

海通证券股份有限公司
关于采纳科技股份有限公司
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）



（上海市广东路 689 号）

二〇二一年十月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（下称“《注册管理办法》”）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（下称“《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（下称“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。

目 录

第一节 本次证券发行基本情况.....	3
一、本次证券发行保荐机构名称.....	3
二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况.....	3
三、保荐机构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.....	4
五、本次证券发行类型.....	4
六、本次证券发行方案.....	4
七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	4
八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见.....	5
第二节 保荐机构承诺事项.....	8
第三节 对本次证券发行的推荐意见.....	9
一、本次证券发行履行的决策程序.....	9
二、发行人符合创业板定位的说明.....	9
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	18
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	19
五、发行人私募投资基金备案的核查情况.....	23
六、发行人存在的主要风险.....	23
七、发行人市场前景分析.....	33
八、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	35
九、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	36
附件：	36
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.....	38

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行保荐机构名称

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“本保荐机构”）

二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况

本保荐机构指定钟祝可、张刚担任采纳科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

钟祝可：本项目保荐代表人，海通证券投资银行总部高级副总裁。2015年起从事投资银行业务至今，主要参与了华仪电气非公开发行、金叶珠宝重大资产重组、GQY视讯重大资产重组、科蓝软件IPO、科蓝软件创业板非公开发行、华联瓷业IPO、兰生股份重大资产重组等项目。

张刚：本项目保荐代表人，海通证券投资银行总部董事总经理。2000年起从事投资银行业务至今，曾担任洪涛股份可转债、华天酒店非公开发行、宁波鲍斯能源装备创业板首发、湖北三丰智能创业板首发、科蓝软件创业板首发及再融资、威海广泰2011年公开增发、浦发银行2010年非公开发行，以及威海华东数控2010年公开增发等项目的保荐代表人；曾担任利达光电首发项目主办人；曾先后负责或参与过中原特钢首发、武汉中元华电创业板首发、河南新天科技创业板首发、三丰智能重大资产重组、兰生股份重大资产重组等项目的工作。

三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员

1、项目协办人及其保荐业务执业情况

本保荐机构指定赵天行为本次发行的项目协办人。

赵天行：本项目协办人，金融学硕士，投资银行部副总裁。2016年开始从事投资银行业务，曾参与北京科蓝软件创业板IPO、三丰智能重大资产重组、科蓝软件创业板再融资、兰生股份重大资产重组等项目。

2、项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：武苗

四、本次保荐的发行人情况

名称	采纳科技股份有限公司
英文名称	CAINA TECHNOLOGY CO., LTD.
注册资本	7,052.6322 万元
法定代表人	陆军
成立日期	2004 年 07 月 23 日
住所	江阴市华士镇澄鹿路 253 号
邮政编码	214421
电话	0510-86396766
传真	0510-86866666-8009
互联网网址	www.caina.ltd
电子信箱	ir@cainamed.com
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码	负责信息披露和投资者关系的部门：董秘办 负责人：陆维炜 联系电话：0510-86396766

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创业板上市。

六、本次证券发行方案

股票种类：人民币普通股（A股）

每股面值：1.00元

发行股数：本次公开发行股票的数量不超过2,350.88万股

占发行后总股本的比例：不低于25%

上市地点：深圳证券交易所

七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或通过参与本次发行战略配售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机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、本保荐机构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、本保荐机构的控股股东、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、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

八、保荐机构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

本保荐机构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，评审委员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机构向中国证监会、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、分管领导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

投资银行业务部门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，评审委员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、分管领导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，按要求向投行业务内核部报送内核申请文件并申请内核。

3、内核

投行业务内核部为本保荐机构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。投行业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，决定是否向中国证监会、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

2020年11月4日，本保荐机构内核委员会就采纳科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业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、法规和规范性文件中关于首次公开发行股票并在创业板上市的相关要求，同意推荐发行人股票发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺：

一、本保荐机构已按照法律、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、本保荐机构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；

9、中国证监会规定的其他事项。

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

本保荐机构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，本保荐机构认为，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：

1、董事会审议过程

发行人于2020年11月11日召开第二届董事会第四次会议，本次会议审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案》、《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存未分配利润分配方案的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并在创业板上市有关事项的议案》、《关于制订<采纳科技股份有限公司章程（草案）>的议案》等与本次发行上市相关的议案，并决定于2020年11月27日召开发行人2020年第六次临时股东大会。

2、股东大会审议过程

发行人于2020年11月27日召开2020年第六次临时股东大会，逐项审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案》、《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市募集资金投资项目及其可行性研究报告的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存未分配利润分配方案的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并在创业板上市有关事项的议案》、《关于制订<采纳科技股份有限公司章程（草案）>的议案》等与本次发行上市相关的议案。

经核查，本保荐机构认为发行人已就本次发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定以及深圳证券交易所的有关业务规则的决策程序。

二、发行人符合创业板定位的说明

（一）发行人是否符合创业板行业范围的核查情况

保荐机构核查了公司的经营情况及主要产品及服务，并与创业板行业定位进

行对照,经核查,公司主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售,根据中国证监会《上市公司行业分类指引》(2012年修订)分类,公司属于专用设备制造业(分类代码:C35),未从事属于农林牧渔业/采矿业/酒、饮料和精制茶制造业/纺织业/黑色金属冶炼和压延加工业/电力、热力、燃气及水生产和供应业/建筑业/交通/运输、仓储和邮政业/住宿和餐饮业/金融业/房地产业/居民服务、修理和其他服务业等列示的行业范围的业务活动,符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的行业范围。

(二) 发行人是否依靠创新、创造、创意开展生产经营的核查情况

1、各类产品的核心竞争力

(1) 兽用器械产品

公司兽用器械产品在业内具有领先优势,公司生产的“可发现兽用注射针”利用特殊性能材料,可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在,避免针尖被人误食的情形。

传统的兽用一次性注射针的塑料针座和针尖采用胶水连接,由于动物注射时容易脱落,针尖脱落后一方面留在动物体内易引发感染致使动物死亡,另外未感染的动物经过加工变成食品以后,人们会误食到脱落的针尖,也会导致人的安全事故发生,公司自主研发“一次性铝塑镶嵌注射针”,通过设计创新及工艺改善,使得针尖及针座连接强度提高了十倍以上,有效防止了针尖的脱落,避免事故的发生。同时,公司开发兽用一次性铝座注射针,用铝、塑料材料替代传统的铜座材料,降低产品重量的同时大幅降低了产品成本及单价。

公司自主研发的“兽用护套注射器”通过包装及工艺改进,加入注射保护套作为注射器针的收集装置,注射完毕后医护人员可以把注射针隐藏在保护套内,有效防止注射针对医护人员的伤害,此外通过塑料包装改进,更适合医护人员随身携带,避免了普通注射器纸塑袋破裂引发注射器无菌保障的风险。

公司在兽用铜座注射针的针座中采取大滚花、小滚花设计替代原有方头、扁头形状,有效提升用户针头更换的操作便捷性。

(2) 医用器械产品

公司开发了医用安全胰岛素注射针、安全采血针等安全系列特色产品，安全胰岛素注射器采用滑套式保护装置，注射完毕后通过主动式操作滑套保护并锁定针尖，可以有效防止针尖刺伤医护人员及患者，同时避免操作中的二次使用带来的感染风险；

