

# 华泰联合证券有限责任公司

## 关于奥精医疗科技股份有限公司

### 2023 年度持续督导跟踪报告

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”）作为奥精医疗科技股份有限公司（以下简称“奥精医疗”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票保荐机构，对奥精医疗进行持续督导，并出具 2023 年度（以下简称“本报告期”或“报告期”）持续督导跟踪报告。

#### 一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

2023 年，除募集资金使用方面，公司存在等额置换薪酬/社保公积金等、大兴政府相关部门将政府补助误打入专户又转出情形以及补流专户代付募投项目“奥精健康科技产业园建设项目”支出的事项（具体参见“八、募集资金的使用情况及是否合规”）外，不存在其他问题。

#### 二、重大风险事项

公司目前面临的主要风险因素如下：

##### （一）核心竞争力风险

我国对医疗器械实行分类注册制度。公司的矿化胶原人工骨修复产品属于第三类医疗器械，生产第三类医疗器械需取得医疗器械产品注册证，产品注册证有效期为 5 年，有效期届满应当重新审查发证。同时，公司的矿化胶原人工骨修复产品的主要出口国也实行相应的产品注册或认证制度。公司目前所有已上市产品均已取得相应的医疗器械注册证或市场准入许可，但若未来产品注册政策调整或其他原因导致公司的产品注册证无法正常续期，将会对公司生产经营产生不利影响。

此外，在新产品上市时，中国及其他国家将进行严格监控，可能导致新产品取得产品注册证周期较长或无法取得产品注册证的情形发生，可能对公司经营发展造

成不利影响。

随着行业内竞争对手不断增多、企业研发投入不断增加，未来可能会不断涌现出创新产品和先进技术。若公司未能持续跟踪行业技术的发展趋势并对现有产品进行及时更新迭代，则会对公司的经营发展造成不利影响。

## **（二）经营风险**

近年来，我国医疗器械行业快速发展，连续多年保持高速增长。众多国内外企业纷纷加入竞争，行业竞争愈加激烈。由于医疗器械行业具有较高的利润率水平和较为广阔的市场空间，未来可能会吸引更多的企业进入到本行业，市场竞争预计将进一步加剧。此外，在新产品上市时，中国及其他国家将进行严格监控，可能导致新产品取得产品注册证周期较长或无法取得产品注册证的情形发生，可能对公司经营发展造成不利影响。

公司目前主要采用经销模式进行产品销售。随着经销商数量的持续增多，维持经销商销售网络的健康与稳定发展是公司业务持续发展的重要因素。由于无法对经销商的实际运营进行直接控制，存在因经销商销售或售后服务不当产生品牌声誉受损的风险，并可能导致公司承担相应的赔偿责任，亦存在主要经销商在未来经营活动中与公司不能保持稳定、持续的合作的可能性，将会对公司的经营发展造成不利影响。随着行业内人才竞争愈加激烈，若出现公司核心技术人员大规模流失的情况，可能导致公司面临新产品技术泄密、研发进程受阻或停顿等风险，对公司经营发展造成不利影响。

## **（三）财务风险**

公司主营业务毛利率变动主要受产品销售价格变动、生产成本变动、产品结构变动、产品市场表现、市场竞争程度及政策变动等因素的影响。若未来上述影响因素发生重大不利变化，公司毛利率将会面临下降的风险，对公司经营业绩造成不利影响。若因公司管理原因，或由于各种主客观原因导致生产规划与生产安排出现重大调整，则可能对公司经营业绩造成不利影响。

## **（四）行业风险**

医疗器械关乎人类身体健康及生命安全，系国家重点发展的行业之一，行业发展对医疗卫生政策较为敏感。近年来，国家为鼓励医疗器械加快技术创新、加速进

口替代，在政策层面给予了较大的扶持力度。如果未来行业鼓励政策发生变化，则可能对公司的经营发展造成一定影响。此外，随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关监管政策将不断完善、调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营发展造成不利影响。

目前骨科行业正处于集采下的行业重塑期，公司可能面临产品市场价格下降风险，进而导致毛利率下降，对公司未来盈利能力产生不利影响。公司将加强生产经营和精细化管理，提升公司产品创新能力和综合实力。

