一般为数月，待患者自体骨骼融合矫正稳定后即可取出。	
关节	关节产品是针对因各种病变导致的关节疼痛，无法恢复的关节周围骨折，累及关节的骨肿瘤及其他原因引起的关节周围骨缺损等严重影响运动功能甚至丧失关节功能的患者给与关节重建，使其恢复正常生活。因此对产品的设计、要求尽可能模拟恢复人体生理关节运动状态与功能，人工关节产品预期使用年限通常在二十年以上，要求植入的关节假体应能长期稳定在被植入的骨床中，为尽可能降低磨损延长使用寿命，人工关节的关节摩擦面要高度光滑，配合面形状要求极高；由此带来在一系列材料学、生物力学、加工方法与设备、手术方法与器械等方面的高难要求。	

(三) 我国人工关节行业情况

人工关节行业在全球起始于上世纪 70 年代，经过 40 年的发展，目前已经形成了一个潜力巨大且不断发展的骨科医疗器械细分市场。人工关节行业在我国起始于上世纪 90 年代，经过约 20 年的发展，从开始只有北京、上海少数几家医院能够开展此类手术。到目前在我国大部分地区已经普及到了市、县级医院，人工关节置换学术理念的推广已经获得了长足的进步。随着我国经济的不断发展，人们对健康和生活质量的需求不断的提升以及我国老龄化社会进程的加快，人工关节行业在我国仍将高速稳定的发展。

1. 我国人工关节市场前景广阔

(1) 区域市场重心转移，我国人工关节行业将迎来高速增长

根据美国骨科医疗器械公司 Stryker 的报告《Stryker Fact Book 2009-2010》披露数据,2009 年美国占据全球骨科医疗器械 60%的市场份额,达到 224 亿美元, EMEA¹地区紧随其后,大约占据 24%的市场份额。以中国、印度为代表的亚太地区市场容量为 22 亿美元,仅占 6%,但增长速度却是最快的,为 12%。区域市场分化明显,发达国家市场增长相对较慢,新兴市场国家成为拉动全球骨科医疗器械市场增长的主要动力。

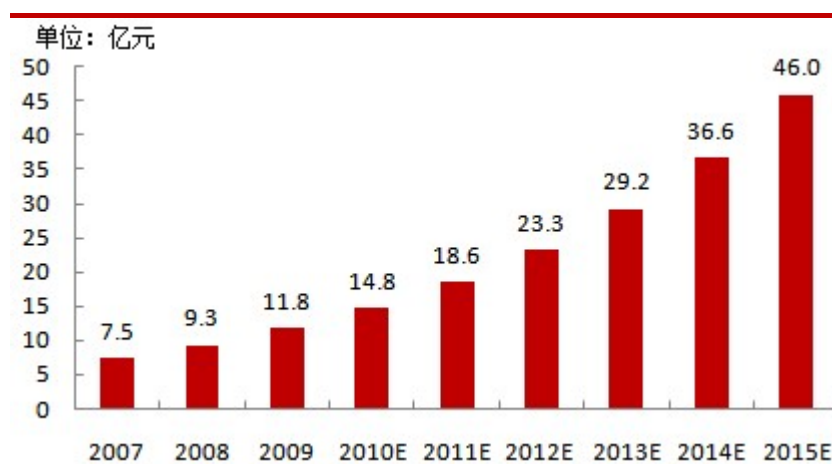
2009 年全球骨科医疗器械市场分布

地区	市场容量 (亿美元)	市场份额	固定汇率增长率
美 国	224	60%	5%
EMEA 地区	90	24%	5%
亚太地区	22	6%	12%
加拿大及拉美地区	11	3%	3%
合 计	371	100%	5%

资料来源:《Stryker Fact Book 2009-2010》

依托于骨科医疗器械市场发展的良好背景,我国人工关节市场 2007-2009 年市场容量分别为 7.5 亿元、9.3 亿元和 11.8 亿元,占我国骨科医疗器械市场比重分别为 19.9%、19.6%和 20.5%,复合增长率高达 25.4%。据此复合增长率测算,到 2015 年,我国关节市场容量将达到 46 亿元,市场潜力巨大。

我国人工关节市场规模情况分析



资料来源:中国医疗器械行业协会,2010-2015 年为预测数据

¹ EMEA 地区指欧洲、中东、非洲地区

(2) 骨科医疗器械细分结构向国际靠拢，人工关节产品占比将持续扩大

人工关节在国际上已经是成熟的骨科医疗器械产品。根据《Stryker Fact Book 2009-2010》披露的数据，2009 年全球骨科医疗器械市场容量为 295 亿美元（若包含骨科手术室等装备则市场容量为 371 亿美元），其中人工关节市场容量为 132 亿美元（其中膝关节 66 亿美元，髋关节 54 亿美元）、脊柱市场容量 69 亿美元、创伤市场容量 54 亿美元、生物材料市场容量 29 亿美元，占比分别为 45%、23%、18%和 10%。

2009 年全球骨科医疗器械市场构成

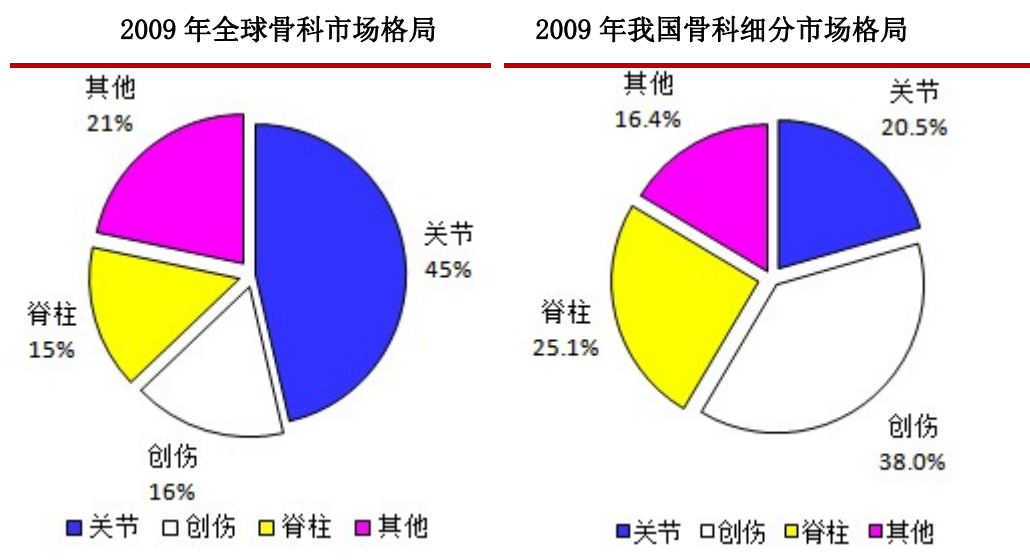
细分产品	市场容量（亿美元）	市场份额
人工关节	132	45%
脊 柱	69	23%
创 伤	54	18%
骨科生物材料	29	10%
透明质酸	11	4%
合 计	295	100%

资料来源：《Stryker Fact Book 2009-2010 》

从全球范围来看，2009 年人工关节市场份额占整个骨科医疗器械市场的 45%，在三大骨科医疗器械细分领域中，创伤产品的市场份额最小，而 2009 年我国骨科医疗器械市场的结构与此有较大的不同。我国最大的细分市场是创伤产品，而关节和脊柱产品所占市场份额相对较小。造成这样的产品结构的原因包括：

1) 创伤产品生产厂商较多，造成市场开发相对充分；2) 骨科医生掌握人工关节置换技术需要较长时间的培训和临床实践；3) 人们对改善和恢复关节运动功能的人工关节置换术的认识还不足。

从目前看，我国骨科医疗器械市场的结构正向国际靠拢。根据中国医疗器械行业协会数据测算，2007-2009 年关节产品与骨科医疗器械整体的增长速度分别为 25.4%和 20.7%，关节产品的增长速度快于骨科整体增速，人工关节细分市场占比有望进一步提升。



资料来源：Stryker Fact Book 2009-2010 资料来源：中国医疗器械行业协会

(3) 需求释放带来稳定高速增长

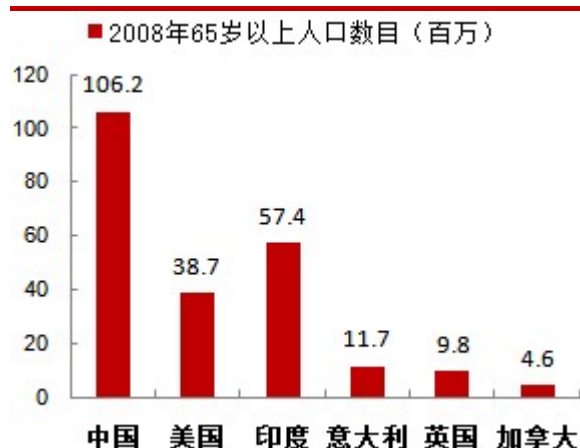
从疾病驱动因素来看，根据《1336 个人工膝关节置换术的临床特点分析》²文献记录：1987 年 4 月-2001 年 12 月 926 名患者共进行 1336 个膝关节置换，其中单膝关节置换术 516 人，双膝同时置换 410 人。诊断分别为骨性关节炎、类风湿关节炎、强直性脊柱炎、色素绒毛结节性滑膜炎等，按膝关节置换比例计分别为 56.2%、40.3%、1.9%和 0.6%。虽然此研究只列举了膝关节置换的驱动因素，但从国外经验来看，髋关节置换的驱动因素与膝关节相似，可见关节炎是导致人工关节置换的最主要因素。

在我国，类风湿关节炎发病率为 0.3%，骨关节炎发病率为 3%，按 13 亿人口计算，仅上述两类关节炎病人就分别为 390 万和 3,900 万。而根据 Frost&Sullivan 统计，2008 年国内关节病患者的数量达 1.25 亿人，约占我国人口的 10%。从美国经验来看：Archives of Internal Medicine 和 National Institutes of Health 的统计数据显示，60 岁以上的美国人大约有 1/8 患有膝骨性关节炎，大约 9-13% 的人需要进行膝关节置换，大约 25% 的人需要进行髋关节置换。而我国 65 岁以上老人为 1.1 亿，是美国的 2.7 倍；关节炎人数为 1.2 亿，是美国的 2.6 倍，由此可见，我国人工关节市场潜在需求者数量巨大。

² 吕厚山、袁燕林、寇伯龙等.《1336 个人工膝关节置换术的临床特点分析》.[J]北京大学学报 Vol. 34 No. 5 Oct. 2002

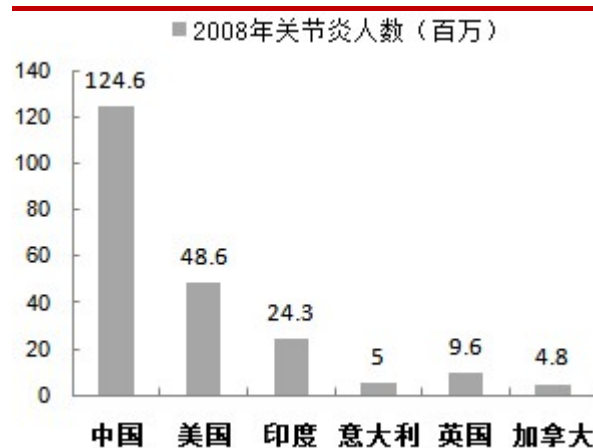
根据理论估计,我国每年需要进行人工关节置换手术的患者数量在 200 万至 250 万人。但实际上,由于思想观念、经济因素和医疗条件所限,2009 年我国人工关节置换手术例数只是在 17 万例左右,每万人人工关节使用量不足 2 套。而在美国,人工关节置换手术每年大约在 75-80 万例,每年每万人人工关节的使用量达到 25 套,这一巨大的数字反差显示出人工关节产品在中国巨大的市场潜力。随着可支配收入的增加、人们健康意识的提高、生活品质意识的提升以及医疗报销比例的上升,我国人工关节市场需求将得到有效释放,人工关节市场将迎来长期、高速和稳定的发展。

全球人口老龄化



资料来源: Frost&Sullivan

全球关节炎人数



资料来源: Frost&Sullivan

2. 我国人工关节市场格局

(1) 行业竞争格局及市场化程度

当前在我国人工关节市场中,进口品牌以其高技术含量和高附加值在北京、上海、广州等大型城市的三级医院中使用较多。国产品牌则以其高性价比在二级及以上医院中应用更为广泛。总体来看,进口品牌在销售额上占比较高,而国产品牌则在应用数量上占比较高。目前,国内现有人工关节生产企业三十余家且主要集中在北京地区,与国际企业巨头人工膝关节和髋关节并重发展不同,国内人工关节企业产品以人工髋关节为主,膝关节产品占比相对较小。

由于跨国公司在人工关节领域发展时间较长,技术上处于相对成熟阶段。随着我国整体工业水平的不断提升,人工关节行业在制造工艺上与国外同类产品的差距在不断缩小,在有些领域已经与欧洲的同类公司处于相当水准。从营销角度

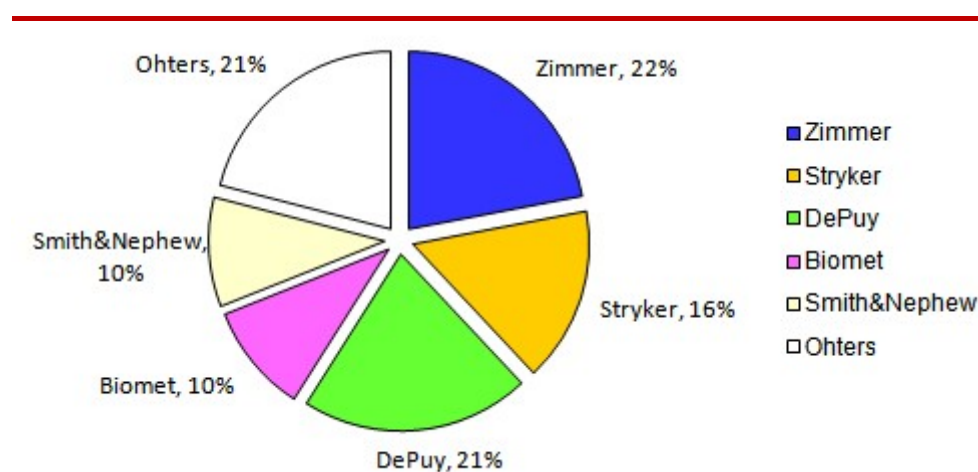
分析,国外骨科医疗器械公司进入我国市场后,在营销策略上主要致力于人工关节置换学术理念的推广和普及,从而带动了整个市场的不断前进。与国外人工关节厂商相比,国内的人工关节企业更熟悉国内市场及客户需求,有稳定的客户关系,可以借此建立广阔的营销网络,并提高售后服务水平,这是国内人工关节企业迅速拓展市场的关键。

(2) 行业内的主要企业和主要企业的市场份额

目前全球人工关节主要厂商包括 Zimmer、DePuy、Stryker、Biomet、Smith & Nephew,五家公司合计占全球人工关节市场 80%以上的份额。

Zimmer、DePuy 和 Stryker 是全球前三大人工关节供应商。2009 年,这三家企业占全球 60%的市场份额。Zimmer 是全球人工关节的领袖企业,目前人工关节市场占有率为 22%。DePuy、Stryker、Biomet 和 Smith&Nephew 人工关节占有率分别为 21%、16%、10% 和 10%,一些亚太国家如澳大利亚、日本和中国的当地制造商也积极的建立了自己的销售网络,占据了其余的市场份额。

2009 年全球人工关节厂商市场占有率



资料来源: GlobalData

2009 年,国内人工关节市场总规模达到 11.8 亿元人民币,占骨科医疗器械市场规模的 20.5%,其中国内关节厂商主要有爱康宜诚、春立正达、百慕航材和北京蒙太因(已被 Zimmer 收购)等,国外关节厂商主要为 Zimmer、DePuy、Stryker、Biomet、Smith & Nephew。进口人工关节由于进入中国早、技术资金力量雄厚,占据很大的优势,但是,进口人工关节主要是根据西方人的解剖特点设计的,在国内临床应用时,有可能导致关节尺寸不合适。随着国内企业的快速发展,国际

品牌的市场占有率逐步下降，目前在国内的市场占有率约为 64%，但在高端市场仍具有优势。爱康宜诚的产品在设计开发时依据国人的解剖特点，自主研发和设计适合中国人的人工关节，市场反应效果良好。目前公司覆盖全国 1,500 家二、三级医院，在临床应用手术例数方面公司产品占比较高，在国内市场极具竞争力。

（3）行业利润水平及变动因素

人工关节市场正处于快速发展期，其特点是科技含量高、市场预期高、附加值高，具有一定的行业壁垒。优势企业在行业中占有较高市场份额，并在一段时期内维持了较高的毛利水平。发达国家以美国为例，人工关节市场占骨科医疗器械市场比例为 48%以上，而我国占比仅为 20%左右，无论是市场占比还是市场容量上，我国都低于发达国家。但是，目前我国人工关节的年均增长率在 25-30%，增长速度远高于全球平均水平。随着我国人工关节厂商自主研发能力的提高，技术升级及成本优势的凸显，进口替代空间广阔，未来行业发展前景良好。同时，随着人口老龄化进程的加快，关节炎发病率的提升，人们健康意识的不断增强以及骨科医生数量和技术成熟度的提高，人工关节市场的需求不断增大。随着国家医改政策的深入，医疗保险报销比例的提高，以及产业政策的扶植，未来人工关节行业的利润规模水平将呈现上升趋势。

（四）影响行业发展的有利和不利因素

1. 有利因素

（1）国家政策的大力支持

2007 年 1 月 23 日，国家发改委、科技部、商务部、国家知识产权局联合修订出台了《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2007 年度）》。新修订的指南第二大项“生物”领域第 32 项“生物医学材料”，将“骨、牙及关节系统用的生物活性修复替换材料”作为我国优先发展的高技术产业化项目。同时，国产人工关节也被北京市列为重点给予产业政策支持的领域之一。因此，人工关节是国家重点鼓励发展的高新技术产业。

2011 年 6 月 23 日，国家发改委、科技部、商务部、知识产权局联合修订出台了《当前优先发展的高技术产业化重点领域指南（2011 年度）》。新修订的

指南第二大项“生物”领域第 27 项“生物医学材料”，将“骨、牙及关节系统用的生物活性修复替换材料”作为我国优先发展的高技术产业化项目。

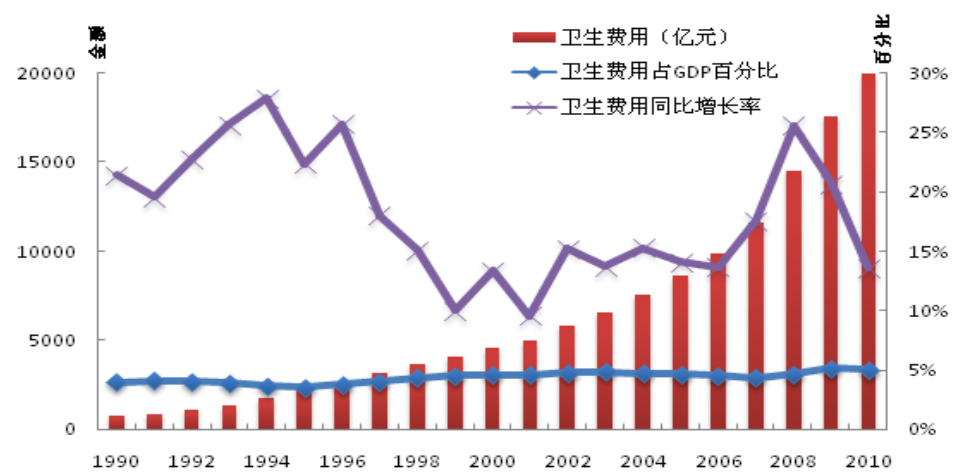
2011 年 7 月 4 日，科技部会同发改委、财政部、教育部、中国科学院、中国工程院等单位，研究制定《国家“十二五”科学和技术发展规划》，指出在生物医用材料方面，重点突破生物活性特殊涂层等关键技术，研发适宜国人的人工关节重大产品 20 项以上，获得关键专利 50 项以上，扶持培育若干龙头企业。

2011 年 11 月，科技部发布了《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，明确提出将人工关节作为国家“十二五”重点布局要取得突破的高端产品，力争促进国产人工关节实现技术突破、产品创新。

（2）经济不断发展提供持续动力

经济发展水平影响整个医疗器械行业发展的速度和方向，骨科医疗器械行业也不例外。与医疗器械相关的一个经济指标是社会医疗卫生总费用的水平，医疗卫生费用的支出则取决于社会经济的发展水平。随着国家经济的发展，我国在居民医疗卫生事业的投入力度加大，卫生费用逐年增长。2000 年全国卫生总费用共计 4,586.63 亿元，2010 年这一数据跃升至 19,921.35 亿元，复合增长率为 15.82%。卫生费用在 GDP 中的占比逐渐增大。2000 年卫生费用占 GDP 的比重为 4.62%，2010 年达到 5.01%。卫生费用的不断增长侧面反映了居民健康意识的增强，这为骨科医疗器械市场的发展提供了良好的经济支撑。

我国医疗卫生总费用增长情况及与 GDP 的关系

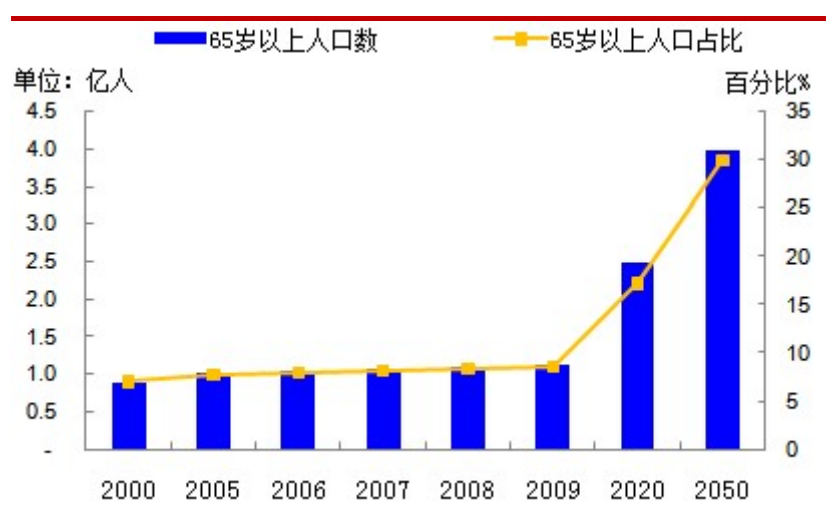


数据来源：《2011 年中国卫生统计年鉴》

（3）中国正处于人口的快速老龄化阶段

人工关节植入者可以分为两类,一类是因交通事故等意外伤害导致的创伤性骨缺损,另一类是伴随年龄增长而出现的骨性疾病,常见类型为骨关节炎和类风湿关节炎,其发病率与年龄呈正相关趋势,年龄在 60 岁以上的老年人发病率最高。当今国际通用标准用 65 岁及以上人口占总人口的比重来表示一个社会的老龄化程度,即老龄化率,按照此标准,国内老龄化率由 1982 年的 4.9% 上升到 2010 年的 8.9%, 15-64 岁人口比重也由 1982 年的 61.5% 上升到 2010 年的 74.5%。据中国老龄办预测,2001-2020 年中国处于快速老龄化阶段,2020 年老龄化率将达到 17.2%, 而 2050 年将达到 30% 以上。

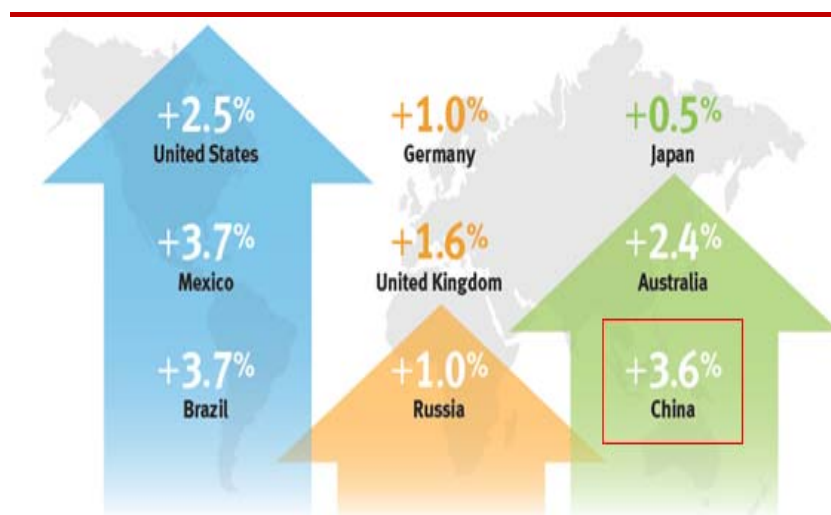
我国人口老龄化加速



资料来源:《2010 中国卫生统计年鉴》,《中国人口老龄化发展趋势预测研究报告》

由于人工关节面对的绝大部分人群为 60-84 岁人群, Zimmer 在其年报中引用美国人口统计局数据显示:中国 60-84 岁人群的人口比重在 2005-2030 年的复合增长率为 3.6%, 仅次于巴西和墨西哥的 3.7%。按此数据推算,2020 年中国 60-84 岁人群的人口比重将达到大约 13%, 2030 年将达到大约 18%。

Zimmer 预计 60-84 岁人群比重将较快上升



资料来源：Zimmer 年报（2009）

（4）医保全民覆盖，报销比例提升

国内目前的医保主要包括城镇职工、城镇居民和新型农村合作医疗 3 类：城镇职工医疗保险主要覆盖企业、事业单位、公务员，2010 年底覆盖约 2.37 亿人，资金来自员工自筹和单位补贴，筹资与工资水平挂钩，目前在 3 类医保中筹资水平最高；城镇居民医保各地标准不同，一般是以市为统筹单位，面向未成年人及在校学生、非从业居民和老年居民，2010 年底覆盖人群 1.95 亿人，资金来自个人自筹和政府补贴，目前各地筹资水平在 100~500 元/人/年，政府补贴比例在 20%~80%不等；新农合主要面对农民，由卫生部统筹，各地标准也略有差异。截至 2010 年底，参合人数达到 8.36 亿人，覆盖率达 96.00%以上，资金来自个人自筹和政府补贴，政府补贴比例高，大约为 80%，2010 年人均筹资额约为 156.57 元/人/年。

2011 年 2 月 17 日，国务院办公厅发布的《医药卫生体制五项重点改革 2011 年度主要工作安排》加大了新农合和城镇居民政府补贴力度，政府补助标准由 2010 年的每人每年 120 元提高至 200 元，并适当提高个人缴费标准。2010 年新农合参合及城镇居民参保人数约 10 亿人，其中新农合参合人数 8.36 亿人，按此数据测算新农合、城镇居民医保基金 2011 年将扩容约 1,000 亿元。从已有数据来看，2009 年城镇职工医保基金筹资 3,672 亿元，增长 21%，支出 2,797 亿元，增长 34%；2009 年新农合基金筹资 944 亿元，增长 20%，支出 923 亿元，增长 39%。医保基金的筹资和支出均处于快速增长阶段。

2011年7月21日人力资源和社会保障部发布《人力资源和社会保障事业发展“十二五”规划纲要》。纲要提出,未来5年,我国基本医疗保险的主要目标是:城乡基本医保参保人数达到13.2亿人,其中城镇职工参保人数达到2.6亿人。“十二五”末,职工医保、居民医保和新农合在政策范围内住院医疗费用支付比例分别要达到75%、70%、70%。

国内医保情况汇总

种类	覆盖人群	覆盖人数 (亿人)	筹资水平 (元/人/年)	资金来源	人均支出 (元/人/年)	增长判断
城镇职工	企业、事业单位、公务员	2.37	1,674	个人、企业	1,275	筹资水平与工资挂钩
城镇居民	未成年人及在校学生、非从业居民和老年居民	1.95	以市为统筹单位,各地标准不一,100元-500元不等	个人、政府补助		政府增加转移支付,空间较大
新农合	农民	8.36	156.57	政府补助为主,部分个人自筹	142	规划提高至300元/人/年

资料来源:《2010年中国卫生统计年鉴》和《2011年中国卫生统计年鉴》

医保资金扩容以后,未来将通过提高报销比例和扩大报销范围来刺激医药市场的扩容,如北京2010年将人工髋关节的报销标准每套由5,400元调整为8,100元,人工膝关节每套由6,000元调整为9,000元,人工股骨头(半髋关节)每套由3,960元调整为5,940元,上调幅度均为50%。目前国内不同地区骨科产品报销比例普遍高于进口品牌,而在部分省市则设立了最高医保报销额度,大部分国产品牌以其价格优势被覆盖在医保额度之中,从而有效的拉动了国产品牌的产品需求。医保覆盖率的扩大和报销比率的提高,将带动人工关节植入率的提升,从而推动人工关节市场的高速增长。

部分省市的骨科医疗器械医保覆盖额度

地 区	进 口	国 产
北 京	最高 9,000 元	最高 9,000 元
广 州	最高 18,000 元	最高 18,000 元
南 京	60%, 最高 15,000 元	70%, 最高 15,000 元
武 汉	30%	65%
云 南	60%, 最高 10,000 元	70%, 最高 10,000 元
重 庆	50%	70%

资料来源:莫尼塔(上海)投资发展有限公司

(5) 人民健康意识和生活品质意识的提高

人工关节置换目的在于缓解或解除疼痛、纠正关节畸形、改善和恢复关节运动功能,重建一个接近正常功能的关节。它作为一种成熟的治疗方法现已在国外被广泛应用。但由于人工关节主要是改善生活质量的产品,国人对其认识还存在一定的不足,需要更换人工关节但没有更换的人占有相当比例。

据国内外文献统计,关节置换以后 10-20 年的成功率是 92-98%,关节置换安全、可靠,被证明是目前治疗严重骨关节疾病最有效的方法。它使部分长期卧床病人通过手术重新获得了站立和行走能力;使长期受关节病痛折磨的人们可以像正常人那样行走、爬楼、外出旅行、工作、购物和体育锻炼,从而大大提高了人们的生活质量。目前二级医院均有条件开展此项手术,随着手术的普遍化以及围手术期的优化、个人保健意识的加强,需更换人工关节但却没有更换的人群比重将显著下降。

(6) 骨科医生手术技术日趋熟练

我国人工关节技术在 20 世纪 90 年代后进入快速发展期,医生掌握人工关节置换手术需要接受系统的训练。随着大量发达国家人工关节产品及技术进入中国市场,骨科国内外学者相互访问更加频繁及国内国外人工关节厂商的学术推广,我国人工关节理论及技术迅速发展。加之我国经济的发展和生物力学等基础学科领域水平的提高,使得国内骨科医生中掌握人工关节置换术的医生的数量与执业水平同步提升。

2. 不利因素

(1) 国外企业的竞争

目前全球主要厂商包括 Zimmer、DePuy、Stryker、Biomet、Smith & Nephew,五家公司合计占全球人工关节市场 80%以上的市场份额。这 5 家企业在技术、市场等方面具有明显的优势,有市场定价权和技术引导能力。进口人工关节由于进入中国早、技术资金力量雄厚,以其高附加值在高端市场上具有相对优势,但其产品价格也相对较高。

因此,国产人工关节的产业化被国家和北京市列为重点给予产业政策支持的领域之一。为了提高国内企业的核心竞争力,应该加大国内企业自主研发的能力,

对产品进行产业化，以扩大产能，提高产品加工和检测能力，优化生产条件，提高生产质量管理水平，进一步增强企业的整体实力和发展规模，为我国人工关节产业的发展壮大奠定基础。

(2) 进入者的威胁

目前，国内骨科医疗器械市场的发展阶段类似于 20 世纪 70-80 年代的美国市场，产业集中度较低。关节领域本土企业中拥有自主研发能力和自主知识产权的企业相对较少。行业集中度存在提升空间，优胜劣汰成为推动行业集中度提高的重要因素。目前国内骨科医疗器械生产厂商普遍缺乏人工关节产品，因此不排除其通过建立合资企业或收购人工关节生产企业进入关节领域的可能。如 Zimmer 已经收购了北京蒙太因来加深开拓国内市场；康辉医疗也与美国关节植入物制造及经销商 Consensus Orthopedics 建立独家合作关系，因此我国人工关节行业竞争将日趋激烈。

公司必须加大研发投入力度，增强自主创新能力，不断地推出新产品、完善生产线，才能保证其市场竞争中的优势地位。

(五) 行业技术水平及行业特征

1. 行业技术水平及特点

人工关节产品设计要求尽可能模拟恢复人体生理关节运动状态与功能，产品预期使用年限通常在二十年甚至更长时间，要求植入的关节假体应能长期稳定在被植入的骨床中。为尽可能降低磨损并延长使用寿命，人工关节的关节摩擦面要高度光滑，配合面形状要求极高，由此带来在一系列材料学、生物力学、加工方法与设备、手术方法与器械等方面的高难度要求。

人工关节假体所使用的材料领域面广，涉及到多种金属材料包括高氮不锈钢、铸造与锻造钴铬钼合金、钴铬钨镍合金、钴镍铬钼钨铁合金、纯钛、钛合金，此外还必须要用非金属材料如超高分子量聚乙烯（UHMWPE）、聚甲基丙烯酸甲酯（PMMA）骨水泥等，羟基磷灰石、氧化铝和氧化锆陶瓷等；上述各项材料物理化学性能差异极大，生产加工要求极其复杂，涉及到真空精密铸造、精密锻造、高精度数控车铣加工、数控电加工、高温金属烧结、等离子喷涂、高精度复杂曲面

抛光、射线辐照改性加工、高能电子束快速成型等等，由于相关产品配合部位的圆度、直线度、线性尺寸精度要求均在微米级，因此对所使用的加工设备、检测手段和仪器要求均远远超过创伤类与脊柱内固定产品。由于是长期植入人体，因此对材料的生物相容性、化学成分、内部缺陷、机械强度、疲劳强度、表面精度、耐磨性能、各类生物学涂层的粘接强度均必须符合各类标准所提出的苛刻要求。

为达到模拟恢复人体生理关节运动状态与功能的要求，不仅需术前制定完善的手术方案，同时还要应对术中出现的各种实时状况例如截骨量的调整所引起的假体选用组配变化，关节周围韧带与肌肉群异常所带来的软组织平衡问题，假体安装位置、角度对未来关节活动度和运动范围的影响，为此关节设计生产企业必须尽可能周到的提供能方便地应对各种可能的状况和解决方案的手术工具，以便于医生在手术过程中对假体安装的精确定位与调整，因此不仅需要在关节植入物的设计、生产、检验投入大量精力，同时还要付出更大的人力物力资源用于开发生产配套手术器械。

人工关节行业集中了现代多学科的先进技术综合应用，包括生理解剖学、人体运动学、金属材料学、高分子化学、陶瓷材料、摩擦学、尖端技术加工、高精度检测，是一个充满了难度与挑战的朝气蓬勃的新兴行业。

2. 行业特有的经营模式

人工关节产品属于骨科医疗器械，行业内绝大部分公司都采用经销商销售的经营模式，即生产厂家先将产品授权，销售给经销商，再由经销商将产品销售给医院。

3. 行业的周期性、区域性或季节性因素

(1) 周期性

人工关节行业作为骨科医疗器械行业的细分行业，不存在明显的周期性。

(2) 区域性

人工关节市场的消费区域分布与区域的医疗条件、人们生活水平密切相关。从全球来看，人工关节市场主要集中于发达国家，并已在发展中国家的经济相对

发达地区快速发展。从国内来看，我国的沿海发达地区及内地大中城市为主要的消费区域。

(3) 季节性

由于人工关节置换手术并不是急诊型手术，患者一般会选择在气温相对适宜的季节进行手术，所以客观上造成夏季手术数量相对其他季节较少，使得行业在生产和销售上呈现一定程度的波动，尤其在医疗技术条件较低的医院更为明显。但随着医院医疗水平的提高和治疗环境的改善，上述原因带来的季节性影响将逐渐减小。

(六) 上、下游行业之间的关联性及对行业的影响

医疗器械行业上游行业的科技进步将直接影响到医疗器械的技术走向，国家的基础工业，如材料、电子、机械、有色金属等上游行业加工制造能力决定了原材料或半成品的质量、技术水平和成本。我国大力提倡科技进步和自主创新，机电一体化、精密制造等制造领域实现跨越式的发展，为医疗器械行业的发展打下了良好的基础，具体到人工关节行业上游行业主要为生物材料、有色金属、陶瓷等行业。

医疗器械行业的下游行业决定了市场容量、消费需求和消费能力，这些都影响和决定医疗器械产品的质量、技术和经济效益。人工关节行业下游行业主要是最终消费者，产品通过医院直接用于消费者。因此，随着人们收入水平的提高，人口老龄化的到来，健康意识和生活品质意识的增强，以及医疗报销比例的上升及医保政策覆盖范围的扩大，人工关节市场的需求将得到有效释放。

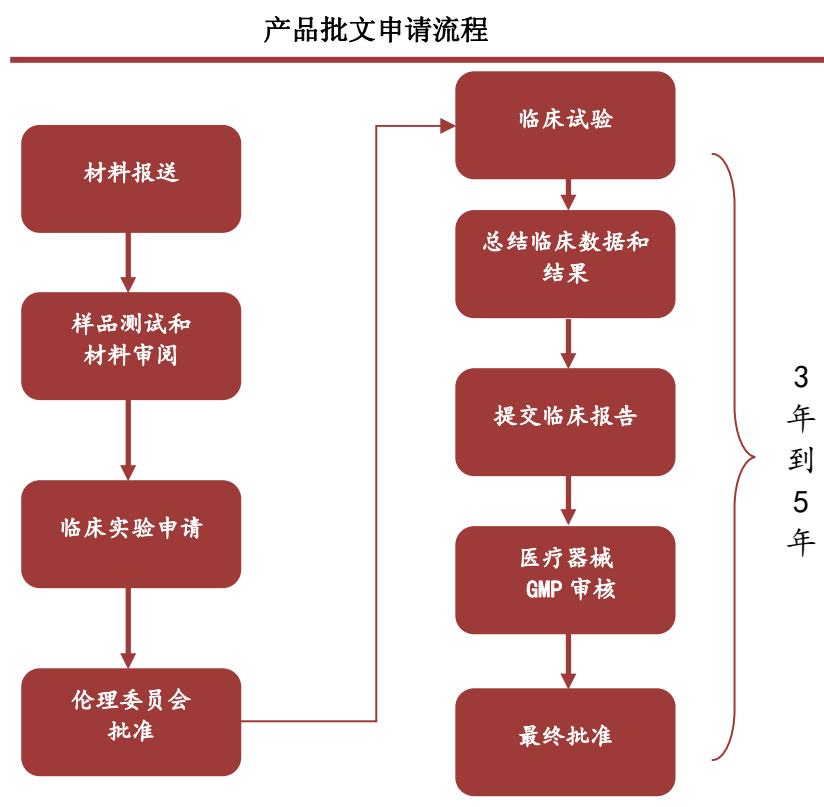
(七) 进入人工关节行业的主要障碍

1. 技术工艺障碍

人工关节行业集中了现代多学科的先进技术综合应用，包括人体解剖学、生物力学、金属材料学、高分子化学、陶瓷材料、摩擦学、尖端技术加工、高精度检测，具有较高的技术门槛。缺乏技术和科研综合能力的新厂商难以进入人工关节领域并在竞争中得到生存和发展。具体技术工艺情况详见本招股说明书本章“三、发行人所处行业基本情况”之“（五）行业技术水平及行业特征”之“1. 行业技术水平及特点”。

2. 市场准入障碍

人工关节产品属Ⅲ类骨科医疗器械产品,根据《医疗器械生产监督管理条例》(国务院令 第 276 号)规定,国家对Ⅲ类医疗器械的生产实行生产许可证和产品注册制度,医疗器械生产质量管理规范(医疗器械 GMP)对产品注册制度进行了进一步的补充,对设立骨科医疗器械企业的资格和条件审查非常严格,同时对骨科医疗器械产品的注册条件要求也非常高。国内人工关节产品取得产品注册证的审批流程一般为 3 年-5 年,经历材料报送、样品测试和材料审阅、临床试验申请、伦理委员会批准、临床试验、总结临床数据和结果、提交临床报告、医疗器械 GMP 审核和最终批准九个环节。这些环节在要求增强产品安全性和有效性的同时,也提高了新产品的注册难度,延长了新产品的注册周期。随着国家对医疗器械生产经营企业管理的加强,取得生产许可证的难度逐渐加大。近三年,国内新增人工关节企业数量非常有限。



行业内绝大部分公司都采用经销商经销的销售模式,人工关节产品的销售需要通过我国主管机关相关的法规与认证条件。其终端用户主要是全国各大医院,数量多、分布广且具有一定的专业性。由于骨科医疗器械行业的特点,经销商一

般较为稳定。更换代理品牌可能会流失部分医生客户，导致经销商渠道缩减。对于新进入的企业，很难在短时间内找到合格的优质的经销商。目前，人工关节市场上，外资品牌主要布局北京、广州和上海的三级医院，国内品牌则重点布局上述区域以外的医院。在立足二级医院的同时，实现高端市场的渗透是国内企业渠道建设的着重点。而只有培养忠于自有品牌的医生，使产品成为病患与医生愿意采用的品牌，才能真正实现渠道掌控，构建行业壁垒，新进入企业也很难在短时间内掌控市场渠道。

4. 人才障碍

人工关节是高精尖的、综合的学科，产品都需要有较高的研发投入，研发是行业的支柱。目前，在研发方面国内大学还没有设置专门的骨科研究学科，而在英国有近 10 所大学设置了专门的骨科研究机构，中国严重缺乏人工关节领域的研发人员。其中，核心技术人才不仅需要具备临床医学、金属材料学、生物力学等综合知识，还须具备多年的同行业实践经验，培养一名核心的技术人员一般需要 8-10 年的时间。由于人工关节产品直接作用于人的特殊性，新产品从研制成功到临床试验，再到获得生产许可证，最后进行生产需较长的周期，各个环节都需要各类专业人员通力合作完成。同时，销售人员需要具备市场营销和产品性能、使用等多方面知识。目前我国人工关节领域的专业人才基本都是来自于本行业企业自身的培养，对于新进入行业的厂商，很难在短时间招聘及培养具有核心竞争力的科研、生产及营销团队，从而形成行业的人才障碍。

四、发行人在行业中的竞争地位

在我国人工关节行业中，国际关节厂商注重高技术含量及高附加值，在北京、上海、广州等城市的三级医院高端市场中占据较大的优势。而国内人工关节厂商则起步较晚，自身规模较小，行业集中度较低。随着我国工业水平整体的不断提升，人工关节在制造工艺和水准上与国外厂商的差距在不断的缩小，使得国内厂商发展迅速，市场份额逐年攀升，打破了国际人工关节厂商占垄断地位的局面，目前，国际厂商以其高售价在销售额占据优势地位，而国内厂商则以性价比在应用量上占据较大优势。

近几年，公司以其主导产品的成本效益优势、可靠的质量以及较好的治疗效果，获得国内市场的认可，公司品牌不断得到推广，实现了跨越式发展。截至2011年底，公司产品已经覆盖了1,500多家医院，其中三甲医院270家，在临床应用手术例数方面公司产品占比较高。

（一）公司产品市场占有率

2009-2011年公司的营业收入分别为5,083.74万元、9,223.48万元和11,713.73万元。根据中国医疗器械行业协会数据，2007-2009年国内人工关节市场容量分别为7.5亿元、9.3亿元和11.8亿元，近三年复合增长率为25.4%。据此复合增长率推算，2011年国内人工关节市场容量大约为18.57亿元。由此，得到公司2011年产品市场占有率约为6%。

在我国人工关节市场中，国际厂商产品售价极高，在销售额上占有很大优势，而国内厂商则在产品应用数量上更具有优势。根据台湾联合骨科器材股份有限公司和Frost&Sullivan的数据统计，2009年国内人工关节手术约为17万例。按国内市场25%的人工关节手术例数增长率测算，2011年我国人工关节手术例数约为26万例，假设公司每年销售的人工关节产品有80%实现了终端销售，从而得到应用公司产品手术例数占有率约为12%。

2009-2011年公司产品占有率变动情况

科 目	2009 年	2010 年	2011 年
销售额占有率	4%	6%	6%
手术例数占有率	7%	11%	12%

公司依托自身的竞争优势，未来公司产品占有率还有较大的提升空间，这是因为：1）随着行业竞争的日趋激烈，优胜劣汰及战略兼并将会提高行业集中度，公司的竞争优势将会进一步提高公司产品的市场占有率。2）公司营销网络的拓宽，将覆盖更多的二级以上医院，随着骨科医师数量的增加及人工关节置换手术的普及，公司产品需求量有望持续增长。3）随着募集资金的投入，公司产品产能的瓶颈将得到有效解决。随着公司研发中心项目的顺利实施，新产品的不断推出，将使得产品竞争力大幅提高，全面提升公司综合实力，提升公司长期盈利能力，从而赢得未来市场。

(二) 公司主要竞争对手情况

1. 国外主要竞争对手简介

(1) Zimmer

Zimmer 成立于 1927 年，总部设在美国印第安那州华沙镇。目前，Zimmer 的分支机构遍及全球 25 个国家，在 100 多个国家销售产品。2010 年的营业收入为 42 亿美元。Zimmer 在全球拥有超过 8000 名员工，在骨科重建、创伤、脊柱、人工关节产品的设计、研发、制造以及市场营销表现卓越，是全球最大的骨科医疗器械厂商之一。

(2) DePuy

DePuy 作为强生旗下的子公司，是全球骨科与神经外科领域的领先者，全球年营业额达到 45 亿美元，其治疗领域涵盖运动医学、关节重建、创伤、脊柱以及神经外科。

DePuy 产品线一直以来是骨科手术和护理产品中最强大也是最多样化的。它为患者和医生提供了一系列的治疗解决方案，包括重建受损或病变关节、修复创伤性骨骼损伤、脊柱病变和畸形的治疗、脑和中枢神经系统疾病的手术治疗以及运动医学领域。从早期介入治疗到关节置换和脊柱融合术，DePuy 跨越了骨科与神经外科的所有领域。

(3) Stryker

Stryker 成立于 1946 年，总部位于美国密西根州的克拉马苏市，员工超过 2.1 万人，产品在全球超过 100 个国家（地区）销售，2011 年销售收入 83 亿美元。Stryker 被公认为全球医疗器械行业的领导者，在医疗领域拥有广泛的产品线，致力于与医疗专业人士合作帮助人们享受更积极、更美好的生活。公司产品包括关节置换、创伤、颅颌面、脊柱手术植入物；生物科技；外科手术、神经外科、耳鼻喉及疼痛介入治疗设备；内窥镜、手术导航、医疗通讯、数字化影像系统；病人管理、急救医用床设备。

(4) Biomet

Biomet 是一家闻名全球的医疗器械上市公司，创建于 1977 年，，Biomet 的产品已行销全世界 90 多个国家，2008 年销售收入 约 25 亿美元。美国 Biomet 公司设计、制造的产品在世界上处于领先地位，其产品包括：重建和固定设备、电动骨骼生长刺激设备、支撑整形设备、手术设备、普通外科工具、人工关节产品、脊柱移植片、骨骼水泥剂、骨骼代替品、头盖上颌骨整形移植片、牙齿重建植片和相关的设备。

(5) Smith&Nephew

Smith&Nephew 始建于 1856 年，拥有大约 1 万 1 千名的员工，产品行销超过 90 个国家，2011 年销售总额达 25 亿美元。

Smith&Nephew 致力于开发和营销先进的医疗器械，帮助各专业医疗机构对患者采取更有效的措施进行治疗，帮助患者更快地恢复健康，回到正常的生活中去。全球三大事业部（GBU）— 骨科、内窥镜以及伤口护理，专注于研发经济有效的创新产品以满足日趋紧迫的保健需求。三个 GBU 均在业界处于领先地位。

上述五大国际骨科公司进入中国关节市场较早，技术、资金实力雄厚，曾是国内市场的垄断者，一度牢牢占据市场的主导地位。而随着国内厂商的起步与发展，以其产品高性价比满足了需求，打破了国外厂商的垄断地位。

2. 国内主要竞争对手简介

(1) 北京市春立正达医疗器械股份有限公司

北京市春立正达医疗器械股份有限公司成立于 1998 年，是北京市的高新技术企业，专业从事骨科内植物及配套器械的研发、生产和销售。

目前，春立正达主要有人工关节和脊柱两大产品系列，拥有十三个产品注册证。脊柱产品系列包括颈、胸、腰前后路的全系列脊柱内固定产品，品种规格齐全，部分产品还应用了自主专利设计，全面满足脊柱外科手术的需要。关节产品涵盖了人工髋关节、膝关节、肩关节、肘关节等，同时在国内人工关节生产企业中还较早的进入定制关节领域。

(2) 北京百慕航材科技股份有限公司

北京百慕航材高科技股份有限公司是经中国科学院和国家科技部认定的高新技术企业。百慕航材致力于以新材料、新工艺、新技术为基础的系列高新技术产品的研究、开发、制造和销售。主营产品涵盖了以石化和体育休闲产品为主的钛合金精密铸件、民用飞机刹车材料及装置、以人体植入物为主的生物医学工程制品和以体育运动器材为主的碳纤维复合材料制品。

其下属的京航生物医学工程事业部从事“人体外科植入物及生物医学制品”的研究、开发、生产和销售。拥有人工髋、膝、脊柱、创伤等外科植入物假体 30 多个系列产品。

(3) 北京蒙太因医疗器械有限公司(已被 Zimmer 收购)

北京蒙太因医疗器械有限公司系中法合资企业,成立于 1998 年,位于中关村高科技园区昌平园,是北京市科学技术委员会批准的“高新技术企业”,是以人工关节的研发、制造、销售为一体的专业性公司。主要产品包括:人工髋关节及人工膝关节系列产品。2010 年,北京蒙太因医疗器械有限公司被全球最大骨关节公司 Zimmer 全资收购。收购后,北京蒙太因产品仍保留原有品牌,同时加注 Zimmer 标识。

(以上资料来自企业网站)

(三) 公司的竞争优势和劣势

1. 公司的主要竞争优势

(1) 产品组合优势

公司主导产品为人工髋关节和人工膝关节假体,是骨科临床系统治疗产品。公司能提供从初次关节置换,到严重畸形、复杂病变,再到翻修置换手术的系列化临床解决方案产品。

膝关节假体根据治疗需要组合成 AK 通髌标准型人工膝关节假体、AK 通髌后稳定型人工膝关节假体、JPX 解剖标准型膝关节假体、JPX 解剖后稳定型膝关节假体、JPX 解剖高屈曲型膝关节假体和 JPX-STB 全稳定型膝关节假体等十四大类应用产品共 170 个规格型号,能够基本满足病变膝关节不同解剖、不同大小的治疗需求。髋关节假体按股骨髓腔固定形式有生物近端固定假体、生物远端固定假体、生物远端组合假体、生物混合固定假体、现代骨水泥技术高抛光股骨柄假体、

骨水泥固定加长柄假体等九大类应用产品 92 个规格型号, 根据不同的治疗需要自由互换组合成生物固定型全髋关节、骨水泥固定型全髋关节、混合固定型全髋关节、组合型全髋关节、骨水泥固定半髋及生物固定半髋等六大应用类别, 基本满足髋关节不同病变和股骨髓腔不同直径、不同长度的治疗需要。

(2) 研发优势

公司组织和建立了完整的研发体系, 目前形成了由医学、生物力学、材料学、机械学等学科的 40 余名专业人员组成的研发团队, 拥有丰富的研发经验。主要研发骨干都是具有十多年人工关节领域经验的资深人士, 对国外市场最新的产品发展趋势具有较高的认知度, 能够较快捕捉到国外最新的技术, 并根据国内的实际情况, 开发推出自己的产品。同时, 公司大量引进高端人才, 目前已经拥有博士 2 名, 高级工程师 3 名, 是国内骨科医疗器械素质最高, 实力最强的研发团队之一。公司与全国的著名骨科专业医院和科研院所密切合作进行临床研究, 公司拥有已取得专利证书的专利 43 项, 还有 3 项实用新型专利已取得国家知识产权局的授予通知书, 但还未取得专利权证书, 正在申请的专利有 50 项(其中国家发明专利 15 项)。生物型固定型髋关节假体入围 2010 年国家重点新产品计划目录。JPX 解剖型高屈曲膝关节假体系统的研发于 2009 年获得科技部科技型中小企业技术创新基金的无偿资助。公司 2010 年被评为北京市专利试点单位。公司的“定制型股与关节假体产业化技术改造”项目、“人工膝关节假体系统扩产及技术改造项目”分别获得国家工信部、北京市财政局的支持。

在新产品研发上, 公司近 3 年基本以每年推出 2-3 项新产品的速度向市场推出新产品。公司现在有 7 项产品处于临床试验阶段, 2 项产品处于注册检验阶段, 3 项产品处于研发阶段, 同时还有 9 项产品处于产品预研阶段, 公司处于不同阶段的研发项目储备充足, 保证了公司未来新产品推出的连续性。

(3) 产品成本和效益优势

公司成立至今, 专注于人工关节产品的研发、生产和销售, 不断创新和应用核心专利技术、新设备和新工艺, 逐步形成了主导产品和配套手术工具的规模化生产, 随着市场规模的扩大, 主导产品成本进一步下降, 能够提供具有成本效益的优质产品, 符合国内患者的承受能力。

在每例患者承担的人工关节置换费用方面,根据 2004 年卫生部全国八省市人工关节假体招标价格显示,国外产品在 2 万元-4 万元,国内产品 1 万元-2 万元。公司目前产品的价格与国外产品相比,医保覆盖范围较大,成本效益优势明显,使更多患者能够承受人工关节置换的费用,大大降低了患者的经济负担,让更多人重新恢复行走和健康。

(4) 网络覆盖优势

公司在主导产品上市后,通过 6 年的努力,目前已建立了覆盖全国的销售网络,营销中心设销售部和市场部,拥有 46 名拥有专业技术的销售员工,分别负责省区、地区 and 市县三级市场的拓展、管理和业务支持。在全国 30 个省市与 390 余家经销商建立了长期稳定的合作关系,公司定期对经销商业绩进行综合评定,优胜劣汰,并不断吸引有实力的经销商加盟共同开拓市场。目前在可以开展人工关节置换手术的医院中,公司产品覆盖的医院数量已达到 1,500 余家,覆盖的区域较广。

(5) 学术推广和技术支持优势

进口人工关节由于进入中国早、技术资金力量雄厚,通过学术推广基本占据了北京、上海、广州等大城市的三级医院市场。公司成立之初,首先将市场定位于国内二级以上医院,同时将国际同行业业务模式,学术推广、专业技术支持服务引入。建立了以北京为中心的国家级、省级、地区级三级专家网络,组织形式多样的学术推广活动,搭建医生交流、教育平台,指导和规范公司产品应用技术,发挥专家的影响力,建立了公司品牌的知名度和服务美誉度。

2007 年至今,公司在全国范围针对二级医院共举办 260 余次关节学术活动,在北京举办大型关节学术研讨会共 15 次,与北京专业医院共同举办高级关节技术置换班 20 次。通过教育平台,累计培训医生约一万人次,致力于为客户提供完整的骨科解决方案。

(6) 产品的质量优势

人工关节产品属于植入性骨科器材,其质量水平不仅直接关系到患者治疗的可靠性、安全性和有效性,而且影响公司的声誉,鉴于人工关节产品的特殊用途,公司注重加强员工职业道德教育和质量意识的培养,十分重视产品质量管理,按

照国际标准的要求，形成了一整套严格的质量管理制度。公司产品自上市以来，未发生过重大质量事故和质量纠纷，得到广大临床医院、患者和监管部门的认可。

公司于 2005 年 1 月按 GB/T19001-2008、YY/T 0287-2003 标准建立并通过了质量管理体系，并在历年的年度监督审核过程中保持了良好的运行。目前公司按照医疗器械生产质量管理规范（医疗器械 GMP）进一步完善和规范了质量管理体系。2009 年公司生产体系通过德国莱茵公司（TüV）的 ISO 9001:2008、ISO 13485:2003 体系的现场监督审核，公司质量体系获得 CE 认证。该体系的建立和实施，旨在提高产品质量管理水平、完善生产工艺、增强公司竞争实力。2011 年公司膝关节 JPX 系列、髋关节 AK 系列和 CP II 系列产品通过 CE 产品认证。

2. 公司的竞争劣势

（1）产品比较集中

公司成立至今，一直专注于骨科医疗器械中人工关节的生产、研发和销售。目前公司的产品以人工髋、膝关节为主，产品比较集中。2009-2011 年，人工髋关节、膝关节的合计销售收入占营业收入的比重分别为 79.36%、85.73% 和 90.92%。根据公司的发展战略，公司在对原有产品进行技术改造和扩产的同时，也会逐渐向肘关节、肩关节等其他小关节领域进行拓展，同时立足于在人工关节领域已树立的良好品牌和口碑，向脊柱等其他骨科医疗器械行业进行延伸。但短期内，公司产品仍以人工膝关节和髋关节为主。

（2）与国外大公司差距仍然存在

与国外大公司相比，公司的生产工艺和技术水平还有差距。Zimmer、DePuy 等均为国际骨科医疗器械行业巨头，具有广泛的品牌知名度、雄厚的科研实力和资本实力，拥有多元化的产品和遍布全球的营销网络，占据国内高端品牌市场。

公司目前产品虽然在行业内具有较好知名度和美誉度，但由于公司的产品较为集中，技术水平和研发能力仍然有所差距。如果不能投入更多的资金积极研发新产品，扩大产品线，提高生产技术水平，国外企业很可能通过兼并收购等方式，来实现销售渠道下沉，从而争夺公司已经确立优势地位的市场。

