

**华泰联合证券有限责任公司**

**关于**

**奥精医疗科技股份有限公司**

**首次公开发行股票并在科创板上市**

**发行保荐书**

**保荐机构（主承销商）**

 **华泰联合证券有限责任公司**  
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD

（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）

# 华泰联合证券有限责任公司

## 关于奥精医疗科技股份有限公司

### 首次公开发行股票并在科创板上市发行保荐书

奥精医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“股份公司”、“奥精医疗”）申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市，依据《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“管理办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）等相关的法律、法规，向上海证券交易所提交了发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为其本次申请首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，徐妍薇和张云作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其向中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所出具本发行保荐书。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人徐妍薇和张云承诺：本保荐机构和保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规和中国证监会的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，并严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性和及时性。

如无特别说明，本发行保荐书中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构工作人员简介

#### （一）保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为徐妍薇和张云。其保荐业务执业情况如下：

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

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

#### （二）项目协办人

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

#### （三）其他项目组成员

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

### 二、发行人基本情况简介

- 1、公司名称：奥精医疗科技股份有限公司
- 2、注册地址：北京市海淀区开拓路 5 号 3 层 A305
- 3、有限公司成立日期：2004 年 12 月 22 日
- 4、股份公司成立日期：2019 年 11 月 20 日

5、注册资本：10,000 万元

6、法定代表人：Eric Gang Hu（胡刚）

7、联系方式：010-56330938

8、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。）

9、本次证券发行类型：境内上市人民币普通股（A股）

### 三、发行人与保荐机构之间是否存在关联关系的情况说明

华泰联合证券自查后确认，截至本报告签署日，发行人与保荐机构之间不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

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

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

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

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

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，发行人的保荐机构将安排华泰证券股份有限公司依法设立的其他相关子公司参与本次发行的战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行，保荐机构及华泰证券股份有限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，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。

## 四、内核情况简述

### （一）内部审核程序说明

#### 1、项目组提出内核申请

2020年4月6日，在本次证券发行申请文件基本齐备后，项目组向质量控制部提出内核申请，提交内核申请文件。

#### 2、质量控制部内核预审

质量控制部收到内核申请后，于2020年4月7日派员到项目现场进行现场内核预审。现场内核预审工作结束后，于2020年4月19日出具了书面内核预审意见。

项目组依据内核预审人员的书面意见，对相关问题进行核查，对申请文件进行修改、补充、完善，并在核查和修改工作完成后，将对内核预审意见的专项回复说明报送质量控制部。质量控制部审核人员审阅预审意见回复并对项目工作底稿完成验收后，由质量控制部审核人员出具了质量控制报告。

#### 3、合规与风险管理部问核

合规与风险管理部以问核会的形式在内核会议召开前对项目进行问核。问核会由合规与风险管理部负责组织，参加人员包括华泰联合证券保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）、合规与风险管理部人员、质量控制部审核人员、项目签字保荐代表人。问核人员对《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》中所列重要事项逐项进行询问，保荐代表人逐项说明对相关事项的核查过程、核查手段及核查结论。

问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况，指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足，并要求项目组进行整改。项目组根据问核小组的要求对相关事项进行补充尽职调查，并补充、完善相应的工作底稿。

#### 4、内核小组会议审核

在完成质量控制部审核并履行完毕问核程序后，合规与风险管理部经审核认为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项目符合提交公司投资银行股权融资业务内核小组会议评审条件，即安排于 2020 年 5 月 18 日召开公司投资银行股权融资业务内核小组会议进行评审。

会议通知及内核申请文件、预审意见的回复等文件在会议召开前 3 个工作日（含）以电子文档的形式发给了内核小组成员。

2020 年 5 月 18 日，华泰联合证券在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开了 2020 年第 39 次投资银行股权融资业务内核小组会议。参加会议的内核小组成员共 7 名，评审结果有效。

参会的内核小组成员均于会前审阅过项目组提交的内核申请文件，以及对内核预审意见的专项回复。会议期间，各内核小组成员逐一发言，说明其认为可能构成发行上市障碍的问题。对于申请文件中未明确说明的内容，要求项目组做进一步说明。在与项目组充分交流后，提出应采取的进一步解决措施。

