东吴证券股份有限公司

关于

江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司

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）

东吴证券股份有限公司
SOOCHOW SECURITIES CO.,LTD

关于江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书

深圳证券交易所：

江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司（以下简称“发行人”、“伟康医疗”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在创业板上市，并委托东吴证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“东吴证券”）作为首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构。

根据《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“《创业板注册管理办法》”）和《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐办法》”）等有关法律、法规和中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，本保荐机构及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本发行保荐书，并保证本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《江苏伟康洁婧医疗器械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》中相同的含义）

第一节　本次证券发行基本情况

一、保荐代表人及项目组成员介绍

（一）保荐代表人及其保荐业务执业情况

保荐代表人：潘哲盛

保荐业务执业情况：2020 年取得保荐代表人资格，曾担任中泰证券股份有限公司首发并上市项目协办人，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

保荐代表人：王茂华

保荐业务执业情况：2007 年取得保荐代表人资格，先后负责或保荐了江苏新宁现代物流股份有限公司、康力电梯股份有限公司、山东联创产业发展集团股份有限公司、中衡设计集团股份有限公司、福建睿能科技股份有限公司、中泰证券股份有限公司、苏州华亚智能科技股份有限公司等企业的首发并上市工作。在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐办法》等相关规定，执业记录良好。

（二）项目协办人及项目组其他成员情况

项目协办人：崔柯

保荐业务执业情况：2018 年 7 月加入东吴证券从事投资银行业务，曾参与中泰证券股份有限公司首发并上市项目以及多家企业的改制辅导和财务顾问工作。

项目组其他成员：高玉林、沈筠昊、凌砾、赵旭。

保荐业务执业情况：高玉林，2014 年 3 月加入东吴证券从事投资银行业务，曾参与多家企业的改制辅导和财务顾问工作；沈筠昊，2016 年 7 月加入东吴证券从事投资银行业务，曾担任苏州旭杰建筑科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在新三板精选层挂牌项目的协办人，曾参与苏州赛伍应用技术股份有限公司、中泰证券股份有限公司首发并上市项目以及多家企业的改制辅导

和财务顾问工作；凌砾，2017 年 11 月加入东吴证券从事投资银行业务，曾参与苏州华亚智能科技股份有限公司首发并上市项目以及多家企业的改制辅导和财务顾问工作；赵旭，2019 年 5 月加入东吴证券从事投资银行业务，曾参与多家企业的财务顾问工作。

二、发行人基本情况

中文名称	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司
英文名称	Jiangsu Weikang Jiejing Medical Apparatus Co.,Ltd.
注册资本	4,500 万元
法定代表人	刘春良
成立日期	2012 年 3 月 7 日
整体变更日期	2015 年 6 月 18 日
住所	沭阳县经济开发区温州路 18 号
经营范围	I、II、III 类医疗器械的生产、销售；销售本公司生产的产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务(国家限制企业经营或禁止进出口的商品和技术除外)；自有房屋租赁、物业管理。(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) 许可项目:消毒剂生产(不含危险化学品)；卫生用品和一次性使用医疗用品生产(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,具体经营项目以审批结果为准) 一般项目:日用口罩(非医用)生产；日用口罩(非医用)销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；消毒剂销售(不含危险化学品)；化妆品批发；化妆品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；个人卫生用品销售(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)
本次证券发行类型	人民币普通股股票（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次拟公开发行新股数量不超过 1,500 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%；公司股东不公开发售股份
联系方式	0512-66625378-8018

三、保荐人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

（一）保荐机构及其控股股东、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；

（二）发行人及其控股股东、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、重要关联方股份达到或超过 5%的情况；

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

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资的情况（不包括商业银行正常开展业务等）；

（五）保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）保荐机构的内部审核程序

本保荐机构在向中国证监会、深圳证券交易所推荐本项目前，通过项目立项审批、投资银行总部质量控制部门审核及内核部门审核等内部核查程序对项目进行质量管理和风险控制，履行了审慎核查职责。主要工作程序包括：

1、立项审核

项目小组在初步尽调后出具立项申请报告，经所在业务部门负责人同意后，报投资银行总部质量控制部审核；质量控制部审核通过后，将项目的立项申请报告、初审结果等相关资料提交投资银行总部立项审议委员会审核；投资银行总部立项委员会审核通过后，向投资银行总部项目管理部备案。投资银行的相关业务须经过立项审核程序后方可进入到项目执行阶段。

2、质量控制部门审查

在项目执行阶段，投资银行总部质量控制部于辅导期和材料申报两个阶段，对项目组的尽职调查工作进行不少于 2 次的现场检查。现场检查由质量控制部组织实施，投资银行质控小组组长指定至少 1 名组员参与现场检查工作。

辅导阶段的项目，质量控制部对项目组辅导期以来的文件从公司的治理结构、资产状况、财务状况、发展前景以及项目组辅导工作情况等方面进行审查。

制作申报材料阶段的项目，质量控制部对项目组尽职调查工作质量、工作底稿是否真实、准确、完整地反映了项目组尽职推荐发行人证券发行上市所开展的

主要工作、是否能够成为公司出具相关申报文件的基础进行审查，并对存在问题提出改进意见。项目组根据质量控制部的初步审核意见进一步完善申请文件的有关内容，修改完毕并经投资银行总部质量控制负责人同意后，向投资银行业务问核委员会提交《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》。

3、项目问核

保荐机构投资银行业务问核委员会以问核会议的形式对项目进行问核。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、内核机构审核

项目组履行内部问核程序后，向投资银行内核工作组提出内核申请。投资银行内核工作组审核认为伟康医疗项目符合提交投资银行业务内核会议的评审条件后，安排于 2021 年 8 月 26 日召开内核会议。参加会议的内核委员包括杨淮、余晓瑛、刘立乾、包勇恩、李生毅、方磊和尤剑共 7 人，与会内核委员就项目是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，尽职调查是否勤勉尽责进行了审核。

项目经内核会议审核通过后，项目组按照内核会议的审核意见进行整改落实并修改完善相关材料，同时，项目组对内核会议意见形成书面答复报告并由内核会议参会委员审核。投资银行内核工作组对答复报告及整改落实情况进行监督审核，经内核会议参会委员审核同意且相关材料修改完善后方能办理相关申报手续。

（二）保荐机构内核意见

东吴证券内核委员会对发行人首次公开发行股票并在创业板上市申请文件进行了逐项审核。内核委员会认为：

发行人法人治理结构健全，内部管理、运作规范；财务状况良好，有较好的

持续盈利能力；募集资金投向符合国家产业政策和公司发展战略；申请文件的制作符合中国证监会和深圳证券交易所的相关规定和标准。发行人符合首次公开发行股票并在创业板上市的条件，东吴证券可以保荐承销该项目。

第二节　保荐机构承诺事项

保荐机构承诺：已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，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。

保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了辅导、进行了充分的尽职调查，并承诺：

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、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《保荐办法》采取的监管措施；

