

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

上市保荐书

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

二〇二一年六月

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上市保荐书

深圳证券交易所：

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“本机构”、“保荐机构”或“国泰君安证券”）接受宁波天益医疗器械股份有限公司（以下简称“天益医疗”）的委托，担任其首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次发行”）的保荐机构，本保荐机构委派沈一冲、水耀东作为具体负责推荐本次发行的保荐代表人。

保荐机构和保荐代表人已根据《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监会及本所的有关规定，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。

本上市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

| | |
|---|----|
| 一、发行人基本情况 | 4 |
| (一) 发行人概况..... | 4 |
| (二) 主营业务..... | 4 |
| (三) 核心技术与研发水平..... | 5 |
| (四) 主要经营和财务数据及指标..... | 9 |
| (五) 主要风险..... | 12 |
| 二、 发行人本次发行情况 | 30 |
| 三、本次证券发行上市的保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员 | 30 |
| (一) 具体负责本次推荐的保荐代表人..... | 30 |
| (二) 项目协办人及其他项目组成员..... | 31 |
| 四、保荐机构与发行人之间的关联关系 | 31 |
| 五、保荐机构承诺事项 | 32 |
| (一) 对本次上市保荐的一般承诺..... | 32 |
| (二) 对本次上市保荐的逐项承诺..... | 32 |
| (三) 保荐机构及保荐代表人特别承诺..... | 33 |
| 六、本次证券发行履行的决策程序 | 33 |
| 七、关于发行人是否符合创业板定位的说明 | 34 |
| (一) 公司不属于原则上不支持申报在创业板发行上市的行业范围内..... | 34 |
| (二) 公司的创新、创造、创意特征；公司科技创新、模式创新、业态创新 和旧产业融合情况..... | 34 |
| 八、本次发行符合《证券法》规定的发行条件 | 37 |
| 九、发行人符合《创业板首发注册管理办法》规定的发行条件 | 38 |
| 十、本次发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的发行条件 | 42 |
| 十一、保荐机构对本次发行的推荐结论 | 43 |
| 十二、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排 | 43 |

一、发行人基本情况

(一) 发行人概况

| | |
|-----------------|---|
| 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 | 浙江省宁波市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 | http://www.tianyi-med.com/ |
| 电子信箱 | public@tianyinb.com |
| 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。（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动） |

(二) 主营业务

公司是主要从事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、生产与销售的高新技术企业，是国内较早专注于该领域的企业之一，拥有较强的品牌影响力。主要产品包括血液净化装置的体外循环血路、一次性使用静脉穿刺器、一次性使用一体式吸氧管、喂食器及喂液管等。

截至本上市保荐书出具日，公司已取得 19 项国内医疗器械注册/备案证书，其中第 II 类医疗器械注册证 12 项，第 III 类医疗器械注册证 7 项。此外，公司

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。公司已通过 EN ISO 13485: 2016 质量管理体系认证。

自成立以来，公司一直专注于医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，积累了丰富的研发、生产、运营等经验，拥有自动化程度较高的生产线以及完善的质量保障体系。经过多年的发展，公司产品销售覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、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。

（三）核心技术与研发水平

1、核心技术

公司对技术研发高度重视，经过 20 多年的研发投入和实践积累，公司掌握了丰富的产品设计和生产经验。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺技术改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。公司主要核心技术情况如下：

| 核心技术类别 | 核心技术名称 | 技术先进性及具体表征 | 技术来源 |
|--------|----------|--|------|
| 产品设计技术 | 泵管设计技术 | 采用 6mm 和 8mm 的内径尺寸设计，保证泵管流量与压力的稳定性，并能够与不同蠕动泵匹配；通过反复测试选出科学配比的 PVC 原材料，该部件经过 0~50℃ 的耐温测试后，并在常温状态下泵管在承受 0~-250 mmHg (0kpa~33.3 kpa) 动脉收缩压，在以 200mL/min 的转速连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%，使用不出现裂变现象，达到血液透析的血液流量持续稳定，高于行业平均水平。 | 自主研发 |
| | 测压配件设计技术 | 采用硬质 PVC 作为原材料，提高冲击韧性；高精度模具实现部件的公差控制在 50μm 以内，确保在 150kPa 的水压下（行业标准为 100kPa）阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂；阻水透气膜采用进口双面膜材，保证阻水透气性能，对空气中 0.5μm 以上微粒的滤除率大于 90%，同时在 7 kPa 的气压下，膜片的空气流量大于 0.13L/cm ² ，确保压力传递的速率，快速响应透析过程中的压力变化，保证治疗的安全性和有效性。 | 自主研发 |
| | 臭氧灭菌技术 | 利用自主研发的臭氧发生器，制备浓度为 2-3ppm 的臭氧气体，并对纯化水及瓶体内壁进行杀菌。不添加任何抑菌剂的灭菌技术，领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术，具有更高的安全性。 | 自主研发 |

