华泰联合证券有限责任公司

关于

江苏东星智慧医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

目录

目录.....1

第一节　本次证券发行基本情况.....4

一、保荐机构工作人员简介.....4

二、发行人基本情况简介.....4

三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明.....5

四、内核情况简述.....6

第二节　保荐机构承诺.....9

第三节　本次证券发行的推荐意见.....10

一、推荐结论.....10

二、本次证券发行履行相关决策程序的说明.....10

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明.....10

四、本次证券发行符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明.....11

五、本次证券发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的发行条件的说明.....16

六、本次证券发行符合《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》的专项说明.....17

七、对《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》所列事项核查情况的专项说明.....21

八、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见.....28

九、关于承诺事项的核查意见.....28

十、关于私募投资基金股东履行备案程序的核查意见.....29

十一、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见.....30

十二、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范的核查意见.....31

十三、关于股份锁定的核查结论.....33

十四、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查结论.....33
十五、发行人主要风险提示.....34
十六、发行人发展前景评价.....42

华泰联合证券有限责任公司
关于江苏东星智慧医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书

江苏东星智慧医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“东星医疗”或“公司”）申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市，依据《公司法》《证券法》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关的法律、法规，提交发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为其本次申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，庄晨和黄飞作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其出具本发行保荐书。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人庄晨和黄飞承诺：本保荐机构和保荐代表人根据《公司法》《证券法》等有关法律法规和中国证监会、深圳证券交易所的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，并严格按照依法制定的业务规则、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、完整性。

第一节　本次证券发行基本情况

一、保荐机构工作人员简介

1、保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为庄晨和黄飞。其保荐业务执业情况如下：

庄晨先生，华泰联合证券投资银行业务线副总裁，保荐代表人，非执业注册会计师。作为项目组主要成员参与天合光能首次公开发行、南京聚隆首次公开发行、江苏索普重大资产重组、江苏信保集团公司债等项目。

黄飞先生，华泰联合证券投资银行业务线执行总经理，保荐代表人，非执业注册会计师。作为保荐代表人负责鹏鹞环保、广西广电、海辰药业、亚邦股份、光一科技和大港股份首次公开发行股票工作，苏宁环球和南通科技非公开发行股票工作，参与和组织中天科技、新联电子、雅克科技等多家企业的改制上市工作。

2、项目协办人

本次东星医疗首次公开发行股票项目的协办人为张梦陶，其保荐业务执业情况如下：

张梦陶先生，华泰联合证券投资银行业务线经理，理学博士，作为项目组成员参与了孩子王儿童用品股份有限公司首次公开发行等项目。

3、其他项目组成员

其他参与本次东星医疗首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：罗步景、王琛、李琦和熊浪。

二、发行人基本情况简介

1、公司名称：江苏东星智慧医疗科技股份有限公司

2、注册地址：钟楼区南大街街道延陵西路 99 号（嘉业国贸广场）2303、2302 室

3、有限公司设立日期：2001 年 2 月 21 日

4、股份公司设立日期：2015 年 7 月 16 日

5、注册资本：7,513 万元人民币

6、法定代表人：万世平

7、联系方式：0519-86687028

8、业务范围：一、二、三类医疗器械的研发、生产、销售（限《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》核定范围）；医疗器械维修及技术服务；医疗健康软件开发与应用；医疗器械的租赁与项目合作；消毒用品、洗涤用品、卫生用品的销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）**一般项目：非居住房地产租赁（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）**

9、本次证券发行类型：境内上市人民币普通股（A 股）

三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

华泰联合证券自查后确认，截至本发行保荐书签署日：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者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：

发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排依法设立的另类投资子公司或实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的另类投资子公司（以下简称“相关子公司”）参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行。若相关子公司参与本次发行战略配售，相关子公司不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对本保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

综上，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，保荐机构与发行人之间未因上述关系而构成关联保荐，亦未因上述关系而存在利益冲突的情形，保荐机构与发行人之间存在的上述关系不影响保荐机构公正履行保荐职责。

除此之外，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在直接持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

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

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，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；

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

（五）保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

四、内核情况简述

（一）内部审核程序说明

1、项目组提出内核申请

2021 年 3 月 7 日，在本次证券发行申请文件基本齐备后，项目组向质量控制部提出内核申请，提交内核申请文件。

2、质量控制部内核预审

质量控制部收到内核申请后，于 2021 年 3 月 8 日-2021 年 3 月 12 日派员到项目现场进行现场内核预审。现场内核预审工作结束后，于 2021 年 3 月 17 日出具了书面内核预审意见。

项目组依据内核预审人员的书面意见，对相关问题进行核查，对申请文件进行修改、补充、完善，并在核查和修改工作完成后，将对内核预审意见的专项回复说明报送质量控制部。质量控制部审核人员审阅预审意见回复并对项目工作底稿完成验收后，由质量控制部审核人员出具了质量控制报告。

3、合规与风险管理部问核

合规与风险管理部以问核会的形式在内核会议召开前对项目进行问核。问核会由合规与风险管理部负责组织，参加人员包括华泰联合证券保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）、合规与风险管理部人员、质量控制部审核人员、项目签字保荐代表人。问核人员对《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》中

所列重要事项逐项进行询问，保荐代表人逐项说明对相关事项的核查过程、核查手段及核查结论。

问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况，指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足，并要求项目组进行整改。项目组根据问核小组的要求对相关事项进行补充尽职调查，并补充、完善相应的工作底稿。

4、内核小组会议审核

在完成质量控制部审核并履行完毕问核程序后，合规与风险管理部经审核认为东星医疗 IPO 项目符合提交公司投资银行股权融资业务内核小组会议评审条件，即安排于 2021 年 5 月 12 日召开公司投资银行股权融资业务内核小组会议进行评审。

会议通知及内核申请文件、预审意见的回复等文件在会议召开前 3 个工作日（含）以电子文档的形式发给了内核小组成员。

2021 年 5 月 12 日，华泰联合证券在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室召开了 2021 年第 44 次投资银行股权融资业务内核小组会议。参加会议的内核小组成员共 7 名，评审结果有效。

参会的内核小组成员均于会前审阅过项目组提交的内核申请文件，以及对内核预审意见的专项回复。会议期间，各内核小组成员逐一发言，说明其认为可能构成发行上市障碍的问题。对于申请文件中未明确说明的内容，要求项目组做进一步说明。在与项目组充分交流后，提出应采取的进一步解决措施。

内核评审会议采取不公开、记名、独立投票表决方式，投票表决结果分为通过、否决、暂缓表决三种情况。评审小组成员应根据评审情况进行独立投票表决，将表决意见发送至合规与风险管理部指定邮箱。

内核申请获参会委员票数 2/3 以上同意者，内核结果为通过；若“反对”票为 1/3 以上者，则内核结果为否决；其他投票情况对应的内核结果为“暂缓表决”。评审小组成员可以无条件同意或有条件同意项目通过内核评审，有条件同意的应注明具体意见。内核会议通过充分讨论，对东星医疗 IPO 项目进行了审核，表决结果为通过。

5、内核小组意见的落实

内核小组会议结束后，合规与风险管理部汇总审核意见表的内容，形成最终的内核小组意见，并以内核结果通知的形式送达项目组。内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过内部审核程序进行了明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，进行补充核查或信息披露。质量控制部、合规与风险管理部在确认内核小组意见提及的内容已落实后，正式同意为发行人出具正式推荐文件，推荐其在境内首次公开发行股票并在创业板上市。

（二）内核意见说明

2021 年 5 月 12 日，华泰联合证券召开 2021 年第 44 次投资银行股权融资业务内核会议，审核通过了东星医疗首次公开发行股票并在创业板上市项目的内核申请。内核小组成员的审核意见为：你组提交的东星医疗首次公开发行股票项目内核申请，经过本次会议讨论、表决，获得通过。

第二节　保荐机构承诺

华泰联合证券承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会、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。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 26 条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

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

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

第三节　本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等中国证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》《证券法》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规及中国证监会规定的发行条件，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在创业板上市。

