

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



奥精医疗科技股份有限公司

Allgens Medical Technology CO., LTD.

(北京市海淀区开拓路5号3层A305)

首次公开发行股票 并在科创板上市招股说明书

保荐机构（主承销商）



(深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401)

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	本次公开发行股份数量为 3,333.3334 万股，占发行后总股本的比例为 25.00%；本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售的情形
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与战略配售情况	实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司华泰创新投资有限公司参与本次发行战略配售，华泰创新投资有限公司最终跟投比例为本次公开发行数量的 5.00%，即跟投数量为 1,666,666 股。华泰创新投资有限公司获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	16.43 元/股
发行日期	2021 年 5 月 11 日
拟上市证券交易所	上海证券交易所
拟上市板块	科创板
发行后总股本	13,333.3334 万股
保荐人	华泰联合证券有限责任公司
主承销商	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日	2021 年 5 月 17 日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文的全部内容，并特别关注以下重大事项。

发行人是一家专注于高端生物医用材料及相关医疗器械产品的国家级高新技术企业，自成立以来主要围绕矿化胶原人工骨修复材料领域进行研究与开发，建立了具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台，其产品主要应用于因肿瘤、外伤、坏死、先天畸形等一系列病因所导致的骨缺损的修复，在上述原因导致的骨缺损中，发行人的产品可以有效填充在骨骼遭到破坏后的缺损区域，或因临床需要植入到需要融合的骨骼之间，起到促进骨缺损愈合、引导骨愈合、加速病变骨组织恢复正常的作用。

发行人自 2011 年以来陆续推出了“骼金”、“齿贝”、“颅瑞”等一系列矿化胶原人工骨修复产品，分别应用于骨科、口腔或整形外科、神经外科领域的骨缺损修复，已用于包括国内多家知名三甲医院在内的四百多家医院获得了超过百万例的临床应用。同时，发行人在美国市场推出的用于骨科骨缺损修复的“BonGold”产品是我国首个也是目前唯一获得美国 FDA 510(k)市场准入许可的国产人工骨修复产品。

一、发行人所处的人工骨缺损修复行业市场规模相对较小，且人工骨修复材料存在多种技术路线，发行人人工骨修复材料系其中一类

发行人主要产品为矿化胶原人工骨修复材料，属于骨缺损修复材料行业，根据南方所的统计数据，2018 年我国骨缺损修复材料行业的市场规模为 39.3 亿元，其中骨科骨缺损修复材料的市场规模为 20.2 亿元、口腔科骨缺损修复材料的市场规模为 10.5 亿元、神经外科颅骨缺损修复材料的市场规模为 8.6 亿元。在上述三个领域，骨缺损修复材料分别占相应领域高值耗材行业市场规模的 7.83%、15.00%及 23.89%。虽然近年来随着老龄化加剧、居民医疗支出增加及我国基本医疗保险覆盖率提升、临床治疗理念的更新换代，我国骨缺损修复行业的市场规模实现快速增长，但相对于总体高值耗材的市场规模而言，其占比仍然较小。

发行人的矿化胶原人工骨修复材料属于人工骨修复材料中的一类，其通过体外仿生矿化技术模拟人体内形成骨骼的生物矿化过程，使 I 型胶原蛋白及羟基磷灰石有序排列，最终形成一种与人体骨骼在组成成分和微观结构上均相似的仿生复合材料。

虽然人工骨修复材料相对于自体骨及同种异体骨在来源及免疫原性等方面具备较大的优势，但受限于临床医生对于材料的熟悉程度、使用习惯等，尚未出现某一种人工骨修复材料超越自体骨而成为骨缺损修复材料的绝对主流，人工骨修复材料存在多种技术路线，不同类别的人工骨修复材料的技术路线存在差异，详见本招股说明书“第六节业务和技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（三）行业发展情况”之“3、骨修复材料行业简介及发展情况”。

在我国人工骨修复材料市场，无机非金属材料（生物陶瓷）以及复合材料产品为行业内的相对主流产品；复合材料人工骨修复材料产品中，以胶原/羟基磷灰石为组成成分进行复合系行业成熟技术路线之一，而发行人的体外仿生矿化技术是发行人的一项独有技术，兼具组成成分、微观结构、制备工艺的多层次仿生，属于以胶原/羟基磷灰石为组成成分进行复合的前沿技术路线。

如果未来人工骨修复材料的技术路线发生重大变化，且公司未能及时、有效开发推出与主流技术路线相适应的新产品，将对公司的竞争优势与盈利能力产生不利影响。

二、发行人存在产品结构较为单一的风险

公司主营业务收入均来源于矿化胶原人工骨修复产品，并以骨科矿化胶原人工骨修复产品（“骼金”、“BonGold”）为主。报告期内，公司来自骨科矿化胶原人工骨修复产品的销售收入占主营业务收入的比例分别为 69.73%、62.18% 及 69.82%，神经外科矿化胶原人工骨修复产品（“颅瑞”）、口腔或整形外科矿化胶原人工骨修复产品（“齿贝”）占比相对较小。

若未来人工骨修复材料市场或骨科骨缺损修复材料市场出现重大不利变化，或公司未来研发能力不足导致不能持续开发新产品，或市场竞争格局发生不利变化，将可能导致公司现有主要产品收入下降，进而将会对公司的经营业绩造成不利影响。

三、神经外科矿化胶原人工骨修复产品（“颅瑞”）、口腔或整形外科矿化胶原人工骨修复产品（“齿贝”）收入占比较低

报告期内，公司主营业务收入大部分来自骨科矿化胶原人工骨修复产品（“骼金”、“BonGold”），来自神经外科矿化胶原人工骨修复产品（“颅瑞”）的销售收入占主营业务收入的比例分别为 11.40%、10.49%、20.27% 及 24.45%，来自口腔或整形外科矿化胶原人工骨修复产品（“齿贝”）的销售收入占主营业务收入的比例分别为 6.03%、19.78%、17.56% 及 8.96%，收入占比均较低。公司在神经外科、口腔或整形外科等其他科室的市场拓展仍然存在一定的不确定性。如果公司未来不能有效拓展神经外科、口腔或整形外科等其他科室的市场，将对公司盈利能力产生不利影响。

四、“带量采购”等行业政策对发行人生产经营影响的风险

（一）“两票制”政策对发行人生产经营影响的风险

2016 年 12 月 26 日，国务院医改办联合国家卫计委等 8 部门发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》明确提出，公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。2018 年 3 月 5 日，国家卫计委联合财政部等 6 部门发布了《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》明确提出，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

目前各省市高值医用耗材“两票制”正在陆续落地阶段，截至 2020 年 6 月，骨科医疗器械领域已明确推行“两票制”的省份仅有陕西、安徽、福建、青海等省份的部分公立医院。总体上，虽然医疗器械领域“两票制”的推进速度慢于药品领域，但是全国范围内全面推行医疗器械“两票制”应是未来发展趋势。

如果“两票制”在医疗器械领域全面推行，将对公司的业务模式、销售渠道、销售价格、销售费用等产生一定影响。若公司不能适应相关政策变化，将对公司的盈利能力和合规经营产生不利影响。

（二）发行人未入选 2019 年江苏省苏州市、盐城市、宿迁市带量集中采购以及带量采购政策的持续推行对发行人的影响

发行人未入选 2019 年江苏省苏州市、盐城市、宿迁市带量集中采购系在价格谈判阶段予以主动放弃，而非客观因素未能入选。发行人经过多年的市场拓展和积累，在全国范围内拥有 200 多家优质经销商，覆盖全国除西藏以外的全部省份，临床使用超过百万例。由于苏州市、盐城市及宿迁市收入占比较小，考虑维持全国销售体系、保持高质量生产与服务终端医疗需求等因素，发行人在价格谈判阶段予以主动放弃，主要系发行人从自身经营策略角度考虑的主动行为，而非因客观因素未能入选。

若未来带量采购在全国范围内大范围推广，发行人将依据带量采购的影响范围，评估并制定相应的价格策略，积极参与相关的招投标事宜。发行人未入选 2019 年江苏省苏州市、盐城市、宿迁市带量集中采购以及带量采购政策的持续推行不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

但由于各大厂商在参与带量采购时无法事先获知彼此的报价信息，可能会出现发行人误判竞争对手的报价策略而导致产品未能中标的情况。如果发行人在带量采购谈判中多次未能中标，则将导致发行人失去在相应省市规定采购周期内的大部分市场份额，发行人的市场占有率存在大幅下降导致公司业绩大幅下滑的风险；若发行人的产品成功中标，中标价格可能出现较大幅度的下降，从而传导至公司产品的出厂价格也出现较大幅度的下降，发行人的营业收入、利润水平存在大幅下降的风险。同时，在尚未开展带量采购政策的区域，若发行人产品在其他执行带量采购政策的省市进入带量采购政策范围，发行人产品在未执行带量采购政策省市的销售价格存在被同步下压的可能，对公司盈利能力造成不利影响。

五、产品使用不当或质量问题带来的经营风险

公司所在行业为医疗器械行业，产品的安全性和稳定性对患者的生命健康至关重要。报告期内发行人曾受到与产品质量相关的行政处罚，具体情况如下：

（一）受到北京市海淀区食品药品监督管理局的行政处罚

2018 年 9 月 12 日，北京市海淀区食品药品监督管理局对公司作出《行政处罚决定书》（（京海）食药监械罚【2018】101029 号），由于公司生产的人工骨修复产品尺寸与成分含量不符合医疗器械注册产品标准要求，认定公司违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款的规定，并根据《医疗器械监督管理条

例》第六十六条给予公司罚款 549,501.34 元的行政处罚。

所涉批次产品（以下简称“该批次产品”）成分含量不合格主要系该批次产品在“溶解原料羟基磷灰石”的生产工序中，由于操作人员系新入职员工，对于操作方法不够熟悉，未严格按照操作指导书中的步骤进行称量，导致羟基磷灰石含量存在偏差；尺寸不合格主要系该批次产品规格表规定为 Re-7（L16mm×W16mm×H6mm），在产品进行“切割”工序时，有三名操作人员同时操作，其中一名操作人员误将产品规格识别为 Re-6（L15mm×W15mm×H4mm）规格尺寸，导致该批次产品尺寸存在不合格情况。

（二）受到北京市海淀区市场监督管理局的行政处罚

2020 年 6 月 23 日，北京市海淀区市场监督管理局对公司作出《行政处罚决定书》（（京海）市监械罚[2020]100177 号），认定公司违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款以及《医疗器械生产监督管理办法》第四十条的规定，并根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条以及《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条的规定对公司作出没收人工骨修复材料 69 个、罚款 145,000 元的行政处罚。

在与北京市医疗器械检验所沟通测量方法的过程中，发行人认为北京市医疗器械检验所测量方法与发行人申请国械注准 20143132075 产品在申请注册时的测量方法上存在差异，不合格系检验方法存在差异所致。

鉴于此，发行人于 2019 年 9 月将该批次产品中抽取 50 盒送至四川医疗器械生物材料和制品检验中心检测，四川医疗器械生物材料和制品检验中心系发行人医疗器械产品（包括国械注准 20143132075 产品）的注册检验机构，对发行人医疗器械注册产品的结构及测量方法更为熟悉。四川医疗器械生物材料和制品检验中心于 2020 年 1 月 16 日出具检验报告，检验结果为该批次产品符合申请人提供的《人工骨修复材料》产品技术要求。

公司已对上述行政处罚及时缴纳了罚款并进行了相应整改，并取得了主管部门对于上述行政处罚为非严重违法行为的书面确认，上述行政处罚不构成重大违法违规，不会对本次发行及发行人生产经营构成重大不利影响。

如产品未来出现质量问题或因产品使用不当引起医疗纠纷或事故，将对公司

的经营发展产生不利影响。

六、实际控制人持股比例较低的风险

截至本招股说明书签署日，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰对发行人的持股比例分别为 9.49%、6.33%、3.76%；黄晚兰系北京银河九天的执行事务合伙人，北京银河九天对发行人的持股比例为 7.76%；李玎系 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰的一致行动人，对发行人的持股比例为 0.73%。

因此，截至本招股说明书签署日，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰共同控制的发行人的股份比例为 28.07%，处于较低水平。

如果一致行动协议的签署方解除一致行动协议，或在上市后出现其他股东增持股份谋求公司控制权的情形，将可能会对公司经营决策、人员管理和业务发展产生不利影响。

七、发行人生产项目曾存在未办理环评手续的风险

公司位于北京市北京经济技术开发区地盛东路 1 号院 2 幢的研发及生产建设项目由于存在配套建设的固体废物污染防治设施建成后未经验收，主体工程即投入生产使用的情形，于 2020 年 6 月被北京经济技术开发区管理委员会处以罚款 1 万元的行政处罚。

截至本招股说明书签署日，为完善上述瑕疵，公司已停止上述项目的研发及生产，并将该项目资产转让给北京奥精康健，由北京奥精康健继续办理环评批复手续。根据北京经济技术开发区综合执法局出具的证明，相关手续办理完毕后，上述项目可以继续研发和生产。同时，发行人已开始使用位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 2 号楼的自有经营场所进行相关的研发及生产。

截至本招股说明书签署日，北京奥精康健已取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《关于北京奥精康健科技有限公司奥精康健人工骨修复材料项目环境影响报告表的批复》，并已完成建设项目环境保护设施验收工作。

2020 年 12 月末，与上述项目相关的固定资产、长期待摊费用等主要资产合计约为 144 万元。如果上述项目无法完成环评审批手续，或公司主动放弃上述项

目，公司将面临一定的资产减值风险，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

八、发行人 2019 年第一季度因生产规划调整，其经营业绩受到一定影响

报告期内，公司第一季度主营业务收入分别为 2,625.88 万元、710.25 万元及 1,452.62 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 21.23%、4.22% 及 7.90%，2019 年第一季度收入波动较大，主要系公司进行了生产规划调整，生产安排受到了一定影响，并进而影响了当季销量。若未来因公司管理原因，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。

九、发行人主要原材料采购较为集中的风险

由于医疗器械行业对产品安全性的要求非常严格，稳定的上游供应商有利于公司对原材料性能及质量稳定性的控制。同时，公司在现有生产规模下通过批量集中采购，有利于节约采购成本。基于上述原因，公司报告期内主要原材料胶原的供应商较为集中，主要包括重庆迈科唯医疗科技有限公司（曾用名为北京科劳得生物制品技术开发有限公司）、北京阳铭博科技发展有限公司及陕西昊兴医疗科技有限公司，报告期各期向前述供应商的采购金额分别为 560.00 万元、1,388.80 万元及 3,255.22 万元，占比分别为 71.08%、80.57% 及 88.22%。并且北京阳铭博科技发展有限公司及陕西昊兴医疗科技有限公司亦为重庆迈科唯医疗科技有限公司的经销商。由此，发行人主要原材料绝大部分皆直接或间接采购自重庆迈科唯医疗科技有限公司，存在核心原材料主要来自单一供应商的情形。若因不可预见因素导致公司难以及时获得足够的主要原材料供应，将对公司的生产经营造成不利影响。

十、新型冠状病毒疫情对发行人的影响，以及财务报告截止日后的主要财务信息和经营状况

（一）由于新型冠状病毒疫情影响，2020 年 1-6 月公司经营业绩较去年同期存在较大幅度下滑

新型冠状病毒疫情自 2020 年 1 月在全国爆发以来，对公司生产及销售均造

成一定程度的影响。发行人 2020 年 1-6 月主营业务收入仅为 4,163.43 万元，与去年同期相比下降 22.88%；净利润仅为 910.60 万元，与去年同期相比下降 56.20%。由于疫情期间，员工薪酬、租赁费用等营运开支需如期支付，而收入规模大幅下降，且在第二季度后期才开始恢复，相应回款需要一定周期，使得 2020 年 1-6 月经营活动产生的现金流量净额减少至-716.26 万元。

公司 2020 年 1-6 月经营业绩较去年同期的比较情况，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（一）营业收入”。

（二）2021 年第一季度业绩预计情况

2021 年第一季度，公司预计可实现营业收入 3,300.00~3,800.00 万元，同比增长 127.18%~261.60%，归属于母公司股东的净利润 1,400.00~1600.00 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 1,200.00~1,400.00 万元，未发生重大不利变化。

前述 2021 年第一季度业绩情况系公司初步预计数据，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

十一、募投项目实施后产生大额研发费用和销售费用，可能影响公司短期内经营业绩的风险

公司作为研发驱动型的高新技术企业，以自主研发、自主创新为主，积极顺应行业发展趋势和终端临床需求，提前对具有良好前景的产品进行布局，研发类募投项目的实施，将可能导致短期内公司研发费用金额较大；同时，公司亦需要建设营销网络，加强对现有及后续新上市产品的销售推广力度，营销网络建设项目将可能导致短期内公司销售费用金额较大，影响公司短期内经营业绩。

目录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、发行人所处的人工骨缺损修复行业市场规模相对较小，且人工骨修复材料存在多种技术路线，发行人人工骨修复材料系其中一类.....	3
二、发行人存在产品结构较为单一的风险.....	4
三、神经外科矿化胶原人工骨修复产品（“颅瑞”）、口腔或整形外科矿化胶原人工骨修复产品（“齿贝”）收入占比较低.....	5
四、“带量采购”等行业政策对发行人生产经营影响的风险.....	5
五、产品使用不当或质量问题带来的经营风险.....	6
六、实际控制人持股比例较低的风险.....	8
七、发行人生产项目曾存在未办理环评手续的风险.....	8
八、发行人 2019 年第一季度因生产规划调整，其经营业绩受到一定影响.....	9
九、发行人主要原材料采购较为集中的风险.....	9
十、新型冠状病毒疫情对发行人的影响，以及财务报告截止日后的主要财务信息和经营状况	9
十一、募投项目实施后产生大额研发费用和销售费用，可能影响公司短期内经营业绩的风险	10
目录	11
第一节 释义	15
一、一般释义.....	15
二、专业释义.....	17
第二节 概览	21
一、发行人基本情况及本次发行的中介机构.....	21
二、本次发行的概况.....	21
三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标.....	23
四、发行人主营业务经营情况.....	24
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	27
六、发行人科创属性符合科创板定位的说明.....	28
七、发行人选择的具体上市标准.....	30

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	30
九、募集资金用途.....	30
第三节 本次发行概况	32
一、本次发行的基本情况.....	32
二、本次发行的有关当事人.....	34
三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系.....	35
四、本次发行上市的重要日期.....	36
第四节 风险因素	39
一、行业及政策风险.....	39
二、市场及经营风险.....	40
三、技术风险.....	42
四、财务风险.....	44
五、法律风险.....	46
六、募集资金投资项目的风险.....	47
七、其他风险.....	48
第五节 发行人基本情况	49
一、发行人基本情况.....	49
二、发行人设立情况.....	49
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	61
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况.....	61
五、发行人的股本结构.....	61
六、发行人控股子公司及参股公司情况.....	62
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况.....	67
八、发行人股本情况.....	90
九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介.....	100
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况.....	108
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系.....	113
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其履行情况	113
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因	113
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	115
十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况.....	118
十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	119
十七、股权激励及其他制度安排和执行情况.....	121

十八、发行人员工情况.....	123
第六节 业务和技术	127
一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况.....	127
二、发行人所处行业的基本情况.....	164
三、发行人在行业中的竞争地位.....	210
四、发行人销售情况及主要客户.....	226
五、发行人采购情况及主要供应商.....	236
六、发行人的主要固定资产和无形资产.....	238
七、发行人的特许经营权及相关资质证书.....	248
八、发行人的技术水平与研究开发情况.....	255
九、发行人的境外经营情况.....	270
第七节 公司治理与独立性	271
一、发行人的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	271
二、发行人特别表决权股份情况.....	274
三、发行人协议控制架构情况.....	274
四、发行人内部控制情况.....	274
五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况.....	275
六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况.....	278
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	278
八、同业竞争情况.....	280
九、关联方与关联交易情况.....	281
第八节 财务会计信息与管理层分析	294
一、财务会计报表.....	294
二、审计意见.....	302
三、重大事项或重要性水平的判断标准.....	304
四、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素.....	304
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	307
六、分部信息.....	307
七、主要会计政策、会计估计.....	308
八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	339
九、非经常性损益表.....	342
十、发行人报告期内的主要财务指标.....	343
十一、盈利能力分析.....	345

十二、财务状况分析.....	375
十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	394
十四、持续经营能力分析.....	400
十五、股份支付.....	402
十六、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	402
第九节 募集资金运用与未来发展规划	404
一、募集资金使用概况.....	404
二、募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系.....	405
三、募集资金运用情况.....	411
四、未来发展规划.....	424
第十节 投资者保护	427
一、投资者关系的主要安排.....	427
二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异.....	427
三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序.....	430
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	430
五、本次发行相关机构或人员的重要承诺.....	431
第十一节 其他重要事项	453
一、重大合同.....	453
二、对外担保情况.....	457
三、重大诉讼、仲裁事项.....	457
四、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为.....	458
第十二节 声 明	459
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	459
二、发行人实际控制人声明.....	460
三、保荐人（主承销商）声明.....	461
四、发行人律师声明.....	463
五、会计师事务所声明.....	464
六、资产评估机构声明.....	465
七、验资机构声明.....	466
八、验资复核机构声明.....	467
第十三节 附 件	468
一、备查文件.....	468
二、文件查阅地址和时间.....	468

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、一般释义

公司/本公司/发行人/股份公司/奥精医疗	指	奥精医疗科技股份有限公司
奥精有限	指	北京奥精医药科技有限公司
北京银河九天	指	北京银河九天信息咨询中心（有限合伙）
嘉兴华控	指	嘉兴华控股权投资基金合伙企业（有限合伙）
北京奇伦天佑	指	北京奇伦天佑创业投资有限公司
BioVeda	指	BioVeda China RMB Investment, Limited
上海百奥财富	指	上海百奥财富医疗投资合伙企业（有限合伙）
COWIN	指	COWIN CHINA GROWTH FUND I, L.P 同创中国成长基金一期合伙企业
国投创合	指	杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）
杭州镜心	指	杭州镜心投资合伙企业（有限合伙）
中小企业发展	指	中小企业发展基金（江苏南通有限合伙）
厦门中南弘远	指	厦门中南弘远股权投资基金合伙企业(有限合伙)
潍坊高精尖	指	潍坊高精尖股权投资基金合伙企业（有限合伙）
南通乔景天助	指	南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）
厦门中南星火	指	厦门中南星火股权投资合伙企业（有限合伙）
北京宏福	指	北京宏福投资管理有限公司
天津天源通	指	天津天源通股权投资合伙企业（有限合伙）
中关村发展	指	中关村发展集团股份有限公司
中关村创业	指	北京中关村创业投资发展有限公司
北京奥精器械	指	北京奥精医疗器械有限责任公司
北京奥精康健	指	北京奥精康健科技有限公司
山东奥精	指	山东奥精生物科技有限公司
潍坊奥精健康	指	潍坊奥精健康科技有限公司
潍坊奥精医学	指	潍坊奥精医学研究有限公司
美国奥精	指	Allgens Biotek Inc

江苏奥精	指	江苏奥精医药科技有限公司
潍坊凤翔	指	潍坊凤翔金融投资控股有限公司
潍坊兰顿	指	潍坊兰顿企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
常州百富	指	百富（常州）健康医疗投资中心（有限合伙）
本次发行	指	发行人本次在境内首次公开发行新股 3,333.3334 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）人民币普通股（A 股）的行为
本次发行上市	指	发行人本次在境内首次公开发行新股 3,333.3334 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）人民币普通股（A 股）并在科创板上市的行为
本招股说明书/招股说明书	指	《奥精医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》
保荐人/保荐机构/华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师/观韬中茂律师/观韬中茂	指	北京观韬中茂律师事务所
发行人会计师/立信会计师/立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人评估师/东洲评估师/东洲	指	上海东洲资产评估有限公司
报告期/最近三年	指	2018 年度、2019 年度、2020 年度
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局

国家市场监管总局	指	中华人民共和国国家市场监管总局，作为国务院直属机构于2018年4月10日正式挂牌，承担原国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理总局等部门职责
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称NMPA），原为国家食品药品监督管理局（China Food and Drug Administration，简称CFDA）
亦庄人工骨修复项目	指	于北京经济技术开发区地盛东路1号院2幢1层、2层从事的人工骨修复材料研发和生产项目

二、专业释义

医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件
第三类医疗器械/第 III 类医疗器械	指	植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械；为最高级别的医疗器械
植入类医疗器械	指	借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内30日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械
生物医用材料	指	指用于诊断、治疗、修复或替换人体组织或器官或增进其功能的一类高技术新材料，包括天然材料、合成材料或天然材料与合成材料的复合材料
骨缺损	指	骨的结构完整性被破坏的现象，常造成骨不连接，延迟愈合或不愈合，及局部的功能障碍
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
510(k)	指	指根据美国《FD&C Act 法案》，未豁免进行产品上市登记的产品需要进行产品上市登记
21 CFR Part 820	指	指美国食品药品监督管理局根据《联邦食品，药品和化妆品法案》第501、502、510、513、514、515、518、519、520、522、701、704、801、803条款的授权而制定的规范医疗器械企业质量体系要求的法规

CE 认证	指	欧盟产品安全强制性认证，通过认证的商品可加贴 CE（“CONFORMITE EUROPEENNE”缩写）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟成员国市场上自由流通
GSP	指	Good Supply Practice, 《药品经营质量管理规范》
GMP	指	Good Manufacturing Practice, 《药品生产质量管理规范》
高值医用耗材/高值耗材	指	指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。高值医用耗材主要是相对低值医用耗材而言的，主要是属于医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料
低值医用耗材	指	指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等
医疗设备	指	指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具或者其他物品，也包括所需要的软件。医疗设备是医疗、科研、教学、机构、临床学科工作最基本要素，即包括医用医疗设备，也包括家用医疗设备
体外诊断	指	从广义上讲，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。从狭义上讲，体外诊断产业主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备
医用金属材料/金属材料	指	指用做生物材料的金属材料，主要有不锈钢、钛及钛合金、钴基合金、镍钛形状记忆合金、贵金属等
医用高分子材料/高分子材料	指	指用以制造人体内脏、体外器官、药物剂型及医疗器械的聚合物材料，其来源包括天然生物高分子材料和合成生物高分子材料
生物陶瓷材料/生物陶瓷	指	指用作特定的生物或生理功能的一类陶瓷材料，即直接用于人体或与人体相关的生物、医用、生物化学等的陶瓷材料
生物衍生材料	指	指天然生物组织或将其经过特殊处理形成的生物医用材料
医用复合材料/复合材料	指	指由两种或两种以上不同材料复合而成的生物医学材料，也称为生物医用复合材料

骨传导	指	指具备供骨细胞生长所需的框架结构，为骨组织提供爬行和增生的轨道，使骨组织、毛细血管及其周围组织逐步向孔隙中生长，并在其表面形成新骨，让材料与周围骨愈合
骨诱导	指	指在一种可弥散的特定蛋白或细胞因子的作用下，促进间未分化细胞聚集并向成骨细胞转化的过程
自体骨	指	指从患者自身取得新鲜且健康的骨组织
同种异体骨	指	即异体骨，通常是指取自死亡或被截肢的人体的骨组织
人工骨	指	指可以替代人体骨或者修复骨组织缺损的人工生物材料
异种骨	指	指接受人工处理后用于骨缺损修复的动物源性骨骼，通常取自牛、猪等动物
脱钙骨基质	指	指一种由胶原蛋白、非胶原蛋白以及较低浓度的生长因子等组成的复合物天然骨移植材料
组织工程材料	指	指通过纳米工程技术、基因工程技术等丰富和提升传统骨修复材料的特性的生物材料
髓内钉	指	一种骨科植入性医疗器械，为骨折固定的目的而放置在髓腔内的长条植入物
椎间融合器	指	一种骨科植入性医疗器械，是实现脊柱相邻椎间隙融合的主要植入物之一
带袢钛板	指	一种骨科植入性医疗器械，是关节镜下韧带重建的重要手段之一
种植体	指	又称为人工牙根，即通过外科手术的方式将其植入人体缺牙部位的上下颌骨内，待伤口愈合后，在其上部安装修复假牙的植入物
义齿	指	俗称“假牙”，是针对上、下颌牙部分或全部牙齿缺失后制作的修复体，分为活动义齿、固定义齿和种植牙三种
正畸	指	指矫正牙齿、解除错牙和畸形
颅骨锁	指	指用于开颅手术后骨瓣的固定的一种医疗器械
抗原	指	指所有能诱导机体发生免疫应答的物质。即能被 T/B 淋巴细胞表面的抗原受体 (TCR/BCR) 特异性识别与结合，活化 T/B 细胞，使之增殖分化，产生免疫应答产物（致敏淋巴细胞或抗体），并能与相应产物在体内外发生特异性结合的物质
骨水泥	指	即骨粘固剂，主要用于人工关节置换手术，现有磷酸钙骨水泥、硫酸钙骨水泥、丙烯酸树脂骨水泥等多个类别

原始创新	指	指前所未有的重大科学发现、技术发明、原理性主导技术等创新成果，意味着在研究开发方面，特别是在基础研究和高新技术研究领域取得独有的发现或发明
松质骨	指	骨组织结构的一部分，骨小梁排列疏松，分布于骨的内部
皮质骨	指	骨组织结构的一部分，骨小梁排列致密，分布于骨外周表面

注 1：本招股说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据招股说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同；

注 2：本招股说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计，包括公司的市场份额等信息，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。公司从上述来源转载或摘录信息时，已保持了合理的谨慎，但是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场管理存在差异，或基于其它原因，此等信息可能与国内和国外所编制的其他资料不一致。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人基本情况及本次发行的中介机构

(一) 发行人基本情况

中文名称	奥精医疗科技股份有限公司	有限公司成立日期	2004年12月22日
英文名称	Allgens Medical Technology CO., LTD.	股份公司成立日期	2019年11月20日
注册资本	100,000,000 元	法定代表人	Eric Gang Hu (胡刚)
注册地址	北京市海淀区开拓路5号3层A305	主要生产经营地址	北京市大兴生物医药产业基地永旺西路26号院中关村医疗器械园2号楼
控股股东	无	实际控制人	Eric Gang Hu (胡刚)、崔福斋、黄晚兰
行业分类	专用设备制造业 (C35)	在其他场所(申请)挂牌或上市的情况	无

(二) 本次发行的有关中介机构

保荐人	华泰联合证券有限责任公司	主承销商	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	北京观韬中茂律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	立信会计师事务所(特殊普通合伙)	评估机构	上海东洲资产评估有限公司

二、本次发行的概况

(一) 本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股 (A 股)		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	3,333.3334 万股	占发行后总股本比例	25.00%

其中：发行新股数量	3,333.3334 万股	占发行后总股本比例	25.00%
股东公开发售股份数量	本次发行不存在股东公开发售股份	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	13,333.3334 万股		
每股发行价格	16.43 元/股		
发行市盈率	26.60 倍（发行价格除以每股收益，每股收益扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	6.23 元（按 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	0.82 元（以 2020 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	8.43 元（按 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益加本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	0.62 元（以 2020 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	1.95 倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外		
承销方式	主承销商余额包销		
公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	本次发行费用均由发行人承担		
募集资金总额	54,766.67 万元		
募集资金净额	50,081.69 万元		
募集资金投资项目	奥精健康科技产业园建设项目		
	矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目		
	营销网络建设项目		

	补充营运资金
发行费用概算	1、保荐费 188.68 万元，承销费 3,616.67 万元
	2、会计师费用 199.06 万元
	3、律师费用 169.81 万元
	4、用于本次发行的信息披露费用 448.11 万元
	5、发行手续费用及其他 62.65 万元
	合计：4,684.98 万元
	发行费用均为不含税金额，发行手续费用及其他增加系包含了印花税；合计数与各分项数值之和尾数存在微小差异，为四舍五入造成。

（二）本次发行上市的重要日期

刊登初步询价公告日期	2021 年 4 月 28 日
刊登发行公告日期	2021 年 5 月 10 日
申购日期	2021 年 5 月 11 日
缴款日期	2021 年 5 月 13 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易科创板上市

三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
资产总额（万元）	80,493.13	71,607.98	52,509.90
归属于母公司股东权益（万元）	62,266.71	53,294.63	43,845.84
资产负债率（母公司）	3.26%	2.77%	4.22%
资产负债率（合并）	19.04%	21.27%	13.98%
项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入（万元）	18,376.02	16,859.10	12,368.81
净利润（万元）	8,711.51	6,419.66	2,750.61
归属于母公司股东的净利润（万元）	8,894.45	6,778.49	3,298.50
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	8,236.23	5,980.15	3,768.30
基本每股收益（元）	0.89	0.68	0.34
稀释每股收益（元）	0.89	0.68	0.34
加权平均净资产收益率	15.40%	12.88%	10.04%

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
经营活动产生的现金流量净额 (万元)	8,487.52	8,844.53	7,972.86
现金分红(万元)	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	8.71%	13.34%	14.57%

注：基本每股收益、稀释每股收益、加权平均净资产收益率均按归属于母公司股东的净利润列示。

四、发行人主营业务经营情况

发行人成立于2004年，是一家专注于高端生物医用材料及相关医疗器械产品的研发、生产及销售的国家级高新技术企业。自成立以来，发行人始终以通过产品和技术的持续创新满足临床需求为导向，主要围绕矿化胶原人工骨修复材料领域进行研究与开发，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，并建立了具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台。

依托上述技术平台，发行人针对不同科室的临床需求进行产品研发，陆续推出了一系列矿化胶原人工骨修复产品。截至目前，发行人的“骼金”、“齿贝”、“颅瑞”产品均已取得中国第III类医疗器械产品注册证，分别用于骨科、口腔或整形外科、神经外科的骨缺损修复，已应用于包括国内多家知名三甲医院在内的四百多家医院，临床使用超过百万例；“BonGold”产品已取得美国FDA 510(k)市场准入许可，用于骨科的骨缺损修复，成为我国首个也是目前唯一获得美国FDA 510(k)市场准入许可的国产人工骨修复产品。

报告期内，发行人营业收入和利润均主要来源于矿化胶原人工骨修复产品。报告期内，发行人营业收入分别为12,368.81万元、16,859.10万元及18,376.02万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为3,768.30万元、5,980.15万元及8,236.23万元。

发行人历来重视研发和创新，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，围绕高端生物医用材料领域开展持续性的研发，截至本招股说明书签署日，主要有11个在研项目，具体如下：

在研项目名称	研发阶段	研发计划	研发目的说明
--------	------	------	--------

在研项目名称	研发阶段	研发计划	研发目的说明
矿化胶原/聚酯人工骨修复材料	临床试验阶段	计划于 2021 年开始临床试验入组	发行人已上市的矿化胶原人工骨修复材料有着机械强度有限的限制。通过对聚丙交酯的分子量、矿化胶原/聚丙交酯比例、支架的孔隙率和孔径尺寸等参数进行调节,能够提高骨修复材料的机械强度(介于人体松质骨和皮质骨之间),更加适合用于胫骨平台、跟骨、椎体等对机械强度要求更高的部位的骨缺损修复,以及良性骨肿瘤刮除后的植骨修复。
针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料	动物实验阶段	计划于 2021 年开展美国 FDA 510(k)申请工作	基于成熟的体外仿生矿化技术平台开发针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料,适用于脊柱退行性疾病、脊柱椎体间和(或)椎板间植骨融合等脊柱骨隙的骨缺损修复。
针对欧盟市场的矿化胶原人工骨修复材料	审核阶段	已开展欧盟 CE 认证申请工作	基于成熟的体外仿生矿化技术平台开发针对欧盟市场的矿化胶原人工骨修复材料,适用于骨科、口腔或整形外科、神经外科的骨缺损修复。
胶原蛋白海绵	临床试验阶段	计划于 2021 年开始临床试验入组	以牛跟腱为原料,经过前处理、酶解、盐析、透析、混合均质、灌模、冻干、修剪、包装和灭菌等工艺流程生产,适用于止血及浅表组织缺损修复。
胶原蛋白贴敷料	小试和工艺验证、动物实验阶段	计划于 2021 年开展临床试验	采用复配技术,通过牛跟腱提取 I 型胶原蛋白,将 I 型胶原蛋白进行水解,得到小分子的多肽,I 型胶原蛋白与小分子肽进行复合制成敷料,广泛应用于皮肤科、普外科、整形外科等患者人数多、临床手术量大的科室,主要适用于创面愈合、疤痕修复及各类寻常型面部痤疮、过敏等。
口腔引导组织再生膜	小试和工艺验证、动物实验阶段	计划于 2021 年开展临床试验	以通过牛跟腱提取的 I 型胶原蛋白以及矿化胶原材料相结合制备的具有双层结构的口腔引导组织再生用矿化胶原膜,具有有效屏蔽结缔组织长入骨缺损区域以及引导骨组织生成的双重作用。

在研项目名称	研发阶段	研发计划	研发目的说明
颅骨修复定制体	动物实验阶段	计划于 2022 年开展临床试验	通过数字重建方法制作出精确的矿化胶原颅骨缺损修复定制体, 以实现定制体边缘与颅骨缺损骨缘完美的贴合, 在保证抗压、抗弯强度的同时具有引导新骨生长的特性, 适用于大面积颅骨缺损的个性化修复。
神经管鞘	材料测试阶段	计划于 2024 年开展临床试验	I 型胶原提取自牛跟腱, 通过胶原溶胀与含有钙离子的原料进行有梯度的结构复合, 再经过快速成膜或冻干工艺, 制成管状微孔材料, 调节微环境诱导神经再生, 主要适用于修复受损神经, 可减轻缝合口的张力, 引导神经纤维的生长, 提高神经束对合的精确度, 防止瘢痕组织侵入再生的神经纤维, 同时在神经引导管中置入神经营养因子可以提高神经再生的速度和质量。
人工硬脑(脊)膜	材料测试阶段	计划于 2025 年开展临床试验	以通过牛跟腱提取的 I 型胶原蛋白为主要原材料, 成分与生物力学性能与天然硬脑(脊)膜接近的产品, 且能够在植入人体后 3-6 个月被降解吸收, 无免疫原性, 主要适用于颅脑、脊柱损伤后各类硬脑(脊)膜的修复以及先天性的胎儿神经管畸形等的治疗。
人工皮肤	材料测试阶段	计划于 2025 年开展临床试验	以通过牛跟腱提取的 I 型胶原蛋白为主要原材料, 产品的成分和多层结构与人体皮肤相近, 与已上市的人工皮肤产品相比, 在结构上多一层多孔皮下组织结合层, 能够在植皮后与皮下组织紧密结合, 有利于提高手术成功率, 并获得更佳的皮肤修复效果, 适用于深度烧伤、外伤性全层皮肤缺损、整形外科手术中非感染创面的真皮层缺损修复与重建。
骨科、口腔科手术器械类产品	已经完成 4 项产品备案	计划至 2023 年以前获得 8-10 项注册或备案产品	为与人工骨修复材料配合使用, 以缩短手术时间、提高人工骨修复材料植入的便捷性, 采用金属材质制备多种功能的手术器械工具

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

自成立以来，发行人主要围绕矿化胶原人工骨修复材料领域进行研究和开发，从骨缺损修复的临床迫切需求出发，深入了解不同科室和术式对骨缺损修复材料的具体要求，对天然骨的分级结构及形成过程进行深入细致的科学探索，经过多年的骨修复材料研究与产品设计开发，研发出了一套模拟天然骨的成分、结构和形成过程的骨材料仿生设计原理和制备技术，并研制出了能满足临床骨缺损修复需求的矿化胶原人工骨修复材料，建立了具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台。

依托于该技术平台，发行人模拟人体内形成骨骼的生物矿化过程，以胶原分子为模板，在胶原分子上和分子间的特定位点引导羟基磷灰石成核，并调控羟基磷灰石晶体的c轴沿胶原纤维的方向生长，使I型胶原蛋白及羟基磷灰石有序排列，形成主要成分及微观结构均与人体骨骼类似的人工骨修复材料。

发行人的矿化胶原人工骨修复产品现已获得三项中国第III类医疗器械产品注册证和一项美国FDA 510(k)市场准入许可，是我国首个也是目前唯一获得美国FDA 510(k)市场准入许可的国产人工骨修复产品，曾荣获“国家重点新产品”、“北京市自主创新产品”、“北京市新技术新产品”等荣誉，且“骼金”作为少数创新类型为“国际原创”的产品入选了中国科技部《创新医疗器械产品目录(2018年)》，亦是“无源植介入、耗材、康复及中医设备”类别中唯一的“国际原创”骨科医疗器械产品。

经过多年的发展，发行人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，围绕高端生物医用材料领域开展持续性的研发，并承担了众多国家级和省部级的重大研发项目，包括国家“863计划”重大项目课题、“十一五”国家科技支撑计划、“十二五”国家科技支撑计划、山东省重点研发计划（重大科技创新工程）项目、北京市科技计划等；截至2020年12月31日，发行人拥有专利47项，其中发明专利为37项。

（二）研发技术产业化情况

发行人依托具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台，陆续推出了已取得

中国第 III 类医疗器械产品注册证的“骺金”、“齿贝”、“颅瑞”产品，已应用于包括国内多家知名三甲医院在内的四百多家医院，临床使用超过百万例；此外，发行人于 2018 年开始在美国销售针对美国市场的骨科矿化胶原人工骨修复产品“BonGold”。

（三）未来发展战略

未来，发行人将继续致力于研发出临床应用疗效方面更接近甚至可以取代自体骨的人工骨修复材料，亦将围绕矿化胶原人工骨修复材料的邻近领域开发一系列高端生物医用材料产品，逐步丰富产品线，并继续加强对海外市场的拓展，多层次的提升公司的市场竞争力。

未来三至五年，为进一步实现战略规划顺利推进，发行人计划采取以下主要措施：①继续加大研发投入，加强研发人才的培养，稳步推进在研产品的临床试验、准入申请等工作，争取尽早完成产品升级、形成有效协同的产品线布局，实现经济效益；②完成奥精健康科技产业园的建设及投入使用，与发行人位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路的经营场所形成合理的区位分工，提升经营效率；③积极响应医疗行业相关政策的变化，及时制定和调整发行人的管理方式和营销策略，建立国内营销网络，提高学术支持和售后服务能力，进一步提升国内市场的占有率和行业地位；④积极拓展海外市场，优先对美国、欧盟等主流市场进行拓展，建立海外营销网络，在海外树立良好的品牌形象。

六、发行人科创属性符合科创板定位的说明

发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《科创属性评价指引（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等有关规定对行业领域及对科创属性相关指标的要求，主要包括：

（一）发行人符合行业领域要求

根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），发行人所处的行业细分领域为“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，

发行人所属行业为专用设备制造业中的“医疗仪器设备及器械制造（C358）”。根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人属于专用设备制造业（C35）。

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条规定的“（六）生物医药领域”。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

（二）发行人符合科创属性要求

1、最近三年累计研发投入及占比

报告期内，发行人研发投入及其占营业收入的比例情况具体如下：

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
研发费用	1,600.85	2,249.15	1,801.73
营业收入	18,376.02	16,859.10	12,368.81
研发费用占营业收入的比例	8.71%	13.34%	14.57%

最近三年，发行人保持较高的研发投入，发行人的累计研发费用占累计营业收入的比例为 11.87%，高于 5%。

2、发明专利

发行人高度重视自身知识产权保护与管理体的搭建。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其子公司形成主营业务收入的发明专利共有 6 项，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式
1	奥精医疗	含纳米羟基磷灰石/胶原微粒的骨修复材料及其制备方法	ZL200810116023.3	发明专利	2008.7.1	原始取得
2	奥精医疗	高强度胶原基人工骨修复材料	ZL201210488483.5	发明专利	2012.11.27	原始取得
3	奥精医疗	矿化胶原复合骨粘合及填充材料	ZL201410040803.X	发明专利	2014.1.28	原始取得
4	奥精医疗	一种矿化胶原人工骨膜及其制	ZL201410275022.9	发明专利	2014.6.19	原始取得

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式
		备方法				
5	奥精医疗	一种矿化胶原基颅骨修复装置及其制造方法	ZL201410535741.X	发明专利	2014.10.13	原始取得
6	奥精医疗	一种矿化引导组织再生膜及其制备方法和应用	ZL201611048682.9	发明专利	2016.11.22	原始取得

如上表所示，发行人形成主营业务收入的发明专利数量超过 5 项。

3、最近三年营业收入增长情况

报告期内，发行人营业收入增长情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	18,376.02	16,859.10	12,368.81
营业收入增长率	9.00%	36.30%	35.36%

最近三年，发行人营业收入保持较高的增长速度，复合增长率为 21.89%，高于 20%。

七、发行人选择的具体上市标准

发行人符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 款中第（一）项所规定的上市标准：预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

八、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

九、募集资金用途

公司本次发行 3,333.3334 万股人民币普通股（A 股）股票，发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额
----	------	--------	--------------

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额
1	奥精健康科技产业园建设项目	90,000.00	55,866.96
2	矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目	4,585.50	4,585.50
3	营销网络建设项目	8,430.35	8,430.35
4	补充营运资金	10,000.00	10,000.00
合计		113,015.85	78,882.81

若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

为满足公司业务发展的需要，本次募集资金到位前公司将依据各募集资金投资项目的建设进度和实际资金需求，在本次公司公开发行新股募集资金到位前，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数	本次公开发行股份数量为3,333.3334万股，占发行后总股本的比例为25.00%；本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售的情形
发行后总股本	13,333.3334万股
每股发行价格	16.43元/股
发行人高管、员工参与战略配售情况	发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划华泰奥精医疗家园1号科创板员工持股集合资产管理计划参与战略配售的数量为3,042,153股，为本次公开发行规模的9.13%。华泰奥精医疗家园1号科创板员工持股集合资产管理计划获配股票的限售期为12个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与战略配售情况	实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司华泰创新投资有限公司参与本次发行战略配售，华泰创新投资有限公司最终跟投比例为本次公开发行数量的5.00%，即最终跟投数量为1,666,666股。华泰创新投资有限公司获配股票的限售期为24个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
发行市盈率	26.60倍（发行价格除以每股收益，每股收益扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	6.23元（按2020年12月31日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	8.43元（按2020年12月31日经审计的归属于母公司所有者权益加本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行前每股收益	0.82元（以2020年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）

发行后每股收益	0.62 元（以 2020 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	1.95 倍（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外
拟上市证券交易所	上海证券交易所
拟上市板块	科创板
承销方式	主承销商余额包销
发行费用的分摊原则	本次发行费用均由发行人承担
募集资金总额	54,766.67 万元
募集资金净额	50,081.69 万元
募集资金投资项目	奥精健康科技产业园建设项目
	矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目
	营销网络建设项目
	补充营运资金
发行费用概算合计	4,684.98 万元
其中：保荐承销费用	保荐费 188.68 万元，承销费 3,616.67 万元
会计师费用	199.06 万元
律师费用	169.81 万元
用于本次发行的信息披露费用	448.11 万元
发行手续费用及其他	62.65 万元
注	发行费用均为不含税金额，发行手续费用及其他增加系包含了印花税；合计数与各分项数值之和尾数存在微小差异，为四舍五入造成。

二、本次发行的有关当事人

(一) 发行人

名称	奥精医疗科技股份有限公司
法定代表人	Eric Gang Hu（胡刚）
住所	北京市海淀区开拓路5号3层A305
电话	010-56330938
传真	010-56330939
联系人	李洪景、赵笛弟

(二) 保荐人（主承销商）

名称	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人	江禹
住所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401
电话	010-56839300
传真	010-56839400
保荐代表人	徐妍薇、张云
项目协办人	许超
项目组成员	王正睿、刁贵军、陈斐

(三) 发行人律师

名称	北京观韬中茂律师事务所
负责人	韩德晶
住所	中国北京市西城区金融大街5号新盛大厦B座18层
电话	86-10-66578066
传真	86-10-66578016
经办律师	李侦、李永琪

(四) 发行人会计师

名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	杨志国
住所	上海市南京东路61号4楼

电话	010-68286868
传真	010-88210608
经办会计师	许来正、买文华

(五) 发行人评估师

名称	上海东洲资产评估有限公司
法定代表人	王小敏
住所	上海市延安西路 889 号 19 楼
电话	021-52402166
传真	021-62252086
经办资产评估师	朱淋云、谢立斌

(六) 股票登记机构

股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
法定住所	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 36 楼
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

(七) 收款银行

名称	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
户名	华泰联合证券有限责任公司
账号	4000 0102 0920 0006 013

(八) 申请上市的证券交易所

名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

刊登初步询价公告日期	2021年4月28日
刊登发行公告日期	2021年5月10日
申购日期	2021年5月11日
缴款日期	2021年5月13日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易科创板上市

五、本次发行战略配售情况

本次发行的战略配售由保荐机构相关子公司跟投以及发行人的高级管理人员与核心员工专项资产管理计划组成，跟投机构为华泰创新投资有限公司，发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划为华泰奥精医疗家园1号科创板员工持股集合资产管理计划。

本次保荐机构相关子公司跟投的初始股份数量为本次公开发行股份的5.00%，即1,666,666股；发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划参与战略配售的数量为不超过本次公开发行规模的10.00%，即3,333,333股，同时包含新股配售经纪佣金的总投资规模不超过5,023.25万元；战略投资者最终配售数量与初始配售数量的差额部分回拨至网下发行。

参与本次战略配售的投资者均已与发行人签署战略配售协议，不参加本次发行初步询价，并承诺按照发行人和保荐机构（主承销商）最终确定的发行价格认购其承诺认购的股票数量。

本次发行战略配售的最终情况如下：

投资者全称	获配数量(股)	获配金额 (元, 不含佣金)	新股配售经 纪佣金 (元)	限售期限 (月)
华泰创新投资有限公司	1,666,666	27,383,322.38	0	24
华泰奥精医疗家园1号科创板 员工持股集合资产管理计划	3,042,153	49,982,573.79	249,912.87	12
合计	4,708,819	77,365,896.17	249,912.87	-

六、发行人高级管理人员、核心人员参与战略配售情况

发行人第一届董事会第七次会议审议通过《关于公司高级管理人员和核心员工参与公司首次公开发行股票并在科创板上市战略配售的议案》，同意发行人部分高级管理人员和核心员工设立专项资产管理计划参与发行人战略配售。具体情况如下：

具体名称：华泰奥精医疗家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划

设立时间：2021 年 3 月 16 日

备案日期：2021 年 3 月 24 日

备案编码：SQE934

募集资金规模：5,023.25 万元（不含孳生利息）

管理人：华泰证券（上海）资产管理有限公司

实际支配主体：华泰证券（上海）资产管理有限公司。实际支配主体非发行人高级管理人员

参与人姓名、职务与比例：

序号	姓名	职务	参与比例	实际缴款金额 (万元)
1	黄晚兰	董事、副总经理	51.26%	2,575.00
2	胡刚	董事长	7.56%	380.00
3	仇志烨	副总经理	7.17%	360.00
4	刘洋	副总经理	5.35%	268.75
5	宋天喜	监事、研发部经理、研发总监，技术部经理	5.38%	270.00
6	张鑫	监事会主席、行政部经理、人事部经理、客服部经理	8.16%	410.00
7	田国峰	销售总监	4.38%	220.00
8	于秀荣	财务负责人	10.74%	539.50
合计			100.00%	5,023.25

注：①上表中合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异，是由于四舍五入所造成；②上述投资人中，黄晚兰为已达退休年龄的人员，其与发行人签署劳务协议书，建立劳务关系，其余人员均与发行人签署劳动合同，建立劳动关系。

华泰奥精医疗家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划的份额持有人均为发行人的高级管理人员和核心员工，对于发行人生产经营具有重要影响，该资管计划中参与本次发行战略配售的人员均已与发行人签订了劳动合同或劳务协

议书。

高管和核心员工持股计划设立的资产管理计划（华泰奥精医疗家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划）最终实际认购数量为 3,042,153 股，为本次公开发行股票数量的 9.13%。华泰奥精医疗家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划本次获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

七、保荐机构关联公司参与战略配售情况

保荐机构华泰联合证券通过实际控制其的华泰证券股份有限公司依法设立的另类投资子公司华泰创新投资有限公司参与本次发行战略配售，华泰创新投资有限公司最终跟投比例为本次公开发行数量的 5.00%，最终跟投数量为 1,666,666 股。华泰创新投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

第四节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、行业及政策风险

（一）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。

2018年3月，国家卫计委等六部委共同发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。截至本招股说明书签署日，“两票制”暂未在全国范围内推广，仅在福建省、安徽省、陕西省等少数省市试行。“两票制”的实施将改变医疗器械行业的销售模式，如未来公司不能根据“两票制”及时制定有效的应对措施，可能对公司的销售规模及经营业绩等造成不利影响。

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》，提出对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购。在主管部门不断深化高值医用耗材采购价格体制、强化医保控费执行力度的背景下，医疗器械企业将面临产品价格

下调的风险，如未来公司无法满足产品投标资格、产品未能中标或中标价格大幅下降，可能对公司的市场份额及经营业绩等造成不利影响。

（二）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 III 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。

（三）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 III 类医疗器械，生产第 III 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。

二、市场及经营风险

（一）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。

（二）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、肿瘤、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。如果未来疾病谱或治疗手段发生变化，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。

（三）产品结构单一的风险

公司主营业务收入均来源于矿化胶原人工骨修复产品，并以骨科矿化胶原人工骨修复产品（“骼金”、“BonGold”）为主。报告期内，公司来自骨科矿化胶原人工骨修复产品的销售收入占主营业务收入的比例分别为 69.73%、62.18% 及 69.82%，神经外科矿化胶原人工骨修复产品（“颅瑞”）、口腔或整形外科矿化胶原人工骨修复产品（“齿贝”）占比相对较小。

若未来人工骨修复材料市场或骨科骨缺损修复材料市场出现重大不利变化，或公司未来研发能力不足导致不能持续开发新产品，或市场竞争格局发生不利变化，将可能导致公司现有主要产品收入下降，进而将会对公司的经营业绩造成不利影响。

（四）产品降价风险

报告期内，发行人主要产品的平均销售价格保持较为稳定，未出现大幅下降的情况。然而，随着医疗改革逐步完善高值医用耗材价格机制，带量采购、跨省联盟采购等模式陆续落地推广，将促使耗材价格逐步下降。因此，发行人主要产品存在伴随国家政策而下调的风险。

（五）主要原材料采购较为集中的风险

由于医疗器械行业对产品安全性的要求非常严格，稳定的上游供应商有利于

公司对原材料性能及质量稳定性的控制。同时，公司在现有生产规模下通过批量集中采购，有利于节约采购成本。基于上述原因，公司报告期内主要原材料胶原的供应商较为集中，主要包括重庆迈科唯医疗科技有限公司（曾用名为北京科劳得生物制品技术开发有限公司）、北京阳铭博科技发展有限公司及陕西昊兴医疗科技有限公司，报告期各期向前述供应商的采购金额分别为 560.00 万元、1,388.80 万元及 3,255.22 万元，占比分别为 71.08%、80.57% 及 88.22%。并且北京阳铭博科技发展有限公司及陕西昊兴医疗科技有限公司亦为重庆迈科唯医疗科技有限公司的经销商。由此，发行人主要原材料绝大部分皆直接或间接采购自重庆迈科唯医疗科技有限公司，存在核心原材料主要来自单一供应商的情形。若因不可预见因素导致公司难以及时获得足够的主要原材料供应，将对公司的生产经营造成不利影响。

（六）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。

（七）境外经营风险

公司的“BonGold”产品已取得美国 FDA 510(k) 市场准入许可，并在美国设立了子公司。公司在境外开展经营及设立机构均需要遵守所在国家和地区的法律法规。相关国家和地区的法律法规、产业政策、政治经济环境发生重大变化以及国际关系紧张等其他因素均可能对公司的境外业务带来不利影响。

三、技术风险

（一）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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

四、财务风险

（一）发行人报告期内曾受到生产规划调整的影响的风险

报告期内，公司第一季度主营业务收入分别为 2,625.88 万元、710.25 万元及 1,452.62 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 21.23%、4.22% 及 7.90%，2019 年第一季度收入波动较大，主要系公司进行了生产规划调整，生产安排受到了一定影响，并进而影响了当季销量。若未来因公司管理原因，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。

（二）毛利率波动的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 83.18%、82.90% 及 83.81%，基本保持稳定。报告期内，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。

（三）应收账款收回的风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 2,516.15 万元、1,486.73 万元及 1,967.83 万元，1 年以上应收账款账面余额占比分别为 4.55%、24.92% 及 2.10%，占流动资产的比例分别为 0.31%、0.76% 及 0.07%。2019 年末，公司 1 年以上应收账款账面余额占比存在较大幅度的提高，主要是由于直销客户聊城市人民医院、聊城市脑科医院回款周期较长所致，截至本招股说明书签署日，上述款项已收回。

公司的终端客户为医院等医疗机构，主要采用经销模式进行产品销售，亦存在少量向医院等医疗机构直销的情况。由于部分地区医疗机构受财政资金拨付进度等因素影响，回款周期较长，公司及公司的经销商均可能受到一定影响，公司存在部分应收账款收回较慢甚至无法收回的风险。

（四）收入增速下降或波动的风险

报告期内，公司营业收入分别为 12,368.81 万元、16,859.10 万元及 18,376.02 万元，逐年快速增长，年均复合增长率达到 21.89%，保持良好的上升态势。未来，公司存在因新型冠状病毒疫情、宏观经济环境变化、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。

（五）税收政策优惠风险

现行有效的《高新技术企业证书》系北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方税务局于 2017 年 10 月 25 日颁发，有效期三年。报告期内，公司适用 15% 的企业所得税税率，若上述税收优惠政策发生变化或者公司未来无法被继续认定为高新技术企业，将可能对公司的经营业绩造成不利影响。

（六）子公司亏损风险

因设立时间较短以及业务发展阶段等原因，2019 年，公司子公司北京奥精器械、北京奥精康健、山东奥精、潍坊奥精健康、潍坊奥精医学、美国奥精单体均未实现盈利。若未来不能按照预计规划和目标开展业务，公司该等子公司将存在短期内难以盈利的风险。

（七）存货跌价的风险

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人存货账面价值为 2,190.53 万元，占流动资产的比例为 3.95%。由于“BB-2-5”产品自 2018 年投入美国后未发生过销售，且截至 2020 年 12 月 31 日该产品无待执行的销售合同，基于谨慎性原则，预计其可变现净值为零，因此对其全额计提跌价准备。同时，发行人对近效期的存货计提跌价准备，报告期存货跌价准备金额为 62.64 万元。若在未来的经营中因市场环境发生变化或竞争加剧导致存货进一步积压，甚至发生一定程度的滞销，将对公司经营业绩产生不利影响。

五、法律风险

（一）产品质量风险

公司所在行业为医疗器械行业，产品的安全性和稳定性对患者的生命健康至关重要。

2018年9月12日，北京市海淀区食品药品监督管理局对公司作出《行政处罚决定书》（（京海）食药监械罚【2018】101029号），由于公司生产的人工骨修复产品尺寸与成分含量不符合医疗器械注册产品标准要求，认定公司违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款的规定，并根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条给予公司罚款549,501.34元的行政处罚。

2020年6月23日，北京市海淀区市场监督管理局对公司作出《行政处罚决定书》（（京海）市监械罚[2020]100177号），认定公司违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款以及《医疗器械生产监督管理办法》第四十条的规定，并根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条以及《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条的规定对公司作出没收人工骨修复材料69个、罚款145,000元的行政处罚。

公司已对上述行政处罚及时缴纳了罚款并进行了相应整改，并取得了主管部门对于上述行政处罚为非严重违法行为的书面确认，上述行政处罚不构成重大违法违规，不会对本次发行及发行人生产经营构成重大不利影响。

公司已建立了较为完善的质量管理体系，制定并执行严格的质量控制措施，并定期对运行情况进行审核，以保证产品的安全性和稳定性。但如产品未来出现质量问题，将对公司的经营发展产生不利影响。

（二）环评审批手续办理风险

公司位于北京市北京经济技术开发区地盛东路1号院2幢的研发及生产建设项目由于存在配套建设的固体废物污染环境防治设施建成后未经验收，主体工程即投入生产使用的情形，于2020年6月被北京经济技术开发区管理委员会处以罚款1万元的行政处罚。

截至本招股说明书签署日，为完善上述瑕疵，公司已停止上述项目的研发及

生产，并将该项目资产转让给北京奥精康健，由北京奥精康健继续办理环评批复手续。根据北京经济技术开发区综合执法局出具的证明，相关手续办理完毕后，上述项目可以继续研发和生产。同时，发行人已开始使用位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 2 号楼的自有经营场所进行相关的研发及生产。

截至本招股说明书签署日，北京奥精康健已取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《关于北京奥精康健科技有限公司奥精康健人工骨修复材料项目环境影响报告表的批复》，并已完成建设项目环境保护设施验收工作。

2020 年 12 月末，与上述项目相关的固定资产、长期待摊费用等主要资产合计约为 144 万元。如果上述项目无法完成环评审批手续，或公司主动放弃上述项目，公司将面临一定的资产减值风险，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

（三）医疗纠纷责任风险

公司的主要产品为应用于骨科、口腔或整形外科、神经外科的矿化胶原人工骨修复产品，属于通过手术植入人体的医疗器械，产品质量、产品选用适当性、医生的技术水平、患者的疾病状况等多种因素均可能对手术的成败产生影响，若患者因使用公司产品进行治疗出现问题而导致医疗纠纷，公司可能面临诉讼、仲裁、赔偿或负面新闻报道的可能，将对公司的品牌形象和经营发展造成不利影响。

六、募集资金投资项目的风险

（一）募投项目的实施风险

公司对募集资金投资项目的技术、市场、管理等方面进行了认真、全面的调查论证，认为本次募集资金投资项目有利于提高公司的行业地位、增强公司的市场竞争力及盈利能力。但在项目实施过程中，可能受到市场环境变化、项目进度延迟等的影响，从而影响项目的经济效益，公司可能面临投资项目失败的风险。

（二）新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主营产品类别将得到扩充、产能将得到扩大，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，人工骨修复材料等高端生物医用材料市场需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了

保障。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广不达预期，则公司可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

（三）即期回报被摊薄的风险

本次募集资金到位后，公司的净资产规模和总股本将有所增加。由于募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期，相关收入和净利润的产生有一定的滞后性，公司净资产收益率及每股收益在募集资金到位后将可能出现下降，公司存在即期回报被摊薄的风险。

七、其他风险

（一）发行失败风险

本次发行的结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响。根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若公司中止发行上市审核程序超过上交所规定的时限或者中止发行注册程序超过3个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，将可能会出现发行失败的情况。

（二）前瞻性陈述可能不准确的风险

本招股说明书中包括若干前瞻性陈述，涉及行业的未来发展趋势以及公司的未来发展规划、盈利能力变化趋势等相关内容。尽管公司相信上述前瞻性陈述所依据的假设是审慎、合理的，但亦提醒投资者注意上述前瞻性陈述涉及的风险及不确定性。鉴于相关风险及不确定性的存在，本招股说明书所包括的任何前瞻性陈述不应视为公司的承诺或声明。

第五节 发行人基本情况

一、发行人基本情况

中文名称	奥精医疗科技股份有限公司
英文名称	Allgens Medical Technology CO., LTD.
注册资本	10,000.00 万元
法定代表人	Eric Gang Hu（胡刚）
有限公司成立日期	2004 年 12 月 22 日
股份公司成立日期	2019 年 11 月 20 日
住所	北京市海淀区开拓路 5 号 3 层 A305
邮编	102609
电话	010-56330938
传真	010-56330939
经营范围	医学研究与试验发展；提供技术转让、技术咨询、技术服务；研究开发医疗器械、医用新药；销售自产产品；佣金代理（拍卖除外）；货物进出口、代理进出口、技术进出口；销售医疗器械Ⅲ类（以《医疗器械经营企业许可证》核定的范围为准）；生产医疗器械Ⅲ类（以《医疗器械生产企业许可证》核定的范围为准）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）
互联网网址	www.allgensmed.cn
电子信箱	information@allgensmed.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券投资部
信息披露和投资者关系负责人	李洪景
信息披露和投资者关系负责人电话	010-56330938

二、发行人设立情况

（一）有限公司的设立情况

奥精有限系由黄晚兰、Eric Gang Hu（胡刚）共同出资设立的有限责任公司。

2004年12月4日，黄晚兰、Eric Gang Hu（胡刚）签署了《北京奥精医药科技有限公司章程》，约定共同出资设立奥精有限。奥精有限设立时的注册资本为100万元，其中黄晚兰以“聚酯尿道支架”非专利技术作价60万元出资，占注册资本的60%；Eric Gang Hu（胡刚）以折合40万元的美元现金出资，占注册资本的40%。

2004年12月20日，中关村科技园区海淀园管理委员会出具了《关于合资企业“北京奥精医药科技有限公司”立项、可行性研究报告、合同、章程及董事会组成的批复》（海园发[2004]1287号），批准了奥精有限设立。

2004年12月21日，北京市人民政府向奥精有限核发了《外商投资企业批准证书》。

2004年12月22日，北京市工商行政管理局向奥精有限核发了《企业法人营业执照》。

2004年12月31日，奥精有限召开股东会，作出如下决议：同意黄晚兰将其在奥精有限登记注册时认缴的无形资产——“聚酯尿道支架”非专利技术作价149.36万元（其中60万元记入注册资本，89.36万元记入资本公积）转移至奥精有限。同日，根据上述决议，黄晚兰与奥精有限签署了《财产转移协议》，约定黄晚兰将其持有的上述无形资产转移至奥精有限，奥精有限同意接受上述无形资产，自双方签字之日起，黄晚兰不再对上述无形资产享有所有权。

设立时，奥精有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	黄晚兰	60.00	60.00%
2	Eric Gang Hu（胡刚）	40.00	40.00%
合计		100.00	100.00%

北京中育正资产评估有限公司对奥精有限设立时的无形资产出资情况进行了评估，并出具了《黄晚兰女士“聚酯尿道支架”非专利技术评估报告书》（京中评报字（2004）第A10-06号），评估基准日为2004年10月15日。经评估，非专利技术“聚酯尿道支架”的评估值为149.36万元。

北京先锋实杰会计师事务所有限责任公司对奥精有限设立时的出资情况进行了审验，并出具了《验资报告》（先会验字（2005）第 001 号）。经审验，截至 2004 年 12 月 31 日，奥精有限已收到全体股东交纳的注册资本合计 100 万元，其中黄晚兰以无形资产（非专利技术）形式投入 149.36 万元（其中 60 万元记入注册资本，89.36 万元记入资本公积），Eric Gang Hu（胡刚）以货币资金形式投入 48,900 美元，按当日汇率折合 404,720.85 元（其中 400,000.00 元记入注册资本，4,720.85 元记入资本公积）。

北京先锋实杰会计师事务所有限责任公司对奥精有限设立时的无形资产转移情况进行了查验，并出具了《关于对企业实收资本中无形资产——非专利技术转移的专项查帐报告》（先会财审字（2005）第 30 号）。经查验，相关无形资产的转移手续已办理，相关无形资产已经记入奥精有限的实收资本和无形资产会计科目，并反映在奥精有限的资产负债表中。

2016 年 8 月 3 日，奥精有限召开董事会，同意将黄晚兰的非专利技术出资变更为货币出资，由黄晚兰以等值货币向奥精有限进行支付。黄晚兰已向奥精有限支付上述出资置换款。

（二）股份公司的设立情况

2019 年 11 月 8 日，奥精有限召开董事会，作出如下决议：同意奥精有限由有限公司整体变更设立为股份公司。

立信会计师对奥精有限截至 2019 年 7 月 31 日的财务报表进行了审计，并出具了《审计报告》（信会师报字[2019]第 ZB50779 号）。经审计，截至 2019 年 7 月 31 日，奥精有限的净资产为 457,794,295.70 元。

东洲评估师对奥精有限截至 2019 年 7 月 31 日的全部股东权益进行了评估，并出具了《资产评估报告》（东洲评报字[2019]第 1089 号）。经资产基础法评估，截至 2019 年 7 月 31 日，奥精有限的全部股东权益的评估值为 515,907,090.91 元。

2019 年 11 月 12 日，奥精有限的全体股东作为发起人签订了《奥精医疗科技股份有限公司发起人协议》，就股份公司的设立方式、组织形式、注册资本及股本比例、出资方式等发起设立的相关事宜进行了约定。

2019年11月12日，发行人召开股份有限公司创立大会暨第一次股东大会，审议通过了关于《关于设立奥精医疗科技股份有限公司的议案》、《奥精医疗科技股份有限公司章程》等相关议案。

2019年11月12日，发行人的全体股东签署了《奥精医疗科技股份有限公司章程》。

2019年11月18日，立信会计师对本次整体变更设立股份公司的出资情况进行了审验，并出具了《验资报告》（信会师报字[2019]第ZB50800号）。经审验，截至2019年11月12日止，发行人之全体发起人已按发起人协议、公司章程等相关规定，以奥精有限截至2019年7月31日止的经审计净资产457,794,295.70元，按折合比例1:0.2184折合股份总额10,000万股，每股人民币1元，差额部分357,794,295.70计入资本公积。

2019年11月20日，北京市海淀区市场监督管理局向发行人换发了《营业执照》。

2019年12月9日，北京市海淀区商务局向发行人出具了《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备201901498号），准予本次变更备案。

股份公司设立时，发行人的股本结构如下：

序号	发起人姓名/名称	持股数量（万股）	持股比例
1	Eric Gang Hu（胡刚）	948.7066	9.49%
2	崔福斋	633.4793	6.33%
3	黄晚兰	376.4537	3.76%
4	北京银河九天	776.0001	7.76%
5	李玎	72.7733	0.73%
6	嘉兴华控	1,297.6445	12.98%
7	北京奇伦天佑	1,209.0933	12.09%
8	BioVeda	1,175.9347	11.76%
9	上海百奥财富	754.4445	7.54%
10	COWIN	742.3759	7.42%

11	国投创合	583.9492	5.84%
12	杭州镜心	431.1110	4.31%
13	中小企业发展	323.3333	3.23%
14	厦门中南弘远	277.2939	2.77%
15	潍坊高精尖	161.6667	1.62%
16	南通乔景天助	107.7778	1.08%
17	厦门中南星火	74.0734	0.74%
18	北京宏福	53.8888	0.54%
合计		10,000.0000	100.00%

(三) 报告期内的股本和股东变化情况

1、报告期初发行人股本情况

报告期以前，发行人曾经历六次增资及九次股份转让。截至 2017 年 1 月 1 日，奥精有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
1	Eric Gang Hu（胡刚）	251.1709	12.23%
2	崔福斋	167.7142	8.16%
3	黄晚兰	128.4391	6.25%
4	北京银河九天	205.4467	10.00%
5	李玎	19.2668	0.94%
6	BioVeda	507.8744	24.72%
7	天津天源通	339.4061	16.52%
8	北京奇伦天佑	320.1085	15.58%
9	中关村发展	58.4800	2.85%
10	中关村创业	56.5600	2.75%
合计		2,054.4667	100.00%

2、2017 年 8 月，第十次股份转让

2016 年 12 月 9 日，中关村发展经投委会决策通过，同意中关村发展及中关

村创业以进场挂牌方式退出奥精有限。

2016年12月30日，奥精有限召开董事会，作出如下决议：同意中关村发展、中关村创业将持有奥精有限2.8465%的股份、2.7530%的股份在产权交易机构公开挂牌转让，除黄晚兰外的其他股东放弃上述股权的优先购买权。

2017年3月14日，北京国融兴华资产评估有限责任公司出具了《中关村发展股份有限公司、北京中关村创业投资发展有限公司拟转让所持北京奥精医药科技有限公司股权项目评估报告》（国融兴华评报字[2017]第090009号），评估基准日为2016年12月31日。经评估，奥精有限净资产评估价值为37,316.35万元。

2017年5月12日，中关村科技园区管理委员会向中关村发展下发了《关于对北京奥精医药科技有限公司股权资产评估予以核准的批复》（中科技园发[2017]23号），同意对中关村发展、中关村创业拟转让奥精有限股权项目资产评估事项予以核准。

2017年8月4日，中关村发展、中关村创业与黄晚兰共同签署了《产权交易合同》，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本 (万元)	转让对价总额 (万元)	转让单价(元 /注册资本)
1	中关村发展	黄晚兰	58.48	2,099.82	18.25
2	中关村创业		56.56		

2017年8月9日，北京产权交易所有限公司出具了《企业国有资产交易凭证》。

2017年8月15日，北京市工商行政管理局海淀分局向奥精有限换发了《营业执照》。

2017年8月23日，北京市海淀区商务委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备201700935），准予本次变更备案。

本次股份转让后，奥精有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额(万元)	出资比例
----	---------	----------	------

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
1	Eric Gang Hu（胡刚）	251.1709	12.23%
2	崔福斋	167.7142	8.16%
3	黄晚兰	243.4791	11.85%
4	北京银河九天	205.4467	10.00%
5	李玎	19.2668	0.94%
6	BioVeda	507.8744	24.72%
7	天津天源通	339.4061	16.52%
8	北京奇伦天佑	320.1085	15.58%
合计		2,054.4667	100.00%

3、2017年8月，第十一次股份转让

2017年8月15日，奥精有限召开董事会，作出如下决议：同意黄晚兰将持有奥精有限7%的股份转让给嘉兴华控。

2017年8月15日，黄晚兰与嘉兴华控签署了《股权转让协议》，约定黄晚兰按照4,350万元的价格向嘉兴华控转让其持有的奥精有限7%的股份，转让单价为30.25元/注册资本。

2017年8月30日，北京市工商行政管理局海淀分局向奥精有限核发了《营业执照》。

2017年9月4日，北京市海淀区商务委员会向公司出具了《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备201700995），准予本次变更备案。

本次股份转让后，奥精有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
1	Eric Gang Hu（胡刚）	251.170900	12.23%
2	崔福斋	167.714200	8.16%
3	黄晚兰	99.666431	4.85%

序号	股东姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例
4	北京银河九天	205.446700	10.00%
5	李玎	19.266800	0.94%
6	BioVeda	507.874400	24.72%
7	天津天源通	339.406100	16.52%
8	北京奇伦天佑	320.108500	15.58%
9	嘉兴华控	143.812669	7.00%
合计		2,054.466700	100.00%

4、2017年9月，第十二次股份转让及第七次增资

2017年8月11日，奥精有限召开董事会，作出如下决议：同意BioVeda将持有奥精有限9.5667%的股份转让给COWIN；同意天津天源通将持有奥精有限2.0833%的股份、0.6944%的股份、5.5556%的股份分别转让给潍坊高精尖、北京宏福、杭州镜心。

2017年8月11日，BioVeda与COWIN签署了《股权转让协议》，天津天源通与潍坊高精尖、北京宏福签署了《股权转让协议书》；2017年8月12日，天津天源通与杭州镜心签署了《股权转让协议书》，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本 (万元)	转让对价总额 (万元)	转让单价(元/ 注册资本)
1	BioVeda	COWIN	196.544666	6,664.20	33.91
2	天津天源通	潍坊高精尖	42.801400	1,500.00	35.05
3		北京宏福	14.267100	500.00	35.05
4		杭州镜心	114.137000	4,000.00	35.05

注：BioVeda转让股份给COWIN的转让对价总额为1,000万美元，按照当日美元对人民币汇率中间价折算为6,664.20万元。

2017年8月17日，奥精有限召开董事会，作出如下决议：同意奥精有限的注册资本由20,544,667元增加至25,680,833.75元，新增注册资本1,997,398.18元由上海百奥财富认购，新增注册资本285,342.60元由南通乔景天助认购，新增注册资本856,027.79元由中小企业发展认购，新增注册资本1,997,398.18元由嘉

兴华控认购。

2017年5月，嘉兴华控与奥精有限及 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、李玎、北京奇伦天佑、BioVeda、天津天源通、北京银河九天签署了《投资协议》，约定嘉兴华控以 7,000 万元出资额认购奥精有限新增的 199.739818 万元注册资本；上海百奥财富、南通乔景天助、中小企业发展分别与奥精有限及 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、李玎、北京奇伦天佑、BioVeda、天津天源通、北京银河九天、嘉兴华控签署了《增资协议》，上海百奥财富以 7,000 万元出资额认购奥精有限新增的 199.739818 万元注册资本，南通乔景天助以 1,000 万元出资额认购奥精有限新增的 28.534260 万元注册资本，中小企业发展以 3,000 万元出资额认购奥精有限新增的 85.602779 万元注册资本，增资单价均为 35.05 元/注册资本，具体情况如下：

序号	股东名称	认购注册资本 (万元)	增资对价总额 (万元)	增资单价(元/ 注册资本)
1	嘉兴华控	199.739818	7,000.00	35.05
2	上海百奥财富	199.739818	7,000.00	35.05
3	南通乔景天助	28.534260	1,000.00	35.05
4	中小企业发展	85.602779	3,000.00	35.05
合计		513.616675	18,000.00	

2017年9月26日，北京市工商行政管理局向奥精有限换发了《营业执照》。

2017年9月30日，北京市海淀区商务委员会向奥精有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备 201701129），准予本次变更备案。

2020年5月27日，立信会计师对本次增资的出资情况进行了复核，并出具了《注册资本、实收资本的复核报告》（信会师报字[2020]第 ZB50479 号）。经复核，截至 2017 年 9 月 11 日止，奥精有限已收到嘉兴华控缴纳的出资款 7,000.00 万元，收到上海百奥财富缴纳的出资款 7,000.00 万元，收到南通乔景天助缴纳的出资款 1,000.00 万元，收到中小企业发展缴纳的出资款 3,000.00 万元。

本次变更后，奥精有限的股权结构情况如下：

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	Eric Gang Hu（胡刚）	251.170900	9.78%
2	崔福斋	167.714200	6.53%
3	黄晚兰	99.666431	3.88%
4	北京银河九天	205.446700	8.00%
5	李玎	19.266800	0.75%
6	嘉兴华控	343.552487	13.38%
7	北京奇伦天佑	320.108500	12.46%
8	BioVeda	311.329734	12.12%
9	上海百奥财富	199.739818	7.78%
10	COWIN	196.544666	7.65%
11	天津天源通	168.200600	6.55%
12	杭州镜心	114.137000	4.44%
13	中小企业发展	85.602779	3.33%
14	潍坊高精尖	42.801400	1.67%
15	南通乔景天助	28.534260	1.11%
16	北京宏福	14.267100	0.56%
总计		2,568.083375	100.00%

5、2019年1月，第八次增资

2018年12月5日，奥精有限召开董事会，作出如下决议：同意奥精有限的注册资本由25,680,833.75元增加到26,475,086.34元，新增注册资本由国投创合认购。

2018年12月28日，国投创合与奥精有限及Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、李玎、北京银河九天、嘉兴华控、北京奇伦天佑、BioVeda、上海百奥财富、COWIN、天津天源通、杭州镜心、中小企业发展、潍坊高精尖、南通乔景天助、北京宏福签署了《增资协议》，约定国投创合以5,400万元认购奥精有限新增的79.425259万元注册资本，增资单价为67.99元/注册资本。

2019年1月24日，北京市工商行政管理局海淀分局向奥精有限换发了《营业执照》。

2019年2月13日，北京市海淀区商务委员会向奥精有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备201900178），准予本次变更备案。

2020年5月27日，立信会计师对本次增资的出资情况进行了复核，并出具了《注册资本、实收资本的复核报告》（信会师报字[2020]第ZB50479号）。经复核，截至2018年12月29日止，奥精有限已收到国投创合缴款的出资款5,400.00万元。

本次增资后，奥精有限的股权结构情况如下：

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	Eric Gang Hu（胡刚）	251.170900	9.49%
2	崔福斋	167.714200	6.33%
3	黄晚兰	99.666431	3.76%
4	北京银河九天	205.446700	7.76%
5	李玎	19.266800	0.73%
6	嘉兴华控	343.552487	12.98%
7	北京奇伦天佑	320.108500	12.09%
8	BioVeda	311.329734	11.76%
9	上海百奥财富	199.739818	7.54%
10	COWIN	196.544666	7.42%
11	天津天源通	168.200600	6.35%
12	杭州镜心	114.137000	4.31%
13	中小企业发展	85.602779	3.23%
14	国投创合	79.425259	3.00%
15	潍坊高精尖	42.801400	1.62%
16	南通乔景天助	28.534260	1.08%
17	北京宏福	14.267100	0.54%

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例
	总计	2,647.508634	100.00%

6、2019年6月，第十三次股份转让

2019年5月11日，奥精有限召开董事会，作出如下决议：同意天津天源通以4,600万元的价格向国投创合转让奥精有限2.8395%的股份，以4,492.184万元的价格向厦门中南弘远转让奥精有限2.7730%的股权，以1,200万元的价格向厦门中南星火转让奥精有限0.7407%的股份。

2019年5月21日，天津天源通与国投创合、厦门中南弘远、厦门中南星火共同签署了《股权转让协议》，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本（万元）	转让对价总额（万元）	转让单价（元/注册资本）
1	天津天源通	国投创合	75.1758	4,600.000	61.19
2		厦门中南弘远	73.4138	4,492.184	61.19
3		厦门中南星火	19.6110	1,200.000	61.19

2019年6月6日，北京市工商行政管理局海淀分局向奥精有限换发了《营业执照》。

2019年7月15日，北京市海淀区商务委员会向奥精有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备201900880），准予本次变更备案。

本次股份转让后，奥精有限的股权结构情况如下：

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	Eric Gang Hu（胡刚）	251.170900	9.49%
2	崔福斋	167.714200	6.33%
3	黄晚兰	99.666431	3.76%
4	北京银河九天	205.446700	7.76%
5	李玎	19.266800	0.73%
6	嘉兴华控	343.552487	12.98%

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例
7	北京奇伦天佑	320.108500	12.09%
8	BioVeda	311.329734	11.76%
9	上海百奥财富	199.739818	7.54%
10	COWIN	196.544666	7.42%
11	国投创合	154.601059	5.84%
12	杭州镜心	114.137000	4.31%
13	中小企业发展	85.602779	3.23%
14	厦门中南弘远	73.413800	2.77%
15	潍坊高精尖	42.801400	1.62%
16	南通乔景天助	28.534260	1.08%
17	厦门中南星火	19.611000	0.74%
18	北京宏福	14.267100	0.54%
总计		2,647.508634	100.00%

7、2019年11月，整体变更为股份公司

本次变更情况参见本节之“二、发行人设立情况”之“（二）股份公司的设立情况”。

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

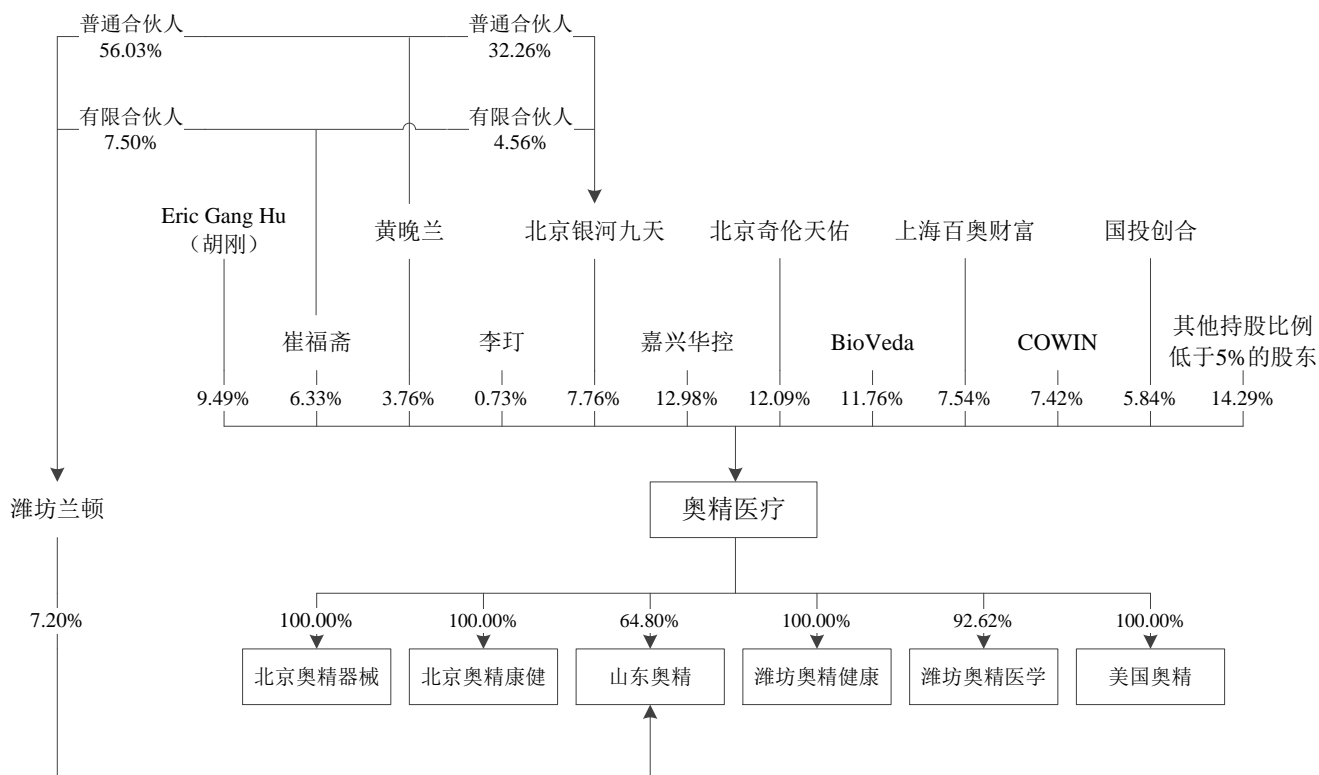
报告期内，发行人无重大资产重组情况。

四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

自设立以来至本招股说明书签署日，发行人未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人的股本结构

截至本招股说明书签署日，发行人股本结构图如下：



六、发行人控股子公司及参股公司情况

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人共有 6 家控股子公司，具体情况如下：

（一）发行人控股子公司

1、北京奥精器械

截至本招股说明书签署日，北京奥精器械的基本情况如下：

名称	北京奥精医疗器械有限责任公司
注册资本	2,000 万元
法定代表人	黄晚兰
公司类型	有限责任公司（法人独资）
成立日期	2017 年 3 月 21 日
住所及主要生产经营地	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 2 号楼 1 层、2 层、3 层、4 层北侧
营业范围	生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料；生产第二类、第三类医疗器械；销售第三类医疗器械；技术开发、转让、咨询、服务；销售医疗器械 I 类、II 类；生产第一类医疗器械；货物进出口；技

	术进出口；代理进出口。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第二类、第三类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
股权结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	奥精医疗	2,000.00	100.00%
	合计	2,000.00	100.00%
主要财务数据	2020年12月31日 /2020年度	总资产（万元）	6,353.85
		净资产（万元）	652.78
		净利润（万元）	-747.69
	审计情况	上述财务数据已经立信会计师事务所审计	

2、北京奥精康健

截至本招股说明书签署日，北京奥精康健的基本情况如下：

名称	北京奥精康健科技有限公司		
注册资本	1,000 万元		
法定代表人	崔福斋		
公司类型	有限责任公司（法人独资）		
成立日期	2019年8月1日		
住所及主要生产经营地	北京市北京经济技术开发区地盛东路1号院2幢1层、2层		
营业范围	生物技术推广服务；医学研究与试验发展；农业科学研究与试验发展；工程技术与试验发展；自然科学研究与试验发展。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）		
股权结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	奥精医疗	1,000.00	100.00%
	合计	1,000.00	100.00%
主要财务数据	2020年12月31日 /2020年度	总资产（万元）	282.16
		净资产（万元）	19.00

