

西部证券股份有限公司

关于

可孚医疗科技股份有限公司

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（主承销商）



西部证券股份有限公司
WESTERN SECURITIES CO., LTD.

（陕西省西安市新城區東新街319號8幢10000室）

声 明

西部证券股份有限公司(以下简称“西部证券”、“保荐机构”或“本保荐机构”)接受可孚医疗科技股份有限公司(以下简称“可孚医疗”、“公司”或“发行人”)的委托,担任发行人首次公开发行股票并在创业板上市(“本次发行”)的保荐机构。本保荐机构接受委托后,指定邹扬、瞿孝龙两位保荐代表人具体负责发行人本次发行的保荐工作。

保荐机构及保荐代表人根据《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“《注册管理办法》”)、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会(以下简称“中国证监会”)、深圳证券交易所的有关规定,诚实守信,勤勉尽责,严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书,并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

如无特别说明,本发行保荐书中简称与《可孚医疗科技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(申报稿)》中具有相同含义。

第一节 本次发行的基本情况

一、保荐代表人和项目组成员

本保荐机构指定邹扬、瞿孝龙作为本次发行的保荐代表人，指定韩星为本次发行的项目协办人。保荐代表人、项目协办人和项目组人员具体情况如下：

邹扬：从业证书编号 S0800712100015，本项目保荐代表人。注册会计师、管理学硕士。主持或经办的项目有：宝德股份（300023.SZ）、金杯电工（002533.SZ）、尔康制药（300267.SZ）、红宇新材（300345.SZ）、利民股份（002734.SZ）、华凯创意（300592.SZ）、盐津铺子（002847.SZ）、九典制药（300705.SZ）、科创信息（300730.SZ）、华致酒行（300755.SZ）、南新制药（688189.SH）、圣湘生物（688289.SH）、爱威科技（688067.SH）IPO 项目；长城信息（000748.SZ）2014 年非公开发行股票、太阳鸟（300123.SZ）重大资产重组等项目。

瞿孝龙：从业证书编号 S0800712100011，本项目保荐代表人。注册会计师、经济学学士。主持或经办的项目有：银鸽投资（600069.SH）非公开发行股票的项目协办人；保龄宝（002286.SZ）、利民股份（002734.SZ）、盐津铺子（002847.SZ）、科创信息（300730.SZ）首次公开发行股票并上市项目的保荐代表人等。

韩星：证券执业证书编号 S0800108090930，本项目协办人。经济学硕士，主要经办的项目有：盐津铺子（002847.SZ）首次公开发行股票并在中小板上市项目；华致酒行（300755.SZ）、红宇新材（300345.SZ）、尔康制药（300267.SZ）、宝德股份（300023.SZ）首次公开发行股票并在创业板上市项目；尔康制药（300267.SZ）2014 年非公开发行，鑫广安、华凯创意（300592.SZ）、科创信息（300730.SZ）、九典制药（300705.SZ）等 IPO 项目以及多家公司的改制辅导上市及持续督导工作。

项目组其他成员：王一、张卓、贺磊、杨小军、李茜朦

二、发行人基本情况

公司名称：可孚医疗科技股份有限公司

英文名称：Cofoe Medical Technology Co.,Ltd.

成立日期：2009 年 11 月 19 日

整体变更日期：2019年12月26日

法定代表人：张敏

注册资本：12,000万元

住所：湖南省长沙市雨花区振华路816号

经营范围：二类医疗器械、一类医疗器械的研发；一类医疗器械、二类医疗器械、消毒产品、日用品、电子产品、卫生用品、化妆品的生产；家用电力器具、医疗卫生用塑料制品、普通劳动防护用品的制造；二类医疗器械、三类医疗器械、卫生消毒用品、日用百货、电子产品、卫生用品、纺织品、针织品及原料、一类医疗器械的批发；艾制品、日用品、计算机软件、化妆品的销售；医疗信息、技术咨询服务；计算机技术开发、技术服务；家具生产、加工；会议、展览及相关服务；医疗器械技术咨询、交流服务；应用软件开发；软件技术服务；互联网信息服务；信息系统集成服务；普通货物运输(货运出租、搬场运输除外)。(未经批准不得从事P2P网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务)；自营和代理各类商品及技术的进出口，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外。(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)。

互联网网址：www.cofoe.com.cn

电子信箱：investor@cofoe.com

本次证券发行类型：首次公开发行人民币普通股（A股）。

三、本保荐机构与发行人关联关系说明

截至本发行保荐书出具之日，本保荐机构与发行人不存在下列情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

(四) 保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

(五) 保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

(一) 内部审核程序

本保荐机构对投资银行业务实施的项目内核审查制度,是根据中国证监会对保荐机构(主承销商)发行承销业务的内核审查要求而制定的。本保荐机构投资银行业务内部审核由投资银行内核委员会、投资银行业务内核部(以下简称“内核部”)、投资银行业务质量控制部(以下简称“质控部”)进行。本保荐机构内部审核程序如下:

第一阶段: 项目的立项审查阶段

本保荐机构股权融资与并购业务立项小组负责保荐业务及上市公司并购重组财务顾问业务的立项审议工作,并对项目是否予以立项做出决议。

立项会议的召开由立项小组组长召集并主持。立项会议采取表决制,每一名参会成员有一票的表决权。同意立项的决议应当至少经 2/3 以上的参会立项委员表决通过。

第二阶段: 项目的管理和质量控制阶段

项目立项后,本保荐机构质控部适时掌握项目的进展过程,以便对项目进行事中的管理和控制,进一步保证项目质量。

第三阶段: 项目的内核审查阶段

本保荐机构投资银行区域总部负责项目申报材料的初审,申报材料符合要求的,报投资银行区域总部负责人批准,提交质控部审核。质控部在审核完成项目组提交的反馈意见回复并确认无异议,经质控部负责人批示同意后提交内核部。

本保荐机构内核部负责对报审材料进行初步审核,出具审核意见,经内核负责人批准后,向内核委员会主席发起召开内核委员会会议的申请。内核部安排内核秘书负责根据内核委员会主席的要求,通知内核成员和项目人员参会,撰写会议纪要,跟踪内核意见落实情况等。每次内核会议参与审议并具有表决权的内核委员应不少于 7 人,且至少有 1 名合规管理人员参与投票表决,内核意见至少应有参与表决的内核委员会成员三分

之二以上表决同意方为有效。

本保荐机构所有主承销项目的发行申报材料都经由质控部、内核部及投资银行内核委员会审查通过后，再报送中国证监会审核。

（二）内核意见

2020年6月22日，本保荐机构召开了关于本次发行的内部审核会议，会议应到内核委员会成员7人，实到7名，分别为：倪晋武、范江峰、陈伟、高晨祥、张素贤、胡健、王中华。内核会议由本保荐机构内核委员会主席主持，项目组汇报了项目执行情况并回答了内核委员会成员的提问，内核委员会成员认真审核了项目组提交的申报材料并提出了内核意见。

本保荐机构投资银行内核委员会成员对发行人申报材料进行了严格的质量控制和检查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。上述内部审核会议表决结果为同意票数达到参会委员三分之二以上，同意保荐发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市。

第二节 保荐机构承诺事项

一、出具发行保荐书的依据

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和审慎核查，承诺如下：

（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本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（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《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

（九）中国证监会规定的其他事项。

第三节 对本次发行的推荐意见

一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

西部证券作为可孚医疗首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，根据法律、法规和中国证监会、深圳证券交易所的有关规定，对发行人进行了充分的尽职调查。经过审慎核查，本保荐机构认为，发行人符合《公司法》、《证券法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定，具备在深圳证券交易所创业板上市的条件，同意推荐可孚医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市。

二、发行人本次发行履行的决策程序

（一）董事会

2020年6月13日，发行人召开第一届董事会第七次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票（A股）并在创业板上市的议案》等与本次发行相关的议案，并提请股东大会审议。

（二）股东大会

2020年6月28日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票（A股）并在创业板上市的议案》等与本次发行相关的议案。

保荐机构及保荐代表人核查了本次股东大会的决议及有关会议文件，认为发行人本次公开发行股票并在创业板上市已履行了必要的决策程序，获得了必要的批准和授权，符合《公司法》、《证券法》及中国证监会、深圳证券交易所规定的决策程序。

三、本次发行符合《证券法》规定的发行条件

保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合《证券法》第十二条规定的发行条件进行了尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

（一）发行人整体变更设立为股份有限公司以来已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等各项公司治理方面的制度，建立健全了管理、销售、财务、采购等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构；

(二) 根据立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具的“信会师报字[2021]第 ZA10888 号”《审计报告》，发行人 2018 年度、2019 年度和 2020 年度归属于母公司股东的净利润分别为 6,622.70 万元、12,368.67 万元、42,394.99 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 6,223.59 万元、10,543.85 万元、40,096.85 万元，具有持续盈利能力，财务状况良好；

(三) 发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为；最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告。

(四) 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。

四、发行人本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合首次公开发行股票并在创业板上市的相关规定具体如下：

(一) 符合《注册管理办法》第十一条的规定

发行人由湖南可孚医疗科技发展有限公司依法整体变更设立。发行人于 2019 年 12 月 26 日整体变更设立为股份有限公司，完成本次整体变更的工商登记手续。发行人设立后已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

经核查，发行人依法设立且自有限公司设立以来持续经营 3 年以上，不存在根据法律、法规以及发行人章程需要终止的情形，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《注册管理办法》第十一条的规定。

(二) 符合《注册管理办法》第十二条的规定

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。立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具了标准无保留意见的《审计报告》(信会师报字[2021]第 ZA10888 号)，认为：可孚医疗的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定

编制，公允反映了可孚医疗 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日的合并及母公司财务状况，以及 2018 年度、2019 年度、2020 年度的合并及母公司经营成果和现金流量。

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。立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZA10941 号），认为：可孚医疗按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定。

（三）符合《注册管理办法》第十三条的规定

发行人严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的规定规范运作，建立健全了公司法人治理结构，资产完整，业务及人员、财务、机构独立。

本次发行前，械字号投资持有发行人 6,544.6095 万股股份，占发行人发行前总股本的 54.54%，为公司控股股东。股东张敏直接持有可孚医疗 7.77% 股权，股东聂娟直接持有可孚医疗 2.23% 股权。公司股东张敏与聂娟为夫妻关系，两人为一致行动人，通过械字号投资间接控制可孚医疗 54.54% 股权，通过科源同创间接控制可孚医疗 7.77% 股权。股东张敏与聂娟共同控制可孚医疗 72.31% 股权，为可孚医疗的共同实际控制人。截至本发行保荐书出具日，械字号投资、张敏与聂娟及其直接或间接控制的其他企业的经营范围、主营业务与发行人不存在相同或类似的情形，与发行人不存在同业竞争。发行人根据《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》和《上市公司信息披露管理办法》完整地披露了关联方关系并按重要性原则恰当地披露了关联交易，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

公司自设立以来主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员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。

保荐机构查阅了发行人主要资产、核心技术、商标等的权属文件，访谈了发行人董事、监事、高级管理人员，确认发行人主要资产的权属清晰，不存在主要资产、核心技

术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。公司所处行业发展趋势良好，前景广阔，不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

经核查，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十三的规定。

（四）符合《注册管理办法》第十四条的规定

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。

经核查董事、监事和高级管理人员开具的无犯罪记录证明，及查询证监会、交易所、法律文书网等公开信息，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。

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《注册管理办法》第十四条的规定。

五、发行人面临的主要风险及发展前景

（一）发行人存在的主要风险

1、创新风险

公司始终坚持技术创新，积极研究和开发新产品和新技术，已取得多项专利和软件著作权；在模式创新方面，公司建立了线上线下相结合的销售渠道，并充分运用经营过程中积累的数据和信息指导研发、生产和销售，以求不断提高经营效率和客户满意度。但是家用医疗器械行业正处于快速发展阶段，新产品、新技术和新的模式不断涌现，如果公司不能保持持续创新能力，而同行业企业通过持续创新并开发出技术领先、更契合市场需求的产品，或采取更优的商业模式，则可能会导致公司处于竞争劣势，对公司的业绩造成不利影响。

2、技术风险

(1) 核心技术泄密风险

可孚医疗系高新技术企业，截至发行保荐书签署日，发行人拥有 157 项专利，部分产品及技术在家用医疗器械领域具有较突出的优势和领先地位。若公司相关核心技术失密或被他人盗用，可能会损害公司的竞争优势，并对公司生产经营带来不利影响。

(2) 核心技术人员流失风险

医疗器械行业属于多学科交叉的知识密集型领域，对技术人才需求量较大。随着行业的快速发展，行业内企业能否吸引和培养优秀的技术人才并维持核心技术团队的稳定对公司的持续创新和稳定经营至关重要。随着行业竞争态势的加剧，行业内企业对研发人才的争夺日益激烈，若公司绩效管理和激励机制不能有效实施，或不能有效增强技术人员对公司的归属感，在未来可能面临核心技术人员流失的风险，可能对公司持续经营造成不利影响。

(3) 新产品研发风险

医疗器械行业对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长，为持续保持公司在行业内的核心竞争力，公司需要精确掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发新技术及新产品。在新产品研发的过程中，可能面临研发技术路线偏差、研发成本过高等问题，另外家用医疗器械产品要经过产品技术要求制定和审核、注册检测、临床试验（如需）、质量管理体系考核和注册审批等阶段，才能获得相关监督管理部门颁发的产品注册证书以实现上市销售。上述环节都可能导致公司新产品研发进程受阻，发生产品研发风险。

