

海通证券股份有限公司

关于赛克赛斯生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在主板上市

之

发行保荐书

保荐人（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二三年十二月

声 明

本保荐人及保荐代表人根据《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》）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称《保荐管理办法》）、《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称《注册管理办法》）、《深圳证券交易所股票上市规则》（以下简称《上市规则》）等有关法律、行政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，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书如无特别说明，相关用语具有与《赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市招股说明书》中相同的含义。

目 录

第一节 本次证券发行基本情况	3
一、本次证券发行保荐人名称.....	3
二、保荐人指定保荐代表人及保荐业务执业情况.....	3
三、保荐人指定的项目协办人及其他项目人员.....	3
四、本次保荐的发行人情况.....	3
五、本次证券发行类型.....	4
六、保荐人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	4
七、保荐人对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见.....	4
第二节 保荐人承诺事项	7
第三节 对本次证券发行的推荐意见	8
一、本次证券发行履行的决策程序.....	8
二、发行人符合主板定位的说明.....	8
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	11
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	12
五、发行人私募投资基金备案的核查情况.....	18
六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论.....	18
七、发行人存在的主要风险.....	19
八、发行人市场前景分析.....	19
九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	33
十、保荐人对本次证券发行上市的保荐结论.....	34
附件： 首次公开发行股票并在主板上市的保荐代表人专项授权书.....	37

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行保荐人名称

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“保荐人”）。

二、保荐人指定保荐代表人及保荐业务执业情况

本保荐人指定韦健涵、朱文杰担任赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

韦健涵：本项目保荐代表人，海通证券股份有限公司债券融资总部高级副总裁。2016 年加入海通证券股份有限公司。曾主要负责或参与上海起帆电缆股份有限公司主板 IPO 项目、上海海优威新材料股份有限公司科创板 IPO 项目、三江购物俱乐部股份有限公司非公开发行项目、上海起帆电缆股份有限公司公开发行可转换公司债券项目、中国保利集团有限公司豁免要约收购中国海诚工程科技股份有限公司项目等多个项目。

朱文杰：本项目保荐代表人，海通证券股份有限公司债券融资总部高级副总裁。2017 年加入海通证券股份有限公司。曾参与继峰股份有限公司跨境并购德国上市公司 Grammer 项目、上海易联实业集团股份有限公司控制权收购项目等多个项目。

三、保荐人指定的项目协办人及其他项目人员

（一）项目协办人及其保荐业务执业情况

本保荐人指定杨周平为本次发行的项目协办人。

杨周平：本项目协办人，海通证券股份有限公司项目助理经理，2020 年起加入海通证券。

（二）项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：何思远、刘培菊、王广坤、谭衍俊、宫佳林、徐瑾璐、周来杰、杨佳宜。

四、本次保荐的发行人情况

发行人名称	赛克赛斯生物科技股份有限公司	成立日期	2003 年 6 月 19 日
注册资本	35,008.00 万元	法定代表人	邹方明
注册地址	济南市高新区开拓路 2222 号	主要生产经营地	济南市高新区开拓路 2222 号
邮政编码	250101	电话/传真	0531-87079908
电子信箱	zqswb@successbio-tech.com	业务范围	植介入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售

五、本次证券发行类型

股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市。

六、保荐人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、本保荐人或其控股股东、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保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、本保荐人的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，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、本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

七、保荐人对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

海通证券对本次发行项目的内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。

1、立项评审

本保荐人以保荐项目立项评审委员会（以下简称“立项评审会”）方式对保荐项目进行审核，立项评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否批准立项。具体程序如下：

（1）凡拟由海通证券作为保荐人向深圳证券交易所推荐的证券发行业务项目，应按照《海通证券股份有限公司保荐项目立项评审实施细则》之规定进行立项。

（2）项目组负责制作立项申请文件，项目组的立项申请文件应经项目负责人、团队负责人和部门负责人同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并提交立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

（3）获准立项的项目应组建完整的项目组，开展尽职调查和文件制作工作，建立和完善项目尽职调查工作底稿。

2、申报评审

本保荐人以保荐项目申报评审委员会（以下简称“申报评审会”）方式对保荐项目进行审核，申报评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否提交公司内核。具体程序如下：

（1）项目组申请启动申报评审程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，并提交质量控制部验收。底稿验收通过的，项目组可以申请启动申报评审会议审议程序。

（2）项目组在发行申请文件制作完成后，申请内核前，需履行项目申报评审程序。申报评审由项目组提出申请，并经保荐代表人、团队负责人和部门负责人审核同意后提交质量控制部，由质量控制部审核出具审核意见并提交申报评审会审议。

（3）申报评审会审议通过的项目，项目组应及时按评审会修改意见完善发行申请文件，按要求向内核部报送内核申请文件并申请内核。

3、内核

内核部为本保荐人投资银行类业务的内核部门，并负责海通证券投资银行类业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）的日常事务。内核部通过公司层面审核的

形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。内核委员会通过召开内核会议方式履行职责，决定是否向深圳证券交易所推荐发行人股票、可转换债券和其他证券发行上市，内核委员根据各自职责独立发表意见。具体工作流程如下：

（1）投资银行业务部门将申请文件完整报送内核部门，材料不齐不予受理。应送交的申请文件清单由内核部门确定。

（2）申请文件在提交内核委员会之前，由内核部门负责预先审核。

（3）内核部门负责将申请文件送达内核委员，通知内核会议召开时间，并由内核委员审核申请文件。

（4）内核部门根据《海通证券股份有限公司投资银行类项目问核制度》进行问核。

（5）召开内核会议，对项目进行审核。

（6）内核部门汇总整理内核委员审核意见，并反馈给投资银行业务部门及项目人员。

（7）投资银行业务部门及项目人员回复内核审核意见并根据内核审核意见进行补充尽职调查（如需要），修改申请文件。

（8）内核部门对内核审核意见的回复、落实情况进行审核。

（9）内核委员独立行使表决权并投票表决，内核机构制作内核决议，并由参会内核委员签字确认。

（10）内核表决通过的项目在对外报送之前须履行公司内部审批程序。

（二）内核委员会意见

2023年2月21日，本保荐人内核委员会就赛克赛斯生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在主板上市项目召开了内核会议。内核委员会经过投票表决，认为发行人申请文件符合有关法律、法规和规范性文件关于首次公开发行股票并在主板上市的相关要求，同意推荐发行人股票发行上市。

第二节 保荐人承诺事项

本保荐人承诺：

一、本保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会及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、本保荐人通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

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

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

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《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；自愿接受深圳证券交易所的自律监管；

9、中国证监会、深圳证券交易所规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本次证券发行履行的决策程序

本保荐人对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐人认为，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》及《注册管理办法》等中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序，具体情况如下：

（一）董事会审议过程

2022年2月18日，发行人召开第二届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所主板上市的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金运用方案》议案等与发行人本次发行上市有关的议案。

（二）股东大会审议过程

2022年3月7日，发行人召开2022年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所主板上市的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金运用方案》议案等与发行人本次发行上市有关的议案。

