

中信证券股份有限公司
关于
上海澳华内镜股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
上市保荐书



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二零二一年六月

目 录

目 录.....	1
声 明.....	2
一、发行人基本情况	3
二、本次发行情况	15
三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况	16
四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明	17
五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项	19
六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明	20
七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断	20
八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明	22
九、对公司持续督导期间的工作安排	23
十、保荐机构认为应当说明的其他事项	24
十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论	24

声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐人”、“本保荐人”、“保荐机构”或“本保荐机构”）及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

如无特别说明，本上市保荐书中的简称与《上海澳华内镜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（上会稿）》中的简称具有相同含义。

一、发行人基本情况

（一）发行人基本情况概览

公司名称：上海澳华内镜股份有限公司

英文名称：SHANGHAI AOHUA PHOTOELECTRICITY ENDOSCOPE CO., LTD.

注册资本：10,000.0000 万元人民币

法定代表人：顾康

成立日期：1994 年 10 月 27 日成立，2020 年 3 月 12 日整体变更为股份公司

营业期限：1994 年 10 月 27 日至长期

注册地址：上海市闵行区光中路 133 弄 66 号

邮政编码：201108

联系电话：021-54303731

传真号码：021-67681020

互联网网址：<http://www.aohua.com>

电子信箱：ir@aohua.com

公司证券事务部负责信息披露和投资者关系管理事务，负责人为董事会秘书施晓江。

（二）主营业务

发行人是一家主要从事电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材研发、生产和销售的高新技术企业。公司以“成为国际领先的内镜整体解决方案提供商”为愿景，经过 20 多年的专注与创新，产品已应用于消化科、呼吸科、耳鼻喉科、妇科、急诊科等临床科室。公司是国内较早从事电子内窥镜研发和制造的企业之一，围绕内镜诊疗领域进行了系统性的产品布局，长期坚持底层技术创新和跨领域人才培养，突破了内窥镜光学成像、图像处理、镜体设计、电气控制等领域的多项关键技术，具备较强的竞争优势，在国外厂商处于市场垄断地位的软性内窥镜领

域占有一席之地，产品已进入德国、英国、韩国等发达国家市场。

（三）核心技术

发行人经过长期的研发创新，在软性内镜领域逐步掌握了内镜图像处理技术、内窥镜镜体设计与集成技术、安全隔离技术等多项核心技术。

技术类别	核心技术	技术描述	技术来源
内镜图像处理技术	分光染色技术	分光染色技术利用血红蛋白吸收特定波长光的组织特性，通过特定波长的复合光，实现对浅表血管、深层血管及浅表纤维结构的光学染色。	自主研发
	实时调光技术	综合电子、机械、图像算法等多种方式，始终呈现给用户清晰明亮的图像，具备多种测光模式，可利用多个执行单元和亮度调整算法，实现快速、准确、稳定的调光。	自主研发
	低延时高清图像处理技术	对高分辨率图像数据进行低延时高复杂度处理，包括颜色还原、图像降噪、颜色校正、结构强化、血红蛋白增强、图像缩放等多种图像处理算法。	自主研发
内窥镜镜体设计与集成技术	微型成像模组技术	结合光学成像、电子、精密结构，自主设计微型成像模组，并且将微型镜头组与图像传感器模组组装校正，使得模组达到最佳成像状态；提高模组组装的良率，确保模组成像的一致性。	自主研发
	低损失图像信号传输技术	将内窥镜前端摄像模组的高速信号无损传输到图像处理器，确保图像真实、稳定。	自主研发
	精密结构设计及加工技术	对小尺寸、高精度零部件进行精密加工和组装，满足临床所需功能。	自主研发
安全隔离技术	内镜无线供电技术	实现了电气隔离，有效预防漏电电击事故，并将电磁干扰降至最低程度。与传统的电气接口相比方便清洗消毒，并降低意外进水造成的设备损坏风险。	合作研发
	内镜激光传输技术	激光信号不受电磁干扰，也不会对其它电子设备造成干扰。利用激光传输可实现更高的传输速率，减少信息失真，从而呈现更清晰细腻的图像。	合作研发

（四）研发水平

发行人注重自主研发，经过多年的培养和投入，培养了一支行业经验丰富、创新能力强、跨学科的技术团队。截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 95 人，占员工总人数的 17.82%。公司在全国设立 4 大研发中心，具备光学成像、图像处理、镜体设计、电气控制等方面的创新研发能力及电子内窥镜关键零部件和整机系统的制造能力。公司每年以超过收入 10% 的研发费用投入产品研发和创新，产品线涵盖电子消化内镜、耳鼻喉镜、支气管镜及内镜诊疗耗材等，并应用