内核评审会议采取不公开、记名、独立投票表决方式，投票表决结果分为通过、否决、暂缓表决三种情况。评审小组成员应根据评审情况进行独立投票表决，将表决意见发送至合规与风险管理部指定邮箱。

内核申请获参会委员票数 2/3 以上同意者，内核结果为通过；若“反对”票为 1/3 以上者，则内核结果为否决；其他投票情况对应的内核结果为“暂缓表决”。评审小组成员可以无条件同意或有条件同意项目通过内核评审，有条件同意的应注明具体意见。内核会议通过充分讨论，对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项目进行了审核，表决结果为通过。

## 5、内核小组意见的落实

内核小组会议结束后，合规与风险管理部汇总审核意见表的内容，形成最终的内核小组意见，并以内核结果通知的形式送达项目组。内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过内部审核程序进行了明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，进行补充核查或信息披露。质量控制部、合规与风险管理部在确认内核小组意见

提及的内容已落实后，正式同意为发行人出具正式推荐文件，向中国证监会、上海证券交易所推荐其首次公开发行股票并在科创板上市。

## （二）内核意见说明

2020年5月18日，华泰联合证券召开2019年第39次投资银行股权融资业务内核会议，审核通过了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项目的内核申请。内核小组成员的审核意见为：你组提交的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项目的内核申请，经过本次会议讨论、表决，获通过。

## 第二节 保荐机构承诺

华泰联合证券承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 26 条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

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

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

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

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

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

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

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

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

## 第三节 本次证券发行的推荐意见

### 一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及证监会规定的发行条件，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整、及时，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在科创板上市。

### 二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2020年3月20日，发行人召开了第一届董事会第二次会议，该次会议应到董事9名，实际出席本次会议9名，审议通过了《关于公司符合科创板定位及首次公开发行A股股票并在科创板上市条件的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市方案的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市有关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）募集资金投资项目及其可行性报告的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于首次公开发行股票并在科创板上市后三年内稳定股价预案的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市后三年股东分红回报规划的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市摊薄即期回报影响分析及填补即期回报措施的议案》、《关于公司就首次公开发行股票并在科创板上市事项出具相关承诺及相关约束措施的议案》、《关于制定首次公开发行股票并在科创板上市后适用的〈奥精医疗科技股份有限公司章程（草案）〉的议案》、《关

于制定<奥精医疗科技股份有限公司募集资金管理和使用办法（草案）>的议案》等议案。

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

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

### 三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

华泰联合证券依据《证券法》关于申请发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构；

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

(二) 发行人具有持续经营能力；

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

(三) 发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告；

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

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

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

(五) 经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第五款之规定，具体说明详见“四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

综上，本保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

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

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

1、发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。有限责任公司按原账

面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

**查证过程及事实依据如下：**

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

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《管理办法》第十条第的规定。

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

**查证过程及事实依据如下：**

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

(2) 经核查发行人的内部控制制度，对发行人高级管理人员的访谈，并核查立信会计师出具的《内部控制鉴证报告》，发行人的内部控制制度健全且被有

效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《管理办法》第十一条的规定。

### 3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

（一）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

（二）发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

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

#### 查证过程及事实依据如下：

（1）经核查发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件，股东大会、董事会和监事会议事规则、关联交易制度、对外担保管理制度等文件，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关人员能够依法履行职责；发行人已建立健全股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。

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

(2) 经核查发行人的生产经营活动和核查有关财务资料，发行人是一家专注于高端生物医用材料及相关医疗器械产品的研发、生产及销售的国家级高新技术企业，自成立以来，主要围绕矿化胶原人工骨修复材料领域进行研究与开发，陆续推出了一系列矿化胶原人工骨修复产品，最近两年内主营业务没有发生重大变化。

