

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上市保荐书

上海证券交易所：

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”）申请在首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，依据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《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“《首发管理办法》”）和《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（以下简称“《科创板上市规则》”）等规定，向上海证券交易所提交了发行上市申请文件。东方花旗证券有限公司（以下简称“东方花旗”、“保荐机构”）接受发行人的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，并向交易所出具本上市保荐书。

保荐机构及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等有关法律、法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

如无特别说明，本上市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。

一、发行人概况

(一) 发行人简介

注册中文名称	上海三友医疗器械股份有限公司
注册英文名称	Shanghai Sanyou Medical Co., Ltd
注册资本	15,400 万元人民币
法定代表人	徐农
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
住所	上海市嘉定区嘉唐公路 1988 号
邮政编码	201807
联系电话	021-58266088
传真号码	021-38682915
互联网网址	http://www.sanyou-medical.com/
电子信箱	ir@sanyou-medical.com
信息披露和投资者关系部门	董事会办公室
信息披露和投资者关系负责人	David Fan (范湘龙)
信息披露和投资者关系负责人联系电话	021-58266088
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）

(二) 主营业务情况

公司主营业务系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、创伤类植入耗材，是国内脊柱类植入耗材领域少数具备从临床需求出发进行原始创新能力的企业之一。

公司高度重视产品的更新迭代，在董事长 Michael Mingyan Liu（刘明岩）博士的带领下，公司已经建立完整的产品研发体系，拥有国际先进的研发装备和项目管理系统，确保了公司产品的先进、有效和可靠。从 2011 年开始，公司通过自主创新陆续推出 Adena 脊柱内固定系统、ZINA 脊柱微创内固定系统、Halis

PEEK 椎间融合器系统等产品系列，在复杂脊柱畸形矫正和脊柱退变的微创临床治疗等方面获得突破，有效提高了复杂脊柱畸形三维矫形效果，降低了手术风险和操作难度，得到医生和病患的高度认可。发行人在脊柱植入物耗材领域已建立起较高的品牌知名度，具有较为领先的市场地位。根据南方医药经济研究所出具的研究报告，发行人脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业第三名、全市场第六名。

（三）核心技术和研发水平

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，是国内中高端医用骨科植入耗材实现进口替代的积极践行者。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”。

发行人通过与医疗机构开展广泛、深入的合作，根据医生和患者反馈，准确了解临床需求，进而不断进行科技创新，在产品研发和生产中应用各项核心技术，将科技创新成果转化形成核心产品。在产品实现上市销售后，发行人持续跟踪产品在各大医院终端的使用情况，收集医生和病人对产品性能、操作性、安全性等各方面的反馈，并将反馈意见进行消化，继续开展科技创新，进行产品的升级迭代。公司各部门依据该模式协调运作，循环往复，使各代产品始终保持技术领先。

经过多年潜心研发积累，公司已形成了多项核心技术，并取得了相应技术的专利保护。截至 2019 年 5 月 31 日，公司已经获得授权的专利共计 101 项，其中发明专利 26 项、实用新型专利 73 项、德国实用新型 1 项、外观设计 1 项。

公司的主要核心技术包括多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术，柔性延长臂经皮螺钉技术，内镜辅助经皮椎间隙融合技术，悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，低切迹一体式颈椎融合技术和复杂脊柱畸形矫正固定技术等，均是为发行人自主创新的成果，处于行业内领先水平。

上述核心技术基本情况如下：

技术名称	对应产品	所处阶段	是否取得专利或其他技术保护	技术来源

多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术	Adena 脊柱内固定系统	产业化生产	是	原始创新
柔性延长臂经皮螺钉技术	Zina 脊柱微创内固定系统	产业化生产	是	原始创新
内镜辅助经皮椎间隙融合技术	Halis 胸腰椎融合器、Zina 脊柱微创内固定系统	产业化前期	是	原始创新
悬浮通道正侧方椎间隙融合技术	CLIF 侧方入路融合器系统	产业化生产	是	原始创新
低切迹一体式颈椎融合技术	Carmen 颈椎内固定系统	产业化生产	是	原始创新
复杂脊柱畸形矫正固定技术	Adena/Lumfix/Lotus 脊柱内固定系统	产业化生产	是	集成创新

