

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

2024 年半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 2024 年半年度（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

2024 年半年度，除募集资金使用方面，公司存在一名员工将由公司代缴的股权激励税点误打入专户又转出情形、大兴区政府经由发行人发放给领军人才的政府补助误由专户转出又转入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。

该等情形未改变公司的募集资金用途，未影响募集资金项目的使用计划，不存在对上市公司及其股东造成损失的情况。公司管理层对此高度重视，对相关责任人进行了批评教育，同时加强了对募集资金账户的管理力度，强化募集资金管理和使用合规意识。保荐机构已督促上市公司募集资金规范管理，并将持续加强对公司募集资金存放与使用合规情况的持续督导，关注公司募集资金专户存储及使用情况等事项。

二、重大风险事项

公司目前面临的主要风险因素如下：

（一）行业及政策风险

1、医疗卫生政策变动风险

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。

2、带量采购风险

近年来，我国不断推进医疗改革，致力于提升医疗服务质量，减轻患者经济负担。2023年，国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购完成了医疗机构报量、企业报价、结果公示等环节，公司骨科人工骨修复材料已中选。2024年上半年，全国各省区市陆续开展本次集采中选产品的三方协议签订工作，并逐步开始落地执行。带量采购实施后，公司相关产品中标入院价格面临一定下降压力，进而可能传导至公司产品出厂价格。

未来，随着公司相关产品带量采购实施区域不断增加，如在公司产品中标后销售数量的上升不足以弥补产品价格的下降，或者销售数量有所下降，以及公司产品未在相关带量采购中中标，则公司相关产品收入和利润存在下滑的可能，可能会对公司经营业绩产生不利影响。

3、行业监管风险

医疗器械行业系受监管程度较高的行业，公司的矿化胶原人工骨修复产品属于第三类医疗器械，国家对于该等产品的生产及销售实行严格的控制管理，公司需要严格遵守《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》等各项法律法规的规定开展生产经营。若公司未来出现不符合行业监管要求、违法违规等情形，则可能受到相关部门的处罚，将对公司的生产经营及业务发展带来不利影响。

4、产品注册风险

国家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。

（二）市场及经营风险

1、市场竞争加剧风险

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。公司于2011年推出了矿化胶原人工骨修复材料医疗器械产品，完成了矿化胶原人工骨修复材料的临床转化和产业化，在市场中树立了良好的品牌形象。如果公司未来在日趋激烈的市场竞争中，误判行业发展趋势和市场动态，可能会面临竞争优势减弱而导致经营业绩下降的风险。

2、市场需求下降风险

近年来，随着我国人口老龄化进程的加快，骨科、神外、口腔疾病发病率持续攀升，骨修复材料市场规模随之增长，发行人的销售规模亦相应持续快速增长。如果未来治疗手段发生变化，临床对矿化胶原人工骨修复产品的需求下降或者医保预算减少，将导致相关市场规模下降，从而可能对发行人的销售规模及经营业绩等造成不利影响。

3、经销商管理风险

报告期内，公司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。

4、公司治理风险

公司已按照《公司法》《上市规则》《上市公司章程指引》等法律法规的要求成立了股东大会、董事会和监事会，建立了规范的公司治理结构。同时，公司制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等制度，逐步建立健全法人治理结构，制定了内部控制体系。随着公司的快速发展、经营规模不断扩大、业务范围不断扩展、人员不断增加等变化，对公司管理体系和运作机制提出更高的要求。如果公司面对战略规划、制度建设、组织机构、资金管理和内部控制等方面的挑战而无法及时改进，相关内部控制制度不能严格执行，经营管理水平不能与业务规模的扩张相适应、与发行上市后资本市场的要求相匹配，则公司可能受到管理风险带来的负面影响，将为公司的正常生产经营带来一定风险。

（三）技术风险

1、新产品研发风险

医疗器械行业属于技术密集型行业，对技术创新能力和产品研发能力要求较高。为了持续保持在行业内的核心竞争力，公司建立了以临床需求为导向、以自主研发为主导、产学研相结合的研发体系，在精准、及时掌握市场需求和行业技术发展趋势的基础上，不断自主研发新技术及新产品。在新产品研发的过程中，公司可能面临因研发技术路线出现偏差导致研发失败、研发成本投入过高、研发进程缓慢等风险。

2、重要知识产权被侵权风险

近年来，国家积极支持企业创新，尤其是在医疗健康领域的技术创新，亦加大了对专利侵权违法行为的打击力度。公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效。但随着市场参与者的不断增多，市场竞争愈加激烈，不能排除有侵犯公司知识产权的行为的出现。如果公司的知识产权不能得到充分保护，相关核心技术被泄密，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来经营发展可能会受到不利影响。

3、技术更新迭代风险

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。

4、核心技术人员流失风险

经过多年的发展，发行人已组建了具有生物医学、新材料、医疗器械等多领域复合型的研发团队，主要研发人员均拥有博士和硕士学位，具备深厚的理论功底和丰富的行业经验，且具有较强的研究开发和自主创新能力，为公司持续推进技术创新和产品升级提供了有力支撑。但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、重大违规事项

无。

四、主要财务指标的变动原因及合理性

2024年半年度，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	10,024.09	11,800.51	-15.05
归属于上市公司股东的净利润	922.21	3,541.51	-73.96
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	123.32	2,746.58	-95.51
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	142,738.33	138,207.97	3.28
总资产	156,249.45	152,625.69	2.37