9、遵守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、保荐机构对本次证券发行的推荐结论

保荐机构按照《公司法》《证券法》《创业板注册管理办法》《保荐办法》等法律法规和中国证监会的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，认为发行人法人治理结构健全，内部管理、运作规范；财务状况良好，有较好的持续盈利能力；募集资金投向符合国家产业政策和公司发展战略。发行人具备首次公开发行股票并在创业板上市的条件。保荐机构同意推荐发行人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

1、2021 年 7 月 31 日，发行人召开第三届董事会第二次会议，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》等关于首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案。

2、2021 年 8 月 16 日，发行人召开 2021 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开股票并在创业板上市的议案》等关于首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案。经核查，保荐机构认为：发行人已依据《公司法》、《证券法》等有关法律法规及发行人公司章程的规定，就本次证券的发行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

保荐机构对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、发行人自整体变更设立为股份有限公司以来已依据《公司法》等法律法规设立了股东大会、董事会和监事会，在董事会下设置了战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，并建立了《独立董事工作细则》《董事会秘书工作制度》，建立健全了管理、生产、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行

职责，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定；

2、报告期内，发行人始终专注于一次性使用医用耗材的研发、生产及销售。根据中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（中汇会审[2022]2299号），发行人2019年度、2020年度和2021年度营业收入分别为26,192.33万元、25,355.20 万元和 24,409.74 万元，实现归属于母公司股东的净利润分别为6,904.39万元、5,470.50万元和5,462.60万元，发行人财务状况良好，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项之规定；

3、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）审计了发行人最近三年财务会计报告并出具了标准无保留意见的《审计报告》（中汇会审[2022]2299号），符合《证券法》第十二条第（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（四）项之规定；

5、发行人符合中国证监会规定的其他条件。

四、本次证券发行符合《创业板注册管理办法》规定的发行条件

依据《创业板注册管理办法》相关规定，保荐机构进行了尽职调查和审慎核查，认为发行人符合公开发行新股条件：

1、发行人系由江苏伟康洁婧医疗器械有限公司整体变更设立。2015年6月2日，经有限公司股东会决议，有限公司整体变更为江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司。有限公司以截至2015年5月31日经审计的净资产为基数，折为股份公司的股本总额5,000万股，每股面值1元，其余计入资本公积。各发起人按照其所持有的有限公司股权比例相应持有股份有限公司的股份。2015年6月18日，发行人取得江苏省宿迁工商行政管理局核发的《营业执照》。

发行人自整体变更设立为股份有限公司以来已依据《公司法》等法律法规设立了股东大会、董事会和监事会，在董事会下设置了战略委员会、提名委员会、

审计委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，并建立了《独立董事工作细则》《董事会秘书工作制度》，建立健全了管理、生产、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构。

有限公司成立于 2012 年 3 月 7 日，持续经营时间至今已超过 3 年，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《创业板注册管理办法》第十条之规定。

2、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）对公司 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日的合并及母公司资产负债表，2019 年度、2020 年度和 2021 年度的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司股东权益变动表进行了审计，并出具了中汇会审[2022]2299 号标准无保留意见的《审计报告》，认为公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了伟康医疗的财务状况、经营成果和现金流量。

发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果。中汇会计师出具了中汇会鉴[2022]2300 号《内部控制鉴证报告》，认为发行人按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2021 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。发行人符合《创业板注册管理办法》第十一条之规定。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。公司资产完整，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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《创业板注册管理办法》第十二条第一款之规定。

4、公司主营业务、控制权和管理团队稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近 2 年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《创业板注册管理办法》第十二条第二款之规定。

5、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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《创业板注册管理办法》第十二条第三款之规定。

6、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，公司及其控股股东、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《创业板注册管理办法》第十三条之规定。

五、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，发行人已召开第一届董事会第六次会议以及 2020 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于填补被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》。

为保证公司填补回报措施能够得到切实履行，发行人控股股东、实际控制人已作出如下承诺：

（1）本承诺人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

（2）本承诺人将根据中国证监会、证券交易所等监管机构出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，使公司填补被摊薄即期回报的措施能够得到有效的实施；

（3）本承诺出具后，若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本承诺人

承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺；

（4）本承诺人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本承诺人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本承诺人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本承诺人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

（5）本承诺人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本承诺人将无条件接受中国证监会和深圳证券交易所等监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则对本承诺人作出的相关处罚或采取的相关监管措施。

为保证公司填补回报措施能够得到切实履行，发行人董事、高级管理人员已作出如下承诺：

（1）本人承诺不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）本人承诺对本人的职务消费行为进行约束；

（3）本人承诺不动用公司资产从事与本人履行职责无关的投资、消费活动；

（4）本人承诺由董事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）本人承诺如公司未来实施股权激励方案，承诺未来股权激励方案的行权条件将与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

（6）本承诺出具后，若中国证监会、深圳证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本承诺人承诺届时将按照中国证监会、深圳证券交易所的最新规定出具补充承诺；

（7）本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任；

（8）本人若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人将无条件接受中国证监会和深圳证券交易所等监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则对本人作出的相关处罚或采取的相关监管措施。

经核查，保荐机构认为，发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《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》的相关规定，亦符合《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意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

六、关于发行人及其持股 5%以上的主要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，发行人、控股股东、持股 5%以上的主要股东、全体董事、监事、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。

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

截至本发行保荐书签署日，发行人的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）
1	昊鹏实业	34,772,727	77.27
2	刘春良	6,136,364	13.64
3	上海宏建	4,090,909	9.09
合计		**45,000,000**	**100.00**

注：宿迁宏建于 2022 年 1 月更名为上海宏建。

根据《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》以及《发行监管问题——关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》等相关法律法规和自律规则对私募投资基金的备案有关规定，私募投资基金应当在中国证券投资基金业协会登记备案。

根据《私募投资基金监督管理暂行办法》的规定，私募投资基金系指在中华

人民共和国境内，以非公开方式向合格投资者募集资金设立的投资基金，包括资产由基金管理人或者普通合伙人管理的以投资活动为目的设立的公司或者合伙企业。

发行人股东中，昊鹏实业为发行人控股股东，其股东为刘春良、刘丽洁和刘丽婧，设立至今不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，未委托基金管理人进行管理，也未参与募集设立或管理私募投资基金，因此，昊鹏实业不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理相关登记备案手续。

发行人股东中，自然人刘春良不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金，不需要履行备案程序。

发行人股东中，上海宏建是以员工持股平台为目的而设立的有限合伙企业，除直接持有发行人股份外，未实际经营任何业务；上海宏建自设立至今不存在以非公开方式向投资者募集资金的情况，未委托基金管理人进行管理，也未参与募集设立或管理私募投资基金，因此，上海宏建不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》所规定的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理相关登记备案手续。

