

**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**  
**首次公开发行股票并在科创板上市**  
**上市保荐书**

**中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：**

作为奥精医疗科技股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“奥精医疗”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”、“保荐人”）及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“管理办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

现将有关情况报告如下：

## **一、发行人概况**

### **（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 Science & Technology Co., Ltd.

注册地址：北京市海淀区开拓路5号3层A305

有限公司成立日期：2004年12月22日

股份公司设立日期：2019年11月20日

注册资本：10,000万元

联系方式：010-56330938

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,经相关部门批准后方可开展经营活动。）

## （二）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，已应用于包括北京协和医院、北京积水潭医院、北京大学人民医院、北京天坛医院、河北医科大学第三医院、上海第六人民医院、上海第九人民医院、上海长征医院、广州南方医院、浙江大学医学院附属第二医院、中南大学湘雅医院、武汉同济医院、武汉协和医院、江苏省口腔医院、南京市口腔医院等国内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

海淀园“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。

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	临床试验准备阶段	计划于 2020 年开展临床试验	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	临床试验准备阶段	计划于 2020 年开展临床试验	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	小试和工艺验证	计划于 2021	以通过牛跟腱提取的 I 型胶原蛋白以及矿化

在研项目名称	研发阶段	研发计划	研发目的说明
再生膜	证、动物实验阶段	年开展临床试验	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

### （三）核心技术及研发水平情况

#### 1、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。	矿化胶原人工骨修复材料	产业化生产
			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，能够很好的利用膜的物理屏障功能将病损区与周围组织隔离。	口腔引导组织再生膜	小试和工艺验证、动物实验阶段
矿化胶原基人工骨	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	神经管鞘	材料测试阶段

技术名称	技术来源	技术先进性说明	产品种类	研发阶段
膜制备技术		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。		
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、研发水平情况

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。

#### （四）主要财务数据和财务指标

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
资产总额（万元）	71,607.98	52,509.90	32,046.83
归属于母公司股东权益（万元）	53,294.63	43,845.84	31,219.73
资产负债率（母公司）	2.77%	4.22%	2.58%
资产负债率（合并）	21.27%	13.98%	2.58%
项目	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入（万元）	16,859.10	12,368.81	9,137.64
净利润（万元）	6,419.66	2,750.61	2,353.20
归属于母公司股东的净利润（万元）	6,778.49	3,298.50	2,353.20
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	5,980.15	3,768.30	2,228.05

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
基本每股收益（元）	0.68	0.34	0.29
稀释每股收益（元）	0.68	0.34	0.29
加权平均净资产收益率	12.88%	10.04%	14.76%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	8,844.53	7,972.86	3,319.17
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	13.34%	14.57%	13.53%

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。

## （五）发行人存在的主要风险

投资者在评价公司此次发行的股票时，除本上市保荐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。

### 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。

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”。截至本上市保荐书签署日，“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》，提出要对于临床用量较大、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。

## 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 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。

## 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 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。

## 4、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。

## 5、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。

## 6、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（“骺金”、“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 82.57%、69.73%、62.18%，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。

## 7、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。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。

## 8、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。

## 9、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。

## 10、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。

## 11、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。

## 12、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。

## 13、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。

## 14、收入季节性波动的风险

报告期内，公司主营业务收入存在一定的季节性波动特征，第一季度主营业务收入占全年收入的比重较低，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；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、第四季度主营业务收入占全年收入的比重较高。上述原因使得公司经营业绩存在季节性波动的风险，投资者不能仅依据报告期内公司季度收入波动预测未来收入波动情况。

## 15、毛利率波动的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 79.66%、83.18%、82.90%，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。

## 16、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 1,904.51 万元、2,516.15 万元、1,486.73 万元，1 年以上应收账款账面余额占比分别为 5.21%、4.55%、24.92%，占流动资产的比例分别为 0.38%、0.31%、0.76%。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。

