

A 股代码：688236

公司简称：春立医疗

H 股代码：01858



北京市春立正达医疗器械股份有限公司
2023 年年度报告摘要

第一节 重要提示

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

2 重大风险提示

敬请参阅本报告“第三节 管理层讨论与分析之“风险因素”相关内容。

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

4 公司全体董事出席董事会会议。

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

6 公司上市时未盈利且尚未实现盈利

是 否

7 董事会决议通过的本报告期利润分配预案或公积金转增股本预案

经大信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，截至 2023 年 12 月 31 日，2023 年度实现归属于母公司所有者的净利润为人民币 277,824,014.12 元，公司 2023 年末母公司实现的净利润为人民币 269,864,234.66 元。经第五届董事会第十次会议决议，公司 2023 年度拟以实施权益分派股权登记日登记的总股本为基数分配利润，本次利润分配方案如下：公司拟向全体股东每 10 股派发人民币 3.62 元现金股利（含税），其中内资股东以人民币支付、H 股股东以港币支付，港币汇率以宣布派发股利之日前 7 个工作日中国人民银行公布的有关外汇的平均收市价折算。

截至 2023 年 12 月 31 日，公司总股本 383,568,500 股，以此计算合计拟派发现金红利总额为人民币 138,851,797.00 元（含税），占公司 2023 年度归属于上市公司股东净利润的 49.98%。在实施权益分派的股权登记日前公司应分配股数发生变动的，拟维持每股分配的比例不变，相应调整分配（转增）的总额。2023 年度公司不送红股，不进行资本公积转增。

以上利润分配预案已经公司第五届董事会第十次会议审议通过，尚需提交公司股东大会审议。

8 是否存在公司治理特殊安排等重要事项

适用 不适用

第二节 公司基本情况

1 公司简介

公司股票简况

适用 不适用

公司股票简况				
股票种类	股票上市交易所及板块	股票简称	股票代码	变更前股票简称
A股	上海证券交易所科创板	春立医疗	688236	不适用
H股	香港联合交易所主板	春立医疗	01858	不适用

公司存托凭证简况

适用 不适用

联系人和联系方式

联系人和联系方式	董事会秘书（信息披露境内代表）
姓名	张丽丽
办公地址	北京市通州区通州经济开发区南区鑫觅西二路10号
电话	+86 010-87361998
电子信箱	ir@clzd.com

2 报告期公司主要业务简介

(一) 主要业务、主要产品或服务情况

公司是国内领先的骨科医疗器械厂商，主营业务系植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售。公司在骨科植入医疗器械领域是国内产品线齐备、规模领先、具有较强市场竞争力、行业排名领先的民族企业，为骨科患者、医生及合作伙伴提供骨科耗材的整体解决方案，实现骨科细分领域的全覆盖，主要产品为关节、脊柱、运动医学、创伤及骨科手术器械，其中关节假体产品涵盖髌、膝、肩、肘四大人体关节以及小关节等，脊柱类植入产品为脊柱内固定系统的全系列产品组合，运动医学类产品为带线锚钉、界面螺钉、带袢钛板、门型钉、外科缝线等。

公司持续引领国内高值骨科植入物耗材，一方面持续开展关节主业的创新研发，提供更丰富、更适合国人的产品系列，保持公司在国内关节植入物领域的领先地位；另一方面拓展完善骨科领域产品线，如骨科机器人、脊柱、运动医学、创伤类产品，并加强对口腔、PRP产品、骨科动力领域的战略布局，同时也在密切关注相关新技术发展动向，如新材料等方面。公司在保持国内市场领先地位的同时，同步加强国际业务团队建设和市场推广投入，大力开发国际市场。

公司持续创新研发，在2015年获得BIOLOX® *deI*ta第四代（目前应用最广泛的一代）陶瓷关节假体产品医疗器械注册证，为国内大陆首家获批的企业，同时也是国内首家获得翻修陶瓷的企业。公司不断奋进，成为国内首家同时拥有活动平台单髁和固定平台单髁的企业，国内首家拥有髌股关节的企业，国内首家拥有含维他命E高交联聚乙烯髌膝关节产品的企业，国内首家拥有反置肩关节产品的企业，国内首家拥有全自动PRP制备系统的企业。除此之外，布局关节机器人领

