

中国国际金融股份有限公司
关于北京怡和嘉业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

发行保荐书

保荐机构



(北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层)

2022年3月

关于北京怡和嘉业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发行保荐书

深圳证券交易所：

北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（以下简称“怡和嘉业”、“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”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为本次发行的保荐机构（以下简称“保荐机构”或“本机构”）。

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》”）和《证券发行上市保荐业务管理办法》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”）、深圳证券交易所（以下简称“深交所”）的有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，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《关于北京怡和嘉业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发行保荐书》（以下简称“本发行保荐书”），并保证本发行保荐书的真实性、准确性、完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《北京怡和嘉业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）》（以下简称“《招股说明书》”）中相同的含义）

一、本次证券发行的基本情况

（一）保荐机构名称

中国国际金融股份有限公司。

（二）具体负责本次推荐的保荐代表人

陈婷婷：于 2020 年取得保荐代表人资格，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。

谢显明：于 2017 年取得保荐代表人资格，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。

（三）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：潘宗辉，于 2019 年取得证券从业资格。

项目组其他成员：李响、赵冀、高广伟、李胤康、李昌志、周凌轩、杨德源、杨世龙、王晨妍。

（四）发行人基本情况

公司名称：	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
法定代表人：	庄志
成立日期：	2001 年 7 月 27 日
整体变更为股份公司日期：	2016 年 10 月 14 日
注册资本：	4,800.00 万元
注册地址：	北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座 110 号
联系方式：	010-56057669
业务范围：	电子医疗健康设备及医用耗材技术开发；互联网医疗技术开发；软件技术开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不涉及国营贸易管理商品；涉及配额许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续）；销售医疗器械 II 类、机械设备、手推车、电子产品、针纺织品、箱包、金属制品、塑料制品；制造机械设备、手推车、电子产品、针纺织品、箱包、金属制品、塑料制品（限在外埠从事生产经营活动）；生产医疗器械 II 类（以医疗器械生产许可证许可范围为准，医疗器械生产许可证有效期至 2025 年 06 月 13 日）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事

国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

本次证券发行类型： 首次公开发行股票并在创业板上市

(五) 发行人与保荐机构之间的关联关系

1、本机构或本机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本机构或本机构下属子公司股份的情况；

3、本机构的保荐代表人及其配偶，本机构董事、监事、高级管理人员不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，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、中金公司控股股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至2021年10月31日，中央汇金及其全资子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司合计持有中金公司约40.17%的股权。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，中金公司上级股东单位与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况，中金公司上级股东单位与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

5、本机构与发行人之间不存在其他影响保荐机构独立性的关联关系。

本机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

(六) 中金公司的内部审核程序简介与内核意见

1、内部审核程序

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及中金公司质控和内核制度，本机构自项目立项后即由项目执行与质量控制委员会组建对应的质控小组，质控小组对项目风险实施过程管理和控制；内核部组建内核工作小组，与内核委员会共同负责实施内核工作，

通过公司层面审核的形式对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、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。

中金公司内部审核程序如下：

（1）立项审核

项目组在申请项目立项时，项目执行与质量控制委员会就立项申请从项目执行风险角度提供立项审核意见，内核部从项目关键风险角度提供立项审核意见。

（2）辅导阶段的审核

辅导期间，项目组需向质控小组和内核工作小组汇报辅导进展情况，项目组向中国证监会派出机构报送的辅导备案申请、辅导报告、辅导验收申请等文件需提交质控小组和内核工作小组，经质控小组审核通过并获得内核工作小组确认后方可对外报送。项目组在重点核查工作实施之前，应就具体核查计划与质控小组进行讨论并获得质控小组的确认；后续实际核查过程中如有重大事项导致核查计划的重大调整，也应及时与质控小组进行沟通。如有需重点讨论事项，可由项目组与质控小组、内核工作小组召开专题会议进行讨论。

（3）申报阶段的审核

项目组按照相关规定，将申报材料提交质控小组和内核工作小组，质控小组对申报材料、尽职调查情况及工作底稿进行全面审核，针对审核中的重点问题及工作底稿开展现场核查。质控小组审核完毕后，由项目执行与质量控制委员会组织召开初审会审议并进行问核。初审会后，质控小组出具项目质量控制报告及尽职调查工作底稿验收意见，并在内核委员会会议（以下简称“内核会议”）上就审核情况进行汇报。内核部组织召开内核会议就项目进行充分讨论，就是否同意推荐申报进行表决并出具内核意见。

（4）申报后的审核

项目组将申报材料提交深交所后，项目组须将深交所的历次问询函回复/反馈意见答复、申报材料更新及向深交所出具的其他文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

（5）发行上市阶段审核

项目获得注册批文后，项目组须将发行上市期间需经项目执行与质量控制委员会/

资本市场部质控团队审核的文件提交质控小组/资本市场部质控团队、内核工作小组，经质控小组/资本市场部质控团队和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

(6) 持续督导期间的审核

项目组须将持续督导期间以中金公司名义出具的文件提交投资银行部后督专员、质控小组和内核工作小组，经投资银行部后督专员复核、质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

2、内核意见

经按内部审核程序对怡和嘉业本次证券发行的申请进行严格审核，中金公司对本次发行申请的内核意见如下：

怡和嘉业符合首次公开发行股票并在创业板上市的基本条件，申报文件真实、准确、完整，同意上报深交所。

二、保荐机构承诺事项

(一) 本机构已按照法律、行政法规和中国证监会、深交所的规定，对发行人及其发起人、控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查，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) 根据《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条的规定，作为怡和嘉业本次发行的保荐机构，本机构作出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会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机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证本发行保荐书、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；

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、深交所的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会、深交所依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

三、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《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》（[2018]22号）的规定，本保荐机构对保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行了核查。

（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

1、聘请的必要性

为控制项目法律风险，加强对项目法律事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请北京市竞天公诚律师事务所（以下简称“竞天公诚”）担任本次证券发行的保荐机构/主承销商律师。

为控制项目财务风险，加强对项目财务事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请致同会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“致同”）担任本次证券发行的保荐机构/主承销商会计师。

2、第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

竞天公诚的基本情况如下：

名称	北京市竞天公诚律师事务所
成立日期	2000年5月16日
统一社会信用代码	31110000E00016813E
注册地	北京市朝阳区建国路77号华贸中心3号写字楼34层

负责人	赵洋
经营范围/执业领域	法律服务

保荐机构/主承销商律师持有编号为 31110000E00016813E 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。

保荐机构/主承销商律师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在本项目中向保荐机构/主承销商提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐机构/主承销商完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构/主承销商就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

致同的基本情况如下：

名称	致同会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期	2011年12月22日
统一社会信用代码	91110105592343655N
注册地	北京市朝阳区建国门外大街22号赛特广场五层
负责人	李惠琦
经营范围/执业领域	审计企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务。

保荐机构/主承销商会计师持有编号为 91110105592343655N 的《会计师事务所执业证书》，且符合《证券法》规定。

保荐机构/主承销商会计师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在本项目中向保荐机构/主承销商提供财务服务，服务内容主要包括：协助保荐机构/主承销商完成该项目的财务尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构/主承销商就该项目出具的相关财务文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

3、定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

本项目聘请保荐机构/主承销商律师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有

资金通过银行转账分期支付给保荐机构/主承销商律师。截至本发行保荐书出具日，中金公司已支付部分法律服务费用。

本项目聘请保荐机构/主承销商会计师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金通过银行转账分期支付给保荐机构/主承销商会计师。截至本发行保荐书出具日，中金公司已支付部分财务服务费用。

经核查，保荐机构认为上述聘请第三方的行为合法合规。除上述情形外，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（二）发行人有偿聘请第三方行为的核查

在本项目中，发行人除依法为本项目聘请的保荐机构及主承销商、律师事务所、会计师事务所等证券服务机构之外，为推进本次发行上市，发行人聘请了如下第三方提供相关服务：（1）聘请北京汉鼎科创信息咨询有限公司为募集资金投资项目可行性研究的咨询服务机构；（2）聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司提供行业咨询服务；（3）聘请北京润泽恒知识产权代理有限公司提供专利防侵权检索与分析（FTO）服务；（4）聘请上海语通翻译有限公司提供相关外语文件资料的翻译服务。

经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。除上述情形外，发行人不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（三）保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，除聘请竞天公诚作为本次项目的保荐机构/主承销商律师，聘请致同作为本次项目的保荐机构/主承销商会计师，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请证券服务机构，同时聘请北京汉鼎科创信息咨询有限公司、弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司、北京润泽恒知识产权代理有限公司、上海语通翻译有限公司之外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。前述相关行为合法合规，符合中国证监会《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》（[2018]22号）的相关规定。

四、保荐机构对本次证券发行的推荐意见

（一）保荐机构对本次证券发行的推荐结论

作为怡和嘉业本次发行的保荐机构，中金公司按照《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规和中国证监会、深交所的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师等中介机构经过充分沟通后，认为怡和嘉业具备首次公开发行股票并在创业板上市的基本条件。因此，保荐机构同意保荐怡和嘉业首次公开发行股票并在创业板上市。

（二）发行人就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》、中国证监会及深交所规定的决策程序，具体如下：

1、2020年9月27日，发行人召开第二届董事会第二次会议，审议通过了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于确定公司首次公开发行人民币普通股股票并上市有关事项董事会授权人士的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于公司首次公开发行人民币普通股股票并上市募集资金用途及其可行性的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于上市后三年分红回报规划的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于股票上市后三年内稳定公司股价的预案的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于首次公开发行股票摊薄即期回报及填补回报措施的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于首次公开发行人民币普通股股票并上市相关事项的承诺的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于制定〈北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程〉的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于制定〈北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程（草案）〉的议案》等与本次证券发行相关的议案，对本次股票发行的具体方案、本次募集资金使用的可行性以及其他必须明确的事项作出了决议，并同意就其中需股东大会审议的议案提交发行人2020年第一次临时股东大会审议表决。

2、2020年10月15日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，审议通过了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于确定公司首次公开发行人民币普通股股票并上市有关事项董事会授权人士的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于公司首次公开发行人民币普通股股票并上市募集资金用途及其可行性的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于公司上市后三年分红回报规划的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于股票上市后三年内稳定公司股价的预案的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于首次公开发行股票摊薄即期回报及填补回报措施的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于首次公开发行人民币普通股股票并上市相关事项的承诺的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于制定〈北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程〉的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于制定〈北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程（草案）〉的议案》等与本次证券发行相关的议案。上述议案经出席本次股东大会的股东以所持表决权的100%通过。