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。

### **17、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 9,137.64 万元、12,368.81 万元、16,859.10 万元，逐年快速增长，年均复合增长率达到 35.83%，保持良好的上升态势。未来，公司存在因宏观经济环境变化、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。

### **18、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。

### **19、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。

### **20、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。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，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。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。

## 21、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。

截至本上市保荐书签署日，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。

2019年末，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400万元。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。

## 22、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。

### **23、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。

### **24、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。

### **25、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。

### **26、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。

## 27、前瞻性陈述可能不准确的风险

本上市保荐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，本上市保荐书所包括的任何前瞻性陈述不应视为公司的承诺或声明。

## 二、申请上市股票的发行情况

### （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	不超过 3,333.3334 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 3,333.3334 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
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	不超过 13,333.3334 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	采用网下向询价对象询价配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会及上交所认可的其他方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在上交所开户的境内自然人、法人、证券投资基金及符合法律、法规、规范性文件规定的其他投资者（中华人民共和国法律、法规、规范性文件及公司必须遵守的其他监管要求所禁止购买者除外）		
承销方式	主承销商余额包销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	无		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		

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、承销及保荐费用【】万元
	2、律师费用【】万元
	3、审计及验资费用【】万元
	4、发行手续费用【】万元
	5、信息披露费用【】万元
	【】

## (二) 本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

## 三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

### (一) 负责本次推荐的保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为徐妍薇和张云。其保荐业务执业情况如下：

徐妍薇：华泰联合证券投资银行部副总裁、保荐代表人。曾参与三生国健科创板 IPO、奥赛康重组上市、美年健康非公开发行、爱尔眼科非公开发行、圣邦微电子 A 股 IPO 等项目。

张云：华泰联合证券投资银行部总监，保荐代表人。曾参与泰尔重工、中电环保、多伦科技、吉鑫科技等 IPO 项目、晋亿实业、申万宏源、协鑫能科非公开发行等再融资项目、国信收购舜天等重大资产重组项目。

### (二) 本次证券发行项目协办人及项目组其他成员

本次奥精医疗首次公开发行股票项目的协办人为许超，其现任华泰联合证券投资银行部高级经理，曾参与艾迪药业科创板 IPO、药明康德 A 股 IPO、奥赛康

重组上市、爱尔眼科非公开发行等项目。

其他参与本次奥精医疗首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：王正睿、刁贵军、陈斐。

#### **四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况**

经核查：

截至本上市保荐书出具日，保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，实际控制发行人保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司将参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期，具体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。公司股东大会已授权董事会确定和实施本次发行上市的具体方案，包括战略配售事项。

#### **五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项**

（一）保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经

营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

(二) 保荐机构同意推荐奥精医疗科技股份有限公司在上海证券交易所科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

(三) 保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条所列相关事项，在上市保荐书中做出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

保荐机构承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所对推荐证券上市的规定，接受上海证券交易所的自律管理。

## **六、发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序**

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2020年3月20日，发行人召开了第一届董事会第二次会议，该次会议应到董事9名，实际出席本次会议9名，审议通过了《关于公司符合科创板定位

及首次公开发行 A 股股票并在科创板上市条件的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市方案的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市有关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）募集资金投资项目及其可行性报告的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案的议案》、《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》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市摊薄即期回报影响分析及填补即期回报措施的议案》、《关于公司就首次公开发行股票并在科创板上市事项出具相关承诺及相关约束措施的议案》、《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<奥精医疗科技股份有限公司章程（草案）>的议案》、《关于制定<奥精医疗科技股份有限公司募集资金管理和使用办法（草案）>的议案》等议案。

2、2020 年 4 月 10 日，发行人召开了 2019 年年度股东大会，审议通过了《关于公司符合科创板定位及首次公开发行 A 股股票并在科创板上市条件的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市方案的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市有关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）募集资金投资项目及其可行性报告的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案的议案》、《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》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市摊薄即期回报影响分析及填补即期回报措施的议案》、《关于公司就首次公开发行股票并在科创板上市事项出具相关承诺及相关约束措施的议案》、《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的<奥精医疗科技股份有限公司章程（草案）>的议案》、《关于制定<奥精医疗科技股份有限公司募集资金管理和使用办法（草案）>的议案》等议案。

