

证券代码：300326

证券简称：凯利泰

公告编号：2017-015

上海凯利泰医疗科技股份有限公司 2016 年年度报告摘要

一、重要提示

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，投资者应当到证监会指定媒体仔细阅读年度报告全文。

董事、监事、高级管理人员异议声明

姓名	职务	无法保证本报告内容真实、准确、完整的原因
声明		

除下列董事外，其他董事亲自出席了审议本次年报的董事会会议

未亲自出席董事姓名	未亲自出席董事职务	未亲自出席会议原因	被委托人姓名

大华会计师事务所（特殊普通合伙）对本年度公司财务报告的审计意见为：标准无保留意见。

本报告期会计师事务所变更情况：无变更。

非标准审计意见提示

适用 不适用

董事会审议的报告期普通股利润分配预案或公积金转增股本预案

适用 不适用

公司经本次董事会审议通过的普通股利润分配预案为：以 714,920,317 为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 0.25 元（含税），送红股 0 股（含税），以资本公积金向全体股东每 10 股转增 0 股。

董事会决议通过的本报告期优先股利润分配预案

适用 不适用

二、公司基本情况

1、公司简介

股票简称	凯利泰	股票代码	300326
股票上市交易所	深圳证券交易所		
联系人和联系方式	董事会秘书	证券事务代表	
姓名	丁魁	孙梦辰	
办公地址	上海市张江高科技园东区瑞庆路 528 号 23 幢	上海市张江高科技园东区瑞庆路 528 号 23 幢	
传真	021-50728758	021-50728758	
电话	021-50728758	021-50728758	

电子信箱	KMC@shkmc.com.cn	KMC@shkmc.com.cn
------	------------------	------------------

2、报告期主要业务或产品简介

1、报告期内公司从事的主要业务

凯利泰成立伊始，主要专注于骨科介入领域的微创手术系统的研发、生产及销售。历经数年发展，2012年6月，凯利泰成功登陆资本市场，其股票于深交所创业板挂牌上市。公司登陆资本市场后，不但获得了企业发展所需的资金，扩展了融资渠道，而且具备了多样化的并购整合手段，为公司的平台化发展创造了有利条件。凯利泰在首次公开发行并上市后，完善了公司的治理结构，扩展了融资渠道，调整了财务结构，提升了资金实力，通过内部研发和外部收购扩充了产品线，促使企业的业务领域和整体规模得到不断的扩张，提升了整体实力。

报告期内，公司从事的主要业务包括：椎体成形微创介入手术系统的研发、生产和销售；骨科植入物、骨科手术器械等骨科医疗器械的研发、生产和销售；药物洗脱冠脉支架的研发、生产和销售。

(1) 椎体成形微创介入手术系统的研发、生产和销售

凯利泰目前主要从事椎体成形微创介入手术系统的研发、生产和销售，产品主要用于因骨质疏松导致的椎体压缩性骨折的临床微创手术治疗，具体包括经皮椎体成形（PVP）手术系统和经皮球囊扩张椎体后凸成形（PKP）手术系统。

公司自成立以来，一直致力于为骨质疏松导致的椎体压缩性骨折患者提供优质临床治疗方案，通过不断努力，公司率先在国内实现了顺应性椎体扩张球囊导管的国产化，打破了跨国公司的产品技术垄断，并大大的降低了产品价格，使更多的患者受益。目前，公司产品质量和稳定性已达到国际先进水平，产品覆盖了国内近1000家二级以上医院并出口至欧洲、美洲等国家和地区，使超过数十万名患者摆脱了病患的痛苦。公司能够在国内外椎体成形微创介入手术器械领域和跨国企业直接竞争，并且已经在国内市场建立了领先的市场地位。

报告期，公司根据椎体成形微创介入手术系统的市场需求，顺应医改形势，公司不断优化销售模式，完善营销体系，加强营销队伍的建设和管理，进一步进行精细化的区域管理，增强公司整体的核心竞争力，形成健康的可持续发展的市场营销和渠道拓展能力，保证核心业务的持续增长。

