

国泰君安证券股份有限公司

关于

宁波天益医疗器械股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

发行保荐书

保荐机构



国泰君安证券股份有限公司  
GUOTAI JUNAN SECURITIES CO., LTD.

中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号

二〇二一年九月

# 国泰君安证券股份有限公司

## 关于宁波天益医疗器械股份有限公司

### 首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书

#### 深圳证券交易所：

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“国泰君安证券”、“保荐机构”或“本保荐机构”）接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“天益医疗”）的委托，担任其首次公开发行 A 股股票并在创业板上市（以下简称“本次发行”）的保荐机构。国泰君安证券及其保荐代表人已根据《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》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《创业板首发注册管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐管理办法》”）等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）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、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书如无特别说明，相关用语具有与《宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》中相同的含义。

# 目 录

<b>第一节 本次证券发行基本情况 .....</b>	<b>3</b>
一、保荐机构名称 .....	3
二、保荐机构指定保荐代表人基本情况 .....	3
三、保荐机构指定本次发行项目协办人和项目组其他成员基本情况 .....	3
四、本次保荐的发行人证券发行类型 .....	4
五、发行人基本情况 .....	4
六、保荐机构和发行人关联关系的核查 .....	5
七、内部审核程序和内核意见 .....	5
<b>第二节 保荐机构承诺事项 .....</b>	<b>8</b>
一、保荐人对本次发行保荐的一般承诺 .....	8
二、保荐人对本次发行保荐的逐项承诺 .....	8
三、保荐机构及保荐代表人特别承诺 .....	9
<b>第三节 对本次证券发行的推荐意见 .....</b>	<b>10</b>
一、保荐机构推荐结论 .....	10
二、本次发行履行的决策程序具备合规性 .....	10
三、发行人符合《公司法》规定的发行条件 .....	11
四、发行人符合《证券法》规定的发行条件 .....	11
五、发行人符合《创业板首发注册管理办法》规定的发行条件 .....	12
六、发行人财务报告审计截止日后的经营状况 .....	17
七、发行人存在的主要风险 .....	17
八、发行人及其控股股东等责任主体承诺事项的核查意见 .....	36
九、对发行人发展前景的简要评价 .....	36
十、发行人已达到发行监管对公司独立性的基本要求 .....	45
十一、关于发行人私募投资基金股东备案情况的核查结论 .....	46
十二、关于公司股东公开发售股份的核查意见 .....	47
十三、本次发行中直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情况 .....	47

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构名称

国泰君安证券股份有限公司。

### 二、保荐机构指定保荐代表人基本情况

本保荐机构指定沈一冲、水耀东作为天益医疗首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人。

沈一冲：国泰君安投资银行部执行董事，保荐代表人，曾负责或参与依图科技 IPO、乐歌股份 IPO、京天利 IPO、江苏有线 IPO、必康股份借壳九九久、青岛金王重大资产重组、申通地铁重大资产重组、福莱特可转债、卫宁健康可转债、东方雨虹可转债、青岛金王公司债、江苏省国信资产管理集团公司债等项目，具备丰富的投资银行业务经验。沈一冲先生在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

水耀东：国泰君安投资银行部董事总经理，曾主持或参与安恒信息 IPO、金能科技 IPO、国栋建设 IPO、上海航空 IPO、凌云 B 股、粤华包 B 股、太阳纸业 IPO、九阳股份 IPO、正泰电器 IPO、长城汽车 IPO、京天利 IPO、乐歌股份 IPO、四川全兴公开增发、东方明珠公开增发、申能股份公开增发、青岛啤酒可分离债、上风高科非公开发行、菲达环保非公开发行、广电网络非公开发行、九阳股份非公开发行、百视通换股吸收合并东方明珠、上海机场资产置换、青岛金王重大资产重组、厦门港资产重组、英科医疗可转债、福莱特可转债、乐歌股份可转债等项目。在上述项目的保荐及持续督导执业过程中，水耀东先生严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

### 三、保荐机构指定本次发行项目协办人和项目组其他成员基本情况

国泰君安指定耿志伟为宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行 A 股股票的项目协办人。

耿志伟先生，国泰君安投资银行部业务董事。自从事投资银行业务以来负责或参与的主要项目包括：上海君实生物医药科技股份有限公司首次公开发行、国邦医药集团股份有限公司首次公开发行、盛屯矿业集团股份有限公司可转债、卫宁健康科技集团股份有限公司可转债等项目。耿志伟先生在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

国泰君安指定罗汇、杨四分、孟庆嵩、黄凯然、梅君瑛、栾俊、刘鹏远作为本次发行的项目组成员。

#### 四、本次保荐的发行人证券发行类型

首次公开发行人民币普通股 A 股股票。

#### 五、发行人基本情况

中文名称	宁波天益医疗器械股份有限公司
英文名称	Ningbo Tianyi Medical Appliance Co., Ltd.
注册资本	人民币 4,421.0526 万元
法定代表人	吴志敏
成立日期	1998 年 3 月 12 日
住所	宁波东钱湖旅游度假区莫枝北路 788 号
邮政编码	315121
负责信息披露和投资者关系的部门	证券部
信息披露负责人	张重良
联系电话	0574-55011010
传真号码	0574-88498396
公司网址	<a href="http://www.tianyi-med.com/">http://www.tianyi-med.com/</a>
电子信箱	<a href="mailto:public@tianyinb.com">public@tianyinb.com</a>
经营范围	第一类、第二类、第三类医疗器械的制造、加工、批发、零售；消毒产品的制造、加工、批发、零售；塑料制品、橡胶制品、金属制品、机械配件的制造、加工、批发、零售；药品包装材料的制造、加工、批发、零售；化工原料(不含危化品)的批发、零售；消毒、灭菌服务及技术研发；从事医药、医疗器械科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗器械的技术服务；日用口罩（非医用）生产；日用口罩（非医用）销售；自营和代理各类货物和技术的进出口，但国家限定经营或禁止进出口的商品及技术除外。（依法须经批准的

## 六、保荐机构和发行人关联关系的核查

除以下情形外：

1、发行人股东金浦国调基金有限合伙人之一上海国方母基金二期创业投资合伙企业（有限合伙）穿透四层后存在国泰君安证券股份有限公司的投资，国泰君安证券股份有限公司间接持有发行人股份少于 0.001%；

2、发行人股东金浦国调基金穿透后的间接股东上海国际集团有限公司为国泰君安证券股份有限公司的控股股东。

截至本发行保荐书出具日：

1、不存在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；

2、不存在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；

3、不存在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；

4、不存在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；

5、不存在保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

鉴于国泰君安证券股份有限公司间接持有发行人的股份比例少于 0.001%，且金浦国调基金、国泰君安证券股份有限公司及发行人不存在被上海国际集团有限公司共同控制的情况，本保荐机构认为，上述关系不会影响本保荐机构的正常履职并履行保荐职责。

## 七、内部审核程序和内核意见

根据《证券法》、《保荐管理办法》等法律、法规及规范性文件的规定以及《证

券公司投资银行类业务内部控制指引》的要求，国泰君安制定并完善了《投资银行类业务内部控制管理办法》、《投资银行类业务立项评审管理办法》、《投资银行类业务内核管理办法》、《投资银行类业务尽职调查管理办法》、《投资银行类业务项目管理办法》等证券发行上市的尽职调查、内部控制、内部核查制度，建立健全了项目立项、尽职调查、内核的内部审核制度，并遵照规定的流程进行项目审核。

### **（一）内部审核程序**

国泰君安设立了内核委员会作为投资银行类业务非常设内核机构以及内核风控部作为投资银行类业务常设内核机构，履行对投资银行类业务的内核审议决策职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见。

内核风控部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或者披露材料和文件的审核决策职责。内核委员会通过内核会议方式履行职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见，决定是否向证券监管部门提交、报送和出具证券发行上市申请文件。

根据国泰君安《投资银行类业务内核管理办法》规定，公司内核委员会由内核风控部、投行质控部、法律合规部等部门资深人员以及外聘专家（主要针对股权类项目）组成。参与内核会议审议的内核委员不得少于 7 人，内核委员独立行使表决权，同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议应当至少经 2/3 以上的参会内核委员表决通过。此外，内核会议的表决结果有效期为 6 个月。

国泰君安内核程序如下：

（1）内核申请：项目组通过公司内核系统提出项目内核申请，并同时提交经投行质控部审核的相关申报材料 and 问核文件；

（2）提交质量控制报告：投行质控部提交质量控制报告；

（3）内核受理：内核风控部专人对内核申请材料进行初审，满足受理条件的，安排内核会议和内核委员；

(4) 召开内核会议：各内核委员在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目和信息披露内容是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，并独立发表审核意见；

(5) 落实内核审议意见：内核风控部汇总内核委员意见，并跟踪项目组落实、回复和补充尽调情况；

(6) 投票表决：根据内核会议审议、讨论情况和投行质控部质量控制过程以及项目组对内核审议意见的回复、落实情况，内核委员独立进行投票表决。

## **(二) 内核意见**

国泰君安内核委员会于 2020 年 10 月 23 日召开内核会议对天益医疗首次公开发行股票并在创业板上市项目进行了审核，投票表决结果：7 票同意，0 票不同意，投票结果为通过。国泰君安内核委员会审议认为：天益医疗首次公开发行股票并在创业板上市符合相关法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在创业板上市的条件。保荐机构内核委员会同意将天益医疗首次公开发行股票并在创业板上市的申请文件上报中国证监会/深圳证券交易所审核。



## 第二节 保荐机构承诺事项

### 一、保荐人对本次发行保荐的一般承诺

本保荐机构已按照法律、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和审慎核查。根据发行人的委托，保荐机构组织编制了本次公开发行股票申请文件，同意推荐发行人本次公开发行及上市，并据此出具本发行保荐书。

### 二、保荐人对本次发行保荐的逐项承诺

保荐人已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，根据《保荐管理办法》第二十六条的规定，作出如下承诺：

（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；

（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《保荐管理办法》采取的监管措施；

(九) 中国证监会规定的其他事项。

### 三、保荐机构及保荐代表人特别承诺

(一) 除以下情况外：

1、发行人股东金浦国调基金有限合伙人之一上海国方母基金二期创业投资合伙企业（有限合伙）穿透四层后存在国泰君安证券股份有限公司的投资，国泰君安证券股份有限公司间接持有发行人股份少于 0.001%；

