国信证券股份有限公司关于
辽宁垠艺生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的
发行保荐书

保荐人（主承销商）

国信证券股份有限公司
GUOSEN SECURITIES CO.,LTD.

（注册地址：深圳市红岭中路 1012 号国信证券大厦 16-26 层）

保荐机构声明

本保荐机构及所指定的两名保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，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，并保证所出具的文件真实、准确、完整。

第一节　本次证券发行基本情况

一、保荐代表人情况

周梦女士：国信证券股份有限公司投资银行事业部业务董事、保荐代表人。2013 年开始从事投资银行工作，作为项目现场负责人参与航天宏图向特定对象发行股票项目、航天宏图 IPO 项目、金谷源重大资产重组项目，曾参与迪瑞医疗 IPO 项目、佰仁医疗 IPO 项目，具有丰富的投资银行业务经验。

杨涛先生：国信证券股份有限公司投资银行事业部业务部董事总经理、保荐代表人。2007 年开始从事投资银行业务，作为项目负责人负责迪瑞医疗 IPO 项目、航天宏图 IPO 项目、佰仁医疗 IPO 项目、航天宏图向特定对象发行股票项目，曾参与焦点科技 IPO、荣盛发展非公开发行、TCL 非公开发行、远兴能源非公开发行、中山公用重大资产重组、天津磁卡股权分置改革项目、华映科技非公开发行、永艺家具非公开发行，具有丰富的投资银行业务经验。

二、项目协办人及其他项目组成员

（一）项目协办人

胡晓菲女士：国信证券股份有限公司投资银行事业部业务总监，金融硕士。2019 年开始从事投资银行业务，曾参与凯莱英非公开发行项目、粤海饲料 IPO 项目。

（二）其他项目组成员

项目组其他成员包括巫雪薇女士、廖麦一女士、张志浩先生、王璟先生。

三、发行人基本情况

名称：辽宁垠艺生物科技股份有限公司（以下简称“垠艺生物”“发行人”）

注册地址：辽宁省大连市金州区光明街道汉正路 8-11 号

股份公司成立日期：2015 年 9 月 7 日

有限公司成立日期：2004 年 10 月 22 日

联系电话：0411-87139718

经营范围：**许可项目：第三类医疗器械生产，第三类医疗器械经营（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：货物进出口，技术进出口，进出口代理，第二类医疗器械销售，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，非居住房地产租赁，机械设备租赁，机械设备销售，国内贸易代理。（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（A 股）

四、发行人与保荐机构的关联情况说明

（一）本保荐机构或控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方的股份；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有本保荐机构或控股股东、实际控制人、重要关联方股份；

（三）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拥有发行人权益、在发行人任职的情况；

（四）本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）本保荐机构与发行人之间无其他关联关系。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）国信证券内部审核程序

国信证券依据《证券公司投资银行类业务内部控制指引》等法规及国信证券投行业务内部管理制度，对垠艺生物首发项目申请文件履行了内核程序，主要工作程序包括：

1.垠艺生物首发项目申请文件由保荐代表人发表明确推荐意见后报项目组所在部门进行内部核查。部门负责人组织对项目进行评议，并提出修改意见。2022 年 4 月 27 日，项目组修改完善申报文件完毕、并经部门负责人同意后，向国信证券内核部等内控部门提交内核申请材料，同时向质控部提交工作底稿。

2.国信证券质控部对工作底稿进行齐备性验收，对问核底稿进行内部验证。质控部提出深化尽调、补正底稿要求；项目组落实相关要求或作出解释答复后，向内核部提交问核材料。2022 年 5 月 5 日，国信证券召开问核会议对本项目进行问核，并将问核情况在内核会议上汇报。

3.内核部组织审核人员对申报材料进行审核；项目组对审核意见进行答复、解释、修改，内核部认可后，将项目内核会议材料提交内核会议审核。

4.2022 年 5 月 9 日，国信证券保荐业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）召开内核会议对本项目进行审议，与会内核委员审阅了会议材料，听取项目组的解释，并形成审核意见。内核委员会经表决，同意在项目组落实内核会议意见后提交国信证券投资银行委员会表决，通过后同意推荐。