公司自主研发的安全采血/输液针产品与传统安全采血/输液针相比，通过锁扣式设计，从患者体内拔出同时即锁定针尖，无需医护人员再操作，进一步提高了产品的安全性，更加有效的保护了医护人员的安全，同时也减少了患者对针尖的恐惧感，提高诊疗的舒适性。

（3）实验室耗材产品

实验室耗材中，公司研发的“细菌过滤培养一体盒”，通过对产品自主研发设计，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌。

2、技术的先进性与可替代性水平

公司拥有丰富的医用器械及兽用器械、实验室耗材的研发及生产制造经验，在生产工艺、灭菌及质量控制环节拥有行业领先的工艺技术，发行人所拥有的主要核心技术均为自主研发，主要情况如下：

序号	核心技术名称	主要内容	技术先进性	对应专利
1	洁净车间环境智能动态监测控制系统	电脑实时监测和控制洁净车间的环境指标	房间的洁净度取决于单位时间的换气次数，传统的洁净车间环境控制方式无法实现实时监测，尤其对于换气次数指标单次检测工作量较大。发行人拥有的智能动态检测系统是通过电脑实时监测洁净车间的温度、湿度、换气次数以及压差并自动控制在设定范围内，确保车间环境始终符合 10 万级净化车间标准，并且各个参数均可实时记录，实现有效追溯。	-
2	自动灭菌工艺	灭菌产品从包装至入库均为自动化方式，实现产品从包装-预热-灭菌-解析-入库过程的无人化流转	灭菌流程通过自动化产线改造，实现产品从包装-预热-灭菌-解析-入库过程的无人化流转，减少了人工强度，降低了人员进出灭菌柜吸入残留环氧乙烷气体的风险。整个灭菌过程均为智能管控，并实时跟踪产品所处状态，记录仓库中每一箱货物的灭菌批次，实现有效追溯。	-

3	铝座注射针的技术及工艺	采用铝材冲压成型，作为兽用注射针的针座	与传统的铜座兽用注射针相比，生产环节减少了镀铬同时降低了产品造价。	“一种铝座注射针”，“兽用铝座注射针”
4	镶嵌注射针技术及工艺	采用铝芯作为塑料针座与不锈钢针管的过渡连接件	与传统的塑座注射针相比，针座与针管的连接方式由胶水粘结改为金属铆接，从而大大提高了针管与针座的连接牢固度，满足了兽用针的使用需求，最大限度上节约了金属用量，同时提高了密封性	“镶嵌注射针自动组装系统的上针设备”，“一种镶嵌注射针”
5	兽用针的生产工艺	自研兽用针生产设备	公司自研兽用针生产设备，改变了传统人工、半机械化的生产方式。该设备实现了全自动化生产并且在过程中加入了传统兽用针生产方式没有的各项检测功能，从而使公司兽用针产品生产不仅具有高效率，同时兼备高质量。	“铜座注射针的生产线”、“镶嵌注射针的生产线”“注射针自动组装系统的上针设备”等
6	可发现针生产工艺	一种可发现注射针	传统的 304 不锈钢注射针头断裂在动物体内后，不容易被发现，动物被屠宰后会随着肉制品到达消费者手中。可发现针是一种特殊材料制成针管，该针管通过专用设备能被检测到，避免被人所误食。	-
7	安全胰岛素注射器技术及工艺	安全胰岛素注射器	传统的胰岛素注射器使用完后，外露的针尖容易刺伤医护人员和处理医疗垃圾的工作人员，此注射器自带针尖保护机构，在使用完后将针尖封闭，避免误伤人员。	“一种安全胰岛素注射器”
8	安全采血/输液针技术及工艺	安全采血/输液针	传统的采血/输液针使用完后，外露的针尖容易刺伤医护人员和处理医疗垃圾的工作人员，安全输液/采血针自带针尖保护机构，在使用完后将针尖封闭，避免误伤人员。	“安全防扎采血针”
9	细菌过滤盒技术及工艺	细菌过滤培养一体盒	通过对过滤膜及外部进行特殊的工艺设计，将细菌过滤及培养同步进行，有效提高检测效率。	一种细菌过滤盒

上述核心技术中，除自动化仓储系统外，其他核心技术以发行人自身专有技术为主，不属于行业通用技术或必要技术。

发行人以兽用产品为主线，结合多年的生产及研发经验，在铝座针、镶嵌针、可发现针等兽用穿刺器械核心产品领域开发出了行业领先产品及生产工艺，并延伸至医用器械领域，研发形成安全胰岛素注射器、安全采血针等生产工艺；同时，在实验室耗材领域，细菌过滤盒为公司特有产品，其可以实现通过对过滤膜及外部进行特殊的工艺设计，将细菌过滤及培养同步进行。

3、行业未来发展方向与市场潜力

（1）医用器械领域

根据美国调研机构Grand View Research 发布的《Syringes Market Size, Share & Trends Analysis Report By Product (General, Specialized, Smart), By Usage (Reusable, Disposable), By End Use (Hospitals, Blood Collection Centers), By Region, And Segment Forecasts, 2019 - 2026》，2019年全球注射穿刺市场规模估计为145.8亿美元，2020年预计将达到157.3亿美元，2019年，北美以43.23%的销售份额主导注射穿刺市场。预计到2026年，全球注射穿刺市场的复合年增长率为8.5%，金额将达到257亿美元。

目前，中国医用穿刺器械产品的人均消费量与欧美等发达国家相比仍然处于较低水平，这主要是由于医疗保障水平不高和我国的城乡人口结构不平衡所造成的。随着居民生活水平的持续提高、城市化进程的推进、医疗体制改革的深入、医疗保障范围的扩大以及“新农合”在广大农村人口中的推广，大量原来没有条件接受治疗的病患将逐步走进医院接受基础医疗服务，未来注射穿刺器械在我国发展潜力较大。

随着就诊和住院人数的增长，居民接受输注治疗、疫苗接种、诊断检查以及专科诊疗频次的增加，注射穿刺器械作为治疗领域中使用最广泛、消耗量最大的医疗器械，其需求保持持续增长。

（2）兽用器械领域

对于畜牧养殖及宠物饲养，疫苗注射是刚性需求，其配套注射器械必定同量增长。根据Mordor Intelligence数据显示，2018年全球兽用疫苗销售规模约69.35亿美元，同比增长5.11%，其中北美收入占比40%，欧洲占比29%。根据FROST&SULLIVAN的数据统计，以需求规模计，全球兽用注射穿刺器械市场在一个相对比较稳定的增长过程中，其市场容量从2014年的26.5亿美元增长到了2019年的33.7亿美元，年复合增长率达5.0%。

由于越来越多国家的养殖业开始走规模化科学管理道路，兽用注射穿刺器械全球市场规模将持续稳定增长。目前兽用器械总体以行业产品生产标准为主，尚无该领域明确立法，主要通过畜牧兽医主管部门抽检调查方式进行监管。该领域

