

华泰联合证券有限责任公司
关于奥精医疗科技股份有限公司
2023 年半年度持续督导跟踪报告

保荐机构名称：华泰联合证券有限责任公司	被保荐公司名称：奥精医疗科技股份有限公司
保荐代表人姓名：徐妍薇	联系电话：010-56839300
保荐代表人姓名：张云	联系电话：025-83387676

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为奥精医疗科技股份有限公司（以下简称“奥精医疗”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票保荐机构，对奥精医疗进行持续督导，并出具 2023 年半年度（以下简称“本报告期”或“报告期”）持续督导跟踪报告：

一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

二、重大风险事项

公司目前面临的风险因素主要如下：

（一）行业及政策风险

1、医疗卫生政策变动风险

医疗器械关乎人类身体健康及生命安全，系国家重点发展的行业之一，行业发展对医疗卫生政策较为敏感。近年来，国家为鼓励医疗器械加快技术创新、加速进口替代，在政策层面给予了较大的扶持力度。如果未来行业鼓励政策发生变化，则可能对公司的经营发展造成一定影响。

此外，随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关监管政策将不断完善、调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营发展造成不利影响。

2、行业监管风险

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

3、产品注册风险

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

（二）市场及经营风险

1、市场竞争加剧风险

近年来，我国医疗器械行业快速发展，连续多年保持高速增长。众多国内外企业纷纷加入竞争，行业竞争愈加激烈。由于医疗器械行业具有较高的利润率水平和较为广阔的市场空间，未来可能会吸引更多的企业进入到本行业，市场竞争预计将进一步加剧。公司于2011年推出了矿化胶原人工骨修复材料医疗器械产品，完成了矿化胶原人工骨修复材料的临床转化和产业化，在市场中树立了良好的品牌形象。如果公司未来在日趋激烈的市场竞争中，误判行业发展趋势和市场动态，可能会面临竞争优势减弱而导致经营业绩下降的风险。

2、市场需求下降风险

近年来，随着我国人口老龄化进程的加快，骨科、神外、口腔疾病发病率持续攀升，骨修复材料市场规模随之增长，发行人的销售规模亦相应持续快速增长。如果未来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。

3、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较大，神经外科矿化胶原人工骨修复产品、口腔或整形外科矿化胶原人工骨修复产品占比相对较小。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。

4、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。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。

5、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。

6、公司治理风险

公司已按照《公司法》《上市规则》《上市公司章程指引》等法律法规的要求成立了股东大会、董事会和监事会，建立了规范的公司治理结构。同时，公司制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等制度，逐步建立健全法人治理结构，制定了内部控制体系。随着公司的快速发展、经营规模不断

扩大、业务范围不断扩展、人员不断增加等变化，对公司管理体系和运作机制提出更高的要求。如果公司面对战略规划、制度建设、组织机构、资金管理和内部控制等方面的挑战而无法及时改进，相关内部控制制度不能严格执行，经营管理水平不能与业务规模的扩张相适应、与发行上市后资本市场的要求相匹配，则公司可能受到管理风险带来的负面影响，将为公司的正常生产经营带来一定风险。

（三）技术风险

1、新产品研发风险

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

2、重要知识产权被侵权风险

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

3、技术更新迭代风险

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

4、核心技术人员流失风险

经过多年的发展，发行人已组建了具有生物医学、新材料、医疗器械等多领域复合型的研发团队，主要研发人员均拥有博士和硕士学位，具备深厚的理论功底和

丰富的行业经验，且具有较强的研究开发和自主创新能力，为公司持续推进技术创新和产品升级提供了有力支撑。但随着行业内人才竞争愈加激烈，若出现公司核心技术人员大规模流失的情况，可能导致公司面临新产品技术泄密、研发进程受阻或停顿等风险，对公司经营发展造成不利影响。

三、重大违规事项

无。

四、主要财务指标的变动原因及合理性

2023年半年度，公司主要财务数据如下：

单位：人民币，万元

主要会计数据	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
营业收入	11,800.51	10,433.93	13.10
归属于上市公司股东的净利润	3,541.51	3,283.08	7.87
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,746.58	2,807.65	-2.18
经营活动产生的现金流量净额	3,090.11	2,448.21	26.22
主要会计数据	本报告期末	上年度末	本报告期末比上年度末增减(%)
归属于上市公司股东的净资产	135,048.29	130,292.78	3.65
总资产	149,879.71	145,921.63	2.71

2023年半年度，公司主要财务指标如下：

主要会计数据	本报告期	上年同期	本报告期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	0.27	0.25	8.00
稀释每股收益(元/股)	0.27	0.25	8.00
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.21	0.21	-
加权平均净资产收益率(%)	2.68	2.6	增加0.08个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	2.08	2.23	减少0.15个百分点

