

华泰联合证券有限责任公司

关于奥精医疗科技股份有限公司

2024 年度持续督导跟踪报告

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”或“保荐机构”）作为奥精医疗科技股份有限公司（以下简称“奥精医疗”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票保荐机构，对奥精医疗进行持续督导，并出具 2024 年度（以下简称“本报告期”或“报告期”）持续督导跟踪报告。

一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

2024 年，公司募集资金使用及管理存在不规范情形（具体参见“八、募集资金的使用情况及是否合规”），该等情形未影响募集资金项目的使用计划，不存在对上市公司及其股东造成损失的情况，保荐机构已督促上市公司规范募集资金管理。公司未来将加强对募集资金的内部控制工作，同时持续加强业务人员的专业培训，提高业务人员的专业能力，防范类似情况再次发生。

二、重大风险事项

公司目前面临的主要风险因素如下：

（一）行业风险

2024 年度，骨科人工骨的集中带量采购在全国各地陆续落地实施，受此影响公司本年度收入和净利润分别同比下降 9.03% 和 123.35%。目前骨科行业正处于集采下的行业重塑期，公司可能面临产品市场价格下降风险，进而导致毛利率下降，对公司未来盈利能力产生不利影响。公司将加强生产经营和精细化管理，提升公司产品创新能力和综合实力。

此外，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。

（二）核心竞争力风险

我国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。

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。

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。

（三）经营风险

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。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。

公司目前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、持续的的合作的可能性，将会对公司的经营发展造成不利影响。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

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。若因公司管理原因，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。

因设立时间较短以及业务发展阶段等原因，公司子公司北京奥精器械、嘉兴奥精等单体尚未实现盈利。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。

（五）宏观环境风险

公司所属的医疗器械行业存在受国家卫健委、国家药品监督管理局、国家市场监督管理总局等多个主管部门多重监管的情形，行业监管部门先后出台了《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产企业分类分级监督管理规定》等多项监管条例和管理规定。如果公司在生产经营活动中未能根据国家有关医疗改革、监管政策方面的变化进行及时有效的经营调整，或未能持续满足国家产业政策、行业政策以及相关行业标准的要求，将对公司经营产生不利影响。

公司对生产经营各项工作定期自查，并定期对各业务系统进行合规性培训。

三、重大违规事项

无。

四、主要财务指标的变动原因及合理性

2024年度，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	20,603.30	22,647.59	-9.03
归属于上市公司股东的净利润	-1,266.22	5,423.18	-123.35
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	-2,837.11	2,576.62	-210.11
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	140,287.44	138,207.97	1.50
总资产	153,916.33	152,625.69	0.85

2024 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)	-0.09	0.41	-121.95
稀释每股收益(元/股)	-0.09	0.41	-121.95
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	-0.21	0.19	-210.53
加权平均净资产收益率(%)	-0.91	4.08	减少 4.99 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	-2.04	1.94	减少 3.98 个百分点

上述主要财务数据及指标的变动原因如下：

1、2024 年营业收入较上年同期减少 9.03%，主要系受带量采购影响收入下降所致。

2、2024 年实现归属于上市公司股东的净利润-1,266.22 万元，同比减少 123.35%，主要系：

(1) 受到报告期内主营产品骨科人工骨修复材料的集中带量采购在全国范围正式实施的影响，产品单位出厂价格下降，营业收入减少 2,044.29 万元；

(2) 同样受到集采影响，公司主营业务毛利率从 83.94% 下降至 71.82%，毛利下降 4,080.62 万元；

(3) 本期管理费用计提股份支付费用 2,690.12 万元；

(4) 本期完成对德国 HumanTech Dental 公司的收购，拓展了口腔种植新业务，增设国际销售部、口腔种植体销售部等部门，增加销售人员和市场活动，使销售费用中职工薪酬和差旅费增加 857.21 万元；

(5) 本期补缴企业所得税 755.49 万元。

3、2024 年末总资产同比增长 0.85%，与上期基本持平。

五、核心竞争力的变化情况

2024 年度，第四批国家高值耗材集采逐步在各省份落地执行，对发行人经营业绩造成一定影响。根据国家组织高值医用耗材集中采购办公室发布的《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第 2 号）》，在该次集采中，发行人人工骨修复材料在全部人工骨企业中报量按包数排名第一。面对行业挑战，发行人积极应对，全力支持并响应国家集采政策，2025 年一季度归母净利润已转正，扣非后归母净利润亦环比收窄亏损。2024 年度，发行人核心竞争力未发生重大不利变化。

六、研发支出变化及研发进展

（一）研发支出变化情况

单位：人民币，万元

项目	2024 年度	2023 年度	变化幅度（%）
费用化研发投入	3,876.79	4,550.42	-14.80
资本化研发投入	-	-	-
研发投入合计	3,876.79	4,550.42	-14.80
研发投入总额占营业收入比例（%）	18.82	20.09	减少 1.27 个百分点
研发投入资本化的比重（%）	-	-	-

2024 年度，公司研发费用较上年同期下降 14.80%，主要系测试化验费减少所致。

（二）研发进展

2024 年度，公司在研产品项目进展顺利，胶原蛋白海绵项目所提交的注册资料及补正资料获得国家药品监督管理局的认可；2024 年 2 月接受北京市药监局的注册体系核查复审并顺利通过；11 月，可吸收胶原蛋白止血海绵产品获批国家药监局医疗器械产品注册证（注册证号：国械注准 20243142230）。矿化胶原/聚酯人工骨修复材料项目于 2024 年 8 月按计划提交医疗器械产品首次注册申请，取得注册受理通知书，标志着该项目已正式进入技术审评阶段；10 月，该项目接受北京市药监局的注册体系核查并整改通过。