于消化科、呼吸科、耳鼻喉科、妇科、急诊科等临床科室。

公司是国内较早从事软性电子内窥镜研发和制造的企业之一，围绕内窥镜诊疗领域进行了系统性的产品布局，长期坚持底层技术创新和跨领域人才培养，突破了内窥镜光学成像、图像处理、镜体设计、电气控制等领域的多项关键技术，具备较强的竞争优势，在国外厂商处于市场垄断地位的软性内窥镜领域占有一席之地，产品已进入德国、英国、韩国等发达国家市场。

公司经过多年的创新与发展，掌握了高清图像处理、内窥镜镜体设计与集成、安全隔离等方面的核心技术，覆盖了软性内窥镜领域主要技术范围。在高清图像处理方面，公司在分光染色技术、实时调光技术、低延时高清图像处理技术等领域具备较强的底层技术储备；在内窥镜镜体设计与集成方面，公司掌握了微型成像模组技术、低损失图像信号传输技术、精密结构设计与加工技术等软性内窥镜制造方面关键技术；在安全隔离方面，公司创新性将内窥镜无线供电技术和内窥镜激光传输技术应用在内窥镜产品中，与国际品牌相比具备差异化的竞争优势。另外，公司正在开展 4K 超高清软性内窥镜系统、内窥镜机器人、3D 软性内窥镜等项目，取得了良好的阶段性研发成果。公司作为高新技术企业，通过自主研发和合作研发已形成与内窥镜医疗器械相关的多项知识产权和核心技术，核心竞争优势突出。截至 2020 年 12 月 31 日，公司已取得 119 项专利，其中发明专利 19 项、实用新型专利 56 项、外观设计专利 44 项。

（五）主要经营和财务数据及财务指标

1、主要经营情况

报告期内，公司营业收入分别为 15,550.11 万元、29,775.45 万元及 26,327.90 万元，主要来源于主营业务收入，包括内窥镜系统设备及内窥镜诊疗手术耗材的销售，主营业务突出。

2018 年至 2020 年，公司营业收入复合增长率达 30.12%，增长速度较快，主要原因系：（1）所处医疗器械细分行业快速发展，2015 年中国软性内窥镜市场销售额规模约 28.7 亿元，2019 年中国软性内窥镜市场销售额规模约 53.4 亿元，2015-2019 年复合增长率约为 16.79%，行业总体保持高速增长；（2）在鼓励国产产品发展的政策背景下，公司依靠多年来深耕软性内窥镜行业的技术与人才储备，

适时推出可与进口产品相媲美的新产品，例如 2018 年下半年在国内推出新一代 AQ-200 全高清光通内镜系统，为公司 2018 年下半年及 2019 年收入增长提供了动力；(3) 2017 年 7 月收购了销售内窥镜诊疗手术耗材的子公司常州佳森，2018 年 10 月收购了销售内窥镜周边设备的子公司 WISAP，进一步丰富了公司产品线及收入增长点。

报告期内，公司主营业务收入按产品类别划分的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
内窥镜产品销售	26,121.79	99.28%	29,412.14	98.78%	15,123.13	97.25%
其中：内窥镜设备	23,084.74	87.73%	26,056.74	87.51%	12,340.79	79.36%
内窥镜诊疗耗材	3,037.06	11.54%	3,355.41	11.27%	2,782.34	17.89%
内窥镜维修服务收入	190.11	0.72%	363.31	1.22%	426.98	2.75%
合计	26,311.90	100.00%	29,775.45	100.00%	15,550.11	100.00%

报告期内，公司主营业务收入分别为 15,550.11 万元、29,775.45 万元及 26,311.90 万元，具体包括内窥镜设备收入、内窥镜诊疗耗材收入及维修服务收入。其中内窥镜设备产品收入占主营业务收入的比例在 75% 以上，报告期内分别为 79.36%、87.51% 及 87.73%，2018 年至 2020 年复合增长率为 36.77%。

报告期内，公司内窥镜设备产品构成如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	收入占比	金额	收入占比	金额	收入占比
软性内窥镜主机	4,443.50	16.89%	6,590.54	22.13%	3,697.57	23.78%
软性内窥镜镜体	13,690.37	52.03%	14,727.62	49.46%	6,917.20	44.48%
内窥镜周边设备	4,950.87	18.82%	4,738.58	15.91%	1,726.02	11.10%
内窥镜设备合计	23,084.74	87.73%	26,056.74	87.51%	12,340.79	79.36%