(四) 发行人获得的主要荣誉

序号	获奖对象、获奖内容或奖项	颁发单位	年 份
1	北京市自主创新产品证书[膝关节假体]	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会	2009年7月
2	北京市自主创新产品证书[AK系列髌关节假体(生物型)]	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会	2009年7月
3	北京市自主创新产品证书[AK系列髌关节假体(骨水泥型)]	北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会、北京市住房和城乡建设委员会、北京市经济和信息化委员会、中关村科技园区管理委员会	2009年7月
4	“解剖型、后稳定、高屈曲膝关节假体”获得中小创新基金无偿资助	中关村科技园区管理委员会/科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心	2009年9月
5	AK髌关节假体获得2010年国家重点新产品证书	科技部、环保部、商务部、国家质量监督局	2010年5月
6	中关村国家自主创新示范区百家创新型试点企业	北京市人民政府/科学技术部/中国科学院	2009年12月
7	北京市专利试点单位	北京市知识产权局	2010年6月
8	2009中国科技创新型中小企业100强	中国中小企业家年会组织委员会/中国中小商业企业协会	2009年11月
9	高新技术企业证书	北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局	2011年9月
10	中关村高新技术企业证书	中关村科技园区管理委员会	2009年5月
11	中关村高新技术企业协会会员证/会员单位	中关村高新技术企业协会	2009年9月
12	北京中关村企业信用促进会会员证书/会员单位	中关村企业信用促进会	2009年10月
13	北京市中小企业信用促进协会会员证书/理事单位	中关村中小企业信用促进会	2009年12月
14	2008年度-2009年度北京昌平中小型企业促进协会信用等级四星	中关村中小企业信用促进会	2008年7月
15	北京昌平中小型企业促进协会信用等级五星	中关村中小企业信用促进会	2010年6月
16	中国医疗器械行业协会会员证书	中国医疗器械行业协会	2006年1月
17	北京生物医学工程学会团体会员单位	北京生物医学工程学会	2008年12月
18	2010德勤高科技、高成长中国50强	德勤会计师事务所	2010年10月
19	北京市医疗器械不良事件监测工作先进单位	北京市药品监督管理局、北京市卫生局	2011年4月
20	纳税信用A级企业	北京市国家税务局、北京市地方税务局	2011年1月

五、发行人主营业务的具体情况

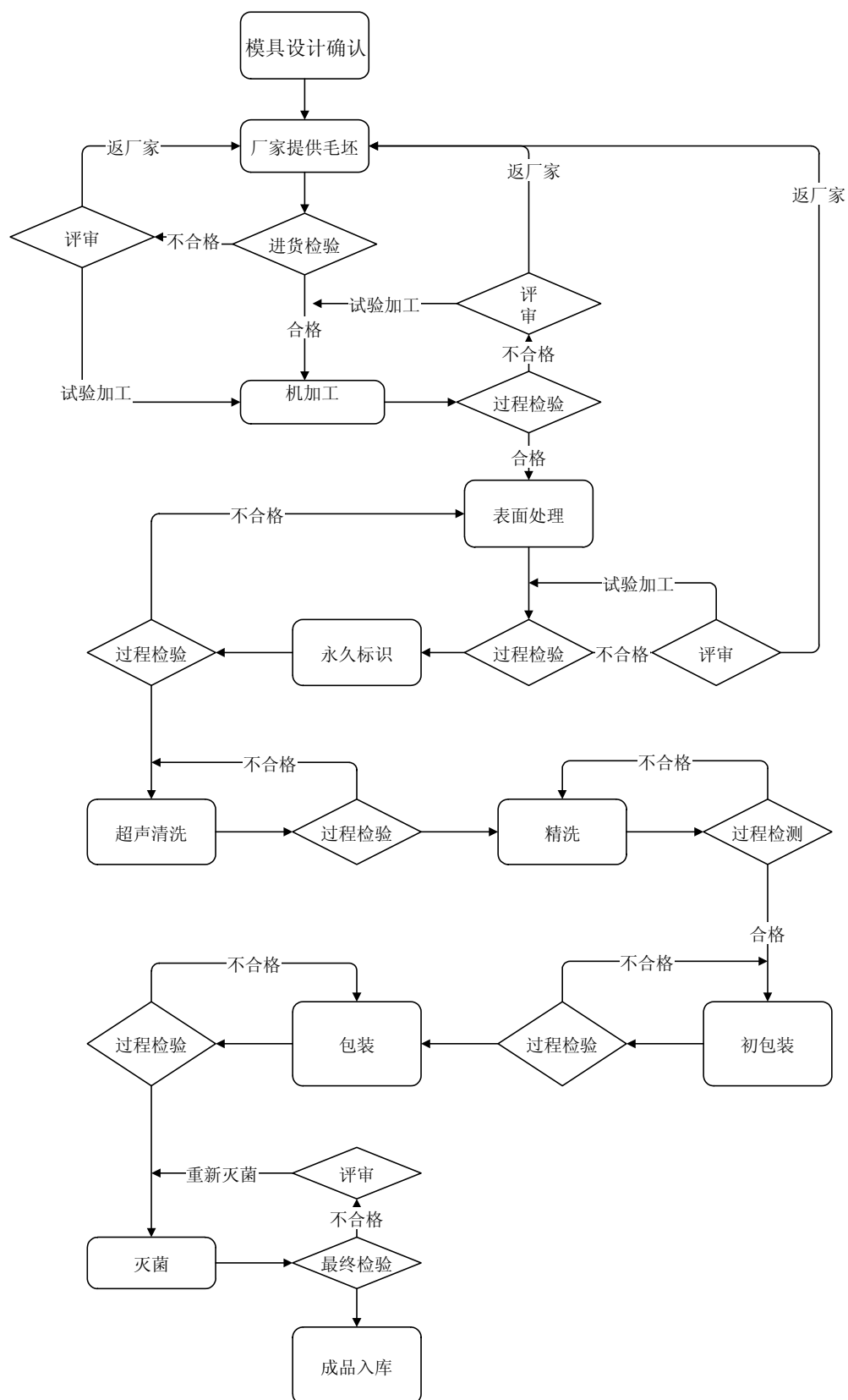
(一) 主要产品的用途

主要产品	产品介绍	产品的用途
 JPX 解剖型膝关节系统	膝关节假体由股骨髁、胫骨平台、胫骨垫片、髌骨及附件假体组成，根据治疗需要组合成 AK 通髌标准型人工膝关节系统、AK 通髌后稳定型人工膝关节系统、JPX 解剖标准型膝关节假体、JPX 解剖后稳定型假体、JPX 解剖高屈曲型假体	根据不同的病变，组合适应的假体系统，适用于全膝关节表面置换手术
 JPX-TS 全稳定膝关节假体	JPX-TS 系统设计为髌限制性假体，可有效解决膝关节翻修中不稳定的状况。系统中股骨髁和胫骨平台假体设计都可组合延长杆，从而提供最佳的稳定性以及有效分散应力。不同的垫块设计可以有效的解决股骨和胫骨侧骨缺损问题	用于复杂、严重畸形、翻修型膝关节置换
 生物固定性髋关节假体	生物固定型髋关节假体包括：股骨柄、股骨头、金属髌臼外杯、聚乙烯内衬和附件组成。股骨柄和金属髌臼外杯材料选用钛合金（Ti6L4V）金属表面做涂层处理，形成粗糙或微孔空隙状，让周围骨质长入假体表面以达固定目的，称之为生物固定。根据髋关节置换部位和不同适应症可组合全髋或半髋	用于髋关节置换
 MR 组配式生物固定型髋关节假体	MR 组配式设计可以组合出 112 种组合模式，可以适应各种不同人群以及骨缺损状况。远近端设计有 4 度偏心式设计以及远端假体应力处理，可以极大避免手术骨劈裂的发生几率。远端假体具有 8 个纵向的凸纹设计，可以提供极佳的抗旋稳定性	主要用于髋关节置换股骨部分的翻修手术
 AK 系列骨水泥型髋关节假体	AK 系列股骨柄，钴铬钼合金材质，股骨柄高抛光无领式锥形设计，可以使假体产生二次稳定。ACM 股骨柄亚抛光设计，增加与骨水泥界面把持力，从而使固定更牢靠	主要用于髋关节置换股骨部分
 ACP-Long 骨水泥型翻修股骨柄	ACP-long 股骨柄无领、高抛光、锥形设计，假体松动后可以获得二次稳定。股骨柄从 160mm 至 180mm 具有不同长度	主要用于髋关节翻修股骨部分

 A3 全尺寸高屈曲全膝关节系统	A3 共 12 种尺寸的股骨髁假体与 13 种尺寸的胫骨平台假体完全互换搭配使用，极大增加了术中的灵活性，可适应各种病人的特殊解剖形态	组合适应的假体系统，适用于全膝关节表面置换手术
 SR 生物型组配式股骨柄	近端组配型假体，前倾角任意调节设计。可满足各种胫骨颈解剖变异形态	用于复杂的髌关节手术
 MR 组配式生物固定型髌关节假体	组配式设计，112 种组配模式，更有效地恢复关节生物力学功能。远近端设计有 4 度偏心式设计以及远端假体应力处理，可以极大避免手术骨劈裂的发生几率。远端假体具有 8 个纵向的凸纹设计，可以提供极佳的抗旋稳定性	主要用于髌关节置换股骨部分的远端固定
 ML 全尺寸骨量保留型股骨柄	全尺寸假体提供，常用型号 0.5mm 梯度递增，为病人提供接近定制化的产品，为医生提供更安全的解决方案，双颈干角设计提供多种临床解决方案，可满足不同病人个体差异的需求	主要用于髌关节置换股骨部分

(二) 主要产品的工艺流程图

公司主要产品为人工髌关节、膝关节假体，其工艺流程图如下：



具体实施过程如下：

1. 根据设计理论及采集数据将所设计的各部件三维模型通过计算机拟合及形态再现，将三维实体模型转化为加工数据与数控程序，制造成型精密模具。

2. 经过制壳、喷浆、干燥、脱蜡以及采用真空熔炼和浇铸技术，完成精密铸造工艺生产铸件毛坯。

3. 通过三坐标测量仪、影像测量仪、投影测量仪、气动测量仪、粗糙度仪以及微裂纹检测等方法 and 手段，对毛坯进货和生产工序的加工质量进行检测，并且其检验过程贯穿产品生产的每一个工序。

4. 进货检验工序完成后，需采用机加工完成的加工工序，利用加工中心、高精度的数控设备或专用设备对加工工件进行一次或多次加工，在检验符合质量标准要求后转入下一工序生产。

5. 对需要直接或间接进行表面工艺处理的产品，采用生物涂层或表面喷涂技术以及滚光、光饰、研磨技术进行表面加工处理，使之达到相应的工艺技术要求。

6. 根据医疗器械产品追溯的要求，采用光纤或二氧化碳等专用激光设备进行产品永久性标识，满足产品追溯要求。

7. 超声清洗工序是在生产现场产品工序加工基本完成后，为加强产品质量控制，而在现场对产品进行清洁的预处理工作，主要采用超声清洗设备，对生产现场产品进行清洁。

8. 预处理工序结束后，产品转入洁净车间进行再次清洗，此工序为连续自动清洗，包括超声、摆动、溢流、加温、烘干等工序。

9. 精洗工序是在产品转入洁净环境生产后的产品最终清洗，清洗采用专用设备制得的纯化水清洗，并辅之以连续自动清洗设备，加入超声、加温、溢流、烘干和水质监测，完成产品精洗。

10. 在生产环境和生产工艺受控状态下，采用真空、压封、连续等包装设备进行产品包装，并检验合格转入下一工序。

11. 已包装好的产品，送到经特殊过程确认，且有资质的专业机构进行产品的灭菌，在经专业机构检测合格后方可入库。

12. 经最终检验合格的产品入库和出库。

(三) 主要业务模式

本公司的主要业务模式包括研发模式、采购模式、生产模式及销售模式。详细分析如下：

1. 研发模式

(1) 关注并满足客户需求

人工关节的应用需求来自于医生，但需要通过生物力学、材料学等方面的专家来实现，产品最终通过医生应用到终端消费者。公司在产品研发过程中，显示了以市场为主导方向的研发战略，分析行业的现状与未来的发展方向，在产品研发项目选择上充分反映了来自终端客户的需求。

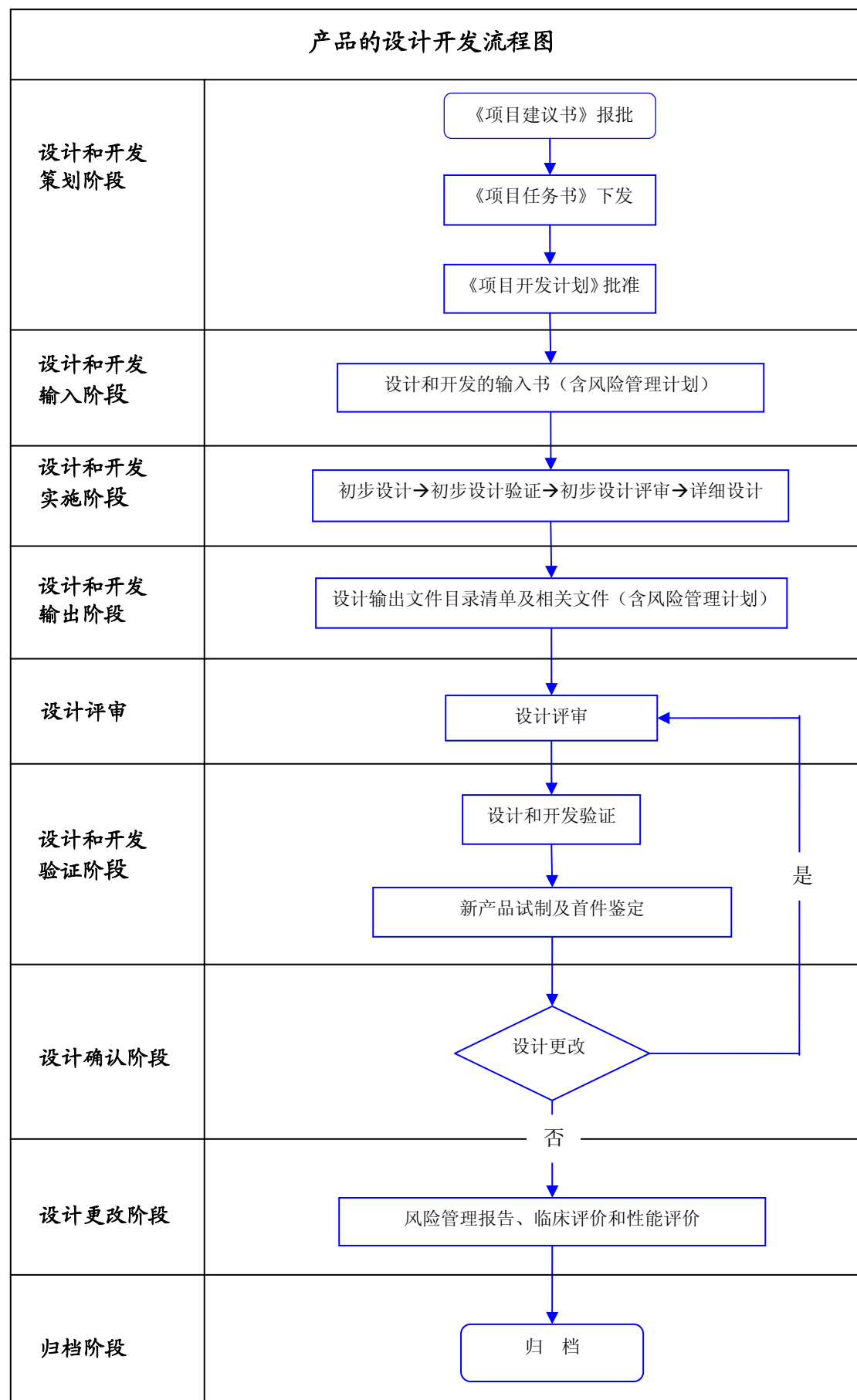
(2) 持续创新、及时追踪国际最新的研发动态

公司研发的重要宗旨是实现“生产一代、试制一代、研究一代和构思一代”的产品升级换代，以实现企业发展的活力。因为人工关节行业国外发展较早，相关技术相对成熟，研究领域更加前沿，公司研发中心时刻追踪国外人工关节行业最新的发展动态和趋势，并定期对其进行分析和预测，同时注重有关客户需求方面信息的收集，两者进行结合，寻找新的技术创新方向。

(3) 以项目开发为基础

公司研发中心在质量管理体系和风险管理体系的双重监管下，以产品研发为目标，除技术工艺部外都建立了以项目开发为基础的研发模式，项目开发以“精、准、细、严”为基本原则。在项目的监督中基本做到了将任务细分到每一个可定义的环节，时间控制到天，建立了明确的项目研发流程。研发中心的项目主要包括产品开发、设计试验方案研究、工艺研究和材料研究四大类。

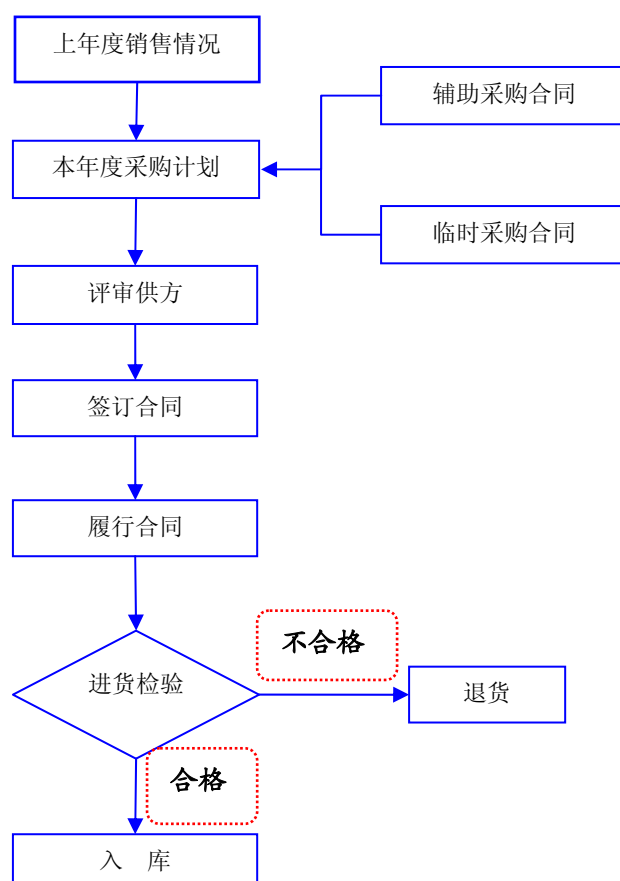
公司的产品设计开发流程图如下：



2. 采购模式

公司的原材料采购主要包括编制采购计划，合格供应商的选择、评价、再评价，采购验证和过程监督，原材料的控制追溯四个环节。

公司主要采购流程图如下：



(1) 编制采购计划

本公司原材料和辅助材料的采购均由采购部负责。采购部根据基准库存量和在线生产情况以及公司《生产计划》，并结合各部门的采购计划表，编制公司的《采购计划》，计划中明确原材料名称、规格、型号、采购数量、单价、违约责任及订货日期。采购计划要经有关部门的评审，并经主管领导批准后执行。

(2) 合格供方的选择、评价、再评价

采购的供方应具有相应企业资质和生产加工能力及质量保证能力，特殊行业应具有相关的特殊行业许可证明文件。重要产品的采购必须从具有符合采购资质要求的生产企业或具有经营资质的经营企业采购产品，采购的国外进口原材料必

须对其资质和质量保证能力进行考核,进口的重要原材料应经第三方检测合格才能使用,采购进口医疗器械应有《医疗器械注册证》。属于控制类产品的采购,要在采购前审核供方的企业资质和在供货时由供方提供产品合格证明。

采购前要对供方进行选择评价,选择和评价的标准是依据《合格供方评价再评价准则》进行,只有被纳入合格供方名册的企业,才能从该供应商处采购产品。根据《合格供方评价再评价准则》,由公司定期或不定期对合格供方进行能力评价或重新评价。合格供方评价、再评价和重新评价的方式,是由采购部组织成立由总工、研发中心、生产部门和质量管理等部门参加的评审组,评价其生产资质、企业经营资质、生产、设备和人员能力以及质量控制能力,同时提供合格、有效的产品证明文件。重要产品采购应增加对供方进行现场实地考察内容,确认其有能力提供合格产品后,才能被评为合格供方,纳入合格供方的名册,并建立合格供方档案。

(3) 采购验证和过程监督

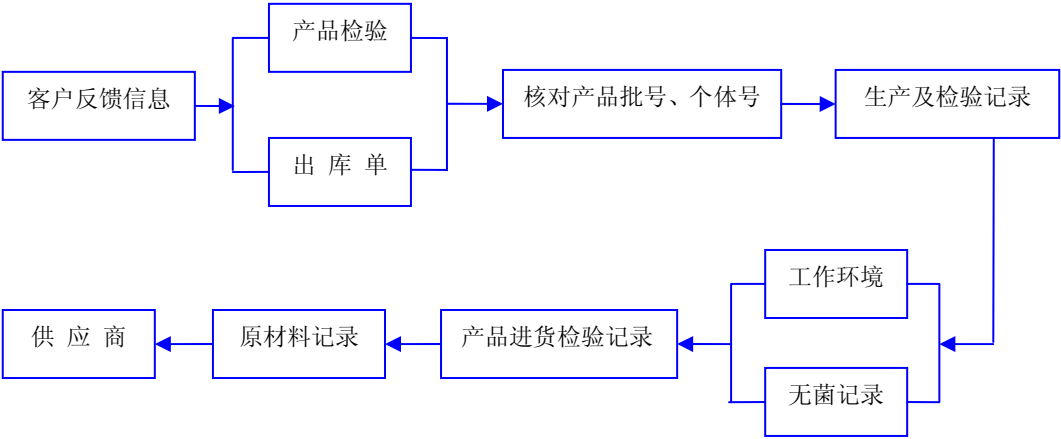
采购原材料一般采用进货检验方式进行验证,由质量管理部根据检验规范的要求进行各项目检验,并填写《进货检验记录单》。原材料进货检验,可采取外观检查、专用设备和工艺验证等方法,同时查看供方的产品合格证、材质证明和检验报告等,进货检验规范应对各种原材料的验证方式的规定。在采购过程监督方面,采购人员经常了解掌握供方履行合同的情况,对出现的问题及时会同有关部门联系沟通解决。在进货前通知库房和质量管理部做好验收准备。经检验合格后的材料由库房核对《采购计划》或原材料供方到货明细表(或送货单),确认合格无误后方可入库。

(4) 原材料的控制追溯

原材料的控制追溯是公司质量控制的重要环节。当客户反馈产品质量信息后,要求销售人员或经销商立即与相关方核对产品的标签和出库单,以确认该产品是我公司发出的产品。迅速返回标签,核对产品的标签信息以及个体号信息。根据产品的个体号查找质量档案和相关记录,查找产品的生产档案和过程检验记录,确认其生产过程。在生产过程检查的同时,重点查找环境监控记录 and 无菌记录,确认生产环境和无菌过程的安全性。依据追溯程序最后查找进货检验记录,

对产品的原材料进货进行追踪，核对进货检验情况。根据进货检验记录，查找原材料进货所有的记录和报告以及第三方材料检测报告，核对进货批号。根据进货批号，追溯到产品的供应商，并查出原材料供应的所有信息，并确认其安全有效。

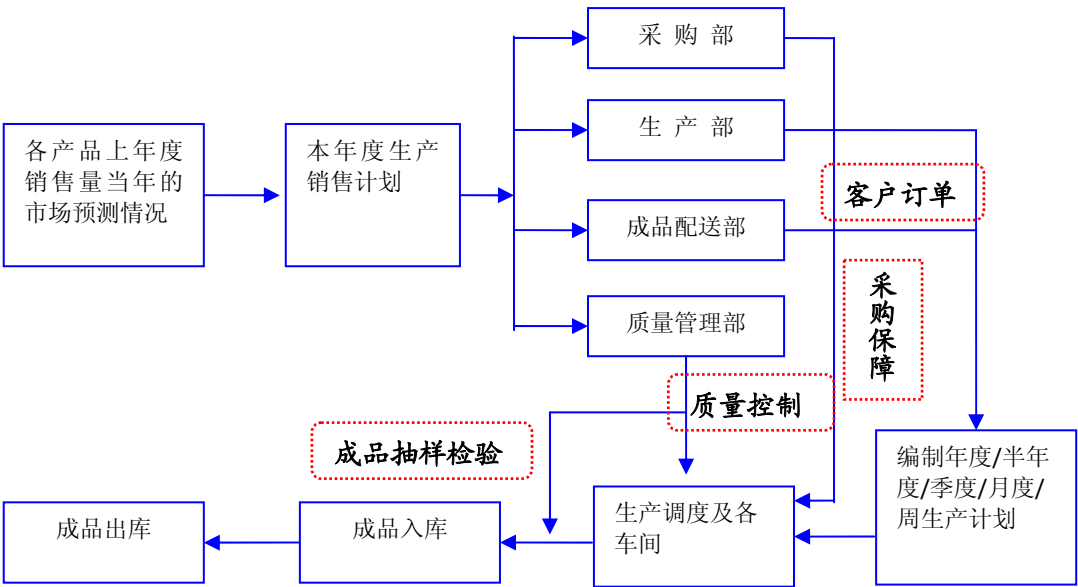
原材料追溯路径如下：



3. 生产模式

公司的生产流程主要包括：生产计划的编制及实施，生产过程控制，洁净环境控制三个阶段。

公司生产流程图如下：



(1) 生产计划的编制及实施

公司的生产计划是依据营销中心在上一年度的总销量和各单一品种的销量以及髌、膝关节增长率和市场需求进行分析,同时结合公司产品的市场占有率及市场变化预测制定当年生产计划,即以市场为主导,以客户为依托,以销定产制定的计划,经生产副总经理批准后将此计划下达到生产、采购、质量等相关部门,具体按年度、半年、季度、月度分解并由生产中心组织实施。生产计划执行期间生产部按周实施监督检查,并通过生产报表跟踪落实情况。生产计划为滚动计划,将随生产、销售等情况的变动,在适当的时候进行修改。

(2) 生产过程控制

公司在生产过程中实施岗位自检、质检员巡检和专检相结合,成品完工后由质量管理部质检员进行全检或抽检,合格后由生产部洁净车间进行包装及灭菌,经灭菌合格的产品交质量管理部质检员进行成品出厂前最终检验,检验合格后办理入库。生产过程中的监视和测量装置由质量管理部根据《监视和测量设备控制程序》,对计量器具和检测设备进行定期计量及校准控制,确保产品监视过程合法、合理、正确,达到计量器具和检测设备的有效使用。

生产过程和产品实现过程由体系部和质量管理部根据《生产过程控制程序》和《过程和产品的监视和测量控制程序》,对生产过程的质量体系运行和产品实现过程进行监视和测量,以保证产品实现过程的质量控制,使其安全有效,生产出符合产品质量要求的合格产品。生产设备的使用及管理按照《设备控制程序》进行控制,建立设备档案,对设备定期做验证及运行确认、按照医疗器械 GMP 的要求对设备制定操作维护规程,并实施有计划的检修、维护和保养。

(3) 洁净环境控制

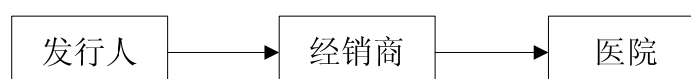
生产设备操作人员须经公司入司制度培训、生产管理培训、车间生产技能三级培训,并在考核期内达到相关要求方可上岗操作,对关键工序和特殊岗位人员还要经过关键工序/特殊过程生产的相关培训,经考核得到上岗证后才可上岗工作。公司依据《生产过程控制程序》《基础设施和工作环境控制程序》以及《人力资源管理程序》,对生产过程中的人员和环境管理提出明确的要求,把涉及到生产过程和洁净环境控制中的每一个要素进行控制,确保人员、设备及物料流转等因素不影响环境和产品质量。

4. 销售模式

发行人的销售模式为经销为主，直销为辅。具体如下：

(1) 经销模式

发行人主要采取骨科医疗器械行业通行的经销模式进行销售，即发行人将产品销售给经销商，再由经销商销售到终端医院。发行人母公司全部通过经销模式进行销售。



1) 经销商的选择

按选择方法分类，经销商的选择模式有三种：公司销售人员在市场中寻找有意向合作的经销商；通过大型医疗器械展会或学术会议在展位与意向经销商谈判合作；销售人员通过市场反馈口碑较好经销商直接洽谈合作意向。按区域来分，经销商的选择模式有：对于销售空白区域，选择对空白区域感兴趣的经销商；对于销售成熟的区域，选择市场口碑较好且具有一定实力的经销商。

经销商选择需经过下列流程：区域销售人员将选择好的经销商填表申请至公司。公司审查经销商的各项资质，必须符合国家相应法律规定的经销商才可进入下一步流程。公司准备与该经销商的主体合同，针对双方所负义务、责任及任务指标作出规定。

2) 经销商的授权管理

发行人采用的是扁平化的经销商管理模式，发行人在选择经销商后，直接向经销商签发《授权书》，授权经销商在指定区域内的指定医院进行销售。经销商购买产品后即取得产品的所有权，再由其将产品最终销售给发行人授权其销售的医院。经销商若因特殊原因需向其他第三方销售，需征得发行人的同意。

3) 发行人的销售定价

①医院向最终用户（病人）销售的价格的确定

目前，各公立性医疗机构药品和医用耗材价格普遍执行的是发改委联合卫生部等其他七部门下发的《印发关于进一步整顿药品和医疗服务市场价格秩序的意

见的通知》（发改价格〔2006〕912号），文件中对医疗器械的价格规定如下：

“要依法采取限制流通环节加价率等措施”，从文件中可以看出，政府在医疗机构销售使用环节对高值医用耗材价格实行差率管理，控制加价水平，部分省、市、自治区的有关部门又相应制订了各地区具体管理办法，对医用耗材的加价率予以明确。

②经销商向医院销售产品的价格的确定

2004年我国试行高值医用耗材集中采购，根据《卫生部关于进一步加强医疗器械集中采购管理的通知》（卫规财发[2007]208号），目前我国医疗器械的采购方式为以公开招标为主的集中采购，未列入《大型医用设备配置与使用管理办法》（卫规财发[2004]474号）管理品目中其他医疗设备和耗材，由省级卫生行政部门根据实际情况，具体研究制定本地区省级和地市级集中采购目录，集中采购遵循公开、公平、公正和诚实信用的基本准则，按照一定的程序、法规和专家评审进行公开招标，通过公开招标来确定最终的采购价格，其中高值医用耗材可采取邀请招标、竞争性谈判等方式进行。

目前人工关节的集中采购的价格主要是以省级、地区级等相关卫生部门组织的公开招标来确定，采购价格确定后，相关区域内的医院严格按照招标价格来进行采购。

③发行人对经销商的销售价格的确定

公司参考招标价格，按照产品成本加成法并结合自有产品的市场定位，制订出产品的价目表，公司与经销商签订的《经销协议》中明确约定按照公司产品价目表的价格向经销商提供产品。

4) 发行人的终端销售情况

经销商在被授权的医院进行销售，医院在有手术需要时通知经销商，经销商根据手术需要准备货物并送至医院进行手术，医院根据实际消耗的情况与经销商进行结算。经销商根据自己销售区域中的终端医院的数量、销售半径和手术数量进行备货并保持一定的合理库存，以保证销售区域内各终端医院的手术均能如期进行。

5) 市场推广

公司以为临床提供最佳解决方案为己任，公司的销售人员在产品专业知识、销售理念、技巧、服务以及工作内容、程序等方面均经过专业培训，并经临床实际操作后，经考核合格，方能从事产品销售工作。在与经销商的合作过程中，可以为其提供全方位、高质量的售后服务。

公司目前已与 390 余家经销商建立了长期稳定的合作关系。根据公司与经销商协议，经销商不能代理与其构成直接竞争的国内品牌的人工关节产品。2011 年度公司销售产品 39,059 套，在行业内具有明显的竞争优势。

为实现公司的进一步发展，树立起高技术高质量的口碑，公司立足于已有的销售区域，向北京、上海和广州的三级医院进行拓展，实现高端品牌市场占有率的扩大，高端市场的销售渠道建设也是公司未来工作的重点。目前，公司正努力研发可以与国外骨科先进企业相竞争的人工关节产品，加强与知名医院的合作，组织学术交流研讨会，推广手术技术，促进医生之间的相互交流和学习。同时，公司在现有的销售区域内已经建立起良好的口碑和产品美誉度，随着市场对公司产品需求的提高，以及人工关节置换手术的进一步普及，销售网络存在进一步拓展的空间。

(2) 直销模式

发行人通过子公司西麦克斯参与政府卫生部门组织的医疗器械招标采购，直接向终端医院进行销售。

(四) 主要产品的销售情况

1. 最近三年主要产品的产能、产量和销量

(1) 最近三年公司主要产品的产能情况：

单位：套

产品类别	2011 年	2010 年	2009 年
膝关节产品	5,900	2,700	2,000
髋关节产品	44,600	24,000	14,200

公司生产的髋关节产品和膝关节产品由一系列组件组成，其中髋关节包括股骨柄、股骨头、双动头、髌臼、螺钉等，膝关节组件包括股骨髁、平台、垫片等。这些部件中股骨柄和股骨髁分别为髋关节和膝关节的最主要部件，所以以这两个部件的产能来衡量髋关节和膝关节的产能。

1) 股骨柄的产能

股骨柄的生产需要经过打浇口、车锥（机加工）、打标、钻孔、表面粗加工、表面精加工、微裂纹检验、抛光、打标、预处理、超声清洗、精洗、初包装、外包装、灭菌及检验、终检等工序，其中关键工序为车锥环节，该工序是制约股骨柄产能的瓶颈。因此，股骨柄的产能取决于车锥工序的产能。根据车锥计算的产能计算过程如下：

	数控车床	数控车床	数控车床
加工设备数量	1	2	3
加工设备购置时间	2009 年 12 月	2010 年 10 月	2011 年 8 月
新购入加工设备实际使用月数	1	3	4
折合成有效的加工设备数量	1.08	1.25	2.33
关键工序-车锥标准工时（小时/件）	0.31	0.21	0.21
班数	2	2	2
操作员工数	2	2	2
产能	14,187	23,905	44,622
产能取整	14,200	24,000	44,600
产量	14,703	27,136	36,233
产能利用率	104%	114%	81%

2) 股骨髁的产能

股骨髁的生产需要经过打标、表面处理（包括抛光）、预处理、超声清洗、精洗、初包装、外包装、灭菌及检验、终检等工序，其中关键工序为表面处理环节，该工序需要由掌握一定技巧的技工进行半机械化操作，在进行表面处理的同时进行测量，以确保外轮廓几何尺寸能够和设计要求匹配，是股骨髁生产过程中效率最低的环节，制约股骨髁产能。因此，股骨髁的产能取决于表面处理工序的产能。根据表面处理计算的产能计算过程如下：

		2009 年	2010 年	2011 年
年末加工人数	A	4	11	15
平均人数	B	4	7.5	13
实际有效人数	C	4.00	5.46	11.83
标准工时（小时/件）	D	4.00	4.00	4.00
产能	$E=D*8*251/D$	2,008	2,740	5,940
产能取整	F	2,000	2,700	5,900
产量	G	2,604	2,401	5,435
产能利用率	$H=G/F$	130%	89%	92%

(2) 最近三年公司主要产品的产量情况：

单位：套

产品类别	2011 年	2010 年	2009 年
膝关节产品	5,435	2,401	2,604
髋关节产品	36,233	27,136	14,703

(3) 最近三年公司主要产品的销量情况：

单位：套

产品类别	2011 年	2010 年	2009 年
膝关节产品	4,436	3,171	1,742
髋关节产品	34,623	26,053	13,918

2. 最近三年的主营业务收入构成情况

单位：万元

项 目	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
髋关节产品	8,909.56	76.23%	6,599.71	71.55%	3,309.62	65.10%
膝关节产品	1,741.13	14.90%	1,308.02	14.18%	724.91	14.26%
商品销售	1,037.36	8.88%	1,315.75	14.27%	1,049.21	20.64%
总 计	11,688.05	100.00%	9,223.48	100.00%	5,083.74	100.00%

3. 最近三年销售收入的区域分布

单位：万元

地 区	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	主营收入	比 例	主营收入	比 例	主营收入	比 例
华东地区	3,597.65	30.78%	3,863.96	41.89%	1,579.24	31.06%
华南地区	1,150.11	9.84%	473.44	5.13%	420.41	8.27%
华中地区	2,187.19	18.71%	1,121.54	12.16%	976.53	19.21%
华北地区	2,696.69	23.07%	1,838.63	19.93%	1,105.36	21.74%
西北地区	465.79	3.99%	251.04	2.72%	130.25	2.56%
西南地区	566.44	4.85%	595.62	6.46%	304.77	5.99%
东北地区	1,005.42	8.60%	1,079.25	11.70%	567.18	11.16%
海外	18.75	0.16%	-	-	-	-
总 计	11,688.05	100.00%	9,223.48	100.00%	5,083.74	100.00%

4. 最近三年的前五名客户情况

公司各年度的前五大客户及前五大经销商的具体销售明细如下：

年份	序号	客户名称	销售金额 (万元)	比例
2011 年度	1	河南富邦医疗设备有限公司	514.79	4.39%
	2	河北瑞朗医疗器材有限公司	494.49	4.23%
	3	北京大学第三医院	453.22	3.87%
	4	武汉世纪同康科技有限公司	423.60	3.62%
	5	成都华康奇科技有限公司	329.60	2.81%
	6	哈尔滨市华辰医疗器械有限公司	321.31	2.74%
	合 计		2,537.01	21.66%
2010 年度	1	北京大学第三医院	661.13	7.17%
	2	江西省天诚科技发展有限公司	335.12	3.63%
	3	杭州鼎一医疗器械有限公司	301.06	3.26%
	4	河南富邦医疗设备有限公司	278.31	3.02%
	5	河北瑞朗医疗器械有限公司	243.98	2.65%
	6	湖南博瑞新特药有限公司	208.93	2.26%
	合 计		2,028.53	21.99%
2009 年度	1	北京西麦克斯医疗器械有限公司	500.38	9.84%
	2	河南富邦医疗设备有限公司	204.81	4.03%
	3	北京爱康鑫成科技发展有限公司	145.12	2.85%
	4	成都华康奇科技有限公司	123.24	2.42%
	5	福州辉硕医疗器械有限公司	119.13	2.34%
	合 计		1,092.68	21.49%

公司的前五名客户及前五大经销商中除北医三院为三级甲等医院外,公司的
前五大经销商和客户均为医疗器械销售企业,截至 2011 年 12 月 31 日,其与发
行人合作的时间和所对口医院的情况如下:

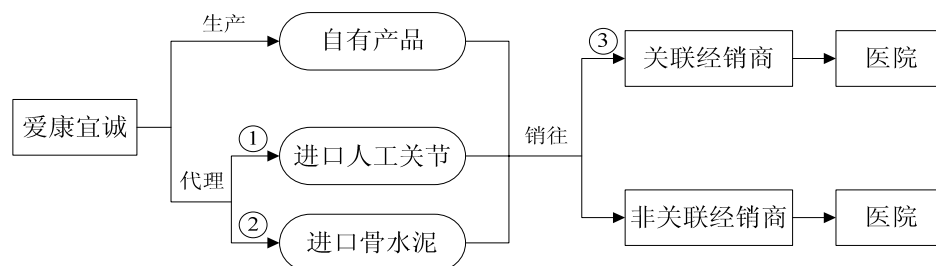
序 号	客户名称	截至 2011 年 末与发行人 合作年限	覆盖 医院 数量	三甲 医院	2009 年 销售收 入	2010 年 销售收入	2011 年 销售收入	2011 年 应收账款
1	河南富邦医疗设备有限公司	8	80	30	204.81	278.31	514.79	77.75
2	河北瑞朗医疗器材有限公司	4	32	5	16.13	243.98	494.49	110.54
3	武汉世纪同康科技有限公司	2	100	25	-	25.46	423.60	120.89
4	成都华康奇科技有限公司	7	28	5	123.24	202.45	329.60	0.00
5	哈尔滨市华辰医疗器械有限公司	1	50	10	-	-	321.31	117.43
6	江西天诚科技发展有限公司	5	50	15	88.45	335.12	256.14	0.00
7	杭州鼎一医疗器械有限公司	4	80	4	52.19	301.06	103.91	2.99
8	湖南博瑞新特药有限公司	3	50	10	25.92	208.93	201.58	7.98
9	福州辉硕医疗器械有限公司	4	15	5	119.13	201.73	64.63	0.00

注:2010 年 1 月,爱康鑫成的股权转让给无关联第三方后,与发行人未发生业务往来。

从上表可以看出,公司的前五大客户覆盖医院的数量较多,在所其所覆盖的
销售区域内经营规模较大。经核查工商资料和访谈,除西麦克斯和爱康鑫成外,
发行人的前五大经销商、前五大客户与发行人及持有发行人 5%以上股份的股东
不存在关联关系。

5、发行人自有产品和代理产品的销售流程

2009年产品销售流程

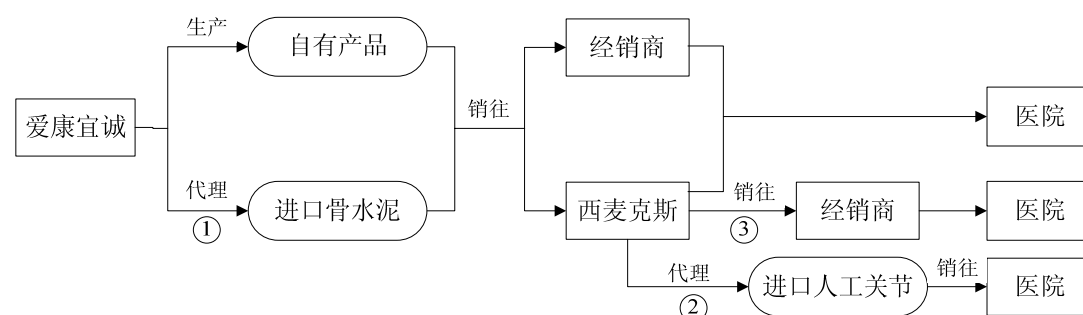


注①：2009年，爱康宜诚代理销售强生公司的进口人工关节。

注②：爱康宜诚代理销售意大利 Tecres S. P. A. 公司的骨水泥。

注③：2009年，爱康宜诚将部分自有产品和代理产品销售给了关联方爱康鑫成和西麦克斯。其中进口人工关节大部分通过西麦克斯销往医院，由于临时手术需要，有1套进口人工关节销给了爱康鑫成，有8套进口人工关节销给了发行人的1家经销商。

2010年和2011年产品销售流程



注①：爱康宜诚代理销售意大利 Tecres S. P. A. 公司的骨水泥。

注②：2010年和2011年，西麦克斯直接代理销售强生公司的进口人工关节。

注③：2010年和2011年，进口人工关节全部通过西麦克斯直接销往医院。发行人的部分自有产品和骨水泥通过西麦克斯销给经销商，再由经销商销到医院。

6、最近三年发行人的代理销售情况

发行人代理的产品主要为进口人工关节和进口骨水泥，2009年和2010年，发行人除骨水泥和进口关节外公司还采购并以经销方式销售了零星的其他产品，金额较小。

发行人母公司（即爱康宜诚）2006年开始与 Tecres S. P. A. 公司签订经销协议，根据该协议 Tecres S. P. A. 授权公司为其骨水泥产品的代理商，代理期限为3年。2009年，上述协议到期后，发行人又重新与 Tecres S. P. A. 公司签订了新的经销协议，继续代理其骨水泥产品。

2008 年和 2009 年由发行人母公司（即爱康宜诚）代理强生公司产品，2010 年和 2011 年，由发行人的子公司西麦克斯代理强生公司产品，经销协议由西麦克斯与信海丰园签订，强生产品直接通过西麦克斯进行销售。同时 2011 年，信海丰园的子公司北京市拓海晟华科技有限公司作为销售服务管理公司与强生公司和西麦克斯签订了三方协议，约定由其对西麦克斯销售强生公司产品的情况进行监督，管理和督促西麦克斯在销售服务中做到合法、合规，有效履行自身的职责和义务。报告期内，发行人代理产品的具体情况如下：

	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	销售数量	销售金额 (万元)	销售数量	销售金额 (万元)	销售数量	销售金额 (万元)
进口人工关节	188	462.49	249	599.54	238	401.07
进口骨水泥	20,343	574.87	22,942	667.38	21,927	587.46
其他				48.83		60.68
合计		1,037.36		1,315.75		1,049.21

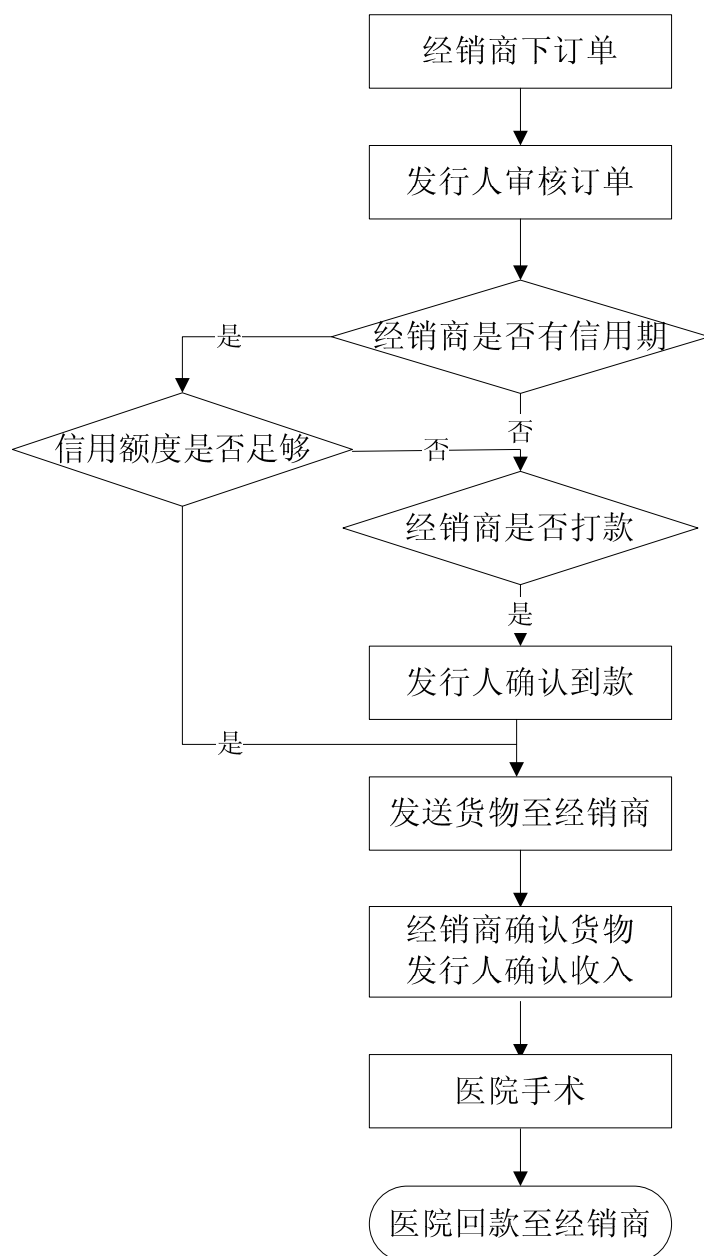
7、发行人的结算模式

1) 经销模式的结算流程

在经销模式下，发行人对经销商的结算方法分为无信用期和有信用期两种，报告期内，随着公司业务的发展，公司对合作历史较长，订货量较大，以往信用记录良好或首批备货量较大的经销商给予一定的信用期限，以 30 天为主，最长为 90 天。

经销模式下对于无信用期的经销商的收款流程为客户先付款，发行人再发货，货物交付后，若已过验收期而经销商未提出拒收货物时确认收入。经销模式下对于有信用期的经销商，自有产品的收款流程为，发行人接到订单后先发货，货物交付后，若已过验收期而经销商未提出拒收货物时确认收入，客户随后在发行人给予的信用期限内支付货款。

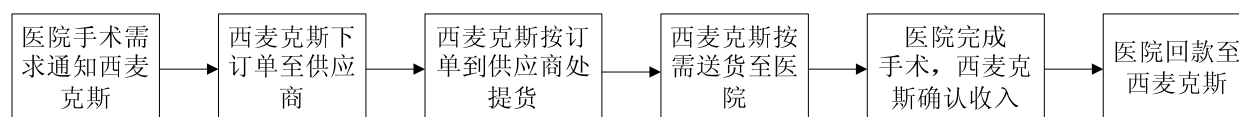
经销模式下的销售流程具体如下：



2) 直销模式的结算流程

直销模式下对医院的收款流程为手术完成后，医院会出具手术消耗单，消耗单明确了手术中选用的关节的数量和型号，发行人根据手术消耗单上所列明的型号和数量确定收入的具体金额并确认收入。

公司全资子公司西麦克斯的主要销售模式为面向终端客户医院的直销模式。其销售流程具体如下：



8、发行人自有产品和代理产品的业务流程的差异

公司销售的产品有自有产品和代理产品。公司代理的产品有进口人工关节和进口骨水泥。自有产品、进口骨水泥大部分都以经销模式销售给了经销商，除此以外，自有产品和进口骨水泥有少量通过全资子公司西麦克斯以直销模式销售给了医院，2009年末，西麦克斯成为发行人子公司后，进口人工关节全部由西麦克斯以直销模式销售到终端医院。

进口骨水泥作为人工关节的辅助产品，一般随同自有产品一起进行销售，与自有产品的客户相同。经销模式下，进口骨水泥的收款流程全部为客户先付款，发行人再发货，货物交付后，若已过验收期而经销商未提出拒收货物时确认收入。直销模式下，进口骨水泥的收款流程与自有产品在直销模式下的收款流程相同。

2010年和2011年，进口人工关节全部通过西麦克斯销往终端医院，其收款流程与自有产品直销模式下的收款流程相同。

9、最近三年的主要产品的销售价格变动情况

公司膝关节产品主要包括AK、JPX膝关节。髌关节产品主要包括骨水泥型髌关节和生物型髌关节。最近三年，主要产品销售价格基本持平。

销售价格变动对发行人盈利能力的敏感性分析具体如下：

(1) 对膝关节产品的影响

报告期内单位售价因素对髌关节产品毛利率影响如下表所示：

单位售价对 毛利率影响	单位售价变化						
	-20%	-10%	-5%	0%	5%	10%	20%
2009年	-10.50	-4.66	-2.21	0.00%	2.00	3.82	7.00
2010年	-8.04	-3.57	-1.69	0.00%	1.53	2.93	5.36
2011年	-8.22	-3.65	-1.73	0.00%	1.57	2.99	5.48

(2) 对髌关节产品的影响

报告期内单位售价因素对髌关节产品毛利率影响如下表所示：

单位售价对 毛利率影响	单位售价变化						
	-20%	-10%	-5%	0%	5%	10%	20%
2009 年	-10.85	-4.82	-2.28	0.00%	2.07	3.94	7.23
2010 年	-7.36	-3.27	-1.55	0.00%	1.40	2.67	4.90
2011 年	-7.71	-3.43	-1.63	0.00%	1.46	2.80	5.13

(五) 主要产品的原材料及其供应情况

1. 最近三年的主要原材料占生产成本的比重

主要原材料	2011	2010 年	2009 年
	占生产成本比重	占生产成本比重	占生产成本比重
钴铬钼合金铸件	38%	39%	38%
钛合金锻件	17%	15%	10%
超高分子量聚乙烯	5%	3%	3%
钛合金棒	3%	6%	4%

2. 最近三年的主要原材料价格变动趋势

公司采购原材料主要材料为钴铬钼合金铸件、钛合金锻件、钛合金棒和超高分子量聚乙烯。钛合金价格波动基本与国际金属价格波动持平；超高分子量聚乙烯价格波动较为平稳；钴铬钼合金铸件主要来源于国内固定厂商，原材料供应稳定。报告期内，原材料价格一直稳中略有上升。总体上看，公司原材料供应充足，价格随国际市场金属价格的变动而波动。

原材料价格变动对发行人盈利能力的敏感性分析具体如下：

(1) 对膝关节产品的影响

报告期内单位直接材料因素变动对膝关节毛利率的影响如下表所示：

单位直接材料 对毛利率 影响	单位直接材料变化						
	-20%	-10%	-5%	0%	5%	10%	20%
2009 年	4.63	2.31	1.16	0.00%	-1.16	-2.31	-4.63
2010 年	3.27	1.63	0.82	0.00%	-0.82	-1.63	-3.27
2011 年	4.38	2.18	1.10	0.00%	-1.10	-2.18	-4.38

(2) 对髋关节产品的影响

报告期内单位直接材料因素变动对膝关节毛利率的影响如下表所示：

单位直接材料对毛利率影响	单位直接材料						
	-20%	-10%	-5%	0%	5%	10%	20%
2009 年	5.75	2.88	1.44	0.00%	-1.44	-2.88	-5.75
2010 年	3.95	1.97	0.99	0.00%	-0.99	-1.97	-3.95
2011 年	4.14	2.07	1.03	0.00%	-1.03	-2.07	-4.14

3. 报告期内主要能源供应情况及占成本比重情况

公司主要能源是电和水。报告期内电和水的供应情况稳定，价格基本稳定，报告期内水电占公司生产成本比重稳步上升，近三年分别为 1.17%，1.81%和 1.86%。

4. 最近三年的前五名供应商情况

年份	序号	公司名称	采购物品	采购金额 (万元)	比例
2011 年度	1	北京昌航精铸技术有限公司	钴铬钼铸件	1,428.50	44.77%
	2	山西泰興生物材料有限公司	钛合金锻件	345.07	10.81%
	3	山西捷力康科技开发有限公司	钛合金锻件	353.78	11.09%
	4	Quadrant PHS Deutschland GmbH	超高分子量聚乙烯	145.32	4.55%
	5	西部超导材料科技有限公司	钛合金锻棒	111.03	3.48%
	合 计			2,383.70	74.70%
2010 年度	1	北京昌航精铸技术有限公司	钴铬钼铸件	910.54	42.25%
	2	山西捷力康科技开发有限公司	钛合金锻件	391.65	18.18%
	3	山西泰興生物材料有限公司	钛合金锻件	100.83	4.68%
	4	Quadrant PHS Deutschland GmbH	超高分子量聚乙烯	98.64	4.58%
	5	北京安通塑料制品有限公司	国产高分子聚乙烯等	69.30	3.22%
	合 计			1,570.96	72.90%
2009 年度	1	北京昌航精铸技术有限公司	钴铬钼铸件	674.26	49.06%
	2	山西捷力康科技开发有限公司	钛合金锻件	150.56	10.96%
	3	山西泰興生物材料有限公司	钛合金锻件	66.65	4.85%
	4	北京天马远东有限公司	钛合金锻件	58.87	4.28%
	5	上海机械国际贸易有限公司	超高分子量聚乙烯	48.59	3.54%
	合 计			998.94	72.69%

报告期，公司向前五名供应商采购的为钴铬钼合金铸件、钛合金锻件、超高分子量聚乙烯、钛合金棒等原材料。

5、报告期内公司委托外部加工的情况

报告期内，公司的外协单位有天津正工天任医疗器械有限公司、河北省霸州市华泰五金塑料制品有限公司和保定阳光隆安工贸有限公司，为了提高生产效率，充分利用现有产能，由发行人负责提供图纸和技术，委托外协单位加工生产绞刀等部分刀具类配套手术工具，该部分手术工具的全部加工环节均委托外部加工，定价依据为原材料价格加上一定金额的委托加工费。与各外协单位具体的合作情况如下：

	2011 年		2010 年		2009 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
天津正工	72.36	2.27%	55.87	2.59%	10.70	0.78%
华泰五金	38.44	1.20%	65.56	3.04%	4.82	0.35%
保定阳光	44.91	1.41%				
发行人当期采购	3,191.01	100.00%	2,154.87	100.00%	1,374.24	100.00%

天津正工、霸州华泰和保定阳光与发行人及持有发行人 5%以上股份的股东不存在关联关系。

(六) 与主要供应商或客户的权益关系

发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东未在上述供应商或客户中占有权益。

六、主要产品的质量控制情况

人工关节产品属于植入性骨科器材，其质量水平不仅关系到患者治疗的可靠性、安全性和有效性而且直接影响公司的声誉。鉴于人工关节产品的特殊用途，公司注重加强员工职业道德的教育和质量意识的培养，十分重视产品质量管理，按照国际标准的要求，形成了一整套严格的质量管理制度。公司产品自上市以来，未发生过重大质量事故和质量纠纷，得到广大临床医院、患者和监管部门的好评。

(一) 质量控制标准

公司的质量控制标准主要分为三个层次，一是质量管理体系标准，二是产品质量标准，三是原材料质量标准。其具体情况如下：

1. 质量管理体系标准

序号	质量体系标准	所属范围
1	GB/T 19000-2008/ISO 9000:2005	质量管理体系基础和术语
2	GB/T 19001-2008/ISO 9001:2008	质量管理体系 要求
3	医疗器械 GMP	《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则(试行)》
4	YY/T 0287-2003/ISO 13485: 2003	医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
5	YY/T 0316-2008/ISO 14971:2007	医疗器械-风险管理对医疗器械的应用
6	YY 0033-2000	无菌医疗器具生产管理规范
7	YY/T0595-2006/ISO14969:2004	医疗器械 质量管理体系 YY/T0287-2003 应用指南

2. 主要产品质量标准

序号	产品质量标准	所属范围
1	ISO 7206-1:2008	Implants for surgery — Partial and total hip joint prostheses — Part 1:Classification and designation of dimensions(外科植入物-部分及全部髋关节假体-第一部分: 规格分类及设计)
2	ISO7207-1:2007	Implants for surgery — Components for partial and total knee joint prostheses —Part 1:Classification, definitions and designation of dimensions (膝关节股骨和胫骨组和件. 第1 部分分类、定义和尺寸要求)
3	YY 0118-2005	髋关节假体
4	YY 0502-2005	膝关节假体

3. 主要原材料质量标准

序号	原材料质量标准	所属范围
1	ISO 5832-3:1996	Implants for surgery — Metallic materials —Part 3: Wrought titanium 6-aluminium 4-vanadium alloy (外科植入物-金属材料-第三部分: 锻造钛 6-铝 4-钒合金)
2	ISO 5832-4:1996	Implants for surgery - Metallic materials -Part 4:Cobalt-chromium-molybdenum casting alloy(外科植入物-金属材料-第四部分: 钴-铬-钼合金)
3	ISO5834-2:2006	Implants for surgery-Ultra-high-molecular-weight polyethylene-part 2:Moulded forms(外科植入物-超高分子量聚乙烯 第二部分: 模塑料)
4	ISO5832-9:2007	Implants for surgery-Metallic materials-part 9:Wrought high nitrogen stainless steel(外科植入物-金属材料 第九部分: 锻制高氮不锈钢)
5	YY 0117.1-2005	外科植入物 骨关节假体锻铸件 Ti6Al4V 钛合金
6	YY 0117.3-2005	外科植入物 骨关节假体锻铸件钴铬钼合金铸件
7	YY 0605.9-2007 /ISO 5832-9:1992	外科植入物 金属材料 第9 部分: 锻造高氮不锈
8	GB/T 13810-2007	外科植入物用钛及钛合金加工材

