

证券代码：688161

证券简称：威高骨科

公告编号：2024-034

# 山东威高骨科材料股份有限公司

## 关于 2023 年年报问询函回复的公告

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

山东威高骨科材料股份有限公司（以下简称“公司”或“威高骨科”）于 2024 年 6 月 12 日收到上海证券交易所科创板公司管理部下发的上证科创公函【2024】0196 号《关于山东威高骨科材料股份有限公司 2023 年年度报告的信息披露监管问询函》（以下简称“《问询函》”）。公司会同保荐机构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”）、年审会计师大华会计师事务所(特殊普通合伙)（以下简称“会计师”）就《问询函》有关问题逐项进行认真核查落实，现将有关问题回复如下：

### 一、关于业务经营

1、年报披露，公司 2023 年度营业收入 128,354.92 万元，同比减少 37.63%；归属母公司股东的净利润 11,231.50 万元，同比减少 81.30%；当期毛利率 66.51%，较上年减少 10.07 个百分点。其中，脊柱板块、创伤板块、关节板块营业收入分别下降 48.49%、53.89%、35.29%，下滑主要原因为带量采购执行引起产品出厂价格下降以及渠道存货补差给予进货价格折让影响。2024 年一季报披露，公司 2024 年一季度营业收入 34,791.26 万元，同比减少 10.74%。归属母公司股东的净利润 3,490.57 万元，同比减少 62.92%。

请你公司：（1）补充披露集采对公司脊柱类、创伤类、关节类产品条线的具体影响，包括中标销售区域、销售价格降幅、销售数量，并结合各产品销售情况、业务模式和期间费用变化，说明集采对公司骨科业务的具体影响。（2）补充披露 2024 年 5 月公司在人工关节接续采购的中标情况，并说明接续采购对

公司关节类业务的影响。(3) 结合 2024 年一季度销售情况、集采影响、入院情况和业务发展方向，说明公司业绩修复和后续业务发展规划。

回复：

### 一、公司补充披露及说明

(一) 补充披露集采对公司脊柱类、创伤类、关节类产品条线的具体影响，包括中标销售区域、销售价格降幅、销售数量，并结合各产品销售情况、业务模式和期间费用变化，说明集采对公司骨科业务的具体影响。

1、补充披露集采对公司脊柱类、创伤类、关节类产品条线的具体影响，包括中标销售区域、销售价格降幅、销售数量

2023 年度，集采对公司脊柱类、创伤类、关节类产品条线的具体影响如下：

#### (1) 脊柱类

脊柱产品集采为国家统一组织的全国性集采，公司已在该次集采中中标，中标区域为参与国家级采购的全部区域。

2023 年度及 2024 年一季度，公司该类产品的销量、价格及营业收入变动情况如下：

期间	销量变动	销售价格变动	营业收入变动
2023 年同比	0.33%	-48.66%	-48.49%
2024 年一季度同比	64.77%	-67.16%	-45.9%

因脊柱产品国家集采结果自 2023 年开始陆续实施，集采中标价格下降致使产品出厂价格亦有下降，对公司该产品营业收入产生一定不利影响。

#### (2) 创伤类

创伤产品集采由各省区组织开展，主要包括京津冀“3+N”联盟、河南省牵头的十二省（区、市）骨科创伤类医用耗材联盟等，公司已在上述集采中中标，中标区域为参与相关集采的北京、天津、河北、河南、山西、江西、湖北、重庆、贵州、云南、广西、宁夏、青海、湖南等参与相关集采的全部区域。

至 2023 年，创伤产品集采已基本覆盖全国。2023 年度及 2024 年一季度，公司该类产品的销量、价格及营业收入变动情况如下：

期间	销量变动	销售价格变动	营业收入变动
2023 年同比	-10.34%	-48.58%	-53.89%
2024 年一季度同比	24.94%	-14.02%	7.42%

2024 年一季度，在销量增长的带动下，公司创伤类产品营业收入相较上年同期增长 7.42%，收入增长较为稳定，创伤类产品集采对于公司的影响已基本在 2023 年得到消化。

### (3) 关节类

关节产品集采为国家统一组织的全国性集采，公司已在该次集采中中标，中标区域为参与国家级采购的全部区域。

2023 年度及 2024 年一季度，公司该类产品的销量、价格及营业收入变动情况如下：

期间	销量变动	销售价格变动	营业收入变动
2023 年同比	-27.83%	-10.33%	-35.29%
2024 年一季度同比	61.54%	12.88%	82.34%

2024 年一季度，随着单髁等新产品的上市以及优化产品销售结构，公司关节类产品收入及销量增长快速，价格有所回暖，关节集采对于公司的影响已基本在 2023 年得到消化。

## 2、结合各产品销售情况、业务模式和期间费用变化，说明集采对公司骨科业务的具体影响

销售情况方面，如前文所述，在集采政策全面推行的背景下，2023 年度，公司各产品营业收入出现下降。2024 年一季度，在公司进行产品销售结构优化等因素的推动下，公司创伤类及关节类产品销售收入已出现回升，相较上年同期分别增长 7.42% 和 82.34%。

业务模式方面，为应对集采全面推行对公司的影响，公司已对业务模式进行积极变革。公司生产模式正逐步由库存式生产向以运营数字化为基础的“以销定产”的生产模式转变。公司正推动精益生产数字化转型工作，构建以效率驱动为导向的全面标准化、数字化、智能化的精益制造体系，优化生产流程，改进制造

工艺，一方面减少库存积压、优化公司库存，另一方面推动运营效率的提升，实现“快速交付”，提升客户满意度。

期间费用方面，为应对集采价格下降对公司利润的影响，公司将优化营销组织架构与人员结构、进行渠道整合以降低服务费、根据市场需要调整营销模式以及费用精细化管理等措施从而降低销售费用，2024 年一季度，公司销售费用率同比下降了 2 个百分点。同时，公司也将发扬艰苦奋斗、自强不息精神，严控各项费用支出，尽力降低带量采购对净利润的负面影响。

综上所述，骨科领域集采的全面推行对公司 2023 年度营业收入产生了一定的不利影响。公司已采取产品销售结构优化、业务模式变革等各项积极措施应对集采推行的影响，2024 年一季度，公司创伤类及关节类产品销售收入已出现回升，脊柱产品带量采购对价格的影响仍在持续，但集采后对销量的提升作用已经逐步彰显。

## **（二）补充披露 2024 年 5 月公司在人工关节接续采购的中标情况，并说明接续采购对公司关节类业务的影响**

公司在新一轮的人工关节接续采购中中标结果总体较好。根据人工关节接续采购文件公示的采购需求量，中标数量上，公司关节产品威高海星、威高亚华协议年度采购需求量共计 53,679 台（其中威高膝关节占该类别总报量需求比例为 7.76%，陶对聚髌关节占该类别总需求比例为 11.51%，陶对陶髌关节占该类别总需求比例为 9.39%，金对聚髌关节占该类别总需求比例为 11.33%），占全部总需求量比例为 9.23%。根据公司统计，公司 2024 年签约需求量在 2023 年的基础上增加约 6%。