		净利润（万元）	-61.10
		审计情况	上述财务数据已经立信会计师事务所审计

3、山东奥精

截至本招股说明书签署日，山东奥精的基本情况如下：

名称	山东奥精生物科技有限公司		
注册资本	2,777.78 万元		
法定代表人	黄晚兰		
公司类型	其他有限责任公司		
成立日期	2018 年 1 月 15 日		
住所及主要生产经营地	山东省潍坊市坊子区崇文街 2178 号奥精健康科技产业园 1 号楼 A 座 13 层		
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；医学研究和试验发展；新材料技术推广服务；第二类医疗器械销售；非居住房地产租赁（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：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营（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）		
股权结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	奥精医疗	1,800.00	64.80%
	潍坊凤翔	500.00	18.00%
	常州百富	277.78	10.00%
	潍坊兰顿	200.00	7.20%
	合计	2,777.78	100.00%
主要财务数据	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	总资产（万元）	18,696.78
		净资产（万元）	8,262.59
		净利润（万元）	-491.33
		审计情况	上述财务数据已经立信会计师事务所审计

4、潍坊奥精健康

截至本招股说明书签署日，潍坊奥精健康的基本情况如下：

名称	潍坊奥精健康科技有限公司		
注册资本	500 万元		
法定代表人	Helen Han Cui（崔菡）		
公司类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）		
成立日期	2018 年 3 月 9 日		
住所及主要生产经营地	山东省潍坊市坊子区凤凰大街 70 号 1008 室		
经营范围	研发销售医疗器械（限 I 类）；生物科技、医疗科技、医疗器械科技的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；物业管理；建筑工程总承包、分包；房地产开发；企业管理咨询服务；贸易咨询服务；文化艺术咨询服务；以自有资产对外投资。（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）		
股权结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	奥精医疗	500.00	100.00%
	合计	500.00	100.00%
主要财务数据	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	总资产（万元）	1.03
		净资产（万元）	-
		净利润（万元）	-
	审计情况	上述财务数据已经立信会计师事务所审计	

5、潍坊奥精医学

截至本招股说明书签署日，潍坊奥精医学的基本情况如下：

名称	潍坊奥精医学研究有限公司
注册资本	512.8205 万元
法定代表人	崔孟龙
公司类型	其他有限责任公司
成立日期	2018 年 3 月 26 日
住所及主要生产经营地	山东省潍坊市坊子区崇文街 2178 号奥精健康科技产业园 1 号楼 A 座 1401 室

经营范围	研发、销售、生产、技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务：I类、II类、III类医疗器械；生物试剂（药品、危险化学品除外）的销售、研发及相关技术服务、技术咨询；生物技术推广服务；医用胶带生产、销售；纸制品及原料销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品除外）；知识产权代理；会展服务；文化交流活动策划服务；研发、生产、销售：机电产品、环保设备、水处理设备；软件研发；企业管理咨询；商务信息咨询（不含金融咨询、信用卡咨询、资金借贷咨询、证券期货投资咨询）；会务策划；企业形象策划；受客户委托代办医疗器械新产品申报手续；设备租赁。（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）		
股权结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	奥精医疗	475.0000	92.62%
	张政军	25.0000	4.88%
	潍坊凤翔	12.8205	2.50%
	合计	512.8205	100.00%
主要财务数据	2020年12月31日 /2020年度	总资产（万元）	2,123.83
		净资产（万元）	-90.41
		净利润（万元）	-135.46
		审计情况	上述财务数据已经立信会计师事务所审计

6、美国奥精

截至本招股说明书签署日，美国奥精的基本情况如下：

名称	Allgens Biotek Inc		
主要管理人员	Helen Han Cui（崔菡）		
公司类型	股份有限公司		
成立日期	2017年11月1日		
住所及主要生产经营地	233 Mt. Airy Road, Basking Ridge, NJ 07920		
股权结构	名称	投资总额（万美元）	出资比例
	奥精医疗	150.00	100.00%
	合计	150.00	100.00%
主要财务数据	2020年12月31日	总资产（万元）	164.05

	/2020 年度	净资产（万元）	-382.08
		净利润（万元）	-445.94
	审计情况	上述财务数据已经立信会计师事务所审计	

（二）发行人参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人无参股子公司。

七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况

（一）控股股东、实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人无控股股东。

截至本招股说明书签署日，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰对发行人的持股比例分别为 9.49%、6.33%、3.76%；黄晚兰系北京银河九天的执行事务合伙人，北京银河九天对发行人的持股比例为 7.76%；李玎对发行人的持股比例为 0.73%。

2017 年 4 月 6 日，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、银河九天、李玎共同签署《一致行动协议书》，作出如下约定：（1）Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、银河九天、李玎在其作为公司股东期间在公司的日常经营管理、重大事项决策中保持一致，在下列事项中采取一致行动、作出相同的意思表示：①行使董事会、股东大会表决权；②向使董事会、股东大会行使提案权；③行使董事、监事、高级管理人员候选人提名权。Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、银河九天、李玎所推荐的董事在董事会上行使表决权时采取相同的意思表示。

（2）如果 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、银河九天、李玎无法达成一致意见，应当按照黄晚兰的意向进行表决。

因此，截至本招股说明书签署日，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰共同控制的发行人的股份比例为 28.07%；除 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、银河九天、李玎以外，发行人的其他股东对发行人的持股比例较为分散，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰系发行人的实际控制人。

截至本招股说明书签署日，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰的基本情

况如下：

序号	姓名	国籍	是否拥有永久 境外居留权	身份证/护照号码
1	Eric Gang Hu（胡刚）	美国	-	46214****
2	崔福斋	中国	无	11010819451104****
3	黄晚兰	中国	无	11010819430929****

截至本招股说明书签署日，银河九天的基本情况如下：

名称	北京银河九天信息咨询中心（有限合伙）		
出资金额	880.34 万元		
执行事务合伙人	黄晚兰		
出资结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	黄晚兰	284.00	32.26%
	李洪景	158.43	18.00%
	仇志烨	88.01	10.00%
	刘洋	70.41	8.00%
	宋天喜	52.81	6.00%
	崔福斋	40.17	4.56%
	张华	26.40	3.00%
	田国峰	26.40	3.00%
	张鑫	26.40	3.00%
	胡艳丽	17.60	2.00%
	何志敏	17.60	2.00%
	王玲	17.60	2.00%
	储李捺	17.60	2.00%
	佟雪净	17.60	2.00%
	苗晓英	1.71	0.19%
崔云	1.71	0.19%	

	李玲	1.71	0.19%
	王天杰	1.71	0.19%
	张卓	1.71	0.19%
	王亚茹	1.29	0.15%
	葛亚萌	1.29	0.15%
	桂军豹	1.29	0.15%
	孙广冬	1.29	0.15%
	刘小东	1.29	0.15%
	赵浩然	1.29	0.15%
	吕小波	0.86	0.10%
	朱艳泽	0.86	0.10%
	王子瑞	0.86	0.10%
	张京宁	0.43	0.05%
	合计	880.34	100.00%

注：北京银河九天的合伙人中，黄晚兰系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

（二）持有发行人 5%以上股份的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰及其控制的银河九天以外，持有发行人 5%以上股份的其他主要股东如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	嘉兴华控	1,297.64	12.98%
2	北京奇伦天佑	1,209.09	12.09%
3	BioVeda	1,175.93	11.76%
4	上海百奥财富	754.44	7.54%
5	COWIN	742.38	7.42%
6	国投创合	583.95	5.84%

1、嘉兴华控

截至 2020 年 12 月 31 日，嘉兴华控的基本情况如下：

名称	嘉兴华控股权投资基金合伙企业（有限合伙）		
认缴出资金额	180,000.00 万元		
执行事务合伙人	霍尔果斯华控创业投资有限公司		
成立日期	2015 年 4 月 21 日		
住所及主要生产经营地	浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 2 号楼 106 室-54		
经营范围	非证券业务的投资、投资管理		
主营业务	股权投资		
出资结构	名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例
	霍尔果斯华控创业投资有限公司	5,400.00	3.00%
	北京大龙伟业投资顾问有限公司	5,000.00	2.78%
	北京和尊投资有限公司	7,000.00	3.89%
	上海灏湍企业管理中心（有限合伙）	5,000.00	2.78%
	嘉兴华控安丰股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	2.78%
	宁波梅山保税港区世发股权投资合伙企业（有限合伙）	10,000.00	5.56%
	林松柏	10,000.00	5.56%
	王少云	5,000.00	2.78%
	丁炳超	5,000.00	2.78%
	丁德裕	10,000.00	5.56%
	张红灯	5,000.00	2.78%
	陈美箬	5,000.00	2.78%
	张毅	10,000.00	5.56%
	深圳市金汇创投资产管理有限公司	4,000.00	2.22%
左锐	5,000.00	2.78%	

	四川中智华创科技发展有限公司	5,000.00	2.78%
	清华大学教育基金会	10,000.00	5.56%
	嘉兴华控厚朴股权投资合伙企业（有限合伙）	54,000.00	30.00%
	嘉兴华控庚辰股权投资合伙企业（有限合伙）	14,600.00	8.11%
	合计	180,000.00	100.00%

注：嘉兴华控的合伙人中，霍尔果斯华控创业投资有限公司系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

嘉兴华控为私募基金，已在中国证券投资基金业协会备案，备案情况如下：

私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
S82832	2016/02/17	霍尔果斯华控创业投资有限公司	P1025293	2015/10/22

霍尔果斯华控创业投资有限公司系嘉兴华控的普通合伙人，基本情况如下：

名称	霍尔果斯华控创业投资有限公司			
注册资本	10,000 万元			
法定代表人	张扬			
成立日期	2015 年 8 月 28 日			
住所及主要生产经营地	新疆伊犁州霍尔果斯市北京路以西、珠海路以南合作中心配套区查验业务楼 8-7-26			
经营范围	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（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）			
股权结构	名称	认缴出资额 (万元)	认缴出资比例	实际控制人

	张扬	500.00	5.00%	-
	宁波梅山保税港区华清伟业股权投资合伙企业(有限合伙)	9,500.00	95.00%	张扬
	合计	10,000.00	100.00%	-

张扬为嘉兴华控的实际控制人。

2、北京奇伦天佑

截至 2020 年 12 月 31 日，北京奇伦天佑的基本情况如下：

名称	北京奇伦天佑创业投资有限公司		
注册资本	20,000 万元		
实收资本	20,000 万元		
法定代表人	刘建		
成立日期	2008 年 8 月 7 日		
住所及主要生产经营地	北京市东城区东中街 40 号 2 号楼 301 号		
经营范围	创业投资；创业投资咨询；代理其他投资企业机构成员的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务。		
主营业务	创业投资		
股权结构	名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例
	刘建	6,000.00	30.00%
	刘登红	6,000.00	30.00%
	马进	4,000.00	20.00%
	季利	4,000.00	20.00%
	合计	20,000.00	100.00%

北京奇伦天佑无实际控制人。北京奇伦天佑的股东刘建、刘登红、马进和季利不存在在嘉兴华控持股、任职或者存在其他关联关系的情形。

3、BioVeda

名称	BioVeda China RMB Investment, Limited
----	---------------------------------------

认缴出资金额	1 港元		
董事	杨志		
成立日期	2008 年 9 月 30 日		
住所及主要生产经营地	3806 Central Plaza, 18 Harbour Road, Wanchai, Hong Kong		
主营业务	Investment Holding		
股权结构	名称	认缴出资金额 (港元)	认缴出资比例
	Yi Miao Ltd.	1.00	100%
	合计	1.00	100%

BioVeda 的唯一股东为 Yi Miao Ltd.; Yi Miao Ltd.的唯一股东为 BVCF Realization Fund,L.P.; BVCF Realization Fund,L.P.的合伙人包括 BVCF III GP, Ltd. (普通合伙人)、BVCF Realization Fund GP, Ltd. (普通合伙人) 及其他 19 名有限合伙人; BVCF III GP, Ltd.及 BVCF Realization Fund GP, Ltd.的唯一股东均为杨志。杨志为 BioVeda 的实际控制人。

4、上海百奥财富

截至 2020 年 12 月 31 日，上海百奥财富的基本情况如下：

名称	上海百奥财富医疗投资合伙企业（有限合伙）		
认缴出资金额	40,000.00 万元		
执行事务合伙人	上海百奥财富医疗投资管理有限公司（委派代表：LU SHENG）		
成立日期	2016 年 2 月 17 日		
住所及主要生产经营地	上海市宝山区高逸路 112-118 号 6 幢 1119 室		
经营范围	资产管理；投资管理；实业投资；投资咨询；企业管理咨询；商务信息咨询。（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）		
主营业务	股权投资		
出资结构	名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例
	上海百奥财富医疗投资管理有限公司	4,675.60	11.69%
	上海景洲投资管理	11.00	0.03%

	有限公司		
	钜洲百奥高端医疗投资基金	11,520.00	28.80%
	钜洲百奥高端医疗投资私募基金二期	15,261.10	38.15%
	乘御医疗健康产业 2 号私募基金	2,908.40	7.27%
	乘御医疗 2 号平行私募基金	2,467.00	6.17%
	优脉医疗 2 号平行私募基金	1,256.90	3.14%
	盐城辉丰产业投资合伙企业（有限合伙）	1,900.00	4.75%
	合计	40,000.00	100.00%

注：上海百奥财富的合伙人中，上海百奥财富医疗投资管理有限公司、上海景洲投资管理有限公司系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人；钜洲百奥高端医疗投资基金的管理人为钜洲资产管理（上海）有限公司，钜洲百奥高端医疗投资私募基金二期的管理人为上海易钜资产管理有限公司，乘御医疗健康产业 2 号私募基金、乘御医疗 2 号平行私募基金、优脉医疗 2 号平行私募基金的管理人均为乘御（上海）资产管理有限公司。

上海百奥财富为私募基金，已在中国证券投资基金业协会备案，备案情况如下：

私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
SM0179	2016/6/2	上海景洲投资管理有限公司	P1026850	2015/11/12

钱凤持有上海百奥财富普通合伙人上海百奥财富医疗投资管理有限公司 90% 的股权，系上海百奥财富的实际控制人。

5、COWIN

名称	COWIN CHINA GROWTH FUND I, L.P
----	--------------------------------

认缴出资金额	10,000 万美元		
董事	黄荔、郑伟鹤		
成立日期	2012 年 11 月 23 日		
住所及主要生产经营地	PO Box 1350, Clifton House, 75 Fort Street, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands		
主营业务	股权投资		
出资结构	名称	认缴出资金额 (万美元)	认缴出资比例
	Cowin Capital Investment Limited	1,500.00	15.00%
	BOS Phoenix Growth Fund SP	4,330.00	43.30%
	Cowin Asset Management (Hong Kong) Limited	670.00	6.70%
	Oversea-Chinese Banking Corporation Limited, Labuan Branch	2,000.00	20.00%
	Summer Beauty Limited	1,000.00	10.00%
	PAVCAP FUND I	500.00	5.00%
	合计	10,000.00	100.00%

COWIN 的合伙人包括 Cowin Capital Investment Limited（普通合伙人）及其他 5 名有限合伙人；Cowin Capital Investment Limited 的唯一股东为 Cowin Capital Investment III Limited；Cowin Capital Investment III Limited 的股东为黄荔（持股比例为 50.00%）、郑伟鹤（持股比例为 50.00%）。黄荔与郑伟鹤为 COWIN 的共同实际控制人。

6、国投创合

截至 2020 年 12 月 31 日，国投创合的基本情况如下：

名称	杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）
认缴出资金额	105,500.00 万元
执行事务合伙人	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司（委派代表：刘伟）
成立日期	2017 年 6 月 22 日
住所及主要生产经营地	浙江省杭州市钱塘新区白杨街道 4 号大街 17-6 号 3 楼 338 室

经营范围	一般项目：股权投资；创业投资（限投资未上市企业）（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）		
主营业务	股权投资		
出资结构	名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例
	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司	500.00	0.47%
	中国国投高新产业投资有限公司	22,000.00	20.85%
	杭州和达产业基金投资有限公司	20,000.00	18.96%
	厦门国科股权投资基金合伙企业（有限合伙）	30,000.00	28.44%
	广州国资国企创新投资基金合伙企业（有限合伙）	10,000.00	9.48%
	北京数码视讯企业管理有限公司	10,000.00	9.48%
	厦门瑞和天基创业投资合伙企业（有限合伙）	4,000.00	3.79%
	宁波中燃股权投资合伙企业（有限合伙）	6,500.00	6.16%
	厦门国科合众股权投资合伙企业（有限合伙）	2,000.00	1.90%
	珠海合创方道投资企业（有限合伙）	500.00	0.47%
	合计	105,500.00	100.00%

注：国投创合的合伙人中，国投创合（杭州）创业投资管理有限公司系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

国投创合为私募基金，已在中国证券投资基金业协会备案，备案情况如下：

私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
SW3319	2017/10/11	国投创合(杭州) 创业投资管理有 限公司	P1067510	2018/3/1

国投创合的普通合伙人为国投创合（杭州）创业投资管理有限公司，国投创合（杭州）创业投资管理有限公司的全资股东为国投创合基金管理有限公司，国投创合基金管理有限公司无控股股东、实际控制人，故国投创合无控股股东，实际控制人。

（三）控股股东和实际控制人直接或间接持有的发行人股份的质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，发行人无控股股东，发行人的实际控制人直接或间接持有的发行人股份不存在质押、冻结或其他有争议、纠纷的情况。

（四）除实际控制人以外的其他主要股东的入股背景、入股价格公允性、参与公司经营管理的状况

除实际控制人以外的其他主要股东（持股 5% 以上股东）的入股背景、入股价格公允性、参与公司经营管理的有关情况具体如下：

股东	首次入股发行人的时间	入股背景	股权转让/增资价格	定价依据、估值情况及价格公允性	参与公司经营管理情况
奇伦天佑	2009 年 5 月	奇伦天佑主要的投资方向为医疗健康领域初创企业投资，2009 年 5 月，因看好公司长期发展，奇伦天佑与原股东协商，以增资及受让原股东持有的股份的形式入股公司	1.59 元/注册资本-1.62 元/注册资本	经综合考虑发行人的经营业绩、行业地位、发展前景、团队构成等因素协商确定，价格公允	未参与公司日常经营管理，仅委派一名董事
BioVeda	2013 年 7 月	BioVeda 主要投资方向是医疗行业，2013 年 7 月，因看好公司长期发展，BioVeda 与原股东协商，以增资及受让原股东持有的股份的形式入股公司；2015 年 7 月，BioVeda 再次进行增资	2013 年 7 月：8.98 元/注册资本； 2015 年 7 月：15.97 元/注册资本	经综合考虑发行人的经营业绩、行业地位、发展前景、团队构成等因素协商确定，价格公允	未参与公司日常经营管理，曾委派一名董事，该董事因个人原因于 2020 年 5 月 27 日辞去发行人的董事职务
嘉兴华控	2017 年 8 月	嘉兴华控主要寻找医疗行业高新企业进行投资，2017 年 8 月，因看好公司长期发展，嘉兴华控以受让原股东股份的形式入股公司；2017 年 9 月，嘉兴华控再次进行增资	30.25 元/注册资本-35.05 元/注册资本	经综合考虑发行人的经营业绩、行业地位、发展前景、团队构成等因素协商确定，价格公允	未参与公司日常经营管理，仅委派一名董事

股东	首次入股发行人的时间	入股背景	股权转让/增资价格	定价依据、估值情况及价格公允性	参与公司经营管理情况
上海百奥财富	2017年9月	上海百奥财富主要投资方向是医疗健康，2017年9月，因看好公司长期发展，上海百奥财富对公司进行增资入股	35.05元/注册资本	经综合考虑发行人的经营业绩、行业地位、发展前景、	未参与公司日常经营管理
COWIN	2017年9月	COWIN 主要投资医疗、科技、TMT、消费四个板块，2017年9月，因看好公司长期发展，COWIN 以受让原股东 BioVeda 股份的形式入股公司	33.91元/注册资本 ^注	团队构成等因素并结合上一轮的估值情况协商确定，价格公允	未参与公司日常经营管理，仅委派一名监事
国投创合	2019年1月	国投创合主要的投资方向是股权投资，新兴产业，高端制造、医疗及医药，2019年1月，因看好公司长期发展，国投创合以增资的形式入股公司；2019年6月，国投创合以受让原股东股份的方式增持公司股份	61.19元/注册资本-67.99元/注册资本	经综合考虑发行人的经营业绩、行业地位、发展前景、团队构成等因素协商确定，价格公允	未参与公司日常经营管理

注：2017年9月，BioVeda 转让股份给 COWIN 的转让价格与同期其他转让价格存在少许差异，系因 BioVeda 转让股份给 COWIN 的对价以美元结算，单价差异系汇率影响。

（五）对赌协议的安排和解除

2019年5月,发行人前身奥精有限与股东嘉兴华控、北京奇伦天佑、BioVeda、上海百奥财富、COWIN、国投创合、杭州镜心、中小企业发展、厦门中南星火、厦门中南弘远、潍坊高精尖、南通乔景天助、北京宏福以及实际控制人及其一致行动人 Eric Gang Hu (胡刚)、崔福斋、黄晚兰、李玓、北京银河九天签署了《关于北京奥精医药科技有限公司之股东协议》(以下简称“《股东协议》”),该协议签署后取代了发行人各股东之前签署的涉及对赌条款的其他所有文件。《股东协议》中涉及有特殊权利保障的对赌性质的条款具体情况如下:

序号	特殊股东权利	具体内容
1	第 6.1 条 股权转让限制	<p>(a) 在完成合格的首次公开发行前，创始人及持股平台可以以不低于增资协议中约定的增资价格转让不超过 2.9%（对应注册资本为人民币 76.7778 万元）的所直接或间接持有的公司股权（该等转让不受本协议的限制）；除前述外，除非获得本轮投资人和前轮投资人的事先书面同意，创始人及持股平台不得以任何形式转让、处置其持有的公司股权，包括但不限于直接或间接转让其直接或间接持有的公司股权的任何部分，或直接或者间接地在公司股权上设定质押或其他权利负担。任何违反本条的转让均应被认定为无效。但雇员转让给创始人或经创始人同意的持股平台或其他股权激励安排内部的份额转让不受本条限制。</p> <p>(b) 除本协议第 6.1 (b) 条约定外，投资人向第三方转让其在中国中持有的股权不受任何限制。但投资人转让其持有公司股权的，应保证不能对公司上市造成影响，否则应承担全部法律责任。如果根据法律规定，投资人拟转让股权，需要公司其他股东同意或公司其他股东具有优先购买权，公司其他股东同意预先给予法律要求的同意并放弃优先购买权，并应签署一切必要的文件和采取一切行动(包括但不限于向有关政府部门办理登记)，以协助投资人尽快完成股权转让。</p>
2	第 6.2 条 优先购买权	在遵守本协议其他条款（包括但不限于第 6.1 条）的前提下，创始人及持股平台（“卖方创始人”）欲直接或间接出售、转让或以其他方式处置其在中国中拥有的全部或部分股权（“拟出售股权”）的，应首先向公司和投资人发出出售其公司股权之通知（“出售通知”）。
3	第 6.3 条 共同出售权	如果投资人决定不行使或放弃上述第 6.2 条下的优先购买权，则该未行使优先购买权的投资人有权(但无义务)在优先购买权期限届满后十（10）个工作日内按照卖方创始人与受让方就拟议的股权转让达成的条款与条件(但是投资人应仅对其出售的股权作出有权出售以及不存在权利负担等基本的陈述和保证)将其持有的一定比例的股权售予拟受让方。
4	第 6.4 条 领售	自交割日起，如发生本协议第 8.2 条之赎回权触发事件，如果第三方希望收购全部或大部分集团的资产、业务和/或股权且收购总对

序号	特殊股东权利	具体内容
	权	价高于人民币 2,500,000,000 元（只要本轮投资人和前轮投资人一致同意前述领售收购，任一领售权人均有权要求届时公司所有的其他股东应同意将集团的全部或大部分资产、业务和/或股权基于相同的条件（包括但不限于相同的价格、相同的比例）和相同的条款出售给该第三方。
5	第 6.5 条 受让方权利义务 的 承担	卖方创始人根据本协议规定的条件和程序转让其持有的公司股权时，其应负责确保受让该等股权的主体将会签署所有必要的文件，以使该受让方享有并承担卖方创始人原来在本协议及公司章程项下所享有的权利和承担的义务，以及受本协议和公司章程（经各方不时修改）条款的约束。
6	第 7.1 条 优先 认购权	在不影响投资人在本协议下享有的其他权利的前提下，交割日后，如果公司增加注册资本或发行新股或发生新融资且按照本协议规定获得公司股东及董事会的批准，投资人享有按照其届时在公司的持股比例认购公司新增注册资本或新发股份的优先权，或在公司新融资时享有优先投资的权利。
7	第 8.1 条 反稀 释	未经本轮投资人和前轮投资人事先书面同意，公司不得以任何方式以低于本次受让取得股权的价格（适用于本轮投资人）或前轮投资价格（适用于前轮投资人，为免疑义就前轮投资人 6 投资价格为综合前轮投资价格及本次受让取得股权价格的平均价格）增加新的注册资本、引入任何新投资人或以任何其他方式稀释投资人持有的公司股权权益。若公司增加注册资本或发行新股（或可转换为或可行权为股权的证券），且该等增资或新股发行的每一元注册资本单价或每股单价（以下称“股权/股份新单位价格”）低于任一投资人认购公司每一元注册资本或每股的认购价格（为避免歧义，任一前轮投资人认购公司每一元注册资本或每股的认购价格为该前轮投资人的前轮投资成本除以该前轮投资人在交割前持有的公司注册资本的数额（不包括该前轮投资人在本轮投资中认购的注册资本数

序号	特殊股东权利	具体内容
		额)), 则该投资人有权要求按照加权平均法调整其认购公司每一元注册资本或每股的认购价格, 并重新确定该投资人应当获得的公司股权的比例。
8	第 8.2 条 赎回权	<p>(a) 如果 (i) 公司在且未能在 2020 年 12 月 31 日前, 建立符合中国证监会首次公开发行股票条件的财务制度和内控制度, 或 (ii) 未能在 2020 年 12 月 31 日前向中国证监会提交首次公开发行股票的申请并获得受理, 或 (iii) 任何创始人或公司出现对交易文件的重大违约(包括但不限于在任何重大方面违反其在交易文件下的陈述与保证、承诺或约定)影响公司持续经营的或出现任何重大违反法律法规的行为而影响公司持续经营的, 且在任何投资人催告后三十(30)日内仍未纠正, 或 (iv) 公司丧失或无法续展主营业务不可或缺的批准, 或者公司的主营业务被法律法规禁止或受到重大限制, 或 (v) 公司在 2018 年度和 2019 年度经审计的累计净利润未达到 11,000 万元(上述 (i), (ii), (iii), (iv)和(v)以下单称和合称“赎回权触发事件”), 则:</p> <p>(1)任一投资人有权向公司和创始人发出书面通知(以下称“赎回通知”)要求公司按照第 8.2(b)条规定的价格(以下称“赎回价格”), 要求公司和/或创始人(由该投资人自主决定)连带按照赎回价格购买投资人所持有的公司的全部或部分股权/股份(“赎回权”)。任一投资人在向公司和创始人发出赎回通知时, 公司应同时通知其他投资人。公司、创始人有义务在收到赎回通知后的三十(30)个工作日(“赎回期限”)内以赎回价格从投资人购买和受让投资人赎回权下的该等股权/股份(包括但不限于在该期限内全额支付赎回价款并完成及促使公司其他股东完成股权转让所需的一切变更登记、备案、批准等法律手续)并向发出赎回通知的投资人按本协议约定付清赎回价款。</p>
9	第 8.3 条 优先	尽管有本协议的任何其他规定(包括但不限于第六章、第七章以及第十六章), 如果公司或公司股东计划直接或间接出售(x)公司

序号	特殊股东权利	具体内容
	收购权	全部或实质性全部的资产或业务或者(y) 公司超过百分之五十(50%) 的股权或虽然未超过五十 (50%)但足以控制公司的其他比例股权(合称“公司控制权”)，公司应立即书面通知投资人，且公司以及公司所有股东向投资人承诺，投资人或其关联方有权(但无义务) 优先于任何其他主体以同等条件购买上述全部或部分拟出售的公司资产或业务或公司股权(“优先收购权”)，如有多方投资人或其关联方主张前述优先收购权，则在主张优先收购权的投资人之间按其各自届时持有公司的股权数占主张有收购权的投资人届时持有公司的股权数之和的占比行使该权利。
10	第 12.1 条 信息权	<p>(a)公司应按如下约定向投资人提交以下信息资料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1)每个财务年度结束后三(3) 个月内，提交经全体投资人董事认可的会计事务所按中国会计准则审计的公司及其子公司(如有)的年度合并财务报表和审计报告； 2) 每季度结束后二十(20) 日内，提交公司及其子公司(如有) 未审计的按中国会计准则准备的上一季度合并财务报表； 3) 每个财务年度最后一个月内，提交下一年度详细的年度财务预算和年度业务计划； 4) 公司向政府部门、证券监督管理部门提供的对公司运营有重大影响的其他材料(包括但不限于申请上市或新三板挂牌的材料和关于重大行政处罚或调查的材料)； 5) 公司向其他股东提交的所有文件和其他资料； 6) 投资人合理要求的其他文件。 <p>上述财务报表应包括资产负债表、现金流量表和利润表，连同所有相关附注和附表。</p>

序号	特殊股东权利	具体内容
		<p>(b) 若公司获悉任何可能对其业务、经营、财务或发展前景产生重大不利影响的信息，应自获悉该等信息之日起三(3)个工作日内提供给投资人。</p> <p>(c) 经事先合理书面通知并且在公司及其任何子公司或分支机构的正常工作时间内，投资人有权检查公司的营业场所及查阅、复印公司当月、季、年度经营记录、会计记录、账簿、财务报告、档案文件。投资人有权委托第三方对公司进行财务审计，创始人和公司应积极配合并提供必要的条件与资料以便投资人完成上述审计调查工作，但是该等工作不得影响公司的正常业务经营。</p> <p>(d) 建议权</p> <p>在不影响本协议其他约定的情况下，就公司的运营、管理等任何事宜，投资人有权就公司经营方面事宜与公司董事、监事、高级管理人员或公司聘请的专业服务机构沟通，或访问其顾问、雇员、独立会计师及律师，有权向公司和创始人提出建议并进行商讨，公司和创始人应认真考虑投资人的建议。</p>
11	第 16.1 条 清算	<p>清算委员会应根据适用法律法规规定的优先顺序以公司的资产支付清算费用和偿还公司的债务。在公司依法支付清算费用、职工工资、社会保险费用和法定补偿金，缴纳所欠税款和清偿公司债务后，公司的剩余财产应当按照如下顺序进行分配：</p> <p>1) 本轮投资人、前轮投资人有权优先于所有其他股东获得(A) 其已支付的股权转让款、增资款或其已支付的原始投资额的总额按每年百分之十 10%的单利计算金额，加上 (B) 已经宣布的但未分配的，或已经分配但未向本轮投资人、前轮投资人支付的全部累计红利，减去 (C) 就投资人持有股权已向本轮投资人、前轮投资人支付的全部累积红利（合称“投资人清算优先款”）。若公司剩余财产不足以支付所有投资人清算优先款，则公司剩余财产应按每一投资人应获得的投资人清算优先款在投资人清算优先款总额中</p>

序号	特殊股东权利	具体内容
		<p>所占的比例向其支付；</p> <p>2) 再次，在全额支付本轮投资人清算优先款和前轮投资人清算优先款后，公司的剩余财产（若有）应按全体股东(包括投资人)的出资比例（指股东实缴注册资本比例，下同)向全体股东（包括投资人）分配。</p> <p>(d) 但若根据届时适用法律法规的要求，公司财产在依法支付清算费用、职工工资、社会保险费用和法定补偿金，缴纳税款和清偿公司债务后，必须按照各股东的出资比例进行分配，或有其他原因导致无法按上述安排分配公司财产，则各股东应在其收到的清算财产的范围(但不应超过任何股东在清算中从公司收到的清算财产总额)内，对投资人根据第 16.1 (c) 项规定的顺序进行补偿（包括但不限于无偿转让），以实现第 16.1 (c) 项同等的分配效果。</p>

2020年4月10日，发行人2019年年度股东大会审议通过了《关于终止奥精医疗科技股份有限公司及其子公司投资、增资、股东协议中部分条款议案》，全体股东一致同意解除发行人及其子公司所涉及的投资、增资、股东协议中带有特殊权利保障的对赌性质的条款。

2020年6月，发行人与嘉兴华控、北京奇伦天佑、BioVeda、上海百奥财富、COWIN、国投创合、杭州镜心、中小企业发展、厦门中南星火、厦门中南弘远、潍坊高精尖、南通乔景天助、北京宏福与 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、李玘、北京银河九天签署《关于〈北京奥精医药科技有限公司之股东协议〉之补充协议》，约定如公司公开发行股票并上市申请未被受理、被劝退、被撤回、被终止审核等，则《股东协议》第8.2条赎回权中涉及创始人对其他相关股东的赎回义务相关条款重新溯及生效，重新溯及生效部分不含公司对其他相关股东的赎回义务亦不包括公司的连带责任。除前述约定外，上述其他对赌条款进行了终止。

根据《股东协议》第8.2条赎回权的约定，赎回权触发事件包括：①未能在2020年12月31日前，建立符合中国证监会首次公开发行股票条件的财务制度和内控制度；②未能于2020年12月31日前向中国证监会提交首次公开发行股票的申请并获得受理；③公司在2018年度或2019年度经审计的累计净利润未达到11,000万元；④任何创始人或公司出现对交易文件的重大违约(包括但不限于在任何重大方面违反其在交易文件下的陈述与保证、承诺或约定)影响公司持续经营的或出现任何重大违反法律法规的行为而影响公司持续经营的，且在任何投资人催告后三十(30)日内仍未纠正；⑤公司丧失或无法续展主营业务不可或缺的批准，或者公司的主营业务被法律法规禁止或受到重大限制。

上述触发赎回权的事件中，以上①②③事项均已完成或成就，不存在触发前述赎回权事件的可能；不存在④⑤项情形，从未触发赎回权；且仅在发行人公开发行股票并上市申请未被受理、被劝退、被撤回、被终止审核等情形下赎回权的可重新溯及生效。

2021年1月12日，发行人、共同实际控制人及其一致行动人和其他股东签署《关于〈北京奥精医药科技有限公司之股东协议〉之补充协议二》(以下简称“《补

补充协议二》”），确认公司不存在《股东协议》第 8.2 条赎回权中约定的赎回权触发事件中的④⑤项情形，公司从未触发赎回权。其他股东不会依据《股东协议》第 8.2 条赎回权约定的赎回权触发事件向奥精医疗或 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰主张或行使赎回权，并约定终止《股东协议》第 8.2 条赎回权的条款，并溯及至其他股东特殊权利相关条款一同终止且永久丧失效力不可恢复。

综上所述，发行人从未触发赎回权，未实质承担赎回义务。根据发行人、共同实际控制人及其一致行动人和其他股东分别于 2020 年 6 月签署的《补充协议》以及 2021 年 1 月签署的《补充协议二》，股东特殊权利条款均已彻底终止并丧失效力，发行人已经按照《首发业务若干问题解答》的要求解决了有关对赌协议清理事项。

（六）实际控制人能够对公司实施控制

1、实际控制人所控制股份合计持股比例最高，其他股东的持股比例较为分散，实际控制人可以通过股东大会实现对公司的实际控制

截至本招股说明书签署日，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰合计控制发行人 28.07%的股权，合计持股比例最高；其他股东对发行人的持股比例较为分散，持有发行人 5%以上股份的其他主要股东如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例
1	嘉兴华控	1,297.64	12.98%
2	北京奇伦天佑	1,209.09	12.09%
3	BioVeda	1,175.93	11.76%
4	上海百奥财富	754.44	7.54%
5	COWIN	742.38	7.42%
6	国投创合	583.95	5.84%

持有发行人 5%以上股份的其他主要股东的持股比例与实际控制人控制的股权比例差距较大，实际控制人可以通过股东大会实现对公司的实际控制。

2、实际控制人可以通过董事会及经营管理层实现对公司日常经营的实际控制

根据发行人的公司章程，董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过。报告期内，公司的发展战略、重大经营方针和重大决策事项均由共同实际控制人

商议筹划，而后提议董事会讨论表决。截至本招股说明书签署日，公司现有非独立董事共 6 名，独立董事 3 名，其中共同实际控制人及所提名的非独立董事 4 名、独立董事 2 名，合计共 6 名；除实际控制人外的主要股东提名的非独立董事 2 名、独立董事 1 名。实际控制人提名董事人数过半数，可以通过董事会实现对公司日常经营的实际控制。

根据公司章程，公司董事会可以决定总经理及其他高级管理人员，且总理由实际控制人提名；总经理负责提请董事会聘任公司副总经理、财务负责人、首席科学家，决定聘任或解除应由董事会聘任或者解聘以外的管理人员。Eric Gang Hu（胡刚）于报告期内始终为发行人的董事长，其中 2016 年 8 月至 2019 年 1 月同时兼任奥精有限总经理；崔福斋报告期内始终担任发行人的董事及并担任发行人首席科学家；黄晚兰报告期内始终担任发行人的副总经理，2020 年 6 月至今担任发行人的董事。公司现有高级管理人员均由实际控制人提名。实际控制人能够通过经营管理层实现对公司经营管理的实际控制。

3、其余主要股东未签署一致行动协议且不谋求控制权

除实际控制人及其一致行动人以外的其他主要股东嘉兴华控、北京奇伦天佑以及 BioVeda 已签署《关于不谋求奥精医疗科技股份有限公司控制权的声明与承诺函》，郑重声明并承诺：

“1、自成为公司股东之日起至今，未出现本公司成为公司控股股东或实际控制人的情形。

2、自成为公司股东之日起至今，本公司始终尊重 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰作为公司实际控制人的地位，未出现单独或联合公司其他股东谋求成为公司控股股东或实际控制人的情形，亦未出现协助或促使任何其他方通过任何方式谋求成为公司控股股东或实际控制人的情形。上述联合公司其他股东谋求成为公司控股股东或实际控制人的情形包括但不限于：与公司其他股东及其关联方、一致行动人之间签署一致行动协议或达成类似协议、安排等任何方式共同谋求成为公司控股股东或实际控制人。

3、本公司系财务投资机构，对公司的投资以获取投资收益为目的，向公司委派董事以及在章程等文件中约定的决策机制等系为保障本公司/本企业的利

益，属于商业惯例。自成为公司股东之日起至今，本公司/本企业未参与公司的日常经营管理，所委派的董事在历次董事会上的表决结果均与 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰或其委派的董事一致。

4、自本声明与承诺函出具之日起至公司成功上市期间以及公司上市实施完成后 60 个月内，本公司及本公司控制的主体将不会谋求公司控股股东或实际控制人地位，也不以与公司其他股东及其关联方、一致行动人之间签署一致行动协议或达成类似协议、安排等其他任何方式谋求公司控股股东或实际控制人地位，且不会协助或促使任何其他方通过任何方式谋求公司的控股股东或实际控制人地位。

本公司同意依法承担因违反上述承诺带来的不利后果，并赔偿因此给公司造成的损失。”

综上，实际控制人所控制股份合计持股比例最高，其他股东对发行人的持股比例较为分散，与实际控制人控制的股权比例差距较大，实际控制人可以通过股东大会实现对公司的实际控制；实际控制人可以通过董事会及经营管理层实现对公司日常经营的实际控制；发行人其他主要股东嘉兴华控、北京奇伦天佑以及 BioVeda 签署了《关于不谋求奥精医疗科技股份有限公司控制权的声明与承诺函》，承诺不谋求发行人的控制权。因此，发行人控制权稳定，实际控制人能够有效控制公司。

八、发行人股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

本次发行前，发行人的总股本为 10,000 万股，本次公开发行股票数量 3,333.3334 万股，为发行后总股本的 25.00%。

按公开发行股票 3,333.3334 万股计算，本次发行前后，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例

序号	股东名称/姓名	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
1	Eric Gang Hu (胡刚)	948.7066	9.49%	948.7066	7.12%
2	崔福斋	633.4793	6.33%	633.4793	4.75%
3	黄晚兰	376.4537	3.76%	376.4537	2.82%
4	北京银河九天	776.0001	7.76%	776.0001	5.82%
5	李玎	72.7733	0.73%	72.7733	0.55%
6	嘉兴华控	1,297.6445	12.98%	1,297.6445	9.73%
7	北京奇伦天佑	1,209.0933	12.09%	1,209.0933	9.07%
8	BioVeda	1,175.9347	11.76%	1,175.9347	8.82%
9	上海百奥财富	754.4445	7.54%	754.4445	5.66%
10	COWIN	742.3759	7.42%	742.3759	5.57%
11	国投创合	583.9492	5.84%	583.9492	4.38%
12	杭州镜心	431.1110	4.31%	431.1110	3.23%
13	中小企业发展	323.3333	3.23%	323.3333	2.43%
14	厦门中南弘远	277.2939	2.77%	277.2939	2.08%
15	潍坊高精尖	161.6667	1.62%	161.6667	1.21%
16	南通乔景天助	107.7778	1.08%	107.7778	0.81%
17	厦门中南星火	74.0734	0.74%	74.0734	0.56%
18	北京宏福	53.8888	0.54%	53.8888	0.40%
19	本次发行股份	-	-	3,333.3334	25.00%
合计		10,000.0000	100.00%	13,333.3334	100.00%

(二) 本次发行前的前十名股东情况

本次发行前，发行人的前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例
1	嘉兴华控	1,297.6445	12.98%
2	北京奇伦天佑	1,209.0933	12.09%
3	BioVeda	1,175.9347	11.76%
4	Eric Gang Hu (胡刚)	948.7066	9.49%
5	北京银河九天	776.0001	7.76%
6	上海百奥财富	754.4445	7.54%

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例
7	COWIN	742.3759	7.42%
8	崔福斋	633.4793	6.33%
9	国投创合	583.9492	5.84%
10	杭州镜心	431.1110	4.31%
合计		8,552.7391	85.53%

（三）本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有 4 名自然人股东。

本次发行前，发行人的自然人股东持股以及在发行人处担任职务情况如下：

序号	股东姓名	持股数量（万股）	持股比例	职务
1	Eric Gang Hu（胡刚）	948.7066	9.49%	董事长
2	崔福斋	633.4793	6.33%	董事、首席科学家
3	黄晚兰	376.4537	3.76%	董事、副总经理
4	李玎	72.7733	0.73%	-
合计		2,031.4129	20.31%	-

（四）发行人股本中的国有股份或外资股份情况

1、发行人股本中的国有股份情况

截至本招股书签署日，发行人股本中不存在国有股份。

2、发行人股本中的外资股情况

本次发行前，发行人股本中的外资股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例	国籍/注册地
1	Eric Gang Hu（胡刚）	948.7066	9.49%	美国
2	BioVeda	1,175.9347	11.76%	中国香港
3	COWIN	742.3759	7.42%	开曼群岛
合计		1,918.3106	19.18%	-

（五）发行人申报前 12 个月内新增股东的情况

发行人申报前 12 个月内新增股东为国投创合、厦门中南弘远、厦门中南星火，其取得发行人股份的具体情况如下：

序号	股东名称	取得股份数量 (股)	取得股份时间	取得股份方式	入股原因	取得股份价格 (元/股)	股份定价依据
1	国投创合	300.0000	2019年1月	增资	国投创合主要的投资方向是股权投资, 新兴产业, 高端制造、医疗及医药, 因看好发行人长期发展入股公司	18.00	经综合考虑发行人的经营业绩、行业地位、发展前景、团队构成等因素协商确定
		283.9492	2019年6月	股份转让		16.20	
2	厦门中南弘远	277.2939	2019年6月	股份转让	厦门中南弘远、厦门中南星火主要投资方向为高端设备制造、大健康等领域, 因看好发行人发展方向和业务入股公司	16.20	
3	厦门中南星火	74.0734	2019年6月	股份转让		16.20	
合计		935.3165	-	-		-	-

注: 2019年11月, 发行人整体变更为股份公司, 整体变更前的注册资本为2,647.51万元, 整体变更后的股本为10,000.00万股。国投创合、厦门中南弘远、厦门中南星火取得发行人股份的时间均在发行人整体变更以前。表格中的“取得股份数量”、“取得股份价格”均系按照发行人整体变更后的股本重新计算。

上述新增股东的基本情况如下:

1、国投创合

参见本节之“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“(二) 持有发行人5%以上股份的主要股东的基本情况”。

国投创合的执行事务合伙人为国投创合(杭州)创业投资管理有限公司, 其母公司为国投创合基金管理有限公司; 杭州镜心的有限合伙人包括国投创合国家新型产业创业投资引导基金(有限合伙), 其持有杭州镜心16%的出资份额, 其执行事务合伙人为国投创合基金管理有限公司。除前述关系外, 国投创合与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系, 与本次发行的中介机

构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股份代持情形。

2、厦门中南弘远

截至 2020 年 12 月 31 日，厦门中南弘远的基本情况如下：

名称	厦门中南弘远股权投资基金合伙企业（有限合伙）		
认缴出资金额	100,000 万元		
执行事务合伙人	深圳中南弘远投资管理有限公司（委派代表：黄苇苗）		
成立日期	2017 年 4 月 13 日		
住所及主要生产经营地	中国（福建）自由贸易试验区厦门片区象屿路 97 号厦门国际航运中心 D 栋 8 层 05 单元 X		
经营范围	在法律法规许可的范围内,运用本基金资产对未上市企业或股权投资企业进行投资		
主营业务	股权投资		
出资结构	名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例
	深圳中南弘远投资管理有限公司	2,200.00	2.20%
	厦门好苗子壹号投资合伙企业（有限合伙）	14,000.00	14.00%
	戴金镖	10,000.00	10.00%
	李丽婉	10,000.00	10.00%
	兆赫（上海）投资有限公司	10,000.00	10.00%
	厦门中南弘远投资管理有限公司	9,000.00	9.00%
	吴清伟	5,000.00	5.00%
	深圳新腾丰投资咨询有限公司	5,000.00	5.00%
	泉州市鲤城区五矿贸易有限公司	4,000.00	4.00%
	郭镇义	3,000.00	3.00%
	万兴投资发展有限	3,000.00	3.00%

	公司		
	石狮市鼎盛漂染织造有限公司	3,000.00	3.00%
	永泰贸易（深圳）有限公司	3,000.00	3.00%
	蔡建五	2,000.00	2.00%
	洪前进	2,000.00	2.00%
	郑雪英	2,000.00	2.00%
	蔡婉真	2,000.00	2.00%
	顺盈盛商务咨询（深圳）有限公司	2,000.00	2.00%
	石狮源恒投资有限公司	2,000.00	2.00%
	南安晶毅织造有限公司	2,000.00	2.00%
	中山瑞港贸易有限公司	2,000.00	2.00%
	七匹狼控股集团股份有限公司	2,000.00	2.00%
	厦门富润供应链管理有限公司	800.00	0.80%
	合计	100,000.00	100.00%

厦门中南弘远为私募基金，已在中国证券投资基金业协会备案，备案情况如下：

私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
SX6781	2017/11/17	深圳中南弘远投资管理有限公司	P1065182	2017/9/28

厦门中南弘远的实际控制人为黄华文。厦门中南弘远及厦门中南星火的执行事务合伙人均为深圳中南弘远投资管理有限公司，除前述关系外，厦门中南弘远与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行

的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股份代持情形。

3、厦门中南星火

截至 2020 年 12 月 31 日，厦门中南星火的基本情况如下：

名称	厦门中南星火股权投资合伙企业（有限合伙）		
认缴出资金额	10,000 万元		
执行事务合伙人	深圳中南弘远投资管理有限公司（委派代表：黄苇苗）		
成立日期	2018 年 7 月 9 日		
住所及主要生产经营地	中国（福建）自由贸易试验区厦门片区港中路 1690 号万翔国际商务中心 3 号楼 208		
经营范围	依法从事对非公开交易的企业股权进行投资以及相关咨询服务。		
主营业务	股权投资		
出资结构	名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例
	深圳中南弘远投资管理有限公司	900.00	9.00
	厦门好苗子壹号投资合伙企业（有限合伙）	1,000.00	10.00
	容文钰	1,000.00	10.00
	洪前进	1,000.00	10.00
	王腾达	1,000.00	10.00
	黄斯铭	1,000.00	10.00
	吴海璇	1,000.00	10.00
	林荧超	1,000.00	10.00
	李青松	1,000.00	10.00
	吴清函	700.00	7.00
	蔡明礼	300.00	3.00
	厦门中南弘远投资管理有限公司	100.00	1.00
	合计	10,000.00	100.00

厦门中南星火为私募基金，已在中国证券投资基金业协会备案，备案情况如下：

私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
SER356	2018/12/3	深圳中南弘远投资管理有限公司	P1065182	2017/9/28

厦门中南星火的实际控制人为黄华文。厦门中南弘远及厦门中南星火的执行事务合伙人均为深圳中南弘远投资管理有限公司，除前述关系外，厦门中南星火与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员不存在关联关系，与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在关联关系，不存在股份代持情形。

（六）本次发行前各股东之间的关联关系及各自持股比例

本次发行前，发行人各股东之间的关联关系及相关股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例	关联关系
1	Eric Gang Hu（胡刚）	948.7066	9.49%	Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰系发行人的实际控制人，黄晚兰系北京银河九天的执行事务合伙人，北京银河九天、李玎系 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰的一致行动人
2	崔福斋	633.4793	6.33%	
3	黄晚兰	376.4537	3.76%	
4	北京银河九天	776.0001	7.76%	
5	李玎	72.7733	0.73%	
6	北京奇伦天佑	1,209.0933	12.09%	北京奇伦天佑持有南通乔景天助的执行事务合伙人南通天助乔景投资管理有限公司 33%的股份；北京奇伦天佑的董事刘建为南通乔景天助的执行事务合伙人南通天助乔景投资管理有限公司的董事
7	南通乔景天助	107.7778	1.08%	
8	BioVeda	1,175.9347	11.76%	BioVeda 的董事、实际控制人杨志在上海百奥财富的执行事务合伙
9	上海百奥财富	754.4445	7.54%	

序号	股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例	关联关系
				人上海百奥财富医疗投资管理有限公司中持有 10% 的出资份额
10	国投创合	583.9492	5.84%	国投创合的执行事务合伙人为国投创合（杭州）创业投资管理有限公司，其母公司为国投创合基金管理有限公司
11	杭州镜心	431.1110	4.31%	杭州镜心的有限合伙人包括国投创合国家新型产业创业投资引导基金（有限合伙），其持有杭州镜心 16% 的出资份额，其执行事务合伙人为国投创合基金管理有限公司
12	厦门中南弘远	277.2939	2.77%	执行事务合伙人均为深圳中南弘远投资管理有限公司
13	厦门中南星火	74.0734	0.74%	
14	潍坊高精尖	161.6667	1.62%	潍坊高精尖的有限合伙人包括潍坊市今心股权投资中心（有限合伙），其持有潍坊高精尖 42.17% 的出资份额
15	北京宏福	53.8888	0.54%	北京宏福系潍坊市今心股权投资中心（有限合伙）的有限合伙人，持有潍坊市今心股权投资中心（有限合伙）21.43% 的出资份额

除上表所示信息外，本次发行前发行人的各股东之间的不存在其他关联关系。

（七）私募投资基金等金融产品持有发行人股份的情况

发行人非自然人股东涉及私募投资基金等金融产品的情况如下所示：

序号	名称	是否属于私募投资基金
1	嘉兴华控	是
2	北京奇伦天佑	否

3	BioVeda	否
4	北京银河九天	否
5	上海百奥财富	是
6	COWIN	否
7	国投创合	是
8	杭州镜心	是
9	中小企业发展	是
10	厦门中南弘远	是
11	潍坊高精尖	是
12	南通乔景天助	是
13	厦门中南星火	是
14	北京宏福	否

嘉兴华控、上海百奥财富、国投创合的私募投资基金备案情况请见本节之“七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（二）持有发行人 5%以上股份的主要股东的基本情况”；厦门中南弘远、厦门中南星火的私募投资基金备案情况请见本节之“八、发行人股本情况”之“（五）发行人最近一年新增股东的情况”。

杭州镜心、中小企业发展、潍坊高精尖及南通乔景天助的私募投资基金备案情况如下：

1、杭州镜心

私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
SR8638	2017/02/08	宁波泽泓子悦投资管理有限公司	P1032759	2016/08/09

2、中小企业发展

私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
SR6627	2017/02/16	清控银杏创业投资管理（北京）有限公司	P1019418	2015/07/30

3、潍坊高精尖

私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
ST8134	2017/06/14	北京元诺投资管理 有限公司	P1023323	2015/09/18

4、南通乔景天助

私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
SM8070	2017/01/04	苏州乔景投资管 理咨询有限公司	P1005437	2014/11/26

(八) 公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及发行人股东公开发售股份的情形，不会对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生影响。

九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介**(一) 董事会成员**

公司董事会由 9 名董事组成，其中包括独立董事 3 名。公司董事由公司股东大会选举产生，任期 3 年。

截至本招股书签署日，公司现任董事如下：

姓名	在公司任职	提名人	本届董事会任职期限
Eric Gang Hu(胡刚)	董事长	Eric Gang Hu (胡刚)、崔福斋、黄晚兰	2019年11月12日-2022年11月11日
崔福斋	董事、首席科学家		2019年11月12日-2022年11月11日
黄晚兰	董事、副总经理		2020年6月3日-2022年11月11日
李洪景	董事、总经理、董事会秘书		2019年11月12日-2022年11月11日
金豫江	董事	嘉兴华控	2019年11月12日-2022年11月11日

姓名	在公司任职	提名人	本届董事会任职期限
刘建	董事	北京奇伦天佑	2019年11月12日-2022年11月11日
栾依峥	独立董事	Eric Gang Hu (胡刚)、崔福斋、黄晚兰	2019年11月12日-2022年11月11日
慕景丽	独立董事		2019年11月12日-2022年11月11日
顾磊敏	独立董事	北京奇伦天佑	2019年11月12日-2022年11月11日

1、Eric Gang Hu（胡刚）

1969年出生，男，美国国籍；研究生学历，拥有清华大学材料科学和工程专业学士学位、中国科学院物理研究所物理专业硕士学位、美国芝加哥大学物理专业硕士学位；1998年6月至2001年10月在AT&T Bell Lab担任项目经理、技术总监职务，2001年10月至2006年10月在Bank of America担任国际贸易市场部总监职务，2002年7月至2006年12月在I Roam, Inc.担任总经理职务，2006年10月至2016年3月在Express Scripts Inc.担任市场总监职务；2004年12月至2005年11月、2006年10月至今担任发行人的董事长职务，2016年8月至2019年1月担任发行人的总经理职务。

2、崔福斋

1945年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有清华大学工程物理专业学士学位、工程物理专业硕士学位、材料专业博士学位，教授职称，国家技术发明二等奖、国家自然科学基金二等奖、中共中央国务院中央军委颁发的“70纪念章”获得者；1984年至1987年在荷兰FOM分子原子物理研究所进行博士后研究，1987年8月至2011年5月在清华大学材料学院担任副教授、教授职务；2004年12月至2012年12月担任发行人的总经理职务，2005年11月至今担任发行人的董事职务，2011年6月至今担任发行人的首席科学家职务。

3、黄晚兰

1943年出生，女，中国国籍，无境外永久居留权；中专学历，统计师；1962年至1976年在北京汽车制造厂有限公司任职，1976年至1993年在北京照相机总厂任职，1993年至2002年在北京联迪东方科技有限公司担任部门经理、财务总监职务；2004年12月至2005年11月担任发行人的董事职务，2004年12月至2016年1月担任发行人副总经理职务，2016年1月至2016年8月担任发行

人的总经理职务，2016年8月至今担任发行人的副总经理职务，2020年6月至今担任发行人的董事职务。

4、李洪景

1972年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有东北财经大学会计学本科学历，广西师范大学战略管理硕士学位，会计师、高级国际财务管理师；1991年8月至1997年3月在吉林省辽源市电池厂担任主管会计，1997年3月至1998年9月在北京港达纤维及包装材料制品有限公司担任财务经理，1998年9月至2000年9月在交通部公路一局四公司担任财务部副部长，2000年9月至2010年2月在中金数据系统有限公司担任财务总监，2010年2月至2014年2月在赛尔新概念网络有限公司担任财务部总经理，2014年2月至2016年4月在北京博大光通物联科技股份有限公司担任副总裁；2016年4月至2019年1月担任发行人的副总经理职务，2017年8月至今担任发行人的董事职务，2019年1月至今担任发行人的总经理职务，2016年4月至今担任发行人的董事会秘书职务。

5、金豫江

1973年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有清华大学物理专业学士学位、国际工商管理专业硕士学位；1996年10月至1997年12月在香港伟仕集团公司担任数字视频事业部业务主管职务，1998年1月至2002年6月在邓白氏国际信息咨询（上海）有限公司担任咨询顾问职务，2002年7月至2005年10月在英迈国际（中国）有限公司担任平台销售部经理职务，2005年11月至2007年12月在研华科技（中国）有限公司担任数字视频事业部总监职务，2007年12月至2010年5月在北京润成恒信科技有限公司担任副总经理职务，2010年5月至今在北京华控投资顾问有限公司、北京华控科创投资顾问有限公司担任合伙人、董事总经理职务；2017年8月至今在发行人处担任董事职务。

6、刘建

1962年出生，男，中国国籍，香港永久居留权；研究生学历，拥有东北重型机械学院工业自动化专业学士学位、中国科学院自动化研究所系统理论与应用

专业硕士学位；1994年1月至1998年6月在北京天助科技开发公司担任经理职务，1998年6月至2001年2月在北京天助众邦科技有限公司担任经理职务，2001年3月至今在北京天助盈通技术有限公司担任董事长职务，2002年11月至今在北京天助畅运医疗技术股份有限公司担任董事长职务，2008年8月至今在北京奇伦天佑担任董事长、总裁职务；2009年3月至今担任发行人的董事职务。

7、栾依峥

1985年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有中国人民大学会计专业学士学位、清华大学会计专业硕士学位、美国西北大学工商管理专业硕士学位，中国注册会计师非执业会员，国际特许金融分析师；2009年9月至2013年1月在瑞银证券有限责任公司担任分析员、经理、副董事职务，2015年4月至2017年4月在弘毅投资担任医疗健康组投资经理职务，2017年5月至2018年9月在高瓴资本担任医疗组高级投资经理、副总裁职务，2018年10月至2019年7月在汇瑞资本担任董事总经理职务，2019年12月至今在华熙生物科技股份有限公司担任副总经理、财务总监职务；2019年11月至今担任发行人的独立董事职务。

8、慕景丽

1982年出生，女，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有西北政法大学法学学士学位、厦门大学国际法硕士学位；2008年5月至2012年5月在上海瑛明律师事务所北京分所任职，2012年5月至2014年11月在北京国枫凯文律师事务所任职，2014年11月至今在北京市中伦律师事务所担任非权益合伙人职务；2019年11月至今担任发行人的独立董事职务。

9、顾磊敏

1963年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有复旦大学医学专业学士学位、上海交通大学医学专业硕士学位；1987年至1990年在上海新华医院任职，1990年至1992年在中国科学院上海生理研究所担任助理研究员职务，1992年至1993年在BASF担任销售代表职务，1993年至1994年在Zeneca Pharma(ICI)担任销售主管职务，1994年4月至1997年7月在Zimmer, Inc.担任市场经理职务，1997年7月至2005年3月在强生（中国）医疗器材有限公

司担任部门总监、总经理职务，2002年2月至2003年2月在Johnson & Johnson, Inc.担任市场总监职务，2005年4月至2009年4月在飞利浦（中国）投资有限公司担任董事总经理职务，2009年6月至2010年1月在康维德贸易（上海）有限公司担任大中华区总经理职务，2010年6月至2013年10月在诺保科商贸（上海）有限公司担任总经理职务，2012年10月至2016年2月在北京美中双和医疗器械股份有限公司担任首席执行官职务，2013年10月至今在上海千骥创业投资管理有限公司担任风险合伙人职务，2016年9月至2019年6月在山东吉威医疗制品有限公司担任董事总经理职务，2016年9月至2019年6月在新加坡柏盛国际有限公司担任大中华区副总裁、执行委员会委员职务，2016年9月至2019年6月在蓝帆医疗股份有限公司担任大中华区副总裁、执行委员会委员职务，2019年8月至今在业聚医疗器械（深圳）有限公司担任中国区总裁职务；2019年11月至今担任发行人的独立董事职务。

（二）监事会成员

公司监事会由3名监事组成，其中包括2名职工代表监事。公司股东代表监事由公司股东大会选举产生，职工代表监事由公司职工代表大会选举产生，任期3年。

截至本招股书签署日，公司现任监事如下：

姓名	在公司任职	提名人	本届监事会任职期限
张鑫	监事会主席、行政部经理、人事部经理、客服部经理	职工代表大会	2019年11月12日-2022年11月11日
宋天喜	监事、研发部经理、研发总监、技术部经理		2019年11月12日-2022年11月11日
郝砚彬	监事	COWIN	2019年11月12日-2022年11月11日

1、张鑫

1972年出生，女，中国国籍，无境外永久居留权；大专学历；1993年6月至1995年6月在北京造纸五厂任职，1995年7月至2002年8月在北京信远计

算机科技公司任职，2002年9月至2005年7月在北京世纪华融投资管理有限公司任职；2005年8月至2016年6月担任发行人的行政人事经理职务，2016年6月至今担任发行人的行政部经理职务，2017年9月至今担任发行人的人事部经理职务，2018年9月至今担任发行人的客服部经理职务，2019年11月至今担任发行人的监事会主席。

2、宋天喜

1981年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有大连理工大学高分子材料专业学士、硕士学位，高级工程师职称；2009年7月至2011年7月在国合建设集团有限公司任职；2012年8月至2014年2月担任发行人的技术部副经理职务，2014年3月至2017年8月担任发行人的技术部经理职务，2017年9月至今担任发行人的研发部经理、研发总监职务，2018年至今担任发行人的技术部经理职务，2019年11月至今担任发行人的监事职务。

3、郝砚彬

1980年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有黑龙江中医药大学中药学学士学位、中国中医科学院中药化学硕士学位，高级工程师职称，执业药师，项目管理师；2007年8月至2013年2月在华润双鹤药业股份有限公司担任研究院项目经理职务，2013年3月至2015年8月在华润医药集团有限公司担任科研管理部经理职务，2015年8月至今在深圳同创伟业资产管理股份有限公司担任董事总经理职务；2017年8月至今担任发行人的监事职务。

（三）高级管理人员

截至本招股书签署日，公司现有高级管理人员6名，均由公司董事会聘任，任期3年，具体如下：

姓名	在公司任职	本届高级管理人员任职期限
李洪景	董事、总经理、董事会秘书	2019年11月12日-2022年11月11日
崔福斋	董事、首席科学家	2019年11月12日-2022年11月11日
黄晚兰	董事、副总经理	2019年11月12日-2022年11月11日
仇志烨	副总经理	2019年11月12日-2022年11月11日
刘洋	副总经理	2019年11月12日-2022年11月11日

姓名	在公司任职	本届高级管理人员任职期限
于秀荣	财务负责人	2019年11月12日-2022年11月11日

1、李洪景

参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、崔福斋

参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

3、黄晚兰

参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

4、仇志焯

1984年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有华中科技大学生物医学工程专业学士、博士学位，研究员职称，北京市优秀人才、北京市科技新星、北京海英人才；2012年9月至2014年11月在清华大学进行博士后研究；2014年12月至2015年6月担任发行人的新产品开发部经理职务，2015年7月至今担任发行人的副总经理职务。

5、刘洋

1982年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有吉林大学会计学专业学士学位、北京工业大学工商管理专业硕士学位，中级会计师职称；2005年9月至2007年5月在北京车豪汽车有限公司担任主管会计职务，2007年6月至2009年1月在富驿时尚酒店管理发展（北京）有限公司担任主管会计职务，2009年2月至2012年7月在天津市兆讯广告传媒有限公司担任会计主管职务；2012年7月至2019年4月担任发行人的财务经理职务，2019年5月至今担任发行人的副总经理职务。

6、于秀荣

1973年出生，女，中国国籍，无境外永久居留权；本科学历，中级工程师

职称；1994年8月至2002年3月在唐山市冀东制药厂葡萄糖分厂任职，2002年4月至2003年12月在唐山冠鑫贸易有限公司担任财务经理职务，2004年1月至2007年1月在唐山宏利会计师事务所有限责任公司担任项目经理职务，2007年2月至2008年12月在利安达信隆会计师事务所（特殊普通合伙）担任高级项目经理职务，2009年1月至2010年11月在北京大泽恒信会计师事务所有限公司担任部门经理职务，2010年11月至2019年4月在北京国际贸易公司担任财务会计职务；2019年4月至今担任发行人的财务负责人职务。

（四）核心技术人员

截至本招股书签署日，公司现有核心技术人员4名，具体如下：

姓名	在公司任职
崔福斋	董事、首席科学家
仇志焯	副总经理
宋天喜	监事、研发部经理、研发总监、技术部经理
Helen Han Cui (崔菡)	美国奥精技术总监

1、崔福斋

参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、仇志焯

参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”。

3、宋天喜

参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（二）监事会成员”。

4、Helen Han Cui（崔菡）

1971年出生，女，美国国籍；研究生学历，拥有北京工业大学金属材料专业学士学位、美国伊利诺伊大学生物工程专业硕士学位、新泽西州立大学药物科

学专业博士学位，研究员职称，北京市特聘专家、北京海英人才、“新创工程 亦麒麟”领军人才；1998 年至 2011 年在美国强生公司生物材料研究中心担任研究员职务；2011 年至 2017 年 7 月担任发行人的研发总监职务，2017 年 7 月至今担任美国奥精的技术总监职务。

十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在除发行人及其下属公司以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司是否构成关联关系
Eric Gang Hu (胡刚)	董事长	-	-	-
崔福斋	董事、首席科学家	天津市拜奥泰生物工程技术有限公司	执行董事	是
黄晚兰	董事、副总经理	北京银河九天	执行事务合伙人	是
		潍坊兰顿	执行事务合伙人	是
李洪景	董事、总经理、 董事会秘书	-	-	-
金豫江	董事	北京谷数科技股份有限公司	监事	否
		北京菁毅企业管理有限公司	经理、执行董事	是
		安徽佳力奇先进复合材料科技股份有限公司	董事	是
		湖北华控股权投资有限公司	董事	是
		拉萨华控创业投资管理有限公司	董事	是
		江苏肯立科技股份有限公司	董事	是
		浙江光珀智能科技有限公司	董事	是

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公 司是否构成关 联关系
		北京华控产业投资管理集团有限公司	监事	否
		北京华控科创投资顾问有限公司	董事	是
		鑫精合激光科技发展（北京）有限公司	董事	是
		上海清控投资顾问有限公司	董事	是
		中航动力株洲航空零部件制造有限公司	董事	是
		博睿康科技（常州）股份有限公司	董事	是
		上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司	执行董事	是
刘建	董事	北京天映创通科技发展有限公司	总经理	是
		北京中慈园企业投资管理有限公司	经理、执行董事	是
		北京富沃德工程技术有限公司	经理、执行董事	是
		北京天助基业科技发展有限公司	经理、执行董事	是
		北京纬博天健科技有限公司	董事长	是
		北京天助瑞畅医疗技术有限公司	董事长、经理	是
		北京天助瑞邦影像设备有限公司	董事长	是
		山东潍氢动力科技有限公司	董事	是
		中储国能（北京）技术有限公司	董事	是

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公 司是否构成关 联关系
		北京瑞建天行生物技术有限公司	董事	是
		无锡茧出投资管理有限公司	董事长	是
		上海速地工业科技有限公司	董事	是
		北京宝康养颐科技有限公司	董事	是
		汇智赢华医疗科技研发(上海)有限公司	监事	否
		河北菲尼斯生物技术有限公司	董事长	是
		汇智赢华医疗科技研发(北京)有限公司	监事	否
		四川晚霞康之源养老产业投资有限公司	董事	是
		北京慧佳投资有限公司	董事	是
		上海赢生医疗科技有限公司	董事	是
		无锡射手医疗技术有限公司	董事	是
		南通天助乔景投资管理有限公司	董事	是
		赢众生物科技(上海)有限公司	监事	否
		山西万科医用设备有限公司	副董事长	是
		北京华美绿能投资有限公司	董事	是
		苏州朗开医疗技术有限公司	董事	是
		广东能态科技有限公司	董事	是
		北京普禄德医药科技有限公司	董事	是
		苏州汇智赢华医疗科技有限公司	副董事长	是
		国银金汇投资管理有限公司	董事	是
		北京天助畅运医疗技术股份有限公司	董事长	是
		深圳合一金融服务有限公司	董事	是

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公 司是否构成关 联关系
		无锡舒美棠医疗技术有限公司	董事	是
		北京奇伦天佑创业投资有限公司	董事长、经理	是
		上海国川创业投资有限公司	董事	是
		北京圣医耀科技发展有限责任公司	副董事长	是
		北京科技园项目评价有限公司	董事长	是
		北京天助盈通技术有限公司	董事长、经理	是
		宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	是
		海南泰格工贸有限公司	副总经理	是
		北京同致行科技有限公司	监事	否
		栾依峥	独立董事	华熙生物科技股份有限公司
弘毅康寿管理咨询（上海）有限公司	监事			否
慕景丽	独立董事	北京市中伦律师事务所	非权益合伙人	否
顾磊敏	独立董事	上海千骥创业投资管理有限公司	风险合伙人	否
		业聚医疗器械（深圳）有限公司	中国区总裁	否
		上海松佰医疗器械科技有限公司	董事	否
宋天喜	监事、研发部经理、研发总监、技术部经理	中国生物材料学会神经修复材料分会	理事会委员	否
郝砚彬	监事	深圳同创伟业资产管理股份有限公司	董事总经理	否

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公 司是否构成关 联关系
		辽宁中海康生物制药股份有限公司	董事	是
		北京艺妙神州医药科技有限公司	董事	是
		北京联众泰克科技有限公司	董事	是
		北京海步医药科技股份有限公司	董事	是
		北京中因科技有限公司	董事	是
		宜明（北京）细胞生物科技有限公司	董事	是
		北京生泰尔科技股份有限公司	监事	否
		北京五和博澳药业有限公司	监事	否
张鑫	监事会主席、 行政部经理、 人事部经理、 客服部经理	北京稻香村德胜门食品有限责 任公司	监事	否
仇志烨	副总经理	中国生物材料学会	骨修复材料与 器械分会委员	否
		全国外科植入物和矫形器械标 准化技术委员会	组织工程医疗 器械产品分技 术委员会委员	否
刘洋	副总经理	-	-	-
于秀荣	财务负责人	-	-	-
Helen Han Cui (崔菡)	美国奥精技术 总监	-	-	-

截至本招股说明书签署日，除上述情形外，发行人其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均未在除发行人及其下属公司以外的其他单位兼职。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日，崔福斋与黄晚兰系夫妻关系，Helen Han Cui（崔菡）系崔福斋、黄晚兰的女儿，Eric Gang Hu（胡刚）系 Helen Han Cui（崔菡）的配偶。

除上述情况以外，截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在其他亲属关系。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其履行情况

公司与在公司领取薪酬的非独立董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均签订了劳动合同或劳务合同，与非独立董事、高级管理人员、核心技术人员签署了《保密协议》和《竞业禁止协议》，与公司独立董事签订了《聘用协议》，公司与部分董事、监事、高级管理人员、核心技术人员签署了《股权激励协议》，上述协议均正常履行中。除上述协议外，公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未签署其他重大协议。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因

（一）董事最近两年的变动情况

自 2018 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日，发行人董事的变化情况如下：

序号	时间	成员	人数	变动原因
1	2018 年 1 月 1 日至 2019 年 5 月 10 日	Eric Gang Hu（胡刚）、 崔福斋、李洪景、金豫江、 刘建、卓冰、姜润	7	-
2	2019 年 5 月 11 日至 2019 年 11 月 11 日	Eric Gang Hu（胡刚）、 崔福斋、李洪景、金豫江、 刘建、卓冰	6	因天津天源通不再持有 发行人股份，其委派的董 事姜润辞去发行人的董 事职务

序号	时间	成员	人数	变动原因
3	2019年11月12日至 2020年5月27日	Eric Gang Hu（胡刚）、 崔福斋、李洪景、金豫江、 刘建、卓冰、栾依峥、慕 景丽、顾磊敏	9	发行人整体变更为股份 公司后,为优化治理结构 增加3名独立董事栾依 峥、慕景丽、顾磊敏
4	2020年5月28日至 2020年6月2日	Eric Gang Hu（胡刚）、 崔福斋、李洪景、金豫江、 刘建、栾依峥、慕景丽、 顾磊敏	8	卓冰因个人原因于2020 年5月27日辞去发行人 的董事职务;经发行人于 2020年6月3日的股东 大会审议,选举黄晚兰为 发行人的董事
	2020年6月3日至本 招股说明书签署日	Eric Gang Hu（胡刚）、 崔福斋、黄晚兰、李洪景、 金豫江、刘建、栾依峥、 慕景丽、顾磊敏	9	

（二）监事最近两年的变动情况

自2018年1月1日至本招股说明书签署日,发行人监事的变化情况如下:

序号	时间	成员	人数	变动原因
1	2018年1月1日至 2019年11月11日	郝砚彬	1	-
2	2019年11月12日至 本招股说明书签署日	张鑫、宋天喜、郝砚彬	3	发行人整体变更为股份 公司后,为优化治理结构 增加2名监事张鑫、宋天 喜

（三）高级管理人员最近两年的变动情况

自2018年1月1日至本招股说明书签署日,发行人高级管理人员的变化情况如下:

序号	时间	成员	人数	变动原因
1	2018年1月1日至 2019年1月26日	Eric Gang Hu（胡刚）	1	-
2	2019年1月27日至 2019年11月11日	李洪景	1	发行人的总经理职务原 由董事长 Eric Gang Hu

序号	时间	成员	人数	变动原因
				(胡刚)兼任,为优化治理结构,发行人聘任李洪景担任总经理职务 李洪景自2016年3月加入发行人,在担任总经理职务前曾担任发行人的副总经理、董事会秘书、董事职务
3	2019年11月12日至本招股说明书签署日	李洪景、崔福斋、黄晚兰、仇志烨、刘洋、于秀荣	6	整体变更为股份公司后,为优化治理结构,发行人聘任崔福斋、黄晚兰、仇志烨、刘洋、于秀荣担任高级管理人员

(四) 核心技术人员最近两年的变动情况

自2018年1月1日至本招股说明书签署日,发行人核心技术人员未发生重大不利变动。

报告期内,发行人的董事、监事、高级管理人员因公司内部调整需要、治理结构优化等原因发生了增补和调整,但公司主要经营管理团队保持稳定,最近2年内公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至2020年12月31日,除直接或间接持有公司股份外,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下:

姓名	在公司职务	投资单位名称	投资单位认缴出资金额(万元)	持有投资单位权益比例
Eric Gang Hu (胡刚)	董事长	-	-	-
崔福斋	董事、首席科学家	潍坊兰顿	200.00	7.50%
		北京银河九天	880.34	4.56%
黄晚兰	董事、副总经	潍坊兰顿	200.00	56.03%

姓名	在公司职务	投资单位名称	投资单位认缴出资金额（万元）	持有投资单位权益比例
	理	北京银河九天	880.34	32.26%
李洪景	董事、总经理、 董事会秘书	潍坊兰顿	200.00	18.69%
		北京银河九天	880.34	18.00%
金豫江	董事	北京华控基业管理咨询 事务所（普通合伙）	461.21	12.18%
		宁波梅山保税港区华毅 尚德股权投资合伙企业 （有限合伙）	3,000.00	3.33%
刘建	董事	上海歌瑞盟医疗器械技 术有限公司	260.00	90.00%
		北京天映创通科技发 展有限公司	100.00	85.00%
		北京中慈园企业投资 管理有限公司	100.00	75.00%
		北京富沃德工程技 术有限公司	130.00	66.00%
		吉水天佑达信企业 管理中心（有限合伙）	5,000.00	57.00%
		北京天助基业科技 发展有限公司	5,000.00	56.00%
		上海实健业毅投资 合伙企业（有限合伙）	10,000.00	49.50%
		吉水天佑达浩企业 管理中心（有限合伙）	10,000.00	49.50%
		北京天佑达源投资 合伙企业（有限合伙）	6,000.00	49.00%
		北京天助畅运医疗 股份有限公司	6,300.00	40.86%
		深圳合一金融服 务有限公司	5,000.00	39.88%

姓名	在公司职务	投资单位名称	投资单位认缴出 资金额（万元）	持有投资单位 权益比例
		宁波天佑普达企业管理 合伙企业（有限合伙）	4,410.00	38.64%
		无锡舒美棠医疗技术有 限公司	970.00	31.34%
		北京奇伦天佑	20,000.00	30.00%
		上海国川创业投资有限 公司	100.00	30.00%
		北京星远隆兴电子科技 有限责任公司	120.00	25.00%
		北京大恒鼎芯科技有限 公司	1,500.00	24.00%
		北京圣医耀科技发展有 限责任公司	4,000.00	20.86%
		北京科技园项目评价有 限公司	85.00	20.00%
		苏州致准医疗科技有限 公司	330.60	15.80%
		北京天助盈通技术有限 公司	2,000.00	13.00%
		美中泰利（北京）医疗 科技有限公司	250.00	10.00%
		上海帝林企业咨询合伙 企业（有限合伙）	100.00	4.30%
		北京中关村竞合投资管 理有限公司	1,980.82	1.01%
		海南泰格工贸有限公司	100.00	50.00%
		北京同致行科技有限公 司	200.00	25.00%
栾依峥	独立董事	-	-	-
慕景丽	独立董事	-	-	-
顾磊敏	独立董事	-	-	-

姓名	在公司职务	投资单位名称	投资单位认缴出资金额（万元）	持有投资单位权益比例
张鑫	监事会主席、 行政部经理、 人事部经理、 客服部经理	潍坊兰顿	200.00	0.20%
		北京银河九天	880.34	3.00%
宋天喜	监事、研发部 经理、研发总 监、技术部经 理	潍坊兰顿	200.00	0.25%
		北京银河九天	880.34	6.00%
郗砚彬	监事	-	-	-
仇志焯	副总经理	北京银河九天	880.34	10.00%
刘洋	副总经理	潍坊兰顿	200.00	8.22%
		北京银河九天	880.34	8.00%
于秀荣	财务负责人	潍坊兰顿	200.00	0.30%
Helen Han Cui (崔菡)	美国奥精技术 总监	-	-	-

上表所列董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况与公司不存在利益冲突情形。

十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况包括：①直接持股：Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰直接持有公司股份；②间接持股：崔福斋、黄晚兰、李洪景、仇志焯、刘洋、宋天喜、张鑫通过北京银河九天间接持有公司股份，刘建通过北京奇伦天佑间接持有公司股份。

上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的直接及间接持股情况参见本节“七、持有发行人 5% 以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“（一）控股股东、实际控制人的基本情况”、“（二）持有发行人 5% 以上股份的主要股东的基本情况”。

上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有的公司股份不存在被质押、冻结或诉讼纠纷的情形。

十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

（一）薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

发行人独立董事在发行人处领取独立董事津贴，发行人外部董事金豫江、刘建以及外部监事郝砚彬未在发行人处领取薪酬，发行人其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均在发行人处领取薪酬，该等薪酬由基本工资和绩效奖金组成，其中基本工资根据岗位要求、工作职责、工作经验、个人学历等综合因素确定，绩效奖金根据考核情况和公司经营情况确定。

发行人董事、监事、高级管理人员的薪酬经发行人董事会薪酬与考核委员会审议通过后，由发行人董事会及股东大会审议批准；发行人核心技术人员薪酬由发行人的管理层按照《公司章程》等治理制度，并根据其实际情况和整体薪酬方案进行确定。

（二）薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额及其占发行人利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2020年	2019年	2018年度
薪酬总额	1,189.65	1,044.86	714.23
利润总额	10,207.69	7,455.17	3,425.02
占比	11.65%	14.02%	20.85%

（三）最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2020年，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人及其关联企业领取薪酬情况如下：

单位：万元

姓名	在发行人任职	2019年在发行人及其下属企业领薪	2019年是否在发行人除其下属企业以外的关联企业领薪
Eric Gang Hu (胡刚)	董事长	123.68	否
崔福斋	董事、首席科学家	122.26	否
黄晚兰	董事、副总经理	131.00	否
李洪景	董事、总经理、董事会秘书	241.57	否
金豫江	董事	-	是
刘建	董事	-	是
栾依峥	独立董事	4.00	否
慕景丽	独立董事	4.00	否
顾磊敏	独立董事	4.00	否
张鑫	监事会主席、行政部经理、人事部经理、客服部经理	56.81	否
宋天喜	监事、研发部经理、研发总监、技术部经理	59.50	否
郝砚彬	监事	-	否
仇志烨	副总经理	109.21	否
刘洋	副总经理	114.35	否
于秀荣	财务负责人	77.51	否
Helen Han Cui (崔菡)	美国奥精技术总监	141.76	否

注1：2020年度，卓冰担任发行人的董事职务，未在发行人及其关联企业领薪。卓冰于2020年5月27日因个人原因辞任发行人董事。

注2：栾依峥、慕景丽、顾磊敏于2019年11月被选举为公司独立董事，当年未领取独立董事津贴，于2020年起开始领取独立董事津贴。

（四）在发行人享受的其它待遇和退休金计划

在公司任职领薪（不含领取津贴的独立董事）的上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员按国家有关规定享受社会保险保障和缴纳住房公积金。除此以外，在公司任职领薪（不含领取津贴的独立董事）的上述人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十七、股权激励及其他制度安排和执行情况

（一）股权激励安排

截至本招股说明书签署日，公司以北京银河九天、潍坊兰顿作为员工持股平台实施股权激励，北京银河九天系发行人的员工持股平台，其取得发行人股份的情况请参见本节之“二、发行人设立情况”之“（三）报告期内的股本和股东变化情况”；潍坊兰顿系发行人子公司山东奥精的员工持股平台。

1、北京银河九天

截至本招股说明书签署日，北京银河九天的具体情况如下：

名称	北京银河九天信息咨询中心（有限合伙）		
出资金额	880.34 万元		
执行事务合伙人	黄晚兰		
出资结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	黄晚兰	284.00	32.26%
	李洪景	158.43	18.00%
	仇志烨	88.01	10.00%
	刘洋	70.41	8.00%
	宋天喜	52.81	6.00%
	崔福斋	40.17	4.56%
	张华	26.40	3.00%
	田国峰	26.40	3.00%
	张鑫	26.40	3.00%
	胡艳丽	17.60	2.00%
	何志敏	17.60	2.00%
	王玲	17.60	2.00%
	储李捺	17.60	2.00%
	佟雪净	17.60	2.00%
	苗晓英	1.71	0.19%
崔云	1.71	0.19%	
李玲	1.71	0.19%	
王天杰	1.71	0.19%	

	张卓	1.71	0.19%
	王亚茹	1.29	0.15%
	葛亚萌	1.29	0.15%
	桂军豹	1.29	0.15%
	孙广冬	1.29	0.15%
	刘小东	1.29	0.15%
	赵浩然	1.29	0.15%
	吕小波	0.86	0.10%
	朱艳泽	0.86	0.10%
	王子瑞	0.86	0.10%
	张京宁	0.43	0.05%
	合计	880.34	100.00%

北京银河九天不属于私募股权基金，无需至中国基金业协会办理私募股权基金备案程序。

北京银河九天持有发行人股份的锁定期承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”。

2、潍坊兰顿

截至本招股说明书签署日，潍坊兰顿的具体情况如下：

名称	潍坊兰顿企业管理咨询合伙企业（有限合伙）		
出资金额	200.00 万元		
执行事务合伙人	黄晚兰		
出资结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	黄晚兰	112.06	56.03%
	李洪景	37.38	18.69%
	刘洋	16.44	8.22%
	崔孟龙	15.63	7.81%
	崔福斋	15.00	7.50%
	李如峰	1.60	0.80%

	于秀荣	0.60	0.30%
	宋天喜	0.50	0.25%
	储李捺	0.40	0.20%
	张鑫	0.40	0.20%
	合计	200.00	100.00%

潍坊兰顿不属于私募股权基金，无需至中国基金业协会办理私募股权基金备案程序。

（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

公司上述股权激励安排涵盖高级管理人员以及研发、采购、销售、财务、人力等多个部门的核心骨干人员，对调动人员积极性、增强团队凝聚力、推动公司持续健康发展具有重要意义。股权激励的价格系根据公司实际经营状况、同期可比交易价格，经各方协商一致确定。股权授予价格与公允价值的差额已做相应股份支付处理。

十八、发行人员工情况

（一）员工人数及变化

截至2020年12月31日，公司员工总数为130人。报告期内，公司员工人数变动情况如下：

项目	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
员工总数（人）	130	139	120

（二）员工结构

截至2020年12月31日，公司员工的结构情况如下：

1、员工专业结构

专业结构	员工人数（人）	占员工总数的比例
管理人员	33	25.38%
研发人员	17	13.08%
营销人员	40	30.77%
生产人员	34	26.15%

专业结构	员工人数（人）	占员工总数的比例
财务人员	6	4.62%
合计	130	100.00%

2、员工学历结构

学历	员工人数（人）	占员工总数的比例
博士	4	3.08%
硕士	12	9.23%
本科	35	26.92%
大专及以下	79	60.77%
合计	130	100.00%

3、员工年龄分布

年龄	员工人数（人）	占员工总数的比例
30岁以下（含30岁）	31	23.85%
31-40岁（含40岁）	75	57.69%
41-50岁	19	14.62%
51岁及以上	5	3.85%
合计	130	100.00%

（三）社会保险和住房公积金缴纳

发行人根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等相关规定，实行劳动合同制。发行人已按照国家、地方有关法律法规及有关政策规定为员工办理了养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险及生育保险等社会保险。同时，发行人还根据《住房公积金管理条例》及地方政府的相关规定依法为员工缴纳了住房公积金。

1、社会保险缴纳情况

发行人根据《中华人民共和国劳动法》等法律法规要求与员工签订劳动合同，并为员工办理社会保险、缴纳住房公积金。报告期内，发行人未受到劳动和社会保障部门的处罚。

报告期各期末，发行人员工人数、缴纳社会保险的员工人数的具体情况如下：

单位：人

时间	员工人数	缴纳人数	差异原因
2020年12月31日	130	123	外籍员工3人，退休返聘员工2人，在其他单位缴纳员工2人
2019年12月31日	139	130	外籍员工3人，退休返聘员工4人，在其他单位缴纳员工2人
2018年12月31日	120	113	外籍员工3人，退休返聘员工3人，在其他单位缴纳员工1人

2、住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人为员工缴纳住房公积金情况如下：

单位：人

时间	员工人数	缴纳人数	差异原因
2020年12月31日	130	123	外籍员工3人，退休返聘员工2人，在其他单位缴纳员工2人
2019年12月31日	139	130	外籍员工3人，退休返聘员工4人，在其他单位缴纳员工2人
2018年12月31日	120	109	外籍员工3人，退休返聘员工3人，在其他单位缴纳员工1人，自愿放弃缴纳员工4人

3、员工社会保障合规情况

根据发行人及境内控股子公司所在地的社会保险、住房公积金管理部门出具的证明，发行人及境内控股子公司报告期内未受到社会保险和住房公积金方面的行政处罚。

发行人实际控制人已出具承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，发行人及其子公司已按照国家和地方的政策要求为符合条件的在册员工缴纳了基本养老保险费、基本医疗保险费、工伤保险费、生育保险费、失业保险费和住房公积金；2017年1月1日至今，发行人及其子公司不存在因员工社会保险及住房公积金事宜被行政主管部门给予行政处罚或与员工发生纠纷或潜在纠纷的情形；