(二) 质量控制措施

为向用户提供百分之百的合格产品,并进一步提高质量管理水平,公司按照 GB/T19001-2008 idt ISO 9001:2008 《质量管理体系 要求》YY/T 0287—2003 / ISO 13485: 2003 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》及 EN ISO

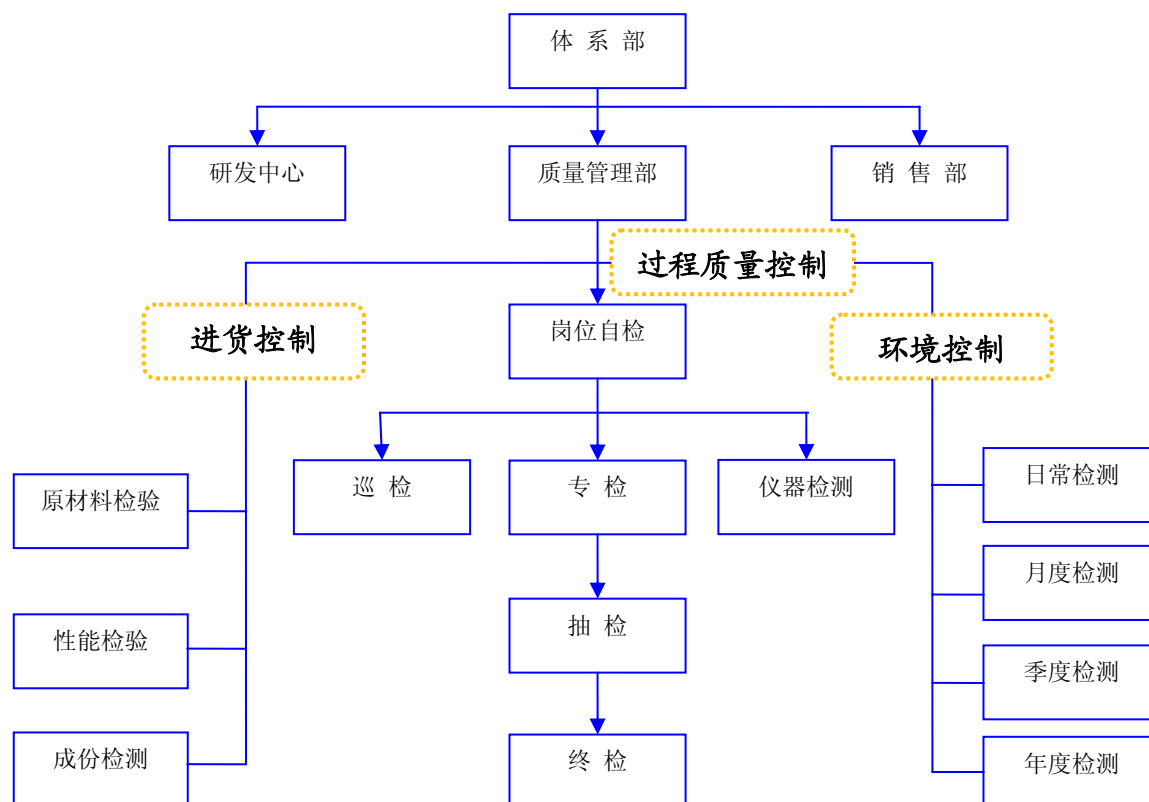
9001:2008 / EN ISO 13485:2003+AC:2007 /MDD 93/42/EEC 及中国相关法律、法规的要求,《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则(试行)》要求,建立了严格的医疗器械质量管理体系,质量体系的建立和实施,旨在提高产品质量管理水平、完善生产工艺、加强内控管理,使质量管理得到持续改进和加强。

公司先后于2004年通过了CMD国医械华光认证公司的GB/T19001-2008、YY/T 0287—2003 质量体系认证,2009年通过了CE的体系认证和手术器械的CE认证,2011年公司膝关节JPX系列、髋关节AK系列和CPII系列产品通过CE产品认证。目前,公司任命管理者代表处理公司质量管理体系的日常工作,并配备了一支懂管理、技术精、业务熟练的高素质质量管理人员和检验队伍,在多年从事医疗器械生产、经营的过程中,积累了较为丰富的经验,对人工关节和人工关节置换手术器械的临床应用、市场需求情况、相关技术和发展趋势有较为深入的了解。

公司制订了完善的质量管理制度和规范,以保证质量管理体系的有效实施。在文件方面,编制了《质量手册》、《程序文件》和工艺文件、作业指导文件以及检验规范等相应的三级文件和作业指导规范;在体系内部运行方面,不但组织岗位进行学习培训,还按季和月实施监督检查,如每年定期组织内审和管理评审,每月由体系部门对各部门质量管理体系运行至少进行一次检查,并针对查出不合格项进行分析、识别、纠正,制定预防措施,实现持续改进。

在实际质量控制方面,培养和建立岗位自检体系,每一道工序都经过严格的岗位自检,生产过程中采用自检、抽检和专检相结合的方式,尤其是对特殊工序和关键工序等重点产品生产环节进行有效控制,并加之以各工序进行检验,包括进厂检验、过程和最终检验等,对产品实现过程进行全方位控制;在产品实现方面,生产过程中大量采用高精度、自动化、智能化的数控类先进加工设备,保证了产品质量控制的连续性和稳定性;在产品检验方面,应用高精度三坐标测量仪、气动测量仪、投影测量仪等先进检测设备,监控产品实物质量生产过程,检测手段和控制能力已达到国际先进水平。

通过以上质量控制方法和手段,几年来公司实现了产品质量的稳定,没有出现产品质量问题。公司的质量控制流程图如下:



(三) 质量纠纷

自成立以来，公司产品未发生重大质量事故和质量纠纷。

七、公司安全生产及环保情况

(一) 公司安全生产情况

公司高度重视安全生产管理，制定了《安全生产管理制度》、《劳动保护管理制度及发放标准》、《操作牌制度》、《设备检修和维护保养制度》等一系列规章制度，对员工进行定期或不定期的安全卫生教育和岗位设备操作培训，使员工严格按照相关规章制度进行生产操作，消除或控制生产中的危险、有害因素，保障人身安全与健康，保障设备和设施免受损坏。公司按规定及时发放劳动防护用品，定期为员工进行健康检查。

公司从成立至今未发生过各类安全生产等方面的事故。

(二) 环保影响及采取措施

公司是从事人工关节产品的研发、生产、销售的企业，属于高科技、轻污染的企业。公司在生产过程中会产生少量的废水，主要是生产设备的冷却水和日常

生活污水，研发阶段基本不产生污染。公司生产过程中的噪音主要是磨床、车床等生产设备运转时发出的机械噪音。

公司针对可能造成的环境污染，采取以下防治措施：污水排放严格执行国家《污水综合排放标准》（GB8978-1996）三级标准。厂区内实行雨污分流，所有废水（包括生产废水和生活污水）必须经厂内初步处理，达到相关标准后，才可排入市政管网，雨水则就近排入下水管道。厂区内内部建设的污水处理系统，所有废水必须经隔油池和沉淀池进行隔油处理，达标后才可排入市政管网中。同时，公司厂界噪声排放严格执行国家《工业企业厂界噪声标准》（GB12348-90）III类标准，设备选型均符合标准。

北京市环境保护局分别对本公司现有业务进行核查并出具了《企业环保核查证明》，证明未发现公司有违反环境保护法律、法规及规章的行为。公司全资子公司西麦克斯主要从事人工关节产品的销售，不存在环境污染问题。

八、发行人的主要固定资产

（一）公司主要固定资产情况

本公司及其全资子公司的固定资产主要包括机器设备、房屋建筑物、运输工具、其他设备，截至 2011 年 12 月 31 日，公司整体资产情况如下表：

固定资产类别	账面原值 (万元)	累计折旧 (万元)	减值准备 (万元)	账面净额 (万元)	成新率(%)
机器设备	2,253.46	551.49		1,701.97	75.53%
房屋建筑物	837.39	123.51		713.88	85.25%
运输工具	93.96	50.40		43.56	46.36%
其他设备	113.84	63.69		50.15	44.05%
合 计	3,298.65	789.09	-	2,509.56	76.08%

（二）主要生产设备

序号	类别	数量(台)	账面原值 (万元)	账面净额 (万元)	成新率 (%)
1	数控车床	12	302.59	255.04	84.29%
2	普通车床	17	23.19	10.44	45.02%
3	数控铣床	2	26.52	21.53	81.20%
4	普通铣床	8	30.56	19.33	63.24%
5	数控机床	5	108.12	98.03	90.67%
6	普通机床	8	26.71	15.77	59.05%

7	五轴五联动数控加工中心	1	163.85	122.95	75.04%
8	慢走丝线切割机	1	62.39	50.54	81.00%
9	车削中心	2	122.98	89.50	72.78%
10	慢走丝线切割机	1	54.27	43.96	81.01%
11	三坐标测量机	2	76.14	60.73	79.77%
12	模具	48	44.87	15.05	33.53%
13	EBM 系统-电子束熔融成型机	1	567.32	522.41	92.08%
14	其他生产设备		643.95	376.69	58.50%
	合计		2,253.46	1,701.97	75.53%

(三) 房屋所有权

本公司及其全资子公司现拥有生产经营用房产共计 5 处，其中购置 1 处，其他均为租赁。基本情况如下：

使用权人	使用方	房屋产权证号	房屋位置	建筑面积	取得方式	房屋用途	房屋性质
爱康宜诚	爱康宜诚和西麦克斯	X 京房权证昌字第 458060 号	北京市昌平区科技园区白浮泉路 10 号 2 层 02	2,197.30m ²	有偿(出让)	办公室和洁净室	非住宅

(四) 租赁房产

序号	承租方	使用方	出租方	房屋位置	面积	期限	房屋用途	房屋性质
1	爱康宜诚	爱康宜诚	北京北辰实业集团公司元辰鑫物业管理中心	北京市朝阳区马甸裕民路 12 号元辰鑫大厦 E2 座 2501、2503、2505、2507	258m ²	2011.06.23-2012.06.22	办公室	非住宅
2	西麦克斯	西麦克斯	北京北辰实业集团公司元辰鑫物业管理中心	北京市朝阳区马甸裕民路 12 号元辰鑫大厦 E2 座 2508-2510	50m ²	2011.06.23-2012.06.22	库 房	非住宅
3	爱康宜诚	爱康宜诚	北京莱特默勒科技有限公司	北京市中关村科技园区昌平园火炬街 21 号北院	3,700m ²	2010.08.16-2015.08.15	厂 房	非住宅
4	爱康宜诚	爱康宜诚	北京燕旭工贸有限公司	北京市昌平区番岔屯燕旭工贸园	1,621m ²	2009.04.01-2013.03.31	工具车间	非住宅

九、发行人的主要无形资产

(一) 土地使用权

公司目前拥有 1 宗土地使用权，具体情况如下：

使用权人	土地证号	土地位置	使用权类型	用途	终止日期	使用权面积
爱康宜诚	京昌国用 2010 出第 079 号	北京市昌平区科技园区白浮泉路 10 号	国有出让	工业	2053.3.30	727.23m ²

(二) 商标

公司目前拥有以下四项商标：

序号	商 标 样 式	注册编号/ 申请号	注册有效期/ 申请日期	类 别	核定使用商品
1		5389320	2009.05.14- 2019.05.13	10	外科用移植物(人造材料); 医疗器械和仪器;冲洗体腔装 置;外科医生和医生用器械 箱;外科仪器和器械;矫形用 物品;医疗器械箱;外科医生 和医生用箱;镊子(医用钳); 外科手术用锯(截止)
2		5213705	2009.9.21- 2019.9.20	10	矫形用物品 (截止)
3		6854663	2010.4.28- 2020.4.27	10	外科仪器和器械;医疗器械和 仪器;冲洗体腔装置;假肢; 外科用移植物(人造材料);矫 形用物品;石膏夹板(外 科)(截止)
4		7807064	2011.4.14- 2021.4.13	10	矫形用物品 (截止)

目前公司有四项商标正在申请中,基本情况如下:

序号	商 标 样 式	注册编号/申请号	注册有效期/申请日期	类别	备注
1		9995332	2011.9.27	10	申请中
2		9995386	2011.9.27	10	申请中
3		9995419	2011.9.27	10	申请中
4		9995459	2011.9.27	10	申请中

(三) 专利

1. 公司拥有专利

目前公司拥有专利 43 项,基本情况如下:

序号	专利名称	专利号	专利申请日	授权日期	专利类型	发明人	有效期
1	防脱式金属髌臼 内衬	ZL200720169797.3	2007/7/19	2008/5/7	实用新型	李志疆、张 举	2017/7/18
2	卡环式双动型人 工股骨关假体	ZL200720169798.8	2007/7/19	2008/6/25	实用新型	张朝阳、刘 爱国	2017/7/18
3	人工膝关节骨融 合假体	ZL200920004677.7	2009/2/12	2010/3/3	实用新型	张卫平	2019/2/11

4	一种嵌套于股骨颈的骨融合人工股骨头	ZL200920004678.1	2009/2/12	2009/11/25	实用新型	张卫平	2019/2/11
5	低弹性模量人工髋关节股骨柄	ZL200920157435.1	2009/6/1	2010/2/3	实用新型	张卫平	2019/5/31
6	人工髋关节骨融合股骨柄	ZL200920157436.6	2009/6/1	2010/2/3	实用新型	张卫平	2019/5/31
7	解剖型股骨髁假体	ZL200920105940.1	2009/2/18	2010/2/17	实用新型	王玉卿、马淑芹、李志疆	2019/2/17
8	带有翼形脊的股骨柄假体	ZL200920105939.9	2009/2/18	2010/2/17	实用新型	李志疆、梁学文	2019/2/17
9	髌臼骨缺损填充体	ZL200920351401.6	2009/12/31	2010/8/25	实用新型	张克、张卫平	2019/12/30
10	近端融合填充套组配股骨柄	ZL201020129317.2	2010/3/12	2010/11/10	实用新型	张卫平	2020/3/11
11	植骨融合髌臼杯	ZL200920158164.1	2009/6/9	2010/9/22	实用新型	张卫平	2019/6/8
12	股骨柄中置器	ZL200920351402.0	2009/12/31	2011/2/16	实用新型	张克、闫慧	2019/12/30
13	组合式股骨柄假体	ZL201020105643.X	2010/2/2	2011/3/16	实用新型	闫慧	2020/2/1
14	应力均布型股骨柄假体	ZL201020537229.6	2010/9/21	2011/3/16	实用新型	丁莹莹	2020/9/20
15	皮质外骨桥固定假体	ZL201020244969.0	2010/7/2	2011/5/11	实用新型	刘昆玺	2020/7/1
16	防显示销脱落式聚乙烯髌臼	ZL201020532605.2	2010/9/17	2011/6/11	实用新型	张瑛	2020/9/16
17	膝关节假体连接螺钉	ZL201020532604.8	2010/9/17	2011/5/11	实用新型	马淑芹	2020/9/16
18	远端多槽型髓内延长杆	ZL201020532602.9	2010/9/17	2011/6/15	实用新型	马淑芹	2020/9/16
19	股骨融合型股骨柄	ZL201020537200.8	2010/9/21	2011/4/13	实用新型	马欣	2020/9/20
20	带有加强筋的膝关节间隔器	ZL201020537252.5	2010/9/21	2011/4/13	实用新型	徐辉、丁莹莹	2020/9/20
21	分叉型股骨柄	ZL201020537256.3	2010/9/21	2011/4/27	实用新型	李健	2020/9/20
22	半髌置换假体股骨测量尺	ZL201020537269.0	2010/9/21	2011/5/18	实用新型	胡艳娟	2020/9/20
23	一次性髌关节假体间隔支持器	ZL201020567229.0	2010/10/11	2011/4/27	实用新型	马欣	2020/10/10
24	万向改椎	ZL201020567230.3	2010/10/11	2011/4/27	实用新型	王宝瑄	2020/10/10
25	髌臼锉	ZL201020568412.2	2010/10/12	2011/5/11	实用新型	王东林	2020/10/11
26	膝关节置换手术髓内定位器	ZL201020568394.8	2010/10/12	2011/5/11	实用新型	李健	2020/10/11
27	球头在线检测用塞规	ZL201020569313.6	2010/10/13	2011/5/4	实用新型	张瑛	2020/10/12
28	股骨柄用两爪卡盘	ZL201020537288.3	2010/9/21	2011/7/6	实用新型	吴显	2020/9/20
29	一种单体股骨柄假体	ZL201020000582.0	2010/1/8	2011/5/3	实用新型	张克、闫慧	2020/1/7
30	组配式翼加强翻修髌臼杯假体	ZL201020532603.3	2010/9/17	2011/5/3	实用新型	徐迪军	2020/9/16
31	钉孔测深器	ZL201020569300.9	2010/10/20	2011/5/4	实用新型	王宝瑄	2020/10/13
32	棘状金属颗粒体	ZL201120223913.1	2011/6/29	2012/3/7	实用新型	蔡宏、张卫平	2022/3/6

33	骨量保留型股骨柄假体	ZL201120223912.7	2011/6/29	2012/3/7	实用新型	丁莹莹	2022/3/6
34	植骨填充金属颗粒体	ZL201120223915.0	2011/6/29	2012/3/14	实用新型	蔡宏、张卫平	2022/3/13
35	可拆卸式滑垂	ZL201120223931.X	2011/6/29	2012/3/7	实用新型	李建东	2022/3/6
36	低磨损量人工胫骨平台假体	ZL201120223923.5	2011/6/29	2012/3/7	实用新型	刘昆玺	2022/3/6
37	新型肩骨关节假体	ZL201120223922.0	2011/6/29	2012/3/14	实用新型	冷春由	2022/3/13
38	翻修型半月髌臼铰	ZL201120225987.9	2011/6/30	2012/3/21	实用新型	杨晓杰	2022/3/20
39	股骨髓腔栓子	ZL201120225989.8	2011/6/30	2012/3/14	实用新型	闫慧	2022/3/13
40	膝关节 CT 检测体位支撑架	ZL201120226007.7	2011/6/30	2012/2/22	实用新型	王刚	2022/2/21
41	抗旋型音叉式髓内延长杆	ZL201120226010.9	2011/6/30	2012/3/21	实用新型	王彩梅	2022/3/20
42	膨胀固定股骨头内支撑体	ZL201120202828.7	2011/6/16	2012/2/22	实用新型	张卫平	2022/2/21
43	髌间导向架	ZL201130201197.2	2011/6/30	2012.2.22	外观设计	王彩梅	2022.2.21

还有 3 项实用新型专利已取得国家知识产权局的授予通知书,但还未取得专利权证书,具体情况如下:

序号	专利名称	专利号	授予时间	专利类型
1	便携式医用冲洗器	ZL201120223914.3	2012/2/7	实用新型
2	平台钻套	ZL201120226008.1	2012/1/4	实用新型
3	持钉器	ZL201120226029.3	2012/1/4	实用新型

截止本招股说明书签署之日,上述专利的专利权人均为爱康宜诚,公司不存在使用关联方或他人专利技术的情形。

2. 正在申请的专利

目前公司正在申请的专利 50 项,基本情况如下:

序号	专利名称	申请号	申请日	专利类型	备注
1	植骨融合髌臼杯	200910147194.7	2009/6/9	发明专利	初审合格
2	髌臼骨缺损填充体	200910215772.6	2009/12/31	发明专利	初审合格
3	近端融合填充套组配股骨柄	201010122669.X	2010/3/12	发明专利	初审合格
4	组配式翼加强翻修髌臼杯假体	2010102884357.9	2010/9/17	发明专利	实质审查
5	植骨填充金属颗粒体	201110178167.3	2011/6/29	发明专利	审核中
6	棘状金属颗粒体	201110178168.8	2011/6/29	发明专利	审核中
7	融合假体	201110326485.X	2011/10/24	发明专利	审核中
8	骨融合接骨钉	201110451035.3	2011/12/30	发明专利	初审合格
9	粘合牢固式聚乙烯髌臼	201110451032.X	2012/2/1	发明专利	初审合格

序号	专利名称	申请号	申请日	专利类型	备注
10	寰椎融合假体	201110448519.2	2011/12/28	发明专利	审核中
11	自稳定人工椎体	201210029309.4	2012/2/10	发明专利	审核中
12	椎体联合内固定系统	201220042631.6	2012/2/10	发明专利	审核中
13	偏心球头	201210009761.4	2012/01/13	发明专利	初审合格
14	融合型脊柱内固定螺钉	201110427962.1	2011/12/19	发明专利	审核中
15	骶骨融合假体	201210060403.6	2012/3/8	发明专利	审核中
16	旋转铰链式人工膝关节连接芯轴	201120225985.X	2011/06/30	实用新型	审核中
17	组配式高活动度股骨柄	201120223933.9	2011/6/29	实用新型	审核中
18	髌间骨钻	201120226027.4	2011/6/30	实用新型	审核中
19	融合假体	201120409020.6	2011/10/25	实用新型	审核中
20	喷涂型聚乙烯骨水泥髌臼	201120568987.9	2011/12/31	实用新型	审核中
21	髌骨测量尺	201120563780.2	2011/12/30	实用新型	审核中
22	髌骨钳	201120563759.2	2011/12/30	实用新型	审核中
23	防脱压棒螺帽	201120563758.8	2011/12/30	实用新型	审核中
24	圆底带翼型股骨柄	201120563740.8	2011/12/30	实用新型	审核中
25	柄体打拨器	201120564099.X	2011/12/30	实用新型	审核中
26	组合型股骨柄假体	201120563748.4	2011/12/30	实用新型	审核中
27	内六角螺帽持器	201120564085.8	2011/12/30	实用新型	审核中
28	大粗隆钢板	201120563736.1	2011/12/30	实用新型	审核中
29	钛缆捆扎系统	201120568875.3	2011/12/31	实用新型	审核中
30	旋转铰链式人工膝关节胫骨垫片	201120568897.X	2011/12/31	实用新型	审核中
31	铰链式人工膝关节锁销	201120568911.6	2011/12/31	实用新型	审核中
32	多功能胫骨平台车铣工装	201120568915.4	2011/12/31	实用新型	审核中
33	大小测量器手柄	201120569016.6	2011/12/31	实用新型	审核中
34	胫骨平台深度测量针	201120569043.3	2011/12/31	实用新型	审核中
35	股骨开髓钻	201120568933.2	2011/12/31	实用新型	审核中
36	断柄取出器	201120568958.2	2011/12/31	实用新型	审核中
37	中空式单级头	201120568971.8	2011/12/31	实用新型	审核中
38	黏合牢固式聚乙烯髌臼	201110451032.X	2011/12/30	实用新型	审核中
39	骨融合接骨钉	201110451035.3	2011/12/30	实用新型	审核中
40	椎体联合内固定系统	201220042631.6	2012/2/10	实用新型	审核中
41	多功能锤	201220014532.7	2012/01/13	实用新型	审核中
42	持钉器	201220014521.9	2012/01/13	实用新型	审核中
43	阶梯型袖套	201220014507.9	2012/01/13	实用新型	审核中
44	组配型股骨柄	201220014492.6	2012/01/13	实用新型	审核中
45	尖齿型生物固定股骨柄	201220014512.X	2012/01/13	实用新型	审核中

序号	专利名称	申请号	申请日	专利类型	备注
46	抱踝器	201220014486.0	2012/01/13	实用新型	审核中
47	自稳定人工椎体	201220042604.9	2012/2/10	实用新型	审核中
48	寰椎融合假体	201120559910.5	2011/12/28	实用新型	审核中
49	融合型脊柱内固定螺钉	201120534587.6	2011/12/19	实用新型	审核中
50	骶骨融合假体	201220085287.9	2012/3/8	实用新型	审核中

(四) 特许经营权

根据医疗器械行业管理规定, 医疗器械生产型企业应经国家或省级药品监督管理局审批取得生产许可证和产品注册证后, 获得市场准入。

公司取得的的生产经营许可证的情况如下:

名称	编号	企业名称	发证时间	有效期至	备注
医疗器械经营企业许可证	证号: 京 210065	北京爱康宜诚医疗器械股份有限公司	2010-6-29	2015-3-22	目前有效
医疗器械生产企业许可证	编号: 京药监械生产许 20040045 号	北京爱康宜诚医疗器械股份有限公司	2010-12-26	2013-11-20	目前有效

全资子公司西麦克斯取得的生产经营许可证证书情况如下:

名称	编号	发证机关	发证时间	有效期
医疗器械经营企业许可证	证号: 京 210357	北京市药品监督管理局	2010-11-16	2012-6-18

发行人生产的产品均有对应的产品注册证, 具体情况如下:

序号	产品注册证	注册证号	发证机关	有效期
1	膝关节假体	国食药监械(准)字 2009 第 3460668 号(更)	国家食品药品监督管理局	2010.8.13-2013.8.31
2	膝关节假体(A3型膝关节假体)	国食药监械(准)字 2011 第 3461212 号	国家食品药品监督管理局	2011.9.30-2015.9.29
3	髌关节假体	国食药监械(准)字 2010 第 3461311 号(更)	国家食品药品监督管理局	2011.5.11-2014.12.8
4	髌关节假体 骨水泥型股骨柄	国食药监械(准)字 2011 第 3461546 号	国家食品药品监督管理局	2011.12.19-2015.12.18
5	髌关节假体	国食药监械(准)字 2010 第 3460592 号(更)	国家食品药品监督管理局	2010.11.29-2014.6.7
6	髌关节假体 生物型股骨柄	国食药监械(准)字 2011 第 3461087 号	国家食品药品监督管理局	2011.9.15-2015.9.14
7	髌关节假体 金属髌臼	国食药监械(准)字 2011 第 3461088 号	国家食品药品监督管理局	2011.9.15-2015.9.14
8	ACM 骨水泥套管组件(I 型)	京药监械(准)字 2011 第 2100437 号	北京市药品监督管理局	2011.4.11-2015.4.10
9	AK 系列髌关节手术辅助工具	京药监械(准)字 2009 第 1100981 号(更)	北京市药品监督管理局	2010.9.20-2013.11.23
10	AK 系列膝关节手术辅助	京药监械(准)字 2009 第	北京市药品监督	2010.9.20-2013.11.23

	工具	1100983 号(更)	管理局	
11	AK 系列髋关节翻修手术工具	京药监械(准)字 2010 第 1100817 号	北京市药品监督管理局	2010.10.15-2014.10.14
12	AK 医用冲洗器	京药监械(准)字 2012 第 2540125 号	北京市药品监督管理局	2012.1.20-2016.1.19

注：企业名称变更指的是公司的名称由有限公司变更为股份有限公司

公司在报告期内持续取得了与生产经营相关的所有证书，发行人的主要产品均在投产前获得了国家药监局的审查批准，并取得了《医疗器械注册证》。

(五) 最近一年末无形资产账面价值

截至 2011 年 12 月 31 日，本公司无形资产账面价值为 100.88 万元。详见本招股说明书“第十章 财务会计信息与管理层分析”之“十一、财务状况分析”之“(一)资产构成分析”之“3. 非流动资产分析”之“(3)无形资产”的相关内容。

十、发行人的技术水平与研发

(一) 主要产品的核心技术情况

1. 中国人髋关节、膝关节骨骼解剖数据采集分析建模技术

目前国内临床上所应用的人工关节大部分以国外人种为标准，并不符合国人骨骼特点。公司自建立之日起，就一直致力于国人髋膝关节骨骼解剖数据的采集，通过现有已发表的数据资料以及 CT 等扫描获得的三维数据，在计算机中重建特定部位的个体化解剖学数据库，并分析建模，设计假体以此为参数依据，是产品设计的基础。

2. 计算机辅助设计(Computer-aided design /CAD)、计算机辅助验证(Computer-aided engineering /CAE)、计算机辅助制造(Computer-aided manufacture/CAM)一体化技术

人工关节假体是永久植入物，为确保假体植入后安全、有效，需要在设计时完成在计算机的虚拟设计和验证，通过计算机辅助制造技术，实现产品从设计到输出的无差异。包括：(1) 逆向建模技术；(2) 有限元分析技术；(3) 人体运动仿真分析；(4) 设计集成输出技术。

3. 人工关节制造技术

关节制造技术工艺复杂，经过多年的工艺的改进和积累，公司以开发运行完善的关节制造技术，其产品一次交验合格率达到 97%以上。主要有：（1）铸模、锻模技术；（2）锥加工技术；（3）车、磨、加工技术；（4）表面处理技术。

4. 生物型假体钛涂层微孔技术

生物固定假体在二期机械稳定后，二期需要骨长入以达永久固定。生物涂层微孔假体需要良好的生物相容性、涂层的结合强度、涂层的孔径控制，是生物假体的核心技术。经过多年的反复实践，公司已形成稳定的涂层技术，包括：（1）钛粉的遴选技术；（2）钛基质的预处理技术；（3）真空等离子涂层技术；（4）保护技术；（5）产品清洗技术。

5. 产品检验技术

医疗器械的各项技术指标的检验，是产品安全、有效的保障。关节产品的验证要通过物理化学生物学的测试，并进行体外模拟实验后，再进入临床验证。主要包括：（1）各项理化性能检测技术；（2）模拟机疲劳及磨损测试技术；（3）产品在线监测监控技术；（4）临床试验方案设计实施技术。

6. 手术安装工具与假体匹配加工技术

人工髌膝关节假体的安装需要借助专门设计的手术工具来完成，为使假体安装微创化、精确化、简单化，公司研发部门需要针对不同系列产品设计制作专门工具来保证假体精确匹配植入，获得稳定及长期的完好率。此项技术包括：（1）设计匹配技术；（2）设计验证技术；（3）精密切割技术；（4）组件匹配技术。

（二）核心技术来源、构成及成熟程度

（1）公司核心技术的来源及取得过程

公司主导产品，人工髌膝假体系统的核心技术来源为公司自主创新和产业化发展的技术成果，其中，中国人髌关节、膝关节骨骼解剖数据采集分析建模技术、计算机辅助设计（Computer-aided design /CAD）、计算机辅助验证（Computer-aided engineering /CAE）、计算机辅助制造（Computer-aided manufacture/CAM）一体化技术、手术安装工具与假体匹配加工技术，均为本公司独立开发并处于国内优势地位。正是由于此项技术保障公司产品组合优势和质

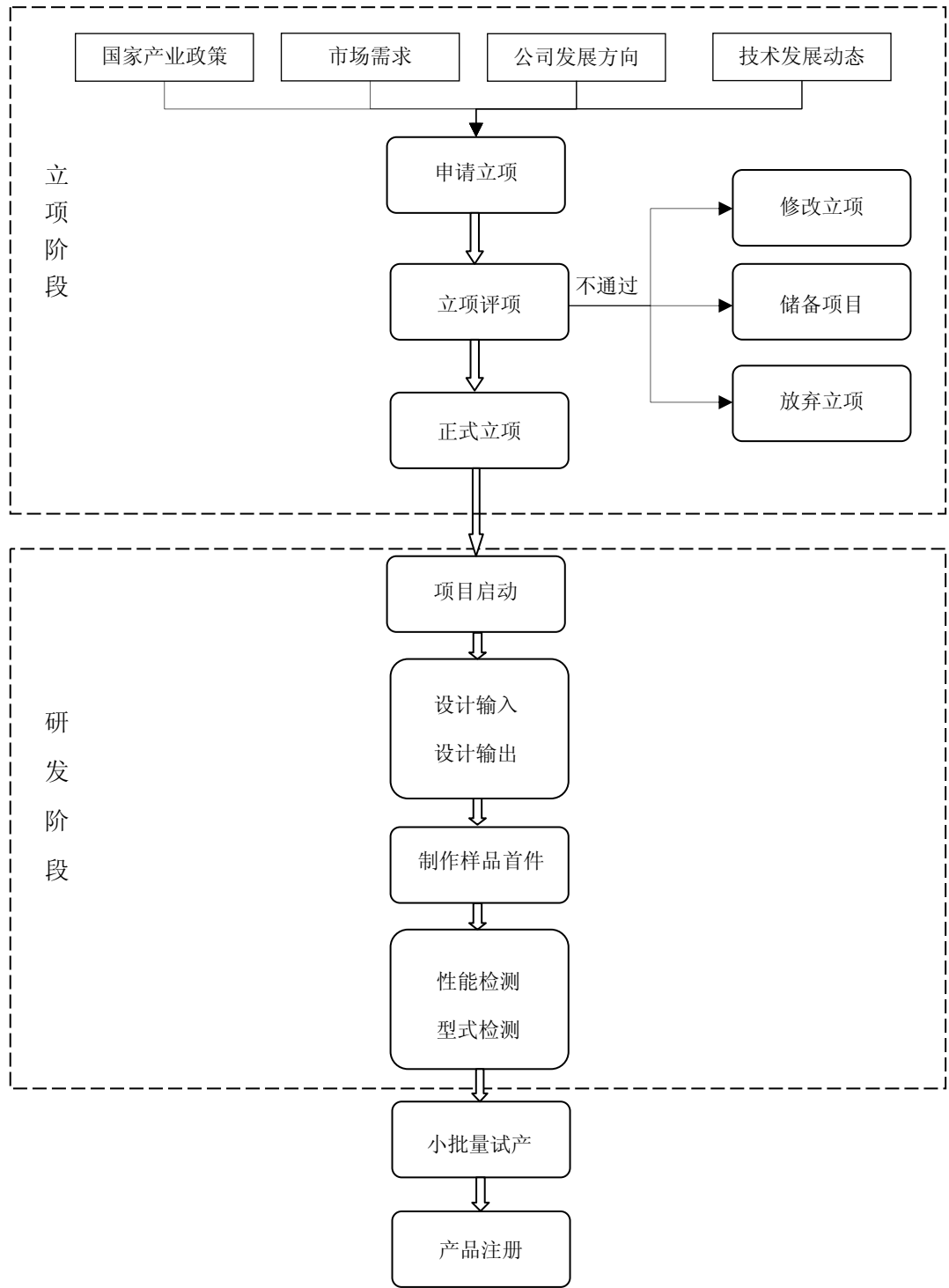
量控制和快速产业化优势，能够在竞争中脱颖而出。2005 年产品上市至 2011 年 12 月累计销售逾 10 万套，对人工关节细分市场产品占有率形成强有力的竞争。

发行人在长期的生产经营和产业化过程中通过自主创新以及能力积累建立了自己的个体化解剖学数据库和生产工艺流程，逐渐形成了发行人自己的核心技术。

发行人通过收集公开发表的文献数据以及在产品模拟实验和临床应用中获得的数据建立了自己的适合国人的个体化解剖学数据库，并随着人工关节置换术的发展和发行人产品的不断推广，随时补充和完善该数据库。基于该个体化解剖学数据库，发行人借助相应计算机应用软件和技术，完成产品的数据分析和建模。

（2）主要产品的研发和形成过程

发行人针对产品设计和开发程序的控制将内部研究开发项目区分为研究阶段与开发阶段，并制定了相关规则对整个研发流程进行严格的控制。发行人的产品均由发行人自主研发，产品的研发均依托发行人自己的核心技术并使用了发行人已取得或正在申请中的专利技术。



经核查，公司产品均对应公司自有专利，公司产品的研发、核心技术来源等不存在权属纠纷和潜在的风险。

发行人在产品产业化过程中，对人工关节的生产工艺不断的改进，提高了生产效率和产品一次交验合格率。经过不断的实践，发行人已经掌握了稳定的生物涂层技术，发行人 2005 年即拥有了生物型髋关节的产品注册证，并推出了第一

代生物型髋关节产品，目前拥有 3 项生物型髋关节产品的产品注册证。发行人还拥有一整套完善的产品进入临床试验前的测试检验技术，以保证产品的安全和应用效果。从 2004 年产品正式推出以来，发行人的配套手术工具随着新产品推出不断的改进，与人工关节产品匹配精准，操作方便，在很大程度上保证了人工关节置换术的成功和长期的完好率。上述生产工艺及检测方面的核心技术均是发行人在长期的生产经营过程中不断积累形成的。基于以上核心技术，发行人进行产品的设计和生产，并形成了 43 项专利技术。

(三) 主导产品技术水平与竞争对手比较优势或差距

1. 骨水泥固定型髋关节假体系统

公司高抛光双锥型骨水泥固定型假体是以现代骨水泥技术为理念所研制的髋关节系统，在结构设计、锥度配合、球面技术方面与国外产品一致，在表面处理技术、抛光技术和手术安装工具与假体匹配加工技术方面处于国内较高水平，与现代骨水泥技术应用获得较好的早期临床效果。

2. 生物固定型髋关节系统

公司生物固定假体系统是根据中国人髋关节、骨骼解剖数据采集分析建模技术研制而成，并拥有 6 项国家专利，是 2010 年“国家重点新产品”和北京市自主创新产品。与国外厂商相比在结构设计和钛涂层微孔技术方面与欧洲厂商产品一致，公司正在开展高交联聚乙烯和陶瓷等关节承重面的研发、注册工作，此项技术完成后，可与国外技术水平一致。

3. 膝关节假体系统

公司 JPX 高屈曲后稳定假体是公司集成创新的结果，2010 年获得“科技部中小企业创新基金支持”其解剖型、后稳定、高屈曲是公司多项核心技术和专利技术的应用，是国内唯一能实现高屈曲设计理念的假体，同时通过德国权威检测机构 500 万次的磨损试验，是国产膝关节置换的主流产品，多中心研究报告显示近期临床结果与国外产品一致。

(四) 核心技术产品收入占营业收入的比重

报告期内，公司营业收入绝大部分均来自公司核心技术产品，部分情况如下：

科 目	2011 年	2010 年	2009 年
核心技术产品收入（万元）	10,650.68	7,907.73	4,034.53
营业收入（万元）	11,713.73	9,223.48	5,083.74
核心技术产品收入占营业收入比重	90.92%	85.73%	79.36%

（五）发行人正在进行的研发项目及进展情况、拟达到的目标

公司目前正在研发的产品共 21 项，具体项目及进展情况如下：

序号	在研项目	目 标	所处阶段
1	CPII 骨水泥固定假体	现代骨水泥技术性假体	临床试验阶段
2	AMRS 髋关节重建假体	用于髋骨肿瘤切除后重建	临床伦理阶段
3	AMRS 膝关节重建假体	用于膝关节骨肿瘤切除后重建	临床试验阶段
4	陶瓷头	超耐磨假体	临床试验阶段
5	TTM 金属骨填充材料	骨小梁金属	临床伦理阶段
6	TTM 髋关节假体	骨小梁金属	临床伦理阶段
7	AK 膝关节间隔物模具	抗感染治疗	临床伦理阶段
8	高交联聚乙烯髋关节假体	超耐磨假体	注册检测阶段
9	HA 羟基磷灰石双涂层髋关节	引导骨长入	注册检测阶段
10	骨水泥项目	骨粘合材料	研发阶段
11	国人髋关节假体设计	髋关节置换	研发阶段
12	偏心球头	髋关节翻修	研发阶段
13	个体化膝关节导航定位系统	微创、精确、个体化	产品预研
14	肩关节假体	肩关节置换	产品预研
15	肘关节假体	肘关节置换	产品预研
16	小关节假体	掌、指关节假体	产品预研
17	颌面外科假体	颌面外科缺损	产品预研
18	颈、腰椎间融合器	脊椎间融合	产品预研
19	颈椎前路钢板	颈椎内固定	产品预研
20	胸腰段椎弓根固定系统	脊柱内固定	产品预研
21	颈椎间盘假体	颈椎退行性变	产品预研

公司目前合作研发的项目共 6 项，具体项目及合作单位情况如下：

序号	项 目	合作单位
1	高性能关节假体的研发	北京大学第三医院
2	高交联聚乙烯性能研究	清华大学核能研究院
3	符合国人髋关节假体研究	四川大学华西医院
4	骨填充材料研究	北京化工大学

5	“现实与虚拟互动”技术在人工髋关节置换术的应用研究	河南省人民医院
6	辅助工具金属材料的表面改性研究	北京航空航天大学

公司与上述合作单位分别签署了技术开发合同,明确约定由发行人承担开展合作研发项目所需的研发费、专利或技术成果转让费,由公司独家拥有合作研发项目所形成产品的临床试验批件,研究成果的分配约定明晰。发行人与合作研发单位明确约定了长期保密义务,除法律规定必须披露外,任何一方在未取得对方许可条件下,均不得就合作研发项目的内容及技术(包括但不限于技术资料、实验数据等)泄露给第三方。

(六) 报告期公司研发支出占营业收入的比例

公司研发支出分别通过研究支出及开发支出进行归集。研究支出是指项目尚处于研究阶段部分的费用支出,最后结转为管理费用项下的研究费用。开发支出是指项目已经进入了开发阶段。

报告期内的研发支出的情况如下:

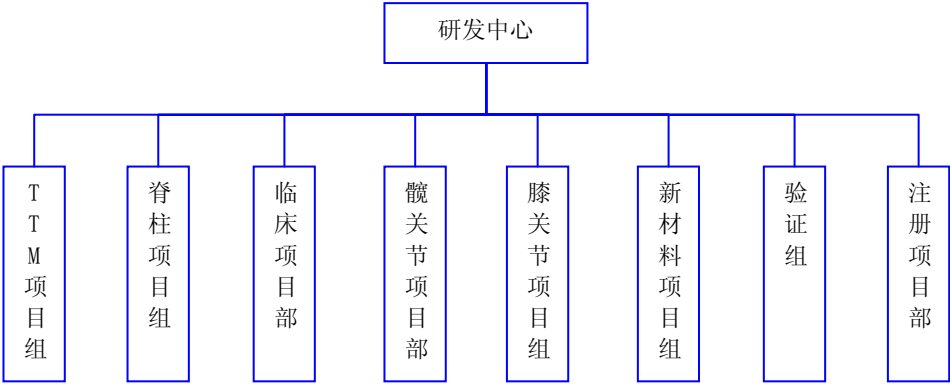
项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
研发支出(万元)	963.52	738.29	298.39
营业收入(万元)	11,713.73	9,223.48	5,083.74
研发支出占营业收入比例	8.23%	8.00%	5.87%

公司的研发投入主要指公司开展科技相关项目所发生的实际资金支出,不包含摊销及折旧。报告期内,公司的研发投入情况如下:

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
研发支出(万元)	963.52	738.29	298.39
减:其中的折旧与摊销(万元)	171.12	69.10	38.90
加:研发设备的投入(万元)	626.98	178	119
研发投入合计(万元)	1,419.38	847.19	378.49
营业收入(万元)	11,713.73	9,223.48	5,083.74
研发投入占营业收入比例	12.12%	9.19%	7.45%

(七) 发行人保持技术不断创新的机制、研发组织及技术创新的安排

1. 研发组织结构



研发中心下设研发 TTM 项目组、脊柱项目组、髋关节项目部、膝关节项目组、临床项目部、新材料项目组、验证组和注册项目部，其各部门具体职能如下：

部门名称	主要职能
TTM 项目组	进行 TTM 类新产品（包含配套工具）、新技术、新材料等项目的可行性研究、项目策划，进而按照质量体系要求的设计开发流程进行项目的实施与管理，最终完成设计开发的输出和评审工作，负责 TTM 类老产品的改进和在线产品的生产现场跟踪与相关技术支持。
脊柱项目组	进行脊柱类新产品（包含配套工具）、新技术、新材料等项目的可行性研究、项目策划，进而按照质量体系要求的设计开发流程进行项目的实施与管理，最终完成设计开发的输出和评审工作，负责脊柱类老产品的改进和在线产品的生产现场跟踪与相关技术支持。
髋关节项目部	进行髋关节类新产品（包含配套工具）、新技术、新材料等项目的可行性研究、项目策划，进而按照质量体系要求的设计开发流程进行项目的实施与管理，最终完成设计开发的输出和评审工作，负责髋关节类老产品的改进和在线产品的生产现场跟踪与相关技术支持。
临床项目部	按照国家的相关规定编制产品临床试验的方案，准备临床试验所需产品、资料，做好产品临床手术的相关指导工作。确定并联系临床试验医院，组织实施临床试验。保持与临床试验医院的密切联系，确保产品临床的顺利开展，及时向研发中心或相关部门反映临床试验进展及信息。负责临床试验网络的建设与维护。收集临床报告，完成临床评价的相关事宜。做好临床反馈及跟踪工作。
膝关节项目组	进行膝关节类新产品（包含配套工具）、新技术、新材料等项目的可行性研究、项目策划，进而按照质量体系要求的设计开发流程进行项目的实施与管理，最终完成设计开发的输出和评审工作，负责膝关节类老产品的改进和在线产品的生产现场跟踪与相关技术支持。
新材料项目组	进行新材料类新产品（包含配套工具）、新技术、新材料等项目的可行性研究、项目策划，进而按照质量体系要求的设计开发流程进行项目的实施与管理，最终完成设计开发的输出和评审工作，负责新材料类老产品的改进和在线产品的生产现场跟踪与相关技术支持。
验证组	负责各类产品性能、功能试验及理化测试任务的策划、实施，并完成实验结果的记录、分析、评价。
注册项目部	组织实施各类产品注册检测及现有产品的型式检验的准备工作并完成产品送检，并实时关注产品的检测进度及结果。组织实施各类产品注册事务，包括注册资料的收集、注册项目的报批等。与相关的医疗器械检测机构及 SFDA 注册机构保持密切的联系，确保产品注册各阶段的流畅运行。密切关注已注册产品注册证的时效性，及时完成产品的重新注册及注册证书的变更。

2. 技术创新制度

(1) 独立的研发队伍

研发是公司在激烈的竞争中生存和发展的命脉，公司拥有一支独立研发队伍，承担着产品开发及技术研究的重要使命、负责新产品、新技术、新工艺、新材料的开发及相关试验的研究。

(2) 研发的精细化管理

在研发方面，公司以“精、准、细、严”为基本原则，通过提升员工素质，加强公司内部控制，强化链接协作管理，从而从整体上提升公司整体效益。公司研发的精细化管理通过项目管理、团队建设和有关管理制度的建立来实现。

(3) 完善的人才激励机制

为了充分发挥员工的创新精神，鼓励员工积极提出合理化建议，公司专门制定了《研发中心人员考评管理办法》，在研发项目的执行过程中对不同性质的任务、任务完成的质量、任务完成的效率、项目组成员在项目中的执行力表现都赋予不同的权重系数，项目完成后，公司针对完成情况予以相应的奖励。

(八) 发行人核心技术人员情况

截至本招股说明书签署之日，公司共有研发技术人员 40 人，其中博士 2 人，硕士 4 人，高级工程师 3 人，专业涵盖医学、生物力学、材料学、机械学等多个学科。其中，核心技术人员 4 人，占员工总人数的比例为 1.45%，研发技术人员占员工总数的比例为 14%。并聘请了国内骨科知名专家做公司的常年技术顾问。

公司主要核心技术人员为李志疆、张卫平、王彩梅以及王玉卿，其个人简介如下：

李志疆先生，本公司董事长、总经理，毕业于北京职工医学院，任骨科医师、临床骨科医生近十年，打下了良好的临床医学基础。曾担任 Landors 和 DePuy 公司的技术支持，先后参与千余例人工关节手术，具有丰富的人工关节假体的应用经验。先后任职美国 Howmedica 公司产品经理和北京天义福医疗器械有限公司销售总监，对市场有极强的敏感度和丰富的开拓经验。2003 年创办本公司，并领

导研发第一代人工国产膝、髋关节假体系统。共发表专利技术 3 项：防脱式金属髋臼内衬、解剖型股骨髁假体、带有翼形脊的股骨柄假体。

张卫平先生，毕业于天津纺织工学院针织工程专业，高级工程师。曾任北京第二羊毛衫厂，北京纺织器材研究所高级工程师，北京天新福医疗器材有限公司任技术开发部设计工程师、技术开发部主任、技术总监、质量管理者代表、生产部经理，北京幸福曼德智能工程技术有限公司任生产技术总监兼质量部经理。现任北京爱康宜城医疗器材股份有限公司总工程师。在人工关节行业具有十余年工作经历，是公司髋、膝关节产品专利技术多项发明人，包括实用新型和发明型共计十余项。申请专利包括：人工膝关节骨融合假体，一种嵌套于股骨颈的骨融合人工股骨头，低弹性模量人工髋关节股骨柄，人工髋关节骨融合股骨柄，髋臼骨缺损填充体，植骨融合髋臼杯，近端融合填充套组配股骨柄。

王彩梅女士，毕业于中国农业大学，获得农业机械化学士、机械设计与理论硕士和车辆工程博士，高级工程师。曾任山西怀州市农机总公司研发工程师，北京百慕航材高科技股份有限公司研发产品设计总工程师。现任北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司研发中心主任。从事人工关节研究工作十余年，具有丰富的行业经验。先后发表文章文献 10 余篇，均为第一作者。其发表文献获奖情况如下：

文章名称	发表刊物	获奖情况
Selection of Materials for Joint Prosthesis in Surgical Implants	中国临床康复（核心刊物），2006 年 10 月第 10 卷第 37 期 189 稿号:06-50-6-4575 / W，发表日期：2006-10-10	优秀论文一等奖
	荷兰《医学文摘》（“excerpta medica database” embase）收录	
生物固定型股骨柄假体的几何系统设计	中国临床康复（核心刊物），2006，9 月，第 10 卷第 33 期 139 文章编号：1671-5926(2006)33-0139-04，发表日期：2006-09-10	优秀论文一等奖

王玉卿先生，毕业于解放军工程兵学院机械与工程底盘专业，高级工程师。1966 年起在解放军机械士官学校（现解放军装甲工程学院士官系）任教。1997 年起步入医疗器械外科植入物生产行业。先后担任过国内多家骨科医疗器械生产企业总工程师的职务，其中包括北京蒙太因医疗器械有限公司（中法合资外科植入物生产企业）、北京天义福医疗器械有限公司，是国内骨科植入物生产行业的

先行者。2003 年公司成立后担任总工程师的职务，在医疗器械产品的研发方面经验丰富。

发行人取得的李志疆、张卫平、王彩梅和王玉卿作为发明人的专利共有 15 项，其中 14 项为实用新型专利，1 项为外观设计专利。

上述核心技术人员所获得的专利是其在发行人工作后利用发行人提供的相关资料、设备和技术进行研究获得的，相关工作记录完整，所获得的研发成果是发行人的职务发明，不属于原单位的职务发明。

发行人律师认为，李志疆、王玉卿于 2003 年开始在发行人处任职，其作为发明人的专利申请日期均在 2007 年和 2009 年，因此其研发成果不属于原单位的职务发明，为发行人的职务发明。张卫平于 2007 年在该公司任职，主要负责规范操作流程，建立质量体系以及向关注单位介绍相关技术，组织外单位（主要为金属材料研究院所）的来样件试验加工等工作。北京幸福曼德智能工程技术有限公司至今没有申请医疗器械（III 类）的生产许可证，与发行人的业务并不相同，上述 5 项专利的研究、取得与张卫平原单位分配的任务或其本职工作无关。因此，张卫平的研发成果不属于原单位的职务发明。

第七章 同业竞争与关联交易

一、同业竞争

(一) 不存在同业竞争情况的说明

本公司控股股东李志疆除持有本公司 77.67%的股权外，没有直接或间接持有其他公司的股权，不存在同业竞争情况。

(二) 控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺

为避免与公司之间出现同业竞争，减少关联交易，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，公司的控股股东和实际控制人李志疆出具了避免同业竞争的承诺函，承诺内容为：

“1、本人目前没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或组织，以任何形式直接或间接从事或参与任何对发行人构成竞争的业务及活动或拥有与发行人存在竞争关系的任何经济实体、机构、经济组织的权益，或在经济实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员。

2、本人保证将采取合法及有效的措施，促使本人、本人拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本人的关联企业，不以任何形式直接或间接从事与发行人相同或相似的、对发行人业务构成或可能构成竞争的任何业务，并且保证不进行其他任何损害发行人及其他股东合法权益的活动。

3、本人将严格遵守《公司法》、《公司章程》、《关联交易制度》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》等规定，避免和减少关联交易，自觉维护发行人及全体股东的利益，将不利用本人在发行人中的股东地位在关联交易中谋取不正当利益。如发行人必须与本人控制的企业进行关联交易，则本人承诺，均严格履行相关法律程序，遵照市场公平交易的原则进行，将促使交易的价格、相关协议条款和交易条件公平合理，不会要求发行人给予与第三人的条件相比更优惠的条件。

本人愿意承担因违反上述承诺而给发行人造成的全部经济损失。本承诺持续有效且不可变更或撤销。特此承诺。

二、关联方、关联关系及关联交易

(一) 关联方及关联关系

1. 关联方与关联关系整体情况

根据《公司法》和《企业会计准则第36号—关联方披露》的相关规定，截至本招股说明书签署之日本公司的关联方和存在的关联关系如下：

关联方分类	关联方名称	与本公司关系
实际控制人	李志疆	本公司控股股东，持有本公司77.67%股权
持股5%以上的其他股东	张朝阳	持有本公司9.99%股权
	梁川咨询	持有本公司7.00%股权
本公司的全资子公司	北京西麦克斯医疗器械有限公司	2009年12月起，本公司持有其100%股权
本公司的董事、监事及高级管理人员	李志疆、张朝阳、丁长琴、李文明、赵戈、刘爱国、张卫平、王彩梅、张斌、赵晓红	
与本公司的董事、监事及高级管理人员密切的部分家庭成员	李慧疆（李志疆的胞妹）、李立军（李志疆的胞弟）	

除上述关联方外，本公司的其他董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员也是本公司的关联方。董事、监事、高级管理人员，见本招股说明书“第八节 一、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的基本情况”。

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员于关联方任职的情况为：

姓 名	兼职单位	兼职单位的任职	与公司的关联关系
李志疆	西麦克斯	董事、经理	子公司
张朝阳	西麦克斯	监事	子公司

2. 报告期内曾与本公司存在关联关系的关联方

关联方分类	关联方名称	关联关系
公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切家庭成员控制或有重大影响的公司	北京爱康鑫成科技发展有限公司	发行人董事长李志疆的配偶张斌控制的企业。2010年1月关联自然人将股权转让给公司无关联第三方
	北京施普瑞生物技术有限责任公司	本公司董事长李志疆参股的企业，2010年1月关联自然人将其持有的股权转让给无关联第三方
	北京竹品轩咨询顾问有限公司	发行人董事长李志疆的配偶张斌控制的企业。2010年3月关联自然人将股权转让给无关联第三方

(1) 北京爱康鑫成科技发展有限公司

爱康鑫成成立于 2005 年 9 月 7 日，注册资本 50 万元，股东为张斌和张朝裕，全部为现金出资，其中张斌出资 30 万元，张朝裕出资 20 万元。2010 年 1 月，张斌和张朝裕分别将其持有的爱康鑫成的全部股权以 1 元/股的价格转让给了付永强，付永强为无关联第三方，2010 年 1 月 28 日，办理完毕了工商变更登记。2009 年 12 月 31 日，爱康鑫成的每股净资产为 1.12 元/股，此次股权转让的定价依据为在每股净资产的基础上双方协商按出资额进行转让。

本次股权转让完成后，爱康鑫成的股权结构为：

股 东	出资额（万元）	出资比例
付永强	50.00	100.00%
合 计	50.00	100.00%

爱康鑫成的经营范围是销售医疗器械，技术推广服务。爱康鑫成为医疗器械销售企业，主要客户为医院，2010 年以前为公司的下游经销商，股权转让完成后，与公司已不存在交易和同业竞争。股权转让前一年爱康鑫成的主要财务数据为：

	2009 年/2009 年 12 月 31 日
资产总额	652,045.19
负债总额	92,242.19
净资产总额	559,803.00
营业收入	2,702,342.40
利润总额	-28,491.36
净利润	-33,078.54

注：爱康鑫成 2009 年的财务报表未经审计。

(2) 北京施普瑞生物技术有限责任公司

施普瑞成立于 2005 年 10 月 25 日，注册资本 100 万元，全部为货币出资，股东为马鹏举、殷克强和李志疆，分三期出资，股权结构如下：

股 东	出资额（万元）	出资比例
殷克强	60.00	60.00%
马鹏举	20.00	20.00%
李志疆	20.00	20.00%
合 计	100.00	100.00%

第一期出资分别为 30 万元，10 万元，10 万元，实收资本为 50 万元。

2006年,公司全体股东缴纳第二笔出资,分别缴纳15万元,5万元和5万元,实收资本变更为75万元。2008年10月,各股东缴足了出资,实收资本为100万元。2010年1月,殷克强和李志疆分别将其持有60%和20%的施普瑞的股权以1元/股的价格转让给了无关联第三方,2010年1月,办理了工商变更登记。2009年12月31日,施普瑞的每股净资产为1.04元/股,此次股权转让的定价依据为在每股净资产的基础上双方协商按出资额进行转让。

股 东	出资额(万元)	出资比例
马鹏鸿	80.00	80.00%
马鹏举	20.00	20.00%
合 计	100.00	100.00%

施普瑞的经营范围是表面等离子喷涂加工。生物技术开发、生物技术咨询、生物医用材料技术开发;销售金属制品、陶瓷制品。施普瑞主要从事生物型髋关节的喷涂加工。其所处行业为发行人所处行业上游,除资金往来外,报告期内与公司也未发生交易。股权转让前一年,施普瑞的主要财务数据为:

单位:元

项目	2009年/2009年12月31日
资产总额	1,179,619.50
负债总额	45,718.23
净资产总额	1,133,901.27
营业收入	476,834.95
利润总额	100,327.25
净利润	80,261.72

(3) 北京竹品轩咨询顾问有限公司

竹品轩成立于2009年2月25日,注册资本10万元,全部为货币出资,股东为张斌。2010年3月,张斌将股权转让给付永强和庄立新,付永强和庄立新为无关联第三方,2010年3月18日,办理了工商变更登记。2009年12月31日,竹品轩咨询的每股净资产为1.73元/股,此次股权转让的定价依据为在每股净资产的基础上双方协商按出资额进行转让。截至2010年3月股权转让时,竹品轩咨询没有其他对外投资。其经营范围是经济贸易咨询,技术推广服务。竹品轩主要业务是承办会议和技术咨询。与公司不存在同业竞争和上下游的关

系。截至 2010 年 3 月股权转让时，竹品轩咨询没有其他对外投资。股权转让前一年，竹品轩的主要财务数据为：

单位：元

项目	2009 年/2009 年 12 月 31 日
资产总额	205,388.39
负债总额	32,244.73
净资产总额	173,143.66
营业收入	391,000.00
利润总额	104,411.07
净利润	73,143.66

保荐机构核查了爱康鑫成、施普瑞和竹品轩咨询股权转让的有关资料和相应的工商底档，并对爱康鑫成与施普瑞的股权受让方进行访谈，取得了股权转让方以及公司实际控制人出具的承诺函，经过上述核查，爱康鑫成、施普瑞和竹品轩咨询的股权受让方与公司的股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在关联关系。