的法律监管必将会随着市场的发展而日渐清晰和完善，逐步加强对产品质量和技术的要求。

4、自身创新、创造、创意特征，发行人是否符合创业板定位

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第二条，“创业板定位于深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，并支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合”，发行人符合创业板定位，具体如下：

（1）发行人所处行业属于战略性新兴产业

公司生产医用注射穿刺器械产品属于《产业结构调整指导目录(2019年本)》允许类项目，符合国家产业发展规划。近年来，国家相继推出《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》及《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015～2020年）》等文件，对医药卫生整体尤其是医疗器械行业发展提出方向，着重以国产化、高端化、品牌化、国际化为方向，以临床及健康需求为导向，以核心技术突破为驱动，以重大产品研发为重点，加强医研企结合，着力提高国产医疗器械的核心竞争力，推动医疗器械科技产业的跨越式发展。

（2）公司注重技术和产品创新，属于成长型创新创业企业，产品符合创新、创造及创意特征

发行人主要产品为兽用及医用注射穿刺产品，以及实验室耗材；其中，注射穿刺产品系畜牧养殖、医疗行业中使用最广泛的基础器械之一。注射穿刺产品与生命健康、动物疫病防治密切相关，对安全性和可靠性要求较高，新技术只有得到充分的临床验证、具有较高成熟度时才会被市场接受，技术路径相对稳定。为此，发行人主营业务注射穿刺类产品迭代更多体现为改进式创新，针对动物疫病防治、临床或居家医疗市场需求实现性能迭代或功能优化。上述行业特点对发行人产品创新、工艺创造、设计创意等方面提出了较高要求。

截至本发行保荐书签署日，公司拥有国内发明专利**8**项，实用新型专利**67**项，境外PCT专利**3**项，取得FDA 510K产品注册**21**项，CE认证产品**28**项，经查询FDA官网信息，公司FDA产品注册数量在国内注射穿刺同行业公司中排名第一。公司

产品质量管理体系接轨国际标准，拥有ISO13485、MDSAP等多项认证，两次以“零缺陷”结果通过美国FDA现场审核。公司及子公司采纳医疗均取得高新技术企业认证。自成立以来，公司不断加强科技创新投入，陆续获评江苏省科技型中小企业、江苏省民营科技企业、江阴市重点骨干企业等多项荣誉；公司兽医穿刺器械工程技术研究中心、子公司采纳医疗安全自毁式注射器技术研究中心被评为无锡市级工程技术研究中心；主要产品之一“兽用铜座注射针”系“江苏省高新技术产品”。此外，公司还与与南京大学合作成立了院士工作站，积极探索行业前沿技术与发展趋势。2020年12月30日，采纳医疗还参与制定了中国医疗器械行业协会发布的《轴索应用麻醉器械 第2部分：阻力消失注射器》（T/CAMDI 049.2—2020）团体标准。

①产品创新

产品创新方面，医用器械中，公司紧跟医用器械产品市场发展趋势，前瞻性布局安全系列产品，已形成安全一次性注射器、安全采血针、安全胰岛素注射针等系列产品；公司兽用器械产品在业内具有领先优势，公司生产的“可发现兽用注射针”利用特殊性能材料，可有效检测出动物身体中断针、漏针的存在，避免针尖被人误食的情形；传统的兽用一次性注射针的塑料针座和针尖采用胶水连接，由于动物注射时容易脱落，针尖脱落后一方面留在动物体内易引发感染致使动物死亡，另外未感染的动物经过加工变成食品以后，人们会误食到脱落的针尖，也会导致人的安全事故发生，公司自主研发“一次性铝塑镶嵌注射针”，通过设计创新及工艺改善，使得针尖及针座连接强度提高了十倍以上，有效防止了针尖的脱落，避免事故的发生；公司自主研发的“兽用护套注射器”通过包装及工艺改进，加入注射保护套作为注射器针的收集装置，注射完毕后医护人员可以把注射针隐藏在保护套内，有效防止注射针对医护人员的伤害，此外通过塑料包装改进，更适合医护人员随身携带，避免了普通注射器纸塑袋破裂引发注射器无菌保障的风险；实验室耗材中，公司研发的“细菌过滤培养一体盒”，通过对产品自主研发设计，可快速准确识别食品饮料中的有害细菌。

②工艺创造

工艺创造方面，公司在产品生产效率、质量保证等方面不断进行改进，例如，通过对兽用铜座注射针优化铆接工序的模具设计，有效提升了针头与针座拉拔力，

杜绝了注射针的漏水情形，保证注射的稳定性；铝塑镶嵌注射针采用铝芯作为塑料针座与不锈钢针管的过渡连接件，与传统的塑座注射针相比，针座与针管的连接方式由胶水粘结改为铝芯机械铆接，从而大大提高了针管与针座的连接牢固度，满足了兽用针的使用需求，最大限度上节约了金属用量，同时提高了密封性。

③产品创意

产品创意方面，公司以改善用户体验为目标，持续进行产品创意设计，例如，在兽用铜座注射针的针座中采取大滚花、小滚花设计替代原有方头、扁头形状，有效提升用户针头更换的操作便捷性；开发兽用一次性铝座注射针、一次性铝塑镶嵌注射针，用铝、塑料材料替代传统的铜座材料，降低产品重量的同时大幅降低了产品成本及单价；开发兽用护套注射器，与传统兽用注射器相比，方便兽医携带及操作，避免操作中针尖误伤操作者，同时避免废弃针头对处理者的二次感染；开发医用安全胰岛素注射针、安全采血针等安全系列特色产品，安全胰岛素注射器采用滑套式保护装置，注射完毕后通过主动式操作滑套保护并锁定针尖，可以有效防止针尖刺伤医护人员及患者，同时避免操作中的二次使用带来的感染风险；发行人自主研发的安全采血/输液针产品与传统安全采血/输液针相比，通过锁扣式设计，从患者体内拔出同时即锁定针尖，无需医护人员再操作，进一步提高了产品的安全性，更加有效的保护了医护人员的安全，同时也减少了患者对针尖的恐惧感，提高诊疗的舒适性。

公司在注射穿刺行业积累了明显的核心技术优势，核心技术均来自于自主研发，主要技术均在发行人的主要产品中得以体现，处于产业化运用阶段。

（3）公司通过生产与仓储过程自动化、信息化、智能化控制，实现生产过程与新技术、新模式深度融合，满足客户需求

公司拥有超5万平方米生产车间，其中符合GMP标准的十万级净化车间3万多平方米，是国内较早采用环境智能动态监测控制系统的洁净车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境，公司注塑设备采用注塑工艺数据自动存储系统。

公司自主研发洁净车间环境智能动态监测控制系统，房间的洁净度取决于单位时间的换气次数，传统的洁净车间环境控制方式无法实现实时监测，尤其对于换气次数指标单次检测工作量较大。发行人拥有的智能动态检测系统是通过电脑