1、多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术

多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术旨在提高螺钉与椎体骨组织的把持和优化螺钉与矫形固定棒的连接。多平面调节和多轴延伸的钉座设计大大提高了椎弓根螺钉这一关键组件的连接功能，可实现单向或多向、特定单平面和多平面调节控制，可延伸连接简单固定棒、叠加固定棒、复位固定棒、横向可调节连接棒和纵向可折叠固定棒，皮质骨/松质骨双螺纹钉尾设计可有效匹配椎体不同部位的骨质，提高复杂情况下尤其骨质酥松下的螺钉把持力。该技术组合提供了多种手术方式选项，改善了复杂脊柱畸形在三维空间内矫正功能，整体提高了脊柱内固定对于畸形、退变、滑脱、骨折和肿瘤等各种脊柱疾病的治疗效果，有效降低手术操作难度和各种严重并发症发生的风险。

2、柔性延长臂经皮螺钉技术

柔性延长臂为原始创新技术，解决了国际上传统硬性螺钉延长杆或经硬性通道植钉所带来的诸多临床不便，同时可有效在体外控制植入皮下的螺钉，进行撑开加压矫形，脊柱滑脱复位，恢复脊柱骨折段生理曲度等操作，可以辅助小切口或经皮远侧后方入路椎间隙融合，也为微创经皮多节段内固定治疗成人退变性侧凸畸形提供可能性。该技术有效的提高脊柱微创内固定手术的可操作性和安全性，得到国内外脊柱骨科专家和医生的广泛认可和使用。

3、内镜辅助经皮椎间隙融合技术

内镜辅助经皮椎间隙融合技术是一种全新的脊柱微创技术，该技术中的半开放式通道管为国际首创设计，整个手术操作在内镜辅助下进行。此术式将经皮脊柱内固定与内镜辅助下经皮椎间融合混为一体，使得脊柱微创手术更微创化，操作更简洁安全，适用面更广，疗效更好。

4、悬浮通道正侧方椎间隙融合技术

悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，采用固定针将多个不同形状的拉钩片固定在椎体终板的边缘，形成微小且稳定的术野，在体外将拉钩片远端连接在一个C形框架上，连接头具有6个调节自由度，保证每个拉钩片固定在最佳位置，同时也可加入照明和内镜监控系统。该术式为原始创新，可微创直视操作，有效避免神经损伤，由于避开与主动静脉接触，手术入路可自由选择左右侧，简单安全。

5、低切迹一体式自适应颈椎融合技术

低切迹一体式自适应颈椎融合技术，该技术将颈椎融合器和辅助固定钢板融合为一个相互可调结构，采用低切迹三角形微型固定钢板替代传统的颈椎前路减压固定术式中所用的大型四角钢板，并在钢板与融合器之间加入矢状面可调节机构，使得在融合器完全贴合椎间隙两端骨性终板的同时，三角形微型钢板可以调节到最优位置，固定在两端终板前缘，钢板与融合器两者相互稳定连接且不干扰各自最优装配位置。该设计为原始创新，可有效降低植入器械的切迹，避免与颈前方敏感器官组织的接触和摩擦，降低术后并发症发生风险，手术操作更简洁更安全，同时可有效控制多个融合节段的生理曲度，提高和维持长期治疗效果。

6、复杂脊柱畸形矫正固定技术

复杂脊柱畸形矫正固定技术，包括新型椎弓根螺钉延长杆技术，矢状面内自调节螺钉技术，绞链式固定连接棒技术和棒间横向连接器技术等多项原始创新技术。该技术可实现腰骶和腰髂固定的一体化，提高复杂脊柱畸形和退变的治疗效果，简化手术操作，降低手术风险。其中，矢状面内自调节螺钉技术可有效地控制矫形过程中椎体的平移和旋转，降低因方向偏差所致的拔钉风险，提高脊柱畸

形的矫形效果，减少手术时间和病人出血。由于该技术增强了螺纹与骨界面的把持力，可有效地降低术后螺钉折断率。

（四）主要财务数据及财务指标

发行人2016-2018年财务数据已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并出具了标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2019]第ZA14812号），根据该《审计报告》，公司报告期内的主要财务数据和指标如下：