2、如因发行人及其子公司在上市前存在未按规定缴纳员工社会保险及住房公积金被任何有权机构要求或责令支付和补缴，或因前述行为受到相关行政处罚，本人将承担上述全部支出，以确保发行人及其子公司不会因此遭受任何损失。”

第六节 业务和技术

一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况

（一）主营业务及产品基本情况

1、主营业务情况

发行人成立于 2004 年，是一家专注于高端生物医用材料及相关医疗器械产品的研发、生产及销售的国家级高新技术企业。自成立以来，发行人始终以通过产品和技术的持续创新满足临床需求为导向，主要围绕矿化胶原人工骨修复材料领域进行研究与开发，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，并建立了具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台。

依托上述技术平台，发行人针对不同科室的临床需求进行产品研发，陆续推出了一系列矿化胶原人工骨修复产品。截至目前，发行人的“骼金”、“齿贝”、“颅瑞”产品均已取得中国第 III 类医疗器械产品注册证，分别用于骨科、口腔或整形外科、神经外科的骨缺损修复，已应用于包括国内多家知名三甲医院在内的四百多家医院，临床使用超过百万例；“BonGold”产品已取得美国 FDA 510(k) 市场准入许可，用于骨科的骨缺损修复，成为我国首个也是目前唯一获得美国 FDA 510(k) 市场准入许可的国产人工骨修复产品。

发行人历来重视研发和创新，先后承担了国家“863 计划”重大项目课题、“十一五”国家科技支撑计划、“十二五”国家科技支撑计划、山东省重点研发计划（重大科技创新工程）项目、北京市科技计划等国家和省部级重大研发项目，曾荣获“北京生物医药产业跨越发展工程（G20 工程）-创新引领企业”、北京市海淀区“海帆企业”、北京市级企业科技研究开发机构等荣誉，并在北京和山东两地均拥有院士工作站；发行人的矿化胶原人工骨修复产品曾荣获“国家重点新产品”、“北京市自主创新产品”、“北京市新技术新产品”等荣誉，且“骼金”作为少数创新类型为“国际原创”的产品入选了中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018 年）》，


亦是“无源植介入、耗材、康复及中医设备”类别中唯一的“国际原创”骨科医疗器械产品。

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。发行人的首席科学家崔福斋曾担任清华大学材料学院教授、中国生物材料学会第一届理事会副理事长；研发团队中部分核心成员曾荣获北京市特聘专家、“北京市优秀人才”、“北京市科技新星”、“海英人才”等荣誉。

2、主要产品情况

发行人的主要产品为应用于骨科、口腔或整形外科、神经外科的矿化胶原人工骨修复产品，如下图所示：

应用领域	名称	适用范围	主要形态
骨科	骼金	①四肢各类闭合性骨折骨缺损修复或难愈合部位骨折或开放性骨折缺损的二期修复；②骨折延迟愈合、不愈合或畸形愈合；③脊柱椎体间、横突间和（或）椎板间植骨融合；④各类截骨矫形植骨融合；良性骨肿瘤或瘤样病变切除后骨缺损修复；⑤骨科其他各类无植骨禁忌的骨缺损修复。	 人工骨颗粒、圆柱、立方体
	BonGold	用于填补外科手术或外伤造成的骨骼系统（即骨盆和四肢）的骨性缺损，在四肢植入时需与自体骨共同使用。	
口腔或整形外科	齿贝	①口腔或整形外科骨缺损的填充与修复；②口腔或整形外科其他各类无植骨禁忌的骨缺损修复。	 牙科骨粉

神经外科	颅瑞	①开颅钻孔造成的颅骨缺损的填充；②去骨瓣减压术造成的颅骨缺损的填充；③开颅铣刀造成的骨缝的填充；④术中咬除颅骨造成的各种颅骨缺损的修复；⑤神经外科其他各类无植骨禁忌的骨缺损修复。	 <p>颅骨修补塞</p>
------	----	---	--

上表中，骨科领域“髂金”及“BonGold”分别于中国及美国市场销售，以上两种产品在中美两国的适用范围存在一定差异，主要为美国地区不包含脊柱相关部位的使用，其原因系发行人向美国 FDA 申报 510(k) 申请时，所提交的动物实验资料及论文文献资料以四肢及骨盆骨缺损修复为主，且 FDA 的发补意见中未明确需补充脊柱相关的动物实验资料及论文文献资料，故最终获批的美国 FDA 510(k) 市场准入许可仅限发行人产品在四肢和骨盆骨缺损修复中使用。针对适用范围受限的情况，发行人已开展“针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料”的研究，目前正处于动物实验阶段，计划于 2021 年开展用于脊柱领域产品的美国 FDA 510(k) 市场准入许可申请工作。

发行人主要产品“髂金”、“齿贝”、“颅瑞”及“BonGold”的主要用途及相关应用案例如下：

（1）“髂金”及“BonGold”

“髂金”及“BonGold”主要用于骨科领域各类骨缺损的填充和再生修复，其主要作用是引导骨组织的再生，加速骨愈合，促进骨融合，提高成骨质量。

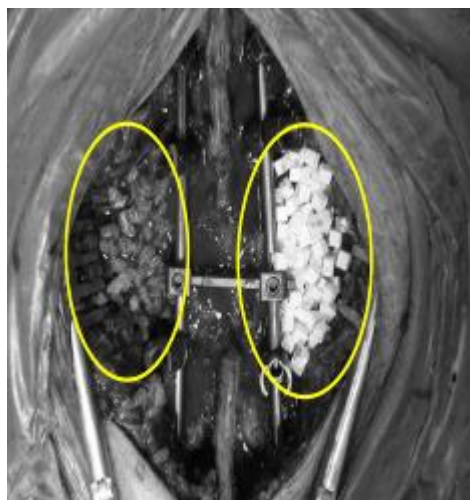
例如：在四肢开放性骨折的手术治疗中，当存在骨缺损情形时，在骨缺损部位植入“髂金”人工骨修复材料并进行适度打压，使材料与骨折断端充分接触，再根据需要使用其他器械对骨骼进行固定；在骨愈合过程中，成骨细胞将沿着材料的孔隙结构向材料内部迁移，并不断增殖和分泌骨基质，形成新生骨组织；同时，破骨细胞将材料不断降解吸收，降解产物进入骨代谢过程，并参与新骨再生；最终，材料被完全降解吸收，同时引导新骨组织形成，完成骨缺损的再生修复。

在这一过程中，“骺金”人工骨修复材料起到了重要的骨传导作用，是新骨再生过程中的成骨细胞不断迁移和发挥生物学功能的“支架”，以及引导新生骨组织不断生长并最终愈合的“桥梁”。对于自然愈合困难的较大尺寸骨缺损，“骺金”人工骨修复材料能够很好地引导新生骨组织从不同方向的骨折断端向材料中生长，实现骨融合；对于尺寸较小的骨缺损，“骺金”人工骨修复材料能够为新骨再生提供适宜的微环境，加速新骨组织形成，提高成骨质量。

具体的应用举例如下：



图示：取出骨内固定后在内固定物造成的骨道中填充“骺金”



图示：用于腰椎横突间植骨融合术

（2）“齿贝”

“齿贝”主要用于口腔和整形外科骨缺损的填充和再生修复，包括因外伤、畸形、肿瘤、牙周刮治、拔牙等原因造成的颌面骨缺损的填充和再生修复。

例如：拔牙后会在牙槽骨上形成骨缺损，为了最大程度减少牙槽嵴的吸收，为后续种植修复提供充足骨量和良好骨质，会进行拔牙位点保存，在拔牙位点的骨缺损部位填充“齿贝”产品，再进行牙龈缝合；“齿贝”能够保留和稳定拔牙窝部位的血凝块，促进牙槽骨愈合；在牙槽骨愈合过程中，成骨细胞将沿着人工骨修复材料的孔隙结构向材料内部迁移，并不断增殖和分泌骨基质，形成新生骨组织；同时，破骨细胞将材料不断降解吸收，降解产物进入骨代谢过程，并参与新骨再生；最终，材料被完全降解吸收，同时引导新骨组织形成，完成牙槽骨缺损的再生修复。

目前口腔临床最常用的植骨材料为煅烧的小牛骨骨粉，是一种异种来源的材料，存在一定的免疫排异风险；且煅烧的小牛骨无法被机体降解吸收，将作为异物永久留存在人牙槽骨内，仅在骨粉的颗粒间隙有少量新骨生成，无法达到牙槽骨缺损再生修复的效果。

具体的应用举例如下：



图示：在种植手术中填充“齿贝”产品

（3）“颅瑞”

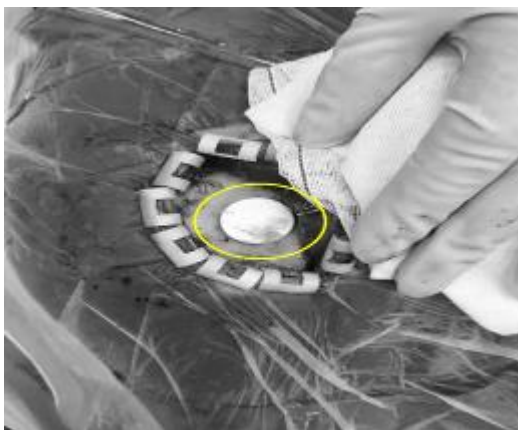
“颅瑞”主要用于神经外科颅骨缺损的填充和再生修复，包括因外伤、手术等原因造成的颅骨小面积缺损的填充，并引导缺损部位颅骨的再生修复。

例如：在开颅手术中，通常先用颅骨钻在颅骨上钻 2~3 个孔，再用开颅铣刀切割颅骨，实施开颅；颅内处理结束后，进行颅骨瓣回植，在每个颅骨钻孔处填充 1 个“颅瑞”人工骨修复材料制作的颅骨修补塞；在颅骨愈合过程中，成骨细胞将从颅骨修补塞的四周沿着材料的微观孔隙结构向材料内部迁移，并不断增殖和分泌骨基质，形成新生骨组织；同时，破骨细胞将材料不断降解吸收，降解产物进入骨代谢过程，并参与新骨再生；最终，材料被完全降解吸收，同时引导新的颅骨组织形成，完成颅骨缺损的再生修复。

以往由于没有合适的颅骨修复材料，神经外科临床对于直径<3cm 的颅骨缺损往往不进行处理。但是根据中华神经外科学会神经创伤专业组、中华创伤学会神经损伤专业组、中国神经外科医师协会神经创伤专家委员会联合发布的《创伤性颅骨缺损成形术中国专家共识》，颅骨缺损患者因大气压使局部头皮下陷，可能会导致颅内压的不平衡、脑组织移位以及大脑半球血流量减少和脑脊液循环紊乱，从而引起一系列的临床表现，主要包括：头痛、眩晕、易激惹、癫痫、无其

他原因可解释的不适感和各种精神障碍。发行人“颅瑞”产品的出现有效满足了该项需求，具有较大的临床意义。

具体的应用举例如下：



图示：在颅骨小缺损部位填充“颅瑞”产品

3、主营业务收入构成

报告期内，发行人的主营业务收入构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
髂金	12,734.33	69.30%	10,176.57	60.42%	8,587.80	69.44%
颅瑞	4,265.90	23.21%	3,413.50	20.27%	1,296.74	10.49%
齿贝	1,280.82	6.97%	2,957.60	17.56%	2,446.19	19.78%
BonGold	94.98	0.52%	296.07	1.76%	35.93	0.29%
合计	18,376.02	100.00%	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%

（二）主要经营模式

1、采购模式

（1）采购流程

发行人设立物资部负责原材料采购的主要工作，具体职责包括：①采购前的供应商开发、询价、议价、合同/订单商谈、规格确认、合同/订单签订等；②采

购后的合同/订单跟进、付款、接收、验收、组织入库、发票核销、档案归档整理等。

物资部依据相关部门对原材料的需求情况制定采购计划,结合原材料库存情况、采购周期、款项结算政策等因素将采购计划分解为到货需求,并将到货需求以合同/订单的形式传递给合格供应商清单中的供应商。原材料到货后,物资部执行接收工作,组织品质管理部共同执行验收工作,并在验收完毕后执行入库工作。

(2) 供应商的开发与管理

① 供应商的评价与选择

发行人根据对生产质量影响的重要程度、技术含量等因素,将采购物资分为 A、B、C 三类,并对质量要求相对严格的 A 类物资编制了相应的技术要求,以此作为 A 类物资的质量依据。

A、B、C 三类物资的具体分类情况如下:

A 类物资 (关键物料): 对产品质量、性能起关键作用的物资,主要包括:成分类物料;

B 类物资 (一般物料): 直接用于产品并对产品质量、性能起重要作用的物资,主要包括:产品最内层包装,对产品安全性能起到防护作用的物料;

C 类物资 (辅助物料): 对产品仅起辅助作用的物资,主要包括:辅助的外包装物料及其它辅助用料。

对于 A 类和 B 类物资的采购,物资部根据采购物资技术标准和生产需要,选择技术条件符合要求的生产厂商作为调查对象,从供货能力、质保能力、资金实力和信誉度等多方面进行综合评估。对于经初步调查合格的生产厂商,物资部通知其发送样品进行检验,其中 A 类物资需提供小批试用。品质管理部按检验规程对样品或试制品进行检验,确认产品检验结果。若样品验证连续两次不合格或试用不合格则终止对其继续评价。样品验证或试用均合格的生产厂商由物资部组织相关部门进行评价,评价合格后经总经理批准后列入合格供应商名录,并与

该生产厂商签订采购合同及质量协议，同时物资部负责建立合格供应商档案。对于 C 类物资的采购，物资部主要根据市场行情和供货质量情况直接进行采购。

② 供应商再评价

相关部门采用日常反馈和年度考评相结合的方式，对供应商实行再评价。

日常反馈由相关部门自行组织进行，相关部门在采购和使用过程中对产品质量、合同履行等情况进行跟踪，发现问题及时填写《供应商质量、服务及违规问题记录单》并上交物资部。

年度考评由物资部组织进行，主要评价供应商交货及时性、产品质量、产品价格、售后服务等，并形成《供应商业绩评审记录》，根据考评结果，对供应商实行分级管理。考评 80 分以上为 A 级供应商（优秀供应商），60-79 分为 B 级供应商（良好供应商），低于 60 分为 C 级供应商（不合格供应商）。对于 A 级供应商，采购时应优先考虑；对于 B 级供应商，物资部向供应商提报改善不足，视订单要求和供应商整改情况决定是否继续采购；对于 C 级供应商，应立即终止交易，取消合格供应商资格或在供应商整改后视二次评审情况决定其合格供应商资格。

合格供应商一经选定，将保持相对稳定，如有变更或供应商生产工艺改变时将进行重新评价，评价合格后方可继续列入合格供应商名录，并继续实施采购。

2、生产模式

发行人设立生产部负责产品生产的主要工作，主要采用以销定产的模式，并保持适量的安全库存。销售部门根据历史数据以及销售目标的分析，预测未来一个季度的销售订单，生产部门制定未来一个季度的生产计划。由生产部门协调和督促生产计划的完成，同时对产品的生产过程进行严格的监督管理。根据生产计划安排每月投产批次，每批次生产周期为 45 天，季度生产计划可随销售实际情况随时进行调整。生产过程中，生产部门严格依照质量管理体系的要求组织生产，对不合格产品及时进行标识和处理；品质管理部负责对生产环境、生产过程、产品质量进行检验，以确保生产过程稳定及可控、产品质量符合要求。

2019 年第一季度，公司位于北京市北京经济技术开发区地盛东路的生产场

地所处园区由于变压器更换、倒闸及线缆并网工作，该期间因工作需要会进行不定时的临时断电，影响了公司当季度的生产计划，继而对当季度的销售产生了一定影响。该次不定时的临时断电属于偶发事件，公司在后续生产计划中已迅速做出调整，2019年整体生产计划最终按预期销量完成。

以销定产系医疗行业企业普遍采用的生产模式，与销售模式是直销模式还是经销模式并无直接关系。与发行人同样同时采用以经销模式为主的销售模式、以销定产的生产模式的部分医疗行业上市公司如下：

序号	上市公司	股票代码	销售模式	生产模式
1	东方生物	688298.SH	经销模式为主	公司采用以销定产的生产模式，并根据市场预判进行适量的备货。按照销售计划制定生产计划，下达生产指令，组织生产，整个过程中实施了严格的质量把控，以确保最终产品的质量。
2	科兴制药	688136.SH	经销模式为主	公司主要采取以销定产的生产模式，每月根据销售计划制定月度生产计划并组织生产。
3	迪瑞医疗	300396.SZ	经销模式为主	公司生产实行“以销定产、适量备货”的方式，生产计划严格按照客户需求、销售计划及安全库存标准制定。
4	圣湘生物	688289.SH	经销模式为主	公司主要产品总体采用以销定产的方式组织生产，以市场需求为导向，根据月度需求，结合安全库存量、实时库存量制定生产计划。
5	热景生物	688068.SH	经销模式为主	公司诊断试剂及仪器生产主要采用销售预测、以销定产方式，同时保证一定的合理库存。
6	双鹭药业	002038.SZ	经销模式为主	公司所有获批产品均采取自主生产的方式，根据市场销售情况采取“以销定产”的模式。公司以保证产品质量及产品的安全性、有效性为目的，严格按照 GMP 和最新法规监管模式的要求组织生产，以市场和客户需求制订生产计划，结合各产品的生产能力情况，由生产部制定各车间的生产计划并协调和督促生产计划的完成，同时对产品的生产过程进行严格的监督管理。质量保证部对生产全过程进行质量监督，对原料、辅料、包装材料、中间产品、成品进行全程检测及监控，确保产品质量安全。
7	天智航	688277.SH	经销模式为主	公司的骨科手术机器人属于高端技术产品，单价较高，目前销量较小，故公司在生产计

序号	上市公司	股票代码	销售模式	生产模式
				划上采取以销定产的模式。未来，如果公司的配套设备及耗材业务逐步开展起来，需求量上升，公司可以根据销售部门的市场预测、库存数量情况有序组织生产，以保证充足的供给。
8	新产业	300832.SZ	经销模式为主	公司生产实行“以销定产、适量备货”的方式，生产计划严格按照客户需求、销售计划及安全库存标准制定。
9	三鑫医疗	300453.SZ	经销模式为主	公司实行以销定产、批量生产的方式，按照销售计划及客户需求制定生产计划。
10	海尔生物	688139.SH	经销模式为主	公司的自产产品生产主要采用以销定产模式，并进行适当备货。市场部门根据在手订单、历史数据以及销售目标的分析，预测未来六周的订单，生产部门制定未来六周的生产计划，并根据实际订单情况确定未来一周的生产安排。
11	利德曼	300289.SZ	经销模式为主	公司主要实行以销定产的生产模式，根据订货合同和以往的销售数据，结合库存式生产和订单式生产多种生产做到最低存货的产供销模式。
12	赛科希德	688338.SH	经销模式为主	公司实行“以销定产”的生产模式。销售部负责制定年度销售计划，生产中心根据销售计划制定生产计划，并根据市场情况、库存情况和销售量情况随时调整季度、月度生产计划，最后由生产中心组织生产，整个过程中实施了严格的质量把控，以确保最终产品的质量。
13	基蛋生物	603387.SH	经销模式为主	公司采用产成品库存保证与以销定产相结合的生产模式。公司产品生产部根据与客户签订的销售合同、营销中心的销售计划、以往的销售数据再结合公司的产成品库存情况，对产品生产量进行预测，依据预测数据制定生产计划并组织生产，公司的生产计划将视销售情况、生产能力进行调整，按需应变，提高生产效率，质量中心对生产过程严格控制，关键控制点监控，严格按照质量控制标准检验审核放行，确保产品质量，以实现生产效益最大化。
14	佰仁医疗	688198.SH	经销模式为主	公司以销定产，销售部门与生产部门定期沟通年度、月度采购计划，采购部根据库存和生产计划安排采购。具体流程如下：（1）采购部根据生产部提交的生产计划，分别制定年度和月度采购计划，会同有关部门进行

序号	上市公司	股票代码	销售模式	生产模式
				技术交流和质量评审, 协商价格和供货细节后分别订立物料采购合同; (2) 供应商按合同所述要求备货, 动物组织的采购由公司委派专员指导于供应商生产线现场取材, 现场取材人员需经专业培训, 严格按公司要求获取组织材料; (3) 采购部按照物料采购合同的约定, 办理后续付款和售后质量跟踪手续。
15	九强生物	300406.SZ	经销模式为主	公司实行以销定产的生产模式, 以市场需求为导向, 根据订货合同和以往的销售数据, 结合库存情况, 编制不同层次的生产计划。
16	心脉医疗	688016.SH	经销模式为主	公司生产主要采取以销定产、适量备货的原则指导生产计划的制定。生产部门根据月度销售预测和当前库存情况, 制定月度生产计划, 在各部门的配合下, 确保生产计划准时完成。生产部根据发货速度、当前成品库存量、半成品库存量、生产能力以及研发验证等需求制定各车间的周生产计划。根据产品类型不同, 成品库存量保持在合理的水平, 一般为1至3个月。
17	复旦张江	688505.SH	经销模式为主	公司执行“以销定产”的生产策略, 以市场需求为导向, 根据订货合同和预计销售情况, 结合库存情况编制生产计划。
18	伟思医疗	688580.SH	经销模式为主	公司采取“以销定产, 适当备货”的自主生产模式。营销部门结合公司销售目标、市场需求的变化, 定期制定未来几个月的销售预测; 计划物流部结合销售预测、库存情况、产品变更或退上市计划等因素, 制定主生产计划, 并根据主生产计划, 输出月度采购计划, 采购部依据采购计划完成定制件、委外件等物料采购订单的下达, 物料到货后由质量检验部完成物料的检验; 生产部门根据主生产计划, 输出月度生产计划、日生产计划, 完成产品的组装、调试、检验。此外, 公司会生产部分通用半成品或成品作为库存, 以确保客户订单突然增加时能及时交付。
19	新光药业	300519.SZ	经销模式为主	本公司的产品生产采取“以销定产”的模式。公司根据年度销售计划分解为季度、月度销售计划, 生产部结合库存、周转及实际生产情况制订季度、月度的生产计划, 组织生产。
20	三友医疗	688085.SH	经销模式为主	公司主要产品采用以销定产的生产模式, 同时保持一定的安全库存, 年初根据年度销售

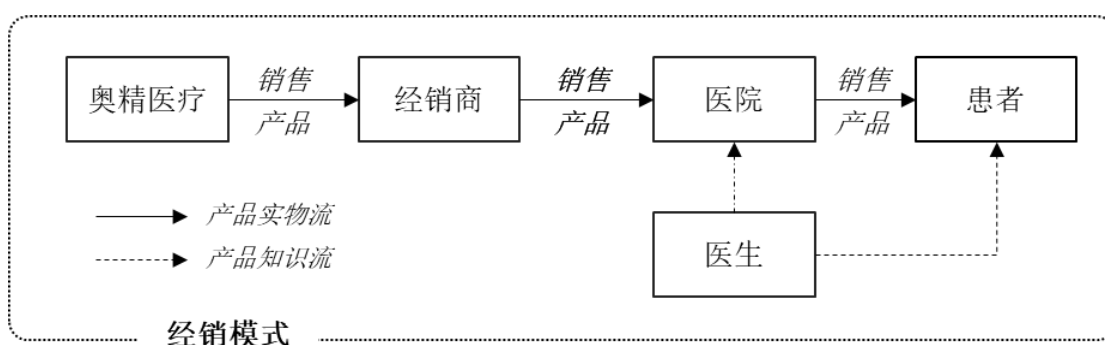
序号	上市公司	股票代码	销售模式	生产模式
				预测确定生产总量计划，依此进行生产。

综上，发行人采用以销定产的生产模式具有合理性，符合所处行业经营特点，不存在异常情况。

3、销售模式

发行人主要采用经销模式进行产品销售，亦存在少量向医院等医疗机构直销的情况，产品主要在国内市场进行销售。发行人设立市场部和销售部负责产品销售的主要工作，其中市场部的具体职责包括品牌宣传、学术推广、产品培训等工作，销售部的具体职责包括经销商管理、产品技术支持等工作。

经销模式下，发行人与经销商签订经销协议，约定产品经销区域，按经销商的采购订单进行发货，销售价格由发行人与经销商根据市场情况协商确定；经销商负责将发行人的产品销售至医院等医疗机构，流程图如下：



4、行业政策、法规的未来变化趋势对经营模式的影响

(1) “两票制”对发行人的影响

①“两票制”现状及未来趋势

2016年12月26日，国务院医改办联合国家卫计委等8部门发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)的通知》明确提出，公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。2018年3月5日，国家卫计委联合财政部等6部门发布了《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》明确提出，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

目前各省市高值医用耗材“两票制”正在陆续落地阶段，截至 2020 年 6 月，骨科医疗器械领域已明确推行“两票制”的省份仅有陕西、安徽、福建、青海等省份的部分公立医院。总体上，虽然医疗器械领域“两票制”的推进速度慢于药品领域，但是全国范围内全面推行医疗器械“两票制”应是未来发展趋势。

发行人目前在国内市场主要采用经销模式进行产品销售，亦存在少量向医院等医疗机构直销的情况。在经营过程中，在“两票制”的推行区域，发行人根据各省“两票制”的具体执行要求，由发行人向经销商开具一次发票，由经销商向医疗机构开具一次发票，符合“两票制”的相关政策要求。

②目前，高值耗材“两票制”已在陕西省（2017 年开始）、安徽省（2018 年开始）、福建省（2019 年开始）、青海省（2019 年下半年开始）的部分公立医院实施，具体情况如下：

单位：万元

2020 年度	陕西省		安徽省		福建省		青海省		国内其他省份
	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	
经销模式收入	15.75	8.69	39.08	6.66	161.99	59.30	-	-	17,960.60
销售费用-服务费	-	6.90	-	4.36	-	49.25	-	-	-
毛利率	86.33%	96.63%	83.44%	93.93%	78.03%	99.04%	-	-	83.73%
2019 年	陕西省		安徽省		福建省		青海省		国内其他省份
	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	
经销模式收入	33.26	-	14.00	-	593.51	7.07	-	-	15,898.81
销售费用-服务费	-	-	-	-	-	5.66	-	-	-
毛利率	81.87%	-	88.08%	-	80.85%	97.74%	-	-	82.74%
2018 年	陕西省		安徽省		福建省		青海省		国内其他省份
	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	非两票制	两票制	
经销模式收入	78.04	-	87.85	-	324.55	-	1.40	-	11,566.05
销售费用-服务费	-	-	-	-	-	-	-	-	-
毛利率	85.23%	-	83.00%	-	81.84%	-	81.20%	-	82.81%

注：已开展两票制的省份，存在部分医院（如民营医院、专科医院、部队医院、低级别医院）未纳入两票制实施范围的情形。

对比尚未实行“两票制”省份的相关数据，主要差异如下：第一，销售费用差异。“两票制”模式下生产商需聘请服务商或搭建自营销售团队，完成订单获取、物流辅助、跟台、商务辅助等原本由经销商承担的专业服务，导致“两票制”模式中销售费用显著提高。非“两

票制”模式下，经销商以较低的出厂价采购，由经销商承担了上述专业服务。第二，毛利率差异。“两票制”实施后，生产商会聘请服务商或搭建自营销团队完成专业服务，为了覆盖销售推广相关的服务费用，生产商的出厂价将有所提高，而产品单位成本在不同模式下基本无差异，因此毛利率亦会进一步提高。

③“两票制”全面推行将对公司多方面产生重要影响，主要体现在：

A 业务模式及销售渠道

“两票制”的实施推动了高值医用耗材从生产企业到医院的流转程序的变化。在“两票制”的环境下，公司将从目前的以经销模式为主的销售模式，转变为以发行人、配送商和第三方服务机构推广相结合的方式，原由经销商承担的推广职能由各地专业的第三方服务机构提供。

B 销售价格、销售收入及销售费用

在“两票制”推行之前，公司的终端市场开发、销售及区域推广主要由专业的医疗器械经销商完成；而在“两票制”实施之后，由于配送商仅提供集中配送服务，公司需要将商务辅助、市场推广等工作外包给各地专业的第三方服务机构并支付相应的服务费，将形成较高的销售费用，导致产品的销售价格相应提高，销售收入也随之有所上升。

C 回款周期及应收账款管理

“两票制”下产品由配送商直接配送至医院，由于医院回款周期长，同时销售价格提升致使资金周转规模增大，配送商自身难以完全承担资金成本，公司可能会给予配送商一定的信用额度和账期，可能将导致应收账款增加。

D 税负

公司缴纳的税种主要包括增值税及企业所得税。“两票制”下，销售收入的增加将导致公司增值税应纳税额的增加。由于销售费用也会随之升高，其增长幅度与销售收入保持同步，相同情况下的产品销售所形成的营业利润与非两票制情况相比，无显著差异，因此公司企业所得税税负并不会有明显变化。

E 募投项目实施

本次募集资金拟投资项目包括奥精健康科技产业园建设项目、矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目、营销网络建设项目及补充营运资金。

奥精健康科技产业园建设项目能够为公司的中长期发展提供较为充足的生产、研发场地，为公司充分践行发展规划奠定了基础。骨修复材料的终端市场需

求并不会由于行业的销售模式改变而发生重大变化，因此“两票制”的全面推行不会对奥精健康科技产业园建设项目造成不利影响。

矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目能够使公司实现多产品线协同发展、保障主要原材料供应、降低经营风险。“两票制”实施之后，公司的市场推广压力有所增加，但公司仍将以产品研发和创新作为发展重点，多元化产品结构的长远规划也不会发生改变，因此“两票制”的全面推行不会对该募投项目的建设造成不利影响。

营销网络建设项目能够加强公司营销网络的覆盖广度和深度以及对海外市场的拓展力度。通过本项目的实施，公司的市场布局将更加完善，将能够更加全面、准确、及时的掌控市场信息反馈，提升公司业务规模，并有助于公司根据市场的需求变化及时调整研发方向。这一募投项目的建设将大大缓解“两票制”实施后公司的市场推广压力，使公司能够更好的应对两票制带来的影响。因此“两票制”的全面推行不会对营销网络建设项目造成不利影响。

“两票制”实施后，公司需在制度规范、信息系统建设、销售渠道拓展等多方面加大资金投入，而补充营运资金则能够帮助提升公司的资金实力，满足公司在后续经营中的资金需求。因此“两票制”的全面推行不会对补充营运资金项目造成不利影响。

发行人拟通过加强营销队伍建设（包括营销网络建设项目）、与各区域配送商开展持续的沟通和合作等方式，根据“两票制”相关法规政策实施情况，进一步执行和落实“两票制”。

④ 发行人具备足够的销售能力适应“两票制”的推行

公司现阶段产品营销主要通过以买断模式销售至区域经销商，并由区域经销商销售至下游终端客户，在此过程中主要依靠经销商完成新客户的拓展及既有终端客户的维护，公司营销团队提供技术支持和必要协助。同时，在已实施“两票制”的区域，主要由服务商承接经销商的相关推广职能，完成新老客户的拓展和维护。

经过多年的业务发展，公司已组建并形成了一支高素质专业化的营销队伍，

在经销商管理、产品知识培训和推广方案支持等方面发挥了重要作用，有力支持和促进了公司业务的快速发展。

公司在产品营销过程中公司注重以学术为导向，采取以学术为核心的营销策略，积极参与全国和区域范围的学术活动，支持和配合各合作经销商、服务商开展多形式、高频次的学术活动，在此过程中积累了丰富的学术研究基础和推广经验；同时，在与区域经销商长期的合作过程中，公司已积累了较多具备配送资格的经销商资源，同时保持了与临床终端在产品及技术方面的沟通交流，具备适应“两票制”改革的学术基础和销售配送资源。

为有效应对“两票制”的推行对公司产品营销的影响，公司已加强对营销队伍，特别是“两票制”区域销售人员的培训，在终端开发及服务商培训等方面给予系统指导，同时公司将结合本次募投项目实施及业务发展需要，适当扩充营销队伍，不断完善营销网络和营销体系，与终端医疗机构建立更为直接、深入的对接及更有针对性的进行市场拓展。同时，公司将与各区域配送商开展持续的沟通和合作，依托配送商终端资源为销售推广奠定基础，实现经营业绩的不断提升。

综上，公司依托现有营销体系及营销资源积累，并通过不断完善营销网络和营销团队的建设，具备了应对“两票制”的销售推广能力。

(2) 带量采购政策对发行人的影响

① 公司产品纳入带量采购目录情况

截至本招股说明书出具之日，公司所有产品均未被纳入带量采购目录。

② 与公司主要产品相同适应症、功效的其他竞品纳入带量采购目录情况

2019年11月8日，苏州市医疗保障局、盐城市医疗保障局及宿迁市医疗保障局联合发布了《关于印发<苏州市盐城市宿迁市公立医疗机构开展部分医用耗材联盟带量价格谈判方案>的通知》，苏州市、盐城市、宿迁市部分公立医疗机构组成采购联盟，开展联盟带量价格谈判。具体采购品种及方式如下：

I. 采购品种

骨科、普外科等部分医用耗材。

II、参加企业

涉及此次采购品种，2017 年以来，在苏州市、盐城市、宿迁市组织的五大类高值医用耗材入围（不含备选和备案产品）并在三市范围内有销售记录的生产企业均须参加。

III、采购方式

根据确定的采购品种及其在苏州市、盐城市、宿迁市二级及以上公立医疗机构用量的 80% 估算采购总量，组织三市相关公立医疗机构联盟带量价格谈判，确定中选生产企业的品种和价格。采购周期为 1 年，2020 年 1 月 1 日起执行谈判结果。

根据《关于苏州市盐城市宿迁市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判结果的公示（附件）》，该次带量采购的中标厂家如下所示：

序号	生产厂家	产地
1	天津市赛宁生物工程技术有限公司	国产
2	上海瑞邦生物材料有限公司	国产
3	美国 Wright Medical Technology, Inc	进口
4	江苏阳生生物股份有限公司	国产
5	奥林巴斯泰尔茂生物材料株式会社	进口
6	美国 NovaBone Products,LLC	进口
7	上海贝奥路生物材料有限公司	国产

前述公示文件中未予以公布中标产品的具体价格，根据后续报道，此次带量采购中骨科人工合成骨的平均降幅为 41.10%，最高降幅为 63.40%。

报告期内发行人平均毛利率为 81.59%，因此即使按照前述最高降幅测算，降价后产品价格亦高于发行人产品成本。但由于该次带量采购谈判价格降幅较高，公司结合自身经营策略并评估降价影响，在价格谈判阶段予以主动放弃，未入围该次带量采购目录。

除此之外，公司未参与其他带量采购价格谈判，公司其他竞品不存在被纳入带量采购目录的情形。

③带量采购政策对公司经营的具体影响

目前，骨科高值耗材带量采购仅在安徽省、江苏省等少数地区开展，且仅涉及部分骨科高值耗材品类，截至目前公司产品均未被纳入带量采购目录，带量采购政策对公司业务经营的直接影响较小。同时，鉴于带量采购政策存在进一步在更多区域、更广范围内推行的可能，该政策可能在如下方面对公司产生影响：

I.若公司参加带量采购且中标：鉴于根据当前带量采购实践，公司相关产品若中标，产品销售价格存在较大幅度下降的风险，但同时由于产品纳入带量采购目录将更大程度保障及提高产品份额及销量，一定程度将抵消价格下降对公司业绩的影响；

II.若公司参加带量采购但未中标：此种情况下，若公司在相关市场销量较大，未纳入集中带量目录将意味着公司产品销量的较大幅度下滑，公司业绩将受到一定负面影响。

针对带量采购政策可能给公司带来的上述影响，公司将采取如下应对措施：

I.加强对公司产品各销售市场带量采购执行政策及市场动态的跟踪；

II.加强对产品推广及营销力度，深化与经销商及配送商的合作力度，不断扩大产品销售区域及市场份额，力争取得各市场区域带量采购招标参选资格；

III.不断完善产品生产流程，优化运营管理，在确保产品质量的前提下进一步降低生产成本；

IV.统筹权衡带量采购投标方案的利弊得失，综合考虑投标方案对公司区域及总体、当前与长远业绩的影响，及时制定带量采购招投标专项应对方案。

④发行人未中标带量采购的原因，未来其他地区如开展类似带量采购，发行人是否仍然缺乏中标能力

发行人此次未纳入带量采购中标目录，并非因中标能力等客观因素未能中标，而系出于自身经营策略并评估降价影响后主动放弃的结果，具体情况如下：

I 发行人的矿化胶原人工骨修复材料属于人工骨修复材料发展前沿的技术及产品，具有较好的性能优势

根据《关于苏州市盐城市宿迁市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判结果的公示（附件）》，该次带量采购的中标厂家以及其主要产品类别如下所示：

序号	生产厂家	产地	类别
1	天津市赛宁生物工程技术有限公司	国产	人工骨修复材料-复合材料
2	上海瑞邦生物材料有限公司	国产	人工骨修复材料-无机非金属材料（磷酸钙骨水泥）
3	美国 Wright Medical Technology, Inc	进口	人工骨修复材料-无机非金属材料（硫酸钙骨水泥）
4	江苏阳生生物股份有限公司	国产	人工骨修复材料-无机非金属材料（生物玻璃）
5	奥林巴斯泰尔茂生物材料株式会社	进口	人工骨修复材料-无机非金属材料（生物陶瓷）
6	美国 NovaBone Products, LLC	进口	人工骨修复材料-无机非金属材料（生物玻璃）
7	上海贝奥路生物材料有限公司	国产	人工骨修复材料-无机非金属材料（生物陶瓷）

发行人的骨科骨缺损修复材料与市场同类竞品的具体技术指标的比较情况如下：

代表性产品	材料分类		主要材质	成分组成		安全性	是否可降解	是否具备骨传导能力	是否具备骨诱导能力	临床使用方式	产品规格、形状尺寸
				是否具备骨骼的有机成分	是否具备骨骼的无机成分						
髓金 (发行人产品)	人工骨	复合材料	矿化胶原	是	是	高	可降解，降解速率与新骨再生匹配	是	是	直接使用	无限制
国产代表性产品 1	天然骨	同种异体骨	人尸体骨	是	是	具有免疫排斥和疾病传播的风险	不可降解	是	否	直接使用	受供体来源限制
国产代表性产品 2		异种骨	牛骨	是	是	具有免疫排斥和疾病传播的风险	不可降解	是	否	直接使用	受动物骨骼限制
国产代表性产品 3		脱钙骨基质	人尸体骨	是	否	具有免疫排斥和疾病传播的风险	可降解	是	是	直接使用	仅有面团状
国产代表性产品 4	人工骨	生物陶瓷	β 磷酸三钙	否	是	高	不可降解	是	否	直接使用	无限制
国产代表性产品 5		磷酸钙骨水泥	磷酸钙	否	是	高	可降解	是	否	需术中配制	仅有面团状

代表性产品	材料分类	主要材质	成分组成		安全性	是否可降解	是否具备骨传导能力	是否具备骨诱导能力	临床使用方式	产品规格、形状尺寸
			是否具备骨骼的有机成分	是否具备骨骼的无机成分						
国产代表性产品 6	复合材料	聚酰胺 66、羟基磷灰石	否	是	高	不可降解	是	否	直接使用	无限制
国产代表性产品 7	组织工程材料	明胶、羟基磷灰石、大豆卵磷脂	否	是	较高，但生长因子在国外的临床应用中曾产生部分问题	可降解	是	是	部分产品中需术中配制	无限制
进口代表性产品 1	生物陶瓷	羟基磷灰石、β 磷酸三钙	否	是	高	不可降解	是	否	直接使用	无限制
进口代表性产品 2	硫酸钙骨水泥	硫酸钙	否	否	高	可降解	是	否	需术中配制	仅有面团状
进口代表性产品 3	生物玻璃	生物玻璃	否	否	高	可降解	是	否	直接使用	无限制

人工骨修复材料从出现到今天先后出现了丙烯酸类树脂、硫酸钙、磷酸钙、生物玻璃、胶原/羟基磷灰石共混、仿生矿化胶原等，产品的整体发展趋势呈现出从单一到复合、从简单到复杂，并逐渐向仿生方向发展的特点，主流方向是与人体天然骨相似的仿生复合材料。发行人依托仿生矿化技术生产的矿化胶原人工骨修复材料属于人工骨修复材料发展前沿的技术及产品，具有较好的性能优势。

目前国内外人工骨修复材料中，具有胶原/羟基磷灰石复合成分的产品仅有十余种，在我国骨科、口腔和整形外科、神经外科临床使用的仅有 5 种，其中 3 种为发行人的产品。发行人的矿化胶原人工骨修复材料通过体外仿生矿化技术模拟人体内形成骨骼的生物矿化过程，使 I 型胶原蛋白及羟基磷灰石有序排列，最终形成一种与人体骨骼在组成成分和微观结构上均相似的仿生复合材料，具备金属材料、无机非金属材料、高分子材料等其他产品所不具备的高度仿生特点。

2018 年 11 月，发行人产品被选入中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》中的“国际原创”类产品。该目录涵盖了医疗器械的全部门类，一共仅有 87 项产品入选，发行人产品是“无源植介入、耗材、康复及中医设备”类别中唯一的“国际原创”骨科医疗器械产品。因此，发行人核心技术和主要产品在行业内处于领先地位。

II 发行人未入选 2019 年江苏省苏州市盐城市宿迁市地区带量采购，对发行人业绩的影响较小且不影响发行人未来在该地区及其他地区的中标参与资格

报告期内，发行人来自江苏省苏州市、盐城市、宿迁市客户的营业收入分别为 4.15 万元、3.20 万元、0.80 万元及 0.00 万元，占发行人营业收入的比例分别为 0.05%、0.03%、<0.01% 及 0.00%，占比较小，未入选本轮带量集中采购对发行人业绩的影响较小。

根据《苏州市盐城市宿迁市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告》，本轮带量采购的周期为 1 年，2020 年 1 月 1 日执行采购结果，总采购量的 80% 估算本次联盟采购总量。尽管发行人未入选本轮江苏省苏盐宿地区带量采购，但是待本轮带量采购周期结束后，并不影响发行人未来在该地区的中标参与资格，同时亦不影响发行人未来在其他地区的中标参与资格。

III“价格联动”机制下，单个地区的价格策略需进行通盘考虑

目前我国各省的药品采购政策依据当地情况采取不同方式的“价格联动”，包括省际联动及省内联动，其中省际联动进一步包括联动全国最低价、联动全国数省最低价均价等。以北京市为例，根据北京市医药集中采购服务中心发布的《关于公布联动药品价格信息和申报承诺供应价工作有关事宜的通知》，要求“无全国最低价的竞价谈判产品不参加申报”，即采用全国最低价的“价格联动”。

2020年6月30日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》（国办发〔2020〕20号），要求“不断完善以市场为主导的药品、医用耗材价格形成机制，完善医保支付与招标采购价格联动机制。加强医药行业会计信息质量监督检查，深入开展药品、高值医用耗材价格虚高专项治理。”

因此，在苏州市、盐城市及宿迁市等地的销售金额占发行人全国销售金额的比例较小的情况下，如采取降价的方式获得带量采购的中标，虽能实现当地销售量的一定上升，但对发行人全国价格带来一定影响。由于目前除2019年11月苏州市、盐城市、宿迁市部分公立医疗机构组织的带量采购外，其余省市组织的医疗器械带量采购均未涉及发行人的骨修复材料产品，因此仅在个别地区“以价换量”，但对全国中标价格可能带来较大影响的情况下，发行人从自身经营策略的角度考虑，对该次带量采购的投标予以主动放弃，具有合理性。

IV价格为带量采购下产品是否中标的关键判定标准，发行人产品在各省份未来的带量集中采购招标中具有较大的降价空间，发行人拥有较好的成本优势参与带量采购

根据国务院办公厅发布的《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）相关规定，带量采购的核心是“以量换价”，即销售价格下降，同时医疗机构保证采购用量，以2020年10月，国家组织冠脉支架集中带量采购方案为例，其对申报企业、申报产品以及中标的具体评判标准规定如下：

“三、拟中选产品确定

（一）产品排名

- 1、按产品申报价由低到高的顺序确定排名，申报价最低的为第一名，次低

的为第二名，依此类推。

2、当出现申报价相同的情况，按照以下规则依次确定排名：

(1) 2019年销售量大的产品优先（以各省份报送历史采购数据为依据）

(2) 获得国家药品监督管理局首次注册证时间在前的企业优先（以国家药品监督管理局首次批准日期为准）”

参考国家组织冠脉支架集中带量采购以及各省市目前具体在执行的带量采购的相关具体规定，带量采购主要是针对冠脉支架这类临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，价格为带量采购政策下产品是否中标的关键判定标准。

2019年11月苏州市、盐城市、宿迁市部分公立医疗机构组织的带量采购中，骨科人工合成骨的平均降幅为41.10%，最高降幅为63.40%，假设发行人产品在苏州市、盐城市及宿迁市按照最高降幅中标测算，发行人在该区域的销售情况测算结果如下：

单位：元

平均出厂价①	按照最高降幅中标后测算的平均中标价②	比例②/①
366.61	749.21	2.04

如上表所示，假设发行人按照产品的最高降幅中标，发行人在苏州市、盐城市及宿迁市的产品销售仍具有较好的利润空间。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为83.18%、82.90%及83.81%，毛利率水平较高且基本保持稳定。同时，胶原蛋白海绵是公司生产人工骨修复产品的主要原材料，胶原蛋白海绵的质量关系着公司产品的性能和品质，进而影响着公司产品市场竞争力。目前，公司使用的胶原蛋白海绵均为外购取得，为从源头保证产品的质量、提升产品的性能和品质、保障产品的市场竞争力、避免产品生产过程和成本受到主要原材料的市场供应及价格波动的不利影响，公司计划通过本次募集资金投资项目的实施对胶原蛋白海绵进行自主生产，实现胶原蛋白海绵的自给自足，并有效降低人工骨修复产品的生产成本。

V带量采购政策下，发行人作为行业内的领先企业具备较为明显的中标优势

人工骨修复材料的主要生产企业包括发行人、上海瑞邦生物材料有限公司、杭州九源基因工程有限公司、四川国纳科技有限公司、上海贝奥路生物材料有限公司、天津市赛宁生物工程技术有限公司、江苏阳生生物股份有限公司等国内企业以及百赛、Wright、强生、奥林巴斯泰尔茂生物材料株式会社、美国 NovaBone Products, LLC 等外国企业，发行人属于行业内的领先企业。

发行人与上述人工骨修复材料行业内的主要竞争对手的比较情况如下：

①发行人的产品中标情况、销售规模及市场占有率处于行业领先水平

发行人与上述人工骨修复材料行业内的主要竞争对手的产品中标情况如下：

序号	生产厂家	2017 年以来的人工骨修复材料中标省份数量	2017 年以来的人工骨修复材料中标记录数量
1	天津市赛宁生物工程技术有限公司	17	534
2	上海瑞邦生物材料有限公司	16	645
3	美国 Wright Medical Technology, Inc	12	123
4	江苏阳生生物股份有限公司	5	28
5	奥林巴斯泰尔茂生物材料株式会社	7	74
6	美国 NovaBone Products, LLC	6	38
7	上海贝奥路生物材料有限公司	16	381
8	杭州九源基因工程有限公司	14	76
9	四川国纳科技有限公司	12	370
10	百赛	4	47
11	强生	4	13
12	发行人	20	1,085

数据来源：药智网数据库。由于数据库更新时间、企业实际中标情况在不同省份的披露情况差异等原因，上述表格内的信息与各企业的实际中标信息可能存在一定偏差；截至目前为止，发行人已在 24 个省级行政单位中标

如上表所示，发行人、天津市赛宁生物工程技术有限公司、上海瑞邦生物材料有限公司、上海贝奥路生物材料有限公司等企业在产品中标方面处于行业领先水平，发行人 2017 年以来的人工骨修复材料中标省份数量、中标记录数量均排名第一。

行业内领先企业中，仅上海瑞邦生物材料有限公司在公开信息中披露了其收入规模，发行人与上海瑞邦生物材料有限公司的收入规模对比情况如下：

单位：万元

企业	2019 年度	2018 年度	2017 年度
上海瑞邦生物材料有限公司 ¹	3,940.48	2,096.18	1,285.21
发行人	16,859.10	12,368.81	9,137.64

注 1：数据来源为山东威高骨科材料股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的公开披露文件

2017-2019 年，发行人的收入规模显著大于上海瑞邦生物材料有限公司。

因此，经综合比较发行人与主要竞争对手的产品中标情况、发行人与上海瑞邦生物材料有限公司的收入规模，在人工骨修复材料行业的主要企业中，发行人的中标情况、销售规模及市场占有率处于行业领先水平。

② 发行人在“承担‘十三五’期间国家重点研发计划项目”、“参与行业标准制订”、“拥有海外注册证”等综合技术实力方面处于行业领先水平

“承担国家重点研发计划项目”、“参与行业标准制订”、“拥有海外注册证”是人工骨修复材料行业内企业综合技术实力的体现，在该方面，发行人与人工骨修复材料行业内主要竞争对手的对比情况如下：

企业名称	是否承担“十三五”期间国家重点研发计划项目	是否参与行业标准制订	是否拥有境外（含港澳台地区）产品注册证（仅针对境内企业）
天津市赛宁生物工程技术有限公司	是	-	否
上海瑞邦生物材料有限公司	是	-	否
美国 Wright Medical Technology, Inc	否	-	N/A
江苏阳生生物股份有限公司	否	-	否
奥林巴斯泰尔茂生物材料株式会社	否	-	N/A
美国 NovaBone	否	-	N/A

企业名称	是否承担“十三五”期间国家重点研发计划项目	是否参与行业标准制订	是否拥有境外（含港澳台地区）产品注册证（仅针对境内企业）
Products, LLC			
上海贝奥路生物材料有限公司	否	是	是
杭州九源基因工程有限公司	否	-	否
四川国纳科技有限公司	否	-	否
百赛	否	-	N/A
强生	否	-	N/A
发行人	是	是	是

注：“-”表示在在公开信息中无法确认该企业是否满足该标准。

发行人同时满足“承担‘十三五’期间国家重点研发计划项目”、“参与行业标准制订”、“拥有海外产品注册证”，在综合技术实力方面处于行业领先水平。

综上，发行人在中标情况、销售规模及市场占有率、综合技术实力等方面处于行业领先水平，系行业内的领先企业。从目前高值医用耗材带量采购招标实践来看，在带量采购的遴选中，行业内的领先企业中标比例较高，有较为明显的优势；从长期来看，带量采购中标的几家企业能够独享该省（市）公立医院的大部分市场份额，有利于行业集中度的提升，有利于行业内的领先企业市场占有率的扩大。

综上所述，发行人放弃 2019 年江苏省苏州市盐城市宿迁市地区带量采购，系从自身经营策略角度考虑的主动行为，而非缺乏中标能力。发行人的矿化胶原人工骨修复材料具备金属材料、无机非金属材料、高分子材料等其他产品所不具备的高度仿生特点，属于人工骨修复材料发展前沿的技术及产品，具备技术创新性及先进性；同时，发行人具有较高的毛利率与较好的成本优势，并将通过实施本次募集资金投资项目进一步降低生产成本，有利于在带量采购中具有良好的市场竞争力；发行人在中标情况、销售规模与市场占有率、综合技术实力等方面处于行业领先水平，发行人作为行业内的领先企业具备较为明显的市场竞争优势。

因此，未来其他地区如开展类似带量采购，发行人不存在缺乏中标能力的情况，作为行业领先企业，发行人有望通过带量采购获得更大的市场份额。

⑤详细分析发行人未入选本轮带量集中采购的影响，是否对发行人持续经营造成重大不利影响

I 发行人未入选 2019 年江苏省苏州市、盐城市、宿迁市带量集中采购系在价格谈判阶段予以主动放弃，而非客观因素未能入选

发行人经过多年的市场拓展和积累，在全国范围内拥有 200 多家优质经销商，覆盖全国除西藏以外的全部省份，临床使用超过百万例。由于苏州市、盐城市及宿迁市收入占比较小，考虑维持全国销售体系、保持高质量生产与服务终端医疗需求等因素，发行人在价格谈判阶段予以主动放弃，主要系发行人从自身经营策略角度考虑的主动行为，而非因客观因素未能入选。

II 发行人未入选本轮江苏省苏州市盐城市宿迁市地区带量采购，对发行人业绩的影响较小且不影响发行人未来在该地区及其他地区的中标参与资格

报告期内，发行人来自江苏省苏州市、盐城市、宿迁市客户的营业收入分别为 4.15 万元、3.20 万元、0.80 万元及 0.00 万元，占发行人营业收入的比例分别为 0.05%、0.03%、<0.01% 及 0.00%，占比较小，未入选本轮带量集中采购对发行人业绩的影响较小。

根据《苏州市盐城市宿迁市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告》，本轮带量采购的周期为 1 年，2020 年 1 月 1 日执行采购结果，总采购量的 80% 估算本次联盟采购总量。尽管发行人未入选本轮江苏省苏盐宿地区带量采购，但是待本轮带量采购周期结束后，并不影响发行人未来在该地区的中标参与资格，同时亦不影响发行人未来在其他地区的中标参与资格。

III 发行人的骨修复材料产品不属于国家卫健委发布的《国家卫生健康委办公厅关于印发第一批国家高值医用耗材重点治理清单的通知》中公布的将重点治理的 18 种高值耗材范围

2020 年 1 月，国家卫健委发布《国家卫生健康委办公厅关于印发第一批国家高值医用耗材重点治理清单的通知》，公布了将重点治理的 18 种高值耗材，

其中骨科高值耗材主要针对金属骨内固定器件、脊柱椎体间固定/置换系统、髋关节假体等产品，不涉及骨修复材料产品。

经发行人保荐机构、发行人律师访谈中国医疗器械行业协会副秘书长、国家食品药品监督管理局医疗器械分类技术委员会委员等行业专家获悉，2020年1月，国家卫健委发布《国家卫生健康委办公厅关于印发第一批国家高值医用耗材重点治理清单的通知》，公布了将重点治理的18种高值耗材范围，冠脉支架作为首个在全国范围内实施集中采购医疗器械产品亦在这18种高值耗材范围，未来一段时间内，国家将主要在上述范围内实施高值医用耗材带量采购，其中骨科高值耗材主要涉及临床用量大、临床使用成熟度高的关节类、脊柱类和创伤类骨科耗材，骨修复材料不在上述范围内。

IV带量采购主要是为了压缩流通环节的不合理费用而非生产及研发环节的投入，其核心是“以量换价”，新增销售量的上升可能弥补销售价格下降而带来的不利影响；在“以量换价”的同时，带量采购政策同时强调“支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力”，发行人的主营业务不涉及医疗器械流通，且产品具备创新优势与技术优势，符合政策的支持方向

因带量采购调整的价格为终端价格而非发行人销售给经销商的出厂价格，终端价格下降并不意味着出厂价格必然下降。带量采购的核心是“以量换价”，即销售价格下降，同时医疗机构保证采购用量。通过有效降低中间销售环节，生产企业与终端医院建立直接销售渠道，且依托政策对终端医院最低采购量的要求，可以有效提升入围产品的销量。随着未来带量采购在全国范围内的大范围推广，若公司产品中标，尽管产品价格将出现一定幅度的下降，但新增销售量的上升有利于弥补销售价格下降而带来的不利影响。参考同行业可比公司的带量采购政策执行情况，中标产品新增销售量的上升能有效弥补销售价格下降而带来的不利影响，以威高骨科为例，其公开文件披露：

“截止目前，带量采购实施的省市相对较少。公司在安徽中标了脊柱类部分产品，在江苏中标了创伤类部分产品，以如上两个省份为例，其中标前后的产品单价与月均销量对比如下：

①安徽省相关脊柱类产品在 2019 年 8 月中标，中标后，公司 2019 年 9-12 月脊柱类产品较该年度 1-8 月单价下降 8.12%，月均销量提高 15.62%；

②江苏省相关脊柱类产品在 2019 年 8 月中标，中标后，公司 2019 年 9-12 月创伤类产品较该年度 1-8 月单价下降 9.29%，月均销量提高 30.49%。”

同时，经发行人保荐机构、发行人律师访谈相关行业专家，国家卫健委和医保局一直强调的对高值医用耗材的治理，重点是把中间流通环节的利润让利于民，并不是要压缩生产厂商的利润或者阻碍生产厂商的对于产品创新的投入与发展。

截至目前，发行人的矿化胶原人工骨修复产品是我国首个也是目前唯一获得美国 FDA 510(k)市场准入许可的国产人工骨修复产品，曾荣获“国家重点新产品”、“北京市自主创新产品”、“北京市新技术新产品”等荣誉，且“骼金”作为其中少数创新类型为“国际原创”的产品入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018 年）》，亦是“无源植介入、耗材、康复及中医设备”类别中唯一的“国际原创”骨科医疗器械产品。发行人具备创新优势和技术优势，符合带量采购政策“支持具有自主知识产权的国产高值医用耗材提升核心竞争力”的支持方向。

V 未来如开展带量采购招标，发行人产品在具有较大的降价空间，拥有较好的成本优势参与带量采购

根据 2019 年江苏省苏州市、盐城市、宿迁市开展带量采购的中标结果，此次带量采购中骨科人工合成骨的平均降幅为 41.10%，最高降幅为 63.40%，假设发行人产品在苏州市、盐城市及宿迁市按照最高降幅中标测算，发行人在该区域的销售价格情况测算结果如下：

单位：元

平均出厂价①	按照最高降幅中标后测算的平均中标价②	比例②/①
366.61	749.21	2.04

如上表所示，假设发行人按照产品的最高降幅中标，发行人在苏州市、盐城市及宿迁市的产品销售仍具有较好的利润空间。

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 83.18%、82.90%及 83.81%，毛利率水平较高且基本保持稳定。同时，胶原蛋白海绵是公司生产人工骨修复产品的主

要原材料，胶原蛋白海绵的质量关系着公司产品的性能和品质，进而影响着公司产品的市场竞争力。目前，公司使用的胶原蛋白海绵均为外购取得，为从源头保证产品的质量、提升产品的性能和品质、保障产品的市场竞争力、避免产品生产过程和成本受到主要原材料的市场供应及价格波动的不利影响，公司计划通过本次募集资金投资项目的实施对胶原蛋白海绵进行自主生产，实现胶原蛋白海绵的自给自足，并有效降低人工骨修复产品的生产成本。

VI发行人神经外科、口腔及整形外科产品在报告期内销量快速增长，在研管线较为丰富，若发行人当前的骨科产品在带量采购政策下未能中标或中标情况不理想，公司现有神经外科、口腔科产品的持续增长以及在研产品的陆续推出上市有利于增强公司的持续盈利能力

发行人的人工骨修复产品主要应用在骨科、神经外科、口腔科等科室，报告期内，神经外科、口腔科产品的销售占比逐年提升：

单位：万元

科室	产品	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
骨科	骼金	12,734.33	69.30%	10,176.57	60.42%	8,587.80	69.44%
	BonGold	94.98	0.52%	296.07	1.76%	35.93	0.29%
	骨科小计	12,829.31	69.82%	10,472.64	62.18%	8,623.73	69.73%
神经外科	颅瑞	4,265.90	23.21%	3,413.50	20.27%	1,296.74	10.49%
口腔或整形外科	齿贝	1,280.82	6.97%	2,957.60	17.56%	2,446.19	19.78%
神经外科、口腔或整形外科小计		5,546.72	30.18%	6,371.10	37.83%	3,742.93	30.27%
合计		18,376.02	100.00%	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%

自成立以来，发行人始终以通过产品和技术的持续创新满足临床需求为导向，主要围绕矿化胶原人工骨修复材料领域进行研究与开发，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，并建立了具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台。依托上述技术平台，针对不同科室的临床需求以及不同国家的市场需求，发行人陆续推出了一系列矿化胶原人工骨修复产品，其中“骼金”、“齿贝”、“颅瑞”产品已取得中

国第 III 类医疗器械产品注册证，分别用于骨科、口腔或整形外科、神经外科的骨缺损修复；“BonGold”产品已取得美国 FDA 510(k) 市场准入许可，用于骨科的骨缺损修复。

同时，近年来，随着矿化胶原人工骨修复产品得到越来越广泛的市场认可、品牌影响力逐渐扩大，发行人围绕矿化胶原人工骨修复材料的邻近领域进行了研究与开发，储备了多品类研发项目，产品规格品种多样，涉及临床应用面广、需求量大的多种软、硬组织再生修复材料，应用科室涵盖范围广，代表性的如矿化胶原/聚酯人工骨、口腔引导组织再生膜、颅骨修复定制体等仿生硬组织修复材料，以及胶原蛋白贴敷料、神经管鞘、人工硬脑（脊）膜、人工皮肤及发行人目前产品主要原材料胶原蛋白海绵等仿生软组织修复材料。

随着发行人来自“骺金”以外产品的营业收入占比的逐步提高、在研发产品的陆续推出上市以及海外市场的进一步拓展，发行人将在产品品种、产品应用科室、面向市场区域等多个维度实现多元化发展，有利于有效分散发行人因产品应用科室较为集中、面向市场区域较为集中所面临的政策风险以及单一产品未能中标的风险；同时，在研产品后续陆续推出上市，能够为公司创造新的利润增长点，有利于增强公司的持续盈利能力。

综上所述，若未来带量采购在全国范围内大范围推广，可能出现发行人产品未能中标导致市场占有率大幅下降，或者中标后价格下降超出预期导致发行人营业收入、利润水平大幅下降的风险，但基于发行人产品仍具有较大的降价空间，拥有较好的成本优势参与带量采购，且发行人产品品种、产品应用科室、面向市场区域可实现多维度的发展，故未入选 2019 年江苏省苏州市、盐城市、宿迁市带量集中采购以及带量采购政策的持续推行预计不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。

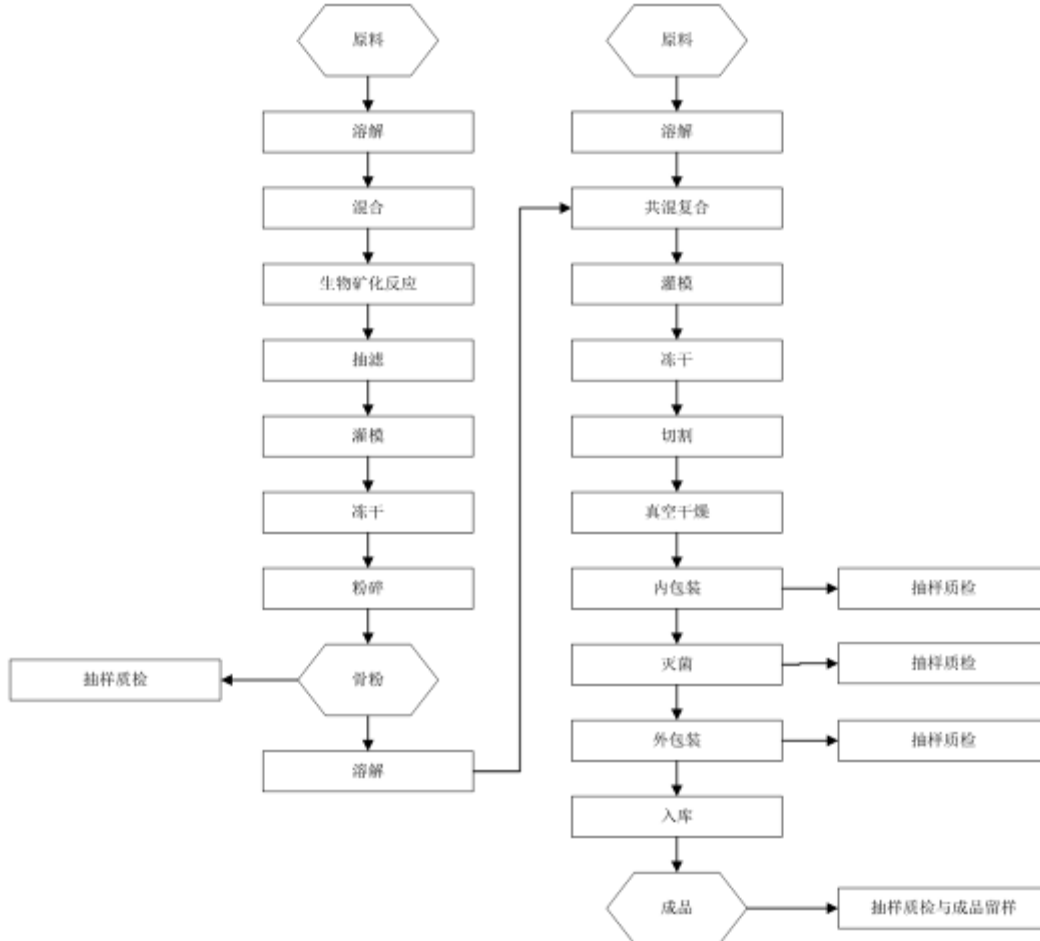
（三）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式变化情况

自成立以来，发行人一直致力于矿化胶原人工骨修复产品的研发、生产及销售，于 2011 年推出骨科矿化胶原人工骨修复产品“骺金”，于 2014 年进一步推出口腔或整形外科矿化胶原人工骨修复产品“齿贝”、神经外科矿化胶原人工骨修复产品“颅瑞”，并于 2018 年开始在美国销售针对美国市场的骨科矿化胶原人工骨

修复产品“BonGold”。发行人的主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

（四）主要产品的工艺流程图

发行人的矿化胶原人工骨修复产品的工艺流程图如下：



（五）环境保护情况

1、生产经营过程中涉及主要环境污染物、主要处理设施和处理能力

发行人不属于原《上市公司环保核查行业分类管理名录》（环办函[2008]373号）所界定的火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、建材、采矿、化工、石化、制药、轻工、纺织、制革等重污染行业。

发行人的生产、经营过程中不存在重污染的情况，有一定的污水、噪声、废气和固体废物产生，具体情况如下：

(1) 污水

发行人产生的污水主要为生产过程中产生的纯水制备废水、粗洗废水、精洗废水以及员工日常办公过程中产生的生活污水。生活污水经化粪池处理后与生产污水中的纯水制备废水、粗洗废水、精洗废水经市政管网集中收集后，统一排入污水处理厂处理。

(2) 噪声

发行人产生的噪声主要为生产过程中使用纯化水设备、空调机组、空压机、离心机、均质机、冻干机、封口机、医用密闭粉碎机、通风橱风机等车间内设备产生的机械设备噪声，主要通过合理布局机械噪声源、采用建筑本身隔声减振设施进行有效隔声减振。

(3) 废气

发行人产生的废气主要为生产过程中微生物实验产生的生物性废气。生物性废气经生物安全柜自带过滤装置过滤后排放。

(4) 固体废物

发行人产生的固体废物主要为生产过程中产生的一般工业固体废物、危险废物以及员工日常办公过程中产生的生活垃圾。一般工业固体废物主要为废包装物，外售给废旧物资回收单位进行资源再利用；危险废物主要为离心工序废弃物、废弃培养基、修剪边角料、不合格产品、废试剂及沾染试剂的包装物等，医疗废物主要为一次性手套、口罩、帽子等，危险废物及医疗废物均定期交由有处理资质的单位进行处理；垃圾分类投放，由环卫部门统一清运。

2、环保审批手续瑕疵及改正情况

发行人于2012年1月至2020年5月底在北京经济技术开发区地盛东路1号院2幢1层、2层从事人工骨修复材料研发和生产，因历史原因上述用于研发和生产的建设项目（以下简称“亦庄人工骨修复项目”）未能办理环评批复，主体工程投入生产时未进行环评验收手续。

2020年6月4日，北京经济技术开发区管理委员会向发行人作出了《行政处罚决定书》（京技管环保监察罚字[2020]第15号），认定发行人亦庄人工骨修

复项目存在配套建设的固体废物污染环境防治设施建成后未经验收，主体工程即投入生产使用的情形，违反了《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第十四条规定，但鉴于发行人在该项目建设及生产期间未发生环境污染事故，违法情节轻微，依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第六十九条规定，对发行人处以罚款 1 万元。2020 年 6 月 12 日，发行人已就前述处罚决定缴纳了全部罚款。

为完善上述瑕疵，发行人已停止亦庄人工骨修复项目的研发及生产，并将该项目资产转让给北京奥精康健，由北京奥精康健继续办理环评批复手续。

根据北京经济技术开发区综合执法局于 2020 年 6 月 12 日出具的《奥精医疗科技股份有限公司情况说明》，奥精医疗自 2012 年 1 月至 2020 年 5 月底于北京经济技术开发区地盛东路 1 号院 2 幢 1 层、2 层从事人工骨修复材料研发和生产，奥精医疗自 2020 年 5 月底停止亦庄人工骨修复项目。奥精医疗因违反《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第十四条规定于 2020 年 6 月 4 日被处以罚款 1 万元的处罚外，自 2012 年 1 月至今，未受到过该局环保领域行政处罚。

同时，根据北京经济技术开发区综合执法局于 2020 年 6 月 12 日出具的《北京奥精康健科技有限公司情况说明》，2020 年 6 月 1 日之后，北京奥精康健承接发行人的人工骨修复材料的研发和生产项目。经查，北京奥精康健承接该项目后未投入生产使用，目前正在办理环评审批手续，待各项手续均齐全后，可以依法继续进行研发和生产。北京奥精康健自设立至说明开具之日，未受到该局环保领域行政处罚。

截至本招股说明书签署日，北京奥精康健已取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《关于北京奥精康健科技有限公司奥精康健人工骨修复材料项目环境影响报告表的批复》，并已完成建设项目环境保护设施验收工作。

截至本招股说明书签署日，除亦庄人工骨修复项目所在的经营场所以外，发行人已建成位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 2 号楼的自有经营场所，具备相应的研发及生产能力，并已开始使用该经营场所进行相关的研发及生产，停止亦庄人工骨修复项目不会对发行人正常的生产经营造成重大不利影响。

二、发行人所处行业的基本情况

发行人的主要产品为矿化胶原人工骨修复产品，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），发行人所属行业为“专用设备制造业（C35）”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，发行人所属行业为专用设备制造业中的“医疗仪器设备及器械制造（C358）”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人所属行业为“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”；根据《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》（上证发[2019]30号），发行人所属行业为“生物医药”领域中的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”，发行人属于重点推荐领域的科技创新企业。

（一）行业主管部门和监管体制

1、行业主管部门

发行人的主要产品属于医疗器械范畴。我国医疗器械行业的主管部门主要为国家发展与改革委员会、国家卫生健康委员会及国家药品监督管理局（NMPA）。

各监管部门及其主要监管职能如下：

主管部门	主要监管职能
国家发展与改革委员会	主要负责组织实施医疗器械行业产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
国家药品监督管理局	拟订安全监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章并监督实施；组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度并监督实施；参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施；组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件的监测和化妆品不良反应的监测评价和处置工作；组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；药品、医疗器械化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与

主管部门	主要监管职能
	相关国际监管规则和标准的制定

2、行业监管体制

(1) 中国医疗器械行业监管体制

国家药品监督管理局负责全国医疗器械监督管理工作，对在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动进行全面监督管理。我国目前对医疗器械实施分类管理，对医疗器械产品采取注册制度，对医疗器械生产企业采取备案和生产许可制度，对医疗器械经营企业实施备案和许可证制度。

根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 650 号），我国医疗器械具体管理情况如下：

①医疗器械产品的分类管理

类别	分类标准
第 I 类	风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第 II 类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第 III 类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

②医疗器械产品注册制度

类别	备案/注册	受理部门	临床试验要求
第 I 类	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	-
第 II 类	注册	所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	应当进行临床试验，但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定
第 III 类	注册	国务院食品药品监督管理部门	免于进行临床试验的除外

医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的，应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请，除存在不予延续注册情形外，原注册部门预期未作决定的，视为准予延续。

③医疗器械生产制造企业的备案和许可证制度

类别	备案/许可	受理部门	备案凭证/许可证书
----	-------	------	-----------

类别	备案/许可	受理部门	备案凭证/许可证书
第 I 类	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	第 I 类医疗器械生产备案凭证
第 II 类	许可	所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	医疗器械生产许可证
第 III 类			

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

④医疗器械经营许可制度

类别	备案/许可	受理部门	备案凭证/许可证书
第 I 类	-	-	-
第 II 类	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	第 II 类医疗器械经营备案凭证
第 III 类	许可	药品监督管理部门	医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

⑤医疗器械经营质量管理

2014 年 12 月 12 日，原国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械经营质量管理规范》，规定从事第 III 类医疗器械经营活动的企业，不符合医疗器械 GSP 各项要求的，将不能通过医疗器械 GSP 现场检查，监管部门将不予审批颁发《医疗器械经营许可证》。其中规定“医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节”均要依据 GSP 的要求采取有效的质量控制措施，保障经营过程中产品的质量安全。

(2) 医疗器械出口的国际市场认可标准

①美国医疗器械行业监管体制

根据美国的相关监管规定，除非特殊规定，在美国生产和销售的医疗器械产品都必须取得 FDA 注册。FDA 根据不同风险等级将医疗器械产品分为三类进行管理和注册，FDA 不强制进行质量管理体系认证，但是 FDA 要求医疗器械生产企业按照 FDA 21 CFR Part 820 质量体系法规建立质量管理体系，确保产品研发和生产过程符合质量体系规范的要求。美国医疗器械产品具体备案或审核程序如

下：

类别	分类标准	备案或审核程序
第 I 类	低风险产品	实行一般控制：大部分产品在企业注册、产品列名后，只需实施 GMP 规范即可进入美国市场，少数产品需要提交 510(K) 申请
第 II 类	中等风险产品	实行特殊控制：大部分产品在企业注册、产品列名后，需要实施 GMP 规范并提交 510(K) 申请（极少数产品豁免进行 510(K) 申请）
第 III 类	高风险产品	实施上市前许可：在企业注册和产品列名后，须实施 GMP 并向 FDA 递交 PMA（Premarket Application）申请

注：510（K）是指根据美国《FD&C Act 法案》，未豁免进行产品上市登记的产品需要进行产品上市登记

② 欧盟医疗器械行业监管体制

欧盟国家执行通用的欧盟进口政策，对于医疗器械产品，需进行 CE 认证。完成 CE 认证以后，某些进口国卫生监管部门还要求进行登记备案。欧盟国家卫生监管部门登记备案需要提供产品的 CE 证书、说明书、维修手册、产品标签等资料文件。

欧盟对不同管理类别的医疗器械产品制定了不同的符合性评估程序，医疗器械被分为 I 类、IIa/IIb 类和 III 类等三种类别进行管理。除部分低风险器械外，基本均由 CE 认证机构负责执行，CE 认证机构由欧盟各成员国负责指定并告知欧盟委员会。

（二）行业主要法律法规和政策

1、行业主要法律法规

医疗器械行业涉及的境内主要法律、法规如下所示：

序号	法律法规名称	主要内容	生效时间
1	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局第 1 号）	为加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。	2019 年 1 月
2	《创新医疗器械特别审查程	对于创新医疗器械，药品监督管理部门	2018 年 12 月

序号	法律法规名称	主要内容	生效时间
	序》(国家药品监督管理局2018年第83号公告)	指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理	
3	《医疗器械生产监督管理办法(2017年修正)》(国家食品药品监督管理总局令第7号)	主要规定了医疗器械企业的生产许可与备案管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2017年11月
4	《医疗器械经营监督管理办法(2017年修正)》(国家食品药品监督管理总局令第8号)	主要规定了医疗器械企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2017年11月
5	《医疗器械监督管理条例(2017年修订)》(国务院令第680号)	主要规定了医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、经营、使用管理、医疗器械的监督检查,法律责任等内容。	2017年5月
6	《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号)	主要规定了医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回以及相关法律责任等内容。	2017年5月
7	《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局、国家卫计委令第25号)	主要规定了临床试验前准备、受试者权益保障、临床试验方案、伦理委员会职责、申办者职责、临床试验机构和研究者职责、记录与报告、试验用医疗器械管理、基本文件管理等内容。	2016年6月
8	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)	鼓励医疗器械研发创新,将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请,列入特殊审评审批范围,予以优先办理。对小微企业申请创新药品医疗器械注册收费给予适当优惠。	2015年8月
9	《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第15号)	为规范医疗器械分类,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本规则。用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。	2016年1月
10	《医疗器械生产质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告2014年第64号)	为保障医疗器械安全、有效,规范医疗器械生产质量管理,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本规范。适用于医疗	2015年3月

序号	法律法规名称	主要内容	生效时间
		器械设计开发、生产、销售和售后服务等全过程。	
11	《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)	为规范医疗器械的注册与备案管理,保证医疗器械的安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法;在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械,应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。	2014年10月
12	《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号)	为规范医疗器械说明书和标签,保证医疗器械使用的安全,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本规定。凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械,应当按照本规定要求附有说明书和标签。	2014年10月

2、行业主要政策

近年来,国家在政策层面给予医疗器械行业较大扶持力度,鼓励国内医疗器械加快技术创新,国务院、政府主管政府部门发布的政策如下:

序号	政策名称	主要内容	发布时间
1	《治理高值医用耗材改革方案》	完善价格形成机制,降低高值医用耗材虚高价格;规范医疗服务行为,严控高值医用耗材不合理使用;健全监督管理机制,严肃查处违法违规行为;健全监督管理机制,严肃查处违法违规行为。	2019年7月
2	《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》	明确了两方面重点工作内容。一是要研究制定文件,主要涉及健康中国行动、促进社会办医健康规范发展、进一步规范医用耗材使用等15个文件。二是要推动落实的重点工作,主要围绕解决看病难看病贵问题和加强医院管理等方面,提出21项具体工作。	2019年6月
3	《深化医药卫生体制改革2018	推进医疗器械国产化,促进创新产品应	2018年8月

序号	政策名称	主要内容	发布时间
	年下半年重点工作任务》	用推广。	
4	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》	持续深化药品还出领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。	2018年3月
5	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题，着眼长远制度建设，提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力加强组织实施6部分共36项改革措施。	2017年10月
6	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型，完善医疗器械研发创新链条；突破一批前沿、共性关键技术和核心部件，开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品，推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案；培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，大幅提高产业竞争力，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，引领医学模式变革，推进我国医疗器械产业的跨越发展。	2017年5月
7	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	重点突破一批引领性前沿技术，重点发展医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、中医医疗器械、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。推动适宜、高性价比通用医疗器械的品质提升，协同推进医疗器械技术及装备升级，完	2017年5月

序号	政策名称	主要内容	发布时间
		善设备标准体系，加强医疗器械在不同层级医疗机构的规范化应用。	
8	《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	提出了推动企业提高创新、研发能力，实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平，更好支持多层次多样化医疗服务发展。支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研制应用。	2017年5月
9	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）	根据该新版目录，植介入生物医用材料及服务下的髌/膝/肩等人工关节假体、骨诱导人工骨、人工骨/金属骨固定材料、人工椎间盘等骨植入材料均入选。	2017年1月
10	《“十三五”生物产业发展规划》	加速新材料技术应用，针对心脏科、骨科、眼科、耳鼻喉科等临床治疗需求，继续加快植入型心律转复除颤器、可降解血管支架、人工瓣膜、骨及周围神经等修复材料、人工关节、人工角膜、人工晶体、人工耳蜗等植（介）入医疗器械新产品的创新和产业化。针对器官修复等新技术的发展需要，推动生物技术与材料技术的融合，加速仿生医学、再生医学和组织工程技术的发展，推进增材制造（3D打印）技术在（介）入新产品中应用。	2016年12月
11	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	深化生物医学工程技术与信息技术融合发展，加快行业规制改革，积极开发新型医疗器械；利用增材制造等新技术，加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。	2016年12月
12	《“健康中国2030”规划纲要》	推进药品、医疗器械流通企业向供应链上下游延伸开展服务，形成现代流通新体系；巩固完善国家基本药物制度，推	2016年10月

序号	政策名称	主要内容	发布时间
		进特殊人群基本药物保障；深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准；完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级，加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市；大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备，推动重大药物产业化，加快医疗器械转型升级，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。	
13	《医药工业发展规划指南》	提出鼓励发展医疗器械知名品牌；大力发展高性能医疗器械等领域。	2016年10月
14	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年（2016-2020年）规划纲要》	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中，规划提出“深化药品医疗器械审评审批制度改革，探索按照独立法人治理模式改革审评机构。推行药品经营企业分级分类管理”。	2016年3月
15	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，优化科技资源配置，打造布局合理、科学高效的科技创新基地；发展心脏瓣膜、心脏起搏器、全降解血管支架、人工关节和脊柱、人工耳蜗等高端植介入产品，以及康复辅助器具中高端产品。	2016年3月
16	《中国制造2025》	作为我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领；提出瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势	2015年5月

序号	政策名称	主要内容	发布时间
		和战略产业快速发展；针对生物医药及高性能医疗器械领域，要求提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。	
17	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	主要任务包括培育健康服务相关支撑产业，支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用；继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金，支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化；支持发展健康服务产业集群，要通过加大科技支撑、深化行政审批制度改革、产业政策引导等综合措施，培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业，打造一批具有国际影响力的知名品牌。	2013年9月
18	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴，加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。	2010年10月
19	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品，推进核心部件、关键技术的国产化，培育200个以上拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过1,000万的先进医疗设备。	2010年10月

（三）行业发展概况

1、医疗器械行业简介及发展概况

（1）医疗器械行业简介

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，具体包括：①疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；②损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；③生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；④生命的支持或者维持；⑤妊娠控制；⑥通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

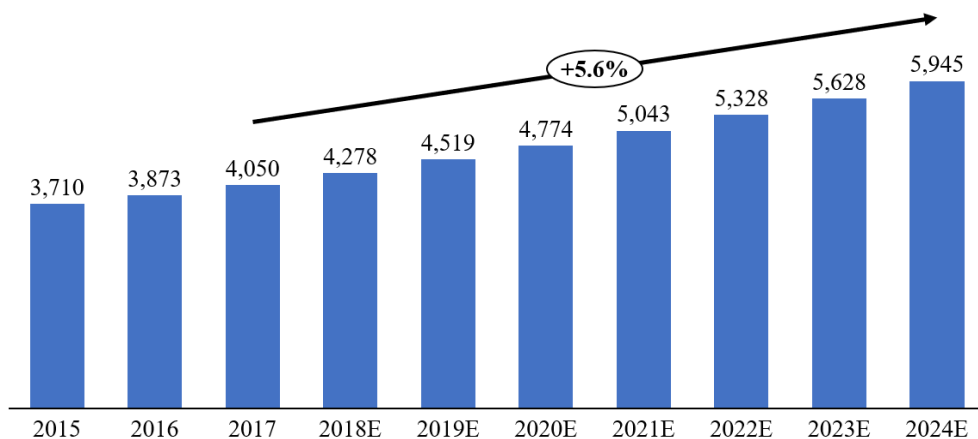
医疗器械主要可以分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、体外诊断四大类，其中高值医用耗材又可分为骨科植入、血管介入、神经外科、眼科、口腔科、血液净化、非血管介入、电生理与起搏器等。

序号	医疗器械分类	定义
1	高值医用耗材	一般指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。高值医用耗材主要是相对低值医用耗材而言的，主要是属于医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料
2	低值医用耗材	是指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等
3	医疗设备	是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具或者其他物品，也包括所需要的软件。医疗设备是医疗、科研、教学、机构、临床学科工作最基本要素，即包括医用医疗设备，也包括家用医疗设备
4	体外诊断	从广义上讲，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。从狭义上讲，体外诊断产业主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备

（2）医疗器械行业发展概况

根据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，2017年全球医疗器械行业的市场规模为 4,050 亿美元，同比增长 4.6%；预计 2024 年将达到 5,945 亿美元，2017 年至 2024 年的年均复合增长率为 5.6%。

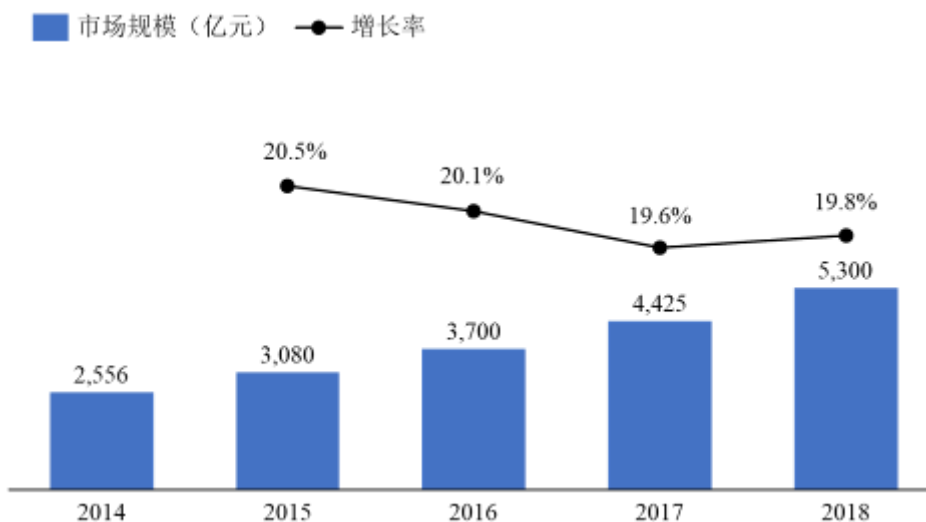
2015-2024 年全球医疗器械行业市场规模（亿美元）



资料来源：南方所、Evaluate MedTech 《World Preview 2018, Outlook to 2024》

近年来，我国经济发展迅速，基本医疗保障水平也相应提高。在国家产业政策支持及医疗卫生体制改革的推动下，医疗卫生产业的运营环境逐步改善。随着人口的结构变化及人民群众健康意识的提高，我国医疗器械行业发展迅速。根据南方所的统计数据，2018年我国医疗器械市场销售额为5,300亿元，同比增长19.8%，远超全球医疗器械行业的整体增长水平。

2014-2018年我国医疗器械行业市场规模



资料来源：南方所

2018年，医疗设备市场依然是我国医疗器械行业最大的细分市场，市场规模约为3,013亿元，占比为56.8%；其次为高值医用耗材市场，市场规模约为1,042亿元，占比为19.7%。

2018年中国医疗器械市场构成情况

类别		2018年市场规模(亿元)	市场份额
高值医用耗材	骨科植入	258	4.9%
	血管介入	389	7.3%
	神经外科	36	0.7%
	眼科	76	1.4%
	口腔科	70	1.3%
	血液净化	67	1.3%
	非血管介入	37	0.7%
	电生理与起搏器	67	1.3%
	其他	42	0.8%
	小计	1,042	19.7%
低值医用耗材		641	12.1%
医疗设备		3,013	56.8%
体外诊断		604	11.4%
合计		5,300	100.0%

资料来源：南方所

2、生物医用材料行业简介及发展概况

(1) 生物医用材料行业简介

生物医用材料是指用于诊断、治疗、修复或替换人体组织或器官或增进其功能的一类高技术新材料，可以是天然材料、合成材料或天然材料与合成材料的复合材料，大多属于第 III 类医疗器械。

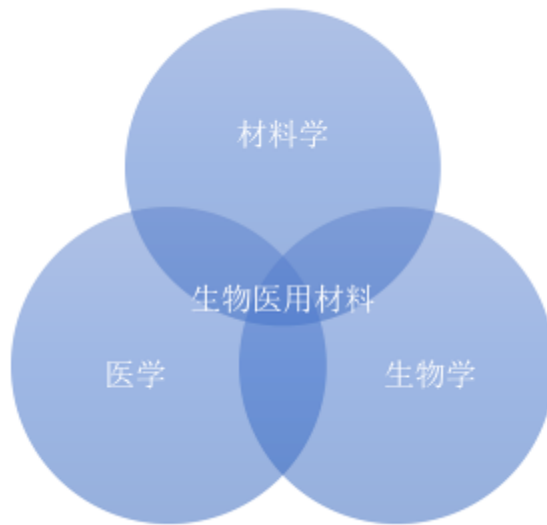
由于临床需求多种多样，生物医用材料的品种繁杂，按照用途可以分为口腔科材料、骨科材料、神经外科材料、心血管材料、手术缝线材料、组织粘合剂、血液代用品材料、药物传递材料等；按照材料来源可以分为自体材料、同种异体材料、异种材料、天然或改性生物材料、人工合成材料等；按照材料在人体内使用期限和接触情况可以分为永久性（长期）植入材料、短期植入材料、可降解材料、半体内体外使用材料和一次性医疗用品材料等；按照材料本身性质可以分为医用金属材料、医用高分子材料、无机非金属材料、生物衍生材料和医用复合材料。具体分类如下图所示：