实时监测洁净车间的温度、湿度、换气次数以及压差并自动控制在设定范围内，确保车间环境始终符合10万级净化车间标准，并且各个参数均可实时记录，实现有效追溯。

此外，公司也是国内较早采用自动化机器人仓储系统和智能灭菌流水线的厂家，公司自主开发了自动化仓储系统，采用自动化仓储（WMS）系统与立体式仓库，实现了产品入库及出库的无人化操作。系统与ERP共享数据，能实时查询产品情况，所处位置、状态标识。并设置不同的权限管理，从技术手段减少了人为出错的风险。

综上，发行人所处行业属于战略性新兴产业，发行人自成立以来，持续推动科技创新，积极探索模式创新和业态创新，根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的要求，发行人具备创新、创造、创意特征，符合创业板定位。

（三）发行人是否具有成长性的核查情况

报告期内，发行人的营业收入分别为 14,337.74 万元、18,131.26 万元、50,500.60 万元和 **20,014.56 万元**，**近三年**复合增长率为 87.68%，实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 2,023.92 万元、3,014.51 万元、**5,641.79 万元和 5,717.61 万元**，**近三年**复合增长率为 **66.96%**，保持较快增长速度。针对发行人的成长性，保荐机构实施了如下核查：

1、实地入场调研发行人的生产经营活动

保荐机构实地考察了发行人的生产经营状况和研发状况，了解工作环境，熟悉公司生产及服务流程，并对前期了解的情况做了现场核查；查阅了发行人的各项规章制度与业务流程，产品注册证书、发明专利及实用新型专利证书等；查阅了发行人研发、销售、财务等相关部门的规章制度、流程、合同、协议；查阅了产品开发制度、人事管理制度、财务制度等；核查了发行人研发管理制度和核心技术人员简历，并对发行人管理机制、技术研发机制、采购生产销售流程建设进行了核查；查阅了发行人募集资金投资项目的可行性研究报告及相关资料，发行人的发展战略和目标规划，发行人股东大会、董事会及各专业委员会、监事会记录和决议，就发行人发展规划、持续创新机制、募投项目对发行人未来成长性的

贡献进行了核查。

2、访谈发行人董监高及核心技术人员

保荐机构组织了对发行人董事长、董事、总经理、副总经理、董事会秘书及财务负责人等内部相关人员的访谈，系统地了解发行人所处行业和市场的状况，发行人所处行业的技术水平，发行人的发展历程，发行人的核心竞争优势和发行人的发展战略。此外，项目组还多次访谈了发行人财务部、销售部、采购部、研发部等各个职能部门的负责人，从各个方面了解了发行人的实际经营状况，印证了发行人业绩的成长性以及创新能力。

3、审阅各中介机构报告

保荐机构审阅了中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具的三年**及一期**审计报告、通过获取财务数据，分析发行人近三年**及一期**的销售收入、利润、资产、负债、成本、费用、现金流情况，了解了发行人既往的成长性状况；审阅了北京德恒律师事务所出具的律师工作报告及法律意见书等中介机构报告以及相关的财务资料、税务资料、评估报告等佐证资料，结合发行人实际业务情况进行财务分析，对发行人资产、收入、产品结构、盈利等方面的成长性审慎地进行了核查。

经核查，发行人具备较强的技术研发能力及生产经营能力，具备较高的成长性。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人符合《证券法》关于首次公开发行新股条件的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件，具体情况如下：

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人《公司章程》合法有效，股东大会、董事会、监事会和独立董事制度健全，能够依法有效履行职责；发行人具有经营所需的职能部门且运行良好。

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

报告期内，发行人分别实现营业收入14,337.74万元、18,131.26万元、50,500.60万元和**20,014.56万元**，分别实现扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润2,023.92万元、3,014.51万元、**5,641.79万元**和**5,717.61万元**。

发行人现有主营业务或投资方向能够保证可持续发展，经营模式和投资计划稳健，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。

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）项的规定。

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

中汇会计师事务所（特殊普通合伙）针对发行人最近三年**及一期**的财务报告出具了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，公允反映了发行人2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日和**2021年6月30日**的合并及母公司财务状况以及2018年度、2019年度、2020年度和**2021年1-6月**的合并及母公司经营成果和现金流量。

发行人最近三年财务会计报告被出具标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

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

发行人及其控股股东、实际控制人最近三年认真执行国家及地方有关法律法规，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、本次证券发行符合《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》对发行人及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中国证监会关于首次公开发行股票并在创业板上市的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

（一）发行人的主体资格

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。

本保荐机构调阅了发行人的工商档案、相关审计报告、评估报告并经合理查验，确认发行人为成立于2004年7月的有限公司，并于2017年9月按截至2017年3月31日经审计的账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，发行人自其前身江阴采纳科技有限公司成立以来持续经营并合法存续。

发行人《公司章程》合法有效，股东大会、董事会、监事会和独立董事制度健全，能够依法召开，运作规范，股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行，重大决策制度的制定和变更符合法定程序；发行人具有生产经营所需的职能部门且运行良好。发行人目前有9名董事，其中3名为发行人聘任的独立董事；董事会下设四个专门委员会，即战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会及审计委员会；发行人设3名监事，其中1名是由职工代表担任的监事，上述人员能够依法履行职责。

（二）发行人的财务与内控

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。

本保荐机构查阅了发行人财务报告、发行人会计师出具的《审计报告》等相关财务资料，并取得了财务相关的内外部文件。经核查，发行人会计基础工作规范，根据中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》，发行人的财务报表已经按照企业会计准则的规定编制，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反映了发行人2018年12月31日、

2019年12月31日、2020年12月31日和**2021年6月30日**的合并及母公司财务状况以及2018年度、2019年度、2020年度和**2021年1-6月**公司及合并的经营成果和现金流量，符合《注册管理办法》第十一条的有关规定。

本保荐机构查阅了发行人的内部控制制度、发行人会计师出具的无保留结论的内部控制鉴证报告等资料，并与发行人相关人员进行了访谈。经核查，发行人按照财政部发布的《企业内部控制基本规范》及相关规定于**2021年6月30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，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，符合《注册管理办法》第十一条的有关规定。

（三）发行人的持续经营

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。

本保荐机构查阅了发行人及控股子公司的工商登记资料和历年审计报告，发行人的销售合同、采购合同、办公设备及清单，发行人员工名册，发行人关于董事、高级管理人员任免的相关股东大会、董事会文件，并对发行人董事、高级管理人员进行了访谈；查阅发行人股东的身份证明文件，股权转让协议，历次增资的董事会、股东会决议，查看了发行人股东出具的说明和承诺，咨询了发行人律师，对主要股东进行了访谈。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，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的相关规定。

2、主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二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。

本保荐机构查阅了发行人三会文件、发行人会计师出具的《审计报告》等资

料，对主要股东进行了访谈，对董事、高级管理人员进行访谈。经核查，发行人自成立以来一直从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，2020年开始公司响应国家号召，应对全球疫情影响，及时开展口罩产品的生产销售，报告期内公司主营业务未发生重大不利变化。发行人最近2年内董事、高级管理人员及核心技术人员整体稳定，没有发生重大不利变化。公司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年实际控制人为陆军、赵红及陆维炜，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）项的相关规定。

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。

本保荐机构查阅了发行人重要资产的权属证书、银行征信报告、发行人会计师出具的《审计报告》等资料，并查询了裁判文书网。经核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大诉讼、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）项的相关规定。