2、发行人穿透后的间接股东上海国际集团有限公司为国泰君安证券股份有限公司的控股股东；

保荐机构与发行人之间不存在其他需披露的关联关系；

(二) 保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人未通过本次证券发行保荐业务谋取任何不正当利益；

(三) 负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份；

(四) 保荐机构承诺自愿接受深圳证券交易所的自律监管。

## 第三节 对本次证券发行的推荐意见

### 一、保荐机构推荐结论

国泰君安作为天益医疗首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，按照《公司法》、《证券法》和中国证监会《创业板首发注册管理办法》、《保荐管理办法》等法律法规的规定，对发行人进行了尽职调查、审慎核查。

保荐机构对发行人是否符合证券发行上市条件及其他有关规定进行了判断、对发行人存在的主要问题和风险进行了提示、对发行人发展前景进行了评价、对发行人本次公开发行股票履行了内部审核程序并出具了内核意见。

经过审慎核查，保荐机构内核委员会及保荐代表人认为本次推荐的天益医疗首次公开发行股票并在创业板上市符合《公司法》、《证券法》、《创业板首发注册管理办法》等法律、法规和政策中有关首次公开发行股票并在创业板上市的条件。同意推荐天益医疗首次公开发行股票并在创业板上市。

### 二、本次发行履行的决策程序具备合规性

#### （一）发行人本次证券发行已履行的决策程序

经查验发行人提供的董事会会议资料和股东大会会议资料，发行人已就其首次公开发行股票并上市事宜履行了以下决策程序：

##### 1、第二届董事会第九次会议关于本次发行上市事项的审核

发行人于2020年10月10日召开了第二届董事会第九次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市的议案》、《关于公司首次公开发行股票并上市方案的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及使用可行性的议案》、《关于制订〈公司关于上市后三年内稳定公司股价的预案〉的议案》、《关于制订〈公司关于未履行首次公开发行股票招股说明书承诺时的约束措施的承诺〉的议案》、《关于制订〈公司关于依法赔偿投资者损失的承诺〉的议案》、《关于制订〈公司关于回购股份的承诺〉的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润由新老股东共享的议案》、《关于制订〈公司上市后未来三年分红回报规划〉的

议案》、《关于修改<宁波天益医疗器械股份有限公司章程（草案）>的议案》等与本次发行上市相关的议案，同意发行人本次上市相关安排。

## **2、2020年第四次临时股东大会关于本次发行上市事项的审核**

发行人于2020年10月26日召开了2020年第四次临时股东大会，审议通过了上述与本次发行上市相关的议案。

## **（二）保荐机构核查意见**

经本保荐机构核查，发行人已依照《公司法》、《证券法》、《创业板首发注册管理办法》等法律法规的有关规定，就本次发行上市召开了董事会和股东大会；发行人首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案，已经发行人董事会、股东大会审议通过；相关董事会、股东大会决策程序合法合规，决议内容合法有效。本次发行尚待中国证监会核准，本次发行股票的上市交易尚须经深圳证券交易所同意。

## **三、发行人符合《公司法》规定的发行条件**

发行人的资本划分为股份，每一股的金额相等。发行人本次拟发行的股票为人民币普通股股票，每股面值1元，每一股份具有同等权利；每股的发行条件和发行价格相同，任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价格，符合《公司法》第一百二十五条和第一百二十六条的规定。

## **四、发行人符合《证券法》规定的发行条件**

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合首次公开发行股票条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）经核查发行人历次股东大会、董事会与监事会会议资料，发行人的公司架构及组织结构，发行人董事、监事与高级管理人员个人简历、立信会计师出具的发行人《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZA15386 号）等资料，发行人已建立了股东大会、董事会、监事会等法人治理结构，在董事会下设置了战略发展委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会，选举了独立董事，并聘请了总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员，具备

健全且至今运行良好的股份有限公司组织机构,已符合《证券法》第十二条第(一)款的规定;

(二)根据立信会计师事务所出具的标准无保留意见的《宁波天益医疗器械股份有限公司审计报告及财务报表(2018年1月1日至2021年6月30日止)》(信会师报字[2021]第ZA15383号)(以下简称“审计报告”)等财务资料,以及发行人主营业务近三年经营情况等业务资料,发行人2018年度、2019年度、2020年度连续盈利,具有持续经营能力,财务状况良好,且最近三年财务会计报告均被出具无保留意见的审计报告,已符合《证券法》第十二条第(二)款和第(三)款的规定;

(三)根据相关主管部门出具的发行人近三年的合法合规证明以及宁波市公安局出具的控股股东、实际控制人无违法犯罪记录证明,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,已符合《证券法》第十二条第(四)款的规定;

(四)根据对发行人是否符合《创业板首发注册管理办法》的逐项核查:发行人已符合中国证监会对股份公司首次公开发行股票并在创业板上市所规定的其他资格条件,从而发行人已符合《证券法》第十二条第(五)款的规定;

(五)发行人根据法律法规的要求报送了申报材料,符合《证券法》第十三条及第十八条的规定;

(六)发行人向中国证监会报送了真实、准确、完整的证券发行申请文件,为本次发行出具有关文件的证券服务机构和人员,已严格履行法定职责,并保证其所出具文件的真实性、准确性和完整性,符合《证券法》第十九条之规定。

## **五、发行人符合《创业板首发注册管理办法》规定的发行条件**

本保荐机构依据《创业板首发注册管理办法》的相关规定,对发行人是否符合首次公开发行股票条件进行了逐项核查,核查情况如下:

### **(一) 发行人申请首次公开发行股票符合《创业板首发注册管理办法》第十条的规定**

1、保荐机构查验了发行人工商档案，发行人改制设立有关内部决策、审计、评估及验资文件，并核查了发行人现行有效的公司章程及报告期内的财务报表及审计报告。发行人前身天益有限公司于1998年3月注册成立，并于2016年5月17日按账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算，发行人持续经营时间在三年以上。

2、保荐机构查阅了发行人历次股东大会（股东会）、董事会、监事会、董事会专门委员会的会议文件，股东大会、董事会和监事会议事规则以及相关制度文件。经核查，保荐机构认为：发行人依法建立健全了股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书制度，已经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，符合《创业板首发注册管理办法》第十条的规定。

经核查，保荐机构认为：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，符合《创业板首发注册管理办法》第十条的规定。

## **（二）发行人申请首次公开发行股票符合《创业板首发注册管理办法》第十一条的规定**

1、保荐机构查阅了发行人有关财务基础资料和立信会计师事务所出具的标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2021]第ZA15383号），核查了发行人的重要会计科目明细账、重大合同、财务制度、经主管税务机关确认的纳税资料、发行人的书面说明或承诺。经核查，保荐机构认为：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，并由注册会计师出具了出具标准无保留意见的审计报告，符合《创业板首发注册管理办法》第十一条的规定。

2、保荐机构查阅了发行人各项内部控制制度，核查了发行人报告期内重大违法违规情况，并查阅了立信会计师事务所出具的《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第ZA15386号）。经核查，保荐机构认为：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了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《创业板首发注册管理办法》第十一条的规定。

### （三）发行人申请首次公开发行股票符合《创业板首发注册管理办法》第十二条的规定

#### 1、符合《创业板首发注册管理办法》第十二条第（一）款的规定

（1）保荐机构查阅了发行人主要财产的权属凭证、相关合同等资料，对发行人生产运营进行尽职调查。经核查，发行人具备与经营有关的生产系统和配套设施，合法拥有与主营业务相关的土地、办公场所、设备以及商标、非专利技术的所有权或者使用权，发行人资产完整。

（2）保荐机构查阅了发行人股东大会、董事会、监事会会议资料，查看了发行人聘任高级管理人员的相关协议，抽查了签署的《劳动合同》，取得了发行人及其董事、监事、高级管理人员的书面确认，以及对有关人员进行了访谈。经核查，发行人总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员未在主要股东及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务，未在主要股东及其控制的其他企业领取薪酬；财务人员均系公司专职工作人员，未在主要股东及其控制的其他企业中兼职，发行人人员独立。

（3）保荐机构查阅了发行人及其子公司的财务管理制度，对发行人财务部门等有关人员进行的访谈和征询，复核了立信会计师出具的《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 **ZA15386** 号）。经核查，发行人具有独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策，未与主要股东及其控制的其他企业共用银行账户，发行人财务独立。

（4）保荐机构查阅了发行人的公司章程、三会议事规则等制度文件，了解发行人的公司治理结构、组织机构和职能部门的设置情况，访谈了发行人相关高级管理人员。经核查，发行人的机构设置独立于与控股股东、实际控制人及其控制的其他关联企业，也未发生主要股东干预发行人机构设置和生产经营活动的情况，发行人机构独立。

（5）保荐机构取得了发行人控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺，查阅了发行人关联企业的营业执照并核查了与发行人在经营范围、持有经营资质上存在重合的主要关联方的主营业务情况，查阅了发行人与关联企业签

订的相关合同，并对发行人高级管理人员及控股股东的相关人员、关联方相关人员进行了访谈。经核查，发行人业务独立，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。

综上，保荐机构认为：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，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

## **2、符合《创业板首发注册管理办法》第十二条第（二）款的规定**

保荐机构核查了主营业务收入构成、重大销售合同及主要客户等资料，了解发行人主营业务开展情况；查阅了报告期内发行人历次股东大会、董事会、监事会及董事会专门委员会会议资料，取得了最近 2 年内发行人核心技术人员名单、简历、劳动合同等资料，对发行人董监高及核心技术人员的变动情况及原因进行了核查。保荐机构查阅了发行人工商档案、控股股东及实际控制人法律登记文件及其出具的说明文件，并复核了发行人律师出具的法律意见书。

经核查，保荐机构认为：主营业务、控制权和管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理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，符合《创业板首发注册管理办法》第十二条第（二）款的规定。

## **3、符合《创业板首发注册管理办法》第十二条第（三）款的规定**

保荐机构查阅了发行人的经营资料、重大资产权属文件、重大借款合同、财务报告和审计报告、企业信用报告等资料，核查发行人涉及诉讼仲裁等情况，并与发行人律师进行了沟通核实，分析相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，访谈了发行人相关高级管理人员。

