

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



北京市春立正達醫療器械股份有限公司
Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.*
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：1858)

海外監管公告

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

茲載列本公司在上海證券交易所網站刊登之《華泰聯合證券有限責任公司關於北京市春立正達醫療器械股份有限公司2021年度持續督導跟蹤報告》，僅供參閱。

承董事會命
北京市春立正達醫療器械股份有限公司
董事長
史春寶

中國北京，2022年3月28日

截至本公告日期，本公司執行董事為史春寶先生、岳術俊女士及解鳳寶先生；本公司非執行董事為王鑫先生；及本公司獨立非執行董事為葛長銀先生、黃德盛先生及翁杰先生。

* 僅供識別

华泰联合证券有限责任公司

关于北京市春立正达医疗器械股份有限公司

2021 年度持续督导跟踪报告

保荐机构名称： 华泰联合证券有限责任公司	被保荐公司简称： 北京市春立正达医疗器械股份有限公司
保荐代表人姓名：张畅	联系电话：010-56839300
保荐代表人姓名：茹涛	联系电话：021-38966546

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为北京市春立正达医疗器械股份有限公司（以下简称“春立正达”、“公司”或“发行人”）首次A股公开发行股票的保荐机构，对春立正达进行持续督导，并出具本持续督导跟踪报告：

一、持续督导工作情况

序号	项目	持续督导工作情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，已根据公司的具体情况制定了相应的工作计划
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案	保荐机构已与公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。2021年度持续督导期间未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作	2021年度持续督导期间，保荐机构通过日常沟通、定期回访、现场检查、资料检查等方式，对公司开展持续督导工作
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告	2021年度持续督导期间，公司未发生需公开发表声明的违法违规事项
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违	2021年度持续督导期间，公司及相关

序号	项目	持续督导工作情况
	规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐机构采取的督导措施等	当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的各项承诺	保荐机构持续督促、指导公司及其董事、监事、高级管理人员，2021年度持续督导期间，公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要求，并切实履行其所做出的各项承诺
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等	核查了公司治理制度建立与执行情况，公司《章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，2021年度持续督导期间，公司有效执行了相关治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等	核查了公司内控制度建立与执行情况，公司内控制度符合相关法规要求，2021年度持续督导期间，公司有效执行了相关内控制度
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促公司严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件及时督促公司予以更正或补充，公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告；对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	公司在重要信息披露前一般与保荐机构进行充分沟通，并提交公告文件进行事先审阅，确保信息披露的合理性、准确性。保荐机构对公司已公告文件进行不定期查阅，并对相关内容进行必要核实。
11	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正	2021年度持续督导期内，公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未出现该等事项
12	关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，保荐人应及时向上海证券交易所报告	2021年度持续督导期内，公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况
13	关注社交媒体关于上市公司的报道和传闻，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应当披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，保荐人应当及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告	2021年度持续督导期内，公司未出现该等事项

序号	项目	持续督导工作情况
14	发现以下情形之一的，督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）上市公司涉嫌违反《股票上市规则》等本所业务规则；（二）中介机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）上市公司出现《保荐办法》第七十一条、第七十二条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐人持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形	2021年度持续督导期内，公司及相关主体未出现该等事项
15	制定对上市公司的现场检查工作计划，明确现场检查工作要求，确保现场检查工作质量。上市公司出现下列情形之一的，保荐机构、保荐代表人应当自知道或者应当知道之日起15日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人及其关联人涉嫌资金占用；（三）可能存在重大违规担保；（四）控股股东、实际控制人及其关联人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（五）资金往来或者现金流存在重大异常；（六）本所或者保荐人认为应当进行现场核查的其他事项	2021年度持续督导期内，公司未出现该等事项

二、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无

三、重大风险事项

（一）经营风险

1、核心材料依赖境外单一供应商的风险

公司陶瓷关节假体产品所用到的陶瓷球头、陶瓷内衬均自 CeramTec GmbH 采购。CeramTec GmbH 是一家总部位于德国的先进陶瓷材料供应商，包括强生、施乐辉、史赛克、捷迈邦美、爱康医疗、春立医疗、威高骨科等在内的主流国内外关节厂商均自该公司采购陶瓷材料。由于国际政治及其他不可抗力等因素，进口原材料供应可能会出现延迟交货、限制供应或提高价格的情况。如果公司出现不能及时获得足够的原材料供应，公司的正常生产经营可能会受到不利影响。同时，受国际贸易纠纷等影响，存在因关税增加而使采购价格提高的风险。

2、实际控制人不当控制的风险

公司实际控制人史春宝、岳术俊夫妇合计持有公司 54.42%的股份，对公司生产经营具有重大决策权。如果实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权或其他方式对公司财务管理、人事任免、发展战略、经营决策、利润分配、关联交易以及对外投资等重大事项施加不利影响，其他股东的利益可能受到损害。