| | | | |
|-------------------|----------------|--|------|
| | 特殊的进口气口设计技术 | 氧气进出口保护帽的多功能化设计、进气口设计安置了过滤孔径为 0.22 μm 的阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计,有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂,在设计先进性上领先于行业同类产品,具有更好的使用便利性和安全性。 | 自主研发 |
| | 微晶气泡发生装置技术 | 自主设计了孔径分布为 10-25 μm 的气泡发生装置,氧气通过进气导管进入发泡装置的细孔中,大大提高了氧气与水的接触时间和面积,有效提高了氧气中的湿度,在最大 8.33L/min 和最小 5L/min 的工作流量下,湿化输出可达 8.5mg/L (行业征求意见稿为 7mg/L),保障了治疗的舒适性和安全性。 | 自主研发 |
| 加工及 产品工 艺技术 | 注塑模具的精密化技术 | 通过稳健设计和模具的小型化,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;如在 48 穴的模具中,每穴产品的精度可控制在 0.05mm 以内,88% 以上尺寸稳定性能达到 CPK ≥ 1.67 ,高于行业标准要求的 CPK ≥ 1.33 。 | 自主研发 |
| | 高速高精注塑工艺与技术 | 采用全电动高速注射成型机,在锁模过程利用全程伺服马达进行控制,保证 0.05mm 的位置响应;注射过程的螺杆移动速度最高可达 200mm/s,重复精度达到 0.1%~0.15%;优化曲轴结构,开模位置精度控制在 0.01mm;保证产品的注塑精度,复杂注塑件的尺寸误差可达到 0.05mm 以内。 | 自主研发 |
| | 注塑零部件超声焊接与热熔技术 | 易折输注口等采用效率更高的超声波焊接技术,2.5s 内完成焊接成型,远小于传统热熔的 5s 左右;焊接产品牢固度强,可保证通气 30psi,15s 不泄露,远高于行业技术要求的通气 6psi,15s 不泄露。采样口采用热熔技术,较化学粘接相比降低了产品的污染,使用更加安全,且生产效率由 2,250 套/小时提高至 3,000 套/小时。 | 自主研发 |
| | 高精度导管挤出成型工艺技术 | 采用特殊 PVC 挤出螺杆,对高精度挤出机与非邻苯 PVC 材料进行针对性的匹配,导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高 50% 以上,在 75r/min 的高速挤出下,导管的尺寸公差控制在 20 μm 以内,生产过程能力指数 CPK 均大于 1.33;通过高速、高精度双机头共挤出,在保证高精度色线尺寸的前提下,实现 CRRT 导管色线在颜色上的多样化,高辨识度的彩色色线提高临床管路安装便利性和使用安全性。 | 自主研发 |
| | 自动化生产平台技术 | 机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配,节省人工约 66%,合格率提高至 99.56%;开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确化,使管路的粘结合格率达到 99.99%;设计吸氧湿化液灌装设备,随机制取浓度为 2-3ppm 的臭氧水 (0-500mL) 定量自动灌装为一体,实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产,提高效率,避免污染。 | 自主研发 |
| 质量控制技术 | 高精度自动检测与统计分析 | 采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测,分辨率达到 2 μm ,GR&R 值均小于 20%,部分 GR&R 值小于 10%,保证产品尺寸的稳定性;采用图像尺寸测量仪精度可达 2 μm ,自动识别位置及原点、保存测量结果并生成 CPK 数据,消除人工 | 自主研发 |

| | | |
|--------------------|--|------|
| 技术 | 测量误差。 | |
| 高精度原位在线导管检测分析与统计技术 | 综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达 $\pm 3\mu\text{m}$ ，最高扫描速率可达 10,000 次/秒/轴；实现了显示终端 1 秒/次的平均测量值输出，并统计核算最新 CPK 值，相较于传统人工数据测量有显著提升。 | 自主研发 |
| 泵管稳定性及防漏检测技术 | 采用 0.01ml/min 高精度传感器对流量进行在线检测，确保管路流量误差精度；采用负压自动装置，使负压中心压力值控制在 33.3kPa，减少负压偏差带来的累积误差,保证测量的准确性；采用高精度 0.01Pa 高耐压的差压传感器，能够实时检测出微量泄漏的管路产品，比人工检漏检出率提高 30%。 | 自主研发 |