集采需求量为汇总采购需求量后按一定比例形成，该需求数字低于实际市场需求量。根据公司统计 2023 年公司关节类产品实际销量逾九万余台，超过签约需求量 60% 以上。在公司 2024 年签约需求量继续上升的情况下，公司 2024 年度关节总销量预计将继续增长。在中标价格上，除了金对聚产品外，其余三个产品类别相比于上一轮集采中标价均有提升，其中膝关节（不含髌骨）产品的价格提升较为明显，此轮集采中标价为 5,343 元和 5,393 元，去除髌骨假体后相较上一轮价格提升幅度分别为 69% 和 141%。预计 2024 年下半年续约集采执行后，将

进一步提升公司关节业务的整体收入和毛利水平。

### （三）结合 2024 年一季度销售情况、集采影响、入院情况和业务发展方向，说明公司业绩修复和后续业务发展规划

如前文所述，根据 2024 年一季度各类产品销售情况，创伤、关节产品带量采购影响已得到逐步消化，销售收入逐步回暖；脊柱产品带量采购对价格的影响仍在持续，但集采后对销量的提升作用已经逐步彰显。

未来，公司将围绕“新兴技术、新材料、再生修复、智能辅助、3D 打印”等领域进行拓展布局，发展具有生命力的产品版图，坚持多元化、精准化、数智化的产线布局，发挥全骨科产线优势，不断优化产品结构，提升产品盈利能力与周转率。

首先，在供应链管理和运营方面，公司围绕提高临床服务能力及销售团队专业能力和灵活性，采取优化营销组织架构与人员结构、进行渠道整合以降低服务费、根据市场需要调整营销模式以及费用精细化管理等措施，2024 年一季度使销售费用率同比下降了 2 个百分点。公司持续打造高效的物流配送体系，通过与专业的物流配送商合作，科学规划市场仓库布局及库存管理，丰富物流配送网络，扩大配送辐射面积，与 2,300 多家经销商合作伙伴共同为 5,000 家医疗机构客户提供高效的物流配送及优质的临床服务。

其次，公司在几大产品线上均形成了较为科学的发展思路。①脊柱产线：充分发挥脊柱产线全的优势，进行产品结构优化，提高整体毛利，做强头部医院业务覆盖，通过品牌学术活动提升品牌影响力，PKP/PVP+骨水泥、脊柱退变融合、脊柱侧弯手术增长明显，既有产品借助集采实现快速放量。新产品布局上，2024 年 4 月公司“骨填充囊袋系统”和钛涂层“椎间融合器”注册证获得国家药监局审核批准。其中，骨填充囊袋系统在传统的椎体成形术基础上，增加了编织网袋，使骨水泥填充时先进入网袋内，再弥散到周围骨组织，最大程度保证了骨水泥的规则填充，并允许骨水泥与周围骨组织的耦合形成对椎体的稳定支撑，有效降低了骨水泥的渗漏风险；钛涂层椎间融合器在 PEEK 材料表面增加了纯钛涂层，微孔涂层有利于骨整合，粗糙表面提高了植入后的即刻稳定性，相较于传统 PEEK 融合器可以较大程度提高融合效果，具有重要的临床价值。综合集采品种的放量

效应和新产品的增收效应，实现脊柱产品的量价增长。②创伤产线：公司针对性的完善了创伤产品物流布局，发挥配送能力优势，确保临床的及时供应，同时加强和运动医学、人工骨、PRP、负压引流等产品线的协同作用，2024年一季度手术量同比增长明显。③关节产线：公司通过系统的数字化积累为营销、物流、生产提供有利的数据支撑，提高了产业链运营效率，大幅提升了临床服务能力及终端用户体验，2024年一季度产品借助集采实现快速放量。新产品布局上，公司“人工髋关节假体骨小梁髋臼杯系统”和“人工髋关节假体双动髋臼系统”获得国家药监局注册批准。其中，“人工髋关节假体骨小梁髋臼杯系统”拟合人体骨小梁结构生物型界面，为骨生长提供所需的空间及良好的生物微循环系统，优异的骨长入可以在较大程度上提升手术效果。未来公司将陆续推广应用成熟掌握的3D打印技术，将类骨小梁结构全面应用到融合器、膝关节、肩关节以及肿瘤定制产品，为临床提供全方位的创新植入产品；“人工髋关节假体双动髋臼系统”为国内首家取证的双动髋关节产品，双活动界面的设计、大直径高交联VE内衬的应用、高性能材料的应用、超高精度的界面尺寸控制以及运动模式的改变，能够大幅提高患者术后生活质量，产品具有更高的稳定性和更低的磨损率，为临床医生及患者提供更优解决方案。综合集采品种的放量效应和新产品的增收效应，实现关节产品的量价增长。④运动医学产线：公司抓住集采机遇，发挥骨科丰富的临床渠道及全产线的优势，与传统骨科产品协同销售，并引进运动医学专业人才，迅速搭建完成运动医学销售和市场团队，实现产品快速放量。⑤可吸收及含有活性成分的生物材料：公司布局的可降解材料及其产品，可降解吸收并形成碱性环境，促进骨生长，可广泛适用于创伤、运医等产品线，成为公司新的利润增长点。⑥组织修复产线：公司不断丰富产品适应症，发挥产品品质优势，不断增加临床科室覆盖，市场份额进一步增加，2024年一季度销量同比增长明显。⑦脊柱微创产线：公司积极进行脊柱微创领域的市场开拓与布局，打造脊柱全内镜手术的整体解决方案，摄像系统和椎间孔镜的客户覆盖数量同比实现双位数增长。公司“一次性使用双极手术电极”和“一次性使用双极高频内窥镜手术电极”已获得国家药监局注册批准，丰富了公司以骨科有源设备为赋能技术的微创治疗产品线。

最后，公司积极拓展海外市场，持续扩大市场份额。公司以区域策略为核心，

聚焦各区域的重点国家的开拓与投入，提升产品覆盖国家的数量。公司海外业务增长迅速，2024 年一季度，公司海外产品销售额同比增长超过 35%。积极推动在重点国家的代理商渠道建设，通过渠道及客户的精细化管理增加品牌曝光度，提高市场覆盖。紧密对接海外医院与国内医院的学术交流和合作，围绕多种术式提供解决方案，提高公司产品品牌信赖度。公司持续推动在巴西、沙特、迪拜、泰国等 11 个国家的产品注册，涉及运动医学、脊柱、创伤和人工关节等产品。