(4) 研发投入不足的风险

2018 年、2019 年、2020 年，公司研发费用分别为 1,192.52 万元、1,601.49 万元、4,426.35 万元，占当期营业收入比重分别为 1.10%、1.10%、1.86%。

发行人未来的发展壮大需要不断有包含自有核心技术的优势产品的注入和推动，未来若不能保证足够的研发投入，将不利于公司的长远发展，公司存在研发投入不足的风险。

3、经营风险

(1) 公司线上销售增长较快及电子商务销售平台集中的风险

报告期内，发行人主营业务收入快速增长，2018年、2019年和2020年主营业务收入增长率分别为27.70%、34.49%、59.56%，其中线上销售金额及占比的逐年提高促进了主营业务收入的快速增长，2018年、2019年及2020年线上销售占主营业务收入的比重分别为64.95%、71.62%、77.82%。

公司是全国较早取得医疗器械互联网B2B、B2C交易许可证的企业，线上销售主要通过自营店铺、直发模式和平台入仓模式在天猫、京东、拼多多、唯品会等主流电商平台进行销售。报告期内，发行人在天猫（包括天猫超市、阿里健康大药房）、京东两大电子商务平台的营业收入总和占当年主营业务收入的比重分别为62.48%、67.62%、66.64%，占比相对集中，对于上述平台存在一定依赖。如果发行人未来无法与上述电商平台保持良好的合作关系，或上述电商平台的销售政策、收费标准等发生重大不利变化，亦或发行人在上述第三方电商平台的经营情况不及预期，将对发行人的经营业绩产生不利影响。

(2) 市场需求变化的风险

随着人们对健康越来越重视，家用医疗器械的使用场景多样化以及购买群体年轻化，消费者的偏好和购买力对家用医疗器械行业具有直接影响，因此公司需要及时了解不断变化的消费者需求，并在产品和服务策略上做出快速响应。如果公司对消费者偏好的把握存在偏差，或者市场需求短时间内出现重大变化，则公司现有产品品类的销售将会受到不利影响，从而导致公司经营业绩出现波动。

同时，家用医疗器械市场需求还在较大程度上受宏观经济环境的影响，如果未来国内经济增速下滑，将影响居民可支配收入水平和购买力，可能导致公司业绩偏离原有的成长性预期，无法实现报告期内的高增长率水平。

(3) 市场竞争风险

近年来，我国家用医疗器械市场发展迅猛，市场参与者数量也不断增加。并且随着在线购物市场越来越成熟，许多生产厂商也逐渐开拓互联网销售渠道。公司在家用医疗器械领域已经形成了品牌优势、建立了产品一站式购齐优势以及线上线下销售渠道布局，并不断在产品质量、服务水平等维度提升品牌影响力并与其他市场参与者形成差异化竞

争优势，这也是公司报告期业绩得以快速增长的原因，但如果未来行业增速放缓，市场参与者数量不断增加将导致行业竞争进一步加剧，对公司经营业绩产生不利影响。

(4) 行业政策变化风险

医疗器械行业景气度与政策环境具有较高的关联性，易受到医疗行业政策的影响。作为国家重点支持的行业，近年来我国陆续出台一系列产业政策支持医疗器械产业发展，鼓励部分行业内企业做大做强，成为创新型企业，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。若公司在经营策略上未能与国家政策导向保持一致，或不能及时根据我国相关政策的变化进行相应调整，将对公司经营产生不利影响。

(5) 行业监管风险及相关业务资质续期风险

医疗器械行业是我国重点监管行业，国家市场监督管理总局对医疗器械行业企业的生产经营的众多方面均制定了严格的管理制度，若公司未来不能持续满足我国政策和行业监管要求，可能对公司的生产经营带来不利的影响：一方面，如果公司出现违法、违规等情形，则可能受到我国相关部门的处罚，甚至被要求停业整顿；另一方面，公司生产经营过程中需取得医疗器械生产许可证、经营许可证、产品注册证等资质证书，该等资质证书均存在有效期，如到期后公司不能满足相应的续证条件，将使公司相关业务开展受限。

(6) 销售季节性风险

公司产品线上电商平台销售额较高，虽然消费者对家用医疗器械产品需求本身的季节性变化并不明显，但受到线上销售模式的影响，“618”、“双十一”、“双十二”等线上促销活动时期公司产品的销售规模会大幅增加，导致公司的营业收入存在一定的波动。随着销售淡旺季的波动，公司对市场需求的预测及生产、仓储、销售等环节的协调是否适当会对公司经营业绩产生较大的影响，若不能对经营活动进行合理的规划，公司的业绩可能会受到销售的季节性波动带来的负面影响。

(7) 代理品牌产品供应商与自有品牌成品供应商持续合作的风险

公司致力于为消费者提供家用医疗器械产品一站式购齐的服务。报告期内，公司销售产品依据品牌归属分为自有品牌产品与代理品牌产品。其中，自有品牌产品方面，基于提高生产效率、降低营业成本等方面因素的考虑，公司充分利用产业链分工针对部分品类采用外购成品的模式来组织产品。

代理产品方面，公司已与国内外多家行业内知名企业签订产品采购协议，报告期内合作较为稳定。由于部分产品比如血压计、护理床等品类公司已经实现自主生产，随着公司未来销售与生产规模的不断扩张，将与代理产品品牌方形成一定竞争关系；此外，随着线上电商销售市场的迅速扩张，传统品牌方开始重视线上和线下的业务协同，开始自主运营线上店铺，在终端销售市场与公司形成竞争关系。基于上述两方面因素，可能导致公司与代理品牌产品供应商合作稳定性受到一定影响。

自有品牌外购产品方面，随着公司业务规模的扩大，如果相关供应商出现生产任务饱和、生产能力下降或陷入财务困境等情况，则有可能影响公司产品供货的及时性，从而对公司经营业绩产生不利影响。

(8) 房屋租赁风险

发行人专业从事家用医疗器械的研发、生产、销售和服务，目前发行人自有房产较少，发行人主要生产场所、仓库、办公及线下自营门店均为租赁而来。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其分子公司共使用 238 处租赁房产（含内部转租场地 13 处）作为主要生产经营场地，不含内部转租的总租赁面积为 125,920.07 平方米，上述租赁房产中已办理租赁备案面积为 69,453.64 平方米，占总租赁面积比例为 55.16%。同时，以上租赁场所中有 101 处租赁场所存在瑕疵，主要为未取得房屋产权证、租赁面积大于产权面积、土地性质为集体用地等情况。

公司承租的该等房产可能因租赁备案、房屋产权及土地性质问题而存在租赁合同被认定无效、租赁房屋及所在土地因地方城市规划等原因被政府征用、拆迁等潜在风险。同时，若公司的房屋租赁合同到期无法续租，公司面临因搬迁、装修带来的潜在风险，并可能对公司的业务经营造成一定影响。

(9) 发行人与直发模式下相关客户无法续约的风险

报告期内，发行人直发模式的营业收入分别为 10,550.02 万元、29,450.45 万元、60,365.94 万元，占当期线上销售收入比例分别为 15.00%、28.24%、33.38%，直发模式营业收入占线上收入比例增长较快，为发行人重要的销售渠道之一。公司与直发模式下主要客户如阿里健康大药房、桐庐好邻居、湖南快乐老人产业经营有限公司等均签订了合作协议，主要合作协议多为一年一签，公司存在合作协议到期后无法续约的风险，从而对公司线上业务产生负面影响。

(10) 发行人与代运营的天猫可孚医疗器械旗舰店的店铺主体不能持续合作的 风险

发行人与阿里健康大药房医药连锁有限公司达成协议，于 2018 年 2 月 24 日将天猫可孚医疗器械旗舰店的店铺主体变更为阿里健康大药房医药连锁有限公司，同时阿里健康大药房将该店铺委托给发行人代为运营。根据发行人与阿里健康大药房医药连锁有限公司的协议约定，在一定条件下阿里健康大药房可以行使单方解约权并对该店铺进行关闭，因此存在阿里健康大药房强制解约的风险，天猫可孚医疗器械旗舰店存在店铺主体不能变更回发行人的风险，存在阿里健康大药房不持续委托发行人运营该店铺的风险。

报告期内，天猫可孚医疗器械旗舰店为发行人创造的销售收入分别为 9,031.10 万元、18,146.03 万元、39,468.43 万元，收入金额较大，若发生上述风险，将对发行人的线上销售收入产生较大的负面影响。

4、内控风险

(1) 业务和分子公司的管理风险

截至本发行保荐书签署日，发行人拥有 29 家全资子公司、2 家控股子公司、1 家参股公司；截至 2020 年 12 月 31 日，发行人拥有 179 家分公司。

发行人一直致力于营销网络的全国化布局，以适应行业及客户的发展需求，分子公司地理上分布广泛，在全国多个城市设立了多个线下自营门店，各地区、各业务线的具体经营由下属各分子公司负责，导致公司整体管理半径较大，增加了公司经营决策、运营管理及风险控制的难度。未来随着募投项目投入运营和公司业务的进一步发展和扩张，人员将不断增加，公司组织结构日益复杂，下属分子公司数量将有可能继续增加，使得公司在采购销售、运营管理、人力资源、资金管理等方面的管理难度进一步增大。

若公司实施的管理制度及内部控制制度在实际执行中得不到有效实施，或在执行中出现偏差，公司将无法对分子公司的运行进行有效管控，导致下属分子公司发生舞弊和违规经营的风险，使公司的业务经营及发展前景受到不利影响，进而将给公司造成经济损失和经营风险。

(2) 控股股东、实际控制人不当控制的风险

发行人的实际控制人为股东张敏、聂娟，二人为夫妻关系，是一致行动人。张敏直

接持有可孚医疗 7.77% 股权，聂娟直接持有可孚医疗 2.23% 股权，二人通过械字号投资间接控制可孚医疗 54.54% 股权，通过科源同创间接控制可孚医疗 7.77% 股权，共同控制可孚医疗 72.31% 股权。截至报告期末，张敏担任公司董事长、总裁，聂娟担任公司副董事长。

本次发行后，实际控制人合计控制的股权比例将降至 54.23%，仍处于控制地位。如果实际控制人利用其控制和主要决策者的地位，通过行使表决权对发行人重大资本性支出、人事任免、发展战略等方面施加影响或进行不当干预，则可能给发行人及其他股东的利益带来一定风险。

(3) 数据资源风险

报告期内，公司线上销售比例逐年提高，分别为 64.95%、71.62%、77.82%，公司积累的订单数和用户数也快速增加。对于获取的包含客户信息在内的业务数据，在业务开展过程中，不排除由于信息系统和通信系统出现故障、重大干扰，或公司员工、黑客、病毒等原因造成信息的丢失、不当泄露或使用，这将会对公司声誉造成不利影响，同时可能会导致公司面临被监管机构处罚的风险，从而影响公司正常业务开展。

(4) 业务规模扩张带来的管理风险

随着募集资金投资项目的实施和业务规模的扩张，公司资产、收入规模将会进一步扩大，员工人数也会相应增长，需要公司在资源整合、供应商客户管理、产品研发与质量管理、组织机构、内部控制等诸多方面进行调整，对各部门工作的协调性、严密性、连续性也提出了更高的要求。如果管理层不能结合实际情况适时调整和优化管理体系，将可能削弱公司的市场竞争力，影响可持续发展，存在业务规模扩张带来的管理风险。

5、财务风险

(1) 净资产收益率被摊薄的风险

2018 年、2019 年、2020 年，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率分别为 31.17%、25.12%、50.22%。在募集资金到位后，净资产将大幅增加，而募集资金投资项目产生收益则需要一定的时间。因此，公司净资产收益率短期内可能会较以前年度有所下降。

(2) 税收优惠风险

可孚医疗于 2017 年 12 月 1 日由湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、湖南省国家税务局、湖南省地方税务局联合认定为高新技术企业，并取得《高新技术企业证书》，证书编号为 GR201743000987，有效期为 3 年（2017 年-2019 年）。根据财政部和国家税务总局发布的《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号），可孚医疗 2017 至 2019 年度企业所得税实际征收率为 15%。截至本发行保荐书签署日，可孚医疗已经获得《高新技术企业证书》，证书编号 GR202043000386，有效期 3 年，于 2020 年至 2022 年度企业所得税实际征收率为 15.00%。

可孚设备于 2019 年 12 月 2 日由湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南税务局联合认定为高新技术企业，并取得《高新技术企业证书》，证书编号为 GR201943002376，有效期为 3 年（2019 年-2021 年）。根据财政部和国家税务总局发布的《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号），可孚设备 2019 年企业所得税实际征收率为 15%。

根据财政部和国家税务总局《关于小型微利企业所得税优惠政策的通知》（财税〔2015〕34 号文）、《关于贯彻落实扩大小型微利企业减半征收企业所得税范围有关问题的公告》（国家税务总局公告第 17 号）、《财政部、税务总局关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税〔2019〕13 号）、《国家税务总局关于实施小型微利企业普惠性所得税减免政策有关问题的公告》（国家税务总局 2019 年第 2 号）国家规定，可孚医疗部分子公司 2018 年、2019 年、2020 年为小型微利企业，享受 5%、10%的企业所得税税率优惠。