（二）关联交易

1. 经常性关联交易

本公司与关联方之间出售商品、提供劳务的关联交易的情况具体如下：

（1）向西麦克斯销售商品

1) 交易内容

2009 年，公司向西麦克斯销售公司的自有人工关节产品及公司代理的强生公司的旋转平台膝关节产品和进口骨水泥，其中销售强生公司的旋转平台膝关节产品占比较大，2009 年 12 月，西麦克斯成为公司的全资子公司。

2009 年，发行人向西麦克斯销售的金额和数量的情况如下：

	金额（万元）	销售量（套）
自有产品	28.77	101
进口人工关节	391.39	229
进口骨水泥	80.22	1,368
合计	500.38	—

2009 年，西麦克斯对外销售收入和销售量的情况如下：

	金额(万元)	销售量(套)
自有产品	83.93	114
进口人工关节	559.96	234
进口骨水泥	105.56	1474
合计	749.45	-

2009年,关联交易占西麦克斯各年对外销售收入、销售量的比例的情况如下:

项目	2009年度
关联交易占西麦克斯对外销售收入的 比例	自有产品 34.28%
	进口人工关节 69.90%
	进口骨水泥 76.00%
关联交易占西麦克斯对外销售量的 比例	自有产品 88.60%
	进口人工关节 97.86%
	进口骨水泥 92.81%

2009年,发行人向西麦克斯关联销售代理产品占发行人销售代理产品的收入、销售量的比例的情况如下:

项目	代理产品	2009年度
关联销售代理产品占发行人销售代理产品收入的比例	进口人工关节	97.59%
	进口骨水泥	13.66%
关联销售代理产品占发行人销售代理产品销售量的比例	进口人工关节	96.22%
	进口骨水泥	6.24%

2) 交易定价

2009年,公司向西麦克斯销售代理商品和自有产品,2009年12月,西麦克斯成为公司的全资子公司。报告期内,公司与西麦克斯关联交易情况如下:

项 目	2009年度	
	金额(元)	占比
销售收入(向西麦克斯)	5,003,813.33	100.00%
其中:代理产品	4,716,118.51	94.25%
自有产品	287,694.82	5.75%
营业收入	50,837,385.78	
关联交易占当期营业收入比例		9.84%

公司向西麦克斯销售商品的毛利率和公司向其他非关联方销售商品的毛利率对比情况如下:

项 目	2009年度	
	向西麦克斯	向非关联方
自有产品	45.24%	57.61%

项 目	2009 年度	
	向西麦克斯	向非关联方
代理产品	25.84%	31.31%

公司向西麦克斯销售的产品以代理商品为主，自有产品占比较小。2008 年和 2009 年，公司向西麦克斯销售自有产品的价格低于向其他非关联方的售价，发行人向西麦克斯销售产品不发生市场推广和培训方面的销售费用，且西麦克斯对产品档案的收集比较齐全，可以让发行人及时的掌握终端医院的使用情况，基于上述原因，2009 年，发行人给予了西麦克斯相对偏低的价格，导致公司向西麦克斯销售自有产品的毛利率偏低，但仍在一个合理的范围内，并未显失公允，且该部分销售额占公司营业收入比重较小，未对发行人造成重大影响。2009 年，公司向西麦克斯销售代理商品的毛利率低于向非关联方销售代理商品的毛利率，但公司向西麦克斯销售的进口人工关节的毛利率与向非关联方销售的毛利率差异不大，而代理商品中强生产品占比较大。2009 年 12 月底，西麦克斯成为公司的全资子公司，上述影响已完全消除。

若按照发行人向非关联方销售的毛利率进行测算，则发行人向西麦克斯售价低于非关联方售价对发行人盈利能力的定量影响，2009 年为 29.36 万元。

(2) 向爱康鑫成销售商品

1) 交易内容

2009 年，公司曾向爱康鑫成销售公司自有人工关节产品和公司代理的进口骨水泥，其中销售的自有产品占比较高，关联交易金额占营业收入的比重较小，且呈逐年下降趋势。2010 年 1 月，爱康鑫成的股权转让予无关联的第三方后，公司与爱康鑫成再无交易发生。

2009 年，发行人与爱康鑫成间的关联交易的金额和数量的情况如下：

	金额（万元）	关易量
自有产品	104.70	559
进口人工关节	1.28	1
进口骨水泥	39.14	1,620
其他	0.00	-
合计	145.12	-

注：人工关节产品的数量以主要部件柄和髁来进行统计，骨水泥的数量为盒。

2009 年，爱康鑫成对外销售收入和销售量的情况如下：

	金额(万元)	数量
自有产品	210.95	575
进口人工关节	2.46	1
进口骨水泥	56.82	1,657
其他	0.00	-
合计	270.23	-

注：人工关节产品的数量以主要部件柄和髁来进行统计，骨水泥的数量为盒。

2009年，关联交易占爱康鑫成各年对外销售收入、销售量的比例的情况如下：

项目	2009年度	
关联交易占爱康鑫成对外销售收入的 比例	自有产品	49.63%
	进口人工关节	52.03%
	进口骨水泥	68.88%
	其他	
关联交易占爱康鑫成对外销售量的 比例	自有产品	97.22%
	进口人工关节	100.00%
	进口骨水泥	97.77%
	其他	

2) 交易定价

2009年，公司向爱康鑫成销售代理商品和自有产品，2010年1月，爱康鑫成的股权转让予无关联的第三方。报告期内，公司向爱康鑫成销售商品的毛利率和公司向其他非关联方销售商品的毛利率对比情况如下：

项 目	2009年度	
	向爱康鑫成	向非关联方
自有产品	32.29%	57.61%
代理产品	25.57%	31.31%

公司向爱康鑫成销售自有产品的毛利率低于向其他非关联方和西麦克斯销售自有产品的毛利率，主要是由于公司自有产品对爱康鑫成的售价与其他方相比较低所致。爱康鑫成对发行人自有产品和代理的产品均较为熟悉，发行人向其销售产品不发生市场推广和培训方面的销售费用，且爱康鑫成对产品档案的收集比较齐全，可以让发行人及时的掌握终端医院的使用情况，2009年，发行人给予了爱康鑫成相对偏低的价格，公司向爱康鑫成销售代理商品的毛利率与向其他方销售代理商品相比偏低，但仍处于合理的范围内，没有显失公允，且该项销售收入金额较小，未对公司造成重大影响。2010年1月，股权转让后，公司与爱康鑫成再无交易发生。

若按照发行人向非关联方销售的毛利率进行测算,则发行人向爱康鑫成售价低于非关联方售价对发行人盈利能力的定量影响,2009年为28.83万元。

(3) 其他关联交易

2009年竹品轩与公司签订协议,协议书的期限为2009年3月1日至2009年12月31日,合同约定竹品轩在合同期限内随时向公司提交所需的信息技术及会议等顾问咨询及报告等服务性项目,语言为中文。合同金额为296,000元。

2. 偶发性关联交易

(1) 关联方为公司提供担保

公司2009年3月17日与北京银行股份有限公司北辰路支行签订《借款合同》,借款总额为700,000元人民币,借款到期日为2010年3月18日,贷款利率以提款日同期基准利率为基础上浮10%。该短期借款由北京首创投资担保有限责任公司提供连带责任保证,并由李志疆、张朝阳、李慧疆、李立军以家庭财产承担无限连带责任的反担保。

2010年3月18日,公司将该笔短期借款的本金700,000元一次性归还北京银行股份有限公司北辰路支行,2009-2010年共支付借款利息41,454.89元。北京首创投资担保有限责任公司的担保责任及李志疆、张朝阳、李慧疆、李立军的反担保责任就此解除。

(2) 关联方转让股权

2009年12月16日,李志疆与公司签订股权转让协议,将其持有的西麦克斯80%的股权转让给公司,转让价款为40万元;同日,李立军也与公司签订股权转让协议,将其持有的20%股权转让给公司,转让价款为10万元。上述两项交易已于2009年12月28日完成了工商变更登记。

(3) 与关联方资金往来

单位:元

关联方名称	2009年度			
	期初余额	年度累计 借入金额	年度累计偿还 金额	期末余额
北京施普瑞生物技术有 限公司	245,000.00		245,000.00	
李志疆	1,427,000.00		81,000.00	1,346,000.00

关联方名称	2009 年度			
	期初余额	年度累计借入金额	年度累计偿还金额	期末余额
张斌	199,000.00		199,000.00	
张朝阳	7,000.00		7,000.00	

单位：元

关联方名称	2010 年度			
	期初余额	年度累计借入金额	年度累计偿还金额	期末余额
李志疆	1,346,000.00		1,346,000.00	
李慧疆	200,000.00		200,000.00	

2011 年与关联方无资金往来发生。

报告期与关联方的资金往来，主要是归还以前年度的欠款，发行人未向关联方发生新的借款和形成新的往来款项，报告期之前形成的往来欠款的原因主要是发行人为了企业的生产经营的正常进行向关联方的借款。具体情况如下：

①与施普瑞的资金往来

2006 年公司由于生产经营的需要向施普瑞借款 24.5 万元，该款项已于 2009 年全部偿还。

②与公司实际控制人李志疆的资金往来

2003 年-2007 年间，公司累计向李志疆借款 142.7 万元，截至 2010 年末该款项已全部偿还。

单位：元

年 份	期初余额	本期归还借款	本期新增借款	期末余额
2008 年	1,427,000			1,427,000
2009 年	1,427,000	81,000		1,346,000
2010 年	1,346,000	1,346,000		

④与公司股东及高级管理人员张朝阳的资金往来

2005 年公司向张朝阳借款 39.76 万元，截至 2009 年末该款项已全部偿还。

⑥与公司股东及高级管理人员张斌的资金往来

2006 年公司向张斌借款 19.9 万元，该款项已于 2009 年全部偿还。

⑥与公司实际控制人的妹妹李慧疆的资金往来

2008 年本公司子公司西麦克斯向李慧疆借款 20 万元，上述款项已于 2010 年由西麦克斯全部偿还。

3. 支付给关键管理人员的薪酬

本公司支付董事、监事及高级管理人员薪酬的具体情况参见本招股说明书“第八节 四、发行人董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的收入情况”。

4. 关联方应收应付款项

(1) 公司应收关联方款项情况

无

(2) 公司应付关联方款项情况如下表列示：

项目名称	关联方	2011年12月31日	2010年12月31日	2009年12月31日
其他应付款	李志疆			1,746,000.00
其他应付款	李立军			100,000.00
其他应付款	李慧疆			200,000.00

注：应付关联方款项包括公司支付的西麦克斯的股权转让款。

5. 关联交易对公司财务状况和经营成果的影响

2009年，公司存在向关联方西麦克斯和爱康鑫成销售商品的情况，公司向西麦克斯和爱康鑫成销售产品的价格与向其他方销售相比偏低，但仍处于合理的范围内，没有显失公允，若按照公司向非关联方销售的毛利率进行测算，公司向西麦克斯和爱康鑫成售价低于非关联方售价对公司盈利能力的影响较小，未对公司造成重大影响。2009年，公司与竹品轩的关联交易为公司支付给竹品轩协助举办关节学术会议的费用。2009年底，西麦克斯成为公司的全资子公司，2010年1月，爱康鑫成和竹品轩的股权转让给了无关联第三方，且公司与爱康鑫成和竹品轩再无交易发生。

报告期内，公司与关联方之间的非经营性资金往来和关联方为公司提供担保在一定程度上缓解了公司快速发展所面临的资金压力，但不构成公司对关联方的依赖。公司归还了上述往来资金和担保贷款。

(三) 关联交易决策权力和程序规定

公司拥有独立、完整的业务体系，在日常经营活动中尽量减少和避免关联交易，并将关联交易的数量和对经营成果的影响降至最小程度。本公司分别在《公司章程》、《独立董事工作制度》和《关联交易管理制度》明确了关联交易决策权力和程序。

1. 《公司章程》中关于关联交易决策权利和程序的规定

本公司《公司章程》中关于关联交易的决策权力与程序方面，第三十五条、五十二条、七十五条、九十三条、一百零三条、一百零六条、一百一十五条、一百三十五条做了相关规定，摘录如下：

第三十五条 公司的控股股东、实际控制人员不得利用其关联关系损害公司利益。违反规定的，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

第五十二条 股东大会拟讨论董事、监事选举事项的，股东大会通知中将充分披露董事、监事候选人的详细资料，至少包括以下内容：

与本公司或本公司的控股股东及实际控制人是否存在关联关系；

第七十五条 股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的会议纪录应当充分披露非关联股东的表决情况。

第九十三条 董事应当遵守法律、行政法规和本章程，对公司负有下列忠实义务：

不得利用其关联关系损害公司利益；

第一百零三条 董事会行使下列职权：

在股东大会授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；

第一百零六条 董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。

公司下列对外担保行为，须经股东大会审议通过：

对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。

第一百一十五条 董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董

事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

第一百三十五条 监事不得利用其关联关系损害公司利益，若给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

2. 《独立董事工作规则》对关联交易的规定

《独立董事工作规则》第十八条、第十九条关于关联交易的决策权力与程序方面规定：重大关联交易（指上市公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于上市公司最近经审计净资产值的 5%的关联交易）应经二分之一以上独立董事同意后，方可提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据。独立董事除履行上述职责外，还应针对公司的股东、实际控制人及其关联企业对公司现有或新发生的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值的 5%的借款或其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款向董事会或股东大会发表独立意见。

3. 《关联交易决策制度》对关联交易的规定

《关联交易管理制度》中对关联交易价格的确定和管理、关联交易的公允决策程序与信息披露和关联交易的监督管理进行了规定，部分条款摘录如下：

第六条 本制度所述关联交易应遵循下列定价原则和定价方法：

（一）关联交易的定价顺序适用国家定价、市场价格和协商定价的原则；如果没有国家定价和市场价格，按照成本加合理利润的方法确定；如无法以上述价格确定，则由双方协商确定价格。

（二）交易双方根据关联事项的具体情况确定定价方法，并在相关的关联交易协议中予以明确。

（三）市场价：以市场价为准确定资产、商品或劳务的价格及费率。

（四）成本加成价：在交易的资产、商品或劳务的成本基础上加合理的利润确定交易价格及费率。

（五）协议价：根据公平公正的原则协商确定价格及费率。

第七条 关联交易价格的管理：

交易双方应依据关联交易协议中约定的价格和实际交易数量计算交易价款，按约定的方式进行结算，按关联交易协议当中约定的支付方式和时间支付。

第八条 关联交易的审批权限如下：

（一）董事长有权批准的关联交易：1、与关联自然人发生的金额在 30 万元以下（含 30 万元）的关联交易；2、与关联法人发生的金额不高于 300 万元或不高于公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%（以 300 万元和公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%的较大值为限）的关联交易。

上述由董事长有权审批的关联交易由公司经理办公会讨论通过，报董事长批准后执行；但董事长本人或其关系密切的家庭成员为交易对方的除外。

（二）董事会有权批准的关联交易：1、与关联自然人发生的金额高于 30 万元但在 300 万元以下的关联交易；2、与关联法人发生的交易金额在 300 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 0.5%以上，但不超过 1000 万元或不高于公司最近一期经审计净资产绝对值 5%（以 1000 万元或公司最近一期经审计净资产绝对值 5%两个数据的较大值为限。）的关联交易。

上述董事会有权批准的关联交易应由二分之一以上的独立董事事前认可后提交董事会讨论审议；由董事会在关联董事回避表决的情况下决议批准。

（三）股东大会批准的关联交易：1、与关联自然人发生的金额高于 300 万元的关联交易；2、与关联法人发生的金额在 1000 万元以上，且占公司最近一期经审计净资产绝对值 5%以上的关联交易（公司获赠现金资产和提供担保除外）；该交易除应当按规定及时披露外，还应当聘请具有执行证券、期货相关业务资格的中介机构，对交易标的进行评估或审计（但与日常经营相关的关联交易所涉及的交易标的，可以不进行审计或评估）；3、虽属董事长、董事会有权批准并实施的关联交易，但独立董事或监事会认为应当提交股东大会审核的；4、对公司可能造成重大影响的关联交易；5、中国证监会或深圳证券交易所规定的应提交股东大会审议的关联交易。

除上述（一）、（二）、（三）项规定外，有关法律、行政法规、部门规章、《上市规则》以及《公司章程》等相关规定对关联交易所涉及事项的审批权限及程序有特别规定的，依据该等特别规定执行。

第九条 公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议，有关股东应当在股东大会上回避表决。

第十条 董事会在审议关联交易议案时，应对关联交易内容、数量、价格、占同类业务的比例、定价政策/原则及依据和此项交易的必要性、合理性以及对公司的影响进行认真审议。

第十六条 日常关联交易协议至少应包括交易价格、定价原则和依据、交易总量或其确定方法、付款方式等主要条款。

协议未确定具体交易价格而仅说明参考市场价格的，公司在履行披露义务时，应当同时披露实际交易价格、市场价格及其确定方法、两种价格存在差异的原因。

第十九条 公司股东大会表决关联交易事项时，有下列情形之一的公司股东为关联股东，应当回避表决：

1. 交易对方；
2. 拥有交易对方直接或间接控制权的；
3. 被交易对方直接或间接控制的；
4. 与交易对方受同一法人或自然人直接或间接控制的；
5. 在交易对方任职，或在能直接或间接控制该交易对方的法人单位或者该交易对方直接或间接控制的法人单位任职的（适用于股东为自然人的）；
6. 因与交易对方或者其关联人之间存在尚未履行完毕的股权转让协议或者其他协议而使其表决权受到限制或影响的；
7. 中国证监会或深圳证券交易所认定的可能造成公司对其利益倾斜的法人或自然人。

（四）公司关于关联交易的履行程序的说明

自股份公司成立以来，本公司关联交易的审议程序严格遵循了公司章程规定的决策权限，关联交易合同的签署以及董事会和股东大会对关联交易的表决严格

遵循了利益冲突的董事或关联股东的回避制度，公司关联交易的履行程序符合《公司章程》和《关联交易管理制度》的规定。

(五) 独立董事对关联交易的公允性以及审议程序的意见

公司的独立董事于 2011 年 2 月出具了《关于北京爱康宜诚医疗器械股份有限公司近三年关联交易事项的独立董事意见》，认为 2008 年与 2009 年公司与关联方之间关联交易的签订及实际履行遵循了一般商业原则，其内容真实。虽然在保证一定毛利率的基础上公司向关联方销售产品的价格低于向第三方销售产品的价格，但关联交易的价格仍在合理范围内，没有显失公允。关联交易协议的签订和决策程序符合《公司法》、《证券法》等法律法规及《公司章程》等公司内部规章制度的规定，董事会履行了诚信义务；关联交易不存在损害公司或非关联股东合法权益的情形且公司已建立了《关联交易管理制度》，对关联交易的程序和有关要求进行了明确。2010 年之后公司与关联方之间已无关联交易。

第八章 董事、监事、高级管理人员与其他核心人员

一、公司董事、监事、高级管理人员与其他核心人员的简历

(一) 董事

截至本招股说明书签署之日，本公司共有董事 5 名，其中独立董事 2 名，根据本公司《章程》，公司董事任期三年，董事任期届满，可以连选连任。本公司董事简历如下：

董事长：李志疆，男，44 岁，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于北京职工医学院，大专学历。1988 年至 1995 年担任首钢矿山医院骨科医师；1998 年至 2000 年担任美国 Howmedica 公司区域产品经理；2000 年至 2003 年担任北京天义福医疗器械有限公司市场总监；2003 年 5 月至 2010 年 5 月历任爱康有限的执行董事和总经理。2010 年 5 月 24 日起至今担任本公司的董事长和总经理。

董事：张朝阳，男，43 岁，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于北京电力专科学校，大专学历。1988 年至 1996 年在首钢矿业公司大石河铁矿工作，历任电工、双考员、团委书记、党支部书记；1996 年至 2003 年在首钢矿业公司烧结厂工作，历任党支部书记、车间主任、工会主席；2003 年 5 月至 2010 年 5 月爱康有限的生产经理和监事。2010 年 5 月 24 日起至今担任本公司的董事、副总经理和董事会秘书。

董事：赵戈，男，46 岁，中国国籍，有永久境外居留权，1990 年获中国医科大学医学学士学位，1999 年获英国华威大学商学院工商管理学硕士学位。1990 年 7 月至 1991 年 10 月，任北京医院医生；1992 年 11 月至 1994 年 1 月，任 3M 中国有限公司销售代表；1994 年 2 月至 1996 年 5 月，任德国拜尔斯道夫公司北京办事处首席代表；1999 年 12 月至 2003 年 3 月任瑞士史赛克公司市场经理；2003 年 3 月至 2007 年 12 月，任英国百强国际有限公司总经理；2008 年 1 月至今任北京迈迪诺生物技术有限公司总经理。2010 年 5 月 24 日起至今担任本公司的董事。

独立董事：丁长琴，女，48 岁，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于中国林业科学院，硕士学历。1989 年 8 月至 1998 年 2 月历任中国饲料工业发展总公司会计、财务部经理、计划部经理；1998 年 12 月至 2009 年 8 月历任中牧实

业股份有限公司总会计师兼财务部经理、副总经理兼总会计师分管财务、营运及对外投资等工作；2009年8月至今在中国牧工商（集团）总公司任副总会计师兼财务副总经理。2010年5月24日起至今担任本公司的独立董事。

独立董事：李文明，男，39岁，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于大连理工大学，工商管理硕士学位。2007年加入北京和君咨询有限公司，负责产业研究、战略咨询和投资银行业务。现任北京和君咨询有限公司医药事业部合伙人。2010年5月24日起至今担任本公司的独立董事。

（二）监事

监事：刘爱国，女，39岁，中国国籍，无永久境外居留权，1993年毕业于北京机械工业学院机械制造专业，大专学历，1998年毕业于北京联合大学管理与应用专业，硕士学位。1993年7月至2003年10月，历任北京市轴承厂分厂技术员、总厂产品设计员、技术部副部长和技术质量部副部长。2003年10月至2010年5月历任爱康有限管理者代表和技术质量部负责人。2010年5月24日起至今担任本公司的监事会主席及生产中心总监。

监事：张卫平，男，61岁，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于天津纺织工学院。1968年6月至1992年3月就职于北京第二羊毛衫厂；1992年4月至2000年12月，任北京纺织器材研究所高级工程师；2001年1月至2007年9月历任北京天新福医疗器材有限公司技术开发部设计工程师、技术开发部主任、技术总监、质量管理者代表和生产部经理；2007年10月至2008年11月任北京幸福曼德智能工程技术有限公司生产技术总监兼质量部经理；2008年12月至2010年5月任爱康有限研发中心主任。2010年5月24日起至今担任本公司的监事和总工程师。

监事：王彩梅，女，39岁，中国国籍，无永久境外居留权，博士，毕业于中国农业大学，1995年9月至1998年9月任山西淮州市农机总公司研发工程师，2001年3月至2010年9月任北京百慕航材科技股份有限公司研发产品设计总工程师，2010年10月至今担任发行人研发中心主任兼副总工程师。2011年1月起，被选举为本公司的监事。

(三) 高级管理人员

总经理：李志疆，简历同上。

副总经理：张朝阳，简历同上。

副总经理：张斌，女，45岁，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于首钢卫校医疗专业，大专学历。1989年8月至2002年8月历任首钢矿业公司医院内科医师、医院院长办公室秘书、主任和放射科CT室诊断医生；2003年3月至2008年10月历任上海世创医疗设备有限公司北京分公司销售员、区销售经理、北区经理和中国区经理；2008年11月至2009年11月任北京迈迪诺生物技术有限公司运营经理；2009年12月至2010年5月任爱康有限的副总经理。2010年5月24日起至今担任本公司的副总经理。

财务总监：赵晓红，女，35岁，中国国籍，无永久境外居留权，毕业于中国人民大学，企业管理学硕士。2004年8月至2009年9月任安永华明会计师事务所高级咨询师；2009年11月至2010年9月任软通动力信息技术（集团）有限公司高级财务经理；2010年9月加入公司，2011年1月至今任本公司财务总监。

(四) 其他核心人员

本公司的其他核心人员主要为核心技术人员，详细情况见本招股说明书“第六章 业务和技术”之“十、发行人的技术水平与研发”之“（八）发行人核心技术人员情况”。

(五) 董事、监事的提名与选聘情况

类别	姓名	职务	提名与选聘情况	
			提名人	股东大会、董事会、监事会
董事会成员	李志疆	董事长	李志疆	2010年5月5日创立大会暨第一次股东大会
	张朝阳	副董事长	李志疆	2010年5月5日创立大会暨第一次股东大会
	丁长琴	独立董事	李志疆	2010年5月5日创立大会暨第一次股东大会
	李文明	独立董事	李志疆	2010年5月5日创立大会暨第一次股东大会
	赵戈	董事	李志疆	2010年5月5日创立大会暨第一次股东大会
监事会成员	刘爱国	监事	职工代表大会	2010年4月23日职工代表大会
	张卫平	监事	李志疆	2010年5月5日创立大会暨第一次股东大会

类别	姓名	职务	提名与选聘情况	
			提名入	股东大会、董事会、监事会
员	王彩梅	监事	李志疆	2011年1月20日, 2011年第一次临时股东大会

2010年5月5日, 经公司第一届董事会第一次会议审议通过, 选举李志疆为公司董事长, 张朝阳为公司副董事长; 2010年5月5日, 经公司第一届监事会第一次会议审议通过, 选举刘爱国为公司监事会主席。

二、公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属的持股情况

(一) 本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员最近三年持有本公司股份的情况如下:

姓 名	2010年12月31日		2009年12月31日		2008年12月31日	
	持股数 (万股)	比例 (%)	持股数 (万股)	比例 (%)	持股数 (万股)	比例 (%)
李志疆	2,640.78	77.67	1,121.90	86.30	999.70	76.90
张朝阳	339.66	9.99	144.30	11.10	144.30	11.10
殷克强	79.56	2.34	33.80	2.60	33.80	2.60
合 计	3,060.00	90.00	1,300.00	100.00	1,177.80	90.60

2011年1月, 殷克强因个人原因辞去公司副总经理的职务并办理了离职手续。2011年1月, 梁川咨询将102万股股份分别转让予张斌、赵晓红、李慧疆、王彩梅、张卫平、刘爱国、杨宁、亓亚军和武博扬。截至本招股说明书签署之日, 公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员持有本公司股份的情况如下:

姓名	持股数(万股)	比例(%)
李志疆	2,640.78	77.67
张朝阳	339.66	9.99
张 斌	51.00	1.50
赵晓红	10.00	0.29
刘爱国	5.00	0.15
王彩梅	5.00	0.15
张卫平	1.00	0.03
合 计	3,052.44	89.78

上述董事、监事、高管人员及其他核心人员所持本公司股份，不存在质押或冻结情况。

(二) 本公司董事、监事、高级管理人员的近亲属持股情况

除李志疆、张朝阳和张斌外，公司董事、监事、高级管理人员不存在近亲属持股情况。

三、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员对外投资情况

姓 名	职 务	对外投资情况
李志疆	董事长、总经理	无
张朝阳	董事、副总经理	无
赵 戈	董事	北京迈迪诺生物技术有 限公司持股比例 80%
丁长琴	独立董事	无
李文明	独立董事	无
刘爱国	监事、生产中心总监	无
张卫平	监事、总工程师	无
王彩梅	监事、研发中心主任	无
张斌	副总经理	无
赵晓红	财务总监	无

本公司董事、监事、高管人员及其他核心人员均未持有与公司利益冲突的对外投资。

四、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员收入情况

本公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均在本公司领取报酬。

在本公司领取薪酬的董事(不含外部董事)、监事、高管人员及其他核心人员，除依法享有住房公积金、医疗保障等各项福利外，公司还按照国家地方的有关规定，依法为其办理失业、养老、工伤等保险，并定期向社会保险统筹部门缴纳各项保险基金。2010年5月5日，公司创立大会暨第一次股东大会通过决议，选举丁长琴、李文明为公司独立董事，每年支付每位独立董事津贴3万元。独立董事不享有其他福利待遇。

2011年度，本公司向董事、监事、高级管理人员及其他核心人员支付薪酬情况如下：

姓 名	职 务	2011 年度薪酬(元)
李志疆	董事长、总经理	723,000.00
张朝阳	董事、副总经理	455,000.00
赵戈	董事	30,000.00
丁长琴	独立董事	30,000.00
李文明	独立董事	30,000.00
刘爱国	监事、生产中心总监	173,280.00
张卫平	监事、总工程师	171,720.00
王彩梅	监事、研发中心主任	222,880.00
张斌	副总经理	165,000.00
赵晓红	财务总监	280,000.00

五、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的兼职情况

公司的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员除两名独立董事和赵戈外，其他人员均未在其他单位任职，上述三名董事在兼职单位的任职情况如下：

姓 名	兼职单位	兼职单位的任职	与公司的关联关系
丁长琴	中国牧工商（集团）总公司	副总会计师兼财务副总经理	无
李文明	北京和君咨询有限公司	医药事业部合伙人	无
赵 戈	北京迈迪诺生物技术有限公司	总经理	无

六、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员相互间的亲属关系

公司董事长、总经理李志疆与副总经理张斌为夫妻关系，董事张朝阳与张斌为姐弟关系，除此之外，截至本招股说明书签署之日，本公司其他董事、监事、高管人员及其他核心人员之间不存在亲属关系。

七、公司董事、监事、高级管理人员及其他核心人员与本公司签署协议情况及有关承诺

（一）签署协议

除独立董事丁长琴、李文明和董事赵戈外，本公司其他董事、监事、高级管理人员及其他核心人员均与本公司签署了《劳动合同书》和《保密协议书》。

(二) 有关承诺

1. 持有本公司股份的董事、监事、高级管理人员及其他核心人员为李志疆、张朝阳、刘爱国、张卫平、王彩梅、张斌和赵晓红，上述人员均出具了《承诺函》，相关承诺情况见本招股说明书“第五章 发行人基本情况”之“六、发行人股本情况”之“（六）本次发行前股东所持股份的流通限制和自愿锁定股份的承诺”。

2. 为避免与公司之间出现同业竞争，减少关联交易，维护公司的利益和保证公司的长期稳定发展，李志疆作为公司的控股股东出具了避免同业竞争的承诺函，相关承诺情况见本招股说明书“第七章 同业竞争和关联交易”之“一、同业竞争”之“（二）避免同业竞争的承诺”。

八、董事、监事及高级管理人员的任职资格

本公司董事、监事、高级管理人员符合法律法规规定的任职资格。

九、最近两年公司董事、监事及高级管理人员变动情况

最近两年公司董事和高级管理人员未发生重大变化。

(一) 董事变动情况

爱康有限未设董事会，按照章程的规定，只设一名执行董事，由股东李志疆担任。

2010年5月5日，公司创立大会决议选举李志疆、张朝阳、丁长琴、李文明和赵戈为公司的董事，其中丁长琴和李文明为公司的独立董事。2010年5月5日，公司第一届董事会第一次会议选举李志疆为公司的董事长，张朝阳为公司的副董事长。

时间	变化情况
2009-2010. 5	李志疆任执行董事
2010. 5-至今	李志疆、张朝阳、丁长琴、李文明和赵戈为公司的董事，其中李志疆为董事长、张朝阳为副董事长。

2009年-2010年5月爱康有限未设立董事会，仅设一名执行董事。整体变更为股份公司后，选举了李志疆等5人担任公司董事，但董事长未发生变更。李志疆为创始股东，并为公司控股股东、实际控制人及总经理，在公司的生产经营决

策中具有重要地位，因此 2010 年 5 月，公司按照《公司法》的要求增加董事数量，发行人最近两年董事未发生重大变化，不会影响公司的经营稳定。

（二）监事变动情况

爱康有限未设监事会，按照章程规定，只设一名监事，由股东张朝阳担任。

2010 年 4 月 23 日，爱康有限职工代表大会决议通过，选举刘爱国为股份公司第一届监事会职工代表监事；2010 年 5 月 5 日，公司创立大会决议选举张卫平和嵇志光为公司监事；2010 年 5 月 5 日，公司第一届监事会第一次会议选举刘爱国为公司监事会主席。

2011 年 1 月 20 日，公司 2011 年第一次临时股东大会审议通过，同意嵇志光辞去监事一职，选举王彩梅为公司监事。

时间	变化情况
2009-2010. 5	张朝阳担任监事
2010. 5-2011. 1	刘爱国、张卫平和嵇志光任公司监事
2011. 1-至今	刘爱国、张卫平和王彩梅任公司监事

2009 年-2010 年 5 月爱康有限未设立监事会仅由张朝阳担任一人监事。整体变更为股份有限公司后，由刘爱国、张卫平和嵇志光三人担任监事，原监事张朝阳辞去监事职务，担任公司董事；2011 年 1 月，嵇志光辞去监事职务。2010 年 5 月公司按照《公司法》的规定设立监事会并增加监事符合《公司法》对股份有限公司监事会的要求；2011 年 1 月嵇志光辞去监事职务并由王彩梅担任监事，未导致公司监事发生重大变化，不会影响公司经营稳定。

（三）高级管理人员变动情况

2009 年和 2010 年，李志疆一直担任公司的总经理，主要负责公司总体的管理，并负责研发和营销部门的管理。张朝阳一直担任公司的副总经理，主要负责对公司的生产部门进行管理。

2010 年 5 月 5 日，公司第一届董事会第一次会议通过，聘任李志疆为公司的总经理，张朝阳、殷克强、张斌为副总经理。

2011 年 1 月 4 日，公司第一届董事会第四次会议通过，聘任赵晓红为公司的财务总监，同意殷克强辞去副总经理的职务。

时间	变化情况
2009-2010. 5	李志疆任总经理；张朝阳任副总经理
2010. 5-2011. 1	李志疆任公司总经理，张朝阳、殷克强、张斌担任公司副总经理
2011. 1-至今	李志疆任公司总经理；张朝阳、张斌任公司副总经理；赵晓红任公司财务总监

发行人最近两年负责公司总体的管理，并负责研发和营销部门的管理的总经理李志疆未发生变化；发行人最近两年负责公司生产管理的副总经理张朝阳未发生变化；2010年5月殷克强及张斌担任公司副总经理及2011年1月赵晓红担任公司财务总监增强了公司的管理能力，未导致公司高级管理人员发生重大变更，不会影响公司经营稳定；2011年1月殷克强由于个人原因离开公司并辞去公司副总经理职务不会影响公司经营稳定。

第九章 公司治理结构

本公司设立后,根据《公司法》、《证券法》等有关政策法规的规定,逐步制定完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《独立董事工作制度》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬和考核委员会工作制度》、《董事会审计委员会工作制度》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事、监事和高级管理人员所持公司股份及其变动管理制度》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《累计投票制实施细则》、《募集资金管理制度》、《企业内部审计制度》、《信息披露制度》、《对外投资管理办法》等规章制度,在此基础上形成了符合现行、法规的公司治理结构。

一、发行人三会、独立董事、董事会秘书制度及各专门委员会制度建立健全及运行情况

(一) 股东大会制度的建立健全及运行情况

1. 公司股东的权利和义务

根据《公司章程》的规定,股东享有下列权利:(1)依照其所持有的股份份额获得股利和其他形式的利益分配;(2)依法请求、召集、主持、参加或者委派股东代理人参加股东会议;(3)依照其所持有的股份份额行使表决权;(4)对公司的经营行为进行监督,提出建议或者质询;(5)依照法律、行政法规及本章程的规定转让、赠与或质押其所持有的股份;(6)依照法律、法规和本章程的规定获得有关信息;(7)公司终止或者清算时,按其所持有的股份份额参加公司剩余财产的分配;(8)法律、行政法规、部门规章或本章程规定的其他权利。

根据《公司章程》的规定,公司股东履行下列义务:(1)遵守法律、行政法规和本章程;(2)依其所认购的股份和入股方式缴纳股金;(3)除法律、法规规定的情形外,不得退股;(4)不得滥用股东权利损害公司或者其他股东的利益;不得滥用公司法人独立地位和股东有限责任损害公司债权人的利益。公司股东滥用股东权利给公司或者其他股东造成损失的,应当依法承担赔偿责任。公司股东滥用公司法人独立地位和股东有限责任,逃避债务,严重损害公司债权人利益的,

应当对公司债务承担连带责任。(5)不得要求或接受公司为股东或其关联方提供担保；(6)不得直接或间接干预公司的决策及依法开展的生产经营活动；(7)法律、行政法规及本章程规定应当承担的其他义务。

2. 股东大会的职责

根据《公司章程》的规定，股东大会是公司的权力机构，依法行使下列职权：(1)决定公司的经营方针和投资计划；(2)选举和更换非由职工代表担任的董事、监事，决定有关董事、监事的报酬事项；(3)审议批准董事会的报告；(4)审议批准监事会报告；(5)审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案；(6)审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；(7)对公司增加或者减少注册资本做出决议；(8)对公司合并、分立、解散、清算或者变更公司形式作出决议；(9)修改本章程；(10)对公司聘用、解聘会计师事务所作出决议；(11)审议批准本章程第一百零六条规定的担保事项；(12)审议公司在一年内购买、出售重大资产总额超过人民币一千万元或者公司最近一期经审计总资产 10%的事项；(13)审议批准变更募集资金用途事项；(14)审议股权激励计划；(15)审议法律、行政法规、部门规章或本章程规定应当由股东大会决定的其他事项。

上述股东大会的职权不得通过授权的形式由董事会或其他机构和个人代为行使。

3. 股东大会议事规则

股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开 1 次，应当于上一会计年度结束后的 6 个月内举行。临时股东大会应当于应当在作出董事会决议后的 5 日内发出召开股东大会的通知。股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的 1/2 以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东(包括股东代理人)所持表决权的 2/3 以上通过。

4. 股东大会运行情况

目前公司股东由自然人股东、法人股东二部分组成，股东结构较为合理，各股东积极参与公司的经营管理，在公司的经营活动中发挥了重要的作用。股份公司成立至今，公司共计召开 6 次股东大会。2010 年 5 月 5 日公司召开了创立大

会暨第一次股东大会，会议审议并一致通过了《公司章程》，选举产生了公司第一届董事会和第一届监事会，审议通过了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》等相关规章制度。

(二) 董事会制度的建立健全及运行情况

1. 董事会的职权

董事会行使下列职权：(1) 召集股东大会，并向股东大会报告工作；(2) 执行股东大会的决议；(3) 决定公司的经营计划和投资方案；(4) 制订公司的年度财务预算方案、决算方案；(5) 制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；(6) 制订公司增加或者减少注册资本、发行债券或其他证券及上市方案；(7) 拟订公司重大收购、收购本公司股票或者合并、分立、变更公司形式解散方案；(8) 决定公司内部管理机构的设置；(9) 在股东大会或公司章程授权范围内，决定公司对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易等事项；(10) 聘任或者解聘公司总经理、董事会秘书；根据总经理的提名，聘任或者解聘公司副总经理、财务负责人等高级管理人员，并决定其报酬事项和奖惩事项；(11) 制订公司章程的修改方案；(12) 制订公司的基本管理制度；(13) 制订公司信息披露制度并管理信息披露事项；(14) 向股东大会提请聘请或更换为公司审计的会计师事务所；(15) 听取由董事会聘任的公司总经理等高级管理人员的工作汇报并检查其工作；(16) 法律、行政法规、部门规章或本章程授予的其他职权。

超过股东大会授权范围的事项，应当提交股东大会审议。

2. 董事会议事规则

董事会每年至少召开两次会议，由董事长召集，于会议召开 10 日前以书面通知全体董事和列席监事。董事会会议应由全体董事的过半数出席方可举行。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。与所审议的关联事项有关联关系的董事不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联董事人数不足 3 人的，应将该事项提交股东大会审议。

3. 董事会运行情况

根据《公司章程》规定，本公司董事会由 5 名董事组成，其中包括 2 名独立董事，设董事长 1 人，副董事长 1 人。本公司董事的选聘均符合《公司章程》及相关规定；在董事选举中采用累计投票制度；根据《公司章程》和《董事会议事规则》规定的程序和决策权限对涉及公司重大利益事项予以表决；建立了独立董事制度。

股份公司成立至今，公司共计召开 8 次董事会会议，董事会的召开次数符合《公司章程》的有关规定。

(三) 监事会制度的建立健全及运行情况

1. 监事会职权

监事会行使下列职权：(1)对董事会编制的公司定期报告进行审核并提出书面审核意见；(2)检查公司财务；(3)对董事、高级管理人员执行公司职务的行为进行监督，对违反法律、行政法规、本章程或者股东大会决议的董事、高级管理人员提出罢免的建议；(4)当董事、高级管理人员的行为损害公司的利益时，要求董事、高级管理人员予以纠正；(5)提议召开临时股东大会，在董事会不履行《公司法》规定的召集和主持股东大会职责时召集和主持股东大会；(6)依照《公司法》第一百五十二条的规定，对董事、高级管理人员提起诉讼；(7)向股东大会提出提案；(8)发现公司经营情况异常，可以进行调查；必要时，可以聘请会计师事务所、律师事务所等专业机构协助其工作，费用由公司承担。

2. 监事会议事规则

监事会由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 人，监事会设主席 1 人。监事会每 6 个月至少召开一次会议。监事可以提议召开临时监事会会议。监事会决议应当经全体监事半数以上同意。

3. 监事会运行情况

根据现行《公司章程》规定，本公司监事会由 3 名监事组成，监事会设主席 1 人。

股份公司成立至今，公司共计召开 3 次监事会会议，监事会的召开次数符合《公司章程》的有关规定。

(四) 独立董事制度的建立健全及运行情况

1. 独立董事制度安排

根据《公司法》、《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》等政策法规的规定，本公司通过《公司章程》、《独立董事工作制度》等规章制度对独立董事制度逐步建立和完善。根据上述文件要求，独立董事应对公司及全体股东负有诚信与勤勉义务，认真履行职责，维护公司整体利益，尤其要关注中小股东的合法权益不受损害。独立董事应独立履行职责，不受公司主要股东、实际控制人或者其他与公司存在利益关系的单位或个人的影响。

2. 独立董事职权

根据本公司制定的《独立董事工作制度》，为了充分发挥独立董事的作用，独立董事除应当具有《公司法》和《公司章程》规定赋予董事的职权外，还享有以下特别职权：(1) 重大关联交易（指上市公司拟与关联人达成的总额高于 300 万元或高于上市公司最近经审计净资产值的 5%的关联交易）应经二分之一以上独立董事同意后，方可提交董事会讨论；独立董事作出判断前，可以聘请中介机构出具独立财务顾问报告，作为其判断的依据；(2) 向董事会提议聘用或解聘会计师事务所；(3) 向董事会提请召开临时股东大会；(4) 提议召开董事会；(5) 独立聘请外部审计机构或咨询机构。

独立董事应当对以下公司重大事项发表独立意见：(1) 提名、任免董事；(2) 聘任或解聘高级管理人员；(3) 公司董事、高级管理人员的薪酬；(4) 公司的股东、实际控制人及关联企业对公司现有或新发生的总额高于 300 万元或高于公司最近经审计净资产值的 5%的借款或其他资金往来，以及公司是否采取有效措施回收欠款；(5) 独立董事认为可能损害中小股东权益的事项；(6) 公司存在可供股东分配的利润，董事会未做出现金利润分配预案的；(7) 证监会、深圳证券交易所要求独立董事发表意见的事项；(8) 法律、法规、规范性文件和公司章程规定的其他事项；(9) 独立董事认为必要的其他事项。

3. 独立董事制度运行情况

2010年5月5日,公司2010年第一次股东大会选举产生了丁长琴和李文明2名独立董事,现公司独立董事占公司董事会人数的比例为2/5,符合有关规定的比例要求。

本公司独立董事尽职尽责,积极出席各次董事会会议,为本公司的重大决策提供专业及建设性的意见,认真监督管理层的工作,对本公司依照法人治理结构规范运作起到了积极的作用。

(五) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况

1. 董事会秘书职责

根据《公司法》、《公司章程》和本公司制定的《董事会秘书工作细则》的有关规定,本公司董事会秘书主要履行以下职责:

(一)负责公司信息披露事务,协调公司信息披露工作,组织制订公司信息披露事务管理制度,督促公司及相关信息披露义务人遵守信息披露相关规定;

(二)负责公司投资者关系管理和股东资料管理工作,协调公司与证券监管机构、股东及实际控制人、保荐人、证券服务机构、媒体等之间的信息沟通;

(三)组织筹备董事会会议和股东大会,参加股东大会、董事会会议、监事会会议及高级管理人员相关会议,负责董事会会议记录工作并签字;

(四)负责公司信息披露的保密工作,在未公开重大信息出现泄露时,及时向深圳证券交易所报告并公告;

(五)关注媒体报道并主动求证真实情况,督促董事会及时回复深圳证券交易所所有问询;

(六)组织董事、监事和高级管理人员进行证券法律法规、本规则及相关规定的培训,协助前述人员了解各自在信息披露中的权利和义务;

(七)督促董事、监事和高级管理人员遵守法律、法规、规章、规范性文件、本规则、深圳证券交易所其他相关规定及公司章程,切实履行其所做出的承诺;在知悉公司做出或可能做出违反有关规定的决议时,应予以提醒并立即如实地向深圳证券交易所报告;

(八)《公司法》、《证券法》、中国证监会和深圳证券交易所要求履行的其他职责。

2. 董事会秘书制度运作情况

股份公司成立以来,本公司董事会秘书按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》的有关规定开展工作,出席了公司历次董事会、股东大会,并按照《公司章程》的有关规定完成历次会议记录。历次董事会、股东大会召开前,董事会秘书均按照《公司章程》的有关规定为独立董事及其他董事提供会议材料、会议通知等相关文件,认真地履行了相关职责。

(六) 董事会各专门委员会的设置、议事规则及运行情况

为进一步完善公司治理结构,更好地发挥独立董事的作用,根据《公司法》、《上市公司治理准则》《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》及《公司章程》等有关法律法规和规范性文件,本公司在董事会下设立薪酬与考核委员会、审计委员会、提名委员会及战略决策委员会。

2011年1月4日,本公司召开了第一届董事会第四次会议,会议审议通过了《董事会薪酬与考核委员会工作制度》、《董事会审计委员会工作制度》、《董事会提名委员会工作细则》和《董事会战略委员会工作制度》。

目前,专门委员会的具体组成情况如下:

1. 战略委员会

发行人设立董事会战略委员会,委员包括李志疆先生、张朝阳先生、赵戈先生,李志疆先生担任召集人。

战略委员会的主要职责是对公司发展战略规划进行研究并提出建议;对须经董事会批准的重大投资决策进行研究并提出建议;对其他影响公司发展的重大事项进行研究并提出建议;负责董事会授权的其他事宜。

2. 审计委员会

发行人设立董事会审计委员会,委员包括丁长琴女士、李文明先生、赵戈先生,丁长琴女士担任审计委员会主席。

审计委员会的主要职责权限:

提议聘请或更换外部审计机构；监督公司的内部审计制度及其实施；负责内部审计与外部审计之间的沟通；审核公司的财务信息；审查公司内控制度，对重大关联交易进行审计；公司董事会授予的其他事宜。

自设立以来，历次审计委员会的通知、召开、审议程序、表决均符合《公司法》、《公司章程》、《审计委员会工作制度》等的规定，会议记录、会议档案完整，监事会制度运行规范、有效。

3. 提名委员会

发行人设立董事会提名委员会，委员会成员包括李志疆先生、丁长琴女士、李文明先生，李文明先生担任召集人。

提名委员会的主要职责是：（1）研究董事、经理人员的选择标准和程序并提出建议；（2）广泛搜寻合格的董事和经理人员的人选；（3）对董事候选人和经理人选进行审查并提出建议。

4. 薪酬与考核委员会

发行人设立董事会薪酬与考核委员会，委员会成员包括李志疆先生、丁长琴女士、李文明先生，李文明先生担任召集人。

薪酬与考核委员会的主要职责是：（1）研究董事与经理人员考核的标准，进行考核并提出建议；（2）研究和审查董事、高级管理人员的薪酬政策与方案。

二、发行人最近三年违法违规情况

近三年来，公司严格按照有关法律法规及公司内部规章制度运行，不存在重大违法违规行为。

三、发行人最近三年资金占用及对外担保情况

报告期内本公司没有为控股股东及其所投资的企业提供担保，也不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用的情况。

四、内部控制制度

(一) 发行人管理层的自我评估意见

发行人建立了与业务相适应的组织管理结构，各部门有明确的管理职责和权限，建立了授权和责任分配办法，部门之间建立了适当的职责分工及报告制度，部门内部也存在相应的职责分工，以保证各项经济业务的授权、执行、记录以及资产的维护与保管分别由不同的部门或个人互相牵制地完成。

发行人建立了管理控制的基本框架，包括基本的管理制度和控制程序，建立相对完善的会计系统，发行人设立了独立的财务会计机构，会计机构设置完整，并建立了较为全面的财会内控制度，会计从业人员按照国家有关会计从业资格的要求配置，具备必要的专业知识和专业技能，熟悉会计制度，遵守职业道德。人员分工明确，符合相关独立性要求。

除发行人控股股东和实际控制人的妹妹李慧疆从2004年10月开始在公司财务部任财务经理外，发行人不存在其他控股股东、实际控制人及董事、监事和高级管理人员的亲属在财务部任职的情况。

公司管理层认为：“本公司认为公司现有的内部控制管理制度是根据《公司法》、《企业内部控制基本规范》、《企业内部控制应用指引》及其他相关的法律、法规的规定，并结合公司实际情况制定的，在完整性、有效性和合理性方面不存在重大缺陷。公司业已初步建立较为完备的内部控制制度，覆盖了公司运营的各层面和各环节，形成了较为规范的管理体系，以合理保证业务活动的有效进行，保护资产的安全和完整，防止或及时发现、纠正错误及舞弊行为，以及保证会计资料的真实性、合法性、完整性。”

(二) 注册会计师的评价意见

大信出具了大信专审字[2012]第1-0129号《内部控制鉴证报告》，对公司内部控制制度的有效性进行了审核，结论意见为：“我们认为，贵公司按照《企业内部控制基本规范》标准建立的与财务报表相关的内部控制于2011年12月31日在所有重大方面是有效的。”

五、对外投资、担保事项的政策及制度安排及最近三年的执行情况

1. 对外投资制度

公司对外投资的决策机构主要为股东大会、董事会或董事长。具体权限划分如下：（1）单项金额不超过公司最近一期经审计净资产 10%的，以及每一个会计年度的上述项目累计总金额不超过公司最近一期经审计净资产 50%的由公司董事会审批。（2）单项金额超过公司最近一期经审计净资产 10%的，以及每一个会计年度的上述项目累计总金额超过公司最近一期经审计净资产 50%的，应当提交股东大会审议。若对外投资属关联交易事项，则应按公司关于关联交易事项的决策权限执行。控股子公司进行对外投资，除遵照执行公司《对外投资管理办法》外，还应执行公司其他相关规定。

在股东大会、董事会或董事长决定对外投资事项以前，公司有关部门应根据项目情况逐级向董事长、董事会直至股东提供拟投资项目的可行性研究报告及相关资料，以便其作出决策。

2. 对外担保管理制度

公司对外担保的最高决策机构为公司股东大会，董事会根据《公司章程》有关董事会对外担保审批权限的规定，行使对外担保的决策权。超过公司章程规定的董事会的审批权限的，董事会应当提出议案，并报股东大会批准。董事会组织管理和实施经股东大会通过的对外担保事项。

应由股东大会审批的对外担保，必须经董事会审议通过后，方可提交股东大会审批。须经股东大会审批的对外担保，包括但不限于下列情形：（1）本公司及本公司控股子公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计净资产的 50%以后提供的任何担保；（2）公司的对外担保总额，达到或超过最近一期经审计总资产的 30%以后提供的任何担保；（3）为资产负债率超过 70%的担保对象提供的担保；（4）单笔担保额超过最近一期经审计净资产 10%的担保；（5）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%；（6）连续十二个月内担保金额超过公司最近一期经审计净资产的 50%且绝对金额超过 3,000 万元；（7）对股东、实际控制人及其关联方提供的担保。股东大会在审议为股东、实际控制人及其关联方提供的担保议案时，该股东或受该实际控制人支配的股东，不得参与该项表决，该项表决由出席股东大会的其他股东所持表决权的半数以上通过。其中，对于公司在一年内担保金额超过公司最近一期经审计总资产的 30%的，应当由股

东大会做出决议,并经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司在十二个月内发生的对外担保应当按照累积计算的原则适用上述规定。

对于董事会权限范围内的担保事项,除应当经全体董事的过半数通过外,还应当经出席董事会会议的三分之二以上董事同意。

公司可在必要时聘请外部专业机构对实施对外担保的风险进行评估,以作为董事会或股东大会进行决策的依据;公司独立董事应在董事会审议对外担保事项时发表独立意见,必要时可聘请会计师事务所对公司累计和当期对外担保情况进行核查。如发现异常,应及时向董事会和监管部门报告并公告。

3. 对外投资制度和对外担保管理制度的执行情况

《对外投资管理制度》于 2011 年 1 月 4 日经公司第一届董事会第四次会议通过,《对外担保管理制度》于 2011 年 1 月 20 日经公司 2011 年第一次临时股东大会审议通过。报告期内公司未发生对外担保和重大对外投资行为,对于未来可能发生的投资和担保行为,公司将严格执行《对外担保管理制度》和《对外投资管理办法》的规定。

六、投资者权益保护制度

《投资者关系管理制度》于 2011 年 1 月 4 日经公司第一届董事会第四次会议审议通过,该制度明确了投资者关系管理的目的、基本原则、对象、工作内容和方式。由公司董事会秘书负责投资者关系工作,董事会办公室作为公司的投资者关系工作部门,负责投资者关系工作事务。

《信息披露制度》于 2011 年 1 月 20 日经公司 2011 年第一次临时股东大会审议通过,公司将严格按照证监会和深圳证券交易所的规定履行信息披露义务,使投资者依法享有获得公司信息的权利。

2011 年 3 月 15 日,公司 2011 年第三次临时股东大会审议通过了《公司章程(草案)》,对利润分配进行了明确的规定,2012 年 1 月 28 日,公司 2012 年第一次临时股东大会审议通过了《公司章程(草案)》的修订案,对现金分红进行了明确的规定保障了投资者享有公司资产收益的权利。

公司还制订了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易管理制度》和《对外投资管理办法》等内部规章制度，全面保障了投资者参与公司重大决策的权利。

此外，公司还制订了董事会下属提名、薪酬等各专门委员会的实施细则及《累积投票制度实施细则》，同时在《公司章程(草案)》中对管理层的选择、权利和义务等进行了明确的规定，这些都有效的保障了投资者对管理层的选择权利的实施。

第十章 财务会计信息与管理层分析

本章引用的财务数据，非经特别说明，均引自公司经审计的会计报表或经公司审计机构审阅，并以合并数反映；非经特别说明，金额单位为人民币元。

一、近三年经审计的财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

项 目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	39,419,656.88	44,081,065.27	9,728,811.87
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产			
应收票据	6,016,907.22	489,453.00	
应收账款	19,123,766.55	7,003,975.51	1,904,334.45
预付款项	2,584,961.97	2,440,252.38	653,096.71
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
应收利息			
应收股利			
其他应收款	1,040,144.57	1,043,219.43	435,094.99
买入返售金融资产			
存货	29,167,988.26	19,995,302.53	16,598,836.59
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	1,000,000.00		
流动资产合计	98,353,425.45	75,053,268.12	29,320,174.61
非流动资产：			
发放贷款及垫款			
可供出售金融资产			
持有至到期投资			
长期应收款			
长期股权投资			
投资性房地产			

固定资产	25,095,575.72	18,858,823.93	17,349,139.06
在建工程	143,589.74	5,480,569.33	
工程物资			
固定资产清理			
生产性生物资产			
油气资产			
无形资产	1,008,816.55	282,526.11	
开发支出	1,126,504.52	749,466.21	
商誉			
长期待摊费用	1,257,424.35	1,285,716.80	880,602.59
递延所得税资产	790,158.16	367,263.84	32,652.35
其他非流动资产			
非流动资产合计	29,422,069.04	27,024,366.22	18,262,394.00
资产总计	127,775,494.49	102,077,634.34	47,582,568.61
流动负债：			
短期借款			700,000.00
向中央银行借款			
吸收存款及同业存放			
拆入资金			
交易性金融负债			
应付票据			
应付账款	9,878,551.03	7,310,610.61	5,493,311.68
预收款项	2,459,297.00	3,918,676.64	3,267,498.60
卖出回购金融资产款			
应付手续费及佣金			
应付职工薪酬	1,261,403.78	413,000.00	6,186.00
应交税费	6,881,499.37	3,950,619.68	1,708,479.14
应付利息			
应付股利			
其他应付款	1,768,290.29	2,316,408.00	3,585,037.23
应付分保账款			
保险合同准备金			
代理买卖证券款			
代理承销证券款			
一年内到期的非流动负债			
其他流动负债			
流动负债合计	22,249,041.47	17,909,314.93	14,760,512.65

非流动负债：			
长期借款			
应付债券			
长期应付款			
专项应付款	253,602.09	281,780.13	
预计负债			
递延所得税负债	140,337.51	140,337.51	140,337.51
其他非流动负债	942,857.14		
非流动负债合计	1,336,796.74	422,117.64	140,337.51
负债合计	23,585,838.21	18,331,432.57	14,900,850.16
所有者权益：			
股本	34,000,000.00	34,000,000.00	13,000,000.00
资本公积	18,886,472.59	18,886,472.59	
减：库存股			
专项储备			
盈余公积	6,517,629.37	2,935,696.38	1,888,647.26
一般风险准备			
未分配利润	44,785,554.32	27,924,032.80	17,793,071.19
外币报表折算差额			
归属于母公司所有者权益合计	104,189,656.28	83,746,201.77	32,681,718.45
少数股东权益			
所有者权益合计	104,189,656.28	83,746,201.77	32,681,718.45
负债和所有者权益总计	127,775,494.49	102,077,634.34	47,582,568.61

(二) 合并利润表

单位：元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
一、营业总收入	117,137,326.47	92,234,803.55	50,837,385.78
其中：营业收入	117,137,326.47	92,234,803.55	50,837,385.78
利息收入			
已赚保费			
手续费及佣金收入			
二、营业总成本	76,288,185.12	57,980,006.68	36,888,984.79
其中：营业成本	39,633,645.73	31,459,158.57	24,890,083.35
利息支出			
手续费及佣金支出			
退保金			