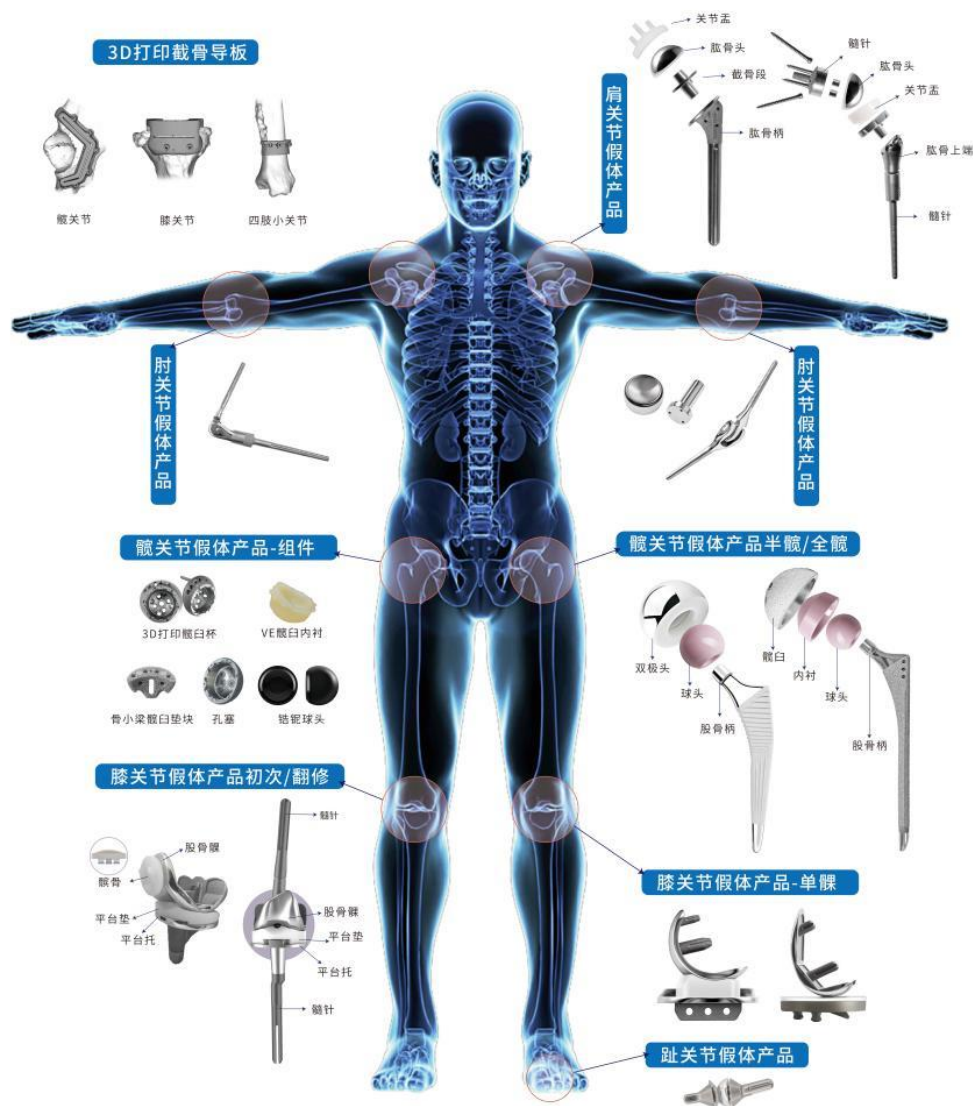
域，研发了应用于髋关节置换、全膝关节置换、单髁关节置换等产品线的骨科手术机器人。

公司骨科手术器械品种多、规格全、质量优，能够满足临床各类骨科疾病手术需求。公司植入物配套的手术器械配合公司骨科植入物使用，更好地保障骨科手术的精确度、提高产品植入的临床效果。

