

西安康拓医疗技术股份有限公司

关于对外投资暨设立子公司的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

重要内容提示：

- 投资标的名称：西安美妍天使生物技术有限公司（暂定名，以市场监督管理部门核准的名称为准）
- 投资金额：3,000 万元人民币
- 相关风险提示：

1、鉴于颌面外科整形相关产品的研发技术难度高、注册周期长等特点，该项目可能存在不能达到项目目标的风险，若公司在上述产品的研发或注册过程中，出现未达预期的情况，可能导致前期投入无法收回的风险。

2、近年来医疗器械及医疗美容行业高速发展，技术迭代较快，市场需求亦不断变化。考虑到颌面外科整形相关产品研发及注册周期较长，若技术迭代和市场需求变化导致公司研发的产品不能满足市场需求，可能导致业务拓展不及预期的风险。

3、若未来颌面外科整形相关产品的市场普及推广工作进展未达预期，市场规模增速放缓甚至下降，可能出现该项目无法盈利或者收益不达预期的风险。

4、医疗美容行业监管不断加强，随着行业监管政策的陆续出台，可能造成医疗美容行业市场增速放缓及收益不达预期的风险。

一、对外投资概述

1、对外投资的基本情况

西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“公司”）根据业务拓展和战略发展需求，基于公司在 PEEK 材料植入性医疗器械研发和应用的经验，公司拟使

用自有资金 3,000 万元人民币投资设立全资子公司，从事 PEEK 材料及其他生物医用材料在颌面外科整形及软组织修复领域应用的产品研发、生产和销售。

2、对外投资的决策与审批程序

本次对外投资事项已经公司第一届董事会第二十次会议审议通过，无需提交股东大会审议，无需获得政府有关部门的批准。

3、本次对外投资事宜不构成关联交易，不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

二、对外投资基本情况

1、投资标的基本情况

公司名称：西安美妍天使生物技术有限公司（暂定名，以市场监督管理部门核准的名称为准）

公司类型：有限责任公司

注册地址：陕西省西安市高新区毕原一路西段 1451 号

注册资本：3,000 万元

法定代表人：胡立人

经营范围：

一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；医学研究和试验发展；货物进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

许可项目：第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）

（经营范围文字表述将以市场监督管理部门核准、登记的情况为准）

投资主体、股权结构、出资方式：

股东名称	认缴注册资本 (万元)	股权比例	出资方式
西安康拓医疗技术股份有限公司	3,000	100%	货币

2、拟从事业务的基本情况

颌面外科相关产品分为病理性修补需求及美容整形需求，按操作方式分类，包括手术类及非手术类项目，产品主要分为永久植入性产品及注射填充剂类产品。PEEK 材料作为一种新型植入材料，已成熟应用于神经外科颅骨修补领域，受到医生和患者的认可，因其在生物相容性、抗压强度及可塑性等方面的优势，PEEK 材料亦可应用于外科整形中的颌面修补、五官整形等领域。相比注射类填充产品使用效果维持时间短，需要重复注射来维持相应效果，PEEK 材料植入型产品具有一次植入，长期稳定效果的优点。目前 PEEK 材料在颌面外科整形市场应用较少，但其在个性化匹配处理、良好的生物相容性及兼容医学影像等方面的显著优势，近年来逐渐受到医生和患者/消费者的认可。

根据市场相关数据显示，2019年中国医疗美容市场规模接近1,800亿元，预计至2023年规模超3,000亿元，2019年医疗美容市场手术/非手术占比分别为58%/42%，其中手术类主要包括五官整形、颌面整形、胸部整形等项目，由此可见，PEEK材料植入型产品在颌面整形方面具有广阔的市场空间。

公司作为国内首家取得PEEK材料颅骨修补、PEEK材料颅颌骨内固定产品注册证的企业，在PEEK材料植入型医疗器械研发、生产、应用领域深耕多年，在PEEK材料的机械加工、注塑工艺及PEEK粉材可回收激光烧结3D打印技术等方面积累了丰富的应用经验、掌握了核心技术。PEEK材料在颌面外科整形领域的应用是公司利用现有核心技术对其他领域产品的进一步探索和开发，与公司现有产品的监管体系相同，且其生产工艺与公司现有PEEK颅颌骨产品基本一致。公司拥有产品研发、设计、加工、检测、验证、注册等不同阶段的高水平专业技术人才，可以为PEEK材料及其他生物医用材料在颌面外科整形领域的应用提供有力支撑。

三、本次投资对公司的影响

1、对主营业务的影响

公司本次拟使用自有资金投资设立全资子公司从事 PEEK 材料及其他生物医用材料在颌面外科整形及软组织修复领域应用的产品研发、生产和销售，是基于公司多年从事 PEEK 植入型医疗器械研发和应用所积累的技术、资源优势，并结合 3D 打印技术探索和开发 PEEK 材料及其他生物医用材料在个性化颌面缺

损、整形修补、软组织修复等领域的应用，有利于扩大公司的产品类别，延伸产品应用边际，完善产业布局，提高公司业务规模，提升公司持续经营能力。

2、对财务状况和经营成果的影响

本次对外投资使用公司自有资金，是在保证公司现有业务正常运营的前提下进行的业务拓展，不会对公司财务状况和生产经营产生不利影响，短期内不会对公司经营业绩产生重大影响。

3、本次对外投资不会产生关联交易、同业竞争的情形。

四、本次投资的风险分析

1、公司拟从事的颌面外科整形相关产品业务具有研发技术难度高、注册周期长等特点，若公司在上述产品的研发或注册过程中，出现未达预期的情况，可能导致前期投入无法收回的风险。

2、近年来医疗器械及医疗美容行业高速发展，技术迭代较快，市场需求亦不断变化。考虑到颌面外科整形相关产品研发及注册周期较长，若技术迭代和市场需求变化导致公司研发的产品不能满足市场需求，可能导致业务拓展不及预期的风险。

3、若未来颌面外科整形相关产品的市场普及推广工作进展未达预期，市场规模增速放缓甚至下降，可能出现该项目无法盈利或者收益不达预期的风险。

4、医疗美容行业监管不断加强，随着医疗美容行业监管政策的陆续出台，可能造成医疗美容行业市场增速放缓及收益不达预期的风险。

特此公告。

西安康拓医疗技术股份有限公司董事会

2021年10月27日