3、商业贿赂风险

公司所在的行业存在商业贿赂的风险。公司不能完全控制其员工个人与医疗机构、医生及患者之间的互动。员工个人可能会试图采取商业贿赂等不正当竞争的手段以扩大销售规模。如果员工涉嫌贿赂行为，公司可能要对其员工所采取的行动承担责任，具体责任的认定和划分取决于监管机构或司法机关的审查结果，这可能使公司面临遭受监管机构调查及处罚的风险，甚至公司可能因此承担刑事、民事责任或其他制裁，从而可能对公司的业务、财务状况、经营业绩及前景产生不利影响。

4、合作伙伴不当行为风险

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

（二）行业风险

1、“带量采购”带来的产品终端价格下降风险

2019 年 7 月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索“带量采购”，截止目前，安徽、浙江、江苏、福建、山东等省份已发布实施“带量采购”政策方案，并执行了涉及关节产品的招标程序。公司除未能中标 2019 年江苏省髋关节“带量采购”外，其余省份及

相关关节产品的“带量采购”均中标。根据目前的中标情况，相关产品中标价格较“带量采购”前的阳光挂网价大多出现了一定比例的下降，并进一步致使公司在部分省份的出厂价格出现一定程度的下降。

国家组织高值耗材联合采购办公室 2021 年 6 月发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》(第 1 号)、2021 年 8 月正式发布《国家组织人工关节集中带量采购文件》，对初次置换人工全髋关节和初次置换人工全膝关节开展国家层面的带量采购招标工作。2021 年 9 月，国家组织高值医用耗材联合采购办公室就本次国家带量采购拟中选结果进行公示，根据公开信息显示，拟中选髋关节终端价格平均降幅 80%，膝关节终端价格平均降幅 84%。公司在“陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统”、“陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统”、“合金-聚乙烯类髋关节产品系统”竞标中以相对较高价格成功中标，但价格较“带量采购”前阳光挂网价出现较大比例下降；公司“膝关节产品系统”因报价较高未能中标。髋关节终端价格下降及膝关节未中标压力将传导至经销商及发行人，发行人后续经销价格亦会有所降低，如销售量的增加无法弥补经销价格的下降，则发行人可能出现收入及利润下滑的情形。此外，如发行人经销价过高挤压经销商利润影响经销商合作意愿，或因经销商与公司业务终止并经协商导致退货，则可能对公司盈利能力产生一定影响。

2、发行人膝关节产品未能中标国家带量采购的风险

2021 年 9 月 14 日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室就人工关节国家带量采购拟中选结果进行公示，发行人在“膝关节产品系统”中未能中标。此次未能中标将对发行人膝关节业务造成较大不利影响，且短期内对整体盈利能力造成一定影响。若后续未能采取其他有效的合作方式，发行人纳入带量采购范围的初次置换膝关节产品收入将出现较大幅度下滑，在完全无法进入公立医疗机构市场的极端情况下，发行人膝关节收入下滑可能超过 90%，提请投资者注意相关风险。

3、未纳入带量采购目录的风险

2021 年 6 月 21 日，国家组织高值耗材联合采购办公室发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》(第 1 号)，并于 2021 年 8 月 23

日正式发布《国家组织人工关节集中带量采购文件》，就本次集采的产品类别、采购规则、竞价规则等进行全面说明。发行人在本次国家组织带量采购招标中，中标陶瓷-陶瓷类髋关节产品系统的 A 组，中标陶瓷-聚乙烯类髋关节产品系统、合金-聚乙烯类髋关节产品系统的 B 组，未能中标初次置换人工全膝关节。公司 2021 年末的存货金额相对较高，在国家级带量采购招标中未能中标初次置换人工全膝关节产品系统，如果公司不能采取相应补救措施，市场需求迅速下降，公司相关产品将面临未纳入带量采购目录的滞销风险。

4、发行人脊柱业务规模较小，在带量采购招标中落选的风险

目前，全国多个省份已经实施关节类产品的带量采购政策，安徽省也推出了脊柱产品的带量采购，未来可能有更多的省份推出脊柱类产品的带量采购。发行人脊柱业务整体规模较小，较小的业务体量对发行人脊柱产品参与带量采购造成了一定的影响，在投标竞争中存在一定劣势，提请投资者注意相关风险。

(三) 财务风险

1、收入增速下降或波动风险

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

2021 年 9 月，国家组织高值医用耗材联合采购办公室就本次国家带量采购拟中选结果进行公示，发行人及其他拟中选厂商的拟中选产品终端价格均出现较大幅度下滑，预计未来带量采购实施后降价压力将进一步传导至经销价格。如发行人销售量的增加无法弥补经销价格的下降，则发行人可能出现收入及利润下滑的情形。

2、应收账款余额较大的风险

2021 年末公司应收账款余额较高，若主要客户经营状况、行业结算方式等情况发生重大不利变化，可能导致公司应收账款发生逾期、坏账或进一步延长应收账款回收周期，从而给公司持续盈利能力造成不利影响。

（四）宏观环境风险

目前，国内新冠疫情虽得到有效控制，仍有部分地区疫情反复出现。如果反复的地区增多甚至成为一种持续状态，将使得部分患者的就诊受到一定程度的延迟，对公司业务经营产生负面影响。此外，公司正积极拓展海外市场，未来随着公司逐步实现国际化经营，可能会由于新冠疫情持续蔓延、国际政治经济局势发生变化、政策法规变动、知识产权保护制度变化等多项因素，进而对公司境内或境外的业务拓展造成不利影响。