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、2023年上半年营业收入较上年度同期增长13.10%，主要系报告期内，公司持续开展各类市场营销活动，扩大品牌知名度和影响力，主营业务收入持续增长所致。

2、2023年上半年实现归属于上市公司股东的净利润3,541.51万元，同比增加了7.87%，主要系主营业务收入增长、研发费用投入较上年减少所致。

3、2023年上半年经营活动净现金流量3,090.11万元，较上年同期增长了26.22%，主要系上半年销售回款较上年同期增长17%影响。

4、2023年上半年总资产同比增长2.71%，主要原因是公司报告期内净利润增长7.87%所致。

五、核心竞争力的变化情况

截至本持续督导跟踪报告出具之日，公司核心竞争力未发生重大不利变化。

六、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

单位：人民币，万元

项目	2023年半年度	2022年半年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	1,769.15	3,000.31	-41.03%
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	1,769.15	3,000.31	-41.03%
研发投入总额占营业收入比例（%）	14.99	28.76	减少13.76个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

2023年半年度，公司研发费用较上年同期下降41.03%，主要系：（1）胶原蛋白海绵已完成临床试验并提交医疗器械产品注册申报，导致临床阶段试验检验费减少；（2）上年同期存在支付给联合研究中心1,000万元研发费用的情形，而本报告期所产生的联合中心研发费用较上年同期有所减少。

（二）研发进展

报告期内，公司在研产品项目取得良好进展，其中，胶原蛋白海绵项目完成注册资料的准备与提交，正式进入技术审评阶段；矿化胶原/聚酯人工骨修复材料项目依据医疗器械产品临床试验方案完成全部病例入组，进入病例随访收尾阶段，且完成其余主体注册资料的准备。两个项目的临床试验均进展顺利。报告期内，公司

获得中国国家知识产权局发明专利授权 3 项，至报告期末，公司共拥有授权发明专利 57 项。

七、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

八、募集资金的使用情况及是否合规

经中国证券监督管理委员会证监许可[2021]1219 号《关于同意奥精医疗科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》批准，并经上海证券交易所同意，公司向社会公开发行人民币普通股（A 股）股票 3,333.3334 万股，每股发行价格 16.43 元，募集资金总额为人民币 547,666,677.62 元，扣除不含税的发行费用后募集资金净额为人民币 500,816,913.05 元。公司上述募集资金已于 2021 年 5 月 17 日到账。以上募集资金到位情况，已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并出具了首次发行《验资报告》（信会师报字[2021]第 ZB11115 号）。公司在银行开设了专户存储上述募集资金。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司募集资金使用和结余情况如下：

项目	金额（元）
2022 年 12 月 31 日实际募集资金余额	237,153,875.35
减：2023 年上半年募投项目投入总额	68,286,554.05
减：2023 年上半年手续费支出	5,118.14
加：2023 年上半年利息及理财收入	2,462,770.23
2023 年 6 月 30 日实际募集资金余额	171,324,973.39

公司 2023 年上半年投入募集资金 68,286,554.05 元。截至 2023 年 6 月 30 日，募集资金余额为 171,324,973.39 元，其中银行活期存款 21,324,973.39 元，七天通知存款 130,000,000.00 元，券商收益凭证 20,000,000.00 元。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司已按《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规的规定及时、真实、准确、完整地披露了公司募集资金的存放及实际使用情况，不存在

募集资金管理违规的情况。公司对募集资金的投向和进展情况均如实履行了披露义务，公司募集资金使用及披露不存在重大问题。

九、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

截至2023年6月30日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员持有发行人股份情况如下所示：

1、直接持股

Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰分别直接持有公司9,487,066股、6,334,793股、3,764,537股。

2、间接持股

崔福斋、黄晚兰、仇志烨、宋天喜、田国峰、王玲通过北京银河九天信息咨询中心（有限合伙）（以下简称“北京银河九天”）间接持有公司股份。

崔福斋通过持有北京银河九天4.56%的出资份额间接持有公司0.27%股份，黄晚兰通过持有北京银河九天32.26%的出资份额间接持有公司1.88%股份，仇志烨通过持有北京银河九天10.00%的出资份额间接持有公司0.58%股份，宋天喜通过持有北京银河九天6.00%的出资份额间接持有公司0.35%股份，田国峰通过持有北京银河九天3.00%的出资份额间接持有公司0.17%股份，王玲通过持有北京银河九天2.00%的出资份额间接持有公司0.12%股份。

截至2023年6月30日，公司控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的股份不存在质押及冻结的情形，本报告期内上述人员的股份不存在减持的情形。

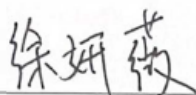
十、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至本持续督导跟踪报告出具之日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

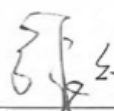
（以下无正文）

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

保荐代表人：



徐妍薇



张云



华泰联合证券有限责任公司

2023 年 8 月 11 日