公司的主要核心技术来源于自主研发，相关技术在产品应用过程中不断升级和积累，并运用于公司的主要产品中；公司核心技术权属清晰，不存在技术侵权纠纷或潜在纠纷。

2、研发实力

自成立以来，公司一直专注于医用高分子耗材等医疗器械的研发、生产与销售，积累了丰富的研发、生产、运营等经验，拥有自动化程度较高的生产线以及完善的质量保障体系。公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本上市保荐书出具日，公司拥有 25 项专利，其中发明专利 8 项，实用新型专利 15 项，外观设计专利 2 项。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。

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”。

公司通过采取有效的激励机制和人才保护措施，确保了核心技术人员的稳定

性，保证了公司研发工作的稳定和持续开展。核心技术人员的基本情况如下：

| 序号 | 姓名 | 学历及专业职称 | 职位 | 主要研究成果、荣誉奖励 |
|----|-----|-----------------------|------------|--|
| 1 | 吴志敏 | 上海交大EMBA, 高级工程师、高级经济师 | 董事长、总经理 | 在医疗器械行业 30 年工作经验，长期致力于血液净化耗材的研发和设计工作。参与制定了两项国家行业标准；取得 6 项发明专利，17 项实用新型专利，2 项外观设计专利，其中 20 项专利为第一完成人；研发完成公司的核心技术产品体外循环血路和一次性动静脉穿刺器，为公司贡献了主要销售收入。作为项目负责人，正在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。还担任宁波市医疗器械行业协会副会长、浙江省消毒产品标准化技术委员会委员、浙江省医疗器械行业协会副会长、全国医用体外循环设备标准化技术委员会委员。 |
| 2 | 潘芳 | 本科学历，中级工程师 | 副总经理、质管部经理 | 2005 年至 2016 年 5 月任天益有限质管部经理，2016 年 5 月至今任发行人副总经理、质管部经理，具有丰富研发经验，参与研发完成公司的核心技术产品体外循环血路和一次性动静脉穿刺器；主持或参与多项研发项目，包括一次性使用经鼻肠营养管、连续性肾脏替代血液透析管路研发项目、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项目、一次性使用肠胃营养输注管路等项目。 |
| 3 | 岳泉 | 本科学历，机械工程师 | 技术研发部经理 | 2007 年至今任公司技术研发部经理，在职期间先后取得多项专利成果，其中：发明专利 7 项，研究开发公司核心技术产品一次性一体式吸氧管，此产品已获得国家发明专利并投放市场销售；获得了多项实用新型专利，为产品的持续开发和升级换代，提供了良好的技术储备；主持或参与多项研发项目，包括臭氧水机设备的研制、电解式臭氧发生器模块的研发、取代 PVC 的可降解生物医用材料的研发等项目。 |
| 4 | 张路 | 浙江大学工学硕士 | 技术研发部副经理 | 10 年医疗器械行业技术研发经验，2018 年 6 月入职天益医疗，主要围绕血液净化装置的体外循环血路产品和一次性使用动静脉穿刺器产品的量产工艺开展工作，通过自主产品技术研发，选用更为安全的医用生物材料和灭菌方式，开发了不含邻苯二甲酸类增塑剂以及无环氧乙烷灭菌物残留的体外循环血液管路。正在主持或参与的研发项目包括连续性肾脏替代血液透析治疗装置及管路、不含 DEHP 增塑剂聚氯乙烯材料血液透析管路研发项 |

目、血液透析用留置针研发项目等。

(四) 主要经营和财务数据及指标

1、主要经营数据

报告期内，公司主营业务收入稳定增长，主营业务收入结构如下：

单位：万元

| 大类 | 产品名称 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|------|-------------|------------------|------------------|------------------|
| 血液净化 | 体外循环血路 | 19,493.08 | 18,225.72 | 14,544.91 |
| | 一次性使用动静脉穿刺器 | 631.23 | 671.18 | 564.98 |
| 病房护理 | 一次性使用一体式吸氧管 | 1,951.30 | 2,883.97 | 2,776.71 |
| | 喂液管及喂食器 | 6,506.98 | 6,855.21 | 4,622.42 |
| 口罩 | 一次性口罩 | 4,687.77 | - | - |
| | 其他 | 3,221.18 | 2,611.43 | 2,517.95 |
| | 收入合计 | 36,491.54 | 31,247.50 | 25,026.96 |

2、主要财务数据

(1) 合并资产负债表主要数据

单位：元

| 项目 | 2020 年 12 月 31 日 | 2019 年 12 月 31 日 | 2018 年 12 月 31 日 |
|------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| 资产总计 | 672,903,355.73 | 485,603,040.03 | 338,849,943.35 |
| 负债总计 | 281,757,105.84 | 181,606,327.62 | 85,057,063.09 |
| 股东权益 | 391,146,249.89 | 303,996,712.41 | 253,792,880.26 |
| 归属于母公司股东权益 | 391,146,249.89 | 303,996,712.41 | 253,792,880.26 |