生物医用材料



注：方框内为发行人在销产品所属分类

材料学是医疗器械行业发展的重要基础之一。新型材料的不断涌现能够有效提升医疗器械的性能、拓展医疗器械的应用领域，有利于推动医疗器械行业整体技术水平的提升。生物医用材料的发展综合了材料学、生物学、医学等多个领域的知识和技术，已成为医疗器械行业的热点领域之一。



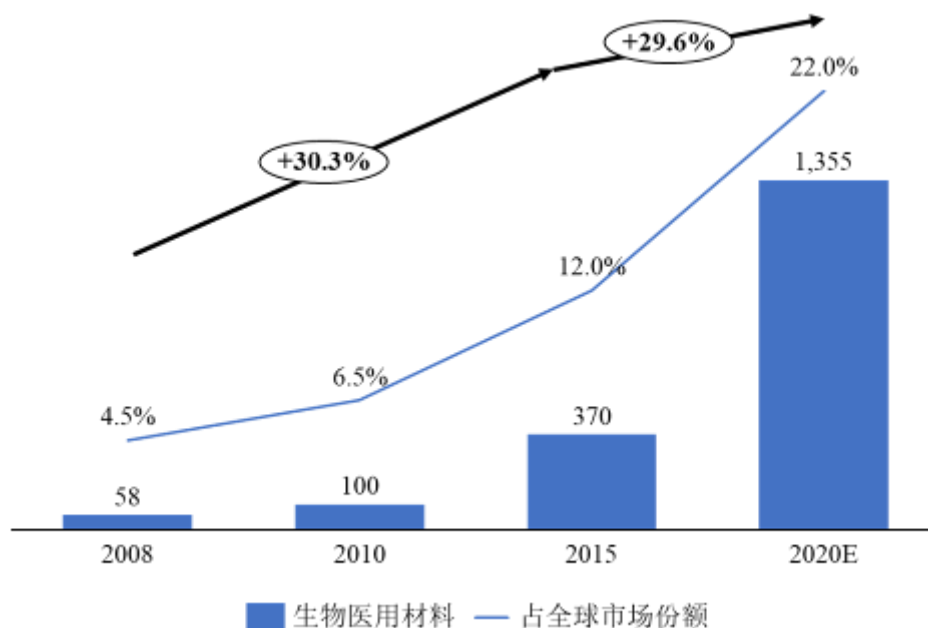
(2) 生物医用材料行业发展概况

由于自然灾害、交通事故、人口老龄化加剧等原因，各种人体组织和器官损伤等功能缺失或残障的人口数量与日俱增，对生物医用材料的市场需求不断增加，导致全球生物医用材料行业的市场规模稳定增长。根据 Markets and Markets 预测，全球生物医用材料行业的市场规模将由 2019 年的 1,050 亿美元增长到 2024

年的 2,070 亿美元，2019 年至 2024 年的年均复合增长率为 14.5%，远超全球医疗器械行业的整体增长水平。

由于发展时间相对较短，我国生物医用材料行业目前的技术水平与国外先进水平仍存在一定差距，尤其是在高端生物医用材料的产业化方面受制于技术及资金等壁垒差距更为明显，大部分高端生物医用材料市场份额被国外企业的产品所占据。未来，随着国内生物医用材料企业对关键技术的不断突破，国内外技术差距有望逐渐缩小，国内生物医用材料产品有望占据越来越大的市场份额。根据南方所的统计数据，我国生物医用材料行业的市场规模已由 2008 年的 58 亿美元增长到 2015 年的 370 亿美元，占全球生物医用材料的市场份额从 6.5% 提升至 12.0%，2008 年至 2015 年的年均复合增长率为 30.3%；预计 2020 年将增长至 1,355 亿美元，占全球生物医用材料的市场份额将提升至 22.0%，2015 至 2020 年的年均复合增长率为 29.6%，我国将成长为世界第二大生物医用材料市场。

2008-2020 年中国生物医用材料行业市场规模（亿美元）



资料来源：《我国生物医用材料现状和发展趋势》

3、骨修复材料行业简介及发展概况

骨骼是人体最重要的器官之一，具有构成人体支架、协助身体运动、保护关键器官、发挥造血功能、储存钙磷元素等重要作用。

骨缺损是指骨的结构完整性被破坏。肿瘤、外伤、坏死、先天畸形等一系列

病因往往会导致大体积的骨缺损产生。在我国，每年因交通事故和生产安全事故所致创伤骨折、脊柱退行性疾病及骨肿瘤、骨结核等骨科疾病造成骨缺损或功能障碍的患者超过 600 万人。

骨移植是治疗骨缺损的主要方法，也是目前临床上除输血以外应用最广泛的组织移植，但骨移植中使用的骨修复材料的研发一直是世界性的难题。骨修复材料通常是指通过手术植入人体以修复骨骼缺损的器件和材料，属于生物医用材料。

随着骨缺损病例的增多，对骨修复材料提出了更高的要求，骨修复材料也成为生物医用材料领域较为热门的研究课题之一。理想的骨修复材料应当具有以下特性：①具有广泛的来源；②具有良好的生物相容性，无免疫原性及毒副作用；③具有良好的生物可降解性；④具有良好的骨传导能力；⑤具有良好的骨诱导能力；⑥具有一定的机械强度；⑦具有良好的可塑性。上述特征的具体含义如下：

特性	含义
广泛的来源	容易取得或制备，来源不存在法律和伦理问题，能够满足大规模临床应用的需求
良好的生物相容性，无免疫原性与毒副作用	植入人体内不会引起免疫排斥反应，亦不会引起炎症及毒副作用
良好的生物可降解性	在新骨生长的过程中逐渐降解，降解速率与新骨生长速率相匹配
良好的骨传导能力	具有三维立体连通孔结构以及合适的孔隙率和孔径分布，有利于细胞黏附生长、血管和神经长入、营养物质进入、代谢产物排出、细胞外基质沉积
良好的骨诱导能力	有利于刺激分化形成骨原细胞、成骨细胞，进而形成新骨
一定的机械强度	受外力作用时，具有承受一定的负荷、提供一定的机械支持的能力
良好的可塑性	在手术中易于修整，可以根据需要加工成各种形状和大小

自体骨取自患者自身，具有良好的生物相容性、优异的骨传导能力和骨诱导能力，是临床应用的“金标准”。但自体骨并非完美的骨移植解决方案，其存在的问题包括：①骨量有限，难以满足大规模临床应用的需求；②造成患者的额外失血与创伤，增加手术难度与时间成本；③取骨部分存在潜在并发症的风险。

近年来，随着骨修复材料的发展，自体骨的临床使用比例逐步下降。根据南方所的统计数据，我国自体骨的临床使用比例已由 2007 年的 81.25% 下降至 2017 年的 62%；而在医疗技术发展水平较高的美国，根据 Orthopaedic Biomaterials 的统计数据，2017 年自体骨的临床使用比例为 45.51%，远低于我国。

除自体骨以外，按材料性质划分，骨修复材料可以分为天然骨修复材料及人工骨修复材料两大类，其中天然骨修复材料可以分为同种异体骨、异种骨、脱钙骨基质三类，人工骨修复材料主要可以分为金属材料、无机非金属材料、高分子材料、复合材料、组织工程材料，各类骨修复材料的特点如下：

分类		特点
天然骨修复材料	同种异体骨	取自死亡或被截肢的人体，来源有限且存在法律和伦理问题，难以满足大规模临床应用的需求；具有良好的骨传导能力；具有引起免疫排斥反应、传播疾病、产生延迟愈合和感染等并发症的风险
	异种骨	取自牛、猪等动物，来源广泛；具有良好的骨传导能力；具有引起免疫排斥反应、传播疾病的风险；高温煅烧等处理方式能够去除免疫原性，但会导致生物可降解性下降
	脱钙骨基质	主要取自同种异体骨，由胶原蛋白、非胶原蛋白、生长因子、少量磷酸钙及细胞碎片等组成，来源有限且存在法律和伦理问题，难以满足大规模临床应用的需求；具有良好的骨诱导能力，但骨诱导能力在不同产品、相同产品的不同批次间存在较大差异，可能受到来源、制备工艺等因素的影响，尚不能控制治疗效果的稳定性；保留了大量蛋白成分，免疫原性较强，临床使用时产生免疫排斥的风险较高；机械强度较差，不适合用于承重部位
人工骨修复材料	金属材料	主要包括多孔钛及钛合金、钛镍合金、钽金属、不锈钢等，来源广泛；具有良好的机械强度，是考虑机械强度时的首选；受到腐蚀时会产生材料性质的改变，引起人体内重金属离子水平的变化，进而产生毒副作用；存在应力遮挡，人体自身的骨组织可能会由于得不到足够的力学刺激而产生骨质疏松等症状；不能形成骨整合，存

分类		特点
		在松脱并对周围组织形成磨损的风险；临床使用时可塑性较差
无机非金属材料	生物陶瓷	主要包括羟基磷灰石陶瓷、磷酸钙陶瓷等，来源广泛；具有良好的生物相容性及骨传导能力；脆性较大，机械强度较差，不适合用于承重部位；降解速率通常难以控制或不降解，不利于新骨生长
	硫酸钙骨水泥、磷酸钙骨水泥、生物玻璃等	来源广泛；具有良好的生物相容性；机械强度较差，不适合用于承重部位；材料降解过程以物理溶解为主，降解速率通常难以控制，不利于新骨生长
高分子材料		种类繁多，包括胶原蛋白、透明质酸、壳聚糖等天然高分子材料以及聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯等合成高分子材料，来源广泛；具有良好的生物相容性及骨传导能力；可根据临床需要调节理化特性和力学特性；降解速率与新骨生长速率不匹配；部分高分子材料降解产物呈酸性，不利于新骨生长
复合材料		采用两种或两种以上材料复合而成，通常是指无机材料与高分子材料复合形成的材料；能够兼具各组分材料的特性，同时可产生组分材料不具备的新特性
组织工程材料		通过纳米工程技术、基因工程技术等丰富和提升上述骨修复材料的特性，主要包括以下两个方面：①通过纳米工程技术使上述骨修复材料具有与人体骨骼更为相近的微观结构，有利于加强上述骨修复材料的机械强度以及促进蛋白质吸附、细胞粘附和增殖分化的能力；②在以上述骨修复材料作为支架材料的基础上，复合种子细胞、生长因子等诱导和促进骨组织修复的活性物质，增强骨诱导能力。支架材料作为种子细胞、生长因子等的载体是构成组织工程材料的中心环节。种子细胞、生长因子具有良好的应用前景，但目前种子细胞在临床应用中仍受到较多政策限制，临床应用较少；生长因子在国外的临床应用中曾产生部分问题，作为载体的

分类	特点
	支架材料的种类以及生长因子与支架材料的结合方式、生长因子的临床使用方式和剂量等关键问题还在研究和发展当中

发行人产品主要成分为胶原及羟基磷灰石，属于人工骨修复材料中的复合材料类别，是一种与人体骨骼在组成成分和微观结构上均相似的仿生复合材料。

人工骨修复材料的不同种类的技术路线差异、应用情况、市场占有率、优劣势比较等情况如下：

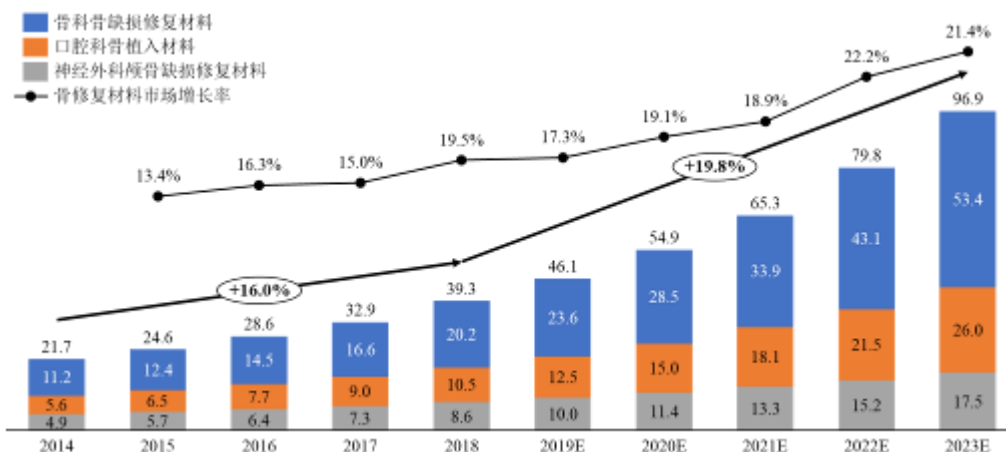
分类		技术路线	应用情况	我国市场占有率	主要优势	主要劣势
金属材料		高温烧结	骨科	较低	来源广泛；具有良好的机械强度，是考虑机械强度时的首选。	受到腐蚀时会产生材料性质的改变，引起人体内重金属离子水平的变化，进而产生毒副作用；存在应力遮挡，人体自身的骨组织可能会由于得不到足够的力学刺激而产生骨质疏松等症状；难以形成骨整合，存在松脱并对周围组织形成磨损的风险；临床使用时可塑性较差；不可降解，作为异物永久留存于人体内。
无机非金属材料	生物陶瓷	高温烧结	骨科、口腔科	较高	来源广泛；具有良好的生物相容性及骨传导能力。	脆性较大，机械强度较低；降解速率通常难以控制或不降解，不利于新骨生长。
	硫酸钙骨水泥、磷酸钙骨水泥	粉剂、液体术中调制，植入后固化	骨科、口腔科	中	来源广泛；具有良好的生物相容性；临床使用时可塑性较好。	机械强度较低；材料降解过程以物理溶解为主，降解速率通常难以控制，不利于新骨生长。
	生物玻璃	高温熔融后快速冷却	骨科、口腔科	较低	来源广泛；具有良好的生物相容性及引导骨再生能力。	机械强度较低；临床使用时可塑性较差。
高分子材料	天然高分子	提取和纯化	骨科、口腔科	较低	来源广泛；具有良好的生物相容性及骨传导能力。	机械强度较低；材料降解速率通常难以控制。
	合成高分子	聚合反应合成	骨科、口腔科、整形外科、神经外科	中	来源广泛；可根据临床需要调节理化特性和力学特性。	聚甲基丙烯酸甲酯、高密度聚乙烯等高分子材料不可降解，作为异物永久留存于人体内；部分聚酯类可降解高分子材料的降解产物呈酸性，不利于新骨生长。
复合材料	仿生复合材料（发行人产品）	体外仿生矿化	骨科、口腔科、整形外科、神经外科	较高	来源广泛；具有高度仿生的成分和结构、良好的生物相容性及骨传导能力；材料在引导新骨再生的过程中被新生骨组织逐渐爬行替代，最终被完全降解吸收，材料降	机械强度较低。

					解速率与新骨再生相匹配； 临床使用时可塑性较好。	
	无机/有机复合 材料	高温注塑、浇注成 型、物理混合等	骨科、口腔科、 整形外科、神经 外科	中	来源广泛；能够兼具各组分 材料的特性，同时可产生组 分材料不具备的新特性。	材料合成工艺通常较复杂；不可降解的复合 材料，如聚甲基丙烯酸甲酯/羟基磷灰石、聚 酰胺/羟基磷灰石、聚乙烯/羟基磷灰石等，将 作为异物永久留存于人体内。
	组织工程材料	重组人骨形态发 生蛋白与载体材 料复合	骨科	较低	良好的引导骨再生能力。	生产成本较高；为保持重组人骨形态发生蛋 白活性，需低温保存、冷链运输，导致产品 价格昂贵。

在我国人工骨修复材料市场，无机非金属材料（生物陶瓷）以及复合材料产品为行业内的相对主流产品；复合材料人工骨修复材料产品中，仿生复合材料具备具有高度仿生的成分和结构、良好的生物相容性及骨传导能力，材料在引导新骨再生的过程中被新生骨组织逐渐爬行替代、最终被完全降解吸收、材料降解速率与新骨再生相匹配，临床使用时可塑性较好等特点，属于发行人独有的一项前沿技术。

按应用领域划分，骨修复材料主要包括骨科骨缺损修复材料、口腔科骨植入材料和神经外科颅骨缺损修复材料。根据 Grand View Research 的统计数据，2018 年全球骨修复材料行业的市场规模为 25.8 亿美元，预计 2026 年将达到 35.6 亿美元，2018 年至 2026 年的年均复合增长率为 4.1%。根据南方所的统计数据，2018 年我国骨修复材料行业的市场规模为 39.3 亿元，2014 年至 2018 年的年均复合增长率为 16.0%，远超全球骨修复材料行业的整体增长水平，其中骨科骨缺损修复材料行业的市场规模为 20.2 亿元，口腔科骨植入材料行业的市场规模为 10.5 亿元，神经外科颅骨缺损修复材料行业的市场规模为 8.6 亿元；预计 2023 年我国骨修复材料行业的市场规模将达到 96.9 亿元，2018 年至 2023 年的年均复合增长率为 19.8%，其中骨科骨缺损修复材料行业的市场规模将达到 53.4 亿元，口腔科骨植入材料行业的市场规模将达到 26.0 亿元，神经外科颅骨缺损修复材料行业的市场规模将达到 17.5 亿元。

2014-2023 年我国骨修复材料行业市场规模（亿元）



资料来源：南方所

（1）骨科骨缺损修复材料行业简介及发展概况

①骨科高值耗材行业简介及发展概况

骨科高值耗材是对于骨科植入人体内并用作取代或辅助治疗受损伤的骨骼、恢复骨骼功能的一系列高值耗材的统称。按产品用途划分，骨科高值耗材主要包括创伤类、脊柱类、关节类、骨缺损修复材料、运动医学等。各类骨科高值耗材的代表产品及临床用途如下：

类别	代表产品	临床用途
----	------	------

类别	代表产品	临床用途
创伤类	髓内钉、金属接骨板及骨针、螺钉等内固定系统及外固定支架等	用于上肢、下肢、骨盆、髋部、手部及足踝等部位的病理性、创伤性骨折修复或矫形需要等的治疗
脊柱类	弓根螺钉系统、脊柱接骨板系统、椎间融合器系列等	用于由创伤、退变、畸形或其他病理原因造成的各类脊柱疾患的治疗
关节类	人工膝、髋、肘、肩、指、趾关节等	用于对因关节周围骨折、累及关节的骨肿瘤及其他原因引起的骨缺损等关节功能障碍进行关节功能重建的治疗
骨缺损修复材料	同种异体骨、人工骨、异种骨等	用于超出骨骼自愈能力的由创伤、感染、肿瘤切除术后和关节翻修在内的先天性和后天性疾病等造成的骨缺损的治疗
运动医学	双固定螺钉、界面螺钉、带袢钛板、人工韧带等	用于与运动相关的关节、软组织等的损伤的治疗与康复

资料来源：南方所

上表中骨缺损修复材料与创伤类、脊柱类、关节类材料在临床使用中是协同配合、相辅相成的相互促进关系。通常骨科临床所提及的创伤类、脊柱类、关节类材料，主要指的是当骨骼的连续性、完整性因各种原因遭到破坏后，用于连接和固定骨骼，稳定和支撑人体骨架，维护和保持人体骨骼系统正常生理机能的一类植入器械，具体可包括骨钉、骨板、人工关节、椎间融合器、脊柱钉棒系统、钛笼等产品。这类产品以金属（如钛、钛合金）、高性能塑料（如超高分子量聚乙烯、聚醚醚酮）、陶瓷（如氧化锆、氧化铝、羟基磷灰石涂层）等为主要材料进行制造，主要为长期植入物。

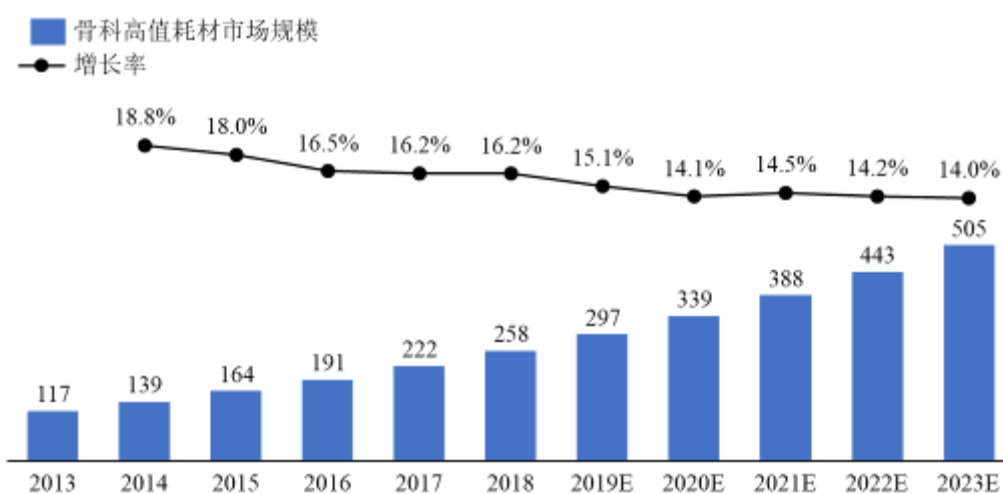
骨缺损修复材料与创伤类、脊柱类、关节类材料均属于骨科植入类医疗器械的范畴。与创伤类、脊柱类、关节类材料不同的是，骨缺损修复材料主要填充在骨骼遭到破坏后的缺损区域，或者因临床需要植入到需要融合的骨骼之间，起到促进骨缺损愈合、引导骨融合、加速病变骨组织恢复正常的作用。在创伤、脊柱、关节的各类手术中，经常涉及骨骼遭到破坏和骨组织的缺损，常见的例如粉碎性骨折、脊柱融合、人工关节翻修等，这些手术在使用创伤类、脊柱类、关节类材

料的同时，往往也需要使用骨缺损修复材料，以获得最佳的治疗效果，使患者受益。

因此，目前各类骨缺损修复材料与创伤类、脊柱类、关节类材料在临床目的、作用机理、使用方法等方面均有较大差别，故尚无法彼此替代。

根据南方所的统计数据，我国骨科高值耗材行业的市场规模由 2013 年的 117 亿元增长至 2018 年的 258 亿元，2013 年至 2018 年的年均复合增长率为 17.14%；预计 2023 年将达到 505 亿元，2019 年至 2023 年的年均复合增长率为 14.19%。

2013-2023 年我国骨科高值耗材行业市场规模（亿元）



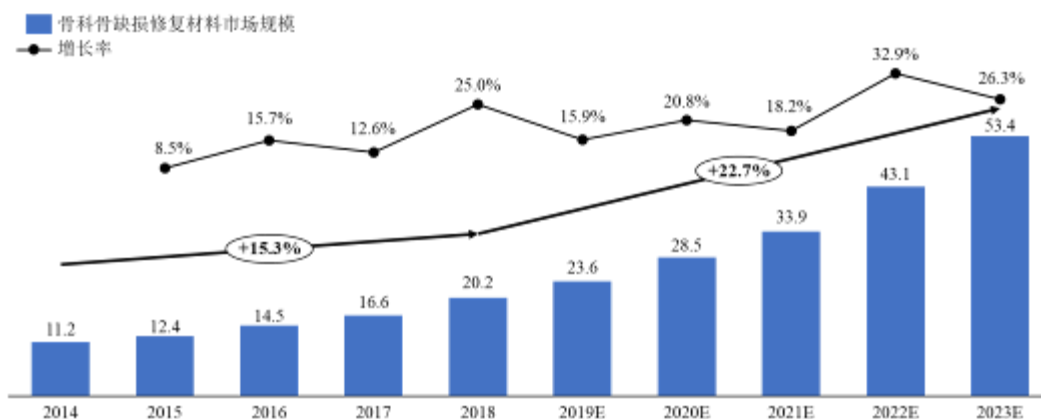
资料来源：南方所

②骨科骨缺损修复材料行业简介及发展概况

骨科骨缺损主要包括四肢闭合性骨折，难愈合部位骨折，开放性骨折，脊柱椎体间、横突间或椎板间植骨融合，截骨矫形植骨融合，良性骨肿瘤或瘤样病变切除等造成的骨缺损。

根据南方所的统计数据，2018 年我国骨科骨缺损修复材料行业的市场规模为 20.2 亿元，预计 2023 年将达到 53.4 亿元，2018 年至 2023 年的年均复合增长率为 22.7%。

我国骨科骨缺损修复材料行业市场规模（亿元）



资料来源：南方所

由于创伤类、脊柱类、关节类材料相较于骨科骨缺损修复材料，尤其是人工骨修复材料，其发展更为成熟，故骨科骨缺损修复材料行业的市场规模相对较小。但近年来随着治疗理念的改变、人均医疗支付能力的提升，面对愈来愈多的骨缺损修复材料的临床使用需求，骨科骨缺损修复材料行业得到快速发展且具备较大的成长空间。

I. 骨科骨缺损修复材料的临床治疗仍存在巨大空缺

根据南方所的统计数据，在我国每年因交通事故和生产安全事故所致创伤骨折、脊柱退行性疾病及骨肿瘤、骨结核等骨科疾病造成骨缺损或功能障碍的患者超过 600 万人。然而，我国实际使用骨缺损修复材料进行治疗的骨科手术仅约为 133 万例/年，有大量骨缺损患者因各种原因使用自体骨，甚至不对骨缺损进行专门处理，严重影响了骨愈合效率和术后康复效果。

因此，我国骨科临床对于骨缺损修复材料的需求旺盛，且存在巨大的临床需求空缺有待填补。

II. 骨科骨缺损修复材料的市场规模快速增长

A. 骨科高值耗材市场规模快速增长

得益于我国庞大的人口基数，并伴随着社会老龄化进程加速和医疗需求不断上涨，我国骨科高值耗材的市场规模不断增长，其 2013 年至 2018 年的年均复合增长率为 17.14%；预计 2023 年将达到 505 亿元，2019 年至 2023 年的年均复合增长率为 14.19%。

B. 骨科骨缺损修复材料在骨科高值耗材中的份额地位不断攀升

过往，骨科骨缺损修复材料受制于人均医疗支付能力及临床治疗理念的局限，一直未占据骨科高值耗材中的主导地位，但近年来随着居民医疗支出增加、国家医保覆盖比例提升和治疗理念不断更新换代，骨科骨缺损修复材料得到了快速发展，其发展增速高于骨科高值耗材整体增长水平。以 2018 年为例，我国骨科高值耗材市场规模较 2017 年增幅达到 16.2%，其中骨缺损修复材料的增速高达 25.0%，为骨科高值耗材行业各细分领域之首，而创伤类、脊柱类、关节类骨科器械在 2018 年的市场规模增幅分别为 17.5%、17.2%、21.1%。

因此，骨科骨缺损修复材料在骨科高值耗材的比例亦将逐步攀升。2018 年，骨科骨缺损修复材料的市场规模为 20.2 亿元，占骨科高值耗材整体 258 亿元市场规模的约 7.83%，预计 2023 年骨科骨缺损修复材料占骨科高值耗材的比重将达到 10.57%。由此可见，骨科骨缺损修复材料正逐渐发展成为骨科医疗器械的主流产品门类之一，骨科骨缺损修复材料领域整体已进入快速发展阶段。

III. 人工骨修复材料未来将成为骨缺损修复材料主要选择

i. 骨植入材料的临床使用趋势分析

虽然自体骨从 20 世纪初开始广泛使用并成为骨移植临床应用的“金标准”，但由于自体骨的骨量有限，难以满足大规模临床应用的需求，且会造成患者的额外失血与创伤、取骨部分存在潜在并发症等风险，伴随着骨缺损修复材料的发展，自体骨在国内外的临床使用比例均逐步下降。

根据南方所的统计数据，我国自体骨在骨科手术中的临床使用比例已由 2007 年的 81% 下降至 2017 年的 62%，呈现出明显的下降趋势；目前我国骨科临床使用骨缺损修复材料的每年 133 万例手术中，使用人工骨的约 53 万例，使用同种异体骨的约 80 万例。同时，在医疗技术发展水平相对较高的美国，根据 Orthopaedic Biomaterials 的统计数据，2017 年自体骨的临床使用比例为 45.51%，远低于我国。

ii. 人工骨修复材料在临床应用上具有广阔前景

除自体骨以外，按材料性质划分，骨修复材料可以分为天然骨修复材料及人工骨修复材料两大类，其中天然骨修复材料可以分为同种异体骨、异种骨、脱钙骨基质三类。然而，同种异体骨等天然骨修复材料在临床应用中面临诸多不利因

素：（1）较高的免疫排异风险和传播疾病的潜在危险；（2）健康的尸体来源有限，优良的供体较为稀缺；（3）产品受限于人体天然骨的形状结构，大段、优质骨数量有限；（4）存在一定的医学伦理学问题。

早在 1999 年，国际权威医学期刊柳叶刀（The Lancet）就刊文指出，自体骨存在感染、伤口渗液、血肿、二次手术等诸多问题，而人工骨材料能够获得与自体骨移植同样优良的临床效果，且可以避免以上问题，该篇文章在对未来评述的部分明确指出，人工骨材料的疗效将超越自体骨。

迄今为止的大量科学研究和临床实践证明了人工骨修复材料在骨缺损愈合、引导骨融合、骨骼功能恢复、材料体内降解、减少和避免取自体骨造成患者二次伤害、预防同种异体骨移植的疾病传播风险等方面表现出良好的临床效果，众多研究者和临床专家认为人工骨修复材料已逐渐成为自体骨、同种异体骨的替代品。

国际知名组织工程学专家、美国科学院院士、医学院院士、Rice 大学 Antonios G. Mikos 教授于 2008 年在国际权威骨科学期刊《美国骨与关节外科杂志》（The Journal of Bone & Joint Surgery）上撰文指出取自体骨造成术后疼痛和供区并发症的缺点，而同种异体骨不仅存在传播疾病的风险，还可能导致发生率高达 30%~60% 的各类并发症，进而提出人工合成的骨移植替代材料能够作为临床可选择的策略，克服自体骨和同种异体骨移植的固有局限性。2020 年，Mikos 教授在国际权威综述期刊 Nature Reviews Materials 期刊上发表论文，认为近 30 年来日益发展的骨组织工程为骨修复提供了诸多技术手段，其目标是设计超越自体骨和异体骨的材料，而推动骨组织工程不断创新的正是发展和进步中的各类材料合成和加工技术。

国际知名生物材料专家、中国科学院院士、现任上海大学校长刘昌胜教授亦在 2019 年发表论文指出“自体骨移植存在骨来源有限、二次手术痛苦和取骨并发症等问题”、“异体骨移植也因存在免疫排斥及潜在病源传播的风险，临床应用受到限制”，提出“采用功能化的人工材料进行修复，不仅可解决自体骨移植‘以伤治伤’和来源有限的问题，还有效避免了异体骨移植所存在的诸多问题”。

上述国际权威医学期刊和生物材料领域国际知名学者的观点均明确指出，人工骨修复材料能够很好的解决自体骨及异体骨在骨移植中面临的诸多临床问题，临床应用前景广阔。根据药监局网站的查询数据，在我国获得医疗器械产品注册证被批准用于骨科的同种异体骨修复材料仅有 15 家企业（含子公司）的 20 项产品，而人工骨修复材料产品则多达 39 项，分属 31 家企业所有。

随着生物材料科学的发展，人工骨技术的不断进步，人工骨修复材料的产品种类将越来越丰富，为临床提供更多选择，并为骨科临床的不同应用提供更加精细化、差异化、个性化的产品，不断推动人工骨修复材料行业蓬勃发展。

综上所述，随着患者对术后生活质量要求的不断提高，以及人均医疗支付能力的大幅提升，越来越多的骨病患者在需要术中植骨时会选择骨修复材料，避免取自体骨造成对自身的二次伤害。而在骨修复材料的选择方面，一方面随着人工骨材料技术的不断进步，以及临床医生对人工骨材料认识 and 理解的不断深入，人工骨修复材料也将在临床越来越受重视，并得到越来越多的使用，另一方面，随着骨科骨缺损修复材料行业市场规模的扩大、临床应用需求的增加，同种异体骨因来源有限且存在法律和伦理问题，难以满足大规模临床应用的需求，预计人工骨修复材料的市场占有率将进一步提高。

（2）口腔科骨植入材料行业简介及发展概况

①口腔科高值耗材行业简介及发展概况

口腔科高值耗材是指用于口腔科疾病治疗的一系列高值耗材的统称。按产品用途划分，口腔科高值耗材可以分为口腔颌面外科植入材料、口腔种植材料、正畸材料，其中口腔种植材料又可以分为种植手术材料、义齿及义齿制作辅助材料。各类口腔科高值耗材的代表产品及临床用途如下：

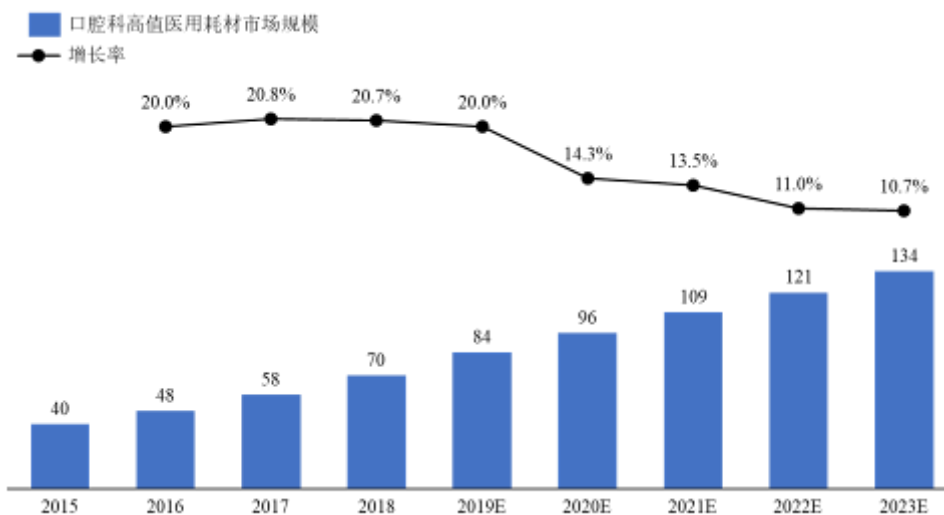
类别		代表产品	临床用途
口腔颌面外科植入材料		钛板、钛钉、钛网、骨植入材料等	用于颌骨骨折、正颌、颌骨重建等
口腔种植材料	种植手术材料	种植体、基台、替代体、基底、转移杆、骨植入材料等	种植体又称为人工牙根，即通过外科手术的方式将其植入人体缺牙部位的上下颌骨内，待伤口愈合后，在其上部安装修复假牙

类别	代表产品	临床用途
义齿及义齿制作辅助材料	金属/陶瓷/高分子材料义齿、根管桩、附着体、预成金属冠、印模材料等	义齿俗称“假牙”，是针对上、下颌牙部分或全部牙齿缺失后制作的修复体，分为分为活动义齿、固定义齿和种植牙三种，其中仅种植牙需事先在牙槽骨内植入种植体
正畸材料	矫治器、托槽、颊面管、牙科正畸丝等	通过各种矫正装置来调整面部骨骼、牙齿、颌面部神经以及肌肉之间的协调性，从而达到口颌系统的平衡、稳定和美观

在全球市场方面，根据 Evaluate MedTech 发布的《2017 年全球医械市场概况以及 2022 年全球医械市场预测》，2016 年全球口腔科医疗器械行业的市场规模为 128 亿美元，预计 2022 年将达到 177 亿美元，2016 年至 2022 年的年均复合增长率为 5.6%。

在国内市场方面，近年来，随着大众健康意识的不断增强，口腔疾病越来越引起重视，应用于治疗口腔科疾病的高值耗材取得了快速发展。根据南方所的统计数据，2018 年我国口腔科高值医用耗材的市场规模为 70 亿元，同比增长 20.7%。

2015-2023 年我国口腔科高值医用耗材行业市场规模（亿元）



资料来源：南方所

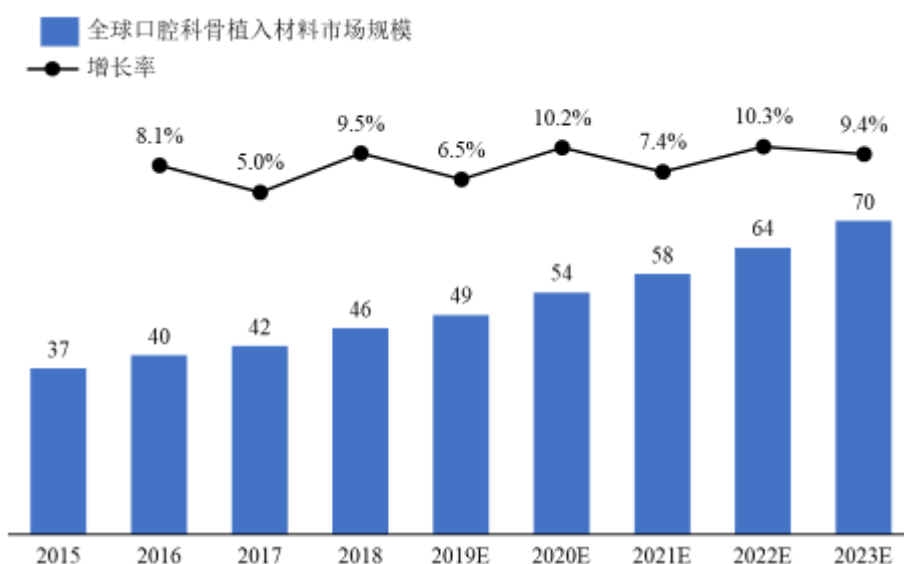
②口腔科骨植入材料行业简介及发展概况

口腔科骨植入材料主要用于种植手术，主要包括牙科骨粉和引导组织再生膜，一般用于在种植手术中对牙槽骨的骨量进行提升，保证种植体植入后的稳定

性，提高种植牙的成功率。

在全球市场方面，根据 Osstem Implant 的统计数据，受人口老龄化、新兴市场的收入增长等因素的驱动，2018 年全球口腔科骨植入材料行业的市场规模为 46 亿美元，预计 2023 年将达到 70 亿美元。

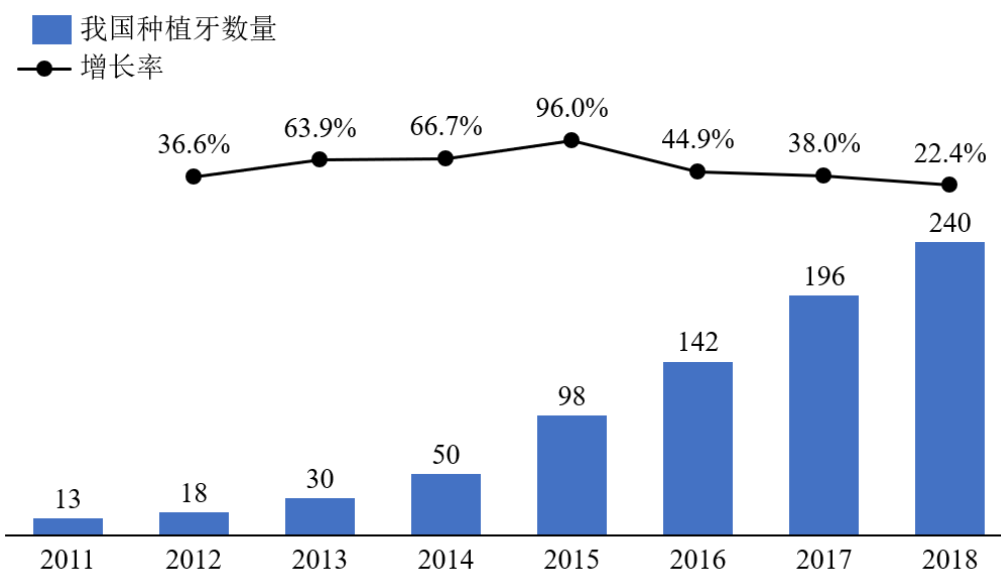
全球口腔科骨植入材料行业市场规模（亿美元）



资料来源：南方所

口腔科骨植入材料的使用量与种植牙的数量直接相关。在国内市场方面，2011 年我国种植牙数量仅有 13.4 万颗，2018 年我国种植牙数量已达到 240 万颗，2011 年至 2018 年的年均复合增长率超过 50%，处于快速增长阶段。尽管如此，我国目前的人均牙医配比数量仍处于较低水平，百万人牙医配比数量为 137 人左右，欧美发达国家或中等发达国家的百万人牙医配比数量为 500-1,500 人；同时，我国人均种植牙数量亦处于较低水平，2018 年我国每万人人均年种植牙数量约为 17 颗，而美国每万人人均年种植牙数量约为 80 颗，韩国每万人人均年种植牙数量则高达约 500 颗。根据南方所的预测，随着未来种植牙在我国渗透率的逐步提升，我国种植牙的潜在存量需求数量高达 4,000 万颗，种植牙数量的增加将直接带动口腔科骨植入材料行业市场规模的扩大，我国口腔科骨植入材料行业面临良好的发展机遇。

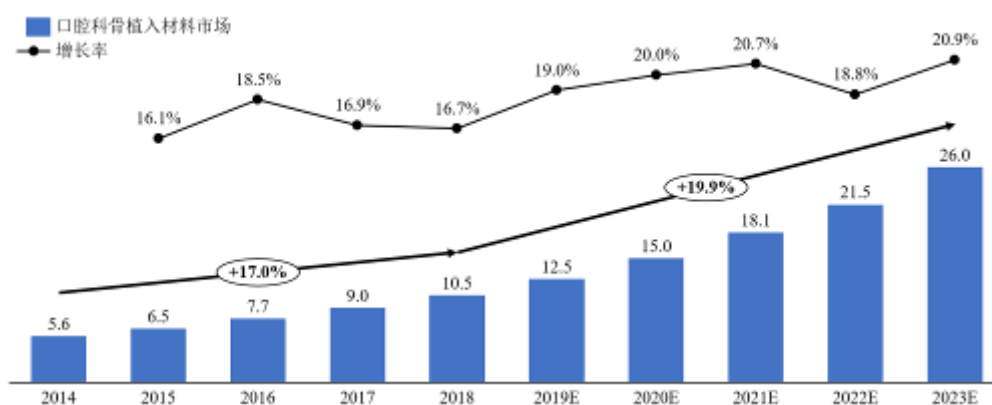
2011-2018 年我国种植牙数量（单位：万颗）



资料来源：南方所

根据南方所的统计数据，2018 年国内口腔科骨植入材料行业的市场规模为 10.5 亿元，2014 年至 2018 年的年均复合增长率为 17.0%；预计 2023 年将达到 26.0 亿元，2018 年至 2023 年的年均复合增长率将达到 19.9%。

2014-2023 年我国口腔科骨植入材料行业市场规模（亿元）



资料来源：南方所

（3）神经外科颅骨缺损修复材料行业简介及发展概况

①神经外科高值耗材行业简介及发展概况

神经外科高值耗材是在治疗由于外伤导致的脑部、脊髓等神经系统疾病或脑部肿瘤等的过程中使用的高值耗材。按产品用途划分，神经外科高值耗材可以分为颅骨缺损植入材料、脑膜材料、引流材料、缝合材料、神经刺激材料、脑电监

测材料、辅助工具。各类神经外科高值耗材的代表产品及临床用途如下：

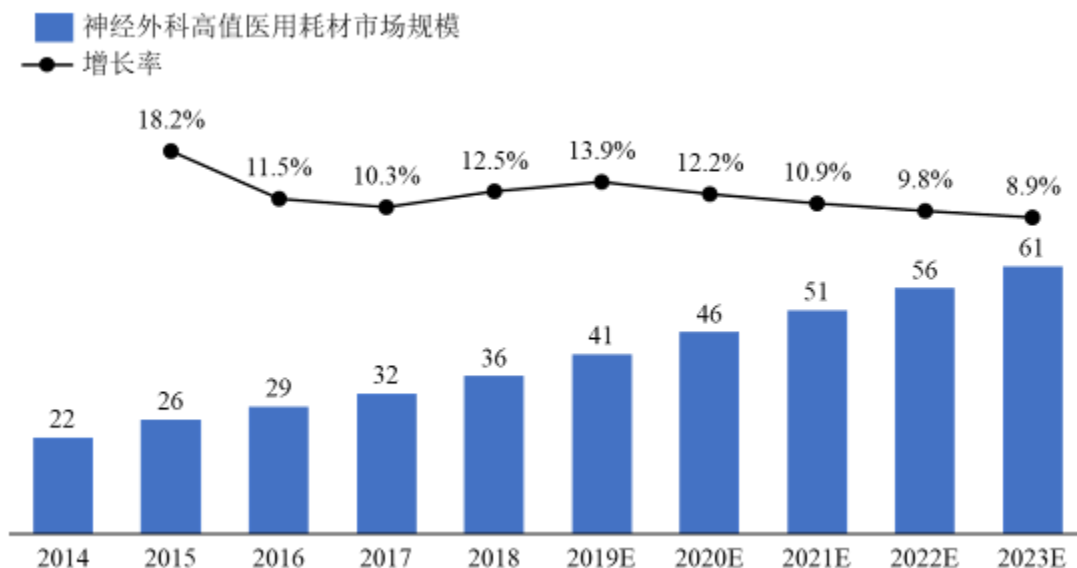
类别	主要产品	临床用途
颅骨缺损植入材料	颅骨钛板、颅骨钛网、骨植入材料、聚醚醚酮（PEEK）材料，以及配套的颅骨锁、螺钉、连接片等	用于修补因各种原因造成的颅骨缺损
脑膜材料	人工硬脑（脊）膜、神经补片等	用于因颅脑、脊髓损伤、肿瘤及其他颅脑疾病引起的硬脑膜或脊膜缺损的修补
引流材料	脑室-腹腔分流管系统、脑脊液引流管系统等	用于降低颅内或脊髓内压力，或减少脑脊液量
缝合材料	脑动脉瘤夹等	杜绝或减少动脉瘤破裂，在血管吻合术中用于暂时阻断脑血管血流
神经刺激材料	神经刺激电极、神经刺激电极导线等	长期被应用于治疗运动障碍，亦是针对抑郁症、抽动秽语综合症、强迫症甚至老年痴呆症等神经疾病的一种实验性疗法
脑电监测材料	脑电监测电极、脑电监测电极导线等	用于脑电监测与记录
辅助工具	开颅钻头、开颅铣刀头、磨钻头、电凝镊等	用于开颅手术

资料来源：南方所

在全球市场方面，根据 Evaluate MedTech 发布的《2018 年全球医械市场概况以及 2024 年全球医械市场预测》，2017 年全球神经外科医疗器械行业的市场规模为 86 亿美元，预计 2024 年将达到 158 亿美元，2017 年至 2024 年的年均复合增长率为 9.1%，是增长最快的医疗器械细分领域。

在国内市场方面，根据南方所的统计数据，2018 年我国神经外科高值耗材行业的市场规模约为 36 亿元，同比增长 12.5%。

2014-2023 年我国神经外科高值医用耗材行业市场规模（单位：亿元）



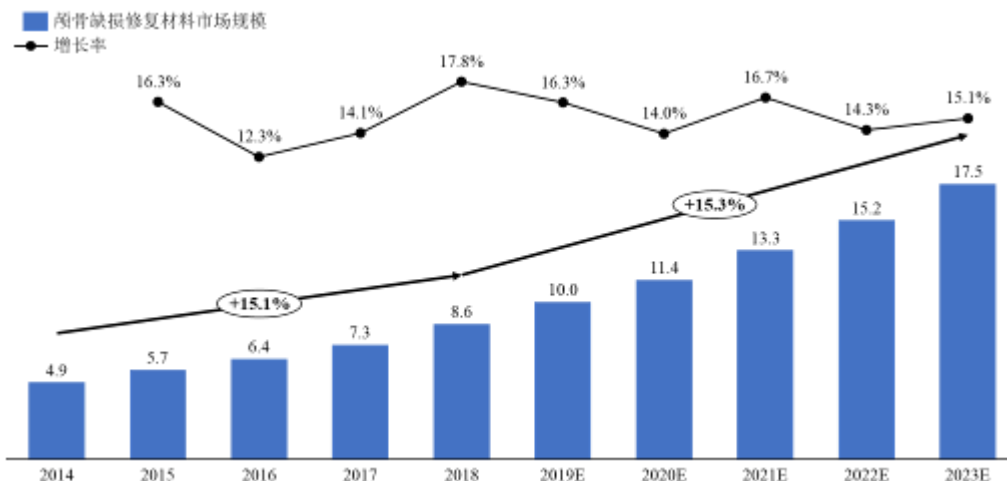
资料来源：南方所

②神经外科颅骨缺损修复材料行业简介及发展概况

颅骨缺损是指由于颅骨骨折、开放性颅脑损伤、去骨瓣减压术、先天颅脑畸形手术等所导致的一种颅骨损伤。临床上需借助颅骨缺损修复材料修复颅骨缺损，同时恢复颅骨功能与外观。

随着我国脑部恶性肿瘤、鼻咽部恶性肿瘤、颅骨骨折、颅内损伤等需要开颅手术或直接造成颅骨缺损的疾病的发病率不断提升，我国颅骨缺损修复材料行业发展较快。根据南方所的统计数据，2018 年我国颅骨缺损修复材料行业的市场规模为 8.6 亿元，2014 年至 2018 年的年均复合增长率为 15.1%；预计 2023 年将达到 17.5 亿元，2018 年至 2023 年的复合增长率为 15.3%。

2014-2023 年我国颅骨缺损修复材料行业市场规模（亿元）



资料来源：南方所

4、发行人所属行业及主要产品的发展趋势

(1) 骨修复材料的发展历史

骨修复材料经历了数百年的发展。

早在 1668 年，动物来源的异种骨便被用于骨移植。异种骨来源广泛，具有良好的骨传导能力。但种属间抗原的差异性可能引起免疫排斥反应，并具有传播疾病、产生延迟愈合和感染等并发症的风险。目前的异种骨主要取自牛骨，高温煅烧等处理方式能够去除异种骨的免疫原性，但会使其仅保留天然空架结构，而丧失了生物可降解性。

1820 年，自体骨首次被用于骨移植。20 世纪初，使用自体骨的骨移植得到了较为广泛的开展，自体骨开始成为骨移植临床应用的“金标准”。但自体骨的骨量有限，难以满足大规模临床应用的需求，且会造成患者的额外失血与创伤，增加手术难度与时间成本，取骨部分存在潜在并发症的风险。

1880 年，同种异体骨开始应用于临床治疗。经历了长期发展后，同种异体骨已成为自体骨的有效替代品，并提取出了骨诱导能力更强的脱钙骨基质。尽管来源较自体骨更为广泛，同种异体骨仍然面临来源有限的问题，难以满足大规模临床应用的需求，亦具有引起免疫排斥反应、传播疾病、产生延迟愈合和感染等并发症的风险。

由于天然骨修复材料存在上述问题，随着科学技术的进步，人工骨修复材料成为骨移植的新选择。20 世纪 30 年代，人们开始合成出丙烯酸类树脂等人工合成高分子材料，尽管不是人体内天然存在的物质，但由于丙烯酸类树脂材料的理化性能优良，生物相容性佳，而成为骨水泥的主要成分。20 世纪 50 至 60 年代，人们开发出硫酸钙骨水泥、磷酸钙骨水泥、生物玻璃、生物陶瓷等材料，这些材料富含人体天然骨中的组成元素（Ca、P、Si 等），并具有良好的生物相容性和骨整合能力，被用于制造人工骨产品。

但上述材料均属于单一的人工骨修复材料，随着材料科学技术的发展，能够兼具各组分材料的特性，同时可产生组分材料不具备的新特性的复合材料（即两种或两种以上材料复合形成的材料）逐步得到研究发展，例如进入 21 世纪后开

始研发出的聚酰胺/羟基磷灰石复合材料、聚醚醚酮、羟基磷灰石复合材料等，而胶原/羟基磷灰石复合材料，则在材料的物质组成上进一步向天然骨靠拢。近十年来，以发行人产品为代表的矿化胶原人工骨修复材料除了具有仿生复合成分，还具有胶原/羟基磷灰石有序排列的仿生微观结构，与骨细胞的亲和性、生物可降解性、骨传导性等进一步提高。

总体而言，骨修复材料的研究和发展趋势具有从天然到人工、从单一到复合、从简单到复杂的特点。

(2) 行业特点与发展态势

截至目前，尽管针对骨修复材料开展了较大规模的研究工作，取得了一定的研究成果，并出现了较多品种的产品，但尚未出现一种骨修复材料在临床应用疗效方面可以取代自体骨。

近年来，随着骨修复材料的发展，自体骨的临床使用比例逐步下降。根据南方所的统计数据，我国自体骨的临床使用比例已由 2007 年的 81.25% 下降至 2017 年的 62%；而在医疗技术发展水平较高的美国，根据 Orthopaedic Biomaterials 的统计数据，2017 年自体骨的临床使用比例为 45.51%，远低于我国。

复合材料以及纳米工程技术能够改善单一材料的微观结构、生物可降解性等特性，有望为组织工程材料的开发提供理想的支架材料。通过在理想的支架材料上复合种子细胞、生长因子等诱导和促进骨组织修复的活性物质，有望产生在临床应用疗效方面能够取代自体骨的人工骨修复材料。

支架材料作为种子细胞、生长因子等的载体是构成组织工程材料的中心环节；种子细胞、生长因子具有良好的应用前景，但目前种子细胞在临床应用上仍受到较多政策限制，临床应用较少；生长因子在国外的临床应用中曾产生部分问题，作为载体的支架材料的种类以及生长因子与支架材料的结合方式、生长因子的临床使用剂量等关键问题还在研究和发展当中。人工骨修复材料未来的研发重点将是不断优化支架材料的特性以及重点深入发展骨组织工程。

(3) 发行人产品契合骨修复材料行业的发展趋势

鉴于复合材料相较于单一材料在微观结构、生物可降解性等方面更优的特性，是骨修复材料行业目前主流的研发方向之一。发行人的矿化胶原仿生骨修复

材料属于人工骨修复材料中的复合材料，其仿生合成工艺接近人体天然骨的矿化过程，且通过其体外仿生矿化技术可以使 I 型胶原蛋白及羟基磷灰石有序排列，从而形成主要成分及微观结构均与人体天然骨近似的人工骨修复材料，该种材料主要具备如下优势：（1）材料植入体内后完全可被降解吸收，且材料的降解速率与新骨再生速率一致；（2）产品规格品种多样，应用科室涵盖范围广；（3）材料具有良好的骨传导性及引导骨再生作用；（4）材料具有良好的生物相容性，无免疫原性及毒副作用。

尽管发行人的仿生矿化胶原人工骨修复材料可以较好地适应人体不同部位骨缺损的再生修复要求，但在一些特定部位的特殊应用中，例如椎体、胫骨平台、胫骨远端等人体负重部位的复杂骨折，由于对力学支撑强度的要求较高，需要临床医生通过打压植骨等方式满足这类临床应用需求。针对上述问题，发行人已开发在研产品“矿化胶原/聚酯人工骨修复材料”，可以通过对聚丙交酯的分子量、矿化胶原/聚丙交酯比例、支架的孔隙率和孔径尺寸等参数进行调节，有效提高骨修复材料的机械强度，上述在研项目已完成医疗器械注册检验，进入临床试验准备阶段。

综上，发行人的矿化胶原仿生骨修复材料属于目前人工骨修复材料的主流研发方向之一，且发行人通过对仿生矿化技术的进一步研发，不断加强发行人核心产品的性能优势，且丰富未来的产品线，故发行人的核心产品不存在被替代的风险。

5、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

（1）发行人产品涉及的具体技术情况及科技成果

自成立以来，发行人主要围绕矿化胶原人工骨修复材料领域进行研究与开发，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。

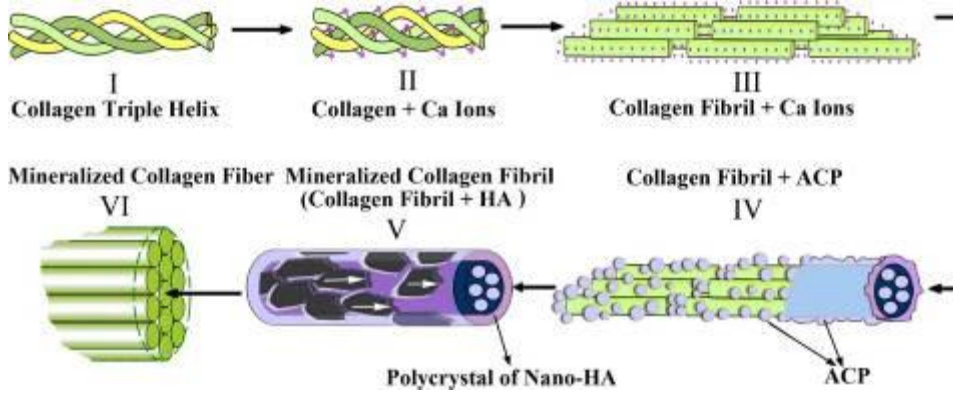
人体骨骼是主要由 I 型胶原蛋白、羟基磷灰石和水组成的结缔组织，具有十分精巧的微观结构：由一束束胶原蛋白与一层层纳米级羟基磷灰石晶体均匀、有序地“镶嵌”在一起，这种结构使得人体骨骼兼具硬度和韧性。

人体骨骼的上述微观结构的形成是生物矿化作用的结果。生物矿化是指：在

生物的特定部位，在一定的物理、化学条件下，在生物有机物质的控制或影响下，溶液中的离子转变为固相矿物的作用。生物矿化在自然界广泛存在，从细菌、微生物直至植物、动物的体内都可以通过生物矿化形成骨、齿、壳等矿物。一般认为，生物体内的矿化过程分为四个阶段：①有机质的预组织：生物体内不溶有机质在矿物沉积前构造一个有组织的微反应环境，该环境决定了无机物成核的位置和形成矿物的功能，该阶段是生物矿化进行的前提；②界面分子识别：在已形成的有机大分子组装体的控制下，无机物在溶液中通过静电力作用、螯合作用、氢键、范德华力等作用在有机/无机界面处成核，分子识别是一种具有专一性功能的过程，它控制着晶体的成核、生长和聚集；③生长调制：无机矿物相生长过程中，晶体的形态、大小、取向和结构受生物体有机质的调控，并初步组装得到亚单元，该阶段通过化学矢量调节赋予了生物矿化物质具有独特的结构和形态；④外延生长：在细胞参与下，亚单元组装形成多级结构的生物成因矿物，该阶段是造成天然生物矿化材料与人工材料差别的主要原因，是复杂超精细结构在细胞活动中的最后修饰阶段。

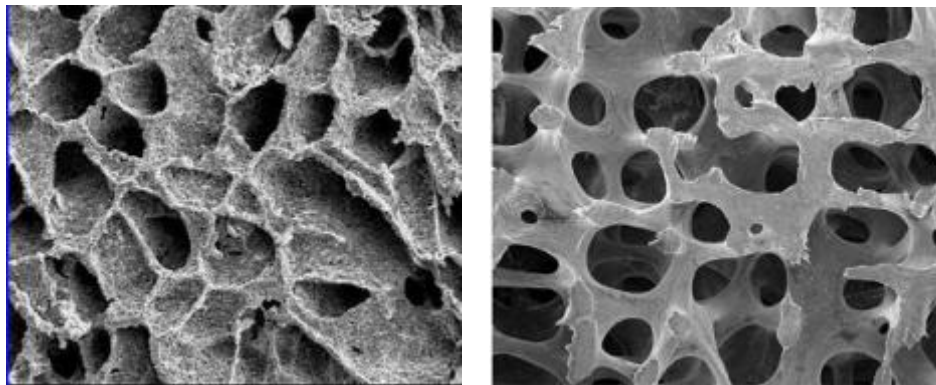
生物体对生物矿化过程的控制是一个复杂的多层次过程，受到生物有机质、晶体自身生长机制，以及外界环境等各方面的综合调控作用，其区别于一般矿化的显著特征是通过有机大分子和无机离子在界面处的相互作用，从分子水平上控制无机矿物相的结晶、生长，从而使生物矿物具有特殊的分级结构和组装方式，生物大分子产生排布以及它们与无机矿物相的持久作用是生物矿化过程的两个主要方面。

发行人通过体外仿生矿化技术模拟人体内形成骨骼的生物矿化过程，该过程以胶原分子为模板，在胶原分子上和分子间的特定位点引导羟基磷灰石成核，并调控羟基磷灰石晶体的c轴沿胶原纤维的方向生长，使I型胶原蛋白及羟基磷灰石有序排列，形成主要成分及微观结构均与人体骨骼类似的人工骨修复材料。

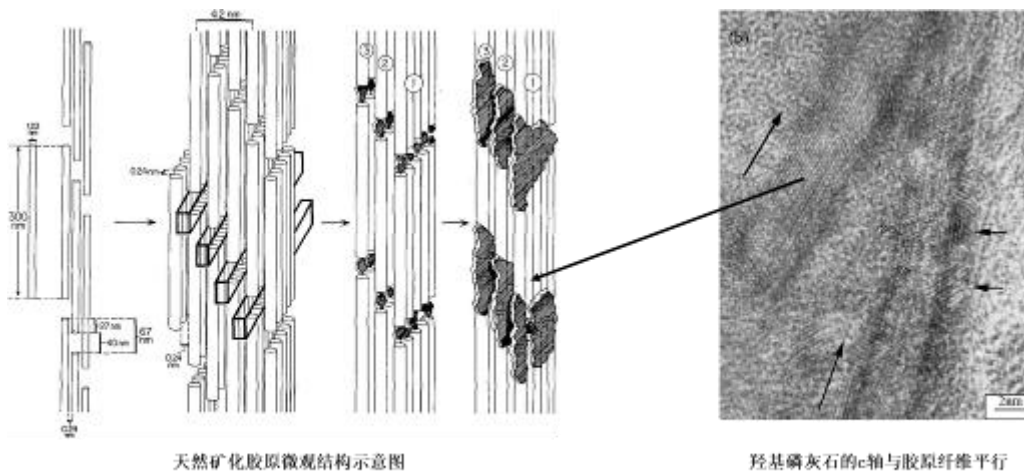


胶原矿化过程示意图

图示说明：I：具有三股螺旋结构的胶原分子；II：胶原表面结合钙离子；III：结合钙离子的胶原蛋白自组装形成原纤维；IV：胶原原纤维表面的钙离子与磷酸根离子结合，形成无定形磷酸钙（ACP）；V：胶原原纤维表面形成羟基磷灰石，成为矿化胶原原纤维；VI：矿化胶原原纤维自组装形成矿化胶原纤维



“骨骼金”（左图）拥有与天然骨小梁（右图）近似的微观孔状结构

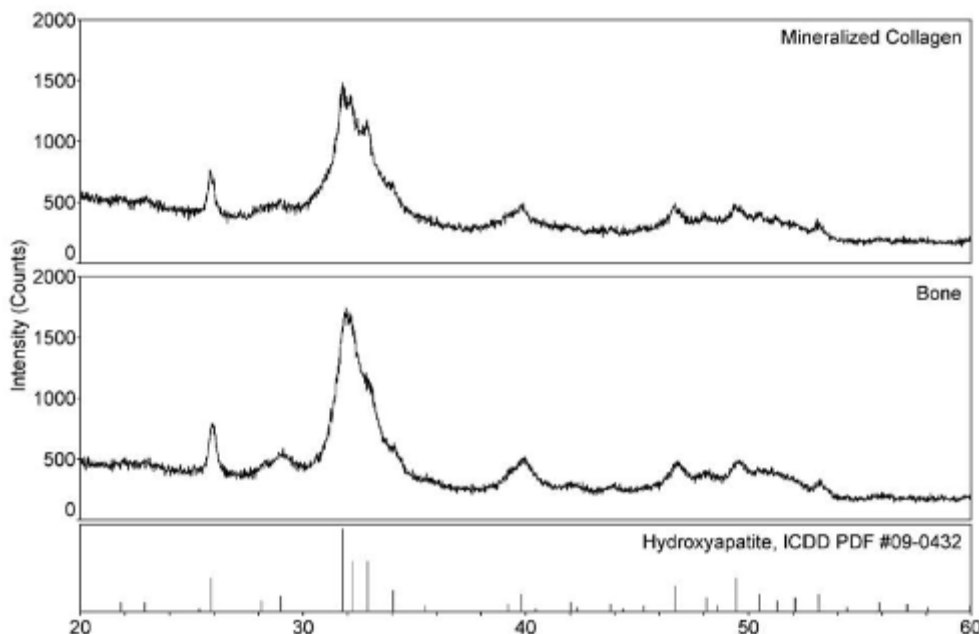


天然矿化胶原微观结构示意图

羟基磷灰石的c轴与胶原纤维平行

与天然骨结构一致

矿化胶原材料表征及与天然矿化胶原模式图的对比



矿化胶原人工骨与天然骨组织的物相组成高度一致

图示说明：矿化胶原人工骨和天然骨的X射线衍射（XRD）图谱对比示意图显示，两者的特征衍射峰位置和强度分布高度相似，表明矿化胶原人工骨材料与天然骨在物相组成上具有高度一致性；进一步与羟基磷灰石（Hydroxyapatite, ICDD 卡片#09-0432）的特征衍射峰位置及强度对比，可以判定矿化胶原人工骨中的无机成分为羟基磷灰石

发行人生产的人工骨修复材料具有以下特征：

①具有广泛的来源：主要原材料中的I型胶原取材于外购的胶原蛋白海绵；羟基磷灰石是在体外仿生矿化制备过程中形成的组分，其中的钙、磷来自常用的可溶性钙盐和磷盐，羟基来自碱性水溶液。

②具有良好的生物相容性，无免疫原性及毒副作用：具有与人体骨骼类似的主要成分和微观结构，在植入人体后，能够与植入部位的细胞和组织良好相容，且无免疫原性及毒副作用。

③具有良好的生物可降解性，在引导新骨再生的同时能够被新骨完全爬行替代：能够被完全降解吸收，这一过程是由破骨细胞、成骨细胞等共同参与的生理过程，材料在破骨细胞的作用下被动降解，其后在成骨细胞等的作用下形成新骨，新骨生成速率与材料降解速率相匹配。

④具有良好的骨传导能力：具有多孔结构与高孔隙率，能够很好地引导相关细胞长入，细胞能够在孔隙结构中迁移、贴附、增殖，并发挥生物活性，分泌细

胞外基质，形成新骨。

⑤具有一定的成骨诱导能力：具有一定的促进人骨髓间充质干细胞向成骨细胞分化的能力，有利于骨缺损再生修复。

⑥具有良好的可塑性：胶原与羟基磷灰石有序排列的微观结构保证了良好的可塑性和韧性，能够在临床使用中根据需要进行切割塑形。

发行人的人工骨修复材料不属于定制化产品，其向下游客户提供的产品均为符合产品注册证所规定的固定型号及规格。同时，发行人产品在实际使用中不需要其他辅助材料配合，不存在显著的临床应用局限。

发行人已建立了具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台，并针对骨科、口腔或整形外科、神经外科的临床需求，陆续推出了“骼金”、“齿贝”、“颅瑞”、“BonGold”产品，覆盖领域较为广泛，具有较为广阔的临床应用潜力及市场空间，其中“BonGold”产品是我国首个也是目前唯一获得美国 FDA 510(k)市场准入许可的国产人工骨修复产品。

发行人在研项目中矿化胶原/聚酯人工骨修复材料在矿化胶原人工骨修复材料的基础上，通过对聚丙交酯的分子量、矿化胶原/聚丙交酯、支架的孔隙率和孔径尺寸等参数进行调节，能够提高骨修复材料的机械强度（介于人体松质骨和皮质骨之间），更加适合用于胫骨平台骨折、根骨骨折、椎体爆裂性骨折等复杂骨折的骨缺损修复，以及良性骨肿瘤刮除后的植骨修复。

发行人始终以通过产品和技术的持续创新满足临床需求为导向，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人拥有专利 47 项（其中 37 项为发明专利），并先后承担了国家“863 计划”重大项目课题、“十一五”国家科技支撑计划、“十二五”国家科技支撑计划、山东省重点研发计划（重大科技创新工程）项目、北京市科技计划等国家和省部级重大研发项目。

（2）发行人产品所涉及技术的当前发展情况

发行人的矿化胶原人工骨修复材料，其技术类路径为通过体外仿生矿化技术模拟人体内形成骨骼的生物矿化过程，使 I 型胶原蛋白及羟基磷灰石有序排列，最终形成一种与人体骨骼在组成成分和微观结构上均相似的仿生复合材料，属于人工骨修复材料中的复合材料类别。

目前人工骨修复材料行业中，有机/无机复合材料，特别是涉及人体天然骨主要组成成分的胶原/羟基磷灰石复合材料在国内外已有多种产品在临床获批使用，下表为美国骨科临床获批使用的胶原/羟基磷灰石类人工骨修复材料情况。

产品名	制造商, 国家	材料组成	孔隙率	孔尺寸	产品形态	510(k)号, 批准日期
Bongold	Allgens Medical, China	自组装的牛 I 型胶原蛋白和羟基磷灰石复合材料, 具有与天然矿化胶原相似的成分和微观结构	70-88%	50-550 μ m	颗粒、块、条	K141725, 2015/7/9
CopiOs	Zimmer, USA	热交联的牛真皮胶原和 67%的钙磷盐	93.39%	N/A	海绵、面团	K033679, 2003/11/20
HEALOS	Johnson & Johnson, USA	70%的牛 I 型胶原蛋白和羟基磷灰石	>95%	4-200 μ m	条	K012751, 2001/8/15
MOZAIK	Integra, USA	20%的 I 型胶原蛋白和 80%的 β 磷酸钙	N/A	12-350 μ m	条、面团	K063124, 2007/1/19
MASTERGRAFT Strip/Putty	Medtronic, USA	牛 I 型胶原蛋白和双相生物陶瓷 (15%羟基磷灰石和 85% β 磷酸钙)	89%	N/A	条、面团	K082166, 2009/6/2; K081784, 2008/9/17
OssiMend	Collagen Matrix, USA	45%牛 I 型胶原蛋白和 55%合成磷酸钙	N/A	N/A	条、块、面团	K052812, 2006/1/25
Vitoss FOAM	Stryker, USA	牛 I 型胶原蛋白和磷酸钙	90%	1-1000 μ m	面团、条	K032288, 2003/12/19

上述类型的产品与发行人产品在成分上相似，但在组分比例、理化性质、产品形态等方面均存在差异，以胶原/羟基磷灰石为组成成分进行复合系行业成熟技术路线之一。发行人的体外仿生矿化技术系发行人的一项独有技术，兼具组成成分、微观结构、制备工艺的多层次仿生，具有良好的生物相容性及生物可降解性，属于以胶原/羟基磷灰石为组成成分进行复合的前沿技术路线。

发行人具有完全自主知识产权的体外仿生矿化技术，经过十余年的研发和不断完善，已形成成熟的理论体系、技术路线、工艺流程，以及完善的生产质量管理体系。发行人产品不但具有仿生的胶原/羟基磷灰石复合成分，还具有与人体天然骨基质高度相似的胶原/羟基磷灰石有序排列微观结构，且材料的制备工艺也模拟了人体天然骨矿化的过程，从而达到了成分、结构、制备工艺的多重仿生。发行人产品所涉技术具有多项发明专利授权，产品的设计开发、生产和服务已通过 YY/T 0287-2017 医疗器械质量管理体系认证，技术成熟度较高。

（四）行业进入壁垒

1、准入壁垒

植入类医疗器械产品需要在手术结束后留在患者体内较长时间，与患者的身体健康甚至生命安全息息相关，在各国均受到严格的监管。在我国，植入类医疗器械产品属于 III 类医疗器械，在研发、注册、生产、销售等各个环节均有严格的行业标准和管理规定。

对于新设立的 III 类医疗器械生产企业，在其产品上市销售前，其需要通过省、自治区、直辖市药品监督管理部门的审查，取得《医疗器械生产许可证》；其产品需要经过临床试验，并通过国家药品监督管理部门的审查，取得产品注册证书。一般而言，上述过程至少需要 5 年左右的时间，对于新进企业具有较高的行业准入壁垒。

2、技术壁垒

生物医用材料行业是一个多学科交叉的知识密集型行业，综合了材料学、生物学、医学等多个领域的知识和技术。技术的积累以及研发能力的培养是一个较为长期的过程，且生物医用材料行业对于生产环境、生产工艺、质量控制等方面均具有较高的要求。新进企业难以在短期内实现足够的技术积累、研发能力并生产出质量稳定、具有市场竞争力的产品。

3、专业人才壁垒

生物医用材料行业又是一个人才密集型行业，既需要具有材料学、生物学、医学等多个领域背景的研发团队支持产品和技术创新，又需要具备丰富行业经验的管理团队和销售团队提升企业管理水平及市场竞争力。新进企业难以在短期内招募及培养具有市场竞争力的专业人才。

4、营销渠道壁垒

营销渠道的建设对于医疗器械行业企业具有重大的意义。在我国，医院等医疗机构的地域分布广阔，拓展覆盖全国的营销渠道并搭建与之匹配的服务网络是一个较为长期的过程，营销团队的专业知识和素质亦将影响到医疗器械产品能否获得良好的市场认可。新进企业难以在短期内建设完善的营销渠道及服务网络、

招募及培养成熟的营销团队。

此外，先进入行业的企业已经建立了较为完善的营销渠道，并且在长期的经营过程中形成了较好的经销商议价和管理能力，新进企业在与实力较强的经销商的谈判中处于相对弱势地位，对新进企业的营销渠道拓展形成了一定的壁垒。

5、品牌壁垒

医疗器械产品的品牌知名度是医疗器械企业的市场竞争力的集中体现，知名品牌的医疗器械产品更容易受到医院等医疗机构的认可和选择。医疗器械产品的品牌知名度的形成是一个较为长期的过程，尤其是对于需要留在患者体内较长时间的植入类医疗器械产品而言，往往伴随着医疗器械产品的质量、安全性、有效性、使用便捷性等较长的期间内持续获得医院等医疗机构的认可。

新进企业难以在短期内建立广泛的品牌知名度；此外，在面对新品牌的医疗器械产品时，医院等医疗机构往往会考虑其可能承担的因该医疗器械产品的质量、安全性、有效性不佳所导致的风险以及要习惯该医疗器械产品的使用所付出的成本，新进企业难以在短期内使其产品得到医院等医疗机构的广泛认可。

6、资金壁垒

医疗器械行业企业在产品研发及市场推广的过程中均需要较为充沛的资金支持，经营规模较小、融资渠道有限的新进企业可能因为资金实力不足无法形成足够的市场竞争力。

（五）行业发展的机遇与挑战

1、行业发展机遇

（1）鼓励医疗器械的行业政策陆续出台

医疗器械产业是衡量国家科技进步和国民经济现代化发展水平的重要指标之一，因此各国普遍重视医疗器械产业发展的战略地位。近年来，我国政府出台了《中国制造 2025》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》、《“十三五”生物产业发展规划》、《“健康中国 2030”规划纲要》等多个鼓励医疗器械行业及生物医用材料行业发展的行业政策。

上述行业政策的出台体现了我国对于医疗器械行业及生物医用材料行业发展的高度重视,为我国医疗器械行业企业及生物医用材料行业企业提升创新能力和产业化水平创造了良好的政策环境。

(2) 老龄化趋势加剧,多种疾病发病率攀升

根据国家统计局的统计数据,2015年至2019年,我国65岁以上人口增加了3,213万人,我国65岁以上人口数量占比逐年由10.47%上升至12.57%。

单位:万人

年龄段	我国各年龄段人口数量				
	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
0-14岁	22,715	23,008	23,348	23,523	23,493
15-64岁	100,361	100,260	99,829	99,357	98,914
65岁及以上	14,386	15,003	15,831	16,658	17,599

资料来源:国家统计局

人体生理机能随着年龄增长逐步退化,随着人口老龄化进程的加快,肿瘤、糖尿病、高血压、高血脂、神经系统疾病、慢性肾病等慢性发病率明显提高。

在骨科领域,人群的骨折、脊柱侧弯、颈椎病、关节炎、关节肿瘤等骨科疾病的发病率与人口老龄化息息相关。根据南方所的统计数据,65岁以上人群的骨科疾病两周患病率较25-34岁年龄段的人群高出56.5个百分点。因此,人口老龄化的加剧将进一步提升各类骨科疾病的发病率。

年度	我国调查地区各年龄段的骨科疾病两周患病率							
	0-4岁	5-14岁	15-24岁	25-34岁	35-44岁	45-54岁	55-64岁	65岁及以上
2003年	13.3%	7.2%	5%	8.2%	12.6%	19.2%	25.2%	33.8%
2008年	17.4%	7.7%	5%	7.5%	13.6%	22.7%	32.3%	46.6%
2013年	10.6%	5.3%	3.7%	5.7%	12.4%	24.3%	42%	62.2%

资料来源:南方所行业研究报告,两周患病率是指调查居民中两周内患病人数或人次数/调查总人数之比。

(3) 居民医疗支出增加和国家医保覆盖比例提升

根据国家统计局的统计数据,2013年至2017年,我国居民人均可支配收入

的年均复合增长率为 9.13%，我国人均医疗保健消费支出的年均复合增长率为 12.31%。尽管增速较快，但我国人均医疗保健消费支出与欧美发达国家相比仍具有较大的差距，预计未来将保持快速增长的趋势。人均可支配收入的增加提高了大众的整体生活水平和健康意识，推动了医疗保健消费支出的增加，进而扩大了医疗器械的市场需求，是医疗器械行业增长的重要推动力。

此外，随着我国对医疗器械的医保覆盖比例的不不断提升以及具备价格优势的国产医疗器械的技术水平的不断提高，患者的就诊意愿显著上升，推动了医疗器械耗材产品的使用量的迅速增加。2004 年至 2015 年，我国基本医疗保险覆盖率由 10% 提升至 98.8%，有效推动了医疗器械行业的发展。

(4) 人才持续培养，治疗理念不断更新换代

医疗器械的临床使用较大程度上受到临床医生使用习惯的影响。骨修复材料的研究和发展趋势具有从天然到人工、从单一到复合、从简单到复杂的特点，新型材料从推出到形成规模化的临床应用亦需要一定周期逐步获得医生的熟悉和认可。

近年来，随着我国临床医生梯队结构的不断变化，接受新一代治疗理念的医生逐步成为主力，对于新型材料的接受度不断提升。部分医生通过主持和参与相关科研项目提高了对人工骨修复材料的认知水平，促进了人工骨修复材料在临床上的推广和应用。

(5) 分级诊疗政策推进扩大医疗器械市场需求

随着我国国民健康需求的日益提高，我国持续推进分级诊疗政策，通过构建更高效的医疗服务体系优化医疗资源配置。目前，我国基层医疗机构的医疗水平较低，随着分级医疗政策的积极推行，基层医疗机构的医疗水平将有所提升，基层医疗机构对医疗器械的采购需求将有所增加，将有效扩大医疗器械的市场需求。

(6) 具有一定技术壁垒的第 III 类医疗器械生产企业的集中度提升

近年来，在相关行业政策引导下，我国第 III 类医疗器械生产企业面临行业监管愈加严格、利润空间逐渐压缩等市场环境的重大变化，中小企业因难以持续经营而逐渐被市场淘汰，从而提升了具有一定技术壁垒的第 III 类医疗器械生产

企业的集中度。2017年，我国第 III 类医疗器械生产企业的数量为 2,189 家，较 2013 年的 2,676 家减少 18.20%。

单位：家

年度	我国医疗器械生产企业数量		
	第 I 类	第 II 类	第 III 类
2013 年	4,218	8,804	2,676
2014 年	3,966	9,355	2,848
2015 年	5,080	9,517	2,614
2016 年	4,979	8,957	2,366
2017 年	6,096	9,340	2,189

集中度的提升有利于具有技术优势的第 III 类医疗器械生产企业脱颖而出，有利于其提高市场占有率、通过行业整合迅速扩大经营规模，并有利于推动行业整体技术水平的提升。

(7) 进口替代提升国产产品市场占有率

进口替代是我国医疗器械行业的主要发展趋势之一，国外企业在多个细分领域仍占有明显优势。随着技术水平的不断提高、国家政策的大力支持、医保控费的迫切需求，国产品牌产品的市场占有率逐步提升，有利于我国医疗器械企业的发展。

2、面临的挑战

(1) 整体实力相对薄弱

我国医疗器械行业整体起步较晚，医疗器械生产企业虽数量众多但呈现“小而散”的市场竞争格局，90%的医疗器械生产企业年收入低于 2,000 万元。与美敦力、强生、史赛克等国外大型医疗器械生产商相比，我国医疗器械生产企业的整体实力相对薄弱，市场竞争力具有较大差距。

(2) 资金实力相对有限，研发投入相对不足

受制于整体实力所限以及融资渠道的缺乏，我国医疗器械生产企业的资金实力相对有限，对研发投入形成了制约，影响了行业技术水平的持续提升。

(3) 劳动力成本逐渐升高

随着经济与社会发展，我国劳动力成本也逐步提高。根据国家统计局的统计数据，2012年至2017年，全国制造业城镇单位就业人员的年平均工资由41,650元增加至64,452元，年均复合增长率为9.13%，劳动力成本的提高增加了我国企业的经营压力。

三、发行人在行业中的竞争地位

（一）行业竞争格局以及发行人的市场地位

骨修复材料主要应用于骨科、口腔科、神经外科，由于各个科室的具体临床需求不同，对于骨修复材料的特性的偏好有所区别；此外，行业内不同企业的资金实力、主要产品、研发方向、市场策略等均有所差异，因此，骨修复材料市场在不同应用领域形成了不同的行业竞争格局。

1、骨科骨缺损修复材料行业竞争格局及发行人的市场地位

目前，我国骨科骨缺损修复材料行业呈现出中外企业并存、较为分散的行业竞争格局，尚未出现明显的行业龙头企业。

我国骨科骨缺损修复材料行业形成上述行业竞争格局的原因主要包括：①与口腔科及神经外科相比，骨科骨缺损所涉及的范围更广、临床需求更为多样；②骨科骨缺损修复材料种类较多，各类产品的特性有所不同；③我国骨修复材料行业起步较晚，多数国产企业规模较小、研发能力较为薄弱、市场竞争力较弱；④国外企业尽管具有技术、品牌、资金、渠道等优势，但由于截至目前尚未有一种骨修复材料在临床应用疗效方面可以取代自体骨，且临床医生因同种异体骨临床应用历史较长形成了一定的使用习惯，产品以人工骨修复材料为主的国外企业在治疗理念推广、医生与患者教育等方面的投入相对较小，未占据行业主导地位。

骨修复材料的发展具有从天然到人工、从单一到复合、从简单到复杂的特点，由于骨修复材料行业在我国起步较晚，在我国已上市的产品中（不含自体骨，下同），同种异体骨由于临床应用历史较长仍然是应用最广泛的骨科骨缺损修复材料。

2018年，天然骨修复材料占据了我国骨科骨缺损修复材料行业约三分之二的市场份额，同种异体骨占据了其中90%以上的市场份额，主要生产企业包括山西奥瑞生物材料有限公司、北京鑫康辰医学科技发展有限公司、北京大清生物技

术股份有限公司、湖北联结生物材料有限公司、上海安久生物科技有限公司、上海亚朋生物技术有限公司等国内企业；异种骨、脱钙骨基质的市场份额较小。

随着人工骨修复材料的技术水平和临床效果的持续提升，2018年，人工骨修复材料已占据了我国骨科骨缺损修复材料行业约三分之一的市场份额。人工骨修复材料的主要生产企业包括发行人、上海瑞邦生物材料有限公司、杭州九源基因工程有限公司、四川国纳科技有限公司、上海贝奥路生物材料有限公司等国内企业以及百赛、Wright、强生等外国企业。2018年，发行人的产品占据其中13%左右的市场份额。

未来，随着骨科骨缺损修复材料行业市场规模的扩大、临床应用需求的增加，同种异体骨因来源有限且存在法律和伦理问题，难以满足大规模临床应用的需求，预计人工骨修复材料的市场占有率将进一步提高。

2、口腔科骨植入材料行业竞争格局及发行人的市场地位

相较于国外，我国口腔医疗行业起步较晚，大众的口腔健康意识较为薄弱，使得我国口腔医疗行业的发展与国外有较为明显的差距。目前，我国口腔科骨植入材料行业的市场份额主要被进口产品所占据，进口替代程度较低。

瑞士盖氏（Geistlich）的Bio-Oss骨粉与Bio-Gide可降解胶原膜系列产品占据了我国口腔科骨植入材料行业约70%的市场份额，Bio-Oss骨粉取自牛骨，系经高温煅烧处理的异种骨产品。国产产品仅占据我国口腔科骨植入材料行业约15%的市场份额，2019年，发行人的产品占据其中16%左右的市场份额。

随着国内企业整体实力的不断增强以及国家政策的大力支持，国产产品在未来有望逐步扩大市场份额。

3、神经外科颅骨缺损修复材料行业竞争格局及发行人的市场地位

与我国骨修复材料行业、口腔医疗行业类似，我国神经外科高值耗材行业起步亦较晚。目前，除了人工硬脑（脊）膜产品完成了进口替代以外，其他各类产品仍以进口产品为主，进口替代程度较低。

目前，在我国已上市的神经外科颅骨缺损修复材料产品中，神经外科颅骨缺损修复材料以金属材料（钛合金、钛网）为主，由于金属材料存在因易受温度影

响而可能引起患者的不适反应、在进行医疗影像检查时因容易产生伪影而对检查结果产生影响等缺点，高分子材料、复合材料等其他材料发展较快。神经外科颅骨缺损修复材料的主要生产企业包括强生、美敦力、史塞克等国外企业以及发行人、西安康拓医疗技术股份有限公司、天津市康尔医疗器械有限公司、上海双申医疗器械股份有限公司等国内企业。2019年，发行人的产品占据的市场份额约为3%。

随着国内企业整体实力的不断增强以及国家政策的大力支持，国产产品在未来有望逐步扩大市场份额。

发行人招股说明书中所有的市场规模、行业增速、市场份额等数据均来自于国家药品监督管理局南方医药经济研究所（简称“南方所”），南方所是国家药品监督管理局直属事业单位，其研究能力和数据权威性获得了市场的广泛认可。三十年来，南方所致力于出版《医药经济报》、《21世纪药店报》、《中国处方药》和《基层医院》等系列专业报刊，并为医药卫生行业提供全方位市场专业产业咨询和解决方案。南方所下属广东标点医药资讯有限公司，实行企业化管理，全面负责南方所媒体和信息经营业务。南方所标点资讯（集团）拥有员工近300人，85%以上的员工拥有本科以上学历，拥有超过60名的采编人员、200余名专业咨询人员及媒介顾问，业务范围覆盖行业管理机构、医药工商企业、医院、药店、科研机构等整个医药流通领域。

截至目前，包括江苏吉贝尔药业股份有限公司、上海美迪西生物医药股份有限公司、西安康拓医疗技术股份有限公司、江苏浩欧博生物医药股份有限公司、发行人等多家科创板已上市或拟上市企业均引用南方所的行业相关数据。发行人在招股说明书中引用的行业相关数据源自发行人通过公开渠道向南方所的研究报告。其研究报告主要基于南方所独立调研形成的数据库中的相关行业研究积累以及专家访谈结果等资料撰写，部分数据可在国家统计局等官方网站查询验证。完整报告可以通过公开渠道付费购买，因此并非发行人向其定制数据，其报告具有一定的权威性和准确性。

4、技术实力对比

发行人技术成果直接体现为发明专利，发行人发明专利数量情况与同行业公

司对比情况如下：

公司名称	发明专利	正在申请的发明专利	报告期累计研发投入占累计营业收入比例
正海生物	31	12	8.03%
三友医疗	28	25	6.21%
大博医疗	12	29	8.34%
冠昊生物	18	8	12.00%
佰仁医疗	16	5	11.41%
发行人	37	10	14.07%

注1：同行业上市公司发明专利数量根据“中国及多国专利审查信息查询”系统于2020年5月31日查询所得

注2：上述发明专利仅包含境内发明专利

（二）行业内主要企业基本情况

1、主要国外企业

（1）强生（Johnson&Johnson）

强生公司是最早进入中国市场的骨科巨头，也是全球最具综合性、业务分布范围广的医疗健康企业之一，业务涉及制药、医疗器材及消费品三大领域。强生公司总部位于美国新泽西州新布仑兹维克市，在全球 60 个国家地区拥有 260 多家运营公司。

强生公司于 2001 年、2008 年和 2010 年先后在美国推出骨修复产品 HEALOS®、HEALOS®Fx 与 HEALOS® II。

强生公司 2019 年度医疗器械的销售收入为 259.63 亿美元，其中骨科医疗器械的销售收入为 88.39 亿美元。

（2）史赛克（Stryker）

史赛克是全球最大的骨科及医疗科技公司之一，产品涉及关节置换、创伤、颅面、脊柱、手术设备、神经外科、耳鼻喉、介入性疼痛管理、微创手术、导航手术、智能化手术室及网络通讯、生物科技、医用床、急救推床等。

史赛克先后在美国推出骨修复产品 Vitoss™ Scaffold Synthetic Cancellous Bone Void Filler（2000 年）、Vitoss™ Scaffold Foam Bone Graft Material（2003 年）

与 Vitoss™ Bioactive (Ba) Injectable (2017 年)。

史赛克 2019 年度销售收入为 148.84 亿美元，其中骨科医疗器械（不含脊柱及神经技术类）销售占比达 35%。

（3）美敦力（Medtronic）

美敦力是一家全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案。美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。

美敦力先后在美国推出骨修复产品 Mastergraft Resorbable Ceramic Granules（2002 年）、MASTERGRAFT® Putty（2005 年）和 MASTERGRAFT® Strip（2009 年）。

美敦力 2019 财年（2018 年 4 月 27 日至 2019 年 4 月 26 日）的销售收入为 305.57 亿美元，其中，脊柱业务销售收入为 26.54 亿美元。

（4）盖氏（Geistlich）

盖氏通过旗下 Geistlich Pharma AG 从事骨骼、软骨和组织再生生物材料，牙科产品以及其他医疗设备和药品的生产和销售。Geistlich Pharma AG 成立于 1851 年，总部位于瑞士，通过其在英国，德国，意大利，法国，中国，巴西，韩国，北美，澳大利亚等国家和地区的分销合作伙伴和分支机构销售产品。

早在 1987 年，盖氏就在全世界率先推出骨修复产品 Bone Grafting Material, Synthetic，用于口腔科骨缺损修复。随后，盖氏先后在美国推出 Bio-Oss® Anorganic Bovine Bone（1998 年）、Bio-Oss® Collagen（2010 年）。

盖氏是一家非上市企业，因此暂未获得其收入信息。

（5）百赛（Biocomposites.）

百赛是由英国 Jesse Shirley 公司在 1992 年分离组建出来的专业从事人工合成医用材料的公司。百赛专注于以钙基为基础的可吸收的医用人工合成材料的开发，主要产品包括：①以钙基为基础，可吸收的人工合成的骨移植代用品其产品有羟基磷灰石人工骨 ALLOGRAN-N、GENEX、硫酸钙人工骨 STIMULAN

BONE FILLER; ②用于颌面外科和牙科的,可吸收的固定装置系统,如 Fortoss®; ③可吸收的前交叉韧带移植内固定螺丝,用于运动损伤学,如 Bilok ST screw、Biosteon interference screw; ④新一代可吸收的人工椎间盘用于脊椎体融合术。

百赛是一家非上市企业,因此暂未获得其收入信息。

(6) Wright Medical Group N.V.