3、2021年9月7日和2021年9月22日，发行人先后召开第四届董事会第七次会议和2021年第一次临时股东大会，审议通过了《关于延长〈首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案〉决议有效期的议案》、《关于延长〈关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案〉授权有效期的议案》等议案，同意就发行人本次发行上市相关决议有效期和对董事会及董事会授权人士授权期限延长12个月。

(1) 其中，《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案》的具体内容如下：

1) 股票种类：人民币普通股（A股）；

2) 每股面值：人民币1.00元；

3) 发行数量：本次发行的股份数量不超过16,000,000股（不含采用超额配售选择权可能发行的股份数量），且不低于本次发行后公司股份总数的25%。在符合法律法规及监管要求的前提下，公司可授权主承销商按同一发行价格超额发售不超过本次发行的

股份数量（不含采用超额配售选择权可能发行的股份数量）15%的股份。若公司在本次发行前发生送股、资本公积金转增股本等事项，则发行数量将做相应调整。本次发行仅限于发行新股，不存在公司现有股东向投资者转让其所持有的公司股份（老股）的情形。最终发行数量及配售比例将根据公司资金需求情况、公司与监管机构的沟通情况、发行时市场情况由公司与保荐机构（主承销商）协商确定；

4) 发行对象：符合资格的询价对象和在深圳证券交易所创业板开立证券账户的自然人、法人及其他机构投资者（国家法律法规禁止购买者除外）；

5) 发行方式：采用网下向询价对象配售和网上申购相结合的方式或根据监管规定确定的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售）；

6) 定价方式：由发行人与主承销商共同协商，通过向询价对象进行初步询价，根据初步询价结果确定发行价格或届时通过中国证监会认可的其他方式确定发行价格；

7) 承销方式：余额包销；

8) 承担费用：发行人承担本次发行上市相关的所有费用；

9) 发行时间：在决议有效期内选择适当的时机完成本次发行工作，具体发行时间需视资本市场状况和有关审批进展情况决定；

10) 申请上市地点和板块：深圳证券交易所创业板；

11) 滚存利润分配：本次发行上市日前公司的滚存未分配利润将由公司本次发行上市完成后的全体股东按照各自持股比例共同享有；

12) 决议有效期：经股东大会审议通过之日起 12 个月。

(2) 其中，《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于确定公司首次公开发行人民币普通股股票并上市有关事项董事会授权人士的议案》的具体内容如下：

股东大会授权董事会及董事会授权人士，在公司股东大会审议通过本次发行上市方案的前提下，决定及办理本次发行上市的相关事宜，具体如下：

1) 根据有关法律法规及监管机构的意见并结合市场环境，对本次发行上市方案进行修改完善并组织具体实施，包括但不限于：

①确定具体的发行数量、定价方式、发行价格（包括价格区间和最终定价）、发行时间、发行方式、承销方式、发行对象等具体事宜及其他与本次发行上市方案实施有关的事项；

②在股东大会批准的募集资金用途范围内，决定及调整募集资金具体投向及使用计划；

③签署、执行、修改、完成需向本次发行上市事宜相关的监管机构及其他机构（包括但不限于中国证券监督管理委员会及其派出机构、中国证券登记结算有限责任公司）提交的各项与本次发行上市有关的申请、相关报告或材料，办理审批、登记、备案、核准、同意等手续，出具与本次发行上市相关的声明与承诺并作出与本次发行上市有关的必需、恰当或合适的所有行为及事项；

④起草、修改、签署、递交、执行、中止、终止与本次发行上市有关的协议、合同或其他文件（包括但不限于招股意向书、招股说明书、保荐协议、承销协议、上市协议、中介服务协议等）；决定本次发行上市的募集资金专项账户的选择和设立等事宜；聘请保荐人、承销商、律师事务所、会计师事务所、评估机构、收款银行及其他与本次发行上市有关的中介机构等；决定和支付本次发行上市的相关费用。

2) 对于董事会、股东大会审议通过的因本次发行上市需要而修改或制定的公司章程、议事规则等其他公司治理文件、相关措施及承诺等申报文件，根据有关法律法规及相关政策的变化情况、有关政府机关和监管机构的要求与建议及本次发行上市实际情况进行相应调整和修改（包括但不限于对文字、章节、条款、生效条件、注册资本等进行调整和修改）；在本次发行上市完成后对公司章程中有关公司注册资本、股权结构的条款作出相应的调整和修改，并向公司登记机关及其他相关政府部门办理审批（如需）、变更、备案事宜。

3) 办理本次发行的股票在证券交易所挂牌上市的有关事宜。

4) 在有关本次发行上市的法律法规发生变化或监管机构关于本次发行上市的政策发生变化或市场条件发生变化的情况下，除依据法律法规及公司章程的规定必须由股东大会重新表决的事项外，对本次发行上市的具体方案等相关事项进行相应调整。

5) 根据本次发行上市实际情况，办理验资、股权托管登记、流通股锁定、注册资本变更登记等相关手续。

6) 授权公司董事会根据需要授权有关人士单独或共同具体办理与本次发行上市相关的事宜, 以及授权人士根据需要再转授权其他董事或有关人士单独或共同处理与本次发行有关的事项。

7) 在不违反相关境内外法律法规的情况下, 办理董事会认为与本次发行上市有关的必需、恰当或合适的其他事宜。

上述授权的有效期为本议案经股东大会审议通过之日起 12 个月。

在《关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案》经股东大会审议通过的前提下, 授权公司董事庄志、许坚和董事会秘书以及其所授权之人士单独或共同行使前述议案中所载各项授权, 具体办理授权议案中所述相关事务及其他可由董事会授权的与本次发行上市有关的一切事务。

(3) 其中, 《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于公司首次公开发行人民币普通股股票并上市募集资金用途及其可行性的议案》的具体内容如下:

本次发行的募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务相关的项目, 具体如下: 1) 年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件; 2) 营销网络及品牌建设项目; 3) 医疗设备研发中心项目; 4) 补充流动资金。

如本次发行实际募集资金金额(扣除发行费用后)超过上述拟定用途所需的资金, 则超过部分将用于补充公司的营运资金或相关监管机构规定的用途。如本次发行实际募集资金(扣除发行费用后)不能满足上述拟定用途的资金需求, 公司将以银行贷款或自有资金解决资金缺口。募集资金到位前, 公司可以根据募集资金投资项目的实际进度, 以自筹资金先行投入上述项目; 募集资金到位后, 公司将用募集资金置换前期投入的自筹资金。

(三) 本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

保荐机构依据《证券法》第十二条关于申请发行新股的条件, 对发行人本次证券发行是否符合《证券法》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:

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构, 符合《证券法》第十二条第一款第(一)项的规定;

- 2、发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项之规定；
- 3、发行人最近三年及一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定；
- 4、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，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项之规定；
- 5、发行人符合中国证监会、深交所规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项之规定：中国证监会发布的《注册管理办法》对于首次公开发行股票并在创业板上市规定了相关具体发行条件，保荐机构对发行人符合该等发行条件的意见请见下文第（四）部分。

保荐机构认为，发行人符合《证券法》规定的关于首次公开发行新股的发行条件。

（四）本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

1、保荐机构尽职调查情况

保荐机构依据《保荐人尽职调查工作准则》、《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）、《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》（证监会公告[2013]46号）等法规的要求对发行人的主体资格、独立性、规范运行、财务会计、募集资金运用等方面进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：

（1）针对发行人主体资格，保荐机构项目执行人员按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求进行了尽职调查，调查过程包括但不限于：核查了发行人设立至今相关的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商登记文件、股本变动涉及的增资协议和股权转让协议、主要资产权属证明、相关三会决议文件、发起人和主要股东的营业执照等文件资料；对发行人、主要董事、监事和高级管理人员、有关部门进行了访谈，并向发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论。

（2）针对发行人的独立性，保荐机构项目执行人员按照《保荐人尽职调查工作准

则》、《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）、《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》（证监会公告[2013]46号）等相关法规的要求进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：核查了发行人的组织结构资料，调阅了发行人的销售、采购记录，实地考察了发行人销售、采购系统，对发行人报告期内的主要客户和主要供应商进行了实地走访、访谈和调查，并重点关注发行人关联交易的情况；核查了发行人的财务管理制度、银行开户资料和纳税资料；核查了发行人相关三会决议和内部机构规章制度；核查了发行人主要经营设备和无形资产的权属证明和实际使用情况；核查了发行人员工名册及劳务合同；就发行人业务、财务、机构和人员的独立性、资产完整性，对发行人、主要董事、监事和高级管理人员进行了访谈，并向发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论。

（3）针对发行人的规范运行，保荐机构项目执行人员按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求进行了尽职调查，调查过程包括但不限于：查阅了发行人的公司章程、三会议事规则和相关会议文件资料、董事会专门委员会设立文件、独立董事工作制度、董事会秘书工作细则、总经理工作细则；取得了发行人的书面声明和相关政府部门出具的证明；查阅了发行人内部审计和内部控制制度及对外投资、对外担保、关联交易管理等内部规章制度；核查了发行人管理层关于内部控制的评价报告和会计师的鉴证意见；向董事、监事、高级管理人员（包括董事会秘书）进行访谈；向发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论。

（4）针对发行人的财务与会计，保荐机构项目执行人员按照《保荐人尽职调查工作准则》、《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）、《关于做好首次公开发行股票公司2012年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》（证监会公告[2013]46号）等法规的要求进行了尽职调查，调查过程包括但不限于：对经审计的财务报告及经审核的内部控制的评价报告以及其他相关财务资料进行了审慎核查；就发行人报告期内收入和成本构成变动、收入来源和成本支出原因、收入确认和成本支出确认方式、资产状况、盈利状况和现金流量等财务数据和财务指标的变化情况进行分析，并与同期相关行业、市场和可比公司

情况进行对比分析；对主要产品价格变动、财务指标和比率变化，与同期相关行业、市场和可比公司情况进行了对比分析；查阅了报告期内重大销售及采购合同、是否存在对外担保和仲裁、诉讼的相关资料、主要税种纳税资料以及税收优惠或财政补贴等财务资料；走访并调查了发行人的主要客户、主要供应商；就发行人财务会计问题，保荐机构与发行人财务人员和会计师进行了沟通，并召开了多次专题会议。

针对发行人持续经营能力，保荐机构通过查阅行业研究资料和统计资料、咨询行业分析师和行业专家、了解发行人竞争对手情况等途径进行了审慎的调查分析和独立判断，并就重点关注的问题和风险向发行人管理层、核心技术人员和业务骨干、主要客户和供应商进行了访谈。

(5) 针对发行人的募集资金运用，保荐机构项目执行人员按照《保荐人尽职调查工作准则》的要求进行了尽职调查，调查过程包括但不限于：核查了发行人募集资金投资项目的可行性研究报告、董事会与股东大会讨论和决策的会议文件、相关项目备案文件等资料；就发行人未来业务发展目标和募集资金投资项目实施前景，向高管人员进行访谈；通过调查了解政府产业政策、行业发展趋势、有关产品业务的市场容量、同类企业对同类项目的投资情况等信息，对募集资金投资项目的市场前景进行了独立判断。