报告期，公司设立了全资子公司上海显峰投资管理有限公司，与意大利公司TECRES S. P. A合资设立上海意久泰医疗科技有限公司，引入意大利公司TECRES S. P. A的先进产品及技术，共同研发市场新产品。这一举措对于建立完善骨水泥等骨科内植物材料产品线有着极为重要的作用，有利于拓展公司在医疗器械领域的战略布局和技术积淀的加深，为公司未来在PKP领域内建立完善生物填充材料的相关产品线奠定基础。

同时，公司还加快销售渠道公司（凯利泰贸易及其子公司）的建设，通过和公司核心经销商建立合资公司的形式，形成紧密合作关系，利用上市公司的资本优势，推广多元化的医疗器械配送服务平台。（2）

骨科植入物、骨科手术器械等骨科医疗器械的研发、生产和销售

艾迪尔目前主要从事于骨科三类植入材料及人工器官、二类矫形外科(骨科)手术器械的研发、生产和销售,产品注册为“艾迪尔”商标。其主导产品有:髌关节假体、骨水泥、钛网、椎体融合器、脊柱内固定、交锁髓内钉、解剖型接骨板、金属接骨板、金属接骨螺钉、金属股骨颈固定钉和捆绑丝等系列外科植入器材及人工器官以及相配套的专用手术器械包。

报告期,艾迪尔始终坚持以“科技为本”为指导思想,以市场为导向,以需求为己任,追求科技创新的可持续发展战略。以优质的产品,真诚完善的服务,实现公司对顾客的承诺,满足顾客的需求。艾迪尔在通过引入专业技术团队提升其产品质量的基础上,进一步协同工作,确保艾迪尔产品在主要省份的市场招标工作的顺利进行,提升艾迪尔产品的销售收入,增加艾迪尔在骨科市场的市场占有率和竞争力。。

(3) 药物洗脱冠脉支架的研发、生产和销售

易生科技目前主要从事于介入医疗器械的研发、生产和销售。其自主研发的“爱立 Tivoli 药物洗脱冠脉支架系统”,拥有多项核心自主知识产权,是第一个钴铬合金与完全降解药物涂层结合的产品,可大幅提高支架的机械性能、生物相容性、药物控释性能,大大降低了困扰支架安全性的晚期血栓问题,爱立 Tivoli 药物支架于 2010年4月 29 日获得国家药监局颁发给爱立Tivoli 药物洗脱冠脉支架系统产品注册证,是国内诞生的首个“铬合金支架平台+生物可降解载体/无载体”第三代药物支架。

报告期,易生科技加快销售团队建设,扩大销售团队规模,顺应心脏支架产品的市场变化形势,适时调整销售模式和销售策略,加强与第三方医药行业物流平台的合作,快速扩大易生科技产品的销售规模和市场占有率。

(4) 医疗器械流通销售业务

报告期内,公司加快了在医疗器械流通领域的布局。2016年11月14日,公司第三届董事会第八次会议审议通过了《关于对全资子公司增资并收购宁波深策胜博科技有限公司的议案》,公司以自有资金39,000万元人民币对全资子公司易生科技(北京)有限公司(以下简称“易生科技”)进行增资,易生科技注册资本将由10,560万元增加至49,560万元;同时,公司通过易生科技出资39,000万元收购宁波深策胜博科技有限公司100%的股权。

公司未来将继续加强在医疗器械流通领域的布局,扩展并完善公司的产业链覆盖,整合公司与核心代理商的资源优势,实现良好的协同效应。继续使公司渠道下沉,为公司其他新产品的市场投放创造先决条件,进一步提升公司在医疗器械销售领域的市场占有率和市场影响力。