2、主要财务数据及财务指标

根据经审计的财务报告，公司报告期内的主要财务数据及财务指标如下：

项目	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
资产总额（万元）	62,104.16	59,954.60	48,915.89
归属于母公司所有者权益（万元）	53,429.04	51,179.79	42,620.93
资产负债率（母公司）	11.53%	13.60%	11.57%
营业收入（万元）	26,327.90	29,775.45	15,550.11
净利润（万元）	2,069.58	5,527.18	-484.62
归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,850.89	5,290.86	-579.91
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	1,229.16	4,877.67	-1,137.72
基本每股收益（元）	0.19	1.97	-0.23
稀释每股收益（元）	0.19	1.97	-0.23
加权平均净资产收益率	3.54%	11.34%	-2.24%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	7,152.13	4,739.31	-1,802.87
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	14.90%	10.23%	13.61%

（六）发行人存在的主要风险

1、政策及行业监管风险

（1）行业政策变化风险

医疗器械行业一方面关系到人民群众的健康和安全，是受到国家重点监管的行业；另一方面，为了满足人民群众日益增长的健康需求，医疗器械行业，尤其是国产医疗器械又是受到国家行业政策支持鼓励的行业。近年来，国家颁布了一系列行业政策及法律法规推动医疗器械行业的创新、升级、发展。未来，如果国家对于医疗器械行业的支持政策出现变化，将对发行人的主营业务或产品构成不利影响。

（2）产品认证风险

我国医疗器械产品实行分类管理制度，在行业主管部门注册或备案后方可生产和销售；同样，国际上各主要市场对医疗器械也制定了严格的监管制度，公司产品进入国外市场需首先满足其市场准入要求。目前公司销售的产品已取得了不同消费国对产品的认证许可（如我国的注册证或备案凭证，欧盟 CE 认证等），公司设有专门部门负责产品注册认证，并积累了丰富的注册和认证经验。但由于

不同国家的产品的注册认证程序和周期存在差异，部分国家对进口医疗器械准入门槛较高，注册周期较长。若未来国内外产品准入标准发生重大变化，或公司新产品无法达到相应准入标准，则将对公司产品销售造成不利影响。

(3) 欧盟新版 MDR 法规下的 CE 认证风险

公司产品外销英国、德国等欧盟国家。2017 年 5 月，欧盟正式发布了 MDR 新规，MDR 新规系对欧盟现行 MDD 规则和 AIMDD 规则的整合、升级，进一步细化了医疗器械分类、完善安全和性能要求、加强注册申请技术文件要求和上市后监管。根据欧盟公布的 MDR 新规细则，MDR 新规原本于 2020 年 5 月 26 日起强制执行，后受新冠疫情影响，执行日期推迟至 2021 年 5 月 26 日，在 MDR 新规强制执行前制造商仍可按照 MDD 规则和 AIMDD 规则申请和延续 CE 认证并保持有效，但相应 CE 认证最晚将于 2024 年 5 月 26 日失效。

因此，对于在 MDR 强制执行前到期的 CE 认证，公司向具有审核资格的公告机构申请证书延展；对于 MDR 强制执行后且 2024 年 5 月 26 日前到期的 CE 认证，公司需向具备 MDR 审核资格的公告机构申请证书 MDR 转版。

公司目前持有的 CE 认证均为按照 MDD 规则取得的认证，已将主要产品的 CE 认证延期至 2024 年 5 月 26 日，如公司后续未能根据要求在上述期限到期前完成 CE 认证的 MDR 转版，将对发行人以向欧盟及相关 CE 认证国家的出口业务产生不利影响，进而影响发行人经营业绩和市场扩展。

2、技术风险

(1) 技术创新和研发失败的风险

医用电子内窥镜是集精密加工制造、图像处理算法、软件开发应用、光学系统设计等技术为一体的综合交叉行业，是典型的技术密集型行业。发行人保持核心竞争力的关键是要准确把握市场发展的技术趋势，不断开发出符合临床应用需求的创新产品。新产品从研发到注册成功周期较长，一般流程包括立项、原材料研究、生产工艺研究、样机试制等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。如果发行人未能准确把握市场趋势，未能找到合适的原材料，新产品未能满足临床应用需求，将会影响到新产品的研发、注册和市场推广，从而对发行人的主营业务构成不利影响。

(2) 非专利技术被侵犯的风险

公司产品的持续创新和优化很大程度上依赖于自主研发的核心技术，在长期研发和生产实践中，公司形成了高清图像处理、内窥镜镜体设计与集成、安全隔离等软性内窥镜领域方面主要的核心技术，构成了公司的核心机密和核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，发行人对部分关键技术申请了专利，但部分技术并不适合采用专利技术予以保护。假如公司保密及内控体系运行出现瑕疵，公司相关技术机密泄露，或专利遭恶意侵犯，将对公司的生产经营产生不利影响。

