

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。



奥精医疗科技股份有限公司

Allgens Medical Science & Technology CO., LTD.

(北京市海淀区开拓路5号3层A305)

首次公开发行股票 并在科创板上市招股说明书

(申报稿)

声明：本公司的发行申请尚需经上海证券交易所和中国证监会履行相应程序。本招股说明书不具有据以发行股票的法律效力，仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书作为投资决定的依据。

保荐机构（主承销商）



(深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401)

发行人声明

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股说明书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

本次发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
发行股数	不超过 3,333.3334 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不低于发行后总股本的 25%；本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售的情形。公司与主承销商可采用超额配售选择权，超额配售选择权不得超过 A 股发行规模的 15%。
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】日
拟上市证券交易所	上海证券交易所
拟上市板块	科创板
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）
保荐人	华泰联合证券有限责任公司
主承销商	华泰联合证券有限责任公司
招股说明书签署日	【】年【】月【】日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股说明书正文的全部内容，并特别关注以下重大事项。

一、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺

本公司提示投资者认真阅读本公司、本公司主要股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺、未能履行承诺的约束措施，具体承诺内容参见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”。

二、发行前滚存利润的分配安排及决策程序

2020年4月10日，发行人召开2019年年度股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，发行人截至首次公开发行人民币普通股（A股）完成前滚存的未分配利润，由发行完成后的新老股东按持股比例共享。

三、特别风险提示

本公司特别提醒投资者注意以下风险扼要提示，欲详细了解，请认真阅读本招股说明书“第四节 风险因素”。

（一）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”。截至本招股说明书签署日，“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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）收入季节性波动的风险

报告期内，公司营业收入存在一定的季节性波动特征，第一季度营业收入占全年营业收入的比重较低，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、第四季度营业收入占全年营业收入的比重较高。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。

（七）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（“骼金”、“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重分别为 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。

（八）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。

（九）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。

截至本招股说明书签署日，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。

（十）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。

（十一）前瞻性陈述可能不准确的风险

本招股说明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，本招股说明书所包括的任何前瞻性陈述不应视为公司的承诺或声明。

目录

发行人声明	1
本次发行概况	2
重大事项提示	3
一、发行人、发行人股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术 人员等作出的重要承诺.....	3
二、发行前滚存利润的分配安排及决策程序.....	3
三、特别风险提示.....	3
目录	8
第一节 释义	13
一、一般释义.....	13
二、专业释义.....	14
第二节 概览	17
一、发行人基本情况及本次发行的中介机构.....	17
二、本次发行的概况.....	17
三、发行人报告期的主要财务数据及财务指标.....	19
四、发行人主营业务经营情况.....	19
五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	21
六、发行人选择的具体上市标准.....	23
七、发行人公司治理特殊安排等重要事项.....	23
八、募集资金用途.....	23
第三节 本次发行概况	25
一、本次发行的基本情况.....	25
二、本次发行的有关当事人.....	26
三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系.....	28
四、本次发行上市的重要日期.....	28
第四节 风险因素	29
一、行业及政策风险.....	29

二、市场及经营风险.....	30
三、技术风险.....	32
四、财务风险.....	33
五、法律风险.....	35
六、募集资金投资项目的风险.....	36
七、其他风险.....	36
第五节 发行人基本情况	38
一、发行人基本情况.....	38
二、发行人设立情况.....	38
三、发行人报告期内的重大资产重组情况.....	48
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	48
五、发行人的股本结构.....	48
六、发行人控股子公司及参股公司情况.....	49
七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况	53
八、发行人股本情况.....	60
九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介.....	63
十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况.....	71
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系.....	74
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其履行情况	74
十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因	75
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况.....	76
十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况.....	78
十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	79
十七、股权激励及其他制度安排和执行情况.....	81
十八、发行人员工情况.....	83
第六节 业务和技术	86
一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况.....	86

二、发行人所处行业的基本情况.....	93
三、发行人在行业中的竞争地位.....	127
四、发行人销售情况及主要客户.....	136
五、发行人采购情况及主要供应商.....	138
六、发行人的主要固定资产和无形资产.....	140
七、发行人的特许经营权及相关资质证书.....	147
八、发行人的技术水平与研究开发情况.....	152
九、发行人的境外经营情况.....	161
第七节 公司治理与独立性	162
一、发行人的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	162
二、发行人特别表决权股份情况.....	165
三、发行人协议控制架构情况.....	165
四、发行人内部控制情况.....	165
五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况.....	166
六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况.....	167
七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力.....	168
八、同业竞争情况.....	169
九、关联方与关联交易情况.....	171
第八节 财务会计信息与管理层分析	181
一、财务会计报表.....	181
二、审计意见.....	187
三、重大事项或重要性水平的判断标准.....	189
四、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素.....	189
五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况.....	191
六、分部信息.....	192
七、主要会计政策、会计估计.....	192
八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率.....	218
九、非经常性损益表.....	219
十、发行人报告期内的主要财务指标.....	221

十一、盈利能力分析.....	222
十二、财务状况分析.....	237
十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析.....	253
十四、持续经营能力分析.....	258
十五、股份支付.....	260
十六、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项.....	261
第九节 募集资金运用与未来发展规划	263
一、募集资金使用概况.....	263
二、募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系.....	264
三、募集资金运用情况.....	265
四、未来发展规划.....	277
第十节 投资者保护	280
一、投资者关系的主要安排.....	280
二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策的差异.....	280
三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序.....	283
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	283
五、本次发行相关机构或人员的重要承诺.....	284
第十一节 其他重要事项	305
一、重大合同.....	305
二、对外担保情况.....	308
三、重大诉讼、仲裁事项.....	308
四、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为.....	309
第十二节 声 明	310
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	310
二、发行人实际控制人声明.....	311
三、保荐人（主承销商）声明.....	312
四、发行人律师声明.....	314
五、会计师事务所声明.....	315
六、资产评估机构声明.....	316
七、验资机构声明.....	317

八、验资复核机构声明.....	318
第十三节 附 件	319
一、备查文件.....	319
二、文件查阅地址和时间.....	319

第一节 释义

本招股说明书中，除非文意另有所指，下列缩略语和术语具有如下含义：

一、一般释义

公司/本公司/发行人/股份公司/奥精医疗	指	奥精医疗科技股份有限公司
奥精有限	指	北京奥精医药科技有限公司
北京银河九天	指	北京银河九天信息咨询中心（有限合伙）
嘉兴华控	指	嘉兴华控股权投资基金合伙企业（有限合伙）
北京奇伦天佑	指	北京奇伦天佑创业投资有限公司
BioVeda	指	BioVeda China RMB Investment, Limited
上海百奥财富	指	上海百奥财富医疗投资合伙企业（有限合伙）
COWIN	指	COWIN CHINA GROWTH FUND I, L.P 同创中国成长基金一期合伙企业
国投创合	指	杭州创合精选创业投资合伙企业（有限合伙）
杭州镜心	指	杭州镜心投资合伙企业（有限合伙）
中小企业发展	指	中小企业发展基金（江苏南通有限合伙）
厦门中南弘远	指	厦门中南弘远股权投资基金合伙企业(有限合伙)
潍坊高精尖	指	潍坊高精尖股权投资基金合伙企业（有限合伙）
南通乔景天助	指	南通乔景天助医疗产业投资中心（有限合伙）
厦门中南星火	指	厦门中南星火股权投资合伙企业（有限合伙）
北京宏福	指	北京宏福投资管理有限公司
天津天源通	指	天津天源通股权投资合伙企业（有限合伙）
中关村发展	指	中关村发展集团股份有限公司
中关村创业	指	北京中关村创业投资发展有限公司
北京奥精器械	指	北京奥精医疗器械有限责任公司
北京奥精康健	指	北京奥精康健科技有限公司
山东奥精	指	山东奥精生物科技有限公司
潍坊奥精健康	指	潍坊奥精健康科技有限公司
潍坊奥精医学	指	潍坊奥精医学研究有限公司
美国奥精	指	Allgens Biotek Inc
江苏奥精	指	江苏奥精医药科技有限公司
潍坊凤翔	指	潍坊凤翔金融投资控股有限公司
潍坊兰顿	指	潍坊兰顿企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
常州百富	指	百富（常州）健康医疗投资中心（有限合伙）

本次发行	指	发行人本次在境内首次公开发行新股不超过 3,333.3334 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）人民币普通股（A股）的行为
本次发行上市	指	发行人本次在境内首次公开发行新股不超过 3,333.3334 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）人民币普通股（A股）并在科创板上市的行为
本招股说明书/招股说明书	指	《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招股说明书》
保荐人/保荐机构/华泰联合证券	指	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师/观韬中茂律师/观韬中茂	指	北京观韬中茂律师事务所
发行人会计师/立信会计师/立信	指	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
发行人评估师/东洲评估师/东洲	指	上海东洲资产评估有限公司
报告期/最近三年	指	2017 年度、2018 年度、2019 年度
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
上交所	指	上海证券交易所
国家统计局	指	中华人民共和国国家统计局
发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
科技部	指	中华人民共和国科学技术部
财政部	指	中华人民共和国财政部
国家知识产权局	指	中华人民共和国国家知识产权局
国家市场监管总局	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构于 2018 年 4 月 10 日正式挂牌，承担原国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理总局等部门职责
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称 NMPA），原为国家食品药品监督管理局（China Food and Drug Administration，简称 CFDA）
亦庄人工骨修复项目	指	于北京经济技术开发区地盛东路 1 号院 2 幢 1 层、2 层从事的人工骨修复材料研发和生产项目

二、专业释义

医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件
第三类医疗器械/第 III 类医疗器械	指	植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械；为最高级别的医疗器械

植入类医疗器械	指	借助手术全部或者部分进入人体内或腔道（口）中，或者用于替代人体上皮表面或眼表面，并且在手术过程结束后留在人体内 30 日（含）以上或者被人体吸收的医疗器械
生物医用材料	指	指用于诊断、治疗、修复或替换人体组织或器官或增进其功能的一类高技术新材料，包括天然材料、合成材料或天然材料与合成材料的复合材料
骨缺损	指	骨的结构完整性被破坏的现象，常造成骨不连接，延迟愈合或不愈合，及局部的功能障碍
FDA	指	Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局
510(k)	指	指根据美国《FD&C Act 法案》，未豁免进行产品上市登记的产品需要进行产品上市登记
21 CFR Part 820	指	指美国食品药品监督管理局根据《联邦食品，药品和化妆品法案》第 501、502、510、513、514、515、518、519、520、522、701、704、801、803 条款的授权而制定的规范医疗器械企业质量体系要求的法规
CE 认证	指	欧盟产品安全强制性认证，通过认证的商品可加贴 CE（“CONFORMITE EUROPEENNE”缩写）标志，表示符合安全、卫生、环保和消费者保护等一系列欧洲指令的要求，可在欧盟成员国市场上自由流通
GSP	指	Good Supply Practice，《药品经营质量管理规范》
GMP	指	Good Manufacturing Practice，《药品生产质量管理规范》
高值医用耗材/高值耗材	指	指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。高值医用耗材主要是相对低值医用耗材而言的，主要是属于医用专科治疗用材料，如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料
低值医用耗材	指	指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料，包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等
医疗设备	指	指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具或者其他物品，也包括所需要的软件。医疗设备是医疗、科研、教学、机构、临床学科工作最基本要素，即包括医用医疗设备，也包括家用医疗设备
体外诊断	指	从广义上讲，是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。从狭义上讲，体外诊断产业主要指体外诊断相关产品，包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备
医用金属材料/金属材料	指	指用做生物材料的金属材料，主要有不锈钢、钛及钛合金、钴基合金、镍钛形状记忆合金、贵金属等
医用高分子材料/高分子材料	指	指用以制造人体内脏、体外器官、药物剂型及医疗器械的聚合物材料，其来源包括天然生物高分子材料和合成生物高分子材料
生物陶瓷材料/生物陶瓷	指	指用作特定的生物或生理功能的一类陶瓷材料，即直接用于人体或与人体相关的生物、医用、生物化学等的陶瓷材料
生物衍生材料	指	指天然生物组织或将其经过特殊处理形成的生物医用材料
医用复合材料/复合材料	指	指由两种或两种以上不同材料复合而成的生物医学材料，也称为生物医用复合材料

骨传导	指	指具备供骨细胞生长所需的框架结构，为骨组织提供爬行和增生的轨道，使骨组织、毛细血管及其周围组织逐步向孔隙中生长，并在其表面形成新骨，让材料与周围骨愈合
骨诱导	指	指在一种可弥散的特定蛋白或细胞因子的作用下，促进间未分化细胞聚集并向成骨细胞转化的过程
自体骨	指	指从患者自身取得新鲜且健康的骨组织
同种异体骨	指	即异体骨，通常是指取自死亡或被截肢的人体的骨组织
人工骨	指	指可以替代人体骨或者修复骨组织缺损的人工生物材料
异种骨	指	指接受人工处理后用于骨缺损修复的动物源性骨骼，通常取自牛、猪等动物
脱钙骨基质	指	指一种由胶原蛋白、非胶原蛋白以及较低浓度的生长因子等组成的复合物天然骨移植材料
组织工程材料	指	指通过纳米工程技术、基因工程技术等丰富和提升传统骨修复材料的特性的生物材料
髓内钉	指	一种骨科植入性医疗器械，为骨折固定的目的而放置在髓腔内的长条植入物
椎间融合器	指	一种骨科植入性医疗器械，是实现脊柱相邻椎间隙融合的主要植入物之一
带袢钛板	指	一种骨科植入性医疗器械，是关节镜下韧带重建的重要手段之一
种植体	指	又称为人工牙根，即通过外科手术的方式将其植入人体缺牙部位的上下颌骨内，待伤口愈合后，在其上部安装修复假牙的植入物
义齿	指	俗称“假牙”，是针对上、下颌牙部分或全部牙齿缺失后制作的修复体，分为活动义齿、固定义齿和种植牙三种
正畸	指	指矫正牙齿、解除错牙和畸形
颅骨锁	指	指用于开颅手术后骨瓣的固定的一种医疗器械
抗原	指	指所有能诱导机体发生免疫应答的物质。即能被 T/B 淋巴细胞表面的抗原受体（TCR/BCR）特异性识别与结合，活化 T/B 细胞，使之增殖分化，产生免疫应答产物（致敏淋巴细胞或抗体），并能与相应产物在体内外发生特异性结合的物质
骨水泥	指	即骨粘固剂，主要用于人工关节置换手术，现有磷酸钙骨水泥、硫酸钙骨水泥、丙烯酸树脂骨水泥等多个类别
原始创新	指	指前所未有的重大科学发现、技术发明、原理性主导技术等创新成果，意味着在研究开发方面，特别是在基础研究和高新技术研究领域取得独有的发现或发明
松质骨	指	骨组织结构的一部分，骨小梁排列疏松，分布于骨的内部
皮质骨	指	骨组织结构的一部分，骨小梁排列致密，分布于骨外周表面

注 1：本招股说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据招股说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同；

注 2：本招股说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计，包括公司的市场份额等信息，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道。公司从上述来源转载或摘录信息时，已保持了合理的谨慎，但是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场管理存在差异，或基于其它原因，此等信息可能与国内和国外所编制的其他资料不一致。

第二节 概览

本概览仅对招股说明书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股说明书全文。

一、发行人基本情况及本次发行的中介机构

（一）发行人基本情况

中文名称	奥精医疗科技股份有限公司	有限公司成立日期	2004年12月22日
英文名称	Allgens Medical Science & Technology Co., Ltd.	股份公司成立日期	2019年11月20日
注册资本	100,000,000 元	法定代表人	Eric Gang Hu（胡刚）
注册地址	北京市海淀区开拓路5号3层A305	主要生产经营地址	北京市大兴生物医药产业基地永旺西路26号院中关村医疗器械园2号楼
控股股东	无	实际控制人	Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰
行业分类	专用设备制造业（C35）	在其他场所（申请）挂牌或上市的情况	无

（二）本次发行的有关中介机构

保荐人	华泰联合证券有限责任公司	主承销商	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	北京观韬中茂律师事务所	其他承销机构	无
审计机构	立信会计师事务所（特殊普通合伙）	评估机构	上海东洲资产评估有限公司

二、本次发行的概况

（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（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	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（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	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、发行人报告期的主要财务数据及财务指标

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
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。

四、发行人主营业务经营情况

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。

报告期内，发行人营业收入和利润均主要来源于矿化胶原人工骨修复产品。报告期内，发行人营业收入分别为 9,137.64 万元、12,368.81 万元、16,859.10 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 2,228.05 万元、3,768.30 万元、5,980.15 万元，经营规模和经营业绩增长较快。

发行人历来重视研发和创新，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，围绕高端生物医用材料领域开展持续性的研发，截至本招股说明书签署日，主要有 11 个在研项目，具体如下：

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。

在研项目名称	研发阶段	研发计划	研发目的说明
口腔引导组织再生膜	小试和工艺验证、动物实验阶段	计划于 2021 年开展临床试验	以通过牛跟腱提取的 I 型胶原蛋白以及矿化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，采用金属材料制备多种功能的手术器械工具。

五、发行人技术先进性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）技术先进性

自成立以来，发行人主要围绕矿化胶原人工骨修复材料领域进行研究和开发，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。

依托于该技术平台，发行人模拟人体内形成骨骼的生物矿化过程，以胶原分子为模板，在胶原分子上和分子间的特定位点引导羟基磷灰石成核，并调控羟基磷灰石晶体的 c 轴沿胶原纤维的方向生长，使 I 型胶原蛋白及羟基磷灰石有序排列，形成主要成分及微观结构均与人体骨骼类似的人工骨修复材料。

发行人的矿化胶原人工骨修复产品现已获得三项中国第 III 类医疗器械产品注册证和一项美国 FDA 510(k)市场准入许可，是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，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“骺金”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，围绕高端生物医用材料领域开展持续性的研发，并承担了众多国家级和省部级的重大研发项目，包括国家“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；截至本招股说明书签署日，发行人拥有专利 45 项，其中发明专利为 34 项。

（二）研发技术产业化情况

发行人依托具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台，陆续推出了已取得中国第 III 类医疗器械产品注册证的“骺金”、“齿贝”、“颅瑞”产品，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；此外，发行人于 2018 年开始在美国销售针

对美国市场的骨科矿化胶原人工骨修复产品“BonGold”。

（三）未来发展战略

未来，发行人将继续致力于研发出临床应用疗效方面更接近甚至可以取代自体骨的人工骨修复材料，亦将围绕矿化胶原人工骨修复材料的邻近领域开发一系列高端生物医用材料产品，逐步丰富产品线，并继续加强对海外市场的拓展，多层次的提升公司的市场竞争力。

未来三至五年，为进一步实现战略规划顺利推进，发行人计划采取以下主要措施：①继续加大研发投入，加强研发人才的培养，稳步推进在研产品的临床试验、准入申请等工作，争取尽早完成产品升级、形成有效协同的产品线布局，实现经济效益；②完成奥精健康科技产业园的建设及投入使用，与发行人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的经营场所形成合理的区位分工，提升经营效率；③积极响应医疗行业相关政策的变化，及时制定和调整发行人的管理方式和营销策略，建立国内营销网络，提高学术支持和售后服务能力，进一步提升国内市场的占有率和行业地位；④积极拓展海外市场，优先对美国、欧盟等主流市场进行拓展，建立海外营销网络，在海外树立良好的品牌形象。

六、发行人选择的具体上市标准

发行人符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 款中第（一）项所规定的上市标准：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 5,000 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。

七、发行人公司治理特殊安排等重要事项

截至本招股说明书签署日，发行人不存在公司治理特殊安排等重要事项。

八、募集资金用途

公司本次拟发行不超过 3,333.3334 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）人民币普通股（A 股）股票，发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额
1	奥精健康科技产业园建设项目	90,000.00	55,866.96
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
3	营销网络建设项目	8,430.35	8,430.35
4	补充营运资金	10,000.00	10,000.00
合计		113,015.85	78,882.81

若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

为满足公司业务发展的需要，本次募集资金到位前公司将依据各募集资金投资项目的建设进度和实际资金需求，在本次公司公开发行新股募集资金到位前，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

第三节 本次发行概况

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	1.00元
发行股数	不超过3,333.3334万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不低于发行后总股本的25%，本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售的情形。公司与主承销商可采用超额配售选择权，超额配售选择权不得超过A股发行规模的15%
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	【】
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率	【】倍（每股收益扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行前每股收益	【】（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益	【】（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】元（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
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）
拟上市证券交易所	上海证券交易所
拟上市板块	科创板
承销方式	主承销商余额包销
发行费用的分摊原则	本次发行费用均由发行人承担
募集资金总额	【】

募集资金净额	【】
募集资金投资项目	【】
发行费用概算合计	【】万元
其中：承销费用	【】万元
保荐费用	【】万元
审计费用	【】万元
评估费用	【】万元
律师费用	【】万元
发行的信息披露费用	【】万元
发行手续费用及其他	【】万元

保荐机构将安排实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人

名称	奥精医疗科技股份有限公司
法定代表人	Eric Gang Hu（胡刚）
住所	北京市海淀区开拓路5号3层A305
电话	010-56330938
传真	010-56330939
联系人	李洪景、赵笛弟

（二）保荐人（主承销商）

名称	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人	江禹
住所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401
电话	010-56839300
传真	010-56839400
保荐代表人	徐妍薇、张云
项目协办人	许超
项目组成员	王正睿、刁贵军、陈斐

（三）发行人律师

名称	北京观韬中茂律师事务所
负责人	韩德晶
住所	中国北京市西城区金融大街5号新盛大厦B座18层
电话	86-10-66578066
传真	86-10-66578016
经办律师	李侦、李永琪

（四）发行人会计师

名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
负责人	杨志国
住所	上海市南京东路61号4楼
电话	010-68286868
传真	010-88210608
经办会计师	许来正、买文华

（五）发行人评估师

名称	上海东洲资产评估有限公司
法定代表人	王小敏
住所	上海市延安西路889号19楼
电话	021-52402166
传真	021-62252086
经办资产评估师	朱淋云、谢立斌

（六）股票登记机构

股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
法定住所	上海市浦东新区陆家嘴东路166号中国保险大厦36楼
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

（七）收款银行

名称	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
户名	华泰联合证券有限责任公司
账号	4000 0102 0920 0006 013

（八）申请上市的证券交易所

名称	上海证券交易所
住所	上海市浦东南路 528 号证券大厦
电话	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行有关的中介机构的关系

截至本招股说明书签署日，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、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

第四节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明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。

一、行业及政策风险

（一）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》，提出要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”。截至本招股说明书签署日，“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。

(二) 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。

(三) 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。

二、市场及经营风险

(一) 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。

(二) 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。

(三) 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(“骼金”、“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。

(四) 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。

(五) 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。

(六) 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。

三、技术风险

(一) 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。

(二) 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。

(三) 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。

(四) 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。

四、财务风险

(一) 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。

(二) 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。

(三) 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。

(四) 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。

(五) 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。

(六) 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。

五、法律风险

(一) 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。

(二) 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。

截至本招股说明书签署日,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。

(三) 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。

六、募集资金投资项目的风险

(一) 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。

(二) 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。

(三) 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。

七、其他风险

(一) 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。

(二) 前瞻性陈述可能不准确的风险

本招股说明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,本招股说明书所包括的任何前瞻性陈述不应视为公司的承诺或声明。

第五节 发行人基本情况

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.
注册资本	10,000.00 万元
法定代表人	Eric Gang Hu (胡刚)
有限公司成立日期	2004 年 12 月 22 日
股份公司成立日期	2019 年 11 月 20 日
住所	北京市海淀区开拓路 5 号 3 层 A305
邮编	102609
电话	010-56330938
传真	010-56330939
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，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）
互联网网址	www.allgensmed.cn
电子信箱	information@allgensmed.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券投资部
信息披露和投资者关系负责人	李洪景
信息披露和投资者关系负责人电话	010-56330938

二、发行人设立情况

（一）有限公司的设立情况

奥精有限系由黄晚兰、Eric Gang Hu（胡刚）共同出资设立的有限责任公司。

2004 年 12 月 4 日，黄晚兰、Eric Gang Hu（胡刚）签署了《北京奥精医药科技有限公司章程》，约定共同出资设立奥精有限。奥精有限设立时的注册资本为 100 万元，其中黄晚兰以“聚酯尿道支架”非专利技术作价 60 万元出资，占注册资本的 60%；Eric Gang Hu（胡刚）以折合 40 万元的美元现金出资，占注册资本的 40%。

2004年12月20日,中关村科技园区海淀园管理委员会出具了《关于合资企业“北京奥精医药科技有限公司”立项、可行性研究报告、合同、章程及董事会组成的批复》(海园发[2004]1287号),批准了奥精有限设立。

2004年12月21日,北京市人民政府向奥精有限核发了《外商投资企业批准证书》。

2004年12月22日,北京市工商行政管理局向奥精有限核发了《企业法人营业执照》。

2004年12月31日,奥精有限召开股东会,作出如下决议:同意黄晚兰将其在奥精有限登记注册时认缴的无形资产——“聚酯尿道支架”非专利技术作价149.36万元(其中60万元计入注册资本,89.36万元计入资本公积)转移至奥精有限。同日,根据上述决议,黄晚兰与奥精有限签署了《财产转移协议》,约定黄晚兰将其持有的上述无形资产转移至奥精有限,奥精有限同意接受上述无形资产,自双方签字之日起,黄晚兰不再对上述无形资产享有所有权。

设立时,奥精有限的股权结构情况如下:

序号	股东姓名	出资金额(万元)	出资比例
1	黄晚兰	60.00	60.00%
2	Eric Gang Hu(胡刚)	40.00	40.00%
合计		100.00	100.00%

北京中育正资产评估有限公司对奥精有限设立时的无形资产出资情况进行了评估,并出具了《黄晚兰女士“聚酯尿道支架”非专利技术评估报告书》(京中评报字(2004)第A10-06号),评估基准日为2004年10月15日。经评估,非专利技术“聚酯尿道支架”的评估值为149.36万元。

北京先锋实杰会计师事务所有限责任公司对奥精有限设立时的出资情况进行了审验,并出具了《验资报告》(先会验字(2005)第001号)。经审验,截至2004年12月31日,奥精有限已收到全体股东缴纳的注册资本合计100万元,其中黄晚兰以无形资产(非专利技术)形式投入149.36万元(其中60万元计入注册资本,89.36万元计入资本公积),Eric Gang Hu(胡刚)以货币资金形式投入48,900美元,按当日汇率折合404,720.85元(其中400,000.00元计入注册资本,4,720.85元计入资本公积)。

北京先锋实杰会计师事务所有限责任公司对奥精有限设立时的无形资产转移情况进行了查验,并出具了《关于对企业实收资本中无形资产——非专利技术转移的专项查帐报告》(先会财审字(2005)第30号)。经查验,相关无形资产的转移手续已办理,相关无形资产已经记入奥精有限的实收资本和无形资产会计科目,并反映在奥精有限的资产负债表中。

2016年8月3日,奥精有限召开董事会,同意将黄晚兰的非专利技术出资变更为货币出资,由黄晚兰以等值货币向奥精有限进行支付。黄晚兰已向奥精有限支付上述出资置换款。

(二) 股份公司的设立情况

2019年11月8日,奥精有限召开董事会,作出如下决议:同意奥精有限由有限公司整体变更设立为股份公司。

立信会计师对奥精有限截至2019年7月31日的财务报表进行了审计,并出具了《审计报告》(信会师报字[2019]第ZB50779号)。经审计,截至2019年7月31日,奥精有限的净资产为457,794,295.70元。

东洲评估师对奥精有限截至2019年7月31日的全部股东权益进行了评估,并出具了《资产评估报告》(东洲评报字[2019]第1089号)。经资产基础法评估,截至2019年7月31日,奥精有限的全部股东权益的评估值为515,907,090.91元。

2019年11月12日,奥精有限的全体股东作为发起人签订了《奥精医疗科技股份有限公司发起人协议》,就股份公司的设立方式、组织形式、注册资本及股本比例、出资方式等发起设立的相关事宜进行了约定。

2019年11月12日,发行人召开股份有限公司创立大会暨第一次股东大会,审议通过了关于《关于设立奥精医疗科技股份有限公司的议案》、《奥精医疗科技股份有限公司章程》等相关议案。

2019年11月12日,发行人的全体股东签署了《奥精医疗科技股份有限公司章程》。

2019年11月18日,立信会计师对本次整体变更设立股份公司的出资情况进行了审验,并出具了《验资报告》(信会师报字[2019]第ZB50800号)。经审验,

截至 2019 年 11 月 12 日止，发行人之全体发起人已按发起人协议、公司章程等相关规定，以奥精有限截至 2019 年 7 月 31 日止的经审计净资产 457,794,295.70 元，按折合比例 1:0.2184 折合股份总额 10,000 万股，每股人民币 1 元，差额部分 357,794,295.70 计入资本公积。

2019 年 11 月 20 日，北京市海淀区市场监督管理局向发行人换发了《营业执照》。

2019 年 12 月 9 日，北京市海淀区商务局向发行人出具了《外商投资企业变更备案回执》(京海外资备 201901498 号)，准予本次变更备案。

股份公司设立时，发行人的股本结构如下：

序号	发起人姓名/名称	持股数量(万股)	持股比例
1	Eric Gang Hu (胡刚)	948.7066	9.49%
2	崔福斋	633.4793	6.33%
3	黄晚兰	376.4537	3.76%
4	北京银河九天	776.0001	7.76%
5	李玎	72.7733	0.73%
6	嘉兴华控	1,297.6445	12.98%
7	北京奇伦天佑	1,209.0933	12.09%
8	BioVeda	1,175.9347	11.76%
9	上海百奥财富	754.4445	7.54%
10	COWIN	742.3759	7.42%
11	国投创合	583.9492	5.84%
12	杭州镜心	431.1110	4.31%
13	中小企业发展	323.3333	3.23%
14	厦门中南弘远	277.2939	2.77%
15	潍坊高精尖	161.6667	1.62%
16	南通乔景天助	107.7778	1.08%
17	厦门中南星火	74.0734	0.74%
18	北京宏福	53.8888	0.54%
合计		10,000.0000	100.00%

(三) 报告期内的股本和股东变化情况

1、报告期初发行人股本情况

报告期以前，发行人曾经历六次增资及九次股份转让。截至 2017 年 1 月 1 日，奥精有限的股权结构情况如下：

序号	股东姓名/名称	出资金额(万元)	出资比例
1	Eric Gang Hu (胡刚)	251.1709	12.23%
2	崔福斋	167.7142	8.16%
3	黄晚兰	128.4391	6.25%
4	北京银河九天	205.4467	10.00%
5	李玎	19.2668	0.94%
6	BioVeda	507.8744	24.72%
7	天津天源通	339.4061	16.52%
8	北京奇伦天佑	320.1085	15.58%
9	中关村发展	58.4800	2.85%
10	中关村创业	56.5600	2.75%
合计		2,054.4667	100.00%

2、2017年8月，第十次股份转让

2016年12月9日，中关村发展经投委会决策通过，同意中关村发展及中关村创业以进场挂牌方式退出奥精有限。

2016年12月30日，奥精有限召开董事会，作出如下决议：同意中关村发展、中关村创业将持有奥精有限2.8465%的股份、2.7530%的股份在产权交易机构公开挂牌转让，除黄晚兰外的其他股东放弃上述股权的优先购买权。

2017年3月14日，北京国融兴华资产评估有限责任公司出具了《中关村发展股份有限公司、北京中关村创业投资发展有限公司拟转让所持北京奥精医药科技有限公司股权项目评估报告》（国融兴华评报字[2017]第090009号），评估基准日为2016年12月31日。经评估，奥精有限净资产评估价值为37,316.35万元。

2017年5月12日，中关村科技园区管理委员会向中关村发展下发了《关于对北京奥精医药科技有限公司股权资产评估予以核准的批复》（中科技园发[2017]23号），同意对中关村发展、中关村创业拟转让奥精有限股权项目资产评估事项予以核准。

2017年8月4日，中关村发展、中关村创业与黄晚兰共同签署了《产权交易合同》，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本(万元)	转让对价总额(万元)	转让单价(元/注册资本)
1	中关村发展	黄晚兰	58.48	2,099.82	18.25
2	中关村创业		56.56		

2017年8月9日,北京产权交易所有限公司出具了《企业国有资产交易凭证》。

2017年8月15日,北京市工商行政管理局海淀分局向奥精有限换发了《营业执照》。

2017年8月23日,北京市海淀区商务委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》(京海外资备201700935),准予本次变更备案。

本次股份转让后,奥精有限的股权结构情况如下:

序号	股东姓名/名称	出资金额(万元)	出资比例
1	Eric Gang Hu(胡刚)	251.1709	12.23%
2	崔福斋	167.7142	8.16%
3	黄晚兰	243.4791	11.85%
4	北京银河九天	205.4467	10.00%
5	李玎	19.2668	0.94%
6	BioVeda	507.8744	24.72%
7	天津天源通	339.4061	16.52%
8	北京奇伦天佑	320.1085	15.58%
合计		2,054.4667	100.00%

3、2017年8月,第十一次股份转让

2017年8月15日,奥精有限召开董事会,作出如下决议:同意黄晚兰将持有奥精有限7%的股份转让给嘉兴华控。

2017年8月15日,黄晚兰与嘉兴华控签署了《股权转让协议》,约定黄晚兰按照4,350万元的价格向嘉兴华控转让其持有的奥精有限7%的股份,转让单价为30.25元/注册资本。

2017年8月30日,北京市工商行政管理局海淀分局向奥精有限核发了《营业执照》。

2017年9月4日,北京市海淀区商务委员会向公司出具了《外商投资企业变更备案回执》(京海外资备201700995),准予本次变更备案。

本次股份转让后,奥精有限的股权结构情况如下:

序号	股东姓名/名称	出资金额(万元)	出资比例
1	Eric Gang Hu (胡刚)	251.170900	12.23%
2	崔福斋	167.714200	8.16%
3	黄晚兰	99.666431	4.85%
4	北京银河九天	205.446700	10.00%
5	李玎	19.266800	0.94%
6	BioVeda	507.874400	24.72%
7	天津天源通	339.406100	16.52%
8	北京奇伦天佑	320.108500	15.58%
9	嘉兴华控	143.812669	7.00%
合计		2,054.466700	100.00%

4、2017年9月，第十二次股份转让及第七次增资

2017年8月11日，奥精有限召开董事会，作出如下决议：同意 BioVeda 将持有奥精有限 9.5667% 的股份转让给 COWIN；同意天津天源通将持有奥精有限 2.0833% 的股份、0.6944% 的股份、5.5556% 的股份分别转让给潍坊高精尖、北京宏福、杭州镜心。

2017年8月11日，BioVeda 与 COWIN 签署了《股权转让协议》，天津天源通与潍坊高精尖、北京宏福签署了《股权转让协议书》；2017年8月12日，天津天源通与杭州镜心签署了《股权转让协议书》，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本(万元)	转让对价总额(万元)	转让单价(元/注册资本)
1	BioVeda	COWIN	196.544666	6,664.20	33.91
2	天津天源通	潍坊高精尖	42.801400	1,500.00	35.05
3		北京宏福	14.267100	500.00	35.05
4		杭州镜心	114.137000	4,000.00	35.05

注：BioVeda 转让股份给 COWIN 的转让对价总额为 1,000 万美元，按照当日美元对人民币汇率中间价折算为 6,664.20 万元。

2017年8月17日，奥精有限召开董事会，作出如下决议：同意奥精有限的注册资本由 20,544,667 元增加至 25,680,833.75 元，新增注册资本 1,997,398.18 元由上海百奥财富认购，新增注册资本 285,342.60 元由南通乔景天助认购，新增注册资本 856,027.79 元由中小企业发展认购，新增注册资本 1,997,398.18 元由嘉兴华控认购。

2017年5月，嘉兴华控与奥精有限及 Eric Gang Hu (胡刚)、崔福斋、黄晚

兰、李玎、北京奇伦天佑、BioVeda、天津天源通、北京银河九天签署了《投资协议》，约定嘉兴华控以 7,000 万元出资额认购奥精有限新增的 199.739818 万元注册资本；上海百奥财富、南通乔景天助、中小企业发展分别与奥精有限及 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、李玎、北京奇伦天佑、BioVeda、天津天源通、北京银河九天、嘉兴华控签署了《增资协议》，上海百奥财富以 7,000 万元出资额认购奥精有限新增的 199.739818 万元注册资本，南通乔景天助以 1,000 万元出资额认购奥精有限新增的 28.534260 万元注册资本，中小企业发展以 3,000 万元出资额认购奥精有限新增的 85.602779 万元注册资本，增资单价均为 35.05 元/注册资本，具体情况如下：

序号	股东名称	认购注册资本 (万元)	增资对价总额 (万元)	增资单价(元/ 注册资本)
1	嘉兴华控	199.739818	7,000.00	35.05
2	上海百奥财富	199.739818	7,000.00	35.05
3	南通乔景天助	28.534260	1,000.00	35.05
4	中小企业发展	85.602779	3,000.00	35.05
合计		513.616675	18,000.00	

2017 年 9 月 26 日，北京市工商行政管理局向奥精有限换发了《营业执照》。

2017 年 9 月 30 日，北京市海淀区商务委员会向奥精有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备 201701129），准予本次变更备案。

2020 年 5 月 27 日，立信会计师对本次增资的出资情况进行了复核，并出具了《注册资本、实收资本的复核报告》（信会师报字[2020]第 ZB50479 号）。经复核，截至 2017 年 9 月 11 日止，奥精有限已收到嘉兴华控缴纳的出资款 7,000.00 万元，收到上海百奥财富缴纳的出资款 7,000.00 万元，收到南通乔景天助缴纳的出资款 1,000.00 万元，收到中小企业发展缴纳的出资款 3,000.00 万元。

本次变更后，奥精有限的股权结构情况如下：

序号	股东名称/姓名	出资金额(万元)	出资比例
1	Eric Gang Hu（胡刚）	251.170900	9.78%
2	崔福斋	167.714200	6.53%
3	黄晚兰	99.666431	3.88%
4	北京银河九天	205.446700	8.00%
5	李玎	19.266800	0.75%

序号	股东名称/姓名	出资金额(万元)	出资比例
6	嘉兴华控	343.552487	13.38%
7	北京奇伦天佑	320.108500	12.46%
8	BioVeda	311.329734	12.12%
9	上海百奥财富	199.739818	7.78%
10	COWIN	196.544666	7.65%
11	天津天源通	168.200600	6.55%
12	杭州镜心	114.137000	4.44%
13	中小企业发展	85.602779	3.33%
14	潍坊高精尖	42.801400	1.67%
15	南通乔景天助	28.534260	1.11%
16	北京宏福	14.267100	0.56%
总计		2,568.083375	100.00%

5、2019年1月，第八次增资

2018年12月5日，奥精有限召开董事会，作出如下决议：同意奥精有限的注册资本由25,680,833.75元增加到26,475,086.34元，新增注册资本由国投创合认购。

2018年12月28日，国投创合与奥精有限及Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、李玘、北京银河九天、嘉兴华控、北京奇伦天佑、BioVeda、上海百奥财富、COWIN、天津天源通、杭州镜心、中小企业发展、潍坊高精尖、南通乔景天助、北京宏福签署了《增资协议》，约定国投创合以5,400万元认购奥精有限新增的79.425259万元注册资本，增资单价为67.99元/注册资本。

2019年1月24日，北京市工商行政管理局海淀分局向奥精有限换发了《营业执照》。

2019年2月13日，北京市海淀区商务委员会向奥精有限出具了《外商投资企业变更备案回执》（京海外资备201900178），准予本次变更备案。

2020年5月27日，立信会计师对本次增资的出资情况进行了复核，并出具了《注册资本、实收资本的复核报告》（信会师报字[2020]第ZB50479号）。经复核，截至2018年12月29日止，奥精有限已收到国投创合缴款的出资款5,400.00万元。

本次增资后，奥精有限的股权结构情况如下：

序号	股东名称/姓名	出资金额(万元)	出资比例
1	Eric Gang Hu (胡刚)	251.170900	9.49%
2	崔福斋	167.714200	6.33%
3	黄晚兰	99.666431	3.76%
4	北京银河九天	205.446700	7.76%
5	李玎	19.266800	0.73%
6	嘉兴华控	343.552487	12.98%
7	北京奇伦天佑	320.108500	12.09%
8	BioVeda	311.329734	11.76%
9	上海百奥财富	199.739818	7.54%
10	COWIN	196.544666	7.42%
11	天津天源通	168.200600	6.35%
12	杭州镜心	114.137000	4.31%
13	中小企业发展	85.602779	3.23%
14	国投创合	79.425259	3.00%
15	潍坊高精尖	42.801400	1.62%
16	南通乔景天助	28.534260	1.08%
17	北京宏福	14.267100	0.54%
总计		2,647.508634	100.00%

6、2019年6月，第十三次股份转让

2019年5月11日，奥精有限召开董事会，作出如下决议：同意天津天源通以4,600万元的价格向国投创合转让奥精有限2.8395%的股份，以4,492.184万元的价格向厦门中南弘远转让奥精有限2.7730%的股权，以1,200万元的价格向厦门中南星火转让奥精有限0.7407%的股份。

2019年5月21日，天津天源通与国投创合、厦门中南弘远、厦门中南星火共同签署了《股权转让协议》，具体情况如下：

序号	转让方	受让方	转让注册资本(万元)	转让对价总额(万元)	转让单价(元/注册资本)
1	天津天源通	国投创合	75.1758	4,600.000	61.19
2		厦门中南弘远	73.4138	4,492.184	61.19
3		厦门中南星火	19.6110	1,200.000	61.19

2019年6月6日，北京市工商行政管理局海淀分局向奥精有限换发了《营业执照》。

2019年7月15日，北京市海淀区商务委员会向奥精有限出具了《外商投资

企业变更备案回执》(京海外资备 201900880), 准予本次变更备案。

本次股份转让后, 奥精有限的股权结构情况如下:

序号	股东名称/姓名	出资金额(万元)	出资比例
1	Eric Gang Hu (胡刚)	251.170900	9.49%
2	崔福斋	167.714200	6.33%
3	黄晚兰	99.666431	3.76%
4	北京银河九天	205.446700	7.76%
5	李玎	19.266800	0.73%
6	嘉兴华控	343.552487	12.98%
7	北京奇伦天佑	320.108500	12.09%
8	BioVeda	311.329734	11.76%
9	上海百奥财富	199.739818	7.54%
10	COWIN	196.544666	7.42%
11	国投创合	154.601059	5.84%
12	杭州镜心	114.137000	4.31%
13	中小企业发展	85.602779	3.23%
14	厦门中南弘远	73.413800	2.77%
15	潍坊高精尖	42.801400	1.62%
16	南通乔景天助	28.534260	1.08%
17	厦门中南星火	19.611000	0.74%
18	北京宏福	14.267100	0.54%
总计		2,647.508634	100.00%

7、2019年11月, 整体变更为股份公司

本次变更情况参见本节之“二、发行人设立情况”之“(二)股份公司的设立情况”。

三、发行人报告期内的重大资产重组情况

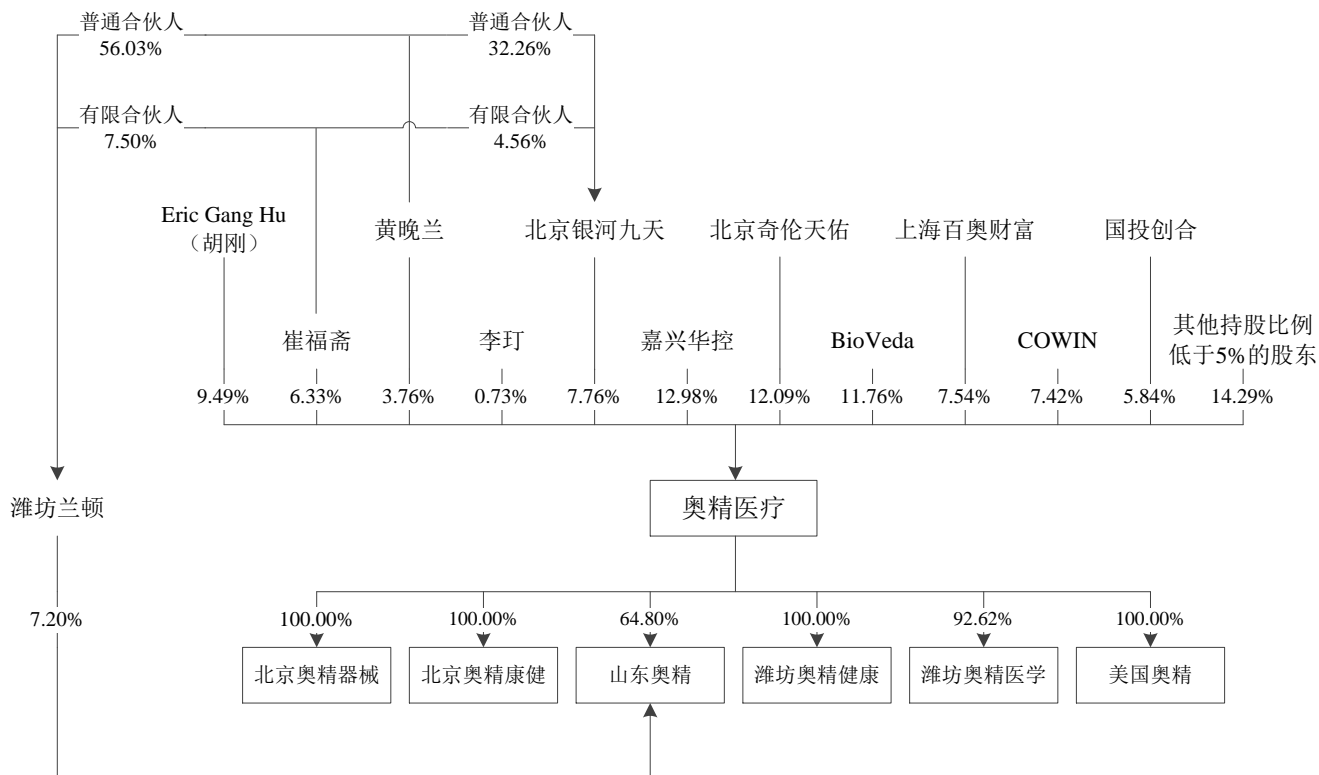
报告期内, 发行人无重大资产重组情况。

四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

自设立以来至本招股说明书签署日, 发行人未在其他证券市场上市或挂牌。

五、发行人的股本结构

截至本招股说明书签署日, 发行人股本结构图如下:



六、发行人控股子公司及参股公司情况

截至2019年12月31日，发行人共有6家控股子公司，具体情况如下：

(一) 发行人控股子公司

1、北京奥精器械

截至本招股说明书签署日，北京奥精器械的基本情况如下：

名称	北京奥精医疗器械有限责任公司
注册资本	2,000 万元
法定代表人	黄晚兰
公司类型	有限责任公司（法人独资）
成立日期	2017 年 3 月 21 日
住所及主要生产经营地	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 1 层、2 层、3 层、4 层北侧
营业范围	生产胶原蛋白海绵及人工骨修复材料；生产第二类、第三类医疗器械；销售第三类医疗器械；技术开发、转让、咨询、服务；销售医疗器械 I 类、II 类；生产第一类医疗器械。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；生产第二类、第三类医疗器械、销售第三类医疗器械以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

股权结构	名称	出资金额(万元)	出资比例
	奥精医疗	2,000.00	100.00%
	合计	2,000.00	100.00%
主要财务数据	2019年12月31日 /2019年度	总资产(万元)	6,806.74
		净资产(万元)	1,400.47
		净利润(万元)	-496.46
		审计情况	上述财务数据已经立信会计师事务所审计

2、北京奥精康健

截至本招股说明书签署日，北京奥精康健的基本情况如下：

名称	北京奥精康健科技有限公司		
注册资本	1,000万元		
法定代表人	崔福斋		
公司类型	有限责任公司(法人独资)		
成立日期	2019年8月1日		
住所及主要生产经营地	北京市北京经济技术开发区地盛东路1号院2幢1层、2层		
营业范围	生物技术推广服务；医学研究与试验发展；农业科学研究与试验发展；工程技术与试验发展；自然科学研究与试验发展。(企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)		
股权结构	名称	出资金额(万元)	出资比例
	奥精医疗	1,000.00	100.00%
	合计	1,000.00	100.00%
主要财务数据	2019年12月31日 /2019年度	总资产(万元)	-
		净资产(万元)	-
		净利润(万元)	-
		审计情况	上述财务数据已经立信会计师事务所审计

3、山东奥精

截至本招股说明书签署日，山东奥精的基本情况如下：

名称	山东奥精生物科技有限公司
注册资本	2,777.78万元
法定代表人	黄晚兰
公司类型	其他有限责任公司
成立日期	2018年1月15日
住所及主要生产经营地	山东省潍坊市坊子区凤凰大街70号1001室

经营范围	生物技术开发、咨询、交流、转让、推广服务；研究开发医疗器械、医用新药；货物及技术进出口；生产、销售：I、II、III类医疗器械。（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）		
股权结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	奥精医疗	1,800.00	64.80%
	潍坊凤翔	500.00	18.00%
	常州百富	277.78	10.00%
	潍坊兰顿	200.00	7.20%
	合计	2,777.78	100.00%
主要财务数据	2019年12月31日 /2019年度	总资产（万元）	20,270.78
		净资产（万元）	8,753.92
		净利润（万元）	-1,281.53
		审计情况	上述财务数据已经立信会计师事务所审计

4、潍坊奥精健康

截至本招股说明书签署日，潍坊奥精健康的基本情况如下：

名称	潍坊奥精健康科技有限公司		
注册资本	500 万元		
法定代表人	Helen Han Cui（崔菡）		
公司类型	有限责任公司（外商投资企业法人独资）		
成立日期	2018年3月9日		
住所及主要生产经营地	山东省潍坊市坊子区凤凰大街70号1008室		
经营范围	研发销售医疗器械（限I类）；生物科技、医疗科技、医疗器械科技的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；物业管理；建筑工程总承包、分包；房地产开发；企业管理咨询服务；贸易咨询服务；文化艺术咨询服务；以自有资产对外投资。（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）		
股权结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	奥精医疗	500.00	100.00%
	合计	500.00	100.00%
主要财务数据	2019年12月31日 /2019年度	总资产（万元）	1.03
		净资产（万元）	0.89
		净利润（万元）	-
		审计情况	上述财务数据已经立信会计师事务所审计

5、潍坊奥精医学

截至本招股说明书签署日，潍坊奥精医学的基本情况如下：

名称	潍坊奥精医学研究有限公司		
注册资本	512.8205 万元		
法定代表人	崔孟龙		
公司类型	其他有限责任公司		
成立日期	2018 年 3 月 26 日		
住所及主要生产经营地	山东省潍坊市坊子区凤凰大街 70 号 1009 室		
经营范围	研发、销售、生产、技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务：I 类、II 类、III 类医疗器械；生物试剂（药品、危险化学品除外）的销售、研发及相关技术服务、技术咨询；生物技术推广服务；医用胶带生产、销售；纸制品及原料销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品除外）；知识产权代理；会展服务；文化交流活动策划服务；研发、生产、销售：机电产品、环保设备、水处理设备；软件研发；企业管理咨询；商务信息咨询（不含金融咨询、信用卡咨询、资金借贷咨询、证券期货投资咨询）；会务策划；企业形象策划；受客户委托代办医疗器械新产品申报手续；设备租赁。（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）		
股权结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	奥精医疗	475.0000	92.62%
	张政军	25.0000	4.88%
	潍坊凤翔	12.8205	2.50%
	合计	512.8205	100.00%
主要财务数据	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	总资产（万元）	871.63
		净资产（万元）	-4.94
		净利润（万元）	-69.36
		审计情况	上述财务数据已经立信会计师事务所审计

6、美国奥精

截至本招股说明书签署日，美国奥精的基本情况如下：

名称	Allgens Biotek Inc		
主要管理人员	Helen Han Cui（崔菡）		
公司类型	股份有限公司		
成立日期	2017 年 11 月 1 日		
住所及主要生产经营地	233 Mt. Airy Road, Basking Ridge, NJ 07920		
股权结构	名称	投资总额（万美元）	出资比例
	奥精医疗	150.00	100.00%
	合计	150.00	100.00%
主要财务数据	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	总资产（万元）	435.00
		净资产（万元）	-195.31
		净利润（万元）	-407.43

		审计情况	上述财务数据已经立信会计师事务所审计
--	--	------	--------------------

(二) 发行人参股公司

截至本招股说明书签署日，发行人无参股子公司。

七、持有发行人 5%以上股份的主要股东及实际控制人情况

(一) 控股股东、实际控制人的基本情况

截至本招股说明书签署日，发行人无控股股东。

截至本招股说明书签署日，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰对发行人的持股比例分别为 9.49%、6.33%、3.76%；黄晚兰系北京银河九天的执行事务合伙人，北京银河九天对发行人的持股比例为 7.76%；李玎对发行人的持股比例为 0.73%。

2017 年 4 月 6 日，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、银河九天、李玎共同签署《一致行动协议书》，作出如下约定：（1）Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、银河九天、李玎在其作为公司股东期间在公司的日常经营管理、重大事项决策中保持一致，在下列事项中采取一致行动、作出相同的意思表示：①行使董事会、股东大会表决权；②向使董事会、股东大会行使提案权；③行使董事、监事、高级管理人员候选人提名权。Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、银河九天、李玎所推荐的董事在董事会上行使表决权时采取相同的意思表示。

（2）如果 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、银河九天、李玎无法达成一致意见，应当按照黄晚兰的意向进行表决。

因此，截至本招股说明书签署日，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰共同控制的发行人的股份比例为 28.07%；除 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、银河九天、李玎以外，发行人的其他股东对发行人的持股比例较为分散，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰系发行人的实际控制人。

截至本招股说明书签署日，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰的基本情况如下：

序号	姓名	国籍	是否拥有永久 境外居留权	身份证/护照号码
1	Eric Gang Hu (胡刚)	美国	-	46214****
2	崔福斋	中国	无	11010819451104****
3	黄晚兰	中国	无	11010819430929****

截至本招股说明书签署日，银河九天的基本情况如下：

名称	北京银河九天信息咨询中心（有限合伙）		
出资金额	880.34 万元		
执行事务合伙人	黄晚兰		
出资结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	黄晚兰	284.00	32.26%
	李洪景	158.43	18.00%
	仇志烨	88.01	10.00%
	刘洋	70.41	8.00%
	宋天喜	52.81	6.00%
	崔福斋	40.17	4.56%
	张华	26.40	3.00%
	田国峰	26.40	3.00%
	张鑫	26.40	3.00%
	胡艳丽	17.60	2.00%
	何志敏	17.60	2.00%
	王玲	17.60	2.00%
	储李捺	17.60	2.00%
	佟雪净	17.60	2.00%
	苗晓英	1.71	0.19%
	崔云	1.71	0.19%
	李玲	1.71	0.19%
	王天杰	1.71	0.19%
	张卓	1.71	0.19%
	王亚茹	1.29	0.15%
	葛亚萌	1.29	0.15%
	桂军豹	1.29	0.15%
孙广冬	1.29	0.15%	
刘小东	1.29	0.15%	
赵浩然	1.29	0.15%	
吕小波	0.86	0.10%	
朱艳泽	0.86	0.10%	
王子瑞	0.86	0.10%	

	张京宁	0.43	0.05%
	合计	880.34	100.00%

注：北京银河九天的合伙人中，黄晚兰系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

(二) 持有发行人 5%以上股份的主要股东的基本情况

截至本招股说明书签署日，除实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰及其控制的银河九天以外，持有发行人 5%以上股份的其他主要股东如下：

序号	股东名称	持股数量(万股)	持股比例
1	嘉兴华控	1,297.64	12.98%
2	北京奇伦天佑	1,209.09	12.09%
3	BioVeda	1,175.93	11.76%
4	上海百奥财富	754.44	7.54%
5	COWIN	742.38	7.42%
6	国投创合	583.95	5.84%

1、嘉兴华控

截至本招股说明书签署日，嘉兴华控的基本情况如下：

名称	嘉兴华控股权投资基金合伙企业（有限合伙）		
认缴出资金额	180,000.00 万元		
执行事务合伙人	霍尔果斯华控创业投资有限公司		
成立日期	2015 年 4 月 21 日		
住所及主要生产经营地	浙江省嘉兴市南湖区南江路 1856 号基金小镇 2 号楼 106 室-54		
经营范围	非证券业务的投资、投资管理		
主营业务	股权投资		
出资结构	名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例
	霍尔果斯华控创业投资有限公司	5,400.00	3.00%
	北京大龙伟业投资顾问有限公司	5,000.00	2.78%
	北京和尊投资有限公司	7,000.00	3.89%
	淮安市春天成长投资管理中心（有限合伙）	5,000.00	2.78%
	嘉兴华控安丰股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.00	2.78%
	宁波梅山保税港区世发股权投资合伙企业（有限合伙）	10,000.00	5.56%

	林松柏	10,000.00	5.56%
	王少云	5,000.00	2.78%
	丁炳超	5,000.00	2.78%
	丁德裕	10,000.00	5.56%
	张红灯	5,000.00	2.78%
	陈美箬	5,000.00	2.78%
	张毅	10,000.00	5.56%
	深圳市金汇创投资管理 产管理有限公司	4,000.00	2.22%
	左锐	5,000.00	2.78%
	四川中智华创科技 发展有限公司	5,000.00	2.78%
	清华大学教育基金 会	10,000.00	5.56%
	嘉兴华控厚朴股权 投资合伙企业(有限 合伙)	54,000.00	30.00%
	嘉兴华控庚辰股权 投资合伙企业(有限 合伙)	14,600.00	8.11%
	合计	180,000.00	100.00%

注：嘉兴华控的合伙人中，霍尔果斯华控创业投资有限公司系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

嘉兴华控为私募基金，已在中国证券投资基金业协会备案，备案情况如下：

私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
S82832	2016/02/17	霍尔果斯华控创 业投资有限公司	P1025293	2015/10/22

2、北京奇伦天佑

截至本招股说明书签署日，北京奇伦天佑的基本情况如下：

名称	北京奇伦天佑创业投资有限公司		
注册资本	20,000 万元		
实收资本	20,000 万元		
法定代表人	刘建		
成立日期	2008 年 8 月 7 日		
住所及主要生产经营地	北京市东城区东中街 40 号 2 号楼 301 号		
经营范围	创业投资；创业投资咨询；代理其他投资企业机构成员的创业投资业务；为创业企业提供创业管理服务。		
主营业务	创业投资		
股权结构	名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例

	刘建	6,000.00	30.00%
	刘登红	6,000.00	30.00%
	马进	4,000.00	20.00%
	季利	4,000.00	20.00%
	合计	20,000.00	100.00%

3、BioVeda

名称	BioVeda China RMB Investment, Limited		
认缴出资金额	1 港元		
董事	杨志		
成立日期	2008 年 9 月 30 日		
住所及主要生产经营地	3806 Central Plaza, 18 Harbour Road, Wanchai, Hong Kong		
主营业务	Investment Holding		
股权结构	名称	认缴出资金额 (港元)	认缴出资比例
	Yi Miao Ltd.	1.00	100%
	合计	1.00	100%

BioVeda 的唯一股东为 Yi Miao Ltd.; Yi Miao Ltd.的唯一股东为 BVCF Realization Fund,L.P.; BVCF Realization Fund,L.P.的合伙人包括 BVCF III GP, Ltd. (普通合伙人)、BVCF Realization Fund GP, Ltd. (普通合伙人) 及其他 19 名有限合伙人; BVCF III GP, Ltd.及 BVCF Realization Fund GP, Ltd.的唯一股东均为杨志。

4、上海百奥财富

截至本招股说明书签署日, 上海百奥财富的基本情况如下:

名称	上海百奥财富医疗投资合伙企业(有限合伙)		
认缴出资金额	40,000.00 万元		
执行事务合伙人	上海百奥财富医疗投资管理有限公司(委派代表: LU SHENG)		
成立日期	2016 年 2 月 17 日		
住所及主要生产经营地	上海市宝山区高逸路 112-118 号 6 幢 1119 室		
经营范围	资产管理; 投资管理; 实业投资; 投资咨询; 企业管理咨询; 商务信息咨询。(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)		
主营业务	股权投资		
出资结构	名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例
	上海百奥财富医疗投资管理有限公司	4,675.60	11.69%

上海景洲投资管理有限公司	11.00	0.03%
钜洲百奥高端医疗投资基金	11,520.00	28.80%
钜洲百奥高端医疗投资私募基金二期	15,261.10	38.15%
乘御医疗健康产业 2 号私募基金	2,908.40	7.27%
乘御医疗 2 号平行私募基金	2,467.00	6.17%
优脉医疗 2 号平行私募基金	1,256.90	3.14%
盐城辉丰产业投资合伙企业(有限合伙)	1,900.00	4.75%
合计	40,000.00	100.00%

注：上海百奥财富的合伙人中，上海百奥财富医疗投资管理有限公司、上海景洲投资管理有限公司系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人；钜洲百奥高端医疗投资基金的管理人为钜洲资产管理（上海）有限公司，钜洲百奥高端医疗投资私募基金二期的管理人为上海易钜资产管理有限公司，乘御医疗健康产业 2 号私募基金、乘御医疗 2 号平行私募基金、优脉医疗 2 号平行私募基金的管理人均乘御（上海）资产管理有限公司。

上海百奥财富为私募基金，已在中国证券投资基金业协会备案，备案情况如下：

私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
SM0179	2016/6/2	上海景洲投资管理有限公司	P1026850	2015/11/12

5、COWIN

名称	COWIN CHINA GROWTH FUND I, L.P		
认缴出资金额	10,000 万美元		
董事	黄荔、郑伟鹤		
成立日期	2012 年 11 月 23 日		
住所及主要生产经营地	PO Box 1350, Clifton House, 75 Fort Street, Grand Cayman KY1-1108, Cayman Islands		
主营业务	股权投资		
出资结构	名称	认缴出资金额 (万美元)	认缴出资比例
	Cowin Capital Investment Limited	1,500.00	15.00%
	BOS Phoenix Growth Fund SP	4,330.00	43.30%
	Cowin Asset Management (Hong Kong) Limited	670.00	6.70%
	Oversea-Chinese Banking Corporation Limited,	2,000.00	20.00%

	Labuan Branch		
	Summer Beauty Limited	1,000.00	10.00%
	PAVCAP FUND I	500.00	5.00%
	合计	10,000.00	100.00%

COWIN 的合伙人包括 Cowin Capital Investment Limited (普通合伙人) 及其他 5 名有限合伙人; Cowin Capital Investment Limited 的唯一股东为 Cowin Capital Investment III Limited; Cowin Capital Investment III Limited 的股东为黄荔 (持股比例为 50.00%)、郑伟鹤 (持股比例为 50.00%)。

6、国投创合

截至本招股说明书签署日, 国投创合的基本情况如下:

名称	杭州创合精选创业投资合伙企业(有限合伙)		
认缴出资金额	105,500.00 万元		
执行事务合伙人	国投创合(杭州)创业投资管理有限公司(委派代表: 刘伟)		
成立日期	2017 年 6 月 22 日		
住所及主要生产经营地	浙江省杭州经济技术开发区杭州东部国际商务中心 2 幢 403 室		
经营范围	服务: 投资管理、投资咨询、股权投资(以上除证券、期货, 未经金融等监管部门批准, 不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务)(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)		
主营业务	股权投资		
出资结构	名称	认缴出资金额 (万元)	认缴出资比例
	国投创合(杭州)创业投资管理有限公司	500.00	0.47%
	中国国投高新产业投资有限公司	20,000.00	18.96%
	杭州和达产业基金投资有限公司	20,000.00	18.96%
	厦门国科股权投资基金合伙企业(有限合伙)	30,000.00	28.44%
	广州国资国企创新投资基金合伙企业(有限合伙)	10,000.00	9.48%
	北京数码视讯企业管理有限公司	10,000.00	9.48%
	厦门瑞和天基创业投资合伙企业(有限合伙)	10,000.00	9.48%
	宁波中燃股权投资	5,000.00	4.74%

	合伙企业(有限合伙)		
	合计	105,500.00	100.00%

注：国投创合的合伙人中，国投创合（杭州）创业投资管理有限公司系普通合伙人，其余合伙人均为有限合伙人。

国投创合为私募基金，已在中国证券投资基金业协会备案，备案情况如下：

私募基金备案情况		基金管理人登记情况		
备案编码	备案日期	基金管理人	登记编号	登记时间
SW3319	2017/10/11	国投创合(杭州)创业投资管理有限公司	P1067510	2018/3/1

(三) 控股股东和实际控制人直接或间接持有的发行人股份的质押或其他有争议的情况

截至本招股说明书签署日，发行人无控股股东，发行人的实际控制人直接或间接持有的发行人股份不存在质押、冻结或其他有争议、纠纷的情况。

八、发行人股本情况

(一) 本次发行前后公司股本情况

本次发行前，发行人的总股本为 10,000 万股，本次拟公开发行股票数量不超过 3,333.3334 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），且不低于发行后总股本的 25%。

按公开发行股票 3,333.3334 万股计算，本次发行前后，发行人的股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
1	Eric Gang Hu (胡刚)	948.7066	9.49%	948.7066	7.12%
2	崔福斋	633.4793	6.33%	633.4793	4.75%
3	黄晚兰	376.4537	3.76%	376.4537	2.82%
4	北京银河九天	776.0001	7.76%	776.0001	5.82%
5	李玎	72.7733	0.73%	72.7733	0.55%
6	嘉兴华控	1,297.6445	12.98%	1,297.6445	9.73%
7	北京奇伦天佑	1,209.0933	12.09%	1,209.0933	9.07%
8	BioVeda	1,175.9347	11.76%	1,175.9347	8.82%

序号	股东名称/姓名	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量 (万股)	持股比例	持股数量 (万股)	持股比例
9	上海百奥财富	754.4445	7.54%	754.4445	5.66%
10	COWIN	742.3759	7.42%	742.3759	5.57%
11	国投创合	583.9492	5.84%	583.9492	4.38%
12	杭州镜心	431.1110	4.31%	431.1110	3.23%
13	中小企业发展	323.3333	3.23%	323.3333	2.43%
14	厦门中南弘远	277.2939	2.77%	277.2939	2.08%
15	潍坊高精尖	161.6667	1.62%	161.6667	1.21%
16	南通乔景天助	107.7778	1.08%	107.7778	0.81%
17	厦门中南星火	74.0734	0.74%	74.0734	0.56%
18	北京宏福	53.8888	0.54%	53.8888	0.40%
19	本次发行股份	-	-	3,333.3334	25.00%
合计		10,000.0000	100.00%	13,333.3334	100.00%

(二) 本次发行前的前十名股东情况

本次发行前，发行人的前十名股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量(万股)	持股比例
1	嘉兴华控	1,297.6445	12.98%
2	北京奇伦天佑	1,209.0933	12.09%
3	BioVeda	1,175.9347	11.76%
4	Eric Gang Hu (胡刚)	948.7066	9.49%
5	北京银河九天	776.0001	7.76%
6	上海百奥财富	754.4445	7.54%
7	COWIN	742.3759	7.42%
8	崔福斋	633.4793	6.33%
9	国投创合	583.9492	5.84%
10	杭州镜心	431.1110	4.31%
合计		8,552.7391	85.53%

(三) 本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任职务情况

截至本招股说明书签署日，发行人共有4名自然人股东。

本次发行前，发行人的自然人股东持股以及在发行人处担任职务情况如下：

序号	股东姓名	持股数量(万股)	持股比例	职务
1	Eric Gang Hu (胡刚)	948.7066	9.49%	董事长
2	崔福斋	633.4793	6.33%	董事、首席科学家

序号	股东姓名	持股数量(万股)	持股比例	职务
3	黄晚兰	376.4537	3.76%	董事、副总经理
4	李玎	72.7733	0.73%	-
合计		2,031.4129	20.31%	-

(四) 发行人股本中的国有股份或外资股份情况

1、发行人股本中的国有股份情况

截至本招股书签署日，发行人股本中不存在国有股份。

2、发行人股本中的外资股情况

本次发行前，发行人股本中的外资股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量(万股)	持股比例	国籍/注册地
1	Eric Gang Hu (胡刚)	948.7066	9.49%	美国
2	BioVeda	1,175.9347	11.76%	中国香港
3	COWIN	742.3759	7.42%	开曼群岛
合计		1,918.3106	19.18%	-

(五) 发行人最近一年新增股东的情况

截至本招股说明书签署日，发行人最近一年（2019 年度）新增股东为国投创合、厦门中南弘远、厦门中南星火，其取得发行人股份的具体情况如下：

序号	股东名称	取得股份数量(股)	取得股份时间	取得股份方式	取得股份价格(元/股)	股份定价依据
1	国投创合	300.0000	2019 年 1 月	增资	18.00	经综合考虑发行人的经营业绩、行业地位、发展前景、团队构成等因素协商确定
		283.9492	2019 年 6 月	股份转让	16.20	
2	厦门中南弘远	277.2939	2019 年 6 月	股份转让	16.20	
3	厦门中南星火	74.0734	2019 年 6 月	股份转让	16.20	
合计		935.3165	-	-	-	-

注：2019 年 11 月，发行人整体变更为股份公司，整体变更前注册资本为 2,647.51 万元，整体变更后的股本为 10,000.00 万股。国投创合、厦门中南弘远、厦门中南星火取得发行人股份的时间均在发行人整体变更以前。表格中的“取得股份数量”、“取得股份价格”均系按照发行人整体变更后的股本重新计算。

(六) 本次发行前各股东之间的关联关系及各自持股比例

本次发行前，发行人各股东之间的关联关系及相关股东持股情况如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量(万股)	持股比例	关联关系
1	Eric Gang Hu (胡刚)	948.7066	9.49%	Eric Gang Hu (胡刚)、崔福斋、黄晚兰系发行人的实际控制人，
2	崔福斋	633.4793	6.33%	

序号	股东名称/姓名	持股数量 (万股)	持股比例	关联关系
3	黄晚兰	376.4537	3.76%	黄晚兰系北京银河九天的执行事务合伙人,北京银河九天、李玎系 Eric Gang Hu(胡刚)、崔福斋、黄晚兰的一致行动人
4	北京银河九天	776.0001	7.76%	
5	李玎	72.7733	0.73%	
6	北京奇伦天佑	1,209.0933	12.09%	北京奇伦天佑持有南通乔景天助的执行事务合伙人南通天助乔景投资管理有限公司 33%的股份;北京奇伦天佑的董事刘建为南通乔景天助的执行事务合伙人南通天助乔景投资管理有限公司的董事
7	南通乔景天助	107.7778	1.08%	
8	BioVeda	1,175.9347	11.76%	BioVeda 的董事、实际控制人杨志在上海百奥财富的执行事务合伙人上海百奥财富医疗投资管理有限公司中持有 10%的出资份额
9	上海百奥财富	754.4445	7.54%	
10	国投创合	583.9492	5.84%	国投创合的执行事务合伙人为国投创合(杭州)创业投资管理有限公司,其母公司为国投创合基金管理有限公司 杭州镜心的有限合伙人包括国投创合国家新型产业创业投资引导基金(有限合伙),其持有杭州镜心 16%的出资份额,其执行事务合伙人为国投创合基金管理有限公司
11	杭州镜心	431.1110	4.31%	
12	厦门中南弘远	277.2939	2.77%	执行事务合伙人均为深圳中南弘远投资管理有限公司
13	厦门中南星火	74.0734	0.74%	
14	潍坊高精尖	161.6667	1.62%	潍坊高精尖的有限合伙人包括潍坊市今心股权投资中心(有限合伙),其持有潍坊高精尖 42.17%的出资份额 北京宏福系潍坊市今心股权投资中心(有限合伙)的有限合伙人,持有潍坊市今心股权投资中心(有限合伙) 21.43%的出资份额
15	北京宏福	53.8888	0.54%	

(七) 公开发售股份对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生的影响

本次发行不涉及发行人股东公开发售股份的情形,不会对发行人的控制权、治理结构及生产经营产生影响。

九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介

(一) 董事会成员

公司董事会由 9 名董事组成,其中包括独立董事 3 名。公司董事由公司股东

大会选举产生，任期3年。

截至本招股书签署日，公司现任董事如下：

姓名	在公司任职	提名人	本届董事会任职期限
Eric Gang Hu(胡刚)	董事长	Eric Gang Hu (胡刚)、崔福斋、黄晚兰	2019年11月12日-2022年11月11日
崔福斋	董事、首席科学家		2019年11月12日-2022年11月11日
黄晚兰	董事、副总经理		2020年6月3日-2022年11月11日
李洪景	董事、总经理、董事会秘书		2019年11月12日-2022年11月11日
金豫江	董事	嘉兴华控	2019年11月12日-2022年11月11日
刘建	董事	北京奇伦天佑	2019年11月12日-2022年11月11日
栾依峥	独立董事	Eric Gang Hu (胡刚)、崔福斋、黄晚兰	2019年11月12日-2022年11月11日
慕景丽	独立董事		2019年11月12日-2022年11月11日
顾磊敏	独立董事	北京奇伦天佑	2019年11月12日-2022年11月11日

1、Eric Gang Hu（胡刚）

1969年出生，男，美国国籍；研究生学历，拥有清华大学材料科学和工程专业学士学位、中国科学院物理研究所物理专业硕士学位、美国芝加哥大学物理专业硕士学位；1998年6月至2001年10月在AT&T Bell Lab担任项目经理、技术总监职务，2001年10月至2006年10月在Bank of America担任国际贸易市场部总监职务，2002年7月至2006年12月在I Roam, Inc.担任总经理职务，2006年10月至2016年3月在Express Scripts Inc.担任市场总监职务；2004年12月至2005年11月、2006年10月至今担任发行人的董事长职务，2016年8月至2019年1月担任发行人的总经理职务。

2、崔福斋

1945年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有清华大学工程物理专业学士学位、工程物理专业硕士学位、材料专业博士学位，教授职称，国家技术发明二等奖、国家自然科学基金二等奖、中共中央国务院中央军委颁发的“70纪念章”获得者；1984年至1987年在荷兰FOM分子原子物理研究所进行博士后研究，1987年8月至2011年5月在清华大学材料学院担任副教授、教授职务；2004年12月至2012年12月担任发行人的总经理职务，2005年11月至今担任发行人的董事职务，2011年6月至今担任发行人的首席科学家职务。

3、黄晚兰

1943年出生，女，中国国籍，无境外永久居留权；中专学历，统计师；1962年至1976年在北京汽车制造厂有限公司任职，1976年至1993年在北京照相机总厂任职，1993年至2002年在北京联迪东方科技有限公司担任部门经理、财务总监职务；2004年12月至2005年11月担任发行人的董事职务，2004年12月至2016年1月担任发行人副总经理职务，2016年1月至2016年8月担任发行人的总经理职务，2016年8月至今担任发行人的副总经理职务，2020年6月至今担任发行人的董事职务。

4、李洪景

1972年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有东北财经大学会计学本科学位，广西师范大学战略管理硕士学位，会计师、高级国际财务管理师；1991年8月至1997年3月在吉林省辽源市电池厂担任主管会计，1997年3月至1998年9月在北京港达纤维及包装材料制品有限公司担任财务经理，1998年9月至2000年9月在交通部公路一局四公司担任财务部副部长，2000年9月至2010年2月在中金数据系统有限公司担任财务总监，2010年2月至2014年2月在赛尔新概念网络有限公司担任财务部总经理，2014年2月至2016年4月在北京博大光通物联科技股份有限公司担任副总裁；2016年4月至2019年1月担任发行人的副总经理职务，2017年8月至今担任发行人的董事职务，2019年1月至今担任发行人的总经理职务，2016年4月至今担任发行人的董事会秘书职务。

5、金豫江

1973年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有清华大学物理专业学士学位、国际工商管理专业硕士学位；1996年10月至1997年12月在香港伟仕集团公司担任数字视频事业部业务主管职务，1998年1月至2002年6月在邓白氏国际信息咨询（上海）有限公司担任咨询顾问职务，2002年7月至2005年10月在英迈国际（中国）有限公司担任平台销售部经理职务，2005年11月至2007年12月在研华科技（中国）有限公司担任数字视频事业部总监职务，2007年12月至2010年5月在北京润成恒信科技有限公司担任副总

经理职务，2010年5月至今在北京华控投资顾问有限公司、北京华控科创投资顾问有限公司担任合伙人、董事总经理职务；2017年8月至今在发行人处担任董事职务。

6、刘建

1962年出生，男，中国国籍，香港永久居留权；研究生学历，拥有东北重型机械学院工业自动化专业学士学位、中国科学院自动化研究所系统理论与应用专业硕士学位；1994年1月至1998年6月在北京天助科技开发公司担任经理职务，1998年6月至2001年2月在北京天助众邦科技有限公司担任经理职务，2001年3月至今在北京天助盈通技术有限公司担任董事长职务，2002年11月至今在北京天助畅运医疗技术股份有限公司担任董事长职务，2008年8月至今在北京奇伦天佑担任董事长、总裁职务；2009年3月至今担任发行人的董事职务。

7、栾依峥

1985年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有中国人民大学会计专业学士学位、清华大学会计专业硕士学位、美国西北大学工商管理专业硕士学位，中国注册会计师非执业会员，国际特许金融分析师；2009年9月至2013年1月在瑞银证券有限责任公司担任分析员、经理、副董事职务，2015年4月至2017年4月在弘毅投资担任医疗健康组投资经理职务，2017年5月至2018年9月在高瓴资本担任医疗组高级投资经理、副总裁职务，2018年10月至2019年7月在汇瑞资本担任董事总经理职务，2019年12月至今在华熙生物科技股份有限公司担任副总经理、财务总监职务；2019年11月至今担任发行人的独立董事职务。

8、慕景丽

1982年出生，女，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有西北政法大学法学学士学位、厦门大学国际法硕士学位；2008年5月至2012年5月在上海瑛明律师事务所北京分所任职，2012年5月至2014年11月在北京国枫凯文律师事务所任职，2014年11月至今在北京市中伦律师事务所担任非权益合伙人职务；2019年11月至今担任发行人的独立董事职务。

9、顾磊敏

1963 年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有复旦大学医学专业学士学位、上海交通大学医学专业硕士学位；1987 年至 1990 年在上海新华医院任职，1990 年至 1992 年在中国科学院上海生理研究所担任助理研究员职务，1992 年至 1993 年在 BASF 担任销售代表职务，1993 年至 1994 年在 Zeneca Pharma(ICI)担任销售主管职务，1994 年 4 月至 1997 年 7 月在 Zimmer, Inc. 担任市场经理职务，1997 年 7 月至 2005 年 3 月在强生（中国）医疗器材有限公司担任部门总监、总经理职务，2002 年 2 月至 2003 年 2 月在 Johnson & Johnson, Inc. 担任市场总监职务，2005 年 4 月至 2009 年 4 月在飞利浦（中国）投资有限公司担任董事总经理职务，2009 年 6 月至 2010 年 1 月在康维德贸易（上海）有限公司担任大中华区总经理职务，2010 年 6 月至 2013 年 10 月在诺保科商贸（上海）有限公司担任总经理职务，2012 年 10 月至 2016 年 2 月在北京美中双和医疗器械股份有限公司担任首席执行官职务，2013 年 10 月至今在上海千骥创业投资管理有限公司担任风险合伙人职务，2016 年 9 月至 2019 年 6 月在山东吉威医疗制品有限公司担任董事总经理职务，2016 年 9 月至 2019 年 6 月在新加坡柏盛国际有限公司担任大中华区副总裁、执行委员会委员职务，2016 年 9 月至 2019 年 6 月在蓝帆医疗股份有限公司担任大中华区副总裁、执行委员会委员职务，2019 年 8 月至今在业聚医疗器械（深圳）有限公司担任中国区总裁职务；2019 年 11 月至今担任发行人的独立董事职务。

（二）监事会成员

公司监事会由 3 名监事组成，其中包括 2 名职工代表监事。公司股东代表监事由公司股东大会选举产生，职工代表监事由公司职工代表大会选举产生，任期 3 年。

截至本招股书签署日，公司现任监事如下：

姓名	在公司任职	提名人	本届监事会任职期限
张鑫	监事会主席、行政部经理、人事部经理、客服部经理	职工代表大会	2019 年 11 月 12 日-2022 年 11 月 11 日
宋天喜	监事、研发部经理、研发总监、		2019 年 11 月 12 日-2022 年 11 月 11 日

姓名	在公司任职	提名人	本届监事会任职期限
	技术部经理		
郗砚彬	监事	COWIN	2019年11月12日-2022年11月11日

1、张鑫

1972年出生，女，中国国籍，无境外永久居留权；大专学历；1993年6月至1995年6月在北京造纸五厂任职，1995年7月至2002年8月在北京信远计算机科技公司任职，2002年9月至2005年7月在北京世纪华融投资管理有限公司任职；2005年8月至2016年6月担任发行人的行政人事经理职务，2016年6月至今担任发行人的行政部经理职务，2017年9月至今担任发行人的人事部经理职务，2018年9月至今担任发行人的客服部经理职务，2019年11月至今担任发行人的监事会主席。

2、宋天喜

1981年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有大连理工大学高分子材料专业学士、硕士学位，高级工程师职称；2009年7月至2011年7月在国合建设集团有限公司任职；2012年8月至2014年2月担任发行人的技术部副经理职务，2014年3月至2017年8月担任发行人的技术部经理职务，2017年9月至今担任发行人的研发部经理、研发总监职务，2018年至今担任发行人的技术部经理职务，2019年11月至今担任发行人的监事职务。

3、郗砚彬

1980年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有黑龙江中医药大学中药学学士学位、中国中医科学院中药化学硕士学位，高级工程师职称，执业药师，项目管理师；2007年8月至2013年2月在华润双鹤药业股份有限公司担任研究院项目经理职务，2013年3月至2015年8月在华润医药集团有限公司担任科研管理部经理职务，2015年8月至今在深圳同创伟业资产管理股份有限公司担任董事总经理职务；2017年8月至今担任发行人的监事职务。

(三) 高级管理人员

截至本招股书签署日，公司现有高级管理人员6名，均由公司董事会聘任，任期3年，具体如下：

姓名	在公司任职	本届高级管理人员任职期限
李洪景	董事、总经理、董事会秘书	2019年11月12日-2022年11月11日
崔福斋	董事、首席科学家	2019年11月12日-2022年11月11日
黄晚兰	董事、副总经理	2019年11月12日-2022年11月11日
仇志焯	副总经理	2019年11月12日-2022年11月11日
刘洋	副总经理	2019年11月12日-2022年11月11日
于秀荣	财务负责人	2019年11月12日-2022年11月11日

1、李洪景

参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“(一)董事会成员”。

2、崔福斋

参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“(一)董事会成员”。

3、黄晚兰

参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“(一)董事会成员”。

4、仇志焯

1984年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有华中科技大学生物医学工程专业学士、博士学位，研究员职称，北京市优秀人才、北京市科技新星、北京海英人才；2012年9月至2014年11月在清华大学进行博士后研究；2014年12月至2015年6月担任发行人的新产品开发部经理职务，2015年7月至今担任发行人的副总经理职务。

5、刘洋

1982年出生，男，中国国籍，无境外永久居留权；研究生学历，拥有吉林大学会计学专业学士学位、北京工业大学工商管理专业硕士学位，中级会计师职称；2005年9月至2007年5月在北京车豪汽车有限公司担任主管会计职务，2007年6月至2009年1月在富驿时尚酒店管理发展（北京）有限公司担任主管会计职务，2009年2月至2012年7月在天津市兆讯广告传媒有限公司担任会计主管职务；2012年7月至2019年4月担任发行人的财务经理职务，2019年5月至今

担任发行人的副总经理职务。

6、于秀荣

1973 年出生，女，中国国籍，无境外永久居留权；本科学历，中级工程师职称；1994 年 8 月至 2002 年 3 月在唐山市冀东制药厂葡萄糖分厂任职，2002 年 4 月至 2003 年 12 月在唐山冠鑫贸易有限公司担任财务经理职务，2004 年 1 月至 2007 年 1 月在唐山宏利会计师事务所有限责任公司担任项目经理职务，2007 年 2 月至 2008 年 12 月在利安达信隆会计师事务所（特殊普通合伙）担任高级项目经理职务，2009 年 1 月至 2010 年 11 月在北京大泽恒信会计师事务所有限公司担任部门经理职务，2010 年 11 月至 2019 年 4 月在北京国际贸易公司担任财务会计职务；2019 年 4 月至今担任发行人的财务负责人职务。

（四）核心技术人员

截至本招股书签署日，公司现有核心技术人员 4 名，具体如下：

姓名	在公司任职
崔福斋	董事、首席科学家
仇志焯	副总经理
宋天喜	监事、研发部经理、研发总监、技术部经理
Helen Han Cui (崔菡)	美国奥精技术总监

1、崔福斋

参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（一）董事会成员”。

2、仇志焯

参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（三）高级管理人员”。

3、宋天喜

参见本节之“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简介”之“（二）监事会成员”。

4、Helen Han Cui (崔菡)

1971 年出生，女，美国国籍；研究生学历，拥有北京工业大学金属材料专业学士学位、美国伊利诺伊大学生物工程专业硕士学位、新泽西州立大学药物科学专业博士学位，研究员职称，北京市特聘专家、北京海英人才、“新创工程·亦麒麟”领军人才；1998 年至 2011 年在美国强生公司生物材料研究中心担任研究员职务；2011 年至 2017 年 7 月担任发行人的研发总监职务，2017 年 7 月至今担任美国奥精的技术总监职务。

十、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员在其他单位兼职情况

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员在除发行人及其下属公司以外的其他单位的兼职情况如下：

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司是否构成关联关系
Eric Gang Hu (胡刚)	董事长	-	-	-
崔福斋	董事、首席科学家	天津市拜奥泰生物工程技术有限公司	执行董事	是
黄晚兰	董事、副总经理	北京银河九天	执行事务合伙人	是
		潍坊兰顿	执行事务合伙人	是
李洪景	董事、总经理、董事会秘书	-	-	-
金豫江	董事	北京谷数科技股份有限公司	监事	否
		西安中科华芯测控有限公司	董事	是
		安徽佳力奇碳纤维科技股份有限公司	董事	是
		湖北华控股权投资有限公司	董事	是
		拉萨华控创业投资管理有限公司	董事	是
		江苏肯立科技股份有限公司	董事	是
		浙江光珀智能科技有限公司	董事	是
		北京华控产业投资管理有限公司	监事	否
		北京华控科创投资顾问有限公司	董事	是
		鑫精合激光科技发展(北京)有限公司	董事	是

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公 司是否构成关 联关系
		上海清控投资顾问有限公司	董事	是
		中航动力株洲航空零部件制造 有限公司	董事	是
刘建	董事	上海歌瑞盟医疗器械技术有限 公司	执行董事	是
		北京天映创通科技发展有限公司	总经理	是
		北京中慈园企业投资管理有限 公司	经理、执行董 事	是
		北京富沃德工程技术有限公司	经理、执行董 事	是
		北京天助基业科技发展有限公司	经理、执行董 事	是
		北京纬博天健科技有限公司	董事长	是
		北京天助瑞畅医疗技术有限公 司	董事长、经理	是
		北京天助瑞邦影像设备有限公 司	董事长	是
		山东潍氢动力科技有限公司	董事	是
		中储国能(北京)技术有限公 司	董事	是
		北京瑞建天行生物技术有限公 司	董事	是
		无锡茧出投资管理有限公司	董事长	是
		上海速地工业科技有限公司	董事	是
		北京恒康生物医药科技有限公 司	董事	是
		北京宝康养颐科技有限公司	董事	是
		汇智赢华医疗科技研发(上海) 有限公司	监事	否
		河北菲尼斯生物技术有限公 司	董事长	是
		北京禾韵医疗技术有限公司	董事	是
		汇智赢华医疗科技研发(北京) 有限公司	监事	否
		四川晚霞康之源养老产业投资 有限公司	董事	是
		北京慧佳投资有限公司	董事	是
		上海赢生医疗科技有限公司	董事	是
		无锡射手医疗技术有限公司	董事	是
北京天助康美仕科技发展有限 公司	监事	否		
南通天助乔景投资管理有限公 司	董事	是		

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司是否构成关联关系
		赢众生物科技（上海）有限公司	监事	否
		山西万科医用设备有限公司	副董事长	是
		北京华美绿能投资有限公司	董事	是
		苏州朗开医疗技术有限公司	董事	是
		广东能态科技有限公司	董事	是
		北京普禄德医药科技有限公司	董事	是
		苏州汇智赢华医疗科技有限公司	副董事长	是
		国银金汇投资管理有限公司	董事	是
		北京天助畅运医疗技术股份有限公司	董事长	是
		深圳合一金融服务有限公司	董事	是
		无锡舒美棠医疗技术有限公司	董事	是
		北京奇伦天佑创业投资有限公司	董事长、经理	是
		上海国川创业投资有限公司	董事	是
		北京大恒鼎芯科技有限公司	董事	是
		北京圣医耀科技发展有限责任公司	副董事长	是
		北京科技园项目评价有限公司	董事长	是
		北京天助盈通技术有限公司	董事长、经理	是
		宁波天佑普达企业管理合伙企业（有限合伙）	执行事务合伙人	是
		海南泰格工贸有限公司	副总经理	是
		北京同致行科技有限公司	监事	否
栾依峥	独立董事	华熙生物科技股份有限公司	副总经理、财务总监	否
		弘毅康寿管理咨询（上海）有限公司	监事	否
慕景丽	独立董事	北京市中伦律师事务所	非权益合伙人	否
顾磊敏	独立董事	上海千骥创业投资管理有限公司	风险合伙人	否
		业聚医疗器械（深圳）有限公司	中国区总裁	否
宋天喜	监事、研发部经理、研发总监、技术部经理	中国生物材料学会神经修复材料分会	理事会委员	否
郝砚彬	监事	深圳同创伟业资产管理股份有限公司	董事总经理	否
		辽宁中海康生物制药股份有限公司	董事	是

姓名	在公司职务	兼职单位	兼职职务	兼职单位与公司是否构成关联关系
		北京艺妙神州医药科技有限公司	董事	是
		北京联众泰克科技有限公司	董事	是
		北京海步医药科技股份有限公司	董事	是
		北京中因科技有限公司	董事	是
		宜明(北京)细胞生物科技有限公司	董事	是
		北京生泰尔科技股份有限公司	监事	否
张鑫	监事会主席、 行政部经理、 人事部经理、 客服部经理	北京稻香村德胜门食品有限责任公司	监事	否
仇志烨	副总经理	中国生物材料学会	骨修复材料与器械分会委员	否
		全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会	组织工程医疗器械产品分技术委员会委员	否
刘洋	副总经理	-	-	-
于秀荣	财务负责人	-	-	-
Helen Han Cui (崔菡)	美国奥精技术 总监	-	-	-

截至本招股说明书签署日,除上述情形外,发行人其他董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均未在除发行人及其下属公司以外的其他单位兼职。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间的亲属关系

截至本招股说明书签署日,崔福斋与黄晚兰系夫妻关系,Helen Han Cui(崔菡)系崔福斋、黄晚兰的女儿,Eric Gang Hu(胡刚)系Helen Han Cui(崔菡)的配偶。

除上述情况以外,截至本招股说明书签署日,发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员之间不存在其他亲属关系。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所签订的重大协议及其履行情况

公司与在公司领取薪酬的非独立董事、监事、高级管理人员、核心技术人员

均签订了劳动合同或劳务合同,与非独立董事、高级管理人员、核心技术人员签署了《保密协议》和《竞业禁止协议》,与公司独立董事签订了《聘用协议》,公司与部分董事、监事、高级管理人员、核心技术人员签署了《股权激励协议》,上述协议均正常履行中。除上述协议外,公司与董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未签署其他重大协议。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因

(一) 董事最近两年的变动情况

自 2018 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日,发行人董事的变化情况如下:

序号	时间	成员	人数	变动原因
1	2018 年 1 月 1 日至 2019 年 5 月 10 日	Eric Gang Hu (胡刚)、崔福斋、李洪景、金豫江、刘建、卓冰、姜润	7	-
2	2019 年 5 月 11 日至 2019 年 11 月 11 日	Eric Gang Hu (胡刚)、崔福斋、李洪景、金豫江、刘建、卓冰	6	因天津天源通不再持有发行人股份,其委派的董事姜润辞去发行人的董事职务
3	2019 年 11 月 12 日至 2020 年 5 月 27 日	Eric Gang Hu (胡刚)、崔福斋、李洪景、金豫江、刘建、卓冰、栾依峥、慕景丽、顾磊敏	9	发行人整体变更为股份公司后,为优化治理结构增加 3 名独立董事栾依峥、慕景丽、顾磊敏
4	2020 年 5 月 28 日至 2020 年 6 月 2 日	Eric Gang Hu (胡刚)、崔福斋、李洪景、金豫江、刘建、栾依峥、慕景丽、顾磊敏	8	卓冰因个人原因于 2020 年 5 月 27 日辞去发行人的董事职务;经发行人于 2020 年 6 月 3 日的股东大会审议,选举黄晚兰为发行人的董事
	2020 年 6 月 3 日至本招股说明书签署日	Eric Gang Hu (胡刚)、崔福斋、黄晚兰、李洪景、金豫江、刘建、栾依峥、慕景丽、顾磊敏	9	

(二) 监事最近两年的变动情况

自 2018 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日,发行人监事的变化情况如下:

序号	时间	成员	人数	变动原因
1	2018 年 1 月 1 日至 2019 年 11 月 11 日	郗砚彬	1	-
2	2019 年 11 月 12 日至本招股说明书签署日	张鑫、宋天喜、郗砚彬	3	发行人整体变更为股份公司后,为优化治理结构增加 2 名监事张鑫、宋天喜

(三) 高级管理人员最近两年的变动情况

自 2018 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日, 发行人高级管理人员的变化情况如下:

序号	时间	成员	人数	变动原因
1	2018 年 1 月 1 日至 2019 年 1 月 26 日	Eric Gang Hu (胡刚)	1	-
2	2019 年 1 月 27 日至 2019 年 11 月 11 日	李洪景	1	发行人的总经理职务原由董事长 Eric Gang Hu (胡刚) 兼任, 为优化治理结构, 发行人聘任李洪景担任总经理职务 李洪景自 2016 年 3 月加入发行人, 在担任总经理职务前曾担任发行人的副总经理、董事会秘书、董事职务
3	2019 年 11 月 12 日至 本招股说明书签署日	李洪景、崔福斋、黄晚兰、仇志烨、刘洋、于秀荣	6	整体变更为股份公司后, 为优化治理结构, 发行人聘任崔福斋、黄晚兰、仇志烨、刘洋、于秀荣担任高级管理人员

(四) 核心技术人员最近两年的变动情况

自 2018 年 1 月 1 日至本招股说明书签署日, 发行人核心技术人员未发生重大不利变动。

报告期内, 发行人的董事、监事、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。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员对外投资情况

截至本招股说明书签署日, 除直接或间接持有公司股份外, 公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下:

姓名	在公司职务	投资单位名称	投资单位认缴出资金额(万元)	持有投资单位权益比例
Eric Gang Hu (胡刚)	董事长	-	-	-
崔福斋	董事、首席科学家	潍坊兰顿	200.00	7.50%
		北京银河九天	880.34	4.56%

姓名	在公司职务	投资单位名称	投资单位认缴出资金额(万元)	持有投资单位权益比例
黄晚兰	董事、副总经理	潍坊兰顿	200.00	56.03%
		北京银河九天	880.34	32.26%
李洪景	董事、总经理、 董事会秘书	潍坊兰顿	200.00	18.69%
		北京银河九天	880.34	18.00%
金豫江	董事	北京华控基业管理咨询 事务所(普通合伙)	461.21	12.18%
		宁波梅山保税港区华毅 尚德股权投资合伙企业 (有限合伙)	3,000.00	3.33%
刘建	董事	上海歌瑞盟医疗器械技术 有限公司	260.00	90.00%
		北京天映创通科技发展 有限公司	100.00	85.00%
		北京中慈园企业投资管 理有限公司	100.00	75.00%
		北京富沃德工程技术有 限公司	130.00	66.00%
		吉水天佑达信企业管 理中心(有限合伙)	5,000.00	57.00%
		北京天助基业科技发展 有限公司	5,000.00	56.00%
		上海实健业毅投资合 伙企业(有限合伙)	10,000.00	49.50%
		吉水天佑达浩企业管 理中心(有限合伙)	10,000.00	49.50%
		北京天佑达源投资合 伙企业(有限合伙)	6,000.00	49.00%
		北京天助畅运医疗技术 股份有限公司	6,300.00	40.86%
		深圳合一金融服务有 限公司	5,000.00	39.88%
		宁波天佑普达企业管 理合伙企业(有限合伙)	4,410.00	38.64%
		无锡舒美棠医疗技术有 限公司	970.00	31.34%
		北京奇伦天佑	20,000.00	30.00%
		上海国川创业投资有 限公司	100.00	30.00%
		北京星远隆兴电子科技 有限责任公司	120.00	25.00%
		北京大恒鼎芯科技有 限公司	1,500.00	24.00%
北京圣医耀科技发展有 限责任公司	4,000.00	20.86%		
北京科技园项目评价有 限公司	85.00	20.00%		

姓名	在公司职务	投资单位名称	投资单位认缴出资金额(万元)	持有投资单位权益比例
		苏州致准医疗科技有限公司	330.60	15.80%
		北京天助盈通技术有限公司	2,000.00	13.00%
		美中泰利(北京)医疗科技有限公司	250.00	10.00%
		上海帝林企业咨询合伙企业(有限合伙)	100.00	4.30%
		北京中关村竞合投资管理有限公司	1,980.82	1.01%
		云南海通生物科技有限公司	688.00	1.00%
		海南泰格工贸有限公司	100.00	50.00%
		北京同致行科技有限公司	200.00	25.00%
栾依峥	独立董事	-	-	-
慕景丽	独立董事	-	-	-
顾磊敏	独立董事	-	-	-
张鑫	监事会主席、行政部经理、人事部经理、客服部经理	潍坊兰顿	200.00	0.20%
		北京银河九天	880.34	3.00%
宋天喜	监事、研发部经理、研发总监、技术部经理	潍坊兰顿	200.00	0.25%
		北京银河九天	880.34	6.00%
郗砚彬	监事	-	-	-
仇志焯	副总经理	北京银河九天	880.34	10.00%
刘洋	副总经理	潍坊兰顿	200.00	8.22%
		北京银河九天	880.34	8.00%
于秀荣	财务负责人	潍坊兰顿	200.00	0.30%
Helen Han Cui (崔菡)	美国奥精技术总监	-	-	-

上表所列董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况与公司不存在利益冲突情形。

十五、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况

截至本招股说明书签署日,公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有发行人股份情况包括:①

直接持股：Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰直接持有公司股份；②间接持股：崔福斋、黄晚兰、李洪景、仇志烨、刘洋、宋天喜、张鑫通过北京银河九天间接持有公司股份，刘建通过北京奇伦天佑间接持有公司股份。

上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的直接及间接持股情况参见本节“七、持有发行人5%以上股份的主要股东及实际控制人情况”之“(一)控股股东、实际控制人的基本情况”、“(二)持有发行人5%以上股份的主要股东的基本情况”。

上述董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其配偶、父母、配偶的父母、子女、子女的配偶持有的公司股份不存在被质押、冻结或诉讼纠纷的情形。

十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

(一) 薪酬组成、确定依据及履行的程序情况

发行人独立董事在发行人处领取独立董事津贴，发行人外部董事金豫江、刘建以及外部监事郝砚彬未在发行人处领取薪酬，发行人其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员均在发行人处领取薪酬，该等薪酬由基本工资和绩效奖金组成，其中基本工资根据岗位要求、工作职责、工作经验、个人学历等综合因素确定，绩效奖金根据考核情况和公司经营情况确定。

发行人董事、监事、高级管理人员的薪酬经发行人董事会薪酬与考核委员会审议通过后，由发行人董事会及股东大会审议批准；发行人核心技术人员的薪酬由发行人的管理层按照《公司章程》等治理制度，并根据其实际情况和整体薪酬方案进行确定。

(二) 薪酬总额占各期发行人利润总额的比重

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额及其占发行人利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2019年	2018年度	2017年度
薪酬总额	1,044.86	714.23	519.61
利润总额	7,455.17	3,425.02	2,746.85
占比	14.02%	20.85%	18.92%

(三) 最近一年从发行人及其关联企业领取薪酬的情况

2019年, 发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在发行人及其关联企业领取薪酬情况如下:

单位: 万元

姓名	在发行人任职	2019年在发行人及其下属企业领薪	2019年是否在发行人除其下属企业以外的关联企业领薪
Eric Gang Hu (胡刚)	董事长	123.34	否
崔福斋	董事、首席科学家	111.29	否
黄晚兰	董事、副总经理	123.82	否
李洪景	董事、总经理、董事会秘书	202.13	否
金豫江	董事	-	是
刘建	董事	-	是
栾依峥	独立董事	-	否
慕景丽	独立董事	-	否
顾磊敏	独立董事	-	否
张鑫	监事会主席、行政部经理、人事部经理、客服部经理	42.91	否
宋天喜	监事、研发部经理、研发总监、技术部经理	56.73	否
郝砚彬	监事	-	否
仇志焯	副总经理	108.58	否
刘洋	副总经理	99.39	否
于秀荣	财务负责人	48.22	否
Helen Han Cui (崔菡)	美国奥精技术总监	128.45	否

注 1: 2019 年度, 卓冰担任发行人的董事职务, 未在发行人及其关联企业领薪。卓冰于 2020 年 5 月 27 日因个人原因辞任发行人董事。

注 2: 栾依峥、慕景丽、顾磊敏于 2019 年 11 月被选举为公司独立董事, 当年未领取独立董事津贴, 于 2020 年起开始领取独立董事津贴。

(四) 在发行人享受的其它待遇和退休金计划

在公司任职领薪(不含领取津贴的独立董事)的上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员按国家有关规定享受社会保险保障和缴纳住房公积金。除此以外, 在公司任职领薪(不含领取津贴的独立董事)的上述人员未在公司享受其他待遇和退休金计划。

十七、股权激励及其他制度安排和执行情况

(一) 股权激励安排

截至本招股说明书签署日，公司以北京银河九天、潍坊兰顿作为员工持股平台实施股权激励，北京银河九天系发行人的员工持股平台，其取得发行人股份的情况请参见本节之“二、发行人设立情况”之“(三) 报告期内的股本和股东变化情况”；潍坊兰顿系发行人子公司山东奥精的员工持股平台。

1、北京银河九天

截至本招股说明书签署日，北京银河九天的具体情况如下：

名称	北京银河九天信息咨询中心（有限合伙）		
出资金额	880.34 万元		
执行事务合伙人	黄晚兰		
出资结构	名称	出资金额（万元）	出资比例
	黄晚兰	284.00	32.26%
	李洪景	158.43	18.00%
	仇志焯	88.01	10.00%
	刘洋	70.41	8.00%
	宋天喜	52.81	6.00%
	崔福斋	40.17	4.56%
	张华	26.40	3.00%
	田国峰	26.40	3.00%
	张鑫	26.40	3.00%
	胡艳丽	17.60	2.00%
	何志敏	17.60	2.00%
	王玲	17.60	2.00%
	储李捺	17.60	2.00%
	佟雪净	17.60	2.00%
	苗晓英	1.71	0.19%
	崔云	1.71	0.19%
	李玲	1.71	0.19%
	王天杰	1.71	0.19%
	张卓	1.71	0.19%
	王亚茹	1.29	0.15%
	葛亚萌	1.29	0.15%
桂军豹	1.29	0.15%	
孙广冬	1.29	0.15%	
刘小东	1.29	0.15%	
赵浩然	1.29	0.15%	
吕小波	0.86	0.10%	
朱艳泽	0.86	0.10%	

	王子瑞	0.86	0.10%
	张京宁	0.43	0.05%
	合计	880.34	100.00%

北京银河九天不属于私募股权基金,无需至中国基金业协会办理私募股权基金备案程序。

北京银河九天持有发行人股份的锁定期承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”之“(一)本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”。

2、潍坊兰顿

截至本招股说明书签署日,潍坊兰顿的具体情况如下:

名称	潍坊兰顿企业管理咨询合伙企业(有限合伙)		
出资金额	200.00 万元		
执行事务合伙人	黄晚兰		
出资结构	名称	出资金额(万元)	出资比例
	黄晚兰	112.06	56.03%
	李洪景	37.38	18.69%
	刘洋	16.44	8.22%
	崔孟龙	15.63	7.81%
	崔福斋	15.00	7.50%
	李如峰	1.60	0.80%
	于秀荣	0.60	0.30%
	宋天喜	0.50	0.25%
	储李捺	0.40	0.20%
	张鑫	0.40	0.20%
	合计	200.00	100.00%

潍坊兰顿不属于私募股权基金,无需至中国基金业协会办理私募股权基金备案程序。

(二) 股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

公司上述股权激励安排涵盖高级管理人员以及研发、采购、销售、财务、人力等多个部门的核心骨干人员,对调动人员积极性、增强团队凝聚力、推动公司持续健康发展具有重要意义。股权激励的价格系根据公司实际经营状况、同期可比交易价格,经各方协商一致确定。股权授予价格与公允价值的差额已做相应股份支付处理。

十八、发行人员工情况

(一) 员工人数及变化

截至 2019 年 12 月 31 日, 公司员工总数为 139 人。报告期内, 公司员工人数变动情况如下:

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
员工总数(人)	139	120	97

(二) 员工结构

截至 2019 年 12 月 31 日, 公司员工的结构情况如下:

1、员工专业结构

专业结构	员工人数(人)	占员工总数的比例
管理人员	32	23.02%
研发人员	16	11.51%
营销人员	42	30.22%
生产人员	43	30.94%
财务人员	6	4.32%
合计	139	100.00%

2、员工学历结构

学历	员工人数(人)	占员工总数的比例
博士	4	2.88%
硕士	12	8.63%
本科	36	25.90%
大专及以下	87	62.59%
合计	139	100.00%

3、员工年龄分布

年龄	员工人数(人)	占员工总数的比例
30 岁以下(含 30 岁)	39	28.06%
31-40 岁(含 40 岁)	77	55.40%
41-50 岁	19	13.67%
51 岁及以上	4	2.88%
合计	139	100.00%

(三) 社会保险和住房公积金缴纳

发行人根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等相关规定，实行劳动合同制。发行人已按照国家、地方有关法律法规及有关政策规定为员工办理了养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险及生育保险等社会保险。同时，发行人还根据《住房公积金管理条例》及地方政府的相关规定依法为员工缴纳了住房公积金。

1、社会保险缴纳情况

发行人根据《中华人民共和国劳动法》等法律法规要求与员工签订劳动合同，并为员工办理社会保险、缴纳住房公积金。报告期内，发行人未受到劳动和社会保障部门的处罚。

报告期各期末，发行人员工人数、缴纳社会保险的员工人数的具体情况如下：

单位：人

时间	员工人数	缴纳人数	差异原因
2019年12月31日	139	130	外籍员工3人，退休返聘员工4人，在其他单位缴纳员工2人
2018年12月31日	120	113	外籍员工3人，退休返聘员工3人，在其他单位缴纳员工1人
2017年12月31日	97	90	外籍员工2人，退休返聘员工3人，因新入职未能在当月缴纳员工2人

2、住房公积金缴纳情况

报告期各期末，发行人为员工缴纳住房公积金情况如下：

单位：人

时间	员工人数	缴纳人数	差异原因
2019年12月31日	139	130	外籍员工3人，退休返聘员工4人，在其他单位缴纳员工2人
2018年12月31日	120	109	外籍员工3人，退休返聘员工3人，在其他单位缴纳员工1人，自愿放弃缴纳员工4人
2017年12月31日	97	84	外籍员工2人，退休返聘员工3人，因新入职未能在当月缴纳员工3人，自愿放弃缴纳员工5人

3、员工社会保障合规情况

根据发行人及境内控股子公司所在地的社会保险、住房公积金管理部门出具的证明，发行人及境内控股子公司报告期内未受到社会保险和住房公积金方面的

行政处罚。

发行人实际控制人已出具承诺：

“1、截至本承诺函出具之日，发行人及其子公司已按照国家和地方的政策要求为符合条件的在册员工缴纳了基本养老保险费、基本医疗保险费、工伤保险费、生育保险费、失业保险费和住房公积金；2017年1月1日至今，发行人及其子公司不存在因员工社会保险及住房公积金事宜被行政主管部门给予行政处罚或与员工发生纠纷或潜在纠纷的情形；

2、如因发行人及其子公司在上市前存在未按规定缴纳员工社会保险及住房公积金被任何有权机构要求或责令支付和补缴，或因前述行为受到相关行政处罚，本人将承担上述全部支出，以确保发行人及其子公司不会因此遭受任何损失。”

第六节 业务和技术

一、发行人的主营业务、主要产品及变化情况

（一）主营业务及产品基本情况

1、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”、北京市海淀区“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。

2、主要产品情况

发行人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，如下图所示：

应用领域	名称	适用范围	主要形态
骨科	骼金	①四肢各类闭合性骨折骨缺损修复或难愈合部位骨折或开放性骨折缺损的二期修复；②骨折延迟愈合、不愈合或畸形愈合；③脊柱椎体间、横突间和（或）椎板间植骨融合；④各类截骨矫形植骨融合；良性骨肿瘤或瘤样病变切除后骨缺损修复；⑤骨科其他各类无植骨禁忌的骨缺损修复。	 人工骨颗粒、圆柱、立方体
	BonGold	用于填补外科手术或外伤造成的骨骼系统（即骨盆和四肢）的骨性缺损，在四肢植入时需与自体骨共同使用。	
口腔或整形外科	齿贝	①口腔或整形外科骨缺损的填充与修复；②口腔或整形外科其他各类无植骨禁忌的骨缺损修复。	 牙科骨粉
神经外科	颅瑞	①开颅钻孔造成的颅骨缺损的填充；②去骨瓣减压术造成的颅骨缺损的填充；③开颅铣刀造成的骨缝的填充；④术中咬除颅骨造成的各种颅骨缺损的修复；⑤神经外科其他各类无植骨禁忌的骨缺损修复。	 颅骨修补塞

3、主营业务收入构成

报告期内，发行人的主营业务收入构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
骼金	10,176.57	60.42%	8,587.80	69.44%	7,544.12	82.57%
颅瑞	3,413.50	20.27%	1,296.74	10.49%	1,041.77	11.40%
齿贝	2,957.60	17.56%	2,446.19	19.78%	550.90	6.03%
BonGold	296.07	1.76%	35.93	0.29%	-	-
合计	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%	9,136.78	100.00%

(二) 主要经营模式

1、采购模式

(1) 采购流程

发行人设立物资部负责原材料采购的主要工作，具体职责包括：①采购前的供应商开发、询价、议价、合同/订单商谈、规格确认、合同/订单签订等；②采购后的合同/订单跟进、付款、接收、验收、组织入库、发票核销、档案归档整理等。

物资部依据相关部门对原材料的需求情况制定采购计划，结合原材料库存情况、采购周期、款项结算政策等因素将采购计划分解为到货需求，并将到货需求以合同/订单的形式传递给合格供应商清单中的供应商。原材料到货后，物资部执行接收工作，组织品质管理部共同执行验收工作，并在验收完毕后执行入库工作。

(2) 供应商的开发与管理

① 供应商的评价与选择

发行人根据对生产质量影响的重要程度、技术含量等因素，将采购物资分为 A、B、C 三类，并对质量要求相对严格的 A 类物资编制了相应的技术要求，以此作为 A 类物资的质量依据。

A、B、C 三类物资的具体分类情况如下：

A 类物资（关键物料）：对产品质量、性能起关键作用的物资，主要包括：

成分类物料;

B 类物资（一般物料）：直接用于产品并对产品质量、性能起重要作用的物资，主要包括：产品最内层包装，对产品安全性能起到防护作用的物料；

C 类物资（辅助物料）：对产品仅起辅助作用的物资，主要包括：辅助的外包装物料及其它辅助用料。

对于 A 类和 B 类物资的采购，物资部根据采购物资技术标准和生产需要，选择技术条件符合要求的生产厂商作为调查对象，从供货能力、质保能力、资金实力和信誉度等多方面进行综合评估。对于经初步调查合格的生产厂商，物资部通知其发送样品进行检验，其中 A 类物资需提供小批试用。品质管理部按检验规程对样品或试制品进行检验，确认产品检验结果。若样品验证连续两次不合格或试用不合格则终止对其继续评价。样品验证或试用均合格的生产厂商由物资部组织相关部门进行评价，评价合格后经总经理批准后列入合格供应商名录，并与该生产厂商签订采购合同及质量协议，同时物资部负责建立合格供应商档案。对于 C 类物资的采购，物资部主要根据市场行情和供货质量情况直接进行采购。

② 供应商再评价

相关部门采用日常反馈和年度考评相结合的方式，对供应商实行再评价。

日常反馈由相关部门自行组织进行，相关部门在采购和使用过程中对产品质量、合同履行等情况进行跟踪，发现问题及时填写《供应商质量、服务及违规问题记录单》并上交物资部。

年度考评由物资部组织进行，主要评价供应商交货及时性、产品质量、产品价格、售后服务等，并形成《供应商业绩评审记录》，根据考评结果，对供应商实行分级管理。考评 80 分以上为 A 级供应商（优秀供应商），60-79 分为 B 级供应商（良好供应商），低于 60 分为 C 级供应商（不合格供应商）。对于 A 级供应商，采购时应优先考虑；对于 B 级供应商，物资部向供应商提报改善不足，视订单要求和供应商整改情况决定是否继续采购；对于 C 级供应商，应立即终止交易，取消合格供应商资格或在供应商整改后视二次评审情况决定其合格供应商资格。

合格供应商一经选定，将保持相对稳定，如有变更或供应商生产工艺改变时

将进行重新评价，评价合格后方可继续列入合格供应商名录，并继续实施采购。

2、生产模式

发行人设立生产部负责产品生产的主要工作，主要采用以销定产的模式，并保持适量的安全库存。

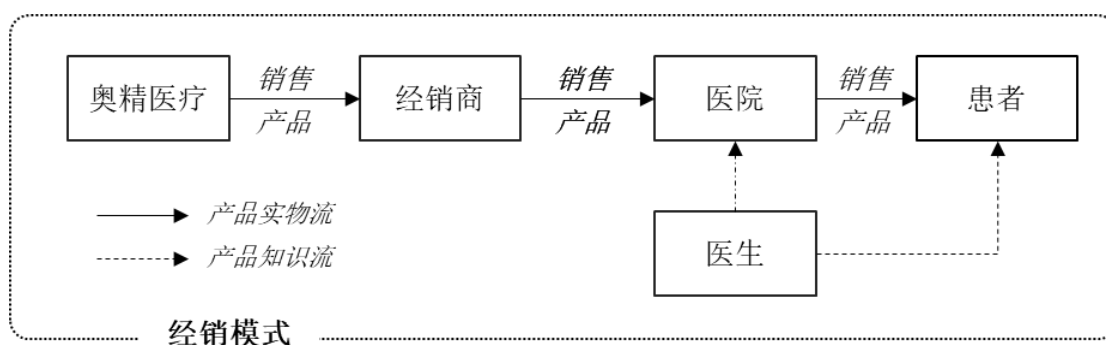
生产部根据销售部制定的销售计划，结合产品库存情况、生产周期等因素制定生产计划，并根据生产计划执行生产工作。

生产过程中，生产部严格依照质量管理体系的要求组织生产，对不合格产品及时进行标识和处理；品质管理部负责对生产环境、生产过程、产品质量进行检验，以确保生产过程稳定及可控、产品质量符合要求。

3、销售模式

发行人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，产品主要在国内市场进行销售。发行人设立市场部和销售部负责产品销售的主要工作，其中市场部的具体职责包括品牌宣传、学术推广、产品培训等工作，销售部的具体职责包括经销商管理、产品技术支持等工作。

经销模式下，发行人与经销商签订经销协议，约定产品经销区域，按经销商的采购订单进行发货，销售价格由发行人与经销商根据市场情况协商确定；经销商负责将发行人的产品销售至医院等医疗机构，流程图如下：



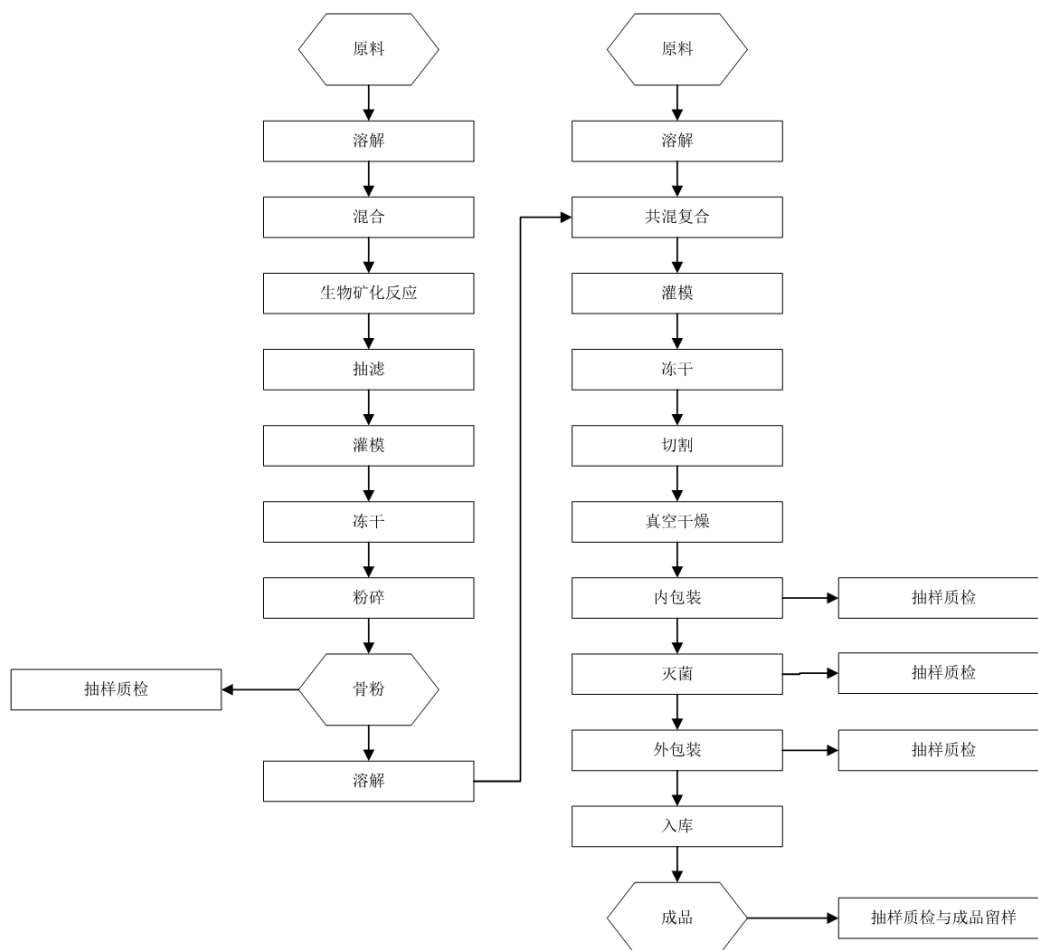
（三）设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式变化情况

自成立以来，发行人一直致力于矿化胶原人工骨修复产品的研发、生产及销售，于2011年推出骨科矿化胶原人工骨修复产品“酪金”，于2014年进一步推出口腔或整形外科矿化胶原人工骨修复产品“齿贝”、神经外科矿化胶原人工骨

修复产品“颅瑞”，并于2018年开始在美国销售针对美国市场的骨科矿化胶原人工骨修复产品“BonGold”。发行人的主营业务、主要产品和主要经营模式均未发生重大变化。

(四) 主要产品的工艺流程图

发行人的矿化胶原人工骨修复产品的工艺流程图如下：



(五) 环境保护情况

1、生产经营过程中涉及主要环境污染物、主要处理设施和处理能力

发行人不属于原《上市公司环保核查行业分类管理名录》（环办函[2008]373号）所界定的火电、钢铁、水泥、电解铝、煤炭、冶金、建材、采矿、化工、石化、制药、轻工、纺织、制革等重污染行业。

发行人的生产、经营过程中不存在重污染的情况，有一定的污水、噪声、废气和固体废物产生，具体情况如下：

(1) 污水

发行人产生的污水主要为生产过程中产生的纯水制备废水、粗洗废水、精洗废水以及员工日常办公过程中产生的生活污水。生活污水经化粪池处理后与生产污水中的纯水制备废水、粗洗废水、精洗废水经市政管网集中收集后，统一排入污水处理厂处理。

(2) 噪声

发行人产生的噪声主要为生产过程中使用纯化水设备、空调机组、空压机、离心机、均质机、冻干机、封口机、医用密闭粉碎机、通风橱风机等车间内设备产生的机械设备噪声，主要通过合理布局机械噪声源、采用建筑本身隔声减振设施进行有效隔声减振。

(3) 废气

发行人产生的废气主要为生产过程中微生物实验产生的生物性废气。生物性废气经生物安全柜自带过滤装置过滤后排放。

(4) 固体废物

发行人产生的固体废物主要为生产过程中产生的一般工业固体废物、危险废物以及员工日常办公过程中产生的生活垃圾。一般工业固体废物主要为废包装物，外售给废旧物资回收单位进行资源再利用；危险废物主要为离心工序废弃物、废弃培养基、修剪边角料、不合格产品、废试剂及沾染试剂的包装物等，医疗废物主要为一次性手套、口罩、帽子等，危险废物及医疗废物均定期交由有处理资质的单位进行处理；生活垃圾分类投放，由环卫部门统一清运。

2、环保审批手续瑕疵及改正情况

发行人于 2012 年 1 月至 2020 年 5 月底在北京经济技术开发区地盛东路 1 号院 2 幢 1 层、2 层从事人工骨修复材料研发和生产，因历史原因上述用于研发和生产的建设项目（以下简称“亦庄人工骨修复项目”）未能办理环评批复，主体工程投入生产时未进行环评验收手续。

2020 年 6 月 4 日，北京经济技术开发区管理委员会向发行人作出了《行政处罚决定书》（京技管环保监察罚字[2020]第 15 号），认定发行人亦庄人工骨修

复项目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,违反了《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第十四条规定,但鉴于发行人在该项目建设及生产期间未发生环境污染事故,违法情节轻微,依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第六十九条规定,对发行人处以罚款1万元。2020年6月12日,发行人已就前述处罚决定缴纳了全部罚款。

为完善上述瑕疵,发行人已停止亦庄人工骨修复项目的研发及生产,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于2020年6月12日出具的《奥精医疗科技股份有限公司情况说明》,奥精医疗自2012年1月至2020年5月底于北京经济技术开发区地盛东路1号院2幢1层、2层从事人工骨修复材料研发和生产,奥精医疗自2020年5月底停止亦庄人工骨修复项目。奥精医疗因违反《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第十四条规定于2020年6月4日被处以罚款1万元的处罚外,自2012年1月至今,未受到过该局环保领域行政处罚。

同时,根据北京经济技术开发区综合执法局于2020年6月12日出具的《北京奥精康健科技有限公司情况说明》,2020年6月1日之后,北京奥精康健承接发行人的人工骨修复材料的研发和生产项目。经查,北京奥精康健承接该项目后未投入生产使用,目前正在办理环评审批手续,待各项手续均齐全后,可以依法继续进行研发和生产。北京奥精康健自设立至说明开具之日,未受到该局环保领域行政处罚。

截至本招股说明书签署日,除亦庄人工骨修复项目所在的经营场所以外,发行人已建成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,具备相应的研发及生产能力,并已开始使用该经营场所进行相关的研发及生产,停止亦庄人工骨修复项目不会对发行人正常的生产经营造成重大不利影响。

二、发行人所处行业的基本情况

发行人的主要产品为矿化胶原人工骨修复产品,根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012年修订),发行人所属行业为“专用设备制造业

(C35)”;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《战略性新兴产业分类(2018)》，发行人所属行业为“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《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》(上证发[2019]30号)，发行人所属行业为“生物医药”领域中的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”，发行人属于重点推荐领域的科技创新企业。

(一) 行业主管部门和监管体制

1、行业主管部门

发行人的主要产品属于医疗器械范畴。我国医疗器械行业的主管部门主要为国家发展与改革委员会、国家卫生健康委员会及国家药品监督管理局(NMPA)。

各监管部门及其主要监管职能如下：

主管部门	主要监管职能
国家发展与改革委员会	主要负责组织实施医疗器械行业产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理
国家卫生健康委员会	拟订国民健康政策，协调推进深化医药卫生体制改革，组织制定国家基本药物制度，监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急，负责计划生育管理和服务工作，拟订应对人口老龄化、医养结合政策措施等
国家药品监督管理局	拟订安全监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章并监督实施；组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度并监督实施；参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度；制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施；制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施；组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件的监测、和化妆品不良反应的监测评价和处置工作；组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；药品、医疗器械化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定

2、行业监管体制

(1) 中国医疗器械行业监管体制

国家药品监督管理局负责全国医疗器械监督管理工作，对在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动进行全面监督管理。我国目前对医疗器械实施分类管理，对医疗器械产品采取注册制度，对医疗器械生产企业采取备案和生产许可制度，对医疗器械经营企业实施备案和许可证制度。

根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第 650 号),我国医疗器械具体管理情况如下:

①医疗器械产品的分类管理

类别	分类标准
第 I 类	风险程度低,实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械
第 II 类	具有中度风险,需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械
第 III 类	具有较高风险,需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

②医疗器械产品注册制度

类别	备案/注册	受理部门	临床试验要求
第 I 类	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	-
第 II 类	注册	所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	应当进行临床试验,但符合《医疗器械监督管理条例》相关规定免于进行临床试验的除外
第 III 类	注册	国务院食品药品监督管理部门	