2、公司所属行业发展现状与趋势

(1) 国内医疗器械市场前景广阔,行业整体水平有待提升

医疗器械行业作为典型的高新技术产业,具有高新技术应用密集、学科交叉广泛、技术集成融合等显著特点,是一个国家前沿技术发展水平和技术集成应用能力的集中体现。经过多年的努力发展,国内医疗

器械行业的技术工艺、产品质量都有了明显的提高和改善，特别是在体外诊断、冠脉支架、骨科植入物、影像诊断设备、监护仪等产品方面进步显著，并逐步形成了几个产业聚集区，涌现出一批高成长性的细分市场领军企业，带动行业由早期的仿制加工业务为主逐步向自主研发的创新型方向转变。

近年来，在国家政策的大力支持下，我国医疗器械产业平均增速在 25%左右，远高于同期国民经济平均增长水平。作为“十三五规划”构建产业新体系的重点行业之一，随着新医改政策和扩大内需政策的实施，尤其是对基层卫生体系建设投入的大幅增加，未来我国医疗器械产业的市场前景广阔。

然而，医疗器械产业作为全球高新技术产业竞争的焦点领域，科技创新高度活跃，电子、信息、网络、材料、制造、纳米等先进技术的创新成果向医疗器械领域的渗透日益加快，创新产品不断涌现，其竞争也正在向技术、人才、管理、服务、资本、标准等多维度、全方位拓展。与发达国家相比，我国医疗器械产业基础薄弱，产业链条不完整，整体竞争力弱，基础产品综合性能和可靠性存在一定差距，部分核心关键技术尚未掌握，在产业竞争中处于不利地位。

因此，国内医疗器械企业必须继续保持快速发展的势头，以自主研发为核心，提升创新能力，完善创新体系，加强产学研医结合，加快产业转型步伐，不断开发出更多高品质、疗效确切的产品，提供更加人性化的治疗解决方案，才能提升整个行业的科技发展水平，实现健康、长远的发展。

(2) 国内医疗器械行业整合速度加快

随着国际医疗器械巨头规模的不断扩张，全球范围内的医疗器械行业逐渐呈现出较为明显的两极分化趋势：小规模企业利用自身灵活的机制，专注于细分领域的技术升级和产品创新，并在其专注领域的研发、生产中实现高度的专业化；大规模企业则利用丰富的产品线，标准化的研发、生产体系，广泛的销售网络和成熟的品牌形象，以及人才、资本等优势，维持其在行业内的话语权和行业地位，从而掌握产品定价权，实现平台化的价值。

近年来，跨国医疗器械企业向中国转移制造能力和研发力量的趋势越来越明显，推动了国内医疗器械行业的并购活跃度持续上升。一方面，一些具有充足资金实力的跨国医疗器械企业对国内细分市场中领先的医疗器械企业实施横向并购，维持其在中国市场的占有率；另一方面，逐步发展壮大的国内医疗器械上市公司频频借助资本优势拓展业务领域、丰富产品线，实现企业产品和业务的快速扩张。

2014 年 6 月 1 日，经修订的《医疗器械监督管理条例》开始实施，该条例进一步加强了对医疗器械行业的注册、备案、生产、经营、使用等各个环节的监督和管理，预期将淘汰大量无法达标的中小企业，继续推进我国医疗器械行业的整合。医疗器械行业并购的持续升温将逐步提高我国医疗器械行业的集中度，有利于促进研发和生产的合理分工、提高国产医疗器械的附加值、带动行业整体由粗放式向集约式发展转变，最终有利于行业的整体发展。