经核查，保荐机构认为：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



者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《创业板首发注册管理办法》第十二条第（三）款的规定。

#### **（四）发行人申请首次公开发行股票符合《创业板首发注册管理办法》第十三条的规定**

1、保荐机构核查了发行人营业执照、公司章程、主营业务实际经营情况及开展相关业务所涉及的准入许可及相关资质情况，查阅了与发行人所从事行业相关的国家产业政策。

经核查，保荐机构认为：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，符合《创业板首发注册管理办法》第十三条的规定。

2、保荐机构核查了报告期内发行人及其控股股东、实际控制人的涉诉情况，查验了司法机关及监管部门的相关公示，并通过网络检索查询上述主体涉及诉讼、仲裁、贿赂、行政处罚等相关情形，查阅了相关主管部门出具的合规证明，并与发行人律师进行了沟通核实。

经核查，保荐机构认为：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，符合《创业板首发注册管理办法》第十三条的规定。

3、保荐机构取得并查阅了董事、监事和高级管理人员提供的无犯罪证明、调查表及中国证监会等网站检索等资料，与部分董监高人员进行了访谈，核对发行人律师出具的法律意见。

经核查，保荐机构认为：发行人董事、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，符合《创业板首发注册管理办法》第十三条的规定。

#### **（五）小结**

综上，保荐机构认为：发行人符合《创业板首发注册管理办法》“第二章 发行条件”的规定，符合在创业板首次公开发行股票的条件。

## **六、发行人财务报告审计截止日后的经营状况**

保荐机构对照《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020年修订）》（证监会公告[2020]43号）的要求，对发行人财务报告审计截止日后的经营状况和主要财务信息进行了核查。经核查，本保荐机构认为：财务报告审计截止日后，公司主营业务和经营模式未发生重大不利变化，公司持续盈利能力未出现重大不利变化。公司的主要采购、技术研发、经营及销售等业务运转正常，主要客户、供应商未发生重大变化，不存在导致公司业绩异常波动的重大不利因素。

## **七、发行人存在的主要风险**

### **（一）政策及行业监管风险**

#### **1、医疗卫生行业政策风险**

公司主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，因此，公司的业务发展与医疗卫生行业的发展进程密切相关。

如果未来我国经济环境发生不利变化，或者我国医疗卫生行业发展政策发生较大不利调整，导致医疗卫生行业发展速度放缓，医疗卫生行业投入减少，将对公司业务发展造成不利影响。如果公司未来不能采取有效的措施应对相关行业政策的变化，公司的业务发展有可能会受到负面影响。

#### **2、医疗器械带量采购政策对发行人业绩的潜在影响**

2019年7月31日国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》，其中明确提出“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”，并明确时间表为2019年下半年启动。带量采购将对未能中标企业的业绩造成收入和利润的不利影响。

截至2021年6月30日，全国各省市均已发布针对医用耗材的带量采购政策，已开展带量采购的省、市中，新疆、山东、山西、重庆、福建、贵州、湖南等省份的部分市级地区及河南省的采购品种涉及发行人的主要产品。其中，新疆阿勒泰地区、山东七个城市、重庆南岸、贵州黔南州、湖南衡阳涉及的产品是体外循环血路，山西阳泉大同太原、山东七个城市、河南、福建泉州涉及的产品是一次性使用一体式吸氧管。报告期内，发行人未在新疆阿勒泰、湖南衡阳地区销售体外循环血路，也未在山西阳泉市和大同市销售一次性使用一体式吸氧管，因此未参加当地的带量采购谈判；发行人在山东七个城市、山西太原、河南、福建泉州、贵州黔南州、重庆南岸地区有销售体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管产品，但由于**主要**非省级带量采购，市级带量采购涉及的采购量较小，因此发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标。通常带量采购规则约定采购中选耗材使用量不低于年度耗材采购量的70%，对于剩余用量，医疗机构可采购其他价格适宜的耗材。因此，发行人仍然能在上述地区进行相关产品的销售。

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况	未积极参与采购谈判的原因或未中标的具体情况
新疆	阿勒泰地区	新疆维吾尔自治区阿勒泰地区医疗机构医用耗材及检验试剂带量集中采购项目招标公告	2019/12/05	1.普通医用耗材 骨科耗材、脑外科手术耗材、心胸外科手术耗材、周围（外周、神经））、眼科耗材、透析耗材、腹腔内窥镜耗材、消化内窥镜、麻醉科耗材、手术室常用医用耗材、医用X射线附属设备耗材、注射穿刺器械、医用高分子材料制品及周边耗材、医用卫生材料及敷料、口腔科耗材、医用化验和基础设备器具、消毒类产品。 2.检验试剂 医疗机构所有临床使用的检验试剂（包括专机专用试剂）。	发行人未参与，中标价格未公示	发行人未在新疆阿勒泰地区销售体外循环血路，因此未参加当地的带量采购谈判
山东	淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州	山东省淄博-青岛-烟台-潍坊-威海-东营-滨州七市药械采购联盟医用耗材联合采购公告	2020/5/9	注射器、导尿管、导尿包、吸氧装置、采血针	发行人未中标，中标价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
	淄博-青	山东省淄博-青岛	2020/	骨科创伤、血液透析类（含一次	发行人未中标，	非重点销售区

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况	未积极参与采购谈判的原因或未中标的具体情况
	岛-东营-烟台-威海-滨州-德州	-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公告(一)	10/14	性透析用血液回路管)	血液透析类平均降幅35.2%，具体价格未公示	域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
山西省	阳泉-大同	山西省阳泉市和 大同市联盟医疗机构医用耗材带量采购项目谈判采购公告	2020/04/01	血液滤过器、一次性吸氧管、静脉留置针、输液器	发行人未参与， 中标价格未公示	发行人未在山西阳泉市和 大同市销售一体式吸氧管， 因此未参加当地的带量采购谈判
	大同-阳泉-朔州	山西省大同-阳泉-朔州市际低值医用耗材联合集中带量采购联盟医用耗材集中带量采购项目公告	2020/10/30	一次性无菌注射器、一次性真空采血管、一次性吸氧管、预充式导管冲洗器	发行人未参与， 中标价格未公示	非重点销售区域，且由于是非省级带量采购， 市级带量采购涉及的采购量较小， 因此发行人未参与
	太原-晋中-忻州-吕梁	山西省太原-晋中-忻州-吕梁医疗机构留置针等医用耗材集中带量采购项目谈判采购公告	2020/11/13	一次性使用静脉留置针、预充式导管冲洗器、吸氧装置	发行人未中标， 中标价格未公示	非重点销售区域， 发行人投标价格高于竞争对手， 因此未中标
重庆	南岸	重庆市南岸区医疗保障局重庆市南岸区卫生健康委员会关于邀请参加重庆市南岸区一般医用耗材集中带量采购的通知	2020/5/27	一次性使用输液器、静脉留置针、鼻导管、真空采血管、导尿管(包)、血液透析器(及回路管等血透其他装置)等六类	发行人未参与， 中标价格未公示	非重点销售区域，且由于是非省级带量采购， 市级带量采购涉及的采购量较小， 因此发行人未参与
河南	豫北区域联盟 (焦作市、新乡市、安阳市、鹤壁市、长垣市、滑县)	河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购项目采购公告	2020/9/28	普通输液器、精密输液器、一体式吸氧管、预充式导管冲洗器、止痛泵	发行人未中标， 一体式吸氧管价格降幅82.73%， 具体价格未公示	非重点销售区域， 发行人投标价格高于竞争对手， 因此未中标

省	省、市	文件	发文时间	产品类别	发行人中标及降价实践情况	未积极参与采购谈判的原因或未中标的具体情况
福建	泉州	泉州市医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购谈判公告	2020/10/24	一次性注射器、一次性使用吸氧管、一次性使用吸氧管（一体式吸氧管）	发行人未中标，一体式吸氧管降价74.48%，具体价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
贵州	黔南州	贵州省黔南州血液净化类医用耗材集中带量采购公开遴选公告	2020/12/3	血液透析器；透析A粉和透析B粉；透析浓缩A液和透析浓缩B液；透析浓缩A液联机B粉；血液净化的体外循环管路；一次性使用动静脉内瘘穿刺针；用于导管和内瘘护理的一次性透析护理包；20%的、50%的柠檬酸消毒液	发行人未中标，血液净化体外循环管路平均降幅40.67%，具体价格未公示	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
河南	豫东区域联盟牵头，全省范围执行	关于发布《河南省豫东“3+3+N”集采联盟医用耗材集中带量采购文件》的通知（采购主体为全省）	2021/5/6	镇痛泵、气管插管、吸氧装置、输液器	发行人未中标，中标平均降幅77.25%，一次性使用一体式吸氧管中标价为7.5-11.85元	非重点销售区域，发行人投标价格高于竞争对手，因此未中标
湖南	衡阳	衡阳市终末期肾脏病治疗相关耗材（药品）集中带量采购公告	2021/5/27	低钙腹膜透析液和腹膜透析液、碘伏帽、空心纤维透析器、血液净化装置的体外循环血路管、动静脉穿刺针、血液透析粉、透析滤过器、血液灌流器	发行人未参与，中标价格未公示	发行人未在湖南衡阳地区销售体外循环血路，因此未参加当地的带量采购谈判

截至本招股说明书签署日，上述地区除河南之外，“耗材带量采购”具体中标价格均未公示，仅部分地区公示产品价格降幅，如贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为40.67%。由于发行人未积极参与带量采购谈判或参与未中标，尚未有发行人产品在带量采购政策下的销售数据。

从发行人产品在实施省市的销售情况来看，2020年发行人产品体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管在新疆阿勒泰地区、山东部分城市、重庆、贵州黔南州、山西阳泉大同太原、河南、福建泉州、湖南衡阳带量采购地区的销售占主营业务收入比例仅为1.04%，发行人在新疆、山东、山西、重庆、河南、福建、贵州、湖南等省份的所有产品销售占比仅为6%左右。

从发行人产品在实施省市的降价幅度来看，山东淄博-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州七市采购联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示血液透析类平均降