二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2021 年 3 月 10 日，发行人召开第二届董事会第二十三次会议，该次会议应到董事九人，实际现场出席董事八人，以通讯方式参加该次会议董事一人，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市的议案》等议案。

2、2021 年 3 月 30 日，发行人召开 2020 年年度股东大会，出席会议股东代表持股总数 57,861,132 股，占发行人股本总额的 77.01%，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市的议案》等议案。

依据《公司法》《证券法》及《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》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市已履行了完备的内部决策程序。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

华泰联合证券依据《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，并确认：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

保荐机构经履行获取发行人内部组织结构图、查阅发行人相关管理制度和业务制度、访谈发行人相关人员等核查程序，认为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）项的规定。

（二）发行人具有持续经营能力

保荐机构经履行查阅会计师出具的审计报告、核查公司缴税相关凭证、访谈发行人相关人员等核查程序，认为发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

保荐机构经履行查阅会计师出具的审计报告、抽查相关重点科目的会计凭证、获取相关政府部门出具的合规证明、访谈相关政府部门及发行人相关人员等核查程序，认为发行人符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

（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

保荐机构经查阅发行人工商资料、核查主管部门就发行人出具的合规证明以及实际控制人身份信息和无犯罪记录证明等资料、检索中国裁判文书网等公开网站信息等，结合发行人律师出具的法律意见书、发行人会计师出具的审计报告，认为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（四）项的规定。

（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

保荐机构经履行查阅国务院证券监督管理机构关于企业公开发行证券的相关规定等核查程序，认为发行人符合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，符合《证券法》第十二条第（五）项的规定。

综上，保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

四、本次证券发行符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）对发行人是否符合首次公开发行股票并在创业板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）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。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构取得了发行人设立时的营业执照、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、工商登记文件等资料，核查发行人的设立程序、工商注册登记的合法性、真实性；查阅了发行人历年营业执照、公司章程、工商登记等文件，以及历年业务经营情况记录、年度检验、年度财务报告等资料。

根据发行人工商登记档案资料，发行人于 2001 年 2 月 21 日在常州工商局注册成立，并于 2015 年 7 月 16 日整体变更为股份有限公司。发行人已通过历年企业年度检验。自成立之日起计算，发行人的持续经营时间已逾三年。发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十条的规定。

（二）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

查证过程及事实依据如下：

保荐机构查阅了发行人会计政策和会计估计、财务核算及财务管理制度、会计账簿及会计凭证、会计报表，并取得了立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的审计报告（信会师报字[2021]第 ZA15312 号）和内部控制鉴证报告（信会师报字[2021]第 ZA15313 号）。保荐机构核查了发行人各项内部控制制度的建立以及执行情况。

经核查：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，并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。

综上，发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》 第十一条的规定。

（三）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；

查证过程及事实依据如下：

保荐机构核查了：

（1）发行人及实际控制人控制的其他企业的工商资料，对控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的基本情况进行了核查；

（2）发行人历次董事会、监事会和股东大会会议文件；

（3）发行人经营管理和公司治理制度；

（4）发行人主要资产、专利、商标的权属情况，员工花名册和各机构的人员设置，发行人主要业务订单、银行流水等，并进行实地走访，了解发行人实际经营情况；

（5）关联交易协议及其审议决策文件、独立董事关于关联交易发表的意见，对发行人关联交易程序的合规性、定价的公允性、发生的合理性等进行了核查；

（6）控股股东、实际控制人关于避免同业竞争及减少和规范关联交易的承诺函等；

经核查：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

2、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；

查证过程及事实依据如下：

（1）发行人最近二年内主营业务没有发生重大变化

根据发行人《营业执照》、《公司章程》以及发行人工商登记档案相关资料、历次审计报告、发行人生产运行记录、重要业务合同等，并经保荐机构核查，发行人最近二年内主营业务一直为以吻合器为代表的外科手术医疗器械的研发、生产和销售，没有发生重大不利变化。

（2）发行人最近二年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化

根据发行人工商登记档案资料、《公司章程》、报告期内发行人股东大会决议、董事会决议、员工花名册以及对发行人实际控制人、董事、高级管理人员等的访谈，发行人根据《公司法》等法律、行政法规、规范性文件的规定设董事会，并聘任公司总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员。

经核查，发行人最近二年内董事、高级管理人员的人员结构发生变化原因合理，董事和高级管理人员的变动主要因优化治理结构等原因发生增补和调整，对发行人生产经营未产生重大不利影响，董事、高级管理人员没有发生重大不利变化。

（3）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

根据发行人工商登记档案资料，发行人股东大会、董事会记录、国家企业信用信息公示系统、发行人股东出具的说明和承诺及对实际控制人万世平、万正元的访谈等。经核查，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，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。

3、不存在涉及主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构核查了发行人主要资产、专利、商标的权属情况，对主要核心技术人员进行了访谈；核查了发行人的征信报告并函证了主要银行；结合网络查询以及对当事人的访谈，核查是否存在诉讼、仲裁等或有事项；研究了发行人所处行业的发展情况。

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。

（四）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

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。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构查阅了所属行业相关法律法规、研究报告和国家产业政策，访谈了发行人实际控制人、控股股东、董事和高级管理人员，查阅了发行人生产经营所需的各项权利证书等，实地查看了发行人生产经营场所。对主管部门、相关当事人访谈，同时结合网络查询等手段，核查了发行人及其控股股东、实际控制人，董事、监事和高级管理人员是否存在被处罚的情况。

经核查，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。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。发行人的董事、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。

五、本次证券发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的发行条件的说明

（一）发行人申请在深圳证券交易所创业板上市，应当符合下列条件：

1、符合中国证监会规定的创业板发行条件；

2、发行后股本总额不低于 3,000 万元；

3、公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上；

4、市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准；

5、深圳证券交易所要求的其他上市条件。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构对本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《管理办法》规定的发行条件的核查情况，详见本节“三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明”及“四、本次证券发行符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

截至本发行保荐书签署日，发行人注册资本为 7,513.00 万元，发行后股本总额不低于 3,000.00 万元；本次公开发行 2,504.3334 万股，本次发行后股本总额 10,017.3334 万元（未超过 4 亿元），公开发行股份的比例为 25%，达到 25%以上。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

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

1、最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元；

2、预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元；

3、预计市值不低于 50 亿元，且最近一年营业收入不低于 3 亿元。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构查阅了立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的审计报告（信会师报字[2021]第 ZA15312 号），2019 年和 2020 年，发行人归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后的孰低者为准）分别为 4,494.57 万元和 **7,356.92 万元**。最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元。发行人本次发行上市符合上述第一套标准的要求。

六、本次证券发行符合《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》的专项说明

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》（以下简称“《暂行规定》”）第五条：《暂行规定》第四条所列行业中与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业，支持其申报在创业板发行上市。

保荐人应当对该发行人与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合情况进行尽职调查，做出专业判断，并在发行保荐书中说明具体核查过程、依据和结论。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构查阅了发行人所属行业相关法律法规、研究报告和国家产业政策，访谈了发行人实际控制人、高级管理人员、核心技术人员及相关业务人员，实地查看发行人的主要经营场所及生产工艺流程，了解发行人主营业务开展情况以及未来三年发展规划等，主要情况如下：

（一）发行人所处行业不属于《暂行规定》第四条规定的行业

发行人主要从事外科手术医疗器械的研发、制造和销售，报告期内主要产品是吻合器及其组件等医疗器械。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）。根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），发行人属于专用设备制造业（分类代码：C35）中的医疗仪器设备及器械制造（分类代码：C358）。

根据《暂行规定》第四条，发行人不属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中下列行业的企业：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。

（二）发行人深入贯彻创新研发战略，以领先行业的技术赋能企业发展

发行人所处的医疗器械行业，产品设计、研发、资质认定等壁垒较高，对研发投入、产品创新和资质认定的要求较高。发行人通过多年研发投入和研发经验积累，具备较强的自主研发能力和技术实力，获得行业内多项技术与资质认证，产品质量和可操作性受到终端医疗机构和外科医生的认可。发行人深入贯彻创新研发战略，不断地进行产品迭代升级，力求在激烈的行业竞争中稳固行业地位，以领先行业的技术赋能企业发展。