如果未来国家税收政策发生变化、公司未通过高新技术企业认定或子公司不满足小型微利企业要求而不能持续获得所得税税收优惠，将对公司的净利润产生不利影响。

(3) 线下药房渠道应收账款回收的风险

公司线下销售渠道包括自营门店以及连锁药房渠道。其中，连锁药房采用直销模式，公司连锁药房核心客户包括老百姓、益丰、千金、国药控股、大参林、海王星辰等全国知名的连锁药房企业，覆盖全国主要省份，报告期内公司对连锁药房渠道的销售收入逐年上升。

连锁药房类客户具有规模大、知名度高、信用状况佳等特点，公司给予其一定的信

用周期。2018年末、2019年末、2020年末，前五大应收账款账面余额合计分别为8,117.57万元、8,346.71万元、9,503.30万元，随着该渠道销售规模扩大而逐步增加，该等应收账款存在一定回收风险。

(4) 存货余额较大的风险

2018年末、2019年末、2020年末，公司存货分别为19,826.35万元、30,441.13万元、40,236.53万元，占流动资产比重分别为36.86%、34.16%、32.04%，占营业收入比重分别为18.24%、20.82%、16.94%，其中2019年末、2020年末存货同比增长53.54%与32.18%，报告期各期末存货规模不断增加。

家用医疗器械行业产品品类丰富，终端用户需求不断发展变化，若新老品类销售增长未达预期，或者竞争加剧，导致存货周转变缓甚至产生积压，将对公司产生如下不利影响：（1）计提存货跌价准备的增加将导致盈利减少；（2）存货占用较多营运资金，影响经营性现金流，增加财务风险，降低盈利质量；（3）公司对于临近保质期的产品进行报废处理，造成直接损失。

(5) 折旧、摊销增加导致经营业绩下滑的风险

公司本次发行募投项目包括长沙智慧健康监测与医疗护理产品生产基地建设项目、湘阴智能医疗产业园建设（一期）项目、研发中心及仓储物流中心建设项目以及补充流动资金项目，募投项目将新增固定资产折旧、无形资产摊销。

报告期内，公司固定资产、无形资产规模较小。2019年，随着湘阴智能医疗产业园建设（一期）项目购置土地使用权并开工建设，2020年可孚医疗新建多条生产线，固定资产、在建工程、无形资产迅速增加。2018年末、2019年末、2020年末，公司固定资产账面价值分别为3,203.15万元、4,396.05万元、17,891.92万元；在建工程账面价值分别为74.91万元、436.84万元、8,344.14万元；无形资产账面价值分别为213.93万元、6,505.01万元、20,345.79万元。

募投项目实施后折旧、摊销费金额将进一步增大。若募投项目无法实现预期收益，公司存在因折旧和摊销大幅增加而导致经营业绩下滑的风险。

6、法律风险

(1) 知识产权风险

公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。长期以来，公司高度重视知识产权保护，通过专利申请、商标注册等途径确保拥有的知识产权合法、有效，但由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能得不到及时防范和制止。如果公司的知识产权不能得到充分保护，则公司的竞争优势可能会受到损害，公司未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。

另外，虽然公司已采取措施避免侵犯他人的知识产权，但也不排除行业内的其他参与者指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权，知识产权纠纷会耗费公司大量人力物力，从而对公司业务发展和经营业绩产生不利影响。

(2) 产品质量控制风险

家用医疗器械产品质量的稳定性直接关系到消费者的健康和生命安全等切身利益，受到国家重点监管。未来随着公司规模的不不断扩大，产品类别与型号的不断增多，如果公司不能持续满足高标准的质量控制要求，产品质量出现严重问题，将面临用户提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁及监管部门处罚的风险，将对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响。

(3) 行政处罚风险

报告期内，公司曾受到税务、市场监督管理局部门作出的行政处罚。近年来，公司业务规模持续增长、行业政策变化较快，对公司治理水平及管理提出了更高的要求。如果公司不能及时应对上述情况，在经营过程中未按照相关规定开展业务，则仍然可能导致公司受到相关主管部门的行政处罚。

(4) 社保、公积金补缴风险

报告期内，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况。经测算，发行人2018年、2019年及2020年末缴纳社会保险和公积金的金额分别为920.16万元、484.17万元、73.44万元，未缴纳金额占当期利润总额的比例分别为11.82%、3.32%和0.15%。发行人存在社会保险和住房公积金补缴的风险。

7、发行失败风险

发行人本次拟公开发行不超过 4,000 万股。本次公开发行投资者认购公司股票主要基于对公司当前市场价值、未来发展前景等因素的判断，由于投资者投资偏好不同、对行业以及公司业务的理解不同，若公司的价值及未来发展前景不能获得投资者的认同，则可能存在本次发行失败的风险。

8、募投项目无法实现预期收益的风险

公司拟将本次发行募集资金运用于长沙智慧健康监测与医疗护理产品生产基地建设项目、湘阴智能医疗产业园建设（一期）项目及研发中心及仓储物流中心建设项目，以加强自身在研发、生产端及产业链各环节的核心竞争力。

本次募投项目建设完成后，公司的年度成本投入及固定资产规模在客观上将进一步增加，团队规模亦会有所提升，同时募投项目的实施也对公司的项目管理能力和经营协调能力提出了较高要求。因此，若市场环境及行业格局发生重大变化，或是公司未能按既定计划完成募投项目实施，募投项目的预期收益可能无法完全实现，公司也可能存在因固定资产折旧费用或人员投入等增加而导致利润下降的风险。

9、新冠疫情对公司经营业绩的影响

2020 年新冠肺炎疫情突发并在全球范围内蔓延，公司生产的红外体温计和口罩等相关防疫产品得到了全国众多医疗机构和市场的认可，其市场需求量短期内大幅增加。此次疫情虽然一定程度上推动了防疫物资在生活领域的广泛应用，但是新冠疫情导致的公司业绩增长具有偶发性，未来业绩增长存在不可持续的风险：一方面，此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，疫情在全球得到有效控制后，公司红外体温计和口罩等相关产品的销量会有所下降；另一方面，红外体温计并非新冠检测试剂等耗材类产品，其使用周期相对较长，需求量不会随着疫情发展而持续增加，同时不少企业的口罩和红外体温计产品相继获批上市，将导致上述产品的利润空间下降，从而影响公司在之后疫情持续期间的业绩。

2020 年，发行人营业收入 237,526.07 万元，增幅为 62.46%；实现扣除非经常性损益后归属于发行人股东的净利润 40,096.85 万元，增幅为 280.29%。随着我国疫情逐步得到有效控制，体温计、口罩、消毒产品等防疫物资市场供应日渐充足，公司 2021 年的增长率相较于去年同期较高的增长率可能存在下滑风险，提请投资者予以关注。

10、发行人毛利率短期内存在下降风险

报告期内发行人主营业务毛利率持续上升，其中 2020 年主营业务毛利率的上升，主要受疫情爆发的短期因素影响，第一季度防疫物资毛利率大幅上升所致；随着二、三、四季度疫情防控常态化，防疫物资的毛利率逐渐回归正常。发行人主营业务毛利率不存在持续下行的风险，但存在 2020 年一季度主营业务高毛利率不可持续，以及 2021 年度主营业务毛利率低于 2020 年主营业务毛利率的风险。

11、发行人未来营业收入增长速度以及线上销售增速存在下滑的风险

公司主营业务突出，报告期内发行人主营业务收入逐年增长。2018 年、2019 年、2020 年，主营业务收入分别为 108,278.98 万元、145,624.09 万元、232,359.83 万元，2019 年、2020 年同比增幅分别为 34.49%、59.56%。其中，2020 年主营业务收入主要来自于防疫产品销售收入的增长。

报告期内，发行人线上销售收入增速较快，2018 年、2019 年、2020 年同比增幅分别为 29.38%、48.31%、73.38%。其中，2020 年，防疫物资线上销售收入同比增速为 501.82%，非防疫物资线上销售同比增速为 5.75%。

未来随着销售规模不断扩大以及疫情过后防疫物资销售价格与销量回归常态化，发行人营业收入增长速度以及线上销售增速存在下滑的风险。

12、管理人员流失的风险

报告期内，发行人管理人员平均薪酬低于同行业可比公司平均水平，管理人员离职率分别为 12.36%、9.80%、9.70%，公司存在管理人员流失的风险，可能对公司经营产生负面影响。

13、发行人 2020 年业绩增长存在偶发性，未来业绩增长速度存在不可持续的风险

销售收入与经营活动现金净流量方面，2020 年主营业务收入增长主要来自于防疫产品销售收入的增长；销售收入的扩张亦为发行人带来了较好的现金流量，2020 年，发行人经营活动现金流量净额为 49,576.80 万元。

毛利率方面，2020 年一至四季度以及 2021 年 1 月份销售毛利率相对较高，其中防疫物资类产品销售毛利率贡献较大。

未来随着销售规模不断扩大以及疫情过后防疫物资销售价格与销量回归常态化，发

行人 2020 年度业绩增长具有偶发性，未来业绩增长存在不可持续的风险，提请投资者予以特别关注。目前新冠疫情在国内已经得到了较好的控制，随着防疫物资产能提升，已经有较为充足的供应，同时防疫物资类产品生产厂家数量迅速增加，市场竞争不断加剧。依据国家药品监督管理局防疫产品注册信息查询：截至 2021 年 2 月全国共存续有效口罩注册证为 6,301 张，2020 年 1 月 20 日之前为 827 张。其中一次性使用医用口罩注册证为 3,418 张，2020 年 1 月 20 日前为 424 张；医用外科口罩注册证为 2,276 张，2020 年 1 月 20 日前为 310 张；医用防护口罩注册证为 607 张，2020 年 1 月 20 日前为 93 张。截至 2021 年 2 月，全国共有红外线体温计注册证 675 张，2020 年 1 月 20 日为 183 张。

疫情防控常态化情况下，市场参与者不断增加，市场竞争不断加剧；随着未来新冠疫情消除，防疫类产品市场需求亦会有所缩减。如果未来随着疫情过后防疫物资销售价格与销量下降，将对发行人防疫类产品销售产生不利影响。新冠疫情导致的业绩增长存在偶发性和不可持续性的风险。

14、管理费用大幅增长的的风险

报告期内，发行人管理费用率分别为 2.31%、2.22%、2.07%，低于同行业可比公司平均水平。若公司未来因市场竞争和业务发展需要对管理模式、薪酬激励政策进行调整，使得公司管理人员迅速扩充、管理员工资水平大幅提高，或公司未来办公及管理用固定资产、无形资产等增加，将导致管理人员薪酬、折旧与摊销费用、办公费等相应增长。上述变化可能令公司管理费用大幅增长，从而对公司业绩产生不利影响。

（二）发行人的发展前景

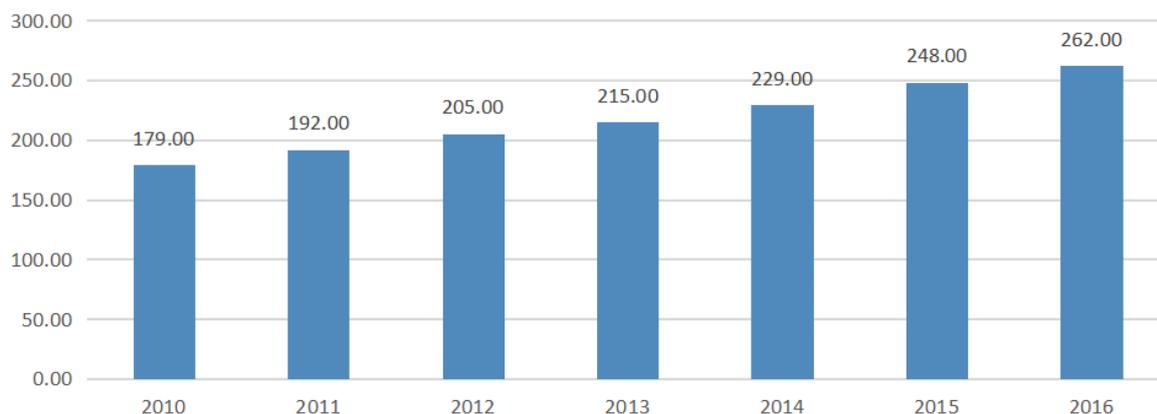
1、家用医疗器械行业市场概况

（1）全球家用医疗器械市场情况

随着全球老龄化程度逐渐加深，人民保健意识日益增强以及互联网、物联网等技术的快速渗透与发展，使得医疗动机也呈现出多层次，多样化的趋势，催生了医疗器械的家用需求，家用医疗器械产品的市场需求逐年稳步提升，尤其在检测、康复及保健领域，各类智能化医疗器械成为家庭必备产品。根据 WIND 数据统计，全球家用医疗设备市场规模持续扩增，从 2010 年的 179 亿美元增至 2016 年的 262 亿美元，年均复合增长率

达到 6.56%¹。

全球家用医疗器械市场规模(亿美元)