2、保荐机构的核查结论

经对发行人的尽职调查和审慎核查，保荐机构对发行人是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查结论如下：

(1) 发行人系依据《公司法》等法律法规由北京怡和嘉业医疗科技有限公司（以下简称“怡和有限”）按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司。怡和有限的前身为北京怡和嘉业技术研究中心（以下简称“怡和中心”），设立于 2001 年 7 月 27 日。怡和中心为一家股份合作制企业，于 2010 年 6 月变更为有限责任公司。怡和有限于 2016 年 10 月 14 日整体变更为股份有限公司，取得北京市工商行政管理局海淀分局核发的《营业执照》（统一社会信用代码：9111010872636740X9）。

综上，发行人系依法设立的股份有限公司，发行人自其前身怡和中心于 2001 年 7 月 27 日成立以来持续经营，持续经营时间已超过三年，符合《注册管理办法》第十条的规定：“发行人是依法设立且持续经营三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。有限责任公司按原账面净资产值折

股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。”

(2) 根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司申报审计报告》（天健审〔2022〕1-79号）（以下简称“《审计报告》”）、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司内部控制鉴证报告》（天健审〔2022〕1-78号）以及发行人对有关事项的说明，并经审慎核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年及一期财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告；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无保留意见的内部控制鉴证报告，符合《注册管理办法》第十一条的规定：“发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年及一期财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告。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无保留结论的内部控制鉴证报告。”

(3) 经核查发行人工商档案，并查阅了发行人设立以来历次变更注册资本的验资报告，相关财产权属证明，发行人注册资本已足额缴纳；发行人拥有的主要资产包括与其业务和生产经营有关的设备以及商标、专利、软件著作权的所有权或使用权。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，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项之规定：“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。”

(4) 发行人最近两年主营业务一直为呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的研发、生产与销售，根据《审计报告》，发行人2019年、2020年度及**2021年度**的营业收入中，主营业务收入占比分别为99.47%、99.96%及**99.79%**，主营业务未发生重大变化，同时，项目组通过走访发行人经营场所、查阅发行人营业执照及业务合同等进一步验证了发行人主营业务未发生重大变化；发行人最近两年实际控制人一直为庄志、许坚，没有发生变更。近两年内发行人董事、高级管理人员变化情况如下：

1) 董事的变动情况

发行人近两年来董事变动情况如下：

2020年1月1日，发行人的董事为庄志、许坚、陈蓓、**高成伟**、田子睿、TAN CHING（谈庆）、**孟晓英**。

2020年6月14日，公司召开2019年度股东大会，审议通过《关于董事会换届选举的议案》与《关于选举独立董事的议案》，选举庄志、许坚、高成伟、田子睿、TAN CHING（谈庆）、孟晓英为公司第二届董事会非独立董事，选举陈思平、厉洋和孙培睿为公司第二届董事会独立董事。此次董事变动的的原因，一是公司董事会进行了换届选举，二是公司为完善治理结构增选了3名独立董事。

2021年11月30日，由于陈思平因个人身体原因辞去独立董事职务，发行人召开2021年第二次临时股东大会，选举库逸轩为新的独立董事。

发行人上述董事的变动主要是为适应公司经营发展的需要以及完善公司治理结构而进行的初始股东或投资机构股东提名董事的调整以及独立董事选聘。

2) 高级管理人员的变动情况

根据公司章程，发行人高级管理人员由公司总经理、副总经理、董事会秘书和财务总监组成。发行人近两年来高级管理人员变动情况如下：

① 总经理

2020年1月1日，发行人的总经理为许坚。

2020年6月17日，发行人召开第二届董事会第一次会议，发行人董事会聘任高成伟为总经理。

② 副总经理

2020年1月1日，发行人的副总经理为高成伟、陈蓓、肖爱军、任景民。

2020年6月17日，发行人召开第二届董事会第一次会议，发行人董事会聘任许坚为副总经理。

③ 董事会秘书

2020年1月1日，发行人的董事会秘书为张晓超。2020年6月17日，发行人召开

第二届董事会第一次会议，聘任张晓超为董事会秘书。

自 2020 年 1 月 1 日至本发行保荐书出具日，发行人的董事会秘书为张晓超，未发生变化。

④财务总监

2020 年 1 月 1 日，发行人的财务总监为戚余光。2020 年 6 月 17 日，发行人召开第二届董事会第一次会议，聘任戚余光为财务总监。

自 2020 年 1 月 1 日至本发行保荐书出具日，发行人的财务总监为戚余光，未发生变化。

发行人上述高级管理人员的变动主要是发行人董事会换届后为适应经营发展的需要而进行的内部人员调整。

除上述变动外，发行人的董事、高级管理人员近两年未发生其他变化。

根据发行人各股东的确认、北京市海问律师事务所出具的《法律意见书》、《律师工作报告》与《补充法律意见书》，并经审慎核查，发行人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，不存在导致控制权可能发生变更的重大权属纠纷。

综上，发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，发行人最近两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，最近二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《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定：“主营业务、控制权和管理团队稳定，最近两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，最近二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。”

（5）根据发行人的说明、北京市海问律师事务所出具的《法律意见书》、《律师工作报告》与《补充法律意见书》，并经审慎核查，发行人不存在涉及主要资产、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重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册管理

办法》第十二条第（三）项之规定：“不存在涉及主要资产、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重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。”

（6）发行人的主营业务为呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的研发、生产与销售。根据《审计报告》，发行人 2019 年、2020 年度及 **2021 年度** 主营业务收入占营业收入的比例分别为 99.47%、99.96% 及 **99.79%**。根据发行人的《公司章程》、《营业执照》等文件，发行人经营范围为：“电子医疗健康设备及医用耗材技术开发；互联网医疗技术开发；软件技术开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不涉及国营贸易管理商品；涉及配额许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续）；销售医疗器械 II 类、机械设备、手推车、电子产品、针纺织品、箱包、金属制品、塑料制品；制造机械设备、手推车、电子产品、针纺织品、箱包、金属制品、塑料制品（限在外埠从事生产经营活动）；生产医疗器械 II 类（以医疗器械生产许可证许可范围为准，医疗器械生产许可证有效期至 2025 年 06 月 13 日）。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”。经审慎核查，发行人生产经营活动符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款之规定：“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。”

（7）根据政府部门出具的无犯罪记录证明，实际控制人与控股股东庄志、许坚签署的基本情况调查表，并经互联网检索，与发行人全体董事、监事及高级管理人员的访谈，最近三年内，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；发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形，符合《注册管理办法》第十三条第二款、第三款之规定：“最近三年内，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。董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政

处罚,或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。”

综上所述,保荐机构认为,发行人本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件。

(五) 对发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见

根据中国证监会于 2013 年 11 月 30 日发布的《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》(证监会公告[2013]42 号)等相关文件的要求,保荐机构查阅了发行人、控股股东、实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的股东、董事、监事和高级管理人员等相关责任主体出具的承诺以及发行人出具承诺履行相关程序时的决策文件。其中,发行人现有股东就其所持有发行人的股份做出了关于限售安排及股份锁定的承诺;发行人、控股股东、实际控制人、董事(不含独立董事)和高级管理人员做出了关于上市后三年内稳定股价的承诺;发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员做出了关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任的承诺,发行人招股说明书若存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,致使投资者在证券交易中遭受损失的,将依法赔偿投资者损失。此外,控股股东、实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的股东做出了关于持股意向及股份减持的承诺;相关承诺主体做出了关于未履行承诺的约束措施的承诺。

保荐机构认为,发行人、控股股东、实际控制人、持有发行人 5% 以上股份的股东、董事、监事和高级管理人员做出的公开承诺内容合法、合理,失信补救措施及时有效,符合《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等法规的规定。

(六) 关于发行人落实《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》有关事项的核查意见

根据《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》的要求,发行人针对填补摊薄即期回报的措施经过了第二届董事会第二次会议和 2020 年第一次临时股东大会的审议,履行了必要的程序。根据上述会议审议通过的《首次公开发行股票摊薄即期回报及填补回报措施》,发行人应对本次发行上市摊薄即期回报采取的措施包括:

（1）扩大业务规模，提高盈利能力

公司将在稳固现有市场和客户的基础上，加强现有业务的市场开拓力度，不断扩大主营业务的盈利规模，提升竞争力和公司盈利能力。

（2）加快募投项目实施进度，加强募集资金管理

本次募投项目均围绕公司主营业务展开，其实施有利于提升公司竞争力和盈利能力。本次发行上市的募集资金到位后，公司将加快推进募投项目实施，使募投项目早日实现预期收益。同时，公司将根据《公司章程》、《募集资金管理办法》及其他相关法律法规的要求，加强募集资金管理，规范使用募集资金，以保证募集资金按照既定用途实现预期收益。

（3）规范募集资金的管理和使用

为规范募集资金的管理和使用，保护投资者利益，公司已按照《公司法》、《证券法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及其他规范性文件的要求及《公司章程》的规定制定了《募集资金管理办法》，对募集资金的存放、募集资金的使用、募集资金投向变更、募集资金使用情况的监督等进行了详细的规定。公司将加强对募集资金的管理，合理有效使用募集资金，防范募集资金使用风险。

（4）加强经营管理和内部控制，提升经营效率和盈利能力

公司将不断提高管理水平，通过建立有效的成本和费用考核体系，对采购、销售等各方面进行管控，加大成本、费用控制力度，提高公司整体盈利能力。公司也将加强企业内部控制，发挥企业管控效能。推进全面预算管理，优化预算管理流程，加强成本管理，强化预算执行监督，全面有效地控制公司经营和管控风险。

（5）强化风险管理措施

公司将持续加强全面风险管理体系建设，不断提高信用风险、市场风险、操作风险、流动性风险等领域的风险管理能力，加强重点领域的风险防控，持续做好重点领域的风险识别、计量、监控、处置和报告，全面提高公司的风险管理能力。