幅为 35.2%，河南省豫北区域联盟医用耗材集中带量采购公示结果显示一体式吸氧管价格降幅 82.73%，福建泉州医用耗材联合带量采购联盟首批医用耗材带量采购公示结果显示一体式吸氧管降价 74.48%，贵州黔南州集中带量采购公示结果显示血液净化体外循环管路的平均降幅为 40.67%。根据鲁中晨报消息，山东七个城市药械采购联盟医用耗材联合采购最终某厂家的吸氧装置市场价 46 元，降价后 12.9 元，降幅达 72%，中标价格仍高于发行人的出厂价。根据网易消息，重庆南岸医用耗材集中带量采购最终某厂家的体外循环血路中标价格为 12 元，高于发行人的出厂价。河南省豫东“3+3+N”集采联盟医用耗材集中带量采购（全省范围执行）最终厂家的一次性使用一体式吸氧管中标价为 7.5-11.85 元。

目前，“耗材带量采购”未对发行人的生产经营产生重大不利影响。随着带量采购政策逐步推广，若发行人重点销售区域对体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管等产品实施大规模带量采购，公司产品在政策实施地区的价格及销售数量将受到较大的影响。若公司未能在该地区中标或中标价格大幅下降，将可能导致公司产品的出厂价、产品毛利率下降，从而对公司的收入和利润造成不利影响。

### 3、“两票制”推行带来的风险

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 2021 年 6 月 30 日，全国已有超过 25 个省、市、自治区出台耗材“两票制”政策。但实际执行中，涉及发行人产品的区域仅有陕西省、安徽省、福建省及山西省部分城市。两票制实施地区，发行人仍主要采用先款后货的销售结算模式，回款周期未受两票制影响。

以公司第一大产品体外循环血路为例，2018 年至 2021 年 6 月 30 日，“两票制”地区（陕西省、安徽省、福建省及山西省）与非“两票制”地区的收入、成本、单价、毛利、毛利率、“两票制”地区增加的推广服务费及从毛利中扣除该推广服务费后重新计算的毛利和毛利率情况如下：

单位：万元

年份	收入	成本	单价 (元/套)	毛利	毛利率	新增推广 服务费	扣除后 的毛利	扣除后的 毛利率
----	----	----	-------------	----	-----	-------------	------------	-------------

“两票制”地区								
2021年 1-6月	502.79	326.54	12.96	176.26	35.06%	24.18	152.08	30.25%
2020	1,092.67	730.79	12.31	361.88	33.12%	39.52	322.36	29.50%
2019	1,181.46	762.18	12.88	419.28	35.49%	57.76	361.52	30.60%
2018	957.07	594.83	13.30	362.24	37.85%	88.59	273.65	28.59%
非“两票制”地区								
2021年 1-6月	9,062.10	6,592.48	11.60	2,469.62	27.25%			
2020	18,400.41	12,957.04	11.34	5,443.36	29.58%			
2019	17,044.26	12,099.17	11.37	4,945.09	29.01%			
2018	13,587.84	9,958.05	11.22	3,629.79	26.71%			

如上表所示：

1) 营业收入：2018-2019年，体外循环血路产品在两票制地区和非两票制地区的收入均保持持续增长，并未因为两票制的实施影响收入增长，2020年体外循环血路产品在非两票制地区的收入继续增长，在两票制地区收入略有下降，属于正常波动。

2) 单价：“两票制”的销售单价高于“非两票制”的销售单价，主要系在“两票制”模式下，公司与终端客户的配送商签订购销合同，扣除合理的配送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，再由配送商对指定客户进行配送；在“非两票制”模式下，公司以一定的价格销售给经销商，再由经销商以终端医院采购的价格对外进行销售。

3) 毛利率：因为经销层级的减少，体外循环血路产品在两票制地区的单价略高于非两票制地区的单价，因此两票制地区的毛利率更高。

4) 销售费用：与两票制相关的销售费用主要为推广服务费，2018-2021年6月30日，因为“两票制”在上述省份的执行，发行人增加的推广服务费分别为88.59万元、57.76万元、39.52万元和24.18万元，但是推广服务费与“两票制”地区的收入不存在严格的对应关系。2018-2021年6月30日扣除以上推广服务费的影响后，“两票制”地区重新计算的毛利率与非“两票制”地区的毛利率基本一致。

如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人的销售渠道、市场占有率、竞争态势、营销模式、销售费用等业务和财务方面可能会受一定影响。具体如下：

#### 1、对公司业务模式、销售渠道的影响

“两票制”实施前，公司的产品销售以与各区域的推广经销商合作为主，并辅以与配送经销商合作；“两票制”实施后，公司在相应省份与配送经销商合作增多，公司与专业化的市场推广服务商共同负责市场开拓，与医院指定的配送商签订供货合同之后，配送商负责产品的运输。

在实施“两票制”时，公司积极建立并完善配送商网络，加强与配送商合作，保障产品的正常销售。同时，公司亦将继续强化自身市场销售团队的建设，利用配送商和医疗器械推广服务机构的优势资源，实现强强联合，为临床提供更好的支持与服务。

#### 2、对公司财务指标的影响

“两票制”实施后，对公司财务的影响主要表现为以下方面：

（1）对销售价格、销售收入的影响：“两票制”模式下，公司需扣除合理的配送费用后，以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，使得公司产品的销售价格、销售收入有所提升。

（2）对销售费用的影响：市场推广服务不再由经销商承担，转而是由公司委托第三方专业推广服务机构负责，因公司需要承担市场推广费用，将导致公司在两票制地区的销售费用及销售费用率有所提升。

（3）对回款周期的影响：两票制实施地区，发行人仍主要采用先款后货的销售结算模式，回款周期未受两票制影响。

（4）对税负的影响：“两票制”模式下，伴随公司产品销售价格的提高，公司在两票制地区的增值税税负成本相应增加。

综上，如果未来“两票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人的毛利率和销售费用可能会有所提高，但是回款周期受影响较小。若公司不能根据



医用耗材“两票制”政策变化适时调整业务模式及与经销商的合作方式，公司生产经营将可能受到不利影响。

#### 4、“一票制”的相关情况及影响

2020年3月5日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

实行药品、医用耗材集中带量采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。如果未来“一票制”在医疗器械流通领域大范围严格推行，发行人将直接与医保基金结算，发行人的销售结算模式将由以先款后货为主变为先货后款为主，回款周期将变长。

#### 5、带量采购政策下未纳入医保目录的存货滞销风险

根据《国务院办公厅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），带量采购的要点如下：一是，实行高值医用耗材目录管理，健全目录动态调整机制，及时增补必要的新技术产品，退出不再适合临床使用的产品。二是，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。

目前实施的带量采购包括省级采购和市级采购，省级采购是指省级层面组织的带量采购工作，首选的品种均为采购金额较大、临床使用较多、竞争性较强的高值耗材品种，往往采购量大、降价幅度大。市级采购是指市级层面组织的带量采购工作，涉及的采购量一般不大。

2018年末、2019年末、2020年末及2021年6月30日，公司存货金额

分别为 3,234.29 万元、5,025.84 万元、4,964.56 万元和 **4,530.20 万元**，占总资产的比例分别为 9.54%、10.35%、7.38%及 **6.28%**，处于合理范围。截至 **2021 年 6 月 30 日**，涉及发行人主要产品的带量采购均为市级采购，仅在少数地区开展，但如果未来带量采购在发行人重点销售区域大规模实施后，公司未在主要市场区域中标，存货可能面临未纳入采购目录的滞销风险。

## **(二) 技术风险**

### **1、产品研发风险**

公司主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，对技术与工艺创新要求较高，同时，医疗机构对产品的需求也在不断变化和提升。

报告期各期，公司研发投入金额分别为 898.10 万元、1,607.24 万元、1,597.36 万元和 **1,012.28 万元**，公司的研发投入较低与医疗器械行业特点相关，该行业的产品研发主要是根据临床需求进行原有产品的改进式创新以及新产品、关键零部件和新技术的开发，研发投入涉及到的产品设计、材料和工艺的改进费用及临床试验费用相比新药研发具有较大差距。

如果公司未来科研、技术改造更新缓慢，无法准确把握产品及技术的发展趋势，在产品开发的决策中出现方向性失误，或不能及时将新技术运用于产品研发，可能使公司丧失技术和市场的领先优势，从而使公司的市场地位出现下降，对未来公司的发展及经营业绩产生不利影响。

### **2、产品注册及认证、许可风险**

公司生产和销售医疗器械产品在《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》核准的范围内从事生产与经营活动。公司现有产品均已取得医疗器械注册证。同时，公司产品已通过 FDA 企业备案，完成产品列名及欧盟 CE 认证。

公司新产品从研发到获得相关监管机构批准的产品注册证，通过境外备案、认证，期间要经过多道环节，周期较长。若公司不能及时取得监管机构的备案证明，不能及时取得产品注册证或认证，将会对新产品的生产与销售环节产生不利

影响，从而给公司的经营业绩带来负面影响。

### （三）经营风险

#### 1、喂食器、喂液管及一次性使用一体式吸氧管客户集中及流失风险

报告期各期，公司喂食器及喂液管产品销售收入分别为 4,622.42 万元、6,855.21 万元、6,506.98 万元和 **5,028.41 万元**，占主营业务收入的比重分别为 18.47%、21.94%、17.83%和 **29.08%**。公司喂食器及喂液管主要最终销售给美国 NeoMed。其中，2020 年度和 **2021 年上半年**，NeoMed 销售收入贡献占喂食器及喂液管产品的比例达到 99.72%和 **99.52%**，发行人存在喂食器及喂液管类产品客户集中度高以及对相关客户的依赖。

报告期各期，公司一次性使用一体式吸氧管产品销售收入分别为 2,776.71 万元、2,883.97 万元、1,951.30 万元和 **995.49 万元**，占主营业务收入的比重分别为 11.09%、9.23%、5.35%和 **5.76%**。其中，**2021 年 1-6 月**，南京天问、**上药康德乐**销售收入贡献占发行人一次性使用一体式吸氧管产品的比例达到 **57.02%**，存在客户集中风险。

若上述重要客户因其自身原因、外部政策环境或市场变化例如新冠肺炎疫情加重、发行人产品被列入加征关税商品清单导致对公司产品需求下降，发行人则存在订单获取的不可持续性以及被竞争对手替代的风险。若上述重要客户流失，则可能对发行人经营业绩造成重大不利影响。

#### 2、原材料价格波动对发行人生产经营的风险

报告期内，公司采购的主要原材料包括粒料、医疗器械设备及零配件、包装材料等辅材。报告期各期，主要粒料（PVC、PP 及 ABS）采购金额占原材料采购总额的比重分别为 42.05%、45.18%、43.08%及 **45.24%**。

