

# 东方花旗证券有限公司

东方花旗【2019】386号

## 关于上海三友医疗器械股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书

上海证券交易所：

东方花旗证券有限公司（以下简称“东方花旗”、“本保荐机构”）接受上海三友医疗器械股份有限公司（以下简称“三友医疗”、“发行人”或“公司”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。

本保荐机构及本项目保荐代表人杨振慈、朱剑根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》、《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发行上市审核规则》等有关法律、行政法规、中国证券监督管理委员会和上海证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、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、准确性和完整性。

如无特别说明，本发行保荐书中的简称或名词释义与公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书中的相同。

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐代表人、项目协办人和项目组成员简介

#### (一) 具体负责本次推荐的保荐代表人及保荐业务执业情况

**杨振慈**：现任东方花旗证券有限公司资深业务总监，保荐代表人，经济学硕士。先后参与或负责的项目包括世纪华通 IPO 项目，荣之联 2013 年及 2014 年发行股份购买资产项目，东方证券 2014 年公司债券项目，三星医疗 2014 年非公开发行股票项目，能科股份 IPO 项目。

**朱剑**：现任东方花旗证券有限公司董事，保荐代表人，金融学硕士。曾任职于中投证券，曾参与或负责的项目包括华峰超纤 IPO、亚玛顿 IPO、双环传动 IPO、常宝股份 IPO 以及华峰氨纶公司债、华峰氨纶非公开发行等再融资项目。

#### (二) 项目协办人情况及保荐业务执业情况

**唐国新**：现任东方花旗证券有限公司业务副总监，毕业于复旦大学，获硕士学位。2011年起从事投资银行业务，2015年加入东方花旗证券有限公司。先后参与的项目包括江苏常宝股份 IPO、浙江鼎力机械 IPO、江苏武进不锈 IPO 等。

#### (三) 项目组其他成员

肖逸洁、欧阳志成、汪阳、王天阳

### 二、发行人基本情况

公司名称	上海三友医疗器械股份有限公司
英文名称	Shanghai Sanyou Medical Co., Ltd
法定代表人	徐农
注册资本	15,400 万元人民币
有限公司成立日期	2005 年 4 月 19 日

股份公司成立日期	2016年7月11日
注册地	上海市嘉定区嘉唐公路1988号
联系电话	021-58266088
传真	021-38682915
互联网网址	http://www.sanyou-medical.com/
电子邮箱	ir@sanyou-medical.com
经营范围	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；生产医疗器械（Ⅲ类植入器材（骨科）；Ⅲ类颅内血肿穿刺清除器械；Ⅱ类敷料、护创材料、Ⅱ类手术器械、Ⅰ类手术器械）及五金件，销售本公司自产产品；Ⅰ类、Ⅱ类和Ⅲ类医疗器械的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外），并提供相关配套服务。（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	医用骨科植入耗材的研发、生产和销售
本次证券发行类型	首次公开发行股票并在科创板上市

### 三、保荐机构与发行人的关联关系

经核查，本次发行前，本保荐机构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，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

（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其他的关联关系。

科创板试行保荐机构相关子公司（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）

跟投制度。本保荐机构母公司东方证券股份有限公司之全资子公司上海东方证券创新投资有限公司（以下简称“东方创新投资”）拟通过参与本次发行战略配售持有发行人股份。除此之外，本次发行后，本保荐机构与发行人之间不存在其他可能影响公正履行保荐职责的关联关系。

东方创新投资、东方花旗承诺：东方创新投资参与本次发行战略配售并持有发行人股份，不会影响东方花旗为本次发行公正履行保荐职责；东方创新投资、东方花旗保证不利用在上市过程中获得的内幕信息进行内幕交易，为自己或他人谋取利益。

#### 四、保荐机构的内部审核程序和内核意见

##### （一）保荐机构内部审核程序

1、项目组提出内核申请，由质量控制部初审，并按规定单独或会同内核办公室进行现场检查、问核并验收工作底稿后，向内核办公室提交；

2、内核办公室收到内核申请材料后，在质量控制部初审的基础上，对项目风险进行研判，并按规定召集内核会议审议；

3、在内核会议召开前，内核办公室将内核材料以书面或电子邮件的形式发送给参会内核委员会审核；

4、内核会议由内核负责人或其指定的内核委员主持，各参会内核委员对内核材料进行充分审议并发表意见，内核办公室负责内核会议的记录和整理工作及内核资料的归档和管理工作；