(2) 合并利润表主要数据

单位：元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|------|----------------|----------------|----------------|
| 营业收入 | 378,874,787.39 | 316,300,725.90 | 258,211,220.26 |
| 营业利润 | 100,803,963.25 | 74,222,332.20 | 48,076,601.90 |
| 利润总额 | 100,770,273.18 | 73,149,602.28 | 52,065,560.69 |
| 净利润 | 87,149,537.48 | 63,203,832.15 | 44,577,921.94 |

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|-----------------------|---------------|---------------|---------------|
| 归属于母公司股东的净利润 | 87,149,537.48 | 63,203,832.15 | 44,577,921.94 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 | 81,541,349.91 | 56,419,971.20 | 39,472,173.30 |

(3) 合并现金流量表主要数据

单位：元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---------------|-----------------|----------------|----------------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | 121,375,903.47 | 65,460,991.32 | 59,796,066.79 |
| 投资活动使用的现金流量净额 | -126,589,971.73 | -57,616,051.12 | -42,111,202.89 |
| 筹资活动产生的现金流量净额 | 78,210,124.68 | 27,644,627.93 | -564,718.28 |
| 现金及现金等价物净增加 | 62,494,629.48 | 35,816,183.13 | 18,489,868.05 |

(4) 非经常性损益明细表

单位：元

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|---|--------------|---------------|--------------|
| 非流动资产处置损益 | -30,649.46 | -521.67 | 19,073.59 |
| 计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外） | 5,714,279.04 | 8,131,500.00 | 5,842,802.45 |
| 同一控制下企业合并产生的子公司期初至合并日的当期净损益 | - | - | - |
| 除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益 | 936,960.57 | 661,848.73 | 5,211.22 |
| 单独进行减值测试的应收款项、合同资产减值准备转回 | - | 214,345.94 | 119,081.08 |
| 除上述各项之外的其他营业外收入和支出 | -33,690.07 | -1,072,729.92 | -43,241.21 |
| 所得税影响额 | -978,712.51 | -1,150,582.13 | -837,178.49 |

| 项目 | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|----|--------------|--------------|--------------|
| 合计 | 5,608,187.57 | 6,783,860.95 | 5,105,748.64 |

3、主要财务指标

| 财务指标 | 2020 年度/2020 年 12 月 31 日 | 2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日 | 2018 年度/ 2018 年 12 月 31 日 |
|---------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 流动比率（倍） | 1.24 | 1.15 | 1.54 |
| 速动比率（倍） | 1.06 | 0.87 | 1.16 |
| 资产负债率（母公司） （%） | 36.64 | 31.54 | 23.27 |
| 资产负债率（合并）（%） | 41.87 | 37.40 | 25.10 |
| 应收账款周转率（次/年） | 11.39 | 11.16 | 13.31 |
| 存货周转率（次/年） | 4.32 | 4.64 | 5.51 |
| 息税折旧摊销前利润（万元） | 12,612.35 | 9,258.46 | 6,774.24 |
| 利息保障倍数（倍） | 36.75 | 48.31 | 57.42 |
| 归属于母公司股东的净利润（万元） | 8,714.95 | 6,320.38 | 4,457.79 |
| 扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元） | 8,154.13 | 5,641.99 | 3,947.22 |
| 研发投入占营业收入的比例（%） | 4.22 | 5.08 | 3.48 |
| 每股经营活动产生的现金流量（元/股） | 2.75 | 1.48 | 1.42 |
| 每股净现金流量（元/股） | 1.41 | 0.81 | 0.44 |
| 归属于母公司股东的每股净资产（元/股） | 8.85 | 6.88 | 6.04 |

注：上述财务指标的计算方法如下：

- 1、流动比率=流动资产/流动负债
- 2、速动比率=（流动资产-存货）/流动负债
- 3、资产负债率=负债总额/总资产
- 4、应收账款周转率=营业收入/（（年初应收账款余额+年末应收账款余额）/2）
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均余额
- 6、息税折旧摊销前利润=利润总额+计入财务费用的利息支出+折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
- 7、利息保障倍数=息税折旧摊销前利润/计入财务费用的利息支出
- 8、研发投入占营业收入的比例=研发费用/营业收入
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