粒料采购价格受石油等大宗商品及相关产品期货价格的影响较大，价格波动可能对公司的生产成本造成较大影响。报告期内，油价波动情况如下：



数据来源：Wind；单位：美元/桶

报告期内，国际原油价格整体在 10-90 美元/桶之间波动，因此对石油化工产品及相关产品价格造成一定的影响。

受原油价格回升及化工原材料市场行情高涨影响，2021 年 1-6 月，公司主要原材料 PVC、PP 及 ABS 的市场价格出现大幅度的增长。2021 年 1-6 月，PVC、PP 及 ABS 市场均价分别较 2020 年度均价上涨 28.26%、9.66%及 21.60%，具体情况如下：

单位：元/吨

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度
	市场均价	较 2020 年增幅	市场均价
PVC	8,939.43	28.26%	6,970.00
PP	8,970.31	9.66%	8,180.00
ABS	24,401.70	21.60%	20,067.50

数据来源：Wind；PP 市场均价:聚丙烯(T30S):全国；ABS 市场均价:丙烯腈-丁二烯-苯乙烯共聚物 ABS(注塑透明,3,台湾奇美 PA-758)；PVC 市场均价:PVC(乙烯法):国内。

报告期后，发行人主要原材料包装箱的价格出现较大幅度的增长，具体情况如下：

单位：元/个

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度
	采购均价	较 2020 年增幅	采购均价

包装箱	3.80	26.25%	3.01
-----	------	--------	------

公司主要原材料 PVC、PP、ABS 及包装箱市场价格的较大幅度增长对公司的净利润及毛利率产生一定的影响。若未来公司主要原材料的价格进一步上涨，且由于公司产品销售价格受到各地医用耗材招标价格的影响，可能无法在原材料价格上涨时及时调整产品售价，将导致公司的净利润及毛利率面临下降的风险，从而影响公司的经营业绩。

### 3、受新冠肺炎疫情影响的经营风险

公司收入主要由体外循环血路、喂食器及喂液管和一次性使用一体式吸氧管贡献。血液透析患者对体外循环血路的需求刚性，喂食器及喂液管主要销售给美国客户，上述产品需求暂未受影响，但由于疫情期间在医疗机构的感染风险较高，但除了重型患者对一次性使用一体式吸氧管存在刚性需求外，一般呼吸道患者、心胸外科及肿瘤科等其他科室就医人次大幅降低，总体市场对该产品的需求减少，一次性使用一体式吸氧管的销量有所下降。

另外，由于新冠肺炎疫情影响，公司存在部分员工返工不及时，产品运输不便带来的不利影响，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

### 4、市场竞争风险

目前我国血液净化医疗器械生产企业的竞争格局已较为清晰，而病房护理领域生产企业众多，市场处于充分竞争状态。随着市场需求的扩大以及国家产业政策的支持，预计未来本行业市场竞争将进一步加剧。同时，国外大型医疗器械企业凭借技术和品牌优势，可以在我国或其他新兴国家新建、收购企业或通过我国企业 OEM 的方式降低生产成本，对公司可能构成一定威胁。若公司不能持续保持竞争优势，未来公司的经营业绩可能面临下降的风险。

### 5、国际政治经济环境及人民币汇率风险

近年来，公司加大了开拓境外市场的力度，目前，全球经济发展形势不明朗，部分国家与地区存在贸易保护主义，由此可能引发的对包括中国在内的贸易顺差国采取反倾销、反补贴争端、提高关税等措施，可能导致公司产品在国际市场上竞争力下降。另外，部分国家与地区政治局势不稳定，若发生重大政局变动或社

会动乱,可能影响境外市场需求和结算条件,从而对公司境外业务造成不利影响。

公司直接进行境外销售时,主要以美元结算;通过国内贸易商间接进行境外销售时,公司与国内贸易商通过人民币结算,国内贸易商与境外客户主要以美元结算。

由于公司签订外销订单与收入确认处于不同时点,因此汇率波动影响公司的毛利率,当汇率波动时,公司毛利率出现波动,汇率波动对公司的毛利率存在一定的影响。若未来汇率下降,人民币升值,则公司的毛利率将降低,对公司的经营业绩产生不利影响。

由于公司持有外币货币性项目,汇率波动会对公司经营业绩产生一定的影响,假定人民币升值 5%、10%及 15%,对净利润影响的平均值分别为-9.72%、-19.44%、-29.16%,若未来汇率下降,人民币升值,则将会产生汇兑损失,进而对公司的经营业绩产生不利影响。

## **6、产品质量控制风险**

公司主营业务为血液净化及病房护理领域医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售,主要产品属于国家第 II、III 类医疗器械。医疗器械行业关系到人体健康和生命安全,属于国家重点监督管理的行业,我国对医疗器械生产经营企业进行严格的审查与管理,同时,国外市场对医疗器械产品也有相应的准入标准。

公司的质量控制体系和产品质量直接关系到企业品牌形象和业务持续性,是公司业务进一步发展的前提。公司自设立以来一直非常重视产品质量控制体系的建设,2018 年 6 月,公司通过 EN ISO 13485: 2016 质量管理体系认证。报告期内,公司未发生由于质量问题导致的重大医疗事故。但如果未来公司不能持续有效地执行相关的质量控制措施,或质量管理体系认证不能延期,或产品质量出现问题,产生医疗事故,将严重损害公司品牌形象,还可能面临法律诉讼及赔偿风险,从而对公司经营造成重大影响。

## **7、经销商管理风险**

报告期各期,公司主要采用经销模式进行产品销售,经销模式收入分别为

24,499.91 万元、25,699.98 万元、25,040.97 万元和 **11,621.64 万元**，占主营业务收入比例分别为 97.89%、82.25%、68.62% 及 **67.22%**。

采用经销模式有利于形成生产、销售、服务的专业化分工，提升企业经营效率。目前公司经销商数量较多，地区分布较广，在增强公司市场推广能力的同时，也相应增大了公司的经销商管理风险。如果未来经销商出现经营业绩下滑、法律纠纷、违法违规等情形，或者其他原因导致公司与经销商之间的良好合作不能持续，将造成公司产品在该地区的销售收入下降，从而对公司的经营业绩带来负面影响。

## **8、核心技术人员及主要管理人员流失的风险**

公司所处的医疗器械行业的研发、生产对技术与工艺水平及产品质量控制要求较高，在日常生产过程中，核心技术人员与关键管理人员的经验积累对产品质量的保障、生产效率的提升以及创新研发能力的提高尤为重要。

随着医疗器械行业竞争日趋激烈，公司将可能面临关键员工流失，特别是核心技术人员、主要管理人员流失的风险，如果公司关键岗位出现人员流失且公司未能及时引进优秀人才予以补充，将对公司现有的生产、研发及运营产生不利的影 响。此外，随着公司的快速发展，公司还存在优秀技术及管理人才短缺的风险。

## **9、研发费用增加导致的风险**

公司需要根据不断变化和发展的临床需求进行产品升级改进和新产品开发，对于研发资金的持续长期投入有一定的要求，具有较高的门槛。报告期各期，公司研发投入金额分别为 898.10 万元、1,607.24 万元、1,597.36 万元和 **1,012.28 万元**，2019 年以来研发投入维持较高水平。

未来公司会进一步加大研发投入，坚持创新和新产品的不断研发，为公司的技术储备提供有力保障。持续增加的研发费用无法保证新产品的成功产业化和销售增长，可能对发行人的盈利能力产生不利影响。

## **10、欧盟新法规MDR实施可能对发行人的持续经营能力产生影响的 风险**

欧盟医疗器械法规（Medical Devices Regulation, MDR）将于 2021 年 5 月

26日起正式执行。在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，因此已获得认证的产品到期后需重新申请 CE 认证。

与 MDD (Medical Devices Directive) 相比，MDR 对于技术文件以及质量体系的要求更加严格，比如专门增加了关于上市后监督的技术文件，同时在符合性声明中要求增加唯一器械标识 (UDI)。若发行人无法满足新法规下作为制造商的责任和义务，无法在现有 CE 证书到期后进行续期，将对发行人的持续经营能力产生不利影响。

### **11、一次性口罩业务不具有长期可持续性的风险**

新冠肺炎疫情 2020 年一季度在全国范围内爆发，口罩成为重要且紧缺的防疫物资。发行人积极响应抗疫物资的市场需求，紧急采购相关生产设备开展口罩生产。

2021 年，随着新冠肺炎疫情逐步得到控制，口罩等防疫物资的供应已相对稳定并趋于饱和，公司一次性口罩业务出现销量及销售价格的下滑，考虑到国内口罩供应量已趋于饱和，口罩业务不具有长期可持续性。相应地，口罩业务的不可持续性会对公司一次性口罩业务相关存货及机器设备带来一定的减值风险，可能对公司未来经营业绩造成一定的不利影响。

### **12、Avanos Medical对NeoMed进行业务整合造成发行人业绩下滑的风险**

NeoMed 母公司 Avanos Medical 于 2020 年 9 月开始整合吸收 NeoMed 公司业务，因此发行人应 Avanos Medical 要求，2020 年第四季度的喂食器和喂液管订单发货量减少，导致 2020 年度发行人对 NeoMed 销售收入下滑。Avanos Medical 已完成对 NeoMed 的财务账户的注销、团队整合、产品包装换版等整合工作，但若未来 Avanos Medical 更换喂食器、喂液管供应商或终端销售不利，则可能会造成发行人喂食器及喂液管产品业绩下滑的风险。

### **13、主要产品品类相对较少的风险**

报告期内，发行人主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管。其中，体外循环血路、一次性使用一体式吸氧管和喂食器及喂液管产品收入合计占主营业务收入比



重分别为 87.68%、89.49%、76.60%和 90.17%。发行人相对同行业可比公司而言，存在主要产品品类相对较少的风险。

#### **（四）内控风险**

##### **1、股权高度集中、实际控制人不当控制风险**

截至本招股说明书签署日，发行人的实际控制人为吴志敏、吴斌父子，张文宇系实际控制人的一致行动人。其中：吴志敏直接持有发行人股份 2,800 万股，占发行人发行前股份总数的 63.33%；吴斌直接持有发行人股份 1,200 万股，占发行人发行前股份总数的 27.14%；张文宇直接持有发行人股份 60 万股，占发行人发行前股份总数的 1.36%。本次发行后，实际控制人持股比例合计将降至 67.86%，控制的股权比例降至 68.88%，仍处于控制地位，股权高度集中。实际控制人可以利用其控制地位优势，通过行使表决权对发行人的董事、监事、高级管理人员选聘、发展战略、人事安排、生产经营、财务等决策实施控制及重大影响。如果公司治理制度不能得到严格执行，可能会导致实际控制人利用其控制地位损害公司和其他中小股东利益的风险。