3、经营风险

(1) 市场拓展和市场竞争风险

以奥林巴斯、富士胶片、宾得医疗为代表的日系企业在医用软性电子内窥镜设备制造领域以先进的加工能力、领先的技术水平占据了全球和国内软性电子内窥镜医疗器械市场较高的市场份额，三家企业合计国内市场占有率90%以上，其中奥林巴斯一家的市场占有率即超过80%。与行业龙头相比，公司国内市场占有率不足5%，市场占有率较低，如果将来公司不能持续扩大市场份额，将面临较大的市场拓展风险，对公司的经营业绩构成不利影响。同时，该行业广阔的市场空间和良好的经济回报正在吸引更多的企业参与市场竞争。报告期内，公司产品销往终端医院的数量分别为466家、739家、726家，其中2018年、2019年终端医院数量占全国医院的比例分别为2.08%、3.12%。如果将来公司无法在技术创新、产品研发、质量管理、营销渠道等方面持续保持竞争优势，公司的市场份额和经营业绩将受到不利影响。

(2) 产品质量控制风险

电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材产品直接应用于临床诊断和手术治疗，其性能和质量不仅会影响诊断的精准性和手术的治疗效果，更关系到患者的生命安全。随着公司业务规模的扩大，如果公司质量管理体系的建设不能与公司发展相适应，或在质量控制环节出现失误，将可能导致公司产品出现质量问题或发生医疗事故，从而对公司的市场声誉造成不利影响，甚至可能使公司面临医疗诉讼、失去市场准入许可，从而对公司的持续经营造成重大不利影响。

(3) 公司经营业绩波动的风险

报告期内，公司实现营业收入分别为 15,550.11 万元、29,775.45 万元及 26,327.90 万元，实现归属于母公司股东的净利润分别为-579.91 万元、5,290.86 万元和 1,850.89 万元。2018 年至 2020 年，公司营业收入复合增长率达 30.12%，2018 年亏损，2019 年和 2020 年实现盈利，2020 年收入和净利润均出现一定程度的下滑，公司存在经营业绩波动的风险。

(4) 生产或经营资质被撤销或未能续期导致的经营风险

公司向全球市场提供内窥镜医疗器械领域的相关产品，根据不同市场当地的医疗器械行业法律、法规和监管体制的要求，公司在全球不同地区从事销售业务均需取得销售国当地的相关准入或许可。如公司或其产品在主要销售地区后续未能顺利获得或维持相关准入或许可，公司在对应国家或地区的销售活动将停滞，经营业绩将产生不利影响。

公司在国内生产的主要产品为电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材，大多属于国家二、三类医疗器械，相比一类医疗器械，在产品技术要求、注册检验、注册申请、注册审批等各个环节都有更加严格的要求。目前，公司拥有生产经营所必须的各项资质，但该等资质具有一定的时限性，如果发生违反国家法律、法规和相关规定的情况，公司相关资质可能会被行业主管部门撤销或不予续期，并对公司未来的生产经营产生不利影响。

(5) 产品出口国家进口政策变化的风险

公司部分产品在欧洲、亚洲、南美洲等境外地区销售。如果相关地区政治经济环境恶化或出台对公司存在不利影响的贸易政策，公司海外市场业务将面临被压缩的风险。未来某些国家或地区若采取如提高关税价格或限制销售等在内的贸易保护措施，亦可能对公司的经营业务造成较大影响。

(6) 部分进口原材料采购受限的风险

发行人内窥镜设备的镜头、光源等原材料的主要供应商系美国、日本原厂商的代理商或贸易商，未来如因特殊贸易原因导致相关国外供应商停止向国内企业出口上述原材料，将可能在短期对公司的生产经营产生一定不利影响。

(7) 销售模式风险

报告期内，公司通过经销模式和代销模式形成的收入占公司产品销售收入的比重分别为 96.57%、98.23%和 98.13%。对于经销模式和代销模式，保持经销和代销网络的稳定与健康发展是公司业务持续壮大的关键。如果部分地区主要经销商和代销商与公司合作关系终止，将导致公司产品在当地销售下滑的风险。经销商和代销商虽是独立经营企业并依法承担法律责任，但如果经销商和代销商在销售公司产品过程中发生违法违规行为，可能会对公司的形象及生产经营造成负面影响。