赔付支出净额			
提取保险合同准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			
营业税金及附加	988,311.76	727,733.25	311,813.97
销售费用	17,704,943.73	10,877,604.08	4,663,602.67
管理费用	17,504,577.15	14,761,436.22	6,812,255.20
财务费用	-257,438.48	-142,921.37	136,718.60
资产减值损失	714,145.23	296,995.93	74,511.00
加：公允价值变动收益（损失以“－”号填列）			
投资收益（损失以“－”号填列）			
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
汇兑收益（损失以“－”号填列）			
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	40,849,141.35	34,254,796.87	13,948,400.99
加：营业外收入	2,900,189.91	917,001.85	963,801.37
减：营业外支出	4,142.89	86,245.18	4,128.78
其中：非流动资产处置净损失			
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	43,745,188.37	35,085,553.54	14,908,073.58
减：所得税费用	6,301,733.86	5,021,070.22	2,056,420.00
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	37,443,454.51	30,064,483.32	12,851,653.58
其中：归属于母公司所有者的净利润	37,443,454.51	30,064,483.32	12,851,653.58
少数股东损益			
六、每股收益：			
（一）基本每股收益(元/股)	1.10	1.28	1.15
（二）稀释每股收益(元/股)	1.10	1.28	1.15
七、其他综合收益			
八、综合收益总额	37,443,454.51	30,064,483.32	12,851,653.58
其中：归属于母公司所有者的综合收益总额	37,443,454.51	30,064,483.32	12,851,653.58
归属于少数股东的综合收益总额			

（三）合并现金流量表

单位：元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	117,229,901.84	102,976,804.13	58,345,950.98
客户存款和同业存放款项净增加额			
向中央银行借款净增加额			

向其他金融机构拆入资金净增加额			
收到原保险合同保费取得的现金			
收到再保险业务现金净额			
保户储金及投资款净增加额			
处置交易性金融资产净增加额			
收取利息、手续费及佣金的现金			
拆入资金净增加额			
回购业务资金净增加额			
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	4,012,226.14	1,625,961.94	1,704,180.50
经营活动现金流入小计	121,242,127.98	104,602,766.07	60,050,131.48
购买商品、接受劳务支付的现金	41,792,373.41	31,520,773.81	24,246,090.01
客户贷款及垫款净增加额			
存放中央银行和同业款项净增加额			
支付原保险合同赔付款项的现金			
支付利息、手续费及佣金的现金			
支付保单红利的现金			
支付给职工以及为职工支付的现金	18,249,496.99	12,694,090.47	6,623,392.40
支付的各项税费	17,929,704.57	13,159,872.64	5,283,535.52
支付其他与经营活动有关的现金	26,491,680.07	20,831,569.05	11,144,532.81
经营活动现金流出小计	104,463,255.04	78,206,305.97	47,297,550.74
经营活动产生的现金流量净额	16,778,872.94	26,396,460.10	12,752,580.74
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金	-		1,331,846.84
投资活动现金流入小计	-		1,331,846.84
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,440,281.33	12,334,325.67	8,941,639.10
投资支付的现金			
质押贷款净增加额			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计	4,440,281.33	12,334,325.67	8,941,639.10

投资活动产生的现金流量净额	-4,440,281.33	-12,334,325.67	-7,609,792.26
三、筹资活动产生的现金流量：			
吸收投资收到的现金		21,000,000.00	2,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金			700,000.00
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计	-	21,000,000.00	2,700,000.00
偿还债务支付的现金	-	700,000.00	
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	17,000,000.00	9,881.03	31,573.86
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流出小计	17,000,000.00	709,881.03	31,573.86
筹资活动产生的现金流量净额	-17,000,000.00	20,290,118.97	2,668,426.14
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额	-4,661,408.39	34,352,253.40	7,811,214.62
加：期初现金及现金等价物余额	44,081,065.27	9,728,811.87	1,917,597.25
六、期末现金及现金等价物余额	39,419,656.88	44,081,065.27	9,728,811.87

(四) 合并现金流量表附表

单位：元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
1、将净利润调节为经营活动现金流量：			
净利润	37,443,454.51	30,064,483.32	12,851,653.58
加：资产减值准备	714,145.23	296,995.93	74,511.00
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	3,577,320.10	2,235,557.38	1,254,013.71
无形资产摊销	145,908.03	8,072.17	10,495.83
长期待摊费用摊销	348,292.45	585,985.79	353,684.54
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	546.98		
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）			
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）			
财务费用（收益以“-”号填列）		9,881.03	31,573.86
投资损失（收益以“-”号填列）			
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-422,894.32	-334,611.49	-11,176.65
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）			140,337.51
存货的减少（增加以“-”号填列）	-9,172,685.73	-3,396,465.94	-1,785,237.34

经营性应收项目的减少(增加以“—”号填列)	-20,344,940.85	-7,428,370.10	-1,260,399.04
经营性应付项目的增加(减少以“—”号填列)	4,489,726.54	4,354,932.01	2,028,707.11
其他			-935,583.37
经营活动产生的现金流量净额	16,778,872.94	26,396,460.10	12,752,580.74
2、不涉及现金收支的重大投资和筹资活动:			
债务转为资本			
一年内到期的可转换公司债券			
融资租入固定资产			
3、现金及现金等价物净变动情况:			
现金的期末余额	39,419,656.88	44,081,065.27	9,728,811.87
减: 现金的期初余额	44,081,065.27	9,728,811.87	1,917,597.25
加: 现金等价物的期末余额			
减: 现金等价物的期初余额			
现金及现金等价物净增加额	-4,661,408.39	34,352,253.40	7,811,214.62

(五) 母公司资产负债表

单位: 元

项 目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
流动资产:			
货币资金	37,233,682.77	42,828,266.84	8,396,965.03
结算备付金			
拆出资金			
交易性金融资产			
应收票据	6,016,907.22	489,453.00	
应收账款	17,460,814.49	5,563,283.50	1,401,826.33
预付款项	2,584,961.97	2,440,252.38	618,096.71
应收保费			
应收分保账款			
应收分保合同准备金			
应收利息			
应收股利			
其他应收款	955,350.87	1,700,581.53	427,094.99
买入返售金融资产			
存货	29,118,527.19	19,762,410.95	16,598,836.59
一年内到期的非流动资产			
其他流动资产	1,000,000.00		
流动资产合计	94,370,244.51	72,784,248.20	27,442,819.65

非流动资产:			
发放贷款及垫款			
可供出售金融资产			
持有至到期投资			
长期应收款			
长期股权投资	500,000.00	500,000.00	500,000.00
投资性房地产			
固定资产	25,074,297.25	18,816,819.64	17,320,785.41
在建工程	143,589.74	5,480,569.33	
工程物资			
固定资产清理			
生产性生物资产			
油气资产			
无形资产	1,008,816.55	282,526.11	
开发支出	1,126,504.52	749,466.21	
商誉			
长期待摊费用	1,257,424.35	1,285,716.80	880,602.59
递延所得税资产	736,159.51	230,145.18	13,106.12
其他非流动资产	-		
非流动资产合计	29,846,791.92	27,345,243.27	18,714,494.12
资产总计	124,217,036.43	100,129,491.47	46,157,313.77
流动负债:			
短期借款			700,000.00
向中央银行借款			
吸收存款及同业存放			
拆入资金			
交易性金融负债			
应付票据			
应付账款	9,808,836.37	7,281,344.11	5,431,762.56
预收款项	2,459,297.00	3,918,676.64	3,267,498.60
卖出回购金融资产款			
应付手续费及佣金			
应付职工薪酬	1,261,403.78	413,000.00	
应交税费	6,659,983.45	3,674,846.19	1,549,292.31
应付利息			
应付股利			
其他应付款	1,768,290.29	2,316,408.00	3,322,287.71

应付分保账款			
保险合同准备金			
代理买卖证券款			
代理承销证券款			
一年内到期的非流动负债			
其他流动负债			
流动负债合计	21,957,810.89	17,604,274.94	14,270,841.18
非流动负债：			
长期借款			
应付债券			
长期应付款			
专项应付款	253,602.09	281,780.13	
预计负债			
递延所得税负债			
其他非流动负债	942,857.14		
非流动负债合计	1,196,459.23	281,780.13	
负债合计	23,154,270.12	17,886,055.07	14,270,841.18
所有者权益：			
股本	34,000,000.00	34,000,000.00	13,000,000.00
资本公积	18,886,472.59	18,886,472.59	
减：库存股			
专项储备			
盈余公积	6,517,629.37	2,935,696.38	1,888,647.26
一般风险准备			
未分配利润	41,658,664.35	26,421,267.43	16,997,825.33
外币报表折算差额	-		
归属于母公司所有者权益合计	101,062,766.31	82,243,436.40	31,886,472.59
少数股东权益			
所有者权益合计	101,062,766.31	82,243,436.40	31,886,472.59
负债和所有者权益总计	124,217,036.43	100,129,491.47	46,157,313.77

(六) 母公司利润表

单位：元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
一、营业总收入	111,287,358.15	86,071,672.36	50,837,385.78
其中：营业收入	111,287,358.15	86,071,672.36	50,837,385.78
利息收入			

已赚保费			
手续费及佣金收入			
二、营业总成本	72,531,271.20	52,858,233.19	36,888,984.79
其中：营业成本	37,383,780.95	28,051,403.06	24,890,083.35
利息支出			
手续费及佣金支出			
退保金			
赔付支出净额			
提取保险合同准备金净额			
保单红利支出			
分保费用			
营业税金及附加	936,362.47	693,797.57	311,813.97
销售费用	16,500,409.28	9,781,403.33	4,663,602.67
管理费用	17,225,007.35	14,226,341.48	6,812,255.20
财务费用	-254,542.77	-141,639.29	136,718.60
资产减值损失	740,253.92	246,927.04	74,511.00
加：公允价值变动收益（损失以“－”号填列）			
投资收益（损失以“－”号填列）			
其中：对联营企业和合营企业的投资收益			
汇兑收益（损失以“－”号填列）			
三、营业利润（亏损以“－”号填列）	38,756,086.95	33,213,439.17	13,948,400.99
加：营业外收入	2,900,189.91	917,001.85	28,218.00
减：营业外支出	4,142.89	85,845.18	4,128.78
其中：非流动资产处置净损失			
四、利润总额（亏损总额以“－”号填列）	41,652,133.97	34,044,595.84	13,972,490.21
减：所得税费用	5,832,804.06	4,687,632.03	1,916,082.49
五、净利润（净亏损以“－”号填列）	35,819,329.91	29,356,963.81	12,056,407.72
其中：归属于母公司所有者的净利润	35,819,329.91	29,356,963.81	12,056,407.72
少数股东损益			
六、每股收益：			
（一）基本每股收益(元/股)			
（二）稀释每股收益(元/股)			
七、其他综合收益			
八、综合收益总额	35,819,329.91	29,356,963.81	12,056,407.72
其中：归属于母公司所有者的综合收益总额			
归属于少数股东的综合收益总额			

(七) 母公司现金流量表

单位：元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
一、经营活动产生的现金流量：			
销售商品、提供劳务收到的现金	110,581,590.27	96,704,124.53	58,345,950.98
客户存款和同业存放款项净增加额			
向中央银行借款净增加额			
向其他金融机构拆入资金净增加额			
收到原保险合同保费取得的现金			
收到再保险业务现金净额			
保户储金及投资款净增加额			
处置交易性金融资产净增加额			
收取利息、手续费及佣金的现金			
拆入资金净增加额			
回购业务资金净增加额			
收到的税费返还			
收到其他与经营活动有关的现金	4,706,923.93	1,556,099.34	1,704,180.50
经营活动现金流入小计	115,288,514.20	98,260,223.87	60,050,131.48
购买商品、接受劳务支付的现金	39,535,187.10	27,281,650.64	24,246,090.01
客户贷款及垫款净增加额			
存放中央银行和同业款项净增加额			
支付原保险合同赔付款项的现金			
支付利息、手续费及佣金的现金			
支付保单红利的现金			
支付给职工以及为职工支付的现金	17,577,827.92	12,272,733.53	6,623,392.40
支付的各项税费	16,708,827.75	12,335,733.53	5,283,535.52
支付其他与经营活动有关的现金	25,620,974.17	19,928,597.66	11,144,532.81
经营活动现金流出小计	99,442,816.94	71,818,715.36	47,297,550.74
经营活动产生的现金流量净额	15,845,697.26	26,441,508.51	12,752,580.74
二、投资活动产生的现金流量：			
收回投资收到的现金			
取得投资收益收到的现金			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额			
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额			
收到其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流入小计			
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,440,281.33	12,300,325.67	8,941,639.10
投资支付的现金			
质押贷款净增加额			
取得子公司及其他营业单位支付的现金净额			
支付其他与投资活动有关的现金			
投资活动现金流出小计	4,440,281.33	12,300,325.67	8,941,639.10
投资活动产生的现金流量净额	-4,440,281.33	-12,300,325.67	-8,941,639.10
三、筹资活动产生的现金流量：			

吸收投资收到的现金		21,000,000.00	2,000,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金			
取得借款收到的现金			700,000.00
发行债券收到的现金			
收到其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流入小计		21,000,000.00	2,700,000.00
偿还债务支付的现金		700,000.00	
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	17,000,000.00	9,881.03	31,573.86
其中：子公司支付给少数股东的股利、利润			
支付其他与筹资活动有关的现金			
筹资活动现金流出小计	17,000,000.00	709,881.03	31,573.86
筹资活动产生的现金流量净额	-17,000,000.00	20,290,118.97	2,668,426.14
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响			
五、现金及现金等价物净增加额	-5,594,584.07	34,431,301.81	6,479,367.78
加：期初现金及现金等价物余额	42,828,266.84	8,396,965.03	1,917,597.25
六、期末现金及现金等价物余额	37,233,682.77	42,828,266.84	8,396,965.03

(八) 母公司现金流量表附表

单位：元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
1、将净利润调节为经营活动现金流量：			
净利润	35,819,329.91	29,356,963.81	12,056,407.72
加：资产减值准备	740,253.92	246,927.04	74,511.00
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	3,556,594.28	2,220,148.17	1,254,013.71
无形资产摊销	145,908.03	8,072.17	10,495.83
长期待摊费用摊销	348,292.45	585,985.79	353,684.54
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）			
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	546.98		
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）			
财务费用（收益以“-”号填列）		9,881.03	31,573.86
投资损失（收益以“-”号填列）			
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-506,014.33	-217,039.06	-11,176.65
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）			
存货的减少（增加以“-”号填列）	-9,356,116.24	-3,163,574.36	-1,785,237.34

经营性应收项目的减少（增加以“－”号填列）	-19,406,633.69	-6,404,099.38	-1,260,399.04
经营性应付项目的增加（减少以“－”号填列）	4,503,535.95	3,798,243.30	2,028,707.11
其他			
经营活动产生的现金流量净额	15,845,697.26	26,441,508.51	12,752,580.74
2、不涉及现金收支的重大投资和筹资活动：			
债务转为资本			
一年内到期的可转换公司债券			
融资租入固定资产			
3、现金及现金等价物净变动情况：			
现金的期末余额	37,233,682.77	42,828,266.84	8,396,965.03
减：现金的期初余额	42,828,266.84	8,396,965.03	1,917,597.25
加：现金等价物的期末余额			
减：现金等价物的期初余额			
现金及现金等价物净增加额	-5,594,584.07	34,431,301.81	6,479,367.78

二、财务报表的编制基础、合并报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

本公司财务报表以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部 2006 年 2 月 15 日颁布的《企业会计准则—基本准则》和 38 项具体会计准则、其后颁布的企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他规定（以下合称“企业会计准则”），并基于以下所述重要会计政策、会计估计进行编制。

（二）合并报表范围及其变化情况

（1）本公司合并范围内子公司

子公司全称	注册地	业务性质	注册资本	经营范围	期末实际出资额	持股比例(%)	表决权比例(%)	是否合并报表	备注
北京西麦克斯医疗器械有限公司	北京	销售	50 万元	医疗器械销售	50 万元	100%	100%	是	非同一控制下企业合并

(2) 公司于 2009 年 12 月底通过非同一控制下合并方式取得子公司。本公司无报告期内不再纳入合并范围的子公司。

(3) 财务报表的合并范围声明

公司不存在股权比例超过 50%未纳入合并范围及股权比例在 50%以下纳入合并范围的情形。

三、会计师事务所的审计意见类型

大信会计师事务所有限公司接受本公司委托，对本公司 2009 年度、2010 年度和 2011 年度财务报表进行了审计，并出具了大信审字[2012]第 1-0151 号标准无保留意见的审计报告。

四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计

(一) 收入

1. 销售商品

本公司销售的商品在同时满足下列条件时，按从购货方已收或应收的合同或协议价款的金额确认销售商品收入：①已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；②既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；③收入的金额能够可靠地计量；④相关的经济利益很可能流入企业；⑤相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

合同或协议价款的收取采用递延方式，实质上具有融资性质的，按照应收的合同或协议价款的公允价值确定销售商品收入金额。

公司具体的收入确认方法根据业务模式的不同分为两种：经销商模式和直销模式，具体如下：

(1) 经销商模式下的收入确认方法

发行人在经销模式下的收入确认方法为：货物已交付，经销商已对产品的质量、品种、规格等验收确认，或已过验收期而未提出拒收货物时确认收入实现。根据发行人与经销商签订的合同，明确约定经销商在收到产品后应对产品进行目视检验，如果已经交付的有关产品不符合定货确认单和随货同行的产品出库单，

经销商应于收到货物后 12 小时内书面通知发行人,如经销商未能发出上述通知,公司即认为经销商验收认可。

(2) 直销模式的收入确认方法

发行人对直销模式下的收入确认政策为:手术完成后,医院会出具手术消耗单,消耗单明确了手术中选用的关节的数量和型号,发行人根据手术消耗单上所列明的型号和数量确定收入的具体金额并确认收入。

2. 提供劳务

在资产负债表日提供劳务交易的结果能够可靠估计的,采用合同完工进度确认提供劳务收入。

在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的,分别下列情况处理:

①已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的,按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入,并按相同金额结转劳务成本;②已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的,将已经发生的劳务成本计入当期损益,不确认提供劳务收入。

3. 让渡资产使用权

本公司在让渡资产使用权相关的经济利益很可能流入并且收入的金额能够可靠地计量时确认让渡资产使用权收入。

(二) 应收款项

本公司应收款项主要包括应收账款、其他应收款和长期应收款。在资产负债表日有客观证据表明其发生了减值的,本公司根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认减值损失。

(1) 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项:公司将单项金额不低于 100 万元的部分确定为单项金额重大的应收款项。单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法为:期末经单独测试后未减值的单项金额重大的应收账款,按账龄分析法提取坏账准备。

(2) 按组合计提坏账准备的应收款项:

信用风险特征组合的确定依据:根据公司对应收款项回收情况的分析,账龄 3-5 年的应收款项收回可能性较小,账龄 5 年以上的应收款项收回可能性极小,

因此对 3-4 年的应收款项按其余额的 50%计提坏账准备,对 4-5 年的应收款项按其余额的 80%计提坏账准备,对账龄 5 年以上的应收款项按其余额的 100%计提坏账准备,并将符合上述条件的应收款项中扣除单项金额重大的应收款项确定为单项金额不重大但按信用风险特征组合后该组合的风险较大的应收款项。

组合中,采用账龄分析法计提坏账准备情况如下:

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内 (含 1 年)	5	5
1 至 2 年	20	20
2 至 3 年	30	30
3 至 4 年	50	50
4 至 5 年	80	80
5 年以上	100	100

(三) 存货

(1) 存货的分类

存货是指本公司在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。主要包括原材料、周转材料、委托加工材料、包装物、低值易耗品、在产品、产成品(库存商品)等。

(2) 发出存货的计价方法

存货发出时,采取加权平均法确定其发出的实际成本。

(3) 存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

资产负债表日,存货按照成本与可变现净值孰低计量,并按单个存货项目计提存货跌价准备,但对于数量繁多、单价较低的存货,按照存货类别计提存货跌价准备。

存货可变现净值的确定依据:①产成品可变现净值为估计售价减去估计的销售费用和相关税费后金额;②为生产而持有的材料等,当用其生产的产成品的可变现净值高于成本时按照成本计量;当材料价格下降表明产成品的可变现净值低于成本时,可变现净值为估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销

售费用以及相关税费后的金额确定。③持有待售的材料等，可变现净值为市场售价。

(4) 存货的盘存制度

本公司的存货盘存制度为永续盘存制。

(5) 低值易耗品和包装物的摊销方法

低值易耗品、包装物采用一次转销法摊销。

(四) 固定资产

1. 固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有的，使用寿命超过一个会计年度的有形资产。同时满足以下条件时予以确认：

①与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；

②该固定资产的成本能够可靠地计量。

2. 固定资产分类和折旧方法

本公司固定资产主要分为：房屋建筑物、机器设备、电子设备、运输设备等；一般固定资产的折旧方法采用年限平均法，研发设备采用双倍余额递减法。根据各类固定资产的性质和使用情况，确定固定资产的使用寿命和预计净残值。并在年度终了，对固定资产的使用寿命、预计净残值和折旧方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。除已提足折旧仍继续使用的固定资产和单独计价入账的土地之外，本公司对所有固定资产计提折旧。

资产类别	预计使用寿命（年）	预计净残值率	年折旧率
房屋建筑物	20	5.00%	4.75%
机器设备	3-15	5.00%	6.33%-31.67%
电子设备	3-5	5.00%	19.00%-31.67%
运输设备	4-10	5.00%	9.50%-23.80%
其他设备	3-10	5.00%	9.50%-31.67%

3. 固定资产的减值测试方法、减值准备计提方法

资产负债表日，本公司对固定资产检查是否存在可能发生减值的迹象，当存在减值迹象时应进行减值测试确认其可收回金额，按账面价值与可收回金额孰低计提减值准备，减值损失一经计提，在以后会计期间不再转回。

固定资产可收回金额根据资产公允价值减去处置费用后净额与资产预计未来现金流量的现值两者孰高确定。固定资产的公允价值减去处置费用后净额，如存在公平交易中的销售协议价格，则按照销售协议价格减去可直接归属该资产处置费用的金额确定；或不存在公平交易销售协议但存在资产活跃市场或同行业类似资产交易价格，按照市场价格减去处置费用后的金额确定。

4. 融资租入固定资产的认定依据、计价方法

融资租入固定资产的认定依据：实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁。具体认定依据为符合下列一项或数项条件的：①在租赁期届满时，租赁资产的所有权转移给承租人；②承租人有购买租赁资产的选择权，所订立的购买价款预计将远低于行使选择权时租赁资产的公允价值，因而在租赁开始日就可以合理确定承租人会行使这种选择权；③即使资产的所有权不转移，但租赁期占租赁资产使用寿命的大部分；④承租人在租赁开始日的最低租赁付款额现值，几乎相当于租赁开始日租赁资产公允价值；⑤租赁资产性质特殊，如不作较大改造只有承租人才能使用。

融资租入固定资产的计价方法：融资租入固定资产初始计价为租赁期开始日租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值较低者作为入账价值。

融资租入固定资产后续计价采用与自有固定资产相一致的折旧政策计提折旧及减值准备。

(五) 在建工程

1. 在建工程的类别

本公司在建工程分为自营方式建造和出包方式建造两种。

2. 在建工程结转固定资产的标准和时点

本公司在建工程在工程完工达到预定可使用状态时，结转固定资产。预定可使用状态的判断标准，应符合下列情况之一：

(1) 固定资产的实体建造（包括安装）工作已经全部完成或实质上已经全部完成；

(2) 已经试生产或试运行，并且其结果表明资产能够正常运行或能够稳定地生产出合格产品，或者试运行结果表明其能够正常运转或营业；

(3) 该项建造的固定资产上的支出金额很少或者几乎不再发生；

(4) 所购建的固定资产已经达到设计或合同要求，或与设计或合同要求基本相符。

3. 在建工程减值测试方法、减值准备计提方法

资产负债表日，本公司对在建工程检查是否存在可能发生减值的迹象，当存在减值迹象时应进行减值测试确认其可收回金额，按账面价值与可收回金额孰低计提减值准备，减值损失一经计提，在以后会计期间不再转回。

在建工程可收回金额根据资产公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者孰高确定。

(六) 无形资产

1. 无形资产的计价

本公司无形资产按照成本进行初始计量。购入的无形资产，按实际支付的价款和相关支出作为实际成本。投资者投入的无形资产，按投资合同或协议约定的价值确定实际成本，但合同或协议约定价值不公允的，按公允价值确定实际成本。自行开发的无形资产，其成本为达到预定用途前所发生的支出总额。

本公司无形资产后续计量，分别为①使用寿命有限的无形资产采用直线法摊销，并在年度终了，对无形资产的使用寿命和摊销方法进行复核，如与原先估计数存在差异的，进行相应的调整。②使用寿命不确定的无形资产不摊销，但在年度终了，对使用寿命进行复核，当有确凿证据表明其使用寿命是有限的，则估计其使用寿命，按直线法进行摊销。

2. 使用寿命有限的无形资产使用寿命估计

本公司对使用寿命有限的无形资产，估计其使用寿命时通常考虑以下因素：
①运用该资产生产的产品通常的寿命周期、可获得的类似资产使用寿命的信息；

②技术、工艺等方面的现阶段情况及对未来发展趋势的估计；③以该资产生产的产品或提供劳务的市场需求情况；④现在或潜在的竞争者预期采取的行动；⑤为维持该资产带来经济利益能力的预期维护支出，以及公司预计支付有关支出的能力；⑥对该资产控制期限的相关法律规定或类似限制，如特许使用期、租赁期等；⑦与公司持有其他资产使用寿命的关联性等。

3. 使用寿命不确定的判断依据

本公司将无法预见该资产为公司带来经济利益的期限，或使用期限不确定等无形资产确定为使用寿命不确定的无形资产。

使用寿命不确定的判断依据：①来源于合同性权利或其他法定权利，但合同规定或法律规定无明确使用年限；②综合同行业情况或相关专家论证等，仍无法判断无形资产为公司带来经济利益的期限。

每年年末，对使用寿命不确定无形资产使用寿命进行复核，主要采取自下而上的方式，由无形资产使用相关部门进行基础复核，评价使用寿命不确定判断依据是否存在变化等。

4. 无形资产的减值测试方法及减值准备计提方法

资产负债表日，本公司对无形资产检查是否存在可能发生减值的迹象，当存在减值迹象时应进行减值测试确认其可收回金额，按账面价值与可收回金额孰低计提减值准备，减值损失一经计提，在以后会计期间不再转回。

无形资产可收回金额根据资产公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者孰高确定。

5. 内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准，以及开发阶段支出符合资本化条件的具体标准

(1) 确认原则：

对于自行研究开发的项目，本公司按研究阶段与开发阶段两个部分分别进行核算，其中，研究阶段是指为获取新的技术和知识等所进行的有计划的调查；开发阶段是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划

或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。相应地，公司内部研究开发项目的支出，也区分为研究阶段支出与开发阶段支出。

研究阶段支出，于发生时计入当期损益。开发阶段支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：

1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

并且，对于以前期间已经费用化的支出不再调整。

(2) 公司针对产品设计和开发程序的控制将内部研究开发项目区分为研究阶段与开发阶段，具体标准为：

研究阶段：

1) 立项：公司研发中心依据市场调研、国家产业政策、科技发展动态及企业经营发展方向负责编制《项目建议书》、《项目任务书》，报总经理批准立项；

2) 实施：公司研发中心项目经理（或项目组长）编制项目新产品《项目开发计划》，经研发中心主任审核，报请总经理或主管副总经理批准。公司协调各部门为研发中心研究人员配备必要的专业人才及环境、设备、仪器、材料、技术资料等；

3) 评审：公司在设计研究过程中依据设计程序或者特殊情况，由项目组长提出、研发部部长组织相关部门和人员进行系统、综合的评审，目的是评价内外部资源对研发项目是否仍具适宜性，评价研发项目过程是否仍具有有效性；并提出

相应的纠正措施，以便在早期避免产品的各种不合格和缺陷，最终形成相应的评审记录。

4) 输出文件：由公司研发中心项目经理将研发过程形成文件。

5) 制作样品首件：由公司研发中心项目经理组织相关部门制作新产品首件，经评审小组对首件设计、工艺、工装、检具是否符合相关要求评定后，出具《首件鉴定报告》。

6) 型式检测：新产品首件鉴定合格后，由研发中心组织进行新产品小批试生产。试生产产品经本公司质量管理部门检验后，由研发中心注册部委托国家或行业检测机构对新产品样品进行检测，若不能满足研究设计要求，则通过分析后由项目经理组织解决并重复本步骤；若满足研究设计要求并出具《试制产品检验报告》。至此完成研究开发项目研究阶段。

开发阶段：

1) 开发阶段启动：研究阶段结束后，将需转化为产品或应用于生产的技术成果，经主管经理批准后进行开发立项，《开发启动审批表》作为开发阶段项目资本化开始的依据；

2) 性能检测：对于部分类型的试制产品，本公司会根据市场需要，由本公司研发中心注册部委托具有专业资质的检测机构进行各种性能试验，如材料疲劳试验、磨损试验等，由其出具相关的检验报告。

3) 审批：根据相关规定由研发中心临床项目部向国家指定的具有临床验证资格的医疗机构伦理委员会申请新产品的临床验证；

4) 临床验证与评价：在国家指定的具有临床验证资格的医疗机构进行临床验证，由公司研发中心注册项目部按照产品注册要求，对新产品进行临床评价，以确保产品满足使用要求，并形成临床评价记录。

5) 产品注册、认证：产品注册是指向国家食品药品监督管理部门申请新产品的产品注册。产品注册过程由研发中心注册项目部负责实施，相关部门予以配合。对于部分产品，本公司会根据市场需要，同时向美国或欧盟相关监管部门申请 FDA 认证或 CE 认证。取得产品注册证明后由财务部门根据项目开发实际支出

情况进行核算。至此，本项开发阶段完成，开发阶段形成的开发支出转入无形资产。

(七) 长期待摊费用

本公司长期待摊费用是指已经支出，但受益期限在一年以上（不含一年）的各项费用，主要包括车位使用费、房屋装修费等。长期待摊费用按费用项目的受益期限分期摊销。若长期待摊的费用项目不能使以后会计期间受益，则将尚未摊销的该项目的摊余价值全部转入当期损益。

(八) 政府补助

(1) 政府补助类型

政府补助主要包括与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助两种类型。

(2) 政府补助会计处理

与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益；按照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益。与收益相关的政府补助，分别下列情况处理：①用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间，计入当期损益；②用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

(九) 递延所得税资产和递延所得税负债

本公司递延所得税资产和递延所得税负债的确认：

(1) 根据资产、负债的账面价值与其计税基础之间的差额（未作为资产和负债确认的项目按照税法规定可以确定其计税基础的，确定该计税基础为其差额），按照预期收回该资产或清偿该负债期间的适用税率计算确认递延所得税资产或递延所得税负债。

(2) 递延所得税资产的确认以很可能取得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。资产负债表日，有确凿证据表明未来期间很可能获得足够的应纳税所得额用来抵扣可抵扣暂时性差异的，确认以前会计期间未确认的递延所得

税资产。如未来期间很可能无法获得足够的应纳税所得额用以抵扣递延所得税资产的，则减记递延所得税资产的账面价值。

(3) 对与子公司及联营企业投资相关的应纳税暂时性差异，确认递延所得税负债，除非本公司能够控制暂时性差异转回的时间且该暂时性差异在可预见的未来很可能不会转回。对与子公司及联营企业投资相关的可抵扣暂时性差异，当该暂时性差异在可预见的未来很可能转回且未来很可能获得用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额时，确认递延所得税资产。

(十) 主要会计政策、会计估计变更

报告期内本公司无主要会计政策、会计估计变更。

五、报告期内的税费

(一) 公司应缴纳的主要税种及各税种的法定税率

税种	计税依据	法定税率
增值税	销售收入	17%
城市维护建设税	应缴流转税税额	5%
教育费附加	应缴流转税税额	3%
企业所得税	应纳税所得额	15%、25%

经北京市昌平区国家税务局批复《关于批准增值税一般纳税人资格认定申请的批复》（昌国税函[2005]10350号），公司自2005年9月1日起被认定为增值税一般纳税人。

(二) 公司享受的税收减免

本公司于2003年5月30日首次被认定为高新技术企业，根据国务院审批的《北京市新技术产业开发试验区暂行条例》（国函[1988]74号）和《国家税务总局关于北京市新技术产业开发实验区区域调整后有关企业所得税问题的复函》（国税函[2002]182号），公司自设立之日起减按15%税率缴纳企业所得税，且执行三免三减半的税收优惠政策，2006年、2007年和2008年企业所得税减半征收。2008年12月，本公司重新取得高新技术企业证书，有效期三年，根据《高新技术企业认定管理办法》、《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》等相关法律、法规的规定，自2008年1月1

日起,公司可享受企业所得税减按 15%税率征收的优惠政策,税收优惠期为 3 年。2008 年至 2010 年,公司享受的实际企业所得税税率为 7.5%、15%和 15%。根据北京市科学技术委员会 2011 年 9 月 14 日《关于公示北京市 2011 年度第一批通过复审高新技术企业名单的通知》,本公司高新技术企业复审在 2011 年已完成,2011 年度按 15%计算应纳所得税。2011 年 9 月 14 日,北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局共同签发《高新技术企业证书》(GR2011111000226 号),确认公司为高新技术企业,有效期三年。根据《高新技术企业认定管理办法》、《中华人民共和国企业所得税法》、《中华人民共和国企业所得税法实施条例》等相关法律、法规的规定,自 2011 年 1 月 1 日起,公司可享受企业所得税减按 15%税率征收的优惠政策,税收优惠期为 3 年。

六、主营业务收入分部报告

(一) 分地区的业务分部

单位: 万元

收入项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
华东地区	3,597.65	3,863.96	1,579.24
华南地区	1,150.11	473.44	420.41
华中地区	2,187.19	1,121.54	976.53
华北地区	2,696.69	1,838.63	1,105.36
西北地区	465.79	251.04	130.25
西南地区	566.44	595.62	304.77
东北地区	1,005.42	1,079.25	567.18
海外	18.75		
合计	11,688.05	9,223.48	5,083.74

(二) 分产品的业务分部

单位: 万元

收入项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
髋关节	8,909.56	6,599.71	3,309.62
膝关节	1,741.13	1,308.02	724.91
代理商品	1,037.36	1,315.75	1,049.21
总计	11,688.05	9,223.48	5,083.74

七、非经常性损益

经大信会计师事务所有限公司审计确认，本公司最近三年非经常性损益明细如下：

单位：万元

项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
计入当期损益的政府补助，但与公司正常经营业务密切相关，符合国家政策规定、按照一定标准定额或定量持续享受的政府补助除外	285.76	91.08	2.82
越权审批或无正式批准文件的税收返还、减免			
企业取得子公司、联营企业及合营企业的投资成本小于取得投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值产生的收益			93.56
除上述各项之外的其他营业外收支净额	3.84	-8.00	-0.41
非经营性损益对利润总额的影响的合计	289.60	83.08	95.97
减：所得税影响数	43.44	12.46	14.39
归属于母公司的非经常性损益影响数	246.16	70.62	81.58
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	3,498.18	2,935.83	1,203.59

报告期内，本公司扣除非经常性损益前后净利润如下：

单位：万元

项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
扣除非经常性损益前归属于母公司的净利润	3,744.35	3,006.45	1,285.17
扣除非经常性损益后归属于母公司的净利润	3,498.18	2,935.83	1,203.59

八、主要财务指标

(一) 主要财务指标

项目	2011 年 12 月 31 日 /2011 年度	2010 年 12 月 31 日 /2010 年度	2009 年 12 月 31 日 /2009 年度
流动比率	4.42	4.19	1.99
速动比率	3.11	3.07	0.86
资产负债率(母公司)	18.64%	17.86%	30.92%
应收账款周转率(次数)	8.97	20.71	46.20
存货周转率(次数)	1.61	1.72	1.58
无形资产(扣除土地使用权)占净资产比例	0.97%	0.34%	0.00%
归属于公司股东的每股净资产(元)	3.06	2.46	2.51
归属于公司股东的净利润(万元)	3,744.35	3,006.45	1,285.17

归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润(万元)	3,498.18	2,935.83	1,203.59
息税折旧摊销前利润(万元)	4,781.67	3,792.50	1,655.78
利息保障倍数(倍)		3,551.80	473.17
每股经营活动现金流量(元)	0.49	0.78	0.98
每股净现金流量(元)	-0.14	1.01	0.60

注：相关财务指标计算公式：

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=速动资产/流动负债

资产负债率=负债总额/资产总额×100%

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额

存货周转率=销售成本/存货平均余额

归属于公司股东的每股净资产=年度末归属于公司股东的所有者权益/年度末普通股股份总数

息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+利息支出+折旧+摊销

利息保障倍数=(利润总额+利息支出)/利息支出

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本

(二) 报告期内加权平均计算的净资产收益率及每股收益

根据中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》所载之计算公式计算，报告期内本公司净资产收益率和每股收益如下：

项目		加权平均净资产收益率	每股收益(元)	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2009年	52.62%	1.15	1.15
	2010年	51.64%	1.28	1.28
	2011年	41.73%	1.10	1.10
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2009年	49.28%	1.08	1.08
	2010年	50.43%	1.25	1.25
	2011年	38.99%	1.03	1.03

(1) 加权平均净资产收益率

$$\text{加权平均净资产收益率} = P / \left(E_0 + \frac{NP}{2} + E_i \times \frac{M_i}{M_0} - E_j \times \frac{M_j}{M_0} \pm E_k \times \frac{M_k}{M_0} \right)$$

其中：P分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润；NP为归属于公司普通股股东的净利润；E₀为归属于公司普通股股东的期初净资产；E_i为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产；E_j为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M₀为报告期月份数；M_i为新增净资产下一月份起至报告期期末的月份数；M_j为减少净资产下一月份起至报告期期末的月份数；E_k为因其他交易或事项引起的净资产增减变动；M_k为发生其他净资产增减变动下一月份起至报告期期末的月份数。

(2) 基本每股收益

$$\text{基本每股收益} = \frac{P}{S}$$

$$S = S_0 + S_1 + S_i \times \frac{M_i}{M_0} - S_j \times \frac{M_j}{M_0} - S_k$$

其中：P为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润；S为发行在外的普通股加权平均数；S₀为期初股份总数；S₁为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；S_i为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；S_j为报告期因回购等减少股份数；S_k为报告期缩股数；M₀为报告期月份数；M_i为增加股份下一月份起至报告期期末的月份数；M_j为减少股份下一月份起至报告期期末的月份数。

九、发行人历次资产评估情况

为爱康有限股份制改制提供价值参考依据，中京民信（北京）资产评估有限公司接受委托对爱康有限股东全部权益价值进行评估，并于2010年4月27日出具了京信评报字（2010）第032号《资产评估报告书》。

中京民信（北京）资产评估有限公司以2009年12月31日为评估基准日，主要采用成本法（资产基础法）和收益法对爱康有限股东全部权益进行评估。

采用成本法评估的净值为5,585.46万元，评估增值率70.37%，成本法评估结果如下：

项目	账面价值	评估价值	增值额	增值率
	A	B	C=B-A	D=C/A*100%
流动资产	2,627.41	3,514.80	887.39	33.77%
非流动资产	1,965.72	3,385.43	1,419.71	72.22%

项目	账面价值	评估价值	增值额	增值率
	A	B	C=B-A	D=C/A*100%
其中：长期股权投资	141.60	149.06	7.46	5.27%
固定资产	1,732.08	2,041.68	309.60	17.87%
无形资产		1,102.65	1,102.65	
长期待摊费用	88.06	88.06		
递延所得税资产	3.98	3.98		
资产总计	4,593.13	6,900.23	2,307.10	50.23%
流动负债	1,314.77	1,314.77		
非流动负债				
负债总计	1,314.77	1,314.77		
净资产	3,278.36	5,585.46	2,307.10	70.37%

注：账面价值摘自当时的审计报告，与本次首次公开发行并在创业板上市的审计报告存在差异。

公司流动资产增值 887.39 万元，主要是存货中库存商品按照该产品市场中不含税销售价格扣除相应的税费，计算确定增值 874.05 万元。公司非流动资产增值 1,419.71 万元，主要是公司自主研发取得的专利申请技术增值 1,102.65 万元；公司位于北京市昌平区科技园区白浮泉路 10 号的生产经营用房增值 299.46 万元。

采用收益法评估的净值为 7,539.22 万元，评估增值率 129.97%。

评估机构选取收益法的评估结果作为其最终评估结果。本公司未依据该评估报告的评估值进行账务调整。

十、发行人历次验资情况

（一）公司设立时的验资报告

为爱康有限申请设立登记，北京燕平会计师事务所有限责任公司于 2003 年 4 月 23 日出具了燕会科验字（2003）第 084 号《验资报告》，验证确认爱康有限实际收到股东缴纳的 100 万元货币资金，注册资本为 100 万元。

（二）2007 年公司股东增资的验资报告

2007 年 2 月 9 日爱康有限股东会决议增加注册资本，由 100 万元增至 300 万元，本次增资以货币方式分期缴纳。

为爱康有限 2007 年股东增资第一期 60 万元出资，2007 年 3 月 14 日北京中润恒方会计师事务所有限责任公司出具了中润恒方（2007）第 Y1614 号《验资报告》，验证确认爱康有限收到股东缴纳的 60 万元货币资金，累计实收资本 160 万元，认缴注册资本 300 万元。

为爱康有限 2007 年股东增资第二期 100 万元出资，2007 年 6 月 12 日北京润鹏冀能会计师事务所有限责任公司出具了京润（审）字[2007]H2384 号《验资报告》，验证确认爱康有限收到股东缴纳的 100 万元货币资金，累计实收资本 260 万元，认缴注册资本 300 万元。

为爱康有限 2007 年股东增资第三期 40 万元出资，2007 年 11 月 29 日北京森和光会计师事务所有限责任公司出具了森会验字[2007]第 03-352 号《验资报告》，验证确认爱康有限收到股东缴纳的 40 万元货币资金，累计实收资本 300 万元，注册资本 300 万元。

（三）2008 年公司股东第一次增资的验资报告

2008 年 4 月 15 日爱康有限股东会决议增加注册资本，由 300 万元增至 800 万元，本次增资以货币方式分期缴纳。

为爱康有限 2008 年股东第一次增资 500 万元出资，2008 年 4 月 16 日北京润鹏冀能会计师事务所有限责任公司出具了京润（验）字[2008]第-23067 号《验资报告》，验证确认爱康有限收到股东缴纳的 500 万元货币资金，累计实收资本 800 万元，注册资本 800 万元。

（四）2008 年公司股东第二次增资的验资报告

2008 年 8 月 2 日爱康有限股东会决议增加注册资本，由 800 万元增至 1,300 万元，本次增资以货币方式分期缴纳。

为爱康有限 2008 年股东第二次增资第一期 150 万元出资，2008 年 8 月 15 日北京润鹏冀能会计师事务所有限责任公司出具了京润（验）字[2008]-26453 号《验资报告》，验证确认爱康有限收到股东缴纳的 150 万元货币资金，累计实收资本 950 万元，认缴注册资本 1,300 万元。

为爱康有限 2008 年股东第二次增资第二期 150 万元出资，2008 年 12 月 10 日北京润鹏冀能会计师事务所有限责任公司出具了京润（验）字[2008]-29734 号《验资报告》，验证确认爱康有限收到股东缴纳的 150 万元货币资金，累计实收资本 1,100 万元，认缴注册资本 1,300 万元。

为爱康有限 2008 年股东第二次增资第三期 200 万元出资，2009 年 11 月 18 日北京润鹏冀能会计师事务所有限责任公司出具了京润（验）字[2009]-213829 号《验资报告》，验证确认爱康有限收到股东缴纳的 200 万元货币资金，累计实收资本 1,300 万元，注册资本 1,300 万元。

（五）2010 年公司整体变更设立为股份有限公司的验资报告

2010 年 4 月 30 日爱康有限股东会决议，同意以公司截至 2009 年 12 月 31 日经审计的净资产折股整体变更设立股份有限公司。

为爱康有限 2010 年整体变更设立股份有限公司，2010 年 5 月 5 日大信会计师事务所有限公司出具了大信验字[2010]第 1-0024 号《验资报告》，验证确认爱康宜诚净资产折合成股份总额 1,300 万股，实收资本 1,300 万元，认缴注册资本 1,300 万元。全体发起人股东已全额认购其认缴的股份。

本次公司整体变更为股份有限公司时，将当时经审计净资产按照 1:0.3965 的比例折为股本 1,300 万股，其余计入资本公积。

（六）2010 年第一次增资的验资报告

2010 年 5 月 28 日，公司股东大会通过决议同意梁川咨询以货币资金增资人民币 2,100 万元，增资价格为 14.538 元/股。

为爱康宜诚 2010 年第一次增资，2010 年 6 月 24 日大信会计师事务所有限公司出具了大信验字[2010]第 1-0040 号《验资报告》，验证确认梁川咨询已缴纳 2,100 万元，其中 1,444,444 元作为注册资本投入，取得公司 10%的股权，其余作为资本公积。增资后累计实收资本 14,444,444 元，注册资本 14,444,444 元。

（七）历次验资复核

本公司历次验资业经大信会计师事务所有限公司复核确认，并出具大信专审字[2011]第 1-0428 号《验资复核报告》。

(八) 2010 年第二次增资的验资报告

2010 年 7 月 17 日，公司股东大会通过决议增资，以资本溢价形成的资本公积 19,555,556 元转增股本 19,555,556 股。

为爱康宜诚 2010 年第二次增资，2010 年 7 月 22 日大信会计师事务所有限公司出具了大信验字[2010]第 1-0044 号《验资报告》，验证确认爱康宜诚已将资本公积 19,555,556 元转增资本，增资后实收资本 3,400 万元，注册资本 3,400 万元。

十一、财务状况分析

(一) 资产构成分析

1. 总构成及变动情况分析

报告期内，公司资产构成如下表所示：

单位：万元

资 产	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动资产	9,835.34	76.97%	7,505.32	73.53%	2,932.02	61.62%
非流动资产	2,942.21	23.03%	2,702.44	26.47%	1,826.24	38.38%
资产总计	12,777.55	100.00%	10,207.76	100.00%	4,758.26	100.00%

报告期内公司资产规模快速增长，2009 年末、2010 年末和 2011 年末总资产分别为 4,758.26 万元、10,207.76 万元和 12,777.55 万元，2009 年末、2010 年末和 2011 年末总资产分别较上年增长了 58.82%、114.53%和 25.17%。公司最近三年资产总额持续增长的主要原因为：（1）公司持续盈利且业务规模不断扩大，报告期内公司的净利润总额为 8,035.97 万元；（2）报告期内公司股东以现金增资方式累计投入资金 2,300.00 万元，促进了公司总资产规模的增长。

2009 年、2010 年和 2011 年公司当年净利润及收到股东投入资金情况如下：

单位：万元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 度	合计
净利润	3,744.35	3,006.45	1,285.17	8,035.97
当期收到的股东出资	0.00	2,100.00	200.00	2,300.00
合计	3,744.35	5,106.45	1,485.17	10,335.97

报告期内公司资产主要为流动资产, 2009 年末、2010 年末和 2011 年末, 公司流动资产占总资产的比例分别为 61.62%、73.53%和 76.97%, 公司流动资产占总资产比重相对较高, 2010 年末流动资产占总资产的比重较 2009 年末有一定幅度的上升, 主要原因是公司业务规模不断扩张, 与公司主营业务密切相关的货币资金、应收账款和存货等流动资产增长较多, 2010 年末公司非流动资产虽然也有一定程度的上升, 但低于流动资产增幅。2011 年末流动资产占总资产的比重较 2010 年末有一定比例的上升, 主要系公司存货、应收票据和应收账款增加所致。

2. 流动资产分析

单位: 万元

资 产	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
货币资金	3,941.97	40.08%	4,408.11	58.73%	972.88	33.18%
应收票据	601.69	6.12%	48.95	0.65%		
应收账款	1,912.38	19.44%	700.40	9.33%	190.43	6.49%
预付款项	258.50	2.63%	244.03	3.25%	65.31	2.23%
其他应收款	104.01	1.06%	104.32	1.39%	43.51	1.48%
存 货	2,916.80	29.66%	1,999.53	26.64%	1,659.88	56.61%
其他流动资产	100.00	1.02%				
流动资产合计	9,835.34	100.00%	7,505.33	100.00%	2,932.02	100.00%

2009 年末、2010 年末和 2011 年末公司的流动资产主要是由货币资金、存货和应收账款构成, 其合计金额分别占当期流动资产的 96.28%、94.70%和 89.18%。

(1) 货币资金

单位: 万元

项 目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
库存现金	2.88	0.62	2.68
银行存款	3,939.09	4,344.65	970.20
其他货币资金		62.84	
合 计	3,941.97	4,408.11	972.88

货币资金中绝大部分为银行存款, 其他货币资金为信用证保证金。2009 年末、2010 年末和 2011 年末公司货币资金占流动资产的比例分别为 33.18%、58.73%和 40.08%, 货币资金占流动资产的比重较高, 短期内公司现金资金较充裕。货

币资金持续增长的原因主要有两个方面：（1）公司收入规模不断扩大，经营性现金流入逐年增加，2009 年、2010 年和 2011 年经营性现金净流入额分别为 1,275.26 万元、2,639.65 万元和 1,677.89 万元；（2）股东于 2009 年、2010 年和 2011 年通过增资扩股的形式累计投入资金分别为 200 万元、2,100 万元和 0.00 万元。

（2）存货

2009 年末、2010 年末和 2011 年末，公司存货余额分别为 1,659.88 万元、1,999.53 万元和 2,916.80 万元，存货占公司流动资产的比重分别为 56.61%、26.64%和 29.66%。2009 年末、2010 年末和 2011 年末，发行人存货中原材料的主要构成内容为毛坯件、钛合金棒材和超高分子量聚乙烯材料等；在产品 and 产成品的主要内容为人工髋关节和膝关节产品；库存商品主要为骨水泥。其数量和金额的具体情况为：

单位：万元

项 目	2011 年 12 月 31 日			2010 年 12 月 31 日			2009 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	数量	账面余额	跌价准备	数量	账面余额	跌价准备	数量
原材料	936.72		-	612.39		-	496.14		-
低值易耗品	213.85		-	206.63		-	63.04		-
在产品	955.43		11,014	568.15		5,764	229.73		3,853
产成品	756.90		9,385	498.21		6,780	619.69		6,828
库存商品	53.90		3,287	114.15		3,897	251.28		13,306
合 计	2,916.80		-	1,999.53		-	1,659.88		-

注：在产品、产成品和库存商品中进口关节的数量以关节产品的主要部件柄和髁的数量为依据来计量，库存商品中骨水泥的计量单位为盒。

主要存货类别各期末同比变动情况如下表所示：

项 目	2011 年 VS2010		2010 年 VS2009		2009 年 VS2008	
	金额变动	数量变动	金额变动	数量变动	金额变动	数量变动
原材料	52.96%		23.43%		84.05%	
低值易耗品	3.49%		227.78%		32.27%	
在产品	68.17%	91.08%	147.31%	49.60%	140.81%	235.92%
产成品	51.92%	38.42%	-19.60%	-0.70%	-8.77%	21.21%
库存商品	-52.78%	-15.65%	-54.57%	-70.71%	-35.48%	-26.19%
合 计	45.87%	-	20.46%	-	12.05%	-

由上表可以看出,报告期各期末公司主要类别存货的数量、金额变动基本一致。

报告期内存货的上升主要来自于原材料、在产品和产成品的增加,主要是由于公司报告期内生产规模和销售规模的持续扩大而导致的。

发行人主要产品各年度产销量情况如下表所示:

类别	2009 年			2010 年			2011 年		
	产量	销量	期末存货	产量	销量	期末存货	产量	销量	期末存货
膝关节	2,604	1,742	1,872	2,401	3,171	1,074	5,435	4,436	2,069
髋关节	14,703	13,918	4,956	27,136	26,053	5,706	36,233	34,623	7,316

注:膝关节和髋关节的数量以主要部件柄和髁的数量为准。

从上表可以看出,公司在报告期内生产规模和销售规模的持续扩大。由于原材料采购周期相对较长,一般为1-3个月,为保障生产平稳、正常进行,公司将增加原材料的储备。公司主要生产产品的生产工序较为复杂,生产周期较长,一般约为2个月。随着产品产量的增加,在产品数量也大量增加。报告期内原材料和在产品占同期销售成本的比重如下所示:

项 目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
期末存货余额(万元):			
原材料	936.72	612.39	496.14
在产品	955.43	568.15	229.73
销售成本(万元):			
	3,963.36	3,145.92	2,489.01
各类存货占当当年销售成本的比重:			
原材料	24%	19%	20%
在产品	24%	18%	9%
相当于几个月的存货(月):			
原材料	2.8	2.3	2.4
在产品	2.9	2.2	1.1

如上所述,原材料在报告期内相当于分别储存了2.4个月、2.3个月和2.8个月的量,在产品相当于分别储存了1.1个月、2.2个月和2.9个月的量,属于合理范围之内。

同行业可比上市公司年末存货余额及存货占销售成本比重的变动情况:

可比公司	项目	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
威高股份	存货（万元）	38,022.20	31,900.20
	其中：原材料	16,955.50	14,494.00
	在产品	-	-
	销售成本（万元）	110,285.80	87,723.60
	存货周转率	3.15	2.87
	原材料占销售成本比重	15.37%	16.52%
	在产品占销售成本比重	-	-
创生控股	存货（万元）	4,620.90	4,355.70
	其中：原材料	1,153.50	1,453.90
	在产品	1,417.90	1,551.70
	销售成本（万元）	7,937.80	6,226.20
	存货周转率	1.77	1.43
	原材料占销售成本比重	14.53%	23.35%
	在产品占销售成本比重	17.86%	24.92%
康辉医疗	存货（万元）	8,626.60	7,567.40
	其中：原材料	1,995.30	1,908.80
	在产品	1,604.90	1,753.30
	销售成本（万元）	7,130.70	5,471.90
	存货周转率	0.88	0.85
	原材料占销售成本比重	27.98%	34.88%
	在产品占销售成本比重	22.51%	32.04%

注：数据来源于威高股份、创生控股和康辉医疗的公开披露信息。

总体来看，报告期公司与上述可比公司原材料和在产品占销售成本的比重与创生控股和威高股份比较接近。2009 年末、2010 年末和 2011 年末，发行人存货周转率分别为 1.58、1.72 和 1.61，存货周转率保持稳定目前存货周转率已与创生控股相当。

报告期内产成品占同期销售成本的比重如下所示：

项 目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
产成品（万元）	756.90	498.21	619.69
销售成本（万元）	3,963.36	3,145.92	2,489.01
产成品当年销售成本的比重	19%	16%	25%
产成品相当于几个月的存货（月）	2.3	1.9	3.0

发行人存货中产成品的变动原因为：1）公司根据预计销售量来安排生产，2008 年以前，公司处于成长初期，在实际生产经营过程中，产品生产的结构性安排不够合理，导致部分产品期末库存量较大。从 2009 年开始，公司逐步改进生产管理制度，以市场为导向，制定详细的生产计划，使得产品生产的结构性安

排更加合理。2) 2011 年, 由于公司的产能扩大, 并且由于 A3、SR 等系列新产品线集中推出, 也导致产成品上升, 但均在合理范围内。

根据公司常年的经验及公司产品的生产周期, 公司主要生产产品的生产周期为 2 个月左右, 因此公司通常的备货量至少保持约 2-3 个月的销量(即产成品成本占当年销售成本的比率为 17%-25%), 才能较好地保障供给, 但实际运营中公司由于生产能力限制, 会出现不同程度的产品的缺货。

2009 年末、2010 年末和 2011 年末产成品成本占当年销售成本的比率分别为 25%、16%和 19%, 在合理范围内。

2010 年末, 公司低值易耗品增幅较大, 主要是由于公司计划加大市场开拓力度, 预计会增加较多新的经销商, 公司因此增加了手术工具的储备, 此外, 报品种类的增多也导致了报告期内公司存货余额的增加。

各期末公司库存商品主要是进口骨水泥产品, 库存商品逐年减少主要原因是公司改进管理制度, 以市场为导向制定详细的采购计划, 减少了公司备货量。

报告期内各期采购金额考虑扣除营业成本、直接人工成本、折旧费等相关因素影响后与各期末存货余额变动金额不一致的原因主要为研发领用。

(3) 应收票据

2009 年末、2010 年末和 2011 年末, 本公司应收票据账面价值分别为 0.00 万元、48.95 万元和 601.69 万元, 均为银行承兑汇票, 占流动资产的比率分别为 0%、0.65%和 6.12%, 应收票据增加主要是由于公司在保证货款安全条件下, 为客户提供更便利的付款方式所致, 且应收票据可以背书转让, 可以提高公司的资金利用率。

(4) 应收账款

1) 应收账款变动分析

单位: 万元

项 目	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日
	金额	增幅	金额	增幅	金额
账面余额	2,015.03	172.82%	738.60	263.48%	203.20
坏账准备	102.65	168.72%	38.20	199.14%	12.77
账面价值	1,912.38	173.04%	700.40	267.80%	190.43

本公司应收账款主要为应收经销商款项及西麦克斯应收客户款项, 2009 年末、2010 年末和 2011 年末, 本公司应收账款账面价值分别为 190.43 万元、700.40

万元和 1,912.38 万元，占流动资产的比率分别为 6.49%、9.33%和 19.44%，应收账款增加主要是由于：

①公司对于合作历史较长，订货量较大，以往信用记录良好的经销商或首批备货量较大的经销商给予一定的信用期限，以 30 天为主，最长为 90 天。公司人工关节产品以现销现收模式为主，信用销售为辅，报告期内，随着公司业务的发展，公司给予一定信用期限的经销商数量有所增加，因此 2010 年末应收账款余额增幅较大，但由于仍以现销为主，应收账款余额占营业收入比重仍相对较小。2011 年末应收账款增加主要系公司对原有信用期客户销量增加以及新增信用期客户增加所致。

②合并范围增加导致报告期内应收账款余额增加，2009 年公司合并范围增加了一家子公司——西麦克斯。本公司的客户主要是经销商，大多采用现销方式，期末应收账款余额占营业收入比重较小；而西麦克斯主要代理强生公司的人工关节产品，其客户主要是医院，以信用销售为主，期末应收账款余额占西麦克斯营业收入比重较大。

单位：万元

项 目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
母公司账面净值（抵销后）	1,746.08	471.18	49.10
子公司账面净值（抵销后）	166.30	229.22	141.33
合 计	1,912.38	700.40	190.43