Wright Medical Group N.V.是一家全球领先的医疗器械公司,致力于为全球骨科患者提供创新且增值性的解决方案,全球总部位于荷兰的阿姆斯特丹。公司主要产品覆盖上肢(包括肩、肘、腕关节植入物和骨固定装置)、下肢(包括脚、踝关节植入物和骨固定装置)、骨科相关的生物制品(包括用于支持治疗受损或患病的骨骼、肌腱和软组织或刺激骨骼生长的产品)以及其他与运动相关的药物(包括用于修复组织间或组织与骨间损伤的其他辅助产品)。

Wright Medical Group N.V. 2019 年度销售收入为 9.21 亿美元,其中上肢领域医疗器械销售收入为 4.48 亿美元,下肢领域医疗器械销售收入为 3.40 亿美元。

上述主要国外企业相关的骨修复产品与发行人产品的比较情况具体如下：

公司名称	主要产品名称	主要材质	应用领域
强生	HEALOS®、HEALOS®Fx	牛 I 型胶原，羟基磷灰石	骨科
	HEALOS® II (HEALOS Dental Bone Graft Substitute)	牛 I 型胶原，羟基磷灰石	口腔科
史赛克	Vitoss™ Scaffold Synthetic Cancellous Bone Void Filler	β-磷酸三钙	骨科
	Vitoss™ Scaffold Foam Bone Graft Material	牛 I 型胶原，磷酸钙	骨科
	Vitoss™ Bioactive (Ba) Injectable	β-磷酸三钙，生物活性玻璃，猪明胶，羧甲基纤维素钠	骨科
美敦力	Mastergraft Resorbable Ceramic Granules	60%羟基磷灰石,40% β-磷酸三钙	骨科
	MASTERGRAFT® Putty	牛 I 型胶原和双相生物陶瓷	骨科
	MASTERGRAFT® Strip	(15%羟基磷灰石和 85%β-磷酸三钙)	骨科
盖氏	Bone Grafting Material, Synthetic Bio-Oss® Anorganic Bovine Bone、Bio-Oss® Collagen	煅烧的小牛骨，Bio-oss collagen 含 10%猪胶原	口腔科
百赛	ALLOGRAN-N	羟基磷灰石	骨科
	GENEX	50%磷酸钙，50%硫酸钙	骨科

	STIMULAN BONE FILLER	硫酸钙	骨科
Wright Medical Group N.V.	OSTEOSET XR, PRO-DENSE	磷酸钙, 硫酸钙	骨科
	OSTEOSET Pellets	硫酸钙	骨科
	ALLOMATRIX Putty	80%~86%脱钙骨基质、14%~20%含水硫酸钙、 少量羧甲基纤维素	骨科
发行人	骼金、颅瑞、齿贝、BonGold	胶原、羟基磷灰石	骨科、口腔科、 神经外科

2、主要国内企业

(1) 正海生物 (300653.SZ)

正海生物成立于 2003 年，2017 年于深交所创业板上市，公司主要从事生物再生材料的研发、生产与销售，主要产品包括口腔修复膜、生物膜等软组织修复材料以及骨修复材料等硬组织修复材料，主要用于临床组织再生和创伤修复。

根据正海生物 2019 年年报，其 2019 年度营业收入为 2.80 亿元，其中骨修复材料（主要用于牙颌骨缺损或骨量不足的填充和修复）、口腔修复膜（主要用于口腔内软组织浅层缺损的修复和腮腺手术中预防味觉出汗综合征）和生物膜（主要用于硬脑膜或硬脑脊膜缺损的修复）的销售收入分别为 1,875 万元、1.37 亿元和 1.21 亿元。

(2) 三友医疗 (688085.SH)

三友医疗成立于 2005 年，2019 年于上交所科创板上市，公司主要从事医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，主要产品为脊柱类植入耗材（包括 Adena 脊柱内固定系统、Zina 脊柱微创内固定系统、Halis PEEK 椎间融合器系统等）、创伤类植入耗材。

根据三友医疗招股说明书，其 2019 年营业收入为 3.54 亿元，其中脊柱类植入耗材收入为 3.30 亿元、创伤类植入耗材收入为 2,240.17 万元。

(3) 大博医疗 (002901.SZ)

大博医疗成立于 2004 年，2017 年于深交所中小板上市。公司主要从事医用高值耗材的生产、研发与销售，主要产品包括骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材、关节类植入耗材、运动医学及神经外科类植入耗材、微创外科类耗材、口腔种植类植入耗材等。

根据大博医疗 2019 年年报，其 2019 年度营业收入为 12.57 亿元，其中创伤类产品的销售收入为 7.97 亿元，脊柱类产品的销售收入为 2.65 亿元。

(4) 冠昊生物 (300238.SZ)

冠昊生物成立于 1999 年，2011 年于深交所创业板上市。公司持续在生物材料、细胞/干细胞、药业、以及先进医疗技术、产品业务领域布局，主要产品包

括生物型硬脑（脊）膜补片、B 型硬脑（脊）膜补片、胸普外科修补膜等，主要用于临床组织再生和创伤修复。

根据冠昊生物 2019 年年报，其 2019 年度营业收入为 4.38 亿元，其中生物型硬脑（脊）膜补片的销售收入为 1.40 亿元。

(5) 佰仁医疗（688198.SH）

佰仁医疗成立于 2005 年，2019 年于上交所科创板上市，公司主要从事产品应用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复。

根据佰仁医疗招股说明书，其 2019 年营业收入为 1.46 亿元，其中心脏瓣膜置换与修复为 3,559.15 万元、先天性心脏病植介入治疗 5,185.72 万元、外科软组织修复为 5,851.90 万元。

(6) 上海瑞邦生物材料有限公司

上海瑞邦生物材料有限公司主要从事纳米医用生物材料的研制、开发、生产、经营、咨询和“四技”服务，主要产品为自固化磷酸钙人工骨（Calcium Phosphate Cement, CPC），是非陶瓷羟基磷灰石类人工骨材料，可用于人体骨缺损的填充修复和牙根管的填充治疗。公司现已有瑞邦骨泰、载药骨泰、注射型骨泰、瑞邦齿泰、牙槽泰等牌号，可应用于骨科、整形外科、脑外科、五官科及口腔科等领域。

(7) 四川国纳科技有限公司

四川国纳科技有限公司成立于 2001 年，是一家专注于生物医用材料及其制品的技术研发、生产、销售、服务于一体的高新技术企业，产品涵盖纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 骨充填材料（n-HA/PA66）、可吸收结扎夹、一次性使用穿刺器等临床高值耗材。

上述主要国内企业相关产品的具体情况如下：

公司名称	主要相关产品名称	应用领域
正海生物	口腔修复膜	1、口腔内软组织浅层缺损的修复； 2、腮腺手术中预防味觉出汗（Frey's）综合征
	生物膜	适用于硬脑（脊）膜缺损的修复
	骨修复材料	牙颌骨缺损（或骨量不足）的填充和修复
	皮肤修复膜	用于真皮层缺损的创面修复
三友医疗	脊柱类植入耗材产品：Katia 颈椎前路内固定系统、Cervrina 颈椎后路系统、Adena 脊柱内固定系统、HalisPEEK 椎间融合器系统、Zina 脊柱微创内固定系统	用于因脊柱系统畸形、先天性脊柱侧弯、退行性腰椎间盘突出病变、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤等原因导致的椎体切除后的矫正、复位、融合等功能的内固定人体植入
	创伤类植入耗材产品：肩肘系统、髋骨盆系统、膝关节系统、掌腕系统	用于成人及儿童上、下肢、骨盆、髋部、手部及足踝等部位的病理性、创伤性骨折修复或矫形需要等的外科治疗
	脊柱类配套工具、创伤类配套工具	与植入耗材配套使用
大博医疗	创伤类植入耗材产品：髓内钉、空心钉、普通钉板、锁定钉板、足踝钉板产品、外固定支架、骨针、线缆等其他产品、小儿产品	用于成人及儿童上、下肢、骨盆、髋部、手部及足踝等部位的病理性、创伤性骨折修复或矫形需要等的外科治疗
	脊柱类植入耗材产品：脊柱接骨板（前路）、脊柱内固定器（后路）、椎间融合器	用于由创伤、退变、畸形或其他病理原因造成的各类脊柱疾患的外科治疗
	神经外科类植入耗材产品：颅骨修复钛网系列、	用于颅骨骨块固定或缺损修复、颌面部骨折或矫形截骨固定术等外科治疗

	硬脑膜	
	关节类植入耗材产品：髌关节假体、膝关节假体	用于骨性关节炎、类风湿性关节炎和股骨头坏死等关节疾病的治疗
	微创外科类产品：一次性腹腔镜穿刺器系列	在微创手术中建立器械通道以及提供微创手术的装置
冠昊生物	生物型硬脑(脊)膜补片	用于硬脑（脊）膜缺损时的外科修补手术
	B 型硬脑膜补片	用于硬脑（脊）膜有缺损，手术中需切除部分硬脑（脊）膜或有硬脑（脊）膜张力性缺损的修补手术
	胸普外科修补膜（P 型）、胸普外科修补膜（B 型）	用于以下软组织的固定、包埋以及缺损组织的修补重建：胸腹壁缺损修补及重建（含疝修补）、食管胃吻合口包埋、支气管残端包埋、膈肌缺损修补重建、内脏包膜缺损修补
	乳房补片	用于乳房整形手术中软组织的修补
	无菌生物护创膜	用于皮肤 I、II 度烧伤、烫伤及创伤、皮肤缺损所致深浅创面治疗
佰仁医疗	神经外科生物补片	用于神经外科手术植入硬脑（脊）膜修复
	生物疝补片	用于疝外科开放式腹股沟疝修补术
	神经外科微血管减压垫片	用于神经外科微血管减压术，以治疗因面神经被压迫所致的面肌痉挛
	心胸外科生物补片	用于心外科（房、室间隔）修复，胸外科气管与肺组织（肺减容手术）修复
	肺动脉带瓣管道	用于心外科手术植入，重建右室流出道或替换先前植入的失功管道，以治疗右室流出道畸形或病变的手术治疗
	涤纶补片	用于心外科手术修补各种原因所致的心房、心室间隔缺损。
	动脉导管未闭封堵器	用于动脉导管未闭的介入治疗

	房缺封堵器	用于心房间隔缺损的介入治疗
	室缺封堵器	用于先天性心脏病室间隔缺损的封堵
	心血管病封堵器输送系统	用于实施公司生产的动脉导管未闭封堵器和房缺封堵器的输送
	瓣膜成形环	用于二尖瓣、三尖瓣关闭不全的心外科手术治疗，通过瓣膜成形环的植入修复其瓣膜功能
	人工生物心脏瓣膜（牛心包瓣）	用于替换病变、损伤、畸形或先前植入的主动脉瓣、二尖瓣和三尖瓣
	人工生物心脏瓣膜（猪主动脉瓣）	用于替换病变、损伤、畸形或先前植入的主动脉瓣、二尖瓣
上海瑞邦生物材料有限公司	自固化磷酸钙人工骨	用于修复非负重或低负重部位的骨缺损，以及牙根管填充，无法用于脊柱椎体骨折手术
四川国纳科技有限公司	纳艾康脊柱系列	<ol style="list-style-type: none"> 1、用于椎体间融合及椎体切除后缺损的修复； 2、用于椎间盘退变、腰椎假关节、复位不理想的退变性脊柱滑脱或峡部滑脱的手术治疗； 3、用于腰椎间盘突出、椎管狭窄的手术治疗； 4、用于椎管狭窄症的手术治疗； 5、用于颈椎管狭窄症、颈椎退行性病变、后纵韧带骨化或发育性椎管狭窄的手术治疗； 6、用于椎板缺损后的修复、重建
	纳艾康关节系列	<ol style="list-style-type: none"> 1、用于相对年轻活跃、伴有一定程度胫骨内翻的膝关节内侧骨关节炎患者行胫骨高位截骨术（HTO）的植骨填充；

		2、为股骨头 I、II 期坏死提供足够的力学支撑，防止股骨头塌陷
	纳艾康骨修复系列：纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 骨充填材料（n-HA/PA66）	适用于骨囊肿、骨纤维结构不良、骨无菌性坏死、良性骨肿瘤或瘤样病变清扫刮除后的骨缺损修复；四肢新鲜开放性骨折骨缺损的修复或陈旧性骨折骨缺损的二次修复；脊柱椎体间融合及椎体切除后缺损的修复；骨关节融合、矫形植骨
	可吸收结扎夹	适用于泌尿外科、胃肠外科、胆道外科术中的血管、胆管、输尿管或者含有小血管和淋巴管的组织的结扎和闭锁
	一次性使用穿刺器	-
	施夹钳	-

注：上述内容来源于各公司的招股说明书/年报/官网/公开信息等

由于目前已上市公司中除正海生物有部分骨修复材料产品外，尚无主营业务为人工骨修复产品的完全可比公司。基于骨科与植入类医疗器械两个维度，发行人选择了大博医疗、冠昊生物、正海生物、三友医疗、佰仁医疗作为相对可比上市公司，然而具体到细分产品所选上市公司产品与发行人仍有较大差异。但是，上述可比上市公司中的部分产品在特定情况下可与发行人的人工骨修复材料配合使用，例如大博医疗的创伤类植入耗材产品，主要用于骨骼的连续性、完整性遭到破坏后，连接和固定骨骼，稳定和支撑人体骨架，维护和保持人体骨骼系统正常生理机能，而发行人的产品则可以填充在骨骼遭到破坏后的缺损区域，起到促进骨缺损愈合、引导骨融合、加速病变骨组织恢复正常的作用，两者在临床使用中是协同配合、相辅相成的相互促进关系，用以获得更好的治疗效果。

（三）发行人的竞争优势和劣势

1、发行人的竞争优势

（1）技术优势

骨移植中使用的骨修复材料的研发一直是世界性的难题。自成立以来，发行人主要围绕矿化胶原人工骨修复材料领域进行研究与开发，于 2011 年推出了矿化胶原人工骨修复材料医疗器械产品。

发行人的产品和技术优势主要体现在发行人建立的具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台。发行人在以被清华大学授权独占许可的专利“纳米相钙磷酸盐胶原/高分子骨复合多孔材料的制备方法”作为技术参考的基础上，通过长时间的自主研发形成了体外仿生矿化的核心技术，并自行申请了“高强度胶原基人工骨修复材料”、“矿化胶原复合骨粘合及填充材料”、“一种矿化胶原基颅骨修复装置及其制备方法”、“一种矿化引导组织再生膜及其制备方法和应用”、“一种矿化胶原人工骨膜及其制备方法”、“含纳米羟基磷灰石/胶原微粒的骨修复材料及其制备方法”等一系列专利，拥有了与体外仿生矿化技术平台相关的完整的知识产权体系。

依托于该技术平台，发行人模拟人体内形成骨骼的生物矿化过程，以胶原分子为模板，在胶原分子上和分子间的特定位点引导羟基磷灰石成核，并调控羟基磷灰石晶体的 c 轴沿胶原纤维的方向生长，使 I 型胶原蛋白及羟基磷灰石有序排列，形成主要成分及微观结构均与人体骨骼类似的人工骨修复材料。

截至目前，发行人的矿化胶原人工骨修复产品是我国首个也是目前唯一获得美国 FDA 510(k)市场准入许可的国产人工骨修复产品，曾荣获“国家重点新产品”、“北京市自主创新产品”、“北京市新技术新产品”等荣誉，且“骼金”作为少数创新类型为“国际原创”的产品入选了中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018 年）》，亦是“无源植介入、耗材、康复及中医设备”类别中唯一的“国际原创”骨科医疗器械产品，并有望在未来进一步与基因工程技术相结合产生在临床应用疗效方面能够取代自体骨的人工骨修复材料。发行人亦凭借良好的技术能力先后承担了国家“863 计划”重大项目课题、“十一五”国家科技支撑计划、“十二五”国家科技支撑计划、山东省重点研发计划（重大科技创新工程）项目、北京市科技计划

等国家和省部级重大研发项目。

（2）产品及市场布局优势

针对不同科室的临床需求以及不同国家的市场需求，发行人陆续推出了一系列矿化胶原人工骨修复产品，其中“骼金”、“齿贝”、“颅瑞”产品已取得中国第 III 类医疗器械产品注册证，分别用于骨科、口腔或整形外科、神经外科的骨缺损修复；“BonGold”产品已取得美国 FDA 510(k) 市场准入许可，用于骨科的骨缺损修复。

除了已上市的产品外，针对骨修复材料，发行人将继续丰富产品线，并加强对海外市场的拓展。在丰富产品线方面，发行人将以体外仿生矿化技术平台为基础，通过综合调节生产过程中的原材料配比及其他生产参数，并复合聚丙烯酯等其他高分子材料，进一步提升产品的性能、拓展产品的应用场景，发行人已在矿化胶原/聚酯人工骨修复产品的研发方面取得了一定的阶段性成果，并计划于 2020 年开展临床试验。在拓展海外市场方面，针对美国市场，发行人计划于 2021 年开展用于脊柱部位的骨缺损修复产品的 FDA 510(k) 申请工作；针对欧盟市场，发行人已开展覆盖骨科、口腔或整形外科、神经外科的骨缺损修复产品的市场准入申请工作。

此外，近年来，随着矿化胶原人工骨修复产品得到越来越广泛的市场认可、品牌影响力的逐渐扩大，发行人围绕矿化胶原人工骨修复材料的邻近领域进行了研究与开发，储备了胶原蛋白海绵、胶原贴敷料、口腔引导组织再生膜、人工硬脑（脊）膜、神经管鞘、人工皮肤、颅骨修复定制体等多个研发项目。

多元化的产品及市场布局有利于发行人增强盈利能力、降低经营风险。

（3）研发团队及体系优势

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，发行人的首席科学家崔福斋曾担任清华大学材料学院教授，研发团队中部分核心成员曾荣获北京市特聘专家、“北京市优秀人才”、“北京市科技新星”、“海英人才”等荣誉；此外，发行人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，获得了北京市级企业科技研究开发机构资质，具备较强的研发及自主创新能力，为持续推进产品升级和技术创新提供了奠定了坚实的

基础。

截至 2020 年 12 月 31 日，发行人已拥有各类专利 47 项，在申请专利 10 项，建立了具有自主知识产权的核心技术体系和完善的知识产权保护体系。

自设立以来，发行人始终对研发保持较为充足的资金投入，为树立技术领先地位提供了有力保障。

2、发行人的竞争劣势

(1) 总体规模较小

与医疗器械行业的国内外大型企业相比，发行人的经营规模相对较小、产品品种相对单一，在资金、营销渠道、品牌及市场影响力等多方面存在较为明显的差距。

近年来，在国家政策的大力支持下，发行人取得的较为快速的发展，发行人已启动对与生产、研发等相关的固定资产投资，以扩大经营规模、丰富产品品种，在满足不断扩大的市场需求的同时增强市场竞争力。

(2) 资金不足，融资渠道受限

医疗器械行业企业在产品研发及市场推广的过程中均需要较为充沛的资金支持。随着经营规模的扩大，发行人对资金的需求亦相应有所增加，仅靠自身积累以及有限的融资渠道难以提供足够的支持，在一定程度上限制了发行人的发展。

四、发行人销售情况及主要客户

(一) 主要产品的生产及销售情况

报告期内，发行人主要产品的生产及销售情况如下：

主要产品	期间	产能（盒）	产量（盒）	销量（盒）	产能利用率	产销率
矿化胶原人工骨 修复产品	2020 年度	500,000	516,398	448,305	103.28%	86.81%
	2019 年度	500,000	360,876	408,659	72.18%	113.24%
	2018 年度	500,000	327,453	316,594	65.49%	96.68%

发行人基于具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台，针对骨科、口腔或

整形外科、神经外科的临床需求，陆续推出了“骼金”、“齿贝”、“颅瑞”、“BonGold”产品，各产品在切割之前，生产工艺流程一致，报告期内整体设计产能为 500,000 盒，按照产品类别各期产量、销量、销售单价披露如下：

报告期内，按照产品类别各期产量如下：

单位：盒

主要产品	2020 年度	2019 年	2018 年
骼金	348,242	212,538	182,135
颅瑞	103,199	49,329	39,466
齿贝	64,424	97,501	103,863
BonGold	533	1,508	1,989
合计	516,398	360,876	327,453

报告期内，按照产品类别各期销量如下：

单位：盒

主要产品	2020 年度	2019 年	2018 年
骼金	293,373	229,761	196,046
颅瑞	91,904	69,216	24,636
齿贝	62,930	109,379	95,848
BonGold	98	303	64
总计	448,305	408,659	316,594

进一步区分经销模式与直销模式销售数量如下：

单位：盒

销售数量	2020 年度		2019 年		2018 年	
	经销模式销售数量	直销模式销售数量	经销模式销售数量	直销模式销售数量	经销模式销售数量	直销模式销售数量
骼金	293,069	304	229,761	-	195,625	421
颅瑞	91,904	-	69,214	2	24,241	395
齿贝	62,746	184	109,379	-	95,848	-
BonGold	-	98	-	303	-	64

报告期内，按照产品类别各期销售单价如下：

单位：元/盒

主要产品	2020 年度	2019 年	2018 年
------	---------	--------	--------

主要产品	2020 年度	2019 年	2018 年
骼金	434.07	442.92	438.05
颅瑞	464.17	493.17	526.36
齿贝	203.53	270.40	255.22
BonGold	9,691.84	9,771.36	5,613.74
总计	409.90	412.17	390.62

进一步区分经销模式与直销模式销售单价如下：

单位：元/盒

销售均价	2020 年度		2019 年		2018 年	
	经销模式平 均单价	直销模式平 均单价	经销模式平 均单价	直销模式平 均单价	经销模式平 均单价	直销模式平 均单价
骼金	433.66	825.49	442.92	-	431.50	3,483.33
颅瑞	464.17	-	493.05	4,750.00	482.88	3,194.91
齿贝	203.51	211.19	270.40	-	255.22	-
BonGold	-	9,691.86	-	9,771.36	-	5,613.74

(二) 主要产品销售收入及收入构成情况

1、主要产品销售收入情况

报告期内，发行人主要产品销售收入、销售数量及销售均价变动情况如下：

主要产品	期间	销售收入 (万元)	体积 (万立方厘米)	销售均价 (元/立方厘米)
矿化胶原人工骨 修复产品	2020 年度	18,376.02	83.52	220.01
	2019 年度	16,843.74	73.36	229.60
	2018 年度	12,366.66	57.34	215.66

2、主要产品收入构成情况

(1) 按产品类型划分

报告期内，发行人的主营业务收入按产品类型划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
骼金	12,734.33	69.30%	10,176.57	60.42%	8,587.80	69.44%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
颅瑞	4,265.90	23.21%	3,413.50	20.27%	1,296.74	10.49%
齿贝	1,280.82	6.97%	2,957.60	17.56%	2,446.19	19.78%
BonGold	94.98	0.52%	296.07	1.76%	35.93	0.29%
合计	18,376.02	100.00%	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%

(2) 按销售地区划分

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自境内，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售 收入	18,281.04	99.48%	16,547.67	98.24%	12,136.58	98.14%
华东地区	10,470.27	56.98%	9,703.04	57.61%	7,900.30	63.88%
华北地区	2,114.41	11.51%	2,283.84	13.56%	1,824.04	14.75%
华中地区	2,262.48	12.31%	2,174.78	12.91%	1,004.05	8.12%
西南地区	1,766.54	9.61%	1,049.41	6.23%	606.42	4.90%
东北地区	900.14	4.90%	676.92	4.02%	213.88	1.73%
华南地区	722.53	3.93%	585.14	3.47%	318.18	2.57%
西北地区	44.67	0.24%	74.54	0.44%	269.70	2.18%
境外销售 收入	94.98	0.52%	296.07	1.76%	230.08	1.86%
合计	18,376.02	100.00%	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%

(3) 按销售模式划分

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自经销模式，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销-买断模式	18,240.44	99.26%	16,521.00	98.08%	12,057.88	97.50%
经销-代理模式	11.62	0.06%	25.66	0.15%	-	-

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	123.96	0.67%	297.09	1.77%	308.78	2.50%
合计	18,376.02	100.00%	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%

(4) 主营业务收入按季度分析

报告期内，发行人的主营业务收入按季节划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	1,452.62	7.90%	710.25	4.22%	2,625.88	21.23%
第二季度	2,710.81	14.75%	4,688.23	27.83%	3,086.38	24.96%
第三季度	6,061.09	32.98%	5,688.70	33.77%	3,502.44	28.32%
第四季度	8,151.50	44.36%	5,756.56	34.18%	3,151.96	25.49%
合计	18,376.02	100.00%	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%

报告期内，发行人主要产品的销售收入构成及变动情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（一）营业收入”。

(三) 主要客户情况

报告期内，发行人向主要客户的销售情况如下：

期间	序号	客户名称	主营业务金额 (万元)	占主营业务收入 总额的比例
2020 年度	1	杭州巴拿巴健康科技有限公司等	1,211.44	6.59%
	2	北京鸿灏谷科技发展有限公司	1,193.48	6.49%
	3	宁波市骏嘉国际贸易有限公司等	1,077.72	5.86%
	4	上海备贺贸易中心	993.69	5.41%
	5	上海汉聿医疗器械有限公司	959.81	5.22%
			合计	5,436.15
2019 年度	1	上海备贺贸易中心	1,042.57	6.19%
	2	北京鸿灏谷科技发展有限公司	985.83	5.85%

	3	宁波市骏嘉国际贸易有限公司等	945.02	5.61%
	4	杭州巴拿巴健康科技有限公司等	914.33	5.43%
	5	上海汉聿医疗器械有限公司	691.31	4.10%
	合计		4,579.06	27.19%
2018 年度	1	杭州巴拿巴健康科技有限公司等	1,018.11	8.23%
	2	北京鸿灏谷科技发展有限公司	974.33	7.88%
	3	宁波市骏嘉国际贸易有限公司等	804.58	6.51%
	4	上海备贺贸易中心	588.40	4.76%
	5	宁波市葆乐医疗器械有限公司	446.56	3.61%
	合计		3,831.98	30.99%

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的销售客户合并计算销售金额。其中：①杭州巴拿巴健康科技有限公司、杭州源巴医疗科技有限公司、上海源巴医疗科技有限公司、长沙伊思睿百货贸易有限公司受同一实际控制人控制；②宁波市骏嘉国际贸易有限公司、浙江淼溢医疗科技有限公司受同一实际控制人控制。

报告期内，发行人不存在向单个客户的销售额超过当期销售总额 50% 或严重依赖于少数客户的情形。

发行人经销商及其关联方与发行人及其关联方不存在关联关系，不存在发行人员工或前员工为发行人经销商的情形，亦不存在发行人经销商为发行人员工或前员工控制的情形。

（四）发行人主要产品进入医保目录及招标流程和招标政策情况

1、发行人主要产品进入医保目录情况

区别于药品领域，目前国家层面尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录，各省份有针对医用耗材的医保报销政策，公司产品除齿贝外在大部分省份均已进入当地的医保报销范围。2020 年 12 月底，公司产品进入医保报销的主要省份如下：

序号	省市	骼金报销比例	颅瑞报销比例
1	浙江省	85%	85%
2	福建省	80%	-
3	江苏省	80%	-
4	安徽省	80%	-
5	广东省	除深圳 90%，广州市 55%，佛山	除深圳 90%，广州市 55%，佛山

序号	省市	骼金报销比例	颅瑞报销比例
		市 70%,其它城市均 60%	市 70%,其它城市均 60%
6	海南省	80%	80%
7	湖南省	80%	80%
8	湖北省	80%	80%
9	四川省	80%	80%
10	广西省	80%	80%
11	云南省	80%	80%
12	重庆市	定额报销 903 元	定额报销 903 元
13	北京市	70%	70%
14	天津市	部分型号入医保	-
15	河北省	限额 2,000 元	限额 2,000 元
16	河南省	80%	80%
17	甘肃省	单病种控费	单病种控费
18	新疆维吾尔 自治区	70%	70%
19	陕西省	不超限额最多 80%	不超限额最多 80%
20	山西省	不超限额最多 80%	不超限额最多 80%
21	内蒙古自治 区	省级可报销 70%, 市级可报销 60%	省级可报销 70%, 市级可报销 60%
22	辽宁省	省级报销 50%, 部分市级医院可 报销 100%	省级报销 50%, 部分市级医院可 报销 100%
23	黑龙江省	50%	50%
24	吉林省	50%	50%

发行人主要产品的医保报销比例在各地区有所差异，具体报销比例和金额由地方医保政策确定，包括按比例报销、按限额报销或同时规定报销比例和限额等多种情形，部分地区市级与省级报销比例不同。总体来看，发行人主要产品采取按比例报销的省市多于按限额报销的省市，其中按比例报销的省市中，报销比例处于 50%-80% 的区间范围。

2、招标流程和招标政策

高值医用耗材的招标一般由省级开展集中采购（或阳光挂网采购）招标，少

数省份由地市（如江苏省）组织实施集中采购招标。自 2012 年至 2016 年国家招标政策推进集中招标工作的进行，到 2017 年，国务院颁布了《深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务》，医改试点省选择若干地市开展高值医用耗材集中采购试点。2018 年至今，高值医用耗材市场逐渐形成跨地区联合采购联盟，并通过带量采购、议价谈判、动态调整等多种形式的招标进行价格联动。根据 2019 年 7 月 19 日国务院办公厅印发的《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37 号），我国计划建立高值医用耗材基本医保准入制度，招标组织管理者由政府采购部改为医疗保障局主导。

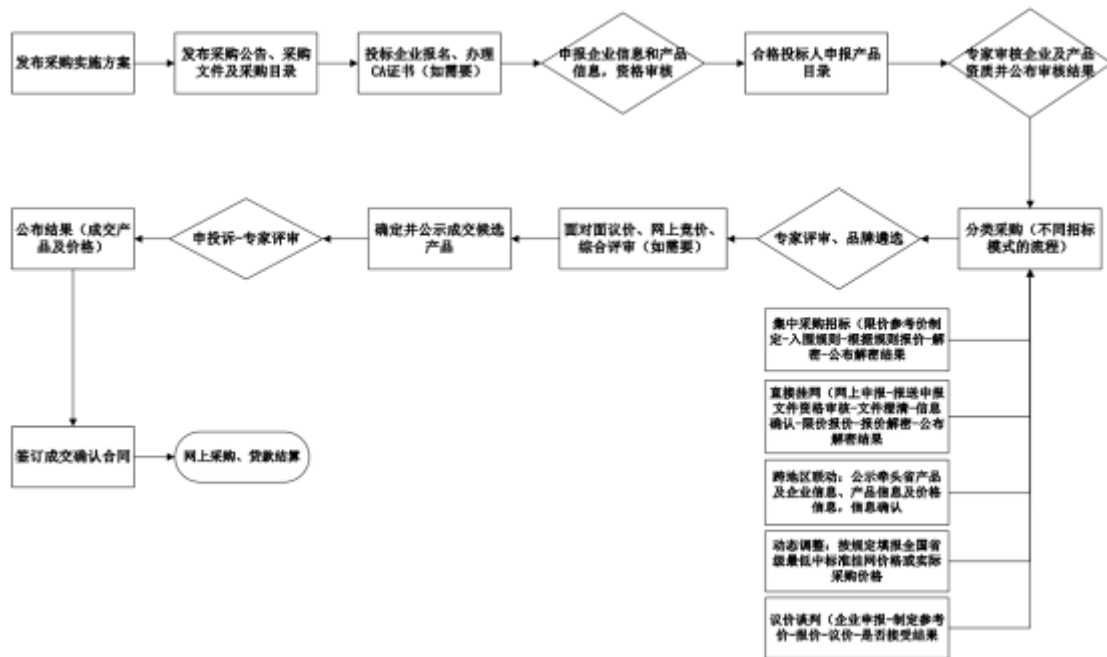
现行高值医用耗材集中采购（或阳光采购）招标的主要政策如下：

发布时间	政策名称	政策主要内容
2012 年 12 月	《高值医用耗材集中采购工作规范（试行）》（卫规财发〔2012〕86 号）	县级及县级以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）举办的有资质的非营利性医疗机构采购高值医用耗材，必须全部参加集中采购。鼓励其他具有资质的医疗机构自愿参与高值医用耗材集中采购。对纳入集中采购目录的高值医用耗材，可以实行公开招标和邀请招标以及国家法律法规认定的其他方式进行采购。各省（区、市）可以结合实际情况，探索和确定集中采购方式。积极探索推进带量采购、量价挂钩的购销模式
2016 年 10 月	关于印发《医药工业发展规划指南》的通知（工信部联规〔2016〕350 号）	规范和推进高值医用耗材阳光采购
2016 年 11 月	《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》（厅字〔2016〕36 号）	实行医用耗材阳光采购，开展高值医用耗材、检验检测试剂和大型医疗设备集中采购
2016 年 12 月	《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》（国	开展高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。规范和推进高值医用耗材集中采购，统一高值医用耗材编码标准，区别不同情况推行高值

发布时间	政策名称	政策主要内容
	发〔2016〕78号)	医用耗材招标采购、谈判采购、直接挂网采购等方式，确保高值医用耗材采购各环节在阳光下运行
2018年3月	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》(国卫体改发〔2018〕4号)	实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”
2019年7月	《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》(国办发〔2019〕37号)	<p>建设统一编码体系，编码的制定包含耗材分类编码和唯一标识系统，统一编码和信息平台的数据衔接，才能达到大数据应用的目的。医保准入。制定医保准入目录并且实行动态调整机制。动态调整包括目录内产品的“准入”与“调出”。分类采购。对临床使用量大、多家企业生产的成熟高值耗材分类探索集中采购、带量谈判采购、跨省联盟采购；对医保准入耗材（有明确支付标准，价格相对稳定）的高值耗材实行直接挂网采购。取消耗材加成。耗材“零差率”销售，因此减少的合理收入主要通过调整医疗服务、财政补助、规范合理使用等方式来解决。医保支付。制定医保支付标准，并建立动态调整机制，对类别相同、功能相近的高值医用耗材，探索制定统一的医保支付标准。完善重点科室、重点病种的临床诊疗规范和指南，严格临床路径管理，提高临床诊疗规范化水平。</p> <p>要求医疗机构临床按照手术分类、临床路径等等这些规范来开展诊疗行为，一定程度上制约的不合理医疗费用的增长。建立高值医用耗材院内准入遴选机制，严禁科室自行采购。可参见《医疗机构医用耗材管理办法（试行）》。深化医保支付方式改革。加快推进按病种付费、按疾病诊断相关分组付费（DRGs）等支付方式改革。公立医疗机构要建立高值医用耗材配送遴选机制，鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节</p>
2020年1月	国家卫生健康委办公厅	耗材名称：单 / 多部件金属骨固定器械及附件、导

发布时间	政策名称	政策主要内容
	关于印发《第一批国家高值医用耗材重点治理清单的通知》	丝、耳内假体、颌面部膺复及修复重建材料及制品、脊柱椎体间固定 / 置换系统、可吸收外科止血材料、髌关节假体、颅骨矫形器械、托槽、吻合器（带钉）、血管支架、阴茎假体、植入式神经刺激器、植入式心律转复除颤器、植入式药物输注设备、椎体成形导引系统、刨骨器、球囊扩张导管
2020年3月	《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》	坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制

高值医用耗材流程（包含集中采购招标、阳光挂网采购、跨地区联动、议价谈判等分类采购）如下：



3、发行人相关产品被调出医保目录的风险分析

近年来，国家对医疗器械行业政策频出。自 2012 年至今陆续出台了多项有关集中采购及规范高值医用耗材使用、定价等方面的政策，在 2019 年 7 月 19 日

国务院办公厅印发的《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号）中提出，“建立高值医用耗材基本医保准入制度，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制，及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品”。

截至目前我国尚未针对高值医用耗材建立统一的国家医保目录，高值医疗耗材的医保报销政策各省市情况不一。发行人的产品在大部分省市均已进入当地医保报销范围，具体情况请见“第六节 业务和技术”之“四、发行人销售情况及主要客户”之“（四）发行人主要产品进入医保目录及招标流程和招标政策情况”之“1、发行人主要产品进入医保目录情况”。根据《国务院办公厅关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》中有关医保准入和目录动态调整的纲领，目录动态调整将“及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品”。发行人的产品临床使用效果及安全性均得到多年临床验证，不属于不再适合临床使用的产品，被调出医保目录的风险较小。

五、发行人采购情况及主要供应商

（一）主要原材料及其采购情况

报告期内，发行人原材料主要为日常经营所需原料、辅料、包材等，发行人主要原材料的采购情况如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原料	3,272.93	88.70%	1,452.82	84.28%	589.56	74.83%
辅料	95.77	2.60%	94.54	5.48%	70.07	8.89%
包材	307.76	8.34%	168.51	9.78%	125.22	15.89%
其他	13.57	0.37%	7.92	0.46%	3.01	0.38%
合计	3,690.02	100.00%	1,723.79	100.00%	787.86	100.00%

报告期内，发行人生产过程中使用的主要原料为胶原，发行人采购胶原的金额及均价变动情况如下：

期间	原材料名称	所属类别	单位	采购金额	采购均价
----	-------	------	----	------	------

				(万元)	(元/克)
2020年度	胶原	原料	元/克	3,255.22	140.00
2019年度	胶原	原料	元/克	1,436.44	143.36
2018年度	胶原	原料	元/克	588.00	138.68

(二) 主要生产能源消耗及采购情况

发行人生产主要耗用的能源为水、电，由公司所处区域的自来水、电力部门提供，供应较为充足，能够满足公司生产需求。

最近三年，发行人主要能源的采购情况如下：

项目		2020年度	2019年度	2018年度
水	单价(元/吨)	9.45	9.34	9.18
	用量(万吨)	1.10	0.85	0.43
	金额(万元)	10.40	7.97	3.98
电	单价(元/度)	1.18	1.18	1.16
	用量(万度)	57.33	62.73	50.64
	金额(万元)	67.90	73.72	58.76

(三) 主要供应商情况

报告期内，发行人向主要供应商的采购情况如下：

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总 额的比例
2020年度	1	北京阳铭博科技发展有限公司	原料	1,643.60	44.54%
	2	陕西昊兴医疗科技有限公司	原料	1,611.62	43.68%
	3	廊坊市佰润纸业有限公司	包材	234.76	6.36%
	4	济南聚福凯生物技术有限公司	辅料	56.31	1.53%
	5	廊坊市安次区仇庄国强纸塑制品厂	包材	40.56	1.10%
	合计			3,586.85	97.20%
2019年度	1	陕西昊兴医疗科技有限公司	原料	870.80	50.52%
	2	北京阳铭博科技发展有限公司	原料	518.00	30.05%
	3	济南聚福凯生物技术有限公司	辅料	66.06	3.83%
	4	廊坊市安次区码头镇兴凯纸塑厂	包材	65.85	3.82%
	5	上海乐进生物医疗科技有限公司	原料	47.64	2.76%

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总 额的比例
	合计			1,568.35	90.98%
2018 年度	1	北京阳铭博科技发展有限公司	原料	560.00	71.08%
	2	济南聚福凯生物技术有限公司	辅料	61.50	7.81%
	3	廊坊市安次区仇庄国强纸塑制品厂	包材	53.88	6.84%
	4	廊坊市安次区杨税务佰润纸品销售 部	包材	29.17	3.70%
	5	河北孚沃德医药有限公司	原料	28.00	3.55%
	合计			732.55	92.98%

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的供应商合并计算采购金额，其中：廊坊市佰润纸业有限公司、廊坊市安次区杨税务佰润纸品销售部受同一实际控制人控制。

六、发行人的主要固定资产和无形资产

(一) 主要固定资产

发行人主要的固定资产为开展经营活动所必须的房屋建筑物、办公设备、生产设备、研发设备、运输设备。报告期各期末，发行人固定资产的构成情况如下：

单位：万元

期末	项目	办公设备	生产设备	运输设备	研发设备	房屋建筑 物	合计
2020 年 12 月 31 日	账面原值	329.88	2,046.69	181.65	664.40	6,824.56	10,047.17
	累计折旧	286.67	1,428.78	123.65	453.62	1,088.59	3,381.31
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	43.22	617.91	58.00	210.77	5,735.96	6,665.86
2019 年 12 月 31 日	账面原值	325.60	2,037.47	181.65	652.48	6,242.87	9,440.07
	累计折旧	254.90	1,160.35	109.03	336.39	563.67	2,424.33
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	70.70	877.12	72.62	316.09	5,679.20	7,015.74
2018 年 12 月 31 日	账面原值	319.54	2,031.10	148.47	582.21	6,242.87	9,324.20
	累计折旧	206.89	893.14	88.91	222.18	96.51	1,507.63
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	112.66	1,137.96	59.56	360.02	6,146.36	7,816.56

1、房屋及建筑物

(1) 自有房产

截至本招股说明书签署日，发行人及其控股子公司拥有 5 处自有房产，具体情况如下：

序号	所有权人	权证编号	坐落位置	房屋用途	建筑面积 (m ²)	他项权属
1	北京奥精器械	京(2019)大 不动产权第 0030719号	大兴区永旺西路 26号院2号楼1-4 层101	生产厂房	4,013.06	抵押
2	山东奥精	鲁(2020)潍坊市 坊子区不动产权 第0042763号	坊子区崇文街 2178号5号职工 宿舍	宿舍	4,963.25	抵押
3	山东奥精	鲁(2020)潍坊市 坊子区不动产权 第0042764号	坊子区崇文街 2178号1号研究 院	研发中心	34,310.83	抵押
4	山东奥精	鲁(2020)潍坊市 坊子区不动产权 第0042765号	坊子区崇文街 2178号6号厂房	车间	5,151.62	抵押
5	山东奥精	鲁(2020)潍坊市 坊子区不动产权 第0042766号	坊子区崇文街 2178号7号厂房	车间	5,557.47	抵押

截至本招股说明书签署日，发行人已将上述第 1 项房产抵押给北京银行股份有限公司中关村分行，抵押到期日为 2029 年 3 月 13 日；发行人子公司山东奥精已将上述第 2-5 项房产抵押给潍坊农村商业银行股份有限公司坊子支行，抵押到期日为 2024 年 9 月 25 日。

(2) 租赁房产

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共存在 7 处租赁房产，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁面积 (m ²)	租赁期限
----	-----	-----	------	---------------------------	------

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁面积 (m ²)	租赁期限
1	北京奥精康健	北京爱普益生物科技有限公司	北京经济技术开发区地盛东路1号院2幢1-2层	1,823.08	2020年5月6日至2023年5月5日
2	奥精医疗	北京海淀科技金融资本控股集团股份有限公司	海淀区上地开拓路5号中关村生物医药园A区三层A305室	137.00	2021年1月18日至2022年1月17日
3	奥精医疗	北京酷绅服装有限公司	北京市海淀区温泉镇山路口3号院1号楼2014室	109.06	2020年8月20日至2021年8月19日
4	北京奥精器械	中关村医疗器械园有限公司	北京大兴区永旺西路26号院6号楼一段225、226	130.36	2020年9月1日至2021年8月31日
5	北京奥精器械	中关村医疗器械园有限公司	北京大兴区永旺西路26号院6号楼一段215	65.65	2020年11月1日至2021年10月31日
6	潍坊奥精医学	潍坊公利国有资产经营投资有限公司	潍坊市坊子区凤凰大街70号1008室	42.00	2021年3月5日至2023年3月5日
7	美国奥精	Regus Management Group, LLC	233 Mt. Airy Road 1 st Floor Basking Ridge New Jersey United States	30.00	2020年7月1日至2021年6月30日

2、主要设备

截至2020年12月末，发行人的主要设备情况如下：

单位：万元

序号	设备名称	计量单位	数量	资产原值	资产价值	成新率
1	真空冷冻干燥机	台	7	946.37	145.89	15.42%
2	电子显微镜	台	1	300.00	43.50	14.50%
3	新丰制冷系统	台	1	257.94	74.16	28.75%
4	车间净化设备	台	1	175.21	8.76	5.00%
5	车间空调设备	台	1	68.12	4.48	6.58%
6	气象色谱仪	台	1	36.35	1.82	5.00%
7	实验室净化设备	台	1	34.19	1.71	5.00%
8	热合机	台	1	13.68	6.53	47.75%
9	总有机碳分析仪	台	1	12.82	7.34	57.25%
10	离心机	台	1	12.07	5.38	44.58%
11	微机控制电子万能试验机	台	1	11.37	0.57	5.00%

（二）主要无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有 2 处土地使用权，具体情况如下：

使用权人	权证编号	坐落	终止期限	用途	宗地面积 (m ²)	使用权 类型	他项 权属
山东奥精	鲁（2020）潍坊市坊子区不动产权第0042763、0042764、0042765、0042766号	坊子区崇文街2178号	2068年7月22日	工业用地	65,624.00	出让	抵押
北京奥精器械	京（2019）大不动产权第0030719号	大兴区永旺西路26号院2号楼1至4层101	2063年11月24日	工业用地	87,287.44	出让	抵押

注：上述表格中宗地面积均系共有宗地面积。

2、商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有 38 项已取得商标注册证书的中国境内注册商标，具体情况如下：

序号	权利人	注册商标	核定类别	注册号	有效期	权利限制
1	奥精医疗		10	17971751	2017年1月7日至2027年1月6日	无
2	奥精医疗		10	17730605	2016年10月7日至2026年10月6日	无
3	奥精医疗		10	17730108	2016年10月7日至2026年10月6日	无
4	奥精医疗		10	17729900	2016年10月7日至2026年10月6日	无

序号	权利人	注册商标	核定类别	注册号	有效期	权利限制
5	奥精医疗		10	17729757	2016年10月7日至 2026年10月6日	无
6	奥精医疗		10	14584405	2015年7月21日至 2025年7月20日	无
7	奥精医疗		10	14321802	2015年5月21日至 2025年5月20日	无
8	奥精医疗		10	14321801	2015年6月14日至 2025年6月13日	无
9	奥精医疗		10	7982970	2021年2月28日至 2031年2月27日	无
10	奥精医疗		5	36920951	2021年1月14日至 2031年1月13日	无
11	奥精医疗		10	7921868	2021年2月14日至 2031年2月13日	无
12	奥精医疗		10	7921867	2021年2月14日至 2031年2月13日	无
13	奥精医疗		10	17971749	2017年1月7日至 2027年1月6日	无
14	奥精医疗	Allgens	36	36957515	2019年11月7日至 2029年11月6日	无
15	奥精医疗	Allgens	5	36917534	2019年11月21日至 2029年11月20日	无
16	奥精医疗	Allgens	44	36952801	2019年11月21日至 2029年11月20日	无
17	奥精医疗	Allgens	10	36955053	2019年11月14日至 2029年11月13日	无
18	奥精医疗	Allgens	37	36945328A	2019年12月28日至 2029年12月27日	无

序号	权利人	注册商标	核定类别	注册号	有效期	权利限制
19	奥精医疗	Allgens	35	36954753	2019年2月28日至 2030年2月27日	无
20	奥精医疗	Allgens	45	36954556	2020年2月7日至 2030年2月6日	无
21	奥精医疗		36	36954913	2020年1月7日至 2030年1月6日	无
22	奥精医疗		35	36964099	2019年11月14日至 2029年11月13日	无
23	奥精医疗		44	36966694A	2020年1月28日至 2030年1月27日	无
24	奥精医疗		45	36962901	2020年2月21日至 2030年2月20日	无
25	奥精医疗		10	36949191	2020年5月14日至 2030年5月13日	无
26	奥精医疗	奥精	37	36932092	2020年2月7日至 2030年2月6日	无
27	奥精医疗	Aojing	37	36959303	2020年2月21日至 2030年2月20日	无
28	奥精医疗	Aojing	5	36934696	2020年2月21日至 2030年2月20日	无
29	奥精医疗	Aojing	35	36963956	2020年3月28日至 2030年3月27日	无
30	奥精医疗	奥精股份	42	43296839	2020年11月28日至 2030年11月27日	无
31	奥精医疗	奥精股份	37	43293669	2020年11月28日至 2030年11月27日	无

序号	权利人	注册商标	核定类别	注册号	有效期	权利限制
32	奥精医疗	奥精股份	41	43281863	2020年11月28日至 2030年11月27日	无
33	奥精医疗	奥精齿贝	10	43128238	2020年9月14日至 2030年9月13日	无
34	奥精医疗	齿贝	42	43116009	2020年9月14日至 2030年9月13日	无
35	奥精医疗	奥精	41	41016788	2020年10月7日至 2030年10月6日	无
36	奥精医疗	奥精	42	41004037	2020年9月7日至 2030年9月6日	无
37	奥精医疗	奥精	44	36932105	2020年12月14日至 2030年12月13日	无
38	奥精医疗	奥精	5	36920503	2020年12月14日至 2030年12月13日	无

3、专利

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有 47 项中国境内专利，其中 37 项为发明专利、10 项为实用新型专利，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式	他项权属
1	奥精医疗	复合支架材料生产方法及复合支架材料和复合支架	ZL200510011779.8	发明专利	2005.5.24	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式	他项权属
2	奥精医疗	复合支架材料、复合支架及其生产方法	ZL200610167624.8	发明专利	2005.5.24	原始取得	无
3	奥精医疗	含钙离子和羧甲基纤维素的复合凝胶术后防粘连材料及其制备方法	ZL200710009734.6	发明专利	2007.10.26	受让取得	无
4	奥精医疗	一种利用化学基团抑制神经干细胞分化的调控方法	ZL200810239130.5	发明专利	2008.12.9	原始取得	无
5	奥精医疗	含纳米羟基磷灰石/胶原微粒的骨修复材料及其制备方法	ZL200810116023.3	发明专利	2008.7.1	原始取得	无
6	奥精医疗	一种内衬加筋的脊柱融合器	ZL201110409683.2	发明专利	2011.12.9	原始取得	无
7	奥精医疗	高强度胶原基人工骨修复材料	ZL201210488483.5	发明专利	2012.11.27	原始取得	无
8	奥精医疗	一种植入级 PEEK 冷压烧结成型方法及脊柱融合器	ZL201210052505.3	发明专利	2012.3.2	原始取得	无
9	奥精医疗	矿化胶原复合骨粘合及填充材料	ZL201410040803.X	发明专利	2014.1.28	原始取得	无
10	奥精医疗	大长径比矿化胶原基股骨头支撑装置的加工模具及加工方法	ZL201410045407.6	发明专利	2014.2.8	原始取得	无
11	奥精医疗	一种矿化胶原人工骨膜及其制备方法	ZL201410275022.9	发明专利	2014.6.19	原始取得	无
12	奥精医疗	一种矿化胶原基颅骨修复装置及其制造方法	ZL201410535741.X	发明专利	2014.10.13	原始取得	无
13	奥精医疗	基于数字重建的矿化胶原基颅骨缺损修复体及制备方法	ZL201610821983.4	发明专利	2016.9.13	原始取得	无
14	奥精医疗	一种矿化引导组织再生	ZL201611048682.9	发明专利	2016.11.22	原始取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式	他项权属
		膜及其制备方法和应用					
15	奥精医疗	一种可注射用美容整形材料及其制备方法	ZL201611075350.X	发明专利	2016.11.28	原始取得	无
16	奥精医疗	一种聚醚醚酮树脂的制备方法及其制得的聚醚醚酮树脂	ZL201710010285.0	发明专利	2017.1.6	原始取得	无
17	奥精医疗	矿化胶原基胫骨截骨术可吸收垫片	ZL201820945855.5	实用新型	2018.6.20	原始取得	无
18	奥精医疗	一种可调节长度操作简便的骨钻装置	ZL201410555343.4	发明专利	2014.10.20	受让取得	无
19	奥精医疗	一种医用耐热耐老化复合塑料及其制备方法	ZL201410623799.X	发明专利	2014.11.7	受让取得	无
20	奥精医疗	一种医用高分子材料及其制备方法	ZL201410626621.0	发明专利	2014.11.10	受让取得	无
21	奥精医疗	一种人体内植入用不锈钢及其制备方法	ZL201410627533.2	发明专利	2014.11.10	受让取得	无
22	奥精医疗	用于种植牙的玻璃陶瓷及其制备方法	ZL201410627531.3	发明专利	2014.11.10	受让取得	无
23	奥精医疗	一种烤瓷牙用贵金属合金及其制备方法	ZL201410626565.0	发明专利	2014.11.10	受让取得	无
24	奥精医疗	一种医用纤维基高分子材料及其制备方法	ZL201410641426.5	发明专利	2014.11.14	受让取得	无
25	奥精医疗	一种创面修复用生物凝胶材料及其制备方法	ZL201410641510.7	发明专利	2014.11.14	受让取得	无
26	奥精医疗	一种牙科用铬基合金材料及其制备方法	ZL201410641384.5	发明专利	2014.11.14	受让取得	无
27	奥精医疗	一种聚氨酯医用抗菌材料及其制备方法	ZL201410687769.5	发明专利	2014.11.25	受让取得	无
28	奥精医疗	一种骨科用粘合剂及其制备方法	ZL201410692088.8	发明专利	2014.11.25	受让取得	无
29	奥精医疗	一种牙科用粘合剂及其	ZL201410687342.5	发明专利	2014.11.25	受让取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式	他项权属
		制备方法					
30	北京奥精器械	一种表面富集钙离子的胶原海绵及其制备方法	ZL201410318384.1	发明专利	2014.7.4	原始取得	无
31	奥精医疗	一种寰枢椎前路固定板及制备方法	ZL201810130980.5	发明专利	2018.2.9	原始取得	无
32	奥精医疗	一种颅骨修复用仿生植入体	ZL201320761186.3	实用新型	2013.11.28	原始取得	无
33	奥精医疗	大长度矿化胶原基股骨头支撑装置	ZL201420059218.X	实用新型	2014.2.8	原始取得	无
34	奥精医疗	一种用于手部骨修复的人工骨膜	ZL201621128186.X	实用新型	2016.10.17	原始取得	无
35	奥精医疗	一种用于足部骨修复的人工骨膜	ZL201621129687.X	实用新型	2016.10.17	原始取得	无
36	奥精医疗	股骨头坏死组织的清除装置	ZL201621155371.8	实用新型	2016.10.31	原始取得	无
37	奥精医疗	一种人体肌腱断裂修复锚钉的植入器械套件	ZL201720035055.5	实用新型	2017.1.12	原始取得	无
38	奥精医疗	一种诱导骨组织再生的颅骨修复体	ZL201821986385.3	实用新型	2018.11.29	原始取得	无
39	奥精医疗	唇腭裂修复骨植入物	ZL201920174840.8	实用新型	2019.1.31	原始取得	无
40	北京奥精器械	一种医用石墨烯增强钛合金棒材的制备方法	ZL201510476617.5	发明专利	2015.8.6	受让取得	无
41	北京奥精器械	一种抗菌能力强的医用石墨烯增强钛合金棒材	ZL201510476601.4	发明专利	2015.8.6	受让取得	无
42	北京奥精器械	一种 3D 打印制备医用钛合金材料	ZL201610033846.4	发明专利	2016.1.19	受让取得	无
43	北京奥精器械	一种钳式植骨器	ZL201920063079.0	实用新型	2019.1.15	原始取得	无
44	山东奥精	一种抗氧化胶原肽的制备方法	ZL201410064576.4	发明专利	2014.2.26	受让取得	无
45	潍坊奥精	一种胫骨骨折固定器	ZL201710907389.1	发明专利	2017.9.29	受让取得	无

序号	专利权人	专利名称	专利号	专利类型	专利申请日	取得方式	他项权属
	医学						
46	清华大学, 奥精有限	一种抗感染矿化胶原-硫酸钙骨修复材料及其制备方法	ZL201210254608.8	发明专利	2012.7.20	原始取得	无
47	奥精医疗	可注射自固化人工骨修复材料及其制备方法	ZL201810468296.8	发明专利	2018.5.16	原始取得	无

除拥有上述自有专利外，发行人还存在 1 项被授权独占许可的专利。2010 年 5 月 31 日、2012 年 11 月 15 日，发行人与清华大学（材料科学与工程系）签署了《专利实施许可合同书》、《专利实施许可合同书补充协议书》，清华大学（材料科学与工程系）就“纳米相钙磷盐/胶原/高分子骨复合多孔材料的制备方法”专利（专利号：ZL0112699.2）许可发行人以独占方式在第 III 类医疗器械技术范围内实施该专利技术，许可期间为 2010 年至 2020 年 12 月 31 日。

4、著作权

截至本招股说明书签署日，发行人于中国境内共拥有 2 项著作权，具体情况如下：

序号	著作权人	著作权名称	登记号	创作完成时间	发表时间
1	奥精医疗	美术作品《骨娃娃》	2010-F-030678	2010.04.28	2010.05.09
2	奥精医疗	美术作品《奥精》	国作登字 -2019-F-00754291	2005.01.06	2005.01.07

报告期内，发行人所拥有的主要固定资产、无形资产等资源要素不存在重大瑕疵、纠纷和潜在纠纷，也不存在对发行人持续经营有重大不利影响的情形。

七、发行人的特许经营权及相关资质证书

（一）医疗器械生产企业资质

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，开办第 I 类医疗器械生产器械的，应办理第 I 类医疗器械生产备案；开办第 II 类、第 III 类医疗器械生产企业的，应申请生产许可。

截至本招股说明书签署日，发行人持有北京市药品监督管理局核发的《医疗器械生产许可证》，具体情况如下：

证书编号	生产企业	生产地址	生产范围	发证机关	有效期至
京食药监械生产许20050077号	奥精医疗	北京经济技术开发区地盛东路1号院2幢1层、2层，北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院2号楼1层101-102室、2层201-205室，北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院2号楼2层206室、3层301-306室	2002版分类目录：III类；III-6846-1骨修复材料；2017版分类目录：III类：III-13-05骨科填充和修复材料、III-17-08口腔植入及组织重建材料	北京市药品监督管理局	2024-07-31

（二）医疗器械经营企业资质

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，经营第I类医疗器械不需许可或备案，经营第II类医疗器械实行备案管理，经营第III类医疗器械实行许可管理。

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有三个《医疗器械经营许可证》，具体情况如下：

证书编号	企业名称	经营场所	经营范围	发证机关	有效期至
京海食药监械经营许20160129号	奥精医疗	北京市海淀区开拓路5号3层A305	2002年版分类目录：III类：6846植入材料和人工器官，6845体外循环及血液处理设备，6863口腔科材料，6864医用卫生材	北京市海淀区市场监督管理局	2025-11-1

证书编号	企业名称	经营场所	经营范围	发证机关	有效期至
			料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6877 介入器材		
京兴食药监械经营许 20180107 号	北京奥精器械	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 2 号楼 1 层、2 层、3 层、4 层北侧	III类: 6846 植入材料和人工器官	北京市大兴区食品药品监督管理局	2023-07-10
鲁潍食药监械经营许 20180065 号	山东奥精	山东省潍坊市坊子区凤凰大街 70 号 1001 室	III类: 6846 植入材料和人工器官、6877 介入器材※ III类: 6804 眼科手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备(角膜接触镜及护理用液除外) 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 版医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪卷及诊断	潍坊市行政审批服务局	2023-2-8

证书编号	企业名称	经营场所	经营范围	发证机关	有效期至
			试剂（断试剂除外）,6845 体外循环及血液处理设备， 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软件※ III类：01 有源手术器械，02 无源手术器械，03 神经和心血管手术器械，05 放射治疗器械，06 医用成像器械，07 医用诊察和监护器械，08 呼吸、麻醉和急救器械，09 物理治疗器械，10 输血、透析和体外循环器械，12 有源植入器械，13 无源植入器械，14 注输、护理和防护器械，15 患者承载器械，16 眼科器械（角膜接触镜及护理液除外），17 口腔科器械，18 妇产科、辅助生殖和避孕		

证书编号	企业名称	经营场所	经营范围	发证机关	有效期至
			器械, 19 医用康复器械, 21 医用软件, 22 临床检验器械		

截至本招股说明书签署日, 发行人子公司山东奥精持有潍坊市市场监督管理局核发的《第二类医疗器械经营备案凭证》, 具体情况如下:

证书编号	企业名称	经营场所	经营范围	发证机关	备案日期
鲁潍食药监械经营备20180113号	山东奥精	山东省潍坊市坊子区凤凰大街70号1001室	II类: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医器械, 6830 医用X射线设备, 6831 医用X射线附属设备及部件, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂	潍坊市市场监督管理局	2020-4-8

证书编号	企业名称	经营场所	经营范围	发证机关	备案日期
			(诊断试剂除外), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件		

(三) 医疗器械产品资质

根据《医疗器械监督管理条例》的规定, 第 I 类医疗器械实行产品备案管理, 第 II 类、第 III 类医疗器械实行产品注册管理。

截至本招股说明书签署日, 发行人共拥有 3 个中国第 III 类医疗器械产品注册证和 4 个中国第 I 类医疗器械产品备案, 具体情况如下:

序号	证书编号/备案号	持有者	医疗器械名称	发证机关/备案单位	有效期至
1	国械注准 20193131531	奥精医疗	人工骨修复材料	国家食品药品监督管理局	2024-1-24
2	国械注准 20193171523	奥精医疗	人工骨修复材料	国家食品药品监督管理局	2024-1-19

序号	证书编号/备案号	持有者	医疗器械名称	发证机关/备案单位	有效期至
3	国械注准 20143132075	奥精医疗	人工骨修复材料	国家食品药品监督管理总局	2024-03-10
4	京大械备 20180075号	北京奥精器械	骨导引针	北京市食品药品监督管理局	-
5	京大械备 20180076号	北京奥精器械	上颌窦内提升器	北京市食品药品监督管理局	-
6	京大械备 20190005号	北京奥精器械	骨填充器	北京市食品药品监督管理局	-
7	京大械备 20190006号	北京奥精器械	植骨器	北京市食品药品监督管理局	-

(四) 其他国家上市注册/许可

截至本招股说明书签署日,发行人共拥有1个美国FDA 510(k)市场准入许可证,具体情况如下:

证书编号	510(k)编号	持有者	医疗器械名称	发证机关	核发日期
9154-4-2018	K141725	奥精医疗	Bongold™ Bone Graft Material	美国FDA	2015-7-9

(五) 海关、对外贸易及出入境相关证书

截至本招股说明书签署日,发行人进出口业务已取得中华人民共和国北京海关颁发的《海关报关单位注册登记证》、中华人民共和国出入境检验检疫局出具的《出入境检验检疫报检企业备案表》及对外贸易经营者备案登记机构颁发的《对外贸易经营者备案登记表》,具体情况如下:

序号	持有者	证书名称	编号	资质内容	核发日期	有效期
1	奥精医疗	《海关报关单位注册登记证》	1108330959	经营类别:进出口货物收发货人	2015.9.14	长期
2	奥精医疗	《出入境检验检疫报检企业备案表》	1100640052	备案类别为自理企业	2016.3.9	-

序号	持有者	证书名称	编号	资质内容	核发日期	有效期
3	奥精医疗	《对外贸易经营者备案登记表》	02138294	-	2019.12.9	-
4	北京奥精器械	《对外贸易经营者备案登记表》	03176020	-	2020.7.30	-

(六) 互联网药品信息服务资格证书

截至本招股说明书签署日，发行人持有北京市药品监督管理局颁发的《互联网药品信息服务资格证书》，具体情况如下：

证书名称	编号	服务性质	网站名称	有效期
《互联网药品信息服务资格证书》	(京)-非经营性-2020-0134	非经营性	allgensmed.cn 120.133.2.80 奥精医疗科技股份有限公司	2020.8.4- 2025.8.3

八、发行人的技术水平与研发开发情况

(一) 核心技术情况

1、主要核心技术情况

发行人从骨缺损修复的临床迫切需求出发，深入了解不同科室和术式对骨缺损修复材料的具体要求，对天然骨的分级结构及形成过程进行深入细致的科学探索，经过多年的骨修复材料研究与产品设计开发，研发出了一套模拟天然骨的成分、结构和形成过程的骨材料仿生设计原理和制备技术，并研制出了能满足临床骨缺损修复需求的矿化胶原人工骨修复材料，建立了具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台；此外，近年来，随着矿化胶原人工骨修复产品得到越来越广泛的市场认可、品牌影响力的逐渐扩大，发行人围绕矿化胶原人工骨修复材料的邻近领域进行了研究与开发，掌握了胶原蛋白提取和纯化技术、矿化胶原基引导组织再生膜制备技术、矿化胶原人工骨膜制备技术、矿化胶原基颅骨修复体制备技术，具体情况如下：

技术名称	技术来源	技术先进性说明	产品种类	研发阶段
体外仿生矿化技术	原始创新	发行人通过在人体外设置人体内骨骼形成过程中的温度、离子浓度、酸碱度等工艺	矿化胶原人工骨修	产业化生产

技术名称	技术来源	技术先进性说明	产品种类	研发阶段
		参数，构建与成骨细胞外基质相似的微环境，从而引导钙离子、磷酸根离子在胶原蛋白上有序结合，在胶原蛋白分子的特定位点上形成羟基磷灰石晶核；胶原蛋白的特定结构以及发行人设置的工艺参数进一步调控羟基磷灰石晶体生长为弱结晶度的纳米级晶粒，形成胶原—纳米羟基磷灰石有序排列的微观结构。	复合材料	
			矿化胶原/聚酯人工骨修复材料	临床试验准备
			口腔引导组织再生膜	小试和工艺验证、动物实验阶段
			颅骨修复定制体	动物实验阶段
胶原蛋白提取和纯化技术	原始创新	胶原蛋白的高纯度和灭活处理是保证胶原基生物医用材料安全有效的关键因素。发行人自主研发并掌握了 I 型胶原蛋白的提取和纯化技术，该技术综合采用去脂、去杂蛋白、酶解、盐析、透析等处理方法，能够获得高纯度的 I 型胶原蛋白，并且彻底灭活。	胶原蛋白海绵	临床试验准备
			胶原贴敷料	小试和工艺验证、动物实验阶段
			口腔引导组织再生膜	小试和工艺验证、动物实验阶段
			人工硬脑（脊）膜	材料测试阶段
			神经管鞘	材料测试阶段
			人工皮肤	材料测试阶段
矿化胶原基引导组织再生膜制备技术	原始创新	矿化胶原基引导组织再生膜技术构建了双层结构的矿化胶原基引导组织再生膜，其中疏松层与人体骨骼的成分和微观结构相近，能够与病变的口腔骨缺损面贴合并引导新骨生成；致密层的表面光滑，能够很	口腔引导组织再生膜	小试和工艺验证、动物实验阶段

技术名称	技术来源	技术先进性说明	产品种类	研发阶段
		好的利用膜的物理屏障功能将病损区与周围组织隔离。		
矿化胶原基人工骨膜制备技术	原始创新	通过纳米钙磷盐与胶原纤维有序排列多层复合的制膜方式，制备具有与天然骨膜一致的物质组成和微观及宏观结构，并具备良好的力学性能和生物降解特性，可以用于骨膜的替代和神经组织的修复。特别是其微米级孔隙结构有利于血管的再生和营养物质的输送，从而有益于骨组织以及神经组织缺损的修复。	神经管鞘	材料测试阶段
矿化胶原基颅骨修复体制备技术	原始创新	通过对矿化胶原冷压技术的开展和优化，开发一种在力学性能方面具有与人体皮质骨近似机械强度的矿化胶原基人工骨，可用于人体承重部位的骨缺损修复和重建，再基于患者的颅骨影像数据；通过阈值设置和区域增长操作，得到颅骨三维模型；创建出与颅骨缺损处匹配的内部修复曲面和外部修复曲面的曲面模型；对修复体模型进行翻模操作，得到矿化胶原基颅骨缺损修复体，不仅实现了修复体边缘与颅骨缺损骨缘完美的贴合，而且能引导新骨生长，保证了术后颅骨痊愈的效果。	颅骨修复定制体	动物实验阶段

2、主要核心技术与专利的对应情况

发行人核心技术对应产品的具体情况如下所示：

技术名称	专利名称	专利号
体外仿生矿化技术	高强度胶原基人工骨修复材料	ZL201210488483.5
	矿化胶原复合骨粘合及填充材料	ZL201410040803.X
	一种矿化胶原基颅骨修复装置及其制造方法	ZL201410535741.X
	一种矿化引导组织再生膜及其制备方法和应用	ZL201611048682.9

技术名称	专利名称	专利号
	一种矿化胶原人工骨膜及其制备方法	ZL201410275022.9
	含纳米羟基磷灰石/胶原微粒的骨修复材料及其制备方法	ZL200810116023.3
胶原提取和纯化技术	一种表面富集钙离子的胶原海绵及其制备方法	ZL201410318384.1
矿化胶原基引导组织再生膜制备技术	一种矿化引导组织再生膜及其制备方法和应用	ZL201611048682.9
矿化胶原基人工骨膜制备技术	一种矿化胶原人工骨膜及其制备方法	ZL201410275022.9
矿化胶原基颅骨修复体制备技术	一种矿化胶原基颅骨修复装置及其制造方法	ZL201410535741.X
	高强度胶原基人工骨修复材料	ZL201210488483.5
	基于数字重建的矿化胶原基颅骨缺损修复体及制备方法	ZL201610821983.4

(二) 研究开发情况

1、研发经费投入情况

报告期内，发行人的研发投入金额及其占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用	1,600.85	2,249.15	1,801.73
营业收入	18,376.02	16,859.10	12,368.81
研发费用占营业收入的比例	8.71%	13.34%	14.57%

2、主要在研项目进展情况及拟达到的目标

截至本招股说明书签署日，发行人主要有 11 个主要在研项目，具体情况如下：

在研项目名称	研发阶段	研发计划	研发目的说明
矿化胶原/聚酯人工骨修复材料	临床试验阶段	计划于 2021 年开始临床试验入组	发行人已上市的矿化胶原人工骨修复材料有着机械强度有限的限制。通过对聚丙烯交酯的分子量、矿化胶原/聚丙烯交酯比例、支架的孔隙

在研项目名称	研发阶段	研发计划	研发目的说明
			率和孔径尺寸等参数进行调节,能够提高骨修复材料的机械强度(介于人体松质骨和皮质骨之间),更加适合用于胫骨平台、跟骨、椎体等对机械强度要求更高的部位的骨缺损修复,以及良性骨肿瘤刮除后的植骨修复。
针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料	动物实验阶段	计划于 2021 年开展美国 FDA 510(k)申请工作	基于成熟的体外仿生矿化技术平台开发针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料,适用于脊柱退行性疾病、脊柱椎体间和(或)椎板间植骨融合等脊柱骨隙的骨缺损修复。
针对欧盟市场的矿化胶原人工骨修复材料	审核阶段	已开展欧盟 CE 认证申请工作	基于成熟的体外仿生矿化技术平台开发针对欧盟市场的矿化胶原人工骨修复材料,适用于骨科、口腔或整形外科、神经外科的骨缺损修复。
胶原蛋白海绵	临床试验阶段	计划于 2021 年开始临床试验入组	以牛跟腱为原料,经过前处理、酶解、盐析、透析、混合均质、灌模、冻干、修剪、包装和灭菌等工艺流程生产,适用于止血及浅表组织缺损修复。
胶原蛋白贴敷料	小试和工艺验证、动物实验阶段	计划于 2021 年开展临床试验	采用复配技术,通过牛跟腱提取 I 型胶原蛋白,将 I 型胶原蛋白进行水解,得到小分子的多肽,I 型胶原蛋白与小分子肽进行复合制成敷料,广泛应用于皮肤科、普外科、整形外科等患者人数多、临床手术量大的科室,主要适用于创面愈合、疤痕修复及各类寻常型面部痤疮、过敏等。
口腔引导组织再生膜	小试和工艺验证、动物实验阶段	计划于 2021 年开展临床试验	以通过牛跟腱提取的 I 型胶原蛋白以及矿化胶原材料相结合制备的具有双层结构的口腔引导组织再生用矿化胶原膜,具有有效屏蔽结缔组织长入骨缺损区域以及引导骨组织生成的双重作用。
颅骨修复定制体	动物实验阶段	计划于 2022 年开展临床试验	通过数字重建方法制作出精确的矿化胶原颅骨缺损修复定制体,以实现定制体边缘与颅骨缺损骨缘完美的贴合,在保证抗压、抗弯强度

在研项目名称	研发阶段	研发计划	研发目的说明
			的同时具有引导新骨生长的特性，适用于大面积颅骨缺损的个性化修复。
神经管鞘	材料测试阶段	计划于 2024 年开展临床试验	I 型胶原提取自牛跟腱，通过胶原溶胀与含有钙离子的原料进行有梯度的结构复合，再经过快速成膜或冻干工艺，制成管状微孔材料，调节微环境诱导神经再生，主要适用于修复受损神经，可减轻缝合口的张力，引导神经纤维的生长，提高神经束对合的精确度，防止瘢痕组织侵入再生的神经纤维，同时在神经引导管中置入神经营养因子可以提高神经再生的速度和质量。
人工硬脑（脊）膜	材料测试阶段	计划于 2025 年开展临床试验	以通过牛跟腱提取的 I 型胶原蛋白为主要原材料，成分与生物力学性能与天然硬脑（脊）膜接近的产品，且能够在植入人体后 3-6 个月被降解吸收，无免疫原性，主要适用于颅脑、脊柱损伤后各类硬脑（脊）膜的修复以及先天性的胎儿神经管畸形等的治疗。
人工皮肤	材料测试阶段	计划于 2025 年开展临床试验	以通过牛跟腱提取的 I 型胶原蛋白为主要原材料，产品的成分和多层结构与人体皮肤相近，与已上市的人工皮肤产品相比，在结构上多一层多孔皮下组织结合层，能够在植皮后与皮下组织紧密结合，有利于提高手术成功率，并获得更佳的皮肤修复效果，适用于深度烧伤、外伤性全层皮肤缺损、整形外科手术中非感染创面的真皮层缺损修复与重建。
骨科、口腔科手术器械类产品	已经完成 4 项产品备案	计划至 2023 年以前获得 8-10 项注册或备案产品	为与人工骨修复材料配合使用，以缩短手术时间、提高人工骨修复材料植入的便捷性，采用金属材质制备多种功能的手术器械工具

上表中，对发行人影响较大的在研项目为“矿化胶原/聚酯人工骨修复材料”、“针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料”、“针对欧盟市场的矿化胶原人工骨修复材料”、“胶原蛋白海绵”等，其项目具体情况分别如下：

(1) 矿化胶原/聚酯人工骨修复材料

① 项目概述、研发目标及产品定位

人体骨的主要成份为胶原和羟基磷灰石，微观结构为胶原和羟基磷灰石有序排列的矿化胶原结构，分别呈现的是松质骨和皮质骨两种形态。松质骨在宏观结构上具有连通的孔隙结构；皮质骨在宏观结构上为致密结构，孔很少或无孔。但是受限于皮质骨形成过程的科学解析，仅使用胶原和羟基磷灰石无法满足发行人继续开发机械强度更高，适应症更广的人工骨修复材料。

发行人已经上市的矿化胶原人工骨修复材料，在松质骨缺损修复上取得了良好的市场及临床效果，发行人正在开发一种具有新型支架结构的人工骨修复材料，在保持已经上市的矿化胶原人工骨修复材料的固有性能的基础上，通过引入适当分子量的聚乳酸材料，将现有产品的机械强度提升至介于松质骨和皮质骨的机械强度，更加适合用于胫骨平台、跟骨、椎体等对机械强度要求更高的部位的骨缺损修复，以及良性骨肿瘤刮除后的植骨修复，拓展材料的应用领域和适应症，用于骨科创伤以及手术引起的不影响骨结构稳定性的骨缺损的填充，即四肢和脊柱的非结构性植骨，可有效拓宽发行人产品线，也为继续开发类皮质骨强度的人工骨奠定技术和产品基础。

发行人的“矿化胶原/聚酯人工骨修复材料”项目，是根据原矿化胶原人工骨修复材料的性能参数，通过选择合适分子量的聚乳酸，在其良溶剂下，与已上市的矿化胶原人工骨修复材料的中间品共混，通过冷冻干燥技术，在聚丙烯交酯高分子网络框架中均匀的分布，同时保持了矿化胶原人工骨修复材料的理化性能，兼顾了矿化胶原人工骨修复材料的良好生物相容性及成骨性能。

产品定位：现有产品的升级、优化。

②项目进展情况

发行人已根据《医疗器械注册管理办法》、钙磷硅类骨填充材料注册技术审查指导原则、动物源性医疗器械注册技术审查指导原则等文件的相关要求，完成了聚酯/胶原基人工骨修复材料临床前研究、设计和开发历史文件的编制和输出，目前正处于临床试验阶段（已通过临床试验组长单位和两家参加临床医院的伦理

会，北京市药监局临床试验备案和科技部遗传办备案），预计于 2021 年开始临床试验入组。

（2）针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料

①项目概述、研发目标及产品定位

在发行人现有美国 FDA 许可的四肢用人工骨修复材料产品的基础上，根据脊柱手术的植骨特点和对骨植入材料的特殊要求，设计并仿生制造脊柱专用人工骨修复材料，可广泛适用于人体脊柱部分骨缺损的填充和修复，包括脊柱椎体间植骨融合、椎旁融合、横突间植骨融合、椎板间植骨融合、棘突间植骨融合、脊柱畸形的矫形手术治疗中植骨、椎体爆裂性骨折手术复位后植骨等多种适应症。骨缺损愈合过程中骨修复材料将会被新生骨组织爬行替代，最终实现脊柱融合或椎体重建。

产品定位：现有产品系列内的扩充

②项目进展情况

发行人已根据 FDA 质量体系规范（QSR820）法规文件的相关要求，在发行人的“BonGold”（FDA K141725）产品基础上进行设计更改，目前正处于动物试验阶段，计划于 2021 年开展美国 FDA 510(k)申请工作。

（3）针对欧盟市场的矿化胶原人工骨修复材料

①项目概述、研发目标及产品定位

为顺应发行人国际化战略，实现具有中国自主知识产权的人工骨修复材料在欧洲的销售和临床使用，本项目将采用 EDQM 资质胶原原料，在 MDD（93/42/EEC）和 MDR(EU 2017/45)下展开仿生骨修复材料产品的 CE 认证。在现有矿化胶原人工骨修复材料基础上，进行统一的产品规格型号设计和生产制造，实现各类骨缺损适应症的填充和修复。产品将适用于骨科、口腔科、整形外科、神经外科等领域中创伤以及手术引起的不影响骨结构稳定性的骨缺损的填充，即四肢、骨盆、脊柱、牙周诸骨、颌面诸骨、颅骨等的非结构性植骨填充和再生修复。

产品定位：现有产品系列内的扩充

②项目进展情况

发行人已根据 ISO13485 法规文件的相关要求，完成了公告机构对于发行人质量体系考核并取得证书，目前按照现行欧盟医疗器械指令 93/42/EEC（2007/47/EC 修订版）附录 II 完成了二轮人工骨 CE 认证的设计文档评估，计划于 2021 年开展第三轮评审。

（4）胶原蛋白海绵

①项目概述

胶原具有优越的止血特性和生物相容性，与出血创面接触时，能引起血小板聚集，缩短血栓形成的时间。同时，胶原能够刺激血小板释放亚细胞颗粒和凝血因子，凝血因子会主动附着、填塞受损血管，从而促进凝血过程。此外，胶原还能在接触面形成稳定的凝胶，确保创面新生组织顺利地长出，修复受损创面，大幅缩短伤口愈合时间。胶原蛋白海绵由于患者数目较大，其潜在的临床需求量亦较大，应用前景较为广阔。

此外，发行人的人工骨修复材料是由羟基磷灰石和 I 型胶原蛋白组成，该项目的顺利实施，可实现对关键原材料质量、成本、质量体系追溯等各个方面的把控。

产品定位：对上游行业的拓展，为发行人提供稳定的关键原材料，增强成本优势；丰富产品线

②项目进展情况

发行人已根据《医疗器械注册管理办法》、可吸收止血产品注册技术审查指导原则、动物源性医疗器械注册技术审查指导原则等文件以及《YY/T 1511-2017 胶原蛋白海绵》的相关要求，完成了动物源性供体的选择和可追溯性，符合 YY/T 0771 系列标准

目前处于临床试验阶段，已完成相关安全性和有效性的验证，并通过临床试验组长单位的伦理审核，获得北京市药监局临床试验和科技部遗传办备案，计划于 2021 年开始临床试验入组。

（三）研发模式及产品开发流程

1、研发模式

发行人历来重视研发和创新，已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。

发行人设立研发部主导新产品的研发工作。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，在生物医用材料领域的知识体系和临床应用方面具有深入、长期的积累。同时，发行人密切关注行业内的技术前沿信息、产品创新方向、市场发展趋势等，并结合未来战略规划、与现有产品的协同效应、市场需求、投资和经济效益情况等因素确定研发方向。发行人以科学、严谨的研究态度进行产品、技术的自主研发创新，采用项目管理的理念使研发工作达到质量、时间、成本的有机统一，使得产品的安全性和有效性得以保证，并形成对临床疾病的有效治疗方案。

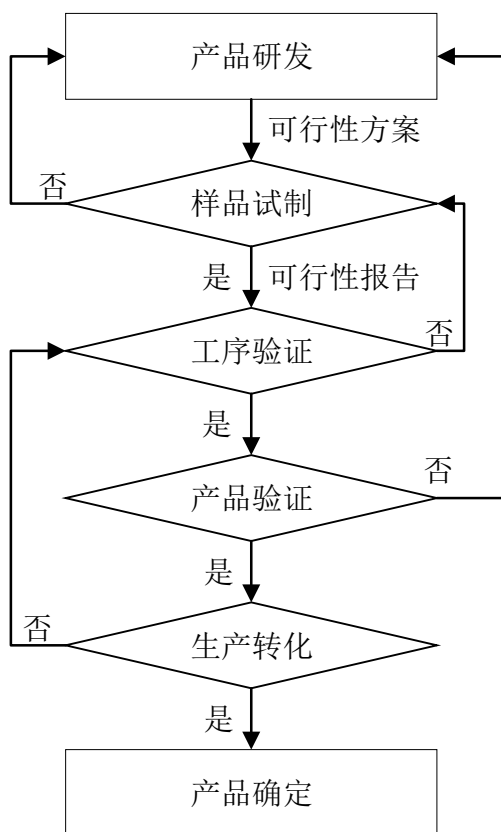
骨修复产品需要与患者的适应症和病患部位的特点相匹配。在自主研发的基础上，发行人多年来持续跟进临床医生的产品使用情况，获取效果反馈及临床需求，有利于产品线的扩充以及产品性能的优化。例如，发行人结合中国医科大学口腔医院、天津医科大学第二医院等医院针对牙周适应症的临床使用反馈及需求对口腔科矿化胶原骨修复产品进行了开发，结合解放军总医院第三医学中心（原武警总医院）、中国人民解放军火箭军总医院、苏州大学附属儿童医院等医院针对神经外科颅骨缺损修复手术中的使用反馈及需求对神经外科矿化胶原骨修复产品进行了开发，获得了良好的市场认可。

发行人与高校、医院等长期保持良好的合作关系，并共同承担多项国家、北京市科研项目。例如：发行人与清华大学、华中科技大学、中国人民解放军军事医学科学院共同承担了国家“863 计划”重大项目课题，与华东理工大学、中山大学附属第一医院、北京中医药大学等共同承担“十一五”国家科技支撑计划，与华中科技大学、清华大学、大连大学、北京大学深圳研究院、华南理工大学等共同承担了“十二五”国家科技支撑计划等。这些产学研结合的科研项目，也在一定程度上促进了发行人不断了解和掌握临床热点和学术前沿，推动了发行人的产品研发和产业化。