##### **2、业务规模扩张带来的管理风险**

发行人自设立以来，随着经营规模的不断扩张，资产规模、生产能力、营业收入、员工数量都有较快的增长，本次发行后，随着募集资金投资项目的实施，发行人业务规模将进一步扩大。

随着经营规模的提升，发行人在经营管理、技术研发、市场拓展等方面将面临更大的挑战。如果发行人管理水平不能适应企业规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度不能随着发行人的规模扩大而及时调整，将制约发行人的进一步发展，进而削弱发行人的市场竞争力。

##### **3、合规风险**

公司在发展过程中已建立起符合国家级医疗器械行业法律法规、行业政策以及公司经营管理制度内控合规体系。但在未来的经营过程中，如果内部控制制度未得到有效执行，公司个别员工、下游经销商或其他合作伙伴在业务过程中发生不正当的商业行为，有可能对公司形象造成负面影响，甚至给公司带来法律风

险，进而对公司的生产经营造成不利影响。

## （五）财务风险

### 1、毛利率波动，且主要产品体外循环血路毛利率相对较低的风险

2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司主营业务毛利率分别为 35.13%、39.35%、42.65% 和 35.22%，毛利率有所波动。同时，报告期各期公司主要核心技术产品体外循环血路毛利率分别为 27.45%、29.43%、29.78% 和 27.66%，低于病房护理类产品如喂液管、喂食器和一次性使用一体式吸氧管的毛利率。报告期内，公司的毛利率主要受到市场需求、产品结构、销售单价、单位成本、新产品推出等因素影响。

若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。

体外循环血路毛利率低的主要原因是公司采取了相较国外厂商体外循环血路产品定价更低的经营策略，体外循环血路产品行业已实现了较高的国产进口替代，且大病医保政策影响导致体外循环血路产品医院终端价格受限，因此公司的体外循环血路产品的单价较低；同时该产品单位成本相对较高，导致该产品毛利率相对较低。若未来医疗器械带量采购等卫生行业政策、原材料价格波动等因素导致公司体外循环血路产品的销售价格、单位成本受到不利影响，则存在该核心产品价格下降，毛利率下滑的风险。

### 2、政府补助政策变动风险

报告期各期，公司确认为当期损益的政府补助分别为 584.28 万元、813.15 万元、571.43 万元和 166.31 万元，占当期利润总额的比例分别为 11.22%、11.12%、5.67% 和 5.45%。若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

### 3、出口业务未购买出口信用保险的风险

报告期内，发行人未购买出口信用保险，若出现境外买方破产、无力偿付债务、恶意拖欠或政治风险等因素导致应收账款无法全额收回，公司将面临应收账款损失无法得到赔付的风险。

## **（六）法律风险**

### **1、经营业务产生的合规风险**

公司在发展过程中已建立起符合国家级医疗器械行业法律法规、行业政策以及公司经营管理制度的内控合规体系。但在未来的经营过程中，如果内部控制制度未得到有效执行，公司个别员工、下游经销商或其他合作伙伴在业务过程中发生不正当的商业行为，有可能对公司形象造成负面影响，甚至给公司带来法律风险，进而对公司的生产经营造成不利影响。

### **2、知识产权保护与侵权的风险**

公司作为高新技术企业，专利、商标等知识产权对公司生产经营起到越来越重要的作用。若其他企业侵犯公司知识产权，或公司在生产经营过程中对其他企业知识产权造成侵害，发生专利、商标等知识产权纠纷，公司可能需要通过法律诉讼等方式维护自身权益，由此可能需承担较大的法律和经济成本，而诉讼结果也存在一定的不确定性，将对公司的生产经营造成不利影响。同时，专利、商标等知识产权保护与侵权风险可能会随着企业产品线的不断丰富而增加。

### **3、部分房屋建筑物产权存在瑕疵的风险**

公司存在 691.35 平方米的房屋建筑物即临时规划许可证对应建筑物仍处于规划区域内，尚未办理不动产权证的情形，且该临时建筑对应的临时规划许可证已于 2019 年 3 月 20 日到期，存在被处以罚款及拆除临时建筑的法律风险。

2020 年 2 月 28 日，宁波市自然资源和规划局东钱湖旅游度假区分局出具了《关于〈关于宁波天益医疗器械股份有限公司临时建筑未使用相关事项的报告〉的回函》，天益医疗于 2017 年 3 月 21 日在原规划分局申领了建筑面积约 690 平方米建筑的临时建设工程规划许可证（（2017）浙规临建字第 0280002 号），该证已于 2019 年 3 月 20 日过期，该局认为结合天益股份未来无偿拆除临时建筑的承诺，同意镇政府意见处理。

2020年2月28日，宁波市东钱湖镇人民政府出具了说明，鉴于该临时建筑形成和临时建筑审批制度调整等原因，同意天益医疗继续保留和使用该建筑。若政府要求天益股份拆除时，天益股份须无偿拆除。

目前该房屋建筑物主要用途为仓储和员工宿舍，未进行生产活动，未直接产生收入、毛利、利润情况。但若由于宁波当地区域整体规划等原因导致上述房屋建筑物被拆除，仍可能对公司经营造成一定不利影响。

## **（七）发行失败风险**

本次发行结果会受到届时市场环境、投资者偏好、价值判断、市场供需等多方面因素的影响。公司在取得中国证监会同意注册决定后，在股票发行过程中，若出现有效报价或网下申购的投资者数量不足等情况，可能导致本次发行失败。公司本次公开发行股票存在发行失败的风险。

## **（八）募投项目实施风险**

### **1、募集资金运用风险**

本次募集资金拟投资于“年产4,000万套血液净化器材建设项目”、“年产1,000万套无菌加湿吸氧装置建设项目”、“综合研发中心建设项目”及补充流动资金。募集资金投资项目建成之后，发行人体外循环血路及无菌加湿吸氧装置产品的产能将大幅提升，研发产品结构将更加丰富，同时保障公司生产经营所需流动资金，能够提升公司的综合竞争力。发行人已对上述项目的市场前景进行了分析和论证，考虑了医疗器械行业的下游需求，并通过前期与客户的合作，积累了丰富的技术应用经验。尽管如此，在项目实施过程中和项目建成投产后，如果市场环境、行业技术水平及相关政策等方面出现重大不利影响，可能导致公司本次募集资金投资项目无法达到预期效益，从而对公司的生产经营产生不利影响。

### **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，公司主营产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，体外循环血路市场及无菌加湿吸氧装置市场需求持续增长，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，则可能面临新

增产能不能被及时消化的风险。

### 3、净资产收益率下降的风险

报告期各期，发行人扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率分别为17.05%、22.22%、23.46%和**6.05%**。本次新股发行后，发行人净资产将比发行前显著增加，由于募集资金投资项目有一定建设期，在短期内难以全部产生效益。预计本次发行后，发行人短期内的净利润无法保持与净资产规模的同比增长，存在净资产收益率短期内下降的风险。

## 八、发行人及其控股股东等责任主体承诺事项的核查意见

保荐机构对照《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等要求，对发行人及其控股股东、实际控制人、其他股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等责任主体公开承诺事项及其未履行承诺时的约束措施进行了核查，同时核查了发行人及其法人股东关于出具相关承诺的内部决策程序。

经核查，保荐机构认为：发行人及其股东作出的相关承诺函履行了相应的内部决策程序；发行人及其股东、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员作出的相关承诺合法有效、内容合理、具备可操作性；未履行承诺的约束措施合法有效，具备可操作性。

## 九、对发行人发展前景的简要评价

### （一）未来行业发展态势

#### 1、行业整体竞争格局

近年来，中国体外循环血路的市场集中度提升，包括发行人在内的主要国产厂商市场占有率明显上升。中国体外循环血路国产替代程度较高，目前市场上具有体外循环血路生产批件的公司约有30余家，其中超过2/3为国产厂家。但体外循环血路的市场集中度相对较高，2019年前五大竞争者市场份额合计约70%<sup>1</sup>，发行人市场占有率为16.1%；相对来说，中国无菌加湿吸氧装置市场的竞争者较为分散，竞争者众多。

---

<sup>1</sup> 弗若斯特沙利文《体外循环血路市场研究报告》

## 2、行业发展机遇

### (1) 人口老龄化加剧，医疗需求增加

全国人均预期寿命持续提高，从 1982 年的 67.80 岁提升至 2019 年的 77.3 岁。根据国家统计局统计，2019 年我国 65 岁以上人口数量 1.76 亿人，占比达到 12.6%，老龄化进程加快。从 2011 年-2019 年我国人口结构变化趋势来看，我国 60 岁以上人口占我国总人口比例逐年增加，中国人口老龄化不断加剧。

中国老年人高血压、糖尿病发病率较高，并且随老龄化加深而不断提高。伴随我国人口老龄化的加剧，这一类老年病引发的肾脏病等发病人数将呈现持续增长态势，对血液透析的需求量不断扩大，进而拉动市场持续增长。

### (2) 人均医疗保健支出持续增长，对医用耗材需求不断增大

随着我国经济的快速发展与居民收入水平的提升，居民对健康水平的重视程度不断提高。2019 年我国卫生总费用达到 6.5 万亿元，较上年增长 10.3%，远高于同期 GDP 增长率。2019 年我国卫生总费用占 GDP 的比重为 6.6%，近年来保持稳步上升态势。

在国民经济水平不断提升的背景下，全国人均可支配收入和人民健康意识不断增长，进而提高全国人均医疗健康的支出。2011-2019 年，我国人均可支配收入从 14,551 元增长至 30,733 元，复合增长率达 9.8%；我国人均卫生费用从 1,806.9 元增长至 4,656.7 元，复合增长率达 12.6%。根据国家统计局数据，2019 年我国人均医疗保健消费支出 1,902 元，增长 12.9%，占人均消费支出的比重为 8.8%，人均医疗保健消费支出持续增长，自 2015 年以来，年均复合增长率达 13.0%。卫生总费用及人均卫生费用的快速提升，为我国医用耗材行业提供了广阔的发展空间。