11、归属于母公司股东的每股净资产=归属于母公司股东权益/期末股本总额

(五) 主要风险

1、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3月31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、河南、福建、贵州等省份的部分市级地区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、河南豫北区域、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、河南豫北区域、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-青岛-东营-烟台-威海-滨州-德州 | 山东省淄博-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告(一) | 2020/10/14 | 骨科创伤、血液透析类（含一次性透析用血液回路管） | 发行人未中标，血液透析类平均降幅35.2%，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 |
| 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次性使用一体式吸氧管，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 | 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 |

| 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 |
|----|--------------------------------|---|------------|---|-------------------------------------|---|
| | | 告 | | | | 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 |
| 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 |

截至本招股说明书签署日，上述地区“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、河南豫北区域、福建泉州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、贵州等省份的所有产品销售占比仅为5%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。

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2020年12月31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2020年，“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 | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | |
| 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，2018-2020年，

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 万元和 39.52 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。2018-2020 年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 年末及 2020 年末，公司存货金额分别为 3,234.29 万元、5,025.84 万元和 4,964.56 万元，占总资产的比例分别为 9.54%、10.35% 及 7.38%，处于合理范围。截至 2020 年 12 月 31 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。

2、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 万元和 1,597.36 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。

3、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 万元和 6,506.98 万元，占主营业务收入的比重分别为 18.47%、21.94% 和 17.83%。公司喂食器及喂液管主要最终销售给美国 NeoMed。其中，2020 年度，NeoMed 销售收入贡献占喂食器及喂液管产品的比例达到 99.72%，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。

NeoMed 为发行人 2019 年新增直销客户，但双方自 2006 年起，通过宁波汉博和 Synecco 进行喂食器和喂液管等医疗器械产品的 OEM 合作。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美国新冠肺炎疫情加重、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替代的风险。

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 万元和 1,951.30 万元，占主营业务收入的比重分别为 11.09%、9.23% 和 5.35%。其中，2020 年度，南京天问、浙江康威医疗器械有限公司及宁波市柏景商贸有限公司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 63.42%，存在客户集中风险。若上述重要客户因其自身原因或市场变化如新冠肺炎疫情原因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替代的风险。

(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% 及 43.08%。

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：

OPEC一揽子原油价格走势



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。

报告期后，受原油价格回升及化工原材料市场行情高涨影响，2021 年 1-4 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 4 月 PVC、PP 及 ABS 市场价格分别较 2020 年度均价上涨 35.03%、12.69% 及 24.60%，具体情况如下：

单位：元/吨

| 项目 | 2021 年 4 月 | | 2020 年度 |
|-----|------------|------------|-----------|
| | 市场均价 | 较 2020 年增幅 | 市场均价 |
| PVC | 9,411.82 | 35.03% | 6,970.00 |
| PP | 9,217.93 | 12.69% | 8,180.00 |
| ABS | 25,004.55 | 24.60% | 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 1-4 月 | 2020 年度 |
|----|--------------|---------|
| | | |

| | 采购均价 | 较 2020 年增幅 | 采购均价 |
|-----|------|------------|------|
| 包装箱 | 3.67 | 21.93% | 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。如果未来人民币汇率波动较大，可能对公司的境外销售业务收入及盈利情况产生不利影响。

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-6.01%、-12.01%、-18.02%，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。

汇率波动的敏感性分析参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（九）汇率波动影响分析”。

（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 万元和 25,040.97 万元，占主营业务收入比例分别为 97.89%、82.25%和 68.62%。

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 万元和 1,597.36 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) 一次性口罩业务下滑的风险

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，公司 2020 年度一次性口罩相关收入为 4,687.77 万元。

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可能出现销量及销售价格的下滑，相应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。

4、内控风险

(1) 股权高度集中、实际控制人不当控制风险

截至本上市保荐书签署日，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。

5、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 年度及 2020 年度，公司主营业务毛利率分别为 35.13%、39.35%和 42.65%，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%和 29.78%，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 万元和 571.43 万元，占当期利润总额的比例分别为 11.22%、11.12%和 5.67%。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。

6、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。

7、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。

8、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%和 23.46%。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。

二、发行人本次发行情况

| | |
|-----------------|--|
| 股票种类 | 人民币普通股（A股） |
| 每股面值 | 1.00元 |
| 发行股数、占发行后总股本的比例 | 本次公开发行股票数量不超过1,473.6842万股，占本次发行后总股本的比例不低于25%，以经深交所审核通过和中国证监会同意注册后的数量为准 |
| 发行方式 | 本次发行股票采用网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或采用中国证监会认可的其他发行方式（包括但不限于向投资者战略配售、采取超额配售等） |
| 发行对象 | 符合资格的询价对象以及已开立深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者，但法律、法规及深圳证券交易所业务规则禁止购买者除外 |
| 承销方式 | 余额包销 |