项目	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度
资产总额（万元）	38,858.16	33,583.17	17,777.18
归属于母公司所有者权益（万元）	34,043.07	28,907.32	15,818.72
资产负债率（母公司）	12.11%	13.69%	10.75%
营业收入（万元）	22,231.29	13,996.92	7,528.61
净利润（万元）	6,196.98	3,037.30	312.96
归属于母公司所有者的净利润（万元）	6,213.74	3,088.61	312.96
扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,310.97	2,735.03	-2.22
基本每股收益（元）	0.40	0.22	0.02
稀释每股收益（元）	0.40	0.22	0.02
加权平均净资产收益率	19.63%	15.55%	2.00%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,978.78	2,153.75	1,938.76
现金分红（万元）	1,078.00	-	-
研发投入占营业收入的比例	5.99%	9.11%	16.31%

（五）发行人存在的主要风险

通过尽职调查，本保荐机构认为发行人在生产经营中面临如下主要风险：

1、医疗体制改革带来的政策风险

2018年3月20日，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

目前，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、广东省部分地区等少数省市试行医疗器械“两票制”，其他地区暂未实行。

一方面，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，公司产品在较长时间内面临下调风险，对公司盈利能力产生不利影响；另一方面，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上升、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。

2、市场竞争加剧的风险

公司主要产品骨科植入性耗材的终端客户为医疗机构。长期以来，国内市场份额大部分被强生、美敦力、史赛克等国际品牌占据。近年来，随着技术革新和政策鼓励，国产品牌市场占比逐年提高，但占比仍然较小，国产品牌面临激烈竞争。同时，国内骨科植入性耗材生产商数量众多，亦加剧了市场竞争，公司须根据市场变化和行业发展趋势，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，持续稳定发展。如果未来公司未能准确把握行业发展趋势或未能应对市场竞争状况出现的突然变化，将面临市场竞争加剧带来的市场份额下滑、产品价格下降的风险。

3、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。

4、租赁生产办公场地带来的风险

截至本招股说明书签署日，发行人生产场地及办公用房均为租赁取得，公司与出租方依法签订租赁合同。公司自有房产尚在建设当中，公司将在条件成熟后逐步完成主要生产及经营场所的搬迁工作。未来若由于出租方在租赁期内单方面提出解约或租赁期满双方未达成续租协议，导致公司无法继续使用该生产或办公场地，而公司主要生产及经营场地搬迁计划滞后，则可能给公司日常经营造成不利影响。

5、新产品研发失败或无法得到市场认可的风险

全球骨科医疗器械的市场规模近年来保持高速增长态势，各大骨科医疗器械公司均保持较高的研发投入力度。公司为保持持续竞争优势，需持续开发智能化、自动化、个性化的新产品，保持技术的先进性。而骨科医疗器械产品技术壁垒相对较高，获得新产品许可的投资大、周期长、风险高。受研发条件、市场变化等因素的影响，公司存在不能按照预定计划获得新产品许可，或新产品研发成功后不能得到市场认可从而无法达到预期经济效益的风险。

二、本次证券发行基本情况

（一）本次发行股票的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股份数量	不超过 5,133.35 万股 （未考虑本次发行的超额配售选择权），超额配售部分不超过本次新股发行总数的 15%。	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 5,133.35 万股 （未考虑本次发行的超额配售选择权）	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 20,533.35 万股（未考虑本次发行的超额配售选择权）		
每股发行价格	【】元/股（由发行人与主承销商通过询价确定）		
发行市盈率	【】倍		

发行前每股净资产	【】元	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元	发行后每股收益	【】元
市净率	【】倍		
发行方式	本次公开发行股份数量中不超过 20% 进行战略配售，其余部分采取网下向询价对象配售与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式		
发行对象	本次公开发行股份数量中不超过 20% 向发行人高管和员工设立的资产管理计划、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和其他合格投资者进行战略配售，其余部分向符合科创板投资者适当性管理规定且在上交所开设 A 股股东账户的境内自然人、法人投资者及其他组织机构（中国法律、法规禁止者除外）发行		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称：	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等相关费用由发行人承担		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	骨科植入物扩产项目		
	骨科产品研发中心建设项目		
	营销网络建设项目		
	补充流动资金		
发行费用概算合计	【】万元		
承销与保荐费用	【】万元		
律师费用	【】万元		
审计费用	【】万元		
评估费用	【】万元		
用于本次发行的信息披露费	【】万元		
发行手续费及材料制作费等其他费用	【】万元		