## 二、保荐机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、查询脊柱、创伤和关节等各产品集采政策，了解集采推行对终端产品降价的影响；

2、查阅公司年度报告等信息披露文件，访谈公司主要人员，了解各产品销售情况、业务模式和期间费用变化，以及集采对公司骨科业务的具体影响；

3、访谈公司主要人员，了解公司在人工关节接续采购的中标情况以及接续采购对公司关节类业务的影响；

4、查阅公司 2024 年一季度报告，了解产品销售情况；访谈公司主要人员，了解集采影响、入院情况和业务发展方向以及公司业绩修复和后续业务发展规划。

### （二）核查意见

1、集采推行使得公司产品销售价格下降，公司 2023 年相关骨科产品的销售收入和利润均出现下降；

2、根据相关公开数据，公司在 2024 年 5 月人工关节接续采购中标结果良好；

3、公司制定了优化产品结构、提升运营效率等多种措施以应对集采推行的影响。

2、年报披露，公司前五名客户销售额 20,876.95 万元，占年度销售总额 16.27%；其中，第一名客户为公司关联方，关联销售金额为 6,466.12 万元，占年度销售总额 5.04%。2022 年年报披露，公司 2022 年前五名客户中未有关联方，关联销售的金额为 0 元。

请你公司：（1）补充披露 2023 年前五名客户的具体名称和主要交易内容，并说明较 2022 年前五名客户的变动情况和变动原因。（2）补充说明公司与第一名客户关联交易的具体内容、终端销售情况、回款情况，交易对价是否公允，较 2022 年交易内容和交易方式是否发生变化。

回复：

一、公司补充披露及说明

（一）补充披露 2023 年前五名客户的具体名称和主要交易内容，并说明较 2022 年前五名客户的变动情况和变动原因

1、补充披露 2023 年前五名客户的具体名称和主要交易内容

公司 2023 年前五大客户具体名称和主要交易内容如下：

序号	客户名称	交易内容
1	威海威高医用制品有限公司	PRP、负压引流、脊柱、创伤、关节等产品
2	陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司	PRP 及负压引流产品、脊柱、创伤等产品
3	上海恒曦医疗科技有限公司	关节、器械等产品
4	福建九州通讷嵯医疗器械有限公司泉州分公司	脊柱、创伤、关节等产品
5	浙江英特医疗科技有限公司	脊柱、创伤、关节、运动医学等产品

2、说明较 2022 年前五名客户的变动情况和变动原因

2023 年，公司前五名客户对应的交易金额及交易排名如下：

序号	客户名称	是否为关联方	2023 年交易金额(万元)	2022 年交易金额(万元)	2022 年排名
1	威海威高医用制品有限公司	是	6,466.12	4,834.02	7
2	陕西医药控股集团派昂医疗器械有限公司	否	4,620.52	3,580.49	10



序号	客户名称	是否为关联方	2023年交易金额(万元)	2022年交易金额(万元)	2022年排名
3	上海恒曦医疗科技有限公司	否	3,988.41	5,272.13	5
4	福建九州通托峨医疗器械有限公司泉州分公司	否	3,052.13	5,520.90	3
5	浙江英特医疗科技有限公司	否	2,749.77	3,870.43	9

因收购新生追溯调整后，公司 2022 年前五大客户情况如下：

序号	客户名称	是否为关联方	2022年交易金额(万元)	2023年交易金额(万元)
1	广东九州通医疗用品有限公司	否	6,330.99	482.32
2	国药集团江苏泓瑞医疗器械有限公司	否	5,835.35	546.43
3	福建九州通托峨医疗器械有限公司泉州分公司	否	5,520.90	3,052.13
4	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	是	5,323.90	256.85
5	上海恒曦医疗科技有限公司	否	5,272.13	3,988.41

注：2023 年初公司同一控制下收购新生医疗，为保证 2022、2023 年数据的可比性，对公司 2022 年客户销售额进行追溯调整。

威海威高医用制品有限公司（以下简称“医用制品”）为山东威高集团医用高分子制品股份有限公司（以下简称“威高股份”）子公司，2023 年，根据威高股份的自身业务安排，其业务已逐步通过其全资子公司医用制品开展，即相关骨科类产品的采购改由医用制品开展，相应的 2023 年医用制品代替威高股份进入 2023 年前五大客户。威高股份和医用制品合并来看，2023 年销售金额根据业务需求有所增加。

广东九州通医疗用品有限公司、国药集团江苏泓瑞医疗器械有限公司 2023 年交易额减少，主要系因带量采购政策执行引起产品出厂价格下降及客户所备存货消化影响。

**（二）补充说明公司与第一名客户关联交易的具体内容、终端销售情况、回款情况，交易对价是否公允，较 2022 年交易内容和交易方式是否发生变化**

### **1、公司与第一名客户关联交易的具体内容、终端销售情况**

2023 年，公司对第一大客户威高股份及医用制品的销售内容主要为 PRP、

负压引流、脊柱、创伤、关节等产品。

公司与威高股份及医用制品的主要销售模式为配送模式。在配送模式下，公司的产品销售给具备相应资质的配送合作伙伴，由配送合作伙伴将产品销售给终端医疗机构，配送商期末无产品库存。

威高股份及医用制品为公司配送商配送至包括中国人民解放军总医院（301医院）、空军特色医学中心、河北医科大学第三医院、新疆生产建设兵团第四师医院等终端医院，相关产品终端销售情况良好。

## 2、回款情况

2024年1-5月，威高股份及医用制品回款情况良好，应收账款的期后回款情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	2024年1-5月回款金额
1	威高股份	465.09
2	医用制品	3,513.63
合计		<b>3,978.72</b>
已回款金额占期末应收账款的比例		69.73%

威高股份及医用制品预计将陆续回款，公司相关应收账款回收不存在实质障碍。

## 3、交易对价是否公允

威高股份及医用制品为公司配送商。在配送模式下，终端医院通过选定的配送商采购公司骨科医疗器械，配送商赚取入院价格和配送价格的价差作为盈利来源，入院价格一般通过招标确定，与医院所在区域的政策、经济水平以及医院的经营情况等因素相关；配送价格一般与入院价格正相关，入院价格和配送价格的价差受医院选定的配送商数量、配送商承担职责、配送产品类型、配送结算政策等因素影响。考虑到配送价格受入院价格直接影响，直接比较关联配送和第三方配送商的配送价格会导致一定的偏差，因此采用比较配送费率（入院价格和配送价格的价差/入院价格）分析关联配送价格的公允性。

2023年公司主要配送费率（入院价格和配送价格的价差/入院价格）情况如

下:

公司	2023 年配送费率
威高股份、医用制品	3%-10%，以 3%为主
主要第三方配送商	1-10%，13%，15%

考虑到威高股份及医用制品主要承担结算户头的职能，公司配送费率与第三方配送商不存在明显差异，相关交易价格具备公允性。

#### 4、较 2022 年交易内容和交易方式是否发生变化

2022-2023 年，威高股份及其子公司医用制品均为公司配送商，不存在库存积压的情形，公司与其交易内容和交易方式较 2022 年未发生变化。

## 二、保荐机构核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

- 1、访谈公司主要人员，了解 2023 年前五大客户名称及主要交易内容；
- 2、取得公司向第一大客户的销售合同及回款单据等凭证并访谈公司主要人员，核查交易的具体内容、终端销售情况、回款情况等；
- 3、访谈公司主要人员并对比公司与第三方交易费率，核查关联交易对价是否公允，以及较 2022 年交易内容和交易方式是否发生变化。