2、主要产品情况

(1) 关节假体产品

公司的关节假体产品主要用于治疗一个或多个关节面的骨关节炎、类风湿性关节炎、创伤性关节炎、骨肿瘤、严重的粉碎性骨折、多次人工关节置换造成的骨缺损、其他手术失败或其他适合置换人工关节的疾病。



(二) 主要经营模式

(1) 采购模式

公司根据 ISO 13485、ISO 9001 质量管理体系制定了完善的采购管理制度，按照风险等级高风险、中等风险及低风险规范管理原辅材料、外协加工服务等采购工作。根据采购需求，公司技术部、研发部负责编制采购物资的技术要求，公司采购部制订采购计划并按照采购物资分类、供方审核、评价和选择标准等实施采购，公司质量部负责采购物资的质量检验，公司财务部负责审核、监督采购预算及资金支付。

(2) 生产模式

公司主要基于战略规划、市场需求及年度销售目标进行生产。在相关部门的配合下，生产部门根据生产计划，进行既定的生产加工任务，保障公司年度供货能力，同时保证一定的安全库存。生产部门实时跟踪销售部门收到的订货情况，并结合公司安全库存标准，依据往年销量制定投产计划。确定投产计划后，生产部门按计划进度下达生产任务单，随后进入具体生产流程。生产人员在领料后逐步进行机器加工、打磨、刻字、清洗、无菌处理等环节，最终完成入库。公司以市场需求为导向，根据订货合同和预计销售情况，结合库存情况编制生产计划。

(3) 销售模式

公司主要产品的销售模式包括经销模式、直销和配送商模式及海外销售模式。

A.经销模式

报告期内，经销模式是公司的主要销售模式。公司通过经销商向终端客户销售公司的产品。公司遴选经销商的主要标准为该经销商具有国家规定的医疗及骨科产品经营资质，并且经销商的过往财务表现、合法合规情况需经过公司的背景调查和勘察。公司充分利用经销商销售网络和地域优势，不断挖掘潜在客户，增强产品市场推广能力，扩大产品的市场占有率。

B.直销和配送商模式

公司报告期内主要直销客户终端为各大医院，公司与主要直销终端医院具有长期稳定的合作关系。直销模式下，公司产品直接向终端医院进行销售、产品的渠道开发和客户维护，跟台服务和其他技术服务主要由公司自建营销团队完成。

配送商模式下，公司产品一般销往具备相关资质的配送商，再由配送商向终端医院进行销售。公司产品的渠道开发、客户维护及产品使用过程中的专业配套服务主要由第三方服务商完成。

C.海外销售模式

公司针对海外市场，公司可能视具体情况采取经销模式、ODM 或 OEM 模式进行销售。

(4) 研发模式

公司研发工作严格按照 ISO 13485、GB/T 19001/ISO 9001 等质量标准审查原则进行管理，具体流程如下所示：

A.项目论证与立项

基于公司研发中心、市场部、销售部等相关部门的市场调研情况，公司制定年度产品开发项目计划。研发部结合年度产品开发项目计划、市场需求、产品特点、技术要求等，制定年度产品开发/改进工作计划，并分配设计开发项目负责人，项目负责人进一步明确项目名称、项目目标、项目意义、简要可行性分析、项目计划时间等。

B.项目计划与评审

结合方案的实际情况，项目负责人进一步对项目可行性进行综合评估，研究和补充产品规范、实施的技术方案、实施时间表、主要的关键技术、风险分析等，并将方案整理汇总，发送部门领导审核。根据具体需要，项目负责人组建项目团队。

C.设计开发与控制

项目负责人整体把控产品开发/改进项目进度，按照质量体系文件要求完成产品开发和产品设计变更项目，保证文件、流程、操作的规范化。设计和开发文件夹的单元应至少包括设计开发立项、策划、输入、输出、验证、确认、转换等。