5.内核委员会会议意见经内核部整理后交项目组进行答复、解释及修订。申请文件修订完毕并由内控部门复核后，随内核会议意见提请国信证券投资银行委员会进行评审。投资银行委员会同意上报垠艺生物首发项目申请文件。

（二）国信证券内部审核意见

2022 年 5 月 5 日，国信证券对垠艺生物首发项目重要事项的尽职调查情况进行了问核，同意项目组落实问核意见后上报问核表。

2022 年 5 月 9 日，国信证券内核委员会召开内核会议审议了垠艺生物首次公开发行股票并在创业板上市申请文件。

内核委员会经表决，同意在项目组落实内核会议意见后提交国信证券投资银行委员会表决，通过后同意推荐。

第二节　保荐机构承诺

本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。

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，承诺如下：

（一）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；

（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、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会、深圳证券交易所依照相关规定采取的监管措施；

（九）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、对本次证券发行的推荐结论

本保荐机构经充分尽职调查、审慎核查，认为辽宁垠艺生物科技股份有限公司本次公开发行股票并在创业板上市履行了法律规定的决策程序，符合《公司法》《证券法》以及《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）等相关法律、法规、政策、通知中规定的条件，募集资金投向符合国家产业政策要求，本保荐机构同意保荐辽宁垠艺生物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。

二、本次发行履行了法定的决策程序

本次发行经发行人2022年5月18日召开的第三届董事会第八次会议和2022年6月2日召开的2022年第一次临时股东大会审议通过，符合《公司法》《证券法》及中国证监会、深圳证券交易所规定的决策程序。

三、本次发行符合《证券法》第十二条规定的发行条件

本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：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构；

（二）发行人具有持续经营能力；

（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；

（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；

（五）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。

四、本次发行符合《注册办法》规定的发行条件

（一）符合《注册办法》第十条的规定

经本保荐机构查证确认，发行人前身为辽宁生物医学材料研发中心有限公司（以下简称“垠艺有限”），发行人系由垠艺有限按照截至 2015 年 5 月 31 日经审计的净资产折股整体变更并于 2015 年 9 月 7 日依法设立的股份公司，其持续经营时间自垠艺有限 2004 年 10 月 22 日成立之日起计算，至今已超过三年。

发行人依法设立且持续经营三年以上，不存在根据法律、法规以及发行人章程需要终止的情形，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《注册办法》第十条的规定。

（二）符合《注册办法》第十一条的规定

经本保荐机构查证确认，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；审计机构已出具了无保留意见的审计报告。

经本保荐机构查证确认，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；审计机构已出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

发行人符合《注册办法》第十一条的规定。

（三）符合《注册办法》第十二条的规定

经本保荐机构查证确认，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。

经本保荐机构查证确认，发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两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。

经本保荐机构查证确认，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已

经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册办法》第十二条的规定。

（四）符合《注册办法》第十三条的规定

经本保荐机构查证确认，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且尚未有明确结论意见等情形。

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，符合《注册办法》第十三条的规定。

综上，本保荐机构认为，发行人符合《公司法》《证券法》《注册办法》规定的首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

五、发行人私募投资基金及“三类股东”的核查情况

（一）私募投资基金

经核查，发行人机构股东中苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）一江苏疌泉仙瞳生物医疗创业投资合伙企业（有限合伙）系根据中国法律合法成立并有效存续的有限合伙企业，适用《私募投资基金监督管理暂行办法》的私募投资基金，该基金及其基金管理人均已按《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法律法规履行了登记备案程序。