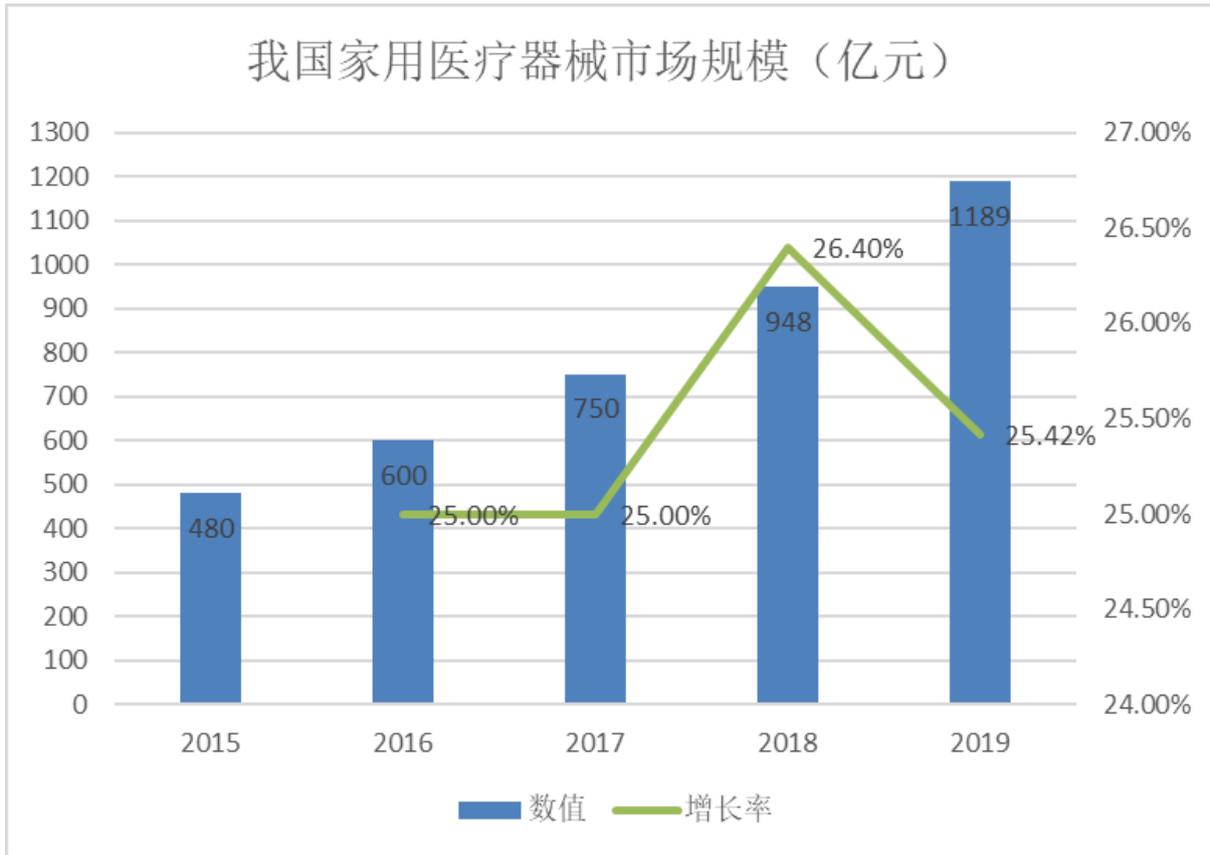
从市场需求的地域分布来看，家用医疗器械产品的主要需求地区是经济发达及相对比较发达的国家，主要用户所在区域是美国、欧洲、日本，次要区域是中国、南美、东南亚、南亚、大洋洲（澳大利亚、新西兰）和中东，非洲、中亚、中美洲和大洋洲其它国家是需求最弱的地区。

(2) 我国家用医疗器械市场情况

从市场发展空间看，在人口老龄化加速、国人消费能力提升和健康意识加强、行业政策大力支持以及自主研发技术水平提高等多因素的驱动下，我国家用医疗器械市场规模持续高速增长。根据《中国医疗器械蓝皮书（2020）版》数据统计，我国家用医疗设备增速超过整体医疗设备，且占比逐年增高，市场规模从 2015 年的 480 亿元，发展至 2019 年的 1,189 亿元，年均复合增长率为 25.45%²。

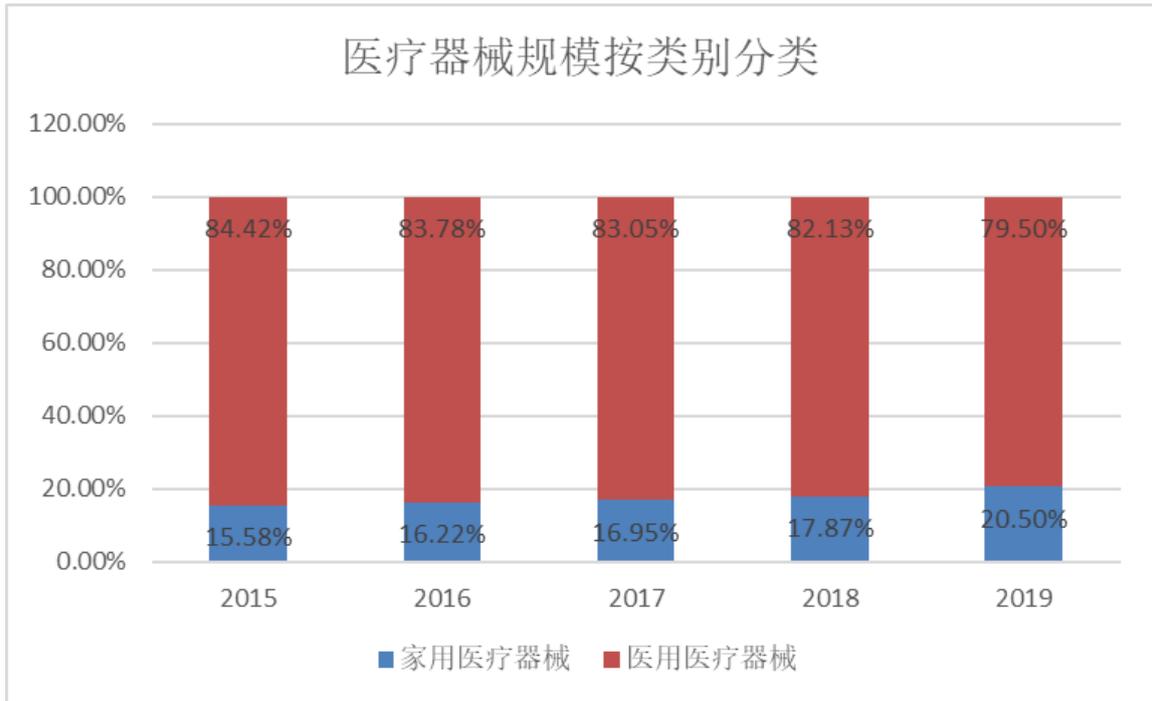
¹数据来源：WIND

²《中国医疗器械蓝皮书（2020）版》销售包含全渠道（批发、电商、线下门店、医院）



在部分发达国家，家用医疗器械已经占到整个医疗器械产业的 40%³，尽管我国医疗器械市场经过了快速的发展，我国近几年比例在 17% 左右，还远远低于这一比例，由此来看，我国家用医疗器械仍存在广阔发展空间。未来随着国家政策大力支持、人口老龄化加速、居民消费升级以及家庭医疗保健场景更加普及，我国家用医疗器械市场将继续保持高速发展。

³ 《中国医疗器械蓝皮书（2019）版》 销售包含全渠道（批发、电商、线下门店、医院）



(3) 家用医疗器械产品发展趋势

公司所属的家用医疗器械行业相较公用医疗器械而言，具有操作简单、体积小、携带方便等特点，适合家庭或个人购买及使用。家用医疗器械产品的主要特点如下：

1) 研发及工业设计要求高

家用医疗器械产品技术变化较快，新功能、新设计层出不穷，消费者对家用医疗器械产品的功能及外观设计越来越重视，对产品的实用性、性能质量及美观度也提出了更高的要求。因此行业内企业的竞争不再是价格的竞争，企业的研发、设计能力在一定程度上决定产品在市场上的竞争力。

2) 生产多品种且质量要求较高

家用医疗器械行业具有高度的多样性，医疗器械产品丰富，其创新活力强，消费者对其外形及功能要求各异，因此生产企业的生产线必须具备一定的弹性，能够迅速在不同产品、不同型号间完成切换，必须具备多品种的生产能力。另外，家用医疗器械产品直接关系着用户的健康，因此用户对产品的质量要求较高，生产企业必须具备较强的质量管控能力。

3) 产品发展空间大

在老龄化加速及居民消费升级等因素的推动下，我国家用医疗器械产品市场快速发

展，成为医疗器械领域中增长最快的子行业之一。我国家用医疗器械产品市场规模从2015年的480亿元，发展至2019年的1,189亿元，年均复合增长率为25.45%⁴。

随着科技的不断发展进步，未来家用医疗器械产品将朝着智能化、多功能、可穿戴及远程医疗方向发展。

①智能化

在智能化方面，家用医疗器械产品将逐步具备数据传输、数据储存及数据分析功能，并将监测数据上传至健康云平台，用户能够通过移动智能终端登录用户端，从而了解个人的健康数据。此外也能以健康数据为基础建立健康云平台，对用户的健康数据进行分析，提供健康指导。

②多功能

多功能是指赋予一个家用医疗器械产品多种功能，比如一个设备可以完成测量血压、血脂、血糖等多项功能。人的各项健康数据或多或少存在一定的关联，例如心血管疾病在发病前，都会伴随高血脂、肥胖、高血压、糖尿病等症状，如果可以及时监测到这些数据，找到主导因素，并改变不良生活习惯，可以很好的控制心血管病。另外，产品的多功能，还可以节约用户的购买成本。

③可穿戴

可穿戴主要是指进行长时间的动态健康数据监测，以提供更全面的健康数据信息，提高诊疗水平。同时，在长时间的数据监测中，一旦发现异常的数据信息便可发出预警。

④远程医疗

远程医疗是建立在智能化的家用医疗器械产品的基础上，个人健康数据传送至健康云平台后，健康云平台再将数据传送至相应的医院或医生，由医生出具初步的诊断或直接在线交流回答患者的紧急咨询，从而达到远程医疗目的。

2、家用医疗器械行业发展前景

(1) 国家产业政策的大力支持保障了家用医疗器械产品的稳步发展

医疗器械是医疗卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。为加快推进医疗器械产业

⁴ 《中国医疗器械蓝皮书（2020）版》 销售包含全渠道（批发、电商、线下门店、医院）

发展，更好地满足广大人民群众健康需求，支持我国医疗卫生服务体系建设，国家在政策层面给予医疗器械行业大力扶持。

在国家宏观发展规划层面，《“十三五”规划》提出提升新兴产业支撑作用，支持包括高性能医疗器械在内的新兴产业发展壮大；《“十三五”国家科技创新规划》提出重点部署医疗器械国产化在内的重点任务；《“健康中国 2030”规划纲要》提出提高具有自主知识产权群的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；《中国制造 2025》提出提高医疗器械的创新能力和产业化水平。在医疗卫生及医药产业发展规划层面，《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《深化医疗卫生体制改革 2016 年重点工作任务》、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020）》等提出培育医疗器械新兴业态，支持创新产品推广，深化审评审批改革等。上述政策对我国医疗器械行业提高自主创新能力、加快新产品创新和产业化起到了积极的推动作用。

（2）人口老龄化进程加速给家用医疗器械产品带来旺盛的需求

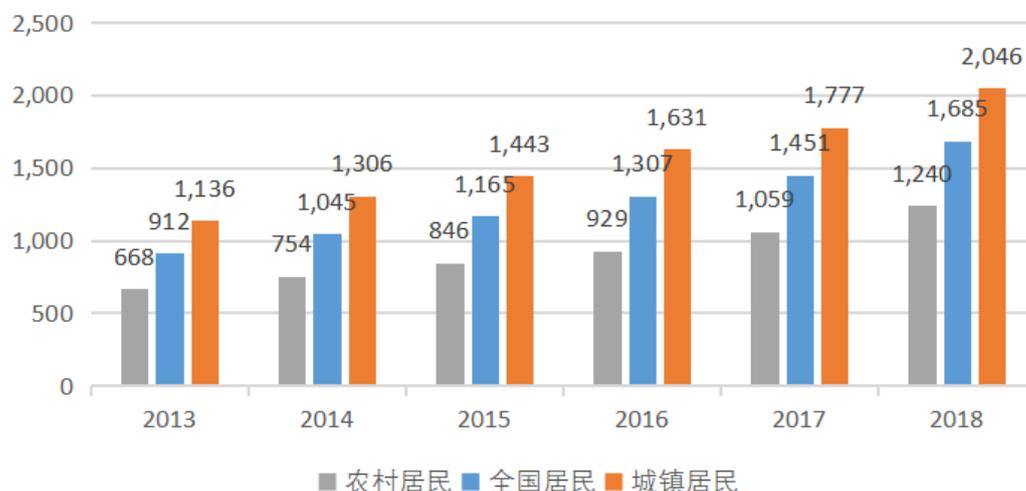
人口老龄化是医疗需求增长的源动力，2018 年，我国 65 周岁及以上人口达 1.67 亿，占总人口的 11.9%，人口老龄化程度持续加深。根据世界银行发布的《中国养老服务的政策选择：建设高效可持续的中国养老服务体系》报告，我国人口老龄化在未来相当时间内仍将持续，预计到 2050 年，中国 65 岁及以上老年人口占总人口比例将会达到 26%。随着老年人医疗保健需求的急剧增加，现有医院床位及护理能力难以满足老年人的慢性疾病或残疾医疗护理需求，老年人的健康护理逐步向家庭转移，从而带动家用医疗健康电子产品的市场需求。