(8) 研发人员流失的风险

电子内窥镜是一种集精密加工制造、图像处理算法、软件开发应用、光学系统设计等技术于一体的医用设备。多学科背景融合的高素质研发团队是公司持续保持市场核心竞争力的重要保障，也是公司赖以生存和发展的基础和关键。稳定的研发队伍和技术人员是公司持续进行技术创新和保持市场竞争优势的重要因素。如果未来公司对研发人员的薪酬政策和激励水平在同行业中不具备竞争力和吸引力，将难以引进更多的高端技术人才，甚至导致现有研发人员大量流失，将对公司经营产生不利影响。

(9) 受新冠疫情影响的经营风险

公司主要产品为内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材，产品主要用于终端医疗机构相关疾病的诊断和治疗。新冠疫情自 2020 年初在国内外陆续爆发后，国内及世界各地居民就诊及常规医疗活动减少，常规疾病检测和体检等需求下降，医疗资源向疫情防控集中。上述情况对部分国内公立二级医院、国内民营医院、境外私营医疗机构等公司主要终端客户的经营效益影响尤为明显，上述终端客户对内窥镜等医疗设备的采购需求和采购开支预算将受到一定影响，发行人 2020 年境内外销售收入受到一定冲击，导致 2020 年业绩出现下滑。公司 2020 年营业收入为 26,327.90 万元，较 2019 年下降 11.58%。此外，由于研发投入持续增加、IPO 相关上市费用增加以及新厂房及无形资产投入使用导致折旧摊销增加，净利润下降幅度大于营业收入，公司 2020 年扣除非经常损益后的归属于母公司所有者的净利润为 1,229.16 万元，较 2019 年下降 74.80%。目前新冠疫情在境内仍然存在

零星散发和境外输入的风险，在境外局部地区仍处于广泛传播局面。公司的产品收入在全球范围新冠疫情得到有效控制前可能会面临因医疗机构和患者诊断需求下滑而下降的风险。

此外，公司未来的成长受宏观经济、行业政策、突发事件、竞争状况、业务模式、经营水平、产品创新、销售能力等多种因素综合影响，如上述因素出现不利变化，将可能导致公司营业收入、毛利率、净利润等财务指标出现波动，影响公司的盈利能力，公司存在经营业绩下滑甚至亏损的风险。

4、财务风险

(1) 税收优惠政策变动风险

公司税收优惠主要包括企业所得税税收优惠及增值税税收优惠。其中，澳华内镜及子公司北京双翼麒通过了高新技术企业认证，可减按 15% 的税率计缴企业所得税；其他部分子公司由于满足小型微利企业条件，可根据财税[2019]13 号文件，对年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25% 计入应纳税所得额，超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50% 计入应纳税所得额，按 20% 的税率缴纳企业所得税；此外，澳华内镜销售自行开发生产的软件产品，按 13% 税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退政策。若公司所享受的税优惠政策因期满或发生重大变化，导致公司无法继续享受相关税收优惠政策，将对公司经营业绩造成不利影响。

(2) 应收账款回收风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 4,668.62 万元、7,723.25 万元及 3,212.83 万元，占总资产的比例分别为 9.55%、12.88% 及 5.17%。2018 年至 2019 年，随着公司营业收入和业务规模的快速增长，应收账款余额显著增加。2020 年公司加强应收账款管理，2020 年末应收账款余额有所下降，但金额仍然较大，若公司客户未来经营情况或与公司的合作关系发生不利变化，应收账款回收风险将增加，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

(3) 净资产收益率及每股收益下降风险

若本次公开发行股票成功，公司净资产将大幅增长，而公司募集资金投资项目建成达产需要一定周期，短期内可能难以产生效益或收效甚微；同时募集资金

的投入将加大固定资产折旧和各项直接费用，在一定程度上影响公司的利润。因此，公司存在发行年度内或短期内净资产收益率及每股收益下降的风险。

(4) 汇率波动风险

报告期内，公司的外销收入分别为 6,155.50 万元、9,781.69 万元及 9,695.48 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 39.58%、32.85%及 36.85%，主要分布在欧洲、亚洲、南美洲等地区，且主要以美元结算。报告期内，公司因外币对人民币汇率波动导致的汇兑损失金额累计为 171.21 万元，若未来人民币进入升值通道，将对公司的经营业绩产生不利影响。

(5) 资产重组及商誉减值的风险

为完善自身业务体系、提升综合竞争力，发行人曾围绕内窥镜诊疗领域的相关技术和产品进行多轮资产重组，并形成了相关商誉，截至报告期末，商誉账面原值为 7,901.23 万元。发行人对各收购子公司的业务进行了整合，但由于市场政策变化、新冠疫情等因素影响，部分子公司经营未达预期，发行人已相应计提商誉减值，截至报告期末，商誉减值准备金额为 772.68 万元。发行人存在资产整合不达预期，商誉发生减值的风险。