2) 账龄分析

单位：万元

账 龄	2011 年 12 月 31 日			2010 年 12 月 31 日			2009 年 12 月 31 日		
	余额	比例	坏账准备	余额	比例	坏账准备	余额	比例	坏账准备
1 年以内	2,005.74	99.54%	100.71	730.88	98.95%	36.54	202.06	99.44%	12.53
1 至 2 年	4.21	0.21%	0.42	6.58	0.89%	1.32	1.14	0.56%	0.23
2 至 3 年	5.08	0.25%	1.52	1.14	0.15%	0.34			
3 至 4 年									
4 至 5 年									
5 年以上									
合 计	2,015.03	100.00%	102.65	738.60	100.00%	38.20	203.20	100.00%	12.77

报告期内本公司应收账款账龄结构合理,与本公司行业和经营特点相符。截至 2011 年 12 月 31 日,本公司账龄在一年以内的应收账款占应收账款总额的 99.54%,应收账款的质量良好。2011 年末,本公司应收账款余额前五名单位的金额合计为 576.25 万元,占当期应收账款期末账面余额的 28.60%,前五名单位欠款均在一年以内。报告期末,本公司应收账款中无应收关联方款项。

3) 应收账款前十大客户

2011 年 12 月 31 日应收账款前十大客户名称及金额:

单位: 万元

序号	客户	金额	占应收款项的比例%	销售金额(含税)	占销售金额的比重
1	北京大学第三医院	131.21	6.51%	530.27	24.74%
2	武汉世纪同康科技有限公司	120.89	6.00%	495.61	24.39%
3	哈尔滨华辰医疗器械有限公司	117.43	5.83%	375.93	31.24%
4	河北瑞朗医疗器材有限公司	110.54	5.49%	578.55	19.11%
5	洪泽睿智贸易有限公司	96.18	4.77%	111.19	86.50%
6	北京博瑞康尼商贸有限公司	94.19	4.67%	227.19	41.46%
7	北京希亿欣然医疗器材有限公司	79.10	3.93%	270.16	29.28%
8	河南富邦医疗设备有限公司	77.75	3.86%	602.30	12.91%
9	广西南宁龙翔健医疗器械有限责任公司	76.80	3.81%	194.94	39.40%
10	上海惠泓医疗器械有限公司	57.47	2.85%	178.08	32.27%
合计		961.56	47.72%	3,564.22	26.98%

2010 年 12 月 31 日应收账款前十大客户名称及金额:

单位: 万元

序号	客户	金额	占应收款项的比例%	销售金额(含税)	占销售金额的比重
1	北京大学第三医院	185.99	25.18%	773.52	24.05%
2	江西省天诚科技发展有限公司	76.96	10.42%	392.09	19.63%
3	杭州鼎一医疗器械有限公司	60.00	8.12%	352.24	17.03%
4	南京海尼湾科技有限公司	40.00	5.42%	219.59	18.22%
5	湖南博瑞新特药有限公司	39.72	5.38%	244.44	16.25%
6	赤峰市中心医院	36.65	4.96%	53.37	68.67%
7	山东德贝尔商贸有限公司	32.67	4.42%	81.87	39.90%
8	泰州市海陵区宏康医疗器械有限公司	26.85	3.64%	133.18	20.16%
9	吉林省华健医疗器械有限公司	25.57	3.46%	85.85	29.78%
10	北京泰福康科技发展有限公司	22.20	3.01%	51.54	43.08%
合计		546.61	74.01%	2,387.69	22.89%

2009 年 12 月 31 日应收账款前十大客户名称及金额:

单位: 万元

序号	客户	金额	占应收款项的比例	销售金额	占销售金额的比重
1	北京大学第三医院	99.40	48.92%	-	-
2	北京麦克琳达医疗器械有限公司	26.91	13.24%	-	-
3	深圳市博恩医疗器材有限公司	16.56	8.15%	18.95	87.41%
4	长沙玖达医疗器械有限公司	15.66	7.70%	16.74	93.52%
5	淄博浩顺医疗器械销售有限公司	8.63	4.25%	30.46	28.35%
6	济南金优医疗器械有限公司	7.34	3.61%	15.60	47.02%
7	延庆县医院	6.17	3.04%	-	-
8	四川泽愚医疗科技有限公司	5.08	2.50%	10.08	50.39%
9	武警北京总队第二医院	4.98	2.45%	-	-
10	北京昌安泰科技发展有限公司	4.25	2.09%	89.73	4.74%
合计		194.98	95.96%	181.56	-

注: 2009 年西麦克斯的销售额尚未纳入合并范围。

2009 年, 发行人扣除因合并范围增加导致的应收账款增加的影响后, 前十大应收账款合计占对应销售额的比重为 31.68%, 2010 年和 2011 年前十大应收账款合计占对应销售额的比重分别为 22.89%和 26.98%, 该比率在报告期内相对稳定。

(5) 预付账款

1) 预付账款变动分析

单位: 万元

项 目	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日
	金额	增幅	金额	增幅	金额
预付账款	258.50	5.93%	244.03	273.64%	65.31

本公司预付账款主要是购买设备、原材料的预付款和预付的检验费, 2009 年末、2010 年末和 2011 年末预付账款余额分别为 65.31 万元、244.03 万元和 258.50 万元, 占流动资产的比重分别为 2.23%、3.25%和 2.63%, 占比较小。

2010 年末预付账款较 2009 年末预付账款增加 178.72 万元, 主要是本公司收入规模不断扩大, 为适应公司发展、提高产能, 2010 年本公司购进新的生产设备, 期末预付设备款增加; 同时本公司加大研发投入, 新产品及在研产品检验量增加, 因此 2010 年末预付检验费增加, 同时随着原材料采购规模的扩大, 预付采购款项也有所增加。

2010 年预付账款的主要构成为：

单位名称	款项性质	金额(万元)	占预付款项总额的比例%	账龄
纳川鼎华（北京）科技有限公司	预付设备款	85.30	34.96	一年以内
天津市医疗器械质量监督检验中心	预付检测费	48.22	19.76	一年以内
邦美（上海）商贸有限公司	预付货款	20.28	8.31	一年以内
苏州优贝特医疗器械有限公司	预付货款	15.00	6.15	一年以内
合 计		168.80	69.18	

2) 账龄分析

单位：万元

账 龄	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	245.01	94.78%	241.86	99.11%	64.81	99.23%
1 至 2 年	11.32	4.38%	2.17	0.89%	0.50	0.77%
2 至 3 年	2.17	0.84%				
3 年以上						
合 计	258.50	100.00%	244.03	100.00%	65.31	100.00%

2011 年末本公司 1 年以内预付账款占预付账款期末余额的 94.78%，1-2 年的占 4.38%，预付账款质量良好。

(6) 其他应收款

1) 其他应收款变动分析

单位：万元

项 目	2011 年		2010 年		2009 年
	金额	增幅	金额	增幅	金额
账面余额	119.03	5.92%	112.38	137.59%	47.30
坏账准备	15.02	86.35%	8.06	112.66%	3.79
账面价值	104.01	-0.30%	104.32	139.76%	43.51

本公司其他应收款主要包括房租押金、预付房租、招标保证金、预付取暖费、产品保证金等，回收风险较小，2009 年末、2010 年末和 2011 年末其他应收款账面价值占流动资产的比例分别为 1.48%、1.39%和 1.06%，占比较低。

2010 年末其他应收款较 2009 年末增加 139.76%，原因有：①本公司规模不断扩大，2010 年新增了房屋租赁，使得 2010 年末房屋租赁押金、预付房租及相应取暖费增加；②投标保证金增加。

本公司其他应收款账面余额明细如下：

单位：万元

项 目	2011 年	2010 年	2009 年
房屋押金	48.93	45.95	3.01
预付房租	21.27	24.02	8.92
投标保证金	22.20	18.23	9.73
预付取暖费	3.21	13.19	5.57
代理强生产品保证金	9.49	8.99	4.50
预付会议押金	0.20	-	12.00
其他	13.74	2.00	3.57
合 计	119.03	112.38	47.30

2) 其他应收款账龄分析

报告期内，公司其他应收款账龄及分布比例如下：

单位：万元

账 龄	2011 年 12 月 31 日			2010 年 12 月 31 日			2009 年 12 月 31 日		
	余额	比例	坏账准备	余额	比例	坏账准备	余额	比例	坏账准备
1 年以内	61.60	51.75%	3.08	99.37	88.43%	4.96	37.78	79.87%	1.89
1 至 2 年	54.42	45.72%	10.88	8.43	7.50%	1.72	9.52	20.13%	1.90
2 至 3 年	2.26	1.89%	0.68	4.58	4.07%	1.37			
3 至 4 年	0.75	0.64%	0.38						
4 至 5 年									
5 年以上									
合 计	119.03	100.00%	15.02	112.38	100.00%	8.06	47.30	100.00%	3.79

2011 年末，本公司其他应收账款余额中欠款金额前五名单位的金额合计为 77.10 万元，占当期其他应收款期末账面余额的 64.77%，报告期末，本公司其他应收款余额中无应收关联方款项。

(7) 其他流动资产

2011 年末其他流动资产余额为 100.00 万元，主要系公司在制作和报送招股说明书和其他发行申请文件的阶段发生的中介机构专业服务费。

3. 非流动资产分析

单位：万元

资 产	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
固定资产	2,509.56	85.30%	1,885.88	69.78%	1,734.91	95.00%
在建工程	14.36	0.49%	548.06	20.28%	-	-
无形资产	100.88	3.43%	28.25	1.05%	-	-
开发支出	112.65	3.83%	74.95	2.77%	-	-
长期待摊费用	125.74	4.27%	128.56	4.76%	88.06	4.82%
递延所得税资产	79.02	2.69%	36.73	1.36%	3.27	0.18%
非流动资产合计	2,942.21	100.00%	2,702.44	100.00%	1,826.24	100.00%

2009年末、2010年末和2011年非流动资产分别较上年增长了52.25%、47.98%和8.87%，增速较快，主要原因是近三年公司业务增长迅速，为扩大生产规模，报告期内公司购进了大量机器设备。

公司的非流动资产主要是固定资产和在建工程，2009年末、2010年末和2011年末，其金额分别占当期非流动资产的95.00%、90.06%和85.79%。

(1) 固定资产

单位：万元

项 目	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
房屋建筑物	713.88	28.45%	753.60	39.96%	793.32	45.73%
机器设备	1,701.97	67.82%	1,018.84	54.02%	831.11	47.90%
运输设备	43.56	1.74%	59.00	3.13%	74.43	4.29%
其他设备	50.15	2.00%	54.44	2.89%	36.05	2.08%
合 计	2,509.56	100.00%	1,885.88	100.00%	1,734.91	100.00%

公司的固定资产主要为房屋建筑物和机器设备，2009年末、2010年末和2011年末，两项合计金额分别占当期固定资产的比重为93.63%、93.98%和96.27%。其中房屋建筑物位于北京市昌平区白浮泉路10号2层，该房屋购置于2008年11月；机器设备主要系生产用车床、铣床、检测设备、喷涂设备、雕刻设备、切割设备等。

报告期内，固定资产增加的情况如下：

单位：万元

项目	2011 年	2010 年	2009 年
固定资产增加（原值）	981.51	374.52	745.27
其中：新增机器设备（原值）	961.02	336.29	639.06

2009 年末，公司固定资产较上年增加 55.31%，主要是由于公司为扩大产能而购入切割机、数控机床、雕刻机等生产设备。2010 年末，公司固定资产较上年增加 8.70%，主要是由于公司继续扩大产能购入数控机床、测量机等生产设备。2011 年末，公司固定资产较上年增加 33.07%，主要是由于公司购入的数控机床、数控车床和模具等生产设备，以及 EBM 电子束熔融成型机由在建工程转入固定资产所致。

本公司除研发设备以外的固定资产折旧采用年限平均法计提，研发设备折旧采用双倍余额递减法计提。各类固定资产的预计使用寿命、预计净残值及年折旧率如下：

固定资产类别	预计使用寿命（年）	预计残值率（%）	年折旧率（%）
房屋建筑物	20	5	4.75
机器设备	3-15	5	6.33-31.67
运输设备	4-10	5	9.50-23.75
其他设备	3-10	5	9.50-31.67

截至 2011 年末，公司固定资产净额为 2,509.56 万元，综合成新率为 76.08%，固定资产整体较新，详细情况如下表：

单位：万元

类别	原值	累计折旧	减值准备	净值	成新率
房屋建筑物	837.39	123.51		713.88	85.25%
机器设备	2,253.46	551.49		1,701.97	75.53%
运输设备	93.96	50.40		43.56	46.36%
其他设备	113.84	63.69		50.15	44.05%
合计	3,298.65	789.09		2,509.56	76.08%

上述固定资产均为公司在业务经营过程中根据实际需要自行购入取得，目前均处于正常使用状态，无减值情形出现。

（2）在建工程

截止 2011 年 12 月 31 日，公司在建工程金额为 14.36 万元，占非流动资产比例为 0.49%，主要系需安装设备。

截至 2010 年 12 月 31 日，公司在建工程金额为 548.06 万元，系公司从瑞典进口的 Arcam EBM system 设备，截至 2010 年 12 月 31 日该设备尚未安装调试完毕，公司累计支付了合同价款的 90%。该设备运抵公司的时间为 2010 年 12 月 29 日，然后进行调试，已于 2011 年 2 月结转了固定资产。

Arcam EBM system 设备的具体用途：

公司引进 EBM 技术及设备，用于制造发行人开发出的 AK TTM 钛合金骨小梁金属（Titanium Trabecular Metal）新一代骨科植入物，AK TTM 对于人工关节、脊柱内固定及相关骨缺损填充、骨移植替代的手术治疗将会产生极其重要的意义，目前在研的新产品有用于全髋关节置换的 TTM 髌臼假体，TTM 金属骨缺损填充材料（包括髌臼翻修加强环、半球型加强环、碟形垫片、袖套、板块、套筒、颗粒、骨钉、骨桥、后髌以及各种整体型、半幅型、锥型、圆锥、三角型、楔型填充块、股骨头重建棒等）。

（3）无形资产

单位：万元

项 目	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日	
	原值	累计摊销	原值	累计摊销	原值	累计摊销
软件	32.81	11.22	29.05	0.80		
专利技术	83.46	4.17				
专利费	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15	1.15
合计	117.42	16.54	30.20	1.95	1.15	1.15

2011 年末公司无形资产账面净值为 100.88 万元，其中软件主要系公司购入的西门子 NX 软件和 CAXA 软件，摊销期限为 3 年。截至 2011 年 12 月 31 日累计摊销 11.22 万元。2011 年增加专利技术为公司自主研发形成的技术成果。

（4）开发支出

2009 年末公司无开发支出，2010 年末开发支出为 74.95 万元，2011 年当年投入的开发支出为 37.70 万元，系公司研发的 CP II 髋关节假体项目开发阶段的

有关支出。截至 2011 年末该项目开发阶段所发生的支出累计 112.65 万元。明细如下：

单位：元

支出项目	2010 年	2011 年
一、研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用	233,591.97	68,279.84
二、直接从事研发活动的本企业在职人员费用	129,081.56	145,184.83
三、专门用于研发活动的有关折旧费（按规定一次或分次摊入管理费的仪器和设备除外）	81,642.49	10,533.24
四、专门用于研发活动的有关租赁费	12,254.41	3,727.18
五、专门用于研发活动的有关无形资产摊销费		
六、专门用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费	71,519.50	113,770.00
七、研发成果论证、鉴定、评审、验收费用	4,595.00	2,505.00
八、与研发活动直接相关的其它费用	216,781.28	33,038.22
合计	749,466.21	377,038.31

(5) 递延所得税资产

截至 2009 年末、2010 年末和 2011 年末，公司递延所得税资产余额分别为 3.27 万元、36.73 万元和 79.02 万元。递延所得税资产由以下几部分形成：①应收账款、其他应收款计提的坏账准备；②未实现内部交易利润；③计提未发放的职工薪酬；④已发生尚未支付的费用；⑤固定资产折旧账面价值与计税基础的差异，具体明细如下：

单位：万元

项 目	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日	
	暂时性差异	递延所得税	暂时性差异	递延所得税	暂时性差异	递延所得税
资产减值准备	117.67	18.67	46.25	8.22	16.55	3.27
未实现内部交易利润	17.15	2.85	70.04	10.51		
计提未发放的工资	119.00	17.85	35.00	5.25		
已发生尚未支付的费用	190.00	28.50	85.00	12.75		
固定资产折旧	74.32	11.15				
合 计	518.14	79.02	236.29	36.73	16.55	3.27

(6) 长期待摊费用

单位：万元

项 目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
装修费	119.44	123.85	82.09
CE 认证费	6.30	4.71	5.97
合 计	125.74	128.56	88.06

2009 年末、2010 年末和 2011 年末公司长期待摊费用分别为 88.06 万元、128.56 万元和 125.74 万元，占期末非流动资产的比重分别为 4.82%和 4.76%和 4.27%，公司的长期待摊费用主要由 CE 认证费和房屋装修费组成，金额较小，其中 CE 认证费摊销期限为 5 年，租赁房产装修费摊销期限为租赁房产剩余租赁年限，自有房产装修费摊销期限为 5 年。

4. 公司资产减值准备计提情况

本公司依据自身业务特点和资产状况制定了合理的资产减值准备计提政策，详见本招股说明书本章“四、报告期内采用的主要会计政策和会计估计”。报告期内，本公司对各类资产进行了审慎核查并计提了充足的减值准备，具体情况如下表所示：

单位：万元

项 目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
坏账准备	117.67	46.25	16.55
其中：应收账款	102.65	38.20	12.76
其他应收款	15.02	8.05	3.79

(二) 负债构成分析

1. 总构成及变动情况

报告期内，公司的负债构成如下表：

单位：万元

负 债	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
流动负债	2,224.90	94.33%	1,790.93	97.70%	1,476.05	99.06%
非流动负债	133.68	5.67%	42.21	2.30%	14.03	0.94%
负债合计	2,358.58	100.00%	1,833.14	100.00%	1,490.09	100.00%

随着公司业务的不不断扩大，报告期内公司资产规模增长较快，负债规模也随之有所增加，2009 年末、2010 年末和 2011 年末公司负债总额分别为 1,490.09 万元、1,833.14 万元和 2,358.58 万元，报告期内公司非流动负债占比较低。

2. 流动负债科目分析

单位：万元

负 债	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
短期借款					70.00	4.74%
应付账款	987.86	44.40%	731.06	40.82%	549.33	37.22%
预收款项	245.93	11.05%	391.87	21.88%	326.75	22.14%
应付职工薪酬	126.13	5.67%	41.30	2.31%	0.62	0.04%
应交税费	688.15	30.93%	395.06	22.06%	170.85	11.57%
其他应付款	176.83	7.95%	231.64	12.93%	358.50	24.29%
流动负债合计	2,224.90	100.00%	1,790.93	100.00%	1,476.05	100.00%

2009 年末、2010 年末和 2011 年末流动负债分别较上年末增长了 21.68%、21.33%和 24.23%，流动负债增加主要原因是应付账款和应交税费随着公司业务规模的扩张而有所增加。但整体来看流动负债增长速度低于流动资产增长速度，主要是公司一直注重资产运营管理能力，并合理利用自有资金、减少银行信贷资金和其他借款。

从结构上看，报告期内，公司的流动负债主要包括应付账款、预收账款和应交税费，合计金额分别占当期流动负债的 70.93%、84.76%和 86.38%。

(1) 短期借款

单位：万元

项 目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
保证借款			70.00
合 计			70.00

2009 年末的短期借款由北京首创投资担保有限责任公司提供连带责任保证，并由公司部分股东及管理人员以家庭财产承担无限连带责任的反担保。该笔借款已于 2010 年偿还，截止 2011 年 12 月 31 日公司不存在短期借款。

(2) 应付账款

2009 年末、2010 年末和 2011 年末本公司应付账款余额分别为 549.33 万元、731.06 万元和 987.86 万元，占当期流动负债的比例分别为 37.22%、40.82%和 44.40%，应付账款逐年上升，主要是由于随着公司生产规模的不断扩大，公司原

材料的采购金额相应增加，同时公司为提升资金利用效率，充分利用供应商提供的信用期延期支付货款所致。

本公司应付账款账龄结构如下表：

单位：万元

账 龄	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	944.60	95.62%	709.84	97.10%	548.90	99.92%
1 至 2 年	26.98	2.73%	21.07	2.88%	0.43	0.08%
2 至 3 年	16.13	1.63%	0.15	0.02%		
3 年以上	0.15	0.02%				
合 计	987.86	100.00%	731.06	100.00%	549.33	100.00%

2009 年末、2010 年末和 2011 年末，公司账龄在一年以内的应付账款金额占比分别为 99.92%、97.10%和 95.62%，应付账款期末余额中，无应付持有本公司 5%(含 5%)以上股份的股东单位的款项。

(3) 预收账款

2009 年末、2010 年末和 2011 年末，本公司预收账款余额分别为 326.75 万元、391.87 万元和 245.93 万元，占当期流动负债的比例分别为 22.14%、21.88%和 11.05%。

预收账款主要是预收经销商的货款。2009 年以来随着公司规模不断扩大，公司加强了生产管理，产品生产的结构性安排更加合理。2010 年由于结构性缺货较多，导致预收账款偏高，2011 年随着产能的扩大和生产计划安排更贴近市场，结构性缺货有所缓解，预收账款相应降低。

本公司预收账款账龄结构如下表：

单位：万元

账 龄	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	244.28	99.33%	391.84	99.99%	326.25	99.85%
1 至 2 年	1.65	0.67%	0.01	0.00%	0.50	0.15%
2 至 3 年	0.00		0.02	0.01%		
3 年以上	0.00					
合 计	245.93	100.00%	391.87	100.00%	326.75	100.00%

2009 年末、2010 年末和 2011 年末，公司预收账款中账龄在一年以内的占比分别为 99.85%、99.99%和 99.33%，一年以上预收账款占比较小，期末账龄合理。预收账款期末余额中，无应付持有本公司 5%(含 5%)以上股份的股东单位的款项。

(4) 应付职工薪酬

2009 年、2010 年和 2011 年，公司平均员工人数分别为 177 人、238 人和 262 人。2009 年末、2010 年末和 2011 年末，公司应付职工薪酬分别为 0.62 万元、41.30 万元和 126.13 万元。2010 年末和 2011 年末应付职工薪酬较大，主要系公司计提尚未发放的奖金。

(5) 应交税费

单位：万元

税 种	税率	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
增值税	17%	386.77	164.39	80.32
企业所得税	15%/25%	265.08	197.94	82.52
城市维护建设税	5%	19.34	11.83	4.02
教育费附加	3%	11.60	7.10	2.41
个人所得税		5.36	13.80	1.58
合 计		688.15	395.06	170.85

报告期内，本公司的应交税费主要为应交增值税和应交企业所得税。

2009 年末、2010 年末和 2011 年末，应交税费逐年增大，分别为 170.85 万元、395.06 万元和 688.15 万元，这主要是报告期内公司营业收入和利润不断增加所致。

(6) 其他应付款

公司其他应付款主要是收取经销商产品质量保证金、个人借款及往来欠款，2009 年末、2010 年末和 2011 年末，其他应付款分别为 358.50 万元、231.64 万元和 176.83 万元，分别占当期流动负债的 24.29%、12.93%和 7.95%，呈逐年下降趋势。

2009 年-2011 年其他应付款余额情况如下：

单位：万元

项 目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
经销商产品质量保证金	138.46	146.28	135.63
向关联方借款			154.60
股权转让款			50.00
往来欠款			12.00
其他	0.38	0.36	6.27
尚未支付的其他费用	37.99	85.00	
合 计	176.83	231.64	358.50

公司其他应付款下降主要是随着公司业务规模的不断扩大，公司短期资金压力好转，逐步偿还借款并减少往来欠款，截至 2011 年末关联方借款及往来欠款已全部清偿，关联方往来明细详见“第七章 同业竞争和关联交易”之“二、关联交易”之“（四）发行人最近三年主要关联交易事项”。

2009 年-2011 年其他应付款账龄余额情况如下：

单位：万元

账 龄	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
1 年以内	38.13	21.56%	114.88	49.60%	111.40	31.07%
1 至 2 年	29.75	16.82%	23.36	10.08%	6.00	1.67%
2 至 3 年	23.36	13.21%	6.00	2.59%	7.50	2.09%
3 年以上	85.59	48.41%	87.40	37.73%	233.60	65.17%
合 计	176.83	100.00%	231.64	100.00%	358.50	100.00%

账龄超过一年以上的其他应付款主要为收取经销商产品质量保证金及个人借款，2011 年末超过一年以上的其他应付款主要为经销商产品质量保证金。

发行人向经销商收取质量保证金是为了保障《经销协议》能够较好地履行。减少和控制个别经销商窜货、扰乱价格体系等违约行为的发生，从根本上保护发行人和绝大多数经销商的共同利益。

根据经销商所代理产品大类的不同，相应收取不同金额的保证金。其中经销髋关节产品的经销商的保证金金额为 4,500 元，经销膝关节产品的经销商收取的保证金金额为 12,000 元，两类产品同时经销的则按 16,500 元收取。如经公司考察和研究，按上述标准收取保证金，还不足以对经销商有效制约的，经公司核准

后,可适当提高该经销商保证金额度。随着公司销售规模的扩大、抗风险能力的增强,不再对规模较大、实力较强的经销商收取保证金。

3. 非流动负债科目分析

(1) 递延所得税负债

2009 年末、2010 年末和 2011 年末,公司递延所得税负债分别为 14.03 万元、14.03 万元和 14.03 万元,该项负债系报告期内发生非同一控制下企业合并产生营业外收入 93.56 万元,产生应纳税暂时性差异,按照 15%计算递延所得税负债 14.03 万元。

(2) 专项应付款

2010 年末公司专项应付款为 28.18 万元,系公司收到科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心、中关村科技园区管委会无偿资助的 86.80 万元,截至 2010 年 12 月 31 日已用于解剖型、后稳定、高屈曲膝关节假体项目的费用性支出 58.62 万元,相应结转营业外收入 58.62 万元,剩余 28.18 万元作为专项应付款。截至 2011 年 12 月 31 日,该项目的累计费用性支出为 61.44 万元,2011 年结转营业外收入 2.82 万元,剩余 25.36 万元作为专项应付款。

(3) 其他非流动负债

公司其他非流动负债为政府补助形成的递延收益项目。截至 2011 年 12 月 31 日,其他非流动负债 94.29 万元,主要系根据《北京市经济与信息委员会关于北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司定制型骨与关节假体产业化技术项目资金申请报告的批复》所获得的资金 220 万元中用于补偿公司以后期间相关费用而形成的相关递延收益。

4. 或有负债

无

(三) 报告期内所有者权益变动情况

单位：万元

项 目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
股 本	3,400.00	3,400.00	1,300.00
资本公积	1,888.65	1,888.65	
盈余公积	651.76	293.57	188.86
未分配利润	4,478.56	2,792.40	1,779.31
少数股东权益			
合 计	10,418.97	8,374.62	3,268.17

1. 股本

2008-2011 年，公司股本变动情况具体如下：

单位：万元

项 目	验资报告日期	出资方式	出资额	合计
2008 年第一次增资	2008 年 4 月	货币	500.00	500.00
2008 年第二次增资	2008 年 8 月	货币	150.00	500.00
	2008 年 12 月	货币	150.00	
	2009 年 11 月	货币	200.00	
2010 年第一次增资	2010 年 6 月	货币	144.44	144.44
2010 年第二次增资	2010 年 7 月	资本公积转增	1,955.56	1,955.56
合 计			3,100.00	3,100.00

截至 2011 年 12 月 31 日，公司股本总额为 3,400 万元。

2. 资本公积

单位：万元

项 目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
股本溢价	1,888.65	1,888.65	-
其他资本公积	-	-	-
合 计	1,888.65	1,888.65	-

根据爱康有限 2010 年 4 月 30 日关于公司改制变更的决议，公司股东同意以爱康有限截至 2009 年 12 月 31 日经审计的净资产折股整体变更设立股份有限公司。2009 年 12 月 31 日审计后净资产为 3,278.37 万元，按照 1:0.3965 折股，股本合计 1,300 万股，进入资本公积 1,978.37 万元。

2011 年 2 月 27 日，大信出具大信专审字[2011]第 1-1182 号，对截至 2009 年 12 月 31 日的净资产进行调整，调整后的净资产为 3,188.65 万元。

2010年5月28日,公司股东大会通过决议同意梁川咨询以货币增资人民币2,100万元,增资价格为14.538元/股。其中144.44万元作为注册资本投入,取得公司10%的股权,其余1,955.56万元作为资本公积。

2010年7月17日,公司股东大会决议增资,以资本溢价形成的资本公积1,955.56万元转增股本1,955.56万股。

截至2011年12月31日,资本公积余额为1,888.65万元,全部为净资产折股形成。

3. 盈余公积

单位:万元

项 目	2011年12月31日	2010年12月31日	2009年12月31日
盈余公积	651.76	293.57	188.86
合 计	651.76	293.57	188.86

报告期内公司均提取净利润的10%作为法定盈余公积,2009年、2010年和2011年分别提取了120.56万元、293.57万元和358.19万元。

2009年公司以净资产折股,将2009年底账面盈余公积余额188.86万元,全部转为资本公积。截至2011年末公司盈余公积为651.76万元。

4. 未分配利润

单位:万元

项 目	2011年12月31日	2010年12月31日	2009年12月31日
调整前上年末未分配利润	2,792.40	1,779.31	614.71
调整年初未分配利润合计数(调增+,调减-)			
调整后年初未分配利润	2,792.40	1,779.31	614.71
加:本期归属于母公司所有者的净利润	3,744.35	3,006.45	1,285.17
减:提取法定盈余公积	358.19	293.57	120.56
提取任意盈余公积			
提取一般风险准备			
应付普通股股利	1,700.00		
转作资本公积	0.00	1,699.78	
期末未分配利润	4,478.56	2,792.40	1,779.31

(四) 偿债能力分析

报告期内公司偿债能力指标情况如下：

资产负债表指标	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
流动比率	4.42	4.19	1.99
速动比率	3.11	3.07	0.86
资产负债率(母公司)	18.64%	17.86%	30.92%
利润表指标	2011 年度	2010 年度	2009 年度
息税折旧摊销前利润(万元)	4,781.67	3,792.50	1,655.78
利息保障倍数(倍)	-	3,551.80	473.17

1. 资产负债率

2009 年末、2010 年和 2011 年末，母公司资产负债率分别为 30.92%、17.86% 和 18.64%，呈现逐年下降趋势，主要原因有以下两点：

(1) 报告期内公司资产总额持续快速增长，2009 年末、2010 年末和 2011 年末，总资产分别较上年增长了 58.82%、114.53%和 25.17%。总资产快速增长的驱动因素为：一是公司持续盈利且业务规模不断扩张，最近三年公司的净利润总额为 8,035.97 万元；二是公司股东通过增资扩股促进了资产规模的增长，2009 年、2010 年和 2011 年股东累计增资 2,300.00 万元。

(2) 报告期内公司负债总额持续增长，2009 年末、2010 年末和 2011 年末负债总额分别较上年增长了 22.83%、23.02%和 28.66%，低于总资产的增长速度。主要是公司一直注重资产运营管理能力，强调稳健经营，合理利用自有资金、减少银行信贷资金和其他借款。

总体来看，公司资产负债率处于较为合理水平，经营稳健，负债主要为因结算周转产生的无息负债，偿债风险较小。与同行业上市公司相比，公司的资产负债率也处于较为合理的范围。

2009-2011 年可比公司资产负债率：

公司名称	上市地点	股票代码	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
康辉医疗	纽约证券交易所	KH	NA	9.02%	21.26%
威高股份	香港交易所	1066	NA	21.84%	25.53%
创生控股	香港交易所	325	NA	6.79%	30.45%
发行人	-	-	18.64%	17.86%	30.92%

数据来源：上述各公司的招股说明书及定期报告

2. 流动比率、速动比率

2009 年末、2010 年末和 2011 年末，公司的流动比率分别为 1.99、4.19 和 4.42；速动比率分别为 0.86、3.07 和 3.11；流动比率和速动比率均保持增长，表明公司资产的流动性和短期偿债能力逐渐增强。

项 目	2011 年 12 月 31 日		2010 年 12 月 31 日		2009 年 12 月 31 日
	金额	增幅	金额	增幅	金额
流动资产	9,835.34	31.04%	7,505.33	155.98%	2,932.02
其中： 存货	2,916.80	45.87%	1,999.53	20.46%	1,659.88
流动负债	2,224.90	24.23%	1,790.93	21.33%	1,476.05

(1) 流动比率

报告期内公司流动比率上升较快，主要是由于公司流动资产增长较快，而流动负债增长相对较慢，2009 年末、2010 年末和 2011 年末流动资产同比分别增长了 63.20%、155.98%和 31.04%，而流动负债的增幅分别为 21.68%、21.33%和 24.23%。

(2) 速动比率

2009 年末速动比率较低，主要是公司存货占比较大。2010 年和 2011 年货币资金和应收账款等速动资产增长较快，同时存货占流动资产比率下降，导致速动比率上升。整体来看公司资产流动性逐渐变好，短期偿债能力较强。

3. 息税折旧摊销前利润及利息保障倍数

报告期内息税折旧摊销前利润及利息保障倍数均较高，说明目前的资产负债结构可以保证按时足额偿还借款利息，公司的偿债风险较小。

(五) 资产周转能力分析

项目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
应收账款周转率(次数)	8.97	20.71	46.20
存货周转率(次数)	1.61	1.72	1.58

报告期内存货周转率较为稳定。应收账款周转率虽有所降低，但仍处于较高的周转速度。

1. 应收账款周转率

(1) 应收账款周转能力变动分析

项目	2011 年 12 月 31 日	2010 年 12 月 31 日	2009 年 12 月 31 日
营业收入（万元）	11,713.73	9,223.48	5,083.74
应收账款（万元）	1,912.38	700.40	190.43
应收账款周转率(次数)	8.97	20.71	46.20
应收账款周转天数	40	17	8

报告期内公司的应收账款周转率逐年下降，主要是由于应收账款期初余额较小，使得报告期内应收账款增速相对较快所致。但从整体来看，公司应收账款周转率仍然较高，周转能力较强。

(2) 应收账款周转能力与同行业上市公司比较

公司作为骨科医疗器械生产企业，国内上市公司中没有与发行人主营业务相同的企业。本次选取与发行人经营模式和从属行业相类似的上市公司和国内类似公司进行比较分析。发行人与同行业公司的应收账款周转率比较如下：

公 司	2010 年度	
	应收账款周转率（次/年）	应收账款周转天数（天）
创生股份	3.49	103
威高股份	2.58	140
康辉医疗	4.94	73
微创医疗	4.11	88
冠昊生物	5.29	68
乐普医疗	5.70	63
本公司	20.71	17

从上表可以看出，2010 年，发行人的应收账款周转天数明显快于同行业上市公司，发行人 2011 年应收账款周转率为 8.97，应收账款周转天数为 40 天，仍远快于同行业水平。

2. 存货周转率

2009 年末、2010 年末和 2011 年末公司存货周转率分别为 1.58、1.72 和 1.61，存货周转率基本保持稳定。

(六) 财务状况综合评价

本公司管理层认为：最近三年公司财务状况和资产质量良好；公司制定了稳健的会计政策和会计估计，主要资产的质量良好，减值准备计提充分合理；公司资产整体营运效率良好，应收账款和存货的周转速度较快；短期内经营现金流充足，偿债能力较强。

十二、盈利能力分析

(一) 营业收入

单位：万元

项目	2011 年度		2010 年度		2009 年度
	金额	同比	金额	同比	金额
主营业务收入	11,688.05	26.72%	9,223.48	81.43%	5,083.74
其他业务收入	25.68				
合 计	11,713.73	27.00%	9,223.48	81.43%	5,083.74

报告期内，本公司营业收入分别为 5,083.74 万元、9,223.48 万元和 11,713.73 万元，主要来自拥有自主知识产权的人工关节产品。公司专注于人工关节领域，报告期内营业收入获得快速增长，2009 年、2010 年和 2011 年同比增长分别为 81.88%、81.43%和 27.00%。2011 年其他业务收入为公司收取的检测费。

1. 按产品划分的主营业务收入结构

单位：万元

产品类别	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
髋关节	8,909.56	76.23%	6,599.71	71.55%	3,309.62	65.10%
膝关节	1,741.13	14.90%	1,308.02	14.18%	724.91	14.26%
代理商品	1,037.36	8.88%	1,315.75	14.27%	1,049.21	20.64%
合 计	11,688.05	100.00%	9,223.48	100.00%	5,083.74	100.00%

从营业收入的结构上看，本公司自有产品覆盖了膝关节与髋关节两大人工关节领域，其中髋关节占比较大。同时为满足客户的多层次需求，公司代理了 Tecres S. P. A. 公司的骨水泥和强生公司的旋转平台人工膝关节等产品。报告期内公司营业收入结构稳定，髋关节与膝关节收入占比稳中略有上升，分别为 79.36%、85.73%和 91.12%，拥有自主知识产权的产品主导地位明显，产品结构合理。

报告期内代理销售产品情况如下表所示：

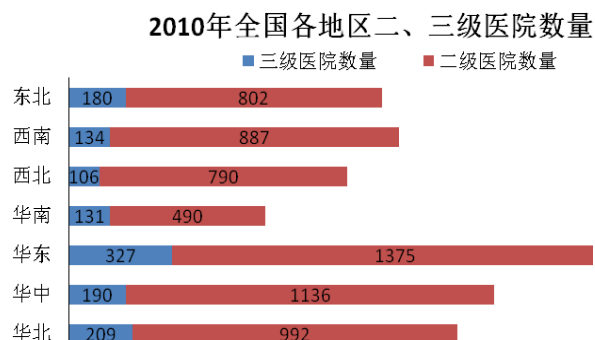
	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	销售数量	销售金额 (万元)	销售数量	销售金额 (万元)	销售数量	销售金额 (万元)
强生产品	188	462.49	249	599.54	238	401.07
骨水泥	20,343	574.87	22,942	667.38	21,927	587.46
其他				48.82		60.68
合计		1,037.36		1,315.75		1,049.21

2. 按地区划分的主营业务收入结构

单位：万元

地区	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华东地区	3,597.65	30.78%	3,863.96	41.89%	1,579.24	31.06%
华南地区	1,150.11	9.84%	473.44	5.14%	420.41	8.27%
华中地区	2,187.19	18.71%	1,121.54	12.16%	976.53	19.21%
华北地区	2,696.69	23.07%	1,838.63	19.93%	1,105.36	21.74%
西北地区	465.79	3.99%	251.04	2.72%	130.25	2.56%
西南地区	566.44	4.85%	595.62	6.46%	304.77	6.00%
东北地区	1,005.42	8.60%	1,079.25	11.70%	567.18	11.16%
海外	18.75	0.16%				
合 计	11,688.05	100.00%	9,223.48	100.00%	5,083.74	100.00%

近年来国民经济发展势头良好、城镇居民人均可支配收入快速增长，医疗消费观念普遍提高，公司将二、三级医院数量较多的华东和华北地区作为两大核心营销市场，并辐射其他地区。产品在上述区域已获得较高的认可度，其中“爱康”作为人工关节领域主要的国产品牌之一，已拥有一定的知名度。报告期内，华东地区是公司首要销售市场，营业收入占全国营业收入的比重分别为 31.06%、41.89%和 30.78%；华北地区是公司第二大销售市场，营业收入占全国营业收入的比重分别为 21.74%、19.93%和 23.07%。公司立足于上述成熟稳定的核心营销市场，以全国化战略营销服务为目标积极拓展新的市场，报告期内市场的成功开拓使主营业务收入呈持续快速增长态势。



数据来源：《2011 中国卫生统计年鉴》

3. 主营业务收入增长情况

单位：万元

收入项目	2011 年度		2010 年度		2009 年度
	金额	同比	金额	同比	金额
髋关节	8,909.56	35.00%	6,599.71	99.41%	3,309.62
膝关节	1,741.13	33.11%	1,308.02	80.44%	724.91
代理商品	1,037.36	-21.16%	1,315.75	25.40%	1,049.21
合 计	11,688.05	26.72%	9,223.48	81.43%	5,083.74

报告期内本公司膝关节、髋关节营业收入快速增长。2009 年、2010 年和 2011 年髋关节营业收入增长幅度分别为 83.89%、99.41%和 35.00%；2009 年、2010 年和 2011 年膝关节营业收入增长幅度分别为 175.88%、80.44%和 33.11%。增长的首要原因是终端市场对膝关节和髋关节产品需求持续增长，公司依托人工关节行业市场容量的上升，积极拓展销售网络，加之产品认可度不断提高，销售量增长较快。其次，公司人工关节新产品的性能更加优良，获利能力更强。

(1) 人工膝关节由股骨髁、胫骨平台、胫骨垫片等部件组成。其中股骨髁是人工膝关节产品中的主要部件之一，报告期内人工膝关节销售量情况如下：

产品系列	2011 年度		2010 年度		2009 年度
	数量(套)	数量同比	数量(套)	数量同比	数量(套)
膝关节	4,436	39.89%	3,171	82.03%	1,742
AK-KNEE	0	-100.00%	278	-63.61%	764
JPX-KNEE	4,428	53.06%	2,893	195.60%	978
A3-KNEE	8				

报告期内公司膝关节销售量分别为 1,742 套、3,171 套和 4,436 套。2009 年公司开始批量生产 JPX-KNEE 型膝关节，2010 年和 2011 年继续扩大生产规模。

JPX-KNEE 型膝关节具有解剖型、后稳定、高屈曲的特点, 获得了较高的市场认可度, 因此在很大程度上促进了公司膝关节销量的提高。

JPX-KNEE 型膝关节每套的销售定价比 AK-KNEE 高。报告期内 JPX-KNEE 型膝关节占膝关节的销售比重不断提高, 分别为 62.87%、92.45%和 99.59%。膝关节产品的结构性调整促进了营业收入的增长。

A3-KNEE 为 A3 全尺寸高屈曲全膝关节系统新产品, 该产品共 12 种尺寸的股骨髁假体与 13 种尺寸的胫骨平台假体完全互换搭配使用, 极大增加了术中的灵活性, 能够适应各种病人的特殊解剖形态, 该产品于 2011 年 12 月上市, 2011 年销售量为 8 套。

(2) 人工髋关节由股骨柄、髋臼(包括外杯、内衬)、股骨头、双动头和螺钉等部件组成, 部件可组合成全髋关节和半髋关节。人工髋关节销售情况如下:

产品系列	2011 年度		2010 年度		2009 年度
	数量(套)	数量同比	数量(套)	数量同比	数量(套)
髋关节	34,623	32.89%	26,053	87.19%	13,918
骨水泥型-AK 系列	14,932	28.37%	11,632	79.84%	6,468
生物型-AK 系列	13,632	24.89%	10,915	84.34%	5,921
生物型-M 系列	5,506	64.36%	3,350	119.10%	1,529
生物型-MR 系列	553	254.49%	156		

报告期内公司人工髋关节产品销售量增长明显, 销售量分别为 13,918 套、26,053 套和 34,623 套。2008 年公司髋关节产品主要以 AK 系列骨水泥型髋关节和 AK 系列生物型髋关节为主, 2009 年公司开发并推出了 M 系列生物型髋关节产品, 2010 年开发并推出了 MR 生物组合型髋关节产品。受益于报告期内髋关节产品多样化, 2009 年、2010 年和 2011 年公司髋关节销售量增长分别为 93.55%、87.19%和 32.89%。

生物型髋关节每套的销售定价比骨水泥型高。报告期内生物型髋关节占髋关节的销售比重不断提高, 分别为 58.61%、62.00%和 63.19%。髋关节产品的结构性调整促进了营业收入的增长。

4. 营业收入增长原因分析

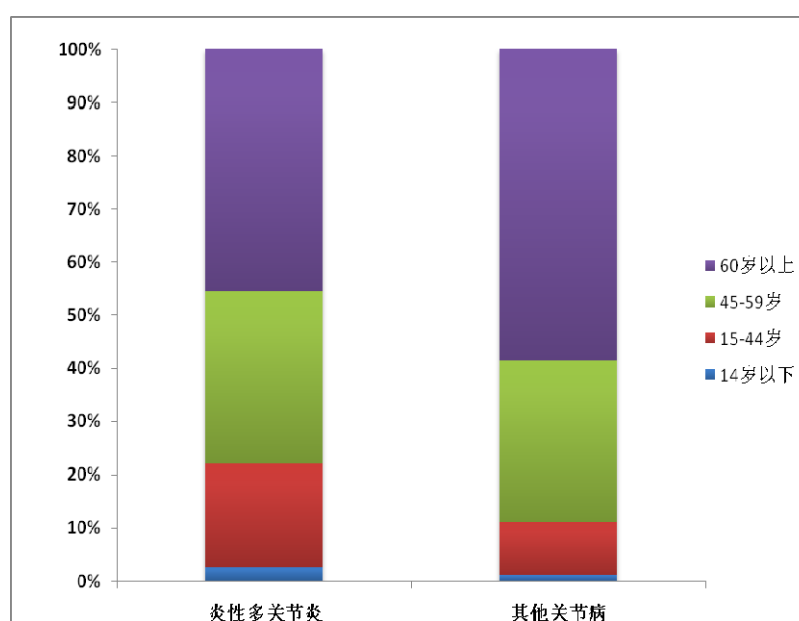
报告期内公司营业收入快速增长的主要原因有:

(1) 国内人工关节市场成长较快

人工关节市场的快速成长促进了公司业务的快速增长。近年来，国内人工关节市场规模呈逐年上升态势。根据中国医疗器械行业协会的统计，2007-2009 年三年中，中国人工关节市场规模从 7.5 亿元扩大到 11.8 亿元，年复合增长率为 25.4%。国内人工关节市场发展迅速的主要原因如下：

1) 人工关节植入者群体逐年扩大

人工关节植入者可以分为两类，一类是因交通事故等意外伤害导致的创伤性骨缺损，另一类是伴随年龄增长而出现的骨性疾病，常见类型为骨关节炎和类风湿关节炎，其发病率与年龄呈正相关趋势，年龄在 60 岁以上的老年人发病率最高。根据《2011 中国卫生统计年鉴》关于 2010 年医院出院病人的统计数据，其他关节病类病例中，年龄在 60 岁以上的患者占 58.60%，炎性多关节炎病例中年龄在 60 岁以上的患者占 45.50%。



数据来源：《2011 中国卫生统计年鉴》

中国人口基数大，人口老龄化率日益加剧，2007 年至 2009 年，老龄人口的人数和占比都逐年上升，根据《2011 中国卫生统计年鉴》显示，截至 2010 年，我国老龄人口（65 岁以上人口）约为 11,924 万，占比为 8.90%，而关节病与年龄之间存在正相关趋势，这意味着我国关节病类患者将呈上升趋势。

同时,受益于国民经济的快速增长,我国居民人均可支配收入以年均两位数的速度持续稳定增长,2010年城镇居民人均可支配收入达到19,109元。这为关节病类患者选择人工关节置换术来治疗疾病奠定了经济基础。

并且,国人自我保健意识日渐加强、关节置换手术被证明是安全、可靠的,人们逐渐接受了人工关节置换术以缓解或解除疼痛、纠正关节畸形、改善和恢复关节运动功能。

2) 国内人工关节技术渐趋成熟,替代进口品牌之势显著

人工关节置换术被称为20世纪骨科手术最伟大的突破之一,而现代人工髋关节外科技术是公认的一项人工材料在人体中使用最成功的外科技术。人工关节置换术过程中最关键的两大因素就是人工关节产品与手术操作技术,其中人工关节的优劣取决于人工关节材料和人工关节设计与加工工艺。

人工关节置换手术需要在洁净手术室中进行。近年来,我国医院建设数量的稳步上升、原有医院医疗水平的不断升级,为人工关节置换手术提供了良好的基础。

同时,在国产骨科医疗器械价格远低于进口骨科医疗器械价格的背景下,国产骨科医疗器械整体质量提升,竞争力加强。据中国医疗器械协会统计,2010年进口骨科医疗器械价格是国产骨科医疗器械的2-4倍,且国产骨科医疗器械整体质量较为稳定,故越来越多的患者倾向于主动选择国产骨科医疗器械。

我国人工关节技术在20世纪90年代后进入快速发展期,随着大量发达国家人工关节产品及技术进入中国市场,骨科国内外学者相互访问更加频繁,使得国内骨科医生的数量与执业水平同步提升。加之我国经济的发展和生物力学等基础学科领域水平的提高,使得我国人工关节理论及技术迅速发展,国内人工关节行业已经基本完成技术积累,逐渐与国际先进水平接轨,在某些方面甚至达到国际先进水平。凭借技术提升与价格优势,国内人工关节对进口骨科产品的替代之势已日益显著。

3) 医疗体制改革有利于促进国内居民的潜在需求

当前,我国正在进行整个医疗体制的改革,新的医改方案提出要建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度,完善医药卫生体系,推进公立医院改革,完善

基础设施建设，到 2020 年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立，这将使得居民的医疗保健得到更有效的保障，有利于刺激国民对于骨科医疗器械的潜在需求，对行业发展起到助力作用。

（2）公司销售网络建设与拓展

1) 销售网络

公司经过近几年的跨越式发展，已经树立起良好的品牌优势。公司成立初期，定位于国内二级以上医院，通过产品良好的质量和有竞争力的价格获得国内市场的认可。近几年，公司立足于原有的市场定位，不断的增大在三级医院的市场占有率，并依托国内医疗条件水平逐渐提高的大背景，销售区域向具备人工关节置换手术条件的二级以下医院延伸。报告期内，公司的经销商数量逐年增加，截至报告期末，公司共有分销商 390 余家。随着公司的营销网络的稳步拓展，公司的营业收入得到持续快速增长。

2) 推广手段

公司与医院合作研发项目的开展以及医生教育平台的建设：

医生对于人工关节产品的使用偏好，也就是产品在医生群体中的美誉度成为行业内的主要进入壁垒之一。骨科企业相对于其他医疗器械公司更贴近医生，扩大该医生群体的数量，成为各骨科企业竞争的制高点。

公司现有由 40 人组成的拥有丰富的研发经验的专业研发团队，形成了一套完整的研发体系，主要研发骨干均系具有十多年人工关节领域经验的资深人士，对国内外市场具有较高的熟知度。在国内骨科研发团队中素质较高，实力较强，公司重视与各医院和科研院校进行合作研究。

公司每年在全国范围内多次举办、参与人工关节学术活动，一直致力于医生教育平台的建设。这不仅增加了熟练掌握人工关节置换术的医生的数量，而且增强了“爱康”品牌在医生中的知名度，这些都在一定程度上为促进公司营业收入的增长奠定了良好的基础。

（3）公司质量管理体系建设

公司十分重视产品质量管理,并按照国际标准的要求,形成了一整套严格的质量管理制度和医疗器械生产质量管理规范。这使公司在产品质量管理水平、完善生产工艺、增强企业实力等方面,得到全面提升和加强。

(4) 公司生产能力逐年提高

公司现有三个生产车间,并拥有数控加工中心、数控车床、高精度磨床等先进生产设备及设施,可高标准独立完成各种骨科植入类产品的加工生产及清洗包装工作。同时公司建立了质量检验室、微裂纹检测室和水质检测实验室等专业检测室,引进了三坐标测量机、超高精度气动测量仪、自行设计并正在研制微米级的球面比较测量装置等,确保产品的各种技术参数得到严格执行。此外,报告期内公司对大部分生产和测试设备进行更新,现有设备的先进性在国内同行业企业中处于明显优势地位。新的生产设备的引进有效扩大了公司的产能并提高了生产效率,使公司可以抓住人工关节行业快速增长的机遇,实现市场份额的稳步扩张和营业收入的快速增长。

报告期内公司人工关节产能逐年上升,分别为 16,200 套、26,700 套和 50,500 套,公司生产能力的提高为公司营业收入的不断增长提供了有力保障。

(二) 营业成本

1. 营业成本结构

单位: 万元

产品类别	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
髋关节	2,745.44	69.27%	1,942.34	61.74%	1,435.85	57.69%
膝关节	572.23	14.44%	420.61	13.37%	304.34	12.23%
代理商品	645.69	16.29%	782.97	24.89%	748.82	30.08%
合 计	3,963.36	100.00%	3,145.92	100.00%	2,489.01	100.00%

报告期内,本公司营业成本分别为 2,489.01 万元、3,145.92 万元和 3,963.36 万元。代理产品成本的金额相对稳定,但是其占营业成本的比重逐年下降,主要是公司更加关注于推广自主知识产权的人工关节产品。由于规模效应、生产效率提高和原材料价格下降等因素的影响,营业成本的增长速度低于营业收入的增长速度。

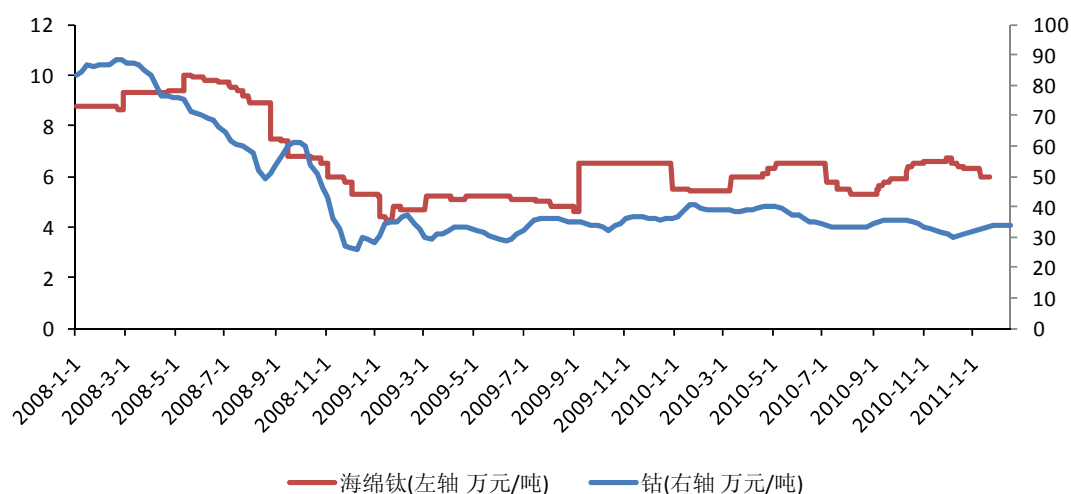
2. 按成本项目分类的营业成本构成

单位：万元

成本项目	2011 年		2010 年		2009 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,225.20	56.14%	1,517.06	48.22%	1,119.19	44.97%
直接人工	274.21	6.92%	234.70	7.46%	177.15	7.12%
制造费用	818.26	20.65%	611.19	19.43%	443.85	17.83%
代理商品	645.69	16.29%	782.97	24.89%	748.82	30.08%
合 计	3,963.36	100.0%	3,145.92	100.0%	2,489.01	100.0%

报告期内，公司人工关节产品直接材料占营业成本的比例分别为 44.97%、48.22%和 56.14%，占比变化不大，直接材料主要是委托加工毛坯件，如骨水泥型股骨柄、生物型股骨柄、股骨髁、球头等毛坯件。毛坯件主要原材料是锻造钛合金和铸造钴铬钼合金。与毛坯件相关的主要终端原材料海绵钛、钴的市场价格波动如下图：

主要原材料价格波动（2008-2010）



数据来源：中华商务网、Bloomberg

2009 年 2 月至 2010 年末，相关金属市场价格稳定中略有小幅上升。公司主要原材料钴铬钼合金毛坯件、钛合金毛坯件价格亦受市场价格以及供应商供给情况的影响，也逐步上升，影响公司产品单位直接材料成本有所上升。

报告期内，制造费用占比逐年上升，主要是因为公司在报告期内对生产设备进行增加和更新，生产车间计提的固定资产折旧有所增加。

(三) 营业毛利率

	2011 年度	2010 年度	2009 年度
营业毛利率	66.16%	65.89%	51.04%
其中：主营业务毛利率	66.09%	65.89%	51.04%

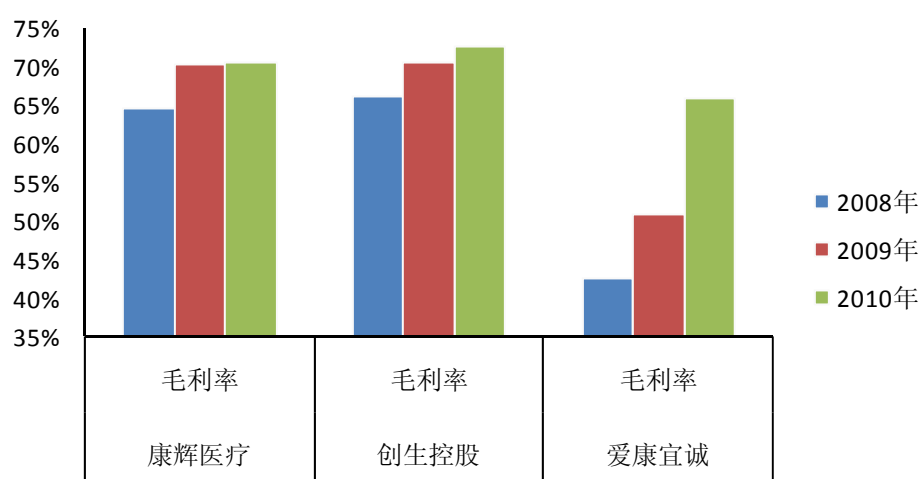
公司主营业务毛利率变动分析如下：

单位：万元

产品类别	2011 年度			2010 年度			2009 年度		
	毛利	毛利率	毛利占比	毛利	毛利率	毛利占比	毛利	毛利率	毛利占比
髋关节	6,164.11	69.19%	79.80%	4,657.37	70.57%	76.63%	1,873.77	56.62%	72.21%
膝关节	1,168.90	67.13%	15.13%	887.41	67.84%	14.60%	420.57	58.02%	16.21%
代理商品	391.67	37.76%	5.07%	532.78	40.49%	8.77%	300.39	28.63%	11.58%
合 计	7,724.68	66.09%	100.00%	6,077.56	65.89%	100.00%	2,594.73	51.04%	100.00%

报告期内，本公司主营业务毛利分别为 2,594.73 万元、6,077.56 万元和 7,724.68 万元，髋关节产品是毛利的主要贡献者，其毛利占比维持在 70%以上。报告期内本公司主营业务毛利率分别为 51.04%、65.89%和 66.09%，2010 年和 2011 年主营业务毛利率分别增加了 14.85%和 0.20%，逐步提升到行业平均水平。骨科医疗器械领域的上市公司主要有康辉医疗（NYSE:KH）和创生控股（SEHK:325）。2010 年康辉医疗、创生控股和爱康宜诚的毛利率分别为 70.63%、72.70%和 65.89%。