（3）居民医疗保健支出的提高和消费者医疗保健意识的增强，提升了消费者对家用医疗器械产品的消费能力

随着居民收入水平的不断提升和国家财政拨款力度的增强，我国居民家庭人均医疗保健支出持续高速增长，根据国家统计局数据，2013 年至 2018 年，我国居民人均医疗保健消费支出从 912 元增长到 1,685 元，年均复合增长率 13.06%，城镇居民和农村居民的年均复合增长率分别为 12.49%、13.17%。国内持续增加的医疗保健支出推动了医疗器械需求的快速增长。然而，与全球人均医疗器械消费水平相比，我国医疗器械人均消费尚有很大的提升空间，我国居民人均医疗保健支出占人均 GDP 比重自 2013 年以来逐

步提高，但水平仍然较低，2018 年该比重为 2.61%，美国 2016 年人均医疗卫生支出占人均 GDP 比重为 17.04%。

居民人均消费支出:医疗保健 (元)



未来随着老龄化时代的加速到来，我国居民的卫生健康和医疗保健意识不断提升，对健康问题日益重视，不再仅仅考虑医疗器械产品的价格，而是日益重视质量和性能，使得我国医疗器械行业中的优质产品，尤其是能显著为患者带来精准性、安全性和疗效的产品，越来越得到市场的认可和接受。

(4) 物流和电商的高速发展大力推动家用医疗器械的普及

在电商行业蓬勃发展的大趋势下，随着政策和资本的支持力度不断增强、信息技术及物流基础设施的不断发展，电商已经成为家用医疗器械行业的一个重要销售渠道。家用医疗器械行业也是整个医疗器械行业中与电商结合得最紧密的一个细分行业。方便快捷的购物体验、高效且新颖的营销方式，充分激发出消费者购买需求及对产品的可触及性。同时，在市场竞争越来越充分的环境下，未来的销售渠道将打通以地域划分销售区域的壁垒，医疗健康行业整体的前端销售渠道将会偏重于电商。家用医疗器械领先企业于 2013 年左右纷纷设立电子商务部，在天猫、京东等主流电商平台建立电商渠道，且实现了高速增长。

(5) 科学技术的进步、医疗水平的提升加速了本行业的发展

技术进步是医疗器械行业发展的重要动力。医疗器械行业集医疗技术、软件开发、高端装备制造集成技术、计算机技术等多学科于一体，随着该等技术的发展，医疗器械

产品的性能不断提升、应用领域逐渐扩大，也促进了医疗器械设备的更新换代，并创造新的市场需求。

此外，随着制造业技术水平的提高，我国医疗器械行业自主创新能力得到极大提高，同时也培育了一批具备相关技术知识的创新型和复合型人才，一批拥有自主知识产权和核心竞争力的优秀企业逐渐涌现，国内外企业技术差距逐步缩小，国内企业市场份额逐年扩大，我国将逐渐承接全球医疗器械制造业的产能转移，成为全球医疗器械制造中心，国内优质企业将进一步参与全球竞争，逐步实现进口替代。

3、发行人竞争优势

(1) 良好的品牌知名度和突出的行业地位，为公司业绩的持续增长奠定了坚实的基础

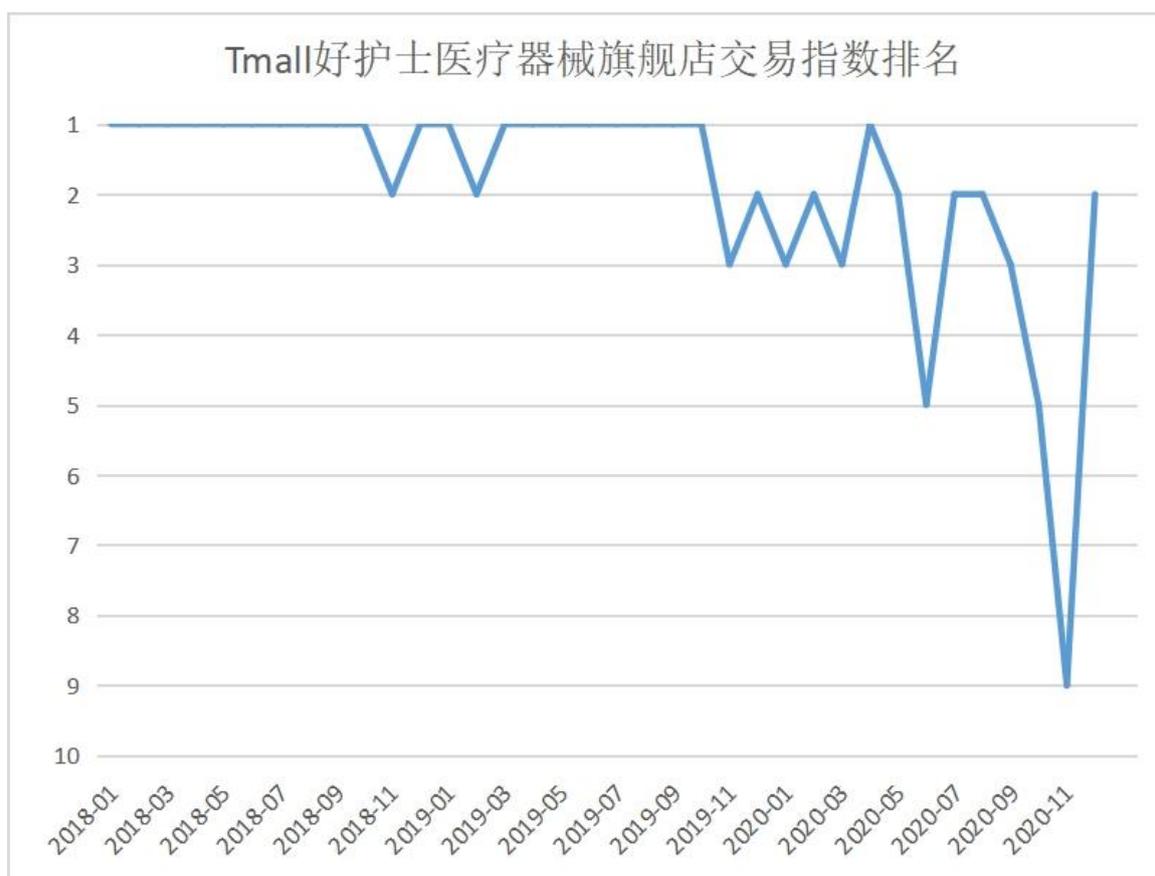
经过多年发展，公司已成为国内领先的大型、综合性家用医疗器械企业，得到了市场的高度认可。通过多年在技术研发和网络建设等方面持续不断的投入，凭借高品质产品和完善的营销网络，“可孚”品牌建立起了较高的品牌认知度和良好的市场口碑。家用医疗器械生产商、供应商，下游客户、终端消费者对品牌的认同度不断提高，公司与渠道上下游的合作关系愈加紧密。公司亦发挥自身在供应链中的积累的信誉度和终端用户口碑，提升对上游供应商和下游客户的影响力，增强公司的供应链议价能力。

(2) 线上线下联动的立体营销渠道，为公司精准销售提供了顺畅的通道

公司通过采用线上线下相结合的方式，构建了以电商平台、连锁药房、自营连锁门店相结合的立体式营销渠道，线下渠道有利于产品体验和即时交易，线上渠道有利于便捷购物和快速扩大市场规模，两者互相导流和协同，能够快速提高企业或者产品知名度，同时对供应链的集中采购带来了可观的规模效应。公司明确自身在价值链的定位，充分感知和了解市场需求，通过长期积累的良好信誉和产品优势，建立了有效的客户网络。

在线上端，随着互联网电子商务的快速发展，家用医疗器械网购规模持续增长，电商渠道成为家用医疗器械行业增长最快的销售渠道，且未来家用医疗器械网购规模将继续保持快速增长。公司在国内主流的大型 B2C 电商综合平台天猫 Tmall、京东 JD 等布局了多家家用医疗器械旗舰店。经过多年的内部培养和外部引援，公司的线上运营人员及团队规模处于全国较高水平。根据生意参谋数据显示，公司线上销量最大的店铺 Tmall

好护士医疗器械旗舰店在天猫平台交易指数排名长期靠前，具体如下：



数据来源：生意参谋-好护士器械旗舰店-市场-市场排行-高交易、高流量【类目选择医疗器械】

公司通过多年业务积累，在线下拥有面向全国绝大部分省市的强大连锁药房渠道，核心客户包括老百姓、益丰、千金、国药控股、大参林、海王星辰等全国知名的连锁药房企业，未来随着连锁药房的整合、家用医疗器械对药房的贡献度提升及公司对连锁药房的进一步渗透，公司产品进入的药房数量仍将继续增加。同时在自营门店方面，公司开立的一站式仓储大卖场、“好护士”家用医疗器械零售门店、“健耳”听力验配中心，满足不同类型的客群对多品牌、多产品、多场景、多种服务的需求，对“可孚”品牌效应起到巨大的推动作用。

(3) 全面覆盖的产品线，为提高客户忠诚度提供了强有力的抓手

家用医疗器械行业企业普遍存在规模小、产品单一的特点，公司产品品种齐全，覆盖面广，目前已全面覆盖了家用医疗器械的主要产品品类，主要包括健康监测、康复辅具、呼吸支持、医疗护理、中医理疗等领域。超一万个规格的丰富产品线能够为消费者提供一站式解决方案，有效满足消费者对品质和品类的需求，不仅拓展了公司收入的来源，同时也大大降低了单一业务板块或者单一产品带来的收入波动风险，提高了公司的

整体竞争能力。

(4) 全面的大数据驱动运营体系，为公司高效运转提供驱动力

公司作为国内领先的家用医疗器械综合服务商，已建立涵盖流量管理、商品管理、用户体验管理、客户关系管理、新品开发等环节的数据挖掘和应用体系。公司对业务运营数据加以整合利用，从而更好地掌握目标客群用户画像，形成基于消费者洞察的精细化运营。公司逐步沉淀消费者购买数据、物流数据、货品数据等，为业务运营数据的打通提供良好的基础。

(5) 优秀的研发团队和成熟的研发体系，为公司快速适应市场需求变化的产品升级提供了技术保障

在消费升级和新零售模式快速发展的背景下，消费者对家用医疗器械的需求不断提升，公司良好的新产品设计和开发能力，能够确保公司根据客户要求迅速做出反应，及时进行产品开发，持续缩短研发周期，又好又快地满足客户多样化的需求。凭借多年的研发积累和产品研发能力，公司构建了种类丰富、功能强大的产品体系。同时，发行人还形成了一整套科学严密、分工高效的产品设计、开发、测试、运维的流程，可以对市场上用户的最新需求进行收集反馈，推动产品的不断升级。报告期内，公司研发投入总体保持增长态势。

(6) 全面实施的质量控制措施，为公司产品质量的稳定性保驾护航

家用医疗器械与消费者健康息息相关，高质量是所有产品最基本和最重要的要求。公司自成立以来即专注于家用医疗器械的研发、生产及销售，经过多年的积累和发展，公司已建立完善的质量控制体系，对产品的质量要求贯穿于采购、生产和销售的全过程。公司对进厂原材料实行分类管理和严格品质检验，从源头控制产品质量。在生产过程中，公司严格按照 ISO13485: 2016、医疗器械 GMP 和三级安全生产认证等管理体系的要求组织生产，公司还制定了一系列企业内控标准，强化产品质量管理控制，严控生产流程和工艺。全面实施的质量控制措施确保了公司产品质量，由此形成的产品质量控制能力已成为自身核心竞争优势。

(7) 优秀的管理运营团队，为公司持续健康发展提供了坚实基础

公司拥有一支长期稳定的管理团队，各层级团队成员均拥有多年医疗器械行业的从业经历，在研发、采购、生产或销售等一个或多个领域积累了丰富的行业经验。在管理

团队的带领下，公司始终从客户需求出发，不断挖掘新的市场机会，同时充分调度公司的各个部门资源予以快速反应。公司还通过内部培养和外部引进两个渠道不断扩充和提升管理团队，增加管理团队的人才储备。

(8) 多年积累的海量用户，为公司长远发展提供了保障

公司自成立以来，凭借高品质产品和良好的市场口碑，与行业内知名的药房建立了长期稳定的合作关系，同时积累了一批忠实的优质个人用户。公司与老百姓、益丰、千金、国药控股、大参林、海王星辰等全国知名的大中型连锁药房企业开展密切合作，公司先后多次获得连锁药房客户“金牌供应商奖”、“最佳合作伙伴奖”等奖项。通过线上大型电商平台销售的快速发展，公司培育了具有一定规模和品牌忠诚度的用户群体，产品已经进入 2000 多万个家庭。公司产品用户主要以个人为主，庞大的用户群体是公司各项业务的基础，也有利于公司通过对用户需求重点、信息偏好等进行数据挖掘来研发产品和提供服务。