（二）保荐代表人、项目协办人和项目组成员简介

1、具体负责本次保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。

2、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。

3、项目组其他成员

肖逸洁：现任东方花旗证券有限公司业务副总监，毕业于美国卡耐基梅隆大学，获硕士学位。2015 年加入东方花旗，先后参与的项目包括浙江金科重大资产重组、泰格医药非公开发行、诺尔康 IPO 等项目。

汪阳：现任东方花旗证券有限公司高级经理，律师，英国布里斯托大学硕士。2015 年加入东方花旗，先后参与浙江昂利康 IPO 项目、佳尔科药业 IPO 项目以及源药生物、基康仪器等多家新三板公司的改制与挂牌及后续发行、督导工作。

欧阳志成：现任东方花旗证券有限公司高级经理，同济大学管理学硕士，准保荐代表人。2015 年加入东方花旗，曾参与浙江昂利康 IPO 项目，常州天晟新材料股份有限公司、广东明家联合移动科技股份有限公司并购重组项目（发行股份购买资产并募集配套资金）。

王天阳：现任东方花旗证券有限公司高级经理，毕业于伊利诺伊大学香槟分校，准保荐代表人。投行工作经历包括参与浙江昂利康 IPO、泰格医药分拆子公司方达医药联交所上市等项目。

三、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形 的说明

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的其他关联关系。

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、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

(一)本保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、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和问题，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，并据此出具本上市保荐书。

(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。

(三) 本保荐机构承诺, 自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的规定, 自证券上市之日起持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等义务。

(四) 本保荐机构承诺, 将遵守法律、行政法规和中国证监会对推荐证券上市的规定, 接受证券交易所的自律管理。

五、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。

六、保荐机构关于发行人符合科创板定位的评价

公司主营业务系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、创伤类植入耗材, 是国内骨科脊柱类植入耗材领域产品种类齐全、规模领先、具有市场竞争力的企业之一。根据南方医药经济研究所出具的研究报告, 发行人脊柱系列产品 2018 年市场份额位居国内企业第三名、全市场第六名。

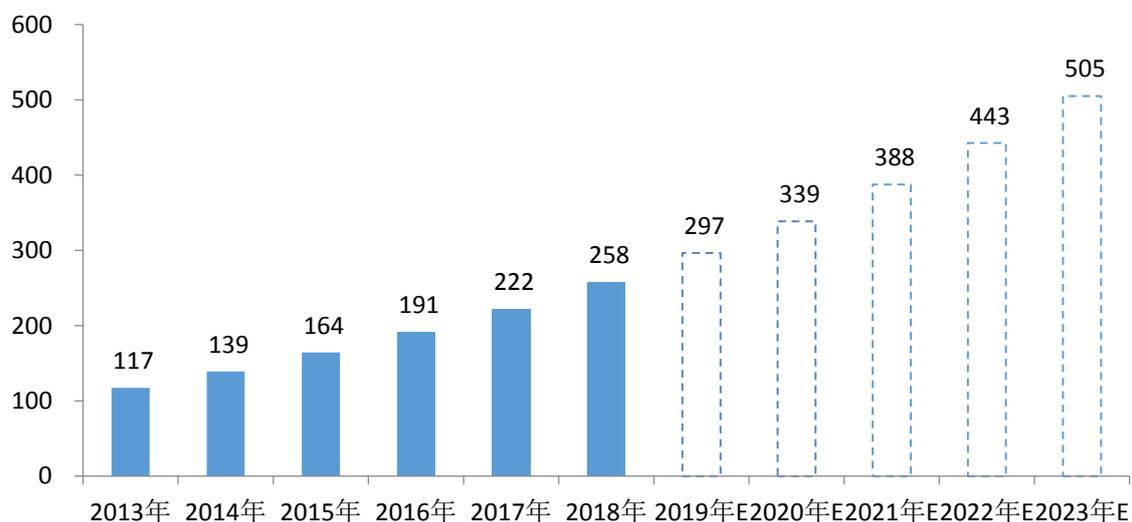
(一) 面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求