（四）发行人的规范运行

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。

本保荐机构取得了发行人生产经营相关的备案及环评文件，工商、税务、社保、公积金等主管部门出具的无违规证明文件，查阅了发行人工商登记资料，通过网络搜索引擎对发行人信息进行了检索，查阅发行人会计师出具的《审计报告》。经核查，本保荐机构认为，发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

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。

本保荐机构取得了发行人工商、税务、社保、公积金等主管部门出具的无违规证明文件，控股股东、实际控制人户籍所在地公安机关出具的无犯罪记录证明文件，查阅了发行人工商登记资料，通过网络搜索引擎对发行人信息进行了检索，查阅发行人会计师出具的《审计报告》，查阅了发行人历次董事、监事、高级管理人员选举的相关三会文件、发行人关于高级管理人员任职情况及任职资格的说明文件，访谈了现任董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员户籍所在地公安机关出具的无犯罪记录证明文件，并通过公开信息查询验证。

经核查，本保荐机构认为，最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。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。

综上所述，发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

五、发行人私募投资基金备案的核查情况

经核查，发行人股东中信保诚人寿保险有限公司、江阴市新国联集团有限公司不存在以非公开方式向投资者募集资金设立的情形，不属于私募投资基金；发行人股东无锡维达丰投资企业（有限合伙）、江阴市炜达尔企业管理中心（有限合伙）为发行人员工持股平台，不涉及由私募投资基金管理人管理并进行有关投资活动，不属于需要履行备案程序的私募基金。发行人股东无锡维达元投资企业（有限合伙）为实际控制人陆军及赵红持股100%的企业，不涉及由私募投资基金管理人管理并进行有关投资活动，不属于需要履行备案程序的私募基金。

六、发行人存在的主要风险

（一）创新风险

随着全球老龄化的发展，以及医疗领域新技术的不断应用，注射穿刺器械

行业始终保持着较快的增速。在普通穿刺针、注射器领域，行业门槛相对较低，相关企业众多，竞争较为明显；随着医疗水平和保健意识的不断提高，市场对高端化、智能化、安全化的注射穿刺器械产品需求将不断增加，只有具备自主开发与创新能力企业才能在市场竞争中保持有利地位。

公司利用长期生产经营过程中积累的核心技术、研发能力和创新文化，不断加强产品结构调整和新产品的开发力度，并获得行业内众多知名客户的认可。截至本发行保荐书签署日，公司已获得授权的专利共 **79** 项，其中国内发明专利 **8** 项，实用新型专利 **67** 项，外观设计专利 1 项，境外 PCT 专利 3 项，较强的研发能力为公司产品的更新换代提供了有力的保障。如果公司后续无法持续开展新技术研发，或无法保持产品开发及制造能力等方面的行业优势，将会对公司经营业绩产生不利影响。

（二）经营风险

1、客户集中风险

公司主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，主要客户包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）等国际知名医疗企业，优质的客户群体保证了公司销售业绩的稳定性和可持续性，同时也使得客户较为集中。**报告期内**，公司对前五名客户的销售收入分别为 10,908.57 万元、13,318.74 万元、33,688.75 万元和 **14,498.38 万元**，分别占当期营业收入比例分别为 76.07%、73.45%、66.71%和 **72.44%**。2020 年公司新增口罩业务销售收入，剔除口罩业务收入后，公司前五大客户销售收入为 18,642.81 万元，占对应营业收入的比重为 74.70%。

未来如果公司主要客户经营状况出现异常，或者采购需求出现重大变化，将会对公司的产品销售构成不利影响，从而影响公司经营业绩稳定性。

2、ODM/OEM 业务模式风险

公司主要产品以外销为主，主要通过 ODM/OEM 模式，根据客户订单组织生产和销售，主要客户为境外大型兽用、医用器械企业。如果公司未来在产品质量、供货能力等方面不能满足 ODM/OEM 客户的需求，将可能导致客户流失，进而对公司的经营产生不利影响。

3、中美贸易摩擦引致的出口业务风险

美国是全球主要的注射穿刺医疗器材进口国，美国市场是公司海外销售的主要市场之一。近三年及一期公司出口美国市场的销售收入分别为 10,151.21 万元、13,101.35 万元、18,482.39 万元和 **15,102.51 万元**，占同期营业收入的比重分别为 70.80%、72.26%、74.06%（剔除口罩业务）和 **75.46%**。

注射穿刺医疗器材耗用量大，且具有刚需属性，全球范围内针对该类产品目前的关税水平普遍较低。截至目前，美国针对中国进口商品加征关税的清单中尚未包含注射穿刺类产品，且公司为了应对贸易摩擦，已采取了一系列应对措施。若今后中美贸易摩擦再次升级，美国继续扩大对中国进口商品加征关税产品的范围，有可能会涉及注射穿刺产品，则美国客户有可能要求公司适度降价以转嫁成本，会导致公司来自美国客户的销售收入和盈利水平下降，从而对公司经营业绩构成不利影响。

4、境外市场收入占比较高的风险

公司产品以海外销售为主，产品主要销往北美、欧洲等发达国家和地区，报告期内，公司主营业务产品出口销售收入占同期主营业务收入的比例分别为 89.87%、93.56%、54.74%和 **87.21%**，预计未来若干年内公司外销金额及占营业收入比例仍会较高。尽管公司与主要客户保持着良好的长期合作关系，但如果境外市场出现波动，导致需求大幅减少，或部分产品进口国的进口政策、经贸环境等发生重大不利变化，均可能会对公司的经营业绩产生一定的影响。

5、产品认证风险

美国、欧洲等国家或地区针对进口医疗器械产品有明确的技术标准要求。公司已取得针对美国市场的 FDA 认证资质，欧盟市场的 CE 认证资质，获得了 MDSAP 等质量体系认证。截至本发行保荐书签署日，公司已通过 FDA 510K 的注册产品共 **21** 项，欧盟 CE 认证产品共 28 项，保证了出口产品符合进口国质量、环保等要求。但如果进口国家或地区对产品认证要求发生重大变化，可能会对公司产品销售产生一定影响，进而影响公司经营业绩。

6、净利润波动风险

报告期内，随着公司注射穿刺类器械销售规模逐步扩大，业绩保持稳步增长

态势,实现净利润分别为 2,049.83 万元、3,233.31 万元、13,703.13 万元和 6,127.95 万元。2020 年业绩出现快速增长主要来自于口罩产品的销售。目前公司已停止口罩的生产和销售,若注射穿刺类器械利润贡献无法快速增长,公司短期内净利润将出现一定波动,存在上市当年业绩较上年下滑的风险。

7、口罩业务相关的经营风险

2020 年年初至今,全球范围内先后爆发新冠肺炎疫情,且目前仍未得到有效控制,为响应国家及政府号召,公司自国内疫情爆发后及时开展口罩产品的生产销售。2020 年,公司口罩业务实现营业收入 25,544.52 万元,占当期营业收入的比例为 50.58%,金额及占比均处于较高水平。