综上所述，保荐机构认为：发行人股东中不存在私募投资基金管理人或私募投资基金。

八、审计截止日后主要经营状况的核查情况

审计截止日后，发行人经营模式未发生重大变化，主要原材料的采购规模及采购价格未发生重大变化，主要产品的销售规模及销售价格未发生重大变化，主要客户及供应商未发生重大变化，相关产业政策、税收政策未发生重大变化，未新增对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

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）等规定，保荐机构就本次发行上市中在依法需聘请的证券服务机构之外，是否聘请第三方及相关聘请行为的合法合规性进行了核查，核查结果如下：

1、伟康医疗本次发行上市中，为进一步加强执业质量、防控风险，保荐机构聘请了信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）苏州分所（以下简称“信永中和苏州分所”）担任本项目执行过程中的外部审计机构。信永中和苏州分所已取得江苏省财政厅核发编号为 110101363202 的《会计师事务所执业证书》，具备提供相关服务的专业资质。信永中和苏州分所在项目执行过程中，协助保荐机构进行申报材料及保荐工作底稿中财务相关内容的核查工作。保荐机构与信永中和苏州分所通过友好协商确定合同价格，资金来源为自有资金，支付方式为银行转账。保荐机构严格遵守《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》的各项要求，履行了相关内部审批程序。除上述情况外，保荐机构不存在其他有偿聘请第三方证券服务机构或个人行为的情况。

2、伟康医疗在本次发行上市中，分别聘请了东吴证券、国浩律师（杭州）事务所、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目的保荐机构、律师事务所和会计师事务所。发行人已与上述中介机构签订了有偿聘请协议，上述中介机构根据相关规定，对本次发行出具了专业意见或报告，上述聘请行为合法合规。发行人有偿聘请第三方机构的情况符合《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》的相关规定。

十、发行人存在的主要风险

（一）经营风险

1、行业政策变化风险

（1）医疗卫生行业政策变化风险

公司主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，公司业务的发展

与医疗卫生行业的发展进程密切相关。近年来，我国陆续出台了包括《“健康中国 2030”规划纲要》《国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》《关于深化医疗保障制度改革的意见》等政策，从国家层面指导和推动我国医疗卫生事业的健康发展；同时，配套出台《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等产业政策，支持医疗器械产业发展，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。

如果未来我国经济环境发生不利变化，或者我国医疗卫生行业发展政策发生较大不利调整，导致医疗卫生行业发展速度放缓，医疗卫生行业投入减少，且公司未能采取有效措施予以应对，公司的业务发展将会遭受负面影响。

（2）监管政策变化风险

医疗器械行业关系社会公众健康，属于强监管行业，国家对医疗器械行业制定了系统的监督管理法律法规。2021 年 2 月，国务院新修订了《医疗器械监督管理条例》，进一步加强对医疗器械的全生命周期和全过程监管，加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。医疗器械行业监管趋严，未来若公司正在实行的生产经营制度、质量体系和产品标准不再符合监管要求，则可能对公司的生产和经营带来风险。

（3）“两票制”推行带来的风险

“两票制”是我国近年来在医药行业逐步推进的重要政策，要求医药产品从生产厂家销售给流通企业以及流通企业销售给医院仅开两次发票，以缩短中间环节降低医药成本。

目前“两票制”主要应用于药品和高值医用耗材。截至本发行保荐书出具日，已明确全面执行医用耗材“两票制”的省份地区主要包括陕西省、青海省、山西省的太原市、长治市和江苏省泰州市；安徽省和福建省执行高值医用耗材“两票制”政策；其他省份地区正逐步推行、试点高值医用耗材“两票制”，或尚未出台具体相关政策。

“两票制”主要影响流通环节，压缩生产企业至终端医院的流通层级，不会对医用耗材的整体市场需求形成重大不利影响。短期内，“两票制”的推行尚未

对公司所处的低值医用耗材领域产生显著影响；但从长期来看，不排除“两票制”在低值医用耗材领域的全面推行。若公司届时不能及时制定相关应对措施，对经销商结构进行调整，将面临市场份额、经营业绩下滑的风险。

（4）集中带量采购的潜在影响

2020 年 3 月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，指出要深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革：坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购；建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制。

截至本发行保荐书出具日，全国主要省份地区通过单独或省际联盟的形式陆续出台实施了医用耗材集中带量采购方案，涉及产品主要为介入球囊、心脏起搏器、人工晶体、人工关节、吻合器等高值耗材，以及胶片、输液器、留置针等低值耗材，未涉及公司的内销主要产品，对公司业务开展尚未产生影响。

随着带量采购政策的逐步推广，未来若公司重点销售区域对低值耗材产品实施带量采购，公司产品在该等地区的价格和销售数量可能会受到较大的影响。若公司未能在该等地区中标或中标价格大幅下降，将可能对公司经营业绩造成不利影响。

此外，根据《关于深化医疗保障制度改革的意见》，省级招标采购平台将以医保支付为基础，推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。若医保基金与医药企业直接结算在低值医用耗材流通领域大范围推行，公司境内主要客户将由流通企业变更为医疗机构，结算模式将由对经销商的以先款后货为主转变为直接对医院的先货后款为主，存在回款周期相应延长的风险。

（5）境外监管政策变化风险

欧盟 MDR 法规（Medical Devices Regulation）已于 2017 年 5 月 25 日生效，并于 2021 年 5 月 26 日起强制执行。此前依据旧指令 MDD（Medical Devices Directive）颁发的 CE 证书在其有效期内仍然有效，而至 2024 年 5 月 27 日将全部作废。

总体来说，欧盟 MDR 法规更加关注临床性能、更好的医疗器械供应链的可追溯性和对患者更大的透明度，对进入欧洲市场的医疗器械将实施更严格的限制，对行业内企业提出了更高的要求。

报告期内，公司外销直接出口欧盟地区实现的收入分别为 787.34 万元、1,858.81 万元（含 1,106.28 万元的医用口罩外销收入）和 784.42 万元，相关产品的欧盟 CE 证书有效期均至 2024 年 4 月。若公司未能在现有证书有效期届满前，按照 MDR 新规的要求重新完成质量体系和相关产品的申请认证工作，将对公司欧盟地区的外销业务构成不利影响。

2、市场竞争风险

我国低值医用耗材行业经过多年发展，基本形成了充分竞争市场，竞争主体数量众多，市场集中度较低，同质化竞争较为严重。根据华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列 2：医用耗材篇》统计，威高医疗、康德莱、维力医疗 2018 年的市场份额分别为 11.9%、2.26%和 1.15%，其他厂家市场份额均不到 1%。

随着医疗需求的提高、工艺技术的升级以及行业监管的加强，行业内优胜劣汰进程将不断推进，市场集中度将逐步提升。公司凭借可靠的产品质量、丰富的产品结构、稳定的客户资源等竞争优势，已具有一定的品牌知名度和市场影响力。然而，若公司不能持续保持在研发创新、生产规模、渠道拓展、品牌建设等方面的投入，不能快速适应行业竞争格局的变化，公司将面临市场份额萎缩、持续盈利能力下降的风险。