医疗器械注册证有效期为 5 年。有效期届满需要延续注册的,应当在有效期届满 6 个月前向原注册部门提出延续注册的申请,除存在不予延续注册情形外,原注册部门预期未作决定的,视为准予延续。

③医疗器械生产制造企业的备案和许可证制度

类别	备案/许可	受理部门	备案凭证/许可证书
第 I 类	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	第 I 类医疗器械生产备案凭证
第 II 类	许可	所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门	医疗器械生产许可证
第 III 类			

医疗器械生产许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的,依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

④医疗器械经营许可制度

类别	备案/许可	受理部门	备案凭证/许可证书
第 I 类	-	-	-
第 II 类	备案	所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门	第 II 类医疗器械经营备案凭证
第 III 类	许可		医疗器械经营许可证

医疗器械经营许可证有效期为 5 年。有效期届满需要延续的,依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

⑤医疗器械经营质量管理

2014年12月12日,原国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械经营质量管理规范》,规定从事第 III 类医疗器械经营活动的企业,不符合医疗器械 GSP 各项要求的,将不能通过医疗器械 GSP 现场检查,监管部门将不予审批颁发《医疗器械经营许可证》。其中规定“医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等环节”均要依据 GSP 的要求采取有效的质量控制措施,保障经营过程中产品的质量安全。

(2) 医疗器械出口的国际市场认可标准

①美国医疗器械行业监管体制

根据美国的相关监管规定,除非特殊规定,在美国生产和销售的医疗器械产品都必须取得 FDA 注册。FDA 根据不同风险等级将医疗器械产品分为三类进行管理和注册, FDA 不强制进行质量管理体系认证,但是 FDA 要求医疗器械生产企业按照 FDA 21 CFR Part 820 质量体系法规建立质量管理体系,确保产品研发和生产过程符合质量体系规范的要求。美国医疗器械产品具体备案或审核程序如下:

类别	分类标准	备案或审核程序
第 I 类	低风险产品	实行一般控制:大部分产品在企业注册、产品列名后,只需实施 GMP 规范即可进入美国市场,少数产品需要提交 510(K) 申请
第 II 类	中等风险产品	实行特殊控制:大部分产品在企业注册、产品列名后,需要实施 GMP 规范并提交 510(K) 申请(极少数产品豁免进行 510(K) 申请)
第 III 类	高风险产品	实施上市前许可:在企业注册和产品列名后,须实施 GMP 并向 FDA 递交 PMA (Premarket Application) 申请

注:510(K)是指根据美国《FD&C Act 法案》,未豁免进行产品上市登记的产品需要进行产品上市登记

②欧盟医疗器械行业监管体制

欧盟国家执行通用的欧盟进口政策,对于医疗器械产品,需进行 CE 认证。完成 CE 认证以后,某些进口国卫生监管部门还要求进行登记备案。欧盟国家卫生监管部门登记备案需要提供产品的 CE 证书、说明书、维修手册、产品标签等资料文件。

欧盟对不同管理类别的医疗器械产品制定了不同的符合性评估程序,医疗器械被分为 I 类、IIa/IIb 类和 III 类等三种类别进行管理。除部分低风险器械外,

基本均由 CE 认证机构负责执行, CE 认证机构由欧盟各成员国负责指定并告知欧盟委员会。

(二) 行业主要法律法规和政策

1、行业主要法律法规

医疗器械行业涉及的境内主要法律、法规如下所示:

序号	法律法规名称	主要内容	生效时间
1	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局第 1 号)	为加强医疗器械不良事件监测和再评价,及时、有效控制医疗器械上市后风险,保障人体健康和生命安全,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法。	2019 年 1 月
2	《创新医疗器械特别审查程序》(国家药品监督管理局 2018 年第 83 号公告)	对于创新医疗器械,药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理	2018 年 12 月
3	《医疗器械生产监督管理办法(2017 年修正)》(国家食品药品监督管理总局令第 7 号)	主要规定了医疗器械企业的生产许可与备案管理、生产质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2017 年 11 月
4	《医疗器械经营监督管理办法(2017 年修正)》(国家食品药品监督管理总局令第 8 号)	主要规定了医疗器械企业的经营许可与备案管理、经营质量管理、监督管理、法律责任等内容。	2017 年 11 月
5	《医疗器械监督管理条例(2017 年修订)》(国务院令第 680 号)	主要规定了医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产、经营、使用管理、医疗器械的监督检查,法律责任等内容。	2017 年 5 月
6	《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 29 号)	主要规定了医疗器械缺陷的调查与评估、主动召回、责令召回以及相关法律责任等内容。	2017 年 5 月
7	《医疗器械临床试验质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局、国家卫计委令第 25 号)	主要规定了临床试验前准备、受试者权益保障、临床试验方案、伦理委员会职责、申办者职责、临床试验机构和研究者职责、记录与报告、试验用医疗器械管理、基本文件管理等内容。	2016 年 6 月
8	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44 号)	鼓励医疗器械研发创新,将拥有产品核心技术发明专利、具有重大临床价值的创新医疗器械注册申请,列入特殊审评审批范围,予以优先办理。对小微企业申请创新药品医疗器械注册收费给予适当优惠。	2015 年 8 月
9	《医疗器械分类规则》(国家食品药品监督管理总局令第 15 号)	为规范医疗器械分类,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本规则。用于指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。	2016 年 1 月
10	《医疗器械生产质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号)	为保障医疗器械安全、有效,规范医疗器械生产质量管理,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本规范。适用于医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务	2015 年 3 月

序号	法律法规名称	主要内容	生效时间
		等全过程。	
11	《医疗器械注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第4号)	为规范医疗器械的注册与备案管理,保证医疗器械的安全、有效,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本办法;在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械,应当按照本办法的规定申请注册或者办理备案。	2014年10月
12	《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令第6号)	为规范医疗器械说明书和标签,保证医疗器械使用的安全,根据《医疗器械监督管理条例》,制定本规定。凡在中华人民共和国境内销售、使用的医疗器械,应当按照本规定要求附有说明书和标签。	2014年10月

2、行业主要政策

近年来,国家在政策层面给予医疗器械行业较大扶持力度,鼓励国内医疗器械加快技术创新,国务院、政府主管政府部门发布的政策如下:

序号	政策名称	主要内容	发布时间
1	《治理高值医用耗材改革方案》	完善价格形成机制,降低高值医用耗材虚高价格;规范医疗服务行为,严控高值医用耗材不合理使用;健全监督管理机制,严肃查处违法违规行为;健全监督管理机制,严肃查处违法违规行为。	2019年7月
2	《深化医药卫生体制改革2019年重点工作任务》	明确了两方面重点工作内容。一是要研究制定的文件,主要涉及健康中国行动、促进社会办医健康规范发展、进一步规范医用耗材使用等15个文件。二是要推动落实的重点工作,主要围绕解决看病难看病贵问题和加强医院管理等方面,提出21项具体工作。	2019年6月
3	《深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》	推进医疗器械国产化,促进创新产品应用推广。	2018年8月
4	《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》	持续深化药品还出领域改革,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”。	2018年3月
5	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	针对当前药品医疗器械创新面临的突出问题,着眼长远制度建设,提出改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品医疗器械创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力加强组织实施6部分共36项改革措施。	2017年10月
6	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	加速医疗器械产业整体向创新驱动发展的转型,完善医疗器械研发创新链条;突破一批前沿、共性关键技术和核心部件,开发一批进口依赖度高、临床需求	2017年5月

序号	政策名称	主要内容	发布时间
		迫切的高端、主流医疗器械和适宜基层的智能化、移动化、网络化产品,推出一批基于国产创新医疗器械产品的应用解决方案;培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业,大幅提高产业竞争力,扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率,引领医学模式变革,推进我国医疗器械产业的跨越发展。	
7	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	重点突破一批引领性前沿技术,重点发展医学影像设备、医用机器人、新型植入装置、新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、中医医疗器械、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。推动适宜、高性价比通用医疗器械的品质提升,协同推进医疗器械技术及装备升级,完善设备标准体系,加强医疗器械在不同层级医疗机构的规范化应用。	2017年5月
8	《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》	提出了推动企业提高创新、研发能力,实现药品医疗器械质量达到或接近国际先进水平,更好支持多层次多样化医疗服务发展。支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研制应用。	2017年5月
9	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016版)	根据该新版目录,植介入生物医用材料及服务下的髌/膝/肩等人工关节假体、骨诱导人工骨、人工骨/金属骨固定材料、人工椎间盘等骨植入材料均入选。	2017年1月
10	《“十三五”生物产业发展规划》	加速新材料技术应用,针对心脏科、骨科、眼科、耳鼻喉科等临床治疗需求,继续加快植入型心律转复除颤器、可降解血管支架、人工瓣膜、骨及周围神经等修复材料、人工关节、人工角膜、人工晶体、人工耳蜗等植(介)入医疗器械新产品的创新和产业化。针对器官修复等新技术的发展需要,推动生物技术与材料技术的融合,加速仿生医学、再生医学和组织工程技术的发展,推进增材制造(3D打印)技术在(介)入新产品中应用。	2016年12月
11	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	深化生物医学工程技术与信息技术融合发展,加快行业规制改革,积极开发新型医疗器械;利用增材制造等新技术,加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。	2016年12月
12	《“健康中国2030”规划纲要》	推进药品、医疗器械流通企业向供应链上下游延伸开展服务,形成现代流通新体系;巩固完善国家基本药物制度,推	2016年10月

序号	政策名称	主要内容	发布时间
		进特殊人群基本药物保障;深化药品(医疗器械)审评审批制度改革,研究建立以临床疗效为导向的审批制度,提高药品(医疗器械)审批标准;完善政产学研用协同创新体系,推动医药创新和转型升级,加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设,推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市;大力发展生物药、化学药新品种、优质中药、高性能医疗器械、新型辅料包材和制药设备,推动重大药物产业化,加快医疗器械转型升级,提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力。	
13	《医药工业发展规划指南》	提出鼓励发展医疗器械知名品牌;大力发展高性能医疗器械等领域。	2016年10月
14	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年(2016-2020年)规划纲要》	对医药产业在今后五年的发展做出了重要规划。其中,规划提出“深化药品医疗器械审评审批制度改革,探索按照独立法人治理模式改革审评机构。推行药品经营企业分级分类管理”。	2016年3月
15	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	加强原研药、首仿药、中药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设,优化科技资源配置,打造布局合理、科学高效的科技创新基地;发展心脏瓣膜、心脏起搏器、全降解血管支架、人工关节和脊柱、人工耳蜗等高端植介入产品,以及康复辅助器具中高端产品。	2016年3月
16	《中国制造2025》	作为我国实施制造强国战略第一个十年的行动纲领:提出瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点,引导社会各类资源集聚,推动优势和战略产业快速发展;针对生物医药及高性能医疗器械领域,要求提高医疗器械的创新能力和产业化水平,重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备,全降解血管支架等高值医用耗材,可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。	2015年5月
17	《关于促进健康服务业发展的若干意见》	主要任务包括培育健康服务相关支撑产业,支持自主知识产权药品、医疗器械和其他相关健康产品的研发制造和应用;继续通过相关科技、建设专项资金和产业基金,支持创新药物、医疗器械、新型生物医药材料研发和产业化;支持发展健康服务产业集群,要通过加大科技支撑、深化行政审批制度改革、产业政策引导等综合措施,培育一批医疗、药品、医疗器械、中医药等重点产业,打造一批具有国际影响力的知名品牌。	2013年9月

序号	政策名称	主要内容	发布时间
18	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	明确将生物医药产业纳入我国战略性新兴产业范畴, 加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化, 促进规模化发展。	2010年10月
19	《关于加快医药行业结构调整的指导意见》	针对临床需求大、应用面广的医学影像、放射治疗、微创介入、外科植入、体外诊断试剂等产品, 推进核心部件、关键技术的国产化, 培育 200 个以上拥有自主知识产权、掌握核心技术、达到国际先进水平、销售收入超过 1,000 万的先进医疗设备。	2010年10月

(三) 行业发展概况

1、医疗器械行业简介及发展概况

(1) 医疗器械行业简介

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品, 包括所需要的计算机软件; 其效用主要通过物理等方式获得, 具体包括: ①疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解; ②损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿; ③生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持; ④生命的支持或者维持; ⑤妊娠控制; ⑥通过对来自人体的样本进行检查, 为医疗或者诊断目的提供信息。

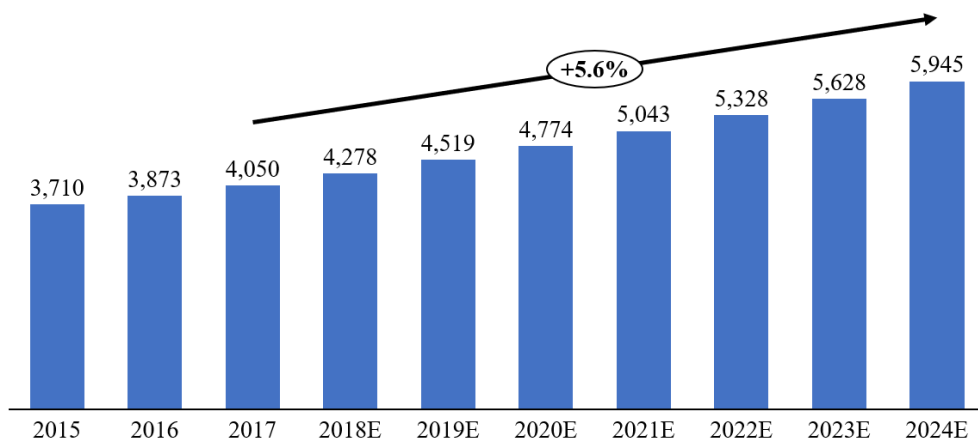
医疗器械主要可以分为高值医用耗材、低值医用耗材、医疗设备、体外诊断四大类, 其中高值医用耗材又可分为骨科植入、血管介入、神经外科、眼科、口腔科、血液净化、非血管介入、电生理与起搏器等。

序号	医疗器械分类	定义
1	高值医用耗材	一般指对安全至关重要、生产使用必须严格控制、限于某些专科使用且价格相对较高的消耗性医疗器械。高值医用耗材主要是相对低值医用耗材而言的, 主要是属于医用专科治疗用材料, 如心脏介入、外周血管介入、人工关节、其他脏器介入替代等医用材料
2	低值医用耗材	是指医院在开展医疗服务过程中经常使用的一次性卫生材料, 包括一次性注射器、输液器、输血器、引流袋、引流管、留置针、无菌手套、手术缝线、手术缝针、手术刀片等
3	医疗设备	是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具或者其他物品, 也包括所需要的软件。医疗设备是医疗、科研、教学、机构、临床学科工作最基本要素, 即包括医用医疗设备, 也包括家用医疗设备
4	体外诊断	从广义上讲, 是指在人体之外, 通过对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行检测而获取临床诊断信息, 进而判断疾病或机体功能的产品和服务。从狭义上讲, 体外诊断产业主要指体外诊断相关产品, 包括体外诊断试剂及体外诊断仪器设备

(2) 医疗器械行业发展概况

根据 Evaluate MedTech 发布的《World Preview 2018, Outlook to 2024》，2017 年全球医疗器械行业的市场规模为 4,050 亿美元，同比增长 4.6%；预计 2024 年将达到 5,945 亿美元，2017 年至 2024 年的年均复合增长率为 5.6%。

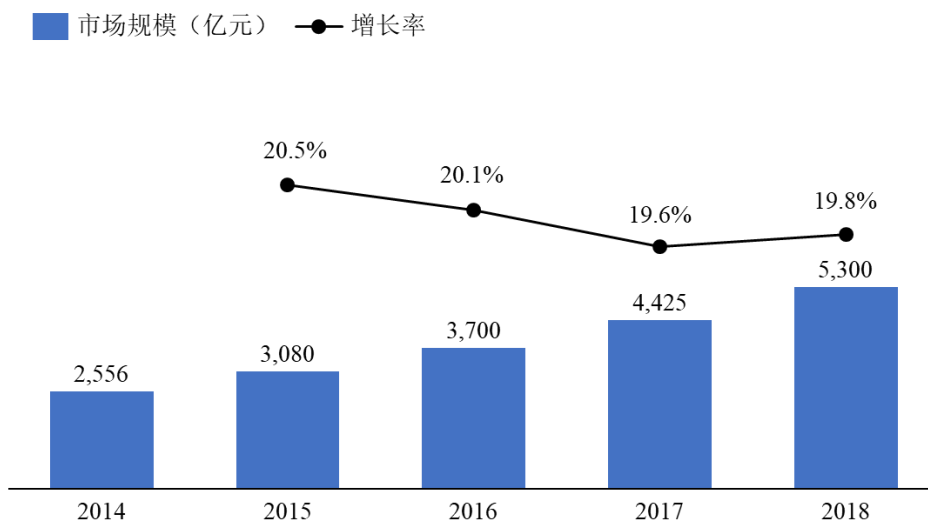
2015-2024 年全球医疗器械行业市场规模（亿美元）



资料来源：南方所、Evaluate MedTech《World Preview 2018, Outlook to 2024》

近年来，我国经济发展迅速，基本医疗保障水平也相应提高。在国家产业政策支持及医疗卫生体制改革的推动下，医疗卫生产业的运营环境逐步改善。随着人口的结构变化及人民群众健康意识的提高，我国医疗器械行业发展迅速。根据南方所的统计数据，2018 年我国医疗器械市场销售额为 5,300 亿元，同比增长 19.8%，远超全球医疗器械行业的整体增长水平。

2014-2018 年我国医疗器械行业市场规模



资料来源：南方所

2018年，医疗设备市场依然是我国医疗器械行业最大的细分市场，市场规模约为3,013亿元，占比为56.8%；其次为高值医用耗材市场，市场规模约为1,042亿元，占比为19.7%。

2018年中国医疗器械市场构成情况

类别		2018年市场规模(亿元)	市场份额
高值医用耗材	骨科植入	258	4.9%
	血管介入	389	7.3%
	神经外科	36	0.7%
	眼科	76	1.4%
	口腔科	70	1.3%
	血液净化	67	1.3%
	非血管介入	37	0.7%
	电生理与起搏器	67	1.3%
	其他	42	0.8%
	小计	1,042	19.7%
低值医用耗材		641	12.1%
医疗设备		3,013	56.8%
体外诊断		604	11.4%
合计		5,300	100.0%

资料来源：南方所

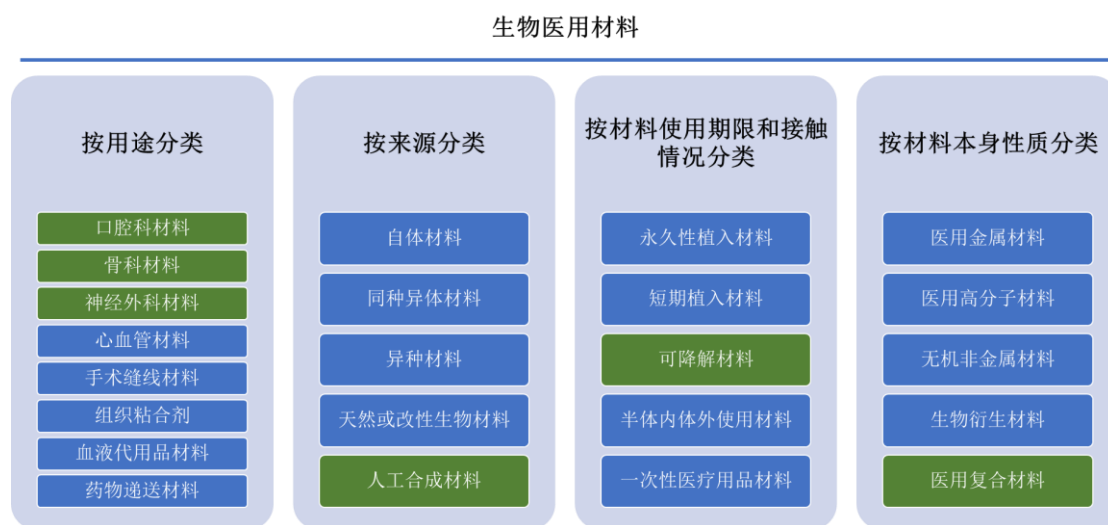
2、生物医用材料行业简介及发展概况

(1) 生物医用材料行业简介

生物医用材料是指用于诊断、治疗、修复或替换人体组织或器官或增进其功能的一类高技术新材料，可以是天然材料、合成材料或天然材料与合成材料的复合材料，大多属于第 III 类医疗器械。

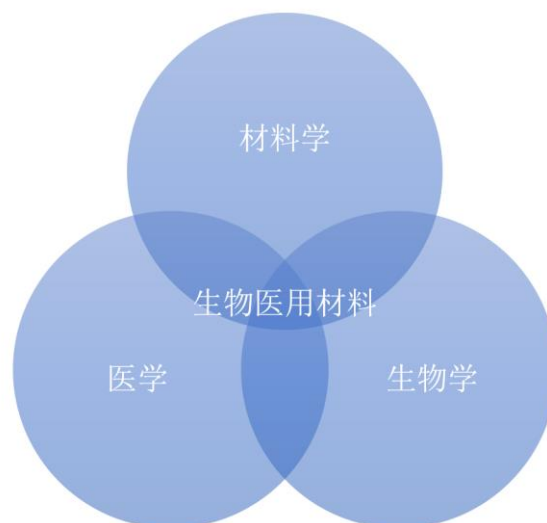
由于临床需求多种多样，生物医用材料的品种繁杂，按照用途可以分为口腔科材料、骨科材料、神经外科材料、心血管材料、手术缝线材料、组织粘合剂、血液代用品材料、药物传递材料等；按照材料来源可以分为自体材料、同种异体材料、异种材料、天然或改性生物材料、人工合成材料等；按照材料在人体内使用期限和接触情况可以分为永久性（长期）植入材料、短期植入材料、可降解材料、半体内体外使用材料和一次性医疗用品材料等；按照材料本身性质可以分为

医用金属材料、医用高分子材料、无机非金属材料、生物衍生材料和医用复合材料。具体分类如下图所示：



注：■方框内为发行人在销产品所属分类

材料学是医疗器械行业发展的重要基础之一。新型材料的不断涌现能够有效提升医疗器械的性能、拓展医疗器械的应用领域，有利于推动医疗器械行业整体技术水平的提升。生物医用材料的发展综合了材料学、生物学、医学等多个领域的知识和技术，已成为医疗器械行业的热点领域之一。



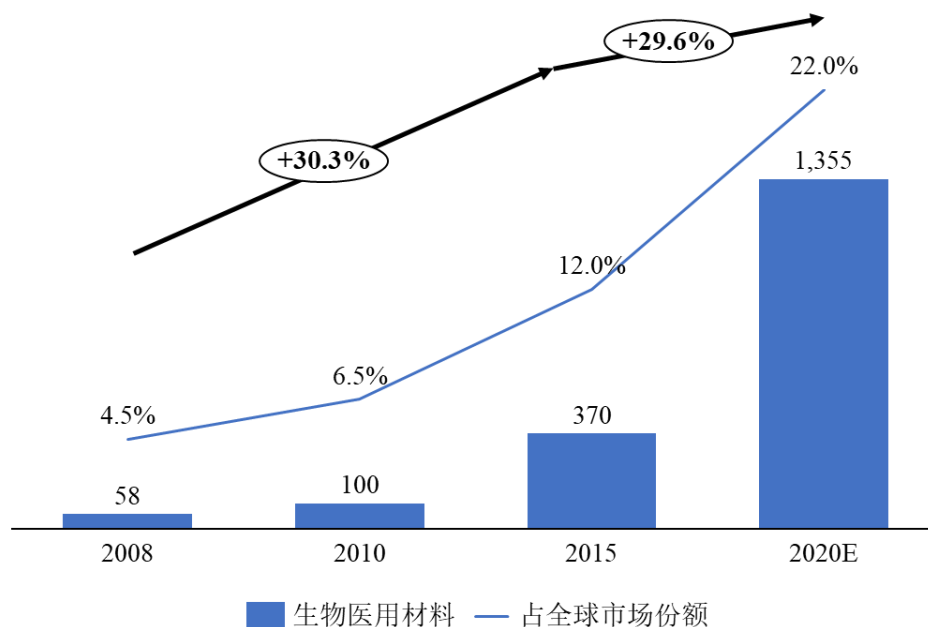
(2) 生物医用材料行业发展概况

由于自然灾害、交通事故、人口老龄化加剧等原因，各种人体组织和器官损伤等功能缺失或残障的人口数量与日俱增，对生物医用材料的市场需求不断增

加, 导致全球生物医用材料行业的市场规模稳定增长。根据 Markets and Markets 预测, 全球生物医用材料行业的市场规模将由 2019 年的 1,050 亿美元增长到 2024 年的 2,070 亿美元, 2019 年至 2024 年的年均复合增长率为 14.5%, 远超全球医疗器械行业的整体增长水平。

由于发展时间相对较短, 我国生物医用材料行业目前的技术水平与国外先进水平仍存在一定差距, 尤其是在高端生物医用材料的产业化方面受制于技术及资金等壁垒差距更为明显, 大部分高端生物医用材料市场份额被国外企业的产品所占据。未来, 随着国内生物医用材料企业对关键技术的不断突破, 国内外技术差距有望逐渐缩小, 国内生物医用材料产品有望占据越来越大的市场份额。根据南方所的统计数据, 我国生物医用材料行业的市场规模已由 2008 年的 58 亿美元增长到 2015 年的 370 亿美元, 占全球生物医用材料的市场份额从 6.5% 提升至 12.0%, 2008 年至 2015 年的年均复合增长率为 30.3%; 预计 2020 年将增长至 1,355 亿美元, 占全球生物医用材料的市场份额将提升至 22.0%, 2015 至 2020 年的年均复合增长率为 29.6%, 我国将成长为世界第二大生物医用材料市场。

2008-2020 年中国生物医用材料行业市场规模 (亿美元)



资料来源:《我国生物医用材料现状和发展趋势》

3、骨修复材料行业简介及发展概况

骨骼是人体最重要的器官之一, 具有构成人体支架、协助身体运动、保护关

键器官、发挥造血功能、储存钙磷元素等重要作用。

骨缺损是指骨的结构完整性被破坏。肿瘤、外伤、坏死、先天畸形等一系列病因往往会导致大体积的骨缺损产生。在我国，每年因交通事故和生产安全事故所致创伤骨折、脊柱退行性疾病及骨肿瘤、骨结核等骨科疾病造成骨缺损或功能障碍的患者超过 600 万人。

对于较大体积的骨缺损（直径大于 8mm），骨组织无法自愈。骨移植是治疗骨缺损的主要方法，也是目前临床上除输血以外应用最广泛的组织移植，但骨移植中使用的骨修复材料的研发一直是世界性的难题。骨修复材料通常是指通过手术植入人体以修复骨骼缺损的器件和材料，属于生物医用材料。

随着骨缺损病例的增多，对骨修复材料提出了更高的要求，骨修复材料也成为生物医用材料领域较为热门的研究课题之一。理想的骨修复材料应当具有以下特性：①具有广泛的来源；②具有良好的生物相容性，无免疫原性及毒副作用；③具有良好的生物可降解性；④具有良好的骨传导能力；⑤具有良好的骨诱导能力；⑥具有一定的机械强度；⑦具有良好的可塑性。上述特征的具体含义如下：

特性	含义
广泛的来源	容易取得或制备，来源不存在法律和伦理问题，能够满足大规模临床应用的需求
良好的生物相容性，无免疫原性与毒副作用	植入人体内不会引起免疫排斥反应，亦不会引起炎症及毒副作用
良好的生物可降解性	在新骨生长的过程中逐渐降解，降解速率与新骨生长速率相匹配
良好的骨传导能力	具有三维立体连通孔结构以及合适的孔隙率和孔径分布，有利于细胞黏附生长、血管和神经长入、营养物质进入、代谢产物排出、细胞外基质沉积
良好的骨诱导能力	有利于刺激分化形成骨原细胞、成骨细胞，进而形成新骨
一定的机械强度	受外力作用时，具有承受一定的负荷、提供一定的机械支持的能力
良好的可塑性	在手术中易于修整，可以根据需要加工成各种形状和大小

自体骨取自患者自身，具有良好的生物相容性、优异的骨传导能力和骨诱导能力，是临床应用的“金标准”。但自体骨并非完美的骨移植解决方案，其存在的问题包括：①骨量有限，难以满足大规模临床应用的需求；②造成患者的额外失血与创伤，增加手术难度与时间成本；③取骨部分存在潜在并发症的风险。

近年来，随着骨修复材料的发展，自体骨的临床使用比例逐步下降。根据南

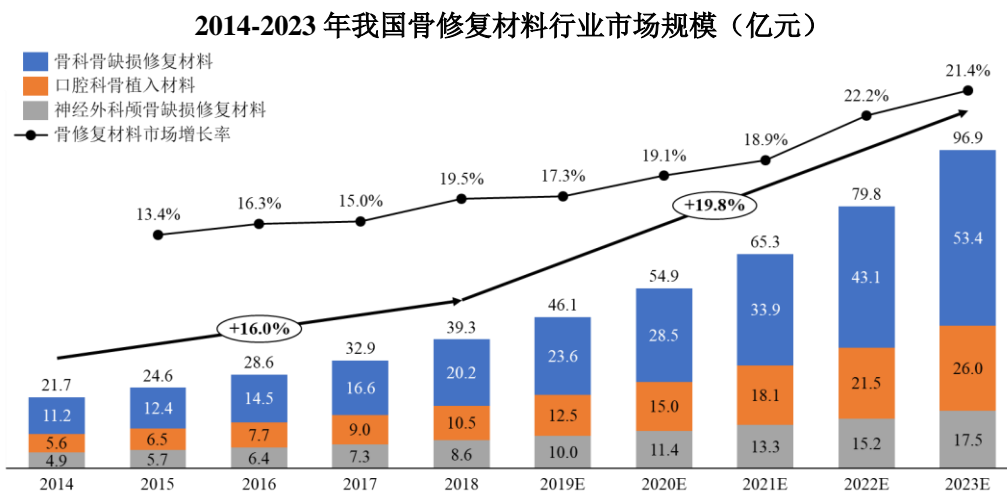
方所的统计数据,我国自体骨的临床使用比例已由 2007 年的 81.25%下降至 2017 年的 62%;而在医疗技术发展水平较高的美国,根据 Orthopaedic Biomaterials 的统计数据,2017 年自体骨的临床使用比例为 45.51%,远低于我国。

除自体骨以外,按材料性质划分,骨修复材料可以分为天然骨修复材料及人工骨修复材料两大类,其中天然骨修复材料可以分为同种异体骨、异种骨、脱钙骨基质三类,人工骨修复材料主要可以分为金属材料、无机非金属材料、高分子材料、复合材料、组织工程材料,各类骨修复材料的特点如下:

分类		特点	
天然骨修复材料	同种异体骨	取自死亡或被截肢的人体,来源有限且存在法律和伦理问题,难以满足大规模临床应用的需求;具有良好的骨传导能力;具有引起免疫排斥反应、传播疾病、产生延迟愈合和感染等并发症的风险	
	异种骨	取自牛、猪等动物,来源广泛;具有良好的骨传导能力;具有引起免疫排斥反应、传播疾病的风险;高温煅烧等处理方式能够去除免疫原性,但会导致生物可降解性下降	
	脱钙骨基质	主要取自同种异体骨,由胶原蛋白、非胶原蛋白、生长因子、少量磷酸钙及细胞碎片等组成,来源有限且存在法律和伦理问题,难以满足大规模临床应用的需求;具有良好的骨诱导能力,但骨诱导能力在不同产品、相同产品的不同批次间存在较大差异,可能受到来源、制备工艺等因素的影响,尚不能控制治疗效果的稳定性;保留了大量蛋白成分,免疫原性较强,临床使用时产生免疫排斥的风险较高;机械强度较差,不适合用于承重部位	
人工骨修复材料	金属材料	主要包括多孔钛及钛合金、钛镍合金、钽金属、不锈钢等,来源广泛;具有良好的机械强度,是考虑机械强度时的首选;受到腐蚀时会产生材料性质的改变,引起人体内重金属离子水平的变化,进而产生毒副作用;存在应力遮挡,人体自身的骨组织可能会由于得不到足够的力学刺激而产生骨质疏松等症状;不能形成骨整合,存在松脱并对周围组织形成磨损的风险;临床使用时可塑性较差	
	无机非金属材料	生物陶瓷	主要包括羟基磷灰石陶瓷、磷酸钙陶瓷等,来源广泛;具有良好的生物相容性及骨传导能力;脆性较大,机械强度较差,不适合用于承重部位;降解速率通常难以控制或不降解,不利于新骨生长
		硫酸钙骨水泥、磷酸钙骨水泥、生物玻璃等	来源广泛;具有良好的生物相容性;机械强度较差,不适合用于承重部位;材料降解过程以物理溶解为主,降解速率通常难以控制,不利于新骨生长
	高分子材料	种类繁多,包括胶原蛋白、透明质酸、壳聚糖等天然高分子材料以及聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯等合成高分子	

分类	特点
	材料,来源广泛;具有良好的生物相容性及骨传导能力;可根据临床需要调节理化特性和力学特性;降解速率与新骨生长速率不匹配;部分高分子材料降解产物呈酸性,不利于新骨生长
复合材料	采用两种或两种以上材料复合而成,通常是指无机材料与高分子材料复合形成的材料;能够兼具各组分材料的特性,同时可产生组分材料不具备的新特性
组织工程材料	通过纳米工程技术、基因工程技术等丰富和提升上述骨修复材料的特性,主要包括以下两个方面:①通过纳米工程技术使上述骨修复材料具有与人体骨骼更为相近的微观结构,有利于加强上述骨修复材料的机械强度以及促进蛋白质吸附、细胞粘附和增殖分化的能力;②在以上述骨修复材料作为支架材料的基础上,复合种子细胞、生长因子等诱导和促进骨组织修复的活性物质,增强骨诱导能力。支架材料作为种子细胞、生长因子等的载体是构成组织工程材料的中心环节。种子细胞、生长因子具有良好的应用前景,但目前种子细胞在临床应用中仍受到较多政策限制,临床应用较少;生长因子在国外的临床应用中曾产生部分问题,作为载体的支架材料的种类以及生长因子与支架材料的结合方式、生长因子的临床使用方式和剂量等关键问题还在研究和发展当中

按应用领域划分,骨修复材料主要包括骨科骨缺损修复材料、口腔科骨植入材料和神经外科颅骨缺损修复材料。根据 Grand View Research 的统计数据,2018 年全球骨修复材料行业的市场规模为 25.8 亿美元,预计 2026 年将达到 35.6 亿美元,2018 年至 2026 年的年均复合增长率为 4.1%。根据南方所的统计数据,2018 年我国骨修复材料行业的市场规模为 39.3 亿元,2014 年至 2018 年的年均复合增长率为 16.0%,远超全球骨修复材料行业的整体增长水平,其中骨科骨缺损修复材料行业的市场规模为 20.2 亿元,口腔科骨植入材料行业的市场规模为 10.5 亿元,神经外科颅骨缺损修复材料行业的市场规模为 8.6 亿元;预计 2023 年我国骨修复材料行业的市场规模将达到 96.9 亿元,2018 年至 2023 年的年均复合增长率为 19.8%,其中骨科骨缺损修复材料行业的市场规模将达到 53.4 亿元,口腔科骨植入材料行业的市场规模将达到 26.0 亿元,神经外科颅骨缺损修复材料行业的市场规模将达到 17.5 亿元。



资料来源：南方所

（1）骨科骨缺损修复材料行业简介及发展概况

①骨科高值耗材行业简介及发展概况

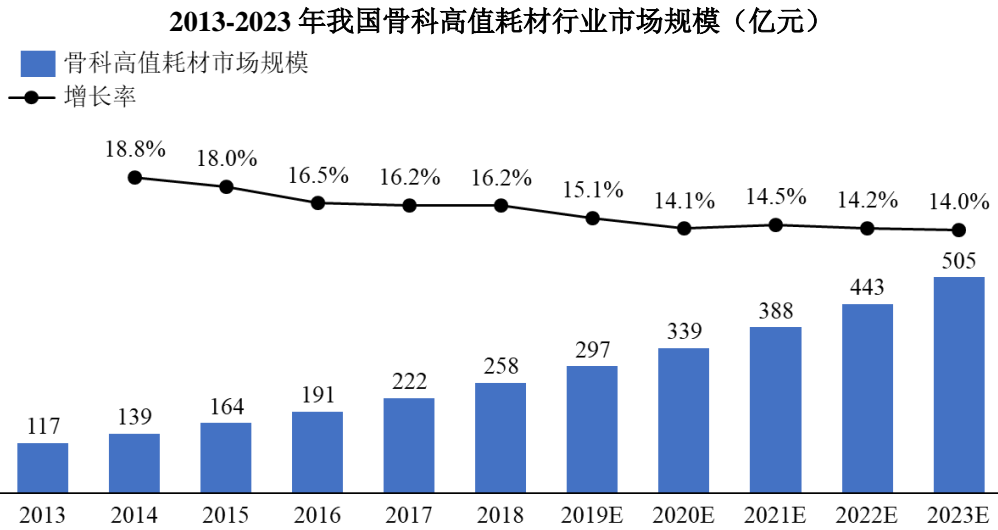
骨科高值耗材是对于骨科植入人体内并用作取代或辅助治疗受损伤的骨骼、恢复骨骼功能的一系列高值耗材的统称。按产品用途划分，骨科高值耗材主要包括创伤类、脊柱类、关节类、骨缺损修复材料、运动医学等。各类骨科高值耗材的代表产品及临床用途如下：

类别	代表产品	临床用途
创伤类	髓内钉、金属接骨板及骨针、螺钉等内固定系统及外固定支架等	用于上肢、下肢、骨盆、髌部、手部及足踝等部位的病理性、创伤性骨折修复或矫形需要等的治疗
脊柱类	弓根螺钉系统、脊柱接骨板系统、椎间融合器系列等	用于由创伤、退变、畸形或其他病理原因造成的各类脊柱疾患的治疗
关节类	人工膝、髌、肘、肩、指、趾关节等	用于对因关节周围骨折、累及关节的骨肿瘤及其他原因引起的骨缺损等关节功能障碍进行关节功能重建的治疗
骨缺损修复材料	同种异体骨、人工骨、异种骨等	用于超出骨骼自愈能力的由创伤、感染、肿瘤切除术后和关节翻修在内的先天性和后天性疾病等造成的骨缺损的治疗
运动医学	双固定螺钉、界面螺钉、带袢钛板、人工韧带等	用于与运动相关的关节、软组织等的损伤的治疗与康复

资料来源：南方所

根据南方所的统计数据，我国骨科高值耗材行业的市场规模由 2013 年的 117 亿元增长至 2018 年的 258 亿元，2013 年至 2018 年的年均复合增长率为 17.14%；

预计 2023 年将达到 505 亿元，2019 年至 2023 年的年均复合增长率为 14.19%。

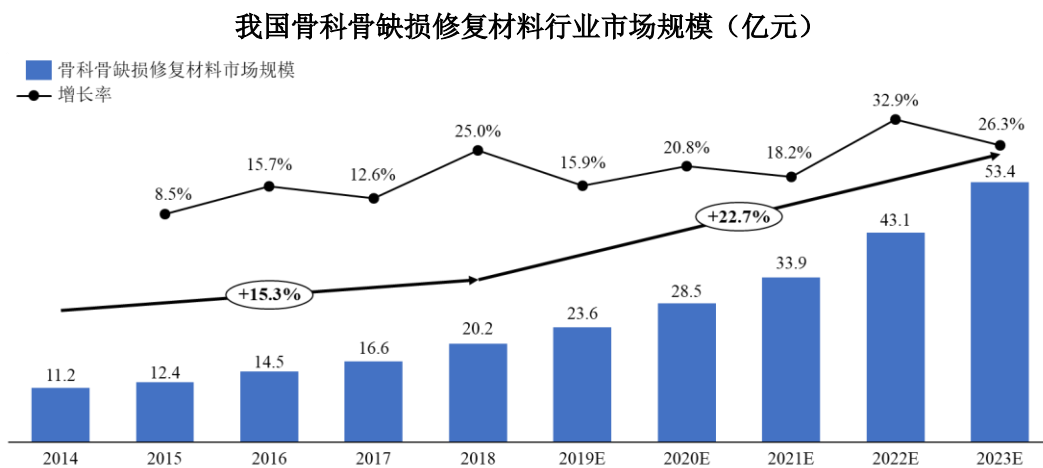


资料来源：南方所

②骨科骨缺损修复材料行业简介及发展概况

骨科骨缺损主要包括四肢闭合性骨折，难愈合部位骨折，开放性骨折，脊柱椎体间、横突间或椎板间植骨融合，截骨矫形植骨融合，良性骨肿瘤或瘤样病变切除等造成的骨缺损。

根据南方所的统计数据，2018 年我国骨科骨缺损修复材料行业的市场规模为 20.2 亿元，预计 2023 年将达到 53.4 亿元，2018 年至 2023 年的年均复合增长率为 22.7%。



资料来源：南方所

(2) 口腔科骨植入材料行业简介及发展概况

① 口腔科高值耗材行业简介及发展概况

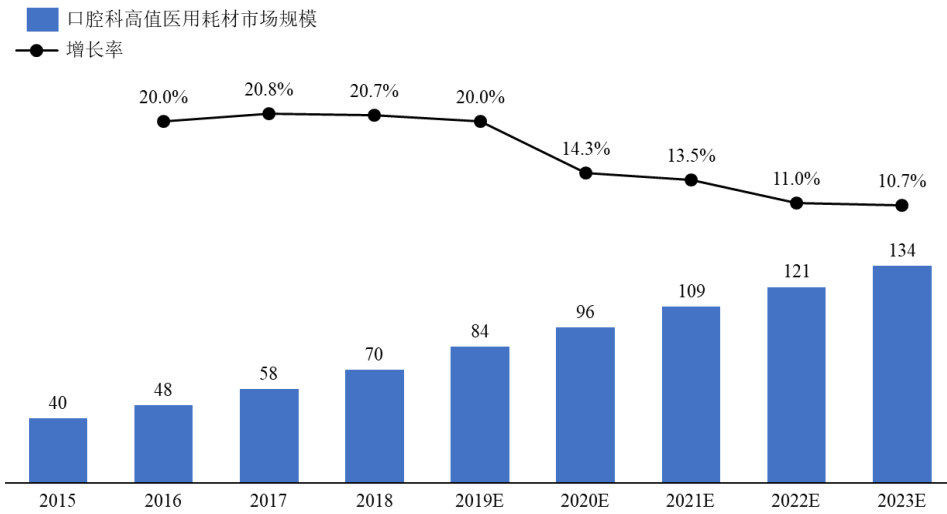
口腔科高值耗材是指用于口腔科疾病治疗的一系列高值耗材的统称。按产品用途划分,口腔科高值耗材可以分为口腔颌面外科植入材料、口腔种植材料、正畸材料,其中口腔种植材料又可以分为种植手术材料、义齿及义齿制作辅助材料。各类口腔科高值耗材的代表产品及临床用途如下:

类别		代表产品	临床用途
口腔颌面外科植入材料		钛板、钛钉、钛网、骨植入材料等	用于颌骨骨折、正颌、颌骨重建等
口腔种植材料	种植手术材料	种植体、基台、替代体、基底、转移杆、骨植入材料等	种植体又称为人工牙根,即通过外科手术的方式将其植入人体缺牙部位的上下颌骨内,待伤口愈合后,在其上部安装修复假牙
	义齿及义齿制作辅助材料	金属/陶瓷/高分子材料义齿、根管桩、附着体、预成金属冠、印模材料等	义齿俗称“假牙”,是针对上、下颌牙部分或全部牙齿缺失后制作的修复体,分为活动义齿、固定义齿和种植牙三种,其中仅种植牙需事先在牙槽骨内植入种植体
正畸材料		矫治器、托槽、颊面管、牙科正畸丝等	通过各种矫正装置来调整面部骨骼、牙齿、颌面部神经以及肌肉之间的协调性,从而达到口颌系统的平衡、稳定和美观

在全球市场方面,根据 Evaluate MedTech 发布的《2017 年全球医械市场概况以及 2022 年全球医械市场预测》,2016 年全球口腔科医疗器械行业的市场规模为 128 亿美元,预计 2022 年将达到 177 亿美元,2016 年至 2022 年的年均复合增长率为 5.6%。

在国内市场方面,近年来,随着大众健康意识的不断增强,口腔疾病越来越引起重视,应用于治疗口腔科疾病的高值耗材取得了快速发展。根据南方所的统计数据,2018 年我国口腔科高值医用耗材的市场规模为 70 亿元,同比增长 20.7%。

2015-2023 年我国口腔科高值医用耗材行业市场规模（亿元）



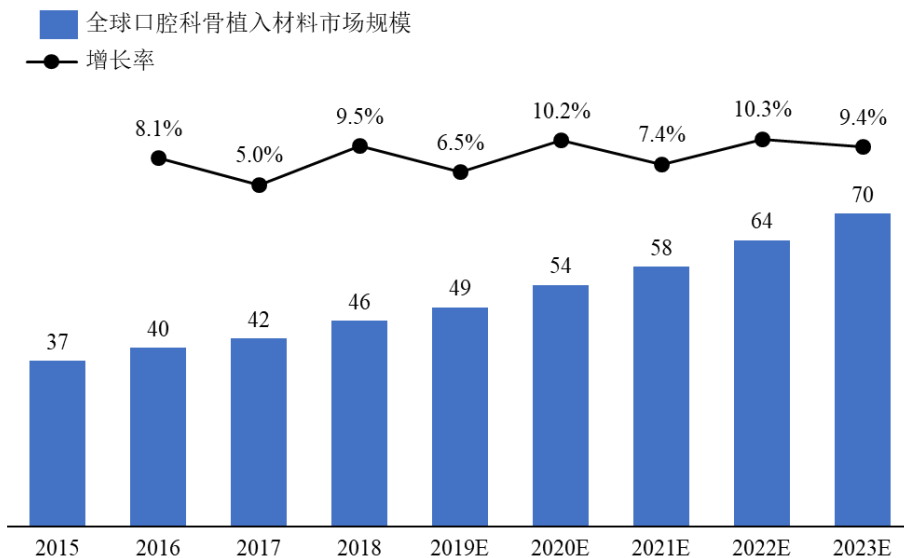
资料来源：南方所

②口腔科骨植入材料行业简介及发展概况

口腔科骨植入材料主要用于种植手术，主要包括牙科骨粉和引导组织再生膜，一般用于在种植手术中对牙槽骨的骨量进行提升，保证种植体植入后的稳定性，提高种植牙的成功率。

在全球市场方面，根据 Osstem Implant 的统计数据，受人口老龄化、新兴市场的收入增长等因素的驱动，2018 年全球口腔科骨植入材料行业的市场规模为 46 亿美元，预计 2023 年将达到 70 亿美元。

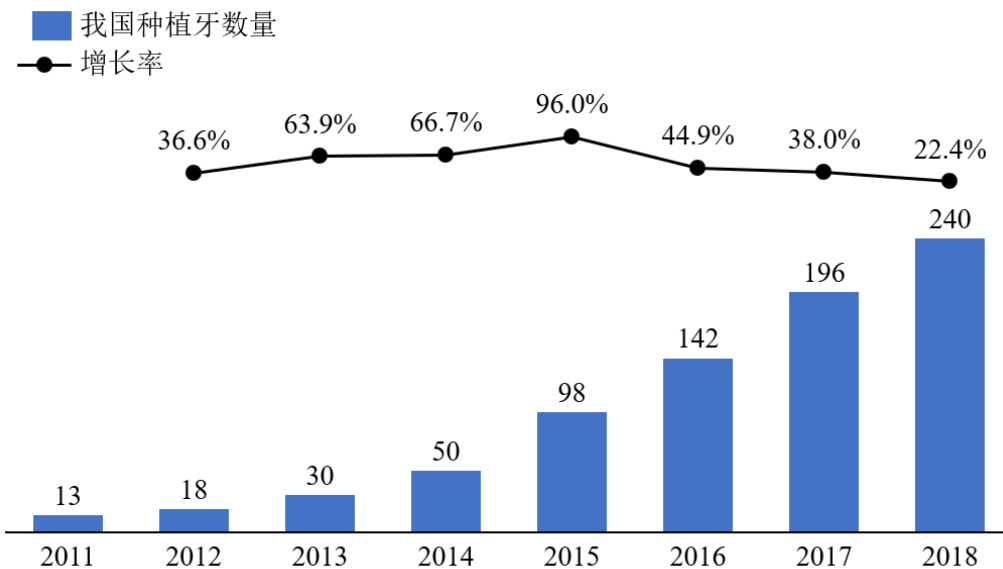
全球口腔科骨植入材料行业市场规模（亿美元）



资料来源：南方所

口腔科骨植入材料的使用量与种植牙的数量直接相关。在国内市场方面，2011年我国种植牙数量仅有13.4万颗，2018年我国种植牙数量已达到240万颗，2011年至2018年的年均复合增长率超过50%，处于快速增长阶段。尽管如此，我国目前的人均牙医配比数量仍处于较低水平，百万人牙医配比数量为137人左右，欧美发达国家或中等发达国家的百万人牙医配比数量为500-1,500人；同时，我国人均种植牙数量亦处于较低水平，2018年我国每万人人均年种植牙数量约为17颗，而美国每万人人均年种植牙数量约为80颗，韩国每万人人均年种植牙数量则高达约500颗。根据南方所的预测，随着未来种植牙在我国渗透率的逐步提升，我国种植牙的潜在存量需求数量高达4,000万颗，种植牙数量的增加将直接带动口腔科骨植入材料行业市场规模的扩大，我国口腔科骨植入材料行业面临良好的发展机遇。

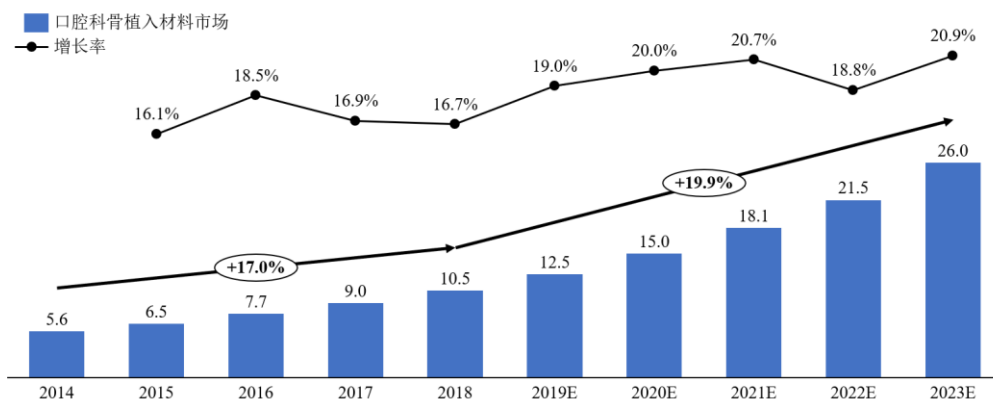
2011-2018年我国种植牙数量（单位：万颗）



资料来源：南方所

根据南方所的统计数据，2018年国内口腔科骨植入材料行业的市场规模为10.5亿元，2014年至2018年的年均复合增长率为17.0%；预计2023年将达到26.0亿元，2018年至2023年的年均复合增长率将达到19.9%。

2014-2023 年我国口腔科骨植入材料行业市场规模（亿元）



资料来源：南方所

(3) 神经外科颅骨缺损修复材料行业简介及发展概况

①神经外科高值耗材行业简介及发展概况

神经外科高值耗材是在治疗由于外伤导致的脑部、脊髓等神经系统疾病或脑部肿瘤等的过程中使用的高值耗材。按产品用途划分，神经外科高值耗材可以分为颅骨缺损植入材料、脑膜材料、引流材料、缝合材料、神经刺激材料、脑电监测材料、辅助工具。各类神经外科高值耗材的代表产品及临床用途如下：

类别	主要产品	临床用途
颅骨缺损植入材料	颅骨钛板、颅骨钛网、骨植入材料、聚醚醚酮（PEEK）材料，以及配套的颅骨锁、螺钉、连接片等	用于修补因各种原因造成的颅骨缺损
脑膜材料	人工硬脑（脊）膜、神经补片等	用于因颅脑、脊髓损伤、肿瘤及其他颅脑疾病引起的硬脑膜或脊膜缺损的修补
引流材料	脑室-腹腔分流管系统、脑脊液引流管系统等	用于降低颅内或脊髓内压力，或减少脑脊液量
缝合材料	脑动脉瘤夹等	杜绝或减少动脉瘤破裂，在血管吻合术中用于暂时阻断脑血管血流
神经刺激材料	神经刺激电极、神经刺激电极导线等	长期被应用于治疗运动障碍，亦是针对抑郁症、抽动秽语综合症、强迫症甚至老年痴呆症等神经疾病的一种实验性疗法
脑电监测材料	脑电监测电极、脑电监测电极导线等	用于脑电监测与记录
辅助工具	开颅钻头、开颅铣刀头、磨钻头、电凝镊等	用于开颅手术

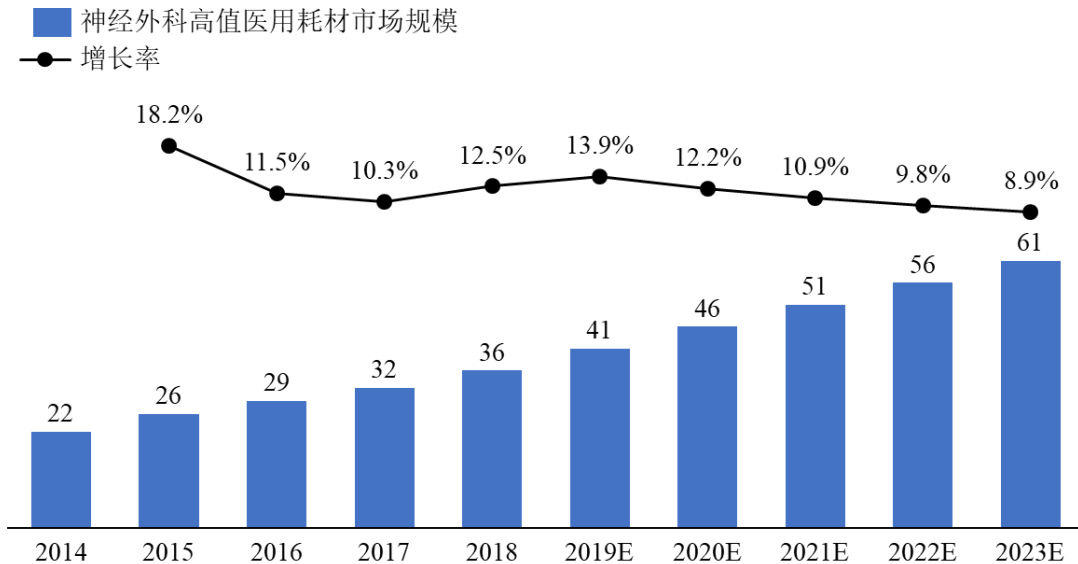
资料来源：南方所

在全球市场方面，根据 Evaluate MedTech 发布的《2018 年全球医械市场概况以及 2024 年全球医械市场预测》，2017 年全球神经外科医疗器械行业的市场

规模为 86 亿美元，预计 2024 年将达到 158 亿美元，2017 年至 2024 年的年均复合增长率为 9.1%，是增长最快的医疗器械细分领域。

在国内市场方面，根据南方所的统计数据，2018 年我国神经外科高值耗材行业的市场规模约为 36 亿元，同比增长 12.5%。

2014-2023 年我国神经外科高值医用耗材行业市场规模（单位：亿元）



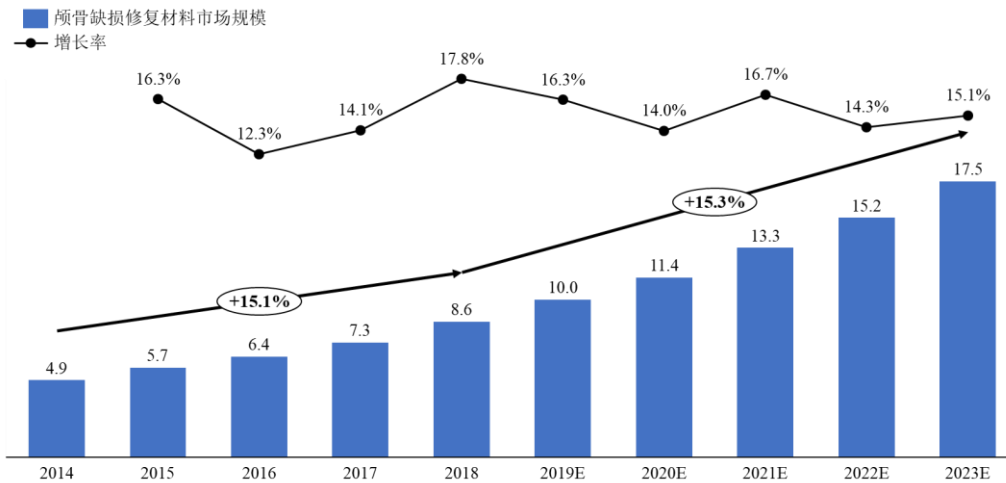
资料来源：南方所

②神经外科颅骨缺损修复材料行业简介及发展概况

颅骨缺损是指由于颅骨骨折、开放性颅脑损伤、去骨瓣减压术、先天颅脑畸形手术等所导致的一种颅骨损伤。临床上需借助颅骨缺损修复材料修复颅骨缺损，同时恢复颅骨功能与外观。

随着我国脑部恶性肿瘤、鼻咽部恶性肿瘤、颅骨骨折、颅内损伤等需要开颅手术或直接造成颅骨缺损的疾病的发病率不断提升，我国颅骨缺损修复材料行业发展较快。根据南方所的统计数据，2018 年我国颅骨缺损修复材料行业的市场规模为 8.6 亿元，2014 年至 2018 年的年均复合增长率为 15.1%；预计 2023 年将达到 17.5 亿元，2018 年至 2023 年的复合增长率为 15.3%。

2014-2023 年我国颅骨缺损修复材料行业市场规模（亿元）



资料来源：南方所

4、发行人所属行业及主要产品的发展趋势

(1) 骨修复材料的发展历史

骨修复材料经历了数百年的发展。

早在 1668 年，动物来源的异种骨便被用于骨移植。异种骨来源广泛，具有良好的骨传导能力。但种属间抗原的差异性可能引起免疫排斥反应，并具有传播疾病、产生延迟愈合和感染等并发症的风险。目前的异种骨主要取自牛骨，高温煅烧等处理方式能够去除异种骨的免疫原性，但会使其仅保留天然空架结构，而丧失了生物可降解性。

1820 年，自体骨首次被用于骨移植。20 世纪初，使用自体骨的骨移植得到了较为广泛的开展，自体骨开始成为骨移植临床应用的“金标准”。但自体骨的骨量有限，难以满足大规模临床应用的需求，且会造成患者的额外失血与创伤，增加手术难度与时间成本，取骨部分存在潜在并发症的风险。

1880 年，同种异体骨开始应用于临床治疗。经历了长期发展后，同种异体骨已成为自体骨的有效替代品，并提取出了骨诱导能力更强的脱钙骨基质。尽管来源较自体骨更为广泛，同种异体骨仍然面临来源有限的问题，难以满足大规模临床应用的需求，亦具有引起免疫排斥反应、传播疾病、产生延迟愈合和感染等并发症的风险。

由于天然骨修复材料存在上述问题，随着科学技术的进步，人工骨修复材料

成为骨移植的新选择。人工骨修复材料自 20 世纪 50 年代起开始受到临床关注,自 20 世纪 80 年代起开始得到快速发展,仿生程度逐渐提高,出现了品种繁多的材料,包括金属材料(多孔钛及钛合金、钛镍合金、钽金属、不锈钢等)、无机非金属材料(生物陶瓷、硫酸钙骨水泥、磷酸钙骨水泥、生物玻璃等)、高分子材料(胶原蛋白、透明质酸、壳聚糖、聚甲基丙烯酸甲酯、聚氨酯等)、复合材料(采用两种或两种以上材料复合而成,通常是指无机材料与高分子材料复合形成的材料)、组织工程材料(上述骨修复材料通过纳米工程技术、基因工程技术等形成的材料)。

总体而言,骨修复材料的研究和发展趋势具有从天然到人工、从单一到复合、从简单到复杂的特点。

(2) 行业特点与发展态势

截至目前,尽管针对骨修复材料开展了较大规模的研究工作,取得了一定的研究成果,并出现了较多品种的产品,但尚未出现一种骨修复材料在临床应用疗效方面可以取代自体骨。

近年来,随着骨修复材料的发展,自体骨的临床使用比例逐步下降。根据南方所的统计数据,我国自体骨的临床使用比例已由 2007 年的 81.25% 下降至 2017 年的 62%;而在医疗技术发展水平较高的美国,根据 Orthopaedic Biomaterials 的统计数据,2017 年自体骨的临床使用比例为 45.51%,远低于我国。

复合材料以及纳米工程技术能够改善单一材料的微观结构、生物可降解性等特性,有望为组织工程材料的开发提供理想的支架材料。通过在理想的支架材料上复合种子细胞、生长因子等诱导和促进骨组织修复的活性物质,有望产生在临床应用疗效方面能够取代自体骨的人工骨修复材料。

支架材料作为种子细胞、生长因子等的载体是构成组织工程材料的中心环节;种子细胞、生长因子具有良好的应用前景,但目前种子细胞在临床应用上仍受到较多政策限制,临床应用较少;生长因子在国外的临床应用中曾产生部分问题,作为载体的支架材料的种类以及生长因子与支架材料的结合方式、生长因子的临床使用剂量等关键问题还在研究和发展当中。人工骨修复材料未来的研发重点将是不断优化支架材料的特性以及重点深入发展骨组织工程。

5、发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

自成立以来，发行人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。

人体骨骼是主要由 I 型胶原蛋白、羟基磷灰石和水组成的结缔组织，具有十分精巧的微观结构：由一束束胶原蛋白与一层层纳米级羟基磷灰石晶体均匀、有序地“镶嵌”在一起，这种结构使得人体骨骼兼具硬度和韧性。

人体骨骼的上述微观结构的形成是生物矿化作用的结果。生物矿化是指：在生物体的特定部位，在一定的物理、化学条件下，在生物有机物质的控制或影响下，溶液中的离子转变为固相矿物的作用。生物矿化在自然界广泛存在，从细菌、微生物直至植物、动物的体内都可以通过生物矿化形成骨、齿、壳等矿物。一般认为，生物体内的矿化过程分为四个阶段：①有机质的预组织：生物体内不溶有机质在矿物沉积前构造一个有组织的微反应环境，该环境决定了无机物成核的位置和形成矿物的功能，该阶段是生物矿化进行的前提；②界面分子识别：在已形成的有机大分子组装体的控制下，无机物在溶液中通过静电力作用、螯合作用、氢键、范德华力等作用在有机/无机界面处成核，分子识别是一种具有专一性功能的过程，它控制着晶体的成核、生长和聚集；③生长调制：无机矿物相生长过程中，晶体的形态、大小、取向和结构受生物体有机质的调控，并初步组装得到亚单元，该阶段通过化学矢量调节赋予了生物矿化物质具有独特的结构和形态；④外延生长：在细胞参与下，亚单元组装形成多级结构的生物成因矿物，该阶段是造成天然生物矿化材料与人工材料差别的主要原因，是复杂超精细结构在细胞活动中的最后修饰阶段。