（6）保持稳定的股东回报政策

公司在《公司章程》明确了现金分红政策和现金分红比例等事宜，明确规定正常情况下公司现金方式分配利润的最低比例，便于投资者形成稳定的回报预期。公司高度重

视保护股东权益，将继续保持利润分配政策的连续性和稳定性，坚持为股东创造长期价值。

同时，发行人控股股东、实际控制人及全体董事、高级管理人员对公司本次发行上市摊薄即期回报采取的填补措施能够得到切实履行做出了相应的承诺。控股股东、实际控制人庄志、许坚承诺：（1）不越权干预发行人经营管理活动，不侵占发行人利益；（2）在中国证监会、深交所另行发布摊薄即期填补回报措施及其承诺的相关意见及实施细则后，如果发行人相关措施及本人的承诺与相关规定不符的，本人承诺将立即按照相关规定作出补充承诺，并积极推进发行人制订新的措施。公司的董事、高级管理人员承诺：（1）承诺不会无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；（2）承诺对本人的职务消费行为进行约束；（3）承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；（4）承诺在本人的职责和权限范围内，促使由董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；（5）承诺如公司未来进行股权激励计划，本人在自身职责和权限范围内，促使公司拟公布的股权激励计划的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

经核查，保荐机构认为，发行人所预计的即期回报摊薄情况具有合理性、填补即期回报措施切实可行，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》中关于保护中小投资者合法权益的精神，符合《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》的规定。

（七）关于发行人私募投资基金股东登记备案情况的核查意见

1、发行人的股东构成情况

截至本发行保荐书出具日，发行人的股权结构如下表所示：

序号	股东	持股数（股）	持股比例
1	庄志	8,383,291	17.4652%
2	珠海合晖投资中心（有限合伙）	7,968,347	16.6007%
3	陈蓓	5,917,948	12.3291%
4	北京润脉投资发展中心（有限合伙）	4,888,804	10.1850%
5	许坚	4,083,316	8.5069%
6	上海盛旻创业投资合伙企业（有限合伙）	3,838,225	7.9963%
7	能金有限公司	3,838,225	7.9963%

序号	股东	持股数（股）	持股比例
8	张洪成	2,088,822	4.3517%
9	江苏毅达成果创新创业投资基金（有限合伙）	1,536,823	3.2017%
10	蔡国方	1,274,936	2.6561%
11	广州市金垣创业投资管理合伙企业（有限合伙）	1,178,232	2.4547%
12	平潭建发拾号股权投资合伙企业（有限合伙）	768,404	1.6008%
13	苏琳	641,627	1.3367%
14	天津润朗企业管理咨询中心（有限合伙）	467,455	0.9739%
15	天津润文企业管理咨询中心（有限合伙）	454,642	0.9472%
16	深圳市合灏创业投资企业（有限合伙）	256,135	0.5336%
17	肖爱军	251,895	0.5248%
18	北京润怡企业管理发展中心（有限合伙）	162,873	0.3393%
合计		48,000,000	100.00%

注：截至本发行保荐书出具日，广州金垣投资管理合伙企业（有限合伙）已更名为广州市金垣创业投资管理合伙企业（有限合伙）

2、发行人股东中的私募投资基金情况

保荐机构认为，发行人现有的 11 家机构股东中，8 家机构股东不属于《中华人民共和国证券投资基金法》（以下简称“《证券投资基金法》”）、《私募投资基金监督管理暂行办法》（以下简称“《私募监管暂行办法》”）及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》（以下简称“《私募基金试行办法》”）规范的私募投资基金，无需按照该等规定办理私募投资基金备案。具体情况如下：

（1）北京润脉投资发展中心（有限合伙）、天津润朗企业管理咨询中心（有限合伙）、天津润文企业管理咨询中心（有限合伙）与北京润怡企业管理发展中心（有限合伙）设立时其合伙人均为发行人的员工，均以其合伙人自有、自筹资金出资，除持有发行人股份外，未进行其他投资或从事其他业务，不存在境内以非公开方式向投资者募集资金以及接受委托进行资产管理的情形。

（2）能金有限公司为一家境外公司，其股东为境外主体，不适用《证券投资基金法》、《私募监管暂行办法》、《私募基金试行办法》等法律法规需要办理私募投资基金备案的规定。

（3）根据珠海合晖投资中心（有限合伙）、平潭建发拾号股权投资合伙企业（有限

合伙)、深圳市合灏创业投资企业(有限合伙)的确认,该三家发行人股东以其合伙人自有、自筹资金出资,不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形,亦不存在委托其他管理机构管理资产的情形或行为,不属于《证券投资基金法》、《私募监管暂行办法》、《私募基金试行办法》等法律法规所定义的私募投资基金,无需按照该等法律法规履行基金备案程序。

据此,上述8家机构股东均不属于《私募监管暂行办法》、《私募基金试行办法》所指的私募投资基金,无需履行相关备案登记程序。

发行人其余3家机构股东,包括上海盛旻创业投资合伙企业(有限合伙)(以下简称“盛旻创投”)、江苏毅达成果创新创业投资基金(有限合伙)(以下简称“江苏毅达”)、广州市金垣创业投资管理合伙企业(有限合伙)(以下简称“广州金垣”)属于《证券投资基金法》、《私募监管暂行办法》、《私募基金试行办法》规范的私募投资基金,需要履行相关备案登记程序。

3、发行人私募投资基金股东及其管理人备案登记情况

根据中国证券投资基金业协会官网公示信息以及相关私募基金备案证明,盛旻创投、江苏毅达、广州金垣的备案情况如下:

(1) 盛旻创投于2016年1月19日完成私募基金备案,基金编号为SE0679,基金类型为创业投资基金,其基金管理人为深圳市麦星投资管理中心(有限合伙),登记编号为P1001666。

(2) 江苏毅达于2015年8月17日完成私募基金备案,基金编号为S67953,基金类型为创业投资基金,其基金管理人为江苏毅达股权投资基金管理有限公司,登记编号为P1001459。

(3) 广州金垣于2016年7月1日完成私募基金备案,基金编号为SJ9989,基金类型为股权投资基金,其基金管理人为上海甲辰投资有限公司,登记编号为P1009452。

综上,盛旻创投、江苏毅达、广州金垣及其管理人已根据《证券投资基金法》、《私募监管暂行办法》、《私募基金试行办法》的规定,在中国证券投资基金业协会进行了私募基金备案和私募基金管理人登记。

4、核查意见

经核查，截至本发行保荐书出具日，保荐机构认为，发行人股东中的私募投资基金盛旻创投、江苏毅达、广州金垣均已根据《证券投资基金法》、《私募监管暂行办法》、《私募基金试行办法》的规定，完成私募基金备案和私募基金管理人登记手续。

（八）关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情况及结论

根据中国证监会于 2020 年 7 月 10 日发布的《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》（证监会公告[2020]43 号，以下简称“《及时性指引》”）等相关文件的要求，保荐机构核查了审计截止日 2021 年 12 月 31 日后发行人生产经营的内外部环境是否或将要发生重大变化，包括产业政策重大调整，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方面。经核查，截至本发行保荐书出具日，发行人财务报告审计截止日后生产经营的内外部环境未发生重大变化，经营状况未出现重大不利变化。

（九）对发行人是否具备持续经营能力的核查结论意见

根据沙利文的资料，全球家用无创呼吸机的市场规模预计将由 2020 年的 27.1 亿美元增长至 2025 年的 55.8 亿美元，复合年增长率为 15.5%；全球通气面罩的市场规模预计将由 2020 年的 16.2 亿美元增长至 2025 年的 29.0 亿美元，复合年增长率为 12.4%；中国家用无创呼吸机的市场规模预计将由 2020 年的 12.3 亿元增长至 2025 年的 33.3 亿元，复合年增长率为 22.0%；中国通气面罩的市场规模预计将由 2020 年的 1.9 亿元增长至 2025 年的 4.6 亿元，复合年增长率为 19.2%。发行人所在细分市场发展前景良好。

发行人是国内的家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业。根据沙利文的资料，按 2020 年家用无创呼吸机、通气面罩的销售额计，发行人在中国的市场份额分别位居全行业第三、第一，在全部国产品牌中均排名第一。按 2020 年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计，发行人市场份额均排名第一。发行人在国产品牌中具有领先的市场地位。发行人家用无创呼吸机与通气面罩产品线将持续受益于快速增长的市场以及其不断提

升的市场份额。

通过核查发行人所处行业情况和产业政策情况、发行人业务发展情况、财务情况、管理情况和本次发行募集资金投资项目等内容，保荐机构认为，发行人所处行业属于国家产业政策鼓励发展行业，发行人具有自主创新能力和竞争优势，根据发行人所处行业的发展趋势及发行人报告期内的主营业务开展情况，发行人具备持续经营能力。

（十）发行人存在的主要风险

1、市场及行业监管风险

（1）市场竞争风险

在国民收入水平不断提升、健康意识逐渐增强等背景下，家用无创呼吸机及其耗材等睡眠健康与呼吸慢病相关的医疗器械产品具有广阔的市场前景，这吸引了许多医疗器械企业进入本行业。近年来，虽然国产品牌获得了一定的成长，但主要是通过价格优势获得了一定的市场地位；而瑞思迈、飞利浦等国际品牌凭借其在产品性能上的优势及市场先发优势，一直在国际国内市场拥有较高的市场份额。随着行业的发展，新的竞争者进入，行业竞争将更加激烈。国际大型医疗器械厂商不断深化市场，保持了较强的竞争力，国内其他医疗器械厂商逐渐做大做强，并进入海外市场，国内及国际医疗器械行业市场竞争加剧。经过十多年的发展，发行人已在国内外家用无创呼吸机市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度，积累了丰富的技术储备和产品布局，但随着市场竞争加剧，发行人需根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，方可在竞争日益剧烈的市场环境中保持优势，稳定发展，若发行人不能在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，未来将面临较大的竞争风险和产品价格下行风险，从而可能引起发行人业绩下滑。

（2）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。若发行人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，将对发行人经营产生不利影响。

2016年12月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品

采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”，意味着“两票制”的正式落地。由于医疗设备、耗材与药品之间的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，“两票制”尚未在医疗器械领域全面实施。但未来如果“两票制”在医疗器械领域全面实施，将对发行人的销售模式、销售价格、销售回款、销售费用率等产生影响。如果发行人不能根据“两票制”及时制定有效的应对措施，发行人经营可能受到不利影响。另外，国家也在持续制定和实施医疗控费的相关措施，包括“带量采购”、“耗材占比”等政策，对医疗器械企业的产品生产与销售等产生影响。如果未来国家医疗器械领域的产业政策、行业准入政策发生对发行人不利的重大变化，或发行人不能在经营上及时调整以适应行业监管政策的变化，将会对发行人正常的生产经营活动产生不利影响。

（3）相关业务资质取得与续期风险

医疗器械行业属于重点监管行业，国家药品监督管理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，若发行人未来不能持续满足国家行业监管法律法规和行业监管要求，可能对发行人的生产经营带来不利的影响。一方面，如果发行人出现违法、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，暂停或撤销生产经营的相关生产经营许可证书；另一方面，发行人生产经营过程中需取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证、互联网药品信息服务资格证书等资质证书，该等资质证书存在有效期，如到期后发行人不能满足相应的续证条件，将使发行人相关业务开展受限，从而对发行人的生产经营产生不利影响。