二、发行人符合主板定位的说明

发行人具有“大盘蓝筹”特色，业务模式成熟、经营业绩稳定、规模较大、具有行业代表性，具体情况如下：

（一）发行人业务模式成熟

经过近二十年在植介入医疗器械行业的深耕细作，发行人已突破并掌握多项关键生产工艺，产品生产过程主要涉及医用高分子材料的合成、改性等技术工艺，主要供应商涉及医用高分子材料、包材辅料等生产厂商，报告期内主要供应商较为稳定。

目前发行人采用以经销商模式、配送商模式与直销模式相结合的销售模式，客

户由经销商、配送商及终端医院等构成，报告期内主要客户较为稳定。

发行人已建立了完整的研发管控体系，核心技术团队稳定，围绕四大生物材料领域共拥有主要在研项目 13 个，报告期内研发上市第三类医疗器械产品共计 3 个，其中新产品角膜表面粘弹保护剂系国产独家产品。

报告期内，发行人业务模式稳定，经对比同行业可比公司情况，发行人采购模式、生产模式、销售模式及研发模式符合医疗器械行业惯例，与同行业可比公司较为一致。发行人业务模式具体参见招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）公司主要经营模式分析”。

因此，发行人业务模式成熟，主要经营模式稳定。

（二）发行人经营业绩稳定

报告期各期，发行人营业收入分别为 28,988.52 万元、43,724.90 万元、43,581.83 万元及 **22,636.26 万元**，净利润分别为 7,586.53 万元、12,674.59 万元、13,651.48 万元及 **7,362.70 万元**。除因下游需求波动导致 2020 年度营业收入和净利润较低外，报告期内发行人营业收入和净利润稳定增长。因此，发行人经营业绩稳定。

（三）发行人规模较大

报告期各期末，发行人资产总额分别为 70,553.49 万元、79,465.32 万元、87,371.99 万元及 **90,335.11 万元**，归属于母公司所有者权益分别为 62,368.94 万元、69,190.92 万元、78,078.54 万元及 **78,958.32 万元**，报告期内均呈现增长趋势，规模较大。同时，发行人报告期内营业收入累计达到 **138,931.51 万元**，超过 10 亿元，收入规模较大；报告期内累计实现净利润 **41,275.30 万元**，超过 1.5 亿元，盈利能力较强。因此，发行人规模较大。

（四）发行人具有行业代表性

发行人深耕植介入医疗器械行业二十年，主要产品中手术防粘连液和复合微孔多聚糖止血粉均经过多年市场推广及销售，**2022 年度**市场占有率均保持在 **26%**以上，品牌效应明显；公司可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶产品技术理

念先进。截至本发行保荐书出具之日，可吸收硬脑膜封合医用胶市场占有率第一，可吸收血管封合医用胶为同类产品中唯一国产品牌，两款产品**2020年至2022年**销售数量复合增长率分别达到96.33%和199.04%，具体情况参见招股说明书之“第五节 业务与技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”。

因此，发行人主要产品具有较强的市场竞争力，品牌效应明显。发行人具有行业代表性。

（五）核查程序及核查结论

1、核查程序

（1）访谈发行人总经理、财务总监，了解发行人销售、采购、研发等流程，分析业务模式成熟度及开展情况，了解发行人报告期内经营业绩波动情况，了解发行人所在行业基本情况，发行人主要产品的市场竞争力，同行业竞品的基本情况；

（2）取得发行人收入明细表、采购明细表，分析报告期各期主要供应商、主要采购材料变动情况，分析报告期各期主要客户、各销售模式金额变动情况，分析发行人主要产品报告期内毛利率情况、销量及销售价格波动情况；

（3）取得发行人研发费用明细表，分析报告期内研发投入情况，主要在研项目所处阶段变化情况；

（4）取得发行人主要销售合同、采购合同，了解发行人销售及采购模式及特点；

（5）查阅同行业上市公司公开披露数据，比较发行人及同行业可比公司业务模式特点，分析发行人业务模式所处阶段；

（6）查阅发行人的财务会计管理制度、会计师事务所出具的历年审计报告，分析发行人资产总额、资产净额、营业收入、加权平均净资产收益率等关键指标，了解发行人经营业绩情况；

（7）通过在国家药监局网站查询发行人主要产品的核心词和特征词，了解同类产品的信息；

（8）通过公开网络检索、查阅发行人同类产品的说明书、产品检测报告、产品

技术要求，以及访谈发行人研发部门有关人员，了解发行人主要竞争对手相关产品的技术路径及主要指标、运用范围等，以及发行人相关产品的竞争优势、市场地位。

2、核查结论

经核查，本保荐人出具了《海通证券股份有限公司关于赛克赛斯生物科技股份有限公司符合主板定位要求的专项意见》，认为发行人具有“大盘蓝筹”特色，业务模式成熟、经营业绩稳定、规模较大、具有行业代表性，符合主板定位要求。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐人依据《证券法》第十二条关于首次公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查。经核查，本保荐人认为发行人本次发行符合《证券法》第十二条规定的发行条件，具体情况如下：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人根据《公司法》《证券法》等相关规定的要求，确立、完善了由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的公司治理结构，建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度，并在公司董事会下设立了战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会四个专门委员会。

发行人根据《公司法》《上市公司章程指引》及国家有关法律法规的规定，结合公司实际情况，制定了《公司章程》以及上市后适用的《公司章程（草案）》。公司股东大会、董事会、监事会和高级管理人员均按照《公司法》《公司章程》的规定行使权利并履行义务。

（二）发行人具有持续经营能力

发行人具有持续经营能力，财务状况良好。**报告期内**，发行人合并报表营业收入分别为 28,988.52 万元、43,724.90 万元、43,581.83 万元及 **22,636.26 万元**；归属于母公司股东的净利润与扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润两者较低者分别为 6,865.27 万元、10,925.95 万元、12,681.04 万元及 **7,049.91 万元**。

发行人现有主营业务或投资方向能够保证其可持续发展，经营稳健，市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化。

（三）发行人财务规范，最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）针对发行人最近三年的财务报告出具了 **XYZH/2023JNAA2B0250** 号标准无保留审计意见的《审计报告》，认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日及 **2023 年 6 月 30 日** 的合并及公司财务状况以及 2020 年度、2021 年度、2022 年度及 **2023 年 1-6 月** 的合并及公司经营成果和合并及公司现金流量。

（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

本保荐人获取了相关部门出具的证明文件，通过网络平台查询，并取得了发行人及其控股股东、实际控制人关于无重大违法违规情况的说明，确认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。

（五）经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件

不适用。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐人根据《注册管理办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐人认为，发行人本次发行符合中国证监会关于首次公开发行股票并在主板上市的相关规定。本保荐人的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

（一）发行人符合《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。

1、核查内容

(1) 发行人设立时的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、企业名称预先核准通知书、生产经营场地证明等工商登记档案文件。

(2) 发行人设立时的验资报告、资产评估报告。

(3) 发行人历次变更营业执照、历次备案公司章程及相关的工商登记文件。

(4) 针对发行人的公司治理情况，本保荐人查阅了公司的“三会”议事规则、董事会专门委员会议事规则等公司治理制度；查阅了发行人历次“三会”文件，包括书面通知副本、会议记录、表决票、会议决议、法律意见等；与公司董事、董事会秘书等人员就公司的“三会”运作、公司的内部控制机制等事项进行访谈；就相关问题咨询了发行人律师。