依据《公司法》、《证券法》及《管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市已履行了完备的内

部决策程序。

## 七、保荐人针对发行人是否符合科创板定位所作出的专业判断以及相应理由和依据，及保荐人的核查内容和核查过程的说明

### （一）发行人符合科创板定位

#### 1、发行人符合科创板行业领域要求

根据《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》，公司属于“第三条……”列示的科技创新企业。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司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），公司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	根据《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》，公司属于“第三条……”列示的科技创新企业。
	<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	

公司可比公司包括大博医疗、冠昊生物、正海生物、三友医疗、佰仁医疗，根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），均属于 C35 专用设备制造业。

保荐机构查阅了《战略性新兴产业分类（2018）》、《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）、《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》等政策文件，实地查看了发行人的产品及制造过程，访谈了发行人管理层及研发、生产相关负责人，查阅了行业公开资料，了解了发行人业务及其所属行业领域，查阅了同行业可比公司的行业定位。

经核查，保荐机构认为发行人所属行业领域属于《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》第三条规定之“生物医药领域，主要包括生物

制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，发行人主营业务与所属行业领域归类相匹配，与可比公司行业领域归类不存在显著差异。

## 2、发行人符合科创属性要求的情况

### (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	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	2,249.15	1,801.73	1,236.40
营业收入	16,859.10	12,368.81	9,137.64
研发费用占营业收入的比例	13.34%	14.57%	13.53%

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 13.78%，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。截至本专项意见出具日，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备方法	ZL201410275022.9	发明专利	2014.6.19	原始取得
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	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	16,859.10	12,368.81	9,137.64
营业收入增长率	36.30%	35.36%	不适用

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 35.83%，高于 20%。

## （二）保荐人的核查内容和核查过程

华泰联合证券作为奥精医疗首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在上海证券交易所科创板上市的保荐机构，为履行保荐机构职责，根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法》《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号-首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》《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》《科创属性评价指引（试行）》等有关规定，对奥精医疗符合科创板定位要求审慎核查，核查具体情况如下：

### 1、核查过程

（1）针对发行人收入确认，查阅公司大额销售合同、订单、出库单、记账凭证等销售单据；执行函证程序；对重要客户进行访谈。针对研发投入情况，保荐机构对报告期内发行人的研发投入归集、营业收入确认等进行了核查。保荐机构查阅了发行人的研发流程、研发机构设置，实地走访发行人研发部门并访谈发行人管理层及核心技术人员，了解发行人研发目标及研发方向。保荐机构复核了发行人研发投入的归集过程，查阅了发行人在研项目的立项情况，核查了发行人的研发项目、技术储备情况。

（2）针对发行人发明专利，取得发行人专利等证书，前往国家专利局进行了走访，确认相关知识产权的权属归属及剩余期限，对于有无权利受限或诉讼纠纷进行核查；与公司相关人员访谈，了解生产流程中发明专利相关核心技术的运用，核查发明专利与主营业务收入的相关性。

（3）针对发行人营业收入的复合增长情况，取得发行人财务报表，查阅公司销售合同、订单，与公司相关人员访谈，确认了发行人收入确认规则，核查营

业收入增长的原因和合理性。

## 2、核查结论

保荐机构经核查后认为：

(1) 发行人营业收入、研发费用真实，研发费用归集合理。2017年、2018年和2019年，发行人累计研发费用为5,287.28万元；累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为13.78%，在5%以上。发行人符合科创属性评价标准一第一条规定。

(2) 发行人发明专利权属清晰，专利处于有效期内，专利无受限或诉讼纠纷。截至本核查意见出具日，发行人拥有34项发明专利，发行人形成主营业务收入的发明专利5项以上，形成主营业务收入的发明专利数量真实、准确。发行人符合科创属性评价标准一第二条规定。