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

通过核查发行人历次选任或聘请董事、高级管理人员的董事会决议及股东会决议，报告期内，公司董事、监事及高级管理人员因公司内部调整需要、治理结构优化等原因发生了增补和调整，但公司主要经营管理团队保持稳定，最近 2 年内公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员均没有发生重大不利变化，符合《管理办法》第十二条的规定。

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

经核查，报告期内，公司商标、专利等无形资产均在有效期内，其取得和使用符合法律法规的规定。公司在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形；不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条的规定。

**4、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受**

到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

#### 查证过程及事实依据如下：

近年来，我国政府出台了《“十三五国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》、《“十三五”生物产业发展规划》等多个鼓励医疗器械行业及生物医用材料行业发展的行业政策。

上述行业政策的出台体现了我国对于医疗器械行业及生物医用材料行业发展的高度重视，为我国医疗器械行业企业及生物医用材料行业企业提升创新能力和产业化水平创造了良好的政策环境。

奥精医疗所处行业为“生物医药”领域中的“高端医疗设备与器械及相关技术服务”，专业从事高端生物医用材料及相关医疗器械产品的研发、生产及销售，符合国家产业政策。

经查阅发行人的相关工商资料，发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员的身份信息，并依据各主管部门出具的合规证明等，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；发行人及其实际控制人最近三年不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

## 五、本次证券发行符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

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

### 1、发行人申请在上海证券交易所科创板上市，应当符合下列条件：

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

**查证过程及事实依据如下：**

保荐机构对本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《管理办法》规定的发行条件的核查情况，详见本节“三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明”及“四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

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

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

(一) 预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

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

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

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

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

#### 查证过程及事实依据如下：

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

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

### 六、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》所列事项核查情况的专项说明

1、以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得并审阅了发行人报告期内各期应收账款、应付账款、预收账款、预付账款、其他应收款、其他应付明细账，并抽取了部分往来款进行核查；对发行人交易金额较大的供应商、销售金额较大的客户进行了走访，核查交易的真实性以及是否与发行人存在关联关系；保荐机构取得并审阅了发行人主要银行账户的流水账，抽取银行日记账中大额资金流入、流出与打印的银行流水进行逐一比对；保荐机构对发行人原材料采购的流程以及价格的公允性进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人大额的资金收付均由真实的采购或销售交易产生，发行人不存在以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长的情况。

2、发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构对照公司的收入确认条件，检查报告期是否保持一致，期末确认的收入是否满足确认条件；对报告期营业收入的月度波动进行分析，检查是否存在期末集中确认收入的情况；检查资产负债表日后是否存在销售集中退回的情况；结合期后应收账款回款的检查，以及期后大额资金检查，核查发行人是否存在期末虚假销售的情况；了解报告期内发行人的信用政策有无变化，核查发行人有无通过放宽信用政策，以更长的信用周期换取收入增加情况；结合对主要客户和供应商的实地走访，了解主要客户、主要供应商与公司关联方是否存在关联关系或其他经济利益往来，判断是否存在公司与其客户或供应商串通确认虚假收入、成本的可能性；对发行人应收账款周转率、存货周转率进行计算分析，核查指标的变动是否异常。

经核查，发行人与客户、供应商之间的交易真实、准确；信用政策符合行业惯例；不存在发行人与关联方恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长的情况。

3、关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源。

核查过程及结论如下：

保荐机构查阅发行人账簿、重大合同、会议记录、独立董事意见，并对期间费用和期间费用率的变动进行分析，对毛利率和期间费用率与同行业可比公司水平进行比较分析，对发行人毛利率、期间费用率进行纵向、横向比较，对与关联方的交易项目进行重点核查并分析有无异常指标，对发行人报告期内成本结构、员工薪酬的变动进行分析。

经核查，发行人报告期内的各项成本、费用指标无异常变动，不存在关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情况。

4、保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长。

核查过程及结论如下：

经核查，保荐机构及其关联方在申报期内最后一年未与发行人发生除本次保荐业务以外的大额交易，PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年未与发行人发生除与发行人融资以外的大额交易。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长的情况。

