

证券代码：688613

证券简称：奥精医疗

公告编号：2024-022

奥精医疗科技股份有限公司

关于调整部分募投项目投资金额、新增募投项目以及新增实施主体和实施地点的公告

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。

一、募集资金及投资项目基本情况

（一）募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会《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》（证监许可[2021]1219号文），公司获准向社会公开发行人民币普通股（A股）股票3,333.3334万股，每股发行价格为人民币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。上述募集资金到位情况已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具信会师报字【2021】第ZB11115号《奥精医疗科技股份有限公司首次发行验资报告》。公司在银行开设了专户存储上述募集资金。

（二）募集资金投资项目情况

截至2023年12月31日，公司募集资金投资项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至2023年12月31日累计投入金额
1	奥精健康科技产业园建设项目	28,000.00	28,000.00	16,071.93
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	4,391.55

序号	项目名称	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	截至2023年12月31日累计投入金额
3	营销网络建设项目	7,000.00	7,000.00	7,063.43
4	补充营运资金	10,496.19	10,496.19	11,402.21
合计		50,081.69	50,081.69	38,929.12

注：截至2023年12月31日，“营销网络建设项目”累计投入金额超过“调整后投资总额”，主要系项目投资支出包括了利息收入净额；“补充营运资金”累计投入金额超过“调整后投资总额”，主要系“奥精健康科技产业园建设项目”募集资金存放于该户，截至2023年12月31日该账户有906.02万元募集资金因暂时闲置而被用于暂时补充流动资金所致。

二、本次调整部分募投项目投资金额、新增募投项目以及新增实施主体和实施地点的情况和原因

（一）本次调整的概述

1、本次调整部分募投项目投资金额、新增募投项目的基本情况

（1）将“奥精健康科技产业园建设项目”投资金额及拟投入募集资金金额由28,000.00万元调减为21,574.25万元，调减的6,425.75万元募集资金系该募投项目子项目“人工硬脑（脊）膜”、“颅骨修复定制体”、“神经鞘”和“人工皮肤”研发项目的调减资金；

（2）新增募投项目“引导骨再生骨修复膜/面团状仿生骨修复材料/骨水泥改性人工骨粉”和“针对美国市场的脊柱用、颅骨用矿化胶原人工骨修复材料”，募集资金投资金额分别为4,705.75万元和1,720.00万元，所需资金来源于“奥精健康科技产业园建设项目”的调减资金。

2、本次新增部分募投项目实施主体和实施地点的基本情况

在“奥精健康科技产业园建设项目”实施主体中新增公司全资子公司潍坊奥精健康科技有限公司（以下简称“潍坊奥精健康”）和嘉兴奥精生物科技有限公司（以下简称“嘉兴奥精”），对应新增实施地点嘉兴。

（二）本次调整部分募投项目投资金额、新增募投项目的情况和原因

1、本次调整部分募投项目投资金额、新增募投项目的原因

近年来，国家和各地方层面高值医用耗材集中带量采购政策不断推进，在降

低了使用这些产品的医疗费用、使广大人民群众获益的同时，也对医疗产品的临床市场环境和竞争格局产生了一定的影响。

在此背景下，公司募投项目“奥精健康科技产业园建设项目”中，（1）“人工硬脑（脊）膜”研发项目的产品临床价格和竞品数量较立项时发生较大变化，预计将较难满足立项时设定的市场营销计划和盈利目标，项目拟停止，（2）“颅骨修复定制体”研发项目已完成结题，（3）“神经鞘”、“人工皮肤”研发项目拟根据市场环境的变化调整后续研发投入，因此调减了“奥精健康科技产业园建设项目”子项目中上述研发项目的募集资金。同时，为适应新的临床需求和高值医用耗材市场环境，以及提升公司人工骨修复材料在海外市场的竞争力，公司拟调减的募集资金拟投入“引导骨再生骨修复膜/面团状仿生骨修复材料/骨水泥改性用人工骨粉”和“针对美国市场的脊柱用、颅骨用矿化胶原人工骨修复材料”研发项目。

本次调整部分募投项目投资金额、新增募投项目是基于公司实际情况进行的调整，符合公司发展规划及实际需要，将进一步优化公司产品结构，丰富公司产品种类和适用范围，提升公司创新水平及市场竞争力，为公司未来发展带来积极影响。

2、本次调整部分募投项目投资金额、新增募投项目的情况

本次调整部分募投项目投资金额、新增募投项目后，公司募集资金投资项目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	本次调整及新增前募集资金承诺投资总额	本次调整及新增后募集资金计划投资金额	募集资金计划投资金额变动金额	调整及新增情况说明
1	奥精健康科技产业园建设项目	28,000.00	21,574.25	-6,425.75	调减原募投项目中研发项目投入资金
2	引导骨再生骨修复膜/面团状仿生骨修复材料/骨水泥改性用人工骨粉	-	4,705.75	4,705.75	新增募投研发项目