2、事实依据及结论性意见

(1) 公司前身山东赛克赛斯药业科技有限公司（2016 年 12 月更名为山东赛克赛斯生物科技有限公司）成立于 2003 年 6 月，2018 年 11 月 23 日，山东赛克赛斯生物科技有限公司整体变更为赛克赛斯生物科技股份有限公司。根据《注册管理办法》的规定，发行人的持续经营时间可以从有限公司成立之日起算。发行人自设立以来合法存续，不存在法律、法规、规范性文件以及发行人章程规定的需要终止的情形。

因此，发行人系依法设立且合法存续的股份有限公司，且公司持续经营时间已超过三年。

(2) 发行人已依法建立了健全的股东大会、董事会、监事会、独立董事及董事会秘书制度等法人治理结构，相关机构和人员能够依法履行职责。

(二) 发行人符合《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。

1、核查内容

（1）针对发行人的财务与会计信息，保荐人主要查阅了发行人的财务会计管理制度、会计师事务所出具的历年审计报告，并与发行人高级管理人员、相关财务人员、各业务领域员工交谈以及与会计师进行了沟通。

（2）针对发行人内部控制的合规性，保荐人通过与公司高管人员交谈，查阅公司董事会会议记录、查询《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》及董事会四个专门委员会工作细则等管理制度，对发行人内部控制环境进行了调查。

2、事实依据及结论性意见

（1）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，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）已出具了无保留意见的《审计报告》。

（2）发行人的内部控制所有重大方面是有效的，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）已出具了无保留意见的《内部控制鉴证报告》。

（三）发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

1、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。

（1）核查内容

①获取并查阅发行人内部各机构规章制度，获取发行人关于人员、机构、财务、

业务独立性的说明。

②获取发行人基本银行账户开设情况、税务登记证、重要税种的完税凭证。

③核查控股股东、实际控制人与发行人从事的主要业务与拥有资产的情况。

④查阅商标、专利、版权、特许经营权等无形资产以及房产、土地使用权、主要生产经营设备等主要财产的权属凭证、相关合同等资料，核查前述资产是否存在法律纠纷或潜在纠纷。

⑤获取发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业工商登记资料，访谈发行人控股股东及实际控制人，结合网络核查，确认前述企业的经营内容，核查与发行人是否存在同业竞争及影响程度

⑥获取发行人的资金流水、序时账资料，获取发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业资金流水，结合关联交易公允性、独立性分析，核查是否存在关联交易及其独立性、公允性。

（2）事实依据及结论性意见

①发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立。

②发行人控股股东、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、主营业务、控制权和管理团队稳定，最近三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；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近三年实际控制人没有发生变更。

（1）核查内容

①发行人历次变更营业执照、历次备案公司章程及相关的工商登记文件。

②发行人自设立以来历次股东大会、股东会、董事会、监事会会议资料及其他相关文件。

（2）事实依据及结论性意见

①发行人最近三年内主营业务和董事、高级管理人员没有发生重大变化。

②发行人的股权清晰，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷。

③发行人最近三年内实际控制人无变化，为邹方明。

3、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。

(1) 核查内容

①访谈发行人管理层，了解发行人主要资产、核心技术、商标等是否存在重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，是否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。

②查阅行业相关研究报告、市场统计资料及相关政策法规，了解经营环境是否发生重大变化，是否存在影响发行人持续经营重大不利影响的事项。

③取得发行人无违法违规证明，了解发行人是否存在违法法律法规等影响持续经营的违法违规事项。

④通过公开渠道核查发行人诉讼仲裁情况，了解发行人主要资产、核心技术、商标等是否存在重大权属纠纷，是否存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。

(2) 事实依据及结论性意见

①发行人各项资产、核心技术及商标权属清晰，不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷。

②发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼、仲裁等重大或有事项。

③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。

（四）发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定

1、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。

（1）核查内容

①取得了发行人所在地的工商、社保、税务等部门出具的无违法证明；

②查阅所属行业相关法律法规和国家产业政策；

③查阅了发行人名下各项资质、许可证书、医疗器械注册证书及医疗器械备案凭证，查阅发行人公司章程；

④通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、工商、税务、环保、消防等主管部门的门户网站进行了公开检索，核查报告期内发行是否存在重大违法违规行为。

（2）事实依据及结论性意见

发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。发行人所在地的工商、社保、税务等部门分别出具了证明，证明发行人最近三年生产经营不存在重大违法违规行为。

2、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。

（1）核查内容

①针对发行人及其控股股东、实际控制人的违法犯罪情况，本保荐人获取了工商、税务、社保、公积金等主管部门出具的证明文件，通过网络平台查询，并取得了发行人及其控股股东、实际控制人关于无重大违法违规情况的说明；

②针对发行人董事、监事和高级管理人员不得存在情形，上述人员均出具了说明，承诺不存在不符合法律、行政法规和规章规定的任职资格的情形，通过网络平台查询进行相关检索核查。

（2）事实依据及结论性意见

①本保荐人确认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，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。

②本保荐人确认发行人董事、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。

五、发行人私募投资基金备案的核查情况

本保荐人根据中国证监会发布的《私募投资基金监督管理暂行办法》和中国证券投资基金业协会发布的《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规和自律规则的规定，对发行人股东中是否存在私募投资基金及其是否按规定履行备案程序进行了核查。具体核查情况及核查结果如下：

本保荐人核查了发行人非自然人股东的公司章程、登记资料、权益结构说明，查阅了《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）》等相关规定，查询了全国企业信用信息公示系统、证券投资基金业协会网站的私募基金管理人公示系统、私募基金公示系统、基金专户备案信息公示系统、证券公司私募产品备案信息公示系统等。截至本发行保荐书出具日，发行人股东中共有 4 家股东属于私募基金规则所规范的私募投资基金或私募投资基金管理人，均已完成基金管理人登记及基金备案的手续。

六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论

经核查，保荐人认为：财务报告审计截止日至发行保荐书签署日，发行人经营

状况良好，发行人经营模式、主要原材料的采购规模和采购价格、主要产品的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

七、发行人存在的主要风险

（一）新产品研发失败的风险

医疗器械产品的研发周期一般较长，且需通过产品研制、注册检验、临床评价、注册评审等环节，研发项目的推进受较多因素影响，且呈现出技术壁垒高和资金需求大等特点。公司研发费用投入较大，报告期内公司的研发费用分别为 1,778.03 万元、2,493.11 万元、2,430.89 万元及 **1,792.01 万元**，占营业收入比重分别为 6.13%、5.70%、5.58%及 **7.92%**。

公司现阶段围绕植介入生物材料领域，针对止血及防粘连、组织封合及保护、介入栓塞、组织工程等方向的材料制备及临床应用进行研究，开发国内临床紧缺产品。如研发项目研发失败或未能及时产业化，将对公司核心竞争力、经营业绩及现金流周转造成不确定性。