5、内核办公室根据内核会议记录、内核委员意见等，整理形成内核反馈意见，反馈给项目组，项目组在规定时间内就反馈意见做出书面答复，并及时修改、完善申报材料。

## （二）内核意见

本保荐机构本着诚实守信、勤勉尽责的精神，针对发行人的实际情况充分履行尽职调查职责，并在此基础上，本保荐机构内部审核部门对发行人的发行申请文件、保荐工作底稿等相关文件进行了严格的质量控制和审慎核查。

2019年5月17日，本保荐机构召开内核会议，各参会内核委员根据《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）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等法律法规和中国证监会、上海证券交易所有关要求，对发行人主体资格、独立性、规范运行、财务会计、本次募集资金投向等方面的内容进行了认真评审，并提出需要项目组进一步核查或说明的相关问题。参会的内核委员经充分讨论，认为发行人符合首次公开发行股票并在科创板上市的各项条件，同意将发行人首次公开发行股票并在科创板上市申请材料向上海证券交易所申报。

## 第二节 保荐机构承诺事项

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险核问题，履行了相应的内部审核程序，同意推荐发行人首次公开发行股票并在科创板上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，就下列事项做出承诺：

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

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

3、有充分理由确信发行人及其董事、监事和高级管理人员在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

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

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

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

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会和上海证券交易所的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

9、遵守中国证监会规定的其他事项

### 第三节 对本次证券发行的推荐意见

#### 一、发行人就本次证券发行履行的决策程序

##### （一）董事会

2019年5月9日，公司召开第一届董事会第八次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》和《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市前滚存利润分配方案的议案》等议案。

##### （二）股东大会

2019年5月24日，公司召开2019年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市前滚存利润分配方案的议案》和《关于授权董事会办理公司首次公开发行股票并在科创板上市相关事宜的议案》等议案。

经核查，本保荐机构认为发行人已就本次证券发行履行了必要的程序，符合《公司法》、《证券法》及中国证监会、上海证券交易所的相关规定。

#### 二、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

按照《证券法》的相关规定，本保荐机构对发行人本次证券发行的发行条件进行逐项核查，说明如下：

- （一）发行人具备健全且运行良好的组织机构；
- （二）发行人具有持续盈利能力，财务状况良好；

(三) 发行人最近三年财务会计文件无虚假记载, 无其他重大违法行为;

(四) 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有关公开发行新股的其他条件。

### **三、本次证券发行符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》规定的发行条件**

按照《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》的相关规定, 本保荐机构对发行人本次证券发行的发行条件进行逐项核查, 说明如下:

(一) 发行人具备健全且运行良好的组织机构, 具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力, 不存在对持续经营有重大不利影响的情形;

(二) 发行人会计基础工作规范, 内部控制制度健全且有效执行, 最近三年财务会计报告被出具标准无保留意见审计报告;

(三) 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, 不存在严重损害社会公众利益的重大违法行为;

(四) 发行人符合证监会规定的其他条件。

### **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**

按照中国证监会颁布的《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》(以下简称“《首发管理办法》”)的相关规定, 本保荐机构对发行人本次证券发行是否符合发行条件进行逐项核查, 说明如下:

### **（一）发行人符合《首发管理办法》第十条的规定**

经查验发行人的工商档案，确认发行人成立于 2005 年 4 月 19 日，于 2016 年 7 月 11 日依法按照账面净资产值整体变更为股份有限公司并取得统一社会信用代码为 913100007743059833 的企业法人营业执照，截至目前仍依法存续。本保荐机构认为发行人为依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司。

经查验发行人的公司章程，股东大会、董事会、监事会会议文件和内部制度文件，确认发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，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。

### **（二）发行人符合《首发管理办法》第十一条的规定**

经查验发行人财务制度、核算体系、账务明细及凭证以及立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字[2019]第 ZA15329 号），确认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。发行人审计机构立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了标准无保留意见的审计报告。