5、土地租赁相关风险

发行人曾租赁位于上海市申港路 660 号土地，该土地为公司 2017 年至 2019 年的主要生产经营所在地，土地性质为集体土地。由于历史原因，该等土地及在该等土地上建设的附属房屋均未能取得产权证书。截至本招股说明书签署日，发行人已就使用该等土地足额缴纳租金，并已完成生产经营活动的转移，但仍存在因报告期内存在违规租赁、使用集体土地而受到有关部门处罚的风险。

6、内控风险

随着公司经营规模稳定快速增长，公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理、信息系统等诸多内部控制方面进行完善，对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，将削弱公司的市场竞争力，存在公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

7、募集资金投资项目风险

(1) 募集资金投资项目的产能消化风险

公司本次募集资金投资项目中“医用内窥镜生产基地建设项目”建成投产后将实现各类内窥镜镜体年产 6,500 条和内窥镜主机年产 3,500 台，上述项目实施后公司产能将得到较大幅度扩张，同时，新增产能中包含未来新一代产品的生产。虽然公司募投项目基于对市场需求谨慎的可行性研究分析，但产能扩大后，可能仍存在因营销能力欠缺或市场需求不达预期而导致产能无法完全消化的风险。

(2) 募集资金投资项目的新产品开发风险

公司“研发中心建设项目”系将募集资金用于公司产品的升级及关键技术的研发。由于医疗器械产品样机开发、样机检验、注册审批和临床推广存在成本高、时间长、风险大的特性，公司既不能确保募投项目一定能如期顺利完成，也不能确保募投项目涉及的研发品种一定能获批上市并形成收入和利润。如募投项目涉及的研发产品的上市进度不及预期，则募集资金投资回报将受到不利影响。

(3) 募投项目实施效果未达预期的风险

募集资金投资项目的项目管理和组织实施是项目成功与否的关键因素。若投资项目不能按期完成，或未来市场发生不可预料的不利变化，公司的盈利状况和发展前景将受到不利影响。虽然公司对募集资金投资项目进行了充分的可行性论证，但由于募投项目经济效益分析数据均为预测性信息，项目建设尚需一定时间，届时如果产品价格、市场环境、客户需求出现较大变化，募投项目经济效益的实现将存在较大不确定性。如果募投项目无法实现预期收益，募投项目相关折旧、摊销、费用支出的增加则可能导致公司利润下降。

8、发行失败风险

根据《证券发行与承销管理办法》“公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行”。根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行”。本次发行的发行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内、外部因素的影响。发行人在首次公开发行过程中可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量的情形，从而导致发行认购不足的风险。

本次发行拟采用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条款第二款第（一）项规定的上市标准“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。”在公司本次公开发行获准后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

9、实际控制人持股比例较低，本次发行后持股比例进一步降低

本次发行前，顾康、顾小舟父子合计控制公司 41.82%的股权，为公司的控股股东及实际控制人。本次公开发行完成后，公司实际控制人持股比例进一步降低，将控制公司 31.37%的股权。公司实际控制人控制的发行人股权比例较低，不排除上市后主要股东持股比例变动而对公司的人员管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

二、本次发行情况

1、股票种类：人民币普通股（A 股）。

2、每股面值：人民币 1.00 元。

3、发行股数：公司本次发行前总股本 100,000,000 股，本次公开发行股票的数量不超过 33,340,000 股，占 A 股发行后公司总股本的比例不低于 25%。具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行原股东不进行公开发售股份。

4、发行方式：本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行。

5、发行对象：符合资格的询价对象（证券公司、基金管理公司、信托公司、

财务公司、保险公司、合格境外投资者和私募基金管理人等专业机构投资者）、监管部门认可的合格投资者和除询价对象外符合规定的配售对象（国家法律、法规禁止购买者除外），或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等监管部门另有规定的其他对象；如果公司的高级管理人员设立专项资产管理计划参与本次发行的战略配售，获配的股票数量不会超过本次发行股票数量的 10%，且承诺获得本次配售的股票持有期限不少于 12 个月，具体由双方签署的战略配售协议约定。

6、承销方式：余额包销

7、拟上市地点：上海证券交易所科创板。

三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

（一）保荐代表人保荐业务主要执业情况

徐峰林：现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，自保荐制度执行以来，徐峰林先生曾作为主要成员参与了康希诺、大可股份、百克生物等 A 股 IPO 项目、康基医疗 IPO 项目，以及益丰药房重大资产重组、科华生物可转债、聚光科技非公开发行等项目。