(3) 发行人报告期内营业收入真实，2017年、2018年和2019年，发行人分别实现营业收入9,137.64万元、12,368.81万元和16,859.10万元，最近三年营业收入复合增长率为35.83%，在20%以上。发行人符合科创属性评价标准一的相关规定。

经充分核查，本保荐机构认为发行人具有科创属性，符合科创板定位。

## 八、保荐人关于发行人是否符合《公司法》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《公司法》关于股份发行的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

1、根据发行人2019年年度股东大会通过的发行方案，发行人本次发行的股票仅限于人民币普通股，每一股份具有同等权利，每股发行价格和条件相同，任何单位或个人所认购的股份，每股支付价格相同。发行人本次发行上市符合《公司法》第一百二十五条、第一百二十六条及第一百二十七条的规定。

2、发行人本次发行上市已获发行人2019年年度股东大会审议通过。发行人本次发行上市符合《公司法》第一百三十三条的规定。

综上，本保荐机构认为，本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件。

## 九、保荐人关于发行人是否符合《证券法》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《证券法》关于申请发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构；

发行人已经依法设立了股东大会、董事会和监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，发行人具备健全且良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款之规定；

（二）发行人具有持续经营能力；

根据本保荐机构核查，并参考立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“立信会计师”）出具的《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度及 2019 年度连续三年盈利，具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第二款之规定；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

立信会计师审计了发行人最近三年财务会计报告，并出具了标准无保留意见的“信会师报字[2020]第 ZB50469 号”《审计报告》，符合《证券法》第十二条第三款之规定；

（四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；

根据相关主管部门出具的证明及本保荐机构的核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第四款之规定；

（五）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合

《证券法》第十二条第五款之规定，具体说明详见“四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

综上，本保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

## **十、保荐人本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明**

本保荐机构依据《管理办法》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、发行人是依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

查证过程及事实依据如下：

发行人于2019年11月20日由有限公司依法整体变更为股份有限公司，有限公司成立于2004年12月22日。经核查发行人《奥精医疗科技股份有限公司发起人协议》、创立大会文件、《公司章程》、发行人工商档案、立信会计师出具的《审计报告》、上海东洲资产评估有限公司出具的《资产评估报告》、《营业执照》等有关资料，发行人系根据《公司法》在中国境内设立的股份有限公司，发行人的设立以及其他变更事项已履行了必要批准、审计、评估、工商登记等手续。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《管理办法》第十条第的规定。

2、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

### 查证过程及事实依据如下：

(1) 经核查发行人会计记录和业务文件，抽查相应单证及合同，核查发行人的会计政策和会计估计，并与相关财务人员和发行人会计师沟通，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。立信会计师就发行人 2017 年度、2018 年度及 2019 年度的财务状况出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《管理办法》第十一条的规定。

(2) 经核查发行人的内部控制制度，对发行人高级管理人员的访谈，并核查立信会计师出具的《内部控制鉴证报告》，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《管理办法》第十一条的规定。

### 3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

(一) 资产完整，业务及人员、财务、机构独立，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，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

(二) 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 2 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；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 2 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。

(三) 发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

### 查证过程及事实依据如下：

(1) 经核查发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件，股东大会、董事会和监事会议事规则、关联交易制度、对外担保管理制度等文件，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员

会制度，相关人员能够依法履行职责；发行人已建立健全股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。

经核查，公司已依据《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》、《关联交易管理制度》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度等做出了明确的规定。发行人实际控制人已出具避免同业竞争与规范关联交易和避免资金占用的承诺函。发行人报告期内不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《管理办法》第十二条的规定。

(2) 经核查发行人的生产经营活动和核查有关财务资料，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，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，陆续推出了一系列矿化胶原人工骨修复产品，最近两年内主营业务没有发生重大变化。

通过核查发行人历次工商变更资料，发行人实际控制人所持发行人的股份权属清晰，最近两年内发行人控制权未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

通过核查发行人历次选任或聘请董事、高级管理人员的董事会决议及股东会决议，报告期内，公司董事、监事及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，符合《管理办法》第十二条的规定。