经查验发行人的内部控制制度、内控鉴证报告、关于内部控制的自评报告，通过与会计师的沟通，确认发行人内部控制所有重大方面是有效的；注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2019]第 ZA15330 号）认为：发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2019 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

### （三）发行人符合《首发管理办法》第十二条的规定

经查验发行人股东大会、董事会、监事会会议文件、业务流程、内部制度、组织机构和职能部门设置情况、并同发行人各部门负责人进行访谈，确认发行人已建立适合自身发展的采购模式、生产模式、销售模式和研发模式，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

1、经查验发行人资产权属证书、审计及财务报告、控股股东及实际控制人控制企业的企业法人营业执照、工商资料、财务报告、关联交易合同及价格、银行账户流水等资料，根据发行人相关陈述、并同发行人高级管理人员进行访谈，确认发行人资产完整，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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

2、经查验发行人企业法人营业执照、公司章程、股东大会、董事会、监事会会议文件、工商资料、财务报告、产品销售合同、控股股东及相关公司的工商资料等，确认发行人主营业务、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；发行人无控股股东，实际控制人为徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙），分别持有公司17.41%、14.43%、9.19%的股份，合计持股41.03%，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。

3、经查验发行人的机器设备台账、土地使用权证书、商标证书、专利证书、计算机软件著作权证书、根据发行人陈述，确认发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷。经查验发行人的

公司章程、股东大会、董事会和监事会会议文件、审计报告、财务报告、银行账户流水、中国人民银行征信中心出具的企业信用报告、全国法院被执行人信息公开网，并根据发行人陈述，确认发行人不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。经查验发行人所属行业的行业研究报告、行业规划、相关产业政策、同行业上市公司财务报告和研究报告，并经走访发行人客户和供应商，确认发行人不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化，不存在对持续经营有重大不利影响的事项。

#### **（四）发行人符合《首发管理办法》第十三条的规定**

经查验发行人企业法人营业执照、公司章程、产品销售合同、国家发展和改革委员会等政府部门颁布的产业政策文件、发行人所在地各主管政府部门出具的证明文件，发行人主要从事医用骨科植入耗材的研发、生产和销售，不属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录》所规定的限制类、淘汰类业务，发行人的经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

经查验发行人所在地各主管政府部门出具的证明文件、实际控制人徐农、Michael Mingyan Liu（刘明岩）、David Fan（范湘龙）户籍（或居住）所在地派出所或公证处出具的无违法犯罪记录证明、全国法院被执行人信息公开网、中国证监会行政处罚公开信息，确认发行人及其实际控制人最近3年内不存在贪污、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。

经查验发行人董事、监事和高级管理人员户籍（或居住）所在地派出所或公证处出具的无违法犯罪记录证明、中国证监会行政处罚公

开信息、根据发行人董事、监事和高级管理人员的陈述，确认发行人的董事、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。

## 五、关于发行人股东中私募投资基金备案情况的核查意见

经保荐机构核查，发行人股东中，泰格盈科、盈科盛鑫、隆基投资、泰沂创投、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、泰洁投资属于私募投资基金。

泰格盈科已于2017年9月18日在基金业协会履行了私募基金备案手续，基金编号为SX0581。盈科泰格的基金管理人盈科创新资产管理有限公司已于2014年4月23日在基金业协会履行了基金管理人登记手续，基金管理人登记编号为P1001263。

盈科盛鑫已于2017年6月29日在基金业协会履行了私募基金备案手续，基金编号为ST5435。盈科盛鑫的基金管理人盈科创新资产管理有限公司已于2014年4月23日在基金业协会履行了基金管理人登记手续，基金管理人登记编号为P1001263。

隆基投资已于2019年1月3日在基金业协会履行了私募基金备案手续，基金编号为SEM798。隆基投资的基金管理人石河子市隆泰股权投资管理合伙企业（有限合伙）已于2018年9月3日在基金业协会履行了基金管理人登记手续，基金管理人登记编号为P1068929。

泰沂创投已于2016年10月17日在基金业协会履行了私募基金备案手续，基金编号为SM2422。泰沂创投的基金管理人上海泰甫创业投资管理有限公司已于2016年8月29日在基金业协会履行了基金管理人登记手续，基金管理人登记编号为P1033336。