公司基于人工骨修复材料及相关领域再生生物材料的研究与转化，夯实了仿生矿化、胶原蛋白提取和纯化等核心技术。2024 年 3 月，公司的高仿生可降解再生人

工骨修复材料入选《北京市重点新材料首批次应用示范指导目录（2023年版）》，此次入选是继入选 2021、2022 版后的再次入选，相应的技术平台被认定为北京市市级企业技术中心。此外，基于公司的基础研究和技术开发，2024 年 12 月，公司经北京市人力资源社会保障局核准设立园区类博士后工作站。

七、新增业务进展是否与前期信息披露一致

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

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

八、募集资金的使用情况及是否合规

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

为了规范募集资金的管理和使用，提高资金使用效率和效益，保护投资者权益，公司按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》及有关法律、法规和规范性文件的规定，结合公司实际情况，制定了《奥精医疗科技股份有限公司募集资金管理制度》。公司对募集资金实行专户存储，在银行设立募集资金专户，并连同保荐机构华泰联合证券有限责任公司分别与各个募集资金开户行签订了《募集资金专户存储三方/四方监管协议》，相关协议内容与上海证券交易所监管协议范本不存在重大差异。但是在募集资金的实际

管理过程中，为便于资金统一管控，存在“奥精健康科技产业园建设项目”（实施主体包括山东奥精生物科技有限公司及潍坊奥精健康科技有限公司，以下简称“山东奥精”及“潍坊奥精”^注）的募集资金未转入对应募集资金专户，而存放于“补充营运资金”账户中并由该账户代为支付相应募投项目款项的情形，保荐机构已督促上市公司募集资金按照募投项目专户管理，该情形已于 2024 年 4 月终止。公司将严格按照监管协议进行募集资金管理，并督促子公司完成相应款项的归还。除上述情形外，公司在使用募集资金时已经严格遵照履行监管协议。截至 2024 年 12 月 31 日，上述协议履行状况良好。

2024 年度，公司募集资金使用情况如下：

项目	金额(元)
2023 年 12 月 31 日实际募集资金余额	124,465,924.35
减：2024 年募投项目投入总额	28,208,773.86
减：2024 年手续费支出	2,643.74
加：2024 年利息及理财收入	3,410,952.55
2024 年 12 月 31 日实际募集资金余额	99,665,459.30

注：1、因误收到员工股权激励税款、客户货款等原因，公司募集资金账户于 2024 年合计收到误打入款项 52.34 万元，该笔资金已于 15 日内退还至相应员工及客户；2、公司募集资金专户于 2024 年 1 月 15 日将经由公司发放给领军人才员工的政府补助转出共 24.2 万元，该笔资金已于 2024 年 2 月 6 日由基本户转入募集资金专户。

除了上述因误收到员工股权激励税款、客户货款等原因误打入专户又转出情形、大兴区政府经由发行人发放给领军人才的政府补助误由专户转出又转入情形、补流专户代付募投项目“奥精健康科技产业园建设项目”支出并补充将潍坊奥精增加至募投项目实施主体及在两次有效期之间未能及时赎回部分闲置募集资金的现金管理事项外，奥精医疗首次公开发行 A 股股票募集资金在 2024 年度的存放与使用符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法规和公司相关募集资金管理制度的规定，公司募集资金存放于专项账户进行集中管理，并与保荐机构和相关银行签署了募集资金专户存储监管协议，公司不存在其他违规使用首次公开发行 A 股股票募集资金的情形。

九、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员的持股、质

^注 鉴于“补充营运资金”代为支付“奥精健康科技产业园建设项目”时，潍坊奥精尚不是实施主体，公司已于 2024 年 5 月 30 日召开《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》，并将潍坊奥精增加至实施主体

押、冻结及减持情况

截至2024年12月31日，公司不存在控股股东。

截至2024年12月31日，公司实际控制人及其一致行动人、董事、监事和高级管理人员直接持有及通过员工持股平台北京银河九天信息咨询中心（有限合伙）（以下简称“北京银河九天”）间接持有公司股份的情况如下所示：

单位：股

姓名	职务	直接持股数	通过北京银河九天间接持股数	合计持股数
Eric Gang Hu (胡刚)	实际控制人、董事长	9,487,066	-	9,487,066
崔福斋	实际控制人、首席科学家	6,334,793	354,089	6,688,882
黄晚兰	实际控制人、董事、副总经理	3,764,537	2,533,633	6,298,170
李玎	实际控制人的一致行动人	727,733	-	727,733
崔孟龙	董事、总经理	380,000	-	380,000
宋天喜	董事、副总经理	200,000	465,491	665,491
田国峰	董事、副总经理	150,000	232,746	382,746
金豫江	董事	-	-	-
赵凌云	独立董事	-	-	-
李晓明	独立董事	-	-	-
徐久龙	独立董事	-	-	-
吴永强	监事会主席	-	-	-
韩小垒	监事	-	-	-
邢怡诺	监事	-	-	-
仇志烨	副总经理、董事会秘书	190,000	775,822	965,822
王玲	财务负责人	166,250	155,161	321,411

注：上表中的间接持股数系根据各人在北京银河九天持有的出资额换算所得，计算结果可能因四舍五入而存在误差。

截至2024年12月31日，公司实际控制人及其一致行动人、董事、监事和高级管理人员直接持有及通过北京银河九天间接持有的公司股份不存在质押及冻结的情形，本报告期内上述股份不存在减持的情形。

十、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

截至2024年12月31日，不存在保荐机构认为应当发表意见的其他事项。

(以下无正文)

(本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于奥精医疗科技股份有限公司
2024 年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人：

徐妍薇

徐妍薇

张云

张云