序号	项目名称	本次调整及新增前募集资金承诺投资总额	本次调整及新增后募集资金计划投资金额	募集资金计划投资金额变动金额	调整及新增情况说明
3	针对美国市场的脊柱用、颅骨用矿化胶原人工骨修复材料	-	1,720.00	1,720.00	新增募投研发项目
4	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	-	未变化
5	营销网络建设项目	7,000.00	7,000.00	-	未变化
6	补充营运资金	10,496.19	10,496.19	-	未变化
总计		50,081.69	50,081.69	-	-

3、新增募投项目的基本情况

(1) 新增募投项目概况

① 引导骨再生骨修复膜/面团状仿生骨修复材料/骨水泥改性用人工骨粉

A. 新项目实施主体：奥精医疗、潍坊奥精健康；

B. 新项目实施地点：北京、潍坊；

C. 新项目实施周期：5年，预计2028年10月完成（最终以实际开展情况为准）；

D. 新项目投资规模：项目总投资额约为人民币4,705.75万元。

② 针对美国市场的脊柱用、颅骨用矿化胶原人工骨修复材料

A. 新项目实施主体：奥精医疗；

B. 新项目实施地点：北京；

C. 新项目实施周期：5年，预计2028年10月完成（最终以实际开展情况为准）；

D. 新项目投资规模：项目总投资额约为人民币1,720.00万元。

(2) 新增募投项目建设的必要性分析

公司人工骨修复材料具有较丰富的规格型号，能满足临床众多不同种类骨缺损填充修复的使用需求。随着手术技术的日益发展，实际临床使用中骨修复材料的需求逐渐变得差异化和精细化。有鉴于此，奥精医疗基于现有仿生矿化胶原人

工骨修复材料，启动“引导骨再生骨修复膜”、“面团状仿生骨修复材料”、“骨水泥改性用人工骨粉”三个产品研发项目。“引导骨再生骨修复膜”项目产品主要应用在骨缺损部位起到屏障隔离作用，防止软组织长入，引导骨再生；“面团状仿生骨修复材料”项目产品主要为临床提供便于自由塑形的面团状仿生矿化胶原人工骨修复材料；“骨水泥改性用人工骨粉”项目产品主要用于丙烯酸类树脂骨水泥的改性，以降低骨水泥弹性模量，增强骨水泥生物相容性和骨整合能力。

奥精医疗现有仿生矿化胶原BonGold人工骨修复材料于2015年获得美国FDA 510(k)市场准入许可时，获批的适用范围仅包含四肢和骨盆，一定程度上限制了产品的海外招商和临床推广。为拓宽产品适用范围、加速产品出海，更好地服务海外骨缺损患者，公司拟新增“针对美国市场的脊柱用、颅骨用矿化胶原人工骨修复材料”项目，将矿化胶原人工骨修复材料分别申报适用范围为脊柱和颅骨缺损填充修复的美国FDA 510(k)市场准入许可，从而提升公司人工骨修复材料在海外市场的竞争力，为公司产品出海带来积极推动作用。

(3) 新增募投项目建设的可行性分析

“引导骨再生骨修复膜”、“面团状仿生骨修复材料”、“骨水泥改性用人工骨粉”三个项目系基于目前产品技术和生产工艺发展成熟、在临床使用超百万例的仿生矿化胶原人工骨修复材料进行设计开发，通过调整材料配比、添加原辅料、改变微观尺寸和结构等方式，研发临床所需的新型人工骨修复材料。因属于基于现有成熟产品的再开发，且针对临床需求进行设计，“引导骨再生骨修复膜”、“面团状仿生骨修复材料”、“骨水泥改性用人工骨粉”三个项目的研发注册成功率较高，产品较易被临床接受和广泛使用。

“针对美国市场的脊柱用、颅骨用矿化胶原人工骨修复材料”项目瞄准海外市场实际需求，在现有产品（BonGold, K141725）基础上进行设计更改，并将在获批适用范围基础上进行合理拓宽，分别申报适用范围为脊柱和颅骨缺损填充修复的美国FDA 510(k)市场准入许可。目前，海外已有同类产品通过510(k)途径获批美国FDA市场准入许可，且奥精医疗具备向美国FDA 510(k)成功申报人工骨修复材料的经验，项目难度和风险均相对较低。