5、利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润。

核查过程及结论如下：

(1) 通过对发行人历年毛利率变动原因分析，并与同行业上市公司毛利率进行对比分析，发行人产品毛利率水平及变动趋势合理，未发现发行人存在通过少计当期原材料采购数量及金额虚减成本、增加毛利率的情形。

(2) 核查公司产品采购的订单、发票等原始单据，并结合对主要供应商的走访、函证核查，公司原材料的采购数量、单价真实、合理。

(3) 将报告期内产品采购金额、存货期末余额及销售主营业务成本进行勾稽分析，不存在产品采购、成本结转异常情形。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内支付的采购金额公允合理，不存在利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润的情况。

6、采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等。

核查过程及结论如下：

经核查，公司不是互联网或移动互联网服务企业，公司客户中不存在互联网或移动互联网客户，不适用该条核查要求。

7、将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的。

核查过程及结论如下：

保荐机构核查了发行人报告期末有无大额的存货、在建工程等资产项目异常数据，取得了存货构成明细、成本构成明细、费用构成明细、在建工程构成明细；抽查公司新增大额存货、在建工程等资产项目的相关资料，并核对了固定资产发票时间与确认该项固定资产及开始计提折旧时间的情况；计算分析报告期内发行人主要产品的毛利率、存货周转率、期间费用率等指标，并与同行业上市公司进行分析比较。

经核查，发行人的成本、费用归集合理，并不存在将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的的情况。

8、压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期员工总数、人员结构、工资总额，人均工资、工资占成本、费用的比例等的波动是否合理；取得当地工资标准资料，并进行了对比分析。

经核查，报告期内发行人工资薪酬总额合理公允，不存在压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩的情况。

9、推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人报告期销售费用明细表，分析其变动情况；取得了发行人报告期管理费用明细表，抽查了部分管理费用凭证；取得了发行人报告期财务费用明细表。保荐机构对发行人报告期内销售费用、管理费用、财务费用变动原因进行分析，并与同行业上市公司进行对比分析。

经核查，发行人各项期间费用金额无明显异常变动，发行人不存在推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表的情况。

10、期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人及同行业上市公司坏账准备计提政策，发行人历年发生坏账的数据，期末应收账款明细表和账龄分析表，核查发行人坏账准备计提的充分性；通过走访、函证等方式对公司主要客户的应收账款情况进行核查，了解应收账款的真实性；取得发行人存货跌价准备计提政策、各类存货明细表及货龄分析表、存货跌价准备计提表，分析余额较大或货龄较长存货的形成原因；并结合销售情况，核查发行人存货跌价准备计提的充分性；实地察看固定资产状态，并分析是否存在减值情形。

经核查，发行人不存在期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足的情况。

11、推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，延迟固定资产开始计提折旧时间。

核查过程及结论如下：

(1) 了解并分析在建工程结转固定资产的会计政策，根据固定资产核算的会计政策对报告期内固定资产折旧计提进行测算；

(2) 取得报告期内在建工程转固列表，对于已结转固定资产的在建工程，核查在建工程转固时间与其正式投入使用时间是否一致、固定资产结转金额是否准确；

(3) 对于未结转固定资产的在建工程，实地察看了在建工程建设状况，了解预算金额及项目进度，并核查在建工程投入额与项目进度的匹配性；

(4) 对于外购固定资产，核查达到预定可使用时间与结转固定资产时间是否基本一致。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间、延迟固定资产开始计提折旧时间的情况。

12、其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

核查过程及结论如下：

经过对发行人报告期内的收入、成本、费用类科目的核查，保荐机构认为：

发行人不存在其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的事项。

## **七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见**

经核查，本次发行不涉及公司股东公开发售股份的情况。

## **八、关于承诺事项的核查意见**

保荐机构对发行人及其实际控制人、董事、监事及高级管理人员等责任主体承诺事项是否履行相应的决策程序、承诺的内容是否合法、合理、失信约束或补救措施的及时有效性等情况进行了核查，核查手段包括列席相关董事会、股东大会，对相关主体进行访谈，获取相关主体出具的承诺函和声明文件等。