慎利亚：现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，保荐代表人，拥有 5 年投资银行工作经验，作为核心人员参加了科美诊断 IPO、江苏通灵 IPO 项目等。

（二）项目协办人保荐业务主要执业情况

陈枢：美国卡耐基梅隆大学工学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康组高级经理。曾作为项目核心成员参与了澳华内镜、艾力斯、键凯科技、康基医疗等 IPO 项目，览海医疗非公开发行项目及白云山、益丰药房重大资产重组项目等。

（三）项目组其他成员

LIU XIAO LAN：现任中信证券投资银行管理委员会执行总经理，自保荐制度执行以来，曾作为项目负责人或现场负责人参与了以岭药业、中信国健、滇虹药业、益丰药房、沈阳三生、大理药业、赛诺医疗（科创板）等 IPO 项目、南京医药、益丰药房再融资、哈药股份重大资产重组、益丰药房重大收购项目。

邵才捷：现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，自保荐制度执行以来，邵才捷女士曾负责或主要参与了哈药股份、现代制药重大资产重组项目；科美诊断、博瑞医药、和仁科技、大理药业、金域医学、拉夏贝尔等 A 股 IPO 项目；苏宁电器非公开发行及科华生物、三诺生物可转债、金域医学非公开等再融资项目。

许晨鸣：现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，以核心成员身份负责或参与凯普生物向特定对象发行股票项目、爱美客创业板 IPO 项目、成大生物科创板分拆上市项目、华润医药收购博雅生物控股权等项目。加入中信证券之前，曾服务于国内著名的律师事务所从事律师工作，先后参与了多个改制、重组、并购、引战、首发上市和再融资以及其他资本运作项目，并曾在全球领先的外资金融机构工作。

罗伟豪：现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，自保荐制度执行以来，罗伟豪先生曾作为项目主要成员参与了金照明 IPO 项目、航民股份发行股份购买资产项目等。

杜雨林：现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，自保荐制度执行以来，杜雨林先生曾作为项目主要成员参与了科美诊断 IPO 项目、览海医疗非公开项目等。

李忆：现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，自保荐制度执行以来，李忆女士曾作为项目主要成员参与了银联商务 A 股 IPO 项目、马鞍山农商行 A 股 IPO 项目、南京银行可转债项目等。

四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或者通过本次发行战略配售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

截至本上市保荐书签署日，中信证券通过其以自有、资管或募集资金投资的已经基金业协会备案的相关金融产品间接持有发行人股份（穿透后持有发行人股份的比例不超过 0.01%），该等投资行为系相关金融产品管理人所作出的独立投

资决策，并非中信证券主动针对发行人进行投资；除前述情况外，本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在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。根据《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》及《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的要求，科创板试行保荐机构相关子公司“跟投”制度。保荐机构将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票规模分档确定。保荐机构及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）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）保荐人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

截至本上市保荐书签署日，保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份的情况，亦不存在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）保荐人的控股股东、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

截至本上市保荐书签署日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

本保荐机构通过尽职调查和对申报文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）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和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐机构同意推荐澳华内镜首次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市。

（二）保荐机构有充分理由确信澳华内镜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；

（三）保荐机构有充分理由确信澳华内镜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；

（四）保荐机构有充分理由确信澳华内镜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；

（五）保荐机构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；

（六）保荐机构保证所指定的保荐代表人及本保荐人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；

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

（八）保荐机构保证对澳华内镜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；

（九）保荐机构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；

（十）若因保荐机构为发行人首次公开发行股票制作、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。

六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

（一）董事会

2020年9月1日，发行人召开了第一届董事会第四次会议，审议通过了公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

（二）股东大会

2020年9月17日，发行人召开2020年第三次临时股东大会，全体股东一致同意通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断

（一）核查内容和核查过程

保荐机构综合考虑科创板的定位与要求，结合公司的实际情况，采用多种核查方式交叉验证公司的行业领域归类、研发投入、专利权属、科研实力、产品先进性及独特性等，执行各项核查实施程序，获取相关核查资料和证据：

1、查阅《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》、《内镜诊疗技术临床应用管理规定》、《产业结构调整指导目录》、可比公司年报等相关资料，并与发行人管理人员进行访谈；

2、查阅研发相关的制度文件，了解、评价和测试公司与研发投入相关的内部控制的设计和运行有效性；

3、访谈研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置等；

4、访谈财务人员，了解研发支出的会计政策，了解研发投入归集和核算方法，研发投入于报告期各期的波动原因及其合理性；

5、了解公司研发项目储备情况，包括研发进展、研发投入情况、预计研发投入和研发成果等；

6、获取并检查研发投入台账及各项目研发投入的归集明细，对研发费用明细科目实施分析程序和细节测试，检查相关合同、发票、支付凭证，查验款项支付的审批程序、支持性文件、支付金额和支持性文件是否一致、是否计入正确期间等；