脊柱被称为“人体第二生命线”，由于退变、骨折、先天性和特发性等各类原因而引起的脊柱疾病会严重威胁人们的健康，脊柱畸形的治疗水平代表一个国家骨科的最高医疗水平，发行人核心产品脊柱植入耗材运用于脊柱畸形、骨折及其他脊柱病变等的手术治疗中。

据研究证实，相比于欧美人群，由于生理和生活习惯等原因，颈椎椎管狭窄、颈椎病和脊柱重度畸形等在亚洲人群中高发。近年来，随着人口老龄化程度加剧，脊柱各种退变性疾病患者急剧增多，能够满足国内病患临床需求的骨科植入材料成为国家的重大需求。根据南方医药经济研究所数据，2013年至2018年，按收入计算，中国骨科植入耗材市场规模由人民币117亿元增长至人民币258亿元，年复合增长率约为17.14%；预计2023年增长至505亿元，2019-2023年复合增长率在14.19%左右。

其中，脊柱类骨科植入器械2018年市场规模达73亿元，预计2023年增长至146亿元，年复合增长率14.9%；创伤类骨科植入器械2018年市场规模达77亿元，预计2023年增长至143亿元，年复合增长率13.3%。

我国骨科植入耗材市场发展趋势预测



数据来源：南方医药经济研究所；广州标点医药信息股份有限公司

(二) 符合国家战略

发行人主营业务属于医疗器械行业，根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司所处行业细分领域属于“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”。目前，发展医疗器械产业和植介入生物医用材料及设备行业已经上升到国家战略高度。国务院2015年发布的《中国制造2025》中，高性能医疗器械被定位十大重点领域之一，并提出要提高国内医疗器械企业的创新能力和产业化水平；六部委2016年发布的《医药工业发展规划指南》中将医疗器械行业的5大子类列为重点发展领域，植入介入产品和医用材料为其中之一，鼓励发展人工关节和脊柱，3D打印骨科植入物等；国务院2016年发布的《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》中指出要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；科技部2018年发布的《“十三五”生物技术创新专项规划》中提出目标，要加快发展新型植入装置、新型生物医用材料等产品，使更多关键技术实现国际领跑。上述政策的出台和落地，表明了国家鼓励医疗器械国产化，加快本土企业技术创新和进口替代的坚定决心。

（三）拥有关键核心技术

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，已形成了多项自主研发的核心技术，并取得了相应技术的专利保护。截至2019年5月31日，公司已经获得授权的专利共计101项，其中发明专利26项、实用新型专利73项、德国实用新型专利1项、外观设计专利1项。

公司的主要核心技术包括多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术，柔性延长臂经皮螺钉技术，内镜辅助经皮椎间隙融合技术，悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，低切迹一体式颈椎融合技术和复杂脊柱畸形矫正固定技术等，均为发行人自主创新的成果，处于行业内领先水平。

（四）科技创新能力突出

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，获得多项美国和国际发明专利，并获第七批中央创新“千人计划”引进专家。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，拥有国际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。

2011年，公司研发掌握了多平面调节、多轴延伸和骨质匹配椎弓根螺钉技术并取得了发明专利，之后应用于公司核心产品 Adena 脊柱内固定系统中，大幅提高了产品治疗效果和安全简便性；

2013年，公司研发掌握了柔性延长臂经皮螺钉技术并取得了发明专利，之后应用于公司核心产品 Zina 脊柱微创内固定系统中，大幅降低了医生的操作难度，满足了各种复杂的临床需求，引领了临床需求；

2015年，公司研发掌握了低切迹一体式颈椎融合技术并取得了发明专利，之后针对性应用于 Carmen 颈椎内固定系统等产品中，在颈椎前路减压融合手术领域，革新了传统术式，使手术更加简便安全，避免了由于使用传统钢板器械带来的医源性手术风险，并且使病人更好的控制脊柱的生理曲度；