经核查，保荐机构认为：发行人及其实际控制人、董事、监事及高级管理人员等责任主体已就股份锁定期限、锁定期满后的减持意向及减持价格、避免同业竞争、减少和规范关联交易、稳定股价及股价回购、关于填补被摊薄即期回报的

措施、公开募集及上市文件无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等事项做出了公开承诺，并提出了承诺约束措施。相关责任主体的承诺事项均履行了必要的决策程序，承诺内容及约束或补救措施合法、合理、及时、有效。

## **九、关于对发行人股东中是否有私募投资基金、是否按规定履行备案程序的核查意见**

保荐机构对发行人股东中是否有属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金、是否按规定履行备案程序进行核查。

经核查，本保荐机构认为：发行人股东中存在私募基金或私募基金管理人，均已按相关法律规定履行了备案程序。

## **十、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见**

发行人已根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》及相关要求，拟定了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市摊薄即期回报影响分析及填补即期回报措施的议案》，并经发行人 2019 年年度股东大会审议通过。同时，发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员签署了《关于首次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺》。

经核查，保荐机构认为：发行人所预计的即期回报摊薄情况是合理的。发行人董事会已制定了填补即期回报的具体措施，发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员已签署了《关于首次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺》，上述措施和承诺符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

## 十一、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的核查意见

### （一）关于保荐机构有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

根据本保荐机构当时有效的《股权融资业务立项、内核管理办法》等相关制度，为控制项目执行风险，提高申报文件质量，合规与风险管理部聘请了天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的外部审计机构，进行申报材料及保荐工作底稿中财务相关内容的审核工作。

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称：	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期：	2012年3月5日
统一社会信用代码：	911101085923425568
注册地：	北京市海淀区车公庄西路19号68号楼A-1和A-5区域
执行事务合伙人：	邱靖之
经营范围：	审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务；技术开发、技术咨询、技术服务；应用软件开发；软件开发；计算机系统服务；软件咨询；产品设计；基础软件服务；数据处理（数据处理中的银行卡中心、PUE值在1.4以上的云计算数据中心除外）；企业管理咨询；销售计算机、软件及辅助设备

为了进一步提高保荐机构对发行人的核查质量，控制项目风险，项目组聘请了大华会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的保荐机构（主承销商）会计师，协助项目组进行辅助核查工作。

大华会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称：	大华会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期：	2012年2月9日
统一社会信用代码：	91110108590676050Q
注册地：	北京市海淀区西四环中路16号院7号楼1101
执行事务合伙人：	杨雄、梁春

经营范围：	审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务；无（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。）
-------	---

综上，保荐机构严格遵守《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的各项要求，履行了相关内部审批程序，并将按照约定价格以自有资金支付相关费用，聘请的第三方中介机构具备必要性与合理性，不存在未披露的聘请第三方行为。

### （二）关于发行人不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

保荐机构对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

- 1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐机构和主承销商。
- 2、发行人聘请北京观韬中茂律师事务所作为本次发行的发行人律师。
- 3、发行人聘请立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的发行人审计机构。
- 4、发行人聘请了上海东洲资产评估有限公司作为本次发行的评估师。
- 5、发行人聘请国家药品监督管理局南方医药经济研究所为发行人提供行业咨询服务。

除上述聘请行为外，发行人本次发行不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

### （三）保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，除聘请大华会计师事务所（特殊普通合伙）作为保荐机构（主承销商）会计师、天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次项目的外部审计机构，保荐机构不存在其他直接或间接有偿

聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所、资产评估师，同时聘请了国家药品监督管理局南方医药经济研究所外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

## 十二、关于特别表决权股份的核查结论

保荐机构核查了股东大会文件、公司章程，经核查，保荐机构认为：公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

## 十三、关于股份锁定的核查意见

公司实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有 5% 以上股份的股东及其他股东已根据相关法律法规的要求就股份锁定出具了承诺，并制定了未能履行相关承诺的约束措施。