### (3) 医疗保险体系不断完善，将进一步释放卫生医疗需求的增长潜力

得益于国家相关政策，近年来，我国城镇基本医疗保险发展进入快车道，在统筹层次、体系构建和待遇保障等方面不断完善，提高了城镇居民、职工抵御疾病风险的能力，切实减轻医疗负担。随着统一城乡居民基本医疗保险体系工作的逐步推进，医疗保障体系的覆盖范围和保障水平将稳步提高，从而带动对医疗服

务的需求，进一步释放卫生医疗产品与服务需求的增长潜力。

#### **(4) 国家产业政策的大力支持**

医疗器械行业关系到国民的生命健康安全，被国家划入中长期重点发展领域。近年来，国家陆续出台了相关政策积极鼓励支持产业发展。

2014年3月19日国家卫计委医政医管局发布《关于征求独立血液透析中心管理规范和基本标准意见的函》，建立透析中心不再要求必须为拥有肾内科的二级以上医院，2016年12月卫生部发布了《血液透析中心基本标准（试行）》和《血液透析中心管理规范（试行）》，明确了独立血透中心设立的标准和规范，指出血液透析中心属于单独设置的医疗机构，并且鼓励血液透析中心向连锁化、集团化发展。国内一些省份已经相继发布政策鼓励独立血液透析中心的建设，社会资本发展透析服务迎来良好的发展机会。

2016年10月26日，工业和信息化部等6部门联合印发《医药工业发展规划指南》的通知，重点发展高能直线加速器及影像引导放射治疗装置，骨科和腹腔镜手术机器人，血液透析设备及耗材，人工肝血液净化设备及耗材，眼科激光治疗系统，高端治疗呼吸机，移动ICU急救系统，除颤仪，中医治疗设备等。

2017年10月8日中共中央办公厅和国务院办公厅印发《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》，为促进药品医疗器械产业结构调整和科技创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，《意见》从改革临床试验管理、加快上市审评审批、促进药品创新和仿制药发展、加强药品医疗器械全生命周期管理、提升技术支撑能力、加强组织实施六方面提出36条具体意见。主要为开发罕见病治疗药品与医疗器械的公司加快审批步伐，使其得到应有的融资需求。

### **3、行业发展面临的挑战**

#### **(1) 来自国际大型医疗器械厂商的竞争压力**

我国医疗器械行业的市场化与国际化程度较高，国外大型医疗器械制造商从技术积累、资金实力、人才培育等方面存在一定的优势，特别在大型高端医疗器械的研发上具有丰富的技术和市场经验积累，垄断了某些高端医疗器械产品的核心技术。国外大型医疗器械制造商通过在我国新建、收购企业或国内企业OEM

等方式，降低生产成本，参与我国医疗器械的市场竞争，从而给我国的医疗器械企业带来较大的竞争压力。

## **(2) 国际市场贸易壁垒的限制**

各国政府及相关监管机构对医疗器械产品的市场准入都有非常严格的规定和管理，如美国的FDA备案、注册及产品列名、欧盟的CE认证等。我国医疗器械生产行业在生产过程管理和质量控制体系方面与发达国家仍存在一定的差距，通过国际认证的国内厂家和产品数量较少。另外，由于我国医用耗材产品在国际市场上具有一定的价格优势，进口国为保护本国国内医疗器械生产企业，可能会对我国相关产品采取贸易保护主义措施，从而影响我国医疗器械产品的出口。

## **(3) 国内医用耗材等医疗器械产品竞争激烈**

目前，国内医疗器械生产企业已能够生产绝大多数常用医疗器械产品。作为新兴工业化国家，近年来我国医用耗材行业保持较快的增长速度，已经成为全球主要的医用耗材生产国之一。但是，目前中国医疗器械产业呈现“数量多、规模小、研发能力较弱”的特点。全国医疗器械生产企业数量较多，技术含量较低的产品市场竞争日趋激烈，在高端医疗器械市场，国内企业与国际大型企业相比仍存在差距。

## **(二) 发行人的行业地位**

公司是国内较早从事血液净化、病房护理领域医用耗材的企业之一，经过20多年的持续投入与创新，公司积累了丰富的分子医疗器械的产品设计、生产工艺技术，拥有自动化程度较高的生产线以及较为完善的质量保障体系。公司在血液净化耗材领域拥有一定的品牌影响力，产品销售覆盖国内31个省份、直辖市及自治区，国际市场方面，公司产品的最终销售覆盖亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。根据弗若斯特沙利文公司的相关研究报告，按照产品的销售量排名，2019年公司在我国体外循环血路市场份额排名第二，在国内市场同行业可比公司中具有较强的竞争力。未来公司将进一步强化在血液净化耗材、病房护理等产品领域的市场地位，积极开拓市场，进一步提升公司的市场份额。

根据弗若斯特沙利文数据，2019年中国市场份额前三名的体外循环血路生



产商如下：

排名	公司	2019年市场占有率
1	贝恩医疗	21.8%
2	天益医疗	16.1%
3	威高血液净化	15.8%

### （三）主要竞争对手

公司名称	简介
贝恩医疗	成立于 2003 年，主营业务为血液净化设备及耗材的研发、制造和销售，主要产品包括空心纤维血液透析器、血液净化装置的体外循环管路、一次性使用动静脉穿刺针、血液透析机、透析护理包等。
威高血液净化	成立于 2004 年，是威高股份（HK1066）的参股公司，专注于血液净化领域，业务模块分成血液透析、腹膜透析以及透析治疗服务三大领域。透析产品方面包括血液透析机、高、低通聚砜膜透析器、血滤器、透析管路、动静脉穿刺针、透析液（粉）、血浆分离器等产品；透析治疗服务方面，在全国拥有血透中心数十家。
三鑫医疗 (SZ.300453)	成立于 1997 年，主营业务为一次性使用无菌输注类医疗器械的研发、生产和销售，主要产品分为注射类、输液输血类、留置导管类和血液净化类四大系列。
维力医疗 (SH.603309)	成立于 2004 年，主要从事麻醉、泌尿、呼吸、血液透析等领域医用导管产品的研发、生产和销售，产品在临床上被应用于手术、治疗、急救和护理等医疗领域。
康德莱 (SH.603987)	成立于 1998 年，主要从事输注、护理、心血管介入等医疗器械的研发、生产和销售，主要产品为注射器、输液器、穿刺针、导丝、造影导管、球囊扩张导管等。
天康医疗 (835942.OC)	成立于 2000 年，主营业务为注射穿刺器械的研发、生产和销售，产品包括一次性使用无菌回缩型自毁式注射器、自毁式注射器、输液器、输血器、体外循环血液管路产品、喂食器、静脉留置针、滴定管式输液器等。

### （四）发行人的竞争优势

#### 1、技术与研发优势

##### （1）参与国家标准的制定

公司作为起草单位之一，参与国家行业标准《心血管植入物和人工器官血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2008）》、《血液透析及相关治疗血液净化装置的体外循环血路（YY0267-2016）》的制定，公司董事长兼总经理吴志敏在这两项标准中担任主要起草人之一。参与该行业标准制定反映了公司在体外循环血路领域的技术优势，同时也使公司的相关技术得到进一步提高。

## **(2) 经验丰富的研发团队**

公司非常注重新产品开发和技术创新机制的建设,组建了具有丰富实践经验的专业研发团队,不断强化现有研发人员的技术培训,并按计划逐步引进中、高级技术人员,强化公司的技术骨干队伍和研发管理团队。**截至 2021 年 6 月 30 日,公司拥有研发人员 105 名,占公司员工总数的比例为 11.09%**。研发人员专业背景覆盖高分子材料加工工程、药学、化学工程与工艺、生物技术、机械设计制造及自动化等多种类学科,多学科融合的人员配备能够满足公司不同核心技术的研发需要。公司研发团队和核心技术人员较为稳定,未发生不利变化。

公司董事长、总经理吴志敏在医疗器械行业有 30 年工作经验,长期致力于血液净化器材的研发和设计工作。参与制定了两项国家行业标准;取得了 6 项发明专利;作为项目负责人主持宁波市工业重大专项“血液透析浓缩物和中心静脉导管研究及其产业化”项目的研发工作。

## **(3) 以临床需求为导向的产品研发体系**

公司坚持以临床需求为导向的研发管理模式,不断丰富产品线,通过跨部门的高效协同,快速完成产品研发,确保公司产品紧跟行业技术的发展潮流,并通过有针对性的产品研发快速满足临床需求,提升公司的经营业绩。

公司根据客户及临床医护人员提出的建议与问题进行快速响应,对产品进行持续改进。以体外循环血路为例,公司紧紧把握行业最新技术和产品发展方向,结合医护人员的使用反馈,不断对产品进行优化,包括增强产品的抗疲劳性能,提升导管弹性,减少使用过程打结、变形的情况,通过改进挤管工艺,使液体通道内壁更光滑,从而减少凝血和气泡。公司还根据个别客户及临床医护人员的特殊使用需求,进行个性化定制。凭借强大的技术与工艺积累,公司目前已成为体外循环血路领域的主要供应商之一。

## **(4) 新产品的持续研发**

公司根据市场需要,有前瞻性地新产品研发。近年来,公司成功研制一次性使用一体式吸氧管、一次性使用特殊脐带夹等新产品,并取得了较好的经济效益。

以一次性使用一体式吸氧管为例，该产品阻断了传统吸氧装置的污染环节，有效控制“吸氧过程污染”，避免传统吸氧污染导致的感染。

随着市场需求的提升，公司不断加大在血液净化与病房护理等领域的产品研发力度，努力形成“研发一批、注册一批、量产一批”的产品储备结构，丰富公司的产品线。公司的产品研发能力有助于提升市场竞争力，增强抗风险能力，促进公司未来的可持续发展。

### **(5) 丰硕的研发成果**

公司高度重视技术研发的积累与投入，坚持技术创新，不断加大技术研发投入。截至本发行保荐书出具日，公司拥有 27 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 16 项，外观设计专利 3 项。