2015年以来，公司研发了复杂脊柱畸形矫正固定技术，该技术主要运用于 Adena/Lumfix/Lotus 脊柱内固定系统，解决了复杂脊柱畸形矫正临床治疗中的诸多难题；

2017年，公司研发了悬浮通道正侧方椎间隙融合技术，该技术主要应用于 CLIF 侧方入路融合器系统，由于避开与主动静脉接触，手术入路可自由选择左右侧，简单安全；

2018年，公司研发了内镜辅助经皮椎间隙融合技术，该技术主要运用于 Zina 脊柱微创内固定系统和 Halis 胸腰椎融合器产品中，攻克了微创椎间隙融合的国际难点，大大降低了手术难度和风险。

（五）主要依靠核心技术开展生产经营，具备稳定的商业模式

公司主要产品均不同程度应用了公司的核心技术。报告期内，发行人核心技术产品收入占营业收入的比例始终超过 80%，保持在较高水平。由于中国骨科患者的疾病情况更为复杂、严重，欧美主流产品在临床上往往不能完全满足国内多

样化的临床需求。发行人通过与医疗机构开展广泛、深入的合作，根据医生和患者反馈，准确了解临床需求，进而不断进行科技创新，在产品研发和生产中加入各项核心技术，将科技创新成果转化形成核心产品。

公司销售模式包括经销、直销和配送商模式。公司将产品销往各大医院终端的同时，对医生和经销商进行产品培训和学术支持。在产品销售后，发行人会持续跟踪其产品在各大大医院终端的使用情况，收集医生和病人对产品性能、操作性、安全性等各方面的反馈，并将反馈意见进行消化，继续开展科技创新，进行产品的升级迭代。公司各部门依据该模式协调运作，循环往复，使各代产品始终保持技术领先。因此，公司具备稳定的商业模式。

（六）市场认可度高，社会形象良好

发行人产品市场占有率较高，并且逐年加速上升。2016、2017、2018年，发行人主要核心技术产品脊柱类植入耗材国内市场份额均排名国内前三，三年市场占有率分别为3.98%、5.86%和8.25%。

发行人产品市场占有率的逐年提高，源于其对技术革新和产品升级的执着和不懈努力，使发行人产品在操作性和安全性具备优势，并逐渐受到医生和病患的广泛认可。发行人与国内众多权威医疗机构建立了长期稳定的合作关系，包括西安市红会医院、南京鼓楼医院、空军军医大学西京医院、陆军军医大学新桥医院、河北医科大学第三医院等国内知名医院。

（七）具备较强成长性

报告期内，发行人营业收入的复合增长率为71.84%，呈现快速发展的趋势。随着公司生产和销售规模的不断上升，规模效应得以逐步显现，报告期内归属于母公司股东净利润的年均复合增长率为345.58%，显著高于营业收入增长率。

综上所述，发行人符合关于科创板定位的相关要求。

七、本次证券发行上市符合《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

（一）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.1条之“（一）

符合中国证监会规定的发行条件”规定

1、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：

- (1) 发行人具备健全且运行良好的组织机构；
- (2) 发行人具有持续盈利能力，财务状况良好；
- (3) 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；

(4) 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。

2、本次证券发行符合《首发管理办法》规定的发行条件

按照《首发管理办法》“第二章 发行条件”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：

- (1) 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。

- (2) 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 ZA14812 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 ZA14813 号）认为：发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

（3）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。

(4) 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。

(二) 发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“(二)”

发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元”规定

经核查，发行人本次发行前股本为15,400.00万股，公司本次拟公开发行股票不超过5,133.35万股（不包括因主承销商选择行使超额配售选择权发行股票的数量），发行人本次发行后总股本不超过205,33.35万股，发行后发行人股本总额预计不低于人民币3,000万元。

（三）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（三）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”规定

发行人本次发行前股份总额为15,400.00万元，本次拟公开发行不超过5,133.35万股，且占发行后总股本的比例不低于25%。

（四）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（四）市值及财务指标符合本规则规定的标准”规定

发行人选择的具体上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条中规定的第（一）项标准，即“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”。