### （五）宏观环境风险

公司所属的医疗器械行业存在受国家卫健委、国家食品药品监督管理总局、国家市场监督管理总局等多个主管部门多重监管的情形，行业监管部门先后出台了《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》等多项监管条例和管理规定。如果公司在生产经营活动中未能根据国家有关医疗改革、监管政策方面的变化进行及时有效的经营调整，或未能持续满足国家产业政策、行业政策以及相关行业标准的要求，将对公司经营产生不利影响。

## 三、重大违规事项

无。

## 四、主要财务指标的变动原因及合理性

2023 年度，公司主要财务数据如下：

单位：人民币，万元

主要会计数据	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	22,647.59	24,530.51	-7.68
归属于上市公司股东的净利润	5,423.18	9,521.73	-43.04
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,576.62	8,005.93	-67.82
经营活动产生的现金流量净额	5,167.85	10,205.45	-49.36

主要会计数据	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	138,207.97	130,292.78	6.07
总资产	152,625.69	145,921.63	4.59

2023 年度，公司主要财务指标如下：

主要会计数据	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	0.41	0.71	-42.25
稀释每股收益(元/股)	0.41	0.71	-42.25
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.19	0.60	-68.33
加权平均净资产收益率(%)	4.08	7.37	减少 3.29 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	1.94	6.20	减少 4.26 个百分点

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、2023 年营业收入较上年同期减少 7.68%，主要系报告期内，受到集采政策等影响三四季度收入增长不及预期，导致全年销售收入下降。

2、2023 年实现归属于上市公司股东的净利润 5,423.18 万元，同比减少 43.04%，主要系本年度计提股份支付 3,956.39 万元所致。剔除股份支付影响后，2023 年实现归属于上市公司股东的净利润为 9,379.57 万元，较上年同期减少 1.49%，主要系销售收入下降所致。

3、2023 年实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 2,576.62 万元，同比下降 67.82%，主要系本年度计提股份支付 3,956.39 万元所致。剔除股份支付影响后，2023 年实现归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 6,533.01 万元，较上年同期减少 18.40%，主要系销售收入下降及计入非经常性损益的政府补助、交易性金融资产的公允价值变动收益增加所致。

4、2023 年经营活动产生的现金流量净额同比减少 49.36%，主要系购买商品、接受劳务及支付职工薪酬增加所致。

5、2023 年总资产同比增长 4.59%，主要系净利润增加使归母权益增加所致。

## 五、核心竞争力的变化情况

2023 年度，公司核心竞争力未发生重大不利变化。

## 六、研发支出变化及研发进展

## （一）研发支出变化情况

单位：人民币，万元

项目	2023 年度	2022 年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	4,550.42	5,746.15	-20.81
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	4,550.42	5,746.15	-20.81
研发投入总额占营业收入比例（%）	20.09	23.42	减少 3.33 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

2023 年度，公司研发投入较上年同期减少 20.81%，主要系聚酯矿化胶原人骨修复材料转化项目和胶原蛋白海绵项目已进入医疗器械产品注册资料准备或产品注册阶段，试验检验费较上年同期大幅下降所致。

## （二）研发进展

2023 年度，公司在研产品管线各项目取得较大进展，矿化胶原/聚酯人工骨修复材料项目依据医疗器械产品临床试验方案完成，胶原蛋白海绵项目取得医疗器械产品临床试验报告，目前注册申请已获得受理，两个项目均克服阻力顺利推进。其他在研产品项目均按计划稳步推进中。

2023 年度，科研技术成果转化能力进一步增强，全年新增获得专利 31 项，累计专利共 117 项，在研产品进一步完善专利布局。

## 七、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

## 八、募集资金的使用情况及是否合规

经中国证券监督管理委员会证监许可[2021]1219 号《关于同意奥精医疗科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》批准，并经上海证券交易所同意，公司向社会公开发行人民币普通股（A 股）股票 3,333.3334 万股，每股发行价格 16.43 元，募集资金总额为人民币 547,666,677.62 元，扣除不含税的发行费用后募集资金净额为人民币 500,816,913.05 元。公司上述募集资金已于 2021 年 5 月 17 日到账。以上募集资金到位情况，已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并出具了