3、外销客户集中风险

报告期内，公司直接出口实现收入分别为 13,526.64 万元、11,334.38 万元和 10,631.74 万元，占主营业务收入的比重分别为 53.18%、45.92%和 44.01%。公司外销客户主要为 Cardinal、Medline、Intersurgical 和 HUM，上述四家外销客户均为国外知名医疗器械品牌运营商，报告期内合计占公司直接出口收入的比重在 70%以上。

公司与主要外销客户合作历史较久、合作关系稳定，但若外部政策环境或市

场发生变化，或者公司在产品质量、供货能力等方面不能满足外销客户的需求，导致主要外销客户减少对公司的采购额或者停止与公司的合作，公司经营业绩将受到不利影响。

4、原材料价格波动风险

报告期内，公司采购的主要原材料包括树脂粉、DOP、粒料（PVC、PP、ABS 等）、医疗器械零配件、包装材料等。其中，树脂粉、DOP、粒料的采购金额占原材料采购总额的比重在 45%-50%左右，其采购价格变动对公司产品毛利率变动的影响相对较大。

树脂粉、DOP 和粒料受石油价格和市场供需关系等因素的影响而上下波动。报告期内，国际原油价格整体在 10-90 美元/桶之间波动，公司树脂粉的平均采购单价分别为 6.19 元/千克、5.86 元/千克和 8.79 元/千克，DOP 的平均采购单价分别为 6.84 元/千克、6.00 元/千克和 11.06 元/千克，PVC 的平均采购单价分别为 9.75 元/千克、9.53 元/千克和 11.45 元/千克。

2021 年 2 月以来，受大宗商品价格上涨、全球经济复苏等因素的影响，PVC、DOP 的市场价格在短期内呈现明显上升态势。如果未来主要原材料价格继续大幅上升，且公司未能合理安排采购或及时转嫁产品成本，将对公司盈利能力产生不利影响。

5、对外贸易摩擦风险

由于人力及原材料成本等优势，我国医疗器械产品尤其是一次性医疗器械产品在国际市场具有较大的价格优势，是一次性医疗器械的生产和出口大国。近年来，全球产业格局深度调整，国际贸易保护主义抬头，针对我国的贸易摩擦加剧，部分国家和地区通过采取反倾销、反补贴争端、提高关税等措施保护本土企业。报告期内，公司外销区域主要为美国、德国、英国、以色列、中国台湾等国家或地区，该等国家或地区尚未对公司产品采取加征关税、反倾销等贸易保护措施。

未来如果国际贸易摩擦进一步加剧，或者有更多国家或地区对公司外销产品采取贸易保护措施，公司外销业务的发展将可能受到不利影响。

6、主要产品单价下滑的风险

报告期内，公司鼻氧管、气管插管等主要产品存在部分期间平均单价同比下滑超过 10%的情形，平均单价下滑主要系受销售模式结构变化、产品型号结构变动等因素影响。

若未来公司相关产品的境内直销、单价较高型号销量占比下降，或下调对主要客户的销售价格，公司相关产品的平均单价将存在进一步下滑的风险，进而对公司主要产品的毛利率水平造成不利影响。

（二）技术与创新风险

1、技术创新风险

公司主要从事一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，所属行业竞争较为充分，客户注重对供应商生产工艺、产品质量等稳定性的考量，同时在工艺创新、产品创新方面不断提出更高的要求。为保持竞争优势，公司需要持续创新，进行现有产品的升级和新产品的开发。如公司未来在研发投入、人才储备或创新机制存在不足，或不能准确把握行业需求的发展趋势等，在工艺创新、产品创新等方向决策上出现失误，公司将无法持续保持现有竞争优势，从而对公司未来的经济效益及发展前景造成不利影响。

2、技术和产品研发失败风险

公司技术和产品研发需经过立项、规划、设计、小试、小批量生产、量产等多个阶段，涉及新产品的，需获得相关监管机构的产品注册或认证。在整个研发周期中，公司需要持续进行人员和资金的投入，研发结果存在一定的不确定性。公司现有研发项目涉及超滑抗菌涂层导尿管新配方研发、新型氧气面罩研发、无味聚氯乙烯医用材料研发等，有利于公司实现工艺技术的升级、生产效率的提高以及使产品更好满足临床医疗的需求。若上述技术和产品研发失败或者研发成果不达预期，将对公司未来生产经营造成负面影响。

3、技术人员流失和知识产权流失的风险

医用耗材产品的生产制造涉及高分子材料、机械、临床医学等多个领域。公司的经营和发展离不开具备专业能力、丰富经验的技术人员。公司已对研发技术人员制定了相关的激励机制，并通过与研发技术人员签订保密协议、及时申请专

利、完善研发内控体系等方式对公司知识产权进行保护。然而，随着行业内竞争的不断加剧，若出现技术人员流失或知识产权流失，将对公司产品研发、经营成果带来不利影响。

（三）内控风险

1、股权高度集中、实际控制人不当控制风险

本次发行前，刘春良、刘丽洁父女通过直接及间接方式合计控制公司 100%的表决权，为公司的实际控制人；本次发行后，刘春良、刘丽洁父女控制的表决权比例降为 75%，仍能够直接影响公司的重大经营决策。尽管公司已逐步建立健全了与公司治理、内部控制相关的各项制度，包括三会议事规则、独立董事制度、董事会专门委员会制度、关联交易管理制度等，报告期内未发生实际控制人利用控制地位损害公司利益的情形。但公司实际控制人仍可以利用其控制地位优势，通过行使表决权对董事、监事、高级管理人员选聘、发展战略、人事安排、生产经营、财务等决策实施控制及重大影响。如果公司治理制度不能得到严格执行，可能会导致实际控制人利用其控制地位损害公司和其他中小股东利益的风险。

2、业务规模扩张带来的管理风险

经过多年发展，公司在采购、生产、销售等方面建立了较为完善的组织架构和运营管理体系。本次发行完成后，随着募集资金投资项目的实施，公司的资产规模、经营规模、人员规模等将迅速扩大，这将对公司的内部控制、运营管理等方面提出更高的要求。若公司治理结构、管理水平不能适应公司经营规模快速扩张的需要，组织架构和管理模式等不能随着业务规模的扩大而及时调整和完善，将制约公司的进一步发展，从而对公司生产经营带来不利影响。

3、产品质量控制风险

医用耗材产品质量直接关系到医疗安全和患者生命健康，行业内的生产企业以及相关产品受到政府监管部门的严格监管。公司自成立以来，在采购、储存、生产、检验、灭菌等流程中，不断完善质量控制体系，报告期内未出现因产品质量导致的事故或重大纠纷。但若未来公司产品质量管理体系或相关控制措施不能得到有效执行，出现因产品质量问题导致的医疗事故或重大纠纷，将对公司市场