盈科恒通已于 2017 年 6 月 29 日在基金业协会履行了私募基金备案手续，基金编号为 ST6744。盈科恒通的基金管理人盈科创新资产管理有限公司已于 2014 年 4 月 23 日在基金业协会履行了基金管理人登记手续，基金管理人登记编号为 P1001263。

盈科盛达已于 2016 年 12 月 21 日在基金业协会履行了私募基金备案手续，基金编号为 SN8155。盈科盛达的基金管理人盈科创新资产管理有限公司已于 2014 年 4 月 23 日在基金业协会履行了基金管理人登记手续，基金管理人登记编号为 P1001263。

盈科盛隆已于 2016 年 12 月 12 日在基金业协会履行了私募基金备案手续，基金编号为 SN8358。盈科盛隆的基金管理人盈科创新资产管理有限公司已于 2014 年 4 月 23 日在基金业协会履行了基金管理人登记手续，基金管理人登记编号为 P1001263。

盈科盛通已于 2016 年 12 月 21 日在基金业协会履行了私募基金备案手续，基金编号为 SN8360。盈科盛通的基金管理人盈科创新资产管理有限公司已于 2014 年 4 月 23 日在基金业协会履行了基金管理人登记手续，基金管理人登记编号为 P1001263。

泰洁投资已于 2018 年 10 月 18 日在基金业协会履行了私募基金备案手续，基金编号为 SEJ026。泰洁投资的基金管理人上海泰甫创业投资管理有限公司已于 2016 年 8 月 29 日在基金业协会履行了基金管理人登记手续，基金管理人登记编号为 P1033336。

因此，保荐机构认为，盈科泰格、盈科盛鑫、隆基投资、泰沂创投、盈科恒通、盈科盛达、盈科盛隆、盈科盛通、泰洁投资和盈科创新资产管理有限公司、石河子市隆泰股权投资管理合伙企业（有限合伙）、上海泰甫创业投资管理有限公司已按《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）》等相关法律法规履行登记备案程序。

## 六、关于发行人首次公开发行并上市项目中聘请第三方行为的专项核查意见

按照《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》（〔2018〕22号）的规定，就发行人在依法需聘请的证券服务机构之外，是否聘请第三方及相关聘请行为的合法合规性，东方花旗发表意见如下：

### （一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

三友医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目中，本保荐机构不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为。

### （二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接有偿聘请其他第三方的行为，具体情况如下：

#### 1、聘请北京尚普信息咨询有限公司进行募投项目可行性研究报告的编制

三友医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目中，发行人聘请北京尚普信息咨询有限公司（以下简称“尚普咨询”）就募集资金投资项目进行可行性分析并撰写报告。尚普咨询是一家独立第三方行研与投融资咨询机构，致力于为企业战略决策提供专业解决方案。

公司与尚普咨询通过友好协商确定了咨询服务内容以及合同价格。

截至本保荐书出具之日，尚普咨询已就发行人的募投项目完成了可行性研究报告。

## 2、聘请广州标点医药信息股份有限公司出具行业数据分析报告

三友医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目中，发行人聘请广州标点医药信息股份有限公司出具《中国骨科植入性医疗器械行业研究报告》。标点医药隶属于CFDA南方医药经济研究所，以规模宏大、覆盖全面的医药市场数据收集、分析网络为基础，借助互联网为平台，建立医药经济数据库，为国内外医药企业及金融、证券、保险等各类机构提供权威市场信息与分析服务。

标点医药主要产品包括米内网（MENET）数据库查询及品类报告、市场研究、市场调研、终端监测、管理咨询、会议服务等。基于此，发行人委托标点医药对我国骨科植入物市场及出具专业的行业研究报告，以增强招股说明书对发行人行业描述的准确性。