首次发行《验资报告》（信会师报字[2021]第 ZB11115 号）。公司在银行开设了专户存储上述募集资金。

为了规范募集资金的管理和使用，提高资金使用效率和效益，保护投资者权益，公司按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及有关法律、法规和规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《奥精医疗科技股份有限公司募集资金管理制度》。公司对募集资金实行专户存储，在银行设立募集资金专户，并连同保荐机构华泰联合证券分别与各个募集资金开户行签订了《募集资金专户存储三方/四方监管协议》，相关协议内容与上海证券交易所监管协议范本不存在重大差异。但是在募集资金的实际管理过程中，为便于资金统一管控，存在“奥精健康科技产业园建设项目”（实施主体包括山东奥精生物科技有限公司，以下简称“山东奥精”）的募集资金未转入对应募集资金专户，而存放于“补充营运资金”账户中并由该账户代为支付相应募投项目款项的情形，保荐机构已督促上市公司募集资金规范管理，公司将严格按照监管协议进行募集资金管理，并督促子公司山东奥精完成相应款项的归还。除上述情形外，公司在使用募集资金时已经严格遵照履行。截至 2023 年 12 月 31 日，上述协议履行状况良好。

2023 年度，公司募集资金使用情况如下：

项目	金额(元)
2022 年 12 月 31 日实际募集资金余额	237,153,875.35
减：2023 年募投项目投入总额	115,994,983.99
减：2023 年手续费支出	8,102.62
加：2023 年利息及理财收入	3,315,135.61
2023 年 12 月 31 日实际募集资金余额	124,465,924.35

注：1、考虑到涉及人员薪酬、社保公积金等支出的支付合规性及便利性，公司存在使用非募集资金支付募投项目部分款项，后从募集资金专户划转等额资金至公司一般账户归还的情形；2、公司募集资金专户于 2023 年 6 月 25 日收到北京市大兴区新兴产业促进服务中心打入的专项政府补助 54 万元，该笔资金已于 2023 年 6 月 30 日转入基本户。

除了等额置换薪酬/社保公积金等、大兴政府相关部门将政府补助误打入专户又转出情形以及补流专户代付募投项目“奥精健康科技产业园建设项目”支出的事项外，奥精医疗首次公开发行 A 股股票募集资金在 2023 年度的存放与使用符合《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》等相关法规和公司相关募集资金管理制度的规定，

公司募集资金存放于专项账户进行集中管理，并与保荐机构和相关银行签署了募集资金专户存储监管协议；2023 年度，公司不存在违规使用首次公开发行 A 股股票募集资金的情形。

## 九、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

截至2023年12月31日，公司不存在控股股东。

截至2023年12月31日，公司实际控制人及其一致行动人、董事、监事和高级管理人员直接持有及通过员工持股平台北京银河九天信息咨询中心（有限合伙）（以下简称“北京银河九天”）间接持有公司股份的情况如下所示：

单位：股

姓名	职务	直接持股数	通过北京银河九天间接持股数	合计持股数
Eric Gang Hu (胡刚)	实际控制人、董事长	9,487,066	-	9,487,066
崔福斋	实际控制人、首席科学家	6,334,793	354,089	6,688,882
黄晚兰	实际控制人、董事、副总经理	3,764,537	2,533,633	6,298,170
李玎	实际控制人的一致行动人	727,733	-	727,733
崔孟龙	董事、总经理	-	-	-
宋天喜	董事、副总经理	-	465,491	465,491
田国峰	董事、副总经理	-	232,746	232,746
金豫江	董事	-	-	-
赵凌云	独立董事	-	-	-
李晓明	独立董事	-	-	-
方拥军	独立董事	-	-	-
吴永强	监事会主席	-	-	-
韩小垒	监事	-	-	-
郝砚彬	监事	-	-	-
仇志烨	副总经理、董事会秘书	-	775,822	775,822
王玲	财务负责人	-	155,161	155,161

注：上表中的间接持股数系根据各人在北京银河九天持有的出资额换算所得，计算结果可能因四舍五入而存在误差。

截至2023年12月31日，公司实际控制人及其一致行动人、董事、监事和高级管

理人员直接持有及通过北京银河九天间接持有的公司股份不存在质押及冻结的情形。

## **十、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**

截至 2023 年 12 月 31 日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

（以下无正文）



(本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于奥精医疗科技股份有限公司  
2023 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人：

徐妍薇

徐妍薇

张云

张云

华泰联合证券有限责任公司

2024年5月8日