发行人吻合器产品定位高端市场，集中资源在技术含量较高、由海外厂商占据主要市场份额的腔镜吻合器领域进行技术研发突破，是国内较早成熟应用“不等高钉”技术的吻合器厂商，并作为生产企业第一起草单位参与国家腔镜吻合器及组件相关行业标准的起草。公司凭借扎实的产品质量、个性化的产品优化改良、成熟的营销渠道、价格优势等与强生、美敦力等国际一线品牌进行有效竞争，提升国产品牌的市场占有率。同时，产品还出口至欧洲、南美洲、中东地区、非洲等国际市场。在国内市场，公司产品应用于复旦大学附属华山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、上海长海医院、首都医科大学附属北京同仁医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、山东大学齐鲁医院、中南大学湘雅医院、空军军医大学第二附属医院、广东省人民医院、中山大学附属肿瘤医院等知名三甲医院，获得市场的广泛认可。**截至 2021 年 9 月 30 日**，公司已取得 34 项医疗器械注册证及备案证，包括 3 个Ⅰ类、31 个Ⅱ类医疗器械产品，先后获得美国 FDA、巴西 ANVISA、韩国 KFDA 等多国认证，部分产品获得 ISO 13485 认证和 CE 认证。子公司孜航精密作为国内规模较大的吻合器零件和组件供应商，具备行业领先的工业设计、精密加工和现代化检测手段，拥有全系列吻合器产品零配件研发和制造能力，累计服务客户覆盖国内百余家吻合器厂商，为吻合器厂商提供产品

设计、模具加工、零配件生产等综合服务。

发行人注重增强自主研发能力，不断引入高素质研发人才，涵盖多个学科，研发人员具有丰富的产品专业理论知识和实践操作经验。发行人建立了一支创新意识强、技术素质高、人员稳定的研发团队，截至 2021 年 6 月 30 日，公司从事技术研发相关工作的人员有 81 人，占员工总数的比例为 12.74%。发行人的核心技术人员共 2 人，为王海龙和吴宇雷，均具有 20 年以上的医疗器械研发和生产管理工作经验。

发行人注重技术创新和产品研发机制的建设，定期召开研发会议探讨前沿技术创新和应用情况，以市场需求引导研发方向，通过研发、生产、销售部门之间的联系紧密与配合，根据客户的需求不断完善产品的设计和工艺，并根据市场反馈改良。公司针对研发项目制定了一套明确的管理制度，推动研发项目有序高效地进行。公司充分整合内外资源，支持员工参加各类学术会议和产品展览会，营造科研氛围，并加强与各大医院、医学会等科研机构的合作，持续跟进行业内领先技术创新的动态，不断提高自身技术实力。

（三）发行人科技创新、模式创新、业态创新或新旧产业融合情况

1、发行人以终端临床需求为基础，以行业创新发展趋势为导向，在应用中实现技术的迭代创新

发行人立足于技术创新，坚持自主研发，构筑了“产品方案设计-零部件研发-模具定制设计-生产工艺管理-销售渠道反馈”的全产业链研发体系，实现了从源头零部件生产到临床应用的全生命周期协同研发，推动核心技术持续创新发展。多年来，发行人始终坚持以市场需求引导研发方向，并紧跟国际先进技术发展趋势，在应用中结合外科手术的发展趋势、临床医生等终端使用者的反馈持续改进，报告期内完成以腔镜吻合器技术为核心的多项微创外科产品相关技术的升级迭代，在国内腔镜吻合器领域具备较强的市场竞争力。截至 2021 年 9 月 30 日，发行人及子公司已形成丰富的专利布局，拥有专利 134 项，其中发明专利 23 项。发行人核心技术“腔镜切割吻合器技术”入选“常州市科技支撑计划（社会发展科技支撑）”，并获得科技型中小企业技术创新基金支持。

2、发行人基于核心技术体系和规模化生产能力，实现产品创新升级，并不

断丰富产品线

通过持续多年较强研发投入及经验积累，发行人建立了以腔镜吻合器为核心，涵盖微创外科产品设计、开发和生产的核心技术体系，同时发行人在多年的生产经营中积累了丰富的生产技术和经验，具有较强的规模化生产能力，为发行人产品的创新升级提供了不竭的动力。发行人以腔镜吻合器产品为基础对公司产品线进行横向及纵向拓展：在纵向延伸方面，发行人于 2019 年收购孜航精密向吻合器上游零部件延伸，完成吻合器产业链的布局，并在对腔镜吻合器产品不断技术迭代的同时，重点研发新一代电动腔镜吻合器产品，已取得医疗器械注册证和生产许可证，实现了批量生产，并开始向国内市场推广；在横向拓展上，发行人不断丰富并持续更新迭代各类微创外科系列产品，包括包皮切割吻合器、痔吻合器等开放式吻合器、穿刺器、电动液压手术床及手术无影灯等产品。

发行人的产品创新能力获得行业内多项技术与资质认证，产品质量和可操作性也受到终端医疗机构和外科医生的认可。“一次性腔内切割吻合器及钉仓”、“一次性直线切割吻合器及钉仓”等 6 款产品获得江苏省科技厅《高新技术产品认定证书》，2019 年，威克医疗作为生产企业第一起草单位，参与国家行业标准“内窥镜手术器械腔镜切割吻合器及组件”的起草。公司深入贯彻创新研发战略，不断地进行产品迭代升级，力求在激烈的行业竞争中稳固行业地位，以领先行业的技术赋能企业发展。

3、发行人打通从吻合器产品研发设计、模具开发、零部件生产、产品组装至下游销售的全产业链环节，实现商业模式创新

发行人长期深耕医疗器械领域，从代理销售国内外知名品牌的医疗设备、医疗耗材起步，通过合资引入成熟技术以及产业并购向医疗器械制造商转型，实现向医疗器械研发、生产的纵向延伸，发行人与明基三丰合资，较快具备手术无影灯、电动手术床等医疗设备的研发和生产能力；通过收购威克医疗进入吻合器产业，收购孜航精密实现了向吻合器上游零部件、组件的延伸，完成从吻合器产品研发设计、模具开发、零部件生产、产品组装至下游销售的全产业链布局。经过新商业模式的构建和优质企业的有效整合，发行人的技术实力和盈利能力得到显著增强，在缩短产品开发周期、保证产品质量和控制产品生产

成本等方面，体现出较强的综合竞争力和抗风险能力，为发行人持续、高效发展奠定了坚实的基础。

经核查，保荐机构认为：发行人为符合高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的成长型创新创业企业，所属行业不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》中原则上不支持申报在创业板发行上市的中国证监会行业类别，发行人本次证券发行符合《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》。

七、对《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》所列事项核查情况的专项说明

（一）以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长

核查过程及结论如下：

保荐机构重点核查了发行人是否存在通过虚构交易（例如支付往来款项、购买原材料等）将大额资金转出，再将上述资金设法转入发行人客户，最终以销售交易的方式将资金转回的情况。

1、查阅和测试发行人销售、采购等方面的内部控制制度，确定销售、采购等制度的执行是否有效；

2、取得报告期内公司全部已开立银行账户清单，将开户清单与公司财务账面记载账户情况进行核对；根据账户清单获取报告期内相关银行账户的对账单，根据设定的重要性水平，抽取公司大额资金收支，与收付款凭证、合同等原始凭证进行核对，核查大额资金往来的真实性；

3、取得并审阅了发行人报告期内各期其他应收款、预付账款明细账，对大额往来款的合理性进行分析，并对报告期末账龄较长款项的合理性、真实性进行分析；

4、通过对主要客户的访谈和函证，核查交易发生的真实性和往来款余额的准确性；通过对主要供应商的访谈和函证，核查交易发生的真实性和往来款余额的准确性；

5、对发行人主要客户报告期销售情况进行分析，重点关注新增、异常大额

销售；对报告期内的大额、长期挂账的预付款项、应付账款、其他应收款及其成因进行检查，查明大额往来款项挂账时间较长的原因，重点关注是否存在关联方占用发行人资金的情况。