六、发行人私募投资基金备案的核查情况

本保荐人审阅了发行人法人股东的营业执照，私募投资基金股东的管理人登记证书、私募投资基金证明等材料。经核查，发行人共有非自然人股东九名，分别为长沙械字号医疗投资有限公司（以下简称“械字号投资”）、长沙科源同创企业管理中心（有限合伙）（以下简称“科源同创”）、宁波怀格共信股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“宁波怀格”）、广州丹麓创业投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“广州丹麓”）、湘潭产兴鼎信私募股权基金企业（有限合伙）（以下简称“湘潭鼎信”）、湖南文化旅游创业投资基金企业（有限合伙）（以下简称“湖南文旅”）、长沙雨花经开鼎信私募股权基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“长沙鼎信”）、湖南泊富文化产业投资基金企业（有限合伙）（以下简称“湖南泊富”）、湖南盐津铺子控股有限公司（以下简称“盐津控股”）。

1、械字号投资为发行人控股股东，由张敏与聂娟两名自然人出资设立，投资发行人的资金来源于股东实缴出资，其不存在以非公开方式对外募集资金的情形，也不存在将其资产委托给基金管理人进行管理的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规范性文件规定的私募投资基金，无需履行相关备案程序。

2、科源同创发行人的资金来源于合伙人实缴出资，其不存在以非公开方式对外募

集资金的情形，也不存在将其资产委托给基金管理人进行管理的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规范性文件规定的私募投资基金，无需履行相关备案程序。

3、宁波怀格基金管理人为宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙），该公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1063456。宁波怀格现持有中国证券投资基金业协会核发的备案号 SW7403 《私募投资基金备案证明》。

4、广州丹麓基金管理人为广州丹麓股权投资管理有限公司，该公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1068104。广州丹麓现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SEG080 号《私募基金备案证书》。

5、湘潭鼎信基金管理人为湖南鼎信泰和股权投资管理有限公司，该公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1005668。湘潭鼎信现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SGM934 号《私募基金备案证书》。

6、湖南文旅基金管理人为湖南达晨文化旅游创业投资管理有限公司，该公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1001661。湖南文旅现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SD2627 号《私募基金备案证书》。

7、长沙鼎信基金管理人为湖南鼎信泰和股权投资管理有限公司，该公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1005668。长沙鼎信现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SGV007 号《私募基金备案证书》。

8、湖南泊富基金管理人为湖南泊富基金管理有限公司，该公司已办理完毕私募基金管理人登记手续，登记编号为 P1063230。湖南泊富现持有中国证券投资基金业协会核发的编号为 SW2233 号《私募基金备案证书》。

9、盐津控股由张学武出资设立，投资发行人的资金来源于股东实缴出资，其不存在以非公开方式对外募集资金的情形，也不存在将其资产委托给基金管理人进行管理的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规范性文件规定的私募投资基金，无需履行相关备案程序。

经核查，发行人非自然人股东中，械字号投资、科源同创、盐津控股不属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金股东；私募基金股东宁波怀格、广州丹麓、湘

潭鼎信、湖南文旅、长沙鼎信、湖南泊富已按规定履行备案程序。

七、对发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的核查意见

经核查，发行人已结合自身经营情况，基于客观假设，对即期回报摊薄情况进行了合理预计。同时，考虑到本次公开发行时间的不可预测性和未来市场竞争环境变化的可能性，发行人已披露了本次公开发行的必要性和合理性、本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系、发行人从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，制订了切实可行的填补即期回报措施，控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员做出了相应承诺，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）中关于保护中小投资者合法权益的精神。

八、有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的情况

本保荐机构在本项目中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，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》（证监会公告[2018]22号）的相关规定。

九、对发行人财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况的核查意见

保荐机构项目组按照《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）的要求，对发行人财务报告审计截止日后财务及经营状况是否发生重大变化进行了核查。

经核查，保荐机构认为，在发行人招股说明书财务报告审计截止日（2020年12月31日）后，发行人生产经营的内外部环境未发生或将要发生重大变化，发行人不存在下列重大事项：产业政策重大调整，进出口业务受到重大限制，税收政策出现重大变化，行业周期性变化，业务模式及竞争趋势发生重大变化，主要原材料的采购规模及采购价格或主要产品的生产、销售规模及销售价格出现大幅变化，新增对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，主要客户或供应商出现重大变化，重大合同条款或实际执行情况发生重大变化，重大安全事故，以及其他可能影响投资者判断的重大事项等。

发行人已在招股说明书披露了财务报告审计截止日（2020年12月31日）至招股说明书签署日的主要经营情况，保荐机构认为发行人有关信息披露符合《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）的有关规定，有关信息披露真实、准确、完整、及时。

附件：

附件 1：《西部证券股份有限公司关于可孚医疗科技股份有限公司成长性专项意见》

附件 2：《西部证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》

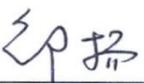
(此页无正文,为《西部证券股份有限公司关于可孚医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人:

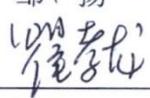

韩星

2021年7月5日

保荐代表人:

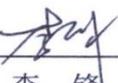

邹扬

2021年7月5日


瞿孝龙

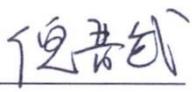
2021年7月5日

保荐业务部门负责人:


李锋

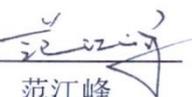
2021年7月5日

内核负责人:


倪晋武

2021年7月5日

保荐业务负责人:


范江峰

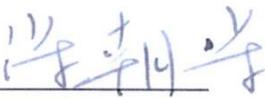
2021年7月5日

保荐机构总经理:


齐冰

2021年7月5日

保荐机构董事长、法定代表人:


徐朝晖

2021年7月5日

西部证券股份有限公司

2021年7月5日



西部证券股份有限公司
关于可孚医疗科技股份有限公司
成长性专项意见

深圳证券交易所：

可孚医疗科技股份有限公司（以下简称“可孚医疗”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请西部证券股份有限公司（以下简称“西部证券”）作为首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构。

根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——首次公开发行股票并在创业板上市申请文件》的有关规定，西部证券及其保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，现就发行人成长性出具专项意见，具体内容如下。

（本专项意见中如无特别说明，相关用语具有与《可孚医疗科技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》（申报稿）中相同的含义）

一、历史成长性概述

（一）报告期成长性表现

可孚医疗是一家国内领先的大型、综合性家用医疗器械企业，专业从事家用医疗器械的研发、生产、销售和服务。经过十多年的专业化经营，可孚医疗已经发展成为家用医疗器械领域内品种齐、渠道全、技术先进、具有较强竞争力和影响力的企业。

可孚医疗自创立之初即致力于为用户提供可靠的医疗健康产品和一站式解决方案。在大健康消费升级和电子商务迅速发展的行业背景下，公司不断强化数字运营能力，深度研究用户需求。通过持续创新的研发、科学合理的产品策划和全过程质量管理，公司迭代推出血压计、护理床、红外体温计、雾化器、轮椅等多款高品质畅销产品，积累了良好的市场口碑和品牌知名度。

报告期内，公司的营业收入分别为 108,708.11 万元、146,202.95 万元、237,526.07 万元，呈现出稳步上升的趋势。

（二）报告期成长性因素分析

1、国家产业政策的大力支持保障了家用医疗器械产品的稳步发展

医疗器械是医疗卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，已成为一个国家科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。为加快推进医疗器械产业发展，更好地满足广大人民群众健康需求，支持我国医疗卫生服务体系建设，国家在政策层面给予医疗器械行业大力扶持。

在国家宏观发展规划层面，《“十三五”规划》提出提升新兴产业支撑作用，支持包括高性能医疗器械在内的新兴产业发展壮大；《“十三五”国家科技创新规划》提出重点部署医疗器械国产化在内的重点任务；《“健康中国 2030”规划纲要》提出提高具有自主知识产权群的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；《中国制造 2025》提出提高医疗器械的创新能力和产业化水平。在医疗卫生及医药产业发展规划层面，《关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《深化医疗卫生体制改革 2016 年重点工作任务》、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》、《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020）》等提出培育医疗器械新兴业态，支持创新产品推广，深化审评审批改革等。上述政策对我国医疗器械行业提高自主创新能力、加快新产品创新和产业化起到了

积极的推动作用。

2、人口老龄化进程加速给家用医疗器械产品带来旺盛的需求

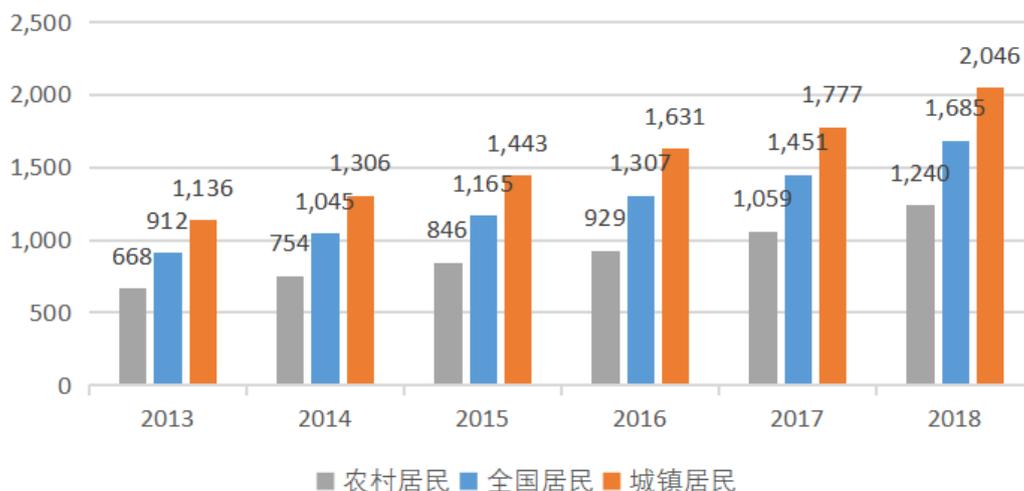
人口老龄化是医疗需求增长的源动力，2019年，我国65周岁及以上人口达1.76亿，占总人口的12.6%⁵，人口老龄化程度持续加深。根据世界银行发布的《中国养老服务的政策选择：建设高效可持续的中国养老服务体系》报告，我国人口老龄化在未来相当时间内仍将持续，预计到2050年，中国65岁及以上老年人口占总人口比例将会达到26%。随着老年人医疗保健需求的急剧增加，现有医院床位及护理能力难以满足老年人的慢性疾病或残疾医疗护理需求，老年人的健康护理逐步向家庭转移，从而带动家用医疗健康电子产品的市场需求。

3、居民医疗保健支出的提高和消费者医疗保健意识的增强，提升了消费者对家用医疗器械产品的消费能力

随着居民收入水平的不断提升和国家财政划拨力度的增强，我国居民家庭人均医疗保健支出持续高速增长，根据国家统计局数据，2013年至2018年，我国居民人均医疗保健消费支出从912元增长到1,685元，年均复合增长率13.06%，城镇居民和农村居民的年均复合增长率分别为12.49%、13.17%。国内持续增加的医疗保健支出推动了医疗器械需求的快速增长。然而，与全球人均医疗器械消费水平相比，我国医疗器械人均消费尚有很大的提升空间，我国居民人均医疗保健支出占人均GDP比重自2013年以来逐步提高，但水平仍然较低，2018年该比重为2.61%，美国2016年人均医疗卫生支出占人均GDP比重为17.04%。

⁵ 数据来源：央视网，<https://news.cctv.com/2021/01/10/ARTIOIm4APpWS4ulw3DzRaPx210110.shtml>

居民人均消费支出:医疗保健 (元)



未来随着老龄化时代的加速到来，我国居民的卫生健康和医疗保健意识不断提升，对健康问题日益重视，不再仅仅考虑医疗器械产品的价格，而是日益重视质量和性能，使得我国医疗器械行业中的优质产品，尤其是能显著为患者带来精准性、安全性和疗效的产品，越来越得到市场的认可和接受。

4、物流和电商的高速发展大力推动家用医疗器械的普及

在电商行业蓬勃发展的大趋势下，随着政策和资本的支持力度不断增强、信息技术及物流基础设施的不断发展，电商已经成为家用医疗器械行业的一个重要销售渠道。家用医疗器械行业也是整个医疗器械行业中与电商结合得最紧密的一个细分行业。方便快捷的购物体验、高效且新颖的营销方式，充分激发出消费者购买需求及对产品的可触及性。同时，在市场竞争越来越充分的环境下，未来的销售渠道将打通以地域划分销售区域的壁垒，医疗健康行业整体的前端销售渠道将会偏重于电商。家用医疗器械领先企业于2013年左右纷纷设立电子商务部，在天猫、京东等主流电商平台建立电商渠道，且实现了高速增长。

5、科学技术的进步、医疗水平的提升加速了本行业的发展

技术进步是医疗器械行业发展的重要动力。医疗器械行业集医疗技术、软件开发、高端装备制造集成技术、计算机技术等多学科于一体，随着该等技术的发展，医疗器械产品的性能不断提升、应用领域逐渐扩大，也促进了医疗器械设备的更新换代，并创造新的市场需求。

此外,随着制造业技术水平的提高,我国医疗器械行业自主创新能力得到极大提高,同时也培育了一批具备相关技术知识的创新型和复合型人才,一批拥有自主知识产权和核心竞争力的优秀企业逐渐涌现,国内外企业技术差距逐步缩小,国内企业市场份额逐年扩大,我国将逐渐承接全球医疗器械制造业的产能转移,成为全球医疗器械制造中心,国内优质企业将进一步参与全球竞争,逐步实现进口替代。