(3) 保荐机构通过对发行人的尽职调查，核查其主要资产状况，报告期内是否发生大幅减值，核心技术的应用及核心专利的取得注册情况，商标的取得和注册程序是否合法合规。

经核查，报告期内，公司商标、专利等无形资产均在有效期内，其取得和使用符合法律法规的规定。公司在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者

使用不存在重大不利变化的情形；不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条的规定。

4、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

**查证过程及事实依据如下：**

近年来，我国政府出台了《“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》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。

奥精医疗所处行业为“生物医药”领域中的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”，专业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，符合国家产业政策。

经查阅发行人的相关工商资料，发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员的身份信息，并依据各主管部门出具的合规证明等，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；发行人及其实际控制人最近三年不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立

案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

## **十一、保荐人关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明**

本保荐机构依据《上市规则》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

### **1、发行人申请在上海证券交易所科创板上市，应当符合下列条件：**

- (1) 符合中国证监会规定的发行条件；
- (2) 发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；
- (3) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10% 以上；
- (4) 市值及财务指标符合上市规则规定的标准；
- (5) 上海证券交易所规定的其他上市条件。

### **查证过程及事实依据如下：**

保荐机构对本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《管理办法》规定的发行条件的核查情况，详见本节“九、保荐人关于发行人是否符合《证券法》规定的发行条件的说明”及“十、保荐人本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

截至本报告出具日，发行人注册资本为 10,000.00 万元，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；本次公开发行 3,333.3334 万，本次发行后股本总额 13,333.3334 万元，公开发行股份的比例为 25.00%，达到 25% 以上。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

### **2、发行人申请在本所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：**

(一) 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 5000 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；

(二) 预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

(三) 预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

(四) 预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

(五) 预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

**查证过程及事实依据如下：**

根据保荐机构出具的《关于发行人预计市值的分析报告》，公司的预计市值不低于 10 亿元，公司最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元，公司最近一年营业收入不低于 1 亿元，涉及财务指标符合上述第一个指标的要求。

综上，保荐机构认为发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件。

**十二、关于发行人证券上市后持续督导工作的安排**

事项	安排
1、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度	1、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和本规则的要求； 2、确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其各项义务； 3、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度；

事项	安排
	4、持续关注上市公司对信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度的执行情况
2、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务充分了解； 2、关注主要原材料供应或者产品销售是否出现重大不利变化；关注核心技术人员稳定性；关注核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可情况；关注主要产品研发进展；关注核心竞争力的保持情况及其他竞争者的竞争情况； 3、关注控股股东、实际控制人及其一致行动人所持上市公司股权被质押、冻结情况； 4、核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整
3、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照上市规则规定履行核查、信息披露等义务	1、通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项； 2、关注上市公司股票交易情况，若存在异常波动情况，督促上市公司按照交易所规定履行核查、信息披露等义务
4、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	1、上市公司出现下列情形之一的，自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项； 2、就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后 15 个工作日内披露
5、定期出具并披露持续督导跟踪报告	1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起 15 个工作日内，披露持续督导跟踪报告； 2、上市公司未实现盈利、业绩由盈转亏、营业收入与上年同期相比下降 50% 以上或者其他主要财务指标异常的，在持续督导跟踪报告显著位置就上市公司是否存在重大风险发表结论性意见
6、持续督导期限	在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导

### 十三、保荐机构认为应当说明的其他事项

无。

### 十四、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论

保荐机构华泰联合证券认为：奥精医疗科技股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在上海证券交易

所上市的条件，华泰联合证券愿意推荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

(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首次公开发行股票并在科创板上市上市保荐书》之签章页)

项目协办人: 许超  
许超

保荐代表人: 徐妍薇      张云  
徐妍薇                      张云

内核负责人: 邵年  
邵年

保荐业务负责人: 唐松华  
唐松华

保荐机构总经理: 马骁  
马骁

保荐机构董事长、法定代表人 (或授权代表): 江禹  
江禹