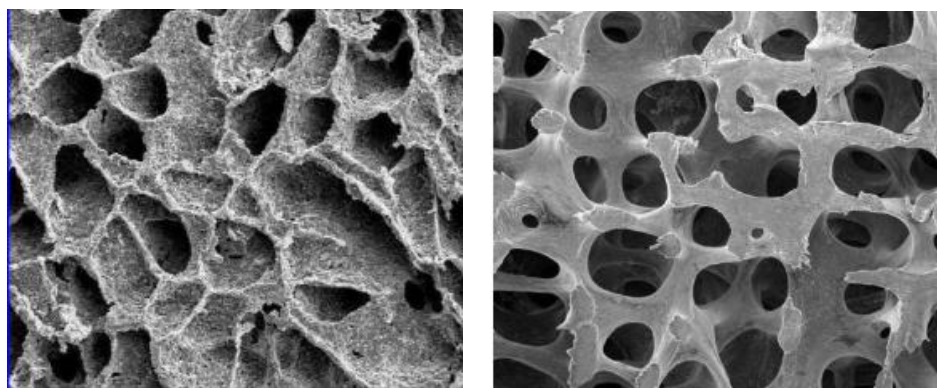
生物体对生物矿化过程的控制是一个复杂的多层次过程，受到生物有机质、晶体自身生长机制，以及外界环境等各方面的综合调控作用，其区别于一般矿化的显著特征是通过有机大分子和无机离子在界面处的相互作用，从分子水平上控制无机矿物相的结晶、生长，从而使生物矿物具有特殊的分级结构和组装方式，生物大分子产生排布以及它们与无机矿物相的持久作用是生物矿化过程的两个主要方面。

发行人通过体外仿生矿化技术模拟人体内形成骨骼的生物矿化过程,该过程以胶原分子为模板,在胶原分子上和分子间的特定位置引导羟基磷灰石成核,并调控羟基磷灰石晶体的c轴沿胶原纤维的方向生长,使I型胶原蛋白及羟基磷灰石有序排列,形成主要成分及微观结构均与人体骨骼类似的人工骨修复材料。

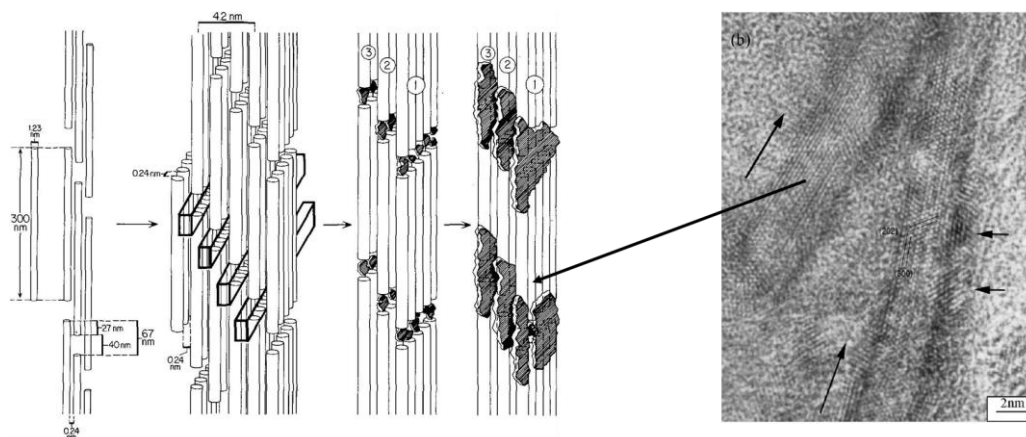


胶原矿化过程示意图

图示说明: I: 具有三股螺旋结构的胶原分子; II: 胶原表面结合钙离子; III: 结合钙离子的胶原蛋白自组装形成原纤维; IV: 胶原原纤维表面的钙离子与磷酸根离子结合,形成无定形磷酸钙(ACP); V: 胶原原纤维表面形成羟基磷灰石,成为矿化胶原原纤维; VI: 矿化胶原原纤维自组装形成矿化胶原纤维



“髂金”(左图)拥有与天然骨小梁(右图)近似的微观孔状结构

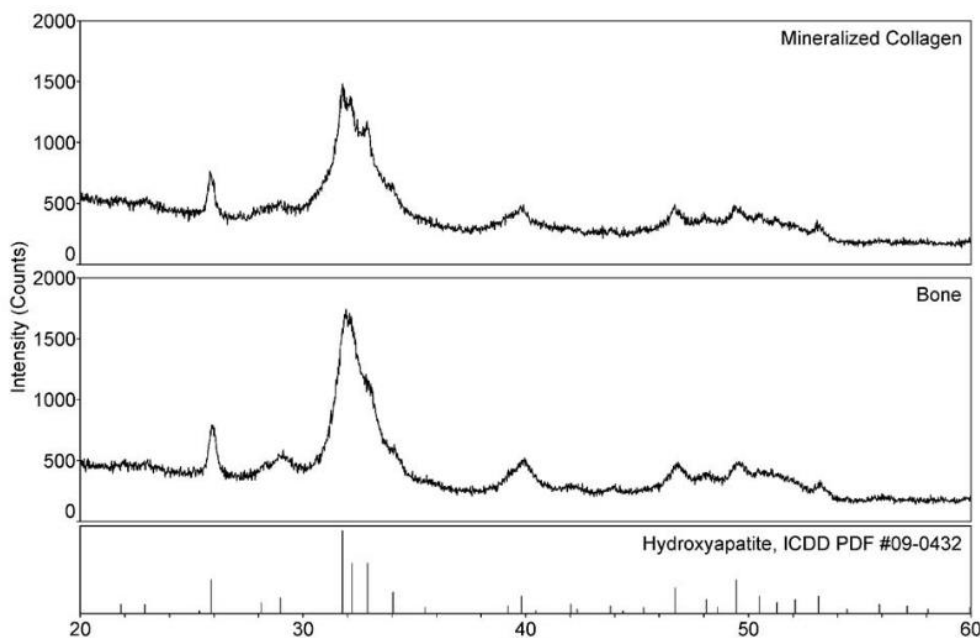


天然矿化胶原微观结构示意图

羟基磷灰石的c轴与胶原纤维平行

与天然骨结构一致

矿化胶原材料表征及与天然矿化胶原模式图的对比



矿化胶原人工骨与天然骨组织的物相组成高度一致

图示说明：矿化胶原人工骨和天然骨的 X 射线衍射 (XRD) 图谱对比示意图显示，两者的特征衍射峰位置和强度分布高度相似，表明矿化胶原人工骨材料与天然骨在物相组成上具有高度一致性；进一步与羟基磷灰石 (Hydroxyapatite, ICDD 卡片#09-0432) 的特征衍射峰位置及强度对比，可以判定矿化胶原人工骨中的无机成分为羟基磷灰石

发行人生产的人工骨修复材料具有以下特征：

①具有广泛的来源：主要原材料中的 I 型胶原取材于外购的胶原蛋白海绵；羟基磷灰石是在体外仿生矿化制备过程中形成的组分，其中的钙、磷来自常用的可溶性钙盐和磷盐，羟基来自碱性水溶液。

②具有良好的生物相容性,无免疫原性及毒副作用:具有与人体骨骼类似的主要成分和微观结构,在植入人体后,能够与植入部位的细胞和组织良好相容,且无免疫原性及毒副作用。

③具有良好的生物可降解性,在引导新骨再生的同时能够被新骨完全爬行替代:能够被完全降解吸收,这一过程是由破骨细胞、成骨细胞等共同参与的生理过程,材料在破骨细胞的作用下被动降解,其后在成骨细胞等的作用下形成新骨,新骨生成速率与材料降解速率相匹配。

④具有良好的骨传导能力:具有多孔结构与高孔隙率,能够很好地引导相关细胞长入,细胞能够在孔隙结构中迁移、贴附、增殖,并发挥生物活性,分泌细胞外基质,形成新骨。

⑤具有一定的成骨诱导能力:具有一定的促进人骨髓间充质干细胞向成骨细胞分化的能力,有利于骨缺损再生修复。

⑥具有良好的可塑性:胶原与羟基磷灰石有序排列的微观结构保证了良好的可塑性和韧性,能够在临床使用中根据需要进行切割塑形。

发行人已建立了具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台,并针对骨科、口腔或整形外科、神经外科的临床需求,陆续推出了“骼金”、“齿贝”、“颅瑞”、“BonGold”产品,覆盖领域较为广泛,具有较为广阔的临床应用潜力及市场空间,其中“BonGold”产品是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。

发行人在研项目中矿化胶原/聚酯人工骨修复材料在矿化胶原人工骨修复材料的基础上,通过对聚丙交酯的分子量、矿化胶原/聚丙交酯、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骨折、根骨骨折、椎体爆裂性骨折等复杂骨折的骨缺损修复,以及良性骨肿瘤刮除后的植骨修复。

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,截至本招股书签署日,发行人拥有专利45项(其中34项为发明专利),并先后承担了国家“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。

(四) 行业进入壁垒

1、准入壁垒

植入类医疗器械产品需要在手术结束后留在患者体内较长时间,与患者的身体健康甚至生命安全息息相关,在各国均受到严格的监管。在我国,植入类医疗器械产品属于 III 类医疗器械,在研发、注册、生产、销售等各个环节均有严格的行业标准和管理规定。

对于新设立的 III 类医疗器械生产企业,在其产品上市销售前,其需要通过省、自治区、直辖市药品监督管理部门的审查,取得《医疗器械生产许可证》;其产品需要经过临床试验,并通过国家药品监督管理部门的审查,取得产品注册证书。一般而言,上述过程至少需要 5 年左右的时间,对于新进企业具有较高的行业准入壁垒。

2、技术壁垒

生物医用材料行业是一个多学科交叉的知识密集型行业,综合了材料学、生物学、医学等多个领域的知识和技术。技术的积累以及研发能力的培养是一个较为长期的过程,且生物医用材料行业对于生产环境、生产工艺、质量控制等方面均具有较高的要求。新进企业难以在短期内实现足够的技术积累、研发能力并生产出质量稳定、具有市场竞争力的产品。

3、专业人才壁垒

生物医用材料行业又是一个人才密集型行业,既需要具有材料学、生物学、医学等多个领域背景的研发团队支持产品和技术创新,又需要具备丰富行业经验的管理团队和销售团队提升企业管理水平及市场竞争力。新进企业难以在短期内招募及培养具有市场竞争力的专业人才。

4、营销渠道壁垒

营销渠道的建设对于医疗器械行业企业具有重大的意义。在我国,医院等医疗机构的地域分布广阔,拓展覆盖全国的营销渠道并搭建与之匹配的服务网络是一个较为长期的过程,营销团队的专业知识和素质亦将影响到医疗器械产品能否

获得良好的市场认可。新进企业难以在短期内建设完善的营销渠道及服务网络、招募及培养成熟的营销团队。

此外,先进入行业的企业已经建立了较为完善的营销渠道,并且在长期的经营过程中形成了较好的经销商议价和管理能力,新进企业在与实力较强的经销商的谈判中处于相对弱势地位,对新进企业的营销渠道拓展形成了一定的壁垒。

5、品牌壁垒

医疗器械产品的品牌知名度是医疗器械企业的市场竞争力的集中体现,知名品牌的医疗器械产品更容易受到医院等医疗机构的认可和选择。医疗器械产品的品牌知名度的形成是一个较为长期的过程,尤其是对于需要留在患者体内较长期间的植入类医疗器械产品而言,往往伴随着医疗器械产品的质量、安全性、有效性、使用便捷性等较长的期间内持续获得医院等医疗机构的认可。

新进企业难以在短期内建立广泛的品牌知名度;此外,在面对新品牌的医疗器械产品时,医院等医疗机构往往会考虑其可能承担的因该医疗器械产品的质量、安全性、有效性不佳所导致的风险以及要习惯该医疗器械产品的使用所付出的成本,新进企业难以在短期内使其产品得到医院等医疗机构的广泛认可。

6、资金壁垒

医疗器械行业企业在产品研发及市场推广的过程中均需要较为充沛的资金支持,经营规模较小、融资渠道有限的新进企业可能因为资金实力不足无法形成足够的市场竞争力。

(五) 行业发展的机遇与挑战

1、行业发展机遇

(1) 鼓励医疗器械的行业政策陆续出台

医疗器械产业是衡量国家科技进步和国民经济现代化发展水平的重要指标之一,因此各国普遍重视医疗器械产业发展的战略地位。近年来,我国政府出台了《中国制造 2025》、《“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》、《“健康中国 2030”规划纲要》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。

(2) 老龄化趋势加剧,多种疾病发病率攀升

根据国家统计局的统计数据,2015年至2019年,我国65岁以上人口增加了3,213万人,我国65岁以上人口数量占比逐年由10.47%上升至12.57%。

单位:万人

年龄段	我国各年龄段人口数量				
	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年
0-14岁	22,715	23,008	23,348	23,523	23,493
15-64岁	100,361	100,260	99,829	99,357	98,914
65岁及以上	14,386	15,003	15,831	16,658	17,599

资料来源:国家统计局

人体生理机能随着年龄增长逐步退化,随着人口老龄化进程的加快,肿瘤、糖尿病、高血压、高血脂、神经系统疾病、慢性肾病等慢性发病率明显提高。

在骨科领域,人群的骨折、脊柱侧弯、颈椎病、关节炎、关节肿瘤等骨科疾病的发病率与人口老龄化息息相关。根据南方所的统计数据,65岁以上人群的骨科疾病两周患病率较25-34岁年龄段的人群高出56.5个百分点。因此,人口老龄化的加剧将进一步提升各类骨科疾病的发病率。

年度	我国调查地区各年龄段的骨科疾病两周患病率							
	0-4岁	5-14岁	15-24岁	25-34岁	35-44岁	45-54岁	55-64岁	65岁及以上
2003年	13.3%	7.2%	5%	8.2%	12.6%	19.2%	25.2%	33.8%
2008年	17.4%	7.7%	5%	7.5%	13.6%	22.7%	32.3%	46.6%
2013年	10.6%	5.3%	3.7%	5.7%	12.4%	24.3%	42%	62.2%

资料来源:南方所行业研究报告,两周患病率是指调查居民中两周内患病人数或人次数/调查总人数之比。

(3) 居民医疗支出增加和国家医保覆盖比例提升

根据国家统计局的统计数据,2013年至2017年,我国居民人均可支配收入的年均复合增长率为9.13%,我国人均医疗保健消费支出的年均复合增长率为

12.31%。尽管增速较快,但我国人均医疗保健消费支出与欧美发达国家相比仍具有较大的差距,预计未来将保持快速增长的趋势。人均可支配收入的增加提高了大众的整体生活水平和健康意识,推动了医疗保健消费支出的增加,进而扩大了医疗器械的市场需求,是医疗器械行业增长的重要推动力。

此外,随着我国对医疗器械的医保覆盖比例的不不断提升以及具备价格优势的国产医疗器械的技术水平的不断提高,患者的就诊意愿显著上升,推动了医疗器械耗材产品的使用量的迅速增加。2004年至2015年,我国基本医疗保险覆盖率由10%提升至98.8%,有效推动了医疗器械行业的发展。

(4) 人才持续培养,治疗理念不断更新换代

医疗器械的临床使用较大程度上受到临床医生使用习惯的影响。骨修复材料的研究和发展趋势具有从天然到人工、从单一到复合、从简单到复杂的特点,新型材料从推出到形成规划化的临床应用亦需要一定周期逐步获得医生的熟悉和认可。

近年来,随着我国临床医生梯队结构的不断变化,接受新一代治疗理念的医生逐步成为主力,对于新型材料的接受度不断提升。部分医生通过主持和参与相关科研项目提高了对人工骨修复材料的认知水平,促进了人工骨修复材料在临床上的推广和应用。

(5) 分级诊疗政策推进扩大医疗器械市场需求

随着我国国民健康需求的日益提高,我国持续推进分级诊疗政策,通过构建更高效的医疗服务体系优化医疗资源配置。目前,我国基层医疗机构的医疗水平较低,随着分级医疗政策的积极推行,基层医疗机构的医疗水平将有所提升,基层医疗机构对医疗器械的采购需求将有所增加,将有效扩大医疗器械的市场需求。

(6) 具有一定技术壁垒的第 III 类医疗器械生产企业的集中度提升

近年来,在相关行业政策引导下,我国第 III 类医疗器械生产企业面临行业监管愈加严格、利润空间逐渐压缩等市场环境的重大变化,中小企业因难以持续经营而逐渐被市场淘汰,从而提升了具有一定技术壁垒的第 III 类医疗器械生产企业的集中度。2017年,我国第 III 类医疗器械生产企业的数量为 2,189 家,较

2013 年的 2,676 家减少 18.20%。

单位：家

年度	我国医疗器械生产企业数量		
	第 I 类	第 II 类	第 III 类
2013 年	4,218	8,804	2,676
2014 年	3,966	9,355	2,848
2015 年	5,080	9,517	2,614
2016 年	4,979	8,957	2,366
2017 年	6,096	9,340	2,189

集中度的提升有利于具有技术优势的 III 类医疗器械生产企业脱颖而出，有利于其提高市场占有率、通过行业整合迅速扩大经营规模，并有利于推动行业整体技术水平的提升。

(7) 进口替代提升国产产品市场占有率

进口替代是我国医疗器械行业的主要发展趋势之一，国外企业在多个细分领域仍占有明显优势。随着技术水平的不断提高、国家政策的大力支持、医保控费的迫切需求，国产品牌产品的市场占有率逐步提升，有利于我国医疗器械企业的发展。

2、面临的挑战

(1) 整体实力相对薄弱

我国医疗器械行业整体起步较晚，医疗器械生产企业虽数量众多但呈现“小而散”的市场竞争格局，90%的医疗器械生产企业年收入低于 2,000 万元。与美敦力、强生、史赛克等国外大型医疗器械生产商相比，我国医疗器械生产企业的整体实力相对薄弱，市场竞争力具有较大差距。

(2) 资金实力相对有限，研发投入相对不足

受制于整体实力所限以及融资渠道的缺乏，我国医疗器械生产企业的资金实力相对有限，对研发投入形成了制约，影响了行业技术水平的持续提升。

(3) 劳动力成本逐渐升高

随着经济与社会发展，我国劳动力成本也逐步提高。根据国家统计局的统计数据，2012 年至 2017 年，全国制造业城镇单位就业人员的年平均工资由 41,650

元增加至 64,452 元, 年均复合增长率为 9.13%, 劳动力成本的提高增加了我国企业的经营压力。

三、发行人在行业中的竞争地位

(一) 行业竞争格局以及发行人的市场地位

骨修复材料主要应用于骨科、口腔科、神经外科, 由于各个科室的具体临床需求不同, 对于骨修复材料的特性的偏好有所区别; 此外, 行业内不同企业的资金实力、主要产品、研发方向、市场策略等均有所差异, 因此, 骨修复材料市场在不同应用领域形成了不同的行业竞争格局。

1、骨科骨缺损修复材料行业竞争格局及发行人的市场地位

目前, 我国骨科骨缺损修复材料行业呈现出中外企业并存、较为分散的行业竞争格局, 尚未出现明显的行业龙头企业。

我国骨科骨缺损修复材料行业形成上述行业竞争格局的原因主要包括: ①与口腔科及神经外科相比, 骨科骨缺损所涉及的范围更广、临床需求更为多样; ②骨科骨缺损修复材料种类较多, 各类产品的特性有所不同; ③我国骨修复材料行业起步较晚, 多数国产企业规模较小、研发能力较为薄弱、市场竞争力较弱; ④国外企业尽管具有技术、品牌、资金、渠道等优势, 但由于截至目前尚未有一种骨修复材料在临床应用疗效方面可以取代自体骨, 且临床医生因同种异体骨临床应用历史较长形成了一定的使用习惯, 产品以人工骨修复材料为主的国外企业在治疗理念推广、医生与患者教育等方面的投入相对较小, 未占据行业主导地位。

骨修复材料的发展具有从天然到人工、从单一到复合、从简单到复杂的特点, 由于骨修复材料行业在我国起步较晚, 在我国已上市的产品中(不含自体骨, 下同), 同种异体骨由于临床应用历史较长仍然是应用最广泛的骨科骨缺损修复材料。

2018 年, 天然骨修复材料占据了我国骨科骨缺损修复材料行业约三分之二的市场份额, 同种异体骨占据了其中 90% 以上的市场份额, 主要生产企业包括山西奥瑞生物材料有限公司、北京鑫康辰医学科技发展有限公司、北京大清生物技术股份有限公司、湖北联结生物材料有限公司、上海安久生物科技有限公司、上海亚朋生物技术有限公司等国内企业; 异种骨、脱钙骨基质的市场份额较小。

随着人工骨修复材料的技术水平和临床效果的持续提升,2018年,人工骨修复材料已占据了我国骨科骨缺损修复材料行业约三分之一的市场份额。人工骨修复材料的主要生产企业包括发行人、上海瑞邦生物材料有限公司、杭州九源基因工程有限公司、四川国纳科技有限公司、上海贝奥路生物材料有限公司等国内企业以及百赛、Wright、强生等外国企业。2018年,发行人的产品占据其中13%左右的市场份额。

未来,随着骨科骨缺损修复材料行业市场规模的扩大、临床应用需求的增加,同种异体骨因来源有限且存在法律和伦理问题,难以满足大规模临床应用的需求,预计人工骨修复材料的市场占有率将进一步提高。

2、口腔科骨植入材料行业竞争格局及发行人的市场地位

相较于国外,我国口腔医疗行业起步较晚,大众的口腔健康意识较为薄弱,使得我国口腔医疗行业的发展与国外有较为明显的差距。目前,我国口腔科骨植入材料行业的市场份额主要被进口产品所占据,进口替代程度较低。

瑞士盖氏(Geistlich)的Bio-Oss骨粉与Bio-Gide可降解胶原膜系列产品占据了我国口腔科骨植入材料行业约70%的市场份额,Bio-Oss骨粉取自牛骨,系经高温煅烧处理的异种骨产品。国产产品仅占据我国口腔科骨植入材料行业约15%的市场份额,2019年,发行人的产品占据其中16%左右的市场份额。

随着国内企业整体实力的不断增强以及国家政策的大力支持,国产产品在未来有望逐步扩大市场份额。

3、神经外科颅骨缺损修复材料行业竞争格局及发行人的市场地位

与我国骨修复材料行业、口腔医疗行业类似,我国神经外科高值耗材行业起步亦较晚。目前,除了人工硬脑(脊)膜产品完成了进口替代以外,其他各类产品仍以进口产品为主,进口替代程度较低。

目前,在我国已上市的神经外科颅骨缺损修复材料产品中,神经外科颅骨缺损修复材料以金属材料(钛合金、钛网)为主,由于金属材料存在因易受温度影响而可能引起患者的不适反应、在进行医疗影像检查时因容易产生伪影而对检查结果产生影响等缺点,高分子材料、复合材料等其他材料发展较快。神经外科颅骨缺损修复材料的主要生产企业包括强生、美敦力、史塞克等国外企业以及发行

人、西安康拓医疗技术股份有限公司、天津市康尔医疗器械有限公司、上海双申医疗器械股份有限公司等国内企业。2019年，发行人的产品占据的市场份额约为3%。

随着国内企业整体实力的不断增强以及国家政策的大力支持，国产产品在未來有望逐步扩大市场份额。

4、技术实力对比

发行人技术成果直接体现为发明专利，发行人发明专利数量情况与同行业公司对比情况如下：

公司名称	发明专利	正在申请的发明专利	报告期累计研发投入占累计营业收入比例
正海生物	31	12	8.03%
三友医疗	28	25	6.21%
大博医疗	12	29	8.34%
冠昊生物	18	8	12.00%
佰仁医疗	16	5	11.41%
发行人	35	14	13.78%

注1：同行业上市公司发明专利数量根据“中国及多国专利审查信息查询”系统于2020年5月31日查询所得

注2：上述发明专利仅包含境内发明专利

(二) 行业内主要企业基本情况

1、主要国外企业

(1) 强生 (Johnson&Johnson)

强生公司是最早进入中国市场的骨科巨头，也是全球最具综合性、业务分布范围广的医疗健康企业之一，业务涉及制药、医疗器材及消费品三大领域。强生公司总部位于美国新泽西州新布仑兹维克市，在全球60个国家地区拥有260多家运营公司。

强生公司于2001年、2008年和2010年先后在美国推出骨修复产品HEALOS®、HEALOS®Fx与HEALOS® II。

强生公司2019年度医疗器械的销售收入为259.63亿美元，其中骨科医疗器械的销售收入为88.39亿美元。

(2) 史赛克 (Stryker)

史赛克是全球最大的骨科及医疗科技公司之一，产品涉及关节置换、创伤、颅面、脊柱、手术设备、神经外科、耳鼻喉、介入性疼痛管理、微创手术、导航手术、智能化手术室及网络通讯、生物科技、医用床、急救推床等。

史赛克先后在美国推出骨修复产品 Vitoss™ Scaffold Synthetic Cancellous Bone Void Filler (2000 年)、Vitoss™ Scaffold Foam Bone Graft Material (2003 年) 与 Vitoss™ Bioactive (Ba) Injectable (2017 年)。

史赛克 2019 年度销售收入为 148.84 亿美元，其中骨科医疗器械（不含脊柱及神经技术类）销售占比达 35%。

(3) 美敦力 (Medtronic)

美敦力是一家全球领先的医疗科技公司，致力于为慢性疾病患者提供终身的治疗方案。美敦力主要产品覆盖心律失常、心衰、血管疾病、心脏瓣膜置换、体外心脏支持、微创心脏手术、恶性及非恶性疼痛、运动失调、糖尿病、胃肠疾病、泌尿系统疾病、脊椎疾病、神经系统疾病及五官科手术治疗等领域。

美敦力先后在美国推出骨修复产品 Mastergraft Resorbable Ceramic Granules (2002 年)、MASTERGRAFT® Putty (2005 年) 和 MASTERGRAFT® Strip (2009 年)。

美敦力 2019 财年 (2018 年 4 月 27 日至 2019 年 4 月 26 日) 的销售收入为 305.57 亿美元，其中，脊柱业务销售收入为 26.54 亿美元。

(4) 盖氏 (Geistlich)

盖氏通过旗下 Geistlich Pharma AG 从事骨骼、软骨和组织再生生物材料，牙科产品以及其他医疗设备和药品的生产和销售。Geistlich Pharma AG 成立于 1851 年，总部位于瑞士，通过其在英国，德国，意大利，法国，中国，巴西，韩国，北美，澳大利亚等国家和地区的分销合作伙伴和分支机构销售产品。

早在 1987 年，盖氏就在全世界率先推出骨修复产品 Bone Grafting Material, Synthetic，用于口腔科骨缺损修复。随后，盖氏先后在美国推出 Bio-Oss® Anorganic Bovine Bone (1998 年)、Bio-Oss® Collagen (2010 年)。

盖氏是一家非上市企业，因此暂未获得其收入信息。

(5) 百赛 (Biocomposites.)

百赛是由英国 Jesse Shirley 公司在 1992 年分离组建出来的专业从事人工合成医用材料的公司。百赛专注于以钙基为基础的可吸收的医用人工合成材料的开发，主要产品包括：①以钙基为基础，可吸收的人工合成的骨移植代用品其产品有羟基磷灰石人工骨 ALLOGRAN-N、硫酸钙人工骨 STIMULAN BONE FILLER；②用于颌面外科和牙科的，可吸收的固定装置系统，如 Fortoss®；③可吸收的前交叉韧带移植内固定螺丝，用于运动损伤学，如 Bilok ST screw、Biosteon interference screw；④新一代可吸收的人工椎间盘用于脊椎体融合术。

百赛是一家非上市企业，因此暂未获得其收入信息。

(6) Wright Medical Group N.V.

Wright Medical Group N.V.是一家全球领先的医疗器械公司，致力于为全球骨科患者提供创新且增值性的解决方案，全球总部位于荷兰的阿姆斯特丹。公司主要产品覆盖上肢（包括肩、肘、腕关节植入物和骨固定装置）、下肢（包括脚、踝关节植入物和骨固定装置）、骨科相关的生物制品（包括用于支持治疗受损或患病的骨骼、肌腱和软组织或刺激骨骼生长的产品）以及其他与运动相关的药物（包括用于修复组织间或组织与骨间损伤的其他辅助产品）。

Wright Medical Group N.V. 2019 年度销售收入为 9.21 亿美元，其中上肢领域医疗器械销售收入为 4.48 亿美元，下肢领域医疗器械销售收入为 3.40 亿美元。

2、主要国内企业

(1) 正海生物 (300653.SZ)

正海生物成立于 2003 年，2017 年于深交所创业板上市，公司主要从事生物再生材料的研发、生产与销售，主要产品包括口腔修复膜、生物膜等软组织修复材料以及骨修复材料等硬组织修复材料，主要用于临床组织再生和创伤修复。

根据正海生物 2019 年年报，其 2019 年度营业收入为 2.80 亿元，其中骨修复材料（主要用于牙颌骨缺损或骨量不足的填充和修复）、口腔修复膜（主要用于口腔内软组织浅层缺损的修复和腮腺手术中预防味觉出汗综合征）和生物膜（主要用于硬脑膜或硬脑脊膜缺损的修复）的销售收入分别为 1,875 万元、1.37

亿元和 1.21 亿元。

(2) 三友医疗 (688085.SH)

三友医疗成立于 2005 年, 2019 年于上交所科创板上市, 公司主要从事医用骨科植入耗材的研发、生产与销售, 主要产品为脊柱类植入耗材(包括 Adena 脊柱内固定系统、Zina 脊柱微创内固定系统、Halis PEEK 椎间融合器系统等)、创伤类植入耗材。

根据三友医疗招股说明书, 其 2019 年营业收入为 3.54 亿元, 其中脊柱类植入耗材收入为 3.30 亿元、创伤类植入耗材收入为 2,240.17 万元。

(3) 大博医疗 (002901.SZ)

大博医疗成立于 2004 年, 2017 年于深交所中小板上市。公司主要从事医用高值耗材的生产、研发与销售, 主要产品包括骨科创伤类植入耗材、脊柱类植入耗材、关节类植入耗材、运动医学及神经外科类植入耗材、微创外科类耗材、口腔种植类植入耗材等。

根据大博医疗 2019 年年报, 其 2019 年度营业收入为 12.57 亿元, 其中创伤类产品的销售收入为 7.97 亿元, 脊柱类产品的销售收入为 2.65 亿元。

(4) 冠昊生物 (300238.SZ)

冠昊生物成立于 1999 年, 2011 年于深交所创业板上市。公司持续在生物材料、细胞/干细胞、药业、以及先进医疗技术、产品业务领域布局, 主要产品包括生物型硬脑(脊)膜补片、B 型硬脑(脊)膜补片、胸普外科修补膜等, 主要用于临床组织再生和创伤修复。

根据冠昊生物 2019 年年报, 其 2019 年度营业收入为 4.38 亿元, 其中生物型硬脑(脊)膜补片的销售收入为 1.40 亿元。

(5) 佰仁医疗 (688198.SH)

佰仁医疗成立于 2005 年, 2019 年于上交所科创板上市, 公司主要从事产品应用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病植介入治疗以及外科软组织修复。

根据佰仁医疗招股说明书, 其 2019 年营业收入为 1.46 亿元, 其中心脏瓣膜置换与修复为 3,559.15 万元、先天性心脏病植介入治疗 5,185.72 万元、外科软组

织修复为 5,851.90 万元。

(6) 上海瑞邦生物材料有限公司

上海瑞邦生物材料有限公司主要从事纳米医用生物材料的研制、开发、生产、经营、咨询和“四技”服务，主要产品为自固化磷酸钙人工骨（Calcium Phosphate Cement, CPC），是非陶瓷羟基磷灰石类人工骨材料，可用于人体骨缺损的填充修复和牙根管的填充治疗。公司现已有瑞邦骨泰、载药骨泰、注射型骨泰、瑞邦齿泰、牙槽泰等牌号，可应用于骨科、整形外科、脑外科、五官科及口腔科等领域。

(7) 四川国纳科技有限公司

四川国纳科技有限公司成立于 2001 年，是一家专注于生物医用材料及其制品的技术研发、生产、销售、服务于一体的高新技术企业，产品涵盖纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 骨充填材料（n-HA/PA66）、可吸收结扎夹、一次性使用穿刺器等临床高值耗材。

(三) 发行人的竞争优势和劣势

1、发行人的竞争优势

(1) 技术优势

骨移植中使用的骨修复材料的研发一直是世界性的难题。自成立以来，发行人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。

发行人的产品和技术优势主要体现在发行人建立的具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台。发行人在以被清华大学授权独占许可的专利“纳米相钙磷盐胶原/高分子骨复合多孔材料的制备方法”作为技术参考的基础上，通过长时间的自主研发形成了体外仿生矿化的核心技术，并自行申请了“高强度胶原基人工骨修复材料”、“矿化胶原复合骨粘合及填充材料”、“一种矿化胶原基颅骨修复装置及其制备方法”、“一种矿化引导组织再生膜及其制备方法和应用”、“一种矿化胶原人工骨膜及其制备方法”、“含纳米羟基磷灰石/胶原微粒的骨修复材料及其制备方法”等一系列专利，拥有了与体外仿生矿化技术平台相关的完整的知识产权体系。

依托于该技术平台,发行人模拟人体内形成骨骼的生物矿化过程,以胶原分子为模板,在胶原分子上和分子间的特定位点引导羟基磷灰石成核,并调控羟基磷灰石晶体的c轴沿胶原纤维的方向生长,使I型胶原蛋白及羟基磷灰石有序排列,形成主要成分及微观结构均与人体骨骼类似的人工骨修复材料。

截至目前,发行人的矿化胶原人工骨修复产品是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,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“骺金”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,并有望在未来进一步与基因工程技术相结合产生在临床应用疗效方面能够取代自体骨的人工骨修复材料。发行人亦凭借良好的技术能力先后承担了国家“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。

(2) 产品及市场布局优势

针对不同科室的临床需求以及不同国家的市场需求,发行人陆续推出了一系列矿化胶原人工骨修复产品,其中“骺金”、“齿贝”、“颅瑞”产品已取得中国第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;“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。

除了已上市的产品外,针对骨修复材料,发行人将继续丰富产品线,并加强对海外市场的拓展。在丰富产品线方面,发行人将以体外仿生矿化技术平台为基础,通过综合调节生产过程中的原材料配比及其他生产参数,并复合聚丙烯交酯等其他高分子材料,进一步提升产品的性能、拓展产品的应用场景,发行人已在矿化胶原/聚酯人工骨修复产品的研发方面取得了一定的阶段性成果,并计划于2020年开展临床试验。在拓展海外市场方面,针对美国市场,发行人计划于2021年开展用于脊柱部位的骨缺损修复产品的FDA 510(k)申请工作;针对欧盟市场,发行人已开展覆盖骨科、口腔或整形外科、神经外科的骨缺损修复产品的市场准入申请工作。

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,储备了胶原蛋白海绵、胶原贴敷料、口腔引导组织再生膜、人工硬脑(脊)膜、神经管鞘、人工皮肤、颅骨修复定制体等多个研发项目。

多元化的产品及市场布局有利于发行人增强盈利能力、降低经营风险。

(3) 研发团队及体系优势

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,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;此外,发行人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,获得了北京市级企业科技研究开发机构资质,具备较强的研发及自主创新能力,为持续推进产品升级和技术创新提供了奠定了坚实的基础。

截至本招股说明书签署日,发行人已拥有各类专利 45 项,在申请专利 14 项,建立了具有自主知识产权的核心技术体系和完善的知识产权保护体系。

自设立以来,发行人始终对研发保持较为充足的资金投入,为树立技术领先地位提供了有力保障。

2、发行人的竞争劣势

(1) 总体规模较小

与医疗器械行业的国内外大型企业相比,发行人的经营规模相对较小、产品品种相对单一,在资金、营销渠道、品牌及市场影响力等多方面存在较为明显的差距。

近年来,在国家政策的大力支持下,发行人取得的较为快速的发展,发行人已启动对与生产、研发等相关的固定资产投资,以扩大经营规模、丰富产品品种,在满足不断扩大的市场需求的同时增强市场竞争力。

(2) 资金不足,融资渠道受限

医疗器械行业企业在产品研发及市场推广的过程中均需要较为充沛的资金

支持。随着经营规模的扩大,发行人对资金的需求亦相应有所增加,仅靠自身积累以及有限的融资渠道难以提供足够的支持,在一定程度上限制了发行人的发展。

四、发行人销售情况及主要客户

(一) 主要产品的生产及销售情况

报告期内,发行人主要产品的生产及销售情况如下:

主要产品	期间	产能(盒)	产量(盒)	销量(盒)	产能利用率	产销率
矿化胶原人工骨修复产品	2019年度	500,000	360,876	408,659	72.18%	113.24%
	2018年度	500,000	327,453	316,594	65.49%	96.68%
	2017年度	500,000	209,724	206,698	41.94%	98.56%

(二) 主要产品销售收入及收入构成情况

1、主要产品销售收入情况

报告期内,发行人主要产品销售收入、销售数量及销售均价变动情况如下:

主要产品	期间	销售收入(万元)	体积(万立方厘米)	销售均价(元/立方厘米)
矿化胶原人工骨修复产品	2019年度	16,843.74	73.36	229.60
	2018年度	12,366.66	57.34	215.66
	2017年度	9,136.78	44.59	204.91

2、主要产品收入构成情况

(1) 按产品类型划分

报告期内,发行人的主营业务收入按产品类型划分的具体构成情况如下:

单位:万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
骼金	10,176.57	60.42%	8,587.80	69.44%	7,544.12	82.57%
颇瑞	3,413.50	20.27%	1,296.74	10.49%	1,041.77	11.40%
齿贝	2,957.60	17.56%	2,446.19	19.78%	550.90	6.03%
BonGold	296.07	1.76%	35.93	0.29%	-	-
合计	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%	9,136.78	100.00%

(2) 按销售地区划分

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自境内，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售收入	16,547.67	98.24%	12,136.58	98.14%	9,136.78	100.00%
华东地区	9,703.04	57.61%	7,900.30	63.88%	4,846.82	53.05%
华北地区	2,283.84	13.56%	1,824.04	14.75%	2,085.07	22.82%
华中地区	2,174.78	12.91%	1,004.05	8.12%	1,192.60	13.05%
西南地区	1,049.41	6.23%	606.42	4.90%	331.53	3.63%
东北地区	676.92	4.02%	213.88	1.73%	239.73	2.62%
华南地区	585.14	3.47%	318.18	2.57%	353.21	3.87%
西北地区	74.54	0.44%	269.70	2.18%	87.83	0.96%
境外销售收入	296.07	1.76%	230.08	1.86%	-	-
合计	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%	9,136.78	100.00%

(3) 按销售模式划分

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自经销模式，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销-买断模式	16,521.00	98.08%	12,057.88	97.50%	9,091.57	99.51%
经销-代理模式	25.66	0.15%	-	-	-	-
直销模式	297.09	1.77%	308.78	2.50%	45.22	0.49%
合计	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%	9,136.78	100.00%

(4) 主营业务收入按季度分析

报告期内，发行人的主营业务收入按季节划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	710.25	4.22%	2,625.88	21.23%	1,493.62	16.35%
第二季度	4,688.23	27.83%	3,086.38	24.96%	2,412.30	26.40%
第三季度	5,688.70	33.77%	3,502.44	28.32%	2,370.88	25.95%
第四季度	5,756.56	34.18%	3,151.96	25.49%	2,859.99	31.30%
合计	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%	9,136.78	100.00%

报告期内，发行人主要产品的销售收入构成及变动情况参见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、盈利能力分析”之“（一）营业收入”。

（三）主要客户情况

报告期内，发行人向主要客户的销售情况如下：

期间	序号	客户名称	主营业务金额 (万元)	占主营业务收入 总额的比例
2019 年度	1	上海备贺贸易中心	1,042.57	6.19%
	2	北京鸿灏谷科技发展有限公司	985.83	5.85%
	3	宁波市骏嘉国际贸易有限公司等	945.02	5.61%
	4	杭州巴拿巴健康科技有限公司等	914.33	5.43%
	5	上海汉聿医疗器械有限公司	691.31	4.10%
		合计		4,579.06
2018 年度	1	杭州巴拿巴健康科技有限公司等	1,018.11	8.23%
	2	北京鸿灏谷科技发展有限公司	974.33	7.88%
	3	宁波市骏嘉国际贸易有限公司等	804.58	6.51%
	4	上海备贺贸易中心	588.40	4.76%
	5	宁波市葆乐医疗器械有限公司	446.56	3.61%
		合计		3,831.98
2017 年度	1	杭州巴拿巴健康科技有限公司等	1,222.07	13.38%
	2	北京鸿灏谷科技发展有限公司	897.22	9.82%
	3	宁波市骏嘉国际贸易有限公司等	670.32	7.34%
	4	上海汉聿医疗器械有限公司	340.76	3.73%
	5	天津上时康医疗器材销售有限公司	328.85	3.60%
		合计		3,459.23

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的销售客户合并计算销售金额。其中：①杭州巴拿巴健康科技有限公司、杭州源巴医疗科技有限公司、上海源巴医疗科技有限公司、长沙伊思睿百货贸易有限公司受同一实际控制人控制；②宁波市骏嘉国际贸易有限公司、浙江淼溢医疗科技有限公司受同一实际控制人控制。

报告期内，发行人不存在向单个客户的销售额超过当期销售总额 50% 或严重依赖于少数客户的情形。

五、发行人采购情况及主要供应商

（一）主要原材料及其采购情况

报告期内，发行人原材料主要为日常经营所需原料、辅料、包材等，发行人主要原材料的采购情况如下：

单位: 万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
原料	1,452.82	84.28%	589.56	74.83%	839.35	84.50%
辅料	94.54	5.48%	70.07	8.89%	60.10	6.05%
包材	168.51	9.78%	125.22	15.89%	93.32	9.39%
其他	7.92	0.46%	3.01	0.38%	0.55	0.06%
合计	1,723.79	100.00%	787.86	100.00%	993.31	100.00%

报告期内, 发行人生产过程中使用的主要原料为胶原, 发行人采购胶原的金额及均价变动情况如下:

期间	原材料名称	所属类别	单位	采购金额 (万元)	采购均价 (元/克)
2019 年度	胶原	原料	元/克	1,436.44	143.36
2018 年度	胶原	原料	元/克	588.00	138.68
2017 年度	胶原	原料	元/克	826.00	140.00

(二) 主要生产能源消耗及采购情况

发行人生产主要耗用的能源为水、电, 由公司所处区域的自来水、电力部门提供, 供应较为充足, 能够满足公司生产需求。

最近三年, 发行人主要能源的采购情况如下:

项目		2019 年度	2018 年度	2017 年度
水	单价 (元/吨)	9.34	9.18	9.00
	用量 (万吨)	0.85	0.43	0.40
	金额 (万元)	7.97	3.98	3.59
电	单价 (元/度)	1.18	1.16	1.10
	用量 (万度)	62.73	50.64	23.34
	金额 (万元)	73.72	58.76	25.67

(三) 主要供应商情况

报告期内, 发行人向主要供应商的采购情况如下:

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总额的比例
2019 年度	1	陕西昊兴医疗科技有限公司	原料	870.80	50.52%
	2	北京阳铭博科技发展有限公司	原料	518.00	30.05%
	3	济南聚福凯生物技术有限公司	辅料	66.06	3.83%
	4	廊坊市安次区码头镇兴凯纸塑厂	包材	65.85	3.82%

期间	序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	占采购总 额的比例
	5	上海乐进生物医疗科技有限公司	原料	47.64	2.76%
	合计			1,568.35	90.98%
2018 年度	1	北京阳铭博科技发展有限公司	原料	560.00	71.08%
	2	济南聚福凯生物技术有限公司	辅料	61.50	7.81%
	3	廊坊市安次区仇庄国强纸塑制品厂	包材	53.88	6.84%
	4	廊坊市安次区杨税务佰润纸品销售部	包材	29.17	3.70%
	5	河北孚沃德医药有限公司	原料	28.00	3.55%
	合计			732.55	92.98%
2017 年度	1	北京科劳得生物制品技术开发有限公司	原料	826.00	83.16%
	2	廊坊市广阳区北旺乡海辰纸塑制品加工部	包材	47.14	4.75%
	3	济南聚福凯生物技术有限公司	辅料	41.70	4.20%
	4	廊坊市佰润纸业有限公司等	包材	23.83	2.40%
	5	湖南尔康制药股份有限公司	包材	12.45	1.25%
	合计			951.12	95.76%

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的供应商合并计算采购金额，其中：廊坊市佰润纸业有限公司、廊坊市安次区杨税务佰润纸品销售部受同一实际控制人控制。

六、发行人的主要固定资产和无形资产

(一) 主要固定资产

发行人主要的固定资产为开展经营活动所必须的房屋建筑物、办公设备、生产设备、研发设备、运输设备。报告期各期末，发行人固定资产的构成情况如下：

单位：万元

期末	项目	办公设备	生产设备	运输设备	研发设备	房屋建筑物	合计
2019 年 12 月 31 日	账面原值	325.60	2,037.47	181.65	652.48	6,242.87	9,440.07
	累计折旧	254.90	1,160.35	109.03	336.39	563.67	2,424.33
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	70.70	877.12	72.62	316.09	5,679.20	7,015.74
2018 年 12 月 31 日	账面原值	319.54	2,031.10	148.47	582.21	6,242.87	9,324.20
	累计折旧	206.89	893.14	88.91	222.18	96.51	1,507.63
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	112.66	1,137.96	59.56	360.02	6,146.36	7,816.56
2017 年 12 月 31 日	账面原值	295.33	1,447.78	111.43	408.28	-	2,262.82
	累计折旧	156.34	673.22	55.32	142.46	-	1,027.35
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	138.98	774.56	56.11	265.82	-	1,235.47

1、房屋及建筑物

(1) 自有房产

截至本招股说明书签署日,发行人及其控股子公司拥有1处自有房产,具体情况如下:

所有权人	权证编号	坐落位置	房屋用途	建筑面积(m ²)	他项权属
北京奥精器械	京(2019)大不动产权第0030719号	大兴区永旺西路26号院2号楼1-4层101	生产厂房	4,013.06	抵押

截至本招股说明书签署日,发行人已将上述房产抵押给北京银行股份有限公司中关村分行,抵押到期日为2029年3月13日。

(2) 租赁房产

截至本招股说明书签署日,发行人及其子公司共存在9处租赁房产,具体情况如下:

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁面积(m ²)	租赁期限
1	北京奥精康健	北京爱普益生物科技有限公司	北京经济技术开发区地盛东路1号院2幢1-2层	1,823.08	2020年5月6日至2023年5月5日
2	奥精医疗	北京海淀科技金融资本控股集团股份有限公司	海淀区上地开拓路5号中关村生物医药园A区三层A305室	137.00	2020年1月18日至2021年1月17日
3	奥精医疗	北京酷绅服装有限公司	北京市海淀区温泉镇山路口3号院1号楼2014室	109.06	2019年8月20日至2020年8月19日
4	北京奥精器械	中关村医疗器械园有限公司	北京大兴区永旺西路26号院6号楼一段225、226	130.36	2019年9月1日至2020年8月31日
5	北京奥精器械	中关村医疗器械园有限公司	北京大兴区永旺西路26号院6号楼一段215	65.65	2019年11月1日至2020年10月31日
6	山东奥精	潍坊公利国有资产经营投资有限公司	潍坊市坊子区凤凰大街70号1001室	100.00	2019年3月1日至2021年2月28日
7	潍坊奥精医学	潍坊公利国有资产经营投资有限公司	潍坊市坊子区凤凰大街70号1009室	42.00	2019年3月16日至2021年3月15日
8	潍坊奥精医学	潍坊公利国有资产经营投资有限	潍坊市坊子区凤凰大街70号1008	42.00	2018年3月6日至2021年3月5日

序号	承租方	出租方	房屋坐落	租赁面积 (m ²)	租赁期限
		公司	室		
9	美国奥精	Regus Management Group, LLC	233 Mt. Airy Road 1 st Floor Basking Ridge New Jersey United States	30.00	2019年7月1日至2020年6月30日

2、主要设备

截至2019年12月末, 发行人的主要设备情况如下:

单位: 万元

序号	设备名称	计量单位	数量	资产原值	资产价值	成新率
1	真空冷冻干燥机	台	7	946.37	308.11	32.56%
2	电子显微镜	台	1	300.00	100.50	33.50%
3	新丰制冷系统	台	1	257.94	123.17	47.75%
4	车间净化设备	台	1	175.21	8.76	5.00%
5	车间空调设备	台	1	68.12	17.43	25.58%
6	气象色谱仪	台	1	36.35	1.82	5.00%
7	实验室净化设备	台	1	34.19	8.21	24.00%
8	热合机	台	1	13.68	9.13	66.75%
9	总有机碳分析仪	台	1	12.82	9.78	76.25%
10	离心机	台	1	12.07	9.58	79.42%
11	微机控制电子万能试验机	台	1	11.37	2.73	24.00%

(二) 主要无形资产

1、土地使用权

截至本招股说明书签署日, 发行人及其子公司共拥有2处土地使用权, 具体情况如下:

使用权人	权证编号	坐落	终止期限	用途	宗地面积 (m ²)	使用权类型	他项权属
山东奥精	鲁(2018)潍坊市坊子区不动产权第0052771号	坊子区兴国路以东、崇文街以南	2068年7月22日	工业用地	65,624.00	出让	抵押
北京奥精器械	京(2019)大不动产权第0030719号	大兴区永旺西路26号院2号楼1至4层101	2063年11月24日	工业用地	87,287.44	出让	抵押

注: 上述表格中第2项宗地面积系共有宗地面积。

2、商标

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有 29 项已取得商标注册证书的中国境内注册商标，具体情况如下：

序号	权利人	注册商标	核定类别	注册号	有效期	权利限制
1	奥精医疗		10	17971751	2017 年 1 月 7 日至 2027 年 1 月 6 日	无
2	奥精医疗	奥渥 OSSIGOLD	10	17730605	2016 年 10 月 7 日至 2026 年 10 月 6 日	无
3	奥精医疗	奥固 DENTFIRM	10	17730108	2016 年 10 月 7 日至 2026 年 10 月 6 日	无
4	奥精医疗	傲姿 AO ZI	10	17729900	2016 年 10 月 7 日至 2026 年 10 月 6 日	无
5	奥精医疗	奥愈凝 AOYUNING	10	17729757	2016 年 10 月 7 日至 2026 年 10 月 6 日	无
6	奥精医疗		10	14584405	2015 年 7 月 21 日至 2025 年 7 月 20 日	无
7	奥精医疗		10	14321802	2015 年 5 月 21 日至 2025 年 5 月 20 日	无
8	奥精医疗	颇瑞 SKU+REAL	10	14321801	2015 年 6 月 14 日至 2025 年 6 月 13 日	无
9	奥精医疗		10	7982970	2011 年 2 月 28 日至 2021 年 2 月 27 日	无
10	奥精医疗	优福乐 UROFLOW	10	7982969	2011 年 2 月 28 日至 2021 年 2 月 27 日	无
11	奥精医疗		10	7921868	2011 年 2 月 14 日至 2021 年 2 月 13 日	无
12	奥精医疗	铂金 BONGOLD	10	7921867	2011 年 2 月 14 日至 2021 年 2 月 13 日	无
13	奥精医疗		10	17971749	2017 年 1 月 7 日至 2027 年 1 月 6 日	无
14	奥精医疗	Allgens	36	36957515	2019 年 11 月 7 日至 2029 年 11 月 6 日	无

序号	权利人	注册商标	核定类别	注册号	有效期	权利限制
15	奥精医疗	Allgens	5	36917534	2019年11月21日至 2029年11月20日	无
16	奥精医疗	Allgens	44	36952801	2019年11月21日至 2029年11月20日	无
17	奥精医疗	Allgens	10	36955053	2019年11月14日至 2029年11月13日	无
18	奥精医疗	Allgens	37	36945328A	2019年12月28日至 2029年12月27日	无
19	奥精医疗	Allgens	35	36954753	2019年2月28日至 2030年2月27日	无
20	奥精医疗	Allgens	45	36954556	2020年2月7日至 2030年2月6日	无
21	奥精医疗		36	36954913	2020年1月7日至 2030年1月6日	无
22	奥精医疗		35	36964099	2019年11月14日至 2029年11月13日	无
23	奥精医疗		44	36966694A	2020年1月28日至 2030年1月27日	无
24	奥精医疗		45	36962901	2020年2月21日至 2030年2月20日	无
25	奥精医疗		10	36949191	2020年5月14日至 2030年5月13日	无
26	奥精医疗	奥精	37	36932092	2020年2月7日至 2030年2月6日	无
27	奥精医疗	Aojing	37	36959303	2020年2月21日至 2030年2月20日	无
28	奥精医疗	Aojing	5	36934696	2020年2月21日至 2030年2月20日	无
29	奥精医疗	Aojing	35	36963956	2020年3月28日至 2030年3月27日	无

注：上表中 9-12 项商标已获批准专用期限到期后续展 10 年。

3、专利

截至本招股说明书签署日,发行人及其子公司共拥有 45 项中国境内专利,其中 34 项为发明专利、11 项为实用新型专利,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	他项权属
1	奥精医疗	复合支架材料生产方法及复合支架材料和复合支架	ZL200510011779.8	发明专利	2005.5.24	原始取得	无
2	奥精医疗	复合支架材料、复合支架及其生产方法	ZL200610167624.8	发明专利	2005.5.24	原始取得	无
3	奥精医疗	含钙离子和羧甲基纤维素的复合凝胶术后防粘连材料及其制备方法	ZL200710009734.6	发明专利	2007.10.26	受让取得	无
4	奥精医疗	一种利用化学基团抑制神经干细胞分化的调控方法	ZL200810239130.5	发明专利	2008.12.9	原始取得	无
5	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	无
6	奥精医疗	一种内衬加筋的脊柱融合器	ZL201110409683.2	发明专利	2011.12.9	原始取得	无
7	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	无
8	奥精医疗	一种植入级 PEEK 冷压烧结成型方法及脊柱融合器	ZL201210052505.3	发明专利	2012.3.2	原始取得	无
9	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	无
10	奥精医疗	大长径比矿化胶原基股骨头支撑装置的加工模具及加工方法	ZL201410045407.6	发明专利	2014.2.8	原始取得	无
11	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	无
12	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	无
13	奥精医疗	基于数字重建的矿化胶原基颅骨缺损修复体及制备方法	ZL201610821983.4	发明专利	2016.9.13	原始取得	无
14	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	无
15	奥精医疗	一种可注射用美容整形材料及其制备方法	ZL201611075350.X	发明专利	2016.11.28	原始取得	无
16	奥精医疗	一种聚醚醚酮树脂的制备方法及制得的聚醚醚酮树脂	ZL201710010285.0	发明专利	2017.1.6	原始取得	无
17	奥精医疗	矿化胶原基胫骨截骨术可吸收垫片	ZL201820945855.5	实用新型	2018.6.20	原始取得	无

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	他项权属
18	奥精医疗	一种可调节长度操作简便的骨钻装置	ZL201410555343.4	发明专利	2014.10.20	受让取得	无
19	奥精医疗	一种医用耐热耐老化复合塑料及其制备方法	ZL201410623799.X	发明专利	2014.11.7	受让取得	无
20	奥精医疗	一种医用高分子材料及其制备方法	ZL201410626621.0	发明专利	2014.11.10	受让取得	无
21	奥精医疗	一种人体内植入用不锈钢及其制备方法	ZL201410627533.2	发明专利	2014.11.10	受让取得	无
22	奥精医疗	用于种植牙的玻璃陶瓷及其制备方法	ZL201410627531.3	发明专利	2014.11.10	受让取得	无
23	奥精医疗	一种烤瓷牙用贵金属合金及其制备方法	ZL201410626565.0	发明专利	2014.11.10	受让取得	无
24	奥精医疗	一种医用纤维基高分子材料及其制备方法	ZL201410641426.5	发明专利	2014.11.14	受让取得	无
25	奥精医疗	一种创面修复用生物凝胶材料及其制备方法	ZL201410641510.7	发明专利	2014.11.14	受让取得	无
26	奥精医疗	一种牙科用铬基合金材料及其制备方法	ZL201410641384.5	发明专利	2014.11.14	受让取得	无
27	奥精医疗	一种聚氨酯医用抗菌材料及其制备方法	ZL201410687769.5	发明专利	2014.11.25	受让取得	无
28	奥精医疗	一种骨科用粘合剂及其制备方法	ZL201410692088.8	发明专利	2014.11.25	受让取得	无
29	奥精医疗	一种牙科用粘合剂及其制备方法	ZL201410687342.5	发明专利	2014.11.25	受让取得	无
30	奥精医疗	可降解微小血管吻合器	ZL201020292957.5	实用新型	2010.8.13	原始取得	无
31	奥精医疗	一种颅骨修复用仿生植入体	ZL201320761186.3	实用新型	2013.11.28	原始取得	无
32	奥精医疗	大长度矿化胶原基股骨头支撑装置	ZL201420059218.X	实用新型	2014.2.8	原始取得	无
33	奥精医疗	一种用于手部骨修复的人工骨膜	ZL201621128186.X	实用新型	2016.10.17	原始取得	无
34	奥精医疗	一种用于足部骨修复的人工骨膜	ZL201621129687.X	实用新型	2016.10.17	原始取得	无
35	奥精医疗	股骨头坏死组织的清除装置	ZL201621155371.8	实用新型	2016.10.31	原始取得	无
36	奥精医疗	一种人体肌腱断裂修复锚钉的植入器械套件	ZL201720035055.5	实用新型	2017.1.12	原始取得	无
37	奥精医疗	一种诱导骨组织再生的颅骨修复体	ZL201821986385.3	实用新型	2018.11.29	原始取得	无
38	奥精医疗	唇腭裂修复骨植入物	ZL201920174840.8	实用新型	2019.1.31	原始取得	无
39	北京奥精器械	一种医用石墨烯增强钛合金棒材的制备方法	ZL201510476617.5	发明专利	2015.8.6	受让取得	无
40	北京奥精器械	一种抗菌能力强的医用石墨烯增强钛合金棒材	ZL201510476601.4	发明专利	2015.8.6	受让取得	无
41	北京奥精器械	一种 3D 打印制备医用钛合金材料	ZL201610033846.4	发明专利	2016.1.19	受让取得	无

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	他项权属
42	北京奥精器械	一种锚式植骨器	ZL201920063079.0	实用新型	2019.1.15	原始取得	无
43	山东奥精	一种抗氧化胶原肽的制备方法	ZL201410064576.4	发明专利	2014.2.26	受让取得	无
44	潍坊奥精医学	一种胫骨骨折固定器	ZL201710907389.1	发明专利	2017.9.29	受让取得	无
45	清华大学, 奥精有限	一种抗感染矿化胶原-硫酸钙骨修复材料及其制备方法	ZL201210254608.8	发明专利	2012.7.20	原始取得	无

除拥有上述自有专利外, 发行人还存在 1 项被授权独占许可的专利。2010 年 5 月 31 日、2012 年 11 月 15 日, 发行人与清华大学(材料科学与工程系)签署了《专利实施许可合同书》、《专利实施许可合同书补充协议书》, 清华大学(材料科学与工程系)就“纳米相钙磷盐/胶原/高分子骨复合多孔材料的制备方法”专利(专利号: ZL0112699.2)许可发行人以独占方式在第 III 类医疗器械技术范围内实施该专利技术, 许可期间为 2010 年至 2020 年 12 月 31 日。

4、著作权

截至本招股说明书签署日, 发行人于中国境内共拥有 2 项著作权, 具体情况如下:

序号	著作权人	著作权名称	登记号	创作完成时间	发表时间
1	奥精医疗	美术作品《骨娃娃》	2010-F-030678	2010.04.28	2010.05.09
2	奥精医疗	美术作品《奥精》	国作登字 -2019-F-00754291	2005.01.06	2005.01.07

报告期内, 发行人所拥有的主要固定资产、无形资产等资源要素不存在重大瑕疵、纠纷和潜在纠纷, 也不存在对发行人持续经营有重大不利影响的情形。

七、发行人的特许经营权及相关资质证书

(一) 医疗器械生产企业资质

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定, 开办第 I 类医疗器械生产器械的, 应办理第 I 类医疗器械生产备案; 开办第 II 类、第 III 类医疗器械生产企业的, 应申请生产许可。

截至本招股说明书签署日, 发行人持有北京市药品监督管理局核发的《医疗

器械生产许可证》，具体情况如下：

证书编号	生产企业	生产地址	生产范围	发证机关	有效期至
京食药监械生产许20050077号	奥精医疗	北京经济技术开发区地盛东路1号院2幢1层、2层，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1层101-102室、2层201-205室，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2层206室、3层301-306室	2002版分类目录：III类；III-6846-1骨修复材料；2017版分类目录：III类：III-13-05骨科填充和修复材料、III-17-08口腔植入及组织重建材料	北京市药品监督管理局	2024-07-31

(二) 医疗器械经营企业资质

根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，经营第I类医疗器械不需许可或备案，经营第II类医疗器械实行备案管理，经营第III类医疗器械实行许可管理。

截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司共拥有三个《医疗器械经营许可证》，具体情况如下：

证书编号	企业名称	经营场所	经营范围	发证机关	有效期至
京海食药监械经营许20160129号	奥精医疗	北京市海淀区开拓路5号3层A305	2002年版分类目录：III类：6846，6845，6863，6864，6865，6877	北京市海淀区市场监督管理局	2021-4-21
京兴食药监械经营许20180107号	北京奥精器械	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1层、2层、3层、4层北侧	III类：6846植入材料和人工器官	北京市大兴区食品药品监督管理局	2023-07-10
鲁潍食药监械经营许20180065号	山东奥精	山东省潍坊市坊子区凤凰大街70号1001室	III类：6846植入材料和人工器官、6877介入器材※ III类：6804眼科手术器械，6815注射穿刺器械，6821医用电子仪器设备，6822医用	潍坊市行政审批服务局	2023-2-8