根据上述私募基金提供的登记备案材料及项目组在中国证券投资基金业协会公示系统的查询结果，上述私募基金的登记备案的具体情况如下：

股东名称	私募基金备案情况		管理机构/基金管理人登记情况		
	备案编号	备案日期	管理人名称	登记编号	登记日期

江苏仙瞳	SX1557	2017 年 10 月 31 日	苏州仙瞳创业投资管理中心（有限合伙）	P1064215	2017 年 8 月 14 日

（二）“三类股东”

公司在申报时存在新三板挂牌期间形成的资产管理计划，不存在契约性基金、信托计划。公司 3 名资产管理计划股东的具体情况如下：

股东名称	资产管理计划信息			管理人信息		持股数量	持股比例
	备案编号	备案日期	状态	管理人名称	登记编号		
上海兴全睿众资产－上海银行－兴全睿众基石 8 号特定多客户资产管理计划	S86950	2015 年 5 月 22 日	2019 年 5 月 21 日已到期终止	兴证全球资本管理（上海）有限公司	PT1600004673	1,100,000 股	0.728%
兴业全球基金－上海银行－兴全基石 6 号特定多客户资产管理计划	S92597	2015 年 4 月 22 日	2019 年 4 月 21 日已到期终止	兴证全球基金管理有限公司	PT0100000031	1,000,000 股	0.662%
兴全睿众资管－国泰君安证券－兴全睿众基石 10 号特定多客户专项资产管理计划	SE6571	2016 年 01 月 14 日	2020 年 1 月 13 日到期已终止	兴证全球资本管理（上海）有限公司	PT1600004673	400,000 股	0.265%

发行人股东兴全 8 号、6 号和 10 号属于资产管理计划，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人也已依法注册登记。目前三个计划均已到期终止并已经过多次清算，待持有发行人股份可变现后再对剩余资产按照委托人所占份额进行清算分配。三类股东已出具相关承诺能够确保符合现行锁定期和减持规则的要求。

经核查，保荐机构认为截至本报告出具日，发行人的控股股东、实际控制人、第一大股东不属于“三类股东”；发行人的“三类股东”均依法设立，纳入国家

金融监管部门有效监管，并已按照规定履行审批、备案或报告程序，其管理人也已依法注册登记，但 3 只资产管理计划存续期限已届满正处于清算期间；控股股东、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员及其近亲属，本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员未直接或间接在三类股东中持有权益；“三类股东”均已按照相关法律法规要求出具限售承诺，相关安排可以确保符合现行锁定期和减持规则的要求。

六、本次发行中直接或间接有偿聘请第三方的情况

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，本保荐机构就在投资银行类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。

（一）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本项目中存在直接或间接聘请第三方的行为，具体情况如下：

1、聘请的必要性

为进一步加强尽职调查工作、提高信息披露质量，国信证券聘请北京市中伦（深圳）律师事务所担任本次发行的验证笔录机构。

2、第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

北京市中伦（深圳）律师事务所持有**统一社会信用代码为 314400007388348456** 的《律师事务所**分所**执业许可证》，具备从事法律业务资格。该事务所同意接受国信证券之委托，在本次发行中向国信证券提供法律服务，服务内容主要包括：对发行人及保荐机构出具的《招股说明书》《发行保荐书》《保荐工作报告》以及发行人律师出具的《法律意见书》和《律师工作报告》之披露信息进行核查验证。

3、定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

本次聘请律师事务所的费用由双方友好协商确定，由国信证券以自有资金于本项目完成后一次性支付。截至本保荐书出具日，国信证券尚未支付法律服务费用。

除聘请北京市中伦（深圳）律师事务所外，保荐机构在本项目中不存在其他未披露的直接或间接有偿聘请第三方的行为。

（二）发行人有偿聘请其他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，发行人除聘请保荐机构、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以外，直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，具体情况如下：

1、聘请的必要性

为充分论证募集资金投资项目的可行性、提高募集资金投资项目研究报告的准确性和完备性，发行人聘请北京荣大科技股份有限公司（以下简称“荣大科技”）作为编制募集资金投资项目可行性研究报告的咨询机构。