声誉及持续经营能力产生不利影响。

4、经销商管理风险

报告期内，公司境内销售采取经销为主、直销为辅的销售模式。经销模式是医疗器械行业普遍采用的销售模式，对提升企业经营效率、提高产品市场推广效率、提高品牌和市场影响力具有积极作用。目前公司经销商数量较多，地区分布较广，在增强公司市场推广能力的同时，也相应增大了公司的经销商管理风险。若经销商出现自身经营不善、违法违规等行为，或出现与公司发生重大纠纷等其它导致终止合作的情形，可能对公司的市场口碑和经营情况产生负面影响。

（四）财务风险

1、毛利率波动风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 43.42%、40.90%和 41.13%，毛利率水平主要受到市场需求、产品结构、客户结构、销售单价、材料成本等因素影响。若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、工艺革新、提升规模效应等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，公司毛利率将会下降，对公司盈利能力造成不利影响。

2、应收账款发生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 4,096.56 万元、3,594.32 万元和 4,337.51 万元，占各期营业收入的比例分别为 15.64%、14.18%和 17.77%。报告期内，公司对于经销商主要采用“先款后货”的结算模式，应收账款对象主要为 Cardinal、Medline 等境外客户和哈尔滨医科大学附属第一医院、山西医科大学第二医院、黑龙江省肿瘤医院等直销医院。

随着公司经营规模的进一步扩大，应收账款余额可能随之增长。若相关客户资信状况恶化或未能及时支付货款，将会对公司经营现金流量和运营效率造成负面影响，若最终形成坏账，将在一定程度上影响公司的经营业绩水平。

3、存货跌价的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,455.17 万元、2,956.63 万元和 3,370.39 万元，占流动资产的比例分别为 9.38%、12.28%和 15.28%。公司依照会计准则的相关规定对存货进行减值测试并计提跌价准备，报告期内存货计提跌价准备金额分别为 44.97 万元、246.05 万元和 62.78 万元，主要涉及库龄一年以上的库存商品和医用口罩等相关存货。

未来随着公司经营规模的扩大，存货余额可能继续上升，从而影响到公司资金周转速度。如果公司产品发生滞销、损坏等情况，则可能导致存货跌价或报损，从而对公司的经营业绩造成不利影响。

4、税收优惠政策变化风险

公司 2015 年通过高新技术企业资格认定，并分别于 2018 年、2021 年通过高新技术企业复审，有效期三年。依照《中华人民共和国企业所得税法》的规定，2018 年至 2023 年减按 15%的税率缴纳企业所得税。

若未来公司自身无法持续满足高新技术企业要求，高新技术企业资格到期后未通过复审，公司所得税率将上升，经营业绩和利润水平将受到不利影响。

5、汇率波动风险

报告期内，公司直接出口实现收入分别为 13,526.64 万元、11,334.38 万元和 10,631.74 万元，占主营业务收入的比重分别为 53.18%、45.92%和 44.01%。公司境外客户主要分布在美国、德国、英国、以色列、中国台湾等地区，主要以美元和欧元结算，报告期内产生的汇兑损失分别为-97.21 万元、180.23 万元和 92.25 万元，占当期利润总额的比例分别为-1.20%、2.84%和 1.46%。近年来，人民币对美元和欧元的汇率处于持续波动的态势。汇率的波动会影响公司产品出口销售价格，对海外市场销售产生不确定影响，同时，可能产生的汇兑损失亦会影响公司业绩。

6. 非经常性损益波动风险

报告期各期，公司非经常性损益分别为 1,102.85 万元、815.00 万元和 643.63 万元，占净利润的比例分别为 15.97%、14.90%和 11.78%。报告期内，公司非经常性损益内容主要为沭阳县产业发展引导资金、上市补助等政府补助、理财产品

投资收益以及医用口罩业务相关收益。未来若上述非经常性损益项目不能持续或收益金额出现明显下滑，将对公司净利润水平造成不利影响。

（五）法律风险

1、业务经营合规风险

我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对生产、经营风险较高的第Ⅱ类和第Ⅲ类医疗器械在注册、生产、经营等环节均有较为严格的行业标准和管理规定。公司在发展过程中已建立起符合国家医疗器械行业法律法规、行业政策以及公司经营管理制度的内控合规体系，要求各级员工、经销商客户依法开展业务活动。

近年来，国家逐步加大对医疗器械领域的业务合规监管力度，公司也相应不断加强对自身业务合规性的管理。然而，如果公司未来不能严格按照相关法律法规的要求合规经营，将可能面临行政处罚风险，进而对公司的经营业绩和市场声誉产生不利影响。

2、社保、住房公积金被追缴的风险

报告期内，公司存在未给部分符合条件的职工缴纳社会保险和住房公积金的情形。该等员工主要为农村户籍人员，就业流动性较大，对当期收入重视度较高，且部分人员已在户籍所在地缴纳新型农村合作医疗保险或新型农村社会养老保险，导致其缴纳社会保险及住房公积金的意愿不强。公司已逐步完善人事用工制度，加大对社会保险、住房公积金相关政策的宣传力度，努力提高社会保险、住房公积金缴纳比例，并根据员工需要向其提供新农保、新农合补贴、免费宿舍或住房补贴。公司及其子公司所在地人力资源和社会保障局、公积金管理中心已出具相关合规证明，但公司报告期内未足额缴纳社会保险和住房公积金仍存在被相关主管机构要求补缴的风险。对此，控股股东、实际控制人已作出承担相关补缴或处罚费用的承诺。

（六）募集资金投资项目实施风险

1、募集资金投资项目未能顺利实施或无法达到预期效益的风险

本次募集资金拟投资于“年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目”、“年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目”、“医用高分子材料研发中心建设项目”和“医疗器械营销网络项目”。募集资金投资项目建成之后，公司超滑抗菌硅胶导尿管、吸痰管、引流袋等募投产品的产能将大幅提升，产品结构将更加丰富，研发能力和营销服务能力将得以提升。

公司在制定本次募集资金投资项目时充分考虑了现行的行业监管政策、产业发展趋势、市场需求容量、市场竞争状况以及公司发展战略、现有技术经验、产能利用率等因素，并进行了谨慎的分析论证。尽管如此，在项目实施过程中和项目建成投产后，如果市场环境、行业技术水平及相关政策等方面出现重大不利影响，将可能导致本次募集资金投资项目无法顺利实施，或实施后由于内外部因素影响无法达到预期效益，而募投项目相关折旧、摊销、费用支出增加，这将对公司未来经营发展产生不利影响。

2、超滑抗菌硅胶导尿管产品开发风险

“年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目”系公司承担的江苏省科学技术厅 2019 年重点研发项目“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”的产业化应用，有助于实现公司现有主营产品的创新技术升级，丰富公司主营产品结构。与普通导尿管相比，超滑抗菌硅胶导尿管拥有抗感染效果好、对人体伤害低等优势，能够更好地满足患者临床需求。