三、本次证券发行上市的保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员

（一）具体负责本次推荐的保荐代表人

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业务董事，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。

(二) 项目协办人及其他项目组成员

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股票并在创业板上市的项目协办人。

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《保荐管理办法》等有关规定，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、栾俊作为本次发行的项目组成员。

四、保荐机构与发行人之间的关联关系

除以下情形外：

(一) 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%**；

(二) 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。

截至本上市保荐书出具日：

(一) 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；

(二) 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；

(三) 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；

（四）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；

（五）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。

五、保荐机构承诺事项

（一）对本次上市保荐的一般承诺

保荐机构已按照法律法规和中国证监会及本所的相关规定，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。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并上市申请文件，同意推荐发行人本次证券发行上市，并据此出具本上市保荐书。

（二）对本次上市保荐的逐项承诺

保荐人已按照中国证监会、深圳证券交易所等监管机构的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查：

1、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；

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；

6、保证上市保荐书、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；

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、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施；

9、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

1、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；

2、保荐机构及负责本次证券上市保荐工作的保荐代表人未通过本次证券上市保荐业务谋取任何不正当利益；

3、负责本次证券上市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；

4、保荐机构承诺自愿接受深圳证券交易所的自律监管。

六、本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及深圳证券交易所有关规定的决策程序，具体如下：

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。

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。

七、关于发行人是否符合创业板定位的说明

（一）公司不属于原则上不支持申报在创业板发行上市的行业范围内

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2011），公司所从事的行业属于专用设备制造业（C35）中的医疗仪器设备及器械制造业（C358）。根据公司主要产品为一次性使用的属性，公司所属细分行业为医疗器械行业中的医用耗材行业。

公司所在行业不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》中原则上不支持申报上市的行业。

（二）公司的创新、创造、创意特征；公司科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司坚持立足于技术创新，不断加大技术研发投入，主要产品具有自主知识产权，截至本上市保荐书出具日，公司拥有 25 项专利，其中发明专利 8 项，并参与国家行业标准的制定。经过 20 多年的研发投入和实践积累，公司掌握了丰富的产品设计和生产经验。在生产经营过程中，公司根据市场需求与用户反馈，持续进行工艺改进及新产品研发，不断提升产品性能和生产效率。公司核心技术属于集成创新和引进吸收再创新。公司主要核心技术及技术先进性情况如下：

| 核心技术类别 | 核心技术名称 | 技术先进性及具体表征 | 技术来源 |
|--------|--------|------------|------|
|--------|--------|------------|------|