经核查，保荐机构认为：发行人大额的资金收付均由真实的采购或销售交易产生，发行人不存在以自我交易的方式实现收入、利润虚假增长的情况。

（二）发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长

核查过程及结论如下：

1、查阅同行业上市公司招股说明书以及年报等资料，了解该行业收入确认的一般原则，结合发行人确认收入的具体标准，判断发行人收入确认具体标准是否符合会计准则的要求；

2、通过对报告期各季度的收入确认金额进行对比分析，核查发行人有无与客户串通，通过期末集中发货提前确认收入情况；

3、了解报告期内发行人的信用政策有无变化，通过对报告期各期主要客户合同中一般信用政策的变化情况及应收账款余额及账龄的变动情况进行分析，对超出信用政策的大额应收账款及期后应收账款回收情况分析，核查发行人有无通过放宽信用政策、以更长的信用周期换取收入增加情况；

4、通过了解实际会计核算中该行业收入确认的一般原则以及发行人确认收入的具体标准，判断收入确认具体标准是否符合会计准则的要求；

5、通过选取报告期主要客户的收入确认情况进行核查并获取合同、发货签收单等资料，检查是否存在提前或延后确认收入的情况；

6、结合对主要客户和主要供应商的实地走访、视频访谈、函证，了解主要客户、供应商的财务状况、工商信息、采购途径、项目情况、付款条款与公司是否存在关联关系或其他经济利益往来等情况，判断是否存在公司与主要客户串通确认虚假收入的可能性，核查发行人的产品销售核算与客户的核算是否存在重大不符；

7、通过对审计报告相关数据进行分析，核查发行人应收账款占收入的比重、

应收账款周转率、存货周转率等指标的变动是否异常。核查发行人经营性现金流量的增减变化是否与发行人销售收入变化相符，以及报告期内的销售收现比变化是否异常；

8、取得发行人原材料采购明细表，结合采购合同、采购发票，与历年采购价格进行对比，核查发行人原材料采购有无异常情况，有无与供应商串通。

经核查，保荐机构认为：发行人与客户、供应商之间的交易真实、准确，双方的交易价格均按照市场公允价格确定，遵循了商业公允的原则；信用政策符合行业惯例，且报告期内保持了一贯性；不存在发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长的情况。

（三）关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源

核查过程及结论如下：

1、通过抽查发行人成本、费用明细账，并通过调阅相关银行凭证等方式核查有无关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用的情况；

2、通过检查发行人主要关联方与发行人之间关联交易的具体情况，核查有无关联方或其他利益相关方采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源情况；

3、通过了解关联方业务模式、经营范围、实地走访等方式，核查关联方与发行人是否共用采购或销售渠道，以及有无上下游关系；

4、实地察看发行人与关联方是否共用办公场所；

5、获取了重要关联方的银行流水，核查是否存在与发行人客户、供应商的异常资金往来；

6、查阅发行人与关联交易相关的明细账、合同、会议记录、独立董事意见；

7、对关联交易价格与发行人销售给其他非关联客户同类产品交易价格进行比较分析，核查关联交易价格的公允性、交易的必要性和合理性；

8、对发行人报告期内的单位生产成本波动及成本结构进行分析，对期间费用和期间费用率的变动进行分析，对毛利率和期间费用率与同行业可比公司水平

进行比较分析，对发行人毛利率、期间费用率进行纵向、横向比较，对与关联方的交易项目进行重点核查并分析有无异常指标；

9、取得报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期内员工总数、人员结构、工资总额、人均工资等指标的波动是否合理、是否存在离职员工创立公司并成为发行人供应商、客户的情形。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内的各项成本、费用指标无异常变动，不存在关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情况。

（四）保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长

核查过程及结论如下：

1、检查最近一年确认收入的新增及销售收入较上一年度大幅增长客户的基本情况，确认新增客户与发行人的关系；

2、取得保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业名单等，并与发行人报告期内的客户名称进行对比，核查是否存在重合的情形；

经核查，保荐机构认为：发行人不存在保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长的情况。

（五）利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润

核查过程及结论如下：

1、取得并检查发行人货币资金流水及银行对账单，确认其是否存在异常的大额资金往来，分析资金往来的交易实质，判断是否属于为发行人支付货款；

2、对发行人报告期内的成本进行料工费分拆分析，确认成本变动的合理性；

分析单位产品材料消耗变化、单位材料成本金额变化情况有无异常；

3、抽查大额收入确认明细，获取相关的出库单、产品成本计算表等相关资料，确认成本结转的真实性、合理性；

4、结合各年度向大额供应商主要原材料采购数量、产品产量，确认存货增加、成本结转、当期采购等之间的勾稽关系；

5、结合盘点记录，核对是否与实际账目相符，是否存在未入账的存货等；

6、对发行人毛利率进行横向对比和纵向对比，分析有无异常项目；

7、取得报告期主要原材料账面单价变动情况表，计算分析报告期内发行人主要产品所需原材料的采购价格变化等指标；

8、向主要供应商访谈或函证的方式，核查发行人报告期各期采购量和采购金额；

9、核查发行人主要原材料采购合同与记账凭证、发票、入库单在金额、数量上是否一致；同时，核查与原材料采购入库相关的资金流情况，确认是否存在利用体外资金支付货款的情况。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内支付的采购金额公允合理，不存在利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润的情况。

（六）采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等

核查过程及结论如下：

保荐机构通过取得报告期内发行人的客户清单、对账单，检查公司是否存在通过互联网进行交易的情形。

经核查，发行人不存在互联网销售的情况，故不存在采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等情形。

（七）将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的

核查过程及结论如下：

1、核查了发行人报告期末有无大额的存货和在建工程及异常数据，取得了存货构成明细、成本构成明细、费用构成明细、在建工程构成明细；

2、取得存货成本分摊表、报告期各月成本核算明细表、报告期各月末在产品、产成品数量金额式明细表；

3、抽查在建工程、固定资产项目大额原始入账凭证，取得在建工程施工合同、预算资料、竣工决算报告，核对竣工决算金额与工程账面金额是否基本一致，分析其合理性；

4、计算分析报告期内发行人主要产品的毛利率、主要产品单位材料成本金额、存货周转率、期间费用率等指标，并与同行业上市公司进行分析比较。

经核查，保荐机构认为：发行人的成本、费用归集合理，并不存在将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的的情况。

（八）压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩

核查过程及结论如下：

1、抽查报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期员工总数、人员结构、工资总额，人均工资、工资占成本、费用的比例等的波动是否合理；

2、取得当地人力资源及社会保障部门的公开资料，并分发行人不同岗位与同行业、同地区水平对比分析；

3、核查发行人应付职工薪酬的期后付款情况；

4、针对薪酬事宜，随机抽取了员工进行访谈，询问对薪酬水平的看法以核查是否存在被压低薪酬的情形。

经核查，保荐机构认为：报告期内发行人不存在压低员工薪金，阶段性降低

人工成本粉饰业绩的情况。

（九）推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人报告期各期销售费用、管理费用、研发费用、财务费用明细表，核查并分析其变动情况及原因，并与同行业上市公司进行对比分析。

经核查，保荐机构认为：发行人各项期间费用金额无明显异常变动，发行人不存在推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表的情况。

（十）期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足

核查过程及结论如下：

1、取得了发行人同行业上市公司坏账准备计提政策，结合发行人报告期计提比例，并与同行业上市公司进行对比，对应收账款的账龄进行抽查，核查发行人坏账准备计提的充分性；

2、取得原材料、产品价格的相关资料，结合在手订单情况，分析存货跌价准备的计提是否足额充分；

3、取得发行人存货期末余额的财务资料并分析余额变动的合理性原因，取得发行人是否充分计提存货跌价准备的书面说明。同时，对存货进行监盘，获取存货盘点底稿，结合监盘情况分析存货的状态，检查是否存在过时的存货等；