在全球范围来看，不同国家或地区的临床术式因受到多方面的影响而有所差别，人工骨修复产品的开发与目标市场的临床术式紧密相关，能否充分满足目标市场医疗机构的临床术式要求，对产品能否获得上市许可并具备市场竞争力具有重要意义。以美国市场为例，人工骨修复产品的临床应用率高于国内，美国骨科手术目前以微创术式成为趋势，微创术式有利于减少组织损伤、保护损伤部位的血运、有利于骨与软组织损伤的修复。基于美国市场的特点，为了进入美国市场，发行人针对适宜微创骨科术式的骨修复产品进行开发，成功开发了可塑性人工骨修复产品，并成功取得 FDA 510(k)市场准入许可。

2、产品开发流程

发行人产品开发过程涉及多部门的协同参与，主要流程如下：



(1) 产品研发

由研发部及市场部将预期产品开发需求转化为明确的产品设计要求，进行指标化和标准化，并形成可行性方案。

(2) 样品试制

由研发部根据可行性方案,结合产品设计开发整体流程和同类产品的设计技术经验,对概念产品进行初步的探索和实验,并对初步样品进行产品性能的研究和分析,并形成可行性报告。

(3) 工序验证

由技术部、品质部负责工序验证和过程确认等设计验证工作,确保工艺的稳定性 and 检验的可控性,由品质部针对产品进行稳定性考察。

(4) 产品验证

由注册部委托独立检验机构进行注册检验以及生物学评价,以评定产品质量是否全面达标,并取得相应检验报告;同时,由研发部针对产品的预期用途,选择适宜的动物实验模型,进行初步的产品安全性及有效性考察,收集实验数据并形成动物实验报告。

(5) 生产转化

由生产部对产品转化至生产的整体效果进行总结,评估产品转化生产过程是否符合要求,并形成产品转生产报告,设计开发满足规模化生产的要求。

(6) 产品确定

产品完成生产转化后及时进行归档,并根据设计和开发文档(DHF)形成医疗器械文档(DMR),进行受控签发,包括产品的基本信息、采购信息、生产方法与过程信息、检验方法与过程信息、其它技术要求与说明等,保证产品设计、生产、检验文件和操作的规范性,并贯彻医疗器械产品的整个生命周期。

(四) 保持研发与技术团队稳定、防止核心技术泄密的措施

发行人对于核心研发与技术团队实施了科学的激励措施和严格的约束措施,以保持核心研发与技术团队的稳定,防止核心技术泄密。

1、激励措施

发行人参照行业水平制定了合理的薪酬方案,并建立了目标明确、时效性强、公正有效的绩效评估体系,综合时间、成本和质量目标三方面因素对研发与技术人员进行考核,充分调动和发挥研发与技术团队的积极性、创造性,对保持核心研发与技术团队的稳定性发挥了重要作用。

2、约束措施

发行人制定了严格的技术保密规章制度，与核心技术人员签订了《保密协议》及《竞业禁止协议》，规范涉密岗位人员的行为，防止核心技术泄密。

此外，发行人根据具体情况对部分核心技术及产品采取了专利保护，进一步防范核心技术泄密的风险。

（五）公司及其产品获得的荣誉

截至本招股说明书签署日，发行人及其产品获得的主要荣誉如下：

序号	奖项/荣誉主体	奖项/荣誉名称	奖项/荣誉级别	授予年份	授予单位
1	奥精有限	《创新医疗器械产品目录（2018年）》，国际原创类	国家级	2018	科技部
2	奥精有限	国家重点新产品	国家级	2011	科技部等
3	奥精有限	高新技术企业	国家级	2017	北京市科学技术委员会等
4	奥精有限	北京生物医药产业跨越发展工程（G20工程）-创新引领企业	省市级	2016	北京市科学技术委员会等
5	奥精有限	北京市级企业科技研究开发机构	省市级	2016	北京市科学技术委员会
6	奥精有限	北京市新技术新产品（服务）	省市级	2015	北京市科学技术委员会等
7	奥精有限	中国行业创新影响力品牌	国家级	2018	中国企业信用论坛组委会
8	奥精有限	北京市自主创新产品	省市级	2011	北京市科学技术委员会等
9	奥精有限	中国留学人员创业园百家最具成长性创业企业	不适用	2011	中国留学生创业园
10	奥精有限	海帆企业	省市级	2016	中关村科技园区海淀园管委会
11	奥精有限	中关村高新技术企业	省市级	2018	中关村科技园区管理委员会
12	奥精有限	中关村创新医疗器械国际原创	省市级	2019	中关村科技园区

序号	奖项/荣誉主体	奖项/荣誉名称	奖项/荣誉级别	授予年份	授予单位
		认定			管理委员会
13	北京奥精器械	院士专家工作站	省市级	2019	北京市科学技术协会
14	山东奥精	山东省院士工作站	省市级	2020	山东省科技厅
15	潍坊奥精医学	潍坊市奥精再生医学材料重点实验室	省市级	2019	潍坊市科学技术局

(六) 承担的重大研发项目情况

截至本招股说明书签署日，发行人曾经或正在承担的重大研发项目如下：

序号	项目名称	起止时间	任务来源	项目类别	是否牵头单位
1	仿生骨组织工程骨的研制与开发	2006.12.01-2010.12.31	科技部	国家高技术研究发展计划(863计划)	是
2	微创原位成型可注射生物材料及其成套产品	2008.1.1-2010.12.31	科技部	“十一五”国家科技支撑计划	是
3	新一代骨植入材料关键技术与产品研发	2012.1.1-2015.12.31	科技部	“十二五”国家科技支撑计划	是
4	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发及临床转化	2020.07-2022.06	科技部	“十三五”国家重点研发计划	是
5	新一代功能型仿生矿化胶原人工骨材料的开发及临床转化	2019-2021	山东省科技厅	山东省重大科技创新工程项目	是
6	创新品种临床前研究—替代传统骨水泥的活性生物型骨水泥的临床前研究	2016.1-2018.6	北京市科委	北京市科技计划	是
7	高仿生可骨化吸收新型矿化胶原人工骨修复材	2017.1-2019.12	中关村管委会	中关村国家自主创新示范区重大	是

序号	项目名称	起止时间	任务来源	项目类别	是否牵头单位
	料转化项目			前沿原创技术成果转化和产业化项目	
8	微创原位可注射矿化胶原基骨修复材料的研制	2009	中关村海淀园管委会	北京市海淀区科技委员会科技专项计划	是
9	重组类人胶原矿化仿生制备骨修复材料	2009	北京市人事局	留学人员科技活动择优资助项目	是
10	微创原位可注射骨植入材料	2009	北京市人事局	留学人员科技活动择优资助项目	是
11	仿生人工骨修复材料—髌金的产业化	2011	中关村海淀园管委会	海淀区促进重大科技成果转化和产业化项目	是
12	科技型中小企业创业投资引导基金投资保障项目资金	2012	北京市科委	科技型中小企业创业投资引导基金投资保障项目	是
13	人工骨修复材料（商品名“髌金”）	2014	中关村海淀园管委会	生物工程和新医药批件落地专项	是
14	矿化胶原复合生物活性骨水泥	2014	北京市组织部	北京市优秀人才培养资助—青年骨干个人项目	是
15	用于术中止血和术后防粘连的表面富集钙离子胶原海绵研究	2015	中关村海淀园管委会	国际合作研发项目	是
16	基于高稳定人骨组织相容性强的新型人工骨修复材料产业化项目	2016	中关村管委会	企业专利商用化专项	是
17	高仿生可骨化吸收新型矿化胶原人工骨修复材料产业化项目	2017	北京市科委	高技术成果转化专项	是

九、发行人的境外经营情况

发行人在美国设有 1 家全资子公司美国奥精，其基本情况、主营业务及主要财务数据参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”之“（一）发行人控股子公司”之“6、美国奥精”。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

报告期内，公司整体改制为股份公司前作为中外合资企业，依据《中外合资经营企业法》等法律、法规，按照当时有效之《公司章程》等规定规范运作。自股份公司设立以来，公司进一步完善了治理结构，通过了新的《公司章程》，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》《独立董事工作制度》《重大投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》等规则体系，构建了相对完善的内部治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和经营层之间相互协调和相互制衡的机制，为公司规范发展提供了有力保障。

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书依法规范运作，履行职责，具体如下：

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2019年11月12日，公司创立大会暨2019年第一次临时股东大会审议通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《公司章程》《股东大会议事规则》符合《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》《上市公司股东大会规则》等相关法律法规的要求。

截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，公司共召开了3次股东大会，股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合法律法规及《公司章程》《股东大会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。

召开股东大会时，公司能够充分听取股东建议和意见，平等对待所有股东，确保所有股东享有平等地位、充分行使股东权利。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

2019年11月12日，公司创立大会暨2019年第一次临时股东大会审议通过了《董事会议事规则》，对董事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。

《董事会议事规则》符合《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求。

截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，公司共召开了7次董事会，董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规和《公司章程》《董事会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。

公司董事会由9名董事组成，其中独立董事3名，董事会人数及人员构成符合法律法规和《公司章程》的要求。公司全体董事能根据公司和全体股东的最大利益忠实、诚信、勤勉地履行职责，认真出席董事会会议和股东大会，积极参加有关培训，熟悉有关法律法规，了解作为董事的权利、义务和责任，确保董事的高效运作和科学决策。

（三）监事会制度的建立健全及运行情况

2019年11月12日，公司创立大会暨2019年第一次临时股东大会审议通过了《监事会议事规则》，对监事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《监事会议事规则》符合《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求。

截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，公司共召开了3次监事会，监事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规和《公司章程》《监事会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。

公司监事会由3名监事组成，其中包括职工代表监事2名。公司全体监事能够认真履行职责，对公司财务状况、重大事项以及公司董事、高级管理人员履职情况的合法合规性进行监督，维护公司及股东的合法权益。

（四）独立董事制度的建立健全及运行情况

2019年11月12日，公司创立大会暨2019年第一次临时股东大会审议通过

了《独立董事工作制度》，对独立董事的职责作出明确规定。公司董事会成员中应当至少包括三分之一独立董事。其中，至少应包括一名会计专业人士。

截至本招股说明书签署日，公司9名董事会成员中独立董事人数为3名，分别为栾依峥、慕景丽、顾磊敏。公司独立董事能够严格按照有关法律法规以及《公司章程》《独立董事工作制度》等规定，本着对公司、股东负责的态度，恪尽职守、勤勉尽责，积极出席相关会议，认真审议各项议案，客观发表专业意见，严格监督公司管理层工作，在公司规范运行过程中发挥了重要作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

为完善公司董事会结构、充分发挥董事会决策功能，公司根据《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等有关法律法规以及《公司章程》的规定，设立了董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、召开、文件保管以及公司股东资料管理等事宜，负责信息披露事务等事宜。

截至本招股说明书签署日，公司董事会秘书为李洪景，能够严格按照有关法律法规以及《公司章程》《董事会秘书工作制度》等规定，认真履行各项职责，确保公司董事会和股东大会依法召开，在公司规范运行过程中发挥了积极作用。

（六）董事会专门委员会的设置情况

根据《公司章程》，公司董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会。其中，公司审计委员会由栾依峥、慕景丽、Eric Gang Hu（胡刚）组成，召集人为栾依峥；薪酬与考核委员会由慕景丽、栾依峥、崔福斋组成，召集人为慕景丽；提名委员会由顾磊敏、慕景丽、李洪景组成，召集人为顾磊敏；战略委员会由李洪景、崔福斋、Eric Gang Hu（胡刚）、顾磊敏组成，召集人为李洪景。

各专门委员会自设立以来，充分发挥了在公司内部审计、绩效考核、高管选聘、战略发展等方面的专业作用，为公司规范运行提供重要支持。

（七）报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

截至本招股说明书签署日，公司股东大会、董事会及专门委员会、监事会、独立董事和董事会秘书能够依法规范运行，形成了职责明确、相互制衡、科学高效的公司治理体系，未出现重大违法违规现象，公司法人治理结构不断得到完善。

二、发行人特别表决权股份情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、发行人协议控制架构情况

公司不存在协议控制架构情况。

四、发行人内部控制情况

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司已按照基本规范、评价指引及其他相关法律法规的要求，对公司截至2020年12月31日的内部控制的有效性进行了自我评价。

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷。董事会认为，公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷的认定情况，报告期内公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制报告基准日至内部控制报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

立信会计师出具了《奥精医疗科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZB10083 号），认为公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况

2017年1月1日至本招股说明书签署日，公司因违法违规行为受到行政处罚的具体情况如下：

处罚对象	处罚单位	处罚时间	处罚事由	处罚文件	处罚结果
奥精医疗	北京市海淀区食品药品监督管理局	2018年9月12日	产品尺寸与成分含量不符合医疗器械注册产品标准要求	(京海)食药监械罚[2018]101029号	罚款 549,501.34元
奥精医疗	北京经济技术开发区管理委员会	2020年6月11日	配套建设的固体废物污染环境防治设施建成后未经验收,主体工程即投入生产使用	京技管环保监察罚字[2020]第15号	罚款1万元
奥精医疗	北京市市场监督管理局	2020年6月23日	产品尺寸不符合医疗器械注册产品标准要求	(京海)市监械罚[2020]100177号	没收人工骨修复材料69个;罚款145,000元

(一) 受到北京市海淀区食品药品监督管理局的行政处罚

2018年9月12日，北京市海淀区食品药品监督管理局对公司作出《行政处罚决定书》((京海)食药监械罚【2018】101029号)，认定公司违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款的规定，并根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条的规定对公司作出罚款549,501.34元的行政处罚。

公司于2018年9月14日缴纳了罚款，并进行了相应整改。

《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定：有相关违法违规情形的，“情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证”。

公司上述违法违规行为不涉及被主管部门要求停产停业，或被吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，不构成情节严重的违法违规情形；同时，根据《北京市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权适用

规定（试行）》的相关规定，公司受到的行政处罚属于一般处罚，不属于从重处罚。

2020年9月29日，北京市海淀区市场监督管理局出具《证明》（京海市监信字（2020）531号），确认“（京海）食药监械罚【2018】101029号、（京海）市监械罚【2020】100177号行政处罚案件为非严重违法行为。”

因此，上述违法不属于重大违法行为。

（二）受到北京经济技术开发区管理委员会的行政处罚

2020年6月4日，北京经济技术开发区管理委员会向发行人作出了《行政处罚决定书》（京技管环保监察罚字[2020]第15号），认定发行人亦庄人工骨修复项目存在配套建设的固体废物污染环境防治设施建成后未经验收，主体工程即投入生产使用的情形，违反了《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第十四条规定，但鉴于发行人在该项目建设及生产期间未发生环境污染事故，违法情节轻微，依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第六十九条规定，对发行人处以罚款1万元。

2020年6月12日，发行人已就前述处罚决定缴纳了全部罚款。为完善上述瑕疵，发行人已停止亦庄人工骨修复项目的研发及生产，并将该项目资产转让给北京奥精康健，由北京奥精康健继续办理环评批复手续。根据北京经济技术开发区综合执法局出具的证明，相关手续办理完毕后，上述建设项目可以继续研发和生产。

截至本招股说明书签署日，北京奥精康健已取得北京经济技术开发区行政审批局出具的《关于北京奥精康健科技有限公司奥精康健人工骨修复材料项目环境影响报告表的批复》，并已完成建设项目环境保护设施验收工作。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法（2016修正）》第六十九条，违反规定，建设项目需要配套建设的固体废物污染环境防治设施未建成、未经验收或者验收不合格，主体工程即投入生产或者使用的，由审批该建设项目环境影响评价文件的环境保护行政主管部门责令停止生产或者使用，可以并处十万元以下的罚款。

发行人受到的上述行政处罚为罚款，金额较小且主管部门在《行政处罚决定

书》（京技管环保监察罚字[2020]第 15 号）中认定发行人的违法情节轻微。因此，上述违法行为不属于重大违法行为。

（三）受到北京市海淀区市场监督管理局的行政处罚

2020 年 6 月 23 日，北京市海淀区市场监督管理局对公司作出《行政处罚决定书》（（京海）市监械罚[2020]100177 号），认定公司违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款以及《医疗器械生产监督管理办法》第四十条的规定，并根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条以及《医疗器械生产监督管理办法》第六十六条的规定对公司作出没收人工骨修复材料 69 个、罚款 145,000 元的行政处罚。上述行政处罚的具体情况如下：

2019 年 7 月，北京市海淀区市场监督管理局抽检发行人产品，抽检产品经北京市医疗器械检验所检测，认为该批次产品所检尺寸不符合国械注准 20143132075 及发行人提供的“关于产品标准中关于规格型号和产品图示的补充说明”的要求，综合判定为不合格。发行人未销售上述批次的产品，无违法所得。

在与北京市医疗器械检验所沟通测量方法的过程中，发行人认为北京市医疗器械检验所测量方法与发行人申请国械注准 20143132075 产品在申请注册时的测量方法上存在差异，不合格系检验方法存在差异所致。

鉴于此，发行人于 2019 年 9 月将该批次产品中抽取 50 盒送至四川医疗器械生物材料和制品检验中心检测，四川医疗器械生物材料和制品检验中心系发行人医疗器械产品（包括国械注准 20143132075 产品）的注册检验机构，对发行人医疗器械注册产品的结构及测量方法更为熟悉。四川医疗器械生物材料和制品检验中心于 2020 年 1 月 16 日出具检验报告，检验结果为该批次产品符合申请人提供的《人工骨修复材料》产品技术要求。

《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定：有相关违法违规情形的，“情节严重的，责令停产停业，直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证”。

公司上述违法违规行为不涉及被主管部门要求停产停业，或被吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证，不构成情节严重的违法违规情形；发行人未销售上述批次的产品，无违法所得；同时，根据《北京市

食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权适用规定（试行）》的相关规定，公司受到的行政处罚属于从轻处罚，不属于从重处罚。

2020年9月29日，北京市海淀区市场监督管理局出具《证明》（京海市监信字（2020）531号），确认“（京海）食药监械罚【2018】101029号、（京海）市监械罚【2020】100177号行政处罚案件为非严重违法行为。”

因此，上述违法不属于重大违法行为。

2017年1月1日至本招股说明书签署日，除此上述三起行政处罚外，发行人无其他行政处罚。

六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况

公司制定有《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》等，严格规范公司资金管理，能够有效防范和杜绝资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用以及为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业违规提供担保的发生，保护公司和全体股东的合法权益。报告期内，公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用以及为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与公司控股股东、实际控制人完全分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力。

（一）资产完整情况

发行人设立及历次增资已经会计师事务所验证，注册资本已足额缴纳。发行人具备与经营有关的业务体系，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人的资产与其股东、其他关联方或第三人之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性。

（二）人员独立情况

发行人的总经理、首席科学家、副总经理、董事会秘书和财务负责人等高级管理人员均不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，均不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

（三）财务独立情况

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

（四）机构独立情况

发行人已依照《公司法》和《公司章程》设置股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

（五）业务独立情况

发行人主要从事高端生物医用材料及相关医疗器械产品的研发、生产及销售，具有独立完整的产、供、销系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和技术设备，能够独立自主地进行经营活动。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（六）主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员最近两年变动的情况

发行人最近两年内主营业务未发生重大不利变化。控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员变动情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因”，最近两年内没有发生重大不利变化。

综上，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化。

（七）其他对持续经营有重大影响的事项情况

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况

发行人主要从事高端生物医用材料及相关医疗器械产品的研发、生产及销售。发行人的经营范围为：医学研究与试验发展；提供技术转让、技术咨询、技术服务；研究开发医疗器械、医用新药；销售自产产品；佣金代理（拍卖除外）；货物进出口、代理进出口、技术进出口；销售医疗器械III类（以《医疗器械经营企业许可证》核定的范围为准）；生产医疗器械III类（以《医疗器械生产企业许可证》核定的范围为准）。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

1、控股股东与实际控制人

截至本招股说明书签署日，发行人无控股股东，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰系发行人的实际控制人。

2、控股股东与实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人控制的其他企业包括北京银河九天、潍坊兰顿；北京银河九天、潍坊兰顿除作为发行人以及山东奥精的员工持股平台以外均未开展实际业务。

综上所述，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在实质性同业竞争。

（二）关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，发行人实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“1、自本承诺函签署之日起，本人及本人控制的其他公司均未生产、开发任何与奥精医疗生产的产品构成竞争或可能竞争的产品，未直接或间接经营任何与奥精医疗经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

2、自本承诺函签署之日起，本人及本人控制的其他公司将不生产、开发任何与奥精医疗生产的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，不直接或间接经营任何与奥精医疗经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资任何与奥精医疗生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

3、自本承诺函签署之日起，如本人及本人控制的其他公司进一步拓展产品和业务范围，本人及本人控制的其他公司将不与奥精医疗拓展后的产品或业务相竞争；若与奥精医疗拓展后的产品或业务产生竞争，则本人及本人控制的其他公司将停止生产或经营相竞争的业务或产品的方式，或者将相竞争的业务纳入到奥精医疗经营的方式，或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

4、本人将督促本人的配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，同受本承诺的约束；如因违背上述承诺而给奥精医疗造成任何损失，本人愿承担相应的法律责任。”

九、关联方与关联交易情况

（一）主要关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》和《科创板上市规则》的相关规定，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人的关联方和关联关系情况如下：

1、控股股东、实际控制人及其一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	Eric Gang Hu（胡刚）	发行人无控股股东，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰系发行人的实际控制人
2	崔福斋	
3	黄晚兰	

序号	关联方名称	关联关系
4	北京银河九天	发行人的实际控制人的一致行动人
5	李玎	发行人的实际控制人的一致行动人

2、其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的自然人、法人或其他组织

除实际控制人及其一致行动人以外，其他直接或间接持有发行人 5%以上股份的股东如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	嘉兴华控	直接持有发行人 5%以上股份的股东
2	北京奇伦天佑	直接持有发行人 5%以上股份的股东
3	BioVeda	直接持有发行人 5%以上股份的股东
4	上海百奥财富	直接持有发行人 5%以上股份的股东
5	COWIN	直接持有发行人 5%以上股份的股东
6	国投创合	直接持有发行人 5%以上股份的股东
7	Yi Miao Ltd.	通过 BioVeda 间接持有发行人 5%以上股份的股东
8	BVCF Realization Fund, L.P.	通过 BioVeda 间接持有发行人 5%以上股份的股东
9	Prowell Ventures Pte Ltd	通过 BioVeda 间接持有发行人 5%以上股份的股东
10	GIC Private Limited	通过 BioVeda 间接持有发行人 5%以上股份的股东

3、控股股东、实际控制人控制或担任董事、高级管理人员的其他法人或其他组织

实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰控制的除发行人及其下属企业外的其他企业包括黄晚兰作为执行事务合伙人的北京银河九天、潍坊兰顿，北京银河九天、潍坊兰顿除作为发行人以及山东奥精的员工持股平台以外均未开展实际业务。

除发行人及其下属企业及上述关联方外，实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰担任董事、高级管理人员的其他企业为崔福斋担任执行董事的天津市拜奥泰生物工程技术有限公司，天津市拜奥泰生物工程技术有限公司未开展实际业务。

4、子公司及参股公司

序号	关联方名称	关联关系
----	-------	------

序号	关联方名称	关联关系
1	北京奥精器械	发行人的子公司
2	北京奥精康健	发行人的子公司
3	山东奥精	发行人的子公司
4	潍坊奥精健康	发行人的子公司
5	潍坊奥精医学	发行人的子公司
6	美国奥精	发行人的子公司
7	江苏奥精	发行人曾经的子公司，已于 2019 年 7 月 2 日注销

上述发行人子公司及参股公司情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”。

5、其他关联自然人

除实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰及其一致行动人李玓以外，发行人的其他关联自然人如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	李洪景	发行人的董事、总经理、董事会秘书
2	金豫江	发行人的董事
3	刘建	发行人的董事
4	栾依峥	发行人的独立董事
5	慕景丽	发行人的独立董事
6	顾磊敏	发行人的独立董事
7	张鑫	发行人的监事会主席
8	宋天喜	发行人的监事、核心技术人员
9	郝砚彬	发行人的监事
10	仇志烨	发行人的副总经理、核心技术人员
11	刘洋	发行人的副总经理
12	于秀荣	发行人的财务负责人
13	Helen Han Cui（崔菡）	发行人的核心技术人员
14	卓冰	发行人的董事，已于 2020 年 5 月 27 日卸任

此外，发行人其他关联自然人还包括上述关联自然人关系密切的家庭成员，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

发行人董事、监事、高级管理人员的详细情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事及高级管理人员与核心技术人员简介”。

6、其他主要关联方

其他关联方还包括上述关联法人(间接持有发行人 5%以上股份的股东除外)或关联自然人直接或间接控制的,或者由前述关联自然人(独立董事除外)担任董事、高级管理人员的除发行人及子公司、控股股东及实际控制人控制的其他企业以外的法人或其他组织。除以上已披露的关联方外,其他主要关联方如下:

序号	关联方名称	关联关系
1	北京东方航润科技有限公司	李洪景控制并担任总经理、执行董事的企业,已注销
2	上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司	刘建控制及担任执行董事的企业
3	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司控制的企业
4	江西盛世华创医疗器械有限公司	上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司控制的企业
5	北京宝康养颐科技有限公司	刘建担任董事及北京奇伦天佑控制的企业
6	北京天映创通科技发展有限公司	刘建控制及担任总经理的企业
7	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	北京天映创通科技发展有限公司控制的企业
8	北京中慈园企业投资管理有限公司	刘建控制及担任经理、执行董事的企业
9	北京富沃德工程技术有限公司	刘建控制及担任经理、执行董事的企业
10	北京科技园项目评价有限公司	刘建担任董事长的企业及北京富沃德工程技术有限公司控制的企业
11	北京天助基业科技发展有限公司	刘建控制及担任经理、执行董事的企业
12	海南京信置业有限公司	北京天助基业科技发展有限公司控制的企业
13	上海锐得森医疗技术有限公司	北京天助基业科技发展有限公司控制的企业
14	北京纬博天健科技有限公司	刘建担任董事长及北京奇伦天佑控制的企业
15	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建担任董事长及北京奇伦天佑控制的企业
16	山东潍氢动力科技有限公司	刘建担任董事的企业
17	中储国能(北京)技术有限公司	刘建担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
18	北京瑞建天行生物技术有限公司	刘建担任董事的企业
19	无锡茁出投资管理有限公司	刘建担任董事长及北京奇伦天佑控制的企业
20	上海速地工业科技有限公司	刘建担任董事的企业
21	北京恒康生物医药科技有限公司	刘建担任董事的企业，刘建于 2020 年 9 月卸任并且该公司注销
22	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建担任董事长及北京奇伦天佑控制的企业
23	四川晚霞康之源养老产业投资有限公司	刘建担任董事的企业
24	北京慧佳投资有限公司	刘建担任董事的企业
25	上海赢生医疗科技有限公司	刘建担任董事的企业
26	无锡射手医疗技术有限公司	刘建担任董事的企业
27	南通天助乔景投资管理有限公司	刘建担任董事的企业
28	山西万科医用设备有限公司	刘建担任副董事长的企业
29	北京华美绿能投资有限公司	刘建担任董事的企业
30	苏州朗开医疗技术有限公司	刘建担任董事的企业
31	广东能态科技有限公司	刘建担任董事的企业
32	北京普禄德医药科技有限公司	刘建担任董事的企业
33	苏州汇智赢华医疗科技有限公司	刘建担任副董事长的企业
34	国银金汇投资管理有限公司	刘建担任董事的企业
35	海南泰格工贸有限公司	刘建担任副总经理的企业
36	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	刘建控制及担任董事长的企业
37	无锡中科光远生物材料有限公司	北京天助畅运医疗技术股份有限公司控制的企业
38	北京天助畅运科技有限公司	北京天助畅运医疗技术股份有限公司控制的企业
39	江西和旭盛业医疗技术有限公司	北京天助畅运医疗技术股份有限公司控制的企业
40	北京天助畅运医疗器械有限公司	北京天助畅运医疗技术股份有限公司控制的企业，已注销
41	北京三和鼎业科技有限公司	北京天助畅运医疗技术股份有限公司控制的企业，北京天助畅运医疗技术股份有限公司自 2020 年 1 月 19 日起不再持有该企业股权
42	深圳合一金融服务有限公司	刘建担任董事的企业
43	无锡舒美棠医疗技术有限公司	刘建担任董事及北京奇伦天佑控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
44	上海国川创业投资有限公司	刘建担任董事的企业
45	北京大恒鼎芯科技有限公司	刘建曾担任董事的企业，刘建自 2020 年 12 月 2 日不再担任该企业董事
46	北京圣医耀科技发展有限责任公司	刘建担任副董事长的企业
47	宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	刘建控制的企业
48	北京天助盈通技术有限公司	刘建担任董事长、经理的企业
49	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建担任董事长、经理及北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）控制的企业
50	北京禾韵医疗技术有限公司	刘建曾担任董事及北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）控制的企业，刘建自 2020 年 10 月不再担任该企业董事
51	无锡禾韵医疗技术有限公司	北京禾韵医疗技术有限公司控制的企业
52	沛嘉医疗科技（上海）有限公司	刘建曾担任董事的企业，刘建自 2019 年 12 月 30 日不再担任该企业董事
53	加奇生物科技（上海）有限公司	刘建担任董事的企业，刘建自 2020 年 1 月 1 日起不再担任该企业董事
54	沛嘉医疗科技（苏州）有限公司	刘建曾担任董事的企业，刘建自 2019 年 12 月 28 日不再担任该企业董事
55	吉水天佑达信企业管理中心（有限合伙）	北京奇伦天佑控制的企业
56	吉水天佑达浩企业管理中心（有限合伙）	北京奇伦天佑控制的企业
57	北京天佑达源投资合伙企业（有限合伙）	北京奇伦天佑控制的企业
58	北京中因科技有限公司	郝砚彬担任董事的企业
59	北京艺妙神州医药科技有限公司	郝砚彬担任董事的企业
60	北京联众泰克科技有限公司	郝砚彬担任董事的企业
61	辽宁中海康生物制药股份有限公司	郝砚彬担任董事的企业
62	北京海步医药科技股份有限公司	郝砚彬担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
63	宜明（北京）细胞生物科技有限公司	郝砚彬担任董事的企业
64	北京麦迪克斯科技有限公司	郝砚彬曾担任董事的企业，郝砚彬自 2019 年 11 月 27 日起不再担任该企业的董事
65	西安中科华芯测控有限公司	金豫江曾担任董事的企业，金豫江自 2020 年 11 月 20 日起不再担任该企业的董事
66	安徽佳力奇先进复合材料科技股份有限公司	金豫江担任董事的企业
67	湖北华控股权投资有限公司	金豫江担任董事的企业
68	拉萨华控创业投资管理有限公司	金豫江担任董事的企业
69	江苏肯立科技股份有限公司	金豫江担任董事的企业
70	浙江光珀智能科技有限公司	金豫江担任董事的企业
71	北京华控科创投资顾问有限公司	金豫江担任董事的企业
72	鑫精合激光科技发展（北京）有限公司	金豫江担任董事的企业
73	上海清控投资顾问有限公司	金豫江担任董事的企业
74	北京华龙商务航空有限公司	金豫江担任董事的企业
75	中航动力株洲航空零部件制造有限公司	金豫江担任董事的企业
76	博睿康科技（常州）股份有限公司	金豫江担任董事的企业
77	北京稻香村德胜门食品有限责任公司	张鑫关系密切家庭成员石立刚控制的企业
78	Frienimal Implants,LLC	崔菡控制的企业，已注销
79	ALLGENS MEDICAL.INC.	崔菡控制的企业，已注销
80	天津福斋医疗科技有限公司	崔菡控制的企业，已注销
81	北京颐佳教育科技有限公司	金豫江关系密切家庭成员翟宁控制并担任执行董事的企业
82	颐佳（北京）养老服务股份有限公司	金豫江关系密切家庭成员翟宁担任经理、董事的企业
83	北京华清创元投资管理有限公司	金豫江关系密切家庭成员翟宁担任经理的企业
84	山西方向联创电子科技股份有限公司	金豫江关系密切家庭成员翟宁担任董事的企业，已注销

序号	关联方名称	关联关系
85	北京华清颐佳管理咨询中心（普通合伙）	金豫江关系密切家庭成员翟宁控制的企业
86	萍乡厚德启创企业咨询中心	金豫江关系密切家庭成员谭世萍控制的企业
87	颐佳（北京）旅游股份有限公司	金豫江关系密切家庭成员翟宁担任董事长的企业，已注销
88	潍坊睿赫信息咨询合伙企业（有限合伙）	实际控制人黄晚兰持有 60% 份额的企业（已注销）
89	四川中御依中医药科技有限公司	卓冰担任执行董事、总经理并控制的企业，卓冰已于 2020 年 9 月不再持有该企业股权并卸任前述职务。
90	成都第五纪元股权投资基金管理有限公司	卓冰担任执行董事并控制的企业，卓冰已于 2020 年 8 月不再持有该企业股权并卸任前述职务
91	成都爱洪鑫科技有限公司	卓冰担任执行董事、总经理的企业
92	北京互联恒汇科技有限公司	卓冰担任执行董事、总经理的企业
93	荥阳市汇医惠家健康管理研究院有限公司	卓冰担任执行董事的企业，卓冰已于 2020 年 9 月卸任前述职务
94	北京汇医惠家健康管理有限公司	卓冰担任执行董事、经理的企业
95	河南汇医惠家健康管理有限公司	卓冰担任执行董事、总经理的企业，已于 2020 年 5 月 11 日卸任
96	百奥维达投资管理（北京）有限公司	卓冰担任总经理的企业
97	百奥赛图（北京）生物工程有限公司	卓冰担任董事的企业
98	百奥赛图江苏基因生物技术有限公司	卓冰担任董事的企业
99	北京百奥赛图基因生物技术有限公司	卓冰担任董事的企业
100	北京金赛狮医药科技发展有限公司	卓冰担任总经理的企业
101	北京金赛狮生物制药技术开发有限责任公司	卓冰担任执行董事、总经理的企业

序号	关联方名称	关联关系
102	北京金赛狮反义核酸技术开发有限公司	卓冰担任总经理、董事的企业
103	北京智龙兴宇管理咨询有限公司	卓冰控制的企业
104	成都爱那菲科技开发有限公司	卓冰关系密切家庭成员卓鑫担任执行董事兼总经理的企业
105	北京菁毅企业管理有限公司	金豫江担任执行董事、经理，股东嘉兴华控持有45.4545%股份的企业
106	祐和医药科技（北京）有限公司	卓冰担任董事的企业

（二）关联交易

1、关联交易

（1）经常性关联交易

报告期内，发行人与关联方之间发生的经常性关联交易如下：

①采购商品、接受劳务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2020年度	2019年度	2018年度
Frienimal Implants, LLC	接受劳务	-	-	37.93
中关村医疗器械园有限公司	采购商品	-	-	60.23
合计		-	-	98.16

注：中关村医疗器械园有限公司系曾持股发行人5%以上股份的股东中关村发展集团股份有限公司控制的企业，该股东已于2017年8月退出

2018年，发行人为申请FDA认证，向Frienimal Implants, LLC采购FDA 510(k)申请支持服务、临床观察案例支持服务。

2018年，发行人向中关村医疗器械园有限公司支付与生产经营相关的水费、电费、制冷费。

②关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
关键管理人员薪酬	937.58	847.76	545.77

(2) 偶发性关联交易

①2019 年 12 月，发行人与山东奥精、李洪景、崔孟龙、崔福斋、潍坊睿赫信息咨询合伙企业（有限合伙）签订股权转让协议，约定以零价格分别受让山东奥精、李洪景、崔孟龙、崔福斋、潍坊睿赫信息咨询合伙企业（有限合伙）分别持有的潍坊奥精医学认缴未实缴出资 50.00 万元、135.00 万元、125.00 万元、40.00 万元、75.00 万元。股权转让完成后至 2019 年 12 月 31 日，发行人持有潍坊奥精医学股权比例为 95.00%。

②2018 年 5 月，山东奥精与天津福斋医疗科技有限公司签订股权转让协议，约定以零价格向天津福斋医疗科技有限公司转让其持有的潍坊奥精健康认缴未实缴出资 200.00 万元。2019 年 7 月，山东奥精与天津福斋医疗科技有限公司签订股权转让协议，约定以零价格受让天津福斋医疗科技有限公司持有的潍坊奥精健康认缴未实缴出资 200.00 万元。股权转让完成后，山东奥精持有潍坊奥精健康 100.00% 股权；后经过内部股权调整，截至 2019 年 12 月 31 日，发行人持有潍坊奥精健康股权比例为 100%。

③2019 年 9 月，发行人与黄晚兰签订股权转让协议，约定以零价格受让黄晚兰持有的北京奥精器械认缴未实缴出资 200.00 万元。股权转让完成后至 2019 年 12 月 31 日，发行人持有北京奥精器械股权比例为 100%。

2、关联方往来余额汇总表

①应收项目余额

单位：万元

项目名称	关联方名称	内容	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
其他应收款	李洪景	备用金	-	-	4.44
其他应收款	宋天喜	备用金	-	-	1.00
合计			-	-	5.44

②应付项目余额

单位：万元

项目名称	关联方名称	内容	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
其他应付款	黄晚兰	往来款	-	31.00	-
其他应付款	ALLGENS MEDICAL.INC.	往来款	-	-	45.68
合计			-	31.00	45.68

3、关联方担保

2019年10月16日，山东奥精与潍坊凤翔金融投资控股有限公司签署《借款协议》，约定潍坊凤翔提供2,000万元借款用于奥精健康科技产业园建设，期限自2019年10月16日至2020年10月15日，实际控制人黄晚兰为上述借款提供连带责任保证。2020年10月15日，山东奥精生物科技有限公司、潍坊凤翔金融投资控股有限公司、黄晚兰三方签署补充协议，约定借款期限延长至2021年4月16日，展期后借款利率为9%。

4、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

发行人具有独立的供应、生产和销售系统，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人的业务、财务均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在显失公允的关联交易。报告期内，关联交易对发行人财务状况及经营成果的影响较小。

5、规范关联交易的主要措施

(1) 制定并完善相关制度

为严格执行中国证监会有关规范关联交易行为的规定，发行人依据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理办法》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、股东行为规范等做出了明确的规定。

(2) 关于规范关联交易和避免资金占用的承诺

发行人董事/监事/高级管理人员，为确保奥精医疗持续、健康、稳定地发展，避免董事/监事/高级管理人员及其控制的其他企业、组织或机构通过关联交易或者资金占用损害奥精医疗和其他股东的合法利益，特作出如下承诺：

1、自本承诺函签署之日起，本人将尽可能避免和减少本人及本人控制的其他企业与奥精医疗的关联交易。

2、对于无法避免或者因合理原因而发生的关联交易，本人及本人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及奥精医疗章程的规定，遵守平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则，履行法定程序与奥精医疗签订关联交易协议，并确保关联交易的价格公允，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护奥精医疗及其股东（特别是中小股东）的利益。

3、本人承诺不利用本人的董事/监事/高级管理人员地位，违规占用或转移奥精医疗的资金、资产或者其他资源，或违规要求奥精医疗提供担保，不损害奥精医疗和其他股东的合法权益。

4、在认定是否与本人及本人控制的其他企业存在关联交易的奥精医疗董事会或股东大会上（如有表决权），与本人及本人控制的其他企业有关联关系的董事、股东代表将按照公司章程规定回避，不参与表决。

5、如因本人及本人控制的其他企业未履行上述承诺并给奥精医疗和其他股东造成损失的，本人及本人控制的其他企业承诺将承担全部赔偿责任。

6、报告期内关联交易履行程序的合法合规情况及独立董事意见

对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序并获得独立董事发表的独立意见，具体情况如下：

2020年3月20日，发行人召开第一届董事会第二次会议，审议通过了《关于确认公司2017年1月1日至2019年12月31日关联交易的议案》。

2020年3月20日，发行人独立董事就公司报告期内的关联交易事项出具了独立意见，认为报告期内的关联交易定价合理、公允，对公司的经营成果和财务状况无不利影响，不存在损害公司利益的情况。

2020年4月10日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司2017年1月1日至2019年12月31日关联交易的议案》。

除关键管理人员薪酬、关联方担保以外，2020年1月1日至2020年12月31日发行人不存在新增关联交易的情况；上述关键管理人员薪酬相关的《2020年度董事、监事和高级管理人员薪酬方案》已经发行人第一届董事会第二次会议、2020年第一次临时股东大会审议通过。关联方担保已经在2021年3月26日召开的第一届董事会第七次会议审议通过并将该议案提交2020年度股东大会审议。

第八节 财务会计信息与管理层分析

立信会计师对发行人报告期各期末的合并及母公司资产负债表，报告期内的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的“信会师报字[2021]第 ZB10081 号”《审计报告》。本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的上述财务报表及附注或据其计算所得，并以合并数反映。提醒投资者关注与本招股说明书同时披露的相关经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、财务会计报表

(一) 合并资产负债表

单位：万元

项目	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
流动资产：			
货币资金	2,111.72	7,542.37	8,622.84
交易性金融资产	47,069.69	37,929.60	-
应收账款	1,855.30	1,363.78	2,367.88
预付款项	416.41	226.49	152.87
其他应收款	85.83	52.79	237.92
存货	2,190.53	749.32	1,253.45
其他流动资产	1,718.05	1,079.40	24,462.34
流动资产合计	55,447.54	48,943.74	37,097.31
非流动资产：			
固定资产	6,665.86	7,015.74	7,816.56
在建工程	13,896.99	12,251.84	4,172.73
无形资产	2,583.91	2,703.80	2,827.50
长期待摊费用	634.17	112.24	216.84
递延所得税资产	1,034.26	575.38	320.86

项目	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
其他非流动资产	230.40	5.25	58.11
非流动资产合计	25,045.60	22,664.25	15,412.60
资产总计	80,493.13	71,607.98	52,509.90
流动负债：			
应付账款	107.48	480.45	641.62
预收款项	-	138.60	117.05
合同负债	120.97	-	-
应付职工薪酬	625.08	582.45	694.58
应交税费	1,369.41	350.14	374.73
其他应付款	4,647.22	6,784.54	4,338.99
一年内到期的非流动负债	265.54	268.26	-
其他流动负债	3.63	-	-
流动负债合计	7,139.32	8,604.44	6,166.98
非流动负债：			
长期借款	4,947.00	4,384.00	-
递延收益	3,193.27	2,050.48	1,161.59
递延所得税负债	45.06	193.30	11.39
非流动负债合计	8,185.33	6,627.78	1,172.99
负债合计	15,324.65	15,232.22	7,339.96
所有者权益：			
股本	10,000.00	10,000.00	2,647.51
资本公积	42,024.96	41,978.54	39,144.06
其他综合收益	51.78	20.57	21.38
盈余公积	1,881.40	835.36	424.49
未分配利润	8,308.57	460.16	1,608.41
归属于母公司所有者权益合计	62,266.71	53,294.63	43,845.84
少数股东权益	2,901.77	3,081.13	1,324.11
所有者权益合计	65,168.48	56,375.76	45,169.94
负债和所有者权益总计	80,493.13	71,607.98	52,509.90

(二) 合并利润表

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、营业总收入	18,376.02	16,859.10	12,368.81
其中：营业收入	18,376.02	16,859.10	12,368.81
二、营业总成本	8,947.74	10,730.94	9,625.71
其中：营业成本	2,975.89	2,885.46	2,080.58
税金及附加	245.52	166.24	103.08
销售费用	1,150.38	1,562.60	1,326.31
管理费用	2,819.00	3,808.04	4,319.61
研发费用	1,600.85	2,249.15	1,801.73
财务费用	156.09	59.45	-5.60
其中：利息费用	127.95	102.54	-4.79
利息收入	12.75	49.72	17.11
加：其他收益	354.53	26.07	638.37
投资收益（损失以“-”号填列）	202.69	52.38	154.71
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	249.69	1,219.60	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	11.12	61.24	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-19.91	-42.73	-56.23
资产处置收益（损失以“-”号填列）	-7.66	-	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	10,218.73	7,444.71	3,479.95
加：营业外收入	5.37	13.52	0.02
减：营业外支出	16.41	3.06	54.95
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	10,207.69	7,455.17	3,425.02
减：所得税费用	1,496.18	1,035.50	674.41
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	8,711.51	6,419.66	2,750.61
（一）按经营持续性分类	-	-	-
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	8,711.51	6,419.66	2,750.61
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类	-	-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	8,894.45	6,778.49	3,298.50
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-182.94	-358.83	-547.89
六、其他综合收益的税后净额	31.21	-0.81	21.38
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	31.21	-0.81	21.38
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	8,742.72	6,418.85	2,771.99
归属于母公司所有者的综合收益总额	8,925.66	6,777.68	3,319.88
归属于少数股东的综合收益总额	-182.94	-358.83	-547.89
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）	0.89	0.68	0.34
（二）稀释每股收益（元/股）	0.89	0.68	0.34

（三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	18,425.04	18,313.33	12,187.98
收到的税费返还	181.57	20.66	-
收到其他与经营活动有关的现金	2,824.66	1,487.59	2,115.85
经营活动现金流入小计	21,431.27	19,821.58	14,303.82
购买商品、接受劳务支付的现金	4,084.83	2,735.97	388.75
支付给职工以及为职工支付的现金	3,279.80	3,385.51	2,486.80
支付的各项税费	1,786.30	1,688.54	1,117.80
支付其他与经营活动有关的现金	3,792.81	3,167.03	2,337.60
经营活动现金流出小计	12,943.75	10,977.05	6,330.96
经营活动产生的现金流量净额	8,487.52	8,844.53	7,972.86
二、投资活动产生的现金流量			
取得投资收益收到的现金	1,422.29	52.38	154.71

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收到其他与投资活动有关的现金	37,710.00	1,508.41	10,941.20
投资活动现金流入小计	39,132.29	1,560.79	11,095.92
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,640.18	7,714.07	9,952.22
支付其他与投资活动有关的现金	47,820.00	14,496.00	11,250.00
投资活动现金流出小计	53,460.18	22,210.07	21,202.22
投资活动产生的现金流量净额	-14,327.88	-20,649.28	-10,106.30
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	4,225.00	9,400.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	4,225.00	4,000.00
取得借款收到的现金	823.00	7,674.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	50.00	-
筹资活动现金流入小计	823.00	11,949.00	9,400.00
偿还债务支付的现金	260.00	1,030.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	139.80	168.02	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	27.56	-
筹资活动现金流出小计	399.80	1,225.58	-
筹资活动产生的现金流量净额	423.20	10,723.42	9,400.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-13.48	0.86	23.04
五、现金及现金等价物净增加额	-5,430.65	-1,080.47	7,289.60
加：期初现金及现金等价物余额	7,512.37	8,592.84	1,303.25
六、期末现金及现金等价物余额	2,081.72	7,512.37	8,592.84

(四) 母公司资产负债表

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	468.60	2,322.29	7,618.85

项目	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
交易性金融资产	47,049.69	37,929.60	-
应收账款	2,390.31	1,852.61	2,788.43
预付款项	294.07	76.49	14.23
其他应收款	3,999.86	2,916.07	3,027.05
存货	2,009.57	707.07	1,157.68
其他流动资产	352.02	127.08	22,969.98
流动资产合计	56,564.13	45,931.21	37,576.22
非流动资产：			
长期股权投资	4,592.50	4,264.83	3,926.34
固定资产	150.82	611.40	951.08
在建工程	-	-	-
无形资产	463.67	538.92	617.98
长期待摊费用	1,598.02	951.38	1,279.74
递延所得税资产	17.48	10.68	29.14
其他非流动资产	-	-	-
非流动资产合计	6,822.49	6,377.21	6,804.29
资产总计	63,386.62	52,308.41	44,380.51
流动负债：			
应付账款	204.91	446.80	616.40
预收款项	-	138.20	116.65
合同负债	120.59	-	-
应付职工薪酬	435.91	440.08	479.02
应交税费	1,094.23	91.39	86.33
其他应付款	69.86	136.61	562.27
其他流动负债	3.62	-	-
流动负债合计	1,929.11	1,253.08	1,860.68
非流动负债：			
递延收益	90.00	-	-
递延所得税负债	45.06	193.30	11.39

项目	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
非流动负债合计	135.06	193.30	11.39
负债合计	2,064.17	1,446.38	1,872.07
所有者权益：			
股本	10,000.00	10,000.00	2,647.51
资本公积	35,779.43	35,779.43	35,616.06
盈余公积	1,881.40	835.36	424.49
未分配利润	13,661.62	4,247.25	3,820.38
所有者权益合计	61,322.45	50,862.03	42,508.43
负债和所有者权益总计	63,386.62	52,308.41	44,380.51

（五）母公司利润表

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
一、营业收入	18,331.65	16,008.40	12,801.26
减：营业成本	3,000.85	2,867.22	2,165.85
税金及附加	77.47	72.68	57.81
销售费用	1,048.80	1,386.01	1,221.39
管理费用	1,550.83	2,035.84	2,208.46
研发费用	947.69	1,513.50	1,332.36
财务费用	32.41	-67.15	0.13
其中：利息费用	-	-	-4.79
利息收入	5.18	45.07	10.62
加：其他收益	124.94	5.97	527.70
投资收益（损失以“-”号填列）	202.69	-5.83	117.80
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	249.69	1,219.60	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-45.34	120.83	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-	-59.13
资产减值收益（损失以“-”号填列）	-7.66	-	-
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	12,197.90	9,540.88	6,401.63
加：营业外收入	5.37	13.00	-

减：营业外支出	16.41	-	54.95
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	12,186.86	9,553.88	6,346.68
减：所得税费用	1,726.44	1,200.28	846.35
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	10,460.42	8,353.60	5,500.33
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	10,460.42	8,353.60	5,500.33
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	10,460.42	8,353.60	5,500.33

（六）母公司现金流量表

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	18,097.67	17,504.09	12,187.58
收到的税费返还	1.35	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	770.33	273.98	738.16
经营活动现金流入小计	18,869.34	17,778.07	12,925.73
购买商品、接受劳务支付的现金	3,888.06	2,452.42	225.35
支付给职工以及为职工支付的现金	2,318.12	2,564.12	2,040.11
支付的各项税费	1,489.24	1,576.90	1,039.41
支付其他与经营活动有关的现金	2,934.04	2,230.63	4,655.20
经营活动现金流出小计	10,629.46	8,824.08	7,960.06
经营活动产生的现金流量净额	8,239.89	8,953.99	4,965.67
二、投资活动产生的现金流量			
取得投资收益收到的现金	1,422.29	-	117.80
处置子公司及其他营业单位收到的现金	-	4.17	-
收到其他与投资活动有关的现金	37,710.00	-	10,041.20
投资活动现金流入小计	39,132.29	4.17	10,159.00
购建固定资产、无形资产和其他长期资	1,098.14	6.25	830.82

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
产支付的现金			
投资支付的现金	327.67	348.49	2,116.34
支付其他与投资活动有关的现金	47,800.00	13,900.00	11,250.00
投资活动现金流出小计	49,225.81	14,254.73	14,197.16
投资活动产生的现金流量净额	-10,093.52	-14,250.56	-4,038.16
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	-	5,400.00
取得借款收到的现金	-	-	-
筹资活动现金流入小计	-	-	5,400.00
偿还债务支付的现金	-	-	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	-
筹资活动现金流出小计	-	-	-
筹资活动产生的现金流量净额	-	-	5,400.00
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	-0.06	0.01	0.04
五、现金及现金等价物净增加额	-1,853.69	-5,296.56	6,327.55
加：期初现金及现金等价物余额	2,292.29	7,588.85	1,261.30
六、期末现金及现金等价物余额	438.60	2,292.29	7,588.85

二、 审计意见

（一） 审计意见

立信会计师对公司报告期内的财务报表及附注进行了审计，并出具了标准无保留意见的审计报告。立信会计师认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及报告期内的合并及公司经营成果和现金流量。

（二） 关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对 2020 年度、2019 年度、2018 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。

会计师在审计中识别的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
(一) 收入确认	
<p>奥精医疗主要从事人骨修复材料的研发、生产、销售，2018 年度、2019 年度、2020 年度实现的营业收入分别为：12,368.81 万元、16,859.10 万元、18,376.02 万元。由于营业收入是奥精医疗的关键业绩指标之一，存在管理层为达到特定目标或者期望而操纵确认时点的固有风险，所以会计师将营业收入确认作为关键审计事项。</p> <p>奥精医疗收入确认会计政策及收入披露详见本节之“七、主要会计政策、会计估计”之“（六）收入”及“十一、盈利能力分析”之“（一）营业收入”</p>	<p>针对收入确认，会计师执行的主要审计程序包括：</p> <p>（1）了解、评价和测试奥精医疗与收入确认相关的关键内部控制设计和运行有效性；</p> <p>（2）选取重要客户检查奥精医疗与客户签订的销售合同，识别与商品控制权转移相关的条款，评价奥精医疗收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；</p> <p>（3）分析营业收入及毛利率波动情况，判断是否存在异常波动，分析波动原因及其合理性；</p> <p>（4）选取重要及异常样本，检查收入确认支持文件，包括财务记账凭证、销售合同、订单、收货确认单、销售发票、收款单，验证收入确认的准确性、真实性；</p> <p>（5）就资产负债表日前后确认的收入，选取样本，检查支持文件，验证是否记录在恰当的会计期间；</p> <p>（6）选取重要客户进行访谈，确认客户真实性；</p> <p>（7）结合应收账款的审计，对主要客户实施交易额与余额函证，对未回函的客户执行替代测试，以确认相关收入确认的真实性、准确性、完整性。</p>
(二) 固定资产及在建工程的账面价值	
<p>奥精医疗固定资产、在建工程主要为房屋建筑物、机器设备及尚未完工的建设项目 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日固定资产及在建工程账面金额分别为：11,989.29 万元、19,267.58 万元、20,562.86</p>	<p>针对固定资产及在建工程账面价值，会计师执行的主要审计程序包括：</p> <p>（1）了解、评价和测试奥精医疗与固定资产及在建工程相关的内部控制设计和运行的有效性；</p>

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
<p>万元，占资产总额的比例分别为 22.83%、26.91%、25.55%，管理层以下判断会对固定资产及在建工程的账面价值产生重要影响，包括确定在建工程转入固定资产和开始计提折旧的时点；估计固定资产折旧年限及残值。由于评价固定资产及在建工程的账面价值涉及重大的管理层判断，对财务报表具有重大影响，会计师将固定资产及在建工程的账面价值识别为关键审计事项。</p> <p>奥精医疗固定资产、在建工程会计政策详见本节之“七、主要会计政策、会计估计”之“（十三）固定资产”“（十四）在建工程”及“十二、财务状况分析”之“（一）资产构成分析”。</p>	<p>（2）现场观察在建工程项目进度情况，检查与工程承包方签订的施工合同、结算情况，评价转入固定资产时点恰当性；</p> <p>（3）参考同行业同类别固定资产折旧年限，评价管理层对固定资产折旧年限及残值的估计是否合理；</p> <p>（4）检查新增固定资产及在建工程合同、发票、验收记录、付款记录，确认计价准确性；</p> <p>（5）实施固定资产监盘，了解固定资产使用情况，关注是否存在减值迹象。</p>

三、重大事项或重要性水平的判断标准

公司与财务会计信息相关重大事项或重要性水平的判断标准为合并报表税前利润的 5%，或金额虽未达到合并报表税前利润的 5%但公司认为较为重要的事项。

四、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素

发行人是一家专注于高端生物医用材料及相关医疗器械产品的研发、生产及销售的国家级高新技术企业，主要产品为矿化胶原人工骨修复产品“骺金”、“齿贝”、“颅瑞”、“BonGold”，均已取得中国三类医疗器械产品注册证或美国 FDA 510(k)市场准入许可。

（一）影响公司盈利能力或财务状况的主要因素

1、行业政策

一方面，近年来，我国政府出台了《中国制造 2025》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》、《“十三五”生物产业发展规划》、《“健康中国 2030”

规划纲要》等多个鼓励医疗器械行业及生物医用材料行业发展的行业政策；另一方面，也持续强化医疗器械上市后和经营、使用环节的监管。

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，将可能对发行人的未来盈利能力及财务状况造成重大影响。

2、在研项目的进展

自成立以来，发行人始终以通过产品和技术的持续创新满足临床需求为导向，主要围绕矿化胶原人工骨修复材料领域进行研究与开发，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，并建立了具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台；近年来，随着矿化胶原人工骨修复产品得到越来越广泛的市场认可、品牌影响力的逐渐扩大，发行人围绕矿化胶原人工骨修复材料的邻近领域进行了研究与开发，储备了多个研发项目。

报告期内，发行人保持持续的高研发投入，最近三年累计研发投入占营业收入的比例如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用	1,600.85	2,249.15	1,801.73
营业收入	18,376.02	16,859.10	12,368.81
研发费用占营业收入的比例	8.71%	13.34%	14.57%

如果研发项目顺利推进，将使得发行人的产品结构与销售市场更为多元化，有利于增强发行人的盈利能力，优化发行人的财务状况。

3、市场竞争

骨修复材料经历了数百年的发展，先后经历了异种骨、自体骨、同种异体骨等发展阶段；随着科学技术的进步，人工骨修复材料成为骨移植的新选择，出现了品种繁多的材料，但尚未出现一种骨修复材料在临床应用疗效方面可以取代自体骨。

目前，我国骨科骨缺损修复材料行业呈现出中外企业并存、较为分散的行业竞争格局，尚未出现明显的行业龙头企业；我国口腔科骨植入材料行业、神经外科颅骨缺损修复材料行业的市场份额主要被进口产品所占据。

医疗器械行业较高的利润率水平和较为广阔的市场空间可能会吸引更多的企业进入到本行业，市场竞争的加剧将可能影响公司盈利能力及财务状况。

(二) 影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司报告期内的营业收入主要源于矿化胶原人工骨修复产品的销售收入，因此，影响公司营业收入的主要因素为上述产品的销售数量及销售价格。

2、影响公司成本的主要因素

公司成本由直接材料、直接人工及制造费用构成，其中直接材料包括胶原等原料、辅料及包材等；直接人工包括生产人员的工资、五险一金等；制造费用主要为机器设备的折旧、车间房租、能源的使用、维修费和其他日常运营费用等。报告期内，公司直接材料及制造费用合计占比超过 85%，是成本的主要组成部分。

3、影响公司费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司的销售费用、管理费用和研发费用对公司期间费用的影响较大。未来随着销售规模的扩大、市场推广力度的加强，以及在研项目的增加与进度的推进，公司的期间费用可能相应增加。

4、影响公司利润的主要因素

报告期内，公司主营业务毛利是公司利润的主要来源，影响因素为主营业务收入规模及主营业务毛利率，主营业务毛利主要来源于矿化胶原人工骨修复产品的销售；此外，期间费用、税金及附加、其他收益、投资收益、公允价值变动损益、所得税费用等亦对公司利润有所影响。

五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定编制合并财务报表。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并报表的子公司

截至 2020 年 12 月 31 日，公司合并范围内的子公司情况如下表：

子公司名称	主要经营地	注册资本	主营业务/主要产品	持股比例（%）		取得方式
				直接	间接	
北京奥精器械	北京	2,000 万元	科学研究、产品制造	100.00	-	投资设立
北京奥精康健	北京	1,000 万元	产品制造	100.00	-	投资设立
山东奥精生物	山东潍坊	2,777.78 万元	科学研究、产品制造	64.80	-	投资设立
潍坊奥精健康	山东潍坊	500 万元	产品制造	100.00	-	投资设立
潍坊奥精医学	山东潍坊	512.821 万元	科学研究	92.625	-	投资设立
美国奥精	美国	150 万美元	产品销售	100.00	-	投资设立

2、合并范围变化、原因及影响

2017 年度，发行人投资设立北京奥精器械、江苏奥精、美国奥精，该三家公司纳入合并范围；

2018 年度，发行人投资设立山东奥精、潍坊奥精健康、潍坊奥精医学，该三家公司纳入合并范围；

2019 年度，发行人投资设立北京奥精康健，将其纳入合并范围；注销江苏奥精，不再纳入合并范围。

六、分部信息

公司的营业收入主要来源于矿化胶原人工骨修复产品的研发、生产及销售业务，属于单一经营分部，因此未区分不同的业务分部。

七、主要会计政策、会计估计

（一）会计期间

自公历1月1日至12月31日止为一个会计年度。

（二）营业周期

本公司营业周期为12个月。

（三）记账本位币

本公司采用人民币为记账本位币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

同一控制下企业合并：合并方在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

非同一控制下企业合并：购买方在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，合并范围包括本公司及全部子公司。

2、合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利

润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

(2) 处置子公司或业务

① 一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降从而丧失控制权的，按照上述原则进行会计处理。

② 分布处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- i. 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；

- ii. 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- iii. 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- iv. 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

(3) 购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

(4) 不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

(六) 收入

2020年1月1日前的会计政策

1、销售商品收入确认的一般原则

- (1) 本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- (2) 本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- (3) 收入的金额能够可靠地计量；

(4) 相关的经济利益很可能流入本公司；

(5) 相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

2、具体原则

在经销模式下，公司销售部根据客户订单组织发货，经销商确认收货后确认已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，公司确认销售收入。

在直销及代理销售模式下，公司销售部根据客户订单组织发货，终端客户使用后确认将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，公司确认销售收入。

3、新收入准则的影响

2017年，财政部发布修订后的《企业会计准则第14号—收入》（财会[2017]22号）（以下简称“新收入准则”）。根据新收入准则相关要求，公司自2020年1月1日起执行新收入准则。公司执行新收入准则前后收入确认的具体方法无明显差异，实施新收入准则对公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面不产生重大影响。同时，假定自申报财务报表期初发行人即开始全面执行新收入准则，实施新收入准则对报告期内首次执行日前的主要财务指标亦不产生重大影响。

自2020年1月1日起的会计政策

1、收入确认和计量所采用的会计政策

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

合同中包含两项或多项履约义务的，本公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品或服务的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务。本公司按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。

交易价格是指本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，不包括代第三方收取的款项以及预期将退还给客户的款项。本公司根据合同条款，结合其以往的习惯做法确定交易价格，并在确定交易价格时，考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。本公司以不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金

额确定包含可变对价的交易价格。合同中存在重大融资成分的，本公司按照假定客户在取得商品或服务控制权时即以现金支付的应付金额确定交易价格，并在合同期间内采用实际利率法摊销该交易价格与合同对价之间的差额。

满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：

- 客户在本公司履约的同时即取得并消耗本公司履约所带来的经济利益。
- 客户能够控制本公司履约过程中在建的商品。
- 本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，本公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。本公司考虑商品或服务的性质，采用产出法或投入法确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，本公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，本公司在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司考虑下列迹象：

- 本公司就该商品或服务享有现时收款权利，即客户就该商品或服务负有现时付款义务。
- 本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。
- 本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。
- 本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。
- 客户已接受该商品或服务。

2、具体原则

在经销模式下，公司销售部根据客户订单组织发货，经销商确认收货后确认已将商品控制权转移给购货方，公司确认销售收入。

在直销及代理销售模式下，公司销售部根据客户订单组织发货，终端客户使用后确认将商品控制权转移给购货方，公司确认销售收入。

（七）应收款项

公司自2019年1月1日起，开始适用新金融工具准则。2018年1月1日至2018年12月31日期间，公司适用原金融工具准则。

本公司2019年1月1日起应收款项坏账准备的确认标准和计提方法参见本节之“七、主要会计政策、会计估计”之“（九）金融工具”。

本公司2018年度应收款项坏账准备的确认标准和计提方法如下：

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

本公司单项金额重大标准为“单笔金额大于人民币100万元”，单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法
关联方组合（公司合并范围内母子公司之间应收款项）	个别认定法

以账龄作为信用风险特征确定应收款项组合中，采用账龄分析法对应收账款和其他应收款计提坏账准备比例如下：

项目	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1年以内	5%	5%
1至2年	20%	20%
2至3年	50%	50%
3年以上	100%	100%

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项金额不重大的应收款项，如有客观证据表明其已发生了减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。

(八) 无形资产

无形资产仅在与其有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。但非同一控制下企业合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，即单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

各项无形资产的使用寿命如下：

项目	使用寿命
外购专利	10 年
外购软件	10 年
技术使用费	10 年
土地使用权	50 年

截至资产负债表日，本公司无使用寿命不确定的无形资产。

(九) 金融工具

1、金融工具的分类

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

(1) 自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策。

根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

对于非交易性权益工具投资，本公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

①该项指定能够消除或显著减少会计错配；

②根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告；

③该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

(2) 2019年1月1日前适用的会计政策

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认和终止确认

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

- (1) 所转移金融资产的账面价值；
- (2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

- (1) 终止确认部分的账面价值；
- (2) 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分

的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

3、金融工具减值

（1）自2019年1月1日起适用的会计政策

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来12个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过30日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于租赁应收款、公司通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，本公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

（2）2019年1月1日前适用的会计政策

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

①可供出售金融资产的减值准备

期末如果可供出售权益工具投资的公允价值发生严重下降,或在综合考虑各种相关因素后,预期这种下降趋势属于非暂时性的,就认定其已发生减值,将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出,确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具,在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的,原确认的减值损失予以转回,计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失,不通过损益转回。

②应收款项坏账准备

本公司2019年1月1日前应收款项坏账准备的确认标准和计提方法参见本节之“七、主要会计政策、会计估计”之“(七)应收款项”。

③持有至到期投资的减值准备

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

4、金融工具转移

发生金融资产转移时,如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方,则终止确认该金融资产;如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的,则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时,采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的,将下列两项金额的差额计入当期损益。

①所转移金融资产的账面价值;

②因转移而收到的对价,与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额(涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产(债务工具)、可供出售金融资产的情形)之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

①终止确认部分的账面价值；

②终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

（十）存货

1、存货的分类

本公司将存货分为原材料、低值易耗品、包装物、在产品和库存商品等。

2、发出存货的计价方法

存货按照成本进行初始计量。发出存货采用加权平均法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、

具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

（十一）合同资产

自 2020 年 1 月 1 日起的会计政策

1、合同资产的确认方法及标准

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已向客户转让商品或提供服务而有权收取对价的权利（且该权利取决于时间流逝之外的其他因素）列示为合同资产。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。本公司拥有的、无条件（仅取决于时间流逝）向客户收取对价的权利作为应收款项单独列示。

2、合同资产预期信用损失的确定方法及会计处理方法

合同资产的预期信用损失的确定方法及会计处理方法详见“（九）金融工具”中新金融工具准则下有关应收账款的会计处理。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度采用永续盘存制。

（十二）长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。

1、初始投资成本的确定

（1）企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，

与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

（2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

在非货币性资产交换具有商业实质，且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量时，以公允价值为基础计量。如换入资产和换出资产的公允价值均能可靠计量的，对于换入的长期股权投资，以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入的长期股权投资的初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公允价值更加可靠。非货币性资产交换不具有商业实质，或换入资产和换出资产的公允价值均不能可靠计量的，对于换入的长期股权投资，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于该资产的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

2、后续计量及损益确认方法

（1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

（2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。公司与联营企业、合营企业之间发生投出或出售资产的交易，该资产构成业务的，参见本节之“七、主要会计政策、会计估计”之“（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法”、“七、主要会计政策、会计估计”之“（五）合并财务报表的编制方法”。

（3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资、因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

3、共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为本公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为本公司的联营企业。

（十三）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1） 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2） 该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

项目	折旧方法	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋建筑物	年限平均法	20年	5%	4.75%
生产设备	年限平均法	5年	5%	19.00%
研发设备	年限平均法	5年	5%	19.00%
运输设备	年限平均法	5年	5%	19.00%
办公设备	年限平均法	5年	5%	19.00%

（十四）在建工程

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十五）借款费用

借款费用，是指本公司因借款而发生的利息及其他相关成本，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

- （1）资产支出已经发生；
- （2）借款费用已经发生；
- （3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：

（1）对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，来确定借款费用的资本化金额；

（2）对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用

继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

（十六）合同负债

自2020年1月1日起的会计政策

本公司根据履行履约义务与客户付款之间的关系在资产负债表中列示合同资产或合同负债。本公司已收或应收客户对价而应向客户转让商品或提供服务的义务列示为合同负债。同一合同下的合同资产和合同负债以净额列示。

（十七）预计负债

与诉讼、债务担保、亏损合同、重组事项等或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：

- （1）该义务是本公司承担的现时义务；
- （2）该义务的履行很可能导致经济利益流出本公司；
- （3）该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

（十八）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利等。

1、短期薪酬

本公司在职工为本公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

2、离职后福利

(1) 设定提存计划

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司按职工工资总额的一定比例向当地社会保险机构缴费，相应支出计入当期损益或相关资产成本。

(2) 设定受益计划

本公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，本公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

3、辞退福利

本公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

（十九）政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

本公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：公司取得的用于购建或者以其他方式形成长期资产的政府补助。

本公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：除与资产相关的政府补助之外的政府补助。对于政府文件未明确规定补助对象的，本公司将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据为：是否用于购建或以其他方式形成长期资产。

2、确认时点

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

3、会计处理

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

（二十）股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

1、以权益结算的股份支付及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。本公司以限制性股票进行股份支付的，职工出资认购股票，股票在达到解锁条件并解锁前不得上市流通或转让；如果最终股权激励计划规定的解锁条件未能达到，则本公司按照事先约定的价格回购股票。本公司取得职工认购限制性股票支付的款项时，按照取得的认股款确认股本和资本公积（股本溢价），同时就回购义务全额确认一项负债并确认库存股。在等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

2、以现金结算的股份支付及权益工具

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以承担负债的公允价值计入成本或费用，相应增加负债；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内以对可行权情况的最佳估计为基础，按照承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，增加相应负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

（二十一）合同成本

自2020年1月1日起的会计政策

合同成本包括合同履约成本与合同取得成本。

本公司为履行合同而发生的成本，不属于存货、固定资产或无形资产等相关准则规范范围的，在满足下列条件时作为合同履约成本确认为一项资产：

- 该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关。
- 该成本增加了本公司未来用于履行履约义务的资源。
- 该成本预期能够收回。

本公司为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，作为合同取得成本确认为一项资产。

与合同成本有关的资产采用与该资产相关的商品或服务收入确认相同的基础进行摊销；但是对于合同取得成本摊销期限未超过一年的，本公司在发生时将其计入当期损益。

与合同成本有关的资产，其账面价值高于下列两项的差额的，本公司对超出部分计提减值准备，并确认为资产减值损失：

- 1、因转让与该资产相关的商品或服务预期能够取得的剩余对价；
- 2、为转让该相关商品或服务估计将要发生的成本。

以前期间减值的因素之后发生变化，使得前述差额高于该资产账面价值的，本公司转回原已计提的减值准备，并计入当期损益，但转回后的资产账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该资产在转回日的账面价值。

（二十二）租赁

1、经营租赁会计处理

公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

2、融资租赁会计处理

融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。公司发生的初始直接费用，计入租入资产价值。

融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入。公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

（二十三）递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十四）分部报告

本公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度为依据确定经营分部，以经营分部为基础确定报告分部并披露分部信息。

经营分部是指本公司内同时满足下列条件的组成部分：（1）该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；（2）本公司管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；（3）本公司能够取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。两个或多个经营分部具有相似的经济特征，并且满足一定条件的，则可合并为一个经营分部。

（二十五）重要会计政策和会计估计变更

1、重要会计政策变更

（1）执行《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计

准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》（2017 年修订）（以下合称“新金融工具准则”）

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。

本公司自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，因追溯调整产生的累积影响数调整 2019 年年初留存收益和其他综合收益，2018 年度的财务报表未做调整。执行新金融工具准则的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
(1) 因报表项目名称变更，将“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（负债）”重分类至“交易性金融资产（负债）”	无影响
(2) 可供出售权益工具投资重分类为“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”。	无影响
(3) 非交易性的可供出售权益工具投资指定为“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产”。	无影响
(4) 可供出售债务工具投资重分类为“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产”。	无影响
(5) 可供出售债务工具投资重分类为“以摊余成本计量的金融资产”。	无影响
(6) 持有至到期投资重分类为“以摊余成本计量的金融资产”	无影响
(7) 将部分“应收款项”重分类至“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）”	无影响
(8) 对“以摊余成本计量的金融资产”和“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）”计提预期信用损失准备。	无影响

(2) 执行《企业会计准则第 14 号——收入》(2017 年修订)(以下简称“新收入准则”)

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。修订后的准则规定,首次执行该准则应当根据累积影响数调整当年年初留存收益及财务报表其他相关项目金额,对可比期间信息不予调整。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定,本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额,2019 年度、2018 年度的财务报表不做调整。执行该准则的主要影响如下:

单位:元

会计政策变更的内容和原因	审批程序	受影响的报表项目	2020 年 1 月 1 日	
			合并	母公司
与收入相关的预收款项重分类至合同负债。	董事会审批	预收账款	-1,385,975.50	-1,381,975.50
		合同负债	1,345,607.28	1,341,723.79
		其他流动负债	40,368.22	40,251.71

与原收入准则相比,执行新收入准则对 2020 年度财务报表相关项目的影响如下(增加/(减少)):

单位:元

受影响的资产负债表项目	对 2020 年 12 月 31 日余额的影响金额	
	合并	母公司
合同负债	1,209,741.27	1,205,857.77
其他流动负债	36,292.23	36,175.73
预收款项	-1,246,033.50	-1,242,033.50

(3) 执行《企业会计准则解释第 13 号》

财政部于 2019 年 12 月 10 日发布了《企业会计准则解释第 13 号》(财会(2019)21 号,以下简称“解释第 13 号”),自 2020 年 1 月 1 日起施行,不要求追溯调整。

①关联方的认定

解释第 13 号明确了以下情形构成关联方：企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业；企业的合营企业与企业的其他合营企业或联营企业。此外，解释第 13 号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方，并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司，合营企业包括合营企业及其子公司。

②业务的定义

解释第 13 号完善了业务构成的三个要素，细化了构成业务的判断条件，同时引入“集中度测试”选择，以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行解释第 13 号，比较财务报表不做调整，执行解释第 13 号未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

2、2019 年 1 月 1 日首次执行新金融工具准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，发行人及其子公司购买的理财产品由其他流动资产调整至交易性金融资产，具体金额及列报影响如下：

合并资产负债表

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2019 年 1 月 1 日	调整数		
			重分类	重新计量	合计
交易性金融资产	不适用	236,600,000.00	236,600,000.00	-	236,600,000.00
其他流动资产	244,623,353.94	8,023,353.94	-236,600,000.00	-	-236,600,000.00

母公司资产负债表

单位：元

项目	2018 年 12 月 31 日	2019 年 1 月 1 日	调整数		
			重分类	重新计量	合计
交易性金融资产	不适用	228,100,000.00	228,100,000.00	-	228,100,000.00
其他流动资产	229,699,767.03	1,599,767.03	-228,100,000.00	-	-228,100,000.00

3、其他重要会计政策和会计估计变更情况

(1) 执行《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》（2019修订）

财政部于2019年5月9日发布了《企业会计准则第7号——非货币性资产交换》（2019修订）（财会〔2019〕8号），修订后的准则自2019年6月10日起施行，对2019年1月1日至本准则施行日之间发生的非货币性资产交换，应根据本准则进行调整。对2019年1月1日之前发生的非货币性资产交换，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

本公司2019年度及以后期间的财务报表已执行该准则，2018年度的财务报表不做调整，执行该准则未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

(2) 执行《企业会计准则第12号——债务重组》（2019修订）

财政部于2019年5月16日发布了《企业会计准则第12号——债务重组》（2019修订）（财会〔2019〕9号），修订后的准则自2019年6月17日起施行，对2019年1月1日至本准则施行日之间发生的债务重组，应根据本准则进行调整。对2019年1月1日之前发生的债务重组，不需要按照本准则的规定进行追溯调整。

本公司2019年度及以后期间的财务报表已执行该准则，债务重组损益计入其他收益和投资收益；2018年度的财务报表不做调整，债务重组损益仍计入营业外收入和营业外支出。

(3) 执行《企业会计准则解释第13号》

财政部于2019年12月10日发布了《企业会计准则解释第13号》（财会〔2019〕21号，以下简称“解释第13号”），自2020年1月1日起施行，不要求追溯调整。

①关联方的认定

解释第13号明确了以下情形构成关联方：企业与其所属企业集团的其他成员单位（包括母公司和子公司）的合营企业或联营企业；企业的合营企业与企业的其他合营企业或联营企业。此外，解释第13号也明确了仅仅同受一方重大影响的两方或两方以上的企业不构成关联方，并补充说明了联营企业包括联营企业及其子公司，合营企业包括合营企业及其子公司。

②业务的定义

解释第13号完善了业务构成的三个要素，细化了构成业务的判断条件，同时引入“集中度测试”选择，以在一定程度上简化非同一控制下取得组合是否构成业务的判断等问题。

本公司自2020年1月1日起执行解释第13号，2019年度及2018年度的财务报表不做调整，执行解释第13号未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（4）执行一般企业财务报表格式的修订

财政部分别2018年度和2019年度发布了《关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2018〕15号）、《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号）和《关于修订印发合并财务报表格式（2019版）的通知》（财会〔2019〕16号），对一般企业财务报表格式进行了修订。

本公司已按修订后的格式编制本报告期间的财务报表：

资产负债表中“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示；“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示；“固定资产清理”并入“固定资产”列示；“工程物资”并入“在建工程”列示；“专项应付款”并入“长期应付款”列示；

利润表中新增“资产处置收益”项目，将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目；新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目；增加列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”；

所有者权益变动表中新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。

（二十六）研究开发支出

1、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

2、开发阶段支出资本化的具体条件

内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：

- (1) 完成该无形资产以使其能够或者出售在技术上具有可行性；
- (2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；
- (3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；
- (4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；
- (5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

开发阶段的支出，若不满足上列条件的，于发生时计入当期损益。研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》相关规定，由于公司的研发项目难以明确区分研究阶段和开发阶段，根据会计核算的谨慎性原则，公司将实际发生的研发费用全部费用化，计入当期损益，报告期内发行人不存在研发费用资本化的情况。

八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

(一) 公司适用的主要税种及税率

报告期内，公司适用的主要税种及税率如下：

税种	计税依据	税率		
		2020 年度	2019 年度	2018 年度
增值税	按税法规定计算的销	3%（简易征	3%（简易征	3%（简易征

税种	计税依据	税率		
		2020 年度	2019 年度	2018 年度
	售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	收率)、6%	收率)、6%	收率)、6%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7%、5%	7%、5%	7%、5%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%、20%、 25%	15%、20%、 25%	15%、20%、 25%

根据财税〔2009〕9号文件第二条第(三)项和财税〔2014〕57号文件规定，自2014年7月1日起，一般纳税人销售自产的用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品，可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。

本公司于2016年11月25日经税务机关备案，自2016年12月起按简易征收方式依照3%税率缴纳增值税。本公司所属子公司北京奥精医疗器械有限责任公司于2018年12月6日经税务机关备案，自2018年12月起按简易征收方式依照3%税率缴纳增值税。

不同企业所得税税率纳税主体说明：

纳税主体名称	所得税税率		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥精医疗科技股份有限公司	15%	15%	15%
北京奥精医疗器械有限责任公司	15%	25%	25%
江苏奥精医药科技有限公司	-	-	25%
山东奥精生物科技有限公司	15%	25%	25%
潍坊奥精医学研究有限公司	25%	25%	20%
潍坊奥精健康科技有限公司	20%	25%	20%
北京奥精康健科技有限公司	20%	20%	-
Allgens Biotek Inc	根据美国法律，企业所得税联邦税率为21%，新泽西州税率为6.5%-9%。		

（二）税收优惠情况

1、根据《中华人民共和国企业所得税法》（以下简称企业所得税法）及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》及《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函〔2009〕203号）相关规定，高新技术企业可减按15%的税率征收企业所得税。

2、公司于2017年10月25日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方国家税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，有效期3年，公司自2017年度至2019年度可享受企业所得税适用15%的税率。本公司于2018年04月08日在北京市海淀区国家税务局第二税务所备案。2020年12月2日全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布《关于公示北京市2020年第三批拟认定高新技术企业名单的通知》，拟认定公司为高新技术企业，2020年度公司可适用15%的企业所得税税率。

3、根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例、《财政部、税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77号）自2018年1月1日至2020年12月31日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由50万元提高至100万元，对年应纳税所得额低于100万元（含100万元）的小型微利企业，其所得减按50%计入应纳税所得额，按20%的税率缴纳企业所得税。本公司子公司潍坊奥精医学研究有限公司、潍坊奥精健康科技有限公司2018年满足小型微利企业条件，适用所得减按50%计入应纳税所得额，同时按20%的税率缴纳企业所得税。

4、2020年12月全国高新技术企业认定管理工作领导小组办公室发布《关于公示北京市2020年第三批拟认定高新技术企业名单的通知》与《关于公示山东省2020年第二批拟认定高新技术企业名单的通知》，拟认定北京奥精医疗器械有限责任公司与山东奥精生物科技有限公司为高新技术企业，2020年度北京奥精医疗器械有限责任公司与山东奥精生物科技有限公司可适用15%的企业所得税税率。

5、根据《财政部税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》的规定，自2019年1月1日起至2021年12月31日，对小型微利企业年应纳税

所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。潍坊奥精健康科技有限公司于 2020 年度、北京奥精康健科技有限公司于 2019 年度、2020 年度属于小型微利企业，可适用该项优惠政策缴纳企业所得税。

九、非经常性损益表

报告期内，公司非经常性损益明细如下表：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非流动资产处置损益	-7.66	-	-
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	354.53	26.07	638.37
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	452.38	1,271.98	154.71
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-11.04	10.46	-54.94
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-	-561.96	-1,778.22
非经常性损益总额	788.20	746.54	-1,040.08
减：所得税影响额	118.23	62.73	-281.25
少数股东权益影响额（税后）	11.75	-114.53	-289.03
归属于母公司股东的非经常性损益净额	658.22	798.34	-469.80
归属于母公司股东的净利润	8,894.45	6,778.49	3,298.50
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,236.23	5,980.15	3,768.30

注：其他符合非经常性损益定义的损益项目系股份支付费用

报告期内，公司非经常性损益主要系政府补助、股份支付费用、交易性金融资产公允价值变动损益及投资收益等。有关政府补助具体情况参见本节之“十一、盈利能力分析”之“（五）利润表其他项目”之“3、其他收益”。有关股份支付

具体情况参见本节之“十五、股份支付”。有关交易性金融资产具体情况参见本节之“十二、财务状况分析”之“（一）资产构成分析”之“2、流动资产结构总体分析”之“（2）交易性金融资产”。

报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 3,768.30 万元、5,980.15 万元及 8,236.23 万元。

归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例分别为-14.24%、11.78%及 7.40%，2019 年及 2020 年相对较高的原因在于交易性金融资产公允价值变动损益及投资收益等。矿化胶原人工骨修复产品的销售收入为公司利润的主要来源，公司利润对非经常性损益不存在重大依赖。

十、发行人报告期内的主要财务指标

（一）报告期内主要财务指标

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
流动比率（倍）	7.77	5.69	6.02
速动比率（倍）	7.46	5.60	5.81
资产负债率（合并）	19.04%	21.27%	13.98%
资产负债率（母公司）	3.26%	2.77%	4.22%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	6.23	5.33	16.56
无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例	0.71%	0.96%	1.37%

注：上述各指标计算公式如下：

- （1）流动比率=流动资产/流动负债
- （2）速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- （3）资产负债率（合并）=合并报表负债/合并报表资产
- （4）资产负债率（母公司）=母公司负债/母公司资产
- （5）归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益/期末股本总额
- （6）无形资产占净资产的比例=无形资产（扣除土地使用权）/期末净资产

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次/年）	11.42	9.04	5.95
存货周转率（次/年）	2.02	2.88	1.48
息税折旧摊销前利润（万元）	11,599.49	8,716.63	4,223.85
利息保障倍数（倍）	80.78	73.71	-714.49

每股经营活动的现金流量（元/股）	0.85	0.88	3.01
每股净现金流量（元/股）	-0.54	-0.11	2.75
归属于发行人股东的净利润（万元）	8,894.45	6,778.49	3,298.50
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	8,236.23	5,980.15	3,768.30
研发投入占营业收入的比例	8.71%	13.34%	14.57%

注：上述各指标计算公式如下：

- (1) 应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值
- (2) 存货周转率=营业成本/存货平均账面价值
- (3) 息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+计入财务费用的利息支出+折旧+摊销
- (4) 利息保障倍数=(净利润+所得税+计入财务费用的利息支出)/计入财务费用的利息支出
- (5) 每股经营活动的现金流量=当期经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
- (6) 每股净现金流量=当期现金及现金等价物净增加额/期末总股本
- (7) 归属于发行人股东的净利润=净利润-少数股东损益
- (8) 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润=净利润-少数股东损益-税后非经常性损益
- (9) 研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

（二）报告期内净资产收益率及每股收益

按照中国证监会[2010]2号《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》的要求，公司加权平均净资产收益率和每股收益情况如下：

期间	项目	加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益 (元)	稀释每股收益 (元)
2020年度	归属于母公司股东的净利润	15.40%	0.89	0.89
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	14.26%	0.82	0.82
2019年度	归属于母公司股东的净利润	12.88%	0.68	0.68
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	11.36%	0.60	0.60
2018年度	归属于母公司股东的净利润	10.04%	0.34	0.34
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	11.46%	0.39	0.39

注：上述各指标计算公式如下：

- (1) 加权平均净资产收益率=P0/(E0+NP÷2+Ei×Mi÷M0-Ej×Mj÷M0±Ek×Mk÷M0)

其中：P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E0 为归属于母公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于母公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

(2) 基本每股收益 = $P0 \div S$;

$S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$

其中：P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

(3) 稀释每股收益 = $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十一、盈利能力分析

(一) 营业收入

1、营业收入整体情况

(1) 报告期内，公司主营业务收入占比较高

报告期内，公司营业收入主要来源于主营业务，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	18,376.02	100.00%	16,843.74	99.91%	12,366.66	99.98%
其他业务收入	-	-	15.35	0.09%	2.15	0.02%
合计	18,376.02	100.00%	16,859.10	100.00%	12,368.81	100.00%

报告期内,公司营业收入分别为 12,368.81 万元、16,859.10 万元及 18,376.02 万元,三年年均复合增长率为 21.89%,其他业务收入占比较小,公司主营业务突出。

(2) 由于新型冠状病毒疫情影响,2020 年 1-6 月公司经营业绩较去年同期存在较大幅度下滑

新型冠状病毒疫情自 2020 年 1 月在全国爆发以来,对公司生产及销售均造成一定程度的影响,2020 年 1-6 月,公司营业收入、扣非前后净利润等主要财务数据情况及与去年同期对比如下:

单位:万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	变动率
资产总额	71,188.51	71,607.98	-0.59%
归属于母公司股东 权益合计	54,348.65	53,294.63	1.98%
股东权益合计	57,341.66	56,375.76	1.71%
项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动率
主营业务收入	4,163.43	5,398.48	-22.88%
营业收入	4,163.43	5,410.87	-23.05%
营业利润	1,129.95	2,554.58	-55.77%
利润总额	1,127.65	2,555.35	-55.87%
净利润	910.60	2,079.18	-56.20%
归属于母公司股东 的净利润	1,002.30	2,197.53	-54.39%
非经常性损益净额	295.21	27.27	982.54%
扣除非经常性损益 后归属于母公司股 东的净利润	707.09	2,170.26	-67.42%
经营活动产生的现 金流量净额	-716.26	1,932.31	-137.07%