公司 2008 年 12 月即取得由宁波市科学技术厅、宁波市财政厅、宁波市国家税务局、宁波市地方税务局联合颁发《高新技术企业证书》，并持续通过高新技术企业资格复审。自 2008 年以来，公司陆续获评省级高新技术企业研究开发中心、国家火炬计划重点高新技术企业、浙江省创新型示范中小企业、浙江省“隐形冠军”企业等多项荣誉。公司的主要产品血液净化装置的体外循环血路、一次性使用动静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管被评为“浙江省优秀工业产品”。

## **2、完善的产品质量保障体系**

发行人自 1998 年成立始即特别关注产品质量，建立了较为完善的产品质量控制体系，在质量管理体系运行过程中，全体员工牢固树立起“视质量为生命”的理念，建立并遵循质量管理程序，使影响产品质量和服务质量的全过程处于受控状态，并进行跟踪、检查、验证形成闭环管理。

公司设有物理检测室、化学检测室、无菌测试室、微生物限度检测室、阳性菌对照室等检测场所。原材料采购环节，公司建立了完善的供方质量管理及业绩评估体系，对供应商进行严格的筛选与管理。原材料入库前，公司质管部根据《进货检验规程》对原材料进行检验，检验合格后方可入库。产品生产环节，公司对产品进行巡检与抽检，如果发现生产流程中影响产品质量的因素，或抽检出现不合格情况，现场检验人员将通知生产组长，确认存在的问题并将整批产品返工，

从而保证产品质量。产品灭菌完成办理入库之前，公司质管部对产成品进行物理性能、化学性能及生物性能进行逐批检验。在成品物理性能检验过程中，检验人员对产品结构密合性、连接强度、耐热性、容量/流量等性能指标进行测试；在成品化学性能检验过程中，检验人员对产品酸碱度、紫外吸光度、易氧化物、环氧乙烷残留量进行测试；在成品生物性能检验规程中，检验人员进行生物指示剂培养后（一般需要 7 天左右），检验相应的生物指标。

报告期内，公司质量管理体系的硬件设施不断充实提高，质量管理体系不断改进完善，既符合生产过程中的实际操作，也确保公司质量管理体系的持续性和有效性。目前，公司对产品的质量控制与管理贯穿研发、采购、生产、销售等各个环节，形成了完善、有效的产品质量保障体系。

2018 年 6 月，公司通过 EN ISO13485: 2016 质量管理体系认证。公司已通过 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名，表明公司产品质量控制体系符合国际标准，获得权威机构及业内企业的认可。

### **3、成熟稳定的生产工艺**

医用耗材产品品种繁多，工艺结构与流程各不相同，对工艺技术要求较高，成熟稳定的工艺水平能够提升产品质量，提高生产效率，为此，公司投入大量资源进行工艺技术的研发和改进，并逐步形成核心优势。

公司在高精度注塑、高精度导管挤出等关键生产工艺环节积累了丰富的经验，以注塑环节为例，公司通过模具设计与改进，在保持注塑件高精度和高稳定性的基础上，实现模具的多穴数，提高注塑产品的生产效率、尺寸精度以及批次稳定性。

在自动化生产设备的配置与应用过程中，公司技术研发部门结合产品的生产工艺流程，参与多种自动化生产设备的设计过程，已经打造出具有特色的自动化生产平台。

### **4、品牌优势**

经过多年的市场积累，公司产品在行业中树立了良好的市场形象。公司可靠的产品质量使得“天益好”品牌的市场影响力和渗透力不断提升，获得医疗机构

的认可。公司“天益好”商标（注册证号：5017014）于2016年被浙江省工商行政管理局认定为“浙江省著名商标”。

目前医疗器械产品大多需要经过卫生主管部门组织的招投标，才能进入相应地区的医疗机构。良好的品牌影响力有助于公司通过各地卫生主管部门组织的招投标环节。公司与费森尤斯医疗、百特医疗、美敦力等国际医疗器械巨头保持良好的业务合作关系，表明公司的品牌实力受到业内先进企业的认可。

## **5、管理团队优势**

在核心管理层的领导下，公司建立起一支专业素质突出、凝聚力强的管理团队。公司董事长兼总经理吴志敏是公司的创始人，拥有30年的医疗器械行业经营管理经验，对公司产品应用、市场推广、品牌建立等起到了关键的作用。

公司管理团队稳定，主要管理团队具备10年以上的医疗器械行业经营管理经验，对该行业发展的理解较为深刻，能够紧跟行业发展趋势与市场需求，高效制定符合公司实际的发展战略，形成系统的经营管理模式，积极推进技术研发与市场开拓工作，注重成本与质量控制，有效提升了公司的经营业绩和可持续发展能力。

## **（五）发行人的竞争劣势**

### **1、融资渠道单一**

报告期内，公司经营规模持续扩张，资金压力日益增加，厂房、设备等资本性投入及研发投入的资金缺口呈扩大趋势，仅靠自身积累及银行贷款不足以满足公司快速发展的需要。

### **2、产能瓶颈制约公司发展**

公司目前产能在一定程度上受到生产设备的制约，与产品的市场需求及国际一流企业规模相比，公司现有产能规模仍存在一定差距。随着业务量的迅速增长与市场区域的不断开拓，公司现有产能可能无法继续满足客户需求，产能瓶颈在一定程度上制约了公司未来的发展。

### **3、公司规模与国际大型医疗器械企业存在差距**

公司在血液净化耗材等市场积累了丰富的生产、研发经验与客户资源。但与经过数十年发展的国际大型医疗器械企业相比，在业务规模、产品种类及技术研发积累方面还存在差距。国际上知名的大型医疗器械企业具备雄厚的资本实力与研发能力，拥有技术先进的大规模生产线、多元化的业务领域与遍布全球的销售网络。目前，公司规模远小于国际大型医疗器械企业，需要进一步的资本投入以提升生产能力、积极进行产品研发、建立更完善的营销网络，才能在激烈的市场竞争中保持竞争力。

## **十、发行人已达到发行监管对公司独立性的基本要求**

发行人在资产、人员、财务、机构、业务方面保持独立。发行人具备完整的采购、研发、生产和销售系统，具有独立完整的业务体系和直接面向市场独立持续经营的能力。

### **(一) 资产独立完整**

发行人由有限公司整体变更设立，承继了原有限公司所有的资产及负债。公司资产与股东的资产严格分开，产权明晰，并完全独立运营。发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，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，具有独立的原料采购和产品销售系统。

### **(二) 人员独立**

发行人董事、监事、高级管理人员均严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生和任职。发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员均未在控股股东、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，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**

发行人已建立独立的财务会计部门，配备了专职财务人员，具有完善的财务管理制度，能够独立作出财务决策；发行人依法独立在银行开设账户，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；发行人独立纳税。

#### **（四）机构独立**

发行人建立健全了股东大会、董事会、监事会等完备的法人治理结构。发行人具有完备的内部管理制度，并建立了独立的职能管理部门，各职能管理部门均能够独立行使各自职权，在机构设置、职能和人员方面与股东及其关联企业不存在交叉现象，与控股股东、实际控制人及其他关联企业间不存在机构混同、合署办公的情形。

#### **（五）业务独立**

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，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公平的关联交易。

综上所述，经核查，保荐机构认为：发行人资产完整，人员、财务、机构及业务独立，已达到发行监管对公司独立性的基本要求；且发行人已按《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》的要求在招股说明书之“第七节 公司治理与独立性”中对独立性进行信息披露，相关信息披露内容真实、准确、完整。

### **十一、关于发行人私募投资基金股东备案情况的核查结论**

根据《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》，私募投资基金应在中国证券投资基金业协会（以下简称“基金业协会”）办理私募基金备案，私募基金的管理人应在基金业协会办理登记。经保荐机构核查，发行人股东中上海金浦国调并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）已完成私募投资基金备案。

除上述股东外，其余股东不属于《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）》定义的私募投资基金，无需按

照《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定办理私募投资基金备案。

## **十二、关于公司股东公开发售股份的核查意见**

根据发行人于2020年10月10日召开的第二届董事会第九次会议、2020年10月26日召开的2020年第四次临时股东大会，本次发行方案中不涉及股东公开发售股份的情形。

## **十三、本次发行中直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情况**

经核查，除聘请保荐机构、主承销商、律师事务所、会计师事务所、评估机构外，发行人本次发行不存在聘请其他第三方中介机构的情形。

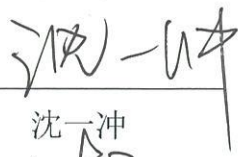

经核查，保荐机构在本次发行中不存在聘请第三方中介机构的情形，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。


（以下无正文）



(此页无正文，为《国泰君安证券股份有限公司关于宁波天益医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》之签署页)


项目协办人：  
  
耿志伟


保荐代表人：  
   
沈一冲 水耀东

保荐业务部门负责人：  
  
朱毅

内核负责人：  
  
刘益勇

保荐业务负责人：  
  
谢乐斌

总经理（总裁）：  
  
王松

法定代表人、董事长：  
  
贺青



国泰君安证券股份有限公司

2021年9月8日

## 保荐代表人专项授权书

本保荐机构已与宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”）签订《宁波天益医疗器械股份有限公司与国泰君安证券股份有限公司关于首次公开发行股票并在创业板上市之保荐协议》（以下简称“《保荐协议》”），为尽职推荐发行人首次公开发行（以下简称“本次发行”），持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等相关义务，本保荐机构指定保荐代表人沈一冲（身份证号 3210231987\*\*\*\*0213）、水耀东（身份证号 3101061975\*\*\*\*4017）具体负责保荐工作，具体授权范围包括：


1、协助发行人进行本次保荐方案策划，会同发行人编制与本次保荐有关的申请材料。同时，保荐机构根据发行人的委托，组织编制申请文件并出具推荐文件。

2、保荐代表人应当对发行人本次发行申请文件中有中介机构及其签名人员出具专业意见的内容进行审慎核查，其所作的判断与中介机构的专业意见存在重大差异的，应当对有关事项进行调查、复核，并有权聘请其他中介机构提供专业服务，相关费用由发行人承担。

3、协调发行人与中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所、中国证券登记结算有限公司深圳分公司的联系，并在必要时根据该等主管机构的要求，就本次保荐事宜作出适当说明。

4、保荐代表人的其他权利应符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定和双方签订的《保荐协议》的约定。

保荐代表人：

  
沈一冲

  
水耀东

法定代表人：

  
贺青



国泰君安证券股份有限公司

2021年 9月 8日