6、明晰的战略规划是影响发行人成长的重要因素

(1) 技术研发和产品开发计划

研发创新是推动公司持续发展的动力,基于公司持续积累的良好研发基础及 5G、物联网、人工智能等先进技术的广泛应用,公司将致力于现有产品技术升级以及新产品、新技术的创新突破,开发满足消费者需求、具有更高科技含量和可靠性的医疗器械产品,为人类生命健康提供支持和保障。

(2) 生产管理计划

公司将加快智能工厂的建设,以智能制造为先导,加快推进工业化和信息化的深度融合,快速扩充产能,增加自主生产产品的品类和产量,逐步提升自主生产产品的比重。公司将推行精细化生产管理以及个性化产品的定制生产,形成生产能力稳定、生产成本可控、生产质量精湛、服务能力卓越的精益管理生产体系。

(3) 市场开发及营销计划

公司在市场开发和营销体系方面具有良好的基础,随着自主生产比例的提高和品牌效应的提升,公司将进一步巩固线下和线上营销渠道的既有优势,实现线下和线上的良好互动,通过多层次营销网络的建设,持续提高消费者对公司产品的认可度。

线下渠道,公司将继续坚持自营门店和连锁药房渠道相结合的营销模式,依托人员充足、经验丰富的营销团队,在全国范围形成多层次、广覆盖、高效率的营销网络体系;线上渠道,在巩固现有主流电商平台良好合作基础的同时,公司将继续提升细分类目产品的竞争优势,保持行业持续领先;对于国际市场,公司将逐渐拓展海外销售渠道,提高海外销售占比。

(4) 品牌建设计划

随着公司自主品牌产品占比逐年提高,提升品牌价值和产品附加值,是公司提升核

心竞争力的重要手段。未来,公司品牌建设将以诚信为基础、以产品质量和特色为核心,进一步加大品牌宣传和推广的力度,以丰富、有效的宣传方式提高品牌知名度和影响力,将“可孚”打造成具有行业地位和国际影响力的民族品牌。

(5) 信息化管理体系建设计划

公司将充分运用信息化管理手段,通过精细化管理实现整体运行效率的提升。公司将进一步完善和优化 ERP 系统、仓储管理信息系统,引入 MS 生产管理系统等先进的管理工具,提高资源配置和运行效率,进一步优化产品的研发、生产、质检、销售、仓储管理、售后服务等业务环节,实现在原材料采购、生产组织、成本管理、销售管理、仓储物流管理等环节的有效控制,达到管理高效,风险可控,持续健康发展的目标。

(6) 人力资源发展计划

为适应业务发展的需要,公司将借助上市的机会,以开放包容的人才理念,科学合理的薪酬体系以及更有竞争力的激励机制面向全球广泛吸纳高端人才,建设高素质人才队伍,为推动公司的可持续发展提供强大的人才支撑。

公司将基于现有的人力资源基础,进一步优化和完善人才结构,引进具有较强实践经验和能力的高端研发人才、专业市场营销人才、优秀管理人才等,形成多层次人才梯队。同时,公司将大力实施人才培养计划,建立和完善培训体系,不断提高员工的技能水平,建立科学化、规范化、系统化的人力资源教育培训体系,从而加强对员工的管理,促进公司核心竞争力的提升与巩固。

二、发行人未来成长性分析

(一) 公司面临良好发展机遇有力助长公司未来发展

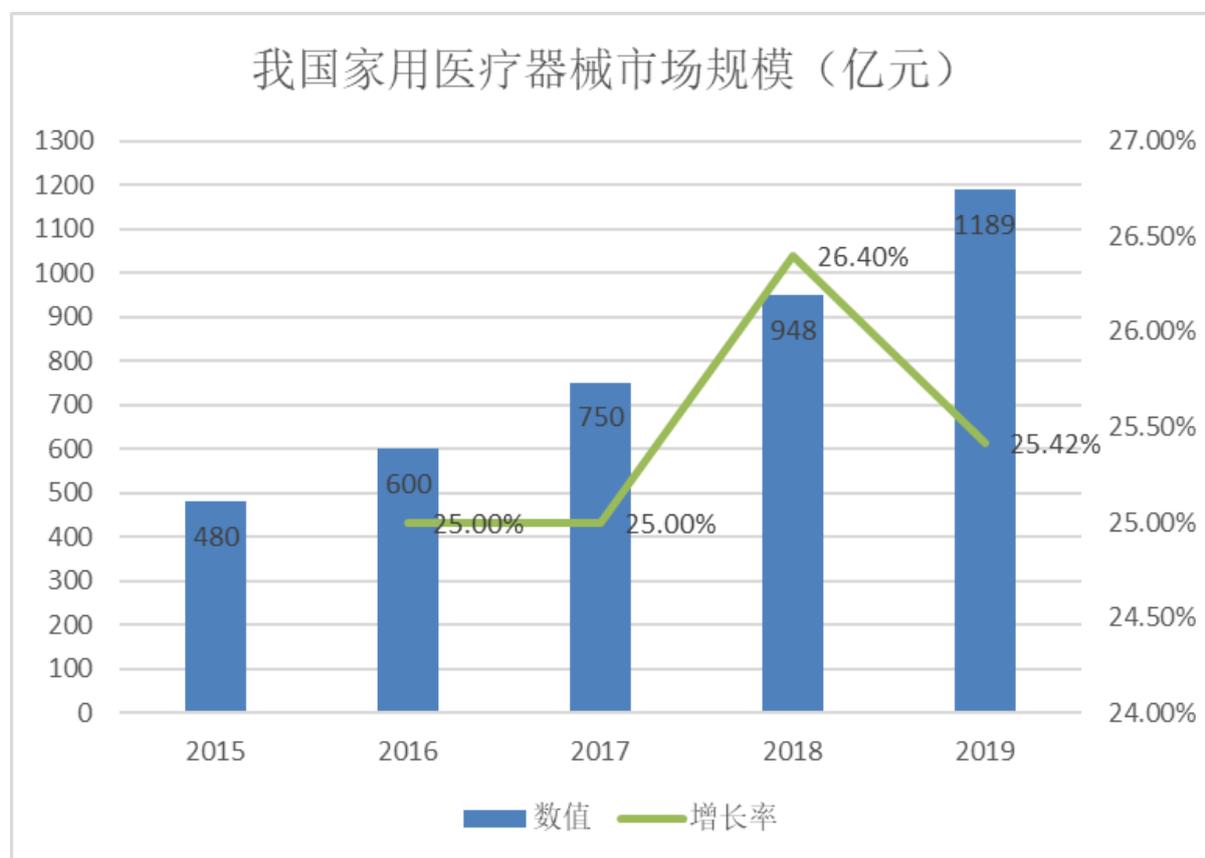
1、国家政策频频出台为行业发展提供保障

作为国家重点支持的行业,国家产业政策对行业的发展具有积极的促进作用,近年来我国陆续出台一系列法律法规和产业政策,支持医疗器械产业发展:《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》提出培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业,大幅提高产业竞争力,扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率;《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》提出促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新,提高产业竞争力;《市场监管总局 国家药监局 国家知识产

权局支持复工复产十条》（国市监综[2020]30 号）对医用口罩、防护服等医疗器械产品注册、生产许可和检验检测等实施特别措施，合并审批流程。上述政策对我国医疗器械行业提高自主创新能力、加快新产品创新和产业化起到了积极的推动作用。

2、家用医疗器械行业市场前景广阔

从市场发展空间看，在人口老龄化加速、国人消费能力提升和健康意识加强、行业政策大力支持以及自主研发技术水平提高等多因素的驱动下，我国家用医疗器械市场规模持续高速增长。根据《中国医疗器械蓝皮书（2020）版》数据统计，我国家用医疗设备增速超过整体医疗设备，且占比逐年增高，市场规模从 2015 年的 480 亿元，发展至 2019 年的 1,189 亿元，年均复合增长率为 25.45%⁶。

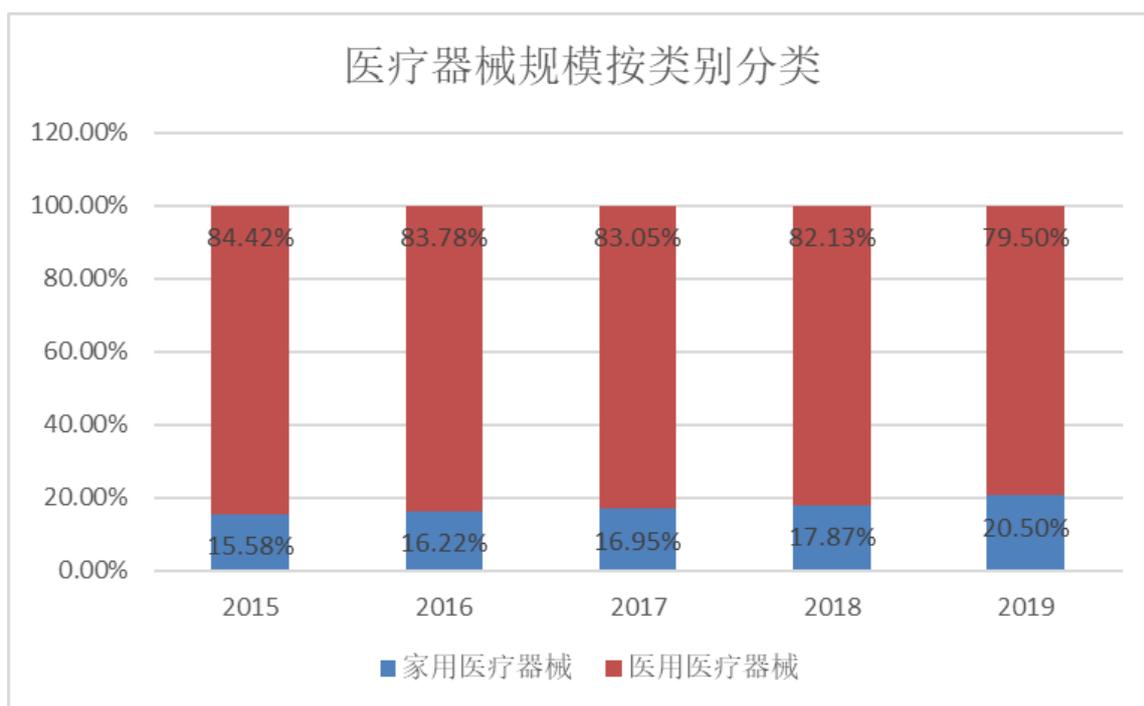


在部分发达国家，家用医疗器械已经占到整个医疗器械产业的 40%⁷，尽管我国医疗器械市场经过了快速的发展，我国近几年比例在 17% 左右，还远远低于这一比例，由此来看，我国家用医疗器械仍存在广阔发展空间。未来随着国家政策大力支持、人口老龄化加速、居民消费升级以及家庭医疗保健场景更加普及，我国家用医疗器械市场将继

⁶ 《中国医疗器械蓝皮书（2020）版》 销售包含全渠道（批发、电商、线下门店、医院）

⁷ 《中国医疗器械蓝皮书（2019）版》 销售包含全渠道（批发、电商、线下门店、医院）

续保持高速发展。



(二) 强有力的竞争优势为公司的成长奠定坚实基础

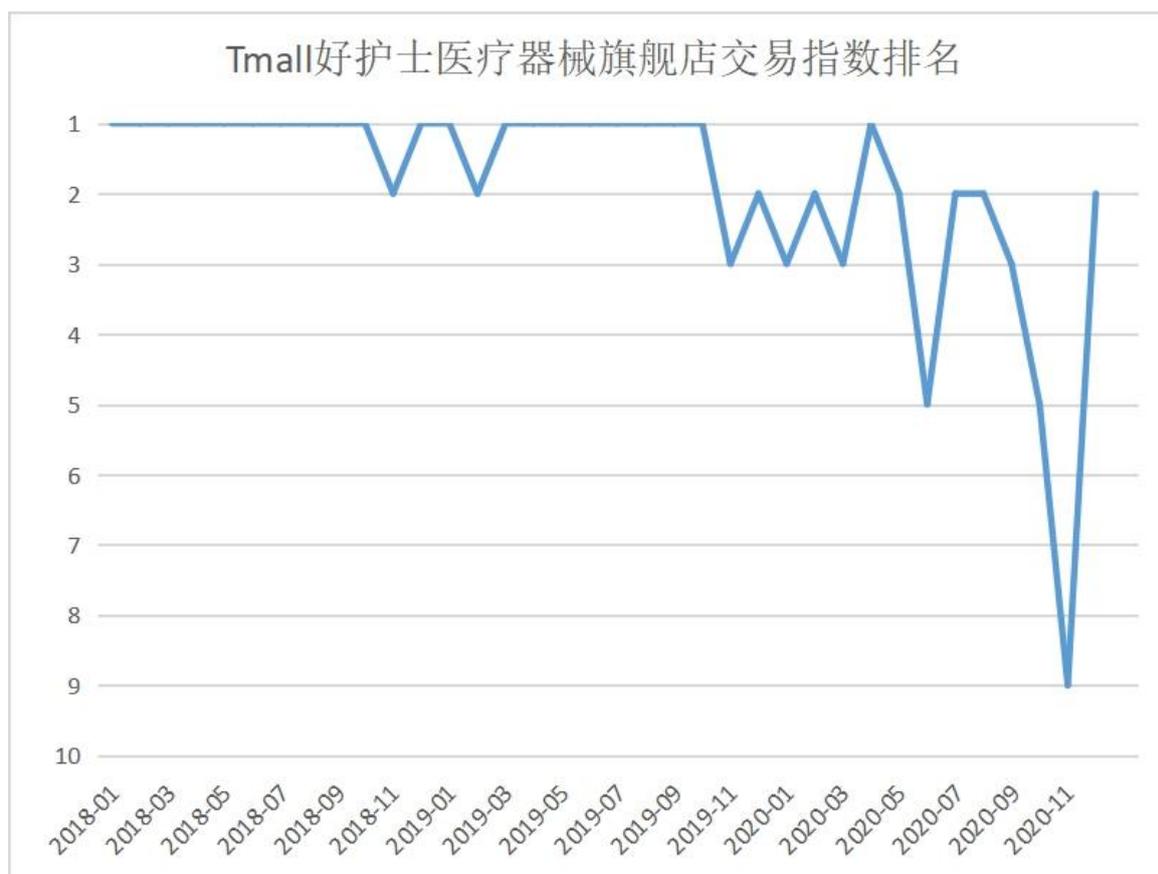
1、良好的品牌知名度和突出的行业地位，为公司业绩的持续增长奠定了坚实的基础

经过多年发展，公司已成为国内领先的大型、综合性家用医疗器械企业，得到了市场的高度认可。通过多年在技术研发和网络建设等方面持续不断的投入，凭借高品质产品和完善的营销网络，“可孚”品牌建立起了较高的品牌认知度和良好的市场口碑。家用医疗器械生产商、供应商，下游客户、终端消费者对品牌的认同度不断提高，公司与渠道上下游的合作关系愈加紧密。公司亦发挥自身在供应链中的积累的信誉度和终端用户口碑，提升对上游供应商和下游客户的影响力，增强公司的供应链议价能力。