注:2020 年 1-6 月财务数据已经申报会计师审计,2019 年 1-6 月财务数据未经审阅及审计

生产方面,公司受疫情及当地政府防疫措施影响,无法按原计划复工复产。根据当地政府的统筹安排,并结合自身经营情况,公司于 2020 年 2 月经政府部

门批准开始复工，采取错峰上班、轮流工作等方式，至3月份复工率达到50%左右，到4月份基本实现全面复工，疫情对公司生产的影响已逐步消除。

销售方面，发行人产品应用场景为植入手术，主要集中在高等级医院，由于疫情影响，短期内国家的医疗机构集中资源抗击疫情，其他医疗相关活动被相应推迟。同时，疫情期间各地道路、空中等交通运输受到一定程度的管控，发行人销售活动亦受到影响。因此，发行人2020年1-6月主营业务收入仅为4,163.43万元，与去年同期相比下降22.88%；净利润仅为910.60万元，与去年同期相比下降56.20%。由于疫情期间，员工薪酬、租赁费用等营运开支需如期支付，而收入规模大幅下降，且在第二季度后期才开始恢复，相应回款需要一定周期，使得2020年1-6月经营活动产生的现金流量净额减少至-716.26万元。

2、主营业务收入产品构成分析

报告期内，发行人的主营业务收入按产品类型划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
骺金	12,734.33	69.30%	10,176.57	60.42%	8,587.80	69.44%
颅瑞	4,265.90	23.21%	3,413.50	20.27%	1,296.74	10.49%
齿贝	1,280.82	6.97%	2,957.60	17.56%	2,446.19	19.78%
BonGold	94.98	0.52%	296.07	1.76%	35.93	0.29%
合计	18,376.02	100.00%	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%

从产品构成来看，报告期内，公司主营业务收入主要来源于“骺金”、“颅瑞”、“齿贝”的销售收入。2020年度，受到新型冠状病毒疫情的影响，发行人来源于“齿贝”、“BonGold”的销售收入存在一定程度的下滑。

3、主营业务收入按区域构成分析

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自境内，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售 收入	18,281.04	99.48%	16,547.67	98.24%	12,136.58	98.14%
华东地区	10,470.27	56.98%	9,703.04	57.61%	7,900.30	63.88%
华北地区	2,114.41	11.51%	2,283.84	13.56%	1,824.04	14.75%
华中地区	2,262.48	12.31%	2,174.78	12.91%	1,004.05	8.12%
西南地区	1,766.54	9.61%	1,049.41	6.23%	606.42	4.90%
东北地区	900.14	4.90%	676.92	4.02%	213.88	1.73%
华南地区	722.53	3.93%	585.14	3.47%	318.18	2.57%
西北地区	44.67	0.24%	74.54	0.44%	269.70	2.18%
境外销售 收入	94.98	0.52%	296.07	1.76%	230.08	1.86%
合计	18,376.02	100.00%	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%

报告期内，公司来自境内的主营业务收入分别为 12,136.58 万元、16,547.67 万元及 18,281.04 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 98.14%、98.24% 及 99.48%；来自境外的主营业务收入比重较低，主要为“BonGold”产品在美国的销售收入及通过中国医药健康产业股份有限公司出口至委内瑞拉卫生部的销售收入。

报告期内，公司境内市场销售收入主要来源于华东地区、华北地区、华中地区，来自上述三个区域合计销售收入占主营业务收入的比例分别为 86.75%、84.08% 及 80.80%。

报告期内，公司境外销售主要系在美国地区销售“BonGold”产品。公司在境外客户的拓展过程中，通过参加境外行业展会、研讨会等方式推介公司新技术和新产品、积极开发新客户，并通过定期拜访、邮件联络等方式维护已有重要客户。近年来，公司凭借在矿化胶原人工骨修复材料领域的技术优势、品质优势和资质优势，逐步赢得了境外医生的认可，主要客户包括 Wyckoff Heights Medical Center、Hudson Crossing Surgery Center、New York Presbyterian Queens、Gramercy Surgery Center 等。

未来，公司将继续海外市场的开拓力度，包括（1）开发针对美国市场的脊

柱用矿化胶原人工骨修复材料，并按照计划于 2021 年提交 FDA510(k)的申请；

(2) 开展针对欧盟市场的矿化胶原人工骨修复材料欧盟 CE 认证申请工作，获批后将逐步开展欧盟市场的业务开发工作，扩大欧洲销售规模；(3) 加强市场开发及营销网络建设，推进营销资源整合及统一管理，进一步开拓海外市场业务机会。

4、主营业务收入按销售模式分析

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自经销模式，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销-买断模式	18,240.44	99.26%	16,521.00	98.08%	12,057.88	97.50%
经销-代理模式	11.62	0.06%	25.66	0.15%	-	-
直销模式	123.96	0.67%	297.09	1.77%	308.78	2.50%
合计	18,376.02	100.00%	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%

发行人的销售模式主要为经销模式，其中经销模式分为买断模式和代理模式，来自经销-买断模式的销售收入占主营业务的收入比例分别为 97.50%、98.08% 及 99.26%。经销-买断模式下，发行人与经销商签订经销协议，约定产品经销区域，按经销商的采购订单进行发货，并在经销商验货并签收后确认收入实现，销售价格由发行人与经销商根据市场情况协商确定；经销商负责将发行人的产品销售至医院等医疗机构。同时，发行人还存在少量直销业务，境内主要为山东省聊城市人民医院、山东省聊城市脑科医院等，境外主要为美国医疗机构。

5、主营业务收入按季度分析

报告期内，发行人的主营业务收入按季节划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	1,452.62	7.90%	710.25	4.22%	2,625.88	21.23%
第二季度	2,710.81	14.75%	4,688.23	27.83%	3,086.38	24.96%
第三季度	6,061.09	32.98%	5,688.70	33.77%	3,502.44	28.32%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第四季度	8,151.50	44.36%	5,756.56	34.18%	3,151.96	25.49%
合计	18,376.02	100.00%	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%

报告期内，公司主营业务收入存在一定的季节性波动特征。报告期内，公司第一季度主营业务收入分别为 2,625.88 万元、710.25 万元及 1,452.62 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 21.23%、4.22% 及 7.90%，主要是由于第一季度受节假日等因素影响导致手术量较少，2020 年额外叠加新型冠状病毒疫情，导致公司生产、物流和销售受影响较大，订单推迟；同时，由于秋冬季节利于伤口愈合及避免感染、气候影响导致意外伤害情况增多、经销商为节假日提前备货等因素，导致第三季度、第四季度营业收入较多。此外，由于 2019 年一季度，公司进行了生产规划调整，生产安排受到了一定影响，并进而影响了当季销量。

6、业务数据与财务数据的一致性

发行人以市场需求为导向，根据销售计划并结合库存情况编制生产计划。报告期内，公司主要产品销售收入与当期销售订单基本保持一致，不存在重大差异。公司报告期内各主要产品的产销率情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人销售情况及主要客户”之“（一）主要产品的生产及销售情况”。

（二）营业成本

1、营业成本结构分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	2,975.89	100.00%	2,879.83	99.80%	2,080.20	99.98%
其他业务成本	-	-	5.63	0.20%	0.37	0.02%
合计	2,975.89	100.00%	2,885.46	100.00%	2,080.58	100.00%

报告期内，公司的主营业务成本占营业成本的比重一直保持在 99% 以上，与营业收入构成情况基本匹配。

2、主营业务成本结构分析

(1) 主营业务成本构成占比及变动分析

公司主营业务成本包括生产过程中所投入的直接材料、直接人工及制造费用。报告期内，公司主营业务成本具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,011.55	67.59%	1,660.37	57.66%	1,215.71	58.44%
直接人工	241.01	8.10%	334.00	11.60%	175.22	8.42%
制造费用	723.33	24.31%	885.46	30.75%	689.27	33.13%
合计	2,975.89	100.00%	2,879.83	100.00%	2,080.20	100.00%

报告期内，直接材料和制造费用是公司主营业务成本的主要组成部分，占主营业务成本的比例较高，报告期各期两者合计占比分别为 91.58%、88.40% 及 91.90%。直接材料主要为生产过程中有助于产品形成的原材料投入；制造费用主要为机器设备的折旧、房租、能源耗用、维修费和其他日常运营费用等。

报告期内，公司主要原材料采购价格基本保持平稳。2018 年度，公司直接材料占主营业务成本总额的比例上升较多，主要系经营规模的扩大导致直接材料消耗上升，直接材料的占比上升导致了直接人工和制造费用占比的下降。

(2) 成本构成的归集情况

报告期内，公司原材料成本、人工成本及制造费用归集方法如下：原材料成本根据生产车间领用原材料单据上对应的领料项目，直接归入材料成本；直接人工根据工资分配表中生产车间的工资费用，归集生产车间人员工资；制造费用主要包括生产部门的折旧费、能源以及厂房使用费等相关费用。公司的原材料成本、人工成本及制造费用均单独进行归集。

(3) 主要原材料及能源的采购情况

公司主要产品的原材料包括胶原等原料、辅料及包材等。报告期内，公司采购的主要原材料及金额情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人采购情况及主要供应商”。

公司使用的主要能源为水、电，各项能源供应均稳定正常。报告期内，上述能源价格基本稳定，对公司的盈利能力不构成重大影响。

（三）主营业务毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利构成情况

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
骺金	10,536.73	68.42%	8,342.24	59.74%	7,131.11	69.33%
颅瑞	3,819.36	24.80%	3,014.73	21.59%	1,171.87	11.39%
齿贝	953.41	6.19%	2,325.12	16.65%	1,948.16	18.94%
BonGold	90.63	0.59%	281.84	2.02%	35.32	0.34%
合计	15,400.13	100.00%	13,963.92	100.00%	10,286.46	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利主要由“骺金”、“颅瑞”、“齿贝”产品贡献，是公司盈利的主要来源。

2、主营业务毛利率情况

报告期内，公司主营业务毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入	18,376.02	16,843.74	12,366.66
主营业务成本	2,975.89	2,879.83	2,080.20
主营业务毛利额	15,400.13	13,963.92	10,286.46
主营业务毛利率	83.81%	82.90%	83.18%
主营业务毛利率变动	0.91%	-0.28%	3.52%
综合毛利率	83.81%	82.88%	83.18%
综合毛利率变动	0.93%	-0.30%	3.52%

报告期内，公司毛利率基本保持稳定，持续保持在较高水平。

报告期内按产品类别列示的主要产品毛利率及单位成本如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利率	单位成本 (元/立方厘米)	毛利率	单位成本 (元/立方厘米)	毛利率	单位成本 (元/立方厘米)
骺金	82.74%	32.71	81.97%	34.66	83.04%	32.30
颅瑞	89.53%	43.21	88.32%	43.61	90.37%	42.70
齿贝	74.44%	55.01	78.62%	56.92	79.64%	53.53
BonGold	95.42%	90.55	95.19%	79.74	98.31%	36.02
合计	83.81%	35.63	82.90%	39.26	83.18%	36.28

(1) 报告期内各产品之间毛利率、单位成本差异的原因

发行人各产品的物质成分是一致的，且生产领用原材料都是在切割之前完成投料，故其材料成本按照体积分摊。但在切割环节会分成不同类别不同型号的产品，以盒为单位进行销售。直接人工、制造费用按各批次产品在产时间在各批次产品之间进行分摊，每一批次分摊的直接人工、制造费用按该批次生产的各类别产品盒数分摊。由于各类别产品存在体积差异，因此同批产品各类别每盒平均体积越小，所分摊的直接人工、制造费用越多，形成国内产品“骺金”“颅瑞”“齿贝”之间的单位成本差异。

单位：立方厘米/盒

项目	每盒平均体积		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骺金	2.29	2.30	2.30
颅瑞	1.12	1.32	1.19
齿贝	0.95	1.02	0.97
总计	1.86	1.80	1.81

同时，“BonGold”由于 FDA 监管要求，系单独批次生产，其中“BonGold”2019 年生产规模较小但批次较多，成本抬升尤为显著。

除单位成本对毛利率的影响以外，发行人各个类别产品的销售价格存在差异。“BonGold”定位于美国市场的人工骨修复产品，定价相对较高，毛利率在 95% 以上。发行人产品“骺金”“颅瑞”“齿贝”分别针对骨科、神经外科、口腔与整形外科，不同临床应用领域的定价存在一定差异，导致发行人各产品之间存在一定的

毛利率差异。

(2) 同一产品不同会计期间毛利率、单位成本波动的原因

报告期各期，发行人产品单位售价与单位成本变动对毛利率变动的贡献率如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	单位售价变动的毛利贡献率	单位成本变动的毛利贡献率	单位售价变动的毛利贡献率	单位成本变动的毛利贡献率	单位售价变动的毛利贡献率	单位成本变动的毛利贡献率
骺金	0.52%	0.25%	-0.90%	-0.17%	0.24%	3.20%
颅瑞	2.31%	-1.10%	-3.89%	1.84%	-0.79%	3.93%
齿贝	-9.07%	4.89%	-0.75%	-0.27%	1.67%	11.82%
BonGold	1.11%	-0.88%	-4.18%	1.06%	-	-
合计	0.24%	0.67%	0.82%	-1.10%	0.89%	2.63%

从上表看出，报告期内影响发行人产品毛利率的主要因素是单位成本变动。报告期内，由于生产规模效应、人工成本等影响，发行人各产品单位成本存在一定波动。2018 年单位成本较 2017 年显著下降，主要系发行人产能利用率由 2017 年的 41.94% 上升至 2018 年的 65.49%，产品单位成本因生产规模效应而下降；2019 年单位成本较 2018 年有所上升，主要系 2019 年产能利用率较 2018 年虽进一步上升，但是人工成本抬升的边际效应强于生产规模效应，由此 2019 年单位成本总体呈小幅上升趋势。因此，导致同一产品不同会计期间单位成本存在一定波动。

由于单位成本波动对同一产品不同会计期间毛利率的影响，叠加同一产品在不同会计期间单位价格亦存在一定波动，“BonGold”2019 年销售价格相较 2018 年下降较多，由 2,125.91 元/立方厘米下降至 1,658.67 元/立方厘米，由此导致发行人同一产品不同会计期间毛利率存在波动。

3、毛利率和同行业上市公司比较分析

报告期内，公司毛利率和同行业上市公司毛利率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
------	------	---------	---------	---------

002901.SZ	大博医疗	85.78%	85.61%	80.40%
300238.SZ	冠昊生物	72.53%	67.70%	72.52%
300653.SZ	正海生物	92.69%	93.12%	93.08%
688085.SH	三友医疗	90.63%	91.26%	88.55%
688198.SH	佰仁医疗	88.53%	91.04%	91.05%
平均数		86.03%	85.75%	85.12%
奥精医疗		83.81%	82.88%	83.18%

注：①本公司的同行业公司选择上主要从行业分类、业务特点和业务模式等方面考虑，需与本公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高；②毛利率=（营业收入-营业成本）/营业收入；③除冠昊生物以外，其他同行业可比公司 2020 年度数据计算期间/时点为 2020 年 1-9 月/2020 年 9 月 30 日

报告期内，公司的毛利率水平位于行业合理区间内。公司营业收入主要由矿化胶原人工骨修复产品贡献，医疗行业的行业壁垒、技术壁垒、严格监管等因素使得行业毛利率水平整体较高。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	1,150.38	6.26%	1,562.60	9.27%	1,326.31	10.72%
管理费用	2,819.00	15.34%	3,808.04	22.59%	4,319.61	34.92%
研发费用	1,600.85	8.71%	2,249.15	13.34%	1,801.73	14.57%
财务费用	156.09	0.85%	59.45	0.35%	-5.60	-0.05%
合计	5,726.32	31.16%	7,679.24	45.55%	7,442.05	60.17%

报告期内，公司期间费用金额分别为 7,442.05 万元、7,679.24 万元及 5,726.32 万元，随着销售规模扩大，期间费用总体呈上升趋势。2018 年期间费用较多，主要原因为当期股份支付确认费用较多，剔除股份支付影响后，报告期期间费用率分别为 45.79%、42.22%及 31.16%，基本保持稳定。

报告期内，公司期间费用的结构基本稳定，销售费用、管理费用和研发费用占期间费用比重较高。

1、销售费用

(1) 销售费用明细情况

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	639.30	55.57%	872.65	55.85%	697.87	52.62%
市场推广费	278.61	24.22%	409.78	26.22%	362.25	27.31%
差旅费	132.51	11.52%	188.04	12.03%	178.82	13.48%
其他	99.96	8.69%	92.14	5.90%	87.37	6.59%
合计	1,150.38	100.00%	1,562.60	100.00%	1,326.31	100.00%

发行人的产品销售以境内市场为主，在境内市场主要采用经销-买断模式，主要由经销商负责市场推广、终端医疗机构维护等工作。报告期内，公司销售费用分别为 1,326.31 万元、1,562.60 万元及 1,150.38 万元，占营业收入的比例分别为 10.72%、9.27% 及 6.26%，职工薪酬、市场推广费占比较高，构成销售费用的主要部分，其中市场推广费主要由展会费、境外销售佣金等构成。

(2) 销售费用率与同行业可比上市公司的比较分析

证券代码	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
002901.SZ	大博医疗	32.05%	32.60%	15.66%
300238.SZ	冠昊生物	41.42%	42.38%	40.19%
300653.SZ	正海生物	32.33%	39.58%	38.77%
688085.SH	三友医疗	46.55%	49.68%	46.57%
688198.SH	佰仁医疗	29.02%	21.96%	17.03%
平均数		36.27%	37.24%	31.64%
奥精医疗		6.26%	9.27%	10.72%

注：①销售费用率=销售费用/营业收入；②除冠昊生物以外，其他同行业可比公司 2020 年度数据计算期间/时点为 2020 年 1-9 月/2020 年 9 月 30 日

报告期内，公司销售费用率低于同行业可比上市公司平均水平。发行人采用以经销模式为主的销售模式，主要由经销商负责市场推广、终端医疗机构维护等工作，并承担相关费用，因此，发行人的销售费用率相对较低。

医疗器械行业公司的销售模式主要分为经销与直销两种模式，其中经销模式又分为买断模式、代理模式与配送商模式。发行人的销售模式主要为经销模式，报告期内，来自经销-买断模式的销售收入占主营业务的收入比例分别为 97.50%、98.08% 及 99.26%。

在直销模式下，医疗器械行业公司直接将产品出售给终端医院，考虑到在该模式下，医疗器械行业公司直接承担市场推广、终端医疗机构维护等工作并承担相关费用，商品定价较高，故该模式下产品销售的毛利率以及销售费用率均较高。

买断及代理经销模式下，医疗器械行业公司与符合条件的经销商签订经销协议，委托其作为产品指定区域的经销商，并负责经销区域内有关生产商产品的推广、销售及配送，由经销商负责市场推广、终端医疗机构维护等工作，并承担相关费用，商品定价较低，故该模式下产品销售的毛利率以及销售费用率均较低。报告期内，发行人主要产品在各省市的中标价一般为出厂价的 3-10 倍。

配送商模式下，医疗器械行业公司将产品销售给配送商，由配送商直接销售至最终客户。在此过程中，配送商承担配送职能，市场推广等职能通常由医疗器械行业公司委托给外部推广服务商（第三方服务机构）承担，医疗器械行业公司向外部推广服务商（第三方服务机构）支付相应的市场推广费用。该模式与直销模式类似，医疗器械行业公司承担了相关的市场推广费用，商品定价较高，故该模式下产品销售的毛利率以及销售费用率均较高。随着“两票制”政策的推行，医疗器械行业公司在“两票制”地区由买断及代理经销模式逐步转变为配送商模式。目前，高值耗材“两票制”已在陕西省（2017 年开始）、安徽省（2018 年开始）、福建省（2019 年开始）、青海省（2019 年下半年开始）的部分公立医院实施。

报告期内，随着“两票制”政策的推行，部分医疗器械上市公司部分地区的销售逐步由买断及代理经销模式逐步转变为配送商模式，市场推广费与销售费用率也出现明显的增长。以大博医疗为例，大博医疗 2013 年以来的市场推广费以及销售费用情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年	2016 年	2015 年	2014 年	2013 年
----	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

	1-6月							
营业收入①	67,279.55	125,731.80	77,246.95	59,401.46	46,266.39	39,182.52	29,889.15	20,265.46
市场开发及学术推广费②	16,412.40	27,367.27	2,855.24	1,112.47	736.84	772.89	474.37	369.70
市场开发及学术推广费率②/①	24.39%	21.77%	3.70%	1.87%	1.59%	1.97%	1.59%	1.82%
销售费用③	21,917.81	40,984.92	12,094.87	7,220.15	5,296.62	4,173.86	2,815.68	2,034.09
销售费用率③/①	32.58%	32.60%	15.66%	12.15%	11.45%	10.65%	9.42%	10.04%

注：①2016年及之前，该科目名称为“会务展览费”，报告期内，该科目名称为“市场开发及学术推广费”、“市场开发及技术服务费”；②截至本招股说明书披露日，大博医疗尚未披露2020年度报告

2019年，大博医疗市场开发及学术推广费为27,367.27万元，同比增长24,512.02万元，销售费用率由15.66%同比增长至32.60%，增加16.94个百分点，其2019年年报中解释相关变化的原因为：“为顺应国家“两票制”政策的实施，在实施两票制的省份，公司与第三方服务提供商发生的手术跟台、物流辅助服务等相关服务增加较多”。“在经销模式下，公司按经销商的采购订单进行发货，公司在经销商验货并签收后确认收入实现。配送商模式，在福建、陕西等执行耗材两票制区域采用配送商模式，产品出厂价较高，公司直接向配送商进行销售，由公司聘请第三方服务商提供物流辅助、手术跟台等专业服务，在配送商模式下，公司与配送商签订供货合同，配送商向医院销售，并向公司支付货款。在两票制区域下，公司的销售收入和销售费用显著提高。”

综上所述，医疗器械行业公司因其销售模式的差异导致销售费用存在较大差异，以买断及代理经销模式为主要销售模式的公司市场推广费以及销售费用率、产品毛利率均较低，以直销模式以及配送商模式为主要销售模式的公司市场推广费以及销售费用率、产品毛利率均较高；近年来，随着“两票制”政策的推行，在“两票制”地区经营规模较大的医疗器械行业公司的销售费用率随着销售模式的转变有较为显著的提升。

报告期内，发行人以买断及代理经销模式为主，故发行人选择以经销模式为主要销售模式的骨科医疗器械上市公司大博医疗、凯利泰、三友医疗、春立医疗作为同行业可比上市公司，销售费用率比较情况如下：

①扣除各公司销售费用中的市场推广费相关费用后，发行人的销售费用率与

同行业可比上市公司不存在显著差异

公司名称	扣除销售费用项目	2020年 1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
大博医疗	市场开发及学术推广费	8.18%	10.83%	11.96%	10.28%
凯利泰	市场推广及专业费、 展会费、会务费	5.65%	7.08%	7.75%	8.77%
三友医疗	商务服务费、市场推广费	7.06%	8.58%	10.21%	13.25%
春立医疗	市场开拓费	8.06%	6.97%	5.36%	8.53%
平均数		6.92%	8.36%	8.82%	10.21%
奥精医疗	市场推广费	8.05%	6.84%	7.79%	8.04%

报告期内，同行业可比上市公司扣除市场推广费相关项目后的销售用率平均水平分别为 10.21%、8.82%、8.36% 以及 6.92%；发行人扣除市场推广费后的销售用率分别为 8.04%、7.79%、6.84% 以及 8.05%，发行人与同行业可比公司不存在显著差异。

②发行人的市场推广费率与同行业可比上市公司不存在显著差异

报告期内，上述可比公司的销售费用构成如下：

I 大博医疗销售费用明细

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
职工薪酬	3,884.10	7,607.58	4,214.08	3,008.62
办公差旅费	562.24	3,875.96	3,393.92	1,962.88
市场开发及学术推广费	16,412.40	27,367.27	2,855.24	1,112.47
储运配送费	912.46	1,545.64	1,198.86	908.27
业务招待费	83.12	394.51	196.88	155.22
其他	63.48	193.98	235.89	72.68
合计	21,917.81	40,984.92	12,094.87	7,220.15

注：截至本招股说明书披露日，大博医疗尚未披露 2020 年度报告

如上文论述，自有公开披露的财务数据以来，大博医疗于 2018 年开始出现销售费用率明显上升的情况，系因市场开发及学术推广费的金额有所增加、费率有所上升所致，与“两票制”政策开始推行的时间较为匹配，但由于增幅相对较小，未明确披露具体原因；大博医疗于 2019 年开始由买断及代理经销模式向配送商模式转变的收入规模逐渐增大，且该情况系销售费用率上升的主要影响因素，但其公开文件中未披露具体影响金额，故仅 2017 年及 2018 年的“市场开发及学术推广费”率与发行人同时期的市场推广费率具有一定可比性。

II 三友医疗销售费用明细

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
商务服务费	5,931.77	13,462.71	7,244.51	2,591.76
职工薪酬	712.89	1,996.47	1,621.65	1,242.34
市场推广费	150.34	1,099.52	839.76	627.64
差旅费用	70.50	280.29	285.52	299.77
消毒费	-	182.52	-	-
办公费用	71.56	121.50	89.24	93.22
车辆费用	22.73	69.40	72.90	54.81
折旧及摊销	69.48	65.39	58.16	53.13
其他	115.05	324.97	142.14	111.82
合计	7,144.31	17,602.76	10,353.88	5,074.48

注：截至本招股说明书披露日，三友医疗尚未披露 2020 年度报告

三友医疗招股书说明书中关于商务服务费与市场推广费的说明如下：

“商务服务费系直销和配送商模式下公司基于第三方服务商提供的物流辅助服务、手术跟台支持、商务辅助（主要包括对账、送票及催款）、产品使用情况跟踪等服务而支付的费用。发行人与服务商签订《服务协议》，对服务内容及要求、合作方式、结算方式和双方权利义务等项目进行约定。2017 年至今，公司合作的服务商数量、商务服务费金额随着公司直销和配送商模式收入规模扩大而显著增加。

报告期内各期，公司市场推广费金额分别为 627.64 万元、839.76 万元及 1,099.52 万元，主要系公司参加或组织展会、专业学术论坛、经销商会议等活动

所产生的展位费、学术推广费等。2018年、2019年市场推广费金额较高，主要系公司当年参加的学术会议较多所致。”

因此，“商务服务费”为由买断及代理经销模式转换为直销和配送商模式而新增的销售费用，三友医疗调整后的“市场推广费”率（市场推广费/（营业收入-商务服务费））分别为5.50%、5.60%、5.00%及1.65%，与发行人同时期的市场推广费率具有一定可比性。

III凯利泰与春立医疗的销售费用构成情况

凯利泰与春立医疗未在公开资料中披露其销售明细科目中买断及代理经销模式与配送商模式分别对应的收入和市场推广费情况，故其市场推广费率与发行人同时期的市场推广费率不具备可比性。

综上所述，发行人与经调整后的同行业可比上市公司市场推广费率的比较情况如下：

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
大博医疗	-	-	3.70%	1.87%
凯利泰	-	-	-	-
三友医疗	1.65%	5.00%	5.60%	5.50%
春立医疗	-	-	-	-
平均数	1.65%	5.00%	4.65%	3.69%
奥精医疗	1.52%	2.43%	2.93%	2.26%

发行人的市场推广费与经调整后的同行业可比上市公司市场推广费率不存在显著差异，与大博医疗较为接近，低于三友医疗，主要原因为：报告期各期，三友医疗直销模式收入比例相对较高，2017至2019年，三友医疗的直销和配送商模式收入占比分别为28.69%、47.31%、55.86%（三友医疗未进一步区分直销模式和配送商模式的收入占比情况），在直销模式下，市场推广费由生产厂商承担，相应的参加或组织展会、专业学术论坛、经销商会议等活动所产生的展位费、学术推广费等金额亦相对较大，前述对市场推广费率的调整过程未能全部排除直销模式产生的上述费用的影响，故相较于发行人以买断及代理经销模式为主的销售模式，市场推广费率更高。

综上所述，发行人的销售费用率与同行业可比上市公司不存在显著差异。

2、管理费用

(1) 管理费用明细情况

报告期内，公司管理费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,496.45	53.08%	1,601.67	42.06%	1,163.02	26.92%
折旧与摊销 费	694.29	24.63%	727.42	19.10%	390.88	9.05%
股份支付	-	-	561.96	14.76%	1,778.22	41.17%
服务费	126.22	4.48%	548.37	14.40%	586.27	13.57%
办公费	149.35	5.30%	154.98	4.07%	102.24	2.37%
房租物业费	189.76	6.73%	54.73	1.44%	121.32	2.81%
其他	162.94	5.78%	158.91	4.17%	177.67	4.11%
合计	2,819.00	100.00%	3,808.04	100.00%	4,319.61	100.00%

报告期内，公司管理费用分别为 4,319.61 万元、3,808.04 万元及 2,819.00 万元，占营业收入比例分别为 34.92%、22.59%及 15.34%，由于 2018 年确认了 1,778.22 万元的股份支付金额，导致 2018 年度管理费用相对较高。剔除股份支付影响外，公司管理费用分别为 2,541.39 万元、3,246.08 万元及 2,819.00 万元，占营业收入的比重分别为 20.55%、19.25%及 15.34%，基本保持稳定。

报告期内，公司管理费用主要由职工薪酬、折旧与摊销费、股份支付、服务费等组成，其中股份支付的确认情况请参见本节“十五、股份支付”，服务费主要由财务顾问费、日常法律顾问费、职工培训费、招聘机构费等构成。

(2) 管理费用率与同行业可比上市公司的比较分析

证券代码	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
002901.SZ	大博医疗	3.94%	3.59%	5.50%
300238.SZ	冠昊生物	11.36%	23.65%	13.72%
300653.SZ	正海生物	6.28%	7.19%	7.67%
688085.SH	三友医疗	4.44%	4.29%	4.56%
688198.SH	佰仁医疗	9.66%	11.88%	26.64%

平均数	7.14%	10.12%	11.62%
奥精医疗	15.34%	22.59%	34.92%

注：①管理费用率=管理费用/营业收入；②除冠昊生物以外，其他同行业可比公司 2020 年度数据计算期间/时点为 2020 年 1-9 月/2020 年 9 月 30 日。

报告期，公司管理费用率分别为 34.92%、22.59% 及 15.34%，剔除股份支付外，管理费用率分别为 20.55%、19.25% 及 15.34%，公司管理费用率高于同行业可比公司的平均水平，主要系公司尚处于发展阶段、经营规模相对较小、规模效应相对不足所致。

报告期内，公司管理费用率分别为 34.92%、22.59% 及 15.34%，同行业可比公司平均管理费用率为 11.62%、10.12% 及 7.14%，公司管理费用率高于同行业可比公司的平均水平，主要原因如下：

①报告期内，公司股份支付金额较大

报告期内，发行人股份支付金额、其占营业收入的比例以及与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元

管理费用 股份支付	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业收入 比例	金额	占营业收入 比例	金额	占营业收入 比例
大博医疗	-	-	-	-	-	-
冠昊生物	-	-	4,370.65	9.98%	-	-
正海生物	-	-	-	-	-	-
三友医疗	-	-	-	-	-	-
佰仁医疗	-	-	-	-	1,645.27	14.87%
行业平均	-	-	874.13	2.00%	329.05	2.97%
发行人	-	-	561.96	3.33%	1,778.22	14.38%

注：①大博医疗年度报告及半年度报告中显示其在 2018 年、2019 年以及 2020 年上半年均确认过股份支付，但未披露具体计入哪项成本或费用科目，故此处未予填列；②除冠昊生物以外，其他同行业可比公司 2020 年度数据计算期间/时点为 2020 年 1-9 月/2020 年 9 月 30 日。

发行人于 2016 年度实施了股权激励计划，以北京银河九天作为员工持股平台实施股权激励，包括可立即行权部分以及期权部分，可立即行权部分于 2016 年度确认了股份支付，期权部分于 2016 年、2017 年、2018 年均确认了股份支付，

且于 2018 年完成了加速行权。发行人子公司山东奥精分别于 2018 年度、2019 年度实施两次股权激励计划，以潍坊兰顿作为员工持股平台实施股权激励，均可立即行权，分别于 2018 年、2019 年确认了股份支付。

2018 年和 2019 年，发行人的管理费用中的股份支付金额分别为 1,778.22 万元、561.96 万元，占营业收入的比例分别为 14.38%、3.33%，同行业可比公司的管理费用中的股份支付金额占营业收入的比例的平均值分别为 2.97%、2.00%。

②剔除股份支付影响后，管理费用占比仍较高主要系规模效应不足及实际经营需要

剔除股份支付影响后，发行人管理费用及其占营业收入的比例与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元

剔除股份支付后的管理费用	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
大博医疗	4,377.21	3.94%	4,519.05	3.59%	4,247.47	5.50%
冠昊生物	4,964.85	11.36%	5,987.50	13.67%	6,288.78	13.72%
正海生物	1,358.08	6.28%	2,013.20	7.19%	1,653.65	7.67%
三友医疗	1,193.78	4.44%	1,520.45	4.29%	1,014.34	4.56%
佰仁医疗	1,149.27	9.66%	1,735.27	11.88%	1,302.88	11.77%
行业平均	2,608.64	7.14%	3,155.09	8.13%	2,901.42	8.65%
发行人	2,819.00	15.34%	3,246.08	19.25%	2,541.39	20.55%

注：除冠昊生物以外，其他同行业可比公司 2020 年度数据计算期间/时点为 2020 年 1-9 月/2020 年 9 月 30 日

剔除股份支付影响后，发行人的管理费用率仍较高，主要系以下几方面原因：

A. 公司尚处于发展阶段，经营规模相对较小、规模效应相对不足

报告期内，发行人营业收入规模与同行业可比公司对比如下：

单位：万元

证券代码	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
002901.SZ	大博医疗	110,985.91	125,731.80	77,246.95

300238.SZ	冠昊生物	43,695.72	43,788.65	45,846.18
300653.SZ	正海生物	21,616.10	27,980.70	21,554.36
688085.SH	三友医疗	26,877.57	35,431.93	22,231.29
688198.SH	佰仁医疗	11,895.20	14,603.33	11,064.80
平均数		43,014.10	49,507.28	35,588.72
奥精医疗		18,376.02	16,859.10	12,368.81

注：除冠昊生物以外，其他同行业可比公司 2020 年度数据计算期间/时点为 2020 年 1-9 月/2020 年 9 月 30 日

报告期内，同行业可比公司平均营业收入规模分别为 35,588.72 万元、49,507.28 万元及 43,014.10 万元，奥精医疗营业收入相较于同行业平均营业收入规模较小，规模效应相对不足，由此造成管理费用率高于同行业平均水平。

假设按照行业平均营业收入规模，发行人剔除股份支付后的管理费用率与行业平均费用率对比如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理费用 (A)	2,819.00	3,808.04	4,319.61
股份支付 (B)	-	561.96	1,778.22
剔除股份支付后的 管理费用 (C=A-B)	2,819.00	3,246.08	2,541.39
行业平均营业收入 (D)	43,014.10	49,507.28	35,588.72
模拟管理费用率 (E=C/D)	6.55%	6.56%	7.14%
剔除股份支付后的 行业平均管理费用率	7.14%	8.13%	8.65%

发行人各期模拟管理费用率分别为 7.14%、6.56% 及 6.55%，与行业平均费用率不存在重大差异。

B. 除规模效应外，公司管理费用中职工薪酬、折旧与摊销及服务费相对较高

剔除股份支付影响后，发行人的管理费用率高于同行业可比公司主要系发行人的职工薪酬、折旧与摊销费、服务费占营业收入的比例相对较高所致，上述三类管理费用占营业收入的比例与同行业可比公司的对比情况如下：

费用率	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	发行人	同行业可比公司的平均值	差异	发行人	同行业可比公司的平均值	差异	发行人	同行业可比公司的平均值	差异
职工薪酬	8.14%	3.68%	4.46%	9.50%	3.59%	5.91%	9.40%	4.18%	5.22%
折旧与摊销费	3.78%	1.27%	2.51%	4.31%	1.23%	3.08%	3.16%	1.23%	1.93%
服务费	0.69%	0.92%	-0.23%	3.25%	0.75%	2.50%	4.74%	0.70%	4.04%
三项合计	12.61%	5.87%	6.74%	17.07%	6.05%	11.50%	17.30%	6.11%	11.19%
剔除股份支付后管理费用率	15.34%	8.03%	7.31%	19.25%	8.13%	11.12%	20.55%	8.65%	11.90%

注：①上表中服务费在各可比上市公司中的名称略有不同，其中冠昊生物选取其中介机构费及三会费用、正海生物选取其中介机构费、佰仁医疗选取其中介机构费、三友医疗选取其咨询费及外包服务费、大博医疗选取其咨询服务费；②同行业可比公司 2020 年度数据计算期间/时点为 2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日

由上表可见，剔除股份支付费用后，报告期内发行人与同行业可比公司管理费用率的差异分别为 11.90%、11.12%及 8.20%，主要系职工薪酬、折旧与摊销费及服务费等三项的差异导致。

I. 职工薪酬、折旧及摊销

报告期内，发行人的人均薪酬与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元/人

证券代码	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
002901.SZ	大博医疗	8.62	11.56	12.07
300238.SZ	冠昊生物	7.57	21.36	25.57
300653.SZ	正海生物	11.24	25.65	21.58
688085.SH	三友医疗	17.55	26.48	23.81
688198.SH	佰仁医疗	15.14	29.21	26.15
平均数		12.03	22.85	21.84
奥精医疗		45.35	42.15	38.77

注：①由于同行业可比公司半年报皆未披露截止 2020 年 6 月 30 日的员工结构，故以 2019 年 12 月 31 日的数据计算；②人均薪酬=计入管理费用的职工薪酬或工资福利÷扣除生产、销售、研发或技术人员以外的员工人数；③同行业可比公司 2020 年度数据计算期间/时点为 2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日

2018 年及 2019 年，公司的营业收入增长较快，且购置及建设了位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 2 号楼的经营场所，并正在建设位于山东潍坊的奥精健康科技产业园，随着业务的发展以及生产、研发场地的扩大，公司的管理费用中的职工薪酬、折旧与摊销费等均相应有所增

加，但上述生产、研发场地尚未产生直接的经济效益，导致发行人的管理费用率始终处于较高的水平，且与同行业可比公司的平均水平的差异逐年扩大。

II.服务费

报告期内，发行人及其下属子公司因发展需要进行了多轮的外部融资及股权转让，发行人管理费用中的服务费主要系因上述融资及股权转让活动支付予专业财务顾问机构的财务顾问费，上述费用不属于公司日常经营过程中的持续性费用，报告期内发行人与同行业可比公司平均水平差异较大亦是由于发行人及其下属子公司报告期内融资活动较多所致。

综上，发行人管理费用率与同行业可比公司差异较大一方面系股份支付及规模效应不足，另一方面系职工薪酬、折旧与摊销及服务费用较高所致，与发行人的实际经营情况匹配，具有合理性。

3、研发费用

(1) 研发费用明细情况

报告期内，公司研发费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试验检验费	376.63	23.53%	910.32	40.47%	920.70	51.10%
职工薪酬	724.01	45.23%	621.71	27.64%	507.68	28.18%
材料费	229.52	14.34%	369.99	16.45%	44.02	2.44%
折旧费	116.65	7.29%	118.22	5.26%	127.97	7.10%
房租及物业费	102.24	6.39%	75.16	3.34%	25.76	1.43%
其他	51.80	3.24%	153.76	6.84%	175.60	9.75%
合计	1,600.85	100.00%	2,249.15	100.00%	1,801.73	100.00%

报告期内，公司研发费用分别为 1,801.73 万元、2,249.15 万元及 1,600.85 万元，占营业收入比例分别为 14.57%、13.34% 及 8.71%，主要由试验检验费、职工薪酬和材料费构成，三项合计历年占比均超过 70%，其中试验检验费主要由动物试验费用、临床观察费用、产品检验费用等构成。

2018年3月开始将崔福斋薪酬计入研发费用主要系基于发行人的研发项目进展情况、崔福斋的职责变化情况以及企业会计准则的要求，具有合理性，且对发行人的费用结构无明显影响。上述自2018年开始研发费用增加崔福斋的变动，使得2018年研发费用-职工薪酬增加108.46万元，2019年研发费用-职工薪酬增加111.29万元，2020年研发费用-职工薪酬增加102.30万元。

(2) 主要研发项目费用情况

报告期内，公司主要研发项目费用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	2020年度	2019年度	2018年度
1	矿化胶原/聚酯人工骨修复材料	706.14	1,211.33	1,142.67
2	针对欧盟市场的矿化胶原人工骨修复材料	45.47	351.61	-
3	胶原蛋白海绵	505.73	350.12	207.85
4	胶原蛋白贴敷料	21.53	111.47	167.46
5	口腔引导组织再生膜	5.55	82.52	20.31
6	针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料	22.20	56.71	40.93
7	生物型骨水泥	-	10.99	73.88
8	骨科、口腔科手术器械类产品	5.94	6.46	5.04
9	新一代功能型防生矿化胶原儿童骨缺损再生植入器械的研究及临床转化（十三五项目）	3.88	-	-
10	其他项目	284.41	67.92	143.59
合计		1,600.85	2,249.15	1,801.73

(3) 研发费用率与同行业上市公司比较分析

证券代码	公司名称	2020年度	2019年度	2018年度
002901.SZ	大博医疗	7.64%	7.98%	8.39%
300238.SZ	冠昊生物	7.84%	15.97%	9.37%
300653.SZ	正海生物	8.05%	7.65%	7.72%
688085.SH	三友医疗	7.33%	5.21%	5.99%
688198.SH	佰仁医疗	13.29%	10.37%	11.65%

平均数	8.83%	9.44%	8.62%
奥精医疗	8.71%	13.34%	14.57%

注：①研发费用率=研发费用/营业收入；②除冠昊生物以外，其他同行业可比公司 2020 年度数据计算期间/时点为 2020 年 1-9 月/2020 年 9 月 30 日。

报告期内，发行人研发费用率分别为 14.57%、13.34% 及 8.71%，与同行业可比公司相比，发行人研发费用率处于较高水平。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息费用	127.95	102.54	-4.79
减：利息收入	12.75	49.72	17.11
汇兑损益	37.64	-23.19	12.44
银行手续费	3.24	2.26	3.85
担保费	-	27.56	-
合计	156.09	59.45	-5.60

报告期内，公司财务费用分别为-5.60 万元、59.45 万元及 156.09 万元，占营业收入比例分别为-0.05%、0.35% 及 0.85%，对公司的经营业绩不存在重大影响。

（五）利润表其他项目

1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
城建税	39.90	32.61	27.13
教育费附加	16.71	14.08	11.63
地方教育费附加	11.14	9.39	7.75
土地使用税	83.13	75.91	36.48
印花税	6.02	23.06	19.76
房产税	83.65	10.76	-

车船税	1.15	0.28	0.23
残疾人保障金	3.82	0.15	0.10
合计	245.52	166.24	103.08

报告期，公司税金及附加分别为 103.08 万元、166.24 万元及 245.52 万元，占营业收入比例分别为 0.83%、0.99% 及 1.34%，对公司的经营业绩不存在重大影响。

2、信用减值损失与资产减值损失

(1) 信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款坏账损失	10.41	23.12	-
其他应收款坏账损失	0.71	38.11	-
合计	11.12	61.24	-

注：损失以“-”号填列

(2) 资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
坏账损失	-	-	-56.23
存货跌价损失及合同履约成本减值损失	-19.91	-42.73	-
合计	-19.91	-42.73	-56.23

注：根据新金融工具准则及《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》等相关规定，发行人自 2019 年 1 月 1 日起，坏账损失通过“信用减值损失”进行核算，损失以“-”号填列。

2018 年度，公司资产减值损失（损失以“-”号填列）为-56.23 万元，主要系应收账款和其他应收款的坏账准备。根据新金融工具准则等的相关规定，坏账损失通过信用减值损失进行核算，2019 年度，公司应收账款坏账转回 23.12 万元，其他应收款坏账转回 38.11 万元，因此，信用减值损失（损失以“-”号填列）为 61.24 万元。

2019 年度，公司对针对美国市场的“BonGold”之“BB-2-5”型号产品计提了跌价准备，形成存货跌价损失（损失以“-”号填列）-42.73 万元。2020 年度，公司进一步计提了跌价准备，金额为-19.91 万元。

3、其他收益

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
政府补助	349.66	26.07	638.37
代扣个人所得税手续费	4.87	-	-
合计	354.53	26.07	638.37

注：根据 2017 年 5 月修订后的《企业会计准则第 16 号——政府补助》，公司将与日常经营活动相关的政府补助计入其他收益或冲减相关成本费用，并在利润表中单独列报；公司将与企业日常经营活动无关的政府补助，计入营业外收入。根据修订后准则的要求，对 2017 年 1 月 1 日至本准则施行日之间新增的政府补助进行追溯调整计入其他收益，对 2017 年以前发生的政府补助不再进行追溯调整。

报告期内，公司其他收益主要由政府补助构成，其他收益的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
中关村科技园区管理委员会重大前沿成果转化项目补贴	-	-	420.00
奥精研究院科技成果转化与扩散补助	-	-	-
中关村科技园区海淀园管理委员会对外合作国际合作项目资金补贴	-	-	100.00
北京经济技术开发区财政局新创工程·亦麒麟人才扶持奖励资金	-	-	60.00
中关村科技园区管理委员会国家资助创新示范区重大前沿项目与创新平台建设支持资金	-	-	27.00
首都知识产权服务协会补贴	-	-	4.20
中关村企业信用促进会中介服务资金补贴	-	-	3.00
中关村科技园区海淀园管理委员会信用报告专项补贴	-	-	0.50
中关村科技信贷补贴资金	-	-	4.79
山东省科学技术厅企业研究开发财政补助资金	6.64	6.64	-

中关村科技园去海淀园管理委员会信用报告专项补贴	-	5.00	-
北京市知识产权局专利资助金	-	1.50	-
税收补助与返还	-	12.93	23.67
新一代功能型仿生矿化胶原人骨材料的开发及临床转化	142.61	-	-
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发及临床转化	-	-	-
减免印花税退回	1.35	-	-
北京市海淀区社会保险基金管理中心稳岗补贴	7.88	-	-
中关村科技园区管理委员会支持资金	10.00	-	-
收国家知识产权局专利局北京代办处	0.34	-	-
收中关村科学城管理委员会	100.00	-	-
收中关村科学城管理委员会产业促进而出购买信用报告专项补贴专项资金	0.50	-	-
稳岗补贴	4.34	-	-
专利补助资金	0.80	-	-
2020年11月培训区管企业款	1.20	-	-
院士站补贴	60.00	-	-
研发费用支持补助	14.00	-	-

报告期内，公司计入其他收益的政府补助分别为 638.37 万元、26.07 万元及 354.53 万元，均计入当期非经常性损益，政府补助对公司净利润的影响参见本节之“九、非经常性损益表”。

4、投资收益

报告期内，公司的投资收益来源于银行理财产品收益，各期金额分别为 154.71 万元、52.38 万元及 202.69 万元，占营业收入比例分别为 1.25%、0.31% 及 1.10%，对公司的经营业绩不存在重大影响。

5、营业外支出

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
对外捐赠	-	3.00	-

罚款与滞纳金	15.77	-	54.95
其他	0.64	0.06	-
合计	16.41	3.06	54.95

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，公司营业外支出分别为 54.95 万元、3.06 万元及 16.41 万元。

2018 年度与 2020 年度，公司的罚款支出系受到北京海淀区食品药品监督管理局的行政处罚所致，具体情况请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况”。

2019 年度，公司的其他营业外支出 0.06 万元系印花税滞纳金。

2020 年，公司的其他营业外支出为发行人将部分生产设备转让给子公司北京奥精康健，该项交易缴纳的增值税。

（六）所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用与会计利润关系如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利润总额	10,207.69	7,455.17	3,425.02
按法定（或适用）税率计算的所得税费用	1,501.04	1,118.28	513.75
子公司适用不同税率的影响	78.55	-194.18	-89.43
调整以前期间所得税的影响	-	-	-
非应税收入的影响	-	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	-192.23	150.27	419.62
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-	-21.49
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	-	-	-
其他	108.81	-38.86	-148.04
所得税费用	1,496.18	1,035.50	674.41

（七）净利润分析

报告期内，公司收入、利润情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	18,376.02	16,859.10	12,368.81
营业利润	10,218.73	7,444.71	3,479.95
利润总额	10,207.69	7,455.17	3,425.02
净利润	8,711.51	6,419.66	2,750.61

报告期内，公司净利润分别为 2,750.61 万元、6,419.66 万元及 8,711.51 万元，2019 年度净利润较 2018 年度增加 3,669.05 万元，同比增长 133.39%，2020 年度净利润较 2019 年度增加 2,291.85 万元，同比增长 35.70%，主要原因如下：

1、公司业务规模不断扩大、营业收入持续增长

报告期内，公司营业收入分别为 12,368.81 万元、16,859.10 万元及 18,376.02 万元，各期营业收入增长率分别为 35.36%、36.30% 及 9.00%。相关分析参见本节之“十一、盈利能力分析”之“（一）营业收入”相关内容。

2、公司毛利率基本保持稳定、期间费用及其他项目处于合理水平

报告期内，公司营业成本分别为 2,080.58 万元、2,885.46 万元及 2,975.89 万元，综合毛利率分别为 83.18%、82.88% 及 83.81%，处于较高水平且基本保持稳定。相关分析参见本节“十一、盈利能力分析”之“（三）主营业务毛利及毛利率分析”相关内容。

报告期内，公司期间费用分别为 7,442.05 万元、7,679.24 万元及 5,726.32 万元，占营业收入的比例分别为 60.17%、45.55% 及 31.16%。公司 2018 年度期间费用率较高的原因主要系当年确认的股份支付费用金额较大所致。剔除股份支付影响后，报告期内，公司期间费用率分别为 45.79%、42.22% 及 31.16%，基本保持稳定。相关分析参见本节“十一、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”相关内容。

报告期内，影响公司营业利润的其他项目主要包括税金及附加、其他收益、投资收益、公允价值变动收益、资产减值损失、信用减值损失，对营业利润的影响较小。

公司经营状况及盈利能力良好，营业利润持续增长，净利润主要来源于营业利润。

十二、财务状况分析

（一）资产构成分析

1、资产结构总体情况

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	55,447.54	68.88%	48,943.74	68.35%	37,097.31	70.65%
非流动资产	25,045.60	31.12%	22,664.25	31.65%	15,412.60	29.35%
合计	80,493.13	100.00%	71,607.98	100.00%	52,509.90	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 52,509.90 万元、71,607.98 万元及 80,493.13 万元，随着公司经营规模的逐渐扩大，资产总额呈上升趋势。流动资产占资产总额的比例分别为 70.65%、68.35%及 68.88%，非流动资产占比分别为 29.35%、31.65%及 31.12%。

2、流动资产结构总体分析

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	2,111.72	3.81%	7,542.37	15.41%	8,622.84	23.24%
交易性金融资产	47,069.69	84.89%	37,929.60	77.50%	-	-
应收账款	1,855.30	3.35%	1,363.78	2.79%	2,367.88	6.38%
预付款项	416.41	0.75%	226.49	0.46%	152.87	0.41%
其他应收款	85.83	0.15%	52.79	0.11%	237.92	0.64%
存货	2,190.53	3.95%	749.32	1.53%	1,253.45	3.38%

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他流动资产	1,718.05	3.10%	1,079.40	2.21%	24,462.34	65.94%
流动资产合计	55,447.54	100.00%	48,943.74	100.00%	37,097.31	100.00%

报告期各期末，公司流动资产金额分别为 37,097.31 万元、48,943.74 万元及 55,447.54 万元，占资产总额的比例分别为 70.65%、68.35% 及 68.88%。报告期内，流动资产金额呈上升趋势，其占比呈现下降趋势，主要系报告期内固定资产、在建工程投入增加所致，导致流动资产占比相对减少。整体而言，公司流动资产占比相对较高，资产流动性较好。

(1) 货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	4.41	0.21%	10.23	0.14%	25.31	0.29%
银行存款	2,077.31	98.37%	7,409.30	98.24%	8,567.54	99.36%
其他货币资金	30.00	1.42%	122.84	1.63%	30.00	0.35%
合计	2,111.72	100.00%	7,542.37	100.00%	8,622.84	100.00%

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 8,622.84 万元、7,542.37 万元及 2,111.72 万元，占各期末流动资产的比例分别为 23.24%、15.41% 及 3.81%，主要系银行存款。

(2) 交易性金融资产

2019 年末及 2020 年末，公司交易性金融资产余额分别为 37,929.60 万元及 47,069.69 万元，占期末流动资产的比例为 77.50% 及 84.89%，主要系公司期末尚未赎回的短期理财产品。根据新金融工具准则，将原列报在其他流动资产的理财产品及本年新增购买的理财产品分类至该项目列报。

(3) 应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 2,367.88 万元、1,363.78 万元及 1,855.30 万元，占各期末流动资产的比例分别为 6.38%、2.79% 及 3.35%。报告期内公司应收账款的变动情况分析如下：

① 应收账款余额变动分析

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
应收账款账面余额	1,967.83	1,486.73	2,516.15
应收账款账面净值	1,855.30	1,363.78	2,367.88
应收账款增长率 (以账面净值计算)	36.04%	-42.41%	32.12%
营业收入	18,376.02	16,859.10	12,368.81
营业收入增长率	9.00%	36.30%	35.36%
应收账款周转天数(天) (以 360 天计算)	31.53	39.84	60.54

报告期各期末，公司应收账款账面原值分别为 2,516.15 万元、1,486.73 万元及 1,967.83 万元，应收账款账面净值分别为 2,367.88 万元、1,363.78 万元及 1,855.30 万元，2018 年末、2019 年末及 2020 年末分别同比增长 32.12%、-42.41% 及 36.04%。2019 年末较 2018 年末应收账款余额有所减少系由于公司加大催款力度、回款情况良好所致。

发行人的经销合同约定的付款方式均为经销商应在采购订单发出单日将相应货款汇至发行人指定账户，即“先款后货”，直销合同根据实际经营需要不存在明确的信用期的约定。实践中，对于长期合作的优质经销商，发行人通常会根据经销商的商业信誉、合作历史、资金周转情况等给予 3 个月左右的信用期。报告期内，发行人的应收账款回款情况良好，实际形成损失的应收账款坏账金额仅为 2.21 万元。报告期各期，发行人的应收账款周转率分别为 5.95、9.04 及 11.42，应收账款周转速度较快。因此，报告期各期末，发行人的应收账款不存在逾期情况。

② 应收账款账龄分析

单位：万元

账龄	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	1,926.53	97.90%	1,116.24	75.08%	2,401.69	95.45%
1至2年	28.80	1.46%	357.47	24.04%	102.98	4.09%
2至3年	4.38	0.22%	13.02	0.88%	7.79	0.31%
3年以上	8.11	0.41%	-	-	3.70	0.15%
合计	1,967.83	100.00%	1,486.73	100.00%	2,516.15	100.00%

报告期各期末，1年以内应收账款占应收账款余额的比例分别为95.45%、75.08%及97.90%，1年以上应收账款占应收账款余额的比例分别4.55%、24.92%及2.10%。从账龄结构上看，1年以上应收账款占比2019年末存在较大幅度提高，主要是由于直销客户聊城市人民医院、聊城市脑科医院回款较慢所致。

③ 报告期内，公司应收账款核销、减值计提、坏账准备转回情况

A. 报告期各期应收账款核销的情况

2019-2020年分别核销无法收回的应收账款2.21万元、56.41万元，其他年度无应收账款核销。

B. 报告期各期应收账款减值计提、坏账准备转回的情况

单位：万元

项目	期初坏账准备金额	本期变动金额			期末坏账准备金额	期末坏账准备占期末应收余额的比例
		计提	收回或转回	转销或核销		
2020年度	122.95	45.99	-	56.41	112.53	5.72%
2019年度	148.27	-23.11	-	2.21	122.95	8.27%
2018年度	112.26	36.00	-	-	148.27	5.89%

C. 报告期各期末，公司应收账款坏账实际计提比例与同行业对比情况如下：

证券代码	公司名称	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
002901.SZ	大博医疗	7.81%	8.94%	12.61%
300238.SZ	冠昊生物	12.79%	10.64%	6.86%

300653.SZ	正海生物	0.97%	0.80%	1.07%
688085.SH	三友医疗	5.32%	5.15%	5.61%
688198.SH	佰仁医疗	5.00%	5.00%	4.99%
平均数		6.38%	6.10%	6.23%
奥精医疗		5.72%	8.27%	5.89%

注：同行业可比公司 2020 年度数据计算期间/时点为 2020 年 1-6 月/2020 年 6 月 30 日。

根据与同行业可比公司比较，公司各年坏账准备实际计提比例与同行业可比公司相比位于合理区间内，坏账准备计提谨慎、合理。

报告期内，公司严格按照会计政策计提应收账款坏账准备，不存在不计提或者少计提应收账款坏账准备的情形。

④ 应收账款期后回款情况

报告期各期末的应收账款于下一期的回款情况如下：

单位：万元

项目	应收账款账面余额	下一期应收账款回款金额	回款比例
2020 年末	1,967.83	1,692.08	85.99%
2019 年末	1,486.73	1,385.18	93.17%
2018 年末	2,516.15	2,140.77	85.08%

注：2020 年末期后回款金额为截止 2021 年 3 月 20 日数据，2019 年末、2018 年末期后回款金额为截至下一期期末数据。

报告期内，公司应收账款的期后回款情况较好。

⑤ 应收账款坏账准备政策与同行业公司对比情况

公司根据行业特点、自身业务特点、主要客户的资信能力和应收款项的回收情况，同时参考同行业上市公司坏账准备政策，谨慎制定应收账款坏账准备政策。报告期内坏账准备计提政策与同行业公司比较情况如下：

A. 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的政策

公司简称	判断依据或金额标准	计提方法
大博医疗	占应收款项账面余额10%以上的款项	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
冠昊生物	年末余额大于或等于100万	单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于

公司简称	判断依据或金额标准	计提方法
	元的客户余额及关联方企业款项	其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项以账龄为信用风险特征根据账龄分析法计提坏账准备
正海生物	应收款项账面余额在 100 万元以上的款项	单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，以账龄为信用风险特征根据账龄分析法计提坏账准备
三友医疗	应收款项余额前五名	单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备
佰仁医疗	期末余额达到 100 万元（含 100 万元）以上的应收款项	单独进行减值测试，有客观证据表明发生了减值，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。单项金额重大经单独测试未发生减值的应收款项，再按组合计提坏账准备
奥精医疗	单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准：应收款项金额大于 100 万元	单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备

由上表可得，对于单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款政策，公司与同行业可比公司不存在重大差异。

B. 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

公司与同行业可比公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例对比分析如下：

账龄	大博医疗	冠昊生物	正海生物	三友医疗	佰仁医疗	奥精医疗
1 年以内 (含，下同)	5.00%	0.50%	0.50%	5.00%	5.00%	5.00%
1-2 年	20.00%	10.00%	10.00%	20.00%	10.00%	20.00%
2-3 年	50.00%	30.00%	30.00%	50.00%	20.00%	50.00%
3-4 年	100.00%	50.00%	50.00%	100.00%	50.00%	100.00%

账龄	大博医疗	冠昊生物	正海生物	三友医疗	佰仁医疗	奥精医疗
4-5 年	100.00%	80.00%	100.00%	100.00%	80.00%	100.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

结合公司账龄结构、同行业可比公司情况、下游客户等，公司的坏账准备计提比例合理，按账龄组合计提坏账准备政策与同行业公司对比基本一致。

C. 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

公司简称	单项计提坏账准备的理由	坏账准备的计提方法
大博医疗	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
冠昊生物	个别风险较高，预计无法或难以收回	个别认定法
正海生物	账龄 3 年以上的应收款项且有客观证据表明其发生了减值	根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认
三友医疗	有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款应进行单项减值测试	结合现时情况分析确定坏账准备计提的比例
佰仁医疗	涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
奥精医疗	单项金额不重大的应收款项，如有客观证据表明其已发生了减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益	现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益

由上表可得，对于单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项，公司与同行业可比公司不存在重大差异。

2019 年 1 月 1 日之后坏账准备计提政策与同行业公司比较情况如下：

2019 年 1 月 1 日起，公司对应收账款根据整个存续期内预期信用损失金额计提坏账准备。在以前年度应收账款实际损失率、对未来回收风险的判断及信用风险特征分析的基础上，确定预期损失率并据此计提坏账准备。

2019年，公司同行业可比公司均进行了会计政策变更，自2019年1月1日起适用新金融工具准则，将应收账款坏账计提的会计处理由“已发生损失法”修改为“预期损失法”，与公司关于应收账款坏账计提的会计政策一致。

综上所述，本公司应收账款坏账准备计提政策符合行业惯例，计提合理，坏账准备政策与同行业公司对比基本一致。

⑥ 报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末，公司应收账款主要为应收客户的销售货款，报告期各期末的应收账款前五名客户情况如下：

序号	债权人名称	与公司关系	应收账款账面余额（万元）	占应收账款账面余额总额的比例
2020年12月31日				
1	宁波市骏嘉国际贸易有限公司	非关联方	205.09	10.42%
2	杭州巴拿巴健康科技有限公司	非关联方	174.13	8.85%
3	北京鸿灏谷科技发展有限公司	非关联方	149.65	7.60%
4	云南松辰商贸有限公司	非关联方	142.27	7.23%
5	上海汉聿医疗器械有限公司	非关联方	140.65	7.15%
合计			811.78	41.25%
2019年12月31日				
1	北京笑金笑医疗器械有限公司	非关联方	198.12	13.33%
2	聊城市人民医院	非关联方	150.54	10.13%
3	聊城市脑科医院	非关联方	130.00	8.74%
4	武汉阿尔法医疗器械有限公司	非关联方	104.02	7.00%
5	福州华伟医疗器材有限公司	非关联方	98.43	6.62%
合计			681.11	45.82%
2018年12月31日				
1	北京鸿灏谷科技发展有限公司	非关联方	253.65	10.08%
2	北京笑金笑医疗器械有限公司	非关联方	235.75	9.37%
3	江苏倍康医疗科技有限公司	非关联方	160.10	6.36%
4	聊城市人民医院	非关联方	150.54	5.98%
5	江苏康普达医疗器械有限公司	非关联方	135.81	5.40%
合计			935.85	37.19%

截至 2020 年 12 月 31 日，应收账款余额中无应收持公司 5% 以上（含 5%）表决权股份的股东单位款项。

（4）预付款项

报告期各期末，公司预付款项账龄情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	316.41	75.99%	126.49	55.85%	152.87	100.00%
1 至 2 年	-	-	100.00	44.15%	-	-
2 至 3 年	100.00	24.01%	-	-	-	-
3 年以上	-	-	-	-	-	-
合计	416.41	100.00%	226.49	100.00%	152.87	100.00%

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 152.87 万元、226.49 万元及 416.41 万元，占各期末流动资产的 0.41%、0.46% 及 0.75%，主要系原材料采购、设备采购、研发项目等预付款，金额较小。

（5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 237.92 万元、52.79 万元及 85.83 万元，占同期流动资产比例分别为 0.64%、0.11% 及 0.15%，占比较低。

① 其他应收款的账龄结构及坏账准备如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	90.35	100.00%	52.52	90.52%	152.33	54.16%
1 至 2 年	-	-	0.50	0.86%	116.37	41.37%
2 至 3 年	-	-	5.00	8.62%	0.24	0.09%
3 年以上	-	-	-	-	12.33	4.38%
账面余额合计	90.35	100.00%	58.02	100.00%	281.26	100.00%
坏账准备	4.52	-	5.23	-	43.34	-
账面价值合计	85.83	-	52.79	-	237.92	-

报告期各期末，公司 1 年以内的其他应收款账余额分别为 152.33 万元、52.52 万元及 90.35 万元，占同期其他应收款余额的比例为 54.16%、90.52% 及 100.00%。2018 年末，公司 1 年以上的其他应收款主要系往来款。

② 其他应收款按性质分类如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金及保证金	41.94	46.42%	42.84	73.85%	5.24	1.86%
备用金	0.74	0.82%	13.31	22.95%	33.19	11.80%
往来款	33.00	36.53%	1.16	1.99%	228.54	81.25%
代扣代缴款	14.67	16.23%	0.70	1.21%	14.29	5.08%
合计	90.35	100.00%	58.02	100.00%	281.26	100.00%

报告期内，公司其他应收款账面余额分别为 281.26 万元、58.02 万元及 90.35 万元，主要为押金及保证金、备用金、往来款等。

(6) 存货

报告期各期末，公司存货具体构成如下：

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	1,189.22	-	1,189.22	188.18	-	188.18	378.24	-	378.24
在产品	289.05	-	289.05	191.98	-	191.98	212.74	-	212.74
库存商品	774.90	62.64	712.26	411.89	42.73	369.16	662.47	-	662.47
合计	2,253.17	62.64	2,190.53	792.05	42.73	749.32	1,253.45	-	1,253.45

报告期各期末，公司存货价值分别为 1,253.45 万元、749.32 万元及 2,190.53 万元，占各期末流动资产的比例分别为 3.38%、1.53% 及 3.95%。由于公司加强存货管理，提高营运效率，2019 年末，原材料及产成品较上期有所减少。2019 年公司对针对美国市场的型号产品计提了 42.73 万元跌价准备，2020 年公司对针对美国市场的型号产品计提了 19.91 万元跌价准备。

2020 年末，存货账面价值同比增加 1,441.21 万元，主要系考虑公司销售规模的扩大、新型冠状病毒疫情不确定影响等因素，公司增加了原材料尤其是胶原蛋白海绵的储备，保障生产与研发的稳定性与连续性。

(7) 其他流动资产

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
银行理财产品	-	-	23,660.00
增值税留抵税额	1,293.73	1,015.77	717.50
预缴企业所得税	-	13.67	-
预付费用	196.85	49.95	84.84
设备租赁款	227.48	-	-
合计	1,718.05	1,079.40	24,462.34

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为 24,462.34 万元、1,079.40 万元及 1,718.05 万元，主要系公司购买的银行理财产品和可抵扣增值税，其中银行理财产品根据新金融工具准则在 2019 年调整至交易性金融资产科目列示。

3、非流动资产结构总体分析

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	6,665.86	26.61%	7,015.74	30.96%	7,816.56	50.72%
在建工程	13,896.99	55.49%	12,251.84	54.06%	4,172.73	27.07%
无形资产	2,583.91	10.32%	2,703.80	11.93%	2,827.50	18.35%
长期待摊费用	634.17	2.53%	112.24	0.50%	216.84	1.41%
递延所得税资产	1,034.26	4.13%	575.38	2.54%	320.86	2.08%
其他非流动资产	230.40	0.92%	5.25	0.02%	58.11	0.38%
合计	25,045.60	100.00%	22,664.25	100.00%	15,412.60	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产余额分别为 15,412.60 万元、22,664.25 万元及 25,045.60 万元，占资产总额的比例分别为 29.35%、31.65%及 31.12%，由于报告期内资本性支出持续增加，导致非流动资产占比有所上升。

(1) 固定资产

报告期各期末，公司固定资产具体构成如下：

单位：万元

期末	项目	办公设备	生产设备	运输设备	研发设备	房屋建筑物	合计
2020年 12月31日	账面原值	329.88	2,046.69	181.65	664.40	6,824.56	10,047.17
	累计折旧	286.67	1,428.78	123.65	453.62	1,088.59	3,381.31
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	43.22	617.91	58.00	210.77	5,735.96	6,665.86
2019年 12月31日	账面原值	325.60	2,037.47	181.65	652.48	6,242.87	9,440.07
	累计折旧	254.90	1,160.35	109.03	336.39	563.67	2,424.33
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	70.70	877.12	72.62	316.09	5,679.20	7,015.74
2018年 12月31日	账面原值	319.54	2,031.10	148.47	582.21	6,242.87	9,324.20
	累计折旧	206.89	893.14	88.91	222.18	96.51	1,507.63
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	112.66	1,137.96	59.56	360.02	6,146.36	7,816.56

① 固定资产基本情况及变动情况分析

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 7,816.56 万元、7,015.74 万元及 6,665.86 万元，占各期末非流动资产余额的比例分别为 50.72%、30.96% 及 26.61%。2018 年末，公司固定资产账面价值较 2017 年末增加 6,581.10 万元，主要系公司位于大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院中关村医疗器械园 2 号楼的房屋及建筑物投入使用所致；2018 至 2020 年末，公司固定资产账面价值逐年下降，为固定资产折旧所致。

报告期各期末，公司固定资产使用状况良好，未计提减值准备。

② 固定资产年折旧年限与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司固定资产折旧政策如下：

固定资产类别	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20 年	5.00%	4.75%

固定资产类别	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
研发设备	5 年	5.00%	19.00%
生产设备	5 年	5.00%	19.00%
运输设备	5 年	5.00%	19.00%
办公设备	5 年	5.00%	19.00%

报告期内，公司可比上市公司的固定资产折旧年限如下：

固定资产类别	大博医疗	冠昊生物	正海生物	三友医疗	佰仁医疗	奥精医疗
房屋及建筑物	20 年	15-50 年	20 年	48 年	20 年	20 年
研发设备	-	-	-	-	-	5 年
生产设备	-	5-30 年	10 年	-	10 年	5 年
运输设备	4-5 年	5-10 年	7 年	4 年	4 年	5 年
办公设备	-	3-5 年	7 年	-	-	5 年
通用设备	3-10 年	-	-	3-5 年	-	-
专用设备	3-10 年	-	-	5-10 年	-	-
电子设备	-	-	-	-	3 年	-

与同行业上市公司相比，公司固定资产折旧政策不存在重大差异。公司固定资产折旧期限与自身房屋、设备等使用情况相符，符合公司实际情况和会计准则的规定。

(2) 在建工程

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
奥精健康科技产业园	13,896.99	12,251.84	4,172.73
合计	13,896.99	12,251.84	4,172.73

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 4,172.73 万元、12,251.84 万元及 13,896.99 万元，占同期非流动资产的比例分别为 27.07%、54.06% 及 55.49%。报告期内，公司在建工程主要系奥精健康科技产业园建设项目、中关村医疗器械园 2 号楼项目。2018 年度，中关村医疗器械园 2 号楼项目已完工转固。截止 2020 年末，奥精健康科技产业园工程仍处于建设阶段。报告期各期末，公司在建工程未发生减值情况，未计提减值准备。

(3) 无形资产

单位：万元

期末	项目	技术使用费	软件	专利	土地使用权	合计
2020年 12月31日	账面原值	191.00	36.92	718.00	2,231.83	3,177.75
	累计摊销	148.53	10.62	323.10	111.59	593.84
	减值准备	-	-	-	-	-
	账面价值	42.47	26.30	394.90	2,120.24	2,583.91
2019年 12月31日	账面原值	191.00	24.45	718.00	2,231.83	3,165.29
	累计摊销	135.27	7.97	251.30	66.95	461.49
	减值准备	-	-	-	-	-
	账面价值	55.73	16.49	466.70	2,164.88	2,703.80
2018年 12月31日	账面原值	191.00	10.52	718.00	2,231.83	3,151.35
	累计摊销	116.17	5.87	179.50	22.32	323.86
	减值准备	-	-	-	-	-
	账面价值	74.83	4.65	538.50	2,209.51	2,827.50

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为2,827.50万元、2,703.80万元及2,583.91万元，占同期非流动资产的比例分别为18.35%、11.93%及10.32%。2019年末及2020年末，公司无形资产账面价值较2018年末及2019年末基本保持稳定。报告期各期末，公司无形资产使用情况良好，未计提减值准备。报告期内，无形资产中不存在通过公司内部研发形成的无形资产。

(4) 长期待摊费用

单位：万元

项目	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
租赁生产场地装修	-	103.56	199.69
租赁生产场地消防	-	1.80	3.60
租赁生产场地监控	-	0.28	0.46
租赁生产场地车间改造	544.34	-	-
宽带与网络	0.94	6.60	13.09
车位费	88.89	-	-
合计	634.17	112.24	216.84

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 216.84 万元、112.24 万元及 634.17 万元，占同期非流动资产的比例分别为 1.41%、0.50% 及 2.53%，2019 年长期待摊费用金额与占比下降，主要系装修费摊销所致。2020 年末，公司长期待摊费用账面价值较 2019 年末增幅较大，主要系公司对租赁生产场地部分车间进行装修改造所致。

（5）递延所得税资产

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
递延收益	465.49	307.57	174.24
可抵扣亏损	495.09	186.98	28.33
内部交易未实现利润	56.16	61.62	89.81
资产减值准备	17.52	19.20	28.48
合计	1,034.26	575.38	320.86

报告期各期末，公司账面递延所得税资产分别为 320.86 万元、575.38 万元及 1,034.26 万元，主要系递延收益、可抵扣亏损产生的可抵扣暂时性差异形成。

（6）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 58.11 万元、5.25 万元及 230.40 万元，占同期资产总额的比例分别为 0.11%、0.01% 及 0.29%，占比较小，为预付设备等长期资产采购款项。

（二）负债构成分析

1、负债结构总体情况

单位：万元

项目	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	7,139.32	46.59%	8,604.44	56.49%	6,166.98	84.02%
非流动负债	8,185.33	53.41%	6,627.78	43.51%	1,172.99	15.98%
合计	15,324.65	100.00%	15,232.22	100.00%	7,339.96	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 7,339.96 万元、15,232.22 万元及 15,324.65 万元，随着经营规模的扩大，公司负债规模亦相应增加。

2、流动负债结构总体分析

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	107.48	1.51%	480.45	5.58%	641.62	10.40%
预收款项	-	-	138.60	1.61%	117.05	1.90%
合同负债	120.97	1.69%	-	-	-	-
应付职工薪酬	625.08	8.76%	582.45	6.77%	694.58	11.26%
应交税费	1,369.41	19.18%	350.14	4.07%	374.73	6.08%
其他应付款	4,647.22	65.09%	6,784.54	78.85%	4,338.99	70.36%
一年内到期的非流动负债	265.54	3.72%	268.26	3.12%	-	-
其他流动负债	3.63	0.05%	-	-	-	-
合计	7,139.32	100.00%	8,604.44	100.00%	6,166.98	100.00%

公司流动负债主要由应付账款、应付职工薪酬、其他应付款构成，报告期各期末，上述流动负债余额合计占公司流动负债余额的比例分别为 92.03%、91.20% 及 75.35%。

(1) 应付账款

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
服务费	25.42	23.65%	390.90	81.36%	12.46	1.94%
原材料采购	82.06	76.35%	89.56	18.64%	629.17	98.06%
合计	107.48	100.00%	480.45	100.00%	641.62	100.00%

发行人应付款项由服务费、原材料采购构成，其中服务费主要系应付研发服务机构、可行性研究服务机构等费用。

(2) 预收款项及合同负债

报告期各期末，公司预收账款及合同负债余额分别为 117.05 万元、138.60 万元及 120.97 万元，账龄均为一年以内，占各期末流动负债的比例分别为 1.90%、1.61% 及 1.69%，主要系预收的货款。

(3) 应付职工薪酬

单位：万元

项目	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
短期薪酬	625.08	566.88	682.04
离职后福利-设定提存计划	-	15.56	12.54
合计	625.08	582.45	694.58

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 694.58 万元、582.45 万元及 625.08 万元，占流动负债的比例较小，短期薪酬主要为应付职工的工资、奖金、津贴、补贴、职工福利费、社会保险费等，设定提存计划主要为应付职工的基本养老保险及失业保险费。

(4) 应交税费

单位：万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
个人所得税	29.38	2.15%	66.61	19.02%	44.37	11.84%
企业所得税	1,153.59	84.24%	191.33	54.64%	107.67	28.73%
城市维护建设税	6.43	0.47%	1.90	0.54%	2.03	0.54%
教育费附加	2.77	0.20%	1.21	0.35%	0.87	0.23%
地方教育费附加	1.85	0.13%	0.81	0.23%	0.58	0.15%
增值税	127.80	9.33%	46.20	13.19%	22.84	6.10%
印花税	29.20	2.13%	23.70	6.77%	17.74	4.73%
土地使用税	18.37	1.34%	18.37	5.25%	29.38	7.84%
契税	-	-	-	-	149.24	39.83%
合计	1,369.41	100.00%	350.14	100.00%	374.73	100.00%

报告期各期末,公司应交税费金额分别为374.73万元、350.14万元及1,369.41万元,主要为企业所得税、增值税和个人所得税。

(5) 其他应付款

单位:万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
购房及工程款	1,998.45	43.00%	4,520.88	66.64%	3,673.06	84.65%
借款	2,000.00	43.04%	2,000.00	29.48%	-	-
往来款及保证金	645.91	13.90%	259.73	3.83%	665.83	15.35%
应付费用户	2.85	0.06%	3.93	0.06%	0.10	-
合计	4,647.22	100.00%	6,784.54	100.00%	4,338.99	100.00%

报告期各期末,公司其他应付款金额分别为4,338.99万元、6,784.54万元及4,647.22万元,2018年末及2019年末增幅较大,主要系应付中关村医疗器械园2号楼购房款及奥精健康科技产业园工程款。同时,2019年度公司因奥精健康科技产业园项目,向潍坊凤翔金融投资控股有限公司借款2,000万元。

(6) 一年内到期的非流动负债

2019年3月13日,北京奥精器械自北京银行股份有限公司中关村分行取得商用房贷款2,600.00万元,借款期限10年,每半年偿还130.00万元,2020年末长期借款相应本息265.54万元重分类为一年内到期的非流动负债。

3、非流动负债结构总体分析

单位:万元

项目	2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	4,947.00	60.44%	4,384.00	66.15%	-	-
递延收益	3,193.27	39.01%	2,050.48	30.94%	1,161.59	99.03%
递延所得税 负债	45.06	0.55%	193.30	2.92%	11.39	0.97%
合计	8,185.33	100.00%	6,627.78	100.00%	1,172.99	100.00%

2018年递延收益系奥精健康科技产业园政府补助形成,2019年新增4,384.00万元银行借款,2020年新增长期借款563.00万元,用于支付购房款和投入奥精健康科技产业园建设项目。

(1) 长期借款

单位:万元

项目	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
抵押借款	4,947.00	4,384.00	-
合计	4,947.00	4,384.00	-

2020年期末借款系尚未归还北京银行股份有限公司中关村分行借款1,950万元和潍坊农村商业银行股份有限公司坊子支行借款2,997万元。

(2) 递延收益

单位:万元

项目	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
与资产相关的政府补助	3,193.27	2,050.48	1,161.59
合计	3,193.27	2,050.48	1,161.59

2018年末、2019年末及2020年末,公司递延收益余额分别为1,161.59万元、2,050.48万元及3,193.27万元,均由收到的政府补助构成,具体情况如下:

单位:万元

项目	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	与资产/收益 相关
奥精健康科技产业园建设补助	1,500.48	1,500.48	1,161.59	与资产相关
奥精研究院科技成果转化与扩散补助	1,150.00	550.00	-	与资产相关
新一代功能型仿生矿化胶原人骨材料的开发及临床转化	452.79	-	-	与收益相关
新一代功能型仿生矿化胶原儿童骨缺损再生植入器械的	90.00	-	-	与收益相关

项目	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	与资产/收益 相关
研发及临床转化				
合计	3,193.27	2,050.48	1,161.59	-

十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

(一) 偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
流动比率（倍）	7.77	5.69	6.02
速动比率（倍）	7.46	5.60	5.81
资产负债率（合并）	19.04%	21.27%	13.98%
资产负债率（母公司）	3.26%	2.77%	4.22%
项目	2020年度	2019年度	2018年度
息税折旧摊销前利润（万元）	11,599.49	8,716.63	4,223.85

2019年末，公司负债有所增加，导致流动比率、速动比率相应有所下降，资产负债率相应有所上升。2020年末，公司流动负债有所减少，导致流动比率、速动比率相应上升，资产负债率相应下降。

随着公司营收规模的扩大，公司息税折旧摊销前利润从2018年的4,223.85万元增加到2020年的11,599.49万元。

2、与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司及同行业上市公司偿债能力指标情况如下：

流动比率 (倍)	证券代码	公司名称	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
	002901.SZ	大博医疗	4.31	3.87	7.54
	300238.SZ	冠昊生物	1.45	1.53	1.48
	300653.SZ	正海生物	4.25	4.60	12.33

	688085.SH	三友医疗	14.58	3.22	6.62
	688198.SH	佰仁医疗	38.61	34.32	12.57
	平均数		12.64	9.51	8.11
	奥精医疗		7.77	5.69	6.02
速动比率 (倍)	证券代码	公司名称	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
	002901.SZ	大博医疗	3.00	2.80	6.05
	300238.SZ	冠昊生物	1.03	1.16	1.16
	300653.SZ	正海生物	4.07	4.44	12.03
	688085.SH	三友医疗	13.71	2.58	5.54
	688198.SH	佰仁医疗	37.95	33.82	12.20
	平均数		11.95	8.96	7.40
	奥精医疗		7.46	5.60	5.81
资产负债 率(合并)	证券代码	公司名称	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
	002901.SZ	大博医疗	19.26%	21.68%	12.45%
	300238.SZ	冠昊生物	36.84%	38.74%	29.50%
	300653.SZ	正海生物	17.76%	18.33%	9.42%
	688085.SH	三友医疗	6.37%	20.61%	12.44%
	688198.SH	佰仁医疗	2.87%	2.97%	6.67%
	平均数		16.62%	20.47%	14.10%
	奥精医疗		19.04%	21.27%	13.98%

注：除冠昊生物以外，其他同行业可比公司 2020 年度数据计算期间/时点为 2020 年 1-9 月/2020 年 9 月 30 日

报告期内，与同行业可比上市公司相比，公司偿债能力指标处于合理水平。

（二）报告期股利分配情况

报告期内，公司未发生股利分配情况。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	8,487.52	8,844.53	7,972.86
投资活动产生的现金流量净额	-14,327.88	-20,649.28	-10,106.30
筹资活动产生的现金流量净额	423.20	10,723.42	9,400.00
现金及现金等价物净增加/（减少）额	-5,430.65	-1,080.47	7,289.60
期末现金及现金等价物余额	2,081.72	7,512.37	8,592.84

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动所产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	18,425.04	18,313.33	12,187.98
收到的税费返还	181.57	20.66	-
收到其他与经营活动有关的现金	2,824.66	1,487.59	2,115.85
经营活动现金流入小计	21,431.27	19,821.58	14,303.82
购买商品、接受劳务支付的现金	4,084.83	2,735.97	388.75
支付给职工以及为职工支付的现金	3,279.80	3,385.51	2,486.80
支付的各项税费	1,786.30	1,688.54	1,117.80
支付其他与经营活动有关的现金	3,792.81	3,167.03	2,337.60
经营活动现金流出小计	12,943.75	10,977.05	6,330.96
经营活动产生的现金流量净额	8,487.52	8,844.53	7,972.86

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 7,972.86 万元、8,844.53 万元及 8,487.52 万元，公司经营活动现金流量流入主要来源于销售商品、提供劳务收到的现金。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动净现金流量的具体内容如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	8,711.51	6,419.66	2,750.61
加：信用减值损失	-11.12	61.24	-

资产减值准备	19.91	-42.73	-56.23
固定资产折旧	956.98	916.70	480.28
无形资产摊销	132.36	137.63	114.27
长期待摊费用摊销	174.51	104.60	209.07
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	7.66	-	-
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-249.69	-1,219.60	-
财务费用（收益以“-”号填列）	127.95	130.10	-4.79
投资损失（收益以“-”号填列）	-202.69	-52.38	-154.71
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-458.89	-254.52	-299.20
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-148.24	181.91	11.39
存货的减少（增加以“-”号填列）	-1,461.12	461.40	298.84
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-923.66	1,179.06	-897.59
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	1,812.03	821.46	5,520.92
经营活动产生的现金流量净额	8,487.52	8,844.53	7,972.86

上表可见，报告期内公司净利润与经营活动净现金流量产生差异的主要原因系固定资产折旧、无形资产及长期待摊费用摊销、公允价值变动损失、递延所得税资产及存货的变动、经营性应收应付项目变动导致。

2、投资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
取得投资收益收到的现金	1,422.29	52.38	154.71
收到其他与投资活动有关的现金	37,710.00	1,508.41	10,941.20
投资活动现金流入小计	39,132.29	1,560.79	11,095.92
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,640.18	7,714.07	9,952.22

支付其他与投资活动有关的现金	47,820.00	14,496.00	11,250.00
投资活动现金流出小计	53,460.18	22,210.07	21,202.22
投资活动产生的现金流量净额	-14,327.88	-20,649.28	-10,106.30

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-10,106.30 万元、-20,649.28 万元及-14,327.88 万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要系理财产品到期赎回、取得理财产品的投资收益；投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产，以及购买理财产品支付的现金。

3、筹资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
吸收投资收到的现金	-	4,225.00	9,400.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	-	4,225.00	4,000.00
取得借款收到的现金	823.00	7,674.00	-
收到其他与筹资活动有关的现金	-	50.00	-
筹资活动现金流入小计	823.00	11,949.00	9,400.00
偿还债务支付的现金	260.00	1,030.00	-
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	139.80	168.02	-
支付其他与筹资活动有关的现金	-	27.56	-
筹资活动现金流出小计	399.80	1,225.58	-
筹资活动产生的现金流量净额	423.20	10,723.42	9,400.00

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 9,400.00 万元、10,723.42 万元及 423.20 万元，筹资活动现金流入主要为收到股东投资款、银行借款及向非金融机构拆入资金款，筹资活动现金流出主要为偿还银行借款及利息支出。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司资产运营能力指标情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款周转率（次/年）	11.42	9.04	5.95

存货周转率（次/年）	2.02	2.88	1.48
------------	------	------	------

报告期内，公司及同行业可比上市公司资产周转能力指标分析情况如下：

应收账款周 转率（次/ 年）	证券代码	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	002901.SZ	大博医疗	3.73	7.94	10.99
	300238.SZ	冠昊生物	3.50	2.98	2.91
	300653.SZ	正海生物	3.71	5.94	4.95
	688085.SH	三友医疗	1.58	2.62	2.96
	688198.SH	佰仁医疗	11.22	306.96	253.08
	平均数		4.75	65.29	54.98
	奥精医疗		11.42	9.04	5.95
存货周转率 （次/年）	证券代码	公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	002901.SZ	大博医疗	0.32	0.50	0.65
	300238.SZ	冠昊生物	1.06	1.52	1.66
	300653.SZ	正海生物	0.78	1.26	1.40
	688085.SH	三友医疗	0.34	0.56	0.58
	688198.SH	佰仁医疗	1.13	1.71	2.80
	平均数		0.73	1.11	1.42
	奥精医疗		2.02	2.88	1.48

注：除冠昊生物以外，其他同行业可比公司 2020 年度数据计算期间/时点为 2020 年 1-9 月/2020 年 9 月 30 日

1、应收账款周转率

报告期内，公司的应收账款周转率分别为 5.95 次/年、9.04 次/年及 11.42 次/年。同行业可比公司中佰仁医疗由于采取先款后货的销售模式（即经销商预付货款后发出货物），故应收账款周转率远高于同行业其他可比公司；剔除了佰仁医疗的影响后，最近三年同行业可比公司（年化）应收账款周转率平均数分别为 5.45 次/年、4.87 次/年及 4.75 次/年。2018 年，公司的应收账款周转率与同行业可比上市公司的平均水平较为接近；2019 年与 2020 年，公司加大催款力度，应收账款周转率有所加快。

2、存货周转率

报告期内，公司的存货周转率分别为 1.48 次/年、2.88 次/年及 2.02 次/年，呈上升趋势。2018 年，公司的存货周转率与同行业可比上市公司的平均水平较为接近；2019 年，公司加强了库存管理，存货周转率有所加快。2020 年，由于新型冠状病毒疫情影响，存货周转率有所放缓。