证书编号	企业名称	经营场所	经营范围	发证机关	有效期至
			<p>光学器具、仪器及内窥镜设备（角膜接触镜及护理用液除外） 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 版医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6828 医用磁共振设备, 6830 医用 X 射线设备, 6832 医用高能射线设备, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪卷及诊断试剂（断试剂除外）, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件</p> <p>※ III类: 01 有源手术器械, 02 无源手术器械, 03 神经和心血管手术器械, 05 放射治疗器械, 06 医用成像器械, 07 医用诊察和监护器械, 08 呼吸、麻醉和急救器械, 09 物理治疗器械, 10 输血、透析和体外循环器械, 12 有源植入器械, 13 无源植入器械, 14 注输、护理和防护器械, 15 患者承载器械, 16 眼科器械（角膜接触镜及护理用液除外）, 17 口腔科器械, 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械, 19 医用康复器</p>		

证书编号	企业名称	经营场所	经营范围	发证机关	有效期至
			械, 21 医用软件, 22 临床检验器械		

截至本招股说明书签署日, 发行人子公司山东奥精持有潍坊市市场监督管理局核发的《第二类医疗器械经营备案凭证》, 具体情况如下:

证书编号	企业名称	经营场所	经营范围	发证机关	备案日期
鲁潍食药监械经营备20180113号	山东奥精	山东省潍坊市坊子区凤凰大街70号1001室	II类: 6801 基础外科手术器械, 6803 神经外科手术器械, 6807 胸腔心血管外科手术器械, 6809 泌尿肛肠外科手术器械, 6810 矫形外科(骨科)手术器械, 6815 注射穿刺器械, 6820 普通诊察器械, 6821 医用电子仪器设备, 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 6823 医用超声仪器及有关设备, 6824 医用激光仪器设备, 6825 医用高频仪器设备, 6826 物理治疗及康复设备, 6827 中医疗器械, 6830 医用X射线设备, 6831 医用X射线附属设备及部件, 6833 医用核素设备, 6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(诊断试剂除外), 6841 医用化验和基础设备器具, 6845 体外循环及血液处理设备, 6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具, 6855 口腔科设备及器具, 6856 病房护理设备及器具, 6857 消毒和灭菌设备及器具, 6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具, 6863 口腔科材料, 6864 医用卫生材料及敷料, 6865 医用缝合材料及粘	潍坊市市场监督管理局	2020-4-8

证书编号	企业名称	经营场所	经营范围	发证机关	备案日期
			合剂, 6866 医用高分子材料及制品, 6870 软件		

(三) 医疗器械产品资质

根据《医疗器械监督管理条例》的规定, 第 I 类医疗器械实行产品备案管理, 第 II 类、第 III 类医疗器械实行产品注册管理。

截至本招股说明书签署日, 发行人共拥有 3 个中国第 III 类医疗器械产品注册证和 4 个中国第 I 类医疗器械产品备案, 具体情况如下:

序号	证书编号/备案号	持有者	医疗器械名称	发证机关/备案单位	有效期至
1	国械注准 20193131531	奥精医疗	人工骨修复材料	国家食品药品监督管理局	2024-1-24
2	国械注准 20193171523	奥精医疗	人工骨修复材料	国家食品药品监督管理局	2024-1-19
3	国械注准 20143132075	奥精医疗	人工骨修复材料	国家食品药品监督管理局	2024-03-10
4	京大械备 20180075号	北京奥精器械	骨导引针	北京市食品药品监督管理局	-
5	京大械备 20180076号	北京奥精器械	上颌窦内提升器	北京市食品药品监督管理局	-
6	京大械备 20190005号	北京奥精器械	骨填充器	北京市食品药品监督管理局	-
7	京大械备 20190006号	北京奥精器械	植骨器	北京市食品药品监督管理局	-

(四) 其他国家上市注册/许可

截至本招股说明书签署日, 发行人共拥有 1 个美国 FDA 510(k)市场准入许可证, 具体情况如下:

证书编号	510(k)编号	持有者	医疗器械名称	发证机关	核发日期
9154-4-2018	K141725	奥精医疗	Bongold™ Bone Graft Material	美国 FDA	2015-7-9

(五) 海关、对外贸易及出入境相关证书

截至本招股说明书签署日, 发行人进出口业务已取得中华人民共和国北京海关颁发的《海关报关单位注册登记证》、中华人民共和国出入境检验检疫局出具的《出入境检验检疫报检企业备案表》及对外贸易经营者备案登记机构颁发的《对外贸易经营者备案登记表》, 具体情况如下:

序号	证书名称	编号	资质内容	核发日期	有效期
1	《海关报关单位注册登记证》	1108330959	经营类别: 进出口货物收发货人	2015.9.14	长期
2	《出入境检验检疫报检企业备案表》	1100640052	备案类别为自理企业	2016.3.9	-
3	《对外贸易经营者备案登记表》	02138294	-	2019.12.9	-

八、发行人的技术水平与研究开发情况

(一) 核心技术情况

1、主要核心技术情况

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	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	胶原蛋白海绵	临床试验准备

技术名称	技术来源	技术先进性说明	产品种类	研发阶段
化技术		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
矿化胶原基人工骨膜制备技术	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。	神经管鞘	材料测试阶段
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、主要核心技术与专利的对应情况

发行人核心技术对应产品的具体情况如下所示:

技术名称	专利名称	专利号
体外仿生矿化技术	高强度胶原基人工骨修复材料	ZL201210488483.5

技术名称	专利名称	专利号
	矿化胶原复合骨粘合及填充材料	ZL201410040803.X
	一种矿化胶原基颅骨修复装置及其制造方法	ZL201410535741.X
	一种矿化引导组织再生膜及其制备方法和应用	ZL201611048682.9
	一种矿化胶原人工骨膜及其制备方法	ZL201410275022.9
	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
胶原提取和纯化技术	一种表面富集钙离子的胶原海绵及其制备方法 ^注	ZL201410318384.1
矿化胶原基引导组织再生膜制备技术	一种矿化引导组织再生膜及其制备方法和应用	ZL201611048682.9
矿化胶原基人工骨膜制备技术	一种矿化胶原人工骨膜及其制备方法	ZL201410275022.9
矿化胶原基颅骨修复体制备技术	一种矿化胶原基颅骨修复装置及其制造方法	ZL201410535741.X
	高强度胶原基人工骨修复材料	ZL201210488483.5
	基于数字重建的矿化胶原基颅骨缺损修复体及制备方法	ZL201610821983.4

注：发行人子公司北京奥精器械已获得国家知识产权局对于该专利出具的《办理登记手续通知书》以及《授予发明专利权通知书》，并按照要求办理完成登记手续，目前正在等待国家知识产权局作出授予专利权的决定并颁发发明专利证书。

(二) 研究开发情况

1、研发经费投入情况

报告期内，发行人的研发投入金额及其占营业收入的比例如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用（万元）	2,249.15	1,801.73	1,236.40
研发费用占当期营业收入的比例	13.34%	14.57%	13.53%

2、主要在研项目进展情况及拟达到的目标

截至本招股说明书签署日，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。

在研项目名称	研发阶段	研发计划	研发目的说明
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。
口腔引导组织再生膜	小试和工艺验证、动物实验阶段	计划于 2021 年开展临床试验	以通过牛跟腱提取的 I 型胶原蛋白以及矿化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,

在研项目名称	研发阶段	研发计划	研发目的说明
			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) 研发模式及产品开发流程

1、研发模式

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。

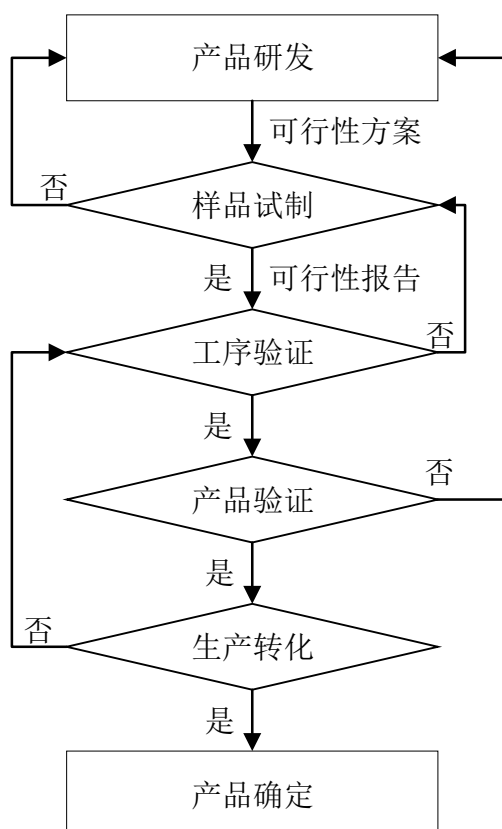
发行人与高校、医院等长期保持良好的合作关系，并共同承担多项国家、北京市科研项目。例如：发行人与清华大学、华中科技大学、中国人民解放军军事医学科学院共同承担了国家“863 计划”重大项目课题，与华东理工大学、中山

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。

2、产品开发流程

发行人产品开发过程涉及多部门的协同参与，主要流程如下：



(1) 产品研发

由研发部及市场部将预期产品开发需求转化为明确的产品设计要求,进行指标化和标准化,并形成可行性方案。

(2) 样品试制

由研发部根据可行性方案,结合产品设计开发整体流程和同类产品的设计技术经验,对概念产品进行初步的探索和实验,并对初步样品进行产品性能的研究和分析,并形成可行性报告。

(3) 工序验证

由技术部、品质部负责工序验证和过程确认等设计验证工作,确保工艺的稳定性 and 检验的可控性,由品质部针对产品进行稳定性考察。

(4) 产品验证

由注册部委托独立检验机构进行注册检验以及生物学评价,以评定产品质量是否全面达标,并取得相应检验报告;同时,由研发部针对产品的预期用途,选择适宜的动物实验模型,进行初步的产品安全性及有效性考察,收集实验数据并形成动物实验报告。

(5) 生产转化

由生产部对产品转化至生产的整体效果进行总结,评估产品转化生产过程是否符合要求,并形成产品转生产报告,设计开发满足规模化生产的要求。

(6) 产品确定

产品完成生产转化后及时进行归档,并根据设计和开发文档(DHF)形成医疗器械文档(DMR),进行受控签发,包括产品的基本信息、采购信息、生产方法与过程信息、检验方法与过程信息、其它技术要求与说明等,保证产品设计、生产、检验文件和操作的规范性,并贯彻医疗器械产品的整个生命周期。

(四) 保持研发与技术团队稳定、防止核心技术泄密的措施

发行人对于核心研发与技术团队实施了科学的激励措施和严格的约束措施,以保持核心研发与技术团队的稳定,防止核心技术泄密。

1、激励措施

发行人参照行业水平制定了合理的薪酬方案,并建立了目标明确、时效性强、公正有效的绩效评估体系,综合时间、成本和质量目标三方面因素对研发与技术人员进行考核,充分调动和发挥研发与技术团队的积极性、创造性,对保持核心研发与技术团队的稳定性发挥了重要作用。

2、约束措施

发行人制定了严格的技术保密规章制度,与核心技术人员签订了《保密协议》及《竞业禁止协议》,规范涉密岗位人员的行为,防止核心技术泄密。

此外,发行人根据具体情况对部分核心技术及产品采取了专利保护,进一步防范核心技术泄密的风险。

(五) 公司及其产品获得的荣誉

截至本招股说明书签署日,发行人及其产品获得的主要荣誉如下:

序号	奖项/荣誉主体	奖项/荣誉名称	奖项/荣誉级别	授予年份	授予单位
1	奥精有限	《创新医疗器械产品目录(2018年)》,国际原创类	国家级	2018	科技部
2	奥精有限	国家重点新产品	国家级	2011	科技部等
3	奥精有限	高新技术企业	国家级	2017	北京市科学技术委员会等
4	奥精有限	北京生物医药产业跨越发展工程(G20工程)-创新引领企业	省市级	2016	北京市科学技术委员会等
5	奥精有限	北京市级企业科技研究开发机构	省市级	2016	北京市科学技术委员会
6	奥精有限	北京市新技术新产品(服务)	省市级	2015	北京市科学技术委员会等
7	奥精有限	中国行业创新影响力品牌	国家级	2018	中国企业信用论坛组委会
8	奥精有限	北京市自主创新产品	省市级	2011	北京市科学技术委员会等
9	奥精有限	中国留学人员创业园百家最具成长性创业企业	不适用	2011	中国留学生创业园
10	奥精有限	海帆企业	省市级	2016	中关村科技园区海淀园管委会
11	奥精有限	中关村高新技术企业	省市级	2018	中关村科技园区管理委员会
12	奥精有限	中关村创新医疗器械国际原创认定	省市级	2019	中关村科技园区管理委员会
13	北京奥精	院士专家工作站	省市级	2019	北京市科学技术

序号	奖项/荣誉主体	奖项/荣誉名称	奖项/荣誉级别	授予年份	授予单位
	器械				协会
14	山东奥精	山东省院士工作站	省市级	2020	山东省科技厅
15	潍坊奥精医学	潍坊市奥精再生医学材料重点实验室	省市级	2019	潍坊市科学技术局

(六) 承担的重大研发项目情况

截至本招股说明书签署日，发行人曾经或正在承担的重大研发项目如下：

序号	项目名称	起止时间	任务来源	项目类别	是否牵头单位
1	仿生骨组织工程骨的研制与开发	2006.12.01-2010.12.31	科技部	国家高技术研究发展计划(863计划)	是
2	微创原位成型可注射生物材料及其成套产品	2008.1.1-2010.12.31	科技部	“十一五”国家科技支撑计划	是
3	新一代骨植入材料关键技术与产品研发	2012.1.1-2015.12.31	科技部	“十二五”国家科技支撑计划	是
4	新一代功能型仿生矿化胶原人工骨材料的开发及临床转化	2019-2021	山东省科技厅	山东省重大科技创新工程项目	是
5	创新品种临床前研究—替代传统骨水泥的活性生物型骨水泥的临床前研究	2016.1-2018.6	北京市科委	北京市科技计划	是
6	高仿生可骨化吸收新型矿化胶原人工骨修复材料转化项目	2017.1-2019.12	中关村管委会	中关村国家自主创新示范区重大前沿原创技术成果转化和产业化项目	是
7	微创原位可注射矿化胶原基骨修复材料的研制	2009	中关村海淀园管委会	北京市海淀区科技委员会科技专项计划	是
8	重组类人胶原矿化仿生制备骨修复材料	2009	北京市人事局	留学人员科技活动择优资助项目	是
9	微创原位可注射骨植入材料	2009	北京市人事局	留学人员科技活动择优资助项目	是
11	仿生人工骨修复材料—髓金的产业化	2011	中关村海淀园管委会	海淀区促进重大科技成果转化和产业化项目	是
12	微创原位可注射矿化胶原基骨修复材料的研制	2012	中关村海淀园管委会	北京市海淀区科技委员会科技专项计划	是
13	科技型中小企业创业投资引导基金投资保障项目资金	2012	北京市科委	科技型中小企业创业投资引导基金投资保障项目	是
14	人工骨修复材料(商品)	2014	中关村海	生物工程和新医	是

序号	项目名称	起止时间	任务来源	项目类别	是否牵头单位
	名“骼金”)		淀园管委会	药批件落地专项	
15	矿化胶原复合生物活性骨水泥	2014	北京市组织部	北京市优秀人才培养资助—青年骨干个人项目	是
16	用于术中止血和术后防粘连的表面富集钙离子胶原海绵研究	2015	中关村海淀园管委会	国际合作研发项目	是
17	基于高稳定人骨组织相容性强的新型人工骨修复材料产业化项目	2016	中关村管委会	企业专利商用化专项	是
18	高仿生可骨化吸收新型矿化胶原人工骨修复材料产业化项目	2017	北京市科委	高技术成果转化专项	是

注：截至本招股说明书签署日，发行人正在申请科技部《“十三五”国家重点研发计划》，项目课题为“新一代功能型仿生矿化胶原儿童骨缺损再生植入器械的研发及临床转化”。

九、发行人的境外经营情况

发行人在美国设有 1 家全资子公司美国奥精，其基本情况、主营业务及主要财务数据参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”之“（一）发行人控股子公司”之“6、美国奥精”。

第七节 公司治理与独立性

一、发行人的股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

报告期内，公司整体改制为股份公司前作为中外合资企业，依据《中外合资经营企业法》等法律、法规，按照当时有效之《公司章程》等规定规范运作。自股份公司设立以来，公司进一步完善了治理结构，通过了新的《公司章程》，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》《独立董事工作制度》《重大投资管理制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》等规则体系，构建了相对完善的内部治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和经营层之间相互协调和相互制衡的机制，为公司规范发展提供了有力保障。

报告期内，公司股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书依法规范运作，履行职责，具体如下：

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

2019年11月12日，公司创立大会暨2019年第一次临时股东大会审议通过了《公司章程》和《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《公司章程》《股东大会议事规则》符合《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》《上市公司股东大会规则》等相关法律法规的要求。

截至本招股说明书签署日，自股份公司设立以来，公司共召开了3次股东大会，股东大会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合法律法规及《公司章程》《股东大会议事规则》的规定，不存在违反规定行使职权的情形。

召开股东大会时，公司能够充分听取股东建议和意见，平等对待所有股东，确保所有股东享有平等地位、充分行使股东权利。

(二) 董事会制度的建立健全及运行情况

2019年11月12日,公司创立大会暨2019年第一次临时股东大会审议通过了《董事会议事规则》,对董事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。

《董事会议事规则》符合《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求。

截至本招股说明书签署日,自股份公司设立以来,公司共召开了3次董事会,董事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规和《公司章程》《董事会议事规则》的规定,不存在违反规定行使职权的情形。

公司董事会由9名董事组成,其中独立董事3名,董事会人数及人员构成符合法律法规和《公司章程》的要求。公司全体董事能根据公司和全体股东的最大利益忠实、诚信、勤勉地履行职责,认真出席董事会会议和股东大会,积极参加有关培训,熟悉有关法律法规,了解作为董事的权利、义务和责任,确保董事的高效运作和科学决策。

(三) 监事会制度的建立健全及运行情况

2019年11月12日,公司创立大会暨2019年第一次临时股东大会审议通过了《监事会议事规则》,对监事会的职权、召开方式、表决方式等作出明确规定。《监事会议事规则》符合《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求。

截至本招股说明书签署日,自股份公司设立以来,公司共召开了2次监事会,监事会在召集方式、议事程序、表决方式和决议内容等方面均符合有关法律法规和《公司章程》《监事会议事规则》的规定,不存在违反规定行使职权的情形。

公司监事会由3名监事组成,其中包括职工代表监事2名。公司全体监事能够认真履行职责,对公司财务状况、重大事项以及公司董事、高级管理人员履职情况的合法合规性进行监督,维护公司及股东的合法权益。

(四) 独立董事制度的建立健全及运行情况

2019年11月12日,公司创立大会暨2019年第一次临时股东大会审议通过

了《独立董事工作制度》，对独立董事的职责作出明确规定。公司董事会成员中应当至少包括三分之一独立董事。其中，至少应包括一名会计专业人士。

截至本招股说明书签署日，公司9名董事会成员中独立董事人数为3名，分别为栾依峥、慕景丽、顾磊敏。公司独立董事能够严格按照有关法律法规以及《公司章程》《独立董事工作制度》等规定，本着对公司、股东负责的态度，恪尽职守、勤勉尽责，积极出席相关会议，认真审议各项议案，客观发表专业意见，严格监督公司管理层工作，在公司规范运行过程中发挥了重要作用。

(五) 董事会秘书制度的建立健全及运行情况

为完善公司董事会结构、充分发挥董事会决策功能，公司根据《公司法》《科创板上市规则》《上市公司治理准则》等有关法律法规以及《公司章程》的规定，设立了董事会秘书，负责公司股东大会和董事会会议的筹备、召开、文件保管以及公司股东资料管理等事宜，负责信息披露事务等事宜。

截至本招股说明书签署日，公司董事会秘书为李洪景，能够严格按照有关法律法规以及《公司章程》《董事会秘书工作制度》等规定，认真履行各项职责，确保公司董事会和股东大会依法召开，在公司规范运行过程中发挥了积极作用。

(六) 董事会专门委员会的设置情况

根据《公司章程》，公司董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、战略委员会。其中，公司审计委员会由栾依峥、慕景丽、Eric Gang Hu（胡刚）组成，召集人为栾依峥；薪酬与考核委员会由慕景丽、栾依峥、崔福斋组成，召集人为慕景丽；提名委员会由顾磊敏、慕景丽、李洪景组成，召集人为顾磊敏；战略委员会由李洪景、崔福斋、Eric Gang Hu（胡刚）、顾磊敏组成，召集人为李洪景。

各专门委员会自设立以来，充分发挥了在公司内部审计、绩效考核、高管选聘、战略发展等方面的专业作用，为公司规范运行提供重要支持。

(七) 报告期内发行人公司治理存在的缺陷及改进情况

截至本招股说明书签署日,公司股东大会、董事会及专门委员会、监事会、独立董事和董事会秘书能够依法规范运行,形成了职责明确、相互制衡、科学高效的公司治理体系,未出现重大违法违规现象,公司法人治理结构不断得到完善。

二、 发行人特别表决权股份情况

公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

三、 发行人协议控制架构情况

公司不存在协议控制架构情况。

四、 发行人内部控制情况

(一) 公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

公司已按照基本规范、评价指引及其他相关法律法规的要求,对公司截至2019年12月31日的内部控制的有效性进行了自我评价。

根据公司财务报告内部控制重大缺陷的认定情况,报告期内公司不存在财务报告内部控制重大缺陷。董事会认为,公司已按照企业内部控制规范体系和相关规定的要求在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

根据公司非财务报告内部控制重大缺陷的认定情况,报告期内公司未发现非财务报告内部控制重大缺陷。

自内部控制报告基准日至内部控制报告发出日之间未发生影响内部控制有效性评价结论的因素。

(二) 注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

立信会计师出具了《奥精医疗科技股份有限公司内部控制鉴证报告》(信会师报字[2020]第 ZB50473 号),认为公司按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于2019年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

五、发行人报告期内的违法违规行及受到处罚情况

2017年1月1日至本招股说明书签署日,公司因违法违规行为受到行政处罚的具体情况如下:

处罚对象	处罚单位	处罚时间	处罚事由	处罚文件	处罚结果
奥精医疗	北京市海淀区食品药品监督管理局	2018年9月12日	产品尺寸与成分含量不符合医疗器械注册产品标准要求	(京海)食药监械罚[2018]101029号	罚款 549,501.34元
奥精医疗	北京经济技术开发区管理委员会	2020年6月11日	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	京技管环保监察罚字[2020]第15号	罚款1万元

(一) 受到北京市海淀区食品药品监督管理局的行政处罚

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),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》第六十六条的规定对公司作出罚款549,501.34元的行政处罚。

公司于2018年9月14日缴纳了罚款,并进行了相应整改。

《医疗器械监督管理条例》第六十六条规定:有相关违法违规情形的,“情节严重的,责令停产停业,直至由原发证部门吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证”。

公司上述违法违规行为不涉及被主管部门要求停产停业,或被吊销医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证,不构成情节严重的违法违规情形;同时,根据《北京市食品药品监督管理局行政处罚自由裁量权适用规定(试行)》的相关规定,公司受到的行政处罚属于一般处罚,不属于从重处罚。因此,上述违法不属于重大违法行为。

(二) 受到北京经济技术开发区管理委员会的行政处罚

2020年6月4日,北京经济技术开发区管理委员会向发行人作出了《行政处罚决定书》(京技管环保监察罚字[2020]第15号),认定发行人亦庄人工骨修复项目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,违反了《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第十四条规定,但鉴于发行人在该项目建设及生产期间未发生环境污染事故,违法情节轻微,依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》第六十九条规定,对发行人处以罚款1万元。

2020年6月12日,发行人已就前述处罚决定缴纳了全部罚款。为完善上述瑕疵,发行人已停止亦庄人工骨修复项目的研发及生产,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,上述建设项目可以继续继续进行研发和生产。

根据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法(2016修正)》第六十九条,违反规定,建设项目需要配套建设的固体废物污染环境防治设施未建成、未经验收或者验收不合格,主体工程即投入生产或者使用的,由审批该建设项目环境影响评价文件的环境保护行政主管部门责令停止生产或者使用,可以并处十万元以下的罚款。

发行人受到的上述行政处罚为罚款,金额较小且主管部门在《行政处罚决定书》(京技管环保监察罚字[2020]第15号)中认定发行人的违法情节轻微。因此,上述违法行为不属于重大违法行为。

2017年1月1日至本招股说明书签署日,除此上述两起行政处罚外,发行人无其他行政处罚。

六、发行人报告期内的资金占用和对外担保情况

公司制定有《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》等,严格规范公司资金管理,能够有效防范和杜绝资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用以及为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业违规提供担保的发生,保护公司和全体股东的合法权益。报告期内,公司不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用以及为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业提供担保的情况。

七、发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力

发行人在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与公司控股股东、实际控制人完全分离、相互独立，具有完整的业务体系及直接面向市场独立经营的能力。

(一) 资产完整情况

发行人设立及历次增资已经会计师事务所验证，注册资本已足额缴纳。发行人具备与经营有关的业务体系，合法拥有与生产经营有关的主要土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，发行人的各项资产权利不存在产权归属纠纷，具有独立的原料采购和产品销售系统。发行人的资产与其股东、其他关联方或第三人之间产权界定清楚、划分明确，具备独立完整性。

(二) 人员独立情况

发行人的总经理、首席科学家、副总经理、董事会秘书和财务负责人等高级管理人员均不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，均不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

(三) 财务独立情况

发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

(四) 机构独立情况

发行人已依照《公司法》和《公司章程》设置股东大会、董事会、监事会等决策及监督机构，建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

(五) 业务独立情况

发行人主要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，具有独立完整的产、供、销系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人

员、资金和技术设备，能够独立自主地进行经营活动。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

(六) 主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员最近两年变动的情况

发行人最近两年内主营业务未发生重大不利变化。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，最近两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。

最近两年董事、高级管理人员及核心技术人员变动情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近2年内变动情况及变动原因”，最近两年内没有发生重大不利变化。

综上，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两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。

(七) 其他对持续经营有重大影响的事项情况

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

八、同业竞争情况

(一) 发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间的同业竞争情况

发行人主要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。发行人的经营范围为：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，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动。）

1、控股股东与实际控制人

截至本招股说明书签署日，发行人无控股股东，Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰系发行人的实际控制人。

2、控股股东与实际控制人控制的其他企业

截至本招股说明书签署日，发行人实际控制人控制的其他企业包括北京银河九天、潍坊兰顿；北京银河九天、潍坊兰顿除作为发行人以及山东奥精的员工持股平台以外均未开展实际业务。

综上所述，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不存在实质性同业竞争。

(二) 关于避免同业竞争的承诺

为避免同业竞争，发行人实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，承诺内容如下：

“1、自本承诺函签署之日起，本人及本人控制的其他公司均未生产、开发任何与奥精医疗生产的产品构成竞争或可能竞争的产品，未直接或间接经营任何与奥精医疗经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务。

2、自本承诺函签署之日起，本人及本人控制的其他公司将不生产、开发任何与奥精医疗生产的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，不直接或间接经营任何与奥精医疗经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资任何与奥精医疗生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

3、自本承诺函签署之日起，如本人及本人控制的其他公司进一步拓展产品和业务范围，本人及本人控制的其他公司将不与奥精医疗拓展后的产品或业务相竞争；若与奥精医疗拓展后的产品或业务产生竞争，则本人及本人控制的其他公司将停止生产或经营相竞争的业务或产品的方式，或者将相竞争的业务纳入到奥精医疗经营的方式，或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

4、本人将督促本人的配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母，同受本承诺的约束；

如因违背上述承诺而给奥精医疗造成任何损失，本人愿承担相应的法律责任。”

九、关联方与关联交易情况

(一) 主要关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》和《科创板上市规则》的相关规定，截至2019年12月31日，发行人的关联方和关联关系情况如下：

1、控股股东、实际控制人及其一致行动人

序号	关联方名称	关联关系
1	Eric Gang Hu (胡刚)	发行人无控股股东，Eric Gang Hu (胡刚)、崔福斋、黄晚兰系发行人的实际控制人
2	崔福斋	
3	黄晚兰	
4	北京银河九天	发行人的实际控制人的一致行动人
5	李玎	发行人的实际控制人的一致行动人

2、其他直接或间接持有发行人5%以上股份的自然人、法人或其他组织

除实际控制人及其一致行动人以外，其他直接或间接持有发行人5%以上股份的股东如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	嘉兴华控	直接持有发行人5%以上股份的股东
2	北京奇伦天佑	直接持有发行人5%以上股份的股东
3	BioVeda	直接持有发行人5%以上股份的股东
4	上海百奥财富	直接持有发行人5%以上股份的股东
5	COWIN	直接持有发行人5%以上股份的股东
6	国投创合	直接持有发行人5%以上股份的股东
7	Yi Miao Ltd.	通过 BioVeda 间接持有发行人5%以上股份的股东
8	BVCF Realization Fund, L.P.	通过 BioVeda 间接持有发行人5%以上股份的股东
9	Prowell Ventures Pte Ltd	通过 BioVeda 间接持有发行人5%以上股份的股东
10	GIC Private Limited	通过 BioVeda 间接持有发行人5%以上股份的股东
11	天津天源通	曾直接持有发行人5%以上股份的股东
12	本溪药都生物科技股权投资合伙企业(有限合伙)	曾通过天津天源通间接持有发行人5%以上股份的股东
13	昆山歌斐谨瑞股权投资中心(有限合伙)	曾通过天津天源通间接持有发行人5%以上股份的股东

3、控股股东、实际控制人控制或担任董事、高级管理人员的其他法人或其他组织

实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰控制的除发行人及其下属企业外的其他企业包括黄晚兰作为执行事务合伙人的北京银河九天、潍坊兰顿，北京银河九天、潍坊兰顿除作为发行人以及山东奥精的员工持股平台以外均未开展实际业务。

除发行人及其下属企业及上述关联方外，实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰担任董事、高级管理人员的其他企业为崔福斋担任执行董事的天津市拜奥泰生物工程技术有限公司，天津市拜奥泰生物工程技术有限公司未开展实际业务。

4、子公司及参股公司

序号	关联方名称	关联关系
1	北京奥精器械	发行人的子公司
2	北京奥精康健	发行人的子公司
3	山东奥精	发行人的子公司
4	潍坊奥精健康	发行人的子公司
5	潍坊奥精医学	发行人的子公司
6	美国奥精	发行人的子公司
7	江苏奥精	发行人曾经的子公司，已于 2019 年 7 月 2 日注销

上述发行人子公司及参股公司情况参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人控股子公司及参股公司情况”。

5、其他关联自然人

除实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰及其一致行动人李珂以外，发行人的其他关联自然人如下：

序号	关联方名称	关联关系
1	李洪景	发行人的董事、总经理、董事会秘书
2	金豫江	发行人的董事
3	刘建	发行人的董事
4	栾依峥	发行人的独立董事
5	慕景丽	发行人的独立董事
6	顾磊敏	发行人的独立董事

序号	关联方名称	关联关系
7	张鑫	发行人的监事会主席
8	宋天喜	发行人的监事、核心技术人员
9	郗砚彬	发行人的监事
10	仇志焯	发行人的副总经理、核心技术人员
11	刘洋	发行人的副总经理
12	于秀荣	发行人的财务负责人
13	Helen Han Cui (崔菡)	发行人的核心技术人员
14	姜润	发行人曾经的董事,已于2019年6月6日卸任
15	卓冰	发行人的董事,已于2020年5月27日卸任

此外,发行人其他关联自然人还包括上述关联自然人关系密切的家庭成员,包括配偶、年满18周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

发行人董事、监事、高级管理人员的详细情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事及高级管理人员与核心技术人员简介”。

6、其他主要关联方

其他关联方还包括上述关联法人(间接持有发行人5%以上股份的股东除外)或关联自然人直接或间接控制的,或者由前述关联自然人(独立董事除外)担任董事、高级管理人员的除发行人及子公司、控股股东及实际控制人控制的其他企业以外的法人或其他组织。除以上已披露的关联方外,其他主要关联方如下:

序号	关联方名称	关联关系
1	北京东方航润科技有限公司	李洪景控制并担任总经理、执行董事的企业,已注销
2	上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司	刘建控制及担任执行董事的企业
3	婺源县天佑康达医疗器械有限公司	上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司控制的企业
4	江西盛世华创医疗器械有限公司	上海歌瑞盟医疗器械技术有限公司控制的企业
5	北京宝康养颐科技有限公司	刘建担任董事及北京奇伦天佑控制的企业
6	北京天映创通科技发展有限公司	刘建控制及担任总经理的企业
7	婺源县中宏浩远医疗器械有限公司	北京天映创通科技发展有限公司控制的企业
8	北京中慈园企业投资管理有限公司	刘建控制及担任经理、执行董事的企业
9	北京富沃德工程技术有限公司	刘建控制及担任经理、执行董事的企业
10	北京科技园项目评价有限公司	刘建担任董事长的企业及北京富沃德工程技术有限公司控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
11	北京天助基业科技发展有限公司	刘建控制及担任经理、执行董事的企业
12	海南京信置业有限公司	北京天助基业科技发展有限公司控制的企业
13	上海锐得森医疗技术有限公司	北京天助基业科技发展有限公司控制的企业
14	北京纬博天健科技有限公司	刘建担任董事长及北京奇伦天佑控制的企业
15	北京天助瑞邦影像设备有限公司	刘建担任董事长及北京奇伦天佑控制的企业
16	山东潍氢动力科技有限公司	刘建担任董事的企业
17	中储国能(北京)技术有限公司	刘建担任董事的企业
18	北京瑞建天行生物技术有限公司	刘建担任董事的企业
19	无锡茁出投资管理有限公司	刘建担任董事长及北京奇伦天佑控制的企业
20	上海速地工业科技有限公司	刘建担任董事的企业
21	北京恒康生物医药科技有限公司	刘建担任董事的企业
22	河北菲尼斯生物技术有限公司	刘建担任董事长及北京奇伦天佑控制的企业
23	四川晚霞康之源养老产业投资有限公司	刘建担任董事的企业
24	北京慧佳投资有限公司	刘建担任董事的企业
25	上海赢生医疗科技有限公司	刘建担任董事的企业
26	无锡射手医疗技术有限公司	刘建担任董事的企业
27	南通天助乔景投资管理有限公司	刘建担任董事的企业
28	山西万科医用设备有限公司	刘建担任副董事长的企业
29	北京华美绿能投资有限公司	刘建担任董事的企业
30	苏州朗开医疗技术有限公司	刘建担任董事的企业
31	广东能态科技有限公司	刘建担任董事的企业
32	北京普禄德医药科技有限公司	刘建担任董事的企业
33	苏州汇智赢华医疗科技有限公司	刘建担任副董事长的企业
34	国银金汇投资管理有限公司	刘建担任董事的企业
35	海南泰格工贸有限公司	刘建担任副总经理的企业
36	北京天助畅运医疗技术股份有限公司	刘建控制及担任董事长的企业
37	无锡中科光远生物材料有限公司	北京天助畅运医疗技术股份有限公司控制的企业
38	北京天助畅运科技有限公司	北京天助畅运医疗技术股份有限公司控制的企业
39	江西和旭盛业医疗技术有限公司	北京天助畅运医疗技术股份有限公司控制的企业
40	北京天助畅运医疗器械有限公司	北京天助畅运医疗技术股份有限公司控制的企业,已注销
41	北京三和鼎业科技有限公司	北京天助畅运医疗技术股份有限公司控制的企业,北京天助畅运医疗技术股份有限公司自2020年1月19日起不再持有该企业股权
42	深圳合一金融服务有限公司	刘建担任董事的企业
43	无锡舒美棠医疗技术有限公司	刘建担任董事及北京奇伦天佑控制的企业
44	上海国川创业投资有限公司	刘建担任董事的企业
45	北京大恒鼎芯科技有限公司	刘建担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
46	北京圣医耀科技发展有限公司	刘建担任副董事长的企业
47	宁波天佑普达企业管理合伙企业(有限合伙)	刘建控制的企业
48	北京天助盈通技术有限公司	刘建担任董事长、经理的企业
49	北京天助瑞畅医疗技术有限公司	刘建担任董事长、经理及北京天佑达源投资合伙企业(有限合伙)控制的企业
50	北京禾韵医疗技术有限公司	刘建担任董事及北京天佑达源投资合伙企业(有限合伙)控制的企业
51	无锡禾韵医疗技术有限公司	北京禾韵医疗技术有限公司控制的企业
52	沛嘉医疗科技(上海)有限公司	刘建曾担任董事的企业,刘建自2019年12月30日不再担任该企业董事
53	加奇生物科技(上海)有限公司	刘建担任董事的企业,刘建自2020年1月1日起不再担任该企业董事
54	沛嘉医疗科技(苏州)有限公司	刘建曾担任董事的企业,刘建自2019年12月28日不再担任该企业董事
55	吉水天佑达信企业管理中心(有限合伙)	北京奇伦天佑控制的企业
56	吉水天佑达浩企业管理中心(有限合伙)	北京奇伦天佑控制的企业
57	北京天佑达源投资合伙企业(有限合伙)	北京奇伦天佑控制的企业
58	北京中因科技有限公司	郝砚彬担任董事的企业
59	北京艺妙神州医药科技有限公司	郝砚彬担任董事的企业
60	北京联众泰克科技有限公司	郝砚彬担任董事的企业
61	辽宁中海康生物制药股份有限公司	郝砚彬担任董事的企业
62	北京海步医药科技股份有限公司	郝砚彬担任董事的企业
63	宜明(北京)细胞生物科技有限公司	郝砚彬担任董事的企业
64	北京麦迪克斯科技有限公司	郝砚彬曾担任董事的企业,郝砚彬自2019年11月27日起不再担任该企业的董事
65	西安中科华芯测控有限公司	金豫江担任董事的企业
66	安徽佳力奇碳纤维科技股份有限公司	金豫江担任董事的企业
67	湖北华控股权投资有限公司	金豫江担任董事的企业
68	拉萨华控创业投资管理有限公司	金豫江担任董事的企业
69	江苏肯立科技股份有限公司	金豫江担任董事的企业
70	浙江光珀智能科技有限公司	金豫江担任董事的企业
71	北京华控科创投资顾问有限公司	金豫江担任董事的企业
72	鑫精合激光科技发展(北京)有限公司	金豫江担任董事的企业
73	上海清控投资顾问有限公司	金豫江担任董事的企业
74	北京华龙商务航空有限公司	金豫江担任董事的企业

序号	关联方名称	关联关系
75	中航动力株洲航空零部件制造有限公司	金豫江担任董事的企业
76	北京稻香村德胜门食品有限责任公司	张鑫关系密切家庭成员石立刚控制的企业
77	Frienimal Implants,LLC	崔菡控制的企业, 已注销
78	ALLGENS MEDICAL.INC.	崔菡控制的企业, 已注销
79	天津福斋医疗科技有限公司	崔菡控制的企业, 已注销
80	北京颐佳教育科技有限公司	金豫江关系密切家庭成员翟宁控制并担任执行董事的企业
81	颐佳(北京)养老服务股份有限公司	金豫江关系密切家庭成员翟宁担任经理、董事的企业
82	北京华清创元投资管理有限公司	金豫江关系密切家庭成员翟宁担任经理的企业
83	山西方向联创电子科技股份有限公司	金豫江关系密切家庭成员翟宁担任董事的企业, 已注销
84	北京华清颐佳管理咨询中心(普通合伙)	金豫江关系密切家庭成员翟宁控制的企业
85	萍乡厚德启创企业咨询中心	金豫江关系密切家庭成员谭世萍控制的企业
86	颐佳(北京)旅游股份有限公司	金豫江关系密切家庭成员翟宁担任董事长的企业, 已注销
87	潍坊睿赫信息咨询合伙企业(有限合伙)	实际控制人黄晚兰持有 60% 份额的企业
88	四川中御依中医药科技有限公司	卓冰担任执行董事、总经理并控制的企业
89	成都第五纪元股权投资基金管理有限公司	卓冰担任执行董事并控制的企业
90	成都爱洪鑫科技有限公司	卓冰担任执行董事、总经理的企业
91	北京互联恒汇科技有限公司	卓冰担任执行董事、总经理的企业
92	荥阳市汇医惠家健康管理研究院有限公司	卓冰担任执行董事的企业
93	北京汇医惠家健康管理有限公司	卓冰担任执行董事、经理的企业
94	河南汇医惠家健康管理有限公司	卓冰担任执行董事、总经理的企业, 已于 2020 年 5 月 11 日卸任
95	百奥维达投资管理(北京)有限公司	卓冰担任总经理的企业
96	百奥赛图(北京)生物工程有限公司	卓冰担任董事的企业
97	百奥赛图江苏基因生物技术有限公司	卓冰担任董事的企业
98	北京百奥赛图基因生物技术有限公司	卓冰担任董事的企业
99	北京金赛狮医药科技发展有限公司	卓冰担任总经理的企业
100	北京金赛狮生物制药技术开发有限责任公司	卓冰担任执行董事、总经理的企业
101	北京金赛狮反义核酸技术开发有限公司	卓冰担任总经理、董事的企业
102	北京智龙兴宇管理咨询有限公司	卓冰控制的企业

序号	关联方名称	关联关系
103	成都爱那菲科技开发有限公司	卓冰关系密切家庭成员卓鑫担任执行董事兼总经理的企业

(二) 关联交易

1、关联交易

(1) 经常性关联交易

报告期内，发行人与关联方之间发生的经常性关联交易如下：

①采购商品、接受劳务

单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
Frienimal Implants, LLC	接受劳务	-	37.93	101.36
中关村医疗器械园有限公司	采购商品	-	60.23	-
合计		-	98.16	101.36

注：中关村医疗器械园有限公司系曾持股发行人 5% 以上股份的股东中关村发展集团股份有限公司控制的企业，该股东已于 2017 年 8 月退出

2017 年、2018 年，发行人为申请 FDA 认证，向 Frienimal Implants, LLC 采购 FDA 510(k) 申请支持服务、临床观察案例支持服务。

2018 年，发行人向中关村医疗器械园有限公司支付与生产经营相关的水费、电费、制冷费。

②关键管理人员薪酬

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
关键管理人员薪酬	847.76	545.77	399.05

(2) 偶发性关联交易

①2019 年 12 月，发行人与山东奥精、李洪景、崔孟龙、崔福斋、潍坊睿赫信息咨询合伙企业（有限合伙）签订股权转让协议，约定以零价格分别受让山东奥精、李洪景、崔孟龙、崔福斋、潍坊睿赫信息咨询合伙企业（有限合伙）分别持有的潍坊奥精医学认缴未实缴出资 50.00 万元、135.00 万元、125.00 万元、40.00 万元、75.00 万元。股权转让完成后至 2019 年 12 月 31 日，发行人持有潍坊奥精医学股权比例为 95.00%。

②2018年5月,山东奥精与天津福斋医疗科技有限公司签订股权转让协议,约定以零价格向天津福斋医疗科技有限公司转让其持有的潍坊奥精健康认缴未实缴出资200.00万元。2019年7月,山东奥精与天津福斋医疗科技有限公司签订股权转让协议,约定以零价格受让天津福斋医疗科技有限公司持有的潍坊奥精健康认缴未实缴出资200.00万元。股权转让完成后,山东奥精持有潍坊奥精健康100.00%股权;后经过内部股权调整,截至2019年12月31日,发行人持有潍坊奥精健康股权比例为100%。

③2019年9月,发行人与黄晚兰签订股权转让协议,约定以零价格受让黄晚兰持有的北京奥精器械认缴未实缴出资200.00万元。股权转让完成后至2019年12月31日,发行人持有北京奥精器械股权比例为100%。

④发行人于2017年12月7日与中关村医疗器械园有限公司签订房屋买卖合同,受让大兴生物医药基地中关村医疗器械园2号楼,截至2017年12月31日,实际付款金额为2,623.52万元。

2、关联方往来余额汇总表

①应收项目余额

单位:万元

项目名称	关联方名称	内容	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
其他应收款	张鑫	备用金	-	-	9.43
其他应收款	仇志烨	备用金	-	-	3.00
其他应收款	黄四明	租房押金	-	-	0.30
其他应收款	李洪景	备用金	-	4.44	-
其他应收款	宋天喜	备用金	-	1.00	-
合计			-	5.44	12.73

②应付项目余额

单位:万元

项目名称	关联方名称	内容	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
其他应付款	黄晚兰	往来款	31.00	-	-
其他应付款	ALLGENS MEDICAL.INC.	往来款	-	45.68	-
合计			31.00	45.68	-

3、关联方担保

2019年10月16日,山东奥精与潍坊凤翔金融投资控股有限公司签署《借款协议》,约定潍坊凤翔提供2,000万元借款用于奥精健康科技产业园建设,期限自2019年10月16日至2020年10月15日,实际控制人黄晚兰为上述借款提供连带责任保证。

4、报告期内关联交易对公司经营成果和财务状况的影响

发行人具有独立的供应、生产和销售系统,具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力,发行人的业务、财务均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业,与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在显失公允的关联交易。报告期内,关联交易对发行人财务状况及经营成果的影响较小。

5、规范关联交易的主要措施

(1) 制定并完善相关制度

为严格执行中国证监会有关规范关联交易行为的规定,发行人依据《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》、《关联交易管理办法》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、股东行为规范等做出了明确的规定。

(2) 关于规范关联交易和避免资金占用的承诺

发行人董事/监事/高级管理人员,为确保奥精医疗持续、健康、稳定地发展,避免董事/监事/高级管理人员及其控制的其他企业、组织或机构通过关联交易或者资金占用损害奥精医疗和其他股东的合法利益,特作出如下承诺:

1、自本承诺函签署之日起,本人将尽可能避免和减少本人及本人控制的其他企业与奥精医疗的关联交易。

2、对于无法避免或者因合理原因而发生的关联交易,本人及本人控制的其他企业将根据有关法律、法规和规范性文件以及奥精医疗章程的规定,遵守平等、自愿、等价和有偿的一般商业原则,履行法定程序与奥精医疗签订关联交易协议,

并确保关联交易的价格公允，原则上不偏离市场独立第三方的价格或收费的标准，以维护奥精医疗及其股东（特别是中小股东）的利益。

3、本人承诺不利用本人的董事/监事/高级管理人员地位，违规占用或转移奥精医疗的资金、资产或者其他资源，或违规要求奥精医疗提供担保，不损害奥精医疗和其他股东的合法权益。

4、在认定是否与本人及本人控制的其他企业存在关联交易的奥精医疗董事会或股东大会上（如有表决权），与本人及本人控制的其他企业有关联关系的董事、股东代表将按照公司章程规定回避，不参与表决。

5、如因本人及本人控制的其他企业未履行上述承诺并给奥精医疗和其他股东造成损失的，本人及本人控制的其他企业承诺将承担全部赔偿责任。

6、报告期内关联交易履行程序的合法合规情况及独立董事意见

对于报告期内存在的关联交易，发行人已履行必要的决策程序并获得独立董事发表的独立意见，具体情况如下：

2020年3月20日，发行人召开第一届董事会第二次会议，审议通过了《关于确认公司2017年1月1日至2019年12月31日关联交易的议案》。

2020年3月20日，发行人独立董事就公司报告期内的关联交易事项出具了独立意见，认为报告期内的关联交易定价合理、公允，对公司的经营成果和财务状况无不利影响，不存在损害公司利益的情况。

2020年4月10日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司2017年1月1日至2019年12月31日关联交易的议案》。

第八节 财务会计信息与管理层分析

立信会计师对发行人报告期各期末的合并及母公司资产负债表，报告期内的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表以及相关财务报表附注进行了审计，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》。本节引用的财务数据，非经特别说明，均引自经审计的上述财务报表及附注或据其计算所得，并以合并数反映。提醒投资者关注与本招股说明书同时披露的相关经审计财务报告全文，以获取更详细的财务资料。

一、财务会计报表

（一）合并资产负债表

单位：万元

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动资产：			
货币资金	7,542.37	8,622.84	1,303.25
交易性金融资产	37,929.60	-	-
应收账款	1,363.78	2,367.88	1,792.25
预付款项	226.49	152.87	501.19
其他应收款	52.79	237.92	192.41
存货	749.32	1,253.45	1,552.29
其他流动资产	1,079.40	24,462.34	20,467.80
流动资产合计	48,943.74	37,097.31	25,809.19
非流动资产：			
固定资产	7,015.74	7,816.56	1,235.47
在建工程	12,251.84	4,172.73	3,023.52
无形资产	2,703.80	2,827.50	709.94
长期待摊费用	112.24	216.84	408.93
递延所得税资产	575.38	320.86	21.66
其他非流动资产	5.25	58.11	838.13
非流动资产合计	22,664.25	15,412.60	6,237.64
资产总计	71,607.98	52,509.90	32,046.83
流动负债：			
应付账款	480.45	641.62	1.26

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
预收款项	138.60	117.05	66.92
应付职工薪酬	582.45	694.58	480.57
应交税费	350.14	374.73	58.13
其他应付款	6,784.54	4,338.99	220.21
一年内到期的非流动负债	268.26	-	-
流动负债合计	8,604.44	6,166.98	827.09
非流动负债：			
长期借款	4,384.00	-	-
递延收益	2,050.48	1,161.59	-
递延所得税负债	193.30	11.39	-
非流动负债合计	6,627.78	1,172.99	-
负债合计	15,232.22	7,339.96	827.09
所有者权益：			
股本	10,000.00	2,647.51	2,568.08
资本公积	41,978.54	39,144.06	29,917.26
其他综合收益	20.57	21.38	-
盈余公积	835.36	424.49	-
未分配利润	460.16	1,608.41	-1,265.61
归属于母公司所有者权益合计	53,294.63	43,845.84	31,219.73
少数股东权益	3,081.13	1,324.11	-
所有者权益合计	56,375.76	45,169.94	31,219.73
负债和所有者权益总计	71,607.98	52,509.90	32,046.83

（二）合并利润表

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	16,859.10	12,368.81	9,137.64
其中：营业收入	16,859.10	12,368.81	9,137.64
二、营业总成本	10,730.94	9,625.71	6,474.35
其中：营业成本	2,885.46	2,080.58	1,858.70
税金及附加	166.24	103.08	43.16
销售费用	1,562.60	1,326.31	941.67
管理费用	3,808.04	4,319.61	2,371.51
研发费用	2,249.15	1,801.73	1,236.40
财务费用	59.45	-5.60	22.91
其中：利息费用	102.54	-4.79	31.06
利息收入	49.72	17.11	9.34

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
加：其他收益	26.07	638.37	90.70
投资收益（损失以“-”号填列）	52.38	154.71	56.53
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	1,219.60	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	61.24	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-42.73	-56.23	-63.67
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	7,444.71	3,479.95	2,746.85
加：营业外收入	13.52	0.02	-
减：营业外支出	3.06	54.95	-
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	7,455.17	3,425.02	2,746.85
减：所得税费用	1,035.50	674.41	393.65
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	6,419.66	2,750.61	2,353.20
（一）按经营持续性分类	-	-	-
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	6,419.66	2,750.61	2,353.20
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（二）按所有权归属分类	-	-	-
1. 归属于母公司股东的净利润（净亏损以“-”号填列）	6,778.49	3,298.50	2,353.20
2. 少数股东损益（净亏损以“-”号填列）	-358.83	-547.89	-
六、其他综合收益的税后净额	-0.81	21.38	-
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-0.81	21.38	-
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-
七、综合收益总额	6,418.85	2,771.99	2,353.20
归属于母公司所有者的综合收益总额	6,777.68	3,319.88	2,353.20
归属于少数股东的综合收益总额	-358.83	-547.89	-
八、每股收益：			
（一）基本每股收益（元/股）	0.68	0.34	0.29
（二）稀释每股收益（元/股）	0.68	0.34	0.29

（三）合并现金流量表

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	18,313.33	12,187.98	8,355.76
收到的税费返还	20.66	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,487.59	2,115.85	1,429.23

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动现金流入小计	19,821.58	14,303.82	9,784.99
购买商品、接受劳务支付的现金	2,735.97	388.75	1,079.41
支付给职工以及为职工支付的现金	3,385.51	2,486.80	1,505.78
支付的各项税费	1,688.54	1,117.80	606.02
支付其他与经营活动有关的现金	3,167.03	2,337.60	3,274.60
经营活动现金流出小计	10,977.05	6,330.96	6,465.82
经营活动产生的现金流量净额	8,844.53	7,972.86	3,319.17
二、投资活动产生的现金流量			
取得投资收益收到的现金	52.38	154.71	56.53
收到其他与投资活动有关的现金	1,508.41	10,941.20	3,400.00
投资活动现金流入小计	1,560.79	11,095.92	3,456.53
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,714.07	9,952.22	3,064.86
支付其他与投资活动有关的现金	14,496.00	11,250.00	22,710.00
投资活动现金流出小计	22,210.07	21,202.22	25,774.86
投资活动产生的现金流量净额	-20,649.28	-10,106.30	-22,318.33
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	4,225.00	9,400.00	18,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	4,225.00	4,000.00	-
取得借款收到的现金	7,674.00	-	860.00
收到其他与筹资活动有关的现金	50.00	-	-
筹资活动现金流入小计	11,949.00	9,400.00	18,860.00
偿还债务支付的现金	1,030.00	-	860.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	168.02	-	31.06
支付其他与筹资活动有关的现金	27.56	-	-
筹资活动现金流出小计	1,225.58	-	891.06
筹资活动产生的现金流量净额	10,723.42	9,400.00	17,968.94
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	0.86	23.04	0.05
五、现金及现金等价物净增加额	-1,080.47	7,289.60	-1,030.17
加：期初现金及现金等价物余额	8,592.84	1,303.25	2,333.41
六、期末现金及现金等价物余额	7,512.37	8,592.84	1,303.25

（四）母公司资产负债表

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
流动资产：			

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
货币资金	2,322.29	7,618.85	1,261.30
交易性金融资产	37,929.60	-	-
应收账款	1,852.61	2,788.43	1,792.25
预付款项	76.49	14.23	497.89
其他应收款	2,916.07	3,027.05	188.74
存货	707.07	1,157.68	1,552.29
其他流动资产	127.08	22,969.98	18,717.80
流动资产合计	45,931.21	37,576.22	24,010.27
非流动资产：			
长期股权投资	4,264.83	3,926.34	1,810.00
固定资产	611.40	951.08	1,235.47
在建工程	-	-	3,023.52
无形资产	538.92	617.98	709.94
长期待摊费用	951.38	1,279.74	408.93
递延所得税资产	10.68	29.14	20.27
其他非流动资产	-	-	838.13
非流动资产合计	6,377.21	6,804.29	8,046.25
资产总计	52,308.41	44,380.51	32,056.53
流动负债：			
应付账款	446.80	616.40	1.26
预收款项	138.20	116.65	66.92
应付职工薪酬	440.08	479.02	480.24
应交税费	91.39	86.33	58.13
其他应付款	136.61	562.27	220.10
流动负债合计	1,253.08	1,860.68	826.65
非流动负债：			
递延所得税负债	193.30	11.39	-
非流动负债合计	193.30	11.39	-
负债合计	1,446.38	1,872.07	826.65
所有者权益：			
股本	10,000.00	2,647.51	2,568.08
资本公积	35,779.43	35,616.06	29,917.26
盈余公积	835.36	424.49	-
未分配利润	4,247.25	3,820.38	-1,255.46
所有者权益合计	50,862.03	42,508.43	31,229.88
负债和所有者权益总计	52,308.41	44,380.51	32,056.53

（五）母公司利润表

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	16,008.40	12,801.26	9,137.64
减：营业成本	2,867.22	2,165.85	1,858.70
税金及附加	72.68	57.81	43.16
销售费用	1,386.01	1,221.39	941.67
管理费用	2,035.84	2,208.46	2,360.17
研发费用	1,513.50	1,332.36	1,236.40
财务费用	-67.15	0.13	22.92
其中：利息费用	-	-4.79	31.06
利息收入	45.07	10.62	9.23
加：其他收益	5.97	527.70	90.70
投资收益（损失以“-”号填列）	-5.83	117.80	56.53
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	1,219.60	-	-
信用减值损失（损失以“-”号填列）	120.83	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-59.13	-63.47
二、营业利润（亏损以“-”号填列）	9,540.88	6,401.63	2,758.39
加：营业外收入	13.00	-	-
减：营业外支出	-	54.95	-
三、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	9,553.88	6,346.68	2,758.39
减：所得税费用	1,200.28	846.35	395.04
四、净利润（净亏损以“-”号填列）	8,353.60	5,500.33	2,363.35
（一）持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	8,353.60	5,500.33	2,363.35
（二）终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
五、其他综合收益的税后净额	-	-	-
六、综合收益总额	8,353.60	5,500.33	2,363.35

（六）母公司现金流量表

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、经营活动产生的现金流量			
销售商品、提供劳务收到的现金	17,504.09	12,187.58	8,355.76
收到其他与经营活动有关的现金	273.98	738.16	1,429.12
经营活动现金流入小计	17,778.07	12,925.73	9,784.88
购买商品、接受劳务支付的现金	2,452.42	225.35	1,079.41

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
支付给职工以及为职工支付的现金	2,564.12	2,040.11	1,504.35
支付的各项税费	1,576.90	1,039.41	606.02
支付其他与经营活动有关的现金	2,230.63	4,655.20	3,257.86
经营活动现金流出小计	8,824.08	7,960.06	6,447.65
经营活动产生的现金流量净额	8,953.99	4,965.67	3,337.23
二、投资活动产生的现金流量			
取得投资收益收到的现金	-	117.80	56.53
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	4.17	-	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	10,041.20	3,400.00
投资活动现金流入小计	4.17	10,159.00	3,456.53
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	6.25	830.82	3,064.86
投资支付的现金	348.49	2,116.34	1,810.00
支付其他与投资活动有关的现金	13,900.00	11,250.00	20,960.00
投资活动现金流出小计	14,254.73	14,197.16	25,834.86
投资活动产生的现金流量净额	-14,250.56	-4,038.16	-22,378.33
三、筹资活动产生的现金流量			
吸收投资收到的现金	-	5,400.00	18,000.00
取得借款收到的现金	-	-	860.00
筹资活动现金流入小计	-	5,400.00	18,860.00
偿还债务支付的现金	-	-	860.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	-	-	31.06
筹资活动现金流出小计	-	-	891.06
筹资活动产生的现金流量净额	-	5,400.00	17,968.94
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	0.01	0.04	0.05
五、现金及现金等价物净增加额	-5,296.56	6,327.55	-1,072.11
加：期初现金及现金等价物余额	7,588.85	1,261.30	2,333.41
六、期末现金及现金等价物余额	2,292.29	7,588.85	1,261.30

二、 审计意见

（一） 审计意见

立信会计师对公司报告期内的财务报表及附注进行了审计，并出具了“信会师报字[2020]第 ZB50469 号”标准无保留意见的审计报告。立信会计师认为：公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2017

年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日的合并及公司财务状况以及报告期内的合并及公司经营成果和现金流量。

（二）关键审计事项

关键审计事项是会计师根据职业判断，认为对 2019 年度、2018 年度、2017 年度财务报表审计最为重要的事项。这些事项的应对以对财务报表整体进行审计并形成审计意见为背景，会计师不对这些事项单独发表意见。

会计师在审计中识别的关键审计事项汇总如下：

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
（一）收入确认	
<p>公司的营业收入主要来源于产品销售收入，在经销模式下，公司销售部根据客户订单组织发货，经销商确认收货后确认已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，公司确认销售收入。</p> <p>在直销及代理销售模式下，公司销售部根据客户订单组织发货，终端客户使用后确认将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，公司确认销售收入。</p> <p>由于营业收入是公司的关键业绩指标之一，存在管理层为达到特定目标或者期望而操纵确认时点的固有风险，所以我们将营业收入确认作为关键审计事项。</p> <p>关于营业收入确认的会计政策见附注三（二十三）收入；关于收入披露详见附注五（二十七）营业收入和营业成本及附注十四（四）营业收入和营业成本。</p>	<p>针对收入确认，我们执行的主要审计程序包括：</p> <p>（1）了解、评价和测试公司与收入确认相关的关键内部控制；</p> <p>（2）选取重要客户检查公司与客户签订的销售合同，识别与商品所有权上主要风险和报酬转移相关的条款，评价公司收入确认政策的恰当性；</p> <p>（3）分析营业收入及毛利率波动情况，判断是否存在异常波动，分析波动原因及其合理性；</p> <p>（4）选取重要及异常样本，检查收入确认支持文件，包括财务记账凭证、销售合同、订单、收货确认单、销售发票、收款单，验证收入确认的准确性、真实性；</p> <p>（5）就资产负债表日前后确认的收入，选取样本，检查支持文件，验证是否记录在恰当的会计期间；</p> <p>（6）选取重要及异常样本向客户发函询证报告期内的销售收入及应收账款、预收账款余额；</p> <p>（7）选取重要客户进行访谈，确认客户真实性；</p> <p>（8）分析应收账款余额变动及账龄情况，评价是否存在异常情况，并进一步核实原因。</p>
（二）固定资产及在建工程的账面价值	
<p>公司固定资产、在建工程主要为房屋建筑物、机器设备及尚未完工的建设项，2017 年至 2019 年，固定资产及在建工程占资产总额的比例分别为 13.29%、22.83%、26.91%，管理层以下判断会对固定资产及在建工程的账面价值产生重要影响，包括确定在建工程转入固定资产和开始计提折旧的时点；估计固定资产折旧年限及残值。由于评价固定资产及</p>	<p>针对固定资产及在建工程账面价值，我们执行的主要审计程序包括：</p> <p>（1）了解、评价和测试公司与固定资产及在建工程相关的内部控制；</p> <p>（2）现场观察在建工程项目进度情况，检查与工程承包方签订的施工合同、结算情况，评价转入固定资产时点恰当性；</p> <p>（3）参考同行业同类别固定资产折旧年限，</p>

关键审计事项	该事项在审计中是如何应对的
在建工程的账面价值涉及重大的管理层判断，对财务报表具有重大影响，我们将固定资产及在建工程的账面价值识别为关键审计事项。	评价管理层对固定资产折旧年限及残值的估计； （4）检查新增固定资产及在建工程合同、发票、验收记录、付款记录，确认计价准确性； （5）实施固定资产监盘，了解固定资产使用情况，关注是否存在减值迹象。

三、重大事项或重要性水平的判断标准

公司与财务会计信息相关重大事项或重要性水平的判断标准为合并报表税前利润的 5%，或金额虽未达到合并报表税前利润的 5%但公司认为较为重要的事项。

四、影响发行人报告期及未来盈利能力或财务状况的因素

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，主要产品为矿化胶原人工骨修复产品“骼金”、“齿贝”、“颅瑞”、“BonGold”，均已取得中国三类医疗器械产品注册证或美国 FDA 510(k)市场准入许可。

（一）影响公司盈利能力或财务状况的主要因素

1、行业政策

一方面，近年来，我国政府出台了《中国制造 2025》、《“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》、《“健康中国 2030”规划纲要》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；另一方面，也持续强化医疗器械上市后和经营、使用环节的监管。

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，将可能对发行人的未来盈利能力及财务状况造成重大影响。

2、在研项目的进展

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；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，储备了多个研发项目。