截至本保荐书出具之日，标点信息向发行人提供《中国骨科植入性医疗器械行业研究报告》。

## 3、聘请深圳市前海金诚财经管理顾问有限公司担任本次上市发行的投资者关系管理顾问

三友医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目中，发行人依法聘请了深圳市前海金诚财经管理顾问有限公司担任本次上市发行的投资者关系管理顾问，主要为发行人本次发行上市提供以下服务：媒体宣传策略制订、实施及监控；公司宣传推介整体定位及策略制定；活动管理实施与安排、推介文案撰写与推介工具创意与设计；汇总及整理本次发行所有信息披露公告、相关新闻报道及声像资料等。

经本保荐机构核查，发行人上述聘请行为合法合规。

## 七、发行人存在的主要风险

通过尽职调查，东方花旗认为发行人在生产经营中面临如下主要风险：

### （一）医疗体制改革带来的政策变动风险

2018年3月，国家卫计委等6部委共同印发《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，国内多个省市在高值耗材领域已实施网上阳光采购、集中采购、价格跨区域联动等多项措施，同时在公司产品的销售范围内，已有陕西省、安徽省、福建省等少数省市试行医疗器械“两票制”，其他地区暂未实行。随着两票制带来的销售模式的变化，发行人面临应收款回款周期变长、单位销售收入对应的销售费用增加等经营条件变化，未来若公司不能根据“两票制”政策变化及时制定有效的应对措施，可能对公司产品的销售和经营业绩造成不利影响。

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》（国办发〔2019〕37号），要求：“完善分类集中采购办法。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，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。”目前已有安徽、江苏等地开始启动高值医用耗材带量采购相关的实施程序。随着主管部门不断深化改进完善耗材采购价格体制，进一步强化医保控费执行力度，公司产品价格在较长时间内面临下调风险，特别是未来若骨科类高值耗材带量采购政策在全国推广普及，可能造成公司无法满足政府投标资格、产品招投标中落标或中标价格大幅下降等情况，对公司盈利能

力产生不利影响。

此外，未来国内医疗器械招标政策、医保政策等均有可能发生变化，可能会对公司主要产品的招标和产品价格产生不利影响。

因此，公司存在因行业政策变动从而使经营受到不利影响的风险。

## （二）市场占有率较低的风险

2018年，发行人在我国脊柱植入类耗材市场占有率为2.73%，相对较低，与行业龙头企业强生、美敦力等相比，在品牌影响力、产品技术储备等方面还存在较大差距，发行人面临激烈的市场竞争。

公司须根据市场变化和行业发展趋势，不断提高产品创新与研发实力，方可在快速变革的市场环境中保持住竞争优势，并缩小与行业龙头企业的差距。如果未来公司不能抓住目前行业发展机遇，准确把握行业发展趋势或正确应对市场竞争状况出现的突然变化，进一步提高市场占有率，将会面临竞争优势被削弱、市场份额下滑等风险。

## （三）产品质量及潜在责任风险

骨科植入性耗材需要贴合人体的组织结构并长期停留在人体内，产品的性能和使用效果将直接影响到手术的成功率，故其在临床应用中客观上存在一定的风险。公司一直把可靠、稳定的产品质量作为公司的生命线并按照国际标准的要求形成了完整严格的质量管理制度，从各个环节对产品质量进行把控，尽最大努力杜绝质量风险，报告期内未发生重大产品质量事故和纠纷情况。但若未来公司产品出现质量问题，患者在使用后发生意外事故提出索赔或与发行人发生纠纷、法律诉讼和仲裁等事件，将可能会对公司的财务、声誉和经营造成不利影响。

## （四）产品结构单一以及创伤类产品的长期研发及市场开拓风险

报告期内各期，公司收入和利润始终最主要来源于脊柱类植入耗材，创伤类产品对公司业绩影响较小。除 2016 年外，脊柱类产品主营业务收入和毛利占比均超过 90%，创伤类产品的主营业务收入及毛利占比均低于 10%。脊柱类产品中，Adena 脊柱后路内固定系统、Halis 胸腰椎融合器系统、Zina 脊柱微创内固定系统为最主要的品种，2019 年 1-6 月三者合计收入占比达到 70.89%。发行人存在产品结构单一的情况。