（二）核心技术人才流失的风险

植介入生物材料领域系技术难度高、技术理念先进的医疗器械产品领域，对于研发人员的专业背景、知识结构、研发经验及基础素质均有较高的要求。

随着行业竞争态势的加剧，行业内企业对技术人才的争夺日益激烈，若公司薪酬体制不能有效激励，或不能有效增强技术人员归属感，则可能导致公司的核心技术人员流失，技术研发能力受到不利影响，降低公司的技术实力，对公司持续经营发展带来不利影响。

（三）医疗器械行业监管政策变动风险

医疗器械行业的生产经营受到各类法律法规的监管，涉及医疗器械产品生产商的许可及认证要求、生产的安全标准以及产品的销售监管等。近年来，我国医疗器械行业的政策环境处于不断变化的过程中，各项有关优化医疗器械耗材流通体系和

价格体系的政策密集出台,“两票制”、“带量采购”等政策对行业发展产生一定影响。如果未来医疗器械行业监管政策发生较大变化而发行人不能较快适应,可能对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

(四) 延续注册风险

根据相关法律法规的规定,国家药品监督管理局针对医疗器械产品实行分类管理,对第三类医疗器械产品采取注册制度。目前公司准予注册的产品均具有一定的时限性,需要定期进行延续注册。

针对注册证有效期临近的产品,公司将积极开展续期事项的推进工作,接受药品监督管理部门等有关监管机构的审查和评估,及时延续注册证有效期,如有关产品未在规定时间内获得再注册批件,将会对公司的经营能力造成一定影响。

八、发行人市场前景分析

(一) 行业发展情况及未来发展趋势

1、医疗器械行业简介

医疗器械是指将仪器、材料、器具、设备或其它物品以及相关软件单独使用或者组合一起使用于人体的器械;它不同于代谢、药理学或免疫学等作用于人体的体表与体内的方式,更倾向于与这些方式相结合,为这些方式的有效发挥起辅助作用。

医疗器械行业是多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业,其产品研发、制造涉及生物医学、制造工程学、材料科学、信息科学、人工智能以及人机工程学等多个学科领域,行业进入壁垒较高。医疗器械行业具有学科跨度大、技术复杂程度高、品种门类繁多的特点。

2、全球医疗器械行业发展情况

上世纪 90 年代至本世纪初,全球医疗器械行业的快速发展主要源自于少数发达国家领先的知识理论和科学技术。美欧日等发达国家和地区,由于其医疗器械产业发展时间较早,国内居民生活水平高,对医疗器械产品的技术水平和质量有较高的要求,市场需求以产品的升级换代为主,发展至今已形成了较为稳定的市场规模和

需求。

现阶段，发展中国家在经济高速增长之背景下，国民对于生活水平及医疗质量的提升提出了更高的要求。医疗领域的基础设施建设、专项政策扶持以及发展中国家人口红利带来的广阔市场空间均将成为带动医疗器械行业快速发展的天然催化剂。发展中国家作为医疗器械的新兴市场，未来随着资金投入的持续提升、科研水平的不断发展，将催生全球医疗器械行业发展新的增长点。

3、中国医疗器械行业发展情况及市场供求状况

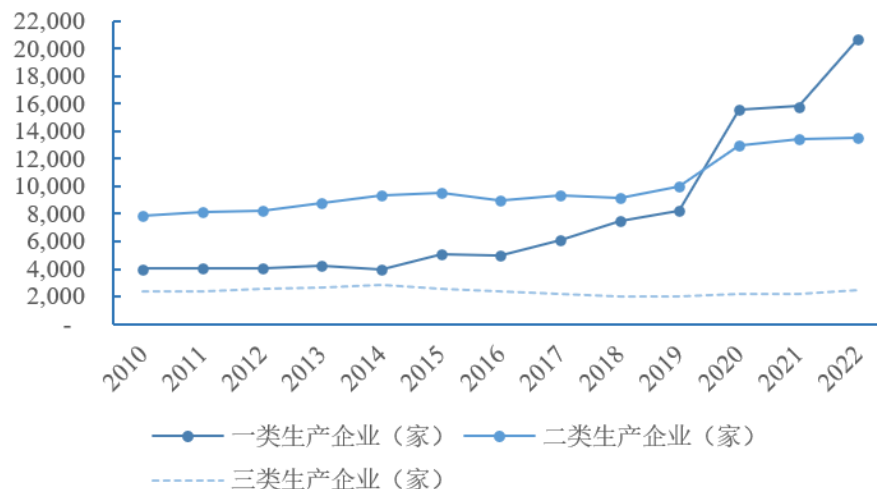
（1）市场概况

近年来，随着我国经济水平的快速发展，基础医疗保障水平持续提高。在国家产业政策支持及医疗卫生体制改革的推动下，医疗卫生产业的运营环境逐步改善。根据《中国医疗器械行业发展报告》，2019 年我国医疗器械生产企业主营收入 7,200 多亿元，同比增长超 12%。2020 年，医疗市场需求大幅增加，我国医疗器械生产企业主营业务总收入约 8,725 亿元人民币，同比增长 21%。2021 年至 2022 年，我国医疗器械行业继续健康快速发展，医疗器械生产企业主营业务总收入达 10,200 亿元人民币和 12,400 亿元人民币，同比增长约 17%和 20%。

（2）行业结构特点

根据国家药品监督管理局统计，截至 2022 年 12 月底，全国实有医疗器械生产企业 3.26 万家。其中，可生产第一类产品的企业 2.06 万家，可生产第二类产品的企业 1.47 万家，可生产第三类产品的企业 2,509 家。现阶段，我国医疗器械企业数量和规模呈现出数量多、规模小的特点，医疗器械行业整体集中度较低，未来的整合空间较大。

2010-2022年中国医疗器械生产企业结构情况



注：以上数据来源为国家药品监督管理局信息中心

如上图所示，2010 年至 2022 年 12 月底，我国第一、二类生产企业数量呈增长趋势，且 2020 年一类医疗器械生产企业数量首次超过二类医疗器械生产企业。据《中国医疗器械发展报告（2021）》，医疗器械生产企业大幅增加主要是 2020 年医疗需求增加所致。相较而言，第三类生产企业的数量较为稳定，截至 2022 年 12 月底，第三类生产企业占全国医疗器械生产企业的比重最小，为 6.85%。

现阶段，我国医疗器械生产企业主要由第一、二类企业构成，第三类企业相对较少。形成该等行业结构的主要原因系第三类医疗器械作为具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，对其安全性、有效性的把控较为严格，生产第三类医疗器械具有较高的技术及资金门槛。

相较而言，第一、二类医疗器械技术要求较低，资金需求较小，一般的企业均可在短期内实现量产。自 2014 年以来，第三类医疗器械监管更加严格，准入标准越来越高。技术要求、政策监管等因素的综合影响使得第三类医疗器械生产企业占比较低且增长速度较缓。