随着国内口罩产能快速增长,口罩市场竞争日趋激烈,销售价格出现明显下降,对相关生产企业盈利水平构成较大影响。2021 年以来,公司口罩订单较少,1-6 月口罩业务均为平面口罩销售,实现收入为 73.54 万元,口罩业务收入贡献较小,目前公司已停止口罩的生产和销售,预计 2021 年全年口罩业务相关业绩将出现大幅下滑情形。

8、实验室耗材产品收入波动风险

报告期内,公司实验室耗材产品实现收入分别为 2,418.35 万元、1,968.59 万元、6,480.37 万元和 6,075.23 万元,2020 年及 2021 年 1-6 月涨幅较大主要受新冠疫情影响,病毒采样管产品销量大幅上涨所致。但随着全球疫情进入疫苗接种阶段,病毒检测采样需求趋于稳定,病毒采样管业务将出现较大幅度下滑,导致公司实验室耗材产品销售收入存在波动风险。

9、江阴昊宇和鑫品源对发行人业务独立性影响的风险

江阴昊宇和苏州市鑫品源塑胶有限公司(以下简称“鑫品源”)均系公司报告期内的主要供应商之一,其中江阴昊宇为公司实际控制人之一赵红妹夫所控制的企业;鑫品源与公司及相关关联方之间均不存在关联关系。

公司主要向江阴昊宇采购铜座,主要向鑫品源采购穿刺针护套,上述零配件均运用于兽用穿刺针产品,其具体情况如下:

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
----	--------------	---------	---------	---------

江阴昊宇				
发行人采购原材料金额（万元）	385.45	560.97	783.42	993.31
采购金额占其自身主营业务比重	100.00%	98.76%	100%	100%
鑫品源				
发行人采购原材料金额（万元）	323.79	417.54	687.04	484.81
采购金额占其自身主营业务比重	83.00%	97.60%	97.49%	99.22%

报告期内，与上述零配件相关的兽用穿刺针产品实现收入分别为 6,338.72 万元、6,993.51 万元、5,589.20 万元和 2,951.86 万元，占营业收入比例分别为 44.21%、38.57%、22.40%（剔除口罩业务）和 14.75%，随着公司医用注射器产品的快速增长，占比逐年快速下降；未来，公司仍然将战略发展重心定位于医用产品，预计兽用穿刺针收入占比将继续下降。

一方面，公司未来战略主要集中发展医用产品，兽用产品占比将继续下降；另一方面，上述零配件的生产工艺流程较为简单，公司亦具有自主生产能力，但基于自身发展安排，生产成本（公司注塑机均位于净化车间内，生产成本较高）等因素考虑，公司仍然以外购为主；此外，由于收购谈判等成本亦相对较高；公司未有收购上述供应商之计划。

此外，除江阴昊宇外，公司还向江阴市周圆精密五金有限公司等其他 3 家供应商进行铜座的采购。鑫品源所提供的护套主要用于铜座注射针、铝座注射针及镶嵌注射针，同时公司亦自主生产镶嵌注射针及塑座注射针的护套，其产品差异主要在于尺寸有所不同。但如果公司未来不能在该等零配件方面拓展更多的合格供应商，可能将存在影响公司业务独立性的风险。

（三）财务风险

1、原材料价格波动的风险

公司产品原材料主要包括塑料粒子、针座及针管等，主营业务成本中原材料成本占比较高，原材料价格变动将对营业成本产生较大的影响。通常情况下公司主要原材料在市场上供应较为充足，但采购价格易受原油、金属等大宗商品价格波动，以及供需关系等多种因素的影响而出现波动。

尽管公司已采取相关措施合理储备一定量库存进行成本管理，但如果所需原材料采购价格出现大幅波动，将在一定程度上影响公司经营业绩。

2、存货跌价风险

公司主要采用“以销定产”的生产模式和“按需采购”的采购模式，期末存货主要系公司根据在手销售订单和生产计划所需的原材料和各生产环节的在产品、半成品。随着销售规模的扩大，公司存货规模呈上升趋势，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,815.05 万元、3,576.52 万元、168.44 万元和 **4,935.94 万元**，占各期末流动资产的比例分别为 34.34%、35.69%、17.79%和 **19.12%**。

公司存货规模处于正常生产经营所需的合理水平，在未来经营中，若出现因原材料价格上涨、人工成本增加、客户需求变更、履约期限延长等因素导致产品制造成本提高，或出现新产品推出计划延后或取消、市场环境巨变、客户放弃生产中的产品等情形，会导致订单无法按约履行，公司存货将存在跌价的可能性，并将对公司盈利能力造成不利影响。

3、应收账款发生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 3,097.54 万元、1,700.81 万元、5,833.39 万元和 **5,386.01 万元**，占当期营业收入比例分别为 21.60%、9.38%、11.55%和 **26.91%**，公司应收账款账龄均为 1 年以内，账龄普遍较短。

公司主要客户多为国际知名医疗企业，公司与该等客户保持长期合作关系，回款情况良好，公司应收账款发生坏账的风险较低。公司已按照会计准则的要求制定了稳健的坏账准备计提政策，并建立了相应的制度加强合同管理和销售货款的催收管理。但如果未来主要客户生产经营发生不利变化，将导致应收账款发生坏账的可能性增大，从而对公司经营成果造成一定的不利影响。

4、汇率波动风险

公司产品销售以出口为主，报告期内，公司主营业务产品出口销售收入分别为 12,633.36 万元、16,630.97 万元、27,439.58 万元和 **17,368.32 万元**，占同期主营业务收入的比重分别为 89.87%、93.56%、54.74%和 **87.21%**。公司大部分境外客户均以美元进行结算，汇率波动会对公司出口产品的价格竞争力产生一定的影响，同时对公司汇兑损益产生影响。受汇率波动影响，报告期内公司的汇兑损失分别为-48.80 万元、-103.65 万元、435.85 万元和 **78.52 万元**。若今后美元兑人民币汇率出现短期或持续性大幅波动，会对公司生产经营稳定性构成影响。

（四）政策变化风险

1、出口退税政策变化风险

公司是增值税一般纳税人，报告期内公司出口货物享受增值税“免、抵、退”的相关政策。近三年，公司主营业务收入中境外销售比重较高，分别为 89.87%、93.56%、54.74%和 87.21%，若未来国家调低出口退税率或取消出口退税政策，将增加公司的外销成本，对公司经营业绩造成一定负面影响。

2、所得税税收优惠政策变化风险

发行人分别于 2016 年、2019 年被认定为高新技术企业，子公司采纳医疗于 2019 年被认定为高新技术企业，报告期内发行人按 15%税率计缴企业所得税，子公司自 2019 年 1 月 1 日起按 15%税率计缴企业所得税。若发行人或采纳医疗将来未能通过高新技术企业复审，将给公司未来的经营成果带来一定影响。

（五）技术风险

1、核心技术泄密的风险

注射穿刺类器械涉及到产品设计、工艺设计、生产制造、灭菌、质量检查等多个专业技术领域。公司通过持续研发投入，已经掌握了一系列新产品开发、工艺设计、工艺技术、灭菌等方面核心技术，并对重要技术通过专利申请进行了保护。如果公司核心技术人员离职，或因其他原因造成核心技术泄密，将可能削弱公司产品的市场竞争优势，从而给公司的发展带来不利影响。