报告期内，发行人保持持续的高研发投入，最近三年累计研发投入占营业收入的比例如下表所示：

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%

如果研发项目顺利推进，将使得发行人的产品结构与销售市场更为多元化，有利于增强发行人的盈利能力，优化发行人的财务状况。

3、市场竞争

骨修复材料经历了数百年的发展，先后经历了异种骨、自体骨、同种异体骨等发展阶段；随着科学技术的进步，人工骨修复材料成为骨移植的新选择，出现了品种繁多的材料，但尚未出现一种骨修复材料在临床应用疗效方面可以取代自体骨。

目前，我国骨科骨缺损修复材料行业呈现出中外企业并存、较为分散的行业竞争格局，尚未出现明显的行业龙头企业；我国口腔科骨植入材料行业、神经外科颅骨缺损修复材料行业的市场份额主要被进口产品所占据。

医疗器械行业较高的利润率水平和较为广阔的市场空间可能会吸引更多的企业进入到本行业，市场竞争的加剧将可能影响公司盈利能力及财务状况。

（二）影响收入、成本、费用和利润的主要因素

1、影响收入的主要因素

公司报告期内的营业收入主要源于矿化胶原人工骨修复产品的销售收入，因此，影响公司营业收入的主要因素为上述产品的销售数量及销售价格。

2、影响公司成本的主要因素

公司成本由直接材料、直接人工及制造费用构成，其中直接材料包括胶原等原料、辅料及包材等；直接人工包括生产人员的工资、五险一金等；制造费用主要为机器设备的折旧、车间房租、能源的使用、维修费和其他日常运营费用等。报告期内，公司直接材料及制造费用合计占比超过 85%，是成本的主要组成部分。

3、影响公司费用的主要因素

公司期间费用包括销售费用、管理费用、研发费用和财务费用。报告期内，公司的销售费用、管理费用和研发费用对公司期间费用的影响较大。未来随着销售规模的扩大、市场推广力度的加强，以及在研项目的增加与进度的推进，公司的期间费用可能相应增加。

4、影响公司利润的主要因素

报告期内，公司主营业务毛利是公司利润的主要来源，影响因素为主营业务收入规模及主营业务毛利率，主营业务毛利主要来源于矿化胶原人工骨修复产品的销售；此外，期间费用、税金及附加、其他收益、投资收益、公允价值变动损益、所得税费用等亦对公司利润有所影响。

五、财务报表的编制基础、合并财务报表范围及变化情况

（一）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定编制合并财务报表。

（二）合并财务报表范围及变化情况

1、纳入合并报表的子公司

截至 2019 年 12 月 31 日，公司合并范围内的子公司情况如下表：

子公司名称	主要经营地	注册资本	主营业务/主要产品	持股比例（%）		取得方式
				直接	间接	
北京奥精器械	北京	2,000 万元	科学研究、产品制造	100.00	-	投资设立

子公司名称	主要经营地	注册资本	主营业务/主要产品	持股比例（%）		取得方式
				直接	间接	
北京奥精康健	北京	1,000 万元	产品制造	100.00	-	投资设立
山东奥精生物	山东潍坊	2,777.78 万元	科学研究、产品制造	64.80	-	投资设立
潍坊奥精健康	山东潍坊	500 万元	产品制造	100.00	-	投资设立
潍坊奥精医学	山东潍坊	512.821 万元	科学研究	95.00	-	投资设立
美国奥精	美国	150 万美元	产品销售	100.00	-	投资设立

2、合并范围变化、原因及影响

2017 年度，发行人投资设立北京奥精器械、江苏奥精、美国奥精，该三家公司纳入合并范围；

2018 年度，发行人投资设立山东奥精、潍坊奥精健康、潍坊奥精医学，该三家公司纳入合并范围；

2019 年度，发行人投资设立北京奥精康健，将其纳入合并范围；注销江苏奥精，不再纳入合并范围。

六、分部信息

公司的营业收入主要来源于矿化胶原人工骨修复产品的研发、生产及销售业务，属于单一经营分部，因此未区分不同的业务分部。

七、主要会计政策、会计估计

（一）会计期间

自公历 1 月 1 日至 12 月 31 日止为一个会计年度。

本次申报期间为 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日。

（二）营业周期

本公司营业周期为 12 个月。

（三）记账本位币

本公司采用人民币为记账本位币。

（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法

同一控制下企业合并：合并方在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制

方合并财务报表中的账面价值计量。在合并中取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，调整资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

非同一控制下企业合并：购买方在购买日对作为企业合并对价付出的资产、发生或承担的负债按照公允价值计量，公允价值与其账面价值的差额，计入当期损益。合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉；合并成本小于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

为企业合并发生的直接相关费用于发生时计入当期损益；为企业合并而发行权益性证券或债务性证券的交易费用，计入权益性证券或债务性证券的初始确认金额。

（五）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，合并范围包括本公司及全部子公司。

2、合并程序

本公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。本公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本企业集团整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。对于非同一控制下企业合并取得的子公司，以购买日可辨认净资产公允价值为基础对其财务报表进行调整。对于同一控制下企业合并取得的子公司，以其资产、负债（包括最终控制方收购该子公司而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础对其财务报表进行调整。

子公司所有者权益、当期净损益和当期综合收益中属于少数股东的份额分别在合并资产负债表中所有者权益项目下、合并利润表中净利润项目下和综合收益总额项目下单独列示。子公司少数股东分担的当期亏损超过了少数股东在该子公司期初所有者权益中所享有份额而形成的余额，冲减少数股东权益。

（1）增加子公司或业务

在报告期内，若因同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则调整合并资产负债表的期初数；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；将子公司或业务合并当期期初至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表，同时对比较报表的相关项目进行调整，视同合并后的报告主体自最终控制方开始控制时点起一直存在。

因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资方实施控制的，视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在取得被合并方控制权之前持有的股权投资，在取得原股权之日与合并方和被合并方同处于同一控制之日孰晚日起至合并日之间已确认有关损益、其他综合收益以及其他净资产变动，分别冲减比较报表期间的期初留存收益或当期损益。

在报告期内，若因非同一控制下企业合并增加子公司或业务的，则不调整合并资产负债表期初数；将该子公司或业务自购买日至报告期末的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务自购买日至报告期末的现金流量纳入合并现金流量表。

因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资方实施控制的，对于购买日之前持有的被购买方的股权，本公司按照该股权在购买日的公允价值进行重新计量，公允价值与其账面价值的差额计入当期投资收益。购买日之前持有的被购买方的股权涉及权益法核算下的其他综合收益以及除净损益、其他综合收益和利润分配之外的其他所有者权益变动的，与其相关的其他综合收益、其他所有者权益变动转为购买日所属当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

（2）处置子公司或业务

①一般处理方法

在报告期内，本公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

因处置部分股权投资或其他原因丧失了对被投资方控制权时，对于处置后的剩余股权投资，本公司按照其在丧失控制权日的公允价值进行重新计量。处置股权取得的对价与剩余股权公允价值之和，减去按原持股比例计算应享有原有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产的份额与商誉之和的差额，计入丧失控制权当期的投资收益。与原有子公司股权投资相关的其他综合收益或除净损益、其他综合收益及利润分配之外的其他所有者权益变动，在丧失控制权时转为当期投资收益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降从而丧失控制权的，按照上述原则进行会计处理。

②分布处置子公司

通过多次交易分步处置对子公司股权投资直至丧失控制权的，处置对子公司股权投资的各项交易的条款、条件以及经济影响符合以下一种或多种情况，通常表明应将多次交易事项作为一揽子交易进行会计处理：

- i. 这些交易是同时或者在考虑了彼此影响的情况下订立的；
- ii. 这些交易整体才能达成一项完整的商业结果；
- iii. 一项交易的发生取决于其他至少一项交易的发生；
- iv. 一项交易单独看是不经济的，但是和其他交易一并考虑时是经济的。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易属于一揽子交易的，本公司将各项交易作为一项处置子公司并丧失控制权的交易进行会计处理；但是，在丧失控制权之前每一次处置价款与处置投资对应的享有该子公司净资产份额的差额，在合并财务报表中确认为其他综合收益，在丧失控制权时一并转入丧失控制权当期的损益。

处置对子公司股权投资直至丧失控制权的各项交易不属于一揽子交易的，在丧失控制权之前，按不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资的相关政策进行会计处理；在丧失控制权时，按处置子公司一般处理方法进行会计处理。

（3）购买子公司少数股权

本公司因购买少数股权新取得的长期股权投资与按照新增持股比例计算应享有子公司自购买日（或合并日）开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（4）不丧失控制权的情况下部分处置对子公司的股权投资

在不丧失控制权的情况下因部分处置对子公司的长期股权投资而取得的处置价款与处置长期股权投资相对应享有子公司自购买日或合并日开始持续计算的净资产份额之间的差额，调整合并资产负债表中的资本公积中的股本溢价，资本公积中的股本溢价不足冲减的，调整留存收益。

（六）收入

1、销售商品收入确认的一般原则

- （1）本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- （2）本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- （3）收入的金额能够可靠地计量；
- （4）相关的经济利益很可能流入本公司；
- （5）相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

2、具体原则

在经销模式下，公司销售部根据客户订单组织发货，经销商确认收货后确认已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，公司确认销售收入。

在直销及代理销售模式下，公司销售部根据客户订单组织发货，终端客户使用后确认将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，公司确认销售收入。

3、新收入准则的影响

2017年，财政部发布修订后的《企业会计准则第14号—收入》（财会[2017]22号）（以下简称“新收入准则”）。根据新收入准则相关要求，公司自2020年1月1日起执行新收入准则。公司执行新收入准则前后收入确认的具体方法无明显差异，实施新收入准则对公司在业务模式、合同条款、收入确认等方面不产生重

大影响。同时，假定自申报财务报表期初发行人即开始全面执行新收入准则，实施新收入准则对报告期内首次执行日前的主要财务指标亦不产生重大影响。

（七）应收款项

公司自2019年1月1日起，开始适用新金融工具准则。2017年1月1日至2018年12月31日期间，公司适用原金融工具准则。

本公司2019年1月1日起应收款项坏账准备的确认标准和计提方法参见本节之“七、主要会计政策、会计估计”之“（九）金融工具”。

本公司2017年度及2018年度应收款项坏账准备的确认标准和计提方法如下：

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

本公司单项金额重大标准为“单笔金额大于人民币100万元”，单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

2、按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法
关联方组合（公司合并范围内母子公司之间应收款项）	个别认定法

以账龄作为信用风险特征确定应收款项组合中，采用账龄分析法对应收账款和其他应收款计提坏账准备比例如下：

项目	应收账款计提比例	其他应收款计提比例
1年以内	5%	5%
1至2年	20%	20%
2至3年	50%	50%
3年以上	100%	100%

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项金额不重大的应收款项，如有客观证据表明其已发生了减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。

（八）无形资产

无形资产仅在与有关的经济利益很可能流入本公司，且其成本能够可靠地计量时才予以确认，并以成本进行初始计量。但非同一控制下企业合并中取得的无形资产，其公允价值能够可靠地计量的，即单独确认为无形资产并按照公允价值计量。

在取得无形资产时分析判断其使用寿命。对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

各项无形资产的使用寿命如下：

项目	使用寿命
外购专利	10年
外购软件	10年
技术使用费	10年
土地使用权	50年

截至资产负债表日，本公司无使用寿命不确定的无形资产。

（九）金融工具

1、金融工具的分类

金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。

（1）自2019年1月1日起适用的会计政策。

根据本公司管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，金融资产于初始确认时分类为：以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）和以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

业务模式是以收取合同现金流量为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以摊余成本计量的金融资产；业务模式既以收取合同现金流量又以出售该金融资产为目标且合同现金流量仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付的，分类为以公允价值计量且其变

动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）；除此之外的其他金融资产，分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

对于非交易性权益工具投资，本公司在初始确认时确定是否将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（权益工具）。

金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和以摊余成本计量的金融负债。

符合以下条件之一的金融负债可在初始计量时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债：

①该项指定能够消除或显著减少会计错配；

②根据正式书面文件载明的企业风险管理或投资策略，以公允价值为基础对金融负债组合或金融资产和金融负债组合进行管理和业绩评价，并在企业内部以此为基础向关键管理人员报告；

③该金融负债包含需单独分拆的嵌入衍生工具。

（2）2019年1月1日前适用的会计政策

金融资产和金融负债于初始确认时分类为：以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债，包括交易性金融资产或金融负债和直接指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债；持有至到期投资；应收款项；可供出售金融资产；其他金融负债等。

2、金融工具的确认和终止确认

公司发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：

（1）所转移金融资产的账面价值；

- (2) 因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

- (1) 终止确认部分的账面价值；
- (2) 终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，则终止确认该金融负债或其一部分；本公司若与债权人签定协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，则终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。

对现存金融负债全部或部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价（包括转出的非现金资产或承担的新金融负债）之间的差额，计入当期损益。

3、金融工具减值

- (1) 自2019年1月1日起适用的会计政策

本公司考虑所有合理且有依据的信息，包括前瞻性信息，以单项或组合的方式对以摊余成本计量的金融资产和以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）的预期信用损失进行估计。预期信用损失的计量取决于金融资产自初始确认后是否发生信用风险显著增加。

如果该金融工具的信用风险自初始确认后已显著增加，本公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备；如果该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加，本公司按照相当于该金融工具未来12个月内预期信用损失的金额计量其损失准备。由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

通常逾期超过30日，本公司即认为该金融工具的信用风险已显著增加，除非有确凿证据证明该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果金融工具于资产负债表日的信用风险较低，本公司即认为该金融工具的信用风险自初始确认后并未显著增加。

如果有客观证据表明某项金融资产已经发生信用减值，则本公司在单项基础上对该金融资产计提减值准备。

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，本公司始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

对于租赁应收款、公司通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，本公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

（2）2019年1月1日前适用的会计政策

除以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，本公司于资产负债表日对金融资产的账面价值进行检查，如果有客观证据表明某项金融资产发生减值的，计提减值准备。

①可供出售金融资产的减值准备

期末如果可供出售权益工具投资的公允价值发生严重下降，或在综合考虑各种相关因素后，预期这种下降趋势属于非暂时性的，就认定其已发生减值，将原直接计入所有者权益的公允价值下降形成的累计损失一并转出，确认减值损失。

对于已确认减值损失的可供出售债务工具，在随后的会计期间公允价值已上升且客观上与确认原减值损失确认后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。

可供出售权益工具投资发生的减值损失，不通过损益转回。

②应收款项坏账准备

本公司2019年1月1日前应收款项坏账准备的确认标准和计提方法参见本节之“七、主要会计政策、会计估计”之“（七）应收款项”。

③持有至到期投资的减值准备

持有至到期投资减值损失的计量比照应收款项减值损失计量方法处理。

4、金融工具转移

发生金融资产转移时，如已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，则终止确认该金融资产；如保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，则不终止确认该金融资产。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益。

①所转移金融资产的账面价值；

②因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：

①终止确认部分的账面价值；

②终止确认部分的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额（涉及转移的金融资产为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）、可供出售金融资产的情形）之和。

金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。

（十）存货

1、存货的分类

本公司将存货分为原材料、低值易耗品、包装物、在产品和库存商品等。

2、发出存货的计价方法

存货按照成本进行初始计量。发出存货采用加权平均法确定其实际成本。周转材料包括低值易耗品和包装物等，低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

3、存货可变现净值的确定依据及存货跌价准备的计提方法

产成品、库存商品和用于出售的材料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；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价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；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

4、存货的盘存制度

存货的盘存制度采用永续盘存制。

（十一）长期股权投资

长期股权投资包括对子公司、合营企业和联营企业的权益性投资。

1、初始投资成本的确定

（1）企业合并形成的长期股权投资

同一控制下的企业合并：公司以支付现金、转让非现金资产或承担债务方式以及以发行权益性证券作为合并对价的，在合并日按照取得被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对同一控制下的被投资单位实施控制的，在合并日根据合并后应享有被合并方净资产在最终控制方合并财务报表中的账面价值的份额，确定长期股权投资的初始投资成本。合并日长期股权投资的初始投资成本，与达到合并前的长期股权投资账面价值加上合并日进一步取得股份新支付对价的账面价值之和的差额，调整股本溢价，股本溢价不足冲减的，冲减留存收益。

非同一控制下的企业合并：公司按照购买日确定的合并成本作为长期股权投资的初始投资成本。因追加投资等原因能够对非同一控制下的被投资单位实施控制的，按照原持有的股权投资账面价值加上新增投资成本之和，作为改按成本法核算的初始投资成本。

（2）其他方式取得的长期股权投资

以支付现金方式取得的长期股权投资，按照实际支付的购买价款作为初始投资成本。

以发行权益性证券取得的长期股权投资，按照发行权益性证券的公允价值作为初始投资成本。

在非货币性资产交换具有商业实质，且换入资产或换出资产的公允价值能够可靠计量时，以公允价值为基础计量。如换入资产和换出资产的公允价值均能可靠计量的，对于换入的长期股权投资，以换出资产的公允价值和应支付的相关税费作为换入的长期股权投资的初始投资成本，除非有确凿证据表明换入资产的公

允价值更加可靠。非货币性资产交换不具有商业实质，或换入资产和换出资产的公允价值均不能可靠计量的，对于换入的长期股权投资，以换出资产的账面价值和应支付的相关税费作为换入长期股权投资的初始投资成本。

通过债务重组取得的长期股权投资，以所放弃债权的公允价值和可直接归属于该资产的税金等其他成本确定其入账价值，并将所放弃债权的公允价值与账面价值之间的差额，计入当期损益。

2、后续计量及损益确认方法

（1）成本法核算的长期股权投资

公司对子公司的长期股权投资，采用成本法核算。除取得投资时实际支付的价款或对价中包含的已宣告但尚未发放的现金股利或利润外，公司按照享有被投资单位宣告发放的现金股利或利润确认当期投资收益。

（2）权益法核算的长期股权投资

对联营企业和合营企业的长期股权投资，采用权益法核算。初始投资成本大于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，不调整长期股权投资的初始投资成本；初始投资成本小于投资时应享有被投资单位可辨认净资产公允价值份额的差额，计入当期损益。

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

在确认应享有被投资单位净损益的份额时，以取得投资时被投资单位可辨认净资产的公允价值为基础，并按照公司的会计政策及会计期间，对被投资单位的净利润进行调整后确认。在持有投资期间，被投资单位编制合并财务报表的，以合并财务报表中的净利润、其他综合收益和其他所有者权益变动中归属于被投资单位的金额为基础进行核算。

公司与联营企业、合营企业之间发生的未实现内部交易损益按照应享有的比例计算归属于公司的部分，予以抵销，在此基础上确认投资收益。与被投资单位发生的未实现内部交易损失，属于资产减值损失的，全额确认。公司与联营企业、合营企业之间发生投出或出售资产的交易，该资产构成业务的，参见本节之“七、主要会计政策、会计估计”之“（四）同一控制下和非同一控制下企业合并的会计处理方法”、“七、主要会计政策、会计估计”之“（五）合并财务报表的编制方法”。

（3）长期股权投资的处置

处置长期股权投资，其账面价值与实际取得价款的差额，计入当期损益。

采用权益法核算的长期股权投资，在处置该项投资时，采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础，按相应比例对原计入其他综合收益的部分进行会计处理。因被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，按比例结转入当期损益，由于被投资方重新计量设定受益计划净负债或净资产变动而产生的其他综合收益除外。

因处置部分股权投资等原因丧失了对被投资单位的共同控制或重大影响的，处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则核算，其在丧失共同控制或重大影响之日的公允价值与账面价值之间的差额计入当期损益。原股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益，在终止采用权益法核算时采用与被投资单位直接处置相关资产或负债相同的基础进行会计处理。因被投资方除净损益、其他综合收益和利润分配以外的其他所有者权益变动而确认的所有者权益，在终止采用权益法核算时全部转入当期损益。

因处置部分股权投资、因其他投资方对子公司增资而导致本公司持股比例下降等原因丧失了对被投资单位控制权的，在编制个别财务报表时，剩余股权能够对被投资单位实施共同控制或重大影响的，改按权益法核算，并对该剩余股权视同自取得时即采用权益法核算进行调整；剩余股权不能对被投资单位实施共同控制或施加重大影响的，改按金融工具确认和计量准则的有关规定进行会计处理，其在丧失控制之日的公允价值与账面价值间的差额计入当期损益。

处置的股权是因追加投资等原因通过企业合并取得的，在编制个别财务报表时，处置后的剩余股权采用成本法或权益法核算的，购买日之前持有的股权投资因采用权益法核算而确认的其他综合收益和其他所有者权益按比例结转；处置后的剩余股权改按金融工具确认和计量准则进行会计处理的，其他综合收益和其他所有者权益全部结转。

3、共同控制、重大影响的判断标准

共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。本公司与其他合营方一同对被投资单位实施共同控制且对被投资单位净资产享有权利的，被投资单位为本公司的合营企业。

重大影响，是指对一个企业的财务和经营决策有参与决策的权力，但并不能够控制或者与其他方一起共同控制这些政策的制定。本公司能够对被投资单位施加重大影响的，被投资单位为本公司联营企业。

（十二）固定资产

1、固定资产确认条件

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1） 与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2） 该固定资产的成本能够可靠地计量。

2、折旧方法

固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

融资租赁方式租入的固定资产，能合理确定租赁期届满时将会取得租赁资产所有权的，在租赁资产尚可使用年限内计提折旧；无法合理确定租赁期届满时能够取得租赁资产所有权的，在租赁期与租赁资产尚可使用年限两者中较短的期间内计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率如下：

项目	折旧方法	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋建筑物	年限平均法	20年	5%	4.75%
生产设备	年限平均法	5年	5%	19.00%
研发设备	年限平均法	5年	5%	19.00%
运输设备	年限平均法	5年	5%	19.00%
办公设备	年限平均法	5年	5%	19.00%

（十三）在建工程

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出，作为固定资产的入账价值。所建造的固定资产在工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

（十四）借款费用

借款费用，是指本公司因借款而发生的利息及其他相关成本，包括借款利息、折价或者溢价的摊销、辅助费用以及因外币借款而发生的汇兑差额等。

可直接归属于符合资本化条件的资产的购建或者生产的借款费用，予以资本化，其他借款费用计入当期损益。符合资本化条件的资产，是指需要经过相当长时间的购建或者生产活动才能达到预定可使用或者可销售状态的固定资产、投资性房地产和存货等资产。

借款费用同时满足下列条件的，才能开始资本化：

- （1）资产支出已经发生；
- （2）借款费用已经发生；
- （3）为使资产达到预定可使用或者可销售状态所必要的购建或者生产活动已经开始。

购建或者生产符合资本化条件的资产达到预定可使用或者可销售状态时，借款费用停止资本化。之后发生的借款费用计入当期损益。

在资本化期间内，每一会计期间的利息资本化金额，按照下列方法确定：

（1）对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而借入的专门借款，以专门借款当期实际发生的借款费用，减去尚未动用的借款资金存入银行取得的利息收入或进行暂时性投资取得的投资收益后的金额，来确定借款费用的资本化金额；

（2）对于为购建或者生产符合资本化条件的资产而占用的一般借款，根据累计资产支出超过专门借款部分的资产支出加权平均数乘以所占用一般借款的资本化率，计算确定一般借款应予资本化的借款费用金额。资本化率根据一般借款加权平均利率计算确定。

符合资本化条件的资产在购建或生产过程中发生的非正常中断、且中断时间连续超过3个月的，则借款费用暂停资本化；该项中断如是所购建或生产的符合资本化条件的资产达到预定可使用状态或者可销售状态必要的程序，则借款费用继续资本化。在中断期间发生的借款费用确认为当期损益，直至资产的购建或者生产活动重新开始后借款费用继续资本化。

（十五）预计负债

与诉讼、债务担保、亏损合同、重组事项等或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：

- （1）该义务是本公司承担的现时义务；
- （2）该义务的履行很可能导致经济利益流出本公司；
- （3）该义务的金额能够可靠地计量。

预计负债按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数进行初始计量，并综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。每个资产负债表日对预计负债的账面价值进行复核。有确凿证据表明该账面价值不能反映当前最佳估计数的，按照当前最佳估计数对该账面价值进行调整。

（十六）职工薪酬

职工薪酬，是指本公司为获得职工提供的服务或解除劳动关系而给予的各种形式的报酬或补偿。职工薪酬包括短期薪酬、离职后福利、辞退福利等。

1、短期薪酬

本公司在职工为本公司提供服务的会计期间，将实际发生的短期薪酬确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司为职工缴纳的社会保险费和住房公积金，以及按规定提取的工会经费和职工教育经费，在职工为本公司提供服务的会计期间，根据规定的计提基础和计提比例计算确定相应的职工薪酬金额。

职工福利费为非货币性福利的，如能够可靠计量的，按照公允价值计量。

2、离职后福利

（1）设定提存计划

本公司按当地政府的相关规定为职工缴纳基本养老保险和失业保险，在职工为本公司提供服务的会计期间，按以当地规定的缴纳基数和比例计算应缴纳金额，确认为负债，并计入当期损益或相关资产成本。

本公司按职工工资总额的一定比例向当地社会保险机构缴费，相应支出计入当期损益或相关资产成本。

（2）设定受益计划

本公司根据预期累计福利单位法确定的公式将设定受益计划产生的福利义务归属于职工提供服务的期间，并计入当期损益或相关资产成本。

设定受益计划义务现值减去设定受益计划资产公允价值所形成的赤字或盈余确认为一项设定受益计划净负债或净资产。设定受益计划存在盈余的，本公司以设定受益计划的盈余和资产上限两项的孰低者计量设定受益计划净资产。

所有设定受益计划义务，包括预期在职工提供服务的年度报告期间结束后的十二个月内支付的义务，根据资产负债表日与设定受益计划义务期限和币种相匹配的国债或活跃市场上的高质量公司债券的市场收益率予以折现。

设定受益计划产生的服务成本和设定受益计划净负债或净资产的利息净额计入当期损益或相关资产成本；重新计量设定受益计划净负债或净资产所产生的变动计入其他综合收益，并且在后续会计期间不转回至损益，在原设定受益计划终止时在权益范围内将原计入其他综合收益的部分全部结转至未分配利润。

在设定受益计划结算时，按在结算日确定的设定受益计划义务现值和结算价格两者的差额，确认结算利得或损失。

3、辞退福利

本公司在不能单方面撤回因解除劳动关系计划或裁减建议所提供的辞退福利时，或确认与涉及支付辞退福利的重组相关的成本或费用时（两者孰早），确认辞退福利产生的职工薪酬负债，并计入当期损益。

（十七）政府补助

1、类型

政府补助，是本公司从政府无偿取得的货币性资产与非货币性资产。分为与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助。

与资产相关的政府补助，是指本公司取得的、用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助。与收益相关的政府补助，是指除与资产相关的政府补助之外的政府补助。

本公司将政府补助划分为与资产相关的具体标准为：公司取得的用于购建或者以其他方式形成长期资产的政府补助。

本公司将政府补助划分为与收益相关的具体标准为：除与资产相关的政府补助之外的政府补助。对于政府文件未明确规定补助对象的，本公司将该政府补助划分为与资产相关或与收益相关的判断依据为：是否用于购建或以其他方式形成长期资产。

2、确认时点

对期末有证据表明公司能够符合财政扶持政策规定的相关条件且预计能够收到财政扶持资金的，按应收金额确认政府补助。除此之外，政府补助均在实际收到时确认。

3、会计处理

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）；

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

（十八）股份支付

本公司的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。本公司的股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

1、以权益结算的股份支付及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。本公司以限制性股票进行股份支付的，职工出资认购股票，股票在达到解锁条件并解锁前不得上市流通或转让；如果最终股权激励计划规定的解锁条件未能达到，则本公司按照事先约定的价格回购股票。本公司取得职工认购限制性股票支付的款项时，按照取得的认股款确认股本和资本公积（股本溢价），同时就回购义务全额确认一项负债并确认库存股。在等待期内每个资产负债表日，本公司根据最新取得的可行权职工人数变动、是否达到规定业绩条件等后续信息对可行权权益工具数量作出最佳估计，以此为基础，按照授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，相应增加资本公积。在可行权日之后不再对已确认的相关成本或费用和所有者权益总额进行调整。但授予后立即可行权的，在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

对于最终未能行权的股份支付，不确认成本或费用，除非行权条件是市场条件或非可行权条件，此时无论是否满足市场条件或非可行权条件，只要满足所有可行权条件中的非市场条件，即视为可行权。

如果修改了以权益结算的股份支付的条款，至少按照未修改条款的情况确认取得的服务。此外，任何增加所授予权益工具公允价值的修改，或在修改日对职工有利的变更，均确认取得服务的增加。

如果取消了以权益结算的股份支付，则于取消日作为加速行权处理，立即确认尚未确认的金额。职工或其他方能够选择满足非可行权条件但在等待期内未满足的，作为取消以权益结算的股份支付处理。但是，如果授予新的权益工具，并在新权益工具授予日认定所授予的新权益工具是用于替代被取消的权益工具的，则以与处理原权益工具条款和条件修改相同的方式，对所授予的替代权益工具进行处理。

2、以现金结算的股份支付及权益工具

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以承担负债的公允价值计入成本或费用，相应增加负债；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内以对可行权情况的最佳估计为基础，按照承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，增加相应负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

（十九）租赁

公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。

资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

（二十）递延所得税资产和递延所得税负债

对于可抵扣暂时性差异确认递延所得税资产，以未来期间很可能取得的用来抵扣可抵扣暂时性差异的应纳税所得额为限。对于能够结转以后年度的可抵扣亏损和税款抵减，以很可能获得用来抵扣可抵扣亏损和税款抵减的未来应纳税所得额为限，确认相应的递延所得税资产。

对于应纳税暂时性差异，除特殊情况外，确认递延所得税负债。

不确认递延所得税资产或递延所得税负债的特殊情况包括：商誉的初始确认；除企业合并以外的发生时既不影响会计利润也不影响应纳税所得额（或可抵扣亏损）的其他交易或事项。

当拥有以净额结算的法定权利，且意图以净额结算或取得资产、清偿负债同时进行，当期所得税资产及当期所得税负债以抵销后的净额列报。

当拥有以净额结算当期所得税资产及当期所得税负债的法定权利，且递延所得税资产及递延所得税负债是与同一税收征管部门对同一纳税主体征收的所得税相关或者是对不同的纳税主体相关，但在未来每一具有重要性的递延所得税资产及负债转回的期间内，涉及的纳税主体意图以净额结算当期所得税资产和负债或是同时取得资产、清偿负债时，递延所得税资产及递延所得税负债以抵销后的净额列报。

（二十一）分部报告

本公司以内部组织结构、管理要求、内部报告制度为依据确定经营分部，以经营分部为基础确定报告分部并披露分部信息。

经营分部是指本公司内同时满足下列条件的组成部分：（1）该组成部分能够在日常活动中产生收入、发生费用；（2）本公司管理层能够定期评价该组成部分的经营成果，以决定向其配置资源、评价其业绩；（3）本公司能够取得该组成部分的财务状况、经营成果和现金流量等有关会计信息。两个或多个经营分部具有相似的经济特征，并且满足一定条件的，则可合并为一个经营分部。

（二十二）重要会计政策和会计估计变更

1、2019年1月1日首次执行新金融工具准则调整首次执行当年年初财务报表相关项目情况

新金融工具准则改变了金融资产的分类和计量方式，发行人及其子公司购买的理财产品由其他流动资产调整至交易性金融资产，具体金额及列报影响如下：

合并资产负债表

单位：元

项目	2018年 12月31日	2019年 1月1日	调整数		
			重分类	重新计量	合计
交易性金融资产	不适用	236,600,000.00	236,600,000.00	-	236,600,000.00
其他流动资产	244,623,353.94	8,023,353.94	-236,600,000.00	-	-236,600,000.00

母公司资产负债表

单位：元

项目	2018年 12月31日	2019年 1月1日	调整数		
			重分类	重新计量	合计
交易性金融资产	不适用	228,100,000.00	228,100,000.00	-	228,100,000.00
其他流动资产	229,699,767.03	1,599,767.03	-228,100,000.00	-	-228,100,000.00

2、其他重要会计政策和会计估计变更情况

（1）2017年会计政策变更

财政部于2017年度修订了《企业会计准则第16号——政府补助》，修订后的准则自2017年6月12日起施行，对于2017年1月1日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于2017年1月1日至施行日新增的政府补助，要求按照修订后的准则进行调整。对于可比期间的财务报表不予追溯调整。在利润表中的“营业利润”项目之上单独列报“其他收益”项目，将自2017年1月1日起与企业日常活动有关的政府补助从“营业外收入”重分类至“其他收益”。

财政部于2017年度发布了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》，自2017年5月28日起施行，对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营，要求采用未来适用法处理。本公司根据该准则及财政部《关于修订印发一般企业财务报表模式的通知》（财会[2017]30

号)的规定,在“营业利润”项目之上单独列报“资产处置收益”,“净利润”项下,增加“持续经营损益”、“终止经营损益”二项披露项目等。本公司按照,《企业会计准则第30号——财务报表列报》等的相关规定,对可比期间比较数据进行了调整。

财政部于2017年度发布了《财政部关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》,对一般企业财务报表格式进行了修订,适用于2017年度及以后期间的财务报表。

本公司执行上述三项规定的主要影响如下:

会计政策变更的内容和原因	2017年受影响的报表项目名称和金额
与本公司日常活动相关的政府补助,计入其他收益,不再计入营业外收入。比较数据不调整。	列示其他收益金额 907,029.59 元
在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”。比较数据相应调整。	列示持续经营净利润本年金额 23,532,011.34 元
在利润表中新增“资产处置收益”项目,将部分原列示为“营业外收入”的资产处置损益重分类至“资产处置收益”项目。比较数据相应调整。	无影响

(2) 2018年财务报表格式变更

财政部于2018年6月15日发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》(财会(2018)15号),对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下:

会计政策变更的内容和原因	2018年受影响的报表项目名称和金额	2017年受影响的报表项目名称和金额
资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”;“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示;“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示;“固定资产清理”并入“固定资产”列示;“工程物资”并入“在建工程”列示;“专项应付款”并入“长期应付款”列示。比较数据相应调整。	“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”,本期金额 23,678,780.20 元;“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”,本期金额 6,416,237.05 元;调增“其他应收款”本期金额 0.00 元;调增“其他应付款”本期金额 0.00 元;调增“固定资产”本期金额 0.00 元。	“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”,本期金额 17,922,483.86 元;“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”,本期金额 12,587.10 元;调增“其他应收款”本期金额 0.00 元;调增“其他应付款”本期金额 0.00 元;调增“固定资产”本期金额 0.00 元。

会计政策变更的内容和原因	2018年受影响的报表项目名称和金额	2017年受影响的报表项目名称和金额
在利润表中新增“研发费用”项目，将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示；在利润表中财务费用项下新增“其中：利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。	调减“管理费用”本期金额18,017,267.0元，重分类至“研发费用”。	调减“管理费用”本期金额12,364,046.18元，重分类至“研发费用”。

（3）2019年会计政策变更

①财政部于2017年度修订了《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号——金融资产转移》、《企业会计准则第24号——套期会计》和《企业会计准则第37号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。执行上述准则的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
因报表项目名称变更，将“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产（负债）”重分类至“交易性金融资产（负债）”。	无影响
可供出售权益工具投资重分类为“以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产”。	无影响
非交易性的可供出售权益工具投资指定为“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产”。	无影响
可供出售债务工具投资重分类为“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产”。	无影响
可供出售债务工具投资重分类为“以摊余成本计量的金融资产”。	无影响
持有至到期投资重分类为“以摊余成本计量的金融资产”。	无影响
将部分“应收款项”重分类至“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）”。	无影响
对“以摊余成本计量的金融资产”和“以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产（债务工具）”计提预期信用损失准备。	无影响

②财政部于2019年4月30日发布了《关于修订印发2019年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6号），对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	2019年受影响的报表项目名称和金额	2018年受影响的报表项目名称和金额	2017年受影响的报表项目名称和金额
资产负债表中“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和	“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和“应收账款”，	“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和“应收账款”，	“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和“应收账款”，

会计政策变更的内容和原因	2019年受影响的报表项目名称和金额	2018年受影响的报表项目名称和金额	2017年受影响的报表项目名称和金额
“应收账款”列示；“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”列示；比较数据相应调整。	“应收票据”本期金额 0.00 元，“应收账款”本期金额 13,637,753.05 元；“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”，“应付账款”本期金额 4,804,547.66 元。	“应收票据”本期金额 0.00 元，“应收账款”本期金额 23,678,780.20 元；“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”，“应付账款”本期金额 6,416,237.05 元。	“应收票据”本期金额 0.00 元，“应收账款”本期金额 17,922,483.86 元；“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”，“应付账款”本期金额 12,587.10 元
在利润表中投资收益项下新增“其中：以摊余成本计量的金融资产终止确认收益”项目。比较数据不调整。	无影响	无影响	无影响

八、主要税收政策、缴纳的主要税种及税率

（一）公司适用的主要税种及税率

报告期内，公司适用的主要税种及税率如下：

税种	计税依据	税率		
		2019年度	2018年度	2017年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	3%（简易征收率）、6%	3%（简易征收率）、6%	3%（简易征收率）、6%
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7%、5%	7%、5%	7%、5%
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15%、20%、25%	15%、20%、25%	15%、20%、25%

根据财税〔2009〕9号文件第二条第（三）项和财税〔2014〕57号文件规定，自2014年7月1日起，一般纳税人销售自产的用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品，可选择按照简易办法依照3%征收率计算缴纳增值税。

本公司于2016年11月25日经税务机关备案，自2016年12月起按简易征收方式依照3%税率缴纳增值税。本公司所属子公司北京奥精医疗器械有限责任公司于2018年12月6日经税务机关备案，自2018年12月起按简易征收方式依照3%税率缴纳增值税。

不同企业所得税税率纳税主体说明：

纳税主体名称	所得税税率		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
奥精医疗科技股份有限公司	15%	15%	15%
北京奥精医疗器械有限责任公司	25%	25%	25%
江苏奥精医药科技有限公司	-	25%	25%
山东奥精生物科技有限公司	25%	25%	-
潍坊奥精医学研究有限公司	25%	20%	-
潍坊奥精健康科技有限公司	25%	20%	-
北京奥精康健科技有限公司	25%	-	-
Allgens Biotek Inc	根据美国法律，企业所得税联邦税率为 21%，新泽西州税率为 6.5%-9%。		-

（二）税收优惠情况

1、根据《中华人民共和国企业所得税法》（以下简称企业所得税法）及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》及《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函〔2009〕203号）相关规定，高新技术企业可减按 15% 的税率征收企业所得税。

2、公司于 2017 年 10 月 25 日取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市国家税务局、北京市地方国家税务局联合颁发的《高新技术企业证书》，有效期 3 年，公司自 2017 年度至 2019 年度可享受企业所得税适用 15% 的税率。本公司于 2018 年 04 月 08 日在北京市海淀区国家税务局第二税务所备案。

3、根据《中华人民共和国企业所得税法》及其实施条例、《财政部、税务总局关于进一步扩大小型微利企业所得税优惠政策范围的通知》（财税〔2018〕77号）自 2018 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日，将小型微利企业的年应纳税所得额上限由 50 万元提高至 100 万元，对年应纳税所得额低于 100 万元（含 100 万元）的小型微利企业，其所得减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税。本公司子公司潍坊奥精医学研究有限公司、潍坊奥精健康科技有限公司 2018 年满足小型微利企业条件，适用所得减按 50% 计入应纳税所得额，同时按 20% 的税率缴纳企业所得税。

九、非经常性损益表

报告期内，公司非经常性损益明细如下表：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	26.07	638.37	90.70
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	1,271.98	154.71	56.53
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	10.46	-54.94	-
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-561.96	-1,778.22	-
非经常性损益总额	746.54	-1,040.08	147.23
减：所得税影响额	62.73	-281.25	22.08
少数股东权益影响额（税后）	-114.53	-289.03	-
归属于母公司股东的非经常性损益净额	798.34	-469.80	125.15
归属于母公司股东的净利润	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	5,980.15	3,768.30	2,228.05

注：其他符合非经常性损益定义的损益项目系股份支付费用

报告期内，公司非经常性损益主要系政府补助、股份支付费用、交易性金融资产公允价值变动损益及投资收益等。有关政府补助具体情况参见本节之“十一、盈利能力分析”之“（五）利润表其他项目”之“3、其他收益与营业外收入”。有关股份支付具体情况参见本节之“十五、股份支付”。有关交易性金融资产具体情况参见本节之“十二、财务状况分析”之“（一）资产构成分析”之“2、流动资产结构总体分析”之“（2）交易性金融资产”。

报告期内，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 2,228.05 万元、3,768.30 万元、5,980.15 万元。

归属于母公司股东的非经常性损益净额占归属于母公司股东的净利润的比例分别为 5.32%、-14.24%、11.78%，2019 年相对较高的原因在于交易性金融资产公允价值变动损益及投资收益等。矿化胶原人工骨修复产品的销售收入为公司利润的主要来源，公司利润对非经常性损益不存在重大依赖。

十、发行人报告期内的主要财务指标

（一）报告期内主要财务指标

项目	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
流动比率（倍）	5.69	6.02	31.20
速动比率（倍）	5.60	5.81	29.33
资产负债率（合并）	21.27%	13.98%	2.58%
资产负债率（母公司）	2.77%	4.22%	2.58%
归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	5.33	16.56	12.16
无形资产（扣除土地使用权）占净资产的比例	0.96%	1.37%	2.27%

注：上述各指标计算公式如下：

- （1）流动比率=流动资产/流动负债
- （2）速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- （3）资产负债率（合并）=合并报表负债/合并报表资产
- （4）资产负债率（母公司）=母公司负债/母公司资产
- （5）归属于发行人股东的每股净资产=归属于母公司所有者权益/期末股本总额
- （6）无形资产占净资产的比例=无形资产（扣除土地使用权）/期末净资产

项目	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次/年）	9.04	5.95	6.89
存货周转率（次/年）	2.88	1.48	1.16
息税折旧摊销前利润（万元）	8,716.63	4,223.85	3,348.44
利息保障倍数（倍）	73.71	-714.49	89.43
每股经营活动的现金流量（元/股）	0.88	3.01	1.29
每股净现金流量（元/股）	-0.11	2.75	-0.40
归属于发行人股东的净利润（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
研发投入占营业收入的比例	13.34%	14.57%	13.53%

注：上述各指标计算公式如下：

- （1）应收账款周转率=营业收入/应收账款平均账面价值
- （2）存货周转率=营业成本/存货平均账面价值
- （3）息税折旧摊销前利润=净利润+所得税+计入财务费用的利息支出+折旧+摊销
- （4）利息保障倍数=（净利润+所得税+计入财务费用的利息支出）/计入财务费用的利息支出
- （5）每股经营活动的现金流量=当期经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
- （6）每股净现金流量=当期现金及现金等价物净增加额/期末总股本
- （7）归属于发行人股东的净利润=净利润-少数股东损益
- （8）扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润=净利润-少数股东损益-税后非经常性损益
- （9）研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入

（二）报告期内净资产收益率及每股收益

按照中国证监会[2010]2号《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号—净资产收益率和每股收益的计算及披露（2010年修订）》的要求，公司加权平均净资产收益率和每股收益情况如下：

期间	项目	加权平均净资产收益率	每股收益	
			基本每股收益 (元)	稀释每股收益 (元)
2019 年度	归属于母公司股东的净利润	12.88%	0.68	0.68
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	11.36%	0.60	0.60
2018 年度	归属于母公司股东的净利润	10.04%	0.34	0.34
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	11.46%	0.39	0.39
2017 年度	归属于母公司股东的净利润	14.76%	0.29	0.29
	扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	13.97%	0.27	0.27

注：上述各指标计算公式如下：

(1) 加权平均净资产收益率 = $P0 / (E0 + NP \div 2 + Ei \times Mi \div M0 - Ej \times Mj \div M0 \pm Ek \times Mk \div M0)$

其中：P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；NP 为归属于母公司股东的净利润；E0 为归属于母公司普通股股东的期初净资产；Ei 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于母公司普通股股东的净资产；Ej 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产；M0 为报告期月份数；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 为因其他交易或事项引起的、归属于母公司普通股股东的净资产增减变动；Mk 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

(2) 基本每股收益 = $P0 \div S$ ；

$S = S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk$

其中：P0 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润；S 为发行在外的普通股加权平均数；S0 为期初股份总数；S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 为报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

(3) 稀释每股收益 = $P1 / (S0 + S1 + Si \times Mi \div M0 - Sj \times Mj \div M0 - Sk + \text{认股权证、股份期权、可转换债券等增加的普通股加权平均数})$

其中，P1 为归属于母公司股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润，并考虑稀释性潜在普通股对其影响，按《企业会计准则》及有关规定进行调整。公司在计算稀释每股收益时，应考虑所有稀释性潜在普通股对归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润和加权平均股数的影响，按照其稀释程度从大到小的顺序计入稀释每股收益，直至稀释每股收益达到最小值。

十一、盈利能力分析

(一) 营业收入

1、营业收入整体情况

报告期内，公司营业收入主要来源于主营业务，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	16,843.74	99.91%	12,366.66	99.98%	9,136.78	99.99%
其他业务收入	15.35	0.09%	2.15	0.02%	0.85	0.01%
合计	16,859.10	100.00%	12,368.81	100.00%	9,137.64	100.00%

报告期内，公司营业收入分别为 9,137.64 万元、12,368.81 万元及 16,859.10 万元，年均复合增长率为 35.83%，其他业务收入占比较小，公司主营业务突出。

2、主营业务收入产品构成分析

报告期内，发行人的主营业务收入按产品类型划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
骺金	10,176.57	60.42%	8,587.80	69.44%	7,544.12	82.57%
颅瑞	3,413.50	20.27%	1,296.74	10.49%	1,041.77	11.40%
齿贝	2,957.60	17.56%	2,446.19	19.78%	550.90	6.03%
BonGold	296.07	1.76%	35.93	0.29%	-	-
合计	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%	9,136.78	100.00%

从产品构成来看，报告期内，公司主营业务收入主要来源于“骺金”、“颅瑞”、“齿贝”的销售收入。

3、主营业务收入按区域构成分析

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自境内，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内销售收入	16,547.67	98.24%	12,136.58	98.14%	9,136.78	100.00%
华东地区	9,703.04	57.61%	7,900.30	63.88%	4,846.82	53.05%
华北地区	2,283.84	13.56%	1,824.04	14.75%	2,085.07	22.82%
华中地区	2,174.78	12.91%	1,004.05	8.12%	1,192.60	13.05%
西南地区	1,049.41	6.23%	606.42	4.90%	331.53	3.63%
东北地区	676.92	4.02%	213.88	1.73%	239.73	2.62%
华南地区	585.14	3.47%	318.18	2.57%	353.21	3.87%
西北地区	74.54	0.44%	269.70	2.18%	87.83	0.96%
境外销售收入	296.07	1.76%	230.08	1.86%	-	-
合计	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%	9,136.78	100.00%

报告期内，公司来自境内的主营业务收入分别为 9,136.78 万元、12,136.58 万元、16,547.67 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 100.00%、98.14%、98.24%；来自境外的主营业务收入比重较低，主要为“BonGold”产品在美国的

销售收入及通过中国医药健康产业股份有限公司出口至委内瑞拉卫生部的销售收入。

报告期内，公司境内市场销售收入主要来源于华东地区、华北地区、华中地区，来自上述三个区域合计销售收入占主营业务收入的比例分别为 88.92%、86.75%、84.08%。

4、主营业务收入按销售模式分析

报告期内，发行人的主营业务收入主要来自经销模式，具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销-买断模式	16,521.00	98.08%	12,057.88	97.50%	9,091.57	99.51%
经销-代理模式	25.66	0.15%	-	-	-	-
直销模式	297.09	1.77%	308.78	2.50%	45.22	0.49%
合计	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%	9,136.78	100.00%

发行人的销售模式主要为经销模式，其中经销模式分为买断模式和代理模式，来自经销-买断模式的销售收入占主营业务的收入比例分别为 99.51%、97.50%、98.08%。经销-买断模式下，发行人与经销商签订经销协议，约定产品经销区域，按经销商的采购订单进行发货，并在经销商验货并签收后确认收入实现，销售价格由发行人与经销商根据市场情况协商确定；经销商负责将发行人的产品销售至医院等医疗机构。同时，发行人还存在少量直销业务，境内主要为山东省聊城市人民医院、山东省聊城市脑科医院等，境外主要为美国医疗机构。

5、主营业务收入按季度分析

报告期内，发行人的主营业务收入按季节划分的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	710.25	4.22%	2,625.88	21.23%	1,493.62	16.35%
第二季度	4,688.23	27.83%	3,086.38	24.96%	2,412.30	26.40%
第三季度	5,688.70	33.77%	3,502.44	28.32%	2,370.88	25.95%
第四季度	5,756.56	34.18%	3,151.96	25.49%	2,859.99	31.30%
合计	16,843.74	100.00%	12,366.66	100.00%	9,136.78	100.00%

报告期内，公司主营业务收入存在一定的季节性波动特征。报告期内，公司第一季度主营业务收入分别为 1,493.62 万元、2,625.88 万元、710.25 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 16.35%、21.23%、4.22%，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、第四季度营业收入较多。此外，由于 2019 年一季度，公司进行了生产规划调整，生产安排受到了一定影响，并进而影响了当季销量。

6、业务数据与财务数据的一致性

发行人以市场需求为导向，根据销售计划并结合库存情况编制生产计划。报告期内，公司主要产品销售收入与当期销售订单基本保持一致，不存在重大差异。公司报告期内各主要产品的产销率情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、发行人销售情况及主要客户”之“（一）主要产品的生产及销售情况”。

（二）营业成本

1、营业成本结构分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	2,879.83	99.80%	2,080.20	99.98%	1,858.43	99.99%
其他业务成本	5.63	0.20%	0.37	0.02%	0.27	0.01%
合计	2,885.46	100.00%	2,080.58	100.00%	1,858.70	100.00%

报告期内，公司的主营业务成本占营业成本的比重一直保持在 99% 以上，与营业收入构成情况基本匹配。

2、主营业务成本结构分析

（1）主营业务成本构成占比及变动分析

公司主营业务成本包括生产过程中所投入的直接材料、直接人工及制造费用。报告期内，公司主营业务成本具体构成如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,660.37	57.66%	1,215.71	58.44%	883.21	47.52%
直接人工	334.00	11.60%	175.22	8.42%	178.75	9.62%
制造费用	885.46	30.75%	689.27	33.13%	796.47	42.86%
合计	2,879.83	100.00%	2,080.20	100.00%	1,858.43	100.00%

报告期内，直接材料和制造费用是公司主营业务成本的主要组成部分，占主营业务成本的比例较高，报告期各期两者合计占比分别为 90.38%、91.58%、88.40%。直接材料主要为生产过程中有助于产品形成的原材料投入；制造费用主要为机器设备的折旧、房租、能源耗用、维修费和其他日常运营费用等。

报告期内，公司主要原材料采购价格基本保持平稳。2018 年度，公司直接材料占主营业务成本总额的比例上升较多，主要系经营规模的扩大导致直接材料消耗上升，直接材料的占比上升导致了直接人工和制造费用占比的下降。

（2）成本构成的归集情况

报告期内，公司原材料成本、人工成本及制造费用归集方法如下：原材料成本根据生产车间领用原材料单据上对应的领料项目，直接归入材料成本；直接人工根据工资分配表中生产车间的工资费用，归集生产车间人员工资；制造费用主要包括生产部门的折旧费、能源以及厂房使用费等相关费用。公司的原材料成本、人工成本及制造费用均单独进行归集。

（3）主要原材料及能源的采购情况

公司主要产品的原材料包括胶原等原料、辅料及包材等。报告期内，公司采购的主要原材料及金额情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、发行人采购情况及主要供应商”。

公司使用的主要能源为水、电，各项能源供应均稳定正常。报告期内，上述能源价格基本稳定，对公司的盈利能力不构成重大影响。

（三）主营业务毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利构成情况

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
骺金	8,342.24	59.74%	7,131.11	69.33%	6,005.18	82.51%
颅瑞	3,014.73	21.59%	1,171.87	11.39%	908.77	12.49%
齿贝	2,325.12	16.65%	1,948.16	18.94%	364.41	5.01%
BonGold	281.84	2.02%	35.32	0.34%	-	-
合计	13,963.92	100.00%	10,286.46	100.00%	7,278.35	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利主要由“骺金”、“颅瑞”、“齿贝”产品贡献，是公司盈利的主要来源。

2、主营业务毛利率情况

报告期内，公司主营业务毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务收入	16,843.74	12,366.66	9,136.78
主营业务成本	2,879.83	2,080.20	1,858.43
主营业务毛利额	13,963.92	10,286.46	7,278.35
主营业务毛利率	82.90%	83.18%	79.66%
主营业务毛利率变动	-0.28%	3.52%	不适用
综合毛利率	82.88%	83.18%	79.66%
综合毛利率变动	-0.30%	3.52%	不适用

报告期内，公司毛利率基本保持稳定，持续保持在较高水平。

3、毛利率和同行业上市公司比较分析

报告期内，公司毛利率和同行业上市公司毛利率对比情况如下：

证券代码	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
002901.SZ	大博医疗	85.61%	80.40%	83.06%
300238.SZ	冠昊生物	67.70%	72.52%	73.04%
300653.SZ	正海生物	93.12%	93.08%	93.67%
688085.SH	三友医疗	91.26%	88.55%	78.23%
688198.SH	佰仁医疗	91.04%	91.05%	89.12%
平均数		85.75%	85.12%	83.43%
奥精医疗		82.88%	83.18%	79.66%

注：①本公司的可比同行业公司选择上主要从行业分类、业务特点和业务模式等方面考虑，需与本公司尽量接近，且财务数据信息可获得性高；②毛利率=（营业收入-营业成本）/营业收入

报告期内，公司的毛利率水平位于行业合理区间内。公司营业收入主要由矿化胶原人工骨修复产品贡献，医疗行业的行业壁垒、技术壁垒、严格监管等因素使得行业毛利率水平整体较高。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	1,562.60	9.27%	1,326.31	10.72%	941.67	10.31%
管理费用	3,808.04	22.59%	4,319.61	34.92%	2,371.51	25.95%
研发费用	2,249.15	13.34%	1,801.73	14.57%	1,236.40	13.53%
财务费用	59.45	0.35%	-5.60	-0.05%	22.91	0.25%
合计	7,679.24	45.55%	7,442.05	60.17%	4,572.50	50.04%

报告期内，公司期间费用金额分别为 4,572.50 万元、7,442.05 万元、7,679.24 万元，随着销售规模扩大，期间费用总体呈上升趋势。2018 年期间费用较 2017 年增幅较大，主要原因为当期股份支付确认费用较多，剔除股份支付影响后，报告期期间费用率分别为 43.50%、45.79%、42.22%，基本保持稳定。

报告期内，公司期间费用的结构基本稳定，销售费用、管理费用和研发费用占期间费用比重较高。

1、销售费用

（1）销售费用明细情况

报告期内，公司销售费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	872.65	55.85%	697.87	52.62%	545.71	57.95%
市场推广费	409.78	26.22%	362.25	27.31%	206.55	21.93%
差旅费	188.04	12.03%	178.82	13.48%	114.06	12.11%
其他	92.14	5.90%	87.37	6.59%	75.35	8.00%
合计	1,562.60	100.00%	1,326.31	100.00%	941.67	100.00%

发行人的产品销售以境内市场为主，在境内市场主要采用经销-买断模式，主要由经销商负责市场推广、终端医疗机构维护等工作。报告期内，公司销售费用分别为 941.67 万元、1,326.31 万元、1,562.60 万元，占营业收入的比例分别为 10.31%、10.72%、9.27%，职工薪酬、市场推广费占比较高，构成销售费用的主要部分，其中市场推广费主要由展会费、境外销售佣金等构成。

（2）销售费用率与同行业可比上市公司的比较分析

证券代码	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
002901.SZ	大博医疗	32.60%	15.66%	12.15%
300238.SZ	冠昊生物	42.38%	40.19%	39.00%
300653.SZ	正海生物	39.58%	38.77%	41.75%
688085.SH	三友医疗	49.68%	46.57%	36.25%
688198.SH	佰仁医疗	21.96%	17.03%	17.80%
平均数		37.24%	31.64%	29.39%
奥精医疗		9.27%	10.72%	10.31%

注：销售费用率=销售费用/营业收入

报告期内，公司销售费用率低于同行业可比上市公司平均水平。发行人采用以经销模式为主的销售模式，主要由经销商负责市场推广、终端医疗机构维护等工作，并承担相关费用，因此，发行人的销售费用率相对较低。

2、管理费用

（1）管理费用明细情况

报告期内，公司管理费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,601.67	42.06%	1,163.02	26.92%	643.79	27.15%
折旧与摊销费	727.42	19.10%	390.88	9.05%	175.67	7.41%
股份支付	561.96	14.76%	1,778.22	41.17%	597.37	25.19%
服务费	548.37	14.40%	586.27	13.57%	510.58	21.53%
办公费	154.98	4.07%	102.24	2.37%	113.49	4.79%
房租物业费	54.73	1.44%	121.32	2.81%	161.67	6.82%
其他	158.91	4.17%	177.67	4.11%	168.95	7.12%
合计	3,808.04	100.00%	4,319.61	100.00%	2,371.51	100.00%

报告期内，公司管理费用分别为 2,371.51 万元、4,319.61 万元、3,808.04 万元，占营业收入比例分别为 25.95%、34.92%、22.59%，由于 2018 年确认了 1,778.22 万元的股份支付金额，导致 2018 年度管理费用相对较高。剔除股份支付影响外，公司管理费用分别为 1,774.15 万元、2,541.39 万元、3,246.07 万元，占营业收入的比重分别为 19.42%、20.55%、19.25%，基本保持稳定。

报告期内，公司管理费用主要由职工薪酬、折旧与摊销费、股份支付、服务费等组成，其中股份支付的确认情况请参见本节“十五、股份支付”，服务费主要由财务顾问费、日常法律顾问费、职工培训费、招聘机构费等构成。

（2）管理费用率与同行业可比上市公司的比较分析

证券代码	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
002901.SH	大博医疗	3.59%	5.50%	5.77%
300238.SZ	冠昊生物	23.65%	13.72%	17.38%
300653.SZ	正海生物	7.19%	7.67%	10.65%
688085.SH	三友医疗	4.29%	4.56%	24.70%
688198.SH	佰仁医疗	11.88%	26.64%	11.96%
平均数		10.12%	11.62%	14.09%
奥精医疗		22.59%	34.92%	25.95%

注：管理费用率=管理费用/营业收入

报告期，公司管理费用率分别为 25.95%、34.92%、22.59%，剔除股份支付外，管理费用率分别为 19.42%、20.55%、19.25%，公司管理费用率高于同行业可比公司的平均水平，主要系公司尚处于发展阶段、经营规模相对较小、规模效应相对不足所致。

3、研发费用

（1）研发费用明细情况

报告期内，公司研发费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试验检验费	910.32	40.47%	920.70	51.10%	711.69	57.56%
职工薪酬	621.71	27.64%	507.68	28.18%	236.88	19.16%
材料费	369.99	16.45%	44.02	2.44%	174.89	14.15%
折旧费	118.22	5.26%	127.97	7.10%	74.21	6.00%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
房租及物业费	75.16	3.34%	25.76	1.43%	26.01	2.10%
其他	153.76	6.84%	175.60	9.75%	12.73	1.03%
合计	2,249.15	100.00%	1,801.73	100.00%	1,236.40	100.00%

报告期内，公司研发费用分别为 1,236.40 万元、1,801.73 万元、2,249.15 万元，占营业收入比例分别为 13.53%、14.57%、13.34%，主要由试验检验费、职工薪酬和材料费构成，三项合计历年占比均超过 70%，其中试验检验费主要由动物试验费用、临床观察费用、产品检验费用等构成。

（2）主要研发项目费用情况

报告期内，公司主要研发项目费用情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	2019 年	2018 年	2017 年
1	矿化胶原/聚酯人工骨修复材料	1,211.33	1,142.67	227.16
2	针对欧盟市场的矿化胶原人工骨修复材料	351.61	-	-
3	胶原蛋白海绵	350.12	207.85	74.29
4	胶原蛋白贴敷料	111.47	167.46	-
5	口腔引导组织再生膜	82.52	20.31	-
6	针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料	56.71	40.93	94.44
7	生物型骨水泥	10.99	73.88	517.44
8	骨科、口腔科手术器械类产品	6.46	5.04	-
9	其他项目	67.92	143.59	323.08
合计		2,249.15	1,801.73	1,236.40

（3）研发费用率与同行业上市公司比较分析

证券代码	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
002901.SH	大博医疗	7.98%	8.39%	9.03%
300238.SZ	冠昊生物	15.97%	9.37%	10.84%
300653.SZ	正海生物	7.65%	7.72%	8.98%
688085.SH	三友医疗	5.21%	5.99%	9.11%
688198.SH	佰仁医疗	10.37%	11.65%	12.75%
平均数		9.44%	8.62%	10.14%
奥精医疗		13.34%	14.57%	13.53%

注：研发费用率=研发费用/营业收入

报告期内，发行人研发费用率分别为 13.53%、14.57%、13.34%，与同行业可比公司相比，发行人研发费用率始终处于较高水平。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利息费用	102.54	-4.79	31.06
减：利息收入	49.72	17.11	9.34
汇兑损益	-23.19	12.44	0.02
银行手续费	2.26	3.85	1.16
担保费	27.56	-	-
合计	59.45	-5.60	22.91

报告期内，公司财务费用分别为 22.91 万元、-5.60 万元、59.45 万元，占营业收入比例分别为 0.25%、-0.05%、0.35%，对公司的经营业绩不存在重大影响。

（五）利润表其他项目

1、税金及附加

报告期内，公司的税金及附加明细情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
城建税	32.61	27.13	19.19
教育费附加	14.08	11.63	8.23
地方教育费附加	9.39	7.75	5.48
土地使用税	75.91	36.48	-
印花税	23.06	19.76	0.12
房产税	10.76	-	-
车船税	0.28	0.23	0.01
残疾人保障金	0.15	0.10	10.12
合计	166.24	103.08	43.16

报告期，公司税金及附加分别为 43.16 万元、103.08 万元、166.24 万元，占营业收入比例分别为 0.47%、0.83%、0.99%，对公司的经营业绩不存在重大影响。

2、信用减值损失与资产减值损失

（1）信用减值损失

报告期内，公司信用减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款坏账损失	23.12	-	-
其他应收款坏账损失	38.11	-	-
合计	61.24	-	-

注：损失以“-”号填列

（2）资产减值损失

报告期内，公司资产减值损失情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
坏账损失	-	-56.23	-63.67
存货跌价损失	-42.73	-	-
合计	-42.73	-56.23	-63.67

注：根据新金融工具准则及《财政部关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》等相关规定，发行人自 2019 年 1 月 1 日起，坏账损失通过“信用减值损失”进行核算，损失以“-”号填列。