经核查，保荐机构认为，公司实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有 5% 以上股份的股东及其他股东已就本次公开发行股份前已发行股份的锁定安排出具了相关承诺，相关承诺的内容合法、合理，相关约束措施及时有效，锁定期安排符合相关规定。

## 十四、发行人主要风险提示

投资者在评价公司此次发行的股票时，除本发行保荐书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

### （一）行业及政策风险

#### 1、医疗卫生政策变动风险

医疗器械关乎人类身体健康及生命安全，系国家重点发展的行业之一，行业发展对医疗卫生政策较为敏感。近年来，国家为鼓励医疗器械加快技术创新、加

速进口替代，在政策层面给予了较大的扶持力度。如果未来行业鼓励政策发生变化，则可能对公司的经营发展造成一定影响。

此外，随着中国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，行业相关监管政策将不断完善、调整，中国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。如公司不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将对公司的经营发展造成不利影响。

2018年3月，国家卫计委等六部委共同发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。截至本发行保荐书签署日，“两票制”暂未在全国范围内推广，仅在福建省、安徽省、陕西省等少数省市试行。“两票制”的实施将改变医疗器械行业的销售模式，如未来公司不能根据“两票制”及时制定有效的应对措施，可能对公司的销售规模及经营业绩等造成不利影响。

2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，提出要对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购。在主管部门不断深化高值医用耗材采购价格体制、强化医保控费执行力度的背景下，医疗器械企业将面临产品价格下调的风险，如未来公司无法满足产品投标资格、产品未能中标或中标价格大幅下降，可能对公司的市场份额及经营业绩等造成不利影响。

## 2、行业监管风险

医疗器械行业系受监管程度较高的行业，公司的矿化胶原人工骨修复产品属于第 III 类医疗器械，国家对于该等产品的生产及销售实行严格的控制管理，公司需要严格遵守《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械监督管理条例》等各项法律法规的规定开展生产经营。

若公司未来出现不符合行业监管要求、违法违规等情形，则可能受到相关部门的处罚，将对公司的生产经营及业务发展带来不利影响。

## 3、产品注册风险

国家对医疗器械实行分类注册制度。公司的矿化胶原人工骨修复产品属于第 III 类医疗器械，生产第 III 类医疗器械需取得医疗器械产品注册证，产品注册证有效期为 5 年，有效期届满应当重新审查发证。同时，公司的矿化胶原人工骨修复产品的主要出口国也实行相应的产品注册或认证制度。公司目前所有已上市产品均已取得相应的医疗器械注册证或市场准入许可，但若未来产品注册政策调整或其他原因导致公司的产品注册证无法正常续期，将会对公司生产经营产生不利影响。

此外，在新产品上市时，中国及其他国家将进行严格监控，可能导致新产品取得产品注册证周期较长或无法取得产品注册证的情形发生，可能对公司经营发展造成不利影响。

## **（二）市场及经营风险**

### **1、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。

### **2、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。

### **3、产品结构单一的风险**

公司主营业务收入均来源于矿化胶原人工骨修复产品，并以骨科矿化胶原人工骨修复产品（“骺金”、“BonGold”）为主。报告期内，公司来自骨科矿化胶原人工骨修复产品的销售收入占主营业务收入的比例分别为 82.57%、69.73%、62.18%，神经外科矿化胶原人工骨修复产品（“颅瑞”）、口腔或整形外科矿化胶原人工骨修复产品（“齿贝”）占比相对较小。

若未来人工骨修复材料市场或骨科骨缺损修复材料市场出现重大不利变化，或公司未来研发能力不足导致不能持续开发新产品，或市场竞争格局发生不利变化，将可能导致公司现有主要产品收入下降，进而将会对公司的经营业绩造成不利影响。