(三) 本次新增部分募投项目实施主体和实施地点的情况

1、本次新增部分募投项目实施主体和实施地点的基本情况

为加快募投项目建设进度，更好管理公司募集资金投资项目，保障募投项目的有效实施和管理，“奥精健康科技产业园建设项目”拟增加实施主体和实施地点，具体新增情况如下：

募投项目名称	增加前		增加后	
	实施主体	实施地点	实施主体	实施地点
奥精健康科技产业园建设项目	奥精医疗、山东奥精生物科技有限公司（以下简称“山东奥精”）	北京、潍坊	奥精医疗、山东奥精、潍坊奥精健康、嘉兴奥精	北京、潍坊、嘉兴

2、本次新增实施主体的基本情况

(1) 公司名称：潍坊奥精健康科技有限公司

公司类型：有限责任公司

统一社会信用代码：91370704MA3MR5E10L

注册地址：山东省潍坊市坊子区崇文街2178号1号研究院A座1层

法定代表人：黄晚兰

注册资本：500万元

成立日期：2018年03月09日

经营范围：许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）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；医学研究和试验发展；第二类医疗器械销售；非居住房地产租赁；物业管理；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产。（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）

(2) 公司名称：嘉兴奥精生物科技有限公司

公司类型：有限责任公司

统一社会信用代码：91330483MAD86XBB02

注册地址：浙江省嘉兴市桐乡市乌镇镇东升大道398号5幢2层北半层

法定代表人：崔孟龙

注册资本：500万元

成立日期：2024年01月08日

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；生物基材料技术研发；医学研究和试验发展；第二类医疗器械销售；非居住房地产租赁；物业管理；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售（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；第三类医疗器械租赁；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）。

三、本次公司调整部分募投项目投资金额、新增募投项目以及新增实施主体和实施地点对公司的影响及风险提示

本次调整部分募投项目投资金额、新增募投项目以及新增实施主体和实施地点是基于相关行业、市场环境变化及公司实际经营情况作出的调整，有利于公司相关研发项目的顺利实施和推进，为公司产品研发提供了资金支持，提高了募集资金使用效率，不存在损害公司及股东利益的情形。但在项目实施过程中，仍存在以下风险：

（一）产品上市进度不及预期的风险

公司在研产品从立项到最终获批上市的过程经历多个环节，各个环节均可能受到政策、市场、技术和资金等因素的影响。期间如果出现外部环境变化、内部研发效率降低或资金需求无法满足等不利因素，产品研发进度都将受到影响，进而出现在研产品开发速度落后、上市进度不及预期等风险。

（二）市场竞争及商业化不达预期的风险

此外，在产品研发成功后，如果公司在市场准入、市场拓展及学术推广等方面进展未达预期，可能会导致无法快速扩大销售规模，或无法有效获得医生、患

者的认可，将面临产品商业化的表现不达预期的风险。

（三）政策变化风险

未来一定时期内，国家相关行业政策的出台或调整，将对行业的市场供求关系、企业的经营模式、产品技术研发及药品价格产生较大影响。若公司不能采取有效措施应对政策变化，可能会对公司的生产经营造成不利影响。

本次调整部分募投项目投资金额、新增募投项目以及新增实施主体和实施地点，是根据项目的实际情况做出的审慎决定，有利于优化资源配置和募投项目的实施，提高募集资金使用效率，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关规定，不会对公司的正常经营产生重大不利影响，符合公司长期发展规划。

四、履行的审议程序

2024年5月30日，公司第二届董事会第九次会议及第二届监事会第九次会议审议通过了《关于调整部分募投项目投资金额、新增募投项目以及新增实施主体和实施地点的议案》。以上事项尚需提交公司股东大会审议。

五、专项意见说明

（一）监事会意见

经审议，监事会认为：本次调整部分募投项目投资金额、新增募投项目以及新增实施主体和实施地点是基于相关行业、市场环境变化及公司实际经营情况作出的调整，不存在损害公司及股东利益的情形，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》和公司《募集资金管理制度》等相关规定，履行了必要的审议和决策程序。

综上，公司监事会同意本次调整部分募投项目投资金额、新增募投项目以及新增实施主体和实施地点事项。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：本次调整部分募投项目投资金额、新增募投项目以及新增实施主体和实施地点事项已经公司董事会、监事会审议通过，尚需要提交股东大会审议。本次事项符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《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》等法律法规、规范性文件的要求，符合公司业务发展的需要，有利于公司主营业务发展和提高募集资金的使用效率，符合公司和全体股东的利益。

综上，保荐机构对公司本次调整部分募投项目投资金额、新增募投项目以及新增实施主体和实施地点事项无异议。

六、上网公告附件

《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调整部分募投项目投资金额、新增募投项目以及新增实施主体和实施地点的核查意见》

特此公告。

奥精医疗科技股份有限公司董事会

2024年6月1日