2017 年度、2018 年度，公司资产减值损失（损失以“-”号填列）分别为-63.67 万元、-56.23 万元，主要系应收账款和其他应收款的坏账准备。根据新金融工具准则等的相关规定，坏账损失通过信用减值损失进行核算，2019 年度，公司应收账款坏账转回 23.12 万元，其他应收款坏账转回 38.11 万元，因此，信用减值损失（损失以“-”号填列）为 61.24 万元。

2019 年度，公司对针对美国市场的特定型号产品计提了跌价准备，形成存货跌价损失（损失以“-”号填列）-42.73 万元。

3、其他收益

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
政府补助	26.07	638.37	90.70
合计	26.07	638.37	90.70

注：根据 2017 年 5 月修订后的《企业会计准则第 16 号——政府补助》，公司将与日常经营活动相关的政府补助计入其他收益或冲减相关成本费用，并在利润表中单独列报；公司将与企业日常经营活动无关的政府补助，计入营业外收入。根据修订后准则的要求，对 2017 年 1 月 1 日至本准则施行日之间新增的政府补助进行追溯调整计入其他收益，对 2017 年以前发生的政府补助不再进行追溯调整。

报告期内，公司其他收益均由政府补助构成，政府补助的具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
与资产相关的政府补助	888.89	1,161.59	-
奥精健康科技产业园建设补助	338.89	1,161.59	-
奥精研究院科技成果转化与扩散补助	550.00	-	-
与收益相关的政府补助	26.07	638.37	90.70
中关村科技园区管理委员会技术创新能力建设专项资金（专利国际部分）	-	-	0.50
国家知识产权局专利局北京代办处专利资助金	-	-	0.65
中关村科技园区海淀园管理委员会人才发展专项资金	-	-	9.50
中关村科技园区海淀园管理委员会购买信用评级报告费用专项补贴	-	-	0.50
国家知识产权局专利局北京代办处专利资助金	-	-	0.33
北京市科学技术委员会高技术成果转化补贴	-	-	70.00
北京市科学技术委员会活性生物型的骨水泥临床前研究补贴	-	-	6.23
中关村科技园区管理委员会重大前沿成果转化项目补贴	-	420.00	-
中关村科技园区海淀园管理委员会对外合作国际合作项目资金补贴	-	100.00	-
北京经济技术开发区财政局双创工程 亦麒麟人才扶持奖励资金	-	60.00	-
中关村科技园区管理委员会国家资助创新示范区重大前沿项目与创新平台建设支持资金	-	27.00	-
首都知识产权服务协会补贴	-	4.20	-
中关村企业信用促进会中介服务资金补贴	-	3.00	-
中关村科技园区海淀园管理委员会信用报告专项补贴	-	0.50	-
中关村科技园区海淀园管理委员会标准化专项补贴	5.00	-	-
北京市知识产权局专利资助金	1.50	-	-
山东省科学技术厅企业研究开发财政补助资金	6.64	-	-
税收补助	12.93	23.67	2.99

报告期内，公司与资产相关的政府补助包括奥精健康科技产业园建设补助 1,500.48 万元、奥精研究院科技成果转化与扩散补助 550.00 万元。

报告期内，公司与收益相关的政府补助分别为 90.70 万元、638.37 万元、26.07 万元，均计入当期非经常性损益，政府补助对公司净利润的影响参见本节之“九、非经常性损益表”。

4、投资收益

报告期内，公司的投资收益来源于银行理财产品收益，各期金额分别为 56.53 万元、154.71 万元、52.38 万元，占营业收入比例分别为 0.62%、1.25%、0.31%，对公司的经营业绩不存在重大影响。

5、营业外支出

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
捐赠支出	3.00	-	-
罚款	-	54.95	-
其他	0.06	-	-
合计	3.06	54.95	-

2018 年度、2019 年度，公司营业外支出分别为 54.95 万元与 3.06 万元。

2018 年度，公司的罚款支出系受到北京海淀区食品药品监督管理局的行政处罚所致，具体情况请参见本招股说明书“第七节 公司治理与独立性”之“五、发行人报告期内的违法违规行为及受到处罚情况”。

2019 年度，公司的其他营业外支出 0.06 万元系印花税滞纳金。

（六）所得税费用分析

报告期内，公司所得税费用与会计利润关系如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
利润总额	7,455.17	3,425.02	2,746.85
按法定（或适用）税率计算的所得税费用	1,118.28	513.75	412.03
子公司适用不同税率的影响	-194.18	-89.43	-0.58
调整以前期间所得税的影响	-	-	-
非应税收入的影响	-	-	-
不可抵扣的成本、费用和损失的影响	150.27	419.62	100.76
使用前期未确认递延所得税资产的可抵扣亏损的影响	-	-21.49	-
本期未确认递延所得税资产的可抵扣暂时性差异或可抵扣亏损的影响	-	-	-
其他	-38.86	-148.04	-118.56
所得税费用	1,035.50	674.41	393.65

（七）净利润分析

报告期内，公司收入、利润情况如下：

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
营业利润	7,444.71	3,479.95	2,746.85
利润总额	7,455.17	3,425.02	2,746.85
净利润	6,419.66	2,750.61	2,353.20

报告期内，公司净利润分别为 2,353.20 万元、2,750.61 万元、6,419.66 万元，2018 年度净利润较 2017 年度增加 397.41 万元，增长 16.89%；2019 年度净利润较 2018 年度增加 3,669.05 万元，同比增长 133.39%，主要原因如下：

1、公司业务规模不断扩大、营业收入持续增长

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，报告期内各期营业收入增长率分别为 35.36%、36.30%。相关分析参见本节之“十一、盈利能力分析”之“（一）营业收入”相关内容。

2、公司毛利率基本保持稳定、期间费用及其他项目处于合理水平

报告期内，公司营业成本分别为 1,858.70 万元、2,080.58 万元、2,885.46 万元，综合毛利率分别为 79.66%、83.18%、82.88%，处于较高水平且基本保持稳定。相关分析参见本节“十一、盈利能力分析”之“（三）主营业务毛利及毛利率分析”相关内容。

报告期内，公司期间费用分别为 4,572.50 万元、7,442.05 万元、7,679.24 万元，占营业收入的比例分别为 50.04%、60.17%、45.55%。公司 2018 年度期间费用率较高的原因主要系当年确认的股份支付费用金额较大所致。剔除股份支付影响后，报告期内，公司期间费用率分别为 43.50%、45.79%、42.22%，基本保持稳定。相关分析参见本节“十一、盈利能力分析”之“（四）期间费用分析”相关内容。

报告期内，影响公司营业利润的其他项目主要包括税金及附加、其他收益、投资收益、公允价值变动收益、资产减值损失、信用减值损失，对营业利润的影响较小。

公司经营状况及盈利能力良好，营业利润持续增长，净利润主要来源于营业利润。

十二、财务状况分析

（一）资产构成分析

1、资产结构总体情况

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	48,943.74	68.35%	37,097.31	70.65%	25,809.19	80.54%
非流动资产	22,664.25	31.65%	15,412.60	29.35%	6,237.64	19.46%
合计	71,607.98	100.00%	52,509.90	100.00%	32,046.83	100.00%

报告期各期末，公司资产总额分别为 32,046.83 万元、52,509.90 万元、71,607.98 万元，随着公司经营规模的逐渐扩大，资产总额呈上升趋势。流动资产占资产总额的比例分别为 80.54%、70.65%、68.35%，非流动资产占比分别为 19.46%、29.35%、31.65%。

2、流动资产结构总体分析

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	7,542.37	15.41%	8,622.84	23.24%	1,303.25	5.05%
交易性金融资产	37,929.60	77.50%	-	-	-	-
应收账款	1,363.78	2.79%	2,367.88	6.38%	1,792.25	6.94%
预付款项	226.49	0.46%	152.87	0.41%	501.19	1.94%
其他应收款	52.79	0.11%	237.92	0.64%	192.41	0.75%
存货	749.32	1.53%	1,253.45	3.38%	1,552.29	6.01%
其他流动资产	1,079.40	2.21%	24,462.34	65.94%	20,467.80	79.30%
流动资产合计	48,943.74	100.00%	37,097.31	100.00%	25,809.19	100.00%

报告期各期末，公司流动资产金额分别为 25,809.19 万元、37,097.31 万元、48,943.74 万元，占资产总额的比例分别为 80.54%、70.65%、68.35%。报告期内，流动资产金额呈上升趋势，其占比呈现下降趋势，主要系报告期内固定资产、在

建工程投入增加所致，导致流动资产占比相对减少。整体而言，公司流动资产占比相对较高，资产流动性较好。

（1）货币资金

报告期各期末，公司货币资金具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	10.23	0.14%	25.31	0.29%	10.64	0.82%
银行存款	7,409.30	98.24%	8,567.54	99.36%	1,292.61	99.18%
其他货币资金	122.84	1.63%	30.00	0.35%	-	-
合计	7,542.37	100.00%	8,622.84	100.00%	1,303.25	100.00%

报告期各期末，公司货币资金余额分别为 1,303.25 万元、8,622.84 万元、7,542.37 万元，占各期末流动资产的比例分别为 5.05%、23.24%、15.41%，主要系银行存款。

（2）交易性金融资产

2019 年末，公司交易性金融资产余额为 37,929.60 万元，占期末流动资产的比例为 77.50%，主要系公司期末尚未赎回的短期理财产品。根据新金融工具准则，将原列报在其他流动资产的理财产品及本年新增购买的理财产品分类至该项目列报。

（3）应收账款

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 1,792.25 万元、2,367.88 万元、1,363.78 万元，占各期末流动资产的比例分别为 6.94%、6.38%、2.79%。报告期内公司应收账款的变动情况分析如下：

① 应收账款余额变动分析

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
应收账款账面余额	1,486.73	2,516.15	1,904.51
应收账款账面净值	1,363.78	2,367.88	1,792.25
应收账款增长率 (以账面净值计算)	-42.41%	32.12%	不适用
营业收入	16,859.10	12,368.81	9,137.64

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
营业收入增长率	36.30%	35.36%	不适用
应收账款周转天数（天） （以360天计算）	39.84	60.54	53.21

报告期各期末，公司应收账款账面原值分别为1,904.51万元、2,516.15万元、1,486.73万元，应收账款账面净值分别为1,792.25万元、2,367.88万元、1,363.78万元，2018年末、2019年末分别同比增长32.12%、-42.41%。2019年末较2018年末应收账款余额有所减少系由于公司加大催款力度、回款情况良好所致。

② 应收账款账龄分析

单位：万元

账龄	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	1,116.24	75.08%	2,401.69	95.45%	1,805.22	94.79%
1至2年	357.47	24.04%	102.98	4.09%	95.60	5.02%
2至3年	13.02	0.88%	7.79	0.31%	1.62	0.09%
3年以上	-	-	3.70	0.15%	2.07	0.11%
合计	1,486.73	100.00%	2,516.15	100.00%	1,904.51	100.00%

报告期各期末，1年以内应收账款占应收账款余额的比例分别为94.79%、95.45%、75.08%，1年以上应收账款占应收账款余额的比例分别5.21%、4.55%、24.92%。从账龄结构上看，1年以上应收账款占比2019年末存在较大幅度提高，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较慢所致。

③ 报告期内，公司应收账款核销、减值计提、坏账准备转回情况

A. 报告期各期应收账款核销的情况

2019年核销无法收回的应收账款2.21万元，其他年度无应收账款核销。

B. 报告期各期应收账款减值计提、坏账准备转回的情况

单位：万元

项目	期初坏账准备金额	本期变动金额			期末坏账准备金额	期末坏账准备占期末应收余额的比例
		计提	收回或转回	转销或核销		
2019年度	148.27	-23.11	-	2.21	122.95	8.27%
2018年度	112.26	36.00	-	-	148.27	5.89%
2017年度	49.16	63.10	-	-	112.26	5.89%

C. 报告期各期末，公司应收账款坏账实际计提比例与同行业对比情况如下：

证券代码	公司名称	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
002901.SZ	大博医疗	8.94%	12.61%	11.57%
300238.SZ	冠昊生物	10.64%	6.86%	5.07%
300653.SZ	正海生物	0.80%	1.07%	0.81%
688085.SH	三友医疗	5.15%	5.61%	6.31%
688198.SH	佰仁医疗	5.00%	4.99%	5.01%
平均数		6.10%	6.23%	5.75%
奥精医疗		8.27%	5.89%	5.89%

根据与同行业可比公司比较，公司各年坏账准备实际计提比例与同行业可比公司相比位于合理区间内，坏账准备计提谨慎、合理。

报告期内，公司严格按照会计政策计提应收账款坏账准备，不存在不计提或者少计提应收账款坏账准备的情形。

④ 应收账款期后回款情况

报告期各期末的应收账款于下一期的回款情况如下：

单位：万元

项目	应收账款账面余额	下一期应收账款回款金额	回款比例
2019年末	1,486.73	587.32	39.50%
2018年末	2,516.15	2,140.77	85.08%
2017年末	1,904.51	1,789.49	93.96%

注：2019年末期后回款金额为截至2020年5月31日数据；2018年末及2017年末期后回款金额为截至下一期期末数据。

报告期内，公司应收账款的期后回款情况较好。

⑤ 应收账款坏账准备政策与同行业公司对比情况

公司根据行业特点、自身业务特点、主要客户的资信能力和应收款项的回收情况，同时参考同行业上市公司坏账准备政策，谨慎制定应收账款坏账准备政策。报告期内坏账准备计提政策与同行业公司比较情况如下：

A. 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的政策

公司简称	判断依据或金额标准	计提方法
大博医疗	占应收款项账面余额10%以上的款项	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
冠昊生物	年末余额大于或等于100万元的客户余额及关联方企业款项	单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项以账龄为信用风

公司简称	判断依据或金额标准	计提方法
		险特征根据账龄分析法计提坏账准备
正海生物	应收款项账面余额在 100 万元以上的款项	单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，以账龄为信用风险特征根据账龄分析法计提坏账准备
三友医疗	应收款项余额前五名	单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备
佰仁医疗	期末余额达到 100 万元（含 100 万元）以上的应收款项	单独进行减值测试，有客观证据表明发生了减值，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。单项金额重大经单独测试未发生减值的应收款项，再按组合计提坏账准备
奥精医疗	单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项的确认标准：应收款项金额大于 100 万元	单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备

由上表可得，对于单项金额重大并单项计提坏账准备的应收账款政策，公司与同行业可比公司不存在重大差异。

B. 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

公司与同行业可比公司按照账龄分析法计提坏账准备的计提比例对比分析如下：

账龄	大博医疗	冠昊生物	正海生物	三友医疗	奥精医疗	佰仁医疗
1 年以内（含，下同）	5.00%	0.50%	0.50%	5.00%	5.00%	5.00%
1-2 年	20.00%	10.00%	10.00%	20.00%	20.00%	10.00%
2-3 年	50.00%	30.00%	30.00%	50.00%	50.00%	20.00%
3-4 年	100.00%	50.00%	50.00%	100.00%	100.00%	50.00%
4-5 年	100.00%	80.00%	100.00%	100.00%	100.00%	80.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

结合公司账龄结构、同行业可比公司情况、下游客户等，公司的坏账准备计提比例合理，按账龄组合计提坏账准备政策与同行业公司对比基本一致。

C. 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

公司简称	单项计提坏账准备的理由	坏账准备的计提方法
大博医疗	应收款项的未来现金流量现值与以账龄为信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
冠昊生物	个别风险较高，预计无法或难以收回	个别认定法
正海生物	账龄 3 年以上的应收款项且有客观证据表明其发生了减值	根据其账面价值与预计未来现金流量现值之间差额确认
三友医疗	有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款应进行单项减值测试	结合现时情况分析确定坏账准备计提的比例
佰仁医疗	涉诉款项、客户信用状况恶化的应收款项	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备
奥精医疗	单项金额不重大的应收款项，如有客观证据表明其已发生了减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益	现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益

由上表可得，对于单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项，公司与同行业可比公司不存在重大差异。

2019 年 1 月 1 日之后坏账准备计提政策与同行业公司比较情况如下：

2019 年 1 月 1 日起，公司对应收账款根据整个存续期内预期信用损失金额计提坏账准备。在以前年度应收账款实际损失率、对未来回收风险的判断及信用风险特征分析的基础上，确定预期损失率并据此计提坏账准备。

2019 年，公司同行业可比公司均进行了会计政策变更，自 2019 年 1 月 1 日起适用新金融工具准则，将应收账款坏账计提的会计处理由“已发生损失法”修改为“预期损失法”，与公司关于应收账款坏账计提的会计政策一致。

综上所述，本公司应收账款坏账准备计提政策符合行业惯例，计提合理，坏账准备政策与同行业公司对比基本一致。

⑥ 报告期各期末应收账款前五名客户明细

报告期各期末，公司应收账款主要为应收客户的销售货款，报告期各期末的应收账款前五名客户情况如下：

序号	债权人名称	与公司关系	应收账款账面余额（万元）	占应收账款账面余额总额的比例
2019 年 12 月 31 日				
1	北京笑金笑医疗器械有限公司	非关联方	198.12	13.33%
2	聊城市人民医院	非关联方	150.54	10.13%

序号	债权人名称	与公司关系	应收账款账面余额（万元）	占应收账款账面余额总额的比例
3	聊城市脑科医院	非关联方	130.00	8.74%
4	武汉阿尔法医疗器械有限公司	非关联方	104.02	7.00%
5	福州华伟医疗器材有限公司	非关联方	98.43	6.62%
合计			681.11	45.82%
2018年12月31日				
1	北京鸿灏谷科技发展有限公司	非关联方	253.65	10.08%
2	北京笑金笑医疗器械有限公司	非关联方	235.75	9.37%
3	江苏倍康医疗科技有限公司	非关联方	160.10	6.36%
4	聊城市人民医院	非关联方	150.54	5.98%
5	江苏康普达医疗器械有限公司	非关联方	135.81	5.40%
合计			935.85	37.19%
2017年12月31日				
1	宁波市葆乐医疗器械有限公司	非关联方	121.29	6.37%
2	上海备贺贸易中心	非关联方	105.95	5.56%
3	浙江淼溢医疗科技有限公司	非关联方	85.00	4.46%
4	上海源巴医疗科技有限公司	非关联方	80.94	4.25%
5	北京笑金笑医疗器械有限公司	非关联方	80.12	4.21%
合计			473.30	24.85%

截至2019年12月31日，应收账款余额中无应收持公司5%以上（含5%）表决权股份的股东单位款项。

（4）预付款项

报告期各期末，公司预付款项账龄情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	126.49	55.85%	152.87	100.00%	331.67	66.18%
1至2年	100.00	44.15%	-	-	54.52	10.88%
2至3年	-	-	-	-	115.00	22.95%
3年以上	-	-	-	-	-	-
合计	226.49	100.00%	152.87	100.00%	501.19	100.00%

报告期各期末，公司预付款项余额分别为501.19万元、152.87万元、226.49万元，占各期末流动资产的1.94%、0.41%、0.46%，主要系原材料采购、设备采购、研发项目等预付款，金额较小。

（5）其他应收款

报告期各期末，公司其他应收款账面价值分别为 192.41 万元、237.92 万元、52.79 万元，占同期流动资产比例分别为 0.75%、0.64%、0.11%，占比较低。

① 其他应收款的账龄结构及坏账准备如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	52.52	90.52%	152.33	54.16%	202.34	93.90%
1 至 2 年	0.50	0.86%	116.37	41.37%	0.24	0.11%
2 至 3 年	5.00	8.62%	0.24	0.09%	-	-
3 年以上	-	-	12.33	4.38%	12.90	5.99%
账面余额合计	58.02	100.00%	281.26	100.00%	215.48	100.00%
坏账准备	5.23	-	43.34	-	23.07	-
账面价值合计	52.79	-	237.92	-	192.41	-

报告期各期末，公司 1 年以内的其他应收款账余额分别为 202.34 万元、152.33 万元、52.52 万元，占同期其他应收款余额的比例为 93.90%、54.16%、90.52%。2018 年末，公司 1 年以上的其他应收款主要系往来款。

② 其他应收款按性质分类如下：

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
押金及保证金	42.84	73.85%	5.24	1.86%	5.81	2.70%
备用金	13.31	22.95%	33.19	11.80%	78.49	36.42%
往来款	1.16	1.99%	228.54	81.25%	127.70	59.26%
代扣代缴款	0.70	1.21%	14.29	5.08%	3.49	1.62%
合计	58.02	100.00%	281.26	100.00%	215.48	100.00%

报告期内，公司其他应收款账面余额分别为 215.48 万元、281.26 万元、58.02 万元，主要为押金及保证金、备用金、往来款等。

（6）存货

报告期各期末，公司存货具体构成如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日			2018年12月31日			2017年12月31日		
	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值	账面余额	跌价准备	账面价值
原材料	188.18	-	188.18	378.24	-	378.24	646.55	-	646.55
在产品	191.98	-	191.98	212.74	-	212.74	269.11	-	269.11
产成品	411.89	42.73	369.16	662.47	-	662.47	636.63	-	636.63
合计	792.05	42.73	749.32	1,253.45	-	1,253.45	1,552.29	-	1,552.29

报告期各期末，公司存货价值分别为 1,552.29 万元、1,253.45 万元、749.32 万元，占各期末流动资产的比例分别为 6.01%、3.38%、1.53%。由于公司加强存货管理，提高营运效率，2019 年末，原材料及产成品较上期有所减少。同时，公司对针对美国市场的特定型号产品计提了 42.73 万元跌价准备。

（7）其他流动资产

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
银行理财产品	-	23,660.00	20,210.00
可抵扣增值税	1,015.77	717.50	31.06
预缴企业所得税	13.67	-	189.61
预付费用	49.95	84.84	37.14
合计	1,079.40	24,462.34	20,467.80

报告期各期末，公司其他流动资产余额分别为 20,467.80 万元、24,462.34 万元、1,079.40 万元，主要系公司购买的银行理财产品和可抵扣增值税，其中银行理财产品根据新金融工具准则在 2019 年调整至交易性金融资产科目列示。

3、非流动资产结构总体分析

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
固定资产	7,015.74	30.96%	7,816.56	50.72%	1,235.47	19.81%
在建工程	12,251.84	54.06%	4,172.73	27.07%	3,023.52	48.47%
无形资产	2,703.80	11.93%	2,827.50	18.35%	709.94	11.38%
长期待摊费用	112.24	0.50%	216.84	1.41%	408.93	6.56%
递延所得税资产	575.38	2.54%	320.86	2.08%	21.66	0.35%
其他非流动资产	5.25	0.02%	58.11	0.38%	838.13	13.44%
合计	22,664.25	100.00%	15,412.60	100.00%	6,237.64	100.00%

报告期各期末，公司非流动资产余额分别为 6,237.64 万元、15,412.60 万元、22,664.25 万元，占资产总额的比例分别为 19.46%、29.35%、31.65%，由于报告期内资本性支出持续增加，导致非流动资产占比有所上升。

（1）固定资产

报告期各期末，公司固定资产具体构成如下：

单位：万元

期末	项目	办公设备	生产设备	运输设备	研发设备	房屋建筑物	合计
2019 年 12 月 31 日	账面原值	325.60	2,037.47	181.65	652.48	6,242.87	9,440.07
	累计折旧	254.90	1,160.35	109.03	336.39	563.67	2,424.33
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	70.70	877.12	72.62	316.09	5,679.20	7,015.74
2018 年 12 月 31 日	账面原值	319.54	2,031.10	148.47	582.21	6,242.87	9,324.20
	累计折旧	206.89	893.14	88.91	222.18	96.51	1,507.63
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	112.66	1,137.96	59.56	360.02	6,146.36	7,816.56
2017 年 12 月 31 日	账面原值	295.33	1,447.78	111.43	408.28	-	2,262.82
	累计折旧	156.34	673.22	55.32	142.46	-	1,027.35
	减值准备	-	-	-	-	-	-
	账面价值	138.98	774.56	56.11	265.82	-	1,235.47

① 固定资产基本情况及变动情况分析

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 1,235.47 万元、7,816.56 万元、7,015.74 万元，占各期末非流动资产余额的比例分别为 19.81%、50.72%、30.96%。2018 年末，公司固定资产账面价值较 2017 年末增加 6,581.10 万元，主要系公司位于大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院中关村医疗器械园 2 号楼的房屋及建筑物投入使用所致；2019 年末，公司固定资产账面价值较 2018 年末有所下降，为固定资产折旧所致。

报告期各期末，公司固定资产使用状况良好，未计提减值准备。

② 固定资产年折旧年限与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司固定资产折旧政策如下：

固定资产类别	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20 年	5.00%	4.75%

固定资产类别	使用寿命	预计净残值率	年折旧率
研发设备	5年	5.00%	19.00%
生产设备	5年	5.00%	19.00%
运输设备	5年	5.00%	19.00%
办公设备	5年	5.00%	19.00%

报告期内，公司可比上市公司的固定资产折旧年限如下：

固定资产类别	大博医疗	冠昊生物	正海生物	三友医疗	佰仁医疗	奥精医疗
房屋及建筑物	20年	15-50年	20年	48年	20年	20年
研发设备	-	-	-	-	-	5年
生产设备	-	5-30年	10年	-	10年	5年
运输设备	4-5年	5-10年	7年	4年	4年	5年
办公设备	-	3-5年	7年	-	-	5年
通用设备	3-10年	-	-	3-5年	-	-
专用设备	3-10年	-	-	5-10年	-	-
电子设备	-	-	-	-	3年	-

与同行业上市公司相比，公司固定资产折旧政策不存在重大差异。公司固定资产折旧期限与自身房屋、设备等使用情况相符，符合公司实际情况和会计准则的规定。

（2）在建工程

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
奥精健康科技产业园	12,251.84	4,172.73	-
中关村医疗器械园2号楼	-	-	3,023.52
合计	12,251.84	4,172.73	3,023.52

报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为3,023.52万元、4,172.73万元、12,251.84万元，占同期非流动资产的比例分别为48.47%、27.07%、54.06%。报告期内，公司在建工程主要系奥精健康科技产业园建设项目、中关村医疗器械园2号楼项目。2018年度，中关村医疗器械园2号楼项目已完工转固。截止2019年末，奥精健康科技产业园工程仍处于建设阶段。报告期各期末，公司在建工程未发生减值情况，未计提减值准备。

（3）无形资产

单位：万元

期末	项目	技术使用费	软件	专利	土地使用权	合计
2019年 12月31日	账面原值	191.00	24.45	718.00	2,231.83	3,165.29
	累计摊销	135.27	7.97	251.30	66.95	461.49
	减值准备	-	-	-	-	-
	账面价值	55.73	16.49	466.70	2,164.88	2,703.80
2018年 12月31日	账面原值	191.00	10.52	718.00	2,231.83	3,151.35
	累计摊销	116.17	5.87	179.50	22.32	323.86
	减值准备	-	-	-	-	-
	账面价值	74.83	4.65	538.50	2,209.51	2,827.50
2017年 12月31日	账面原值	191.00	10.52	718.00	-	919.52
	累计摊销	97.07	4.82	107.70	-	209.58
	减值准备	-	-	-	-	-
	账面价值	93.93	5.70	610.30	-	709.94

报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 709.94 万元、2,827.50 万元、2,703.80 万元，占同期非流动资产的比例分别为 11.38%、18.35%、11.93%。2018 年末，公司无形资产账面原价值较 2017 年末增幅较大，主要系发行人子公司山东奥精取得潍坊市坊子区一宗土地使用权所致。2019 年末，公司无形资产账面价值较 2018 年末基本保持稳定。报告期各期末，公司无形资产使用情况良好，未计提减值准备。报告期内，无形资产中不存在通过公司内部研发形成的无形资产。

（4）长期待摊费用

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
租赁生产场地装修	103.56	199.69	396.04
租赁生产场地消防	1.80	3.60	9.78
租赁生产场地监控	0.28	0.46	0.63
宽带与网络	6.60	13.09	2.48
合计	112.24	216.84	408.93

报告期各期末，公司长期待摊费用账面价值分别为 408.93 万元、216.84 万元、112.24 万元，占同期非流动资产的比例分别为 6.56%、1.41%、0.50%，报告期内逐年递减，主要系装修费摊销所致。

（5）递延所得税资产

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
递延收益	307.57	174.24	-
可抵扣亏损	186.98	28.33	1.39
内部交易未实现利润	61.62	89.81	-
资产减值准备	19.20	28.48	20.27
合计	575.38	320.86	21.66

报告期各期末，公司账面递延所得税资产分别为 21.66 万元、320.86 万元、575.38 万元，主要系递延收益、可抵扣亏损产生的可抵扣暂时性差异形成。

（6）其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 838.13 万元、58.11 万元、5.25 万元，占同期资产总额的比例分别为 2.62%、0.11%、0.01%，占比较小，为预付设备等长期资产采购款项。

（二）负债构成分析

1、负债结构总体情况

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	8,604.44	56.49%	6,166.98	84.02%	827.09	100.00%
非流动负债	6,627.78	43.51%	1,172.99	15.98%	-	-
合计	15,232.22	100.00%	7,339.96	100.00%	827.09	100.00%

报告期各期末，公司负债总额分别为 827.09 万元、7,339.96 万元、15,232.22 万元，随着经营规模的扩大，公司负债规模亦相应增加。

2、流动负债结构总体分析

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
应付账款	480.45	5.58%	641.62	10.40%	1.26	0.15%
预收款项	138.60	1.61%	117.05	1.90%	66.92	8.09%
应付职工薪酬	582.45	6.77%	694.58	11.26%	480.57	58.10%
应交税费	350.14	4.07%	374.73	6.08%	58.13	7.03%

项目	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他应付款	6,784.54	78.85%	4,338.99	70.36%	220.21	26.62%
一年内到期的非流动负债	268.26	3.12%	-	-	-	-
合计	8,604.44	100.00%	6,166.98	100.00%	827.09	100.00%

公司流动负债主要由应付账款、应付职工薪酬、其他应付款构成，报告期各期末，上述流动负债余额合计占公司流动负债余额的比例分别为 84.88%、92.03%、91.20%。

（1）应付账款

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日		2017 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
服务费	390.90	81.36%	12.46	1.94%	1.26	100.00%
原材料采购	89.56	18.64%	629.17	98.06%	-	-
合计	480.45	100.00%	641.62	100.00%	1.26	100.00%

发行人应付款项由服务费、原材料采购构成，其中服务费主要系应付研发服务机构、可行性研究服务机构等费用。

（2）预收款项

报告期各期末，公司预收账款余额分别为 66.92 万元、117.05 万元、138.60 万元，账龄均为一年以内，占各期末流动负债的比例分别为 8.09%、1.90%、1.61%，主要系预收的货款。

（3）应付职工薪酬

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
短期薪酬	566.88	682.04	471.71
离职后福利-设定提存计划	15.56	12.54	8.86
合计	582.45	694.58	480.57

报告期各期末，公司应付职工薪酬分别为 480.57 万元、694.58 万元、582.45 万元，占流动负债的比例较小，短期薪酬主要为应付职工的工资、奖金、津贴、补贴、职工福利费、社会保险费等，设定提存计划主要为应付职工的基本养老保险及失业保险费。

（4）应交税费

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
个人所得税	66.61	19.02%	44.37	11.84%	18.66	32.11%
企业所得税	191.33	54.64%	107.67	28.73%	-	-
城市维护建设税	1.90	0.54%	2.03	0.54%	2.47	4.24%
教育费附加	1.21	0.35%	0.87	0.23%	1.06	1.82%
地方教育费附加	0.81	0.23%	0.58	0.15%	0.70	1.21%
增值税	46.20	13.19%	22.84	6.10%	35.24	60.62%
印花税	23.70	6.77%	17.74	4.73%	-	-
土地使用税	18.37	5.25%	29.38	7.84%	-	-
契税	-	-	149.24	39.83%	-	-
合计	350.14	100.00%	374.73	100.00%	58.13	100.00%

报告期各期末，公司应交税费金额分别为 58.13 万元、374.73 万元、350.14 万元，主要为企业所得税、增值税和个人所得税。

（5）其他应付款

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
购房及工程款	4,520.88	66.64%	3,673.06	84.65%	120.44	54.69%
借款	2,000.00	29.48%	-	-	-	-
往来款及保证金	259.73	3.83%	665.83	15.35%	99.77	45.31%
应付员工报销款	3.93	0.06%	0.10	-	-	-
合计	6,784.54	100.00%	4,338.99	100.00%	220.21	100.00%

报告期各期末，公司其他应付款金额分别为 220.21 万元、4,338.99 万元、6,784.54 万元，最近两年末增幅较大，主要系应付中关村医疗器械园 2 号楼购房款及奥精健康科技产业园工程款。同时，2019 年度公司因奥精健康科技产业园项目，向潍坊凤翔金融投资控股有限公司借款 2,000 万元。

（6）一年内到期的非流动负债

2019 年 3 月 13 日，北京奥精器械自北京银行股份有限公司中关村分行取得商用房贷款 2,600.00 万元，借款期限 10 年，每半年偿还 130.00 万元，长期借款相应本息 268.26 万元重分类为一年内到期的非流动负债。

3、非流动负债结构总体分析

单位：万元

项目	2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	4,384.00	66.15%	-	-	-	-
递延收益	2,050.48	30.94%	1,161.59	99.03%	-	-
递延所得税负债	193.30	2.92%	11.39	0.97%	-	-
合计	6,627.78	100.00%	1,172.99	100.00%	-	-

2017年末，公司无非流动负债；2018年递延收益系奥精健康科技产业园政府补助形成，2019年新增4,384.00万元银行借款，用于支付购房款和投入奥精健康科技产业园建设项目。

（1）长期借款

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
抵押借款	4,384.00	-	-
合计	4,384.00	-	-

2019年期末借款系尚未归还北京银行股份有限公司中关村分行借款2,210万元和潍坊农村商业银行股份有限公司坊子支行借款2,174万元。

（2）递延收益

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
与资产相关的政府补助	2,050.48	1,161.59	-
合计	2,050.48	1,161.59	-

2018年及2019年末，公司递延收益余额分别为1,161.59万元及2,050.48万元，均由收到的政府补助构成，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日	与资产/收益相关
奥精健康科技产业园建设补助	1,500.48	1,161.59	-	与资产相关
奥精研究院科技成果转化与扩散补助	550.00	-	-	与资产相关
合计	2,050.48	1,161.59	-	-

十三、偿债能力、流动性及持续经营能力分析

（一）偿债能力分析

1、偿债能力指标分析

报告期内，公司主要偿债能力指标情况如下：

项目	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
流动比率（倍）	5.69	6.02	31.20
速动比率（倍）	5.60	5.81	29.33
资产负债率（合并）	21.27%	13.98%	2.58%
资产负债率（母公司）	2.77%	4.22%	2.58%
项目	2019年度	2018年度	2017年度
息税折旧摊销前利润（万元）	8,716.63	4,223.85	3,348.44

2017年末，公司流动比率、速动比率较高，资产负债率较低，主要是公司负债金额较小所致。2018年末、2019年末，公司负债有所增加，导致流动比率、速动比率相应有所下降，资产负债率相应有所上升。

随着公司营收规模的扩大，公司息税折旧摊销前利润从2017年的3,348.44万元增加到2019年的8,716.63万元。

2、与同行业可比上市公司比较分析

报告期内，公司及同行业上市公司偿债能力指标情况如下：

流动比率 （倍）	证券代码	公司名称	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
	002901.SZ	大博医疗	3.87	7.54	9.41
	300238.SZ	冠昊生物	1.53	1.48	1.60
	300653.SZ	正海生物	4.60	12.33	14.77
	688085.SH	三友医疗	3.22	6.62	6.21
	688198.SH	佰仁医疗	34.32	12.57	7.35
	平均数		9.51	8.11	7.87
	奥精医疗		5.69	6.02	31.20
速动比率 （倍）	证券代码	公司名称	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
	002901.SZ	大博医疗	2.80	6.05	7.69
	300238.SZ	冠昊生物	1.16	1.16	1.40
	300653.SZ	正海生物	4.44	12.03	14.48

	688085.SH	三友医疗	2.58	5.54	5.17
	688198.SH	佰仁医疗	33.82	12.20	7.13
	平均数		8.96	7.40	7.18
	奥精医疗		5.60	5.81	29.33
资产负债率（合并）	证券代码	公司名称	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
	002901.SZ	大博医疗	21.68%	12.45%	10.79%
	300238.SZ	冠昊生物	38.74%	29.50%	31.83%
	300653.SZ	正海生物	18.33%	9.42%	8.97%
	688085.SH	三友医疗	20.61%	12.44%	13.93%
	688198.SH	佰仁医疗	2.97%	6.67%	8.85%
	平均数		20.47%	14.10%	14.87%
	奥精医疗		21.27%	13.98%	2.58%

报告期内，与同行业可比上市公司相比，公司偿债能力指标处于合理水平。

（二）报告期股利分配情况

报告期内，公司未发生股利分配情况。

（三）现金流量分析

报告期内，公司现金流量基本情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	8,844.53	7,972.86	3,319.17
投资活动产生的现金流量净额	-20,649.28	-10,106.30	-22,318.33
筹资活动产生的现金流量净额	10,723.42	9,400.00	17,968.94
现金及现金等价物净增加/（减少）额	-1,080.47	7,289.60	-1,030.17
期末现金及现金等价物余额	7,512.37	8,592.84	1,303.25

1、经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动所产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
销售商品、提供劳务收到的现金	18,313.33	12,187.98	8,355.76
收到的税费返还	20.66	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	1,487.59	2,115.85	1,429.23
经营活动现金流入小计	19,821.58	14,303.82	9,784.99

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
购买商品、接受劳务支付的现金	2,735.97	388.75	1,079.41
支付给职工以及为职工支付的现金	3,385.51	2,486.80	1,505.78
支付的各项税费	1,688.54	1,117.80	606.02
支付其他与经营活动有关的现金	3,167.03	2,337.60	3,274.60
经营活动现金流出小计	10,977.05	6,330.96	6,465.82
经营活动产生的现金流量净额	8,844.53	7,972.86	3,319.17

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 3,319.17 万元、7,972.86 万元、8,844.53 万元，公司经营活动现金流量流入主要来源于销售商品、提供劳务收到的现金。

报告期内，将公司净利润调整为经营活动净现金流量的具体内容如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
净利润	6,419.66	2,750.61	2,353.20
加：信用减值损失	61.24	-	-
资产减值准备	-42.73	-56.23	-63.67
固定资产折旧	916.70	480.28	338.43
无形资产摊销	137.63	114.27	91.95
长期待摊费用摊销	104.60	209.07	140.14
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-1,219.60	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	130.10	-4.79	31.06
投资损失（收益以“-”号填列）	-52.38	-154.71	-56.53
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-254.52	-299.20	321.45
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	181.91	11.39	-
存货的减少（增加以“-”号填列）	461.40	298.84	104.24
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	1,179.06	-897.59	-1,041.53
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	821.46	5,520.92	1,100.42
经营活动产生的现金流量净额	8,844.53	7,972.86	3,319.17

上表可见，报告期内公司净利润与经营活动净现金流量产生差异的主要原因系固定资产折旧、无形资产及长期待摊费用摊销、公允价值变动损失、递延所得税资产及存货的变动、经营性应收应付项目变动导致。

2、投资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
取得投资收益收到的现金	52.38	154.71	56.53
收到其他与投资活动有关的现金	1,508.41	10,941.20	3,400.00
投资活动现金流入小计	1,560.79	11,095.92	3,456.53
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	7,714.07	9,952.22	3,064.86
支付其他与投资活动有关的现金	14,496.00	11,250.00	22,710.00
投资活动现金流出小计	22,210.07	21,202.22	25,774.86
投资活动产生的现金流量净额	-20,649.28	-10,106.30	-22,318.33

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-22,318.33 万元、-10,106.30 万元、-20,649.28 万元。报告期内，公司投资活动的现金流入主要系理财产品到期赎回、取得理财产品的投资收益；投资活动的现金流出主要为购建固定资产、无形资产和其他长期资产，以及购买理财产品支付的现金。

3、筹资活动产生的现金流量分析

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
吸收投资收到的现金	4,225.00	9,400.00	18,000.00
其中：子公司吸收少数股东投资收到的现金	4,225.00	4,000.00	-
取得借款收到的现金	7,674.00	-	860.00
收到其他与筹资活动有关的现金	50.00	-	-
筹资活动现金流入小计	11,949.00	9,400.00	18,860.00
偿还债务支付的现金	1,030.00	-	860.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	168.02	-	31.06
支付其他与筹资活动有关的现金	27.56	-	-
筹资活动现金流出小计	1,225.58	-	891.06
筹资活动产生的现金流量净额	10,723.42	9,400.00	17,968.94

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 17,968.94 万元、9,400.00 万元、10,723.42 万元，筹资活动现金流入主要为收到股东投资款、银行借款及向非金融机构拆入资金款，筹资活动现金流出主要为偿还银行借款及利息支出。

（四）资产周转能力分析

报告期内，公司资产运营能力指标情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款周转率（次/年）	9.04	5.95	6.89
存货周转率（次/年）	2.88	1.48	1.16

报告期内，公司及同行业可比上市公司资产周转能力指标分析情况如下：

应收账款 周转率(次/年)	证券代码	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	002901.SZ	大博医疗	7.94	10.99	10.12
	300238.SZ	冠昊生物	2.98	2.91	3.81
	300653.SZ	正海生物	5.94	4.95	4.67
	688085.SH	三友医疗	2.62	2.96	5.00
	688198.SH	佰仁医疗	306.96	253.08	392.01
	平均数		65.29	54.98	83.12
	奥精医疗		9.04	5.95	6.89
存货周转 率(次/年)	证券代码	公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	002901.SZ	大博医疗	0.50	0.65	0.56
	300238.SZ	冠昊生物	1.52	1.66	2.12
	300653.SZ	正海生物	1.26	1.40	1.52
	688085.SH	三友医疗	0.56	0.58	0.67
	688198.SH	佰仁医疗	1.71	2.80	3.33
	平均数		1.11	1.42	1.64
	奥精医疗		2.88	1.48	1.16

1、应收账款周转率

报告期内，公司的应收账款周转率分别为 6.89 次/年、5.95 次/年、9.04 次/年。同行业可比公司中佰仁医疗由于采取先款后货的销售模式（即经销商预付货款后发出货物），故应收账款周转率远高于同行业其他可比公司；剔除了佰仁医疗的影响后，最近三年同行业可比公司应收账款周转率平均数分别为 5.90 次/年、5.45 次/年、4.87 次/年。2017 年、2018 年，公司的应收账款周转率与同行业可比上市公司的平均水平较为接近；2019 年，公司加大催款力度，应收账款周转率有所加快。

2、存货周转率

报告期内，公司的存货周转率分别为 1.16 次/年、1.48 次/年及 2.88 次/年，呈上升趋势。2017 年、2018 年，公司的存货周转率与同行业可比上市公司的平均水平较为接近；2019 年，公司加强了库存管理，存货周转率有所加快。

（五）资本性支出

1、报告期内资本性支出情况

报告期内，公司重大资本性支出主要用于构建固定资产、无形资产和其他长期资产的支出，金额分别为 3,064.86 万元、9,952.22 万元、7,714.07 万元。公司大额资本性开支包括中关村医疗器械园 2 号楼项目、奥精健康科技产业园建设项目的相关支出。截至报告期末，奥精健康科技产业园仍处于建设当中，尚未达到预定可使用状态。

2、未来可预见的重大资本性支出计划

公司未来可预见的重大资本支出主要是用于本次发行募集资金投资项目，具体投资计划参见本招股说明书之“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。

（六）流动性风险分析

报告期末，公司资产负债率较低，有息负债规模较小，还本付息压力较小。公司应收账款周转率、存货周转率均较高，对于公司流动资金占用的压力较小。随着公司市场的不断拓展、销售规模不断扩大，公司未来的现金流入具有稳定性和可持续性。

截至本招股说明书签署日，公司货币资金余额较高，可以覆盖有息负债规模，且公司将进一步通过公开发行股票、获取银行授信等手段，优化公司资本结构及债务结构。因此，公司流动性风险较低。

十四、持续经营能力分析

医疗器械行业是国家重点发展的高新技术领域，发行人作为医疗器械行业企业，具备自主研发、生产及销售能力，拥有较强得自主研发团队，有利于企业的长远发展。报告期内，公司主营业务收入来源为矿化胶原人工骨修复产品的销售收入，该产品是公司稳定的盈利来源，得到了较为广泛的市场认可，树立了较好的品牌形象，内实现较好的经营业绩。

公司管理层认为，公司未来具有良好的成长性，在持续经营能力方面不存在重大不利变化或重大风险。具体如下：

（一）发行人产品的市场规模有望继续扩大

发行人经过多年的市场拓展和积累，在全国范围内拥有 200 多家优质经销商，覆盖全国除西藏以外的全部省份，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。

根据南方所的统计数据，2018 年我国骨修复材料行业的市场规模为 39.3 亿元；预计 2023 年我国骨修复材料行业的市场规模将达到 96.9 亿元，2018 年至 2023 年的年均复合增长率为 19.8%，其中骨科骨缺损修复材料行业的市场规模将达到 53.4 亿元，口腔科骨植入材料行业的市场规模将达到 26.0 亿元，神经外科颅骨缺损修复材料行业的市场规模将达到 17.5 亿元。

随着市场规模的继续扩大，发行人面临良好的发展机遇，有望持续获得稳定的盈利来源。

（二）发行人经营现金流稳步增长

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经营活动产生的现金流量净额	8,844.53	7,972.86	3,319.17
投资活动产生的现金流量净额	-20,649.28	-10,106.30	-22,318.33
筹资活动产生的现金流量净额	10,723.42	9,400.00	17,968.94
现金及现金等价物净增加/（减少）额	-1,080.47	7,289.60	-1,030.17
期末现金及现金等价物余额	7,512.37	8,592.84	1,303.25

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额均为正数，且逐期增加，现金流量基本能够满足公司正常生产经营活动的需要。

（三）公司重视研发投入，研发管线布局丰富

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

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用占营业收入的比例	13.34%	14.57%	13.53%

公司已建立了具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台，已获得三项中国第 III 类医疗器械产品注册证和一项美国 FDA 510(k) 市场准入许可。报告期内，公司研发投入占营业收入的比重分别为 13.53%、14.57%、13.34%，主要围绕矿化胶原人工骨修复材料及其邻近领域进行研究与开发，拥有十余个在研项目。未来上述在研产品如能够顺利获批上市，将进一步提高公司的盈利能力。

基于上述分析，公司具有较好的持续经营能力。公司管理层综合考量历史业绩、产品技术水平以及行业发展趋势的基础上，认为公司未来竞争力和盈利能力具有充分保障。

十五、股份支付

发行人于 2016 年度实施一项股权激励计划，以北京银河九天作为员工持股平台实施股权激励，包括可立即行权部分以及期权部分，可立即行权部分于 2016 年度确认了股份支付，期权部分于 2016 年、2017 年、2018 年均确认了股份支付，且于 2018 年完成了加速行权。

发行人子公司山东奥精分别于 2018 年度、2019 年度实施两项股权激励计划，以潍坊兰顿作为员工持股平台实施股权激励，均可立即行权，分别于 2018 年、2019 年确认了股份支付。

北京银河九天、潍坊兰顿的具体情况请参见本招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“十七、股权激励及其他制度安排和执行情况”。

报告期内，上述股权激励计划确认股份支付的情况如下：

单位：万元

股权激励计划实施主体	2019 年度	2018 年度	2017 年度
奥精医疗	-	378.22	597.37
山东奥精	561.96	1,400.00	-
合计	561.96	1,778.22	597.37

十六、资产负债表日后事项、或有事项、承诺事项及其他重大事项

（一）资产负债表日后事项

新型冠状病毒疫情爆发以来，本公司密切关注肺炎疫情发展情况，评估和积极应对其对本公司财务状况、经营成果等方面的影响。本公司预计此次疫情将对本公司的生产和经营造成一定的暂时性影响，影响程度取决于疫情防控的进展情况、持续时间以及各地防控政策的实施情况。

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。截至本招股说明书签署日，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，上述建设项目可以继续研发和生产。2019年末，与上述建设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。

（二）或有事项

截至2019年12月31日，公司并无需作披露的重大或有事项。

（三）承诺事项

根据已签订的不可撤销的经营性租赁合同，本公司于资产负债表日后应支付的最低租赁付款额如下：

单位：万元

剩余租赁期	最低租赁付款额
1年以内	71.21
合计	71.21

本公司没有其他需要披露的承诺事项。

（四）重大担保、诉讼及其他重要事项

1、重大担保事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保事项。

2、诉讼情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对公司财务状况、生产经营、经营成果、声誉、业务活动、未来前景有较大影响的诉讼事项。

3、其他重要事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在需披露的其他重要事项。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用概况

（一）募集资金拟投资项目

公司本次拟发行不超过 3,333.3334 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）人民币普通股（A 股）股票，发行实际募集资金扣除相应的发行费用后，将全部用于与公司主营业务相关的募集资金投资项目，具体投资项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资总额	拟用本次募集资金投入金额
1	奥精健康科技产业园建设项目	90,000.00	55,866.96
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
3	营销网络建设项目	8,430.35	8,430.35
4	补充营运资金	10,000.00	10,000.00
合计		113,015.85	78,882.81

上述项目总投资额 113,015.85 万元，预计使用募集资金净额 78,882.81 万元。若公司本次公开发行新股实际募集资金净额不能满足上述项目的投资需要，缺口部分将由公司自筹资金解决；若募集资金满足上述项目投资后尚有剩余，则剩余资金将用于补充公司主营业务发展所需的营运资金。

为满足公司业务发展的需要，本次募集资金到位前公司将依据各募集资金投资项目的建设进度和实际资金需求，在本次公司公开发行新股募集资金到位前，以自筹资金进行先期投入，待本次发行募集资金全部到位后再以募集资金置换先期投入的自筹资金。

（二）募集资金拟投资项目的审批情况

序号	项目实施主体	项目名称	项目备案情况	项目环评批复情况
1	山东奥精	奥精健康科技产业园项目	山东省建设项目备案证明（2018-370704-27-03-033630）	坊环审表字【2018】F-137号、坊环审表字【2020】F-23号
2	奥精医疗、北京奥精器械	矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目	京大兴发改（备）[2020]7号、京兴经信局备[2020]045号	不适用

序号	项目实施主体	项目名称	项目备案情况	项目环评批复情况
3	奥精医疗	营销网络建设项目	京大兴发改（备）[2020]11号	不适用
4	奥精医疗	补充营运资金	不适用	不适用

（三）募集资金使用管理

公司已制定了《募集资金管理和使用办法》，对募集资金的存放、使用、管理及相关信息披露等进行了规定，自本次首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市后即生效实施。公司将严格按照该制度的相关规定，将募集资金存放于董事会指定的专项账户集中管理、专款专用，并接受证券监督管理部门、证券交易所、保荐机构、开户银行等的监督。

（四）募集资金拟投资项目实施对公司同业竞争和独立性的影响

本次募集资金拟投资项目与公司主营业务密切相关，项目实施后公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间不会新增同业竞争，也不存在对公司独立性产生不利影响的情形。

二、募集资金拟投资项目与公司现有主要业务、核心技术之间的关系

本次募集资金拟投资项目紧密围绕公司现有主营业务以及核心技术展开。公司从未来发展规划的角度出发，对公司的竞争优势与劣势、有利于快速提升公司市场竞争力的举措进行了详细的分析，确定了本次募集资金拟投资项目。

奥精健康科技产业园建设项目能够为公司的中长期发展提供较为充足的生产、研发场地，为公司充分践行发展规划奠定了基础；矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目能够使公司实现多产品线协同发展、保障主要原材料供应、降低经营风险；营销网络建设项目能够加强公司营销网络的覆盖广度和深度以及对海外市场的拓展力度；补充营运资金能够提升公司的资金实力，满足公司日常经营的资金需求。

综上所述，本次募集资金拟投资项目与公司现有主要业务与核心技术密切相关，有利于推动公司持续经营能力的提升。

三、募集资金运用情况

（一）奥精健康科技产业园建设项目

1、项目概况

奥精健康科技产业园建设项目拟分两期进行建设，投资总额为 90,000.00 万元，其中第一期的投资总额为 68,612.15 万元，拟用本次募集资金投入金额为 55,866.96 万元（如无特别说明，本招股说明书中提到该项目时仅指项目的第一期建设）。

公司未来计划以奥精健康科技产业园作为主要生产基地，将现有的产能逐步向奥精健康科技产业园转移，并在奥精健康科技产业园内设立研发中心。基于上述未来发展规划，公司将在奥精健康科技产业园内建设相应的办公及研发大楼、厂房、仓库及其他配套设施，并购置相应的研发及生产设备。

奥精健康科技产业园建设项目的设计产能情况如下：

序号	产品名称	设计产能	产品用途
1	人工骨修复产品	200 万盒	用于骨缺损修复
2	胶原蛋白海绵	500 万片	用于手术中止血及手术后防粘连等
3	胶原贴敷料	500 万片	用于促进创面愈合、修复疤痕及各类寻常型面部痤疮、过敏等

2、项目实施的必要性

（1）合理规划区位功能，有效提升运营效率及品牌形象

截至本招股说明书签署日，公司的主要产品为人工骨修复产品，公司已建成的生产场地包括：①位于北京市北京经济技术开发区地盛东路 1 号院 2 幢的生产场地：该生产场地系公司通过租赁取得，面积为 1,823.08 平方米，产能为人工骨修复产品 50 万盒/年；②位于自有房产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 号楼的生产场地：面积为 1,942.66 平方米，产能为人工骨修复产品 100 万盒/年以及胶原蛋白海绵产品 30 万盒/年，公司于 2020 年 6 月以前主要以该生产场地进行在研发产品矿化胶原/聚酯人工骨、胶原蛋白海绵、针对欧盟市场的人工骨修复产品的样品的生产，于 2020 年 6 月起同时以该生产场地中 50 万盒/年的产能进行已上市人工骨修复产品的生产。

报告期内，公司仅以位于北京市北京经济技术开发区地盛东路1号院2幢的生产场地进行已上市人工骨修复产品的生产，产能为50万盒/年。2019年度，公司的矿化胶原人工骨修复产品的产量及销量分别为36.08万盒、40.85万盒，产能利用率已达到72.18%。按照报告期内公司的矿化胶原人工骨修复产品销量的增长速度计算，公司位于北京市北京经济技术开发区地盛东路的生产场地的产能很快将达到饱和，且主要生产场地通过租赁取得不利于公司中长期生产经营规划的稳定性和连续性；对于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的生产场地，由于在研发的人工骨修复产品与已上市的人工骨修复产品、销往国内市场的人工骨修复产品与销往海外市场的人工骨修复产品在所使用的原材料、工艺流程等方面存在一定的差异，公司计划以独立的生产线进行生产，产能亦较为紧张，且胶原蛋白海绵产品的产能较小，无法满足公司中长期发展的需要。

未来，公司计划以奥精健康科技产业园作为主要生产基地，将现有的产能逐步向奥精健康科技产业园转移，通过集中主要原材料及产品的一体化生产有效提升生产效率、降低生产成本、保障公司中长期生产经营规划的稳定性和连续性；公司位于北京市北京经济技术开发区地盛东路的生产场地将逐步淘汰，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的生产场地将逐步转变为管理总部和研发中心，利用北京在高端人才、先进技术、教育资源等方面的区位优势有效提升管理效率和研发效率；同时，通过建设奥精健康科技产业园，公司的品牌形象将得到有效提升，有利于公司的长远发展。

（2）为持续拓展海外市场、实现全球化战略奠定基础

近年来，公司业务发展较为迅速，产品受到了较为广泛的市场认可。在国内，公司的产品已销往除了西藏之外的所有省份的四百多家医院，建立了良好的品牌形象。同时，公司着力推进国际化战略，积极开展产品的海外注册、认证，并计划逐步拓展美国、欧洲、东南亚等地区的市场。目前，公司的产品已取得了美国FDA注册证，正在申请欧盟CE认证，并已在美国实现了销售。

未来，随着全球骨修复材料市场的持续扩大，公司的产品具有良好的市场前景。通过本项目的实施，公司将拥有面向海外市场的人工骨修复产品的稳定的生产场地，相关产品的产能将得到提升，为公司持续拓展海外市场、实现全球化战

略、提升综合实力和行业地位奠定坚实的基础。

（3）提升研发实力、丰富产品储备

公司所处行业系知识、技术密集型行业，为保持技术的先进性和产品的市场竞争力，需要不断进行研发投入。

截至本招股说明书签署日，公司的新产品开发、现有产品升级、对外科研合作等研发职能均由公司的北京研发中心承担。随着市场竞争的日益加剧以及丰富产品储备的经营需要，公司需要建立更高标准的研发场地、配备更先进的研发设备设施、建立更强大的研发团队，以支持公司未来的研发计划。

通过本项目的实施，公司将在山东潍坊建立面积为 8,000 平方米的研发中心，对口腔引导组织再生膜、胶原贴敷料、神经管鞘、颅骨修复定制体、人工硬脑（脊）膜、人工皮肤等与公司现有业务紧密相关的研究项目进行研发。本项目是在总结公司以研发带动业务增长的成功经验的基础上，为应对市场对产品创新需求的不断提高，对公司现有研发体系进行的补充和升级，有利于公司巩固和加强核心技术体系、提升研发实力、丰富产品储备，进一步提升市场竞争力。

3、项目实施的可行性

（1）公司拥有实施本项目的先进技术

公司的人工骨修复产品的主要成分及微观结构均与人体骨骼类似，能够有效修复骨缺损，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，具有较好的先进性。

经过多年的研发和生产，公司已具备与人工骨修复产品及胶原蛋白产品相关的生产技术，包括体外仿生矿化技术、胶原提取和纯化技术、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等，并已积累了多年的生产和研发经验。

（2）公司产品具有坚实的市场基础

经过了多年的发展，公司的人工骨修复产品已受到了较为广泛的市场认可，临床使用超过百万例，在国内已销往除西藏以外的所有省份的合计约四百多家医院，拥有了较为稳定的客户基础，并建立了良好的品牌形象，具有一定的市场影响力。

除人工骨修复产品以外，本项目的产品还包括胶原蛋白海绵、胶原贴敷料，胶原蛋白海绵、胶原贴敷料被广泛应用在骨科、神经外科、口腔科等科室，在销售方面与人工骨修复产品具有协同效应，公司已有的市场基础将有利于胶原蛋白海绵、胶原贴敷料产能的消化。

4、项目投资概算情况

本项目拟投资总额为 68,612.15 万元，具体投资概算情况如下：

序号	项目	拟投资金额(万元)	占比
1	土地购置款	2,231.83	3.25%
2	建筑工程费用	24,301.42	35.42%
3	设备购置	8,545.89	12.46%
4	基本预备费	1,325.31	1.93%
5	新产品研发投入	22,900.00	33.38%
6	铺底流动资金	9,307.71	13.57%
	合计	68,612.15	100.00%

5、项目实施进度安排

本项目拟以公司子公司山东奥精为实施主体，不涉及与他人合作的情况。项目投资建设期为 8 年，其中土建、装修、设备采购及安装等的建设期为 3 年，具体实施进度安排计划如下：

- (1) 2018 年：进行项目前期准备和土建方案设计等工作；
- (2) 2019 年 1 月至 2019 年 12 月：进行土建工作；
- (3) 2020 年 1 月至 2020 年 12 月：进行装修、设备采购及安装、员工招聘与培训等工作；
- (4) 2018 年 6 月至 2025 年 6 月：进行相关产品的注册证、生产许可证办理等工作；
- (5) 2020 年 7 月至 2025 年 12 月：开展口腔引导组织再生膜、胶原贴敷料、

神经鞘、颅骨修复定制体、人工硬脑（脊）膜、人工皮肤 6 个产品的研发工作；

（6）2021 年 7 月至 2025 年 6 月：产品陆续投产。

本项目拟建设地点位于山东省潍坊市坊子区兴国路以东、崇文街以南，用地面积为 65,624 平方米。公司已以出让方式取得上述土地的不动产权证书（鲁（2018）潍坊市坊子区不动产权第 0052771 号），土地用途为工业用地。

6、项目环境保护情况

本项目符合国家有关环保政策的要求，已于 2018 年 6 月 29 日、2020 年 4 月 3 日分别取得潍坊市坊子区环境保护局出具的《审批意见》（坊环审表字【2018】F-137）、《审批意见》（坊环审表字【2020】F-23），本项目主要涉及的污染物及拟采取的主要环境保护措施如下：

（1）建设期环境保护措施

①扬尘污染：施工场地每天定时洒水，防止浮尘产生，在大风日加大洒水量及洒水次数。运输车辆进入施工场地应低速行驶，或限速行驶，减少扬尘产生量。施工渣土运输车辆应加盖篷布，减少沿路遗洒。避免起尘原材料的露天堆放。

②噪声污染：合理安排施工时间。安排施工计划时，应尽可能避免大量的高噪声设备同时施工，避开周围环境对噪声的敏感时间，禁止夜间（21:30-7:30）施工。尽量加快施工进度，缩短整个工期。降低设备声级。尽量选用低噪声施工机械；对动力机械设备进行定期的维修、养护；运输车辆进入现场应减速，并减少鸣笛。降低人为噪声。根据当地环保部门制定的噪声防治条例的要求施工，以免影响周围居民的生活。提倡文明施工，减少不必要的撞击声。建立临时声屏障。对位置相对固定的机械设备，能在棚内操作的尽量进入棚内操作，在施工现场与敏感点之间可适当建立单面声障，降低噪声污染。

③固体废物：施工过程中产生的建筑垃圾要严格实行定点堆放，并及时清运。生活垃圾应分类回收，做到日产日清，严禁随地丢弃。

④废水污染：施工期主要为施工人员的生活污水和施工过程产生的施工废水，经化粪池处理后排入市政污水管网。

（2）运营期环境保护措施

①污水：项目废水主要为生产及生活废水，项目运营期所有废水经收集后经污水处理站处理后排入园区集中的污水处理站进行处理，达到相关排放标准，排入当地污水管网，不会对周围水环境产生不利影响。

②废气：本项目产生微量废气，主要成分为醋酸等微量挥发的试剂。在通风橱内进行，产生的挥发性试剂废气经风道抽送至项目所在建筑物楼顶排放。

③噪声：项目运营过程中产生的噪声主要为纯化水设备、空调机组、空压机、离心机、均质机、冻干机、封口机、医用密闭粉碎机、通风橱风机等运行产生的噪声。本项目配备设备时尽量选用低噪声设备；对噪音比较大的设备，在工艺设计时考虑采用集中布置的方法，并在建筑上做隔声、吸声处理；设备基础设减振台座或设隔热垫，以减轻设备振动降低噪音声源；墙体隔声。

④固体废弃物：本项目产生的固体废弃物主要为牛跟腱下角料、离心工序废弃物、普通废包装物、不合格产品、实验室产生的废弃物、生活垃圾等。将固体废弃物为一般工业固体废物、危险废物和生活垃圾。一般工业固体废物和危险废物经收集后可安排持有许可证的合格商户进行回收处理，生活垃圾分类统一由城市垃圾处理厂清运处理，不会对环境造成直接影响。