（3）行业发展情况

根据国家统计局统计数据，2022 年全国居民人均可支配收入 36,883 元，比上年名义增长 5.00%。随着我国经济的稳定增长，城市和农村居民人均可支配收入的

进一步提高，对优质医疗服务的需求将不断增长，拉动医疗器械行业需求的长期稳定增长。

2013 年度，我国居民人均医疗保健消费支出占消费支出总额比例仅为 6.90%，至 2022 年已增长至 8.64%。受下游需求波动影响，2022 年度居民人均医疗保健消费支出占消费支出总额比例相较 2021 年度稍有下降。



数据来源：国家统计局

同时，近年来居民医疗保险系统参保人数呈现快速增长趋势，截至 2021 年末，参加全国基本医疗保险人数达到 13.46 亿人，参保率稳定在 95%以上，基本实现人员全覆盖。随着我国医保报销种类的增加，中国城镇居民医疗保险系统和农村合作医疗制度的完善，将带动医疗行业需求的增长，为医疗器械产品销售的增长奠定基础。



数据来源：国家统计局

此外，我国人口总数虽不断增加，**2022** 年已达到 **14.12** 亿，但人口自然增长率呈现下降的趋势，**2022** 年该比率已下降至 **-0.60%**。同时，我国 65 岁及以上人口数呈现逐年较快速增长的趋势，**2022** 年达 **2.10** 亿人，**2012** 年至 **2022** 年年均复合增长率达 **5.11%**。从中国人口年龄结构变化趋势看，65 岁以上人口所占比重越来越大，从 **2011** 年的 **9.10%** 增长至 **2022** 年的 **14.90%**。上述现象表明中国人口已步入人口老龄化阶段，随着人口年龄结构的变化和人均寿命的延长，我国人口老龄化程度将不断深化，对于医疗质量提出更高要求，进而促进医疗器械行业的快速发展。

（4）竞争格局

①我国医疗器械行业在全球范围内的竞争情况

中国医疗器械产业由于监管起步晚，发展根基弱，行业整体呈现出小、多、散的状态，集中度偏低，中高端产品依赖于进口。行业整体技术水平相较美国、欧洲等医疗先进国家为低。虽然我国已有部分医疗器械企业取得出口认证，但大部分为劳动密集型的低值耗材，其在规模、品牌和研发能力上缺乏竞争优势，在国际市场的竞争中总体处于劣势。

②我国医疗器械行业的竞争情况

现阶段，我国医疗器械行业整体发展水平仍处在起步阶段，医疗器械行业具有细分领域众多，产品线多样的特点。通常情况下，即便处于同一个细分领域，不同企业由于产品线不同或销售覆盖的地区不同，也往往不具有直接竞争关系。

除技术难度较高的医疗器械领域外，我国医疗器械行业企业数量较为合理，在充分竞争的情况下仍有进一步发展的市场空间。但在技术难度较高的医疗器械领域，我国医疗器械企业目前竞争力相对较弱，产品一般通过进口取得。美国、欧洲等凭借其发达的工业基础和多年的技术积累，在技术难度较高的医疗器械领域长期处于领先地位。

但医疗器械行业作为支撑国民健康的关键行业，打造民族品牌，实现国产替代具有重要的战略意义。近年来，全国多个省、市、自治区相继出台对医疗器械采购

的扶持政策。2019 年 7 月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，进一步提升对拥有自主知识产权的国产高值医用耗材的支持力度。

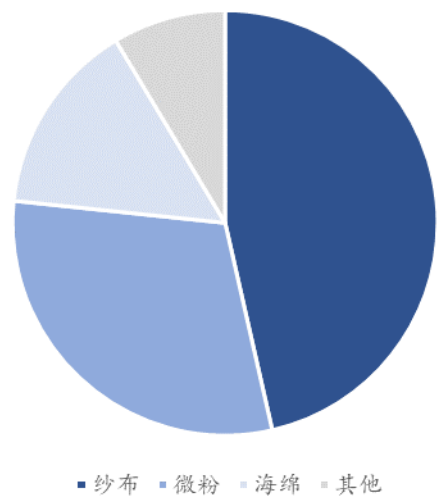
我国医疗器械行业具有庞大的消费群体及市场增量空间，伴随着我国医疗器械行业整体技术水平的加强和制造产业的升级，行业将步入高端化、规范化发展的轨道。在我国医药卫生体制改革不断深化的背景下，医疗器械国产化将有助于进一步优化我国的医用耗材市场环境，提升国有高值医疗耗材的核心竞争力，助力我国医疗器械行业的快速发展。

4、公司所处细分行业发展情况

（1）微粉类可吸收止血材料市场

可吸收止血材料是指应用于伤口出血部位，达到止血目的，在一定时间内能被人体吸收的医用材料。现阶段，可吸收止血材料系临床上常用的止血材料。可吸收止血材料按材质可分为海绵、纱布、微粉类材料。