#### 4、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。

#### 5、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。

#### 6、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

#### 1、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。

#### 2、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。

#### 3、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。

#### 4、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**

##### **1、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。

##### **2、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。

##### **3、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。

##### **4、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。

## 5、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。

## 6、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

#### 1、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。

## 2、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。

截至本发行保荐书签署日，为完善上述瑕疵，公司已停止上述项目的研发及生产，并将该项目资产转让给北京奥精康健，由北京奥精康健继续办理环评批复手续。根据北京经济技术开发区综合执法局出具的证明，相关手续办理完毕后，上述项目可以继续研发和生产。同时，发行人已开始使用位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路26号院2号楼的自有经营场所进行相关的研发及生产。

2019年末，与上述项目相关的固定资产、长期待摊费用等主要资产合计约为400万元。如果上述项目无法完成环评审批手续，或公司主动放弃上述项目，公司将面临一定的资产减值风险，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

## 3、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

#### 1、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。

## 2、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。

## 3、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

#### 1、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。

#### 2、前瞻性陈述可能不准确的风险

本发行保荐书中包括若干前瞻性陈述，涉及行业的未来发展趋势以及公司的未来发展规划、盈利能力变化趋势等相关内容。尽管公司相信上述前瞻性陈述所依据的假设是审慎、合理的，但亦提醒投资者注意上述前瞻性陈述涉及的风险及不确定性。鉴于相关风险及不确定性的存在，本发行保荐书所包括的任何前瞻性陈述不应视为公司的承诺或声明。

## 十五、发行人发展前景评价

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。

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。

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。

综上所述，发行人所属行业属于高新技术和战略性新兴产业，市场前景广阔。发行人作为该行业的科技创新型公司，具有较强的成长性，具有良好的发展前景。

## 十六、本机构的保荐意见

综上所述，华泰联合证券认为：奥精医疗科技股份有限公司本次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》、《上市规则》等有关首次公开发行股票的法律法规规定。奥精医疗科技股份有限公司主营业务突出，在同行业具有较强的竞争力，发展潜力和前景良好，公司法人治理结构完善、运作规范，募集资金投向符合国家产业政策。本次公开发行股票有利于全面提升公司的核心竞争力，增强公司盈利能力。

因此，华泰联合证券同意向监管机构推荐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。

- 附件：1、保荐代表人专项授权书
- 2、项目协办人专项授权书

(本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于奥精医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行保荐书》之签章页)

项目协办人： 许超  
许超

保荐代表人： 徐妍薇      张云  
徐妍薇                      张云

内核负责人： 邵年  
邵年

保荐业务负责人： 唐松华  
唐松华

保荐机构总经理： 马骁  
马骁

保荐机构董事长、法定代表人（或授权代表）： 江禹  
江禹



(本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于奥精医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行保荐书》之签章页)

保荐业务部门负责人：

  
唐松华

华泰联合证券有限责任公司



附件 1:

**华泰联合证券有限责任公司**  
**关于奥精医疗科技股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在科创板上市项目**  
**保荐代表人专项授权书**

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所:

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定,华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本公司”)授权本公司投资银行专业人员徐妍薇和张云担任本公司推荐的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项目的保荐代表人,具体负责该项目的保荐工作。

徐妍薇最近 3 年的保荐执业情况:(1) 目前无申报的在审企业;(2) 最近 3 年未曾担任过主板(含中小企业板)或创业板或科创板的已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人;(3) 最近 3 年内无违规记录。

张云最近 3 年的保荐执业情况:(1) 目前申报的在审企业家数为 1 家,为协鑫能源科技股份有限公司(中小板)非公开发行股票项目;(2) 最近 3 年未曾担任过主板(含中小企业板)或创业板或科创板的已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人;(3) 最近 3 年内无违规记录。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

同时,本公司和本项目签字保荐代表人承诺:上述说明真实、准确、完整、及时,如有虚假,愿承担相应责任。

(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于奥精医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人: 徐妍薇  
徐妍薇

张云  
张云

法定代表人(或授权代表): 江禹  
江禹



附件 2:

## 项目协办人专项授权书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所:

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定,华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本公司”)授权本公司投资银行专业人员许超担任本公司推荐的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项目的项目协办人,承担相应职责;并确认所授权的上述人员具备相应的资格和专业能力。

法定代表人(或授权代表):



江禹

华泰联合证券有限责任公司