发行人向欧盟出口的呼吸机等产品需取得 CE 认证。欧盟医疗器械新法规 MDR 于 2017 年 5 月 25 日起生效。在 MDR 强制执行前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，但是依照欧盟现行的 MDD 取得的认证证书最迟将于 2024 年 5 月 26 日到期。发行人目前持有的相应 CE 认证为按照 MDD 规则取得，发行人已经按照 MDR 的相关要求**向相关公告机构递交了所有产品类别的 CE 认证申请**。如发行人未能根据要求在上述期限前完成证书延展，将对发行人向欧盟地区出口的业务产生不利影响，进而影响发行人经营业绩和市场扩展。

另外，发行人也在持续探索与开发新的业务模式，包括呼吸健康慢病管理服务，若发行人目前经营或后续拓展的新的业务模式因为法律法规或者监管环境的变化涉及需要办理相应的如增值电信业务、医疗服务等业务资质而未及时办理，发行人将有可能因

此而受到监管处罚，进而对发行人在新的业务领域的经营产生不利影响。

（4）产品注册的风险

我国医疗器械产品实行注册和备案的分类管理制度，发行人生产的主要产品均需在主管部门取得相应的注册或备案。此外，发行人产品主要出口国也实行相应的产品注册或认证制度。

虽然发行人目前主要产品已取得相应的医疗器械注册证或备案凭证，且已有多个产品在海外取得了 CE 认证、FDA 认证，积累了一定的注册和认证经验，但不同国家的产品的注册认证程序和周期存在差异，部分国家对进口医疗器械准入门槛较高，注册周期较长。主管部门对新产品的鉴定时间和审批周期较长，可能导致发行人新产品推迟上市，甚至无法取得注册或认证文件。此外，发行人通过经销商所销售的产品也难以控制最终销售至尚未取得医疗器械注册或认证的国家或地区。如果发行人产品在其所销售的国家或地区未能取得注册或认证的，还可能招致有关监管责任。因此，发行人产品的注册或认证情况，可能影响发行人的销售规模和盈利状况。

2、经营风险

（1）经销商模式风险

报告期内，公司采用经销为主，直销为辅的销售模式进行销售，报告期各期公司经销收入占主营业务收入的比例分别为 95.02%、99.26% 及 **99.32%**。公司经销商数量较多、地域分布较为分散，随着经营规模不断扩大、营销渠道不断丰富，对公司在经销商管理和销售政策制定等方面的要求也将不断提升。公司主要以合同或订单的形式与经销商开展交易，仅与部分经销商签订长期合作协议，亦没有通过协议约束经销商专门销售公司产品，存在无法与经销商保持长期稳定合作关系的风险。报告期内，公司未向经销商收取押金保证金，可能导致公司对经销商的管控力度减弱。由于无法对经销商的实际运营进行直接控制，若经销商在产品销售过程中存在不符合公司经营管理制度或相关法律法规的行为，可能导致发行人品牌形象受损，对生产经营将产生不利影响。若主要经销商在未来经营活动中与公司的发展战略相违背，使双方不能保持长期稳定的合作关系，可能会对公司的销售稳定性、收入增长和未来发展带来不利影响。

（2）产品质量控制风险

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，因此，

发行人的生产经营及产品质量受到国家重点监管。报告期内，发行人未发生过因产品质量问题造成的重大事故。未来随着发行人规模的不断扩大，产品类别与型号的不断增多，如果发行人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、仲裁的风险，且可能导致发行人**召回产品**、受到相关主管部门的行政处罚，将对发行人的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响。

（3）房屋租赁风险

发行人从事呼吸机等医疗器械产品的研发、生产、销售和服务，目前发行人的主要生产场所、仓库、办公场所、募投项目实施场所均以租赁的方式使用相关房屋。截至本发行保荐书出具日，发行人及其子公司共使用 12 处租赁房屋作为主要生产经营场地，租赁面积为 14,088.60 平方米。其中，2 处租赁房屋的出租方未能提供该等房屋的房屋所有权证，部分租赁房屋未能完成租赁备案。在发行人承租上述房屋的租赁期内，如果发生到期不能续租、出租人违约或权属纠纷、拆迁事宜或其他原因导致无法继续使用该等租赁物业情况，发行人将面临因搬迁、装修带来的潜在成本；如发生搬迁，发行人还需就新的医疗器械生产经营场地办理许可、备案或认证等资质变更，重新申请取得质量管理体系认证证书，履行环评与环保验收等手续；如新搬迁的场所不能满足法律法规与主管部门的相关要求，则可能会影响发行人相关资质、认证证书的换证或变更手续，影响生产项目的复产与募投项目的实施，并可能对发行人的业务经营造成不利影响。

（4）代领薪酬事项受到税务行政处罚的风险

报告期内，发行人部分董事、监事及高级管理人员存在通过其近亲属（友）代为领取薪酬的情况。根据《中华人民共和国个人所得税法》、《中华人民共和国税收征收管理法》的有关规定，发行人及其上述相关董事、监事及高级管理人员存在被税务部门予以行政处罚的风险。截至本发行保荐书出具日，发行人已停止相关人员代领薪酬安排，相关人员已经主动缴纳了报告期内代领薪酬涉及的个人所得税，发行人及相关人员未因前述行为受到税务部门的行政处罚。尽管如此，如果税务部门进一步对前述事项进行追责，发行人及相关人员可能会被处以行政处罚，将对发行人的经营产生不利影响。

（5）业务合规风险

发行人已建立了符合相关法律法规的合规管理体系，但不能完全排除经销商或个别

员工在商务活动中存在不正当的商业行为，这可能会影响到发行人的品牌形象，严重时甚至可能导致发行人被监管部门列入不良记录名单，并导致发行人受到相关主管部门的行政处罚，这将对发行人的经营产生不利影响。

（6）人力成本上涨的风险

人力成本是发行人产品成本的重要构成。随着我国经济的快速发展，员工薪酬水平上涨，以及相应的社会保障标准提高，发行人劳动成本将逐年上升，从而面临营业成本及费用逐年增加的局面。发行人如未能及时足额为员工缴纳社会保险和住房公积金还可能承担罚款或损失。发行人需要通过提高员工的待遇以吸引和留住人才，这些都将增加发行人的人力成本。如果发行人营业收入未能相应增加，或不能通过提高生产自动化程度等方式以降低人力成本，将对发行人的经营业绩造成不利影响。

（7）发行人未来规模扩张导致的经营管理风险

通过多年的持续发展，发行人已逐步建立了较为稳定的经营管理体系。但随着发行人股票发行上市、募集资金投资项目的逐步实施，发行人资产规模、人员规模、管理机构等都将进一步扩大，与此对应的发行人经营活动、组织架构和管理体系亦将趋于复杂，对发行人的管理团队的运营能力、内部控制、人力资源管理也将提出更高要求。如后续发行人不能及时调整、完善组织架构和管理体系，提升管理层业务素质及管理水平，发行人将面临因规模扩张带来的经营管理风险。

（8）委托加工的相关风险

发行人的生产环节中，会将部分设计好的部件交由多家专业化外协厂商以委托加工方式完成生产。虽然发行人制定了严格的供应商管理制度，对原材料质量进行严格把控，维护与外协厂商良好关系，但依然面临委托加工过程中不能对外协厂商进行有效管控的风险。若外协厂商未能严格按照发行人的各项要求交付产品，包括其交付的产品质量不符合要求，出现产能不足而不能满足发行人的采购进度，或者外协厂商成本提升影响发行人的采购价格，发行人又未能及时转移相关部件的生产的，将可能对发行人产品质量、货期、经营业绩等产生不利影响。

3、技术及知识产权风险

（1）与瑞思迈再次发生专利纠纷的风险

瑞思迈为一家全球领先的家用呼吸机产品生产商。随着发行人呼吸机产品的推出及进入到海外市场，发行人开始在国际巨头所占领的家用无创呼吸机产品市场展开了竞争。2013年5月以及2016年4月，瑞思迈先后向美国南加州地区法院提起诉讼，起诉发行人和3B公司于美国销售的呼吸机、面罩产品侵犯其专利权；2013年5月、2013年7月以及2016年4月，瑞思迈又先后向美国国际贸易委员会（ITC）依据美国《1930年关税法》第337节提起了指称发行人和3B公司在进口贸易中不公平竞争行为的调查申请（337调查）；同期，瑞思迈还在德国以发行人侵犯其专利权为由，对发行人提起了相关专利诉讼。瑞思迈提起的针对发行人的专利纠纷事项一方面使发行人产生了应诉的成本负担，另一方面也一定程度干扰了发行人的快速发展。有关发行人与瑞思迈的专利纠纷的具体情况详见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“九、报告期内与瑞思迈专利纠纷的情况”。

2017年1月，瑞思迈与发行人、3B公司就相互针对对方所提起的专利诉讼、争议与其他纠纷达成全球和解。基于前述各方签署的和解协议，各方撤销了在ITC的337调查，在美国各地方法院、中国法院和德国法院的诉讼，以及相关专利局的专利有效性异议案件。根据和解协议，各方于协议生效之日起至2021年12月31日止的期间内，均不得提出新的专利挑战（包括专利诉讼、专利无效和专利异议等专利纠纷）；如任何一方提起新的专利侵权诉讼，需提前通知对方并先通过协商解决纠纷。报告期各期，涉诉产品于其诉讼涉及的国家或地区的合计销售收入分别为348.64万元、23.73万元及0.00万元，占发行人当期销售收入的比例分别为1.35%、0.04%及0.00%。

专利诉讼作为国际产业竞争中阻碍竞争对手经营发展的重要策略，发行人并不能排除瑞思迈或其他竞争对手针对发行人的其他产品在全球范围内提起新的专利纠纷。瑞思迈长期在美国、新西兰、日本、欧洲等全球重要的呼吸机消费市场开展专利布局，形成了自身的专利保护体系。发行人技术的创新、储备以及专利申请需要不断积累，与瑞思迈等行业龙头相比，发行人无论是专利布局的数量，还是布局的国家或地区，均存在一定差距：截至2021年12月31日，发行人于境内取得388项专利，于境外取得27项专利；经查询智慧芽网站（<https://analytics.zhihuiya.com/>），瑞思迈于境内取得368项专利，于境外取得3,727项专利。在瑞思迈设置专利保护的相关市场，发行人不能排除瑞思迈基于其在呼吸机领域既有或新取得的专利为排除竞争而提起新的专利侵权诉讼。而且，和解协议也已于2021年12月31日到期，如果瑞思迈不再寻求和解，