### (二) 核查意见

- 1、公司已补充披露前五名客户具体名称及主要交易内容；
- 2、公司向威海威高医用制品有限公司的销售回款情况整体较好，交易价格具备公允性，较上年度交易内容及方式未出现显著变化。

## 三、会计师核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

- ①获取公司销售明细表，按客户统计 2023 年度及 2022 年度销售收入情况；
- ②查阅公司销售收入明细、检查与前五大客户的销售合同，了解公司与其的业务合作情况；
- ③通过公开渠道查阅公司 2023 年、2022 年前五大客户基本信息，了解上述

客户的基本情况；

④访谈公司相关人员，了解前五大客户变化的原因、主营业务是否发生变化以及是否存在大客户流失的风险；

⑤检查前五大客户的销售合同条款，评估公司关于收入确认时点的判断是否恰当，核实信用政策与实际执行情况是否一致；

⑥向前五大客户就销售金额和应收账款余额进行函证，对于回函存在差异的编制差异调节表并获取支持性证据进行核实，对于未回函证执行替代程序；

⑦统计前五大客户期后回款情况，检查是否存在应收账款逾期情况。

⑧针对前五大客户之关联方，分析报告期其销售模式、定价模式、结算方式、信用政策是否变化，分析其相关销售业务与公司同类产品的非关联方客户是否存在显著差异；

⑨针对前五大客户之关联方，获取其期末库存，分析其库存水平合理性。

## （二）核查意见

经核查，年审会计师认为公司 2023 年前五名客户较 2022 年前五名客户的变动具有客观真实的原因，具有合理性。公司与第一名客户交易对价公允，较 2022 年交易内容和交易方式未发生重大变化。

**3、年报披露，公司 2023 年期末存货账面价值为 75,377.92 万元，较期初增长 13.07%。存货跌价准备余额为 5,648.81 万元，较期初增长 73.46%，主要为库存商品计提跌价准备。**

**请你公司：（1）列示各类别存货库龄结构，并说明公司提高原材料、在产品、库存商品等存货水平的原因。（2）说明公司主要生产线的产能利用率、是否存在产能闲置的情况，并说明公司主要在建工程设计建设产能情况，是否存在产能过剩风险。（3）说明存货原材料和库存商品的主要构成，并结合主要产品销售额下降、在手订单和期后销售的变化情况，详细说明存货减值准备计提过程及充分性。**

回复：

## 一、公司说明

(一) 列示各类别存货库龄结构，并说明公司提高原材料、在产品、库存商品等存货水平的原因

2023 年末，公司存货库龄如下：

单位：万元

项目	期初余额	期末余额	期末存货账龄			
			1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	9,379.83	11,711.46	8,477.51	1,522.39	897.37	814.19
在产品	5,637.21	6,175.24	6,175.24	-	-	-
库存商品	53,673.53	62,108.92	36,071.09	15,218.94	4,265.72	6,553.16
周转材料	985.13	909.56	720.48	54.20	16.60	118.28
发出商品	215.08	69.45	69.45	-	-	-
委托加工物资	27.30	52.20	24.90	27.30	-	-
合计	<b>69,918.08</b>	<b>81,026.83</b>	<b>51,538.67</b>	<b>16,822.84</b>	<b>5,179.69</b>	<b>7,485.64</b>

2023 年，骨科产品集采报量后市场需求增加，供应商产能有限导致进口原材料采购周期较长，为满足集采后市场供货需求，适度增加原材料库存。

2023 年，国家骨科高值耗材带量采购全面落地实施，集采背景下，市场扩展迅速、市场需求增加，基于市场销售预测，考虑原材料采购周期和产品加工周期，为满足市场供货需求，公司适度增加库存商品和在产品库存。2024 年一季度，公司产品销量增长较快，脊柱、关节等产品销量增速高于 2023 年末的库存增速。

公司生产模式正逐步由库存式生产向以运营数字化为基础的“以销定产”的生产模式转变。公司正推动精益生产数字化转型工作，构建以效率驱动为导向的全面标准化、数字化、智能化的精益制造体系，优化生产流程，改进制造工艺，一方面减少库存积压、优化公司库存，另一方面推动运营效率的提升，实现“快速交付”，提升客户满意度。

(二) 说明公司主要生产线的产能利用率、是否存在产能闲置的情况，并说明公司主要在建工程设计建设产能情况，是否存在产能过剩风险

产线-骨科	产能利用率	是否有产能过剩风险
脊柱	74.5%	无
创伤	75.1%	无
关节	78.0%	无
运动医学和组织修复	86.5%	无

公司主要产品的产能利用率相对合理。公司将根据公司销售情况、市场预期、产能利用情况合理安排在建工程产能建设进程。

(三) 说明存货原材料和库存商品的主要构成，并结合主要产品销售额下降、在手订单和期后销售的变化情况，详细说明存货减值准备计提过程及充分性

#### 1、说明存货原材料和库存商品的主要构成

公司原材料主要为陶瓷球头及内衬、医用钛材、特种不锈钢、超高分子量聚乙烯、钴铬钼、植入级 PEEK 材料及关节毛坯等构成，合计占原材料总金额比例为 75% 左右。

公司库存商品主要为脊柱类、创伤类和关节类骨科植入医疗器械、运动医学和组织修复类产品，合计占库存商品总金额比例为 80% 左右。

2、结合主要产品销售额下降、在手订单和期后销售的变化情况，详细说明存货减值准备计提过程及充分性

2024 年及同期一季度，公司销量情况如下：

主要产品	单位	2023 年库存量	2024 年一季度销售	2023 年一季度销售	2024 年一季度销量增长比例
脊柱	万件	200.64	84.87	51.51	64.77%
创伤	万件	298.03	93.67	74.97	24.94%
关节	万件	40.94	14.70	9.10	61.54%
运动医学和组织修复	万件	17.34	8.68	5.22	66.46%

公司 2024 年一季度产品销量较同期增长较快，脊柱、关节等产品销量增速

高于 2023 年末的库存增速；运动医学和组织修复产品销量增长更快。运动医学产品预计 2024 年 6 月份开始执行集采结果，公司运动医学产品中标情况良好。

公司存货减值测试的具体方法：

在资产负债表日，公司对存货进行盘点的基础上，按照如下方法对存货进行减值测试：经存货盘点清查，检查是否存在毁损、滞销等不可销售或使用的存货，如有此类存货，则将存货可变现净值确定为零；产成品等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计市场价格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；需要经过加工的委托加工物资及原材料，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计市场价格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；已签订的销售订单而持有的产成品及发出商品，其可变现净值以订单价格为基础计算。