（五）资本性支出

1、报告期内资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要用于购建固定资产、无形资产和其他长期资产的支出，金额分别为 9,952.22 万元、7,714.07 万元及 5,640.18 万元。公司大额资本性开支包括中关村医疗器械园 2 号楼项目、奥精健康科技产业园建设项目的相关支出。截至报告期末，奥精健康科技产业园仍处于建设当中，尚未达到预定可使用状态。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体投资计划参见本招股说明书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（六）流动性风险分析

报告期末，公司资产负债率较低，有息负债规模较小，还本付息压力较小。公司应收账款周转率、存货周转率均较高，对于公司流动资金占用的压力较小。随着公司市场的不断拓展、销售规模不断扩大，公司未来的现金流入具有稳定性和可持续性。

截至本招股说明书签署日，公司货币资金余额较高，可以覆盖有息负债规模，且公司将进一步通过公开发行股票、获取银行授信等手段，优化公司资本结构及债务结构。因此，公司流动性风险较低。

十四、持续经营能力分析

医疗器械行业是国家重点发展的高新技术领域，发行人作为医疗器械行业企业，具备自主研发、生产及销售能力，拥有较强得自主研发团队，有利于企业的长远发展。报告期内，公司主营业务收入来源为矿化胶原人工骨修复产品的销售

收入，该产品是公司稳定的盈利来源，得到了较为广泛的市场认可，树立了较好的品牌形象，实现了较好的经营业绩。

公司管理层认为，公司未来具有良好的成长性，在持续经营能力方面不存在重大不利变化或重大风险。具体如下：

（一）发行人产品的市场规模有望继续扩大

发行人经过多年的市场拓展和积累，在全国范围内拥有 200 多家优质经销商，覆盖全国除西藏以外的全部省份，已应用于包括国内多家知名三甲医院在内的四百多家医院，临床使用超过百万例。

根据南方所的统计数据，2018 年我国骨修复材料行业的市场规模为 39.3 亿元；预计 2023 年我国骨修复材料行业的市场规模将达到 96.9 亿元，2018 年至 2023 年的年均复合增长率为 19.8%，其中骨科骨缺损修复材料行业的市场规模将达到 53.4 亿元，口腔科骨植入材料行业的市场规模将达到 26.0 亿元，神经外科颅骨缺损修复材料行业的市场规模将达到 17.5 亿元。

随着市场规模的继续扩大，发行人面临良好的发展机遇，有望持续获得稳定的盈利来源。

（二）发行人经营现金流稳步增长

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
经营活动产生的现金流量净额	8,487.52	8,844.53	7,972.86
投资活动产生的现金流量净额	-14,327.88	-20,649.28	-10,106.30
筹资活动产生的现金流量净额	423.20	10,723.42	9,400.00
现金及现金等价物净增加/（减少）额	-5,430.65	-1,080.47	7,289.60
期末现金及现金等价物余额	2,081.72	7,512.37	8,592.84

最近三年，发行人经营活动产生的现金流量净额均为正数，现金流量基本能够满足公司正常生产经营活动的需要。

（三）公司重视研发投入，研发管线布局丰富

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
----	---------	---------	---------

研发费用	1,600.85	2,249.15	1,801.73
营业收入	18,376.02	16,859.10	12,368.81
研发费用占营业收入的比例	8.71%	13.34%	14.57%

公司已建立了具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台，已获得三项中国第 III 类医疗器械产品注册证和一项美国 FDA 510(k) 市场准入许可。报告期内，公司研发投入占营业收入的比重分别为 14.57%、13.34% 及 8.71%，主要围绕矿化胶原人工骨修复材料及其邻近领域进行研究与开发，拥有十余个在研项目。未来上述在研产品如能够顺利获批上市，将进一步提高公司的盈利能力。

基于上述分析，公司具有较好的持续经营能力。公司管理层综合考量历史业绩、产品技术水平以及行业发展趋势的基础上，认为公司未来竞争力和盈利能力具有充分保障。

十五、股份支付

发行人于 2016 年度实施一项股权激励计划，以北京银河九天作为员工持股平台实施股权激励，包括可立即行权部分以及期权部分，可立即行权部分于 2016 年度确认了股份支付，期权部分于 2017 年、2018 年均确认了股份支付，且于 2018 年完成了加速行权。

发行人子公司山东奥精分别于 2018 年度、2019 年度实施两项股权激励计划，以潍坊兰顿作为员工持股平台实施股权激励，均可立即行权，分别于 2018 年、2019 年确认了股份支付。

北京银河九天、潍坊兰顿的具体情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十七、股权激励及其他制度安排和执行情况”。

报告期内，上述股权激励计划确认股份支付的情况如下：

单位：万元

股权激励计划实施主体	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥精医疗	-	-	378.22
山东奥精	-	561.96	1,400.00
合计	-	561.96	1,778.22

十六、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事

项

（一）资产负债表日后事项

截至 2020 年 12 月 31 日，公司并无需作披露的资产负债表日后事项。

（二）或有事项

截至 2020 年 12 月 31 日，公司并无需作披露的重大或有事项。

（三）承诺事项

根据已签订的不可撤销的经营性租赁合同，本公司于资产负债表日后应支付的最低租赁付款额如下：

单位：万元

剩余租赁期	最低租赁付款额
1 年以内	166.36
1 至 2 年	168.63
2 至 3 年	173.01
合计	508.00

本公司没有其他需要披露的承诺事项。

（四）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需披露的其他重要事项。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用概况

(一) 募集资金拟投资项目

公司本次发行 3,333.3334 万股人民币普通股（A 股）股票，发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额
1	奥精健康科技产业园建设项目	90,000.00	55,866.96
2	矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目	4,585.50	4,585.50
3	营销网络建设项目	8,430.35	8,430.35
4	补充营运资金	10,000.00	10,000.00
合计		113,015.85	78,882.81

上述项目总投资额 113,015.85 万元，预计使用募集资金净额 78,882.81 万元。若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

为满足公司业务发展的需要，本次募集资金到位前公司将依据各募集资金投资项目的建设进度和实际资金需求，在本次公司公开发行新股募集资金到位前，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

(二) 募集资金拟投资项目的审批情况

序号	项目实施主体	项目名称	项目备案情况	项目环评批复情况
----	--------	------	--------	----------

序号	项目实施主体	项目名称	项目备案情况	项目环评批复情况
1	山东奥精	奥精健康科技产业园项目	山东省建设项目备案证明（2018-370704-27-03-033630）	坊环审表字【2018】F-137号、坊环审表字【2020】F-23号
2	奥精医疗、北京奥精器械	矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目	京大兴发改（备）[2020]7号、京兴经信局备[2020]045号	不适用
3	奥精医疗	营销网络建设项目	京大兴发改（备）[2020]11号	不适用
4	奥精医疗	补充营运资金	不适用	不适用

（三）募集资金使用管理

公司已制定了《募集资金管理和使用办法》，对募集资金的存放、使用、管理及相关信息披露等进行了规定，自本次首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后即生效实施。公司将严格按照该制度的相关规定，将募集资金存放于董事会指定的专项账户集中管理、专款专用，并接受证券监督管理部门、证券交易所、保荐机构、开户银行等的监督。

（四）募集资金拟投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，项目实施后公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不会新增同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

二、募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金拟投资项目紧密围绕公司现有主营业务以及核心技术展开。公司从未来发展规划的角度出发，对公司的竞争优势与劣势、有利于快速提升公司市场竞争力的举措进行了详细的分析，确定了本次募集资金拟投资项目。

奥精健康科技产业园建设项目能够为公司的中长期发展提供较为充足的生产、研发场地，为公司充分践行发展规划奠定了基础；矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目能够使公司实现多产品线协同发展、保障主要原材料供应、降低经营风险；营销网络建设项目能够加强公司营销网络的覆盖广度和深度

以及对海外市场的拓展力度；补充营运资金能够提升公司的资金实力，满足公司日常经营的资金需求。

综上所述，本次募集资金拟投资项目与公司现有主要业务与核心技术密切相关，有利于推动公司持续经营能力的提升。

（一）发行人募投项目整体经济效益情况良好，相关项目实施后的业绩增长将覆盖项目产生的研发费用和销售费用

1、直接产生经济效益的募投项目

奥精健康科技产业园建设项目拟分两期进行建设，投资总额为 90,000.00 万元，其中第一期的投资总额为 68,612.15 万元，拟用本次募集资金投入金额为 55,866.96 万元。

公司未来计划以奥精健康科技产业园作为主要生产基地，将现有的产能逐步向奥精健康科技产业园转移，并在奥精健康科技产业园内设立研发中心。基于上述未来发展规划，公司将在奥精健康科技产业园内建设相应的办公及研发大楼、厂房、仓库及其他配套设施，并购置相应的研发及生产设备。

项目财务评价指标如下：

财务指标	税前	税后
净现值（万元）	69,728.32	44,553.62
内部收益率	35.10%	27.61%
投资回收期（年）	6.64	7.70

本项目的净现值（税后）为 44,553.62 万元，财务内部收益率（税后）为 27.61%，静态投资回收期（税后，包含项目建设期）为 7.70 年，相关项目实施后的业绩增长将覆盖项目产生的研发费用和销售费用。

2、不直接产生经济效益的募投项目

（1）矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目

为进一步丰富公司的产品种类，增强协同效应；同时向上游产业链拓展，实现主要原材料自给自足，提升产品的性能和品质，公司拟投资 4,585.50 万元用于矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵的研发。

截至本招股说明书签署日，发行上市董事会后矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目已累计投入达到 1,126.20 万元，矿化胶原/聚酯人工骨及止血用胶原蛋白海绵均计划于 2021 年开始临床试验入组，并于 2023 年取得产品注册证。

单位：万元

序号	项目名称	2020年3月20日至2020年12月31日投入费用金额
1	矿化胶原/聚酯人工骨修复材料	646.01
2	胶原蛋白海绵	480.19
	合计	1,126.20

假设剩余投入在 2021 年-2023 年均匀发生，且均计入当期研发费用，对公司的研发费用影响如下：

单位：万元

序号	项目名称	拟投入募集资金金额 (A)	2020年3月20日至2020年12月31日已投入金额 (B)	2021年 (C=(A-B)/3)	2022年 (D=(A-B)/3)	2023年 (E=(A-B)/3)
1	矿化胶原/聚酯人工骨修复材料	2,685.04	646.01	679.68	679.68	679.68
2	胶原蛋白海绵	1,900.46	480.19	473.42	473.42	473.42
	研发费用	4,585.50	1,126.20	1,153.10	1,153.10	1,153.10

(2) 营销网络建设项目

为进一步增强公司对国内市场的开发力度和服务能力，并将营销布局延伸至海外，提高公司产品在全球市场的知名度，增强公司产品的市场竞争力和品牌影响力，公司拟投资 8,430.35 万元用于国内外营销网络的建设。

序号	项目建设时间	项目建设内容
1	第一年	营销总部，培训基地，华东区、华南区、华北区、东南区 4 个国内营销中心，新泽西、慕尼黑 2 个国外营销中心，营销总部、华东区、东南区、华南区、华北区等 7 个营销代表处
2	第二年	华中区、华北区 2 个国内营销中心，马德里、伊斯坦布尔 2 个国外营销中心，华中区、华北区 4 个营销代表处
3	第三年	西北区、西南区 2 个国内营销中心，西北区、西南区 4 个营销代表处

本项目支出主要包括场地租赁与装修、设备购置、招聘与培训费、产品宣传会、材料费、广告费、员工薪酬及流动资金。

项目总投资估算表如下：

单位：万元

序号	项目	第一年	第二年	第三年	合计
1	场地租赁与装修	1,093.83	613.73	242.03	1,949.58
2	设备购置	934.80	240.80	124.00	1,299.60
3	招聘与培训费	262.42	269.18	270.48	802.08
4	产品宣传会、材料费、广告费	258.00	316.50	345.00	919.50
5	员工薪酬	1,932.00	760.80	316.80	3,009.60
6	流动资金	230.00	140.00	80.00	450.00
	合计	4,711.04	2,341.00	1,378.31	8,430.35

假设除设备购置外，其余费用均计入当期销售费用，对公司 2021 年-2023 年的销售费用影响如下：

单位：万元

序号	项目	第一年	第二年	第三年
1	场地租赁与装修	1,093.83	613.73	242.03
2	招聘与培训费	262.42	269.18	270.48
3	产品宣传会、材料费、广告费	258.00	316.50	345.00
4	员工薪酬	1,932.00	760.80	316.80
5	流动资金	230.00	140.00	80.00
	小计(A)	3,776.25	2,100.21	1,254.31
	设备购置(B)	934.80	240.80	124.00
6	折旧年限(C)	5	5	5
	折旧金额(D=B/C+B _{t-1} /C _{t-1} +B _{t-2} /C _{t-2})	186.96	235.12	259.92
	销售费用(E=A+D)	3,963.21	2,335.33	1,514.23

(3) 补充营运资金

为满足公司业务经营等对运营资金的需求、增强自身抗风险能力与提升市场竞争力，公司综合考虑了行业发展趋势、自身未来发展规划及实际财务状况等具体情况，拟使用 10,000 万元募集资金用于补充公司营运资金，假设补充营运金项目不会对销售费用、研发费用产生影响。

由此，不直接产生经济效益的募投项目（矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目、营销网络建设项目、补充营运资金）实施后对公司研发费用和销

序号	项目	2021年	2022年	2023年
1	研发费用	1,153.10	1,153.10	1,153.10
2	销售费用	3,963.21	2,335.33	1,514.23
	合计	5,116.31	3,488.43	2,667.33

2017年-2019年，发行人营业收入保持较高的增长速度，复合增长率为35.83%，报告期内平均毛利率为81.59%，按照此增长率与毛利率计算2021年-2023年营业毛利增量如下：

项目	2021年	2022年	2023年
营业毛利增量(A)	5,334.99	7,246.51	9,842.94
研发费用增量(B)	1,153.10	1,153.10	1,153.10
销售费用增量(C)	3,963.21	2,335.33	1,514.23
差额(D=A-B-C)	218.68	3,758.08	7,175.61

注：①2020年度，公司预计可实现营业收入18,000.00~18,500.00万元，按中值18,250.00万元计算基期；②营业收入复合增长率按2017-2019年度营业收入复合增长率35.83%计算；③毛利率报告期内发行人平均毛利率为81.59%计算。

由上表可见，相关项目实施后，发行人的业绩增长将覆盖项目产生的研发费用和销售费用。

（二）报告期内公司经营规模快速增长，在研项目的陆续落地及市场开拓的持续加强，为公司后续增长提供充足动力

2017年-2019年，公司的主营业务收入由9,136.78万元增加至16,843.74万元，年均复合增长率超过35%。

1、公司在研项目的陆续落地，有利于提升产品品质，并通过新产品与现有产品具有协同效应，实现业绩的持续增长

发行人历来重视研发和创新，属于典型的研发驱动型企业，在研项目较为丰富，主要在研项目的具体情况如下：

在研项目名称	研发阶段	研发计划	研发目的说明
矿化胶原/聚酯人工骨修复材料	临床试验阶段	计划于2021年开始临床试验入组	发行人已上市的矿化胶原人工骨修复材料有着机械强度有限的限制。通过对聚丙烯交酯的分子量、矿化胶原/聚丙烯交酯比例、支架的孔隙率和孔径尺寸等参数进行调节，能够提高骨修复材料的机械强度（介于人体松质骨和皮质骨之间），更加适合用于胫骨平台、跟骨、椎体等对机械强度要求更高的部位的骨缺损修复，

在研项目名称	研发阶段	研发计划	研发目的说明
			以及良性骨肿瘤刮除后的植骨修复。
针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料	动物实验阶段	计划于 2021 年开展美国 FDA 510(k) 申请工作	基于成熟的体外仿生矿化技术平台开发针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料，适用于脊柱退行性疾病、脊柱椎体间和（或）椎板间植骨融合等脊柱骨隙的骨缺损修复。
针对欧盟市场的矿化胶原人工骨修复材料	审核阶段	已开展欧盟 CE 认证申请工作	基于成熟的体外仿生矿化技术平台开发针对欧盟市场的矿化胶原人工骨修复材料，适用于骨科、口腔或整形外科、神经外科的骨缺损修复。
胶原蛋白海绵	临床试验阶段	计划于 2021 年开始临床试验入组	以牛跟腱为原料，经过前处理、酶解、盐析、透析、混合均质、灌模、冻干、修剪、包装和灭菌等工艺流程生产，适用于止血及浅表组织缺损修复。
胶原蛋白贴敷料	小试和工艺验证、动物实验阶段	计划于 2021 年开展临床试验	采用复配技术，通过牛跟腱提取 I 型胶原蛋白，将 I 型胶原蛋白进行水解，得到小分子的多肽，I 型胶原蛋白与小分子肽进行复合制成敷料，广泛应用于皮肤科、普外科、整形外科等患者人数多、临床手术量大的科室，主要适用于创面愈合、疤痕修复及各类寻常型面部痤疮、过敏等。
口腔引导组织再生膜	小试和工艺验证、动物实验阶段	计划于 2021 年开展临床试验	以通过牛跟腱提取的 I 型胶原蛋白以及矿化胶原材料相结合制备的具有双层结构的口腔引导组织再生用矿化胶原膜，具有有效屏蔽结缔组织长入骨缺损区域以及引导骨组织生成的双重作用。
颅骨修复定制体	动物实验阶段	计划于 2022 年开展临床试验	通过数字重建方法制作出精确的矿化胶原颅骨缺损修复定制体，以实现定制体边缘与颅骨缺损骨缘完美的贴合，在保证抗压、抗弯强度的同时具有引导新骨生长的特性，适用于大面积颅骨缺损的个性化修复。
神经管鞘	材料测试阶段	计划于 2024 年开展临床试验	I 型胶原提取自牛跟腱，通过胶原溶胀与含有钙离子的原料进行有梯度的结构复合，再经过快速成膜或冻干工艺，制成管状微孔材料，调节微环境诱导神经再生，主要适用于修复受损神经，可减轻缝合口的张力，引导神经纤维的生长，提高神经束对合的精确度，防止瘢痕组织侵入再生的神经纤维，同时在神经引导管中置入神经营养因子可以提高神经再生的速度和质量。
人工硬脑（脊）膜	材料测试阶段	计划于 2025 年开展临床试验	以通过牛跟腱提取的 I 型胶原蛋白为主要原材料，成分与生物力学性能与天然硬脑（脊）膜接近的产品，且能够在植入人体后 3-6 个月被降解吸收，无免疫原性，主要适用于颅脑、脊柱损伤后各类硬脑（脊）膜的修复以及先天性的胎儿神经管畸形等的治疗。
人工皮肤	材料测试阶段	计划于 2025 年开展临床试验	以通过牛跟腱提取的 I 型胶原蛋白为主要原材料，产品的成分和多层结构与人体皮肤相近，与已上市的人工皮肤产品相比，在结构上多一层多孔皮下组织结合层，能够在植皮后与

在研项目名称	研发阶段	研发计划	研发目的说明
			皮下组织紧密结合，有利于提高手术成功率，并获得更佳的皮肤修复效果，适用于深度烧伤、外伤性全层皮肤缺损、整形外科手术中非感染创面的真皮层缺损修复与重建。
骨科、口腔科手术器械类产品	已经完成 4 项产品备案	计划至 2023 年以前获得 8-10 项注册或备案产品	为与人工骨修复材料配合使用，以缩短手术时间、提高人工骨修复材料植入的便捷性，采用金属材质制备多种功能的手术器械工具

上述在研项目既包括人工骨修复材料领域的产品升级及市场区域拓展，又包括临近领域产品线扩充。通过上述在研项目的实施，发行人的产品品质将有所提升、产品线将更加丰富，能够进一步提升产品附加值、满足市场需求。同时，在研项目均属于人工骨修复材料领域或邻近领域，在销售方面与现有产品具有较强的协同效应，有利于业绩的持续增长。

2、通过营销网络的逐步覆盖，进一步加强市场开拓

未来，公司将不断加强市场开拓，通过营销网络建设项目的实施，分三年建设营销总部、培训基地、覆盖全国的数个国内营销中心及营销代表处、覆盖美国及欧洲的 4 个海外营销中心，在巩固现有市场的同时继续对国内市场进行拓展，并加大力度对美国、欧洲等海外市场进行拓展，通过扩大市场区域覆盖、深入挖掘市场需求两方面进行市场拓展。

三、募集资金运用情况

（一）奥精健康科技产业园建设项目

1、项目概况

奥精健康科技产业园建设项目拟分两期进行建设，投资总额为 90,000.00 万元，其中第一期的投资总额为 68,612.15 万元，拟用本次募集资金投入金额为 55,866.96 万元（如无特别说明，本招股说明书中提到该项目时仅指项目的第一期建设）。

公司未来计划以奥精健康科技产业园作为主要生产基地，将现有的产能逐步向奥精健康科技产业园转移，并在奥精健康科技产业园内设立研发中心。基于上述未来发展规划，公司将在奥精健康科技产业园内建设相应的办公及研发大楼、厂房、仓库及其他配套设施，并购置相应的研发及生产设备。

奥精健康科技产业园建设项目的设计产能情况如下：

序号	产品名称	设计产能	产品用途
1	人工骨修复产品	200 万盒	用于骨缺损修复
2	胶原蛋白海绵	500 万片	用于手术中止血及手术后防粘连等
3	胶原贴敷料	500 万片	用于促进创面愈合、修复疤痕及各类寻常型面部痤疮、过敏等

2、项目实施的必要性

(1) 合理规划区位功能，有效提升运营效率及品牌形象

截至本招股说明书签署日，公司的主要产品为人工骨修复产品，公司已建成的生产场地包括：①位于北京市北京经济技术开发区地盛东路 1 号院 2 幢的生产场地：该生产场地系公司通过租赁取得，面积为 1,823.08 平方米，产能为人工骨修复产品 50 万盒/年；②位于自有房产北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 2 号楼的生产场地：面积为 1,942.66 平方米，产能为人工骨修复产品 100 万盒/年以及胶原蛋白海绵产品 30 万盒/年，公司于 2020 年 6 月以前主要以该生产场地进行在研发产品矿化胶原/聚酯人工骨、胶原蛋白海绵、针对欧盟市场的人工骨修复产品的样品的生产，于 2020 年 6 月起同时以该生产场地中 50 万盒/年的产能进行已上市人工骨修复产品的生产。

报告期内，公司仅以位于北京市北京经济技术开发区地盛东路 1 号院 2 幢的生产场地进行已上市人工骨修复产品的生产，产能为 50 万盒/年。2019 年度，公司的矿化胶原人工骨修复产品的产量及销量分别为 36.08 万盒、40.85 万盒，产能利用率已达到 72.18%。按照报告期内公司的矿化胶原人工骨修复产品销量的增长速度计算，公司位于北京市北京经济技术开发区地盛东路的生产场地的产能很快将达到饱和，且主要生产场地通过租赁取得不利于公司中长期生产经营规划的稳定性和连续性；对于位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路的生产场地，由于在研发的人工骨修复产品与已上市的人工骨修复产品、销往国内市场的人工骨修复产品与销往海外市场的人工骨修复产品在所使用的原材料、工艺流程等方面存在一定的差异，公司计划以独立的生产线进行生产，产能亦较为紧张，且胶原蛋白海绵产品的产能较小，无法满足公司中长期发展的需要。

未来，公司计划以奥精健康科技产业园作为主要生产基地，将现有的产能逐步向奥精健康科技产业园转移，通过集中主要原材料及产品的一体化生产有效提升生产效率、降低生产成本、保障公司中长期生产经营规划的稳定性和连续性；公司位于北京市北京经济技术开发区地盛东路的生产场地将逐步淘汰，位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路的生产场地将逐步转变为管理总部和研发中心，利用北京在高端人才、先进技术、教育资源等方面的区位优势有效提升管理效率和研发效率；同时，通过建设奥精健康科技产业园，公司的品牌形象将得到有效提升，有利于公司的长远发展。

（2）为持续拓展海外市场、实现全球化战略奠定基础

近年来，公司业务发展较为迅速，产品受到了较为广泛的市场认可。在国内，公司的产品已销往除了西藏之外的所有省份的四百多家医院，建立了良好的品牌形象。同时，公司着力推进国际化战略，积极开展产品的海外注册、认证，并计划逐步拓展美国、欧洲、东南亚等地区的市场。目前，公司的产品已取得了美国 FDA 注册证，正在申请欧盟 CE 认证，并已在美国实现了销售。

未来，随着全球骨修复材料市场的持续扩大，公司的产品具有良好的市场前景。通过本项目的实施，公司将拥有面向海外市场的人工骨修复产品的稳定的生产场地，相关产品的产能将得到提升，为公司持续拓展海外市场、实现全球化战略、提升综合实力和行业地位奠定坚实的基础。

（3）提升研发实力、丰富产品储备

公司所处行业系知识、技术密集型行业，为保持技术的先进性和产品的市场竞争力，需要不断进行研发投入。

截至本招股说明书签署日，公司的新产品开发、现有产品升级、对外科研合作等研发职能均由公司的北京研发中心承担。随着市场竞争的日益加剧以及丰富产品储备的经营需要，公司需要建立更高标准的研发场地、配备更先进的研发设备设施、建立更强大的研发团队，以支持公司未来的研发计划。

通过本项目的实施，公司将在山东潍坊建立面积为 8,000 平方米的研发中心，对口腔引导组织再生膜、胶原贴敷料、神经鞘、颅骨修复定制体、人工硬脑（脊）膜、人工皮肤等与公司现有业务紧密相关的研究项目进行研发。本项目是在总结

公司以研发带动业务增长的成功经验的基础上,为应对市场对产品创新需求的不断提高,对公司现有研发体系进行的补充和升级,有利于公司巩固和加强核心技术体系、提升研发实力、丰富产品储备,进一步提升市场竞争力。

3、项目实施的可行性

(1) 公司拥有实施本项目的先进技术

公司的人工骨修复产品的主要成分及微观结构均与人体骨骼类似,能够有效修复骨缺损,曾荣获“国家重点新产品”、“北京市自主创新产品”、“北京市新技术新产品”等荣誉,且“骼金”作为少数创新类型为“国际原创”的产品入选了中国科技部《创新医疗器械产品目录(2018年)》,亦是“无源植介入、耗材、康复及中医设备”类别中唯一的“国际原创”骨科医疗器械产品,具有较好的先进性。

经过多年的研发和生产,公司已具备与人工骨修复产品及胶原蛋白产品相关的生产技术,包括体外仿生矿化技术、胶原提取和纯化技术、矿化胶原基引导组织再生膜制备技术、矿化胶原人工骨膜制备技术、矿化胶原基颅骨修复体制备技术等,并已积累了多年的生产和研发经验。

(2) 公司产品具有坚实的市场基础

经过了多年的发展,公司的人工骨修复产品已受到了较为广泛的市场认可,临床使用超过百万例,在国内已销往除西藏以外的所有省份的合计约四百多家医院,拥有了较为稳定的客户基础,并建立了良好的品牌形象,具有一定的市场影响力。

除人工骨修复产品以外,本项目的产品还包括胶原蛋白海绵、胶原贴敷料,胶原蛋白海绵、胶原贴敷料被广泛应用在骨科、神经外科、口腔科等科室,在销售方面与人工骨修复产品具有协同效应,公司已有的市场基础将有利于胶原蛋白海绵、胶原贴敷料产能的消化。

4、项目投资概算情况

本项目拟投资总额为 68,612.15 万元,具体投资概算情况如下:

序号	项目	拟投资金额(万元)	占比
1	土地购置款	2,231.83	3.25%

序号	项目	拟投资金额(万元)	占比
2	建筑工程费用	24,301.42	35.42%
3	设备购置	8,545.89	12.46%
4	基本预备费	1,325.31	1.93%
5	新产品研发投入	22,900.00	33.38%
6	铺底流动资金	9,307.71	13.57%
合计		68,612.15	100.00%

5、项目实施进度安排

本项目拟以公司子公司山东奥精为实施主体，不涉及与他人合作的情况。项目投资建设期为8年，其中土建、装修、设备采购及安装等的建设期为3年，具体实施进度安排计划如下：

- (1) 2018年：进行项目前期准备和土建方案设计等工作；
- (2) 2019年1月至2019年12月：进行土建工作；
- (3) 2020年1月至2020年12月：进行装修、设备采购及安装、员工招聘与培训等工作；
- (4) 2018年6月至2025年6月：进行相关产品的注册证、生产许可证办理等工作；
- (5) 2020年7月至2025年12月：开展口腔引导组织再生膜、胶原贴敷料、神经鞘、颅骨修复定制体、人工硬脑（脊）膜、人工皮肤6个产品的研发工作；
- (6) 2021年7月至2025年6月：产品陆续投产。

本项目拟建设地点位于山东省潍坊市坊子区兴国路以东、崇文街以南，用地面积为65,624平方米。公司已以出让方式取得上述土地的不动产权证书（鲁（2018）潍坊市坊子区不动产权第0052771号），土地用途为工业用地。

6、项目环境保护情况

本项目符合国家有关环保政策的要求，已于2018年6月29日、2020年4月3日分别取得潍坊市坊子区环境保护局出具的《审批意见》（坊环审表字【2018】F-137）、《审批意见》（坊环审表字【2020】F-23），本项目主要涉及的污染物及

拟采取的主要环境保护措施如下：

（1）建设期环境保护措施

①扬尘污染：施工场地每天定时洒水，防止浮尘产生，在大风日加大洒水量及洒水次数。运输车辆进入施工场地应低速行驶，或限速行驶，减少扬尘产生量。施工渣土运输车辆应加盖篷布，减少沿路遗洒。避免起尘原材料的露天堆放。

②噪声污染：合理安排施工时间。安排施工计划时，应尽可能避免大量的高噪声设备同时施工，避开周围环境对噪声的敏感时间，禁止夜间（21:30-7:30）施工。尽量加快施工进度，缩短整个工期。降低设备声级。尽量选用低噪声施工机械；对动力机械设备进行定期的维修、养护；运输车辆进入现场应减速，并减少鸣笛。降低人为噪声。根据当地环保部门制定的噪声防治条例的要求施工，以免影响周围居民的生活。提倡文明施工，减少不必要的撞击声。建立临时声屏障。对位置相对固定的机械设备，能在棚内操作的尽量进入棚内操作，在施工现场与敏感点之间可适当建立单面声障，降低噪声污染。

③固体废物：施工过程中产生的建筑垃圾要严格实行定点堆放，并及时清运。生活垃圾应分类回收，做到日产日清，严禁随地丢弃。

④废水污染：施工期主要为施工人员的生活污水和施工过程中产生的施工废水，经化粪池处理后排入市政污水管网。

（2）运营期环境保护措施

①污水：项目废水主要为生产及生活废水，项目运营期所有废水经收集后经污水处理站处理后排入园区集中的污水处理站进行处理，达到相关排放标准，排入当地污水管网，不会对周围水环境产生不利影响。

②废气：本项目产生微量废气，主要成分为醋酸等微量挥发的试剂。在通风橱内进行，产生的挥发性试剂废气经风道抽送至项目所在建筑物楼顶排放。

③噪声：项目运营过程中产生的噪声主要为纯化水设备、空调机组、空压机、离心机、均质机、冻干机、封口机、医用密闭粉碎机、通风橱风机等运行产生的噪声。本项目配备设备时尽量选用低噪声设备；对噪音比较大的设备，

在工艺设计时考虑采用集中布置的方法，并在建筑上做隔声、吸声处理；设备基础设减振台座或设隔热垫，以减轻设备振动降低噪音声源；墙体隔声。

④固体废弃物：本项目产生的固体废弃物主要为牛跟腱下角料、离心工序废弃物、普通废包装物、不合格产品、实验室产生的废弃物、生活垃圾等。将固体废弃物为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。一般工业固体废物和危险废物经收集后可安排持有许可证的合格商户进行回收处理，生活垃圾分类统一由城市垃圾处理厂清运处理，不会对环境造成直接影响。

7、项目经济效益情况

本项目的净现值（税后）为 44,553.62 万元，财务内部收益率（税后）为 27.61%，静态投资回收期（税后，包含项目建设期）为 7.70 年。

（二）矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目

1、项目概况

为进一步丰富公司的产品种类，增强协同效应；同时向上游产业链拓展，实现主要原材料自给自足，提升产品的性能和品质，公司拟投资 4,585.50 万元用于矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵的研发。

2、项目实施的必要性

（1）完成产品升级，丰富产品线，实现多产品线协同发展

医疗器械产品的研发、注册周期较长，以取得中国第 III 类医疗器械产品注册证为例，从开发到获得产品注册证期间至少需要 5 年左右的时间。

经过多年的发展，公司在人工骨修复产品领域已拥有“骼金”、“齿贝”、“颅瑞”、“BonGold”四个系列产品，获得了三项中国第 III 类医疗器械产品注册证和一项美国 FDA 510(k) 市场准入许可，建立了良好的品牌形象，并具有较强的市场竞争力。尽管如此，为保持市场竞争优势，公司需要持续进行产品迭代升级、不断开发新产品、形成合理的产品线梯度。

公司已上市的人工骨修复产品有着机械强度有限的限制。矿化胶原/聚酯人工骨修复产品是公司拟推出的新一代人工骨修复产品。通过对聚丙烯酯的分子量、矿化胶原/聚丙烯酯比例、支架的孔隙率和孔径尺寸等参数进行调节，能够

提高骨修复材料的机械强度（介于人体松质骨和皮质骨之间），更加适合用于胫骨平台、跟骨、椎体等对机械强度要求更高的部位的骨缺损修复，以及良性骨肿瘤刮除后的植骨修复。

胶原蛋白海绵产品是手术中常用的医疗耗材，具有止血及浅表组织缺损修复功能，被广泛应用在骨科、神经外科、口腔科等科室的手术当中。

通过本项目的实施，公司拟完成矿化胶原/聚酯人工骨产品以及胶原蛋白海绵产品的临床试验、申报注册等工作，并取得相关的医疗器械产品注册证，有利于公司丰富产品线、完成产品升级、实现多产品线协同发展，能够为公司创造新的利润增长点，并使公司的业务向上游产业链拓展，增强公司的抗风险能力。

（2）实现主要原材料自给自足，提升产品的性能和品质

胶原蛋白海绵是公司生产人工骨修复产品的主要原材料，胶原蛋白海绵的质量关系着公司产品的性能和品质，进而影响着公司产品的市场竞争力。目前，公司使用的胶原蛋白海绵均为外购取得。

为从源头保证产品的质量、提升产品的性能和品质、保障产品的市场竞争力、避免产品生产过程和成本受到主要原材料的市场供应及价格波动的不利影响，公司计划通过本项目的实施对胶原蛋白海绵进行自主生产，实现胶原蛋白海绵的自给自足，并有效降低人工骨修复产品的生产成本。

（3）增强自主创新能力，提升研发团队的整体素质

第 III 类医疗器械对持续研发创新能力具有较高的要求，属于典型的技术密集和人才密集型领域，行业内企业的发展需要持续的研发投入和技术创新。公司经过多年的发展和技术积累，在矿化人工骨修复材料研究方面已经突破了多项关键技术。聚酯/胶原基人工骨产品和胶原蛋白海绵产品均属于公司自主研发且技术含量较高的新产品，目前正处于研发阶段。

本项目的实施将有利于公司吸引和培养一批经验丰富、技术实力强的研发人才，保障公司未来发展对研发人才的需求，提升公司研发团队的整体素质。

3、项目实施的可行性

（1）国家政策支持本项目的实施

近年来，国家发布了一系列政策鼓励医疗器械行业的发展，包括：

2018年，食品药品监管总局发布《医疗器械标准规划（2018-2020年）》，提出：全面贯彻落实药品医疗器械审批制度改革和国家标准化工作改革要求，推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程。

2017年，科技部办公厅发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划（国科办社〔2017〕44号）》，强调：加快医疗器械产业创新升级，提升国产装备全球竞争力的重大需求，推进我国医疗器械产业的跨越发展。

2016年，发改委发布《“十三五”规划》，提出：提升新兴产业支撑作用，支持包括生物技术在内的新兴产业发展壮大；培育发展战略性产业，加快发展合成生物和再生医学技术；推动战略前沿领域创新突破，加快突破包括生物医药在内的战略前沿领域的核心技术。

2016年，国务院发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出：加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。

2016年，发改委发布《“十三五”生物产业发展规划》，提出：推动植（介）入产品创新发展。加速新材料技术应用，针对心脏科、骨科、眼科、耳鼻喉科等临床治疗需求，继续加快植入型心律转复除颤器、可降解血管支架、人工瓣膜、骨及周围神经等修复材料等植（介）入医疗器械新产品的创新和产业化。针对器官修复等新技术的发展需要，推动生物技术与材料技术的融合，加速仿生医学、再生医学和组织工程技术的发展。

上述国家政策的推出有利于本项目的实施。

（2）公司具有较为深厚的技术积累和较为突出的创新能力

公司自设立以来十分重视研发工作，经过多年的研发和生产实践，已经积累了多项核心技术，获得了多项专利。

截至目前，发行人的矿化胶原人工骨修复产品是我国首个也是目前唯一获得美国FDA 510(k)市场准入许可的国产人工骨修复产品，曾荣获“国家重点新产品”、“北京市自主创新产品”、“北京市新技术新产品”等荣誉，且“骼金”作为其中少数创新类型为“国际原创”的产品入选中国科技部《创新医疗器械产品目录

(2018年)》，亦是“无源植介入、耗材、康复及中医设备”类别中唯一的“国际原创”骨科医疗器械产品。

较为深厚的技术积累和较为突出的创新能力有利于为本项目的实施提供稳定的技术支持。

(3) 公司拥有经验丰富的专业研发团队

公司在长期的研发和生产实践中，通过积极的人才引进与培养，建立了一支理论知识全面、实践经验丰富、综合水平过硬的专业研发团队，专业背景涵盖生物医学、新材料、医疗器械等领域。公司的首席科学家崔福斋具有30多年的相关领域研究经验，研发团队中部分核心成员曾荣获北京市特聘专家、“北京市优秀人才”、“北京市科技新星”、“海英人才”等荣誉。

拥有丰富的研发经验和较强的创新能力的研发团队能够深刻理解骨修复材料的技术特点及技术发展趋势，保证公司的研发成果能紧密结合市场需求。在研发团队建设过程中，公司建立了健全、科学的管理和激励机制，能够充分激发研发人员的积极性和创造性。

经验丰富的专业研发团队有利于为本项目的实施提供充分的人力资源支持。

4、项目投资概算情况

本项目拟投资总额为4,585.50万元，具体投资概算情况如下：

序号	项目	拟投资金额(万元)	占比
矿化胶原/聚酯人工骨			
1	临床研究费、注册费等	2,000.00	43.62%
2	工资薪酬	563.94	12.30%
3	设备购置费	121.10	2.64%
小计		2,685.04	58.56%
胶原蛋白海绵			
1	临床研究费、注册费等	1,700.00	37.07%
2	工资薪酬	200.46	4.37%
小计		1,900.46	41.44%
合计		4,585.50	100.00%

5、项目实施进度安排

本项目拟以奥精医疗、北京奥精器械为实施主体，不涉及与他人合作的情况。项目投资建设期为三年。

矿化胶原/聚酯人工骨及止血用胶原蛋白海绵均计划于2021年开始临床试验入组，并于2023年取得产品注册证。

6、项目经济效益情况

本项目不直接产生经济效益，经济效益将体现在研发成果转化为产品所产生的经济效益。本项目的实施将有助于增强公司的市场竞争能力，提高公司的持续盈利能力，使公司拥有更多的自主知识产权，实现公司的产品结构优化和技术升级。

（三）营销网络建设项目

1、项目概况

为进一步增强公司对国内市场的开发力度和服务能力，并将营销布局延伸至海外，提高公司产品在全球市场的知名度，增强公司产品的市场竞争力和品牌影响力，公司拟投资8,430.35万元用于国内外营销网络的建设。

2、项目实施的必要性

（1）及时应对市场变化，提高市场应变能力

公司目前的销售体系在促进公司发展、提升公司及产品的知名度方面发挥了重要的作用，也为未来公司营销体系的发展奠定了坚实的基础。覆盖全国的营销网络将增加营销办事处的密度，增加营销网点人员的数量，利用就近优势，公司的销售人员能够增加拜访客户的频率，及时掌握客户的需求，促进产品的销售。产品的技术支持人员可以快速响应终端客户的需求，提供及时的服务和技术支持，进一步增强客户满意度，并能够将相关信息反馈给公司的研发团队，有利于新产品的开发。培训中心通过经销商、医院医师、专家学者培训和产品的有形展示，输出公司产品信息，提升经销商的销售能力，促进与公司产品相关的医疗技术普及、宣传。

通过本项目的实施，公司的市场布局将更加完善，将能够更加全面、准确、

及时的掌控市场信息反馈，提升公司业务规模，并有助于公司根据市场的需求变化及时调整研发方向。

（2）提升品牌形象及品牌影响力

公司将积极通过学术会议、临床应用、专家认可等方式提升产品知名度，为公司产品的快速推广及市场拓展发挥重要作用。通过本地化的品牌推广，有助于提升和巩固公司产品在重点区域的形象和影响力，进而有助于在该区域实现销售的快速增长、提升公司产品的市场占有率。

（3）紧抓医疗政策改革机遇，加快公司发展步伐

目前，我国医疗器械行业企业大多采用以经销为主的销售模式。随着国家政策的调整，尤其是高值医用耗材分类集中采购、“两票制”的实施，推动了高值医用耗材从生产企业到医院的流转程序的变化。

通过本项目的实施，公司将顺应政策的变化趋势建设符合新的市场形势的营销体系，有利于公司与终端医疗机构建立更为直接、深入的对接，更有针对性的进行市场拓展，实现经营业绩的提升。

3、项目实施的可行性

（1）公司已建立了良好的品牌形象

经过了多年的发展，公司的产品已销往除了西藏之外的所有省份的四百多家医院，并已在美国实现了销售，临床使用超过百万例，为广大患者带来了健康，受到了较为广泛的市场认可，建立了良好的品牌形象，有利于本项目的顺利实施。

（2）公司拥有较为丰富的市场营销经验及市场拓展能力

目前，公司依托华中、华东、中原三大核心营销区域布局全国市场，并初步建立了海外市场的营销网络。为保障营销战略的实施，公司建立了经验丰富的销售团队，制定了较为健全的市场开发制度和销售管理流程，并与经销商积极开展合作开拓市场，取得了良好的效果。

未来，公司将持续完善营销网络建设，通过对销售人员和经销商进行培训等措施提升公司的市场拓展能力，为本项目的实施提供良好的支持。

4、项目投资概算情况

本项目拟投资总额为 8,430.35 万元，具体投资概算情况如下：

序号	项目	拟投资金额(万元)	占比
1	场地租赁与装修	1,949.58	23.13%
2	设备购置	1,299.60	15.42%
3	招聘与培训费	802.08	9.51%
4	产品宣传会、材料费、广告费	919.50	10.91%
5	员工薪酬	3,009.60	35.70%
6	流动资金	450.00	5.34%
合计		8,430.35	100.00%

5、项目实施进度安排

本项目拟以奥精医疗为实施主体，不涉及与他人合作的情况。项目投资建设期为三年，具体实施进度安排计划如下：

序号	项目建设时间	项目建设内容
1	第一年	营销总部，培训基地，华东区、华南区、华北区、东南区 4 个国内营销中心，新泽西、慕尼黑 2 个国外营销中心，营销总部、华东区、东南区、华南区、华北区等 7 个营销代表处
2	第二年	华中区、华北区 2 个国内营销中心，马德里、伊斯坦布尔 2 个国外营销中心，华中区、华北区 4 个营销代表处
3	第三年	西北区、西南区 2 个国内营销中心，西北区、西南区 4 个营销代表处

6、项目经济效益情况

本项目不直接产生经济效益，经济效益将体现在营销能力提升所导致的产品销量的增加所产生的经济效益。本项目的实施将有助于提升公司的品牌形象，增强公司的品牌影响力，进而增强公司的盈利能力。

（四）补充营运资金

1、项目概况

为满足公司业务经营等对运营资金的需求、增强自身抗风险能力与提升市场

竞争力，公司综合考虑了行业发展趋势、自身未来发展规划及实际财务状况等具体情况，拟使用 10,000 万元募集资金用于补充公司营运资金。

2、项目实施的必要性

随着公司经营规模的不断扩大、研发投入的持续增加、产品种类的逐步扩充，公司对日常运营资金的需求将持续增加，充足的营运资金有助于满足日常运营资金需求以及满足募投产能释放的流动资金周转需要，保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

本次募集资金用于补充营运资金后，将有利于持续优化公司资本结构，对公司的经营将产生积极的影响。尤其是在提升资金实力的同时，增强了公司业务灵活性，从而进一步提升持续盈利能力，为公司继续保持竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

四、未来发展规划

（一）战略规划

公司是一家专注于高端生物医用材料及相关医疗器械产品的研发、生产及销售的国家级高新技术企业，针对研发骨移植中使用的骨修复材料这一世界性难题，于 2011 年推出了矿化胶原人工骨修复产品，取得了较为广泛的市场认可。未来，公司将继续致力于研发出临床应用疗效方面更接近甚至可以取代自体骨的人工骨修复材料，亦将围绕矿化胶原人工骨修复材料的邻近领域开发一系列高端生物医用材料产品，逐步丰富产品线，并继续加强对海外市场的拓展，多层次的提升公司的市场竞争力。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

报告期内，公司通过加大研发投入、改善研发及生产环境、加大固定资产投资、加强营销渠道建设、拓展海外市场、提高管理水平等方式为实现战略规划进行积极、有效的铺垫。

1、加大研发投入

报告期内，公司持续加大研发投入，围绕人工骨修复材料及其邻近领域启动了一系列研发项目，取得了一定的阶段性成果，计划于 2020 年开展矿化胶原/

聚酯人工骨以及胶原蛋白海绵的临床试验，并计划于 2021 年至 2025 年开展胶原蛋白贴敷料、口腔引导组织再生膜、颅骨修复定制体、神经鞘、人工硬脑（脊）膜、人工皮肤的临床试验以及开展针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料美国 FDA 510(k)申请工作，为未来进行了较为丰富的产品线储备。

2、改善研发及生产环境

报告期内，公司购置了位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 2 号楼的房产，并建设了全新的办公、研发及生产场地，在提升公司整体形象的同时，为公司经营业绩的快速增长、研发项目的顺利推进奠定了基础。

3、加大固定资产投资

2018 年，公司成立了子公司山东奥精，并由山东奥精作为实施主体建设奥精健康科技产业园。奥精健康科技产业园的建设，能够有效支持公司在研项目的产业化、进一步扩大研发团队，预计能够在中长期解决公司研发及生产场地较为局限的现状，并有利于进一步提升公司的整体形象，为公司的中长期发展奠定了基础。

4、加强营销渠道建设

报告期内，公司持续加强营销渠道建设，经销商数量及覆盖医院数量均有较大幅度的提升，得到了较为广泛的市场认可，树立了较好的品牌形象。

5、拓展海外市场

2018 年，公司针对美国市场推出的“BonGold”产品开始在美国销售，拥有了我国首个也是目前唯一获得美国 FDA 510(k)市场准入许可的国产人工骨修复产品，开启了公司的国际化布局。

6、提高管理水平

报告期内，公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司，构建了相对完善的内部治理结构，并制定了一系列的内部管理制度，有利于公司形成科学的决策机制及高效的运作机制。

（三）未来规划拟采取的措施

未来三至五年，为进一步实现战略规划的顺利推进，公司计划采取以下主要措施：①继续加大研发投入，加强研发人才的培养，稳步推进在研产品的临床试验、准入申请等工作，争取尽早完成产品升级、形成有效协同的产品线布局，实现经济效益；②完成奥精健康科技产业园的建设及投入使用，与公司位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路的经营场所形成合理的区位分工，提升经营效率；③积极响应医疗行业相关政策的变化，及时制定和调整公司的管理方式和营销策略，建立国内营销网络，提高学术支持和售后服务能力，进一步提升国内市场的占有率和行业地位；④积极拓展海外市场，优先对美国、欧盟等主流市场进行拓展，建立海外营销网络，在海外树立良好的品牌形象。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为加强对公司信息披露工作的管理，规范公司的信息披露行为，保证公司真实、准确、完整、及时、公平地披露信息，维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益，依据《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》等有关法律、法规及公司章程的规定，公司制订了《信息披露管理制度》，对信息披露的基本原则和一般规定、信息披露的内容、信息披露工作的管理、信息披露的程序、责任划分以及保密措施等作出了明确规定。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司董事会秘书为公司投资者关系管理负责人，证券投资部为公司的投资者关系管理职能部门，具体负责公司投资者关系管理事务。公司设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时报告、股东大会、说明会、一对一沟通、电话咨询、邮寄资料、广告、媒体、报刊或其他宣传资料、路演、现场参观、公司网站等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》和公司章程等有关规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理的内容方式、投资者关系管理责任人及其职责、投资者关系管理职能部门及其职责等作出了明确的规定。

二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策

的差异

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

2020年4月10日，公司召开2019年年度股东大会，审议通过了《公司章程（草案）》，公司本次发行后股利分配政策如下：

“（一）利润分配原则

公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，以可持续发展和维护股东权益为宗旨，公司应保持利润分配政策的连续性与稳定性。

公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营的能力。

（二）利润分配形式

公司采取现金、股票、现金与股票相结合或其他符合法律、行政法规的合理方式分配利润。

公司优先采用现金分红的利润分配方式。

公司采取现金方式分配利润时，应充分考虑未来日常生产经营活动和投资活动的资金需求，并考虑公司未来从银行、证券市场融资的成本及效率，以确保分配方案不影响公司持续经营及发展。

公司采取股票方式分配利润时，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素，应充分考虑利润分配后的股份总额与公司经营规模相适应，以确保分配方案符合公司股东的整体利益。

（三）现金分红的具体条件和比例

公司在当年盈利、且无未弥补亏损的条件下，公司如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，应当采取现金方式分配股利。

重大投资计划或重大现金支出事项是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等（募集资金项目除外），累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的30%投资计划或单笔超过3,000万元人民币现金支出事项。

公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分

配利润的百分之三十。

（四）发放股票股利的具体条件

在优先保障现金分红的基础上，公司经营状况良好、股本规模合理时，公司董事会认为发放股票股利有利于公司成长、有利于全体股东利益的，可以提出股票股利分配预案。

（五）利润分配期间间隔

公司应当在每年年度董事会上提出利润分配方案，经股东大会批准后实施。在满足前述现金分红的条件下，公司每年应当进行一次现金分红。根据公司的盈利状况及资金需求状况，经公司董事会提议和股东大会批准，也可以进行中期现金分红。

（六）公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司在实际分红时具体所处阶段，由公司董事会根据具体情形确定。公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照第（三）款规定处理。

（七）因公司生产经营情况和长期发展的需要调整利润分配政策的，应以保护股东利益为出发点，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件以及本章程的有关规定，利润分配政策调整方案需事先征求独立董事和监事的意见，经董事会审议通过后提交股东大会审议，独立董事应该发表独立意见，并经出席股东大会的股东所持表决权三分之二以上通过。”

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后，发行人的股利分配政策无重大差异。

三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序

2020年4月10日，公司召开2019年年度股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，公司截至首次公开发行人民币普通股（A股）完成前滚存的未分配利润，由发行完成后的新老股东按持股比例共享。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）中小投资者单独计票机制

公司已建立中小投资者单独计票机制。根据《公司章程》、《股东大会议事规则》及《中小投资者单独计票暂行办法》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（二）网络投票相关安排

根据《公司章程》和《股东大会议事规则》，股东大会将设置会场，以现场会议与网络投票相结合的方式召开。公司还将提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前1日下午3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午3:00。

（三）征集投票权相关安排

根据《公司章程》和《股东大会议事规则》，公司董事会、独立董事和持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构，可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求公司股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。依照前款规定征集股东权利的，征集人应当

披露征集文件，公司应当予以配合。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、本次发行相关机构或人员的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、实际控制人

发行人实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰关于公司上市后股份流通限制及锁定承诺如下：

“1、自公司股票上市之日起三十六个月内，本人将不转让或委托他人管理本人直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。若公司股票上市后六个月内连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价（遇除权、除息时上述股票价格相应调整），上述锁定期自动延长六个月。

2、前述锁定期届满后，在本人仍担任公司董事/高级管理人员期间，本人每年减持公司股票数量不超过所持公司股份总数的 25%。同时，如本人为发行人核心技术人员，在前述锁定期届满后四年内，本人每年减持公司股票数量不超过本人所持有的公司发行前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。若本人不再担任公司董事、高级管理人员或核心技术人员，则自不再担任上述职位之日起半年内，不转让本人持有的公司股份。

3、对以上锁定股份因除权、除息而增加的股份，本人亦将同等地遵守上述锁定承诺。

4、本人所持公司股票在锁定期满后 24 个月内减持的，减持价格不低于发行价。自公司上市之日至本人减持之日，若公司发生派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权或除息事项，则上述承诺的减持底价下限将相应进行调整。

5、若以上承诺内容未被遵守，则相关股票买卖收益归公司所有。若因此给

公司或其他投资者造成经济损失的，由本人依法承担赔偿责任。若本人未积极承担上述责任，公司有权扣减本人在公司的薪酬（如有），有权扣减本人或受本人控制的主体在公司的现金分红（如有），并有权决定对本人持有的公司股票（如有）采取限制转让措施，直至本人承担完毕全部赔偿责任。”

发行人实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰关于公司上市后持股意向及减持意向承诺如下：

“1、本人拟长期持有公司股票。对于本人在公司首次公开发行股票前所持的公司股份，在相关法律法规规定及本人承诺的相关锁定期满后，本人将严格遵守法律法规、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所等有权监管机关关于上市公司股东减持股份的相关规定，审慎制定股票减持计划，并将事先明确并披露公司的控制权安排，保证上市公司持续稳定经营；本人将结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，通过集中竞价交易、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式等法律法规及上海证券交易所业务规则允许的方式进行减持，如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构或国家法律、法规对上述相关内容另有规定的，从其规定。

2、本人所持公司股票在锁定期满后 24 个月内减持的，其减持价格不低于发行价，减持的股份总额不超过相关法律、法规、规章和规范性文件的规定限制，并按照相关规定充分履行信息披露义务。

3、自公司上市之日起至本人减持之日，若公司发生派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权或除息事项，则上述承诺的减持底价下限将相应进行调整。

4、根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本人承诺将不会减持发行人股份。

5、本人将严格遵守关于解锁期满后减持意向的上述承诺，若本人违反该等承诺进行减持的，则自愿将减持所得收益上缴至公司、并同意归公司所有。”

2、实际控制人的一致行动人

发行人实际控制人的一致行动人李玎和北京银河九天关于公司上市后股份流通限制及锁定承诺如下：

“1、自公司股票上市之日起三十六个月内，本人/本企业将不转让或委托他人管理本人/本企业直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。若公司股票上市后六个月内连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价（遇除权、除息时上述股票价格相应调整），上述锁定期自动延长六个月。

2、对以上锁定股份因除权、除息而增加的股份，本人/本企业亦将同等地遵守上述锁定承诺。

3、本人/本企业所持公司股票在锁定期满后 24 个月内减持的，减持价格不低于发行价。自公司上市之日至本人/本企业减持之日，若公司发生派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权或除息事项，则上述承诺的减持底价下限将相应进行调整。

4、若以上承诺内容未被遵守，则相关股票买卖收益归公司所有。若因此给公司或其他投资者造成经济损失的，由本人/本企业依法承担赔偿责任。若本人/本企业未积极承担上述责任，公司有权扣减本人/本企业或受本人/本企业控制的主体在公司的现金分红（如有），并有权决定对本人/本企业持有的公司股票（如有）采取限制转让措施，直至本人/本企业承担完毕全部赔偿责任。”

发行人实际控制人的一致行动人李玎和北京银河九天关于公司上市后持股意向及减持意向承诺如下：

“1、本人/本企业拟长期持有公司股票。对于本人/本企业在公司首次公开发行股票前所持的公司股份，在相关法律法规规定及本人/本企业承诺的相关锁定期满后，本人/本企业将严格遵守法律法规、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所等有权监管机关关于上市公司股东减持股份的相关规定；本人/本企业将结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，通过集中竞价交易、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式等法律法规及上海证券交易所业务规则允许的方式进行减持，如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构或国家法律、法规对上述相关内容另有规定的，从其规定。

2、本人/本企业所持公司股票在锁定期满后 24 个月内减持的，其减持价格

不低于发行价，减持的股份总额不超过相关法律、法规、规章和规范性文件的规定限制，并按照相关规定充分履行信息披露义务。

3、自公司上市之日起至本人/本企业减持之日，若公司发生派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权或除息事项，则上述承诺的减持底价下限将相应进行调整。

4、根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本人/本企业承诺将不会减持发行人股份。

5、本人/本企业将严格遵守关于解锁期满后减持意向的上述承诺，若本人/本企业违反该等承诺进行减持的，则自愿将减持所得收益上缴至公司、并同意归公司所有。”

3、除实际控制人及其一致行动人之外的其他股东

发行人除实际控制人及其一致行动人之外的其他股东关于公司上市后股份流通限制及锁定承诺如下：

“自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或委托他人管理本单位持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

对以上锁定股份因除权、除息而增加的股份，本单位亦将同等遵守上述锁定承诺。

如未履行上述承诺，自愿接受上海证券交易所等监管部门依据相关规定给予的监管措施。”

发行人除实际控制人及其一致行动人之外的其他持股 5% 股东关于公司上市后持股意向及减持意向承诺如下：

“1、对于本企业在公司首次公开发行股票前所持的公司股份，在相关法律法规规定及本企业承诺的相关锁定期满后，本企业将严格遵守法律法规、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所等有权监管机关关于上市公司股东减持股份的相关规定；本企业将审慎制定股票减持计划，通过集中竞价交易、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式等法律法规及上海证券交易所业务规则允许的方式进行减持，如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构或国家

法律、法规对上述相关内容另有规定的，从其规定。

2、根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本企业承诺将不会减持发行人股份。

3、本企业将严格遵守关于解锁期满后减持意向的上述承诺，若本企业违反该等承诺进行减持的，将按照届时有效适用的法律、法规及相关监管机构的要求承担责任。”

4、董事/监事/高级管理人员/核心技术人员

发行人董事/监事/高级管理人员/核心技术人员关于公司上市后股份流通限制及锁定承诺如下：

“1、自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让本承诺人持有的公司股份。

2、在本承诺人担任公司董事、监事、或高级管理人员期间，本承诺人每年减持公司股票数量不超过所持公司股份总数的 25%。

3、如本承诺人为发行人核心技术人员，在前述锁定期届满后四年内，本承诺人每年减持公司股票数量不超过本承诺人所持有的公司发行前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

4、如本承诺人为发行人的董事或高级管理人员，本承诺人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；自公司上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本承诺人持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。

5、若在本承诺人减持发行人股票前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则发行价相应调整为除权除息后的价格。

6、对以上锁定股份因除权、除息而增加的股份，本承诺人亦将同等地遵守上述锁定承诺。

7、本承诺人减持股份依照《证券法》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、

信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

8、本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，则相关股票买卖收益归公司所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。

9、本承诺人将遵守相关法律法规、中国证监会有关规定、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所其他业务规则就股份的限售与减持作出的规定，不因本承诺人职务变更、离职等原因而放弃履行限售与减持承诺。”

发行人的董事/监事/高级管理人员/核心技术人员关于公司上市后持股意向及减持意向承诺如下：

“1、本人拟长期持有公司股票。对于本人在公司首次公开发行股票前所持的公司股份，在相关法律法规规定及本人承诺的相关锁定期满后，本人将严格遵守法律法规、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所等有权监管机关关于上市公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员减持股份的相关规定，审慎制定股票减持计划，通过集中竞价交易、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式等法律法规及上海证券交易所业务规则允许的方式进行减持，如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构或国家法律、法规对上述相关内容另有规定的，从其规定。

2、本人所持公司股票在锁定期满后 24 个月内减持的，其减持价格不低于发行价，减持的股份总额不超过相关法律、法规、规章和规范性文件的规定限制，并按照相关规定充分履行信息披露义务。

3、自公司上市之日起至本人减持之日，若公司发生派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权或除息事项，则上述承诺的减持底价下限将相应进行调整。

4、根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本人承诺将不会减持发行人股份。

5、本人将严格遵守关于解锁期满后减持意向的上述承诺，若本人违反该等承诺进行减持的，则自愿将减持所得收益上缴至公司、并同意归公司所有。”

（二）稳定股价的承诺

为维护公司股票上市后股价的稳定，充分保护公司股东特别是中小股东的权益，公司及其实际控制人、董事（独立董事以及不在公司领取薪酬的董事除外）及高级管理人员特做如下承诺：

本次公开发行上市后三年内，若公司股价持续低于每股净资产，公司将通过回购公司股票或公司实际控制人、董事、高级管理人员增持公司股票等方式稳定股价，同时保证回购或增持结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件，公司及上述人员在启动股价稳定措施时将提前公告具体实施方案。

“（一）启动和停止稳定股价措施的条件

1、启动条件

自本公司上市后三年内，当公司股票连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产时，应当在 5 日内召开董事会、25 日内召开股东大会，审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后的 5 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。

2、停止条件

在稳定股价具体方案的实施期间内或实施前，如公司股票连续 5 个交易日收盘价高于最近一期经审计的每股净资产时，将停止实施稳定股价措施。

稳定股价具体方案实施完毕或停止实施后，若再次触发稳定股价预案启动情形的，则再次启动稳定股价预案。

（二）稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件成就时，发行人、实际控制人、董事（独立董事除外）和高级管理人员将及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价：

1、第一顺位为公司回购股份

（1）公司以稳定股价为目的的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

(2) 公司全体董事（独立董事除外）承诺，在公司董事会或股东大会审议回购股份相关议案时投赞成票（如有投票或表决权）。

(3) 公司股东大会对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司实际控制人承诺，在公司股东大会审议回购股份相关议案时投赞成票。

(4) 在股东大会审议通过回购股份的方案后，公司应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料、办理审批或备案手续。在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，方可实施相应的股份回购方案。

(5) 公司实施稳定股价议案时，除应符合相关法律法规要求之外，还应符合下列各项：

①公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行人民币普通股（A股）所募集资金的总额；

②公司单次用于回购股份的资金不低于上一个会计年度末经审计归属于母公司股东净利润的 20%；

(6) 自稳定股价方案公告之日起 3 个月内，公司将通过交易所集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式回购公司股票。

(7) 公司董事会公告回购股份预案后，公司股票若连续 5 个交易日的收盘价超过公司最近一期经审计的每股净资产，公司董事会可以作出决议终止回购股份事宜。

2、第二顺位为公司实际控制人增持股份

(1) 在公司无法实施回购股份，或公司回购股份议案未获得董事会或股东大会审议通过，或公司回购股份实施完毕后再次触发稳定股价预案启动条件时，实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》等法律法规的条件和要求，且不会导致公司股权分布不符合上市条件和不会迫使实际控制人履行要约收购义务的前提下，对公司股票进行增持。

(2) 公司实际控制人应在稳定股价启动条件触发 10 个交易日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完

成时效等)以书面方式通知公司,并由公司在增持开始前3个交易日内予以公告。

(3) 实际控制人实施稳定股价预案时,还应符合下列各项:

①实际控制人单次用于增持股份的资金不得低于自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的20%;

②实际控制人单次或连续十二个月用于增持公司股份的资金不超过自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的50%;

③实际控制人增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产的120%。

3、第三顺位为公司董事(独立董事除外)及高级管理人员增持

(1) 公司实际控制人增持公司股份实施完毕后再次触发稳定股价预案启动条件时,则启动董事(独立董事除外)、高级管理人员增持,但应当符合《上市公司收购管理办法》和《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的规定,且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

(2) 公司董事(独立董事除外)、高级管理人员应在稳定股价启动条件触发10个交易日内,将其拟增持股票的具体计划(包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等)以书面方式通知公司,并由公司在增持开始前3个交易日内予以公告。

(3) 公司董事(独立董事除外)、高级管理人员实施稳定股价预案时,还应符合下列各项:

①公司董事(独立董事除外)、高级管理人员单次用于增持公司股票的资金不少于该等董事(独立董事除外)、高级管理人员上年度薪酬(税前,下同)的20%;

②公司董事(独立董事除外)、高级管理人员单次或连续十二个月用于增持公司股票的资金不超过自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的50%;

③公司董事(独立董事除外)、高级管理人员增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产的120%。

(4) 若公司上市后3年内新聘任董事和高级管理人员的,公司将要求该新聘任的董事和高级管理人员根据本预案的规定签署相关承诺。

（三）相关约束措施

1、在启动稳定股价措施前提条件满足时，如公司、实际控制人、董事、高级管理人员未按照上述预案采取稳定股价具体措施，须在公司股东大会上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、如果实际控制人、董事、高级管理人员未履行上述增持承诺，则发行人可将其增持义务触发当年及后一年度的现金分红（如有），以及当年薪酬（如有）予以扣留，同时其持有的公司股份将不得转让，直至其按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

3、公司将提示及督促公司未来新聘任的董事、高级管理人员履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺要求。”

（三）股份回购和股份购回的措施和承诺

发行人及其实际控制人已就稳定股价事项及欺诈发行上市出具股份回购和股份购回承诺，具体情况参见本节之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”之“（二）稳定股价的承诺”及“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺如下：

“本公司首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在本公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若本公司违反前述承诺，本公司及实际控制人将依法在一定期间从投资者手中购回本次公开发行的股票。

若中国证监会、上海证券交易所或司法机关等有权机关认定本公司存在欺诈发行行为，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在该等违法事实被中国证监会、上海证券交易所或司法机关等有权机关最终认定之日起 5 个工作日内根据相关法律法规及公司章程规定制定股份购回方案，购回本次公开发行的全部新股，采用的方式为二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让、要约收购以及证券监督管理机构认可的其它方式，购回价格为首次公开发行股票的发行人价格加上同期银行活期存款利息，如果因利润分

配、配股、资本公积转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作相应调整。若本公司购回已转让的原限售股份触发要约收购条件的，本公司将依法履行相应程序，并履行相应信息披露义务。

若中国证监会、上海证券交易所或司法机关等有权机关认定本公司存在欺诈发行行为，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。该等损失的金额以经人民法院认定或与公司协商确定的金额为准。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准。

如本公司未履行相关承诺事项，本公司应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉；本公司将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，本公司将依法进行赔偿。”

2、实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰承诺如下：

“公司首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若公司违反前述承诺，本人将依法在一定期间从投资者手中购回本次公开发行的股票。

若中国证监会、上海证券交易所或司法机关等有权机关认定发行人存在欺诈发行行为，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将在该等违法事实被中国证监会、上海证券交易所或司法机关等有权机关最终认定之日起 5 个工作日内根据相关法律法规及公司章程规定制定股份购回方案，购回已转让的全部原限售股份，采用的方式为二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让、要约收购以及证券监督管理机构认可的其它方式，购回价格为首次公开发行股票的发行人发行价格加上同期银行活期存款利息，如果因利润分配、配股、资本公积转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作相应调整。若本人购回已转让的原限售股份触发要约收购条件的，本人将依法履行相应程序，并履行相应信息披露义务。同时本人将督促发行人依法回购其在首次公开发行股票时发行的全部新

股。

本次公开发行完成后，如公司被中国证监会、上海证券交易所或司法机关认定为欺诈发行，同时致使投资者在买卖公司股票的证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者的损失。该等损失的金额以经人民法院认定或与公司协商确定的金额为准。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准。

如本人未履行相关承诺事项，本人应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉；本人将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；在前述认定发生之日起，本人停止领取现金分红，同时持有的公司股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。”

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人承诺如下：

“本次募集资金到位后，预计公司每股收益（包括扣除非经常性损益后的每股收益和稀释后每股收益）受股本摊薄影响，相对上年度每股收益呈下降趋势。在后续运营中，公司拟采取以下具体措施，以应对本次发行摊薄即期回报。

（一）积极提高公司竞争力，加强市场开拓

公司将不断加大研发投入，加强技术创新，完善管理制度及运行机制，积极研发新产品。同时，公司将不断增强市场开拓能力和快速响应能力，进一步提升公司品牌影响力及主要产品的市场占有率。

（二）加强内部控制，提升经营效率

公司将进一步加强企业经营管理和内部控制，完善内控体系、制度建设，提高资金使用效率，节省公司的费用支出，全面有效地控制公司经营和管理风险，提升经营效率和盈利能力。

（三）建立持续、稳定的利润分配政策，强化对股东的回报措施

公司根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公

司现金分红》等有关规定和要求，在公司依照科创板相关业务规则制订的《公司章程（草案）》中明确规定利润分配政策的具体内容及分配条件，以及利润分配政策调整的决策程序和机制。公司已制定了上市后三年股东分红回报的具体计划，将按照上述规定和计划实施持续、稳定、科学的利润分配政策，以实现股东的合理回报，保护投资者的合法权益。

（四）积极实施募集资金投资项目，加强募集资金管理

本次发行募集资金投资项目经过公司充分论证，符合行业发展趋势及公司发展规划。在募集资金到位前，对于部分募集资金投资项目，公司将以自有资金先行投入建设，同时，公司将加快推进募集资金投资项目的建设，以争取尽早实现预期效益。

公司制订了《募集资金管理和使用办法》，对募集资金的存储及使用、募集资金使用的管理与监督等进行了详细规定。本次发行募集资金到位后，募集资金将存放于董事会决定的专项账户进行集中管理，做到专户存储、专款专用。公司将按照相关法规、规范性文件和公司《募集资金管理和使用办法》的规定，对募集资金的使用进行严格管理，并积极配合募集资金专户的开户银行、保荐人对募集资金使用的检查和监督，保证募集资金使用的合法合规性，防范募集资金使用风险，从根本上保障投资者特别是中小投资者利益。”

2、实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰承诺如下：

- “1、本人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；
- 2、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；
- 3、对本人的职务消费行为进行约束；
- 4、不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；
- 5、积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合摊薄即期回报的填补要求；本人将在职责和权限范围内，支持公司董事会或薪酬与考核委员会在制订、修改、补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 6、如公司上市后拟公布股权激励计划，本人将在职责和权限范围内，全力

促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

7、在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司做出新的规定，以符合中国证监会及证券交易所的要求；

8、本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此做出的任何有关填补回报措施的承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人承诺存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人将对公司或股东给予充分、及时而有效的补偿。若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证券监督管理委员会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

3、董事及高级管理人员承诺如下：

“1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、对本人及公司其他董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合摊薄即期回报的填补要求；本人将在职责和权限范围内，支持公司董事会或薪酬与考核委员会在制订、修改、补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、如公司上市后拟公布股权激励计划，本人将在职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

6、在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公

司做出新的规定，以符合中国证监会及证券交易所的要求；

7、本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此做出的任何有关填补回报措施的承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人承诺存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人将对公司或股东给予充分、及时而有效的补偿。若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证券监督管理委员会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

（六）上市后滚存利润分配方案及分红政策的承诺

发行人就利润分配承诺如下：“公司承诺将严格遵守上市后适用的《奥精医疗科技股份有限公司章程（草案）》、公司第一届董事会第二次会议及公司 2019 年年度股东大会审议通过的《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年股东分红回报规划的议案》，以及公司股东大会审议通过的其他利润分配政策的安排。”

（七）未能履行承诺的约束措施的承诺

1、发行人关于未能履行承诺的约束措施的承诺

发行人承诺：

“1、如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、《公司章程》的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员，将暂停发放其当年的奖金、津贴；

（3）不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；

（4）公司未履行招股说明书的公开承诺事项，给投资者造成损失的，依法

赔偿投资者损失。

2、如本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、《公司章程》的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护本公司投资者利益。”

2、实际控制人关于未能履行承诺的约束措施的承诺

发行人实际控制人承诺：

“1、如本人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按时履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益；

（3）将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

（4）本人违反承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿，并按照下列程序进行赔偿：

①将本人应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失；

②若本人在未完全履行或赔偿完毕前进行股份减持，则需将减持所获资金交由发行人董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本人履行完毕或弥补完发行人、投资者的损失为止。

2、如本人因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无

法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

(1) 通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。”

3、发行人实际控制人的一致行动人李玎和北京银河九天承诺：

“1、如本人/本单位的承诺未能履行、确已无法履行或无法按时履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人/本单位无法控制的客观原因导致的除外），本人/本单位将采取以下措施：

(1) 通过发行人及时、充分披露本人/本单位承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益；

(3) 将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

(4) 本人/本单位违反承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿，并按照下列程序进行赔偿：

①将本人/本单位应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失；

②若本人/本单位在未完全履行或赔偿完毕前进行股份减持，则需将减持所获资金交由发行人董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本人/本单位履行完毕或弥补完发行人、投资者的损失为止。

2、如本人/本单位因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人/本单位无法控制的客观原因导致本人/本单位承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人/本单位将采取以下措施：

(1) 通过发行人及时、充分披露本人/本单位承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。”

4、除实际控制人及其一致行动人之外的其他持股 5%以上股东关于未能履行承诺的约束措施的承诺

除实际控制人及其一致行动人之外的其他持股 5%以上股东承诺：

“如本单位的承诺未能履行、确已无法履行或无法按时履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本单位无法控制的客观原因导致的除外），本单位承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1、通过发行人及时、充分披露本单位承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

3、按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

4、若因本单位未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本单位将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式或金额确定或根据发行人、本单位与投资者协商确定。

5、如本单位因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有。

6、在本单位完全消除因本单位未履行相关承诺事项直接导致的不利影响之前，本单位将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股。”

5、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员关于未能履行承诺的约束措施的承诺

发行人全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员承诺：

“1、如本人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按时履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

(1) 通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益；

(3) 将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

(4) 本人因违反承诺给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿。

2、如本人因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

(1) 通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

(2) 向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。”

(八) 中介机构依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

中介机构关于申报文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺如下：

1、保荐机构（主承销商）承诺

发行人保荐机构（主承销商）华泰联合证券有限责任公司承诺：

“1、华泰联合证券为奥精医疗本次发行上市所制作、出具的文件真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、若华泰联合证券为奥精医疗本次发行上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，华泰联合证券将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师承诺

发行人律师北京观韬中茂律师事务所承诺：

“1、本所严格履行法定职责，遵守业务规则和行业规范，对发行人的申请文件和信息披露资料进行审慎核查出具的专业意见，确保出具法律意见书和律师工作报告等信息披露资料真实、准确、完整、及时。

2、本所已对本所出具的法律意见书和律师工作报告进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

3、如本所在本次发行上市工作期间未勤勉尽责，导致本所出具的公开法律文件对重大事项作出违背事实真相的虚假记载、误导性陈述，或在披露信息时发生重大遗漏，导致发行人不符合有关法律规定的发行条件，给投资者造成直接经济损失的，本所将依法赔偿投资者损失，但是能够证明自己没有过错的除外。在该等违法事实被有管辖权的人民法院最终的生效判决认定后，本所将本着积极协商和切实保障投资者利益的原则，根据本所过错大小承担投资者直接遭受的、可测算的经济损失的按份赔偿责任。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照届时有效的法律法规执行。”

3、发行人会计师、验资机构、验资复核机构承诺

发行人申报会计师、验资机构及验资复核机构立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“本所承诺为发行人首次公开发行股票所制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；如因本所为发行人首次公开发行股票所制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

4、资产评估机构承诺

发行人资产评估机构上海东洲资产评估有限公司承诺：

“因本评估机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监管机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，如能证明无过错的除外。”

（九）关于招股书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺

发行人关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏承诺如下：

“本公司承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

如招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在该等事实经有权机关最终认定后，本公司将依法启动回购首次公开发行全部新股的程序，回购价格根据相关法律法规确定，且不低于首次公开发行股份的发行价格。如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因已进行除权、除息的，回购价格按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

如因招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，在该等事实经有权机关最终认定后，本公司将积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》等相关法律、法规、司法解释及其后不时修订的规定执行。有其他主体同时作出此项承诺的，本公司将与该等主体就有关赔偿承担共同及连带的责任。

若以上承诺内容被证明不真实或未被遵守，本公司董事长将代表公司在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，公司董事会负责制订消除因公司未履行承诺所造成影响的补救措施或原承诺因遭遇不可抗力因素或与法律法规冲突已无法履行时的替代承诺，并报股东大会审议通过后实施。”

（十）其他承诺事项

发行人关于股东信息披露的专项承诺如下：

“1、本公司股东及其上层股东直接或间接持有本公司的股份均符合法律法规规定，不存在法律法规规定禁止持股的主体，不存在以本公司股权进行不当利益输送的情形；

2、本公司本次发行的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在直接或间接持有本公司股份的情形；

3、本公司及本公司股东已向中介机构提供真实、准确、完整的资料，并已依法履行信息披露义务。”

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

报告期内，发行人及其控股子公司对外签署的对发行人经营活动、财务状况或未来发展重大影响的合同情况如下：

（一）销售合同

报告期内，发行人与主要客户签订的已经履行完毕的、正在履行的重大年度框架协议或金额超过 500 万元的销售合同如下：

序号	合同对方	合同内容	合同期限	履行情况	期间	实际交易金额 (万元)
1	上海备贺贸易中心	经销商 框架协议	2019年1月1日-2019年12月31日	正在履行	2020年度	993.69
			2020年已续签		2019年	1,042.57
			2018年1月1日-2018年12月31日	履行完毕	2018年	588.40
2	北京鸿灏谷科技发展有限公司	经销商 框架协议	2019年1月1日-2019年12月31日	正在履行	2020年度	1,193.48
			2020年已续签		2019年	985.83
			2018年1月1日-2018年12月31日	履行完毕	2018年	974.33
3	宁波市骏嘉国际贸易有限公司	经销商 框架协议	2019年1月1日-2019年12月31日	正在履行	2020年度	1,077.72
			2020年已续签		2019年	945.02
			2018年1月1日-2018年12月31日	履行完毕	2018年	804.58
4	杭州巴拿巴健康科技有限公司	经销商 框架协议	2019年1月1日-2019年12月31日	正在履行	2020年度	1,211.44
			2020年已续签		2019年	914.33
			2018年1月1日-2018年12月31日	履行完毕	2018年	1,018.11
5	上海汉聿医疗器械有限公司	经销商 框架协议	2019年1月1日-2019年12月31日	正在履行	2020年度	959.81
			2020年已续签		2019年	691.31
			2018年1月1日-2018年12月31日	履行完毕	2018年	332.87
6	宁波市葆乐医疗器械有限公司	经销商 框架协议	2019年1月1日-2019年12月31日	正在履行	2020年度	907.19
			2020年已续签		2019年	665.14

序号	合同对方	合同内容	合同期限	履行情况	期间	实际交易金额 (万元)
			2018年1月1日-2018年12月31日	履行完毕	2018年	446.56
7	天津上时康医疗器械销售有限公司	经销商 框架协议	2019年1月1日-2019年12月31日	正在履行	2020年度	482.20
			2020年已续签		2019年	408.18
			2018年1月1日-2018年12月31日	履行完毕	2018年	245.36

(二) 采购合同

报告期内，发行人已经履行完毕的、正在履行的金额超过 500 万元的重大采购合同如下：

序号	合同对方	合同内容	合同期限	履行情况
1	陕西昊兴医疗科技有限公司	原料采购 框架协议	2018年1月8日-2020年1月7日 2020年已续签	正在履行
2	北京阳铭博科技发展有限公司	原料采购 框架协议	2018年1月8日-2020年1月7日 2020年已续签	正在履行
3	北京科劳德生物制品技术开发有限公司	原料采购 框架协议	2016年11月1日-合同履行完毕	履行完毕

(三) 借款及担保合同

报告期内，发行人已经履行完毕的、正在履行的金额超过 500 万元的重大借款及担保合同如下：

1、山东奥精借款合同

2019年10月16日，山东奥精与潍坊凤翔金融投资控股有限公司签署《借款协议》，约定潍坊凤翔金融投资控股有限公司提供 2,000 万元借款用于奥精科技健康产业园建设，期限自 2019 年 10 月 16 日至 2020 年 10 月 15 日，由黄晚兰提供连带责任保证，保证期间自主协议借款期限届满之日起 6 个月。

截止报告期末，前述合同仍在履行当中。

2、山东奥精借款及担保合同

2019年9月30日，山东奥精与潍坊农村商业银行股份有限公司坊子支行签署《固定资产借款合同》，约定潍坊农村商业银行股份有限公司坊子支行提供3,000万元借款用于奥精健康科技产业园建设，期限自2019年9月30日至2024年9月25日。

同时，山东奥精与潍坊农村商业银行股份有限公司坊子支行签署《抵押合同》，约定将位于坊子区兴国路以东、崇文街以南的土地及地上在建工程作为抵押物，为上述借款提供抵押担保，并办理抵押登记。

此外，潍坊凤翔金融投资控股有限公司与潍坊农村商业银行股份有限公司坊子支行签署《保证合同》，约定潍坊凤翔金融投资控股有限公司为上述借款提供连带责任保证。

截止报告期末，前述合同仍在履行当中。

3、北京奥精器械借款合同及担保合同

2019年3月13日，北京奥精器械与北京银行股份有限公司中关村分行及北京中关村科技融资担保有限公司签署了《法人商用房贷款合同》，约定北京奥精器械向北京银行股份有限公司中关村分行贷款2,600万元，用于购买位于大兴生物医药产业基地永旺西路26号院中关村医疗器械园2号楼的房产，期限自首次提款日起120个月。北京奥精器械在取得前述房产的商用房产不动产权证书后，以该商用房产向北京银行股份有限公司中关村分行提供抵押担保。同时，根据奥精有限与北京银行股份有限公司中关村分行签署的《保证合同》。奥精有限为该项贷款提供连带保证责任担保。此外，根据北京奥精器械与北京中关村科技融资担保有限公司签署的《委托保证合同》等，北京中关村科技融资担保有限公司为该项贷款提供不可撤销的连带保证责任担保。

黄晚兰、崔福斋、奥精有限与北京中关村科技融资担保有限公司签署《反担保（保证）合同》，向北京中关村科技融资担保有限公司提供反担保。北京奥精器械与北京中关村科技融资担保有限公司签署《反担保（不动产抵押）合同》，以位于大兴生物医药产业基地永旺西路26号院中关村医疗器械园2号楼的房产向北京中关村科技融资担保有限公司提供抵押反担保。

2020年6月19日，黄晚兰、崔福斋、奥精医疗与北京中关村科技融资担保有限公司签署《反担保解除协议》，解除了上述向北京中关村科技融资担保有限公司提供的反担保。

截止报告期末，前述合同除《反担保（保证）合同》外仍在履行当中。

4、奥精有限借款合同

2017年2月10日，奥精有限与华夏银行股份有限公司北京玉泉路支行签署《流动资金借款合同》，约定华夏银行股份有限公司北京玉泉路支行提供560万元。2017年2月10日，双方签署《流动资金贷款提款申请书》，期限自2017年2月21日至2018年2月21日。

截止报告期末，前述合同已履行完毕。

（四）工程施工合同

报告期内，发行人已经履行完毕的、正在履行的金额超过500万元的重大工程施工合同如下：

序号	合同对方	合同内容	合同期限	履行情况
1	富华生态环境股份有限公司	奥精健康科技产业园一期景观绿化工程施工合同	2019年8月31日-合同履行完毕	正在履行
2	潍坊鲁源万佳电气有限公司	奥精健康科技产业园配电工程施工合同	2019年7月1日-合同履行完毕	正在履行
3	安徽省科工机电智能工程有限公司	奥精健康科技产业园一期中央空调采购安装合同	2019年6月6日-合同履行完毕	正在履行
4	山东同兴装饰工程有限公司	奥精健康科技产业园隔热断桥铝合金窗户、玻璃幕墙加工及安装工程施工合同	2018年11月30日-合同履行完毕	正在履行
5	潍坊市第四建筑工程有限公司	奥精健康科技产业园一期土建及安装总包工程施工合同	2018年7月28日-合同履行完毕	正在履行
6	中国电子系统工程第二建设有限公司	万级洁净生产厂房装修工程及其他装饰装修工程	2017年8月31日-合同履行完毕	正在履行
7	北京日顺利丰科贸有限公司	空气净化系统及制冷设备	2018年10月23日-合同履行完毕	履行完毕
8	北京福邨建筑工程	车间改造	2020年1月1日	履行完毕

序号	合同对方	合同内容	合同期限	履行情况
	有限公司		-合同履行完毕	
9	北京福邳建筑工程有限公司	劳务分包	2020年7月15日 -2020年11月14日	履行完毕
10	诚瑞丰建设工程(北京)有限公司	净化车间精装修施工	2020年7月30日- 合同履行完毕	正在履行

(五) 其他合同

报告期内，发行人已经履行完毕的、正在履行的金额超过 500 万元的其他合同如下：

序号	合同对方	合同内容	合同期限	履行情况
1	中关村科技租赁股份有限公司	融资租赁	2020年7月17日 -2023年7月16日	正在履行

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保情形。

三、重大诉讼、仲裁事项

(一) 发行人的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

(二) 控股股东及实际控制人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东及实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

(三) 董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在尚未了结的或者可预见的作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（四）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

四、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为

报告期内，发行人控股股东、实际控制人均不存在重大违法行为。

第十二节 声明

一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事：



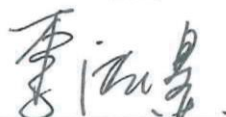
Eric Gang Hu
(胡刚)



崔福斋



黄晚兰



李洪景



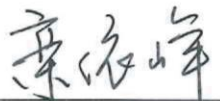
金豫江



刘建



顾磊敏



栾依峥



慕景丽

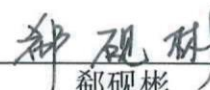
监事：



张鑫

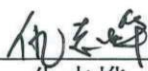


宋天喜



郝砚彬

除董事外的高级管理人员：



仇志烨



刘洋



于秀荣


奥精医疗科技股份有限公司

2021年5月17日


二、发行人实际控制人声明

本公司实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人：


Eric Gang Hu (胡刚)


崔福斋


黄晚兰


奥精医疗科技股份有限公司
2021年5月17日

三、保荐人（主承销商）声明

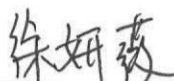
本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：



许超

保荐代表人：

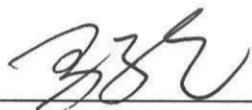


徐妍薇



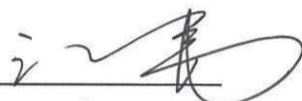
张云

总经理：



马骁

董事长、法定代表人（或授权代表）：



江禹


华泰联合证券有限责任公司

2021年5月17日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理的声明


本人已认真阅读奥精医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



马骁

保荐机构董事长（或授权代表）：



江禹

华泰联合证券有限责任公司



四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：




李 侦



李永琪

律师事务所负责人：



韩德晶



2021年5月17日

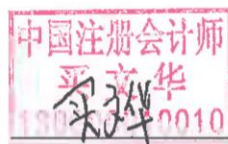
五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：




许来正



买文华

会计师事务所负责人：

杨志国 

杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：
朱淋云


谢立斌

资产评估机构负责人：
王小敏





2021 年 5 月 17 日

七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师： 
许来正 买文华

会计师事务所负责人： 
杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



八、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



许来正



买文华

会计师事务所负责人：

杨志国

杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2021年5月17日

第十三节 附件

一、备查文件

- (一) 发行保荐书；
- (二) 法律意见书及律师工作报告；
- (三) 财务报告及审计报告；
- (四) 公司章程（草案）；
- (五) 内部控制鉴证报告；
- (六) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (七) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (八) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅地址和时间

（一）发行人：奥精医疗科技股份有限公司

办公地址：北京市大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院中关村医疗器械园 2 号楼

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：00，下午 2：00-5：00

联系人：李洪景、赵笛弟

电话：010-56330938

（二）保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：北京市西城区丰盛胡同 22 号丰铭国际大厦 A 座 6 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：00，下午 2：00-5：00

联系人：徐妍薇

电话：010-56839300