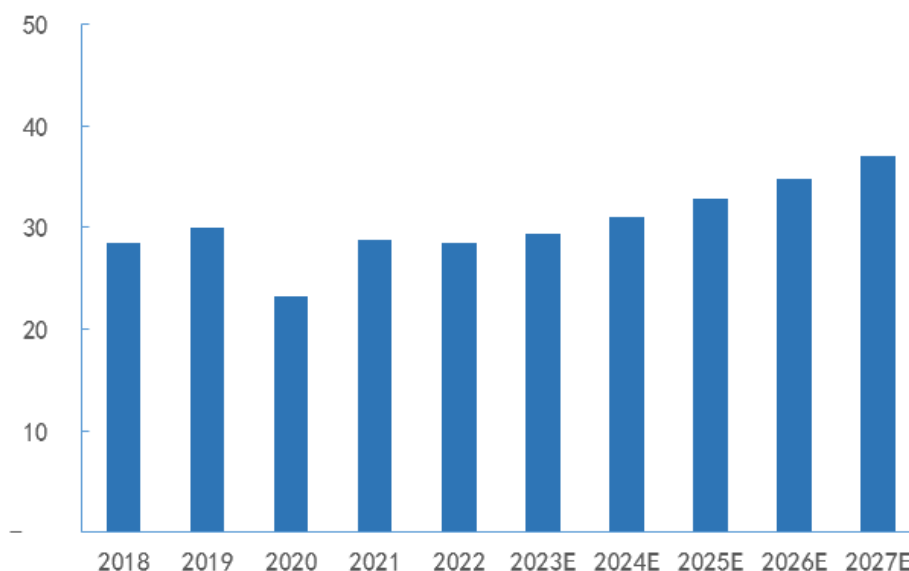
2022年我国可吸收止血材料市场各类别市场份额



数据来源：《中国止血材料医疗器械市场研究报告》

公司产品复合微孔多聚糖止血粉属于微粉类可吸收止血材料。如上图所示，目前微粉类止血材料系可吸收止血材料市场的主要品种。

中国微粉类止血材料市场发展趋势预测（亿元）



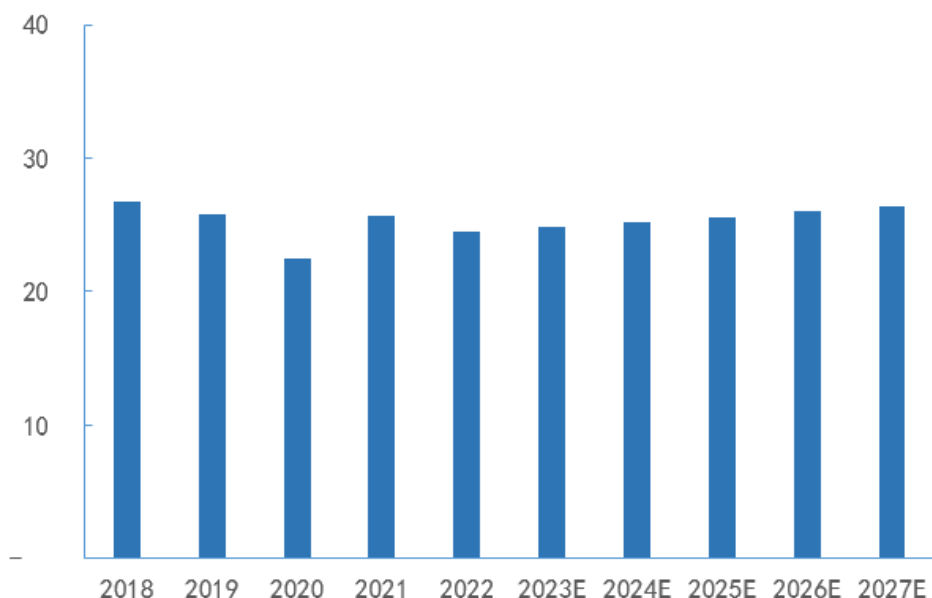
数据来源：《中国止血材料医疗器械市场研究报告》

如上图所示，2020 年由于下游需求波动影响，微粉类止血材料市场规模稍有下降，但随着市场回暖，2021 年终端市场规模上升。我国医疗条件及人民物质水平的不断提升，相较传统止血材料，外科手术的受众人群对可吸收止血材料的接受度增强，不断催生微粉类止血材料新的市场需求。至 2027 年，微粉类止血材料终端市场规模预计将达到 **37.03** 亿元。

（2）手术防粘连材料市场

手术防粘连材料根据性质可分为薄膜类及液体类材料。其中，液体类材料系手术防粘连材料市场的主流品种，按照成分来划分可分为壳聚糖、透明质酸钠及聚乳酸类等。公司产品羧甲基壳聚糖手术防粘连液属于壳聚糖类手术防粘连液。

中国手术防粘连材料市场发展趋势预测（亿元）



数据来源：《中国手术防粘连医疗器械市场研究报告》

如上图所示，我国手术防粘连材料市场规模在 2020 年稍有下降，主要由于住院病人及相关手术量减少，整体市场销售额相应减少。根据报告，预计市场规模将回暖，**2027 年将达到 26.43 亿元人民币。**

（3）组织封合及保护类材料市场

组织封合及保护类材料适用于手术中组织或器官缝合后可能发生渗漏的部位，通过水密封合的方式封闭缝合部位，以防止脑脊液、血液、气体等的渗漏。

组织封合及保护类材料应用领域广泛，可用于硬脑膜和硬脊膜缝合处、血管吻合口、角膜切口、肠吻合口、肺切除及穿刺部位等处的封合，有效解决因缝合手术带来的针孔和损伤部位体液或气体的渗出问题。

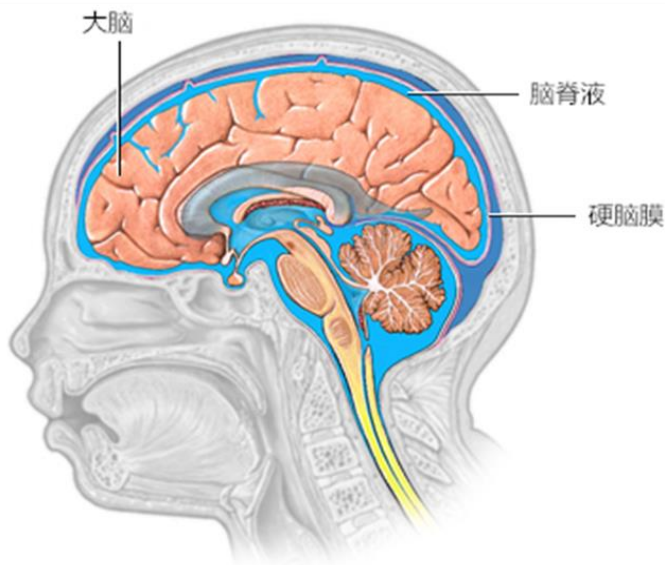
公司产品可吸收硬脑膜封合医用胶和可吸收血管封合医用胶分别用于硬脑膜及血管封合，可细分至硬脑膜封合材料市场及血管封合材料市场。

①硬脑膜封合材料市场

硬脑膜是一层保护大脑和防止脑脊液与外界接触的重要屏障。开放性颅脑损伤、肿瘤的侵蚀、炎症以及颅脑手术均可能破坏硬脑膜。临床上一般通过缝针缝合硬脑

膜以完成对其的修补。但缝合过程中会产生微小的针孔，很难形成完全密闭的环境，术后颅内压的波动可能引起缝合处脑脊液的渗漏。

人体大脑结构图



根据《脑脊液漏规范化管理中国专家共识》，开颅手术后脑脊液漏的发生率为4%-32%。脑脊液渗漏可导致严重的并发症，如严重的头痛、感染、脑膜炎和假性脑膜膨出等，会导致严重的神经功能缺陷，甚至死亡。严重脑脊液渗漏患者只能通过再次手术修补漏口，由此产生的医疗费用也会大幅增加。

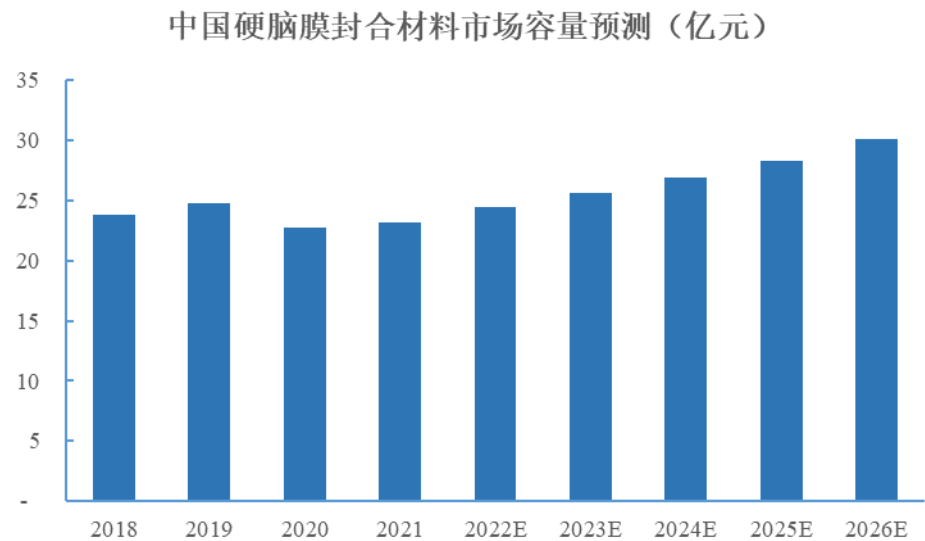
在硬脑膜修补过程中医生通常会通过补针或采用动物源或化学合成类的硬脑膜修补材料加强修补的效果，但上述方式均无法完全解决缝合口脑脊液渗漏的问题。