也不能排除对方会重启专利纠纷、诉讼的可能。若瑞思迈提出新的专利诉讼，**将会**对发行人涉诉所在国家或地区的销售经营产生不利影响。

如果发行人与瑞思迈或其他竞争对手发生新的专利纠纷，这将导致发行人增加因纠纷事项产生的应诉等运营成本，耗费较大诉讼费用，**给发行人财务上造成一定负担与成本**，并消耗发行人原本专注于产品提升与市场开拓的精力，影响发行人对产品研发投入。部分经销商可能会因为发行人产品是否构成侵权未有定论而减少从发行人采购涉诉产品的数量或者推迟订单下达时间，进而可能影响发行人销售收入、抑制发行人的生产规模。发行人的品牌推广也可能在涉诉国家或地区受到**负面**影响，品牌美誉度会有所下降，品牌推广费用可能会有所增加。一旦在该等纠纷中有关司法或行政等机关作出对发行人不利的裁决或命令，发行人可能会产生赔偿责任，且发行人在相关国家或地区的业务活动可能会受到禁止或限制，包括可能被要求停止生产、**进口**、销售被控侵权的产品，**发行人的知识产权保护范围可能被削减或失效**，发行人现有产品的技术方案可能无法继续使用而需要短期内重新开发相关技术保护方案，增加发行人技术开发的工作量和研发投入，从而导致发行人经营的不确定性，损害发行人既有的竞争优势，对发行人品牌产生负面影响，进而对发行人业绩造成不利影响。

（2）知识产权风险

发行人拥有的专利、商标等知识产权是发行人核心竞争力的重要组成部分。发行人被第三方提出知识产权侵权或自有知识产权受到第三方侵害均可能会对发行人经营构成不利影响。一方面，可能存在发行人目前并不知悉的第三方专利或专利申请，发行人正在开发或未来拟开发的产品可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，导致发行人面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能产生开支、支付损害赔偿及妨碍或迟滞发行人进一步研发、生产或销售产品。不排除行业内其他参与者指控发行人侵犯其商标、专利或其他知识产权的可能，亦不排除行业内其他知识产权数量与布局较多的参与者利用既有优势出于限制竞争对手经营发展的目的指控公司侵犯其商标、专利或其他知识产权的可能。另一方面，由于市场竞争日趋激烈，侵犯发行人知识产权的行为可能得不到及时防范和制止，则发行人的竞争优势可能会受到损害。若发行人卷入知识产权纠纷，任何对发行人不利的裁决均可能令发行人的知识产权保护被**削减范围或失效**，发行人未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。另外，知识产权纠纷会耗费发行人大量人力物力，给发行人造成财务上的重大负担与成本。

（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，为持续保持发行人在行业内的核心竞争力，发行人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，另外呼吸机等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。受市场变化、研发条件、产品监管政策等因素的影响，上述环节都可能导致发行人新产品研发进程受阻，或新产品完成研发后不能得到市场认可而无法达到预期经济效益的风险。

（4）核心技术泄密风险

发行人系高新技术企业，自创立以来，发行人始终将技术与产品的研发创新放在发行人发展的首要地位。经过持续的自主创新与长期的技术积淀，发行人在呼吸机等医疗器械产品领域已掌握多项核心技术，该等技术是由核心技术人员为主的研发团队经过多年的技术开发和行业实践取得。若发行人相关核心技术失密、被他人盗用或发行人人员发生泄漏核心技术秘密的行为，可能会损害发行人的竞争优势，并对发行人生产经营带来不利影响。

（5）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发行人的持续创新和稳定经营至关重要。但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，若发行人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发行人的归属感，在未来可能面临核心技术人员流失的风险，可能对发行人持续经营造成不利影响。

（6）新产品领域拓展风险

发行人一直专注于家用无创呼吸机及耗材的研发与生产，近年来向医用无创呼吸机、高流量湿化氧疗仪等领域延伸，并逐步将向制氧机等呼吸慢病相关的产品领域逐渐多元化。发行人在拓展新的产品领域时将面临研发、生产、产品注册认证和销售等多方面问题或风险，如果出现发行人对新产品市场预测不准确、产品定位不符合市场需求、产品

研发生产存在问题等情况，将会影响发行人新产品的推出和销售，对发行人未来经营业绩产生不利影响。

4、海外销售风险

(1) 海外销售受到境外监管与索赔风险

发行人产品销售至海外多个国家和地区，不同国家和地区的法律体系存在差异，发行人难以全面掌握各目标市场的相关法律规定和程序。如果发行人产品在海外市场出现产品责任以及其他纠纷或诉讼，发行人可能处于不利的地位，该等诉讼可能影响发行人的声誉、降低市场对发行人产品认可程度以及减少发行人产品需求，可能对发行人的业务经营产生不利影响。

此外，全球各地的终端零售客户通过电商平台下单采购发行人的产品，或者发行人的经销商在销售发行人产品的过程中不遵守有关合法合规经营要求，都可能使得发行人的产品销售至海外未注册的地区或该产品未许可销售的地区，发行人作为产品的生产人可能会招致有关监管责任或卷入有关民事诉讼，甚至发生被处罚与被索赔的风险，从而对发行人产生不利影响。

(2) 全球经济波动的风险

目前，全球经济增长仍存在较大的不确定性。全球经济放缓及新冠肺炎疫情产生的叠加影响，导致社会生产经营活动活跃度降低，各级政府的财政收入、社会家庭及个体的收入受到负面影响，随之而来各国政府可能将收紧财政预算，调整医疗保障体系，缩减医疗卫生投入，进而影响医疗器械市场需求。如果未来全球宏观经济景气度持续走低，发行人产品销售增长迟滞，会对发行人的经营情况与盈利能力造成不利影响。

(3) 销售区域局势不稳定或政治风险

截至本发行保荐书出具日，发行人的产品已销售至 100 多个国家和地区。发行人的产品面临所出口的国家 and 地区政治局势与经营环境变化的风险，部分产品出口国家或地区局势不稳定，可能会发生重大政局变动、社会动乱或战争，部分产品出口国家或地区受国际政治势力的影响，可能会出现针对中国政府及企业不友好状态或对华政策变化，一旦发生前述局势不稳定或政治风险，将影响发行人产品在所出口国家和地区的销售情况，并对发行人的业务产生不利影响。

（4）汇率波动风险

发行人合并报表的记账本位币为人民币。作为较早开拓海外呼吸机市场的国内企业，报告期内，发行人的产品已销售至 100 多个国家和地区。目前中国大陆实行以市场供求为基础、有管理的浮动汇率制度，人民币对美元和欧元汇率的波动导致发行人**报告期各期**汇兑净损益的金额为-37.84 万元、295.95 万元及 **366.96** 万元。随着发行人未来海外市场的进一步拓展，以及国际经济环境的变化，美元、欧元等货币对人民币汇率的波动可能会导致汇兑净损失，削弱发行人出口产品的成本优势，对发行人国际业务发展带来不利影响。

（5）贸易摩擦风险

随着全球制造业产能转移以及国内装备制造能力的提升，中国已经成为医疗器械的重要出口国，医疗器械出口规模逐年提升。自 2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦不断，虽然目前发行人的产品尚不在加征关税清单之列，美国已实施的关税措施未对发行人经营业绩产生重大影响，但若未来中美之间的贸易摩擦持续升级，美国客户可能会削减订单或要求发行人产品降价，将影响发行人在该市场的产品销售和业务拓展，进而对发行人业绩造成不利影响。此外，如果我国与其他国家贸易摩擦增加或升级，并直接涉及发行人主要产品出口，则也可能对发行人经营业绩产生不利影响。

（6）出口产品医保政策相关的风险

各个国家因其经济发展状况与公共医疗保障能力的不同，其医保覆盖范围会存在差异，发行人的呼吸机及耗材产品或该等产品适用的服务项目在部分出口国家或地区已被纳入当地医保目录，终端消费者可由医保支付全部或部分费用，能让发行人产品拥有更广阔的市场覆盖面。若所出口国家或地区因为经济环境变化、替代品出现或其他原因对医保目录或医保报销比例进行调整，发行人无法确保产品或其所适用的服务项目能够进入或不被调出医保目录，如发生该等情形，将会对发行人经营业绩带来不利影响。

发行人产品在所销售的市场面临激烈的竞争。在发行人主要产品纳入医保目录的国家或地区，医保政策按照医疗产品类别或应用病症规定医保报销范围。各个国家医保报销政策对所有生产厂家的同类产品均是适用的，竞争对手的竞品与发行人产品纳入医保覆盖范围的情况一致。新的竞争对手的产品获得进入某一市场的准入，其也可为当地医保所覆盖，将增加市场竞争的激烈程度，可能会影响发行人经营业绩。

5、财务风险

（1）存货风险

报告期各期末,发行人的存货净额分别为 2,714.08 万元、4,744.02 万元及 **11,722.47** 万元,占发行人总资产的比例分别为 13.63%、10.31%及 **18.80%**。随着发行人营业收入的迅速增长,报告期各期末存货规模整体呈增长趋势,对资金形成一定程度的占用。

未来,随着发行人生产经营规模的扩大,增加备货可能导致存货有所增加,若发行人无法有效实行库存管理,市场竞争加剧,产品销售未达预期,可能对发行人的经营情况产生不利影响。

（2）应收账款风险

报告期各期末,发行人应收账款净额分别为 4,497.80 万元、2,754.37 万元及 **2,442.84** 万元,占总资产的比例分别为 22.59%、5.99%及 **3.92%**。未来发行人应收账款可能随营业收入的增长而增加,若客户支付困难,发行人无法按期收回应收账款而导致坏账金额增加,从而对未来业绩产生不利影响。

（3）毛利率波动风险

报告期各期,发行人综合毛利率分别为 48.88%、64.87%及 **43.24%**,若未来产业政策、行业发展状况、市场竞争、原材料价格及人力成本等发生重大不利变化,发行人不能通过提高生产效率、技术与工艺革新、加大生产规模等方法来降低成本、持续推出盈利能力较强的产品或采取其他有效的应对措施,毛利率可能发生下滑,对发行人盈利能力造成不利影响。

（4）发行人的高毛利率存在无法持续的风险

报告期各期,发行人综合毛利率分别为 48.88%、64.87%及 **43.24%**,发行人报告期内的高毛利率水平不代表未来可持续获得高毛利率。若未来产业政策、行业发展状况、市场竞争、原材料价格及人力成本等发生重大不利变化,发行人不能通过提高生产效率、技术与工艺革新、加大生产规模等方法来降低成本、持续推出盈利能力较强的产品或采取其他有效的应对措施,或者随着生产工艺及流程的逐步成熟完善,生产成本的下降速度逐步趋缓,甚至慢于单价的下降速度,或出现上升情形等;或者由于市场需求、竞争情况变化,公司的推广策略、产品结构、销售区域等发生改变,则发行人的高毛利率存