这一阶段中，项目负责人编制设计和开发输入清单，然后组织相关部门和人员对设计开发输入进行评审。

D.验证评审与注册检验

项目团队根据测试计划进行力学及生物力学等方面的测试，根据产品相关的国家标准、行业标准或公司要求，进行产品验证。

公司内部项目验证及评审通过后，项目组根据相关规定具体要求，编制拟注册的医疗器械产品相关技术要求文件，准备注册检验用样品，及时提交给国家药品监督管理局认可的医疗检测机构进行注册检验。

E.临床评价与研究

项目组及公司其他相关部门共同制定临床评价方案，并根据产品特性，确定产品是否需进行临床试验。对于列入《免于进行临床试验的医疗器械目录》或通过同品种医疗器械临床试验、使用数据进行评价的产品，公司根据《医疗器械临床评价技术指导原则》的相关要求，进行同产品比对试验并编制相关临床评价资料；对于需进行临床试验的产品，与 CRO（Contract Research Organization，合同研究组织）公司等合作，牵头完成临床试验方案及临床试验总结报告。

F.提报与注册申请

项目组负责注册的人员编制相关注册资料，进行产品注册并获得批准。

(5) 采用目前经营模式的原因和影响经营模式的关键因素

公司采用目前经营模式主要是基于行业监管法规、国家产业政策、行业竞争格局、行业上下游的发展水平、市场经营环境等因素，同时结合公司自身的发展战略规划、资源要素情况及技术实力等因素共同确定的。

(三) 所处行业情况

1. 行业的发展阶段、基本特点、主要技术门槛

随着经济的发展、人口的增长、社会老龄化程度的提高以及人们保健意识的不断增强，健康问题已成为全球热点，人们对高质量的医疗需求越来越大，从而推动全球医疗器械市场蓬勃发展。

为了鼓励医疗器械行业发展，我国政府出台多项法律法规和相关政策，明确了各级监督管理

机构的职能，完善了我国医疗器械行业监管体系，着重提高医疗器械的创新力和产业化水平，多维度鼓励创新医疗器械的研发上市，以国产化、高端化、品牌化、国际化为方向，着力提高国产医疗器械的核心竞争力，推动骨科医疗器械产业的跨越式发展。

随着人口老龄化程度加剧，公众健康意识逐渐加强，政府不断加大对行业的支持力度等因素的影响，我国骨科医疗器械行业快速发展，市场需求迅速扩大，我国骨科植入医疗器械的发展尚存在较大的市场空间，具有较强的增长潜力。

公司自成立以来一直致力于推动国产高端医疗器械的持续开发和研究，产品涵盖骨科多个植入类产品线，属于骨科医疗器械范畴，骨科植入医疗器械是医疗器械重要细分行业之一。骨科医疗器械生产产业链主要分为三个层面。上游领域涵盖了原材料环节，包括医用金属材料、高分子材料、医用陶瓷材料等；中间阶段涵盖了生产供应环节，包括原材料的加工和耗材成品的供应；下游终端涵盖了骨科医疗器械的供应医院和使用患者。骨科植入医疗器械，指的是通过手术植入人体，可以起到替代、支撑人体骨骼或者可以定位修复骨骼、关节、软骨等组织的器材材料，主要包括关节植入物、骨接合植入物及运动损伤软组织修复重建植入物，如人工关节、接骨板、接骨螺钉、髓内钉、脊柱内固定植入物、带线锚钉、界面螺钉、带袢钛板等，属于高值医用耗材类医疗器械，因为长期植入人体，对人体的生命和健康有着重大影响，且属于高值医用耗材，按照我国医疗器械分类管理的规定，一般属于三类医疗器械。根据使用部位的不同，骨科植入医疗器械可以分为创伤类、脊柱类、关节类、运动医学类和其他五大类。

植入性高端医用耗材产品的研究，涉及生物、医学、物理、化学等多学科交叉知识的应用，具有研发技术复杂、组织难度高、对环境要求高、研发周期长、投入高等特点。骨科高值耗材产品大多会植入人体，材料与人体之间的相互作用可能使各自的功能和性质受到影响，导致产品疗效不及预期甚至对人体造成损害，进一步增加其研发、临床和注册的难度。