公司在关注缝合口脑脊液渗漏的症状后认为针对性治疗产品将具有较大的市场需求量且产品的市场发展前景广阔。凭借对于医用高分子材料加工、改性技术的积累，公司经反复验证成功研发了可吸收硬脑膜封合医用胶。该等产品通过水密封合的方式，针对性地解决硬脑膜修补后缝合处脑脊液渗漏的问题，具有较强的技术领先性。

现阶段，随着国家对于医疗质量的关注度不断提高，手术的治疗效果、术后并发症的情况及病患的恢复时间均系医院的考核重点。硬脑膜封合材料的使用能有效

降低硬脑膜修补后脑脊液渗漏并发症发生的几率，减少术后病患的恢复时间。在国家牢抓医疗质量之背景下，硬脑膜封合材料的市场容量有望不断扩大。

同时，随着社会老龄化和城市化进程加速、居民不健康生活方式流行，心脑血管病危险因素普遍暴露，我国脑血管病患群体不断扩大，并呈现出低收入群体快速增长、性别和地域差异明显以及年轻化的趋势。根据《中国脑卒中防治报告 2018》，脑血管病是我国成年人致死和致残的首位原因。我国脑血管疾病患病率的增长将促进我国脑脊液封合材料市场的扩容。



数据来源：《中国医用封合材料医疗器械市场研究报告》

如上图所示，2020年度，我国硬脑膜封合材料终端市场容量稍有下降，约为22.75亿元。但在人口老龄化加剧、环境变化导致的脑科疾病发病率的上升，以及硬脑膜封合材料技术的进步的大背景下，未来硬脑膜封合材料市场仍将持续快速发展。

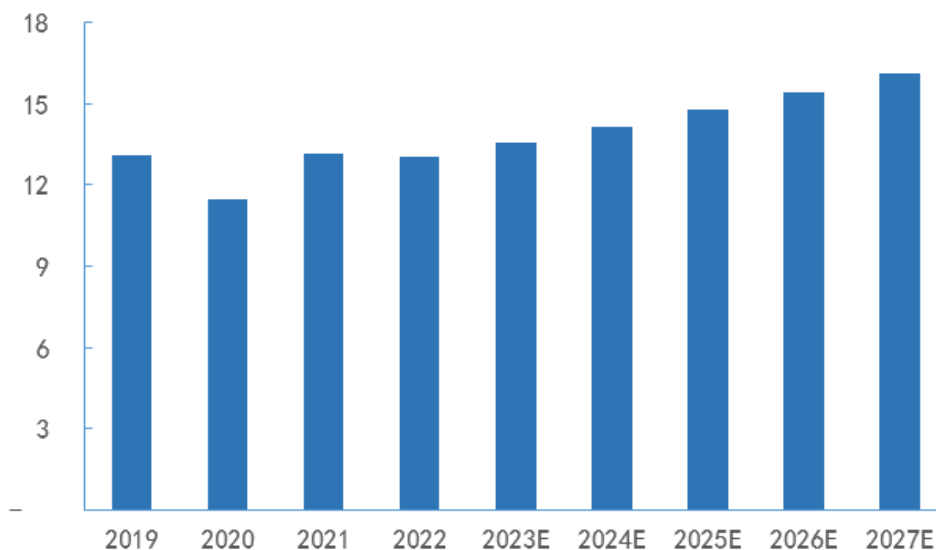
②血管封合材料市场

血管重建术主要是利用现代医疗技术，将血管进行重建、修复，从而恢复血液顺畅流动的医学手术操作技术。术后血管缝合处针眼渗血是血管重建术后的重要并发症，将对手术效果及术后恢复产生较为不利的影响。

随着组织封合新材料的发展，临床中通过使用血管封合材料实现缝合处的水密封合，可有效减少术后血管缝合处渗血的并发症，提升手术的治疗质量、减轻病患痛苦。

根据《中国心血管健康与疾病报告 2022》，目前我国心血管病患者约 3.3 亿人，占我国人口总数的 23%，相当于每五个人中至少有一个心血管疾病患者。2014-2021 年，我国心血管医院入院人数由 33.45 万人增至 2021 年的 58.40 万人，心血管入院人数不断在上升。未来，随着老龄化问题的加剧，心血管患者人群和入院人数将进一步增加，促进血管封合材料市场扩容。

中国血管封合材料市场容量预测（亿元）



数据来源：《中国医用封合材料医疗器械市场研究报告》

如上图所示，我国血管封合材料终端市场容量整体呈增长趋势，预计 2027 年市场容量将达到 16.15 亿元。2020 年住院病人数和手术量减少，血管封合材料终端市场容量稍有下降。

（二）行业竞争格局和发行人的市场地位

公司深耕植介入生物材料领域，经过多年发展及研发投入，目前已拥有了成熟的科研团队及技术能力，并形成了丰富的产业布局。公司主要产品有复合微孔多聚糖止血粉、羧甲基壳聚糖手术防粘连液、可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶。围绕上述主要产品，发行人在止血及防粘连领域、组织封合及保护领域占据细分行业的技术领先地位，具有较强的品牌影响力：

1、止血及防粘连领域

（1）复合微孔多聚糖止血粉

在我国微粉类可吸收止血材料市场中，有数家企业已获得止血材料的注册批件。其中，市场份额较大的品牌主要有发行人的复合微孔多聚糖止血粉，美国碧迪公司的外科术中止血装置（Arista）、微纤维止血胶原（粉）及杭州协合医疗用品有限公司的可吸收止血微球。

根据《中国止血材料医疗器械市场研究报告》，2022 年度，发行人的复合微孔多聚糖止血粉在微粉类可吸收止血材料的国内市场占有率为 29%以上，市场中排名第一，具有较强的市场影响力。

（2）手术防粘连液

羧甲基壳聚糖手术防粘连液是公司首个研发并投入市场的第三类医疗器械产品，经过多年运营发展及临床实践检验，目前已受到市场的广泛认可，形成了较强的市场影响力。

发行人在国内手术防粘连材料市场占据主要地位，目前的主要竞争对手为昊海生科。根据《中国手术防粘连医疗器械市场研究报告》，2022 年度，发行人手术防粘连液产品的国内市场占有率保持在 26%以上，与昊海生科相近，系市场的主要品牌。此外，杭州协合医疗用品有限公司及石家庄亿生堂医用品有限公司等企业亦具有一定的市场份额。

未来，发行人将继续依托止血及防粘连领域的丰富技术积累及先进的技术研发能力，通过技术革新及新技术应用等方式提升该等领域产品的核心竞争力及产品附加值，不断夯实止血及防粘连市场的领先地位。

2、组织封合及保护领域

（1）可吸收硬脑膜封合医用胶

国际上，发行人的同类产品有美国英特格拉生命科学控股公司的 DuralSeal® Dural Sealant System 及美国史赛克公司的 Adherus® AutoSpray Dural Sealant。该等产品目前尚未进入国内市场，与发行人不存在直接竞争。国内市场，发行人的