截至本发行保荐书出具日，公司已取得一次性使用无菌硅胶导尿管注册证书，尚未取得超滑抗菌硅胶导尿管产品的注册证书。若超滑抗菌硅胶导尿管产品研发成果不达预期或公司未能及时取得相关产品注册证书，公司将面临相关募投项目无法顺利实施的风险。

3、新增产能消化的风险

本次募集资金投资项目是公司顺应行业下游市场需求发展，结合公司实际经营发展情况做出的决策。项目达产后，超滑抗菌硅胶导尿管、吸痰管、引流袋等产品的产能将大幅增加，有助于公司进一步扩大生产规模、丰富产品结构并满足持续增长的下游医疗需求。然而，若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广未达预期，公司将面临新增产能不能及时消化的风险。

4、净资产收益率短期内下降的风险

报告期各期，公司加权平均净资产收益率分别为16.49%、17.28%和21.29%。本次募集资金到位后，公司净资产规模将比发行前显著增加，但由于本次募集资金投资项目有一定的建设期，在短期内难以全部产生效益，预计短期内，公司净利润水平无法与净资产规模保持相同比例增长。公司面临净资产收益率短期内下降的风险。

5、募集资金投资项目实施后固定资产折旧大幅上升的风险

本次募投项目实施后，公司固定资产规模将有较大幅度的提升，固定资产折旧将相应增加。经测算，本次募投项目实施后，公司每年新增计提的固定资产折旧金额在2,100万元左右。若本次募投项目达产后相关效益未及时达到预期水平，则公司存在因固定资产折旧增加而导致利润下滑的风险。

（七）新冠肺炎疫情风险

2020 年初至今，我国及世界范围先后爆发了新冠肺炎疫情。疫情爆发期间，公司积极配合疫情防控，严格按照防疫要求安排生产经营活动。受益于我国对疫情高效、有力的防控措施及政府有效的政策支持，公司在经历了疫情期间短暂的排产不足后快速恢复了正常生产运营。

截至本发行保荐书出具日，公司各项业务正常运转，新冠肺炎疫情对公司生产经营活动暂不构成重大不利影响，但新冠肺炎疫情对国际社会的整体经济运行仍具有深远影响。若疫情进一步持续或加剧并导致市场需求降低、行业上下游生产受阻、原材料价格上涨等不良后果，则公司生产经营将受到不利影响。

（八）发行失败风险

公司本次拟申请在深圳证券交易所创业板公开发行股票并上市。根据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等有关规定，本次发行上市相关文件需经过深圳证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过深圳证券交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定以及最终取得同意注册决定的时间存在一定的不确定性。

此外，本次发行的发行结果也将受到届时证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种因素的影响，本次发行存在投资者认购不足而导致发行失败的风险。

（九）股票市场波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。上市公司股票价格的波动不仅受其盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。公司郑重提示投资者，在投资公司股票时可能面临因股价波动而遭受损失的风险。

十一、发行人发展前景的评价

（一）发行人主营业务及行业地位

公司主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。经过多年的经营发展，公司产品已涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列的上百种规格型号，主要产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋（包括防逆流引流袋、精密引流袋）等医用高分子材料类产品。

截至本发行保荐书出具日，公司已取得 65 项国内医疗器械备案/注册证书，其中第 I 类医疗器械备案 14 项，第 II 类医疗器械注册证 48 项，第 III 类医疗器械注册证 3 项。此外，公司 20 项产品已通过美国 FDA 产品列名或注册，32 项产品已取得欧盟 CE 认证。

公司以帮助人们重获健康生活为使命，将技术创新作为企业发展的立足点，始终致力于研发具有自主知识产权的产品。截至本发行保荐书出具日，公司已原始取得 59 项专利，其中发明专利 4 项、实用新型专利 51 项、外观设计专利 4 项。公司承担的“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”项目已被江苏省科学技术厅纳入 2019 年省重点研发计划（产业前瞻与关键核心技术）项目清单。公司于 2015 年取得高新技术企业资格认定，并分别于 2018 年、2021 年通过高新技术企业复审；先后获得江苏省民营科技企业、江苏省研究生工作站、江苏省管理创新优秀企业、宿迁市科技小巨人、江苏省一次性医疗器械

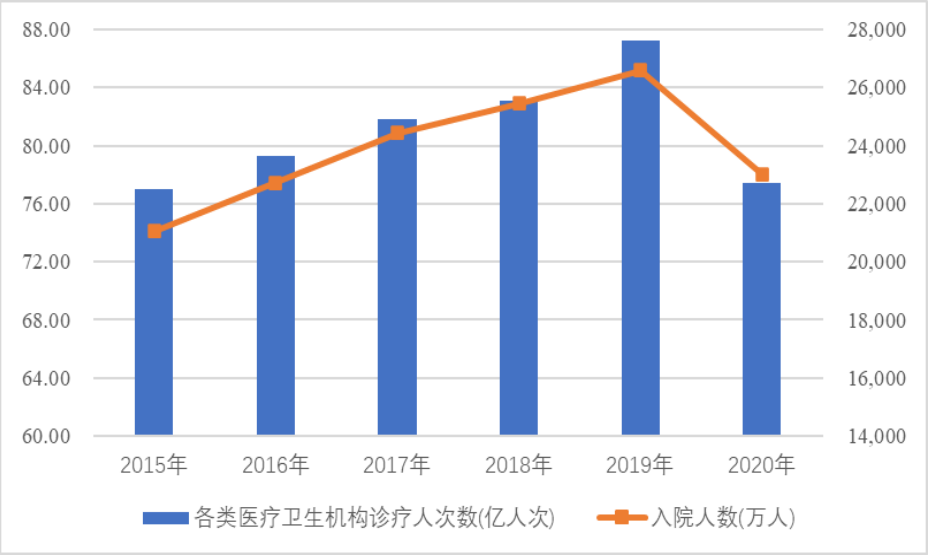
及其制备材料工程技术研究中心、江苏省高性能医疗用品工程研究中心、江苏省企业技术中心等多项科技创新荣誉。

公司推行全产业链生产模式，工艺流程涵盖造粒、注塑、挤管、组装、包装、灭菌等关键环节，并已通过 ISO 13485 质量管理体系认证。公司实施境外和境内市场并重的销售策略，主要产品获得市场的广泛认可。境外市场上，公司与 Cardinal、Medline 等国外知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系，产品主要通过 OEM 模式销往美国、德国、英国、以色列、中国台湾等全球多个国家与地区；境内市场上，公司以自有品牌展开销售，销售区域以东北、华北、华东地区为主，并已涉及全国绝大部分省份地区，与国药系经销商、湖南海特、哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等客户建立了持续的业务合作关系。