4、通过走访、函证等方式对发行人主要客户的应收账款情况进行核查，了解应收账款产生的原因背景及未来收回的可能性；

5、实地察看固定资产状态，并分析是否存在减值情形。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足的情况。

（十一）推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，延迟固定资产开始计提折旧时间

核查过程及结论如下：

1、了解并分析在建工程结转固定资产的会计政策，并查阅了报告期各期在建工程、固定资产明细账，查看是否存在在建工程结转固定资产的情况，若存在，通过查阅原始单据，判断转固时间是否与会计政策一致，是否存在推迟在建工程转固时间的情况；

2、对报告期各期固定资产累计折旧进行测算，获取相关底稿，核查是否存在少计提折旧的情况；

3、对于报告期各期末未结转固定资产的在建工程，实地察看在建工程建设状况，取得工程合同等资料，了解预算金额，工程进度，并核查账面余额与工程进度的匹配性；

4、对于外购固定资产，核查达到预定可使用状态时间与结转固定资产时间是否一致。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定可使用状态时间、延迟固定资产开始计提折旧时间的情况。

（十二）其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况

核查过程及结论如下：

保荐机构分析报告期内发行人各项财务数据的变动情况，通过与营业收入、成本、费用等进行对比分析等程序，确认变动的合理性。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的事项。

八、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见

经核查，发行人本次发行不涉及公司股东公开发售股份的情形。

九、关于承诺事项的核查意见

保荐机构对发行人及其控股股东、实际控制人、其他持股 5%以上股东、董

事、监事及高级管理人员等责任主体相关承诺的内容合法、合理、失信约束或补救措施的及时有效等情况进行了核查，核查手段包括查阅相关董事会、股东大会会议文件并列席会议，对相关主体进行访谈，获取相关主体出具的承诺函和声明文件等。

经核查，保荐机构认为：发行人及其控股股东、实际控制人、其他持股 5%以上股东、董事、监事及高级管理人员等责任主体已就限售安排、股份锁定、持股及减持意向、稳定股价、欺诈发行上市的股份购回、填补被摊薄即期回报采取的措施、避免同业竞争、规范和减少关联交易、公开募集及上市文件无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏、依法承担赔偿责任等事项做出了公开承诺，并提出了承诺约束措施。相关责任主体的承诺事项均履行了必要的决策程序，承诺内容及约束或补救措施合法、合理、及时、有效。

十、关于私募投资基金股东履行备案程序的核查意见

保荐机构通过取得并查阅发行人股东的工商资料、《公司章程》或合伙协议、浏览中国证券投资基金业协会网站、发行人律师出具的律师工作报告、与发行人律师进行沟通等方式，对发行人股东中是否有属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金、是否按规定履行备案程序进行了核查。对于符合规定的私募股权投资基金，取得其备案证书及其管理人的登记资料，核查其是否依法履行私募投资基金备案程序，其管理人是否履行登记程序。

依据股东凯洲投资、常州瑞源、信达证券、兴业证券、江阴海创、广发乾和出具的书面说明，该等股东确认其不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》等法规规定的私募投资基金，不用依照《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法规办理登记、备案手续。

发行人机构股东中属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金均已完成私募基金备案，其基金管理人亦均完成登记，具体情况如下：

序号	股东名称	基金编号	基金管理人	基金管理人登记编号
1	苏州济峰	SW2127	萍乡济峰私募基金管理合伙企业（有限合伙）	P1062690

2	福州济峰	SW2160	萍乡济峰私募基金管理合伙企业（有限合伙）	P1062690
3	中鼎天盛	SED199	常州清源东方投资管理合伙企业(有限合伙)	P1034237
4	凯腾瑞杰	SD5698	江苏凯腾创业投资有限公司	P1011378
5	盈科睿远	SES987	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
6	盈科吉运	SJJ329	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
7	盈科创富一号	SEK317	盈科创新资产管理有限公司	P1001263
8	约印投资	SW4904	约印大通（天津）资产管理有限公司	P1030324
9	荷塘投资	SS8974	杭州荷清投资管理有限公司	P1061947
10	同创安元二期	SY1964	安徽同创锦成资产管理有限公司	P1033661
11	高正久益	SD6361	常州市高正投资管理有限公司	P1001969
12	灿星投资	SGJ779	常州青枫股权投资管理有限公司	P1063161
13	华钛智测	SD3699	钛和资本管理有限公司	P1013291
14	泽杉睿测	SD8185	钛和资本管理有限公司	P1013291
15	国联众诚	S68742	无锡嘉信资产管理有限公司	P1002761
16	中小基金	SR2284	深圳国中创业投资管理有限公司	P1060025
17	游马地 5 号	ST7534	上海游马地投资中心（有限合伙）	P1000685
18	无锡国经	-	-	P1020623
19	平安基金	S67286	海南平安私募基金管理有限公司	P1004746

经核查，保荐机构认为：发行人的股东中上述私募股权投资基金已根据《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）》的规定，在有关主管机构办理了备案，其基金管理人亦均完成登记。该等备案和登记的情况符合有关法律法规的规定。

十一、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见

发行人已根据《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》（中国证券监督管理委员会公告[2015]31 号），拟定了《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报及填补措施的议案》，并经发行人 2020 年年度股东大会审议通过。同时，发行人控股股东、实际控制人，董事、监事、高级管理人员

签署了《关于公司首次公开发行股票涉及填补即期回报措施能够得到切实履行的承诺》。保荐机构对发行人预计的即期回报摊薄情况、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人已对本次发行后即期回报摊薄情况进行了合理预计，并明确了发行人为填补即期回报的相关措施以及发行人、发行人控股股东及实际控制人、董事及高级管理人员为填补即期回报做出的相关承诺，上述情况均符合《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》和《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》（中国证券监督管理委员会公告[2015]31 号）中关于保护中小投资者合法权益的精神。

十二、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范的核查意见

按照中国证监会《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）的规定，就本保荐机构及发行人在本次发行中聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行核查，并发表如下意见：

（一）关于保荐机构有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

根据本保荐机构当时有效的《股权融资业务立项、内核管理办法》等相关制度，为控制项目执行风险，提高申报文件质量，保荐机构聘请了天衡会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的券商会计师，进行申报材料及保荐工作底稿中财务相关内容的审核工作。

天衡会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称	天衡会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期	2013 年 11 月 4 日
统一社会信用代码	913200000831585821
注册地址	南京市建邺区江东中路 106 号 1907 室
执行事务合伙人	余瑞玉

经营范围	审查企业会计报表，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。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

保荐机构会计师同意接受保荐机构之委托，在本项目中向保荐机构提供会计、财务咨询服务，服务内容主要包括：协助保荐机构完成本项目的财务尽职调查工作，配合保荐机构完成监管部门要求的与财务专项核查相关工作，协助保荐机构收集、整理、编制本项目相关的工作底稿等。本项目聘请保荐机构会计师的费用由双方协商确定，并由本保荐机构以自有资金支付给保荐机构会计师。截至本发行保荐书签署之日，本保荐机构尚未全额支付财务咨询服务费用。

除上述情况外，本项目执行过程中保荐机构不存在其他有偿聘请第三方中介行为的情况。

（二）关于发行人不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

保荐机构对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐机构和主承销商。

2、发行人聘请北京市天元律师事务所作为本次发行的发行人律师。

3、发行人聘请立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的发行人会计师和验资机构。

4、发行人聘请万隆（上海）资产评估有限公司作为本次发行的资产评估机构。

5、发行人聘请北京尚普信息咨询有限公司作为本次募集资金投资项目可行性研究的咨询服务机构。

6、发行人聘请上海申威资产评估有限公司作为商誉减值测试的资产评估机构。

除上述聘请行为外，发行人本次发行不存在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，除聘请天衡会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次项目的券商会计师，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依法聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所、验资机构、资产评估机构等第三方机构，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》的相关规定。