同类产品仅有迈普医学的硬脑膜医用胶，目前发行人可吸收硬脑膜封合医用胶市场份额较大，市场占有率第一。

可吸收硬脑膜封合医用胶是首个列入国家食药监总局“创新医疗器械特别审批”通道的产品，被国家科技部列入《创新医疗器械产品目录》。根据原国家食品药品监督管理总局发布的《创新医疗器械特别审批程序（试行）》（食药监械管〔2014〕13号）第二条规定：“食品药品监督管理部门对同时符合下列情形的医疗器械按本程序实施审评审批：

（一）申请人经过其技术创新活动，在中国依法拥有产品核心技术发明专利权，或者依法通过受让取得在中国发明专利权或其使用权；或者核心技术发明专利的申请已由国务院专利行政部门公开。

（二）产品主要工作原理/作用机理为国内首创，产品性能或者安全性与同类产品比较有根本性改进，技术上处于国际领先水平，并且具有显著的临床应用价值。

（三）申请人已完成产品的前期研究并具有基本定型产品，研究过程真实和受控，研究数据完整和可溯源。”

鉴于可吸收硬脑膜封合医用胶同时符合上述情形，经国家食品药品监督管理总局医疗器械技术审评中心审查，可吸收硬脑膜封合医用胶获准按照《创新医疗器械特别审批程序（试行）》进行审批。根据《创新医疗器械特别审批程序（试行）》，可吸收硬脑膜封合医用胶的审评审批获予优先办理，产品于 2018 年注册上市。

可吸收硬脑膜封合医用胶与同类产品在安全性、有效性、可及性等方面的比较情况如下：

项目	DuralSeal® Dural Sealant System	Adherus® AutoSpray Dural Sealant	硬脑膜医用胶	可吸收硬脑膜封合医用胶
适用范围	该产品用于颅脑手术中修补和复原硬膜缺损，防止脑脊液渗漏。	该产品适用于颅脑和脊柱外科手术中修补硬膜缺损，防止脑脊液渗漏。	该产品适用于开颅手术中，硬脑膜缝合部位的辅助封合，防止脑脊液渗漏。	该产品适用于开颅手术中,硬脑膜缝合部位的辅助封合,防止脑脊液渗漏。
安全性	生物相容性符合 ISO10993 要求，溶	生物相容性符合 ISO10993 要求，溶	生物相容性符合 GB/T16886 要求，	生物相容性符合 GB/T16886 要求，

项目	DuralSeal® Dural Sealant System	Adherus® AutoSpray Dural Sealant	硬脑膜医用胶	可吸收硬脑膜封合医用胶
	胀率在 200%以内	胀率在 46%以内	溶胀率在 150% 以内	溶胀率在 185% 以内
有效性	成胶时间≤5s，破裂强度为 15mmHg-80mmHg	成胶时间≤5s，破裂强度不低于 60mmHg	成胶时间≤10s	成胶时间≤5s，破裂强度不低于 80mmHg
可及性	尚未在国内注册上市	尚未在国内注册上市	2023 年 2 月完成产品注册	国内已获快速推广

数据来源：各公司官网，国家药监局官网，第三方检测报告，美国食品药品监督管理局官网

发行人的可吸收硬脑膜封合医用胶凭借创新的治疗理念及优异的临床治疗效果，自 2018 年上市以来快速推广至终端市场，2022 年度实现销售收入 8,399.40 万元，2020 年至 2022 年销售收入的复合增长率为 63.19%。

（2）可吸收血管封合医用胶

可吸收血管封合医用胶系发行人深度探索封合领域后针对血管封合所研发的可吸收医用胶产品。目前，血管封合材料市场除发行人所生产的可吸收血管封合医用胶外，还有美国百特国际公司的外科用封合剂。

发行人产品系该等领域唯一的国产产品，在产品性能、临床使用效果、技术水平等方面与美国百特国际公司的外科用封合剂相当。同时，发行人产品的性价比、市场服务等方面相较竞争对手具有较大优势。凭借发行人的市场资源及营销渠道，可吸收血管封合医用胶将逐步实现国产替代，打造我国血管封合材料领域的自主品牌。

组织封合及保护市场涉及多个科室，技术门槛较高，具有较大的市场容量。未来，公司将基于可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶产品的成功研发经验，进一步加快于组织封合及保护领域的产品拓展，抢占市场份额，保持企业核心竞争力快速稳定的提升。

九、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》（证监会公告[2018]22 号），本保荐人就本次保荐业务中有偿聘请各类第三

方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查，具体情况如下：

（一）本保荐人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐人在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐人对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构、评级机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

具体为，由于本次募集资金投资项目的环评审批需要，发行人与山东民通环境工程有限公司自主协商后签订了咨询服务合同，委托其为发行人本次募集资金投资项目提供咨询服务并编制环境影响报告表。经核查，山东民通环境工程有限公司主要从事环保工程、环境工程相关的设计、施工及咨询等服务，有关人员具备环境影响评价工程师职业资格证书。山东民通环境工程有限公司为发行人提供的咨询服务活动定价与市场价格平均水平不存在重大差异，发行人已根据合同约定支付相关价款。

综上，本保荐人认为，在本次保荐业务中，本保荐人不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，相关行为符合《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。

十、保荐人对本次证券发行上市的保荐结论

受发行人委托，海通证券担任其首次公开发行股票并在主板上市的保荐人。本保荐人本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的主要问题和风险、发展前景等进行了充分的尽职调查和审慎的核查，就发行人与本次发行的有关事项严格履行了内部审核程序，并通过海通证券内核委员会的审

核。

本保荐人对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件中关于首次公开发行股票并在主板上市的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。发行人内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，已具备了首次公开发行股票并在主板上市的基本条件。因此，本保荐人同意推荐发行人申请首次公开发行股票并在主板上市，并承担相关的保荐责任。

附件：

《海通证券股份有限公司关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市的保荐代表人专项授权书》

(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名： 杨周平
杨周平

保荐代表人签名： 韦健涵 朱文杰 2023年12月27日
韦健涵 朱文杰

保荐业务部门负责人签名： 孙迎辰 2023年12月27日
孙迎辰

内核负责人签名： 张卫东 2023年12月27日
张卫东

保荐业务负责人签名： 姜诚君 2023年12月27日
姜诚君

总经理签名： 李军 2023年12月27日
李军

董事长、法定代表人签名： 周杰 2023年12月27日
周杰

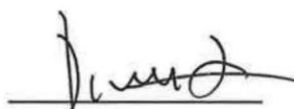
2023年12月27日
保荐人：海通证券股份有限公司
2023年12月27日

海通证券股份有限公司关于赛克赛斯生物科技股份有限公司 首次公开发行股票并在主板上市的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，我公司指定韦健涵、朱文杰担任赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市项目的保荐代表人，负责该公司股票发行上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。项目协办人为杨周平。

特此授权。

保荐代表人签名：


韦健涵


朱文杰

法定代表人签名：


周 杰

保荐人：海通证券股份有限公司