2. 公司所处的行业地位分析及其变化情况

近年来，借助国家政策支持和国内市场扩容的机遇，国内骨科医疗科技公司逐渐发展壮大，同行业国内主要上市公司主要包括爱康医疗、大博医疗、威高骨科、凯利泰、三友医疗等。

公司是国产关节领域的领军企业，同时产品线覆盖脊柱、运动医学、创伤等骨科耗材，还布局了齿科、PRP、机器人以及骨科动力产线。由于人工关节假体植入人体后需要与人体骨组织形成永久结合，并替代人体原有的功能，因此人工关节原材料必须要有和骨骼更好的兼容性以及先进的骨界面固定技术，制造门槛更高、技术难度更大，所以人工关节是科技含量较高、附加值较高、进入门槛较高的骨科细分领域。由于国内产品研发及技术工艺的发展，以及国家人工关节、脊柱、运动医学集采政策的影响，国产替代加速，目前国产企业逐步占据优势地位。

3. 报告期内新技术、新产业、新业态、新模式的发展情况和未来发展趋势

21世纪以来，技术革新不断促进着我国生物医药行业的发展，同时生产方式的变革对行业的发展也产生了深远的影响。

3D 打印技术方面：公司已引入多种不同工艺类型的 3D 打印设备，“定制个体化假体系列产品研发项目”亦在推进中。公司 3D 打印设备主要包括 EBM（电子束熔融）设备、MJF（多射流熔融）设备、送粉金属 3D 打印设备等。其中，电子束熔融金属 3D 打印机通过在真空中使用电

子束，将钛合金粉末一层一层地融化，生成致密的零件，可实现多孔材料的打印。公司已掌握使用电子束技术生产骨小梁等多种产品的技术。多射流熔融 3D 打印机通过向已经铺好的粉末喷射溶剂、精细剂，保证打印对象边缘的精细度，然后再次进行热辐射加热，使粉末按照模型界面粘结，层层堆叠成型。

公司已掌握使用多射流熔融 3D 打印机生产导板、假体试模等器械零件的技术。此外，可利用送粉金属 3D 打印机，使用医疗机构金属粉末，对传统工艺生产的医疗植入物进行表面涂覆，金属粉末被激光照射均匀融化，重新冷却为固体结合到金属表面上，实现植入物表面的多孔结构，促进骨生长。

近年来，公司正在根据中国国民骨骼数据库及 3D 重塑等先进技术，开发一项名为先进定制个性化关节假体的产品，较现有定制关节假体产品的适用范围更大，可更有效地分析和配合患者的特定需要。此外，2020 年 8 月，经聘请，公司担任中国医疗器械行业协会 3D 打印医疗器械专业委员会团体标准化技术委员会起草单位，参与《3D 打印钽金属髌关节假体》、《3D 打印钽金属膝关节假体》、《3D 打印钽金属个性化骨缺损填充体》、《3D 打印钽金属脊柱假体》团体标准的制定工作，并被该专业委员会评为“3D 打印医疗器械团体标准先进起草单位”。

新材料技术方面：公司已对多孔钽材料、镁材料等进行研究开发。多孔钽相比于其他假体材料具有独一无二的近似骨的结构，高孔隙率有助于骨生长，高度互联的蜂窝结构提供广泛的骨长入，高摩擦系数提供植入物良好的初始稳定性，物理和机械学特性接近于骨，是一种非常理想的骨替代材料。公司牵头申报的“多孔钽骨修复材料及植入性产品开发与临床应用”项目获科技部批准为 2020 年国家重点研发计划“生物医用材料研发与组织器官修复替代”重点专项。“钽技术系列产品研发项目”中，公司拟通过 CVD（化学气相沉积法）制备多孔钽，生产定制多孔钽个性化骨缺损填充体，目前已经取得国家药监局颁发的医疗器械注册申请的受理通知书，并完成注册补正资料的提交；“齿科系列产品研发项目”中，公司设计多孔钽定制个性化牙种植体产品并完成生产转换，目前已取得注册检验报告。