公司产品物理、化学性质稳定，大部分产品不会因库龄较长而导致产品失效。针对长账龄的库存商品，公司计提库存商品存货跌价时会对库龄一年以上、最近一年没有消耗或者预计未来三年无法全部消耗的库存商品进行重点分析及技术鉴定，结合市场情况、产品更新换代情况等因素预计产品未来消耗情况，对于公司判断因产品迭代或市场趋势预计未来三年无法消耗的呆滞存货，全额计提存货跌价准备；对于可以正常消耗的库存商品，公司以库存商品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，如果可变现净值低于库存商品成本，则差额部分计提存货跌价准备。公司对存货进行了减值测试，对于出现跌价的情形充分计提了存货跌价。

公司 2022-2023 年期末存货跌价情况如下：

项目	2023 年末存货跌价（万元）	2022 年末存货跌价（万元）
原材料	306.55	389.24
在产品	-	-
库存商品	5,251.35	2,773.50
发出商品	-	-
委托加工物资	-	-
周转材料	91.02	93.26

项目	2023 年末存货跌价（万元）	2022 年末存货跌价（万元）
合计	5,648.91	3,256.00

2022 年末和 2023 年末，公司针对部分种类产品因市场竞争或更新换代存在跌价的情况足额计提存货跌价准备，针对部分原材料和周转材料因可变现净值下降出现跌价的情形也进行了足额计提。

## 二、保荐机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、查阅公司各类别存货库存库龄情况，访谈公司主要人员，了解公司提高原材料、在产品、库存商品等存货水平的原因；

2、查阅公司主要产品的产销量情况并访谈公司主要人员，了解产能利用相关情况；

3、查阅公司原材料和库存商品的主要构成情况，访谈公司主要人员，核查存货减值准备计提情况。

### （二）核查意见

1、公司提高原材料等存货具有业务合理性；

2、公司主要产品的产能利用率相对合理；

3、公司存货减值准备计提合理。

## 三、会计师核查程序及核查意见

### （一）核查程序

针对存货执行的审计程序：

①获取公司存货期末明细表、库龄明细表及期末盘点表，复核公司存货库龄、存放地点、存货状态等信息；

②对公司存货进行监盘，查看存货状态，观察并记录是否存在损毁、报废、长期未领用等情况，以判断存货是否存在减值迹象；

③访谈公司相关人员，了解各期末存货变动的原因及合理性；

④获取公司期后销货明细表，了解期末存货的期后销售情况；



⑤与管理层沟通，了解公司对存货跌价准备测算的过程及依据，结合公司产品市场销售情况，分析公司管理层对存货跌价的判断是否合理；同时获取公司存货跌价准备计提表，并重新测算，分析、检查存货跌价使用的各参数是否合理，验证公司存货跌价准备计提的准确性、合理性；

针对固定资产执行的审计程序：

①了解报告期固定资产循环内部控制，并测试相关内部控制的运行有效性；

②访谈公司固定资产管理人员、财务人员，了解公司闲置资产认定标准及是否存在闲置资产及闲置原因；

③获取公司固定资产清单，并执行监盘程序，在监盘过程中关注固定资产的使用情况，核对固定资产数量、型号、观察资产外观及使用情况等，同时检查相关所有权权证以及资产的存放状态及是否存在闲置情况等；

④了解公司固定资产减值准备计提方法及依据，获取固定资产减值计算表进行复核。

## （二）核查意见

经核查，年审会计师认为：

①公司期末存货较期初增长具有合理性；

②公司的主要生产线不存在产能闲置的情况，公司不存在产能过剩风险；

③公司存货减值准备计提符合业会计准则的规定，存货减值准备计提较为充分。

## 二、关于科创属性

**4、年报披露，公司 2023 年末研发人员 332 人，较 2022 年同期增长 13.31%。但研发人员薪酬合计 4,617.57 万元，较 2022 年同期减少 7.57%，研发人员平均薪酬从 17.05 万元减少至 13.91 万元。**

**请你公司：（1）结合研发人员背景和学历结构，补充披露本期新增研发人员情况和主要参与研发项目情况，并披露剔除本期新增并表子公司影响后的公司研发人员数量、占比、平均薪酬情况。（2）说明公司研发人员数量上升，但研发人员合计薪酬下降的原因及合理性，并说明公司 2023 年研发人员的认定标**

准是否发生变化，是否存在将非研发人员薪酬计入研发费用的情况。（3）说明未有新增在研项目的原因，并结合研发人员的学历结构变化、未来研发方向等，说明公司后续研发项目计划、拟投入研发金额和主要研发战略。

回复：

#### 一、公司补充披露及说明

（一）结合研发人员背景和学历结构，补充披露本期新增研发人员情况和主要参与研发项目情况，并披露剔除本期新增并表子公司影响后的公司研发人员数量、占比、平均薪酬情况

2022年末研发人员262人，2023年末研发人员332人，同比新增70人，主要系量子医疗和新生医疗并表的影响。其中，新增研发人员按照学历划分情况如下：

序号	学历	人数（人）	占比
1	博士研究生	1	1.43%
2	硕士研究生	11	15.71%
3	本科	35	50.00%
4	专科	23	32.86%
合计		70	100.00%

其中，新增研发人员按照参与研发项目情况划分如下：

序号	参与项目	人数（人）	占比
1	“镁合金、多孔钽、陶瓷等新材料、个性化产品、骨科康复领域探索、医工交互技术合作”等方面的研发项目	13	18.57%
2	“等离子手术设备及其电极、一次性使用纤维环缝合器、一次性使用磨钻头”等骨科有源微创手术设备的研发	7	10.00%
3	“集成式富血小板制备套装、富血小板血浆制备用套装适应症扩展、可视化高通畅负压引流套装”等PRP及负压系列产品的研发	26	37.14%
4	现场技术类研发人员，主要从事“新产品样品试制、产品调试、工艺验证”等研发新品转化类工作	24	34.29%
合计		70	100.00%

剔除新增并表子公司研发人员数量合计为299人，占比为15.48%，薪酬合计3,081.38万元，平均薪酬为10.31万元。

**（二）说明公司研发人员数量上升，但研发人员合计薪酬下降的原因及合理性，并说明公司 2023 年研发人员的认定标准是否发生变化，是否存在将非研发人员薪酬计入研发费用的情况**

根据公司薪酬结构和绩效考核制度，研发人员薪酬主要包含“基本工资+绩效工资”两部分，绩效工资实行严格的以结果为导向的业绩考核制度，即以公司整体业绩完成情况为依据决定绩效工资的发放比例，以此激励员工积极性和团队合作意识，根据 2023 年公司整体业绩考核结果，2023 年研发人员绩效工资少于 2022 年。公司 2023 年研发人员的认定标准未发生变化。