十三、关于股份锁定的核查结论

发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员、持有 5%以上股份的股东及其他股东已根据相关法律法规的要求就股份锁定、持股意向及减持意向出具了承诺，并制定了未能履行相关承诺的约束措施。

经核查，保荐机构认为：发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员及持有 5%以上股份的股东及其他股东已就本次公开发行股份前已发行股份的锁定安排出具了相关承诺，相关承诺的内容合法、合理，相关约束措施及时有效，锁定期安排符合相关规定。

十四、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查结论

根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》（2020 年修订），保荐机构对发行人财务报告审计基准日后的公司经营模式、内外部环境、主要原材料的采购情况、主要产品的销售情况、主要客户及供应商的构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面进行了核查。

经核查，公司在财务报表审计基准日后经营状况正常。公司在主营业务、经营模式、主要业务的采购模式及价格、销售模式及价格、主要客户和供应商构成、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面不存在重大不利变化。

十五、发行人主要风险提示

（一）政策及行业监管风险

1、“带量采购”导致产品终端价格下降的风险

2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发[2019]37 号），要求完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格，并完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。2020 年 11 月 20 日，国家医疗保障局发布《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》（医保价采中心函〔2020〕26 号），第二批医用耗材清单中包括吻合器等高值耗材。**截至 2021 年 12 月 31 日，渝、黔、滇、豫四省联盟、江苏、山西、福建、湖南、重庆等八省市联盟、北京等 18 省市联盟、广东省联盟、山东等四省联盟等省份/采购联盟陆续开展涉及吻合器等医用耗材的带量采购，公司具体中标情况如下：**

省/采购联盟	采购品种	执行情况	中标情况
渝、黔、滇、豫四省联盟	痔吻合器、管型吻合器	已执行	未中标
山西	痔吻合器、管型/端端吻合器	已执行	
江苏	痔吻合器、管型/端端吻合器、直线型切割吻合器及钉匣	已执行	
福建	痔吻合器、管型/端端吻合器、开放直线型切割吻合器	已执行	
重庆等八省市联盟	一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件（含电动吻合器及组件）	未执行	
湖南	痔吻合器、管型吻合器、开放手术直线切割吻合器及钉匣/钉仓、腔镜吻合器及钉匣/钉仓	已执行	中标
北京等 18 省市联盟	痔吻合器、管型/端端吻合器	未执行	
山东等四省联盟	切口保护套	未执行	
广东省联盟	痔吻合器、管型/端端吻合器	未执行	中标痔吻合器

在已执行带量采购的省/采购联盟中，公司未中标省份仅对部分开放式吻合器实施带量采购且数量较少，公司在上述省份执行带量采购的吻合器销量亦较少，因此，未中标地区目前对公司吻合器销售收入的影响较小。

“带量采购”政策可能对发行人带来的风险包括：

（1）带量采购模式以价换量效应有利于中标企业增加终端医院的覆盖数量，

提升产品销量。与之相反，若公司未能在该地区中标，**只能争取“带量采购”采购量之外的剩余需求量，**在采购周期内公司在该市场将面临产品销量下降，营业收入和利润水平降低的不利影响。

（2）带量采购产品通常采用价格竞标模式，为降低产品落标的风险，各竞标企业往往倾向于“以价换量”，公司吻合器产品的终端价格存在大幅下降的风险。**中标品种终端价格的下降，可能会导致公司出厂价出现较大幅度下滑，需要通过在中标地区销量的提升弥补销售价格和毛利率下降带来的不利影响。**公司产品中标后，存在销量提升无法弥补销售单价下降进而对公司盈利能力造成不利影响的风险。

（3）吻合器生产厂商在面临终端产品降价的压力时，可能会向上游供应商传导，因此，公司吻合器零配件业务存在因销售价格下降影响公司盈利能力的风险。

2、“两票制”全面推行带来的风险

2018 年 3 月，国家卫健委等部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4 号），提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。在“两票制”的销售模式下，医疗器材产品从生产企业到终端医疗机构的流通将由生产企业、配送商和第三方专业服务商共同负责，公司在销售过程中需要参与市场开拓与维护，并需提高对配送商的医疗机构覆盖范围和配送能力的筛选标准。公司吻合器类产品在福建省的销售执行“两票制”政策，未来若“两票制”在医疗器械领域全面推行，对公司的销售模式、销售单价、毛利率、销售费用等均产生影响。**公司在“两票制”地区聘请销售服务商提供市场宣传与调研、售后培训和技术支持等服务，导致在该地区的销售费用率大幅上升，虽然公司产品的销售价格接近终端价格，高于非“两票制”地区的平均单价，但是，若公司产品单价增长幅度不及预期，无法弥补销售费用增加对公司盈利的不利影响，将导致公司在“两票制”地区的盈利能力下降。**

（二）技术与创新风险

1、技术迭代风险

医疗器械行业高速发展，市场需求不断变化，外科手术吻合器等产品技术迭代较快。在微创外科手术逐渐普及的背景下，公司在腔镜吻合器领域取得了一定的技术优势，但外科手术对吻合器等医疗器械的技术要求逐渐提高，以进一步提高医疗水平和医疗质量。若公司未能顺应技术发展趋势，对现有产品及时更新迭代，可能会失去市场认可，从而对公司的业务发展产生不利影响。

2、新产品研发及注册风险

高端外科手术吻合器的研发具有技术壁垒高、研发周期长的特点，公司为保持竞争优势，需持续进行研发投入。公司可能面临新产品研发投入成本较高、研发周期较长，研发投入难以取得预期回报的风险。国家对医疗器械实行分类注册制度，新产品取得产品注册证的周期较长，可能会导致公司新产品的上市时间晚于预期，或无法取得产品注册证，给新产品的市场销售带来不确定性。

3、核心技术泄密风险

公司在吻合器领域的核心竞争力主要体现在新产品设计创新、模具开发和生产工艺控制等方面。公司在多年的研发和生产过程中不断创新、优化，形成了现有产品的核心技术，虽然公司已经建立严格的技术保密制度，并申请相关专利，构筑技术壁垒，但是若公司的核心技术泄露，或被他人窃取和模仿，将对公司的市场竞争力造成不利影响，从而影响公司的经营发展。

4、丧失技术领先优势的风险

公司是一家在吻合器及其零配件方面具备自主研发能力及核心技术的企业，公司坚持以行业趋势、市场需求为导向的研发策略，进行吻合器类产品的技术创新。随着医疗器械行业高速发展，如果公司未来研发创新机制发生变化、对行业发展趋势的判断存在偏差，或公司在研项目或新产品研发未能达到预期效果，公司将面临丧失技术领先优势的风险。

（三）经营风险

1、经销商管理风险

公司吻合器产品和医疗设备产品销售以经销模式为主，报告期内，公司经销模式产生的主营业务收入占比分别为 70.91%、76.15%、56.86%和 60.92%。在经销模式下，由医疗器械经销商负责服务区域内的市场开拓、渠道维护和产品配送等。公司现有经销商数量较多，区域分布较广，随着未来业务规模的扩大，经销商数量可能会进一步增加或发生一定变化，增加了公司经销商管理的风险。如果公司的主要经销商发生较大不利变化，与公司的合作关系不能持续，将对公司在相关区域的销售收入造成不利影响。

2、代理经营权变动风险

公司代理销售的医疗器械主要包括医疗设备和低值医疗耗材，代理销售的产品品种繁多，授权代理数量较为稳定，主要代理的品牌包括明基三丰、迈瑞、碧迪、百合等，公司与主要代理品牌厂商建立了长期稳定的合作关系。按照行业惯例，医疗器械生产厂商授予代理商的产品代理权有效期一般为一年，期满后需重新授权。未来如果公司代理销售金额未达预期，或生产商改变销售策略将导致公司面临无法持续获得代理权的风险。

3、经营资质续期风险

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理，采取备案和注册制度，并对产品进行定期日常监督和不定期抽样检测，对医疗企业经营和生产企业采取备案和许可制度。目前公司生产及经营的现有产品均已取得所需的相关批准，但该等批准具有一定的时限性，公司需在该等批准到期后申请续期，若未来公司未能取得主要产品的续期批准，或国家法律、法规的改变导致公司日后无法取得监管部门的生产经营批准或授权，可能会对公司的生产经营造成重大不利影响。如果未来公司被国家医疗器械监管部门抽检的产品结果未达到相关规定或标准，公司产品销售及财务状况亦将受到不利影响。