生物医用镁合金作为新一代可降解生物医用材料的代表，近年来受到广泛的关注，目前上市产品主要集中于国外，与其它医用金属材料相比，镁合金具有显著优势，可降解特性、生物安全性、生物力学相容性好；力学特性与骨组织相似，植入体内后在患者恢复后可降解，避免二次手术取器械，利于翻修手术，可减轻患者的经济负担和精神压力。目前公司“新型生物医用材料系列产品研发”项目已完成产品设计，并完成生物相容性的检验。

目前公司已经将相关新兴技术作为创新的应用方向进行大力研发，研发工作有序推进中。随着生物医用材料行业的规模化、精准化、个性化和智能化发展，未来也将向技术创新化、产品高端化、产业生态化和布局国际化的方向发展。

3 公司主要会计数据和财务指标

3.1 近 3 年的主要会计数据和财务指标

单位：元 币种：人民币

	2023年	2022年	本年比上年 增减(%)	2021年
总资产	3,649,560,924.88	3,409,766,690.91	7.03	2,999,657,361.45

归属于上市公司股东的净资产	2,877,466,853.34	2,719,699,779.72	5.80	2,469,077,386.48
营业收入	1,208,523,845.88	1,201,604,254.24	0.58	1,108,139,520.61
归属于上市公司股东的净利润	277,824,014.12	307,719,145.65	-9.72	322,360,736.79
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	254,128,319.48	277,189,784.75	-8.32	307,692,992.48
经营活动产生的现金流量净额	511,713,889.07	41,007,526.40	1,147.85	164,785,786.45
加权平均净资产收益率(%)	9.93	11.85	减少1.92个百分点	25.98
基本每股收益(元/股)	0.72	0.80	-10.00	0.93
稀释每股收益(元/股)	0.72	0.80	-10.00	0.93
研发投入占营业收入的比例(%)			减少0.48个百分点	

3.2 报告期分季度的主要会计数据

单位：元 币种：人民币

	第一季度 (1-3月份)	第二季度 (4-6月份)	第三季度 (7-9月份)	第四季度 (10-12月份)
营业收入	246,355,024.32	294,351,864.25	251,448,670.74	416,368,286.57
归属于上市公司股东的净利润	55,861,404.05	70,215,633.95	54,545,916.88	97,201,059.24
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润	49,607,213.75	60,711,682.32	51,431,151.23	92,378,272.18
经营活动产生的现金流量净额	-120,197,574.28	81,225,680.48	52,721,051.78	497,964,731.09

季度数据与已披露定期报告数据差异说明

适用 不适用

4 股东情况

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

单位：股

截至报告期末普通股股东总数(户)						5,105		
年度报告披露日前上一月末的普通股股东总数(户)						4,953		
截至报告期末表决权恢复的优先股股东总数(户)						不适用		
年度报告披露日前上一月末表决权恢复的优先股股东总数(户)						不适用		
截至报告期末持有特别表决权股份的股东总数(户)						不适用		
年度报告披露日前上一月末持有特别表决权股份的股东总数(户)						不适用		
前十名股东持股情况								
股东名称 (全称)	报告期内 增减	期末持股数 量	比例 (%)	持有有限售 条件股份数 量	包 含 转 融 借 出 股 份 的 限 售 股 份 数 量	质押、标记或 冻结情况		股东 性质
						股份 状态	数量	
史春宝	0	114,840,685	29.94	113,685,435		无		境内 自然 人
岳术俊	0	95,447,900	24.88	95,447,900		无		境内 自然 人
北京磐茂投资管理 有限公司—磐 茂(上海)投资中 心(有限合伙)	0	17,250,000	4.50	0		未知		境内 非国 有法 人
中国工商银行股 份有限公司—中 欧医疗健康混合 型证券投资基金	3,920,061	8,758,881	2.28	0		未知		境内 非国 有法 人
渤海银行股份有 限公司—中信建 投医改灵活配置 混合型证券投资 基金		3,600,000	0.94	0		未知		境内 非国 有法 人
黄东	0	2,533,335	0.66	0		未知		境内 自然 人
北京磐茂投资管理 有限公司—磐 信(上海)投资中 心(有限合伙)	0	2,500,000	0.65	0		未知		境内 非国 有法 人
香港中央结算有 限公司	1,681,870	2,261,361	0.59	0		未知		境外 法人