（二）行业发展前景

1、我国医疗需求稳定增长，医疗卫生支出费用持续提升

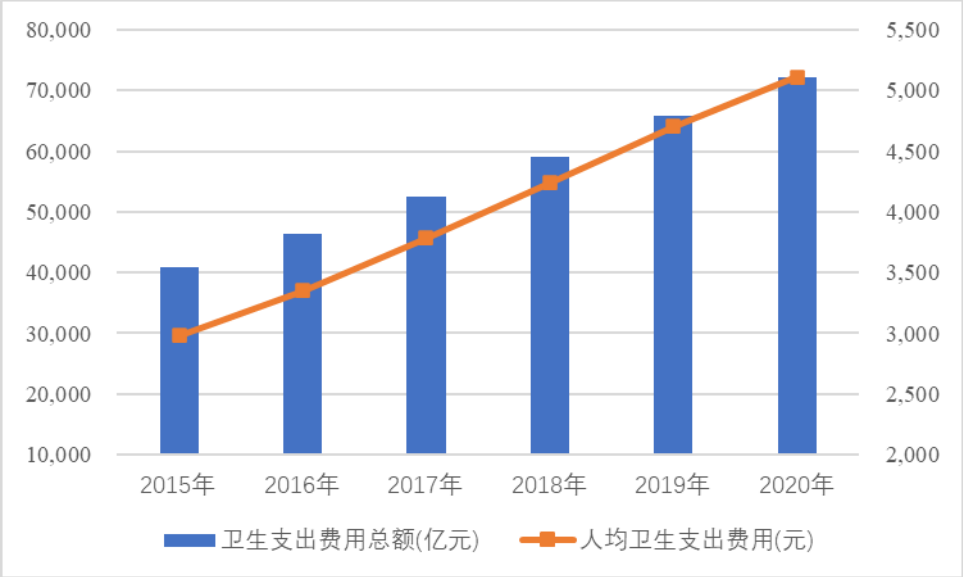
伴随老龄人口的增加，各种慢性病（如心脑血管病、糖尿病、肿瘤等）发病率逐渐攀升，近年来我国医疗机构诊疗人数以及住院人数持续增加。2020 年受新冠疫情影响，我国医疗机构诊疗人数及住院人数有所下降。



数据来源：国家统计局

持续增长的诊疗患者人数，尤其是住院治疗患者人数为吸引管、吸痰管、引

流袋等一次性使用医用耗材提供了广阔的市场空间。根据国家统计局数据，我国医疗卫生支出费用总额、人均医疗卫生支出费用分别从2015年的40,974.64亿元、2,980.80元，增加至2020年的72,175亿元、5,112.34元，年均复合增长率约12%。



数据来源：国家统计局

根据世界银行数据统计，全球卫生支出费用占GDP的比重在10%以上，而我国卫生支出费用占GDP的比重尚不足7%，仍低于世界平均水平。随着我国经济的不断发展和医疗需求的稳定增长，我国医疗卫生支出费用预期将持续提升。

2、医疗保险体系不断完善，将进一步释放医疗服务需求的增长潜力

近年来，我国城镇医疗保险和农村医疗保险体系逐步建立健全，在统筹层次、体系构建和待遇保障等方面不断完善，提高了城乡居民、职工抵御疾病风险的能力，切实减轻了民众的医疗负担。

根据国家医保局《2020年全国医疗保障事业发展统计公报》数据，2020年参加全国基本医疗保险136,131万人，参保率稳定在95%以上；其中，参加职工医保34,455万人，同比增长4.6%；参加居民医保101,676万人，同比减少0.8%。根据国家医保局《2019年全国医疗保障事业发展统计公报》数据，2019年参加全国基本医疗保险135,407万人，参保率稳定在95%以上；其中，参加职工医保32,925万人，同比增长3.9%；参加居民医保102,483万人，同比减少0.3%。政策范围内支付比例总体呈现稳中有升态势。

分类	政策范围内支付比例		
	2020 年	**2019 年**	**2018 年**
职工医保	85.2%	85.8%	81.6%
居民医保	70.0%	68.8%	65.6%

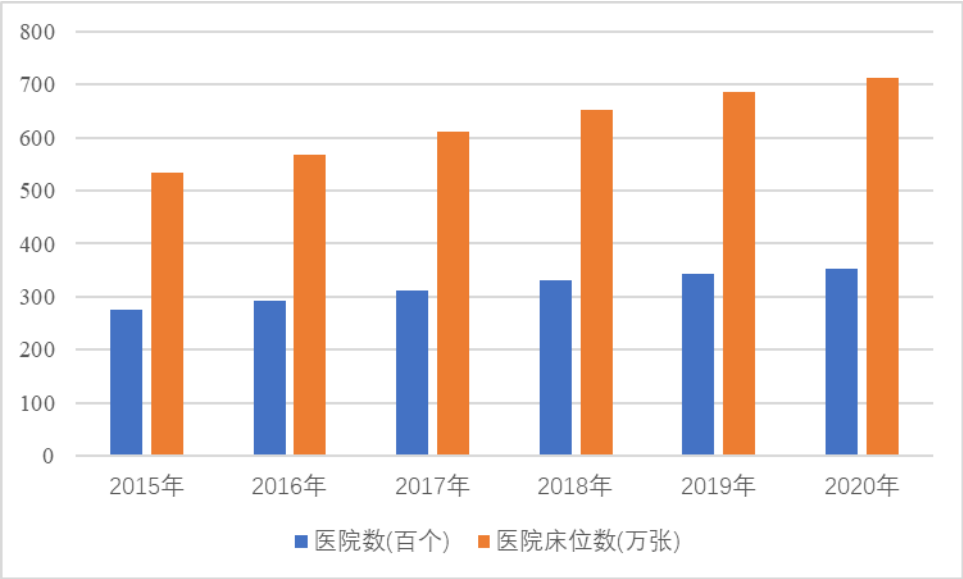
数据来源：2018 年至 2020 年全国医疗保障事业发展统计公报

根据《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，到 2020 年，基本医保参保率稳定在 95%以上，基本医保政策范围内报销比例稳定在 75%左右，个人卫生支出占卫生总费用的比重由 2015 年的 29.27%进一步下降到 28%左右。

随着统一城乡居民基本医疗保险体系工作的逐步推进，医疗保障体系的覆盖范围和保障水平将稳步提高，居民个人医疗负担得以减轻，有利于进一步释放人民群众对医疗服务需求的增长潜力。

3、下游医疗服务资源供给持续增加，满足日益增长的医疗服务需求

近年来，我国积极推进健康中国建设和医药卫生体制改革，医疗服务资源供给持续增加，为满足日益增长的医疗服务需求提供了保障条件。根据国家统计局数据，我国医院数量和医院床位数量分别从 2015 年的 2.76 万个、533.06 万张增加至 2020 年的 3.54 万个、713.12 万张。除 2020 年受新冠疫情影响外，医院病床使用率始终保持在 80%以上。



数据来源：国家统计局

4、国家产业政策支持，助推行业快速发展

医疗器械行业关系到国民的生命健康安全，被国家划入中长期重点发展领域。近年来，国家陆续出台了相关政策积极鼓励支持产业发展。其中，中共中央、国务院发布的《“健康中国 2030”规划纲要》明确指出要深化医疗器械流通体制、审评审批制度改革，实施医疗器械标准提高计划；大力发展高性能医疗器械，加快医疗器械转型升级，重点部署医疗器械国产化任务，提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力；健全质量标准体系，提升质量控制技术，到 2030 年，医疗器械质量标准全面与国际接轨。