4、市场竞争风险

公司所处的外科吻合器领域市场竞争较为激烈，一方面，以强生、美敦力为代表的国外品牌市场占有率较高，另一方面，国内吻合器生产企业数量较多，并

通过技术创新逐渐缩小与进口品牌的差距。吻合器行业近年来市场规模不断扩大，在外科手术尤其是微创外科手术领域的应用日益广泛，可能会吸引现有企业增加投入或新企业的加入，使得市场竞争进一步加剧。若公司不能在产品研发、质量管理、营销渠道等方面继续保持竞争优势，或国内外公司采取降价等手段抢占市场，可能会对公司的市场份额、财务状况等方面产生不利影响。

5、子公司整合及管理风险

公司在 2017 年 12 月和 2019 年 11 月分别收购威克医疗、孜航精密 100%股权。重大资产重组完成后，威克医疗和孜航精密成为公司全资子公司，公司的资产规模、员工数量等进一步扩大和增加，公司需要与子公司在业务体系、组织结构、管理制度、渠道建设等方面进行有效整合，对公司的管理水平、管理模式提出了更高要求。如果公司在重组完成后，管理体系的完善和管理水平的提升不能适应公司发展速度，整合效果低于预期，将会对公司的品牌形象和经营业绩造成不利影响。

6、新冠疫情导致公司经营业绩下滑风险

2020 年新冠肺炎疫情的爆发，对全球经济运行、企业生产经营活动及正常医疗服务造成不利影响，疫情较为严重区域的医院外科手术部分推迟或取消，在一定程度上影响了公司的经营情况。虽然疫情对公司未产生重大持续性不利影响，医疗机构恢复正常诊疗后，疫情期间被延后的外科手术需求也逐步得到释放，但是如果疫情在局部地区出现反弹，或境外疫情持续时间较长，仍将对公司的经营业绩造成一定不利影响。

7、监督检查中违反相关法律法规的风险

报告期内，公司及其子公司累计接受主管部门 12 次现场检查，其中包括 2 次飞行检查。检查发现的不符合项均为一般项，且公司均已完成整改并通过主管部门复查，不影响公司的正常生产经营。若公司不能满足行业监管要求，在以后的日常监督或飞行检查等监督检查中出现重大缺陷，可能导致公司部分产品注册许可甚至公司生产经营许可被暂停或取消，公司产品销售及财务状况将受到不利影响。

（四）财务风险

1、商誉减值风险

截至 2021 年 6 月末，公司商誉账面价值为 53,212.13 万元，其中因收购威克医疗、孜航精密、三丰原创产生的商誉分别为 30,735.87 万元、22,365.84 万元和 110.41 万元。公司已根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定对威克医疗、孜航精密、三丰原创产生的商誉分别进行减值测试，经测试，上述商誉均未发生减值。医疗器械行业长期处于增长态势，短期内需求存在一定的波动性，未来若因政策变动、市场竞争等因素发生重大不利变化，导致公司收购的子公司经营情况不及预期，使得其可收回金额低于账面价值，则公司的商誉存在减值风险，将对公司盈利能力产生重大不利影响。

2、股权收购形成的无形资产减值风险

公司收购威克医疗时，对其与主营业务相关的 35 项专利确认为无形资产，金额为 5,500.00 万元；公司收购孜航精密时，对其与主营业务相关的 41 项专利确认为无形资产，金额为 7,722.00 万元，相关专利的摊销年限为 10 年。截至 2021 年 6 月末，上述专利权的账面价值为 9,981.01 万元，占资产总额的比例为 8.53%，报告期内未出现减值情形。但是如果未来技术更新迭代、市场环境发生变化，相关专利技术未能为公司带来预期的经济效益，可能会导致相关专利技术发生减值，将对公司盈利状况造成不利影响。

3、应收账款余额较大风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 6,504.99 万元、10,629.43 万元、9,148.54 万元和 9,430.83 万元，占公司流动资产的比例分别为 32.45%、39.45%、24.93%和 26.77%，占比较高。公司的应收账款客户主要为下游吻合器厂商、医院及医疗器械经销商，公司与相关客户的业务合作时间较长，并建立了以资金风险控制为核心的财务管理制度，对客户的信用账期进行有效管理。但是若宏观经济环境、下游客户经营情况出现不利变化，可能会导致公司相关应收账款回收困难，对公司的日常资金周转和业务经营产生不利影响。

4、毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 54.93%、53.26%、56.82%和 57.39%，

毛利率较为稳定。公司毛利率的变动主要受产品销售单价变动、原材料价格变化、生产工艺控制、产品结构变化、产业政策变动等因素影响，若未来上述影响因素发生重大不利变化，而公司未能通过技术与工艺革新、提高生产效率、扩大生产规模等方式降低生产成本，或未能持续推出盈利能力较强的新产品，公司将面临毛利率下降的风险，对公司盈利能力造成不利影响。

5、存货余额较大风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 5,958.83 万元、9,156.48 万元、8,718.07 万元和 9,343.77 万元，主要由库存商品、原材料、在产品等构成。公司根据订单数量、市场需求预测、年度代理销售指标等因素进行存货管理，为及时响应下游客户需求，公司通用型或销量较高的产品会提前备货。但是如果客户需求发生变化，或产品市场价格大幅下降，可能会导致公司产品出现滞销，公司将面临存货发生减值的风险，进而对公司经营业绩造成不利影响。

6、税收优惠变化风险

公司的子公司威克医疗、孜航精密分别于 2018 年 11 月 30 日和 2018 年 11 月 28 日取得了江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局联合核发的《高新技术企业证书》。根据相关规定，2018 年至 2020 年威克医疗和孜航精密按 15%的税率缴纳企业所得税。子公司三丰原创符合小微企业认定标准，享受小微企业所得税税收优惠政策。报告期内，公司享受的所得税优惠金额分别为 430.42 万元、489.53 万元、923.61 万元和 429.21 万元，占利润总额的比例分别为 6.79%、8.31%、9.66%和 8.17%。高新技术企业资质有效期满后，若两家子公司未被继续认定为高新技术企业或所得税税收优惠政策出现调整，将对公司的经营业绩产生不利影响。

（五）内控风险

公司经过长期发展，已形成较为成熟的涵盖研发、生产、销售等方面的内控管理体系。随着公司业务经营规模的不断扩大，未来募集资金项目的实施，对公司的产业链管理能力、技术研发实力、资源配置和内控管理能力等方面提出了更高要求。如果公司管理水平和内控制度运行情况不能适应业务规模的快速扩张，存在管理制度不完善导致内部约束不健全的风险。

（六）法律风险

1、产品质量控制风险

医疗器械产品的安全性和有效性直接关系到患者的生命健康，属于国家重点监督管理的行业，公司产品包括国家第Ⅰ、Ⅱ类医疗器械，核心产品外科手术吻合器涉及手术过程中的切割和缝合。公司非常重视产品质量管理体系的建设，制定并严格执行质量管理措施，保证产品质量的安全性和有效性。若公司不能持续评估和改进质量控制体系并有效执行，存在面临质量控制能力无法适应经营规模扩大和监管要求日益严格的风险。如果产品投放市场后发现问题，可能产生召回及产品责任风险。如果使用公司产品的手术出现事故导致医疗纠纷，或手术事故原因和责任归属无法明确划分，公司可能面临医疗诉讼、仲裁甚至赔偿的风险，从而对公司经营和声誉造成不利影响。

2、知识产权风险

公司在作为高端外科吻合器及其零部件领域的创新型企业，所拥有的专利等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。**截至 2021 年 9 月 30 日**，公司已取得专利 134 项，其中发明专利 23 项，公司已建立较为完善的知识产权保护体系，包括申请专利技术保护、与核心技术人员签订保密协议等保护措施。但是若其他主体针对部分技术专利向公司提出权利主张，以及核心技术失密或被他人盗用，公司将面临知识产权风险，从而对公司业务发展造成不利影响。