金杰	-1,961,906	2,204,759	0.57	0	未知	境内自然人	
龙赢富泽资产管理（北京）有限公司—龙赢医疗健康优选1期私募证券投资基金		2,024,861	0.53	0	未知	境内非国有法人	
上述股东关联关系或一致行动的说明				1、截止本公告披露之日，史春宝与岳术俊为夫妻关系，磐茂与磐信为同一控制人，除此之外公司未接到前十名股东中有存在关联关系或一致行动协议的声明； 2、公司未知流通股股东之间是否存在关联关系或属于《上市公司股东持股变动信息披露管理办法》中规定的一致行动人。			
表决权恢复的优先股股东及持股数量的说明				无			

存托凭证持有人情况

适用 不适用

截至报告期末表决权数量前十名股东情况表

适用 不适用

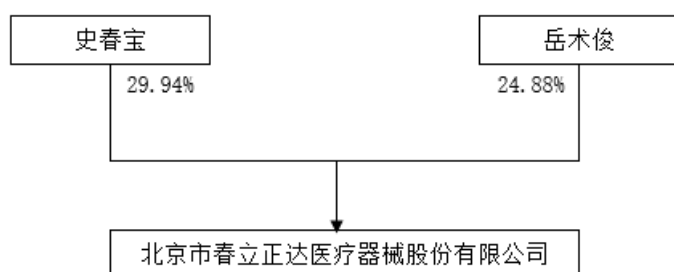
单位:股

序号	股东名称	持股数量		表决权数量	表决权比例	报告期内表决权增减	表决权受到限制的情况
		普通股	特别表决权股份				
1	史春宝	114,840,685	0	114,840,685	0.2994	0	无
2	岳术俊	95,447,900	0	95,447,900	0.2488	0	无
3	北京磐茂投资管理有限公司—磐茂（上海）投资中心（有限合伙）	17,250,000	0	17,250,000	0.045	0	无
4	中国工商银行股份有限公司—中欧医疗健康混合型证券投资基金	8,758,881	0	8,758,881	0.0228	3,920,061	无
5	渤海银行股份有限公司—中信建投医改灵活配置混合型证券投资基金	3,600,000	0	3,600,000	0.0094		无
6	黄东	2,533,335	0	2,533,335	0.0066	0	无
7	北京磐茂投资管理有限公司—磐信	2,500,000	0	2,500,000	0.0065	0	无

	(上海)投资中心 (有限合伙)						
8	香港中央结算有限公司	2,261,361	0	2,261,361	0.0059	1,681,870	无
9	金杰	2,204,759	0	2,204,759	0.0057	-1,961,906	无
10	龙赢富泽资产管理 (北京)有限公司 —龙赢医疗健康优选1期私募证券投资基金	2,024,861	0	2,024,861	0.0053		无
合计	/	251,421,782		251,421,782	/	/	/

4.2 公司与控股股东之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用



4.3 公司与实际控制人之间的产权及控制关系的方框图

适用 不适用

4.4 报告期末公司优先股股东总数及前10名股东情况

适用 不适用

5 公司债券情况

适用 不适用

第三节 重要事项

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

2023 年度，公司实现营业总收入 1,208,523,845.88 元，较上年同期增长 0.58%；实现营业利润 305,975,463.53 元，较上年同期下降 6.97%；实现利润总额 305,905,863.04 元，较上年同期下降 9.19%；实现归属于母公司所有者的净利润 277,824,014.12 元，较上年同期下降 9.72%；实现归属于母公司所有者的扣除非经常性损益的净利润 254,128,319.48 元，较上年同期下降 8.32%；实现基本每股收益 0.72 元，较上年同期下降 10.00%。

2023 年度，受到国家高值耗材带量采购落地实施的影响，公司相关产品售价下降，导致公司净利润下降。

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

适用 不适用