2、线上线下联动的立体营销渠道，为公司精准销售提供了顺畅的通道

公司通过采用线上线下相结合的方式，构建了以电商平台、连锁药房、自营连锁门店相结合的立体式营销渠道，线下渠道有利于产品体验和即时交易，线上渠道有利于便捷购物和快速扩大市场规模，两者互相导流和协同，能够快速提高企业或者产品知名度，同时对供应链的集中采购带来了可观的规模效应。公司明确自身在价值链的定位，充分感知和了解市场需求，通过长期积累的良好信誉和产品优势，建立了有效的客户网络。

在线上端，随着互联网电子商务的快速发展，家用医疗器械网购规模持续增长，电商渠道成为家用医疗器械行业增长最快的销售渠道，且未来家用医疗器械网购规模将继续保持快速增长。公司在国内主流的大型 B2C 电商综合平台天猫 Tmall、京东 JD 等布局了多家家用医疗器械旗舰店。经过多年的内部培养和外部引援，公司的线上运营人员及团队规模处于全国较高水平。根据生意参谋数据显示，公司线上销量最大的店铺 Tmall 好护士医疗器械旗舰店在天猫平台交易指数排名长期靠前，具体如下：



数据来源：生意参谋-好护士器械旗舰店-市场-市场排行-高交易、高流量【类目选择医疗器械】

公司通过多年业务积累，在线下拥有面向全国绝大部分省市的强大连锁药房渠道，核心客户包括老百姓、益丰、千金、国药控股、大参林、海王星辰等全国知名的连锁药房企业，未来随着连锁药房的整合、家用医疗器械对药房的贡献度提升及公司对连锁药房的进一步渗透，公司产品进入的药房数量仍将继续增加。同时在自营门店方面，公司开立的一站式仓储大卖场、“好护士”家用医疗器械零售门店、“健耳”听力验配中心，满足不同类型的客群对多品牌、多产品、多场景、多种服务的需求，对“可孚”品牌效应起到巨大的推动作用。

3、全面覆盖的产品线，为提高客户忠诚度提供了强有力的抓手

家用医疗器械行业企业普遍存在规模小、产品单一的特点，公司产品品种齐全，覆盖面广，目前已全面覆盖了家用医疗器械的主要产品品类，主要包括健康监测、康复辅具、呼吸支持、医疗护理、中医理疗等领域。超一万个规格的丰富产品线能够为消费者提供一站式解决方案，有效满足消费者对品质和品类的需求，不仅拓展了公司收入的来源，同时也大大降低了单一业务板块或者单一产品带来的收入波动风险，提高了公司的整体竞争能力。

4、全面的大数据驱动运营体系，为公司高效运转提供驱动力

公司作为国内领先的家用医疗器械综合服务商，已建立涵盖流量管理、商品管理、用户体验管理、客户关系管理、新品开发等环节的数据挖掘和应用体系。公司对业务运营数据加以整合利用，从而更好地掌握目标客群用户画像，形成基于消费者洞察的精细化运营。公司逐步沉淀消费者购买数据、物流数据、货品数据等，为业务运营数据的打通提供良好的基础。

5、优秀的研发团队和成熟的研发体系，为公司快速适应市场需求变化的产品升级提供了技术保障

在消费升级和新零售模式快速发展的背景下，消费者对家用医疗器械的需求不断提升，公司良好的新产品设计和开发能力，能够确保公司根据客户要求迅速做出反应，及时进行产品开发，持续缩短研发周期，又好又快地满足客户多样化的需求。凭借多年的研发积累和产品研发能力，公司构建了种类丰富、功能强大的产品体系。同时，发行人还形成了一整套科学严密、分工高效的产品设计、开发、测试、运维的流程，可以对市场上用户的最新需求进行收集反馈，推动产品的不断升级。报告期内，公司研发投入总体保持增长态势。

6、全面实施的质量控制措施，为公司产品质量的稳定性保驾护航

家用医疗器械与消费者健康息息相关，高质量是所有产品最基本和最重要的要求。公司自成立以来即专注于家用医疗器械的研发、生产及销售，经过多年的积累和发展，公司已建立完善的质量控制体系，对产品的质量要求贯穿于采购、生产和销售的全过程。公司对进厂原材料实行分类管理和严格品质检验，从源头控制产品质量。在生产过程中，公司严格按照 ISO13485: 2016、医疗器械 GMP 和三级安全生产认证等管理体系的要求

组织生产，公司还制定了一系列企业内控标准，强化产品质量管理控制，严控生产流程和工艺。全面实施的质量控制措施确保了公司产品质量，由此形成的产品质量控制能力已成为自身核心竞争优势。

7、优秀的管理运营团队，为公司持续健康发展提供了坚实基础

公司拥有一支长期稳定的管理团队，各层级团队成员均拥有多年医疗器械行业的从业经历，在研发、采购、生产或销售等一个或多个领域积累了丰富的行业经验。在管理团队的带领下，公司始终从客户需求出发，不断挖掘新的市场机会，同时充分调度公司的各个部门资源予以快速反应。公司还通过内部培养和外部引进两个渠道不断扩充和提升管理团队，增加管理团队的人才储备。

8、多年积累的海量用户，为公司长远发展提供了保障

公司自成立以来，凭借高品质产品和良好的市场口碑，与行业内知名的药房建立了长期稳定的合作关系，同时积累了一批忠实的优质个人用户。公司与老百姓、益丰、千金、国药控股、大参林、海王星辰等全国知名的大中型连锁药房企业开展密切合作，公司先后多次获得连锁药房客户“金牌供应商奖”、“最佳合作伙伴奖”等奖项。通过线上大型电商平台销售的快速发展，公司培育了具有一定规模和品牌忠诚度的用户群体，产品已经进入 2000 多万个家庭。公司产品用户主要以个人为主，庞大的用户群体是公司各项业务的基础，也有利于公司通过对用户需求重点、信息偏好等进行数据挖掘来研发产品和提供服务。

（三）规范化的数字运营管理体系成为公司未来成长的重要保障

公司通过持续的自主研发和个性化定制构建了较为完善的数字化运营支持体系，主要包括 EBMS 系统、基础数据平台系统、零售会员系统、直发系统、旺店通等，一方面打通了研发、采购、生产、销售各个环节的信息传递和数据积累，大大提高了公司整体运营效率，同时为全面质量控制的实施奠定了坚实基础；另一方面，公司数字系统涵盖流量管理、商品管理、用户体验管理、客户关系管理、新品开发等环节，通过深度挖掘及精准匹配用户需求，敏捷感知和把握市场变化趋势，使得公司向市场推送的各类产品能准确抓住和解决用户需求痛点，在公司产品畅销的同时，也促进了公司的快速发展。

（四）本次募投项目建设将进一步提升发行人未来成长性

公司本次募集资金用于长沙智慧健康监测与医疗护理产品生产基地建设项目、湘阴

智能医疗产业园建设（一期）项目、研发中心及仓储物流中心建设项目，均围绕公司主营业务进行，是公司主营业务的延伸与拓展。

长沙智慧健康监测与医疗护理产品生产基地建设项目由可孚医疗进行实施，项目主要建设内容为新建医疗护理类和健康监测类医疗器械产品生产基地，主要包括在购置的土地上进行生产厂房、车间和辅助生产工程建设，购置业内技术先进的生产设备、检测设备，建设医疗护理类和健康监测类医疗器械产品生产线，配套环保处理设备等。本项目的实施将进一步扩大公司医疗护理类和健康监测类医疗器械产品产能，同时进一步提升工艺水平和制造能力，有效提升自主生产能力，同时大幅降低采购成本，在完善产品结构的同时，进一步提高产品质量和性能，增强公司盈利能力，项目的实施不会改变公司现有的经营和商业模式。

湘阴智能医疗产业园建设（一期）项目由可孚设备进行实施，项目主要建设内容为新建康复辅具类医疗器械产品生产基地，主要包括在已购置的土地上进行生产厂房、车间和辅助生产工程建设，购置业内技术先进的生产设备、检测设备，建设康复辅具类医疗器械产品生产线，配套环保处理设备，招聘生产和管理人才等。项目实施后将有效提升公司康复辅具自产能力，进一步扩大产品产能，有效优化现有产品结构，提高产品质量和性能。本项目的实施不会改变公司现有的经营和商业模式，在充分了解及管控产品生产成本的基础上，进一步降低产品成本，同时提升自有“可孚”品牌产品的市场供货能力，增强公司综合竞争优势，将会大大提高公司的康复辅具产品市场占有率和综合盈利能力。

研发中心及仓储物流中心建设项目公司将打造环境更优越、设施更齐全、人才更齐备、产品开发能力更强的研发中心，新的研发中心将进一步开展在中高端医疗器械领域内前沿技术的研究以及高技术含量、高附加值设备及其配套产品的研发，有助于公司丰富现有业务产品线，不断优化和完善产品结构，推动多元化经营，提升综合盈利能力。同时该项目将配套建设智能化仓储物流中心，不仅能大幅减少场地租赁成本，也能进一步提升周转效率，同时，通过引进先进的现代化物流软硬件设备，可进一步优化产品供销配运环节中的各个流程，实现仓储物流的智能化管理，大幅提升仓储和物流效率，为公司未来业务规模的进一步扩大奠定坚实基础。

三、保荐机构关于发行人成长性的专项意见

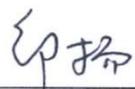
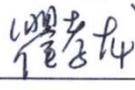
可孚医疗自创立之初即致力于为用户提供可靠的医疗健康产品和一站式解决方案。

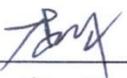
在大健康消费升级和电子商务迅速发展的行业背景下，公司不断强化数字运营能力，深度研究用户需求。通过持续创新的研发、科学合理的产品策划和全过程质量管理，公司迭代推出血压计、护理床、红外体温计、雾化器、轮椅等多款高品质畅销产品，积累了良好的市场口碑和品牌知名度。经过十余年的专业化经营，可孚医疗已经发展成为家用医疗器械领域内具有较强竞争力和影响力的企业。

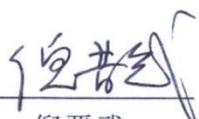
综上所述，本保荐机构认为：发行人报告期内业绩稳步提升，盈利能力不断提高，行业地位稳定靠前。目前已具备较完善的研发、生产、销售和服务体系，并具备持续发展和创新的能力和基础，具有一定竞争优势。同时，发行人的竞争优势将在募集资金到位后得到巩固和增强，发行人具有良好的成长性。

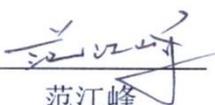
(此页无正文,为《西部证券股份有限公司关于可孚医疗科技股份有限公司成长性专项意见》之签字盖章页)

项目协办人: 
韩星 2021年7月5日

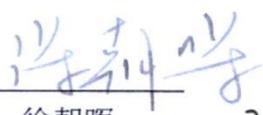
保荐代表人: 
邹扬 2021年7月5日

瞿孝龙 2021年7月5日

保荐业务部门负责人: 
李锋 2021年7月5日

内核负责人: 
倪晋武 2021年7月5日

保荐业务负责人: 
范江峰 2021年7月5日

保荐机构总经理: 
齐冰 2021年7月5日

保荐机构董事长、法定代表人: 
徐朝晖 2021年7月5日

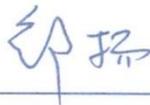


西部证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

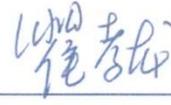
根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，本公司授权邹扬、瞿孝龙两位同志担任可孚医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐代表人，负责该公司首次公开发行股票并在创业板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。

特此授权。

保荐代表人：



邹扬



瞿孝龙

法定代表人：



徐朝晖