| 核心技术类别 | 核心技术名称 | 技术先进性及具体表征 | 技术来源 |
|-----------|----------------|---|------|
| 产品设计技术 | 泵管设计技术 | 采用 6mm 和 8mm 的内径尺寸设计, 保证泵管流量与压力的稳定性, 并能够与不同蠕动泵匹配; 通过反复测试选出科学配比的 PVC 原材料, 该部件经过 0~50℃ 的耐温测试后, 并在常温状态下泵管在承受 0~-250 mmHg(0kpa~33.3 kpa) 动脉收缩压, 在以 200mL/min 的转速连续工作 24 小时后的流量偏差不大于 10%, 使用不出现裂变现象, 达到血液透析的血液流量持续稳定, 高于行业平均水平。 | 自主研发 |
| | 测压配件设计技术 | 采用硬质 PVC 作为原材料, 提高冲击韧性; 高精度模具实现部件的公差控制在 50μm 以内, 确保在 150kPa 的水压下 (行业标准为 100kPa) 阻水透气膜和焊接部位保持 1 小时不发生泄漏和破裂; 阻水透气膜采用进口双面膜材, 保证阻水透气性能, 对空气中 0.5μm 以上微粒的滤除率大于 90%, 同时在 7 kPa 的气压下, 膜片的空气流量大于 0.13L/cm ² , 确保压力传递的速率, 快速响应透析过程中的压力变化, 保证治疗的安全性和有效性。 | 自主研发 |
| | 臭氧灭菌技术 | 利用自主研发的臭氧发生器, 制备浓度为 2-3ppm 的臭氧气体, 并对纯化水及瓶体内壁进行杀菌。不添加任何抑菌剂的灭菌技术, 领先于行业内添加抑菌剂和防腐剂的灭菌技术, 具有更高的安全性。 | 自主研发 |
| | 特殊的进口气口设计技术 | 氧气进出口保护帽的多功能化设计、进气口设计安置了过滤孔径为 0.22 μm 的阻水通气过滤膜、出气口自动逆止阀设计及自动泄压启动等设计, 有效防止外部环境对瓶内液体的污染和瓶内压过高导致的爆裂, 在设计先进性上领先于行业同类产品, 具有更好的使用便利性和安全性。 | 自主研发 |
| | 微晶气泡发生装置技术 | 自主设计了孔径分布为 10-25μm 的气泡发生装置, 氧气通过进气导管进入发泡装置的细孔中, 大大提高了氧气与水的接触时间和面积, 有效提高了氧气中的湿度, 在最大 8.33L/min 和最小 5L/min 的工作流量下, 湿化输出可达 8.5mg/L (行业征求意见稿为 7mg/L), 保障了治疗的舒适性和安全性。 | 自主研发 |
| 加工及产品工艺技术 | 注塑模具的精密化技术 | 通过稳健设计和模具的小型化, 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; 如在 48 穴的模具中, 每穴产品的精度可控制在 0.05mm 以内, 88% 以上尺寸稳定性能达到 CPK≥1.67, 高于行业标准要求的 CPK≥1.33。 | 自主研发 |
| | 高速高精注塑工艺与技术 | 采用全电动高速注射成型机, 在锁模过程利用全程伺服马达进行控制, 保证 0.05mm 的位置响应; 注射过程的螺杆移动速度最高可达 200mm/s, 重复精度达到 0.1%~0.15%; 优化曲轴结构, 开模位置精度控制在 0.01mm; 保证产品的注塑精度, 复杂注塑件的尺寸误差可达到 0.05mm 以内。 | 自主研发 |
| | 注塑零部件超声焊接与热熔技术 | 易折输注口等采用效率更高的超声波焊接技术, 2.5s 内完成焊接成型, 远小于传统热熔的 5s 左右; 焊接产品牢固度强, 可保证通气 30psi, 15s 不泄露, 远高于行业技术要求的通气 6psi, 15s 不泄露。采样口采用热熔技术, 较化学粘接相比降低了产品的污染, 使用更加安全, 且生产效率由 2,250 套/小时提高至 3,000 套/小时。 | 自主研发 |
| | 高精度导管挤出成型 | 采用特殊 PVC 挤出螺杆, 对高精度挤出机与非邻苯 PVC 材料进行针对性的匹配, 导管尺寸精度比常规挤出成型方法提高 50% 以上, 在 75r/min 的高速挤出下, 导管的尺寸公差控制在 | 自主研发 |

| 核心技术类别 | 核心技术名称 | 技术先进性及具体表征 | 技术来源 |
|--------|--------------------|--|------|
| | 工艺技术 | 20 μm 以内，生产过程能力指数 CPK 均大于 1.33；通过高速、高精度双机头共挤出，在保证高精度色线尺寸的前提下，实现 CRRT 导管色线在颜色上的多样化，高辨识度的彩色色线提高临床管路安装便利性和使用安全性。 | 自主研发 |
| | 自动化生产平台技术 | 机器视觉与图像处理对零部件的定位、识别和筛选并实现预充器零部件的有序自动化装配，节省人工约 66%，合格率提高至 99.56%；开发新型罗拉涂胶机实现涂胶工序的自动化和精确化，使管路的粘结合格率达到了 99.99%；设计吸氧湿化液灌装设备，随机制取浓度为 2-3ppm 的臭氧水（0-500mL）定量自动灌装为一体，实现了从吸水、灌注到下线的全自动化、封闭无菌化生产，提高效率，避免污染。 | |
| 质量控制技术 | 高精度自动检测与统计分析技术 | 采用高精度影像测量仪对产品零部件进行检测，分辨率达到 2 μm ，GR&R 值均小于 20%，部分 GR&R 值小于 10%，保证产品尺寸的稳定性；采用图像尺寸测量仪精度可达 2 μm ，自动识别位置及原点、保存测量结果并生成 CPK 数据，消除人工测量误差。 | 自主研发 |
| | 高精度原位在线导管检测分析与统计技术 | 综合利用激光与超声检测进行原位、实时、快速的高精度内外径和壁厚检测，并进行统计分析，实时反馈和调整偏差，综合检测精度可达 $\pm 3\mu\text{m}$ ，最高扫描速率可达 10,000 次/秒/轴；实现了显示终端 1 秒/次的平均测量值输出，并统计核算最新 CPK 值，相较于传统人工数据测量有显著提升。 | 自主研发 |
| | 泵管稳定性及防漏检测技术 | 采用 0.01ml/min 高精度传感器对流量进行在线检测，确保管路流量误差精度；采用负压自动装置，使负压中心压力值控制在 33.3kPa，减少负压偏差带来的累积误差,保证测量的准确性；采用高精度 0.01Pa 高耐压的差压传感器，能够实时检测出微量泄漏的管路产品，比人工检漏检出率提高 30%。 | 自主研发 |