骨科医疗器械领域公司毛利率比较



2010 年毛利率比 2009 年增加了 14.85%，毛利率增加的主要原因有：

- 1、公司生产规模扩大、工艺改进对毛利率的影响

(1) 单位制造费用下降导致总成本下降, 影响 2010 年毛利率上升 1.6%。随着产销规模的扩大, 公司逐步实现规模经济, 相应的产品边际成本下降, 同时公司引进新的生产设备并优化了生产流程, 生产效率得到提高, 从而使得 2010 年公司产量的增长速度快于制造费用的增长速度, 单位制造费用下降。

(2) 报废率降低导致 2010 年毛利率上升了约 1.2%。2009 年新开发的 M 系初期试生产中由于操作不熟练产生了废品, 同时因为引进新的喷涂机器, 操作工人前期对设备技术掌握不好, 导致生物柄报废较多, 报废金额约为 60 万元, 而 2010 年生产较为稳定, 全年报废金额仅为 2.4 万元。

(3) 2010 年由于生产工艺的改进使得原料的利用率上升导致 2010 年的成本下降 1.5%。如金属髌臼的生产由以前的机加工车床下料改为线切割下料, 用于生产聚乙烯髌臼的聚乙烯棒由原来的数控车床加工改为自动送料系统, 上述原料利用率的上升导致 2010 年的销售成本节省了约 139 万元。

2、原材料价格下降对毛利率的影响

2008 年末存货余额较高, 导致 2009 年毛利率相比 2010 年下降 3.6%。公司 2008 年原材料采购价格较高, 2009 年至 2010 年间的采购价格比 2008 年大幅下降。例如由于 2008 年大量以高价采购的股骨柄以存货形式留存, 并进入 2009 年的销售成本, 导致 2009 年股骨柄的实际营业成本比按当年实际采购价核算的营业成本要高 180 万元左右。

3、其他成本变动因素对毛利率的影响

每套产品销售对应的工具成本的下降导致总成本下降, 影响毛利率上升 2.6%。2010 年新增经销商数量比 2009 年新增经销商数量有所下降, 所以所需消耗的工具有数量也相对稳定。2010 年和 2009 年的工具成本分别为 291 万元和 282 万元, 而 2010 年和 2009 年膝和髌的合计销量分别为 29,224 套和 15,660 套, 因此 2010 年分配到每套产品的工具成本从 2009 年的 180.1 元下降到 99.6 元, 导致 10 年毛利率比 09 年上升了 2.6%。

4、结构变化对毛利率的影响

(1) 产品结构的变化导致 2010 年毛利率上升了 0.7%。2010 年调整产品策略, 使得毛利率较高的产品在销售份额中的比重加大。如 JPX-KNEE 占膝产品的销售比重从 2009 年的 62.87% 上升到 2010 年的 92.45%, JPX-KNEE 型膝关节平均

毛利率远高于 AK-KNEE，盈利能力较强，产品结构调整导致 2010 年的毛利率上升。

(2) 公司 2010 年将代理商品的主要终端代理商西麦克斯变为全资子公司，使得所代理的进口关节的经销利润空间变大，提高了公司 2010 年整体的毛利率 2%。公司所代理进口关节的经销利润空间变大，代理毛利率增加了 20%。同时 2010 年调整经销品种，经销更多的利润空间的更大的 RPF 等高端产品，最终导致公司 2010 年总体毛利率上升了 2%。

1. 膝关节产品毛利率分析

膝关节	2011 年			2010 年			2009 年		
	收入比重	数量(套)	毛利率	收入比重	数量(套)	毛利率	收入比重	数量(套)	毛利率
AK-KNEE				1.07%	278	53.30%	5.29%	764	42.33%
JPX-KNEE	14.84%	4,428	67.08%	13.11%	2,893	69.03%	8.97%	978	67.28%
A3-KNEE	0.06%	8	81.54%						
合 计	14.90%	4,436	67.13%	14.18%	3,171	67.84%	14.26%	1,742	58.02%

注：此处数量统计按膝关节产品中的关键构件股骨髁的销售量为准。

公司 2009 年全面推出 JPX-KNEE 型号并得到市场认可，销售量增长迅速，2010 年成为膝关节产品中的主打产品。

JPX-KNEE 型膝关节每套的销售定价比 AK-KNEE 高，三年平均毛利率为 67.80%，盈利能力较强。报告期内 JPX-KNEE 型膝关节占膝关节的销售比重不断提高，导致膝产品整体毛利率逐年上升。

2. 髋关节产品毛利率分析

髋关节	2011 年			2010 年			2009 年		
	收入比重	数量(套)	毛利率	收入比重	数量(套)	毛利率	收入比重	数量(套)	毛利率
骨水泥型-AK 系列	28.06%	14,932	65.14%	27.19%	11,632	66.14%	26.94%	6,468	49.93%
生物型-AK 系列	31.40%	13,632	70.78%	31.80%	10,915	72.22%	29.38%	5,921	58.96%
生物型-M 系列	14.63%	5,506	72.00%	11.64%	3,350	75.16%	8.78%	1,529	69.29%
生物型-MR 系列	2.15%	553	79.64%	0.92%	156	86.22%			
合 计	76.23%	34,623	69.19%	71.55%	26,053	70.57%	65.10%	13,918	56.62%

注：此处数量统计按髋关节产品中的关键构件股骨柄的销售量为准。

髋关节产品是公司主要的利润来源，其报告期内毛利率分别为 56.62%、70.57%和 69.19%。毛利率增加的主要原因有：

(1) 公司分别于 2009 年、2010 年新开发的 M 系列、MR 系列产品，定位于中高端客户群，利润空间较大，这在丰富公司产品系列的同时，提升了公司整体毛利率水平。(2) 髋关节产品规模化生产进程较快，销售量增长幅度大于制造费用增长幅度，导致单位产品制造费用降低。报告期内销售量分别为 13,918 套、26,053 套和 34,623 套，年复合增长率 57.72%。同期，髋关节产品制造费用从 2009 年的 350.85 万元、2010 年的 465.97 万元增加到 2011 年 675.94 万元，年复合增长率达 38.80%。(3) 2009 年原材料价格较 2008 年快速下降，2010 年略有回升，但变动不大。随着钛合金、钴铬钼合金以及超高分子量聚乙烯等原材料价格下降，毛坯件市场价格回落明显，产品单位材料成本下降使得毛利率上升。(4) 随着原材料规格型号趋向多样化和加工工艺水平的提高，钛合金、超高分子量聚乙烯等原料加工利用率显著上升，单位原材料生产的产品数量上升较多，从而使得单位材料成本下降。

3. 代理商品毛利率分析

代理商品	2011 年		2010 年		2009 年	
	收入比重	毛利率	收入比重	毛利率	收入比重	毛利率
骨水泥	4.92%	34.14%	7.24%	42.40%	11.56%	38.27%
进口关节	3.95%	42.25%	6.50%	38.92%	7.89%	19.46%
其他	-		0.53%	33.71%	1.19%	-4.07%
合 计	8.87%	37.76%	14.27%	40.49%	20.64%	28.63%

为配合公司人工关节产品的销售，公司代理了 Tecres S. P. A. 公司的骨水泥和强生公司的旋转平台人工膝关节等产品。报告期内代理商品毛利率分别为 28.63%、40.49%和 37.76%，其中，2010 年毛利率较 2009 年有较大的增长，主要由于公司 2010 年将代理商品的主要终端代理商西麦克斯变为全资子公司，增加了来自终端销售渠道的利润，从而提高了 2010 年的毛利率。2011 年进口关节毛利率 42.25%，比 2010 年有所上升。

(四) 利润情况

单位：万元

项目	2011 年度		2010 年度		2009 年度
	金额	同比	金额	同比	金额
营业毛利	7,750.37	27.52%	6,077.56	134.23%	2,594.73
减：营业税金及附加	98.83	35.81%	72.77	133.39%	31.18
减：营业费用	1,770.49	62.76%	1,087.76	133.24%	466.36
管理费用	1,750.46	18.58%	1,476.14	116.69%	681.23
财务费用	-25.74	80.13%	-14.29	-204.54%	13.67
资产减值损失	71.41	140.44%	29.70	298.66%	7.45
加：营业外收入	290.02	216.27%	91.70	-4.86%	96.38
减：营业外支出	0.41	-95.24%	8.62	2002.44%	0.41
利润总额	4,374.52	24.68%	3,508.56	135.35%	1,490.81
减：所得税	630.17	25.50%	502.11	144.17%	205.64
净利润	3,744.35	24.54%	3,006.45	133.93%	1,285.17

1. 期间费用

单位：万元

项目	2011 年度			2010 年度			2009 年度	
	金额	占比	同比	金额	占比	同比	金额	占比
期间费用合计	3,495.21	29.84%	37.09%	2,549.61	27.64%	119.56%	1,161.26	22.84%
其中：销售费用	1,770.49	15.11%	62.76%	1,087.76	11.79%	133.24%	466.36	9.17%
管理费用	1,750.46	14.94%	18.58%	1,476.14	16.00%	116.69%	681.23	13.40%
财务费用	-25.74	-0.22%	80.13%	-14.29	-0.15%	-204.54%	13.67	0.27%
营业收入	11,713.73	100.00%	27.00%	9,223.48	100.00%	81.43%	5,083.74	100.00%

报告期内，随着业务规模的扩大，公司的期间费用有所增加，占营业收入的比例分别为 22.84%、27.64%和 29.84%。2009 年、2010 年和 2011 年公司期间费用增长分别为 89.78%、119.56%和 37.09%，同期营业收入增长幅度分别为 81.88%、81.43%和 27.00%，2009 年期间费用增长幅度与营业收入增长幅度基本持平，2010 年和 2011 年期间费用增长幅度略高于营业收入增长幅度。

(1) 销售费用

单位：万元

费用项目	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
广告宣传、业务招待费、差旅费	925.31	52.26%	473.21	43.50%	242.66	52.03%
工资薪酬	496.73	28.05%	341.03	31.35%	88.47	18.97%

办公、房租及折旧费	221.05	12.49%	100.07	9.20%	54.75	11.74%
车辆使用费、运杂费	79.65	4.5%	98.85	9.09%	77.42	16.60%
其他	47.75	2.7%	74.60	6.86%	3.06	0.66%
销售费用合计	1,770.49	100.00%	1,087.76	100.00%	466.36	100.00%

报告期内公司销售费用增速较快, 2010 年比 2009 年增加 621.40 万元, 主要是与业务直接相关的宣传、招待及差旅费增加 230.55 万元、销售人员工资薪酬增加 252.56 万元。2011 年比 2010 年增加 682.73 万元, 主要是销售人员薪酬增加 155.68 万元, 业务招待、差旅费和宣传增加 452.10 万元。销售费用的增加主要是因为公司在提升营销能力、扩大营销网络的过程中, 加大了市场推广力度, 并增加了专业销售团队的人员, 使得相应的费用增长较大。

管理费用和销售费用的差旅费和业务招待费具体情况如下表所示:

单位: 万元

所计科目	项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度	2011vs2010	2010vs2009
销售费用	差旅费	129.28	120.07	61.18	9.21	58.89
管理费用	差旅费	16.82	8.38	17.80	8.44	-9.42
小计		146.10	128.45	78.98	17.65	49.47
销售费用	业务招待费	295.82	57.06	24.90	238.76	32.15
管理费用	业务招待费	19.90	8.38	5.25	11.52	3.13
小计		315.72	65.44	30.15	250.28	35.28

如上表所示, 相比 2009 年, 2010 年公司的差旅费和业务招待费分别增加了 49.47 万元和 35.28 万元; 相比 2010 年, 2011 年公司的差旅费和业务招待费分别增加了 17.65 万元和 250.28 万元。公司这两项费用的增加主要来自以下三方面原因:

1) 经销商数量的增加: 2009 年公司共有经销商约 280 家, 2010 年增加到 370 家, 2011 年增加到 395 家, 经销商的开发需要前期较多的拜访和沟通, 同时需要后期对其进行管理, 这都会产生较为频繁的差旅费和相应的业务招待费用。

2) 积极召开各类新产品推荐会、学术交流研讨会和培训会。

随着 2009 年和 2010 年新产品上市, 公司陆续在全国不同经销区域开展了较多的新产品介绍和推荐会, 以促进新产品的上市和销售, 因此相关差旅费和业务

招待费随之明显上升。2011 年上市的新产品较多，此类会议召开的更频繁，因此差旅费和业务招待费也有明显的上升。

与此同时，为了树立爱康品牌，2009 年开始，公司开始主动组织召开髌膝关节置换手术学术研讨会，2010 年开始此类学术研讨会基本上定期召开，因此相关的差旅费和业务招待费随之上升。

同时，随着经销商数量的增加，被授权的医院也随之大幅度增加。为了更好的促进医生对爱康产品的使用，公司组织的相关的培训频率也随之上升，因此相关的差旅费和业务招待费随之上升。

3) 区域销售人员的增加也使得差旅费和业务招待费有所增加。

(2) 管理费用

单位：万元

费用项目	2011 年度		2010 年度		2009 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
研发费用	842.35	48.12%	663.34	44.94%	298.39	43.80%
工资薪酬、社会保险	355.23	20.29%	404.47	27.40%	192.40	28.24%
办公费、税费	354.80	20.25%	164.10	11.12%	155.57	22.84%
房租及折旧、摊销费	67.17	3.84%	70.45	4.77%	33.64	4.94%
其他	130.91	7.50%	173.78	11.77%	1.23	0.18%
管理费用合计	1,750.46	100.00%	1,476.14	100.00%	681.23	100.00%

报告期内公司管理费用持续增长，2010 年比 2009 年增加 794.91 万元，其中研发费用增加了 364.95 万元，工资薪酬、社会保险增加了 212.07 万元。2011 年比 2010 年增加 274.32 万元，其中研发费用增加了 179.01 万元，办公费和税费增加了 190.70 万元，主要系 2011 年公司聘请外部咨询机构进行战略咨询和人力资源咨询等项目，产生了约 178 万元的咨询费。工资薪酬和社会保险 2011 年较 2010 年减少 49.24 万元，主要系公司管理人员结构性调整所致，原作为管理人员的成品配送部、质量管理部人员分别划归为营销人员和生产人员。

报告期内，研发费用占管理费用的比重分别为 43.80%、44.94%和 48.12%，占比较高。长期以来，公司致力于产品研发，报告期内记入当期损益的研发费用占当期营业收入的比例分别为 5.87%、7.19%和 7.19%，基本保持稳定。研发费用的具体项目如下：

单位：万元

序号	项目	预算金额	2011 年	2010 年	2009 年	研发进度
1	JPX 膝关节（包含 JPX TS）	500		130.66	42.64	注册完成，已经上市
2	AMRS 髌、膝关节重建假体	260	193.25	174.40	95.52	临床伦理阶段
3	SR 近端组配式假体	50	49.92	67.77	31.51	已获得注册证，准备上市
4	CP II 骨水泥固定假体	80		-	76.33	临床试验阶段
5	生物型股骨柄（组合型）（MR）	65	68.01	63.54	52.39	产品已上市，此项目为对原产品的改进
6	头柄一体股骨柄	80		64.94		暂停
7	ML 楔形生物固定髌关节系统	85	76.78	75.30		已获得注册证，准备上市
8	TTM 项目（髌臼假体和金属骨缺损填充材料）	912	116.62	45.50		临床伦理阶段
9	AK 膝关节间隔物模具	65		41.23		临床伦理阶段
10	医用冲洗枪	30	26.91			注册申请阶段
11	陶瓷头	75	58.91			临床试验阶段
12	高交联聚乙烯髌关节假体	65	43.20			注册检测阶段
13	骨水泥项目	100	95.64			研发阶段
14	国人髌关节假体设计	350	36.92			研发阶段
15	偏心球头	25	2.58			研发阶段
16	ML-TH 双涂层股骨柄	60	53.02			注册检测阶段
17	A3 解剖型高屈曲膝关节假体	120	20.59			注册完成，已经上市
合计		2,922.00	842.35	663.34	298.39	

人工关节是高精尖的、综合的学科，产品都需要有较高的研发投入，研发是行业的支柱。公司为保持核心竞争优势，保证未来新产品推出的连续性，必然采取积极的发展战略，投入大量资金致力于产品研发。

研发费用的不断增加一方面是因为 2010 年公司在 2009 年 5 个研发项目的基础上，增加了头柄一体股骨柄、ML 楔形生物固定髌关节系统、TTM 项目（髌臼假体和金属骨缺损填充材料）和 AK 膝关节间隔物模具等 4 个项目的研发，增加的 4 个研发项目预计投入 1,142 万元，2010 年实际投入 226.98 万元；另一方面，随着原有研发项目的进展，发行人的研发投入进一步增大，导致 2010 年研发费用较 2009 年大幅度增加。2011 年公司又增加了 8 个研发项目，使得研发费用在 2010 年基础上进一步增加。

2. 政府补助与对外捐赠

单位：万元

项 目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
创新基金无偿项目合同	2.82	58.62	
中关村国家自主创新示范区支持企业改制上市补助	100.00	20.00	
昌平区扶持企业发展的暂行办法奖励	12.96	8.20	1.82
昌平区中小企业贷款申请贴息		1.12	
昌平区支持中小企业发展专项资金奖励	40.00		
北京市商务委员会开拓资金		3.14	
产业化技术项目资金	125.71		
进口产品贴息资金	4.27		
高新认定专项审计费用补贴			1.00
政府补助合计	285.76	91.08	2.82

报告期内公司确认政府补助收入分别为 2.82 万元、91.08 万元和 285.76 万元。主要政府补助项目为：根据《科技型中小企业技术创新基金无偿资助项目合同》，公司收到科技部科技型中小企业技术创新基金管理中心、中关村科技园区管委会无偿资助的 86.8 万元，截至 2011 年 12 月 31 日已用于解剖型、后稳定、高屈曲膝关节假体项目的费用性支出 61.44 万元，已相应结转营业外收入；公司根据《中关村国家自主创新示范区支持企业改制上市资助资金管理暂行办法》，获得资助 120 万元；根据《昌平区扶持企业发展的暂行办法》获得昌平区政府资助 22.98 万元；根据《北京市昌平区人民政府办公室转发区经济信息化委关于昌平区中小企业贷款贴息实施细则的通知》，获得昌平区中小企业服务中心 1.12 万元贴息资金；根据《昌平区支持中小企业发展专项资金管理暂行办法》，获得昌平区支持中小企业发展专项资金奖励 40 万元；根据《中小企业国际市场开拓资金管理暂行办法》获得北京市商务委员会补助 3.14 万元；根据《北京市经济和信息化委员会关于北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司定制型骨与关节假体产业化技术项目资金申请报告的批复》，获得产业化技术项目资金 220 万元，截止 2011 年 12 月 31 日发生费用性支出 125.71 万元，已相应结转营业外收入；根据《昌平区高新技术企业资格认定审计费用补贴实施细则》获得中关村科技园区昌平园管理委员会的补贴 1.00 万元；根据《关于发布鼓励进口技术和产品目录的通知》，获得进口产品贴息资金 4.27 万元。

发行人政府补助计入当期损益或递延收益的划分依据为：与资产相关的政府补助，确认为递延收益，并在相关资产使用寿命内平均分配，计入当期损益；按

照名义金额计量的政府补助，直接计入当期损益；与收益相关的政府补助，分别下列情况处理：①用于补偿企业以后期间的相关费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关费用的期间，计入当期损益；②用于补偿企业已发生的相关费用或损失的，直接计入当期损益。

报告期，发行人只有科技型中小企业技术创新基金无偿资助项目和定制型骨与关节假体产业化技术项目的政府补助涉及到当期损益和递延收益的划分，其中科技型中小企业技术创新基金无偿资助项目是与资产相关的政府补助，按资产的使用寿命递延；定制型骨与关节假体产业化技术项目为与收益相关的政府补助，其中 125.71 万元用于补偿已发生的费用，已进入到损益，剩余的款项已递延。

（五）非经常性损益及其对公司盈利的影响

请参见本章之“七、非经常性损益”。

非经常性损益不会对公司经营成果造成重大影响，不会影响公司盈利能力的稳定性。

（六）近三年公司缴纳的税额及其对利润的影响

单位：万元

税金项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
增值税	997.00	825.59	351.15
城市维护建设税	53.52	38.12	17.56
教育费附加	32.11	22.87	10.53
企业所得税	605.33	420.14	131.55
合 计	1,687.96	1,306.72	510.79

报告期内，公司实际缴纳的流转税及附加、企业所得税的合计分别为 510.79 万元、1,306.72 万元和 1,687.96 万元。

单位：万元

所得税项目	2011 年度	2010 年度	2009 年度
当期所得税费用	672.46	535.57	192.73
递延所得税费用	-42.29	-33.46	12.91
所得税费用	630.17	502.11	205.64
利润总额	4,374.52	3,508.56	1,490.81
所得税费用/利润总额	14.41%	14.31%	13.79%

报告期内，公司所得税费用占利润总额的比例分别为 13.79%、14.31%和 14.41%。

报告期内公司严格遵守国家及地方的税收法律、法规，依法缴纳各种税金，执行的税种、税率均符合相关税收法律、法规的规定。

北京市昌平区国税局和地税局已分别就公司报告期内的纳税情况出具了无违法违规行为的证明文件。

十三、现金流量分析

单位：万元

项目	2011 年	2010 年	2009 年
经营活动产生的现金流量净额	1,677.89	2,639.65	1,275.26
投资活动产生的现金流量净额	-444.03	-1,233.43	-760.97
筹资活动产生的现金流量净额	-1,700.00	2,029.01	266.84
现金及现金等价物净增加额	-466.14	3,435.23	781.12
期末现金及现金等价物余额	3,941.97	4,408.11	972.88

报告期内公司现金及现金等价物净增加额分别为 781.12 万元、3,435.23 万元和-466.14 万元，合计增加 3,750.21 万元。从总体上看，本公司现金流情况良好，基本能够满足公司正常发展需要。

本公司报告期内不存在涉及现金收支的重大投资和筹资活动。

(1) 经营活动现金流量分析

单位：万元

项目	2011 年	2010 年	2009 年
经营活动产生的现金流量净额	1,677.89	2,639.65	1,275.26
净利润	3,744.35	3,006.45	1,285.17

报告期内公司经营活动产生的现金流量净额与净利润同步增长，当期利润中非现金损益项目较少。主要是因为公司主营业务销售以现销为主，信用销售为辅，且信用期限以 30 天居多。

(2) 投资活动产生现金流量分析

报告期内公司业绩增速平稳，持续扩大，得益于稳步增加的固定资产等长期资产投入。2009 年公司投资活动产生现金流量净额为-760.97 万元，其中购买非

同一控制下子公司产生现金流量净流入 133.18 万元；购置数控铣床、切割机、小型立式加工中心设备、锥度测量仪设备等资产产生现金流量净流出 894.15 万元。

2010 年公司投资活动产生现金流量净额为-1,233.43 万元，主要是公司本年度购置了五轴联动数控加工设备、数控车床、三坐标测量机以及瑞典 Arcam EBM system 设备等长期资产。

2011 年公司投资活动产生现金流量净额为-444.03 万元，主要是公司本年度购置的数控机床、数控车床、数控铣床和模具等资产产生的现金流量净流出。

(3) 筹资活动产生现金流量分析

2009 年公司筹资活动产生现金流量净额 266.84 万元，包括公司收到股东增资款 200 万元，收到北京银行提供的企业法人信誉贷款 70 万元；支付银行贷款利息 3.16 万元。

2010 年公司筹资活动产生现金流量净额 2,029.01 万元，包括吸收新股东梁川咨询投资 2,100 万元，偿还 2009 年银行借款本息 70.99 万元。

2011 年公司筹资活动产生现金流量净额-1,700.00 万元，主要系分配股利、利润或偿付利息支付的现金 1,700.00 万元所致。

从总体上看，公司经营性现金流状况良好，与获利能力相匹配。如果本次募集资金能够顺利到位，将提高公司研发和生产能力，促进公司的长远发展。通过募投项目的实施，有助于公司借助迅速扩大的市场，进一步加强对进口品牌的替代能力，并促进国有品牌的壮大。

十四、资本性支出分析

(一) 最近三年重大的资本性支出情况

2010 年公司从瑞典进口 Arcam EBM system 设备，截止 2010 年 12 月 31 日该设备尚未安装调试完毕，公司已累计支付合同价款的 90%，账面在建工程余额为 548.06 万元。截止报告期末，该在建工程已转入固定资产。

(二) 未来可预见的重大资本性支出计划和资金需要量

截至本招股说明书签署之日,公司未来可预见的重大资本性计划主要包括本次发行股票募集资金拟投资项目:详见本招股说明书“第十一章 募集资金运用”。

十五、股利分配政策

(一) 股利分配的一般政策

根据《公司章程》规定,公司股利分配的一般政策为:

公司分配当年税后利润时,应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的,可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的,在依照前款规定提取法定公积金之前,应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后,经股东大会决议,还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润,按照股东持有的股份比例分配,但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定,在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的,股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是,资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时,所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的百分之二十五。

公司股东大会对利润分配方案做出决议后,公司董事会须在股东大会召开后二个月内完成股利(或股份)的派发事项。

公司利润分配政策为:公司的利润分配注重对股东合理的投资回报,利润分配政策保持连续性和稳定性。公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配股利,可以进行中期利润分配。

在公司当年实现盈利符合利润分配条件时,由公司董事会根据公司的具体经营情况和市场环境,制定利润分配预案报股东大会批准。公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分配利润的百分之三十。

公司董事会未做出现金利润分配预案的,应当在定期报告中披露原因,独立董事应当对此发表独立意见。

股东违规占用公司资金情况的,公司应当扣减该股东所分配的现金红利,以偿还其占用的资金。

(二) 发行人报告期内的股利分配情况

根据本公司 2011 年第二次临时股东大会决议,公司对截至 2010 年 12 月 31 日的未分配利润进行分配,共向股东分配利润 17,000,000 元,截至本招股说明书签署之日,上述利润分配已完成。

(三) 滚存利润的分配安排

根据本公司 2011 年第三次临时股东大会决议,本次公开发行完成之后,新老股东可按各自所持本公司股权比例分享截至本次发行时公司滚存的未分配利润。

十六、 本次发行上市后的股利分配政策

2012 年 1 月 28 日,公司 2012 年度第一次临时股东大会审议通过了《公司章程(草案)》的修订案,公司上市后的股利分配政策主要内容如下:

公司实施积极的利润分配政策,重视对投资者的合理投资回报,并保持连续性和稳定性。公司可以采取现金或者股票等方式分配利润,利润分配不得超过累计可分配利润的范围,不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事、外部监事和公众投资者的意见。

1、公司的利润分配形式:采取现金、股票或二者相结合的方式分配股利,但以现金分红为主。

2、公司现金方式分红的具体条件和比例:公司主要采取现金分红的利润分配政策,即公司当年度实现盈利,在依法弥补亏损、提取法定公积金、盈余公积

金后有可分配利润的，则公司应当进行现金分红；公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，单一年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 15%。

3、发放股票股利的具体条件：若公司快速成长，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在进行现金股利分配之余，提出实施股票股利分配预案。公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大生产经营规模或者转增公司资本，法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的 25%。

4、利润分配的期间间隔：一般进行年度分红，公司董事会也可以根据公司的资金需求状况提议进行中期分红。

公司董事会应在定期报告中披露利润分配方案及留存的未分配利润的使用计划安排或原则，公司当年利润分配完成后留存的未分配利润应用于发展公司经营业务。

5、利润分配应履行的审议程序：公司利润分配方案应由董事会审议通过后提交股东大会审议批准。

公司董事会须在股东大会批准后二个月内完成股利（或股份）的派发事项。

公司将根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事的意见，在上述利润分配政策规定的范围内制定或调整股东回报计划。

十七、 利润分配的具体规划和安排

2012 年 1 月 28 日，公司 2012 年度第一次临时股东大会审议通过了《北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司股东未来分红回报规划（2012-2014 年）》的议案，具体内容如下：

（一）股东回报规划制定考虑因素：公司将着眼于长远和可持续发展，综合考虑企业实际情况和发展目标、股东要求和意愿、社会资金成本、外部融资环境等因素，特别是在充分考虑和听取股东特别是中小股东的要求和意愿的基础上，建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，从而对股利分配作出制度性安排，以保证股利分配政策的连续性和稳定性。

(二) 股东回报规划制定原则：公司股东回报规划应充分考虑和听取（特别是公众投资者）、独立董事和外部监事的意见，坚持现金分红为主这一基本原则，每年现金分红不低于当期实现的可供分配利润的 15%。

(三) 股东回报规划制定周期及审议程序：公司董事会应根据股东大会制定或修改的利润分配政策至少每三年制定一次利润分配规划和计划，根据股东（特别是公众投资者）、独立董事和外部监事的意见对公司正在实施的股利分配政策作出适当且必要的修改，确定该时段股东回报计划，并确保调整后的股东回报计划不违反利润分配政策的相关规定。董事会制定的利润分配规划和计划应经全体董事过半数以及独立董事二分之一以上表决通过。若公司利润分配政策进行修改或公司经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配规划和计划，利润分配规划和计划的调整应经全体董事过半数以及独立董事二分之一以上表决通过。

(四) 公司股东未来回报规划：首先，将坚持现金分红为主这一基本原则，当年度实现盈利，在依法弥补亏损、提取法定公积金、盈余公积金后有可分配利润的，每年现金分红不低于当期实现可供分配利润的 15%。其次，若公司快速成长，并且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，可以在满足上述现金股利分配之余，采取股票股利的方式予以分配。

公司董事会结合具体经营数据、充分考虑公司盈利规模、现金流量状况、发展阶段及当期资金需求，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事和外部监事的意见，制定年度或中期分红方案，并经公司股东大会表决通过后实施。

公司当年利润分配完成后留存的未分配利润主要用于与主营业务相关的对外投资、收购资产、购买设备等重大投资及现金支出，逐步扩大经营规模，优化财务结构，促进公司的快速发展，有计划有步骤的实现公司未来的发展规划目标，最终实现股东利益最大化。

(五) 2012-2014 年股东分红回报计划：2012-2014 年是公司谋求上市，实现跨越式发展目标的重要时期，公司该时期的发展与股东的鼎力相助密不可分。为此，公司计划将为股东提供足额投资回报。

2012-2014 年，若公司当年度盈利，在足额预留法定公积金、盈余公积金以后，每年向股东现金分配股利不低于当年实现的可供分配利润的 15%。如果在

2012-2014年，公司净利润保持增长，则公司每年现金分红金额的增幅将至少与净利润增长幅度保持一致。

在确保足额现金股利分配的前提下，若公司快速发展且董事会认为公司股票价格与公司股本规模不匹配时，还应考虑采取股票股利的方式予以分配。

公司在每个会计年度结束后，由公司董事会提出年度分红议案，并交付股东大会通过网络投票的形式进行表决。公司接受所有股东（特别是公众投资者）、独立董事和监事对公司分红的建议和监督。

十八、 中介机构关于利润分配的核查意见

经核查，保荐机构认为：（1）发行人的利润分配政策注重给予投资者稳定回报，有利于保护投资者合法权益；（2）公司章程（草案）及招股说明书对利润分配事项的规定和信息披露符合有关法律、法规、规范性文件的规定；（3）发行人股利分配决策明确、健全、有效，有利于保护公众股东权益。

经核查，申报会计师认为：（1）发行人的利润分配政策注重给予投资者稳定回报，有利于保护投资者合法权益；（2）公司章程（草案）及招股说明书对利润分配事项的规定和信息披露符合有关法律、法规、规范性文件的规定；（3）发行人股利分配决策明确、健全、有效，有利于保护公众股东权益。

经核查，发行人律师认为：发行人第一届董事会第八次会议和2012年第一次临时股东大会审议通过修订上市后适用的《公司章程（草案）》的议案符合其内部决策程序和现行有效的《公司章程》；发行人《公司章程（草案）》中关于利润分配的相关政策以及《北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司股东未来分红回报规划（2012-2014）》中的有关内容注重给予投资者稳定分红回报，有利于保护投资者的合法权益；发行人《公司章程（草案）》对利润分配事项的规定和相关信息披露符合有关法律、法规、规范性文件的规定；发行人股利分配决策机制健全、有效，并有利于保护公众股东的合法权益。

第十一章 募集资金运用

一、募集资金运用概况

(一) 本次募集资金投资项目

根据公司 2011 年第三次临时股东大会决议，公司拟公开发行人民币普通股（A 股）股票数量 1,150 万股，占本次发行后总股本的 25.27%，实际募集资金扣除发行费用后的净额为【●】万元。

本次募集资金投向经公司股东大会审议确定，由董事会负责实施。实际募集资金扣除发行费用后的净额全部用于与公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金，公司拟投入以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金投资额	项目备案	环评备案
1	髋关节假体系统生产线技术改造项目	4,802	4,802	京昌平经信委备案[2011]4号	昌环保审字[2011]0165号
2	人工膝关节假体系统扩产及技术改造项目	6,508	6,508	京昌平经信委备案[2011]5号	昌环保审字[2011]0165号
3	研发中心建设项目	3,121	3,121		
4	其他与主营业务相关的营运资金				
合 计		14,431	14,431		

本次发行上市募集资金到位前，公司可根据各项目的实际进度，以自筹资金支付项目所需款项；本次发行上市募集资金到位后，公司将严格按照有关的制度使用募集资金，募集资金可用于置换前期投入募集资金投资项目的自筹资金以及支付项目剩余款项，若本次发行实际募集资金低于募集资金项目投资额，公司将通过自筹资金解决。

(二) 募集资金管理相关制度安排

本次募集资金用途及实施方案已经公司第一届董事会第六次会议及 2011 年第三次临时股东大会审议通过。为规范公司募集资金管理，提高募集资金使用效率，公司第一届董事会第四次会议审议并通过了《募集资金使用管理制度》，对公司成功发行上市后募集资金的管理做出了制度安排。

公司将募集资金存放于募集资金专户（以下简称“专户”）集中管理，开户银行为【●】，账号为【●】。专户数量原则上不超过募集资金投资项目的数量。公司将在募集资金到账后 1 个月以内与保荐人、存放募集资金的商业银行签订三方监管协议。

二、本次发行募集资金投资项目与公司现有业务的关系

本公司主要从事骨科医疗器械产品的研发、生产和销售，公司致力于在骨科医疗器械领域提供高质量、安全可靠的产品和服务，以满足最佳的设计和治疗方案。

本次募集资金投资项目的主要目的是提高公司主要生产产品的生产能力、增强研发能力、持续保持核心竞争力、提高公司资产流动性，从而使公司满足持续增长的市场需求，通过技术创新，增强公司抗风险的能力，进一步提高公司的持续盈利能力。

“髌关节假体系统生产线技术改造项目”和“人工膝关节假体系统扩产及技术改造项目”是在不改变公司主要产品核心技术和主要生产流程的情况下，引进新的机器设备，扩大产能，并对加工工艺进行改进，提高现有产品的质量稳定性和增加产量，以满足国内不断增长的市场需求。

“研发中心建设项目”是在公司现有研发中心基础上，进一步对研发场所进行改造、添置新的研发设备、扩充研发人员，以构建国内一流的人工关节研发团队，夯实公司的技术储备，提高公司的核心竞争力。

“其他与主营业务相关的营运资金”主要目的是提升公司流动性，公司目前处于高速发展阶段，为了应对市场风险，促进公司业务快速发展，公司计划将本次募集资金部分用于与主营业务相关的营运资金。

三、募集资金投资项目

（一）髌关节假体系统生产线技术改造项目

1. 项目概况

本项目是公司髋关节假体系统生产线技术改造项目，主要包括购置新场地和适应性改造，购置新型设备和改造现有生产工艺设施，以实现技术升级和增加产能。

公司 2010 年底髋关节假体产能为 24,000 套/年，该项目拟通过生产线技术改造，项目改造完成后，计划三年内实现髋关节假体新增生产能力 46,000 套/年，髋关节假体总产能达到 70,000 套/年。

2. 项目的背景

(1) 巨大的市场潜力

人工髋关节置换术能彻底解除髋关节疼痛，增加髋关节活动范围，恢复髋关节功能，是作为治疗髋部疾患的终极性也是唯一性手术。人工髋关节置换术在世界上已有近 50 年的发展历史，在中国也有 20 多年的发展，人工髋关节的制造技术和手术技术已日臻成熟，国内二级以上大部分医院均可开展此项手术。

当前，人工关节置换受众人群广泛，据统计，我国人工髋关节置换潜在患者有 2,000 万人，而根据 Frost&Sullivan 统计，2009 年我国进行的髋关节置换手术仅为 14 万例，不到需置换总量的百分之一。目前，髋关节置换技术日益成熟，医生手术置换技术也不断提高，伴随着手术操作技术的标准化、专业化，人工关节置换手术风险已大大降低，具有较好的临床疗效，医生和患者逐步认可手术的可靠性。而且，随着中国人口老龄化的加剧，人工髋关节置换潜在患者将持续增加，这一市场蕴含着巨大的增长潜力。

(2) 国家重点鼓励发展的高新技术产业

人工髋关节行业是国家重点鼓励发展的高新技术产业，详细情况见本招股说明书“第六章 业务和技术”之“三、发行人所处行业基本情况”之“（四）影响行业发展的有利因素和不利因素”之“1. 有利因素”之“（1）国家政策的大力支持”。

3. 项目的必要性

(1) 产能扩张情况

公司最近几年随着国内人工关节市场的发展而迅速成长,公司的人工髋关节产品自推向市场以来,由于质量可靠,技术先进,产品销量逐年攀升,2008年至2010年本公司产品的销量分别为7,191套、13,918套和26,053套,年均复合增长率为90.34%。2008年至2010年,公司髋关节产品产销情况如下:

指标	2010年	2009年	2008年
产能(套)	24,000	14,200	10,000
产量(套)	27,136	14,703	9,816
销量(套)	26,053	13,918	7,191
产能利用率	113.07%	103.54%	98.16%
产销率	96.01%	94.66%	73.26%

2009年,公司髋关节设计产能共14,200套,2009年上半年由于产能不足,公司在第一季度将人工关节产品和关节配套手术工具独立生产运行,以减少相互制约,由于专注了人工关节产品生产,才基本保证了产品的市场需求,但下半年生产设备仍然比较紧张,因此公司对部分人工关节手术工具的生产加工采用外部委托加工的方式,以缓解产能不足的矛盾,全年最终生产髋关节14,703套,销量为13,918套,产销率达到94.66%。但由于工具委托加工数量的加大,造成了采购成本增加、供货周期不好控制等问题。

2010年,人工关节市场发展提速,公司在2009年和2010年初添置的慢走丝线切割机、精雕CNC雕刻机、等离子喷涂设备、数控机床、加工中心和数控铣床等经过调试已开始在2010年中饱和运转,基于此公司于2010年第三季度搬迁至新的产品生产场所,扩大了生产经营面积,有效提高了公司的产能,2010年公司的髋关节产能达到了24,000套,但生产场地和生产设备以及人员不匹配的问题仍然存在,2010年人工关节产品车间生产人员轮班作业,生产设备超负荷运行,部分岗位加班加点,最终实现髋关节产品27,136套,销售26,053套,产能利用率为113.07%,产销率为96.01%。

随着公司的发展,公司髋关节生产系统需要有稳定的且适应未来发展需要的生产场地、生产设备和其他配套资源,来保证公司产品质量、供货周期、成本控制以及公司市场销售的需要。

(2) 项目是公司自身发展的需要

人工髋关节置换术在我国已经是一个成熟的手术技术,我国有 2,000 万人工髋关节置换潜在患者的需求,给市场带来巨大的发展空间和潜力。随着国家医保制度的逐渐健全,人民收入水平的提高,有经验的人工关节置换术医生数量的增加,公司有更广阔的发展空间,未来中国人工髋关节将继续保持快速的发展。2008-2010 年,公司营业收入保持 80%以上发展速度,远远快于行业的发展速度,充分证明了公司的先发优势和产品质量水平。行业的快速发展,为公司继续发展创造了坚实的基础,在整体市场向好的带动下,公司将会迎来持续的发展。

(3) 对区域经济的带动作用

我国拥有巨大的消费市场,骨科医疗器械领域已经具备一定的产业基础。人工关节产业是一个技术资金密集型加劳动密集型的骨科医疗器械细分行业,相对于国外高昂的人工和制造成本,比较适合我们的国情。项目能够充分发挥我国的人力资源优势,带动相关产业,吸纳就业。

骨科医疗器械产品的特点是,科技含量高、市场预期高、附加值高。所以项目社会效益和经济效益都将是非常可观的。项目有助于公司发展成为快速成长的高科技企业,对地方经济和医疗水平的提高也有一定的带动作用。

4. 项目投资的可行性分析

(1) 技术和加工工艺的可行性

投产后可用于扩大骨水泥型髋关节和生物型髋关节两种系列的产品的产能,公司已取得了上述两种产品的产品注册证。

本项目中所涉及产品的核心技术没有发生变化,产品中所拥有核心技术的内容见本招股说明书“第六章 业务和技术”之“十 发行人的技术水平与研发”之“(一) 主要产品的核心技术情况”。

髋关节系统主要由股骨柄、双动杯、股骨头和金属髋臼几部分组成,这几种主要部件的现有的加工流程如下:

1) 锥加工技术工艺

锥加工工艺是髋关节生产的关键工序,其锥度、直线度和圆度均按照国际标准加工,要求精度高,该道工序采用高精度数控设备在毛坯件的基础上一次加工

完成,并经进口专用气动测量设备和三坐标检测设备两道检测程序合格后再进入下一道工序生产。目前公司此项工艺技术已成熟,已获得德国 CeramTec 公司(全球最大陶瓷供应商)的检测,但由于设备不足,混线生产,影响生产效率;通过本项目的实施,增加设备投入,实现产业化生产。

2) 生物型假体钛涂层微孔技术

生物固定假体在一期机械稳定后,二期需要骨长入以达永久固定。生物涂层微孔假体需要良好的生物相容性、涂层的结合强度、涂层的孔径控制,是生物假体的核心技术。利用等离子喷涂设备将一定规格的钛粉颗粒热熔后,依靠强大的气流与假体结合,在假体表面形成微孔结构。此项技术工艺经过多年的试验和应用,已成功解决和掌握技术的关键要点,并在生产过程中通过关键工序的控制手段达到工艺稳定,结合强度大于 20MPa。通过本项目实施,增加辅助设备和涂层端口,实现连续作业和人工智能。

3) 髌关节工具系统生产工艺

髌关节工具系统是髌关节产品的重要组成部分,是产品使用的必备要素。髌关节工具系统包括股骨侧、髌臼侧以及辅助工具、翻修工具共计四大类组成,近百个品种。髌关节工具生产种类繁多、结构繁琐、工艺复杂、工序相互衔接和交叉,加工难度较大,涉及到数控加工、普通加工、精密加工以及热处理工艺和表面处理工艺等多个加工领域,技术要求高、工艺精度高、生产组织难度大。本项目实施后,可以普遍使用热处理设备,严格控制热处理工艺,在材料蘸火、退火、冷却、固溶等工艺严格控制技术参数,提高和达到工具表面硬度质量要求,由于本项目引进了国际先进的设备,在表面处理工艺方面可以借鉴国际先进的表面处理技术进行处理,使公司生产的髌关节手术工具从加工精度、匹配性能、表面质量,到使用性能都能达到国际先进水平。

(2) 本项目建设规模的可行性

项目改造完成后,计划三年内实现髌关节假体新增生产能力 46,000 套/年,髌关节假体总产能达到 70,000 套/年。

项目累计新增产能情况

	2013 年	2014 年	2015 年
累计新增产能（套）	19,320	31,280	46,000

按临床手术例数计算,2001 年-2009 年我国人工髋关节年复合增长率为 18%。从欧美发达国家人工关节市场发展趋势来看,随着我国经济的平稳发展,人民收入水平不断上涨,我国人工关节置换术将不断普及,人工髋关节置换手术的潜在患者中接受手术的比例将逐渐提高,未来我国人工髋关节市场将继续实现高速增长。预计 2010-2015 年,国内人工髋关节置换手术仍能保持此年复合增长率,到 2015 年我国髋关节置换手术将达到 38 万例,市场规模将达到 38 万套。按销量计算,2008-2010 年,公司的人工髋关节产品年均复合增长率高达 90.34%,远远高于行业的发展速度。本次髋关节生产线技术改造项目完成后,2015 年总产能达到 7 万套/年。公司销量只要达到 22%的年复合增长率即可完全消化髋关节产能,届时公司将有效解决髋关节产品产能不足的问题,满足公司的发展需要,髋关节产品销量市场占有率将从 2010 年的 15%稳步提升到 2015 年的 18%左右。

目前公司的营销网络覆盖全国,可以有效的保证新增产能的消化。公司设有营销中心,下设市场部和销售部。截至 2011 年底公司在全国共有 390 余家经销商。为延伸销售网络储备大量的潜力。目前公司产品遍布于全国 30 个省,服务于 1500 余家二、三级医院,公司已建立了爱康品牌的知名度和服务美誉度。在此基础上公司将会继续坚持以市场为导向,加大营销投入,进一步提高品牌知名度,保证新增产能可以充分消化。

5. 市场前景及竞争对手情况

(1) 人工关节市场前景广阔

详见本招股说明书“第六章 业务和技术”之“三、发行人所处行业基本情况”之“(三) 我国人工关节行业情况”之“1. 我国人工关节市场前景广阔”。

(2) 本项目产品市场前景

1) 全球人工髋关节的市场前景

人工髋关节置换术历经近 50 年的发展，目前已经成为治疗髋关节疾病的终极治疗手段。2009 年，全球有超过 130 万例人工髋关节植入患者，约占全球人工关节置换手术数量的 40%。全球老龄化不断加剧，由此引起的有关疾病如风湿性关节炎发病率不断增长。此外，植入性更好、康复更快更持久的新手术和先进的假体的出现，使得更多的年轻患者（年龄组别 45-65 岁）也选择手术来维持他们健康的生活方式。

据 GlobalData 预测，髋关节假体市场预计在未来的 7 年中年均复合增长率为 6%，到 2016 年达到 86.59 亿美元，占人工关节市场的 30%左右。由 Exponent Inc. 的研究预计，到 2030 年，先进的人工髋关节的使用量将增长 174%，达到 350 万例。

2) 我国人工髋关节市场前景

与国际市场人工关节市场产品结构不同，我国人工关节市场由于膝关节假体发展较晚、应用量较小，行业主要就是髋关节假体市场。2009 年，我国实施人工髋关节置换手术约占人工关节置换手术数量的 80%左右。目前，我国已进入人口老龄化快速发展阶段，并且国家在医疗改革方面不断加大力度，逐步提高医保覆盖范围及额度，使得人工关节市场需求得到了有效释放。2001-2009 年我国人工髋关节置换手术例数年均复合增长率达到 18%，远远高于国际同期市场增长率。近些年来人工关节行业有加速发展趋势，2007-2009 年我国人工关节市场规模分别为 7.5 亿元、9.2 亿元和 11.8 亿元，年复合增长率高达 25.4%，预计 2010-2015 年髋关节置换手术例数将至少维持原有的 18%的复合增长率，到 2015 年髋关节置换手术例数将达到 38 万例，市场容量达到 38 万套左右，行业发展空间广阔。

我国人工髋关节市场容量分析



资料来源：戴克戎院士 2004 年北京亚太人工关节学会上的讲稿，Frost&Sullivan

(3) 竞争对手情况

详见本招股说明书“第六章 业务和技术”之“四、发行人在行业中的竞争地位”之“(二)发行人主要竞争对手情况”。

6. 工艺流程及说明

该项目的扩产和技改改进了原有的工艺流程。工艺流程见本招股说明书“第六章 业务和技术”之“五、发行人主营业务的具体情况”之“(二)主要产品的工艺流程图”

7. 项目投资估算

本项目总投资 4,802 万元，其中，固定资产投资 3,759 万元，预备费 188 万元，铺底流动资金 855 万元。项目总投资构成表如下：

	项目	投资额(万元)	占比
一	固定资产投资	3,759	78.27%
1	建筑工程费	785	16.35%
2	设备购置及安装费	2,902	60.43%
3	工程建设及其他	72	1.49%
二	预备费	188	3.91%
三	铺底流动资金	855	17.80%
四	合计	4,802	100%

8. 项目主要生产设备选择

公司通过髋关节假体生产系统扩产达到以下目标：

- 1、产能达到 70000 套/年；
- 2、加工设备升级改造，趋向自动化、智能化；
- 3、淘汰低产能、低效率的现有生产设备，实现生产过程专业化、规模化；
- 4、控制管理数控化和程序化；
- 5、质量保证规范化。

根据当前生产的实际，现有髋关节生产线主要生产设备超负荷运行，制约生产的关键环节在髋关节表面处理生产工序和机加工工序以及包装工序，本次设备添置方案以上述工序设备为主。根据生产建设目标的要求，本技改将髋关节线各工序产能提高至 70000 套/年的生产能力，需新购置高精度数控车床、高精度数控铣床、加工中心等 65 台/套设备，工艺设备总安装容量约 360 KW，其中关键生产设备需进口。

具体主要设备详见下表：

序号	设备名称	型号	数量	单价	合计	备注
				(万元)	(万元)	
1	高精度数控车床	NEXUS 350M	10 台	80	800	国内采购 (德国生产)
2	高精度数控铣床	CNC-1600	2 台	20	40	国内采购 (台湾生产)
3	加工中心	NEXUS 5000	4 台	85	340	德国采购
4	高精度五轴磨床	Multigrind®CB	5 台	143	715	德国采购
5	慢走丝机床	FANUC	2 台	60	120	国内采购
6	数控车球机	QT8150	4 台	25	100	国内采购
7	数控滚光光饰生产设备	XL120ZP	10 台	6	60	国内采购
8	空气动力机组	SF22A	1 台/套	50	50	国内采购
9	自动包装设备	FAL-850	6 台/套	12	72	国内采购 (荷兰生产)
10	专用研磨机	DF-WA	16 台	15	240	国内采购 (德国生产)
11	自动清洗包装生产设备	XTP-2000TF	2 条生产线	130	260	国内采购 (英国生产)
12	检验设备	PEARL	3 台/套	35	105	国内采购
	合计				2,902	

本项目共采购设备 65 台/套，分两次采购，其中 56 台/套在国内采购，9 台/套在国外采购，使用美元进行结算，涉及用汇金额约 160 万美元。项目总投资为 2902 万元。汇率计算说明：采用国家外汇管理局官方公布的人民币汇率中间价（2011-02-22）美元：人民币=1：6.58。

9. 项目原材料及能源供应情况

项目主要原材料为钛合金、钴铬钼合金及高分子材料等。原材料主要向国内厂商采购。这些原材料市场供应充足，公司已经与主要原料供应商建立起良好的长期合作关系，项目原材料有较好的保证。

项目位于北京市中关村科技园区昌平园，所在地电力、燃气、给排水等设备配套完善、供应充足，能够满足本项目的需求。

10. 项目选址

项目建设地点：北京昌平科技园区火炬街 21 号。

项目场地采用购买方式解决，不需要新建。厂区总平面布置不变。公司现在租用的生产厂区总建筑面积 3,700 平方米，其中研发楼在厂房东侧，面积为 916 m²；主生产区在厂区中部，生产厂房两层，每层 960 平米，合计 1920 m²；辅助厂房两层每层 192 平方米，位于生产厂房西侧；平房 480 平方米，位于厂区西部。

本项目改造后髋关节生产主要集中在厂房中部，生产面积 1,300 m²左右，此外平房仓库面积中的 180 平米也为本项目使用。

11. 项目环境评价

本项目将在生产过程中严格遵守国家和地方的法律法规，严格地执行建设项目环境评价和环境管理制度。北京市昌平区环境保护局已对该项目的环保情况进行了核查，并出具的《关于人工膝关节假体系统扩产及髋关节假体系统生产线技术改造环境影响报告表的批复》（[2011]0165 号）同意通过环保核查。

本项目对环境影响很小，项目可能存在的污染情况及解决措施如下：

（1）废水：该项目产生的废水将执行北京市《水污染排放标准》，排入市政污水管网。

(2) 固体废弃物：该项目产生的不合格产品可全部回收，生活垃圾集中存放后，由市政卫生系统集中处理。

(3) 噪声：该项目实施中，将选择低噪音设备，并对生产环境进行降噪改造，将噪音降低在合规水平内。

12. 项目的组织实施和进展情况

本项目建设周期为 18 个月。项目设备分两次采购，以尽快实现生产和产能的合理利用，项目工程建设的实施主要分为三个阶段，前期筹备阶段、工程建设阶段和生产筹备阶段。前期筹备阶段主要包括项目申报、资金筹备等，工程建设阶段主要包括厂房及其他建筑的建设、设备的购买等，生产筹备阶段主要包括生产线安装、设备调试和试生产等。

13. 项目的效益预测

经测算，项目计算期平均税后利润为 5,597 万元，税后销售利润率为 40.30%，表明项目有较高的盈利水平；税前内部收益率为 98.43%，税后内部收益率为 85.64%；税前静态投资回收期为 2.45 年，税后静态投资回收期为 2.66 年。

(二) 人工膝关节假体系统扩产及技术改造项目

1. 项目概况

本项目是公司人工膝关节假体系统扩产及技术改造项目，主要内容包括购置新场地和适应性改造，购置新设备和改造现有生产设备，以实现技术升级和增加产能。

公司 2010 年膝关节假体产能为 2,700 套/年，该项目拟通过生产线技术改造和新增设备，项目改造完成后，计划三年内实现膝关节假体新增生产能力 17,300 套/年，总生产能力达到 20,000 套/年。

本项目在国家科技部和中小企业创新基金提供无偿资助的情况下，完成了研发及小批量生产工作，目前该项目技术应用已经成熟且处于快速产业化的重要阶段。

2. 项目的背景

(1) 巨大的市场潜力

人工膝关节置换术的起步比人工髋关节置换术晚 10 年。膝关节是人体最大的关节，结构复杂、对运动功能要求较高。在人工髋关节置换术的基础上，人工膝关节置换术逐渐发展起来。随着人们对膝关节的生物力学研究不断深入，膝关节假体设计理念不断更新，人工膝关节置换手术也越来越成熟，手术效果逐渐获得了临床的肯定。目前，人工膝关节置换术被认为是医疗器械治疗终末期或严重的膝关节炎最有效、最成功的手术之一。目前人工膝关节置换术已成为临床常用的手术，15 年以上的临床完好率已达 90% 以上。

目前，国际上人工膝关节置换术已经超过人工髋关节置换术数量，据 GlobalData 预测人工膝关节未来仍领先于人工髋关节市场发展速度 4 个百分点。在我国膝关节置换术发展晚于髋关节置换术，目前膝关节假体应用手术量相对髋关节较少，不足人工关节市场的 15%，但是我国膝关节假体市场增长迅速，是潜力最大的人工关节产品。从发达国家人工膝关节占人工关节市场的比重及发展趋势来看，未来我国膝关节假体市场必将继续快速发展，发展潜力大大超过人工髋关节市场。

（2）国家重点鼓励发展的高新技术产业

同本招股说明书“第六章 业务和技术”之“三、发行人所处行业基本情况”之“（四）影响行业发展的有利因素和不利因素”之“1. 有利因素”之“（1）国家政策的大力支持”。

3. 项目的必要性

（1）产能扩张情况

人工膝关节产品是公司重点发展的产品，也是公司利润的增长点，公司现在的膝关节产品包括十四大类主打产品共 170 余个品种规格，膝关节手术工具由股骨侧、胫骨侧和髌骨侧以及辅助工具四部分组成，包括 4 大类，一百多件工具。公司自 2009 年推出 JPX 解剖型膝关节假体后，膝关节假体系列产品的销量虽然占公司主营业务的比重较低，但近三年销量增长迅速。2008 年至 2010 年销量分别为 723 套、1,742 套和 3,171 套，年复合增长率为 109.43%。2008 年至 2010 年，公司膝关节产品产销情况如下：

指标	2010 年	2009 年	2008 年
产能（套）	2,700	2,000	1,600
产量（套）	2,401	2,604	1,347
销量（套）	3,171	1,742	723
产能利用率	88.93%	130.20%	84.19%
产销率	132.07%	66.90%	53.67%

由于膝关节产品和工具生产种类繁多、结构各异，因此生产工序和工艺过程复杂，生产过程中工序交叉、相互制约，占用大量生产设备和资源，2009 年，由于 JPX 解剖型膝关节的推出，膝关节的产量上升较快，造成原有生产设备的紧张，产能利用率达到了 130.20%，2009 年下半年，公司引进了一批新设备，经过调试和试运用后，在 2010 年开始全部满负荷运转，使公司人工膝关节设计产能增长到了 2,700 套，一定程度上缓解了公司产能不足的问题，但根据公司的经营发展战略，逐步提高膝关节在营业收入中的比重，膝关节的市场开拓力度不断加大，2010 年的产销率达到了 132.07%。

造成膝关节产能不高的主要原因是，现有产品车间的设备总量分配不足，部分生产设备既要满足膝关节生产，同时还要满足髌关节生产，使生产组织和工艺、工序之间相互矛盾，影响正常的生产秩序，膝、髌关节的生产效率都受到影响。鉴于人工膝关节置换市场发展的巨大发展潜力及公司发展壮大的需要，公司需要对膝关节生产系统进行技术改造，实现规模化生产，提高产品加工和检测能力，优化生产条件，提高生产质量管理水平，进一步增强公司产品的质量水平和发展规模。

（2）项目是人工膝关节规模化生产的需要

自公司设立以来，公司膝关节销售能力有了很大的发展，但生产能力只有 2,700 套/年，规模仍然较小，其中精加工、抛光、包装、检验等部分工序生产设备有待提升。因此，随着公司的发展，膝关节生产系统需要进行技术改造，对相对产能薄弱的工序和环节要购置更为先进的生产设备和配套资源，来保证公司产品质量的进一步提高，并实现公司规模化生产，来保证市场销售的需要和提升公司品牌形象。项目技改后膝关节假体产能将满足于市场需求，技术水平基本达到国际领先企业的水平。

（3）项目是保持公司继续快速发展的关键

目前,我国膝关节假体市场规模相对较小,但发展速度大大领先于人工关节市场平均水平。从发达国家人工关节市场发展历程可以看到,未来我国人工膝关节市场比重将逐步提高,形成髋、膝发展并重的格局,膝关节也将成为人工关节中最有发展潜力的产品。2009 年,我国膝关节置换手术例数不到人工关节置换手术总数 15%,而同期国际上的比重达到 40%。

目前我国膝关节行业处于行业的发展初期,市场具有高发展速度、高盈利、低竞争的情况,十分有利于公司的市场开拓。为了迎接人工膝关节市场的大发展,继续实现公司的快速发展,公司迫切需要提升人工膝关节产品产能。项目对公司扩大国内产品的市场份额具有积极意义,是保持公司继续快速发展的关键。