7、项目经济效益情况

本项目的净现值（税后）为 44,553.62 万元，财务内部收益率（税后）为 27.61%，静态投资回收期（税后，包含项目建设期）为 7.70 年。

（二）矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵研发项目

1、项目概况

为进一步丰富公司的产品种类，增强协同效应；同时向上游产业链拓展，实现主要原材料自给自足，提升产品的性能和品质，公司拟投资 4,585.50 万元用于矿化胶原/聚酯人工骨及胶原蛋白海绵的研发。

2、项目实施的必要性

（1）完成产品升级，丰富产品线，实现多产品线协同发展

医疗器械产品的研发、注册周期较长，以取得中国第 III 类医疗器械产品注

册证为例，从开发到获得产品注册证期间至少需要 5 年左右的时间。

经过多年的发展，公司在人工骨修复产品领域已拥有“骼金”、“齿贝”、“颅瑞”、“BonGold”四个系列产品，获得了三项中国第 III 类医疗器械产品注册证和一项美国 FDA 510(k)市场准入许可，建立了良好的品牌形象，并具有较强的市场竞争力。尽管如此，为保持市场竞争优势，公司需要持续进行产品迭代升级、不断开发新产品、形成合理的产品线梯度。

公司已上市的人工骨修复产品有着机械强度有限的限制。矿化胶原/聚酯人工骨修复产品是公司拟推出的新一代人工骨修复产品。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。

胶原蛋白海绵产品是手术中常用的医疗耗材，具有止血及浅表组织缺损修复功能，被广泛应用在骨科、神经外科、口腔科等科室的手术当中。

通过本项目的实施，公司拟完成矿化胶原/聚酯人工骨产品以及胶原蛋白海绵产品的临床试验、申报注册等工作，并取得相关的医疗器械产品注册证，有利于公司丰富产品线、完成产品升级、实现多产品线协同发展，能够为公司创造新的利润增长点，并使公司的业务向上游产业链拓展，增强公司的抗风险能力。

（2）实现主要原材料自给自足，提升产品的性能和品质

胶原蛋白海绵是公司生产人工骨修复产品的主要原材料，胶原蛋白海绵的质量关系着公司产品的性能和品质，进而影响着公司产品的市场竞争力。目前，公司使用的胶原蛋白海绵均为外购取得。

为从源头保证产品的质量、提升产品的性能和品质、保障产品的市场竞争力、避免产品生产过程和成本受到主要原材料的市场供应及价格波动的不利影响，公司计划通过本项目的实施对胶原蛋白海绵进行自主生产，实现胶原蛋白海绵的自给自足，并有效降低人工骨修复产品的生产成本。

（3）增强自主创新能力，提升研发团队的整体素质

第 III 类医疗器械对持续研发创新能力具有较高的要求，属于典型的技术密集和人才密集型领域，行业内企业的发展需要持续的研发投入和技术创新。公司经过多年的发展和技术积累，在矿化人工骨修复材料研究方面已经突破了多项关键技术。聚酯/胶原基人工骨产品和胶原蛋白海绵产品均属于公司自主研发且技术含量较高的新产品，目前正处于研发阶段。

本项目的实施将有利于公司吸引和培养一批经验丰富、技术实力强的研发人才，保障公司未来发展对研发人才的需求，提升公司研发团队的整体素质。

3、项目实施的可行性

（1）国家政策支持本项目的实施

近年来，国家发布了一系列政策鼓励医疗器械行业的发展，包括：

2018 年，食品药品监管总局发布《医疗器械标准规划（2018-2020 年）》，提出：全面贯彻落实药品医疗器械审批制度改革和国家标准化工作改革要求，推动我国医疗器械特色优势领域技术和标准的国际化进程。

2017 年，科技部办公厅发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划（国科办社〔2017〕44 号）》，强调：加快医疗器械产业创新升级，提升国产装备全球竞争力的重大需求，推进我国医疗器械产业的跨越发展。

2016 年，发改委发布《“十三五”规划》，提出：提升新兴产业支撑作用，支持包括生物技术在内的新兴产业发展壮大；培育发展战略性新兴产业，加快发展合成生物和再生医学技术；推动战略前沿领域创新突破，加快突破包括生物医药在内的战略前沿领域的核心技术。

2016 年，国务院发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出：加快组织器官修复和替代材料及植介入医疗器械产品创新和产业化。

2016 年，发改委发布《“十三五”生物产业发展规划》，提出：推动植（介）入产品创新发展。加速新材料技术应用，针对心脏科、骨科、眼科、耳鼻喉科等临床治疗需求，继续加快植入型心律转复除颤器、可降解血管支架、人工瓣膜、骨及周围神经等修复材料等植（介）入医疗器械新产品的创新和产业化。针对器官修复等新技术的发展需要，推动生物技术与材料技术的融合，加速仿生医学、

再生医学和组织工程技术的发展。

上述国家政策的推出有利于本项目的实施。

（2）公司具有较为深厚的技术积累和较为突出的创新能力

公司自设立以来十分重视研发工作，经过多年的研发和生产实践，已经积累了多项核心技术，获得了多项专利。

截至目前，发行人的矿化胶原人工骨修复产品是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，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“骺金”作为其中少数创新类型为“国际原创”的产品入选中国科技部《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。

较为深厚的技术积累和较为突出的创新能力有利于为本项目的实施提供稳定的技术支持。

（3）公司拥有经验丰富的专业研发团队

公司在长期的研发和生产实践中，通过积极的人才引进与培养，建立了一支理论知识全面、实践经验丰富、综合水平过硬的专业研发团队，专业背景涵盖生物医学、新材料、医疗器械等领域。公司的首席科学家崔福斋具有30多年的相关领域研究经验，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。

拥有丰富的研发经验和较强的创新能力的研发团队能够深刻理解骨修复材料的技术特点及技术发展趋势，保证公司的研发成果能紧密结合市场需求。在研发团队建设过程中，公司建立了健全、科学的管理和激励机制，能够充分激发研发人员的积极性和创造性。

经验丰富的专业研发团队有利于为本项目的实施提供充分的人力资源支持。

4、项目投资概算情况

本项目拟投资总额为4,585.50万元，具体投资概算情况如下：

序号	项目	拟投资金额(万元)	占比
矿化胶原/聚酯人工骨			
1	临床研究费、注册费等	2,000.00	43.62%
2	工资薪酬	563.94	12.30%
3	设备购置费	121.10	2.64%
小计		2,685.04	58.56%
胶原蛋白海绵			
1	临床研究费、注册费等	1,700.00	37.07%
2	工资薪酬	200.46	4.37%
小计		1,900.46	41.44%
合计		4,585.50	100.00%

5、项目实施进度安排

本项目拟以奥精医疗、北京奥精器械为实施主体，不涉及与他人合作的情况。项目投资建设期为三年。

矿化胶原/聚酯人工骨及止血用胶原蛋白海绵均计划于2020年下半年启动临床试验，并于2023年取得产品注册证。

6、项目经济效益情况

本项目不直接产生经济效益，经济效益将体现在研发成果转化为产品所产生的经济效益。本项目的实施将有助于增强公司的市场竞争能力，提高公司的持续盈利能力，使公司拥有更多的自主知识产权，实现公司的产品结构优化和技术升级。

（三）营销网络建设项目

1、项目概况

为进一步增强公司对国内市场的开发力度和服务能力，并将营销布局延伸至海外，提高公司产品在全球市场的知名度，增强公司产品的市场竞争力和品牌影响力，公司拟投资8,430.35万元用于国内外营销网络的建设。

2、项目实施的必要性

（1）及时应对市场变化，提高市场应变能力

公司目前的销售体系在促进公司发展、提升公司及产品的知名度方面发挥了

重要的作用，也为未来公司营销体系的发展奠定了坚实的基础。覆盖全国的营销网络将增加营销办事处的密度，增加营销网点人员的数量，利用就近优势，公司的销售人员能够增加拜访客户的频率，及时掌握客户的需求，促进产品的销售。产品的技术支持人员可以快速响应终端客户的需求，提供及时的服务和技术支持，进一步增强客户满意度，并能够将相关信息反馈给公司的研发团队，有利于新产品的开发。培训中心通过经销商、医院医师、专家学者培训和产品的有形展示，输出公司产品信息，提升经销商的销售能力，促进与公司产品相关的医疗技术普及、宣传。

通过本项目的实施，公司的市场布局将更加完善，将能够更加全面、准确、及时的掌控市场信息反馈，提升公司业务规模，并有助于公司根据市场的需求变化及时调整研发方向。

（2）提升品牌形象及品牌影响力

公司将积极通过学术会议、临床应用、专家认可等方式提升产品知名度，为公司产品的快速推广及市场拓展发挥重要作用。通过本地化的品牌推广，有助于提升和巩固公司产品在重点区域的形象和影响力，进而有助于在该区域实现销售的快速增长、提升公司产品的市场占有率。

（3）紧抓医疗政策改革机遇，加快公司发展步伐

目前，我国医疗器械行业企业大多采用以经销为主的销售模式。随着国家政策的调整，尤其是高值医用耗材分类集中采购、“两票制”的实施，推动了高值医用耗材从生产企业到医院的流转程序的变化。

通过本项目的实施，公司将顺应政策的变化趋势建设符合新的市场形势的营销体系，有利于公司与终端医疗机构建立更为直接、深入的对接，更有针对性的进行市场拓展，实现经营业绩的提升。

3、项目实施的可行性

（1）公司已建立了良好的品牌形象

经过了多年的发展，公司的产品已销往除了西藏之外的所有省份的四百多家医院，并已在美国实现了销售，临床使用超过百万例，为广大患者带来了健康，

受到了较为广泛的市场认可，建立了良好的品牌形象，有利于本项目的顺利实施。

（2）公司拥有较为丰富的市场营销经验及市场拓展能力

目前，公司依托华中、华东、中原三大核心营销区域布局全国市场，并初步建立了海外市场的营销网络。为保障营销战略的实施，公司建立了经验丰富的销售团队，制定了较为健全的市场开发制度和销售管理流程，并与经销商积极开展合作开拓市场，取得了良好的效果。

未来，公司将持续完善营销网络建设，通过对销售人员和经销商进行培训等措施提升公司的市场拓展能力，为本项目的实施提供良好的支持。

4、项目投资概算情况

本项目拟投资总额为 8,430.35 万元，具体投资概算情况如下：

序号	项目	拟投资金额(万元)	占比
1	场地租赁与装修	1,949.58	23.13%
2	设备购置	1,299.60	15.42%
3	招聘与培训费	802.08	9.51%
4	产品宣传会、材料费、广告费	919.50	10.91%
5	员工薪酬	3,009.60	35.70%
6	流动资金	450.00	5.34%
合计		8,430.35	100.00%

5、项目实施进度安排

本项目拟以奥精医疗为实施主体，不涉及与他人合作的情况。项目投资建设期为三年，具体实施进度安排计划如下：

序号	项目建设时间	项目建设内容
1	第一年	营销总部，培训基地，华东区、华南区、华北区、东南区 4 个国内营销中心，新泽西、慕尼黑 2 个国外营销中心，营销总部、华东区、东南区、华南区、华北区等 7 个营销代表处
2	第二年	华中区、华北区 2 个国内营销中心，马德里、伊斯坦布尔 2 个国外营销中心，华中区、华北区 4 个营销代表处
3	第三年	西北区、西南区 2 个国内营销中心，西北区、西南区 4 个营销代表处

6、项目经济效益情况

本项目不直接产生经济效益，经济效益将体现在营销能力提升所导致的产品销量的增加所产生的经济效益。本项目的实施将有助于提升公司的品牌形象，增

强公司的品牌影响力，进而增强公司的盈利能力。

（四）补充营运资金

1、项目概况

为满足公司业务经营等对运营资金的需求、增强自身抗风险能力与提升市场竞争力，公司综合考虑了行业发展趋势、自身未来发展规划及实际财务状况等具体情况，拟使用 10,000 万元募集资金用于补充公司营运资金。

2、项目实施的必要性

随着公司经营规模的不断扩大、研发投入的持续增加、产品种类的逐步扩充，公司对日常运营资金的需求将持续增加，充足的营运资金有助于满足日常运营资金需求以及满足募投产能释放的流动资金周转需要，保障公司的正常运营和业务发展规划的顺利实施。

本次募集资金用于补充营运资金后，将有利于持续优化公司资本结构，对公司的经营将产生积极的影响。尤其是在提升资金实力的同时，增强了公司业务灵活性，从而进一步提升持续盈利能力，为公司继续保持竞争优势及提高市场份额提供资金保障。

四、未来发展规划

（一）战略规划

公司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，针对研发骨移植中使用的骨修复材料这一世界性难题，于 2011 年推出了矿化胶原人工骨修复产品，取得了较为广泛的市场认可。未来，公司将继续致力于研发出临床应用疗效方面更接近甚至可以取代自体骨的人工骨修复材料，亦将围绕矿化胶原人工骨修复材料的邻近领域开发一系列高端生物医用材料产品，逐步丰富产品线，并继续加强对海外市场的拓展，多层次的提升公司的市场竞争力。

（二）报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

报告期内，公司通过加大研发投入、改善研发及生产环境、加大固定资产投资、加强营销渠道建设、拓展海外市场、提高管理水平等方式为实现战略规划进

行积极、有效的铺垫。

1、加大研发投入

报告期内，公司持续加大研发投入，围绕人工骨修复材料及其邻近领域启动了一系列研发项目，取得了一定的阶段性成果，计划于 2020 年开展矿化胶原/聚酯人工骨以及胶原蛋白海绵的临床试验，并计划于 2021 年至 2025 年开展胶原蛋白贴敷料、口腔引导组织再生膜、颅骨修复定制体、神经管鞘、人工硬脑（脊）膜、人工皮肤的临床试验以及开展针对美国市场的脊柱用矿化胶原人工骨修复材料美国 FDA 510(k)申请工作，为未来进行了较为丰富的产品线储备。

2、改善研发及生产环境

报告期内，公司购置了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 号楼的房产，并建设了全新的办公、研发及生产场地，在提升公司整体形象的同时，为公司经营业绩的快速增长、研发项目的顺利推进奠定了基础。

3、加大固定资产投资

2018 年，公司成立了子公司山东奥精，并由山东奥精作为实施主体建设奥精健康科技产业园。奥精健康科技产业园的建设，能够有效支持公司在研项目的产业化、进一步扩大研发团队，预计能够在中长期解决公司研发及生产场地较为局限的现状，并有利于进一步提升公司的整体形象，为公司的中长期发展奠定了基础。

4、加强营销渠道建设

报告期内，公司持续加强营销渠道建设，经销商数量及覆盖医院数量均有较大幅度的提升，得到了较为广泛的市场认可，树立了较好的品牌形象。

5、拓展海外市场

2018 年，公司针对美国市场推出的“BonGold”产品开始在美国销售，拥有了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，开启了公司的国际化布局。

6、提高管理水平

报告期内，公司由有限责任公司整体变更为股份有限公司，构建了相对完善的内部治理结构，并制定了一系列的内部管理制度，有利于公司形成科学的决策机制及高效的运作机制。

（三）未来规划拟采取的措施

未来三至五年，为进一步实现战略规划顺利推进，公司计划采取以下主要措施：①继续加大研发投入，加强研发人才的培养，稳步推进在研产品的临床试验、准入申请等工作，争取尽早完成产品升级、形成有效协同的产品线布局，实现经济效益；②完成奥精健康科技产业园的建设及投入使用，与公司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的经营场所形成合理的区位分工，提升经营效率；③积极响应医疗行业相关政策的变化，及时制定和调整公司的管理方式和营销策略，建立国内营销网络，提高学术支持和售后服务能力，进一步提升国内市场的占有率和行业地位；④积极拓展海外市场，优先对美国、欧盟等主流市场进行拓展，建立海外营销网络，在海外树立良好的品牌形象。

第十节 投资者保护

一、投资者关系的主要安排

（一）信息披露制度和流程

为加强对公司信息披露工作的管理，规范公司的信息披露行为，保证公司真实、准确、完整、及时、公平地披露信息，维护公司股东特别是社会公众股东的合法权益，依据《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》等有关法律、法规及公司章程的规定，公司制订了《信息披露管理制度》，对信息披露的基本原则和一般规定、信息披露的内容、信息披露工作的管理、信息披露的程序、责任划分以及保密措施等作出了明确规定。

（二）投资者沟通渠道的建立情况

公司董事会秘书为公司投资者关系管理负责人，证券投资部为公司的投资者关系管理职能部门，具体负责公司投资者关系管理事务。公司设置了联系电话、电子邮件等投资者沟通渠道，并将积极采取定期报告和临时报告、股东大会、说明会、一对一沟通、电话咨询、邮寄资料、广告、媒体、报刊或其他宣传资料、路演、现场参观、公司网站等多样化方式开展与投资者沟通工作，加强与投资者之间的互动与交流。

（三）未来开展投资者关系管理的规划

为完善公司治理结构，规范投资者关系管理工作，加强与投资者和潜在投资者之间的信息沟通，切实保护投资者特别是广大社会公众投资者的合法权益，公司根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司与投资者关系工作指引》和公司章程等有关规定，结合公司实际情况，制定了《投资者关系管理制度》，对投资者关系管理的内容方式、投资者关系管理责任人及其职责、投资者关系管理职能部门及其职责等作出了明确的规定。

二、发行后的股利分配政策、决策程序及发行前后股利分配政策

的差异

（一）发行后的股利分配政策和决策程序

2020年4月10日，公司召开2019年年度股东大会，审议通过了《公司章程（草案）》，公司本次发行后股利分配政策如下：

“（一）利润分配原则

公司的利润分配应重视对社会公众股东的合理投资回报，以可持续发展和维护股东权益为宗旨，公司应保持利润分配政策的连续性与稳定性。

公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营的能力。

（二）利润分配形式

公司采取现金、股票、现金与股票相结合或其他符合法律、行政法规的合理方式分配利润。

公司优先采用现金分红的利润分配方式。

公司采取现金方式分配利润时，应充分考虑未来日常生产经营活动和投资活动的资金需求，并考虑公司未来从银行、证券市场融资的成本及效率，以确保分配方案不影响公司持续经营及发展。

公司采取股票方式分配利润时，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素，应充分考虑利润分配后的股份总额与公司经营规模相适应，以确保分配方案符合公司股东的整体利益。

（三）现金分红的具体条件和比例

公司在当年盈利、且无未弥补亏损的条件下，公司如无重大投资计划或重大现金支出等事项发生，应当采取现金方式分配股利。

重大投资计划或重大现金支出事项是指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备等（募集资金项目除外），累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的30%投资计划或单笔超过3000万元人民币现金支出事项。

公司最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可分

配利润的百分之三十。

（四）发放股票股利的具体条件

在优先保障现金分红的基础上，公司经营状况良好、股本规模合理时，公司董事会认为发放股票股利有利于公司成长、有利于全体股东利益的，可以提出股票股利分配预案。

（五）利润分配期间间隔

公司应当在每年年度董事会上提出利润分配方案，经股东大会批准后实施。在满足前述现金分红的条件下，公司每年应当进行一次现金分红。根据公司的盈利状况及资金需求状况，经公司董事会提议和股东大会批准，也可以进行中期现金分红。

（六）公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，并按本章程规定的程序，提出差异化的现金分红政策：

1、公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

2、公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

3、公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司在实际分红时具体所处阶段，由公司董事会根据具体情形确定。公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照第（三）款规定处理。

（七）因公司生产经营情况和长期发展的需要调整利润分配政策的，应以保护股东利益为出发点，调整后的利润分配政策不得违反相关法律法规、规范性文件以及本章程的有关规定，利润分配政策调整方案需事先征求独立董事和监事的意见，经董事会审议通过后提交股东大会审议，独立董事应该发表独立意见，并经出席股东大会的股东所持表决权三分之二以上通过。”

（二）本次发行前后股利分配政策的差异情况

本次发行前后，发行人的股利分配政策无重大差异。

三、发行前滚存利润的分配安排及决策程序

2020年4月10日，公司召开2019年年度股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》，公司截至首次公开发行人民币普通股（A股）完成前滚存的未分配利润，由发行完成后的新老股东按持股比例共享。

四、发行人股东投票机制的建立情况

（一）中小投资者单独计票机制

公司已建立中小投资者单独计票机制。根据《公司章程》、《股东大会议事规则》及《中小投资者单独计票暂行办法》，股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（二）网络投票相关安排

根据《公司章程》和《股东大会议事规则》，股东大会将设置会场，以现场会议与网络投票相结合的方式召开。公司还将提供网络或其他方式为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前1日下午3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午3:00。

（三）征集投票权相关安排

根据《公司章程》和《股东大会议事规则》，公司董事会、独立董事和持有百分之一以上有表决权股份的股东或者依照法律、行政法规或者国务院证券监督管理机构的规定设立的投资者保护机构，可以作为征集人，自行或者委托证券公司、证券服务机构，公开请求公司股东委托其代为出席股东大会，并代为行使提案权、表决权等股东权利。依照前款规定征集股东权利的，征集人应当

披露征集文件，公司应当予以配合。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、本次发行相关机构或人员的重要承诺

（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺

1、实际控制人

发行人实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰关于公司上市后股份流通限制及锁定承诺如下：

“1、自公司股票上市之日起三十六个月内，本人将不转让或委托他人管理本人直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。若公司股票上市后六个月内连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价（遇除权、除息时上述股票价格相应调整），上述锁定期自动延长六个月。

2、前述锁定期届满后，在本人仍担任公司董事/高级管理人员期间，本人每年减持公司股票数量不超过所持公司股份总数的 25%。同时，如本人为发行人核心技术人员，在前述锁定期届满后四年内，本人每年减持公司股票数量不超过本人所持有的公司发行前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。若本人不再担任公司董事、高级管理人员或核心技术人员，则自不再担任上述职位之日起半年内，不转让本人持有的公司股份。

3、对以上锁定股份因除权、除息而增加的股份，本人亦将同等地遵守上述锁定承诺。

4、本人所持公司股票在锁定期满后 24 个月内减持的，减持价格不低于发行价。自公司上市之日至本人减持之日，若公司发生派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权或除息事项，则上述承诺的减持底价下限将相应进行调整。

5、若以上承诺内容未被遵守，则相关股票买卖收益归公司所有。若因此给

公司或其他投资者造成经济损失的，由本人依法承担赔偿责任。若本人未积极承担上述责任，公司有权扣减本人在公司的薪酬（如有），有权扣减本人或受本人控制的主体在公司的现金分红（如有），并有权决定对本人持有的公司股票（如有）采取限制转让措施，直至本人承担完毕全部赔偿责任。”

发行人实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰关于公司上市后持股意向及减持意向承诺如下：

“1、本人拟长期持有公司股票。对于本人在公司首次公开发行股票前所持的公司股份，在相关法律法规规定及本人承诺的相关锁定期满后，本人将严格遵守法律法规、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所等有权监管机关关于上市公司股东减持股份的相关规定，审慎制定股票减持计划，并将事先明确并披露公司的控制权安排，保证上市公司持续稳定经营；本人将结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，通过集中竞价交易、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式等法律法规及上海证券交易所业务规则允许的方式进行减持，如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构或国家法律、法规对上述相关内容另有规定的，从其规定。

2、本人所持公司股票在锁定期满后 24 个月内减持的，其减持价格不低于发行价，减持的股份总额不超过相关法律、法规、规章和规范性文件的规定限制，并按照相关规定充分履行信息披露义务。

3、自公司上市之日起至本人减持之日，若公司发生派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权或除息事项，则上述承诺的减持底价下限将相应进行调整。

4、根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本人承诺将不会减持发行人股份。

5、本人将严格遵守关于解锁期满后减持意向的上述承诺，若本人违反该等承诺进行减持的，则自愿将减持所得收益上缴至公司、并同意归公司所有。”

2、实际控制人的一致行动人

发行人实际控制人的一致行动人李玎和北京银河九天关于公司上市后股份流通限制及锁定承诺如下：

“1、自公司股票上市之日起三十六个月内，本人/本企业将不转让或委托他人管理本人/本企业直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。若公司股票上市后六个月内连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价（遇除权、除息时上述股票价格相应调整），上述锁定期自动延长六个月。

2、对以上锁定股份因除权、除息而增加的股份，本人/本企业亦将同等地遵守上述锁定承诺。

3、本人/本企业所持公司股票在锁定期满后 24 个月内减持的，减持价格不低于发行价。自公司上市之日至本人/本企业减持之日，若公司发生派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权或除息事项，则上述承诺的减持底价下限将相应进行调整。

4、若以上承诺内容未被遵守，则相关股票买卖收益归公司所有。若因此给公司或其他投资者造成经济损失的，由本人/本企业依法承担赔偿责任。若本人/本企业未积极承担上述责任，公司有权扣减本人/本企业或受本人/本企业控制的主体在公司的现金分红（如有），并有权决定对本人/本企业持有的公司股票（如有）采取限制转让措施，直至本人/本企业承担完毕全部赔偿责任。”

发行人实际控制人的一致行动人李玎和北京银河九天关于公司上市后持股意向及减持意向承诺如下：

“1、本人/本企业拟长期持有公司股票。对于本人/本企业在公司首次公开发行股票前所持的公司股份，在相关法律法规规定及本人/本企业承诺的相关锁定期满后，本人/本企业将严格遵守法律法规、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所等有权监管机关关于上市公司股东减持股份的相关规定；本人/本企业将结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，通过集中竞价交易、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式等法律法规及上海证券交易所业务规则允许的方式进行减持，如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构或国家法律、法规对上述相关内容另有规定的，从其规定。

2、本人/本企业所持公司股票在锁定期满后 24 个月内减持的，其减持价格

不低于发行价，减持的股份总额不超过相关法律、法规、规章和规范性文件的规定限制，并按照相关规定充分履行信息披露义务。

3、自公司上市之日起至本人/本企业减持之日，若公司发生派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权或除息事项，则上述承诺的减持底价下限将相应进行调整。

4、根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本人/本企业承诺将不会减持发行人股份。

5、本人/本企业将严格遵守关于解锁期满后减持意向的上述承诺，若本人/本企业违反该等承诺进行减持的，则自愿将减持所得收益上缴至公司、并同意归公司所有。”

3、除实际控制人及其一致行动人之外的其他股东

发行人除实际控制人及其一致行动人之外的其他股东关于公司上市后股份流通限制及锁定承诺如下：

“自公司股票上市之日起十二个月内，不转让或委托他人管理本单位持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购该部分股份。

对以上锁定股份因除权、除息而增加的股份，本单位亦将同等遵守上述锁定承诺。

如未履行上述承诺，自愿接受上海证券交易所等监管部门依据相关规定给予的监管措施。”

发行人除实际控制人及其一致行动人之外的其他持股 5% 股东关于公司上市后持股意向及减持意向承诺如下：

“1、对于本企业在公司首次公开发行股票前所持的公司股份，在相关法律法规规定及本企业承诺的相关锁定期满后，本企业将严格遵守法律法规、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所等有权监管机关关于上市公司股东减持股份的相关规定；本企业将审慎制定股票减持计划，通过集中竞价交易、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式等法律法规及上海证券交易所业务规则允许的方式进行减持，如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构或国家

法律、法规对上述相关内容另有规定的，从其规定。

2、根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本企业承诺将不会减持发行人股份。

3、本企业将严格遵守关于解锁期满后减持意向的上述承诺，若本企业违反该等承诺进行减持的，将按照届时有效适用的法律、法规及相关监管机构的要求承担责任。”

4、董事/监事/高级管理人员/核心技术人员

发行人董事/监事/高级管理人员/核心技术人员关于公司上市后股份流通限制及锁定承诺如下：

“1、自公司股票上市之日起 12 个月内和离职后 6 个月内，不转让本承诺人持有的公司股份。

2、在本承诺人担任公司董事、监事、或高级管理人员期间，本承诺人每年减持公司股票数量不超过所持公司股份总数的 25%。

3、如本承诺人为发行人核心技术人员，在前述锁定期届满后四年内，本承诺人每年减持公司股票数量不超过本承诺人所持有的公司发行前股份总数的 25%，减持比例可以累积使用。

4、如本承诺人为发行人的董事或高级管理人员，本承诺人所持公司股票在锁定期满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；自公司上市后 6 个月内股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者公司上市后 6 个月期末股票收盘价低于发行价，本承诺人持有公司股票的锁定期限将自动延长 6 个月。

5、若在本承诺人减持发行人股票前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则发行价相应调整为除权除息后的价格。

6、对以上锁定股份因除权、除息而增加的股份，本承诺人亦将同等地遵守上述锁定承诺。

7、本承诺人减持股份依照《证券法》《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规、规则的规定，按照规定的减持方式、减持比例、减持价格、

信息披露等要求，保证减持发行人股份的行为符合中国证监会、上海证券交易所相关法律、法规的规定。

8、本承诺人将遵守上述承诺，若本承诺人违反上述承诺的，则相关股票买卖收益归公司所有。未向发行人足额缴纳减持收益之前，发行人有权暂扣应向本承诺人支付的报酬和本承诺人应得的现金分红，同时本承诺人不得转让持有的发行人股份，直至本承诺人将因违反承诺所产生的收益足额交付发行人为止。

9、本承诺人将遵守相关法律法规、中国证监会有关规定、《上海证券交易所科创板股票上市规则》及上海证券交易所其他业务规则就股份的限售与减持作出的规定，不因本承诺人职务变更、离职等原因而放弃履行限售与减持承诺。”

发行人的董事/监事/高级管理人员/核心技术人员关于公司上市后持股意向及减持意向承诺如下：

“1、本人拟长期持有公司股票。对于本人在公司首次公开发行股票前所持的公司股份，在相关法律法规规定及本人承诺的相关锁定期满后，本人将严格遵守法律法规、中国证券监督管理委员会及上海证券交易所等有权监管机关关于上市公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员减持股份的相关规定，审慎制定股票减持计划，通过集中竞价交易、大宗交易、协议转让、非公开转让、配售方式等法律法规及上海证券交易所业务规则允许的方式进行减持，如中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管机构或国家法律、法规对上述相关内容另有规定的，从其规定。

2、本人所持公司股票在锁定期满后 24 个月内减持的，其减持价格不低于发行价，减持的股份总额不超过相关法律、法规、规章和规范性文件的规定限制，并按照相关规定充分履行信息披露义务。

3、自公司上市之日起至本人减持之日，若公司发生派息、送股、资本公积转增股本、配股等除权或除息事项，则上述承诺的减持底价下限将相应进行调整。

4、根据法律法规以及上海证券交易所业务规则的规定，出现不得减持股份情形时，本人承诺将不会减持发行人股份。

5、本人将严格遵守关于解锁期满后减持意向的上述承诺，若本人违反该等承诺进行减持的，则自愿将减持所得收益上缴至公司、并同意归公司所有。”

（二）稳定股价的承诺

为维护公司股票上市后股价的稳定，充分保护公司股东特别是中小股东的权益，公司及其实际控制人、董事（独立董事以及不在公司领取薪酬的董事除外）及高级管理人员特做如下承诺：

本次公开发行上市后三年内，若公司股价持续低于每股净资产，公司将通过回购公司股票或公司实际控制人、董事、高级管理人员增持公司股票等方式稳定股价，同时保证回购或增持结果不会导致公司的股权分布不符合上市条件，公司及上述人员在启动股价稳定措施时将提前公告具体实施方案。

“（一）启动和停止稳定股价措施的条件

1、启动条件

自本公司上市后三年内，当公司股票连续 20 个交易日收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产时，应当在 5 日内召开董事会、25 日内召开股东大会，审议稳定股价具体方案，明确该等具体方案的实施期间，并在股东大会审议通过该等方案后的 5 个交易日内启动稳定股价具体方案的实施。

2、停止条件

在稳定股价具体方案的实施期间内或实施前，如公司股票连续 5 个交易日收盘价高于最近一期经审计的每股净资产时，将停止实施稳定股价措施。

稳定股价具体方案实施完毕或停止实施后，若再次触发稳定股价预案启动情形的，则再次启动稳定股价预案。

（二）稳定股价的具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件成就时，发行人、实际控制人、董事（独立董事除外）和高级管理人员将及时采取以下部分或全部措施稳定公司股价：

1、第一顺位为公司回购股份

（1）公司以稳定股价为目的的回购股份，应符合《上市公司回购社会公众股份管理办法（试行）》、《关于上市公司以集中竞价交易方式回购股份的补充规定》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

（2）公司全体董事（独立董事除外）承诺，在公司董事会或股东大会审议回购股份相关议案时投赞成票（如有投票或表决权）。

（3）公司股东大会对回购股份作出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过。公司实际控制人承诺，在公司股东大会审议回购股份相关议案时投赞成票。

（4）在股东大会审议通过回购股份的方案后，公司应依法通知债权人，向证券监督管理部门、证券交易所等主管部门报送相关材料、办理审批或备案手续。在完成必需的审批、备案、信息披露等程序后，方可实施相应的股份回购方案。

（5）公司实施稳定股价议案时，除应符合相关法律法规要求之外，还应符合下列各项：

①公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司首次公开发行人民币普通股（A股）所募集资金的总额；

②公司单次用于回购股份的资金不低于上一个会计年度末经审计归属于母公司股东净利润的20%；

（6）自稳定股价方案公告之日起3个月内，公司将通过交易所集中竞价交易方式、要约方式或证券监督管理部门认可的其他方式回购公司股票。

（7）公司董事会公告回购股份预案后，公司股票若连续5个交易日的收盘价超过公司最近一期经审计的每股净资产，公司董事会可以作出决议终止回购股份事宜。

2、第二顺位为公司实际控制人增持股份

（1）在公司无法实施回购股份，或公司回购股份议案未获得董事会或股东大会审议通过，或公司回购股份实施完毕后再次触发稳定股价预案启动条件时，实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》等法律法规的条件和要求，且不会导致公司股权分布不符合上市条件和不会迫使实际控制人履行要约收购义务的前提下，对公司股票进行增持。

（2）公司实际控制人应在稳定股价启动条件触发10个交易日内，将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完

成时效等)以书面方式通知公司,并由公司在增持开始前3个交易日内予以公告。

(3) 实际控制人实施稳定股价预案时,还应符合下列各项:

①实际控制人单次用于增持股份的资金不得低于自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的20%;

②实际控制人单次或连续十二个月用于增持公司股份的资金不超过自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的50%;

③实际控制人增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产的120%。

3、第三顺位为公司董事（独立董事除外）及高级管理人员增持

(1) 公司实际控制人增持公司股份实施完毕后再次触发稳定股价预案启动条件时,则启动董事（独立董事除外）、高级管理人员增持,但应当符合《上市公司收购管理办法》和《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》等法律法规的规定,且不应导致公司股权分布不符合上市条件。

(2) 公司董事（独立董事除外）、高级管理人员应在稳定股价启动条件触发10个交易日内,将其拟增持股票的具体计划（内容包括但不限于增持股数区间、计划的增持价格上限、完成时效等）以书面方式通知公司,并由公司在增持开始前3个交易日内予以公告。

(3) 公司董事（独立董事除外）、高级管理人员实施稳定股价预案时,还应符合下列各项:

①公司董事（独立董事除外）、高级管理人员单次用于增持公司股票的资金不少于该等董事（独立董事除外）、高级管理人员上年度薪酬（税前,下同）的20%;

②公司董事（独立董事除外）、高级管理人员单次或连续十二个月用于增持公司股票的资金不超过自公司上市后累计从公司所获得现金分红金额的50%;

③公司董事（独立董事除外）、高级管理人员增持价格不高于公司最近一期经审计的每股净资产的120%。

(4) 若公司上市后3年内新聘任董事和高级管理人员的,公司将要求该新聘任的董事和高级管理人员根据本预案的规定签署相关承诺。

（三）相关约束措施

1、在启动稳定股价措施前提条件满足时，如公司、实际控制人、董事、高级管理人员未按照上述预案采取稳定股价具体措施，须在公司股东大会上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉。

2、如果实际控制人、董事、高级管理人员未履行上述增持承诺，则发行人可将其增持义务触发当年及后一年度的现金分红（如有），以及当年薪酬（如有）予以扣留，同时其持有的公司股份将不得转让，直至其按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

3、公司将提示及督促公司未来新聘任的董事、高级管理人员履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺要求。”

（三）股份回购和股份购回的措施和承诺

发行人及其实际控制人已就稳定股价事项及欺诈发行上市出具股份回购和股份购回承诺，具体情况参见本节之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”之“（二）稳定股价的承诺”及“（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺”。

（四）对欺诈发行上市的股份购回承诺

1、发行人承诺如下：

“本公司首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在本公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若本公司违反前述承诺，本公司及实际控制人将依法在一定期间从投资者手中购回本次公开发行的股票。

若中国证监会、上海证券交易所或司法机关等有权机关认定本公司存在欺诈发行行为，导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本公司将在该等违法事实被中国证监会、上海证券交易所或司法机关等有权机关最终认定之日起 5 个工作日内根据相关法律法规及公司章程规定制定股份购回方案，购回本次公开发行的全部新股，采用的方式为二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让、要约收购以及证券监督管理机构认可的其它方式，购回价格为首次公开发行股票的发价价格加上同期银行活期存款利息，如果因利润分

配、配股、资本公积转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作相应调整。若本公司购回已转让的原限售股份触发要约收购条件的，本公司将依法履行相应程序，并履行相应信息披露义务。

若中国证监会、上海证券交易所或司法机关等有权机关认定本公司存在欺诈发行行为，致使投资者在买卖本公司股票的证券交易中遭受损失的，本公司将依法赔偿投资者的损失。该等损失的金额以经人民法院认定或与公司协商确定的金额为准。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等细节内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准。

如本公司未履行相关承诺事项，本公司应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉；本公司将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；同时因不履行承诺造成股东及社会公众投资者损失的，本公司将依法进行赔偿。”

2、实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰承诺如下：

“公司首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，亦不存在公司不符合发行上市条件而以欺骗手段骗取发行注册的情形。若公司违反前述承诺，本人将依法在一定期间从投资者手中购回本次公开发行的股票。

若中国证监会、上海证券交易所或司法机关等有权机关认定发行人存在欺诈发行行为，导致对判断发行人是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，本人将在该等违法事实被中国证监会、上海证券交易所或司法机关等有权机关最终认定之日起 5 个工作日内根据相关法律法规及公司章程规定制定股份购回方案，购回已转让的全部原限售股份，采用的方式为二级市场集中竞价交易、大宗交易、协议转让、要约收购以及证券监督管理机构认可的其它方式，购回价格为首次公开发行股票的发行人发行价格加上同期银行活期存款利息，如果因利润分配、配股、资本公积转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，须按照上海证券交易所的有关规定作相应调整。若本人购回已转让的原限售股份触发要约收购条件的，本人将依法履行相应程序，并履行相应信息披露义务。同时本人将督促发行人依法回购其在首次公开发行股票时发行的全部新

股。

本次公开发行完成后，如公司被中国证监会、上海证券交易所或司法机关认定为欺诈发行，同时致使投资者在买卖公司股票的证券交易中遭受损失的，本人将依法赔偿投资者的损失。该等损失的金额以经人民法院认定或与公司协商确定的金额为准。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准。

如本人未履行相关承诺事项，本人应当及时、充分披露未履行承诺的具体情况、原因并向公司的股东和社会公众投资者道歉；本人将在有关监管机关要求的期限内予以纠正或及时作出合法、合理、有效的补充承诺或替代性承诺；在前述认定发生之日起，本人停止领取现金分红，同时持有的公司股份不得转让，直至依据上述承诺采取相应的赔偿措施并实施完毕时为止。”

（五）填补被摊薄即期回报的措施及承诺

1、发行人承诺如下：

“本次募集资金到位后，预计公司每股收益（包括扣除非经常性损益后的每股收益和稀释后每股收益）受股本摊薄影响，相对上年度每股收益呈下降趋势。在后续运营中，公司拟采取以下具体措施，以应对本次发行摊薄即期回报。

（一）积极提高公司竞争力，加强市场开拓

公司将不断加大研发投入，加强技术创新，完善管理制度及运行机制，积极研发新产品。同时，公司将不断增强市场开拓能力和快速响应能力，进一步提升公司品牌影响力及主要产品的市场占有率。

（二）加强内部控制，提升经营效率

公司将进一步加强企业经营管理和内部控制，完善内控体系、制度建设，提高资金使用效率，节省公司的费用支出，全面有效地控制公司经营和管理风险，提升经营效率和盈利能力。

（三）建立持续、稳定的利润分配政策，强化对股东的回报措施

公司根据中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》《上市公司监管指引第3号——上市公

司现金分红》等有关规定和要求，在公司依照科创板相关业务规则制订的《公司章程（草案）》中明确规定利润分配政策的具体内容及分配条件，以及利润分配政策调整的决策程序和机制。公司已制定了上市后三年股东分红回报的具体计划，将按照上述规定和计划实施持续、稳定、科学的利润分配政策，以实现股东的合理回报，保护投资者的合法权益。

（四）积极实施募集资金投资项目，加强募集资金管理

本次发行募集资金投资项目经过公司充分论证，符合行业发展趋势及公司发展规划。在募集资金到位前，对于部分募集资金投资项目，公司将以自有资金先行投入建设，同时，公司将加快推进募集资金投资项目的建设，以争取尽早实现预期效益。

公司制订了《募集资金管理和使用办法》，对募集资金的存储及使用、募集资金使用的管理与监督等进行了详细规定。本次发行募集资金到位后，募集资金将存放于董事会决定的专项账户进行集中管理，做到专户存储、专款专用。公司将按照相关法规、规范性文件和公司《募集资金管理和使用办法》的规定，对募集资金的使用进行严格管理，并积极配合募集资金专户的开户银行、保荐人对募集资金使用的检查和监督，保证募集资金使用的合法合规性，防范募集资金使用风险，从根本上保障投资者特别是中小投资者利益。”

2、实际控制人 Eric Gang Hu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰承诺如下：

- “1、本人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；
- 2、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；
- 3、对本人的职务消费行为进行约束；
- 4、不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；
- 5、积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合摊薄即期回报的填补要求；本人将在职责和权限范围内，支持公司董事会或薪酬与考核委员会在制订、修改、补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；
- 6、如公司上市后拟公布股权激励计划，本人将在职责和权限范围内，全力

促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

7、在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公司做出新的规定，以符合中国证监会及证券交易所的要求；

8、本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此做出的任何有关填补回报措施的承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人承诺存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人将对公司或股东给予充分、及时而有效的补偿。若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证券监督管理委员会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

3、董事及高级管理人员承诺如下：

“1、不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、对本人及公司其他董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束；

3、不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合摊薄即期回报的填补要求；本人将在职责和权限范围内，支持公司董事会或薪酬与考核委员会在制订、修改、补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

5、如公司上市后拟公布股权激励计划，本人将在职责和权限范围内，全力促使公司拟公布的股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

6、在中国证监会、证券交易所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果公司的相关规定及本人承诺与该等规定不符时，本人承诺将立即按照中国证监会及证券交易所的规定出具补充承诺，并积极推进公

司做出新的规定，以符合中国证监会及证券交易所的要求；

7、本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此做出的任何有关填补回报措施的承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若本人承诺存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，本人将对公司或股东给予充分、及时而有效的补偿。若本人违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意中国证券监督管理委员会和上海证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出相关处罚或采取相关监管措施。”

（六）上市后滚存利润分配方案及分红政策的承诺

发行人就利润分配承诺如下：“公司承诺将严格遵守上市后适用的《奥精医疗科技股份有限公司章程（草案）》、公司第一届董事会第二次会议及公司 2019 年年度股东大会审议通过的《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》，以及公司股东大会审议通过的其他利润分配政策的安排。”

（七）未能履行承诺的约束措施的承诺

1、发行人关于未能履行承诺的约束措施的承诺

发行人承诺：

“1、如本公司非因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、《公司章程》的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉；

（2）对公司该等未履行承诺的行为负有个人责任的董事、监事、高级管理人员，将暂停发放其当年的奖金、津贴；

（3）不得批准未履行承诺的董事、监事、高级管理人员的主动离职申请，但可以进行职务变更；

（4）公司未履行招股说明书的公开承诺事项，给投资者造成损失的，依法

赔偿投资者损失。

2、如本公司因不可抗力原因导致未能履行公开承诺事项的，需提出新的承诺（相关承诺需按法律、法规、《公司章程》的规定履行相关审批程序）并接受如下约束措施，直至新的承诺履行完毕或相应补救措施实施完毕：

（1）在股东大会及中国证监会指定的披露媒体上公开说明未履行的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。

（2）尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护本公司投资者利益。”

2、实际控制人关于未能履行承诺的约束措施的承诺

发行人实际控制人承诺：

“1、如本人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按时履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益；

（3）将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

（4）本人违反承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿，并按照下列程序进行赔偿：

①将本人应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失；

②若本人在未完全履行或赔偿完毕前进行股份减持，则需将减持所获资金交由发行人董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本人履行完毕或弥补完发行人、投资者的损失为止。

2、如本人因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无

法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。”

3、发行人实际控制人的一致行动人李玎和北京银河九天承诺：

“1、如本人/本单位的承诺未能履行、确已无法履行或无法按时履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人/本单位无法控制的客观原因导致的除外），本人/本单位将采取以下措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本人/本单位承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益；

（3）将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

（4）本人/本单位违反承诺所得收益将归属于发行人，因此给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿，并按照下列程序进行赔偿：

①将本人/本单位应得的现金分红由发行人直接用于执行未履行的承诺或用于赔偿因未履行承诺而给发行人或投资者带来的损失；

②若本人/本单位在未完全履行或赔偿完毕前进行股份减持，则需将减持所获资金交由发行人董事会监管并专项用于履行承诺或用于赔偿，直至本人/本单位履行完毕或弥补完发行人、投资者的损失为止。

2、如本人/本单位因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人/本单位无法控制的客观原因导致本人/本单位承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人/本单位将采取以下措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本人/本单位承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。”

4、除实际控制人及其一致行动人之外的其他持股 5%以上股东关于未能履行承诺的约束措施的承诺

除实际控制人及其一致行动人之外的其他持股 5%以上股东承诺：

“如本单位的承诺未能履行、确已无法履行或无法按时履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本单位无法控制的客观原因导致的除外），本单位承诺将视具体情况采取以下措施予以约束：

1、通过发行人及时、充分披露本单位承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

2、向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益，并将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

3、按照有关法律法规的规定及监管部门的要求承担相应责任；

4、若因本单位未能履行上述承诺事项导致投资者在证券交易中遭受损失，本单位将依法向投资者赔偿损失；投资者损失根据证券监管部门、司法机关认定的方式或金额确定或根据发行人、本单位与投资者协商确定。

5、如本单位因未能完全且有效地履行承诺事项而获得收益的，该等收益归发行人所有。

6、在本单位完全消除因本单位未履行相关承诺事项直接导致的不利影响之前，本单位将不直接或间接收取发行人所分配之红利或派发之红股。”

5、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员关于未能履行承诺的约束措施的承诺

发行人全体董事、监事、高级管理人员及核心技术人员承诺：

“1、如本人的承诺未能履行、确已无法履行或无法按时履行的（因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致的除外），本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护发行人及投资者的权益；

（3）将上述补充承诺或替代承诺提交发行人股东大会审议；

（4）本人因违反承诺给发行人或投资者造成损失的，将依法对发行人或投资者进行赔偿。

2、如本人因相关法律法规、政策变化、自然灾害及其他不可抗力等本人无法控制的客观原因导致本人承诺未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，本人将采取以下措施：

（1）通过发行人及时、充分披露本人承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；

（2）向发行人及其投资者提出补充承诺或替代承诺，以尽可能保护投资者的权益。”

（八）中介机构依法承担赔偿责任或赔偿责任的承诺

中介机构关于申报文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺如下：

1、保荐机构（主承销商）承诺

发行人保荐机构（主承销商）华泰联合证券有限责任公司承诺：

“1、华泰联合证券为奥精医疗本次发行上市所制作、出具的文件真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

2、若华泰联合证券为奥精医疗本次发行上市制作、出具的文件存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，华泰联合证券将依法赔偿投资者损失。”

2、发行人律师承诺

发行人律师北京观韬中茂律师事务所承诺：

“1、本所严格履行法定职责，遵守业务规则和行业规范，对发行人的申请文件和信息披露资料进行审慎核查出具的专业意见，确保出具法律意见书和律师工作报告等信息披露资料真实、准确、完整、及时。

2、本所已对本所出具的法律意见书和律师工作报告进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任。

3、如本所在本次发行上市工作期间未勤勉尽责，导致本所出具的公开法律文件对重大事项作出违背事实真相的虚假记载、误导性陈述，或在披露信息时发生重大遗漏，导致发行人不符合有关法律规定的发行条件，给投资者造成直接经济损失的，本所将依法赔偿投资者损失，但是能够证明自己没有过错的除外。在该等违法事实被有管辖权的人民法院最终的生效判决认定后，本所将本着积极协商和切实保障投资者利益的原则，根据本所过错大小承担投资者直接遭受的、可测算的经济损失的按份赔偿责任。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照届时有效的法律法规执行。”

3、发行人会计师、验资机构、验资复核机构承诺

发行人申报会计师、验资机构及验资复核机构立信会计师事务所（特殊普通合伙）承诺：

“本所承诺为发行人首次公开发行股票所制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；如因本所为发行人首次公开发行股票所制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本所将依法赔偿投资者损失。”

4、资产评估机构承诺

发行人资产评估机构上海东洲资产评估有限公司承诺：

“因本评估机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法按照相关监管机构或司法机关认定的金额赔偿投资者损失，如能证明无过错的除外。”

（九）关于招股书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺

发行人关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏承诺如下：

“本公司承诺招股说明书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

如招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的，在该等事实经有权机关最终认定后，本公司将依法启动回购首次公开发行全部新股的程序，回购价格根据相关法律法规确定，且不低于首次公开发行股份的发行价格。如因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因已进行除权、除息的，回购价格按照上海证券交易所的有关规定作复权处理。

如因招股说明书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，在该等事实经有权机关最终认定后，本公司将积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失。有权获得赔偿的投资者资格、投资者损失的范围认定、赔偿主体之间的责任划分和免责事由按照《证券法》《最高人民法院关于审理证券市场因虚假陈述引发的民事赔偿案件的若干规定》等相关法律、法规、司法解释及其后不时修订的规定执行。有其他主体同时作出此项承诺的，本公司将与该等主体就有关赔偿承担共同及连带的责任。

若以上承诺内容被证明不真实或未被遵守，本公司董事长将代表公司在股东大会及中国证监会指定报刊上公开说明未履行承诺的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉，公司董事会负责制订消除因公司未履行承诺所造成影响的补救措施或原承诺因遭遇不可抗力因素或与法律法规冲突已无法履行时的替代承诺，并报股东大会审议通过后实施。”

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

报告期内，发行人及其控股子公司对外签署的对发行人经营活动、财务状况或未来发展重大影响的合同情况如下：

（一）销售合同

报告期内，发行人与主要客户签订的已经履行完毕的、正在履行的重大年度框架协议或金额超过 500 万元的销售合同如下：

序号	合同对方	合同内容	合同期限	履行情况
1	上海备贺贸易中心	经销商 框架协议	2019年1月1日-2019年12月31日 2020年已续签	正在履行
			2018年1月1日-2018年12月31日	履行完毕
			2017年1月1日-2017年12月31日	履行完毕
2	北京鸿灏谷科技发展有限公司	经销商 框架协议	2019年1月1日-2019年12月31日 2020年已续签	正在履行
			2018年1月1日-2018年12月31日	履行完毕
			2017年1月1日-2017年12月31日	履行完毕
3	宁波市骏嘉国际贸易有限公司	经销商 框架协议	2019年1月1日-2019年12月31日 2020年已续签	正在履行
			2018年1月1日-2018年12月31日	履行完毕
			2017年1月1日-2017年12月31日	履行完毕
4	杭州巴拿巴健康科技有限公司	经销商 框架协议	2019年1月1日-2019年12月31日 2020年已续签	正在履行
			2018年1月1日-2018年12月31日	履行完毕
			2017年1月1日-2017年12月31日	履行完毕
5	上海汉聿医疗器械有限公司	经销商 框架协议	2019年1月1日-2019年12月31日 2020年已续签	正在履行
			2018年1月1日-2018年12月31日	履行完毕
			2017年1月1日-2017年12月31日	履行完毕
6	宁波市葆乐医疗器械有限公司	经销商 框架协议	2019年1月1日-2019年12月31日 2020年已续签	正在履行
			2018年1月1日-2018年12月31日	履行完毕

序号	合同对方	合同内容	合同期限	履行情况
			2017年1月1日-2017年12月31日	履行完毕
7	天津上时康医疗器材销售有限公司	经销商 框架协议	2019年1月1日-2019年12月31日 2020年已续签	正在履行
			2018年1月1日-2018年12月31日	履行完毕
			2017年1月1日-2017年12月31日	履行完毕

（二）采购合同

报告期内，发行人已经履行完毕的、正在履行的金额超过 500 万元的重大采购合同如下：

序号	合同对方	合同内容	合同期限	履行情况
1	陕西昊兴医疗科技有限公司	原料采购 框架协议	2018年1月8日-2020年1月7日 2020年已续签	正在履行
2	北京阳铭博科技发展有限公司	原料采购 框架协议	2018年1月8日-2020年1月7日 2020年已续签	正在履行
3	北京科劳德生物制品技术开发有限公司	原料采购 框架协议	2016年11月1日-合同履行完毕	履行完毕

（三）借款及担保合同

报告期内，发行人已经履行完毕的、正在履行的金额超过 500 万元的重大借款及担保合同如下：

1、山东奥精借款合同

2019年10月16日，山东奥精与潍坊凤翔金融投资控股有限公司签署《借款协议》，约定潍坊凤翔金融投资控股有限公司提供 2,000 万元借款用于奥精科技健康产业园建设，期限自 2019 年 10 月 16 日至 2020 年 10 月 15 日，由黄晚兰提供连带责任保证，保证期间自主协议借款期限届满之日起 6 个月。

截止报告期末，前述合同仍在履行当中。

2、山东奥精借款及担保合同

2019年9月30日，山东奥精与潍坊农村商业银行股份有限公司坊子支行签署《固定资产借款合同》，约定潍坊农村商业银行股份有限公司坊子支行提供 3,000 万元借款用于奥精健康科技产业园建设，期限自 2019 年 9 月 30 日至 2024 年 9 月 25 日。

同时，山东奥精与潍坊农村商业银行股份有限公司坊子支行签署《抵押合同》，约定将位于坊子区兴国路以东、崇文街以南的土地及地上在建工程作为抵押物，为上述借款提供抵押担保，并办理抵押登记。

此外，潍坊凤翔金融投资控股有限公司与潍坊农村商业银行股份有限公司坊子支行签署《保证合同》，约定潍坊凤翔金融投资控股有限公司为上述借款提供连带责任保证。

截止报告期末，前述合同仍在履行当中。

3、北京奥精器械借款合同及担保合同

2019年3月13日，北京奥精器械与北京银行股份有限公司中关村分行及北京中关村科技融资担保有限公司签署了《法人商用房贷款合同》，约定北京奥精器械向北京银行股份有限公司中关村分行贷款2,600万元，用于购买位于大兴生物医药产业基地永旺西路26号院中关村医疗器械园2号楼的房产，期限自首次提款日起120个月。北京奥精器械在取得前述房产的商用房产不动产权证书后，以该商用房产向北京银行股份有限公司中关村分行提供抵押担保。同时，根据奥精有限与北京银行股份有限公司中关村分行签署的《保证合同》。奥精有限为该项贷款提供连带保证责任担保。此外，根据北京奥精器械与北京中关村科技融资担保有限公司签署的《委托保证合同》等，北京中关村科技融资担保有限公司为该项贷款提供不可撤销的连带保证责任担保。

黄晚兰、崔福斋、奥精有限与北京中关村科技融资担保有限公司签署《反担保（保证）合同》，向北京中关村科技融资担保有限公司提供反担保。北京奥精器械与北京中关村科技融资担保有限公司签署《反担保（不动产抵押）合同》，以位于大兴生物医药产业基地永旺西路26号院中关村医疗器械园2号楼的房产向北京中关村科技融资担保有限公司提供抵押反担保。

截止报告期末，前述合同仍在履行当中。

4、奥精有限借款合同

2017年2月10日，奥精有限与华夏银行股份有限公司北京玉泉路支行签署《流动资金借款合同》，约定华夏银行股份有限公司北京玉泉路支行提供560

万元。2017年2月10日，双方签署《流动资金贷款提款申请书》，期限自2017年2月21日至2018年2月21日。

截止报告期末，前述合同已履行完毕。

（四）工程施工合同

报告期内，发行人已经履行完毕的、正在履行的金额超过500万元的重大工程施工合同如下：

序号	合同对方	合同内容	合同期限	履行情况
1	富华生态环境股份有限公司	奥精健康科技产业园一期景观绿化工程施工合同	2019年8月31日 -合同履行完毕	正在履行
2	潍坊鲁源万佳电气有限公司	奥精健康科技产业园配电工程施工合同	2019年7月1日 -合同履行完毕	正在履行
3	安徽省科工机电智能工程有限公司	奥精健康科技产业园一期中央空调采购安装合同	2019年6月6日 -合同履行完毕	正在履行
4	山东同兴装饰工程有限公司	奥精健康科技产业园隔热断桥铝合金窗户、玻璃幕墙加工及安装工程施工合同	2018年11月30日 -合同履行完毕	正在履行
5	潍坊市第四建筑工程有限公司	奥精健康科技产业园一期土建及安装总包工程施工合同	2018年7月28日 -合同履行完毕	正在履行
6	中国电子系统工程第二建设有限公司	万级洁净生产厂房装修工程及其他装饰装修工程	2017年8月31日 -合同履行完毕	正在履行
7	北京日顺利丰科贸有限公司	空气净化系统及制冷设备	2018年10月23日 -合同履行完毕	履行完毕

二、对外担保情况

截至本招股说明书签署日，公司不存在对外担保情形。

三、重大诉讼、仲裁事项

（一）发行人的诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，公司不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）控股股东及实际控制人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人的控股股东及实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼或仲裁事项。

（三）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的刑事诉讼、重大

诉讼或仲裁事项

截至本招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在尚未了结的或者可预见的作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（四）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近 3 年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在行政处罚、被司法机关立案侦查或被中国证监会立案调查的情况。

四、发行人控股股东、实际控制人报告期内不存在重大违法行为

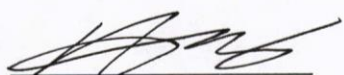
报告期内，发行人控股股东、实际控制人均不存在重大违法行为。

第十二节 声明

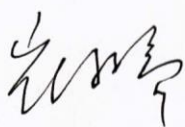
一、全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

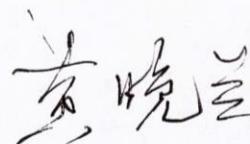
董事：



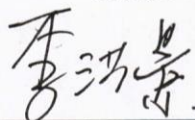
Eric Gang Hu
(胡刚)



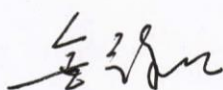
崔福斋



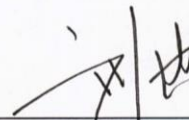
黄晚兰



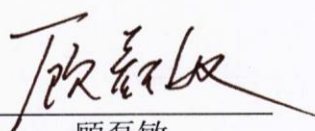
李洪景



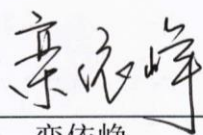
金豫江



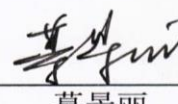
刘 建



顾磊敏



栾依峥

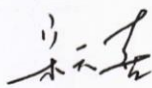


慕景丽

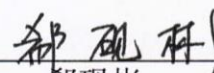
监事：



张 鑫

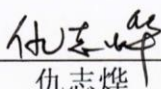


宋天喜

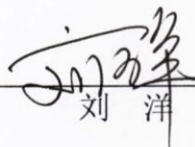


郝砚彬

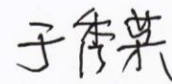
除董事外的高级管理人员：



仇志辉



刘 洋



于秀荣

奥精医疗科技股份有限公司

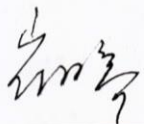


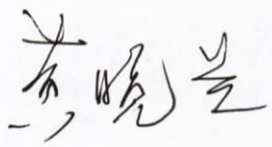
二、发行人实际控制人声明

本公司实际控制人承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

实际控制人：


Eric Gang Hu（胡刚）


崔福斋


黄晚兰

奥精医疗科技股份有限公司



三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人： 许超
许超

保荐代表人： 徐妍薇
徐妍薇

张云
张云

总经理： 马骁
马骁

董事长、法定代表人（或授权代表）： 江禹
江禹

华泰联合证券有限责任公司



2020年6月18日

保荐机构（主承销商）董事长、总经理的声明


本人已认真阅读奥精医疗科技股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



马骁

保荐机构董事长（或授权代表）：



江禹


华泰联合证券有限责任公司



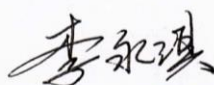
四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的法律意见书和律师工作报告无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书和律师工作报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

经办律师：

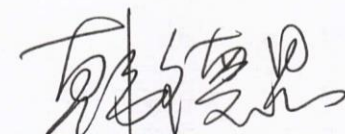


李 侦



李永琪

律师事务所负责人：



韩德晶



2020年6月18日

五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

中国注册会计师
许来正
110051540039

中国注册会计师
买文华
130800010010

会计师事务所负责人：

杨志国
杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）

立信
会计师事务所
（特殊普通合伙）

2020年6月8日

六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册资产评估师：



朱淋云



谢立斌

资产评估机构负责人：

王小敏



上海东洲资产评估有限公司

2020年6月18日

七、验资机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



许来正



买文华

会计师事务所负责人：

杨志国

杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）

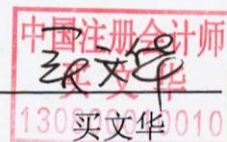


2020年6月18日

八、验资复核机构声明

本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书，确认招股说明书与本机构出具的验资复核报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资复核报告的内容无异议，确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

签字注册会计师：



会计师事务所负责人：

杨志国



杨志国

立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年6月18日

第十三节 附件

一、备查文件

- （一）发行保荐书；
- （二）上市保荐书；
- （三）法律意见书；
- （四）财务报告及审计报告；
- （五）公司章程（草案）；
- （六）发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- （七）内部控制鉴证报告；
- （八）经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- （九）中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- （十）其他与本次发行有关的重要文件。

二、文件查阅地址和时间

（一）发行人：奥精医疗科技股份有限公司

办公地址：北京市大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院中关村医疗器械园 2 号楼

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：00，下午 2：00-5：00

联系人：李洪景、赵笛弟

电话：010-56330938

（二）保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

办公地址：北京市西城区丰盛胡同 22 号丰铭国际大厦 A 座 6 层

查阅时间：承销期内每个工作日上午 9：00-11：00，下午 2：00-5：00

联系人：徐妍薇

电话：010-56839300