（七）募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目实施风险

本次募集资金投资项目包括孜航医疗器械零部件智能制造及扩产项目、威克医疗微创外科新产品项目以及医疗外科器械研发中心项目，公司基于当前市场环境和对未来发展趋势的判断进行了可行性研究论证，但公司在募集资金投资项目实施过程中，可能会面临经济形势和市场环境变化、技术革新、募集资金不能如期到位等不确定因素，将会对公司募集资金投资项目的实施进度和实施效果带来不利影响。

2、新增产能消化风险

本次募集资金投资项目建成后，公司主营产品产能将迅速扩大，有利于满足公司业务增长的需求。新增产能系公司根据医疗器械的市场发展趋势、公司的技术实力、潜在客户需求等因素规划设计，如果未来市场规模增长不及预期，行业技术发展发生重大不利变化，公司营销推广未达预期，公司或吻合器客户在“带量采购”中未能中标，公司可能面临新增产能无法被及时消化的风险。

3、募投项目新增折旧对公司经营业绩带来的风险

本次募集资金投资项目建成投产后，公司固定资产等长期资产将大幅增加，相应的固定资产折旧费用等亦会大幅增加。根据项目投资概算，公司募投项目的预计建设周期为 2-3 年，从第四年起新增折旧值达到最大值，预计为 4,810.89 万元，对公司市场开拓能力也提出了更高的要求。如果公司市场拓展不力，或者产品市场需求发生重大不利变化，公司新增产能不能完全消化，则公司本次募集资金投资项目收益的实现将面临一定风险。

（八）发行失败风险

公司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、投资者对公司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发行失败风险。

十六、发行人发展前景评价

随着全球人口老龄化程度提高，以及新兴市场国家的崛起，医疗健康行业的需求持续提升，长期来看全球医疗器械市场保持增长趋势。根据 Evaluate MedTech 分析数据，2018 年全球医疗器械市场规模约为 4,278 亿美元，预计 2024 年将达到 5,945 亿美元。

在全球医疗器械市场持续发展的背景下，国内医疗器械市场呈现高速扩容态势。在需求端，我国作为世界上最大的发展中国家，人口老龄化程度不断提高，潜在的医疗健康需求持续提升；同时，随着经济快速发展，医保政策与医疗体系不断深化、覆盖面逐渐完善，我国国民可支配收入进一步提升，医疗消费能力及意愿不断增强。在政策端，国家多项利好政策为医疗器械的发展打开了绿色通道，

鼓励通过技术创新进行产品升级，推动国产品牌的崛起，实现进口替代。在需求端和政策端的共同推动下，我国医疗器械市场快速发展，现已成为全球第二大市场。根据《中国医疗器械行业发展报告（2019）》，2018 年我国医疗器械生产企业主营业务收入约为 5,304 亿元，2021 年至 2022 年医疗器械生产企业主营业务收入将有望突破 8,000 亿元，我国医疗器械行业复合增长率持续保持在 20%左右，国内市场未来一段时间仍将维持高速扩容态势。

此外，微创手术的普及将拉动适配的外科手术医疗器械需求的增长，腔镜吻合器作为微创手术配套的高值医用耗材，市场规模也将随之迅速增长，发展前景向好。根据国家卫健委发布的《2018 年国家医疗服务与质量安全报告》，以腔镜为代表的微创手术逐步取代了传统手术，在部分三级甲等医院中，腔镜手术的占比已经达到 80%以上。在诸多微创手术种类中，腹腔镜临床手术经过多年的发展已逐渐普及到腹部外科、妇产科、泌尿外科、胸外科等诸多领域，手术操作从规则性切除向精准化切除方向过渡，手术质量不断提升。另外，腔镜吻合器未来的市场需求也将随着我国基层医疗条件的提高、诊疗效果的改善以及诊疗新技术的推广而持续攀升。

公司所处的医疗器械行业，产品设计、研发、资质认定等壁垒较高。公司通过多年研发投入和研发经验积累，具备较强的自主研发能力和技术实力，获得行业内多项技术与资质认证，公司产品质量和可操作性受到终端医疗机构和外科医生的认可。**截至 2021 年 9 月 30 日**，公司及子公司已形成较为丰富的专利布局，拥有专利 134 项，其中发明专利 23 项；取得 34 项医疗器械注册证及备案凭证，包括 3 项Ⅰ类、31 项Ⅱ类医疗器材产品，自主研发的 6 款产品获得江苏省科技厅《高新技术产品认定证书》。

随着经营规模的扩大和资本实力的增强，公司先后通过整合威克医疗、孜航精密，有力打通了细分行业上下游，实现了在吻合器领域的全产业链布局。未来，公司将从战略角度出发，结合自身发展阶段、行业发展状况以及资本市场实际情况，以股东价值最大化为原则实现战略重构。一方面，公司通过内生发展，建设完善现有产品生产线，在进一步提升公司吻合器产品市场竞争力的同时，围绕微创外科手术领域有针对性地配套研发新产品；另一方面，公司牢牢把握市场全球化进程稳步推进的契机，在全球范围内择时选择具有优质品牌合作和盈利能力的

同行业公司进行外延式的并购，整合行业优质资源，延伸公司产业链布局，优化并购效果，提高公司的全球综合竞争力。

发行人发展的目标和愿景是成为国内微创外科领军型企业。发行人将进一步加大科技投入的力度，在吻合器领域成为国内代表性的龙头集团化企业，在产品质量、研发实力、市场占有率等方面处于国内领先地位，在国际吻合器市场，具备与强生、美敦力的吻合器产品竞争的实力，为中国高端微创外科医疗器械国产化进程贡献力量。

综上，保荐机构认为，发行人所处行业发展趋势较好，发行人具有较强的技术研发实力与客户资源等优势，发行人具有良好的发展前景。

附件：1、保荐代表人专项授权书

2、项目协办人专项授权书

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于江苏东星智慧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发行保荐书》之签章页）

项目协办人：张梦陶

张梦陶　　2022年3月10日

保荐代表人：庄晨　黄飞

庄 晨　　黄 飞　　2022年3月10日

内核负责人：邵年

邵 年　　2022年3月10日

保荐业务负责人、保荐业务部门负责人：唐松华

唐松华　　2022年3月10日

保荐机构总经理：马骁

马 骁　　2022年3月10日

保荐机构董事长、法定代表人（或授权代表）：江禹

江 禹

2022年3月10日

保荐机构（公章）：华泰联合证券有限责任公司

2022年3月10日

附件 1：

华泰联合证券有限责任公司关于
江苏东星智慧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
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》等相关规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“本公司”）授权本公司投资银行专业人员庄晨和黄飞担任本公司推荐的江苏东星智慧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代表人，具体负责该项目的保荐工作。

庄晨最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前无申报的在审企业；（2）最近 3 年内未曾担任已完成的首次公开发行并上市项目或再融资项目签字保荐代表人；（3）熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，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。

黄飞最近 3 年的保荐执业情况：（1）**目前申报的在审企业 1 家，为江苏恒尚节能科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目；**（2）最近 3 年内未曾担任已完成的首次公开发行并上市项目或再融资项目签字保荐代表人；（3）熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，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。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

同时，本公司和本项目签字保荐代表人承诺：上述说明真实、准确、完整，如有虚假，愿承担相应责任。

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于江苏东星智慧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保荐代表人专项授权书》之签章页）

保荐代表人：庄晨　　黄飞

法定代表人：江禹

华泰联合证券有限责任公司

2022 年 3 月 10 日

附件 2：

项目协办人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“本公司”）授权本公司投资银行专业人员张梦陶担任本公司推荐的江苏东星智慧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项目协办人，承担相应职责；并确认所授权的上述人员具备相应的资格和专业能力。

法定代表人：_____
江　禹

华泰联合证券有限责任公司

2022 年 3 月 10 日