4. 项目投资的可行性分析

(1) 技术和加工工艺的可行性

投产后可用于扩大膝关节假体系列的产品的产能,公司已取得了膝关节产品的产品注册证。项目产品将严格按照 YY0117.3-2005《外科植入物 骨关节假体 锻 铸件钴铬钼合金铸件》, GB/T19701.2-2005 / ISO 5834-2-1998《外科植入物 超高分子量聚乙烯 第 2 部分:模塑料》,YY0502-2005《膝关节假体》,YZB/国 0434-2009《膝关节假体》,《医疗器械生产质量管理规范 植入性医疗器械实施细则》等国家及行业标准进行生产及检测。

本项目中所涉及产品的核心技术没有发生变化,产品中所拥有核心技术的内容见本招股说明书“第六章 业务和技术”之“十 发行人的技术水平与研发”之“(一) 主要产品的核心技术情况”。

人工膝关节主要是由股骨髁、胫骨平台和胫骨垫片几部分组成,这几种主要部件的现有的加工流程如下:

1) 股骨髁、胫骨平台加工工艺技术

在股骨髁、平台金属表面加工方面,公司参照德国加工技术自主开发了专用的股骨髁研磨机系统,能够系统的进行粗加工、精加工和抛光,加工及抛光合格率高,经过生产验证,该设备性能优良,达到国际先进水平。目前金属的内表面

处理主要由人工来完成。为实现产品追溯性采用光纤打标机对产品进行激光标识。股骨髁表面生理几何尺寸的检测由三坐标测量机检测完成。本项目实施后,可以实现股骨髁、胫骨平台内表面处理机械化,使用专用喷砂机对产品内表面进行粗糙化处理,在使用性能上能够保证骨水泥以及产品粘接强度,有利于产品的固定和长期使用安全。

2) 胫骨垫片制造工艺技术

胫骨垫片加工工艺技术主要是采用经第三方检验合格的进口原材料,依靠计算机设计系统完成三维模型,通过输入将设计转化为加工数据与数控程序完成生产制造。在胫骨垫片锁紧装置加工技术方面使用德国进口的五轴、三轴加工中心进行生产,加工效率高、质量精度高。在胫骨垫片关节面加工技术方面,采用完全符合人体胫骨运动的几何变化图形生成的模拟数据,利用精雕设备进行加工,经过6年生产和临床使用验证,锁定机制以及磨损性能都达到国际先进水平,产品安全性能良好。为实现产品追溯性采用二氧化碳打标机对产品进行激光标识,满足追溯作用。本项目的实施可增加设备,满足连续作业,实现规模化合产业化。

3) 膝关节工具系统生产工艺

膝关节工具系统是膝关节产品的重要组成部分,是产品使用的必备要素。膝关节工具系统包括股骨侧、胫骨侧、髌骨侧以及辅助工具共计四大类组成,计118种工具。在股骨和胫骨截骨工具方面由于其既有截骨功能又有高精度截骨测量功能,因此大量采用加工中心、数控铣床、慢走丝机床等高精度数控设备进行加工和技术应用;在通用工具方面大量采用数控车床、线切割设备、车床、铣床等加工设备,本项目实施后,可以普遍使用热处理设备,严格控制热处理工艺,在材料蘸火、退火、冷却、固溶等工艺严格控制技术参数,提高和达到工具表面硬度质量要求,由于本项目引进了国际先进的设备,在表面处理工艺方面可以借鉴国际先进的表面处理技术进行处理,使公司生产的髌关节手术工具从加工精度、匹配性能、表面质量,到使用性能都达到国际先进水平。

(2) 本项目建设规模的可行性

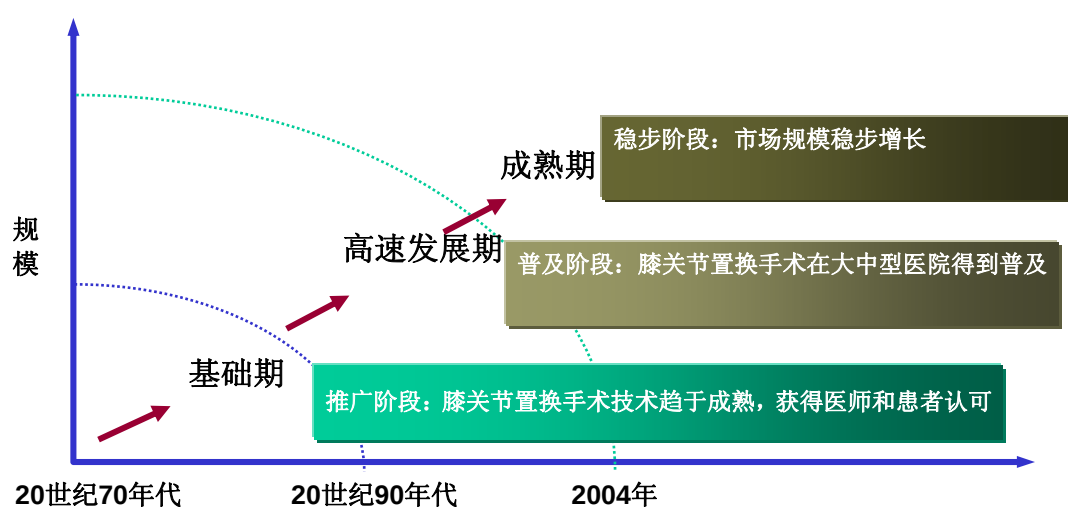
项目改造完成后,计划三年内实现膝关节假体新增生产能力17,300套/年。

项目累计新增产能情况

	2013 年	2014 年	2015 年
累计新增产能（套）	5,190	10,380	17,300

根据美国人工膝关节发展情况来看,美国人工膝关节置换术的起步比人工髋关节置换术晚 10 年。经过约 20 年的时间,人工膝关节置换术在美国得以广泛的认同和在医院普及,随之美国人工膝关节市场进入了飞速增长阶段。根据 The Journal of Bone and Joint Surgery (American). 2005 刊发的文章“Prevalence of Primary and Revision Total Hip and Knee Arthroplasty in the United States From 1990 Through 2002”,1990-2002 年 13 年间美国人工髋关节置换术每 10 万人口的普及率增长了 50%,同期人工膝关节置换术普及率几乎翻了三倍,即人工髋关节置换术普及率增加了 3.7 例手术/10 万人口,人工膝关节置换术增加了 5.4 例手术/10 万人口。由此,可以反映出人工膝关节巨大的发展潜力。

美国人工膝关节发展历程



人工膝关节置换手术进入中国已接近 30 年,目前我国县级以上的医院都已经能够实施人工膝关节置换手术,从近两年我国人工膝关节高速发展来看,我国人工膝关节市场已经从基础期步入高速发展的初期。从美国的发展经验来看,未来我国人工膝关节市场增速必将远远高于人工髋关节,进入高速发展阶段,占人工关节市场的比重必将不断上升。预计 2010-2015 年,人工膝关节复合增长率约为 35%,至 2015 年达到 17.5 万套。2008-2010 年公司人工膝关节产品销量年复合增长率高达 109%,销量的高速增长与公司产品基数较低有一定关系,但是公

司在把握国际人工关节市场膝、髋关节比例现状与发展历程的基础上,十分注重膝关节产品的研发与销售。公司近几年的发展速度远远高于行业发展速度,预计公司 2010-2015 年膝关节产品销量年复合增长率将继续高于行业增速,达到 45%左右,至 2015 年公司人工膝关节产品销量达到 20,325 套,从而完全消化产能扩张,使得公司膝关节产品销量占有率由 2010 年的 9.1%稳步上升到 2015 年的 11.4%。

同时,公司膝关节产品与髋关节产品的销售渠道是一致的,可以依托现有成熟、广阔的销售渠道向市场来销售人工膝关节产品,充分分享我国人工膝关节市场的大发展,进一步扩大公司膝关节产品的市场占有率。为了进一步保证产品的销售,公司将建立更为强大的全国性销售网络,使产品服务半径缩小,供应秩序快捷,实现公司在县市级市场的扁平化销售。项目凭借领先的产品质量和优势的销售网络,公司产品将迅速占领人工膝关节新增的市场。

5. 市场前景及竞争对手情况

(1) 人工关节市场前景广阔

详见本招股说明书“第六章 业务和技术”之“三、发行人所处行业基本情况”之“(三)我国人工关节行业情况”之“1.我国人工关节市场前景广阔”。

(2) 本项目产品市场前景

1) 全球人工膝关节的市场前景

全球膝关节假体和髋关节假体是人工关节中最大的两个产品,根据《Stryker Fact Book 2009-2010》数据,2009 年全球人工关节销售额为 132 亿美元,其中 66 亿美元为膝关节假体,54 亿美元为髋关节假体。2009 年,全球有超过 150 万例人工膝关节植入患者,约占全球人工关节植入数量的 40%。目前,全球膝关节假体应用量已经大于髋关节假体的应用量,且膝关节假体行业发展速度远远大于髋关节假体。每年有大量的病人接受人工膝关节置换术,据估计仅美国和欧洲目前全年膝关节置换例数就有 80 万例,且每年的增速超过了 20%,远高于人工关节 15%的增长速度。据 GlobalData 预测,2010-2016 年,全球膝关节假体的市场增长预计达到 10%,2016 年 130.83 亿美元。

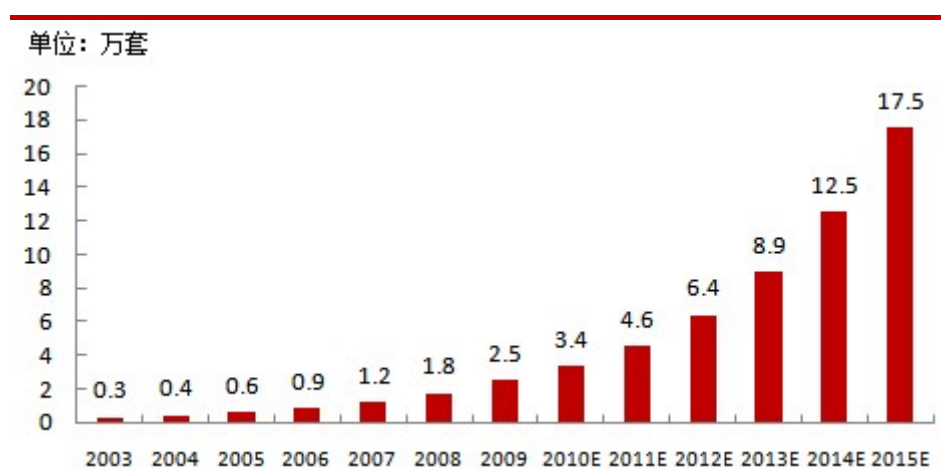
2) 我国人工膝关节市场前景

随着我国步入老龄化社会,收入水平处于较快增长的阶段,人工膝关节潜在的需求人群正在快速增长。未来随着我国人工关节置换治疗项目不断纳入医疗保险诊疗项目范围(目前北京、上海、广东等多个省市已经纳入医保范围),人工膝关节置换术将不断推广,我国人工膝关节市场处于飞速增长的初期。

由于我国膝关节置换手术开展大大慢于髋关节,膝关节手术还只占有很小的比例。膝关节置换手术在我国规模较小的原因主要是,人工膝关节与髋关节相比起步较晚,患者对膝关节置换的认识还不充分。但是随着人们认识的提高和膝关节置换手术技术的日趋成熟,手术数量不断增加,发展速度大大领先于人工关节市场平均水平。根据我国著名骨科生物力学专家戴克戎院士 2004 年在北京亚太人工关节学会上的发言,2003 年我国人工膝关节置换手术仅为 3,000 例,而根据台湾联合骨科器材股份有限公司统计,2009 年我国人工膝关节置换手术例数约为 2.5 万例,由此测算 2003-2009 年我国人工膝关节年复合增长率高达 42%。

从欧美的发展国家市场发展趋势来看,未来我国人工膝关节占人工关节市场的比重必将不断上升,未来我国膝关节将继续保持高速发展。预计 2010-2015 年复合增长率为 35%,到 2015 年我国人工膝关节市场容量将达到 17.5 万套,人工膝关节市场比重将逐步趋同于国际人工关节市场。

我国人工膝关节市场容量分析



资料来源:戴克戎院士 2004 年北京亚太人工关节学会上的讲稿,台湾联合骨科器材股份有限公司

(3) 竞争对手情况

详见本招股说明书“第六章 业务和技术”之“四 发行人在行业中的竞争地位”之“(二)发行人主要竞争对手情况”。

6. 工艺流程及说明

该项目的扩产和技改改进了原有的工艺流程。工艺流程见本招股说明书“第六章 业务和技术”之“五、发行人主营业务的具体情况”之“（二）主要产品的工艺流程图”

7. 项目投资估算

本项目总投资 6,508 万元，其中，固定资产投资 5,687 万元，预备费 284 万元，铺底流动资金 537 万元。项目总投资构成表如下：

	项目	投资额（万元）	占比
一	固定资产投资	5,687	87.4%
1	建筑工程费	682	10.5%
2	设备购置及安装费	4,925	75.7%
3	工程建设及其他	80	1.2%
二	预备费	284	4.4%
三	铺底流动资金	537	8.3%
四	合计	6,508	100%

8. 项目主要生产设备选择

公司膝关节假体生产系统通过扩产达到以下目标：

- 1、产能达到 20,000 套/年；
- 2、加工设备升级改造，趋向自动化、智能化；
- 3、淘汰低产能、低效率的现有生产设备，实现生产过程专业化、规模化；
- 4、控制管理数控化和程序化；
- 5、质量保证规范化。

本项目购置膝关节产品和工具系统生产工艺设备、监测设备，共计 69 台，工艺设备总安装容量约 360 KW。公司需要改造和新购置的生产加工设备、清洗包装设备和检测设备等见下表。具体主要设备详见下表：

序号	设备名称	型号	单价 (万元)	数量	合计 (万元)	备注
1	全自动机械手加工设备	KR30HR	200	8	1600	日本采购
2	股骨髁专用自动研磨机	DF-W	65	20	1300	国内采购 (德国生产)
3	激光标记机	FYLP-10W	40	4	160	国内采购
4	全自动清洗机	XTP-2000TF	125	5	625	国内采购
5	扩容现场车间		40	1	40	国内采购
6	洁净车间机组增容改造		86	1	86	国内采购
7	包装设备	J-V024	35	10	350	国内采购
8	烘干机	RSH-150/2	18	3	54	国内采购
9	制水机	CS-1-500	80	1	80	国内采购
10	微裂纹检测室改扩建		75	1	75	国内采购
	1) 检测设备:				405	国内采购
	三坐标检测仪	PEARL	55	3	165	国内采购
	粗糙度监测仪	W55	30	2	60	国内采购
	投影测量仪	HL-Radiant /-T500	45	4	180	国内采购
	2) 投影仪	HL-JT-25	25	6	150	国内采购
	合计	-	-	69	4,925	-

9. 项目原材料及能源供应情况

项目主要原材料为钴铬钼合金及高分子材料等,配套包装材料主要包括透析纸、铝箔袋等。原材料主要向国内厂商采购,这些原材料市场供应充足,公司已经与主要原料厂商建立起良好的长期合作关系,项目原材料有较好的保证。

项目位于北京市中关村科技园区昌平园,所在地电力、燃气、给排水等设施配套完善、供应充足,能够满足本项目的需求。

10. 项目选址

项目建设地点:北京昌平科技园区火炬街21号。

项目场地采用购买方式解决,不需要新建。项目场地采用购买方式解决,不需要新建。厂区总平面布置不变。公司现在租用的生产厂区总建筑面积3,700平方米,其中研发楼在厂房东侧,面积为916 m²;主生产区在厂区中部,生产厂房

两层，每层 960 平米，合计 1920 m²；辅助厂房两层每层 192 平方米，位于生产厂房西侧；平房 480 平方米，位于厂区西部。

本项目改造后膝关节生产位于主厂房西南侧，生产面积近 620 m²。辅助厂房 384 m² 也作为膝关节的生产场地。此外，平房作为本项目和髋关节共用之仓库，其中将 301 平米视为本项目使用。

11. 项目环境评价

本项目将在生产过程中严格遵守国家和地方的法律法规，严格地执行建设项目环境评价和环境管理制度。北京市昌平区环境保护局已对该项目的环保情况进行了核查，并出具的关于《关于人工膝关节假体系统扩产及髋关节假体系统生产线技术改造环境影响报告表的批复》（[2011]0165 号）同意通过环保核查。

本项目对环境影响很小，项目可能存在的污染情况及解决措施如下：

（1）废水：该项目产生的废水将执行北京市《水污染排放标准》，排入市政污水管网。

（2）固体废弃物：该项目产生的不合格产品可全部回收，生活垃圾集中存放后，由市政卫生系统集中处理。

（3）噪声：该项目实施中，将选择低噪音设备，并对生产环境进行降噪改造，将噪音降低在合规水平内。

12. 项目的组织实施和进展情况

本项目建设周期为 18 个月。项目设备分两次采购，以尽快实现生产和产能的合理利用，项目工程建设的实施主要分为三个阶段，前期筹备阶段、工程建设阶段和生产筹备阶段。前期筹备阶段主要包括项目申报、资金筹备等，工程建设阶段主要包括厂房及其他建筑的建设、设备的购买等，生产筹备阶段主要包括生产线安装、设备调试和试生产等。

13. 项目的效益预测

经测算，项目计算期平均税后利润为 3171 万元，税后销售利润率为 39.16%，表明项目有较高的盈利水平；税前内部收益率为 47.03%，税后内部收益率为

41.58%；税前静态投资回收期为 3.68 年，税后静态投资回收期为 3.95 年，投资回收期较短。

(三) 研发中心建设项目

1. 项目概况

本项目募集资金主要用于建设公司研发中心，主要包括对研发场地的改造、添置工艺设备，公司产品开发、产品性能检测及验证、新材料、新工艺等研究研发工作开展，以及实现研发管理模式的升级。通过项目的建设，为公司构建国内一流的研发团队，培育公司核心竞争力，丰富公司产品线、夯实技术储备、提升制造工艺和质量，为公司搭建技术腾飞的平台。

2. 项目背景

人工关节行业具有跨学科跨领域综合发展的特点，尤其表现在该行业的发展需要以新材料、新工艺、新设备、软件等行业的发展水平为基础，同时也依赖精密制造行业的发展。人工关节的高利润产品需要高投入的研究开发，同时市场竞争需要加速产品的升级换代，也对产品技术水平提出更高的要求。研发能力已经成为人工关节行业最核心的竞争力。

公司十分重视研发开发能力的建设和培养，2009 年将研发部编制提升为研发中心建制，目前研发中心共有 40 余位研发人员，分别来自于临床医学、材料学、生物力学、机械加工学等领域，已经初步拥有较为完善的研发组织框架和较为丰富的产品研发经验，先后与北京大学第三医院、清华大学核研院等科研院所建立密切合作关系，已取得多项技术成果。为进一步提升研发实力，公司拟对研发中心进行建设。

3. 项目必要性

(1) 研发实力是形成人工关节行业核心竞争力的基石

人工关节行业是集生物力学、材料学和骨科医学等多学科技术为一体的行业，也是一个以全球竞争力为特征的高技术行业。从全球竞争格局看，目前国际市场的领先者均是美国和欧洲医疗器械的企业巨头。这些企业拥有设施齐全、技术先进的研发中心，形成从基础研究、专业技术到产品开发一条龙的研发体系。

从而保证了公司在创新过程中不断提高人工关节生产技术水平，在市场竞争中处于优势。公司不仅要与国内同行业企业竞争，还必须直面国际知名企业的技术挑战。因此，建设研发中心，提升研发能力将是公司持续增长、赢得未来市场的保证，是增强和保持核心竞争力的根本。

（2）提升公司试验、测试的水平

植入医疗产品集成了材料、精密加工、人体工程学等多学科专业技术，完善的试验手段和综合测试能力对产品技术的基础性研究至关重要，直接影响到产品研制的成败。公司目前的试验测试条件距国际先进人工关节生产企业尚存在一定的差距，难以满足公司进一步研究和产品开发的需要。人工关节产品试验和测试包含三个环节：实物验证生物力学实验，基于计算机的虚拟分析，以及产品的最终检验方式——临床验证。研发中心也将相应建立：独立的生物力学实验室及计算机虚拟分析室，同时加强临床随访的力度。上述实验室建成后，将有效保证人工关节产品的研究和产品的开发。

（3）目前研发投入存在不足

由于人工关节产品直接植入人体的特殊性，新产品从研制成功到临床试验，再到获得产品注册证，最后进行生产需较长的周期。故其开发研究必然需要大量的资金支持。Zimmer、DePuy、Stryker 等骨科企业的研发投入 / 销售额的比率排在在 10%左右，高比率的研发投入的直接效果是产品换代周期缩短、创新产品上市加快，进而使这些企业技术储备、创新能力一直处于国际领先地位。

公司从成立伊始一直注重研发工作，研发能力居于国内人工关节行业前列，研发投入与营业收入占比远高于国内同行业平均水平，但与 Zimmer、DePuy、Stryker 等骨科巨头相比仍存在较大差距，同时受制于规模，公司投入资金总量依然不能满足实际的需求，严重制约了公司研发能力的提高。

（4）研发中心建设是公司实现多样化发展的需要

公司的发展战略将从单一的关节线扩充为关节线、脊柱线、骨水泥线。骨科植入物作为第Ⅲ类医疗器械，受到国家严格的管理，公司新产品要拿到生产和销售许可证之前需要大量的研发投入。目前公司主要研发的方向主要集中于人工关节系统的研究，公司在材料、制造工艺、应用研究能力、产品性能检测及验证能

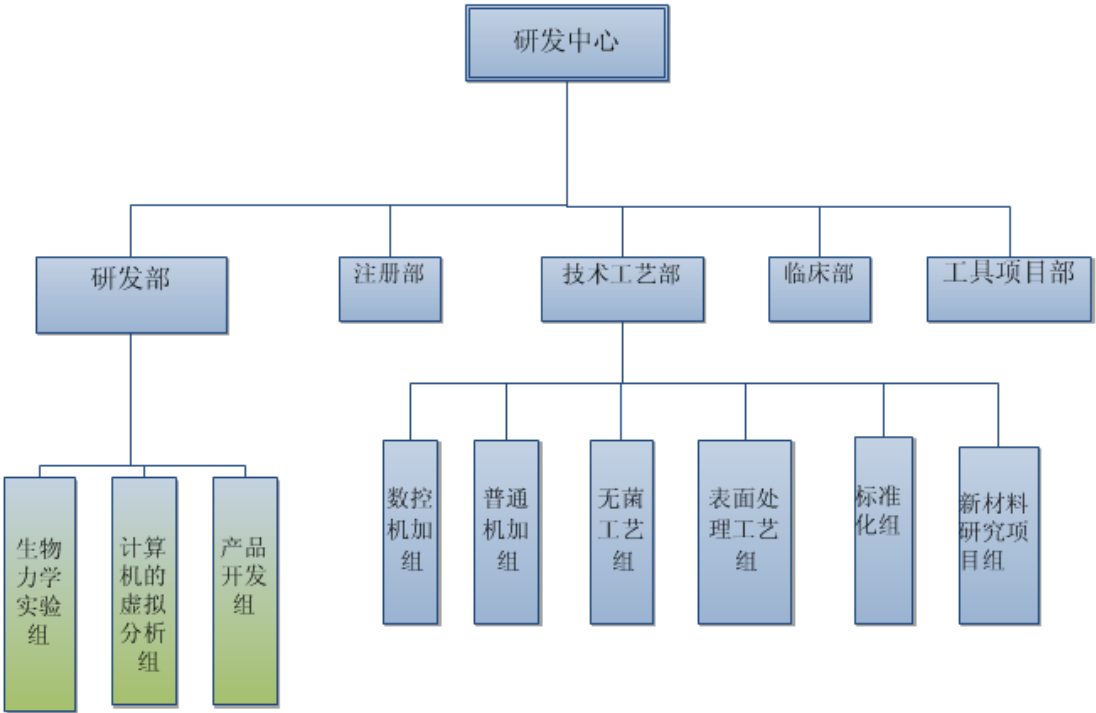
力比较薄弱，因此为配合公司多样化发展战略，公司必须要建立起完整骨科研发体系，才能满足公司发展的需要和新产品的开发计划。

(5) 配合公司发展，建立人才储备的需要

高素质、高层次研发人才和合理的激励机制是研发项目成败关键。通过研发中心的建立，公司将形成一套更为完善的包括人才培养、引进与激励机制在内的人力资源系统战略规划，搭建自主创新平台、消化吸收与再创新平台。配合公司新产品、新技术开发计划，系统性引进高素质、高层次研发人才和学习型人才，构建公司自己的人才体系，增强学习与创新的能力，使公司能够从基础研究、材料研究、产品设计、生产工艺、产品检测、产品安装、手术等医、工、研多学科联合研发。**4. 研发中心建设方案**

(1) 建设内容

管理模式的升级，即构建工程师化的具有专业素养的研发团队。研发管理是在质量体系及风险管理体系的双重监管下，以产品研发为目的的活动，目标是实现产品价值最大化和质量最优化。为达到上述目标，建立合理的研发中心组织结构是第一要素，未来的研发中心组织结构图见下图所示。



(1) 研发方案

1) 产品开发规划

骨科医疗器械主要分为三大类：创伤产品、脊柱产品和人工关节（包含初次置换型、翻修型、肿瘤型、定制型）产品，2009 年骨科市场容量为 57.7 亿元。创伤市场份额约占 38%、脊柱约占 25.1%、关节约占 20.5%。2009 年我国关节市场销售额中，进口品牌约占 64%份额，国产品牌约占 36%份额。2007-2009 年，国内人工关节市场容量分别为 7.5 亿元、9.3 亿元和 11.8 亿元，复合均长率高达 25.4%。

公司的产品规划为：

①在关节产品的开发方面，膝关节是主要研制对象，是市场的主力；

②肿瘤及翻修类关节应给予相当的重视。

③立足于现有的人工关节的生产，未来将涉足脊柱市场。

公司未来三年产品开发规划情况如下：

①常规置换类

研发项目	种类	完成时间	预计费用（万元）
旋转平台膝关节	假体设计	3 年	145
金属骨小梁髌关节假体	假体设计	3 年	175

②新产品线的开发

研发项目	种类	完成时间	预计费用（万元）
髌、膝肿瘤假体	假体设计	5 年	150
脊柱内固定系统	脊柱产品	5 年	120
定制关节假体	假体设计+新设计方法研究	5 年	83

③骨填充材料的研发

预计完成时间为 2013 年。

研发项目	费用类型	预计费用(万元)
骨填充材料成分及配比	中试设备费用	10
骨填充材料基本性能研究	材料费用	5
骨填充材料固定原理研究	测试费用（含理化性能测试及生物学评价）	25

研发项目	费用类型	预计费用(万元)
骨填充材料的生物相容性研究	合作费用	15
骨填充材料搅拌后分期性能研究	临床费用	15
骨填充材料发挥固定作用的条件研究	小批量生产设备	50
骨填充材料固定假体松动机制分析研究	包装生产线	50
骨填充材料的产业化	专用灭菌生产线	50

2) 产品性能检测及验证项目规划

产品开发中重要的一个过程是产品验证，产品验证包含三个环节，即：相对于实物验证生物力学实验，相对于基于计算机的虚拟分析，以及产品的最终检验方式——临床验证。这也是研发中心近期的发展方向，即建立：独立的生物力学实验室及计算机虚拟分析室，同时加强临床随访的力度。以下是生物力学实验室与计算机虚拟分析室及临床验证的基本规划。

	工作内容	预计完成时间
生物力学实验室	髋关节假体股骨柄疲劳测试	2014 年
	髋关节假体股骨柄头颈疲劳	
	膝关节假体胫骨托疲劳测试	
	髋关节假体锥配合性能测试	2012 年
	髋关节假体磨损实验	2014 年
	膝关节假体磨损实验	2014 年
计算机辅助分析系统建立	亚洲人体解剖统计数据库建立	2014 年
	有限元分析	2014 年
	动力学分析	2014 年
		2014 年
临床验证——临床随访	临床追踪随访报告	2014 年

3) 新材料、新工艺项目研究规划

项目	主要内容	预计完成时间
无菌包装热合工艺研究		2012 年
表面粗化工艺研究	压力、角度、粒度	2012 年
灭菌确认	产品选择	2012 年
	剂量建立	
	灭菌剂量验证	

项目	主要内容		预计完成时间
	剂量分布实验		
超高分子量聚乙烯 (含高铰链)	超高分子量聚乙烯性能 测试	模塑料性能、氧化指数	2012 年
		形貌	
		加速老化试验	
		耐磨性能测试	
		灭菌的影响	
	超高分子量聚乙烯热膨 胀性能研究		2012 年
Ti 涂层技术研究	涂层粉料制备工艺研究		2013 年
	等离子喷涂工艺研究		
	性能测试	剪切强度	
		弯曲疲劳强度	
		粘接强度	
		孔隙率	
		耐磨性实验	
		颗粒度及厚度要求	
HA 涂层技术研究	涂层粉料制备工艺研究		2014 年
	等离子喷涂工艺研究		
	化学成分分析		
	性能测试	剪切强度	
		弯曲疲劳强度	
		粘接强度	
		孔隙率	
		耐磨性实验	
		颗粒度及厚度要求	
		粗糙度要求	

5. 项目投资概算

本项目总投资 3,121 万元，其中，固定资产投资 1,376 万元，无形资产及其他投资 1,676 万元，预备费 69 万元。具体投资概算如下表所示：

	项目	投资额	占比
一	固定资产投资	1,376	44.1%
1	建筑工程费用	505	16.2%
2	设备购置及安装费	815	26.1%

	项目	投资额	占比
3	工程建设及其他	56	1.8%
二	无形资产	1,676	53.7%
1	软件费	155	5.0%
2	研发费	1,048	33.6%
3	研发人员费	473	15.2%
三	预备费	69	2.2%
四	合计	3,121	100%

6. 项目主要设备选择

项目主要设备及其安装费用明细如下：

设备名称	数量（台/套）	金额（万元）
骨水泥开发中试设备	1	20
骨水泥开发小批量生产设备	1	50
骨水泥开发包装生产线	1	50
骨水泥开发专用灭菌生产线	1	50
髌关节疲劳试验机	1	80
膝关节疲劳试验机	1	200
拉伸力学试验机	1	15
髌关节磨损实验机	1	90
膝关节磨损实验机	1	200
等离子喷涂设备	1	50
涂镀层测试仪	1	5
粗糙度测试仪	1	5
合计	12	815

拟购置专业软件明细如下：

	数量（套）	金额（万元）
骨骼逆向成型软件费用	1	25
有限元分析软件	1	50
lifemod 人体运动仿真析软件	1	30
ADAMS 动力学分析软件	1	50
合计	4	155

7. 项目选址

项目建设地点：北京昌平科技园区火炬街 21 号。

项目场地采用购买方式解决,不需要新建。项目场地采用购买方式解决,不需要新建。项目场地采用购买方式解决,不需要新建。厂区总平面布置不变。公司现在租用的生产厂区总建筑面积 3,700 平方米,其中研发楼在厂房东侧,面积为 916 m²;主生产区在厂区中部,生产厂房面积为 1,920 平米,合计 1,920 m²;辅助厂房共 384 平方米,位于生产厂房西侧;平房 480 平方米,位于厂区西部。其中在厂房东侧的楼房作为本项目研发之用,建筑面积 915 平方米。

8. 项目的组织方式和实施进展情况

本项目由本公司作为实施主体组织实施,建设期为 3 年,预计 2011 年底可将所有研发设备采购安装调试到位,随后便可开展研发工作。

(四)其他与主营业务相关的营运资金项目

1. 补充与主营业务相关的营运资金的必要性

首先,公司目前处于快速发展阶段,营运资金规模相应需要也不断增加,单纯依靠公司的自我积累和银行贷款无法完全满足公司快速发展的需要;其次,公司所处行业特点和产品特性要求持续的研发资金投入,以保证公司在技术方面的领先性和持续服务能力。

2. 营运资金的管理安排

公司已建立募集资金专项存储制度,募集资金存放于董事会决定的专项账户。公司董事会负责建立健全公司募集资金管理制度,并确保该制度的有效实施。专户不得存放非募集资金或用作其他用途。具体使用过程中,将根据公司业务发展进程,在科学测算和合理调度的基础上,合理安排该部分资金投放的进度和金额,保障募集资金的安全和高效使用,保障和不断提高股东收益。在具体资金支付环节,严格按照公司财务管理制度和资金审批权限进行使用。

3. 增加营运资金对公司财务状况及经营成果的影响

本次募集资金补充后,公司资产负债率将进一步降低,提高了公司的偿债能力,公司资产的流动性将进一步提高,提高了公司的抗风险能力。本次募集资金补充营运资金后,在短期内不产生经济效益,因此,存在短期内净资产收益率下

降的风险。但随着公司募集资金投资项目的达产、公司生产规模的扩大,公司的盈利能力将不断增强。

四、本次募集资金投资项目对公司财务状况、经营成果的影响

(一) 募集资金对公司财务状况的影响

本次募集资金到位后将大幅提高公司的净资产和每股净资产,增强公司实力,提升公司综合竞争力和抗风险能力。

(二) 新增固定资产折旧、摊销对未来经营成果的影响

本次募集资金投资项目全部建成后,预计新增固定资产投资 10,822 万元。根据公司现行固定资产折旧政策,募集资金投资项目全部建成后每年新增固定资产折旧情况估算如下:

单位:万元

项目名称	固定资产(设备)	固定资产(厂房)	合计
髋关节假体系统生产线技术改造项目	295	40	335
人工膝关节假体系统扩产及技术改造项目	498	35	533
研发中心建设项目	85	24	109
合 计	878	99	977

按照公司 2010 年主营业务综合毛利率 65.89%计算,公司募集资金投入项目建成后每年新增固定资产折旧 977 万元,每年只需要实现销售收入 1,482 万元即可抵消新增固定资产折旧及摊销的影响。以公司 2010 年实现主营业务收入 9,223 万元为基础,公司在募集资金投入项目达产后仅需要实现 16.07%的主营业务收入增长即可消化新增固定资产折旧及摊销。相对于报告期内公司经营业绩的高速增长及公司未来宽广的成长空间,募集资金投资项目新增固定资产折旧及摊销对未来经营成果影响较小。

(三) 对短期盈利能力的影响

本次发行后,使得公司产品的生产能力、研发能力得到增强。虽然公司的主营业务预计仍将保持持续增长的势头,但由于本次发行后公司每股净资产的大幅

增加和股本总额的大幅增加,预计在未来 1.5 年内对公司的净资产收益率和每股收益仍将形成较大的折旧影响。

(四) 对公司长期盈利能力的影响

综上所述,公司本次募集资金投资项目的实施将可以从整体上保证了公司可持续盈利能力和市场竞争能力,公司的主营业务收入和利润将大幅增长。

第十二章 未来发展与规划

一、发展战略及经营目标

(一) 发展战略

公司作为国内骨科医疗器械领域主要的生产厂商之一，已经树立的良好品牌和建设了广泛的营销网络。公司以“健步行走每一天”为目标，时刻以提供高质量的产品和服务，支持骨科学术活动，在骨科医疗器械领域满足最佳设计和治疗方案为使命，继续聚焦骨科医疗器械行业，在不断追踪国际最先进的人工关节技术发展趋势的同时加大公司的自身的研发投入，保持自己的技术先进性和核心竞争力，对现有的核心产品进行升级和技术改造，改良生产工艺流程，同时在其他骨科医疗器械领域进行延伸，同时将产品推广到国外。具体战略如下：

1. 技术创新战略

人工关节行业的技术发展趋势集中在假体材料的改进和革新，假体形态设计，假体表面处理技术，磨擦表面处理技术，磨擦界面的变革以及个性化假体设计制造，骨缺损的填充修复等方面。公司将顺应人工关节行业技术的发展方向，发挥公司多学科综合应用能力的优势，未来在假体表面生物固定技术、关节承重面材料应用技术、微创和外科导航技术及骨缺损生物材料填充等四个方面进行技术创新，在原有的研发中心的基础上合理增大对研发的投入，建设国内人工关节领域具有竞争力的基础研发平台，保证公司在未来市场中保持核心竞争优势。

2. 产品发展战略

人工关节产品置换部位可以分为髋关节假体、膝关节假体、肘关节假体和小关节假体，其中髋、膝关节应用最广泛，公司未来将在这两项假体应用基础上拓展肩、肘和其他小关节假体产品，同时形成初次置换到翻修再到个性化定制为临床治疗各个阶段提供产品解决方案。公司将依托已有钛涂层假体的优势向生物双涂层（羟基磷灰石+钛颗粒）拓展。在关节承重面组件中未来将应用高交联聚乙烯髋对金属头，高交联聚乙烯对陶瓷头，陶瓷头对陶瓷臼的配伍，使公司人工关节产品线具备较强的市场竞争力。

在专注人工关节的同时，依托原有的人工关节方面先进的技术水平，逐步将产品线扩展到脊柱领域，实现公司做骨科工业领导者的战略目标。

3. 品牌战略

利用公司在人工关节领域的自主创新能力和多学科综合应用能力，通过技术创新和产品的丰富化，提升品牌的价值，公司以“为病人解除痛苦、做医生的得力助手、与合作伙伴共同发展、和全体员工共享成功。”为企业价值观，时刻把客户的需求和满意放在首位，把产品质量视为公司的生命，通过经销渠道网络覆盖医院系统，并且通过组织参与医生教育平台培训等活动，在行业内树立公司良好的品牌形象，再通过品牌的建立，来拉动产品的销售。

4. 市场战略

随着公司研发能力、产品验证能力和产品工艺加工能力的持续提升和公司规模的扩大，公司将实现产品的规模化和产业化，与国外厂商相比，在实现技术和质量没有差异的同时，保持公司产品的价格优势，在未来实现国内主要省市基本全覆盖的同时，实现产品的出口。

5. 资本战略

公司已经初步建立了自己的营销网络，未来通过营销网络中心的建立，进一步拓展经销渠道的同时，实现低成本扩张，即通过收购兼并骨科相关产品企业，逐步实现公司产品多元化，在新进入领域占主动地位。

(二) 发展目标

基于对国际及国内人工关节假体市场现状和发展趋势分析，结合公司持续增强研发能力和经营业务的不断拓展，公司制定了未来三年的发展目标，到 2014 年公司中销售收入达到 3-3.5 亿元，年均增长 35%-40%，成为国内领先的骨科医疗器械供应商，为临床提供全面解决方案的创新的高科技产业化公司。

(三) 具体业务发展规划

1. 全面的产品线

依靠公司本专业领域内的自主创新能力和多学科综合应用能力，不断研发、向市场推出从初次置换人工关节假体、翻修重建假体、肿瘤型假体到个体化定制

型假体、肩关节、肘关节及小关节假体，丰富和填补在临床治疗过程中各个阶段所需人工关节产品线，确立公司全方面解决方案中的领导地位。

2. 确立膝关节产品在国内的领先地位

抓住全球性人工膝关节高速增长的机遇，增加公司膝关节产品的种类，提高膝关节产品占公司人工关节产品的比重，并继续保持公司已确立的在人工膝关节领域的领先地位。

3. 人工关节辅助产品的生产

以人工关节置换技术为核心及营销网络的影响力，通过自主研发和合作兼并相结合的办法，积极向人工关节置换辅助产品，如骨填充材料、骨水泥、骨水泥输送管件、冲洗枪、抗感染间隔器、关节手术导航和翻修手术工具等领域进行拓展，并在新进入领域占据主动地位。

4. 加强研发和技术团队的建设

研发和技术团队的建设是公司保持核心竞争力和实现多样化发展的基石。目前公司研发的方向主要集中于人工关节系统的研究，未来公司将在材料、制造工艺、应用研究能力、产品性能检测及验证方面加强研发费用的投入以及有关专业人才的培养和引进，配合公司产品多样化的发展战略。同时对研究中心的管理模式进行升级，重新调整研发中心的内部组织结构，实现从粗放型管理模式向精益化管理模式的转变，公司的研发将在质量体系及风险管理体系的双重监管下，以产品研发为目的，实现产品价值最大化和质量最优化。

5. 营销网络建设计划

营销是公司始终关注与投入的重点，公司目前营销网络已经覆盖了全国 30 个省市，并拥有了 390 余家经销商，未来公司将继续加强营销网络的建设，实现业务在全国市场的渗透式发展。公司通过网络渠道培训项目、网络渠道维护项目和与大学合作研发项目的开展，联合医院、高校等相关机构，巩固和提升公司在国内骨科医疗器械行业的领先地位。

6. 组织结构调整与完善内部管理制度计划

本公司将以维护公司全体股东的利益为经营宗旨不断完善法人治理结构,进一步深化改革。根据公司总体发展战略目标,按照战略与结构相匹配原则,逐步建立适应于未来战略发展的、保障公司管理体系的和高效扁平化的组织结构,不断完善内部控制制度,提高决策水平,降低经营风险。公司将进一步强化董事会责任,完善董事会结构与决策程序。同时深化劳动、人事、分配制度改革,建立完善的激励和约束机制,并根据公司规模扩大和业务发展的需要,适时调整和优化公司组织机构和职能设置,完善各项管理规章制度。

(四) 经营目标和计划实施情况信息披露安排

公司已经出具声明,承诺在上市后将通过定期报告持续公告计划实施和经营目标实现的情况。

二、募集资金运用对提升发行人成长性和自主创新能力的分析

(一) 募集资金运用项目有利于实现未来发展目标

公司未来发展与规划基于公司的发展战略,通过创新机制建设与创新团队建设并举,进一步增强公司在研发团队和管理团队的人才优势,实现产品技术升级和创新、产品线的延伸、市场区域的拓展,通过强化业务管理机制和管理团队的建设,以促进业务模式适应公司不断成长壮大的发展要求。随着募集资金运用项目的顺利实施,公司将获得良好的成长性,自主创新能力将得到大大提升,将进一步增强公司的核心竞争实力,有利于公司未来三年力争实现营业收入年均增长35%-40%的既定目标。

(二) 募集资金运用项目有利于增强核心竞争实力, 促进持续成长

公司本次募集资金主要用于人工膝关节假体系扩产及技术改造项目、髋关节假体系统生产线技术改造项目及研发中心建设项目。随着项目顺利实施并投产,公司将实现为临床提供全面解决方案的目标,生产能力将大大增强,主要产品的技术领先优势更为明显,有利于实现公司发展战略,增强公司核心竞争实力,提高公司的市场占有率,为公司未来持续成长提供良好的条件。

1. 实现主要产品的技术改造和品种的丰富

公司在结构设计和加工工艺两方面对原有的膝关节和髋关节产品进行了技术改造,可以打破现有产能的瓶颈,更好的控制产品的质量和提高生产效率。募集资金项目实施后,除了可以丰富现有的人工关节产品外,还将公司的产品拓展到脊柱和人工关节辅助产品领域,开辟新的发展空间,培育新的利润增长点,实现公司的可持续发展。

2. 提升公司的研发实力, 增强自主创新能力

公司已经建立了较为完整的人工关节研发体系,拥有了丰富的产品研发经验和人才,与北京大学第三医院、清华大学核能与新能源技术研究院等科研院所密切合作,在公司成立至今8年多的时间里已取得多项技术成果。公司研制新产品在取得产品注册证之前需要大量的研发投入,通过募集资金项目的实施,公司可以在材料、制造工艺、应用研究能力、产品性能检测和验证能力方面有明显的提升,建立起完整的骨科研发体系,并通过相关研发制度和研发流程的建立,使公司的研究中心能够更好的满足公司发展和新产品开发的需要。

(三) 募集资金运用项目有利于改善财务结构

募集资金到位后会极大改善公司的财务结构,大幅增加公司的净资产,进一步降低资产负债率,增强公司的整体抗风险能力。随着募集资金运用项目陆续产生效益,公司销售收入和利润水平将有大幅提高,使公司盈利能力不断增强,净资产收益率不断提高。

三、拟定上述计划所依据的假设条件

(一) 公司本次股票发行计划能够如期完成,募股资金能够顺利到位并投入使用。

(二) 公司能够保持现有高级管理人员、核心技术人员的稳定性或连续性。

(三) 公司所在行业及领域的市场处于正常发展的状态下,不出现重大的市场变化。

(四) 公司所处的宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常发展的状态,没有对公司发展产生重大影响的不可抗力现象发生。

(五) 国家对高新技术企业及骨科医疗器械企业的扶持政策不会有重大改变，并被很好执行。

四、实施上述计划所面临的主要困难

(一) 产品产能不能适应市场扩张要求

目前公司的生产能力已较为饱和，尤其膝关节产品在未来三年将有强劲增长，出现产能瓶颈。

(二) 高端复合性人才不足

人工关节是集医学、生物力学、材料学、机械学等多学科交叉学科，人员的招聘、培养需要一定的时间周期。因此公司将通过内部培养和外部引进人才途径，尤其引进具有国际化背景的、研发、管理和营销人员，满足未来三年发展的需要。

(三) 研发、测试条件不足

产品开发中重要的一个过程是产品验证，产品验证包含三个环节，即：相对于实物验证生物力学实验，相对于基于计算机的虚拟分析，以及产品的最终检验方式——临床验证。目前的模拟人体运动的生物力学测试如疲劳试验和磨损试验都委托第三方科研机构测试周期较长且不能参与。因此通过加大研发中心的软硬件建设，以保障各项研发产品的安全、有效。

五、公司业务发展规划与现有业务的关系

公司现有业务是实现业务发展规划和目标的重要基础和保障。公司在现有业务的拓展过程中逐渐积累起来的技术优势、人才资源、顾客资源、经营管理能力、品牌知名度优势，以及在国内外市场的多年营销服务经验，为实现公司业务发展规划和目标打下了坚实的基础。

公司业务发展规划和目标是现有业务的提升与拓展。在现有业务的基础上，结合公司实际情况，根据行业的发展趋势，经过审慎考虑和可行性研究后确定的。公司主要产品是人工膝关节和髋关节产品，是公司盈利的核心产品。公司的未来发展规划首先是立足于现有的人工关节产品，不断改进生产加工工艺，丰富产品类型，同时向其他骨科医疗器械领域的产品进行延伸。公司的业务发展规划和目标是实现公司发展战略和增强核心竞争实力的重要步骤和保障，有利于保持公司

主要产品的技术领先优势、增强自主创新实力和研发技术实力、提高生产的效率和产品品质的质量，提高市场占有率，为公司带来长期稳定的收益，产生新的利润增长点，带来更大的经济与社会效益。

第十三章 其他重要事项

一、重要合同

本公司签署的金额在 300 万元以上,或者虽未达到前述标准但对生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同如下:

(一) 销售合同

报告期内除西麦克斯外,本公司全部采用经销商的方式进行销售,经销商特点为数量多,单家经销商销售额占比较小,公司与经销商签订的经销协议均为标准合同,所有乙方分别同意在公司指定的区域内经销公司产品,且不得代理或销售与本公司产品竞争的任何第三方产品。

该经销协议为发行人向乙方供货的基本合同,仅对双方商定的供货的基本条款进行约定,供货的品名、产品型号、数量、供货时间等具体内容以该等乙方的订单为准。

(二) 委托加工合同

2010 年 3 月 1 日,公司(甲方)与北京昌航精铸技术有限公司(乙方)签订《协议书》,约定公司协议期限内所需的钴铬钼合金铸件全部从乙方采购,报告期内北京昌航精铸技术有限公司为本公司的第一大供应商。合同的主要条款如下:

定价: 单件产品价格为产品标准重量与产品基础价的乘积。产品的基础价格根据产品类别、主要原材料、能源价格及人力成本等确定。产品基础价实行全国统一价,一般每年初确定一次。当主要原材料价格、能源价格及人力成本等发生较大变化时,乙方与甲方沟通,重新制定产品基础价。

付款方式: 甲方下达订单时,预付当次订单货款总额的 30%。乙方完成订单产品的生产后,通知甲方交货的实际数量和金额,甲方付清货款余额后,乙方发货。

协议期限: 2010 年 3 月 1 日-2012 年 2 月 28 日

(三) 代理销售合同

骨水泥产品：2009年10月1日，公司与 Tecres S.P.A. 签订了经销协议，根据该协议 Tecres S.P.A. 授权公司为骨水泥产品的代理商，代理期限为3年，代理货物详情以根据发行人每次另下的采购订单为准。合同约定最初的代理单价，该单价每年重新确定一次。

(四) 经营房产租赁合同

对公司经营产生重大影响的租赁事项系产品生产车间租赁，2010年7月20日，公司与北京莱特默勒科技有限公司签订《厂房租赁合同》，租赁位于北京市中关村科技园区昌平园火炬街21号北院厂房，面积为3700平方米，租赁期限为2010年8月16日——2015年8月15日，租赁价格为第一年至第三年1,350,500元/年、第四年1,418,025元/年、第五年1,485,550元/年，租赁押金为337,625元。押金在合同签订后3日内支付，租金为每三个月支付一次。

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署之日，本公司无对外担保情况。

三、发行人及其子公司的诉讼和仲裁

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

四、发行人关联方的诉讼和仲裁

截至本招股说明书签署日，发行人关联方没有未决诉讼、仲裁等事项。

五、报告期发行人存在现金收款情况

2009年11月开始，公司先后启用了以财务经理个人名义在中国建设银行和中国农业银行开立的个人银行卡账户专门用于货款收取。除此之外，报告期内，公司在销售业务处理过程中，存在少量、零星的现金收款。现金收款具体情况如下：

单位：万元

年度	现金收款金额	公司总收款金额	现金收款占总收款比重
2009 年度	280.54	5,834.60	4.81%
2010 年度	972.31	10,297.68	9.44%
2011 年度	687.19	11,722.99	5.86%
合计	1,940.04	27,855.27	6.96%

注：现金收款包括通过个人银行卡收的和经销商直接以现金形式支付的货款。总收款金额是指发行人合并现金流量表中销售商品或提供劳务所收到的全部款项。

从上表可以看出，2009 年至 2011 年现金收款占各会计期间的总收款金额比重分别是 4.81%、9.44%和 5.86%。现金收款主要通过个人银行卡收取。从 2009 年末启用个人银行卡账户至 2011 年 9 月注销，现金收款金额在 2010 年随着业务规模的扩大有所上升，2011 年随着公司的运营的规范，此比例已明显下降。除个人银行卡外，另有少量货款通过现金现款支付，主要是经销商来公司提货时直接交付，以及追回前期欠款等原因形成。

（一）采用个人银行卡代收销售款项的原因

公司为了控制应收账款，对于一般客户要求其订货时先支付货款后公司再予以发货。由于跨行转账等问题，很多时候客户当天的汇款当天无法到达公司的账户。

骨科医疗器械行业具有一定的特殊性，经销商为了完成一台手术，需要提供同一款产品全部规格的产品以备手术时选用，而经销商为了提高资金的利用率，对不是常用规格的产品备货较少，同时医院通知手术的提前时间很短，导致经销商在得知所缺货品型号时只有很少的时间来获取所需产品，由于上述原因，经销商会产生紧急订货，而对公账户受营业时间、网点和到账时间的限制，此时无法满足经销商及时付款和公司及时收款的要求。个人银行账户收款方式能实现一周 7 天，全天 24 小时的货款实时到账支付，公司也能及时查询经销商款项到账情况（包括非工作时间），以及时安排发货运输，保证手术按期进行。

（二）个人银行卡的管理

为了明确发行人与代收款人之间的法律关系，发行人与财务经理签署了《代收款协议》，双方同意该个人银行卡账户以乙方（财务经理）名义开具，但该账户、账户内所有所收取的款项及其利息收入均归属于甲方（公司）所有，乙方及

其配偶对该账户不享有任何权利。账户开立后,该账户银行卡由乙方交给发行人,由发行人财务部出纳保管,该账户内的任何款项往来均与乙方或其配偶无关,乙方或其配偶无权也不得干扰该账户内款项的存取。发行人免费使用该银行卡账户,无需为该账户向乙方支付任何费用。未经发行人许可,乙方或其配偶不得擅自注销该账户,也无权对该账户的设置进行更改,包括更改该账户密码等。如因乙方或其配偶擅自更改该账户设置或注销该账户而导致的发行人损失将由乙方及其配偶承担。

同时公司制定了《个人银行卡管理规定》,根据管理规定要求,保证卡内资金的安全和完整。

(三) 个人银行卡代收款的风险

1、是否存在潜在纠纷的风险

发行人与财务经理及其配偶共同确认,《代收款协议》及《终止代收款协议》的签署均系双方的真实意思表示,财务经理提供个人账户是代发行人收取款项,两个个人账户的代收款资金均属于发行人所有,并非财务经理的个人收入。财务经理已按照《终止代收款协议》的约定注销上述两个个人账户,且已将两个个人账户中的全部余额存入发行人账户。发行人律师认为《代收款协议》及《终止代收款协议》的签署及其履行、两个个人账户资金的归属、账户余额的转回、账户的注销不存在法律纠纷或潜在争议。

2、是否存在所得税补缴的风险

发行人在货物已交付,经销商已对产品的质量、品种、规格等验收确认,或已过验收期而未提出拒收货物时确认收入实现,并且汇入个人银行卡的款项货款于发货后及时取出存入了公司对公账户。在上述个人账户注销前,财务经理已将两个个人账户中的全部余额划入发行人指定的账户。据此,发行人律师认为发行人委托财务经理代为收取的款项已经如实在发行人财务中反映,发行人不存在利用个人账户收款逃避纳税义务的情形,发行人律师认为,发行人不存在因此被追缴所得税的情形。

3、是否存在违反公司法有关规定的风险

发行人与财务经理及其配偶签署的《代收款协议》已明确约定,汇入个人银行卡的货款应于发货后及时取出存入公司对公账户。发行人律师认为财务经理提

供两个个人账户的行为是履行其在《代收款协议书》项下代收款项义务的一种方式，两个个人账户收到的款项货款也能在发货后及时存入发行人账户。从性质上判断，该等行为属于代收款行为，并不以存放为目的，实质上并不属于《公司法》第 172 条“对公司资产，不得以任何个人名义存储”的相关规定。

（四）个人银行卡的撤销

为了加强对现金资产的管理，进一步控制风险，公司于 2011 年 8 月和 9 月注销了上述两个账户，账户中的全部剩余款项已全部存入公司账户。同时公司与财务经理及其配偶签订了《终止代收款协议》，双方就代收款事宜权利义务关系终止。

大信会计师事务所对公司的内部控制的执行情况和报告期内现金收款的情况进行了测试和核查，并出具了《北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司现金收入的专项说明审核报告》（大信专审字[2012]第 1-0144 号），大信会计师事务所认为“公司委托个人银行账户代收部分销售款项和现金收款均是在保证自身经营正常开展的基础上进行的，未影响公司的正常经营活动。公司由个人银行账户支出的款项均为代垫运费、手续费等，金额较小，对公司经营及财务报表不产生影响。公司与财务报表相关的内部控制制度，可以合理保证现金收入的真实性及完整性。上述行为没有对公司利益造成重大损害且在报告期内已清理规范完毕。”

六、其他说明事项

1、公司控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

2、公司控股股东和实际控制人最近三年内不存在重大违法行为，目前尚无未了结的或可预见的重大诉讼、仲裁及行政处罚案件。

发行人控股股东、实际控制人李志疆声明：“本人最近三年不存在重大违法行为。”

3、公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员不存在任何涉及刑事诉讼的情况。

第十四章 相关声明文件

董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事

签名：

李志疆 李志疆

张朝阳 张朝阳

赵戈 赵戈

丁长琴 丁长琴

李文明 李文明

监事签名：

刘爱国 刘爱国

张卫平 张卫平

王彩梅 王彩梅

高级管理人员签名：

张斌 张斌

赵晓红 赵晓红


北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司

2012年3月26日

保荐机构(主承销商)声明

本公司已对招股说明书进行了核查,确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

保荐代表人: 蔡玉洁
蔡玉洁

刘奇
刘奇

项目协办人: 黄超
黄超

法定代表人: 宫少林
宫少林

招商证券股份有限公司

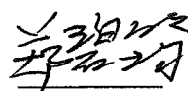
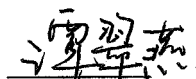
2012年3月26日



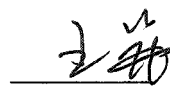
发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本所出具的法律意见和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见和律师工作报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

签字律师:


郑碧筠
徐建军
谭翠燕

负责人:

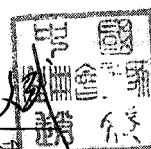

王丽

审计机构声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所核验的非经常性损益明细表的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

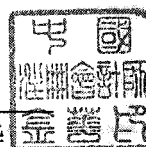
经办注册会计师:

赵斌



金华

金华



负责人:

吴卫星

吴卫星

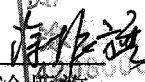


评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书, 确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议, 确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

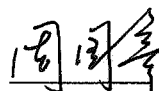


经办注册资产评估师:


涂振旗



负责人:


周国章

中京民信(北京)资产评估有限公司

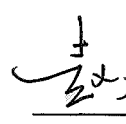


2012年 3 月 26 日

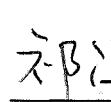
验资机构声明

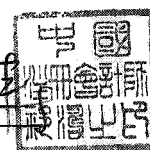
本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

经办注册会计师:


赵斌




祁涛



负责人:


吴卫星



第十五章 附件

发行者可以查阅与本次公开发行有关的所有正式法律文件,该等文件也在指定网站上披露,具体如下:

- (一) 发行保荐书(附:发行人成长性专核意见)及发行保荐工作报告;
- (二) 发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明及其董事、监事、高级管理人员的确认意见;
- (三) 发行人控股股东、实际控制人对招股说明书的确认意见;
- (四) 财务报表及审计报告;
- (五) 内部控制鉴证报告;
- (六) 经注册会计师核验的非经常性损益明细表;
- (七) 法律意见书及律师工作报告;
- (八) 公司章程(草案);
- (九) 中国证监会核准本次发行的文件;
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

查阅时间: 工作日上午 8:00~11:30; 下午 14:00~17:30

文件查阅地点:

发行人:	北京爱康宜诚医疗器材股份有限公司
办公地址:	北京市昌平区科技园区白浮泉路 10 号
电 话:	电话: 010-82254966
联系人:	张朝阳
保荐人(主承销商):	招商证券股份有限公司
办公地址:	深圳市福田区益田路江苏大厦 A 座 38—45 楼
电 话:	010-57601721
联系人:	蔡玉洁、刘奇

投资者也可以于网站 <http://www.cninfo.com.cn> 查阅本招股说明书等电子文件。