在无法持续的风险。

(5) 税收优惠政策变化的风险

报告期内，发行人与子公司享受了以下主要的税收优惠政策：（1）报告期内，发行人与子公司天津怡和、天津觉明在取得《高新技术企业证书》后，企业所得税税率按照15%执行；（2）发行人部分产品出口海外，发行人产品的出口退税执行国家的出口产品增值税“免、抵、退”政策；（3）根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100号），发行人作为增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，享受软件产品增值税即征即退的优惠政策；报告期内，发行人境内销售的软件产品按16%、13%税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过3%的部分实行即征即退。如果上述相关税收优惠政策发生变化，包括国家对于有关政策的实施、适用条件或优惠税率进行调整，或者如果发行人本身不能持续符合税收优惠条件，包括发行人不能通过有关享受税收优惠待遇的资格认定，将使得发行人面临因无法享受相应税收优惠政策，从而导致发行人未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

(6) 净利润下滑的风险

报告期各期，发行人归属于母公司股东的净利润分别为3,514.44万元、21,909.13万元及13,519.48万元。发行人2021年度归属于母公司股东的净利润较2020年度有所下滑，主要系随着疫情防控形势趋于稳定，疫情相关型号产品平均销售价格下降、毛利率及销售占比亦有所降低所致。因此，2021年度，发行人综合毛利率有所下降，归属于母公司股东的净利润亦有所下降。

未来，如果市场竞争进一步加剧，原材料成本上升，主要客户和供应商关系无法保持稳定，不能持续通过加大技术研发投入以及降低产品生产成本等方式提高市场竞争力，不能及时适应市场需求变化，发行人将面临净利润下滑的风险。

6、募集资金投资项目相关风险

(1) 募集资金运用不能达到预期收益的风险

发行人拟将本次发行募集资金运用于年产30万台呼吸机及350万套配件、营销网络及品牌建设项目、医疗设备研发中心项目与补充流动资金项目，以加强自身在研发、生产端及产业链各环节的核心竞争力。发行人已结合报告期内各产品销售收入增长情况以及产品市场需求、行业发展趋势对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的可行性

分析。尽管如此，如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对发行人产品销售不利的因素，发行人可能面临募集资金投资项目实施后新增产能难以消化、新研发产品市场拓展不达预期的风险。同时，募投项目建设完成后，发行人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，募投项目的实施也对发行人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，或是发行人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，发行人也可能存在因固定资产折旧费用或人员投入增加等导致利润下降的风险。

（2）每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险

本次募集资金到位后，发行人总股本和净资产绝对额将会在短期内显著增加。由于本次募集资金投向项目存在一定建设周期，并需要一段时间才能产生经济效益，因此发行人存在发行后短期内每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险。

（3）募投项目新增产能无法消化的风险

募投项目“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目”建成达产后，发行人家用无创呼吸机及通气面罩的产能将得到大幅提升，若未来新冠疫情得到有效控制导致发行人产品市场需求大幅下降，或家用无创呼吸机及通气面罩行业发展不及预期，或发行人无法从下游客户获取更多订单，均可能导致发行人产品需求下降，使得发行人面临产能利用率下降的情形，进而面临募投项目新增产能无法消化的风险。

（4）募投项目租赁房屋的风险

公司募投项目实施房产均系租赁取得，在公司承租上述房屋的租赁期内，如果发生到期不能续租、出租人违约或权属纠纷、拆迁事宜或其他原因导致无法继续使用该等租赁物业情况，公司将面临因搬迁、装修带来的潜在成本；如发生搬迁，公司还需就新的医疗器械生产经营场地办理许可、备案或认证等资质变更，重新申请取得质量管理体系认证证书，履行环评与环保验收等手续；如新搬迁的场所不能满足法律法规与主管部门的相关要求，则可能会影响发行人相关资质、认证证书的换证或变更手续，影响募投项目的实施。

（5）募集资金不足的风险

发行人本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对发行人股票发行价格的认可程度

及股价未来趋势判断等多种内、外部因素的影响，可能存在因认购不足而导致的募集资金不足或发行失败的风险。若本次发行募集资金不能满足拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口，但可能存在资金缺口导致未能按计划验收投产的风险，从而对发行人的经营业绩产生不利影响。

7、新型冠状病毒肺炎疫情对发行人生产经营影响

（1）新冠疫情带来的短期业绩大幅上升存在不可持续的风险

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，发行人双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量激增，导致业绩大幅上升。2020 年度，发行人实现营业收入 56,047.64 万元，实现归属于母公司所有者的净利润 22,785.86 万元，发行人 2020 年度营业收入和净利润显著超过上年同期水平。尽管从中长期来看，发行人业绩增长具备可持续性，但新冠疫情导致的发行人业绩大幅上升具有偶发性，发行人业绩保持大幅增长则存在不可持续的风险。由于此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，后续随着疫情消除，双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量不排除有大幅下降的可能，从而导致发行人业绩出现下降。

（2）新冠疫情带来的高毛利率存在不可持续的风险

报告期各期，发行人综合毛利率分别为 48.88%、64.87% 及 **43.24%**。2020 年度，发行人毛利率的大幅升高主要系新冠疫情的影响，市场对发行人双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等较高毛利率产品需求量大幅增长所致。由于新冠疫情导致的该等毛利率增长具有偶发性，后续随着疫情消除，双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量不排除有大幅下降的可能，从而导致发行人部分产品毛利率出现下降。

（3）新冠疫情造成生产经营不能正常运转的风险

新冠疫情全球爆发以来，为应对该重大疫情，各国采取了相关人员隔离、暂停生产等举措。虽然国内已有效控制新冠病毒的传播扩散，发行人生产经营也已正常化，但随着境外疫情的发展，我国防范境外疫情输入的压力也日渐增大。若国内新冠疫情因境外输入等原因有所反弹，极端情况下仍可能对发行人的正常生产造成不利影响，使得发行人生产无法及时响应客户需求。另外，受新冠疫情的影响，发行人海外的销售拓展与客户维护方式受到限制，发行人能否与海外客户维系持续的业务关系存在不确定性，从而

可能会对发行人的海外销售产生重大不利影响。

8、发行失败与退市风险

(1) 发行失败风险

发行人本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对发行人股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种内外部因素的影响，可能存在因认购不足，或未能达到预计市值上市条件而导致的发行失败风险。

(2) 未达到预计市值导致发行失败风险

发行人选择的具体上市标准为“预计市值不低于 10 亿元且最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。发行人的预计市值建立在报告期内已经实现的业绩情况及公开市场投资者对于同行业可比公司估值水平基础上。若发行人经营业绩出现下滑，或同行业可比公司估值水平出现较大变动，可能导致发行人发行后市值无法满足《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条规定的第二套上市标准中“预计市值不低于人民币 10 亿元”的要求从而导致发行失败的风险。

(3) 上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市情形的风险

虽然报告期内发行人营业收入及净利润呈增长趋势，但是，发行人整体业务规模仍相对较小。未来，如果发行人所处的行业政策、技术或商业模式出现重大变化，或其他因素导致发行人经营环境发生重大变化，而发行人自身未能及时作出调整以应对相关变化，则发行人存在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至出现下滑的可能，进而可能导致发行人上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市的情形。

(十一) 对发行人发展前景的简要评价

1、发行人是市场广阔并持续增长家用无创呼吸机与通气面罩领域的国内龙头企业

发行人核心产品所在细分市场为家用无创呼吸机与通气面罩市场，该市场规模较大，在中国及全球仍存在巨大增长潜力。家用无创呼吸机与通气面罩市场的增长源于庞大的患者基数、全球人口老龄化趋势加强、居民健康意识增加、家用无创呼吸机相较于手术等治疗的优势等驱动因素。根据沙利文的资料，全球家用无创呼吸机的市场规模预计将

由 2020 年的 27.1 亿美元增长至 2025 年的 55.8 亿美元，复合年增长率为 15.5%；全球通气面罩的市场规模预计将由 2020 年的 16.2 亿美元增长至 2025 年的 29.0 亿美元，复合年增长率为 12.4%；中国家用无创呼吸机的市场规模预计将由 2020 年的 12.3 亿元增长至 2025 年的 33.3 亿元，复合年增长率为 22.0%；中国通气面罩的市场规模预计将由 2020 年的 1.9 亿元增长至 2025 年的 4.6 亿元，复合年增长率为 19.2%。发行人所在细分市场发展前景良好。

发行人是国内的家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业。根据沙利文的资料，按 2020 年家用无创呼吸机、通气面罩的销售额计，发行人在中国的市场份额分别位居全行业第三、第一，在全部国产品牌中均排名第一。按 2020 年中国家用无创呼吸机及通气面罩出口销售额计，发行人市场份额均排名第一。发行人在国产品牌中具有领先的市场地位。发行人家用无创呼吸机与通气面罩产品线将持续受益于快速增长的市场以及其不断提升的市场份额。发行人产品以其高可靠性与高性价比受到国际市场的广泛认可，其中家用无创呼吸机与通气面罩产品取得 FDA 认证、CE 认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等国家医保市场，发行人凭借质量优良、高性价比的产品、丰富的产品系列逐渐提升国际市场份额。

2、完善的研发体系、经验丰富的研发团队形成持续的研发能力

发行人为国家高新技术企业，围绕“成为全球呼吸健康管理的首选平台”的理念制定了清晰可行的研发策略。发行人构建了完善的研发创新体系，并设置了多地布局、专业分工的多产品线研发部门。发行人不断完善研发管理机制和创新激励机制，激发技术研发人员的工作热情。发行人按产品条线分别设置研发部门，各部门间专业化分工。发行人研发部门设置于北京、天津、西安、深圳等地，为我国高校分布密集，研发创新人才活跃的地区，有利于发行人招聘优质研发人员，帮助发行人提升产品核心技术，形成独特的竞争优势。

发行人拥有经验丰富的研发人员并建立产学研医的合作创新机制。在董事长庄志的带领下，发行人建立了一支由清华大学、中科院和西安交大等高校毕业生为核心成员的高素质研发团队。截至报告期末，发行人拥有研发人员 123 人，占发行人总人数的 27.52%。发行人与知名高校、医院建立合作关系，承担重要研发课题，发行人牵头承担和参与了多个国家科技部重点专项中的研究项目，发行人是 2020 年北京市科学技术委员会“新冠肺炎疫情科技防控”项目“高流量湿化氧疗系统关键技术及产品研发”的课题承担单