综上所述，公司 2023 年研发人员合计薪酬下降具有合理的业务原因，不存在将非研发人员薪酬计入研发费用的情况。

**（三）说明未有新增在研项目的原因，并结合研发人员的学历结构变化、未来研发方向等，说明公司后续研发项目计划、拟投入研发金额和主要研发战略**

公司 2023 年新增研发项目 4 个，主要研究方向为新材料、有源设备、再生康复等领域。

随着集采等骨科行业政策的变化，公司未来将围绕运动医学、3D 打印、颅骨颌面修补等骨科及神外耗材、内镜及能量平台等骨科有源设备、组织修复与骨科康复应用的拓展、进口原材料国产化替代、新材料及新疗法等领域进行布局研发项目。

除此以外，面对集采大环境的客观环境，公司需要对工艺进行进一步改进并降本，研发人员对于专擅工艺改善的技术工种的需求亦有增加。与工艺改进及上述新产品研发相匹配，2023 年度，公司新增的研发人员中，本科以上学历占比为 67.14%，新增研发人员学历结构合理。

拟投入研发金额方面，公司自有及募投资金充足，能够保障新领域探索、新项目实施。

根据未来新拓展布局的研发项目的立项实施，研发中心将会不断的补充相应专业和匹配学识的研发人员，提升研发创新能力，加速上游研发，持续构筑竞争

壁垒，丰富自身的创新产品线、产品组合、临床应用，推动利润增长。

## 二、保荐机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、查阅公司新增研发人员学历、参与项目等情况，核查新增研发人员是否合理；

2、访谈公司主要研发相关人员，了解研发人员薪酬有所下降的原因，了解后续研发项目计划、拟投入研发金额和主要研发战略等；

3、查阅公司主要在研项目，了解新增研发项目的情况。

### （二）核查意见

1、公司新增研发人员的情况具备业务合理性；

2、公司研发人员人数上升，薪酬下降具有业务合理性，没有改变研发人员认定标准和纳入研发费用计量的标准；

3、公司已制定后续研发项目计划及战略。

## 三、会计师核查程序及核查意见

### （一）核查程序

①访谈公司研发负责人，了解整体研发流程及相关内部控制，评价与有关研发支出的内部控制，并执行穿行测试和控制测试；

②取得公司研发人员清单，并抽取样本查看对应人员的学历，查看其与岗位及职位匹配性；

③询问公司管理层，了解公司研发人员、研发投入变动的原因；

④取得了公司研发项目明细表及研发费用明细表、研发人员数量统计，对公司研发费用投向及研发人员工资薪酬进行了分析；

⑤获取并检查与研发项目相关的合同、立项报告、与研发项目进度相关的资料等；获取并查看研发费用明细，选取样本执行细节测试。

## （二）核查意见

经核查，年审会计师认为公司研发人员数量上升，但研发人员合计薪酬下降具备合理性，与公司实际情况相符。公司 2023 年研发人员的认定标准未发生变化。

## 三、关于对外投资

5、年报披露，公司于 2023 年 1 月 11 日以 103,000 万元向关联方受让山东威高新生医疗器械有限公司（以下称新生医疗）100%股权，新生医疗当年实现营业收入 24,660.37 万元，实现归属于母公司股东的扣除非经常性损益后的税后净利润 7,253.26 万元。根据公司于 2022 年 12 月 13 日披露的《关于股权收购暨关联交易、开展新业务的公告》，新生医疗原股东承诺新生医疗 2022 年、2023 年实现的归属于母公司股东的扣除非经常性损益后的税后净利润分别不少于 5,590 万元和 6,720 万元，2023 年业绩承诺完成率为 107.93%。

请你公司：（1）补充披露新生医疗主营业务发展情况，包括主要产品、入院情况、主要技术、市场地位以及最近两年主要财务数据。（2）结合毛利率、期间费用率、关联交易情况，说明新生医疗压线完成承诺是否存在利润调节的情形。

回复：

### 一、公司补充披露及说明

（一）补充披露新生医疗主营业务发展情况，包括主要产品、入院情况、主要技术、市场地位以及最近两年主要财务数据

新生医疗产品发展以组织修复产品线为核心，主营产品包括富血小板血浆（PRP）制备用套装和封闭创伤负压引流套装等，围绕骨科领域向创面修复、关节外科、运动损伤、肌骨疼痛康复和整形外科等领域不断拓展。主营业务持续展现稳健的增长态势。

目前，组织修复产品市场仍处于早期阶段，临床实践共识逐渐形成，作为一

种新型组织修复类产品，随着应用科室的不断拓展，行业平均递增为 14%。

新生医疗的组织修复产品线为国内头部领先品牌，根据公司统计，目前新生医疗产品覆盖终端医院及烧伤科室医院 1,750 余家。

### 1、富血小板血浆（PRP）制备用套装

新生医疗历时多年开发的富血小板血浆（PRP）制备用套装，于 2013 年在国内首家取得医疗器械注册证，并成功注册上市。

1) 应用原理：该装置是通过两次离心方法从自体血中提取血小板浓缩液，其含有高浓度的血小板，白细胞和纤维蛋白。PRP 将自身修复能力调动出来，为生物体自身修复中所用，加速人体的自身愈合过程，提高组织修复效果。

2) 主要作用：该装置 PRP 来源于自体，无排异反应，安全有效，能促进创面修复，减少术后并发症，促进骨和软组织的修复等，主要用于组织修复。可大大缩短治疗周期，降低患者住院费用，改善生活质量。

3) 适用范围：以三级医院为主，包括骨科（关节科、创伤科、手足外科、脊柱科、运动医学科）、烧伤科、口腔科、颌面外科、康复科、生殖中心等科室。

### 2、封闭创伤负压引流套装

新生医疗历时多年研发上市全方位立体冲洗封闭创伤负压引流套装。传统敷料容易粘连，更换时容易造成二次拉伤，导致出血、疼痛或残留辅料。新生医疗研发的封闭创伤负压引流套装，在国内首家取得医疗器械注册证，并成功上市。

1) 应用原理：该装置是以医用海绵（PVA 或 PU 材料）作为负压引流管和创面间的中介，采用生物半透性膜封闭创面，在负压状态下形成一个密闭的引流系统。能有效地将创面的渗出物及时吸引掉，确保创面愈合快、感染率低、更换敷料次数少、抗菌药物使用少、降低医疗费用等，既减轻病人痛苦及经济负担，也减轻了医务人员的工作量。