截至本上市保荐书出具日，公司已取得 19 项国内医疗器械注册/备案证书，其中第 II 类医疗器械注册证 12 项，第 III 类医疗器械注册证 7 项。此外，公司通过 FDA 企业备案，部分产品已通过欧盟 CE 认证与 FDA 产品列名。公司已通过 EN ISO 13485: 2016 质量管理体系认证。

报告期内，公司营业收入主要来自于核心技术产品的销售收入。公司的核心技术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”，产品销售已覆盖国内 31 个省份、直辖市及自治区，并出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲等国家和地区。

八、本次发行符合《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 ZA10152 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 2020 年 12 月 31 日止）》（信会师报字[2021]第 ZA10151 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。

九、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。

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，符合《创业板首发注册管理办法》第十条的规定。

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。

(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出具的标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2021]第 ZA10151 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出具的《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZA10152 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 ZA10152 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。

十、本次发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的发行条件

（一）发行后股本总额不少于3,000万元；

经核查，发行人本次发行前股本总额为4,421.0526万股（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）。本次拟公开发行不超过1,473.6842万股股份，发行后总股本不少于3,000万元。

（二）公开发行的股份达到公司股份总数的25%以上；

经核查，本次发行前公司总股本为4,421.0526万股（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），本次发行的股份不超过 1,473.6842万股，本次发行的股份占发行后总股份的比例不低于25.00%。

（三）发行人为境内企业且不存在表决权差异安排的，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

1、最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于5,000万元；

2、预计市值不低于10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于1亿元；

3、预计市值不低于50亿元，且最近一年营业收入不低于3亿元。

根据立信会计师出具的信会师报字[2021]第ZA10151号审计报告，并经保荐机构核查，发行人2019年和2020年净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为5,641.99万元和8,154.13万元，满足上述条件1、最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于5,000万元。

十一、保荐机构对本次发行的推荐结论

国泰君安证券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。

本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，本保荐机构内核委员会及保荐代表人认为本次推荐的发行人首次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》、《创业板首发注册管理办法》等法律、法规、政策规定的有关拟上市公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行条件，募集资金投向符合国家产业政策要求。因此，本保荐机构同意推荐天益医疗首次公开发行股票并在创业板上市。

十二、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

发行人股票上市后，保荐机构及保荐代表人将根据《证券发行上市保荐业务管理办法》和中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，尽职尽责完成持续督导工作，具体如下：

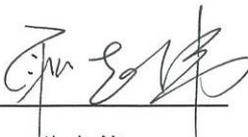
| 主要事项 | 具体计划 |
|-------------------------------|---|
| （一）持续督导事项 | 证券上市当年剩余时间及其后3个完整会计年度 |
| 1、督导发行人有效执行并完善防止主要股东、其他关联方违规占 | （1）督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度； （2）与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的 |

| 主要事项 | 具体计划 |
|---|--|
| 用发行人资源的制度 | 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其高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度 | <p>(1) 督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度；</p> <p>(2) 与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况</p> |
| 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 | <p>(1) 督导发行人有效执行《公司章程》、《关联交易管理制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度；</p> <p>(2) 督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见</p> |
| 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 | <p>(1) 督导发行人严格按照《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务；</p> <p>(2) 在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、深圳证券交易所提交的其他文件</p> |
| 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 | <p>(1) 督导发行人执行已制定的《募集资金管理制度》等制度，保证募集资金的安全性和专用性；</p> <p>(2) 持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项；</p> <p>(3) 如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务</p> |
| (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 | <p>(1) 定期或者不定期对发行人进行回访、查阅保荐工作需要的发行人材料；</p> <p>(2) 列席发行人的股东大会、董事会和监事会；</p> <p>(3) 对有关部门关注的发行人相关事项进行核查，必要时可聘请相关证券服务机构配合</p> |
| (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关约定 | <p>(1) 发行人已在保荐协议中承诺配合保荐机构履行保荐职责，及时向保荐机构提供与本次保荐事项有关的真实、准确、完整的文件；</p> <p>(2) 接受保荐机构尽职调查和持续督导的义务，并提供有关资料或进行配合</p> |
| (四) 其他安排 | 无 |

(以下无正文)

（本页无正文，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上市保荐书》之签章页）

项目协办人：

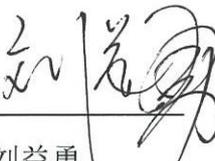

耿志伟

保荐代表人：


沈一冲


水耀东

内核负责人：


刘益勇

保荐业务负责人：


谢乐斌

保荐机构总经理（总裁）：


王松

保荐机构法定代表人：


贺青



2021年6月15日