3、主要会计数据和财务指标

(1) 近三年主要会计数据和财务指标

公司是否因会计政策变更及会计差错更正等追溯调整或重述以前年度会计数据

是 否

单位：人民币元

	2016 年	2015 年	本年比上年增减	2014 年
营业收入	550,596,649.69	462,885,218.52	18.95%	222,355,564.64
归属于上市公司股东的净利润	158,840,872.13	120,648,081.01	31.66%	62,230,255.56
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	147,411,918.01	90,037,820.70	63.72%	58,027,772.53
经营活动产生的现金流量净额	130,351,711.91	111,157,486.51	17.27%	71,462,771.41
基本每股收益（元/股）	0.2287	0.1910	19.74%	0.1939
稀释每股收益（元/股）	0.2273	0.1888	20.39%	0.1939
加权平均净资产收益率	10.35%	10.91%	-0.56%	9.32%
	2016 年末	2015 年末	本年末比上年末增减	2014 年末
资产总额	2,216,925,948.39	1,695,741,939.46	30.73%	1,312,597,845.55
归属于上市公司股东的净资产	1,838,828,978.76	1,167,869,487.71	57.45%	1,044,174,618.56

(2) 分季度主要会计数据

单位：人民币元

	第一季度	第二季度	第三季度	第四季度
营业收入	111,185,473.16	151,679,272.53	152,838,200.80	134,893,703.20
归属于上市公司股东的净利润	25,128,453.56	41,049,894.27	55,904,211.35	36,758,312.95
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	22,702,122.65	36,399,057.14	53,297,120.24	35,013,617.98
经营活动产生的现金流量净额	-48,870,418.95	77,862,097.18	-1,947,929.50	103,307,963.18

上述财务指标或其加总数是否与公司已披露季度报告、半年度报告相关财务指标存在重大差异

是 否

4、股本及股东情况

(1) 普通股股东和表决权恢复的优先股股东数量及前 10 名股东持股情况表

单位：股

报告期末普通股股东总数	22,920	年度报告披露日前一个月末普通股股东总数	23,346	报告期末表决权恢复的优先股股东总数	0	年度报告披露日前一个月末表决权恢复的优先股股东总数	0
前 10 名股东持股情况							
股东名称	股东性质	持股比例	持股数量	持有有限售条件的股份数量	质押或冻结情况		
					股份状态	数量	

ULTRA TEMPO LIMITED	境外法人	8.54%	61,036,511	9,074,631		
永星兴业有限公司	境外法人	6.63%	47,382,239	6,143,970	质押	38,590,936
上海欣诚意投资有限公司	境内非国有法人	5.96%	42,637,067	6,625,995	质押	25,742,634
上海凯诚君泰投资有限公司	境内非国有法人	5.57%	39,841,527	0	质押	12,073,027
新疆德嘉股权投资有限公司	境内非国有法人	4.92%	35,159,452	21,977,538	质押	8,933,681
李广新	境内自然人	4.64%	33,160,939	0		
MAXUS HOLDING LIMITED	境外法人	4.36%	31,160,250	0		
乐亦宏	境外自然人	3.58%	25,613,641	0		
宁波鼎亮翊翔股权投资中心(有限合伙)	境内非国有法人	2.08%	14,901,343	14,901,343		
中国建设银行股份有限公司—农银汇理医疗保健主题股票型证券投资基金	其他	2.05%	14,684,318	0		
上述股东关联关系或一致行动的说明	无					