2024年半年度，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)	0.07	0.27	-74.07
稀释每股收益(元/股)	0.07	0.27	-74.07
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.01	0.21	-95.24
加权平均净资产收益率(%)	0.66	2.68	减少 2.02 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	0.09	2.08	减少 1.99 个百分点

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、2024年上半年营业收入较上年度同期降低15.05%，主要系受带量采购影响收入下降所致。

2、2024年上半年实现归属于上市公司股东的净利润922.21万元，较上年度同期降低73.96%，同比减少2,619.30万元，主要系：

(1) 本期营业收入较上年度同期降低15.05%，同比减少1,776.43万元；

(2) 本期管理费用中计提股份支付费用1,356.35万元，以及收购德国HumanTech Dental公司支付中介服务费455.56万元；

(3) 本期营业成本因新收购德国HumanTech Dental公司后新增产品线口腔种植体成本较高，以及较上年同期人工骨修复材料销售数量增加而致成本上升，导致较上年度同期增长12.43%，同比增加257.85万元；

(4) 本期销售费用中因营销中心增设国际销售部、口腔种植体销售部人员增加导致人员薪酬同比增加270.12万元。

3、2024年上半年总资产较上年度末增长2.37%，主要原因是公司报告期内净利润增长所致。

五、核心竞争力的变化情况

2024年半年度，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	2024年半年度	2023年半年度	变化幅度(%)
费用化研发投入	1,673.27	1,769.15	-5.42
资本化研发投入	-	-	
研发投入合计	1,673.27	1,769.15	-5.42
研发投入总额占营业收入比例(%)	16.69	14.99	增加1.7个百分点
研发投入资本化的比重(%)	-	-	-

2024年半年度，公司研发费用较上年同期下降5.42%，主要系试验检验费减少所致。

(二) 研发进展

2024 年半年度，公司在研产品项目进展顺利，并根据公司经营发展战略需求，新设立若干研发项目，以及对部分在研项目的实施主体做出调整。其中，胶原蛋白海绵项目处于国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心审评审批阶段，报告期内根据收到的审评意见积极准备补正资料；矿化胶原/聚酯人工骨修复材料项目按计划完成医疗器械注册申报资料的整理，处于待提交状态。

公司承担的“十三五”国家重点研发计划项目“新一代功能型仿生矿化胶原儿童骨缺损再生植入器械的研究及临床转化”，已于项目执行期内完成任务书规定的全部工作。项目于 2024 年 2 月参加科技部生物技术发展中心组织召开的综合绩效评价评审会，并顺利通过，各子课题科研成果、转化成果、财务规范等均符合要求。公司承担的“十四五”国家重点研发计划项目“个性化具有引导骨再生功能的颅骨仿生复合修复材料研发”于报告期内稳步推进，在材料研发和小试方面积极尝试，并将开展材料的生物学评价。该项目致力于颅骨再生修复材料的创新突破，有望为广大颅骨缺损患者带来新的临床解决方案。

七、新增业务进展是否与前期信息披露一致

公司于 2024 年 4 月 26 日公告了《关于自愿披露收购德国 HumanTech Dental GmbH 100% 股权的公告》。截至前述公告披露日，该次交易已经完成交割，股权购买交易价款金额为 3,246,000 欧元，德国 HumanTech Dental 公司成为公司的全资子公司。本次收购将进一步丰富公司的产品线布局，推动公司的长期、稳定发展。

保荐机构通过查阅公司招股说明书、定期报告及其他信息披露文件，对公司高级管理人员进行访谈，基于前述核查程序，保荐机构未发现公司新增业务与前期信息披露存在不一致的情形。

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 2024 年 6 月 30 日，上述协议履行状况良好。

2024 年半年度，公司募集资金使用情况如下：

项目	金额(元)
2023 年 12 月 31 日实际募集资金余额	124,465,924.35
减：2024 年上半年募投项目投入总额	23,062,925.83
减：2024 年上半年手续费支出	1,754.40
加：2024 年上半年利息及理财收入	2,927,183.11
2024 年 6 月 30 日实际募集资金余额	104,328,427.23

注：1、公司一名员工将由公司代缴的股权激励税点 6,040 元于 2024 年 6 月 2 日误打入募集资金专户，该笔资金已于 2024 年 6 月 17 日退还给该员工；2、公司募集资金专户于 2024 年 1 月 15 日将经由公司发放给领军人才员工的政府补助转出共 24.2 万元，该笔资金已于 2024 年 2 月 6 日由基本户转入募集资金专户。

除一名员工将由公司代缴的股权激励税点误打入专户又转出情形、大兴区政府经由发行人发放给领军人才的政府补助误由专户转出又转入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 2024 年半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；2024年半年度，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2024年6月30日，公司不存在控股股东。

截至2024年6月30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	380,000	-	380,000
宋天喜	董事、副总经理	200,000	465,491	665,491
田国峰	董事、副总经理	150,000	232,746	382,746
金豫江	董事	-	-	-
赵凌云	独立董事	-	-	-
李晓明	独立董事	-	-	-
徐久龙	独立董事	-	-	-
吴永强	监事会主席	-	-	-
韩小垚	监事	-	-	-
邢怡诺	监事	-	-	-
仇志烨	副总经理、董事会秘书	190,000	775,822	965,822
王玲	财务负责人	166,250	155,161	321,411

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2024年6月30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，

本报告期内上述股份不存在减持的情形。

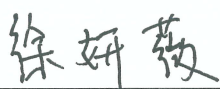
十、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至 2024 年 6 月 30 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
2024年半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人：



徐妍薇



张云

华泰联合证券有限责任公司

2024年9月15日