2、技术人才流失风险

兽用及医用器械行业在设计开发、精密制造、生产管理等核心业务环节具有知识密集型特征，能否维持技术人员队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。如果公司的关键技术人才流失，而公司又无法在短期内寻找拥有类似素质和经验的人员进行替代，则将对公司的经营管理、财务状况、经营业绩造成不利影响。

（六）内控风险

1、实际控制人控制不当的风险

本公司的实际控制人为陆军、赵红和陆维炜，其中陆军与赵红系夫妻关系，陆军与陆维炜系父子关系。截至本发行保荐书签署日，陆军担任公司董事长兼总经理，直接持股 37.72%；赵红担任公司董事兼副总经理，直接持股 8.51%；陆维炜担任公司董事会秘书，直接持股 21.55%。同时，陆军和赵红通过维达元持有公司 5.10%股权，通过维达丰控制公司 5.10%股权；陆维炜和陆军通过炜达尔控制公司 7.09%股权。本次发行前，实际控制人直接及间接合计控制发行人 85.07%的表决权，本次发行后，实际控制人合计控制的表决权比例预计降至 63.81%，但仍处于绝对控制地位。

实际控制人担任着公司主要管理职务，是发行人的重要决策者和控制者。虽然公司已经建立了较为完善的法人治理结构，但仍不能完全排除实际控制人利用其控制地位，通过行使表决权及其他直接或间接方式对公司的发展战略、生产经营决策、人事安排、关联交易和利润分配等重大事项进行控制，从而影响公司决策的科学性和合理性，并有可能损害本公司及本公司其他股东的利益。

2、管理能力风险

随着公司上市以及募投项目的投入实施，公司的业务规模将进一步的扩大，公司在生产经营、人力资源、法律、财务以及规范性等方面的管理能力需求也将不断地提高。如果公司的管理团队能力不能满足公司规模扩张和管理能力的需求，将对公司的可持续发展产生不利影响。

3、产品质量控制风险

医用器械产品作为公司的主要产品之一，在使用过程中会通过侵入皮肤与人体产生接触，其安全性和有效性关系到人们的健康和生命，属于世界各国重点监督管理的医用器械产品。在美国及欧盟，医用穿刺注射产品普遍属于二类医疗器械，在国内则普遍属于三类医疗器械。我国对相关企业的设立、产品的生产销售资格均进行严格审查，并建立了系统的管理和市场准入制度，国外对医疗器械市场准入也都有严格的标准。如果公司不能持续有效的执行质量管理相关控制制度和措施，导致产品出现质量问题，可能会受到相关机构行政处罚，并可能面临被责令召回产品，卷入诉讼、仲裁并承担民事赔偿责任的风险，甚至导致发行人相关产品无法在相关国家或地区进行销售的风险，将对公司信誉造成损害，从而影

响公司的经营。

（七）募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目实施风险

公司科学、合理地考虑了公司现有产品结构以及公司的资源、能力，制定了本次募集资金投资项目，募投项目的实施对于公司产业升级以及优化产品结构具有重要意义。同时，公司对募集资金投资项目考虑了包括战略布局、市场资源、项目投资回收期和自身管理能力等因素，进行了充分的可行性论证。募集资金投资项目成功实施后，有助于进一步扩大公司销售规模、市场占有率，提高公司研发设计水平，并增强公司核心竞争力。但如果项目实施因市场环境发生重大变化、组织管理不力等原因不能按计划进行，将对公司经营计划的实现和持续发展产生不利影响。

2、新增固定资产折旧和无形资产摊销影响盈利能力的风险

本次发行股票募集资金投资项目建成后，预计每年将新增固定资产折旧和无形资产摊销共计 2,600.91 万元，将增加公司固定生产成本和费用。在募集资金投资项目完成后，若因项目管理不善或产品市场开拓不力而导致不能如期产生效益或实际收益低于预期，则新增的固定资产折旧及无形资产摊销将提高固定成本占总成本的比例，加大公司经营风险，从而对公司的盈利能力产生不利影响。

3、募集资金投资项目未能实现预期经济效益的风险

本次募集资金投资项目包括“年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目”、“研发中心建设项目”和“补充流动资金项目”。公司根据行业发展趋势、市场供需情况以及目前产品的生产成本、费用情况，对募集资金投资项目的效益进行了审慎的测算。“年产 9.2 亿支（套）医用注射穿刺器械产业园建设项目”达产后预计每年可实现营业收入 49,550 万元。公司对募集资金投资项目的经济效益为预测性信息，经济效益是否能够如期实现具有一定的不确定性。若未来项目实施过程中相关因素发生重大不利变化，可能导致本次募集资金投资项目新增的产能无法得到有效消化，亦可能造成项目不能如期完成或不能实现预期收益，从而影响公司的盈利能力。

4、净资产收益率下降的风险

报告期各期，归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益）分别为 20.05%、20.81%、**20.76%**和 **13.94%**。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有较大的提升，而募集资金投资项目从开始投入到投产发挥效益需要一段时间，如果在此期间公司的盈利没有大幅提高，则公司可能面临募集资金到位后，净资产收益率下降的风险。

（八）建筑物未办理产权证及使用临时建筑物的风险

发行人位于华士镇曙新村的建筑物未办理房屋产证，针对该厂区公司已与受让方签署《资产出售协议》，整体出售位于华士镇曙新村土地及建筑物，并于 2021 年 4 月 13 日完成土地过户登记，截至目前，发行人已搬迁至新建厂房并投入使用。针对发行人上述建筑物未办理产证情形，江阴市华士镇综合执法局及华士镇人民政府分别于 2020 年 9 月、2021 年 4 月出具证明，该情形系历史遗留原因，对上述行为不予以处罚。

发行人子公司采纳医疗位于祝塘镇，存在使用临时建筑物用于仓储的情形，该等临时建筑物面积为 1,785 平方米。江阴市祝塘镇人民政府于 2020 年 9 月出具证明，同意采纳医疗维持现状并在确保安全的前提下继续使用上述建筑物，不会予以拆除并免于行政处罚。

发行人及子公司采纳医疗因未办理建筑物产权证及使用临时建筑物，未来存在受到政府部门处罚的风险，以及正在使用的临时建筑物被强制拆除的风险。

（九）发行失败风险

发行人本次拟申请在深交所创业板公开发行股票，根据《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》等有关规定，发行人须满足相应的上市条件，本次发行上市相关文件须经过深交所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册决定的时间存在一定不确定性。同时，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响，发行人存在因发行认购不足等情况导致发行中止甚至发行失败的风险。

发行人选择的具体上市标准为预计市值不低于 10 亿元，发行人的预计市值

建立在 2020 年业绩及公开市场投资者对于同行业上市公司的市场估值水平基础上。

2021 年**前三季度**，A 股市场平均发行市盈率为 **28.64**，且第二季度发行市盈率较第一季度有明显下滑，若公司启动发行时 A 股市场平均发行市盈率出现进一步下降，或同行业上市公司市场估值水平出现大幅下滑，或公司发行前经营业绩出现下滑等情况发生，将可能导致公司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“预计市值不低于人民币 10 亿元”的要求，发行人未来发行时存在发行失败的风险。