（五）其他风险

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

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

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

四、重大违规事项

无

五、主要财务指标的变动原因及合理性

2021年度，公司主要财务数据情况如下：

单位：人民币元

主要财务数据	2021年 /2021年12月31日	2020年 /2020年12月31日	增减幅度 (%)
营业收入	1,108,139,520.61	937,686,185.19	18.18
归属于上市公司股东的净利润	322,360,736.79	283,373,280.95	13.76
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	307,692,992.48	276,644,590.55	11.22
经营活动产生的现金流量净额	164,785,786.45	260,682,359.90	-36.79
归属于上市公司股东的净资产	2,469,077,386.48	1,079,588,357.46	128.71
总资产	2,999,657,361.45	1,541,847,329.07	94.55

2021年度，公司主要财务指标情况如下：

主要财务指标	2021年 /2021年12月31日	2020年 /2020年12月31日	增减幅度 (%)
基本每股收益(元/股)	0.93	0.82	13.41
稀释每股收益(元/股)	0.93	0.82	13.41
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.89	0.80	11.25
加权平均净资产收益率(%)	25.98	30.10	减少 4.12 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	24.80	29.39	减少 4.59 个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	9.46	7.74	增加 1.72 个百分点

上述主要财务指标的变动原因如下：

1、2021年度公司实现营业收入110,813.95万元，同比增长18.18%。2021年公司克服新冠疫情影响，积极应对国家人工关节集采政策，公司关节假体产品收入持续增长，主营业务稳健发展。

2、公司经营活动产生的现金流量净额同比降低36.79%，主要系公司为提升产品竞争力、扩展品牌影响力，持续加大研发投入和市场推广力度所致。

3、报告期末归属于上市公司股东的净资产及总资产分别增长128.71%和94.55%，主要原因系公司于2021年12月公司首次A股公开发行股票募集资金到账

和本期归属于上市公司股东的净利润增加所致。

六、核心竞争力的变化情况

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

2021年度公司核心竞争力未发生不利变化。

七、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出及变化情况

公司一贯重视新产品、新技术、新工艺的研发，持续加大研发项目投入。报告期内公司专注于核心技术能力的积累与新产品开发，2021年度研发费用支出10,484.31万元，较2020年度研发费用支出增长44.41%。2021年度研发投入总额占营业收入比例为9.46%，较2020年提高1.7个百分点。

（二）研发进展

2021年度，公司新申请发明专利90个，新申请实用新型专利137个；获得发明专利15个、实用新型专利153个。同时公司各项在研项目均在有序研发中。

八、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用

九、募集资金的使用情况及是否合规

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

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

截至2021年12月31日止，公司累计使用募集资金人民币1,200.00元，其中以前年度累计使用募集资金0.00元，2021年度使用募集资金人民币1,200.00元，募集资金余额为人民币1,075,857,471.96元。具体情况如下：

单位：人民币元

项目	金额
募集资金总额	1,145,538,680.00
减：已支付发行相关费用	69,680,008.04
募集资金余额	1,075,858,671.96
减：募集资金累计使用金额	1,200.00
其中：以自筹资金预先投入募集资金投资项目置换金额	0.00
募投项目支出金额	0.00
募集资金利息收入扣除手续费、汇兑损失净额	1,200.00
截止2021年12月31日募集资金余额	1,075,857,471.96

注1：公司整体发行费用为78,410,387.77元，截止到2021年12月31日，公司实际支付发行费用69,680,008.04元，还有8,730,379.73元发行费用尚未支付。扣除发行费用的募集资金净额应为1,067,128,292.23元，加上尚未支付发行费用的部分，截止到2021年12月31日，募集资金账户余额为1,075,857,471.96元。

注2：截至2021年12月31日，公司预先以自筹资金投入募投项目的资金尚未转出。

经核查，保荐机构认为：春立医疗首次公开发行A股股票募集资金在2021年度的存放与使用情况符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司募集资金管理办法（2013年修订）》等相关法律法规和制度文件的规定，对募集资金进行了专户存储和专项使用，并及时履行了相关信息披露义务，募集资金具体使用情况与公司已披露情况一致，不存在变相改变募集资金

用途和损害股东利益的情况，不存在违规使用募集资金的情形。

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

2021年，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股数未发生变动，截至2021年12月31日，其直接及间接持股情况如下：

序号	姓名	直接持股数 (股)	间接持股数 (股)	合计(股)	质押或冻 结情况	职务或关系
1	史春宝	113,685,435	-	113,685,435	无	董事长、总经理
2	岳术俊	95,447,900	-	95,447,900	无	董事、副总经理

截至2021年12月31日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有的公司股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

十一、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无

(本页无正文, 为《华泰联合证券有限责任公司关于北京市春立正达医疗器械股份有限公司 2021 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人(签字):

张畅

张 畅

茹涛

茹 涛

华泰联合证券有限责任公司(公章)

2022 年 3 月 28 日