2) 主要作用：大量临床研究表明，应用负压封闭技术可以加快伤口愈合，清除创面坏死组织和渗出物避免感染，增加局部血流量，加速创面愈合，促进新生肉芽组织生长。

3) 适用范围：该装置适用于急慢性创伤，感染创面，糖尿病足和血管性病变导致的慢性溃疡、褥疮，烧伤创面，植皮和皮瓣移植术的辅助治疗等。

新生医疗 2022-2023 年主要财务数据如下：

主要财务数据（万元）	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
资产总计	32,349.80	26,568.98
负债总计	11,505.84	13,003.84
所有者权益合计	20,843.96	13,565.15
主要财务数据（万元）	2023 年度	2022 年度
营业收入	24,660.37	21,267.67
净利润	7,278.82	5,654.02
扣除非经常性损益后的净利润金额	7,253.26	5,626.36
业绩承诺净利润	6,720.00	5,590.00

注：以上财务数据已经审计。

**（二）结合毛利率、期间费用率、关联交易情况，说明新生医疗压线完成承诺是否存在利润调节的情形**

### 1、关联交易情况

新生医疗于 2023 年 1 月成为威高骨科全资子公司，企业合并前后，新生公司与关联方交易情况如下：

关联方	2023 年（万元）（合并后）	2022 年（万元）（合并前）
关联方收入小计	7,061.60	9,487.87
营业收入	24,660.37	21,267.67
关联方收入占比	28.64%	44.61%

由上表所示，合并后，新生医疗全年关联收入占比自合并前的 44.61% 下降至 28.64%，已明显下降。新生医疗的关联销售模式以配送模式为主。公司对相关关联方 2023 年末库存情况进行了确认，经确认，约 76% 的关联销售已于 2023 年末实现终端销售，不存在通过关联交易调节利润的情形。

2024 年公司将持续减少关联方的销售金额和比例。

### 2、毛利率、期间费用率情况

新生医疗 2022-2023 年毛利率、期间费用率及净利率情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度
营业收入（万元）	24,660.37	21,267.67
净利润（万元）	7,278.82	5,654.02
毛利率	84.51%	91.33%
其中：PRP	92.68%	91.92%
引流	92.52%	93.16%
其他	23.76%	24.82%
期间费用率	49.61%	58.75%
净利率	29.52%	26.59%

新生医疗 2023 年营业收入较同期增长 15.95%，主要得益于市场对 PRP 等核心产品的持续需求和销售增长。

2022-2023 年公司毛利率情况如下：

项目	2023 年		2022 年	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
PRP	92.68%	60.78%	91.92%	53.10%
负压引流	92.52%	27.44%	93.16%	45.20%
其他	23.76%	11.79%	24.82%	1.70%
合计	84.51%	100.00%	91.33%	100.00%

2023 年新生医疗主营产品毛利率基本维持不变，整体毛利率下降，主要受负压引流产品 2023 年收入占比自 2022 年的 45.20% 下降至 27.44% 所致。

尽管整体毛利率下降，2023 年新生医疗优化销售渠道，提升经销收入占比，并采取了有效的成本费用管控措施，降低销售费用率，净利润有所增加。

目前组织修复产品行业平均递增为 14%，新生医疗收入增速相近，新生医疗不存在通过调节利润压线完成承诺情形。

综上所述，收购完成后新生的关联收入占比降低，毛利率降低，期间费用率不存在异常下降，因此不存在调节利润压线完成承诺的情形。

新生医疗未来积极开展研究，促进组织修复产品与康复技术相结合，打造以骨科术式为导向的数字化再生运动康复体系，扩展组织修复产品应用领域适应症并加快上市，加强组织修复产品核心竞争力和品牌影响力，保证业绩的可持续增



长。

## 二、保荐机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

1、访谈公司主要人员，了解新生医疗主要产品、入院情况、主要技术、市场地位等业务发展情况；

2、取得新生医疗财务报表，核查新生医疗财务数据；

3、查阅新生医疗毛利率、期间费用等情况，并访谈公司主要人员，核查新生医疗是否存在利润调节的情形。

### （二）核查意见

1、公司已补充披露新生医疗主营业务发展情况等；

2、2023年，新生医疗的业绩实现情况具有业务合理性。

**6、年报披露，公司于2023年5月22日以5,350万元收购并增资浙江量子医疗器械有限公司（以下称量子医疗），取得量子医疗66.875%股权。量子医疗自购买日起至2023年末的营业收入为1,288.73万元，净利润为109.05万元。**

**请你公司：（1）补充披露量子医疗的主营业务情况，包括主要产品、核心技术、市场地位、主要人员。（2）说明本次投资的定价依据和估值合理性。（3）说明本次投资的原因，以及公司对量子医疗的未来业务规划。**

回复：

#### 一、公司补充披露及说明

**（一）补充披露量子医疗的主营业务情况，包括主要产品、核心技术、市场地位、主要人员**

浙江量子医疗器械有限公司主要从事骨科微创和能量平台相关产品的研发、生产和销售。量子医疗拥有三类注册证5件、二类注册证6件、一类备案15件及发明专利6件。产品包括穿刺针、椎间孔镜手术工具、等离子刀头、射频刀头、电动骨组织手术设备、高频手术设备、等离子设备等，为耗材+工具+设备的整

体解决方案生产企业。2023 和 2024 年取证产品包括超声显影功能穿刺针、三类内窥镜手术电极、三类射频等离子电极、椎间孔镜手术工具等。公司的“一次性使用椎间盘穿刺针”是国家药监局批准的国内第一张用于椎间盘造影的三类医疗器械。椎间盘造影能明确病因，确定诊疗方案，是鉴别诊断盘源性腰痛的金标准，是安装了心脏起搏器等不适宜核磁共振的特殊病人诊断治疗腰痛的重要手段。另外，量子医疗与浙江大学紧密合作，构建“多频率综合能量平台”，为有源设备、有源/无源耗材和工具的研发构建整体解决方案，具备综合的设计能力、精准加工制造能力、完整的配套设施和技术储备、关键元件设计能力和软硬件开发能力等，拥有优秀的注册团队和丰富的临床资源。

主要人员方面，量子医疗销售负责人邓贵澧是资深骨科专家，曾任史赛克和迈凯医疗区域经理，有丰富的销售渠道和资源，研发总监陈建具有丰富的能量平台产品开发及管理经验，获得发明专利 5 项，实用新型专利 10 项，软件著作权 2 项。

## **（二）说明本次投资的定价依据和估值合理性**

根据山东正源和信资产评估有限公司出具的鲁正信评报字（2023）第 Z035 号资产评估报告，量子医疗股东全部权益在评估基准日 2023 年 1 月 31 日市场价值的最终评估结论为 7,107.00 万元。公司于 2023 年 5 月 22 日按投前估值 7000 万元收购并增资量子医疗，取得 66.875% 的股权。本次评估结论由有资质的资产评估公司经过审慎评估得出，具有估值合理性。报告期末，公司对商誉进行了减值测试，对于核心商誉，根据商誉所在资产组的可收回金额与账面价值判断，商誉资产组可收回金额为 10,839.24 万元，商誉资产组的账面价值为 6,840.80 万元，核心商誉不存在减值。