位；2020年天津市重点研发计划“新型冠状病毒感染应急防治”重点专项“用于新冠肺炎疫情的高流量湿化氧疗系统的研发”项目牵头单位，该项目已由天津市科技局推荐至国家科技部“科技助力经济2020”重点专项并立项；在2019年国家科技部“数字诊疗装备研发”重点专项中，发行人是“面向复合呼吸支持的SPAP高流量呼吸湿化治疗仪”项目牵头单位；在2018年国家科技部“重大慢性非传染性疾病防控研究”重点专项中，发行人是“慢阻肺早期筛查、防治及呼吸健康管理的物联网技术研究与推广”项目之分课题“研发用于重度慢阻肺急性加重期救治、稳定期居家管理和自主康复的智能化可穿戴设备、诊疗提醒终端及无创机械通气系统”的负责单位；在2017年国家科技部“数字诊疗装备研发”重点专项中，发行人是“睡眠呼吸疾病数字化集成设备分级诊疗体系研究”项目的参与单位。对重大研发课题的参与，有助于进一步提升发行人的研发实力并树立良好的品牌形象。

发行人持续保持较大规模的研发投入，并取得了丰厚的研发成果。截至报告期末，发行人拥有**388**项国内专利，其中国内发明专利**74**项、国内实用新型专利**243**项、国内外外观设计专利**71**项；国际专利**27**项，包括美国专利**13**项、欧洲专利**13**项，印度专利**1**项；软件著作权**55**项。发行人自主掌握了主营产品核心技术，并在人体生理信号采集处理、呼吸气流分析及事件判断、湿化控制、高速风机控制、电磁兼容性设计及可用性设计等方面积累了丰富的技术储备，可为后续新产品研发并成功商业化提供有力的支持。

3、对行业标准制定的深入参与、对全球主要市场监管法规的深刻理解使发行人具备出色的全球市场进入能力

发行人深入参与国际国内行业标准制定。发行人有四名技术专家加入了两个国际标准化组织，其中两人也代表发行人担任国家标准化管理委员会的四个医疗器械标准化技术委员会和分技术委员会委员。截至本发行保荐书出具日，发行人的四位标准化专家代表我国参与制定已发布的国际标准**10**项，代表发行人参与制定已发布的国内行业标准**9**项，已完成审定的国内行业标准**3**项，已完成审定的国家标准**1**项。2020年6月7日，国际标准化组织（ISO/TC121和IEC/TC62/SC62D）公布高流量呼吸治疗设备国际标准正式立项，并由发行人的标准化专家担任该项目负责人，这是由我国提出并成功立项的首个新冠肺炎疫情防控相关医疗器械国际标准项目。2021年8月30日，该国际标准正式发布。

发行人对全球主要医疗器械市场监管法规具备深刻理解。发行人设有专门的部门对包括中国、欧盟、美国、韩国、巴西在内的全球主要医疗器械市场的相关法规、法令和指令的质量管理体系要求进行深入研究，并据此制定发行人的质量管理体系与研发制度。发行人通过严格的研发管理过程控制，按照国际化标准管理研发活动，以高可靠性、高品质为导向，满足全球主要市场的法规和监管要求。在产品开发起始阶段，发行人就以各国的法规标准要求作为设计输入；在立项初期，发行人便结合不同区域的市场需求和产品定位来规划产品的功能和性能指标，以实现同一款产品对不同区域的法规标准要求的满足。

医疗器械行业为世界各国严格监管的行业，医疗器械制造商的产品对全球主要市场的合规进入能力是反映其综合竞争力的最主要指标之一。通过对于国内外行业标准制定的深入参与以及发行人多年来对全球主要医疗器械市场监管法规的深刻理解，发行人可以合规、快速地进入目标市场并实现产品的商业化。发行人研发的 G1 代呼吸机产品于 2007 年取得国内注册证，2008 年取得 CE 认证，并销往欧盟等认可 CE 注册证书的国家及地区。2012 年，发行人的家用无创呼吸机和通气面罩产品通过了美国 FDA 认证，成功进入美国市场。截至本发行保荐书出具日，发行人是市场上少有的家用无创呼吸机产品通过美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证并进入美国、德国、意大利、土耳其等国家医保市场的国产制造商。发行人生产的产品销往全球 100 多个国家和地区，取得多项 NMPA、FDA、CE 认证。出色的全球市场进入能力有利于发行人保持市场领先地位，也是新进入者的主要准入门槛。

4、协同互补、布局完善的产品组合以及全面的质量管理体系

发行人产品线布局丰富且协同互补，持续围绕呼吸健康领域开发全系列医疗产品，发行人已初步完成覆盖家用、医用、耗材以及慢病管理平台产品组合的构建，全面满足呼吸疾病诊断、治疗到慢病管理全周期以及从医疗机构到家庭多场景的医疗需求。各产品也可充分利用发行人在呼吸健康领域已建立的完善销售渠道与良好业内口碑，实现销售协同，促进发行人业绩增长。

发行人结合各个国家或地区（包括中国、美国、欧盟、巴西等地）医疗器械的法规、指令，结合产品特点，建立并健全了与其相适应的医疗器械质量管理体系，并贯穿于产品实现的全过程中，包括产品的设计开发过程、采购过程、生产过程、质量控制过程（原材料检验、成品和包装检验）、销售和售后服务过程等。基于该质量管理体系，发行人

能够持续地提供符合要求的产品，并树立了高可靠性的品牌形象。发行人的质量管理体系满足我国《医疗器械生产质量管理规范》的要求，同时也通过了 ISO13485 医疗器械质量管理体系国际认证。

5、广泛的分销网络与高效的销售团队

发行人产品出口至亚洲、欧洲、北美、南美、非洲、大洋洲等超过 100 个国家和地区。发行人在国内与国际市场均主要采用经销模式，分布于全球的庞大的线上、线下经销商网络是发行人重要的合作伙伴与宝贵的市场资源。发行人与经销商建立了良好的合作关系，借助经销商伙伴在各地市场的资源优势，接触到不同类型的客户，高效地进行市场拓展。

发行人拥有一支高效的销售团队，对经销商网络进行积极的管理以帮助其提高经销效率。发行人也建立了较为完善的售后服务体系，组建了专门的售后团队开展售后相关的培训、技术支持等服务活动。上述措施有利于发行人与客户互动并回应客户的反馈，有助于不断提升发行人产品的认知度以及顾客忠诚度，从而进一步巩固发行人的市场地位。2019 年度、2020 年度及 **2021 年度**，发行人的销售收入分别为 25,793.65 万元、56,047.64 万元及 **66,250.04 万元**，**2019 年度至 2021 年度**实现了高速的增长。

6、具有丰富行业经营经验的管理运营团队

发行人管理团队稳定，主要核心管理团队具备 20 年以上的医疗器械行业经营管理经验，对行业发展的理解较为深刻。在管理团队的领导下，发行人逐渐成长为国内家用无创呼吸机及通气面罩龙头企业，并于报告期实现了显著的业绩增长。凭借丰富经验及对行业的深入理解，发行人管理团队将协助发行人持续发展。此外，发行人的部分核心员工持有发行人股份，其长期利益与发行人保持一致，为发行人的长期成功奠定基础。

7、基于大量数据积累和市场考验的软件算法及出色的产品设计能力

发行人产品的软件算法，包括对于呼吸气流的分析算法、压力控制系统的控制算法、加热/加湿性能的控制算法、干烧识别算法、氧浓度控制算法、呼吸事件识别算法等皆由发行人研发人员基于大量数据积累和市场考验自主开发，并在发行人产品上得以应用。截至报告期末，发行人拥有 **55** 项软件著作权，发行人的软件算法实现了产品包括精准控制治疗参数、快速的压力响应、智能化的压力控制策略等功能，达到较好的人机同步性以提升患者的舒适度。在产品系统的设计中，发行人对于患者需求有着深刻的理解，

能够迅速将工程技术和患者需求有机结合。发行人的呼吸机嵌入式软件较为复杂，该软件涉及到风机控制、加热控制、比例阀控制多种控制功能，需要实现多种通气模式，且对产品的安全性和稳定性有较高要求，对研发人员的专业能力要求也较高。发行人组建了一支近 20 人的包括嵌入式软件工程师、应用软件工程师、系统工程师等在内的高水平、专业化的软件开发团队，主要技术负责人拥有 20 年以上的行业经验和对于多种生理信号分析处理的丰富技术积累。

综上所述，保荐机构认为，发行人所处行业整体需求稳定，发行人具有竞争优势，本次募集资金投资项目的顺利实施也将进一步提升发行人的行业地位。

附件：《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》

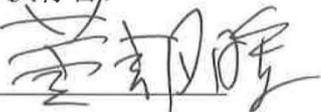
(本页无正文,为中国国际金融股份有限公司《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行保荐书》之签章页)

董事长、法定代表人:


沈如军

2022年3月31日

首席执行官:


黄朝晖

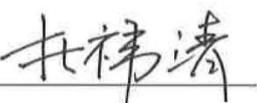
2022年3月31日

保荐业务负责人:


孙雷

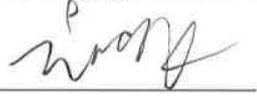
2022年3月31日

内核负责人:


杜祎清

2022年3月31日

保荐业务部门负责人:


赵沛霖

2022年3月31日

保荐代表人:


陈婷婷


谢显明

2022年3月31日

项目协办人:


潘宗辉

2022年3月31日

保荐机构公章

中国国际金融股份有限公司



2022年3月31日

附件：中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书

兹授权我公司陈婷婷、谢显明作为保荐代表人，按照有关法律、法规、规则的要求负责北京怡和嘉业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项目的保荐工作。

截至本授权书出具日，

（一）上述两名保荐代表人最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施；

（二）陈婷婷最近 3 年内未曾担任过已完成的首次公开发行 A 股、再融资项目签字保荐代表人；谢显明最近 3 年内曾担任过百奥泰生物制药股份有限公司 A 股科创板首次公开发行并上市项目，天津捷强动力装备股份有限公司 A 股创业板首次公开发行并上市项目，保定天威保变电气股份有限公司 A 股主板非公开发行项目的保荐代表人；

（三）陈婷婷除本项目外，未担任其他申报在审 A 股项目的保荐代表人；谢显明除本项目外，未担任其他申报在审 A 股项目的保荐代表人。综上，上述两名保荐代表人作为本项目的签字保荐代表人，符合《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》“双人双签”的相关规定，我公司法定代表人和本项目签字保荐代表人承诺上述事项真实、准确、完整、及时，并承担相应的责任。

(本页无正文,为《中国国际金融股份有限公司关于北京怡和嘉业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专项授权书》之签章页)

董事长、法定代表人:

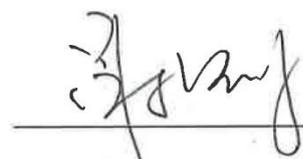


沈如军

保荐代表人:



陈婷婷



谢显明