经核查，结合发行人2017年外部融资对应的估值情况、可比公司在境内市场的近期估值情况、发行人2018年业绩以及管理层对公司2019年业绩的展望，预计发行人发行后总市值不低于人民币10亿元，符合发行人选择的具体上市标准《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条中规定的第（一）项标准中的市值指标。

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字[2019]第ZA14812号），发行人2016年度、2017年度、2018年度实现归属于母公司所有者的净利润分别为312.96万元、3,088.61万元和6,213.74万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-2.22万元、2,735.03万元和5,310.97万元。符合发行人选择的具体上市标准《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条中规定的第（一）项标准中的财务指标。

（五）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（五）上海证券交易所规定的其他上市条件”规定

发行人不是红筹企业，不存在表决权差异安排。

经核查，发行人符合上海证券交易所规定的其他上市条件。

八、持续督导工作的安排

事项	安排
(一) 持续督导事项	在本次发行股票上市当年剩余时间以及其后 3 个完整会计年度对发行人进行持续督导。
1、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度	<p>①协助和督促发行人建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，确保发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其在《上市规则》下的各项义务。</p> <p>②持续督促发行人充分披露投资者作出价值判断和投资决策所必需的信息，并确保信息披露真实、准确、完整、及时、公平；对发行人制作信息披露公告文件提供必要的指导和协助，确保其信息披露内容简明易懂，语言浅白平实，具有可理解性；督促发行人控股股东、实际控制人履行信息披露义务，告知并督促其不得要求或者协助上市公司隐瞒重要信息。</p> <p>③督促发行人或其控股股东、实际控制人对承诺事项的具体内容、履约方式及时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济措施等方面进行充分信息披露；针对承诺披露事项，持续跟进相关主体履行承诺的进展情况，督促相关主体及时、充分履行承诺；发行人或其控股股东、实际控制人披露、履行或者变更承诺事项，不符合法律法规、《上市规则》以及上交所其他规定的，及时提出督导意见，并督促相关主体进行补正。</p> <p>④督促发行人积极回报投资者，建立健全并有效执行符合</p>

	<p>公司发展阶段的现金分红和股份回购制度</p> <p>⑤关注发行人使用募集资金的情况，督促其合理使用募集资金并持续披露使用情况。</p>
2、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	持续关注发行人运作，对发行人及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注发行人日常经营和股票交易情况，有效识别并督促发行人披露重大风险或者重大负面事项，并就信息披露是否真实、准确、完整及其他内容发表意见。
3、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照《上市规则》规定履行核查、信息披露等义务	<p>①关注发行人股票交易是否出现严重异常波动，督促发行人按照规定履行核查、信息披露等义务。</p> <p>②督促控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，关注前述主体减持公司股份是否合规、对发行人的影响等情况。</p>
4、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	关注并审阅发行人的定期或不定期报告；关注新闻媒体涉及发行人的报道，对可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告。
5、定期出具并披露持续督导跟踪报告	定期跟踪了解公司情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人运营情况进行了解，在发行人年度报告、半年度报告披露之日起 15 个交易日内出具、披露持续督导跟踪报告。
6、中国证监会、上交所规定或者保荐协议约定的其他职责。	按照中国证监会、上交所规定或者保荐协议履行约定的其他职责。
(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	按照保荐制度有关规定积极行使保荐职责；严格履行保荐协议、建立通畅的沟通联系渠道。
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相	发行人已在保荐协议中承诺积极配合保荐机构的现场检查工作以及参加保荐机构组织的培训等，不得无故阻扰保

关约定	荐机构正常的持续督导工作。
(四) 其他安排	-

九、保荐机构对本次证券发行的推荐结论

根据《公司法》、《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》、《首发管理办法》、《科创板上市规则》等有关规定,东方花旗对发行人进行了必要的尽职调查,并与发行人、发行人律师、发行人审计机构经过充分沟通后,认为:发行人具备了《证券法》、《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》、《首发管理办法》、《科创板上市规则》等法律法规规定的申请首次公开发行股票并在科创板上市的各项条件,同意推荐发行人证券发行并在科创板上市,并承担相关保荐责任。

请予批准!

(以下无正文)

(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上市保荐书》之签署页)

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: 马骥: 马骥

保荐机构: 东方花旗证券有限公司