## **（三）说明本次投资的原因，以及公司对量子医疗的未来业务规划**

近年来各类脊柱疾病发病率和手术需求量保持稳定增长，脊柱微创手术需求量巨大。与美国 2020 年脊柱微创手术占脊柱手术的 50% 相对比，我国脊柱微创手术存在很大的增长空间，近年来北上广等大城市脊柱微创手术数量增长较快，全国正在呈现不断发展上升的趋势。公司已成立子公司威高精创建立脊柱内镜和关节镜产品解决方案，通过收购量子医疗，增加脊柱微创介入治疗解决方案，并

具备有源电极和一次性穿刺定位产品生产能力。本次收购有助于公司进一步拓展脊柱产线微创治疗领域，扩充并丰富产品线。收购的协同效应主要有：

①短期内，量子医疗具有国产用于椎间盘造影术的穿刺针可以抢占市场，具备竞争优势。②穿刺针等产品进入疼痛科，帮助公司扩展该科室的销售渠道和资源。③长期来看，量子医疗的注册证和品牌有助于公司提升集采下的竞争力。④量子医疗能量平台研发积累的经验 and 能力可为公司后续产品开发节省研发费用。

脊柱微创领域具有广阔的市场空间，公司在收购量子医疗之后，通过与自研的产品和技术相结合，在有源产品零基础上建立脊柱内镜和关节镜产品解决方案，增加脊柱微创介入治疗解决方案，具备有源电极和一次性穿刺定位产品生产能力。未来公司将充分整合威高骨科、上海精创、量子医疗的研发、生产、销售力量，进一步加大在脊柱微创领域的研发投入，逐渐完整产业链，形成整体解决方案。

## 二、保荐机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

- 1、通过公开渠道查询量子医疗主营业务、主要产品等情况；访谈公司主要人员，了解其核心技术、市场地位及主要人员等情况；
- 2、取得相关评估报告，核查评估定价的依据及合理性；
- 3、访谈公司主要人员，了解公司本次投资的原因及业务规划。

### （二）核查意见

- 1、公司已补充披露量子医疗主营业务情况；
- 2、公司本次投资系双方以评估价值为基础作出，具有业务合理性；
- 3、公司已制定量子医疗业务发展的相关规划。

## 四、关于募投项目

7、年报披露，公司募投项目骨科植入产品扩产项目承诺投资总额 106,211.32 万元，截至 2023 年末投入金额 12,802.78 万元，投入进度 16.41%，预计 2024 年 12 月达到预定可使用状态。研发服务中心建设项目承诺投资总额 30,079.44 万元，截至 2023 年末投入金额 12,013.92 万元，投入进度 31.65%，预计 2024 年 12 月达到预定可使用状态。

请你公司补充披露，上述两个募投项目的实际进展情况、项目后续具体实施计划、项目实施是否存在障碍、是否存在进一步延期风险。

回复：

### 一、公司补充披露

#### （一）骨科植入产品扩产项目

截至 2024 年 5 月末，骨科植入产品扩产项目募集资金使用进度如下：

项目名称	调整后募集资金投入总额 (元)	已投入募集资金金额 (元)	募集资金使用 比例
骨科植入产品扩 产项目	780,284,892.41	133,255,530.35	17.08%

截至 2024 年 5 月末，骨科植入产品扩产项目募集资金使用的比例为 17.08%，整体慢于计划进度，主要原因如下：

2021 年下半年，关节全国带量采购和河南等十二省(区、市)骨科创伤联盟采购推行，2022 年“3+N”联盟创伤带量采购和脊柱全国带量采购推行，尽管公司主要产品成功中标入围，但是为了保证产品顺利中标以及获得更多的协议采购量，公司主要产品的带量采购中标价格较入院价格出现了大幅下降，部分降幅超过 80%。

同时，带量采购实施过程较长，经历确认历史量、申报未来需求量、报价、中标、分配剩余量、与各省签订采购协议锁定年采购量、正式销售入院等多个环节，需要与各省医保部门、终端医院等主体沟通，与经销商进行商业谈判确定出厂价格和落地实际销售，整个期间超过 1 年。由于带量采购实施过程长，影响无

法快速和全面显现，集采对放量的正面影响需要更长的时间落地。鉴于此，公司综合考虑以上各种因素及目前骨科产品产能情况和未来产能需求，基于生产投入等方面的审慎性考虑，并结合项目的实际进展及资金使用情况，公司已将骨科植入产品扩产项目延期至 2024 年 12 月。

2023 年 10 月 27 日，公司召开了第三届董事会第五次会议、第三届监事会第五次会议对该事项进行了审议，独立董事发表了同意意见，保荐机构亦已发表了核查意见，相关公告参见公司 2023 年 10 月 28 日披露的《山东威高骨科材料股份有限公司关于部分募投项目延期的公告》等公告文件。

伴随着骨科耗材集采的持续落地，集采的影响也逐渐彰显。公司管理层已就目前带量采购的实施情况和本项目的实施进度进行反复探讨，并将择机交于董事会讨论，本项目是否进一步延期将及时公告。未来，公司会继续积极参与集采工作，争取更大的市场占有率，并根据目前骨科产品产能情况和未来产能需求对本项目进行持续评估，如有变动，公司将综合市场环境、政策因素、公司产能分配合理规划等因素及时履行信息披露义务。

## （二）研发中心建设项目

截至 2024 年 5 月末，研发中心建设项目募集资金使用进度如下：

项目名称	调整后募集资金投入总额 (元)	已投入募集资金金额 (元)	募集资金使用 比例
研发中心建设项目	379,625,500.00	144,379,257.79	38.03%

截至 2024 年 5 月末，研发中心建设项目募集资金使用的比例为 38.03%。本项目原预定达到可使用状态的日期是 2024 年 12 月 31 日，目前整体进展慢于计划进度，主要原因如下：

随着集采在骨科行业的全面落地实施，公司适时调整了部分研发项目的研发进度和研发重点。为有效使用募投资金，公司未来将围绕运动医学、3D 打印、颅骨颌面修补等骨科及神外耗材、内镜及能量平台等骨科有源设备、组织修复与骨科康复应用的拓展、进口原材料国产化替代、新材料及新疗法等领域进行布局研发项目，积极推进募投项目的实施。如有变动，公司将及时履行公司治理程序和信息披露义务。

## 二、保荐机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

- 1、访谈公司主要人员，了解募投项目的资金使用进度、慢于计划进度的原因；
- 2、查阅带量采购政策的推进状况，了解带量采购政策对行业的影响；
- 3、查阅公司募投项目相关的审议程序及信息披露资料，核查公司相关信息披露情况。

### （二）核查意见

- 1、受带量采购等政策影响，公司募投项目建设慢于预期；
- 2、公司已制定相应措施推进募投项目的实施工作，并承诺将及时履行公司治理程序和信息披露义务。

特此公告。

山东威高骨科材料股份有限公司董事会

2024年6月24日