7、执行研发费用截止性测试，查验凭证及附件以确认费用是否记录于正确的会计期间；

8、查阅公司所得税纳税申报表等资料，与账面研发投入进行核对分析差异原因；

9、向主要客户、供应商发送函证，验证报告期内合同情况、合同金额、执行进度、应收/应付款项余额等信息；

10、实地走访主要供应商，了解采购情况、合同执行进度、业务资质、知识产权归属等情况；

11、查阅了发行人的专利授权证书，取得了第三方专利律师事务所关于公司专利情况出具的法律意见书，以及境外专利代理机构出具的境外专利法律状态的核查报告等；

12、查阅了科研项目的立项文件以及公司内部的项目执行文件、会议纪要等；

（二）核查意见

1、发行人符合行业领域要求

发行人是一家主要从事电子内窥镜设备及内窥镜诊疗手术耗材研发、生产和销售的高新技术企业。根据《上市公司行业分类指引》，公司所处行业为“专用设备制造业（代码：C35）”；根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版），公司属于生物医药产业。

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》中第三条中对行业领域的划分，生物医药领域包括高端医疗设备与器械。因此公司所属行业领域为生物医药领域，属于科创板支持和鼓励的高新技术产业和战略性新兴产业。

2、发行人科创属性符合要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，发行人符合科创属性评价标准情况如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元	是	2018-2020年度，发行人研发费用分别为 1,522.88 万元、2,116.34 万元、3,923.38 万元，三年研发费用合计占三年累计总收入的比例为 12.68%，大于 5%
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	是	截至 2020 年 12 月 31 日，发行人拥有形成主营业务收入的发明专利 12 项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	是	2018-2020 年，发行人营业收入复合增长率为 30.12%，高于 20%

经核查，保荐机构认为，发行人属于生物医药领域，符合科创板行业领域要求，其主营业务与所属行业领域归类匹配，与可比公司行业领域归类不存在显著差异。报告期内，发行人的研发投入归集真实、准确；与主营业务相关的发明专利权属清晰，均处于有效状态，不存在潜在争议或者风险，与主营业务相关的发明专利数量真实、准确；发行人最近三年（2018-2020 年）营业收入复合增长率为 30.12%，高于 20%。发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》相关规定。

八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

发行人股票上市符合《公司法》、《证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）发行前公司股本总额为人民币 10,000.00 万元，发行后股本总额为人民币 13,334.00 万元，不低于人民币 3,000.00 万元；

（二）本次公开发行股份总数为 3,334.00 万股，公司公开发行的股份不低于本次发行后股份总数的 25%；

（三）市值及财务指标

依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条、《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：（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 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，根据可比上市公司的估值水平及历史融资估值推算，公司预计市值不低于人民币 10 亿元；同时，发行人 2020 年度营业收入为 26,327.90 万元。因此，发行人符合“（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 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。”

因此，发行人符合所选上市标准的要求。

本次股票发行申请尚需上海证券交易所审核并由中国证监会作出同意注册决定。

九、对公司持续督导期间的工作安排

事项	工作安排
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《承销保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程（草案）》、《关联交易管理制度（草案）》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理制度（草案）》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程（草案）》、《融资与对外担保制度（草案）》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定

事项	工作安排
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项检查
（二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
（三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据
（四）其他安排	无

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

作为澳华内镜首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，中信证券承诺，本保荐人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。

本保荐人认为：发行人申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。中信证券已取得相应支持工作底稿，愿意推荐发行人的股票在上海证券交易所科创板上市交易，并承担相关保荐责任。

请予批准！

（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于上海澳华内镜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》之签章页）

保荐代表人：


徐峰林


慎利亚

项目协办人：


陈 枢

中信证券股份有限公司（盖章）


2021年6月29日

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于上海澳华内镜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》之签章页）

内核负责人：



朱 洁

保荐业务负责人：



马 尧




中信证券股份有限公司（盖章）

2021年 6月 29日

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于上海澳华内镜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》之签章页）

董事长、法定代表人：



张佑君

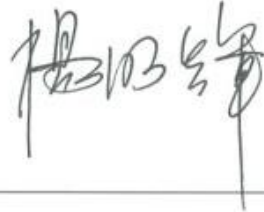
中信证券股份有限公司（盖章）



2021年 6月29日

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于上海澳华内镜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》之签章页）

总经理：



杨明辉

中信证券股份有限公司（盖章）



2021年 6月 29日