(2) 公司优先股股东总数及前 10 名优先股股东持股情况表

适用 不适用

公司报告期无优先股股东持股情况。

(3) 以方框图形式披露公司与实际控制人之间的产权及控制关系

无实际控制人

5、公司债券情况

公司是否存在公开发行并在证券交易所上市，且在年度报告批准报出日未到期或到期未能全额兑付的公司债券

否

(1) 公司债券基本信息

债券名称	债券简称	债券代码	到期日	债券余额（万元）	利率
------	------	------	-----	----------	----

三、经营情况讨论与分析

1、报告期经营情况简介

公司是否需要遵守特殊行业的披露要求

是

医疗器械业

2016年，在国内经济下行压力持续加大的情况下，公司在董事会的正确领导和全体员工的不懈努力下，坚持贯彻执行公司内生与外延并重的未来发展战略，走专业化、市场化、规模化道路。紧紧围绕公司的年度经营目标，立足于自有优势产品领域，持续不断地推进产品研发和技术创新，紧跟市场需求进行深度挖掘和创新，优化营销网络，在继续做好主营业务的同时以自主研发、外延式发展等方式，持续拓宽产品线和开拓新的业务领域，同时继续推进管理规范化工作和科学管理体系的建设，提升公司整体运营效率、盈利能力和行业地位。报告期内，公司总体经营情况良好，业绩实现了稳定增长。公司实现营业收入为55,059.66万元，较上年同期增长18.95%；营业利润和利润总额分别为18,053.47万元和19,373.10万元，分别较上年同期增长7.96%和11.90%，归属于公司普通股股东的净利润为15,884.09万元，较上年同期增长31.66%。

2、报告期内主营业务是否存在重大变化

是 否

3、占公司主营业务收入或主营业务利润 10%以上的产品情况

适用 不适用

单位：元

产品名称	营业收入	营业利润	毛利率	营业收入比上年同期增减	营业利润比上年同期增减	毛利率比上年同期增减
椎体成形微创介入手术系统	176,859,862.40	136,318,398.35	77.08%	14.06%	11.83%	-1.53%
脊柱及创伤产品	173,664,722.07	129,405,883.07	74.51%	15.96%	17.16%	0.76%
药物洗脱冠脉支架产品	165,635,360.11	142,475,156.30	86.02%	33.48%	36.34%	1.80%

4、是否存在需要特别关注的经营季节性或周期性特征

是 否

5、报告期内营业收入、营业成本、归属于上市公司普通股股东的净利润总额或者构成较前一报告期发生重大变化的说明

适用 不适用

6、面临暂停上市和终止上市情况

□ 适用 √ 不适用

7、涉及财务报告的相关事项**(1) 与上年度财务报告相比，会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况说明**

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无会计政策、会计估计和核算方法发生变化的情况。

(2) 报告期内发生重大会计差错更正需追溯重述的情况说明

□ 适用 √ 不适用

公司报告期无重大会计差错更正需追溯重述的情况。

(3) 与上年度财务报告相比，合并报表范围发生变化的情况说明

√ 适用 □ 不适用

与上年度财务报告相比，本报告期公司合并财务报表范围增加如下4家子公司：

子公司名称	变更原因
广州市凯利泰顺桦医疗器械有限公司	本年新设
沈阳凯利泰科技有限公司	本年新设
NEW EXPLORER LIMITED	本年新设
上海显峰投资管理有限公司	本年新设

说明：

1、公司于本年出资设立上海显峰投资管理有限公司（该公司于2015年10月23日取得营业执照，公司于2016年1月对其实际出资），公司持有其100%股权，因此从2016年开始公司将上海显峰投资管理有限公司纳入合并财务报表范围。

2、公司于本年与自然人郑锦锋共同出资设立广州市凯利泰顺桦医疗器械有限公司（该公司于2016年1月20日取得营业执照，公司于2016年3月对其实际出资），公司持股51%，郑锦锋持股49%。因此从2016年开始公司将广州市凯利泰顺桦医疗器械有限公司纳入合并财务报表范围。

3、公司于本年与自然人胡延涛共同出资设立沈阳凯利泰科技有限公司（该公司于2015年12月14日取得营业执照，公司于2016年3月对其实际出资），公司持股51%，胡延涛持股49%。因此从2016年开始公司将沈阳凯利泰科技有限公司纳入合并财务报表范围。

4、子公司上海显峰投资管理有限公司于2016年3月在萨摩亚投资设立New Explorer Ltd.（新拓有限公司），并认缴其100%出资（形式上采用通过1美元价格收购股权的方式，该项收购已于2016年3月末完成过户手续）。因此从2016年开始公司将New Explorer Ltd.（新拓有限公司）纳入合并财务报表范围。