未来若脊柱类植入耗材市场出现重大不利变化或者出现替代性产品导致市场对发行人的前述脊柱类产品的需求大幅减少，而公司无法按预期完成脊柱类、创伤类新产品研发工作，或实现创伤类产品的市场开拓，进而导致公司原有主要品种收入下降，创伤类产品销售收入始终处于较低水平，库存商品出现滞销进而需要计提跌价准备，将会对公司的盈利能力造成不利影响。

因此，公司存在产品结构单一、创伤类产品的长期研发及市场开拓不达预期的风险。

#### （五）收入存在季节性波动的风险

报告期内各期，公司的营业收入呈现一定的季节性特征，一季度收入占比最低，四季度收入占比最高，主要原因为一季度受春节假期影响手术量较少，三季度受暑假因素影响青少年脊柱畸形手术量相对较多，四季度受气候影响意外伤害情况增多，经销商为节假日提前备货，从而导致下半年收入占比较高，其中四季度收入占比最高。因此，发行人存在收入季节性波动的风险。

### 八、发行人发展前景评价

近年来，随着我国老龄化趋势加剧，骨科疾病发病率持续上升，又伴随着医疗服务水平和国民经济水平的不断提高，骨科植入耗材市场规模亦持续增长，公司面临良好发展机遇，2016年至2018年公司营业收入年均复合增长率达到71.84%。持续的产品创新实力、高质量的产品、信誉卓著的品牌、覆盖广泛的营销网络、完善的售后服务体系以及与医院保持的良好合作关系是公司自成立以来高速发展的有力保障。

发行人自成立以来，一直将自主创新研发作为企业发展的核心驱动力，是国内高端医用骨科植入材料实现进口替代的积极践行者。经过多年潜心研发积累，已形成了多项行业领先的核心技术，并取得了相应技术的专利保护。发行人具备成熟稳定的研发团队，董事长Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士在骨科脊柱类产品研发领域具备卓越的发明创新能力，并入选国家第七批“千人计划”。在Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士的带领下，公司已具备健全的产品研发体系，拥有先进的研发装备和项目管理系统。公司高度重视技术创新和产品的更新迭代，不断推陈出新。各代产品的治疗效果、操作简便性和安全性不断提升，引领客户和医生的需求，始终走在科技创新的前沿。

本次募集资金拟投资项目包括“骨科植入物扩展项目”、“骨科研发中心建设项目”、“营销网络建设项目”及“补充流动资金”。上述募投项目具备实施条件，项目符合国家产业政策。公司将以本次科创板上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，一方面继续保持公司在国内脊柱耗材领域的领先地位，另一方面着手丰富和完善骨科产品系列，以实现公司持续、健康、快速发展，不断提升公司价值，实现投资者利益最大化。

综上，保荐机构认为发行人未来发展前景良好。

## 九、对本次证券发行的推荐意见

综上所述，本保荐机构在进行充分尽职调查、审慎核查的基础上认为：发行人经营独立、运行规范、经营业绩良好、内控有效，具备了《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》、《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发行上市审核规则》等法律法规和规范性文件规定的首次公开发行股票并在科创板上市的各项条件。发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策要求，项目实施后有助于促进发行人持续快速发展，为投资者带来相应回报。

因此，本保荐机构同意保荐上海三友医疗器械股份有限公司本次首次公开发行股票并在科创板上市。

（此页无正文，为《东方花旗证券有限公司上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之盖章页）



---

打字：唐国新

校对：杨振慈

东方花旗证券有限公司

2019年12月24日印发

(本页无正文, 为东方花旗证券有限公司关于上海三友医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书签章页)

项目协办人: 唐国新: 唐国新

保荐代表人: 杨振慈: 杨振慈

朱 剑: 朱 剑

内核负责人: 尹 璐: 尹 璐

保荐业务负责人: 崔洪军: 崔洪军

法定代表人、首席执行官: 马 骥: 马 骥

董事长: 潘鑫军: 潘鑫军

保荐机构:  东方花旗证券有限公司

2019年12月24日

## 保荐代表人专项授权书

兹授权我公司杨振慈、朱剑作为保荐代表人，按照有关法律、法规和规章的要求，负责上海三友医疗器械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工作。

保荐代表人（签字）：

杨振慈： 杨振慈

朱 剑： 朱剑

法定代表人（签字）：

马 骥： 马骥