七、发行人市场前景分析

公司主要从事注射穿刺器械及实验室耗材的研发、生产和销售，通过 ODM/OEM 等方式为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）在内的全球知名企业提供穿刺针、注射器、实验室耗材等相关产品。公司始终以“服务客户、提升产品、保证质量”为使命，以致力于成为行业内具备核心竞争力的一流注射穿刺器械企业为宗旨，以技术和产品开发为核心，积极拓展公司业务范围，建设企业文化，实现高质量发展。公司具有以下竞争优势：

1、生产制造与服务优势

公司拥有超5万平方米生产车间，其中符合GMP标准的十万级净化车间3万多平方米，是国内较早采用智能控制空气净化空调系统的净化车间，可恒温恒湿自动换气保证洁净车间生产环境。此外，公司拥有注塑工艺数据自动存储系统，自动化机器人仓储系统和智能灭菌流水线。

相比国内其他同行业企业，发行人的主要优势体现在研发生产定制化、产品及服务差异化。公司拥有兽用及医用注射穿刺类专业的生产设备和充足的生产能力，能满足客户的个性化要求；公司拥有覆盖全产品生命周期的后续服务能力，保障了产品售后服务质量。

2、质量控制优势

公司制定了包括《一次性使用护套注射器产品规范》、《一次性使用无菌胰岛素注射器产品规范》等企业技术规范，严格遵守国内外医疗器械法规和产品制

造规范、质量管理体系。质量管理体系通过了ISO13485认证和MDSAP认证，灭菌工艺流程通过ISO11135认证，产品通过了欧盟CE认证、美国FDA 510K注册，建立了以全面质量管理理论（TQM）为基础，覆盖研发、采购、生产、销售、服务等产品实现全过程的质量保证（QA）和质量检测（QC）体系。

公司检测中心设有化学、物理检测室，符合试验规范的无菌、微生物限度检验室，检测设备齐全，检测能力涵盖了产品全部常规控制指标，公司定期对产品进行质量检测，确保公司的产品质量处于行业内较为领先的地位。

3、客户优势

医疗器械行业客户壁垒较高，产品进入全球知名医疗公司通常需要3年以上的考察期，经过长期的产品摸索与市场拓展，公司已形成了稳定的优质客户群，公司为包括纽勤（Neogen）、麦朗（Medline）、赛默飞世尔（Thermo Fisher）、麦克森（Mckesson）等全球知名大型公司提供高附加值的产品，市场口碑及形象良好，多次获得客户好评。

公司密切跟踪市场形势变化，积极应变，推出全流程产品服务模式，以适应不同客户的个性化需求，与主要客户保持长期稳定的合作关系，为公司销售业绩的稳定性和持续性奠定了良好的基础。

4、产品及研发优势

公司主要医用产品均通过了欧盟CE认证、美国FDA注册，截至本发行保荐书签署日，公司已有**21**项FDA注册产品，经查询FDA官网信息，公司FDA自有产品注册在注射穿刺同行业公司中排名第一，此外，公司还有28项产品获得CE认证。

公司高度重视产品的创新性和差异化，拥有独立的技术研发中心和专业的研发团队，保证了公司具有根据客户的需求快速响应开发产品的能力，**报告期内**研发投入金额占营业收入比例分别为5.91%、6.29%、3.70%**和4.52%**，处于业内领先水平，较高的研发技术投入为公司产品的安全性、可靠性提供了保证。

未来公司将坚守医疗健康领域，在继续保持兽用注射穿刺器械产品优势的同时，大力扩展医用器械相关领域，紧密围绕重点业务板块发展核心技术，持续进行技术研发和创新，在注射穿刺器械已有技术基础上加大研发投入、补充完善研发和生产条件，以技术实力形成产品优势进而实现竞争优势，扩大营收规模。此

外，在管理方面公司将按照上市公司的要求规范运作，不断完善和提高公司管理体制，形成科学有效的决策与约束机制，从而实现公司的高效管理及运作。

八、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），本保荐机构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：

1、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构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。

2、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构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，具体如下：

为科学地规划募集资金投资项目，顺利完成项目的备案，发行人委托北京荣大科技股份有限公司提供募投项目可行性研究等相关咨询服务，并出具相关报告。北京荣大科技股份有限公司成立于2014年8月26日，注册资本4,200万元，法定代表人为韩启磊，经营范围为计算机软件开发及销售；技术转让、技术咨询；会议服务；礼仪服务；企业管理咨询；销售仪器仪表、机械设备、电子产品、办公用品。公司以自有资金向其支付相关咨询服务费。

为编制本次募投项目相关的环评报告，发行人聘请了江苏兴盛环境科学研究院有限公司，并出具相关报告。江苏兴盛环境科学研究院有限公司成立于2008年9月17日，注册资本1000.00万元，法定代表人为梁立国，经营范围为环境科学技术研究服务；环境技术评估、清洁生产审核、环保设施验收的咨询服务；环境保护与治理咨询服务；环境保护监测；工程监理服务；质检技术服务；企业管理咨询服务；环保设备的研发、销售、维护；环境工程的设计、施工；地下水污染治理服务；面向成年人开展的培训服务（不含发证，不含国家统一认可的职

业证书类培训)；网络信息技术咨询、技术服务。公司以自有资金向其支付相关费用。

为翻译公司外文销售合同，发行人聘请了深圳市欧得宝翻译有限公司提供翻译服务，并出具相关翻译文件。深圳市欧得宝翻译有限公司成立于 2006 年 5 月 12 日，注册资本 201 万元，法定代表人为黄荣发，为中国翻译协会会员。公司以自有资金向其支付相关费用。

经本保荐机构核查，发行人相关聘请行为合法合规。

九、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

受采纳科技股份有限公司委托，海通证券股份有限公司担任其首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构。本保荐机构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。

本保荐机构对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

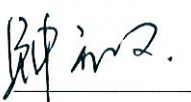
发行人符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件中关于首次公开发行股票并在创业板上市的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。采纳科技股份有限公司内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，已具备了首次公开发行股票并在创业板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意推荐采纳科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市，并承担相关的保荐责任。

附件：

《海通证券股份有限公司关于采纳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》

(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于采纳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)

项目协办人签名： 
赵天行

保荐代表人签名：   2021年10月28日
钟祝可 张刚

保荐业务部门负责人签名：  2021年10月28日
姜诚君

内核负责人签名：  2021年10月28日
张卫东

保荐业务负责人签名：  2021年10月28日
任澎

保荐机构总经理签名：  2021年10月28日
周杰

保荐机构董事长、法定代表人签名： 
周杰


2021年10月28日
保荐机构：海通证券股份有限公司
2021年10月28日

海通证券股份有限公司关于采纳科技股份有限公司 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

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司指定钟祝可、张刚担任采纳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。项目协办人为赵天行。

特此授权。

保荐代表人签名：


钟祝可


张 刚

保荐机构法定代表人签名：


周 杰

保荐机构：海通证券股份有限公司



2021年10月28日