近年来，国产医疗器械政策扶持力度不断加大，发改委、工信部、科技部、卫计委等纷纷出台政策支持医疗器械产业发展，助力医疗器械创新发展和产业集聚。同时，政策促进行业内优势企业抓住机遇，不断提升创新能力和推动产业升级，行业正朝着国产化、高端化、规模化、品牌化方向发展。

相关产业政策的颁布实施为我国医疗器械行业提供了优良的发展环境，将持续推动行业快速发展。

5、监管体系日趋完善，促进行业规范发展

近年来，我国医疗器械监管体系建设不断完善，各类相应的法律法规及规范性文件全面修订。2014 年 6 月实施的《医疗器械监督管理条例》体现了医疗器械行政监管的改革与创新，标志着中国医疗器械的监督管理迈入了一个新阶段。随后《医疗器械注册管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械分类规则》《医疗器械召回管理办法》和《医疗器械标准管理办法》等相应的配套部门规章及规范性文件陆续发布。“条例”、“配套规章”和“规范性文件”三个层次的医疗器械监管法规体系日趋完善。

2021 年 2 月，国务院发布修订后的《医疗器械监督管理条例》，进一步落实医疗器械注册人、备案人制度和创新医疗器械优先审批制度，优化医疗器械审评备案程序，加强对医疗器械产品的全生命周期和全过程监管，加大对违法行为的处罚力度，提高违法成本。

随着行业监管体系的日趋完善，我国医疗器械企业的研发、生产、经营活动

得以进一步规范，有利于推动行业内优胜劣汰进程，保障行业持续健康发展。

（三）发行人竞争优势

1、产品种类优势

对于生产企业而言，齐全的产品种类可以满足客户多品类采购的需求，有利于市场资源开拓；同时，可有效提升规模效应，降低单品销售成本和期间费用。

公司在多年的经营发展中，不断优化工艺技术，拓展产品线的深度与广度，产品目前已涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列上百种规格，产品种类丰富、规格齐全。截至本发行保荐书出具日，公司共取得 65 项国内医疗器械注册证书，其中，II 类医疗器械证书 48 项，III 类医疗器械注册证书 3 项；发行人 20 项产品已获得美国 FDA 产品列名或注册，32 项产品已取得欧盟 CE 认证。

2、自主研发优势

通过多年的研发投入，公司积累了一系列核心技术，包括 PVC 粒料配方技术、导管挤出成型技术、球囊成型和粘合技术、引流袋焊接技术、导管尖端成型技术、全自动配件组装技术等，为新品开发和工艺提升提供技术支撑。公司所承担的“新型超滑抗菌硅胶导尿管关键技术及全自动组装设备研发”项目被江苏省科学技术厅纳入 2019 年省重点研发计划（产业前瞻与关键核心技术）清单。公司于 2015 年取得高新技术企业资格认定，并分别于 2018、2021 年通过高新技术企业复审；先后获得江苏省民营科技企业、江苏省研究生工作站、江苏省管理创新优秀企业、宿迁市科技小巨人、江苏省一次性医疗器械及其制备材料工程技术研究中心、江苏省高性能医疗用品工程研究中心、江苏省企业技术中心等多项科技创新荣誉。截至本发行保荐书出具日，公司已原始取得专利 59 项，其中发明专利 4 项、实用新型专利 51 项、外观设计专利 4 项。

3、生产工艺优势

在多年的生产实践过程中，公司积累了丰富的生产经验，生产流程完整涵盖造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等工艺环节。这有助于公司实现全产业链生产，确保产品品质，提高生产效率，增强公司盈利能力及抗风险能力。

近年来，一次性使用医用耗材行业的制造和加工技术正逐步向自动化、定制化的方向发展。公司基于对产品生产工艺的深刻理解，通过改造升级机器设备或者是定制引进相关的自动化设备，逐步提升自动化生产水平，目前已实现吸痰管等产品的自动化组装生产。

4、质量控制优势

医用耗材产品的有效性、安全性和稳定性关乎患者的健康和安全，必须接受非常严格的产品质量控制。公司始终重视产品质量和品牌声誉，严格按照国内外法规、标准要求建立了完善的医疗器械质量管理体系，并在研发、生产、检验、销售、售后服务等各环节实施严格的质量控制，确保产品从原材料投入到最终成品均符合质量标准和要求。

公司质量管理采用 ISO 13485 质量体系标准。凭借突出的产品质量控制优势，公司 20 项产品已通过美国 FDA 列名或注册、32 项产品已取得欧盟 CE 认证。这些注册和认证有效提升了国内外优质客户对公司的信心和广大消费者对产品的认可度，从而带动公司业务持续稳定发展。

5、客户资源优势

公司实行境外和境内市场并重的策略双轮驱动企业发展。凭借良好的制造生产能力、质量管控能力和及时交货能力，公司在境内外市场积累了长期、稳定的优质客户资源。

境外市场上，公司与包括 Cardinal、Medline 在内的多家全球知名医疗器械品牌运营商建立了良好的长期合作关系，产品销往美国、德国、英国、以色列、中国台湾等全球多个国家与地区。

境内市场上，公司以自有品牌展开销售。公司一方面与众多医用耗材经销商开展合作，通过经销商渠道销售产品；另一方面坚持打造具有专业化素养的营销团队，负责开发、服务和维护终端客户。目前，公司销售区域以东北、华北、华东地区为主，并已涉及全国绝大部分省份地区，年贡献销售额 10 万元以上的规模经销商客户数量超过 140 家，合作客户包括国药经销商、湖南海特等，并与哈尔滨医科大学附属第一医院、黑龙江省肿瘤医院等直销医院开展稳定合作。

综上，保荐机构认为发行人主营业务突出，未来发展前景良好。

（以下无正文）

（本页无正文，为《东吴证券股份有限公司关于江苏伟康洁婧医疗器械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》之签署页）

项目协办人：

崔 柯

保荐代表人：

潘哲盛　　王茂华

保荐业务部门负责人：

杨 伟

内核负责人：

杨 淮

保荐业务负责人：

杨 伟

保荐机构总经理：

薛 臻

保荐机构董事长、法定代表人：

范 力

东吴证券股份有限公司

2022 年 8 月 24 日

保荐代表人专项授权书

深圳证券交易所：

东吴证券股份有限公司作为江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》等有关文件的规定，授权潘哲盛先生和王茂华先生担任江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐代表人，负责该公司发行上市尽职保荐及持续督导等保荐工作事宜。

特此授权。

保荐代表人：　　潘哲盛　　王茂华

法定代表人：　　范　力

东吴证券股份有限公司

2022 年 8 月 14 日