为提高项目报会材料的效率和规范性，发行人聘请荣大科技和北京荣大商务有限公司（以下简称“荣大商务”）提供本次申报的材料制作支持和底稿辅助整理及电子化服务。

2、第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

荣大科技系依法存续的有限公司，经营范围包括投资咨询、企业管理咨询、企业营销策划、信息咨询等，具备出具募投项目可行性研究报告的资质。荣大科技为发行人编制募集资金投资项目可行性研究报告提供咨询服务。

荣大科技和北京荣大商务有限公司北京第二分公司（以下简称“荣大商务”）均依法存续，具备相关服务的资质和经验。荣大科技和荣大商务为发行人提供本次申报的材料制作支持和底稿辅助整理及电子化服务。

3、定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

本次聘请荣大科技作为编制募集资金投资项目可行性研究报告的咨询机构的费用由双方友好协商确定，发行人已按合同约定支付了款项，资金来源为自有资金。

本次聘请荣大科技及荣大商务作为申报材料制作支持和底稿辅助整理及电子化的咨询机构的费用由双方友好协商确定，发行人已按合同约定支付了款项，资金来源为自有资金。

发行人除聘请荣大科技及荣大商务外，在本次发行中不存在其他未披露的直接或间接有偿聘请第三方的行为。

（三）核查结论

经核查，除聘请北京市中伦（深圳）律师事务所外，本保荐机构在本项目中不存在其他未披露的直接或间接有偿聘请第三方的行为；除聘请荣大科技、荣大商务外，发行人在本次发行中不存在其他未披露的直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，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）等相关规定。

七、对发行人落实《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》的核查意见

经核查，发行人已结合自身经营情况，基于客观假设，对即期回报摊薄情况进行了合理预计。同时，考虑到本次公开发行时间的不可预测性和未来市场竞争环境变化的可能性，发行人已披露了本次公开发行的必要性和合理性、本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系、发行人从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，制订了切实可行的填补即期回报措施，董事、高级管理人员做出了相应承诺，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》（国办发〔2013〕110 号）中关于保护中小投资者合法权益的精神。

八、对发行人在审期间现金分红情况的核查意见

（一）现金分红情况

公司于 2022 年 6 月 23 日向深圳证券交易所提交了首次公开发行股票并在创业板上市的申请文件，并于 2022 年 6 月 27 日获得受理。在审核期间，公司于 2022 年 9 月 5 日召开第三届董事会第九次会议，审议通过《关于公司 2022 年半年度利润分配方案的议案》，同意公司以 2022 年 6 月 30 日股东名册应分配股数为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.6 元（含税），共计 5,436.52 万元。2022 年 9 月 22 日，公司召开 2022 年第二次临时股东大会，审议通过了上述利润分配事项。截至本保荐书签署之日，公司已经派发股利，除少部分股东因其未提供银行账户无法完成发放，其余已经发放完毕，其中已发放 5,195.65

万元，未发放240.88万元，未发放部分金额较小且已代扣代缴个人所得税。

（二）在审期间现金分红的必要性

公司经营状况良好、业绩稳定、经营活动现金流量充足，截至2022年6月30日，公司合并层面未分配利润为38,106.13万元、合并层面货币资金为31,425.71万元。为回报股东长期的支持并与全体股东共享公司经营成果，公司董事会和股东大会决议向全体股东每10股派发现金红利3.6元（含税），共计5,436.52万元。公司根据实际经营情况并遵照公司现行《公司章程》规定，同时参考上市后适用的《公司章程（草案）》中“重视对投资者的合理投资回报”以及“公司具备现金分红条件的，应当优先采用现金分红进行利润分配”等原则，实施了上述现金分红，具有必要性。

（三）在审期间现金分红的合理性

公司审核期间现金分红金额占2022年上半年归属于母公司所有者的净利润的比例为50.01%，占2022年6月30日货币资金的比例为17.30%，占2022年6月30日未分配利润的比例为14.27%。同时，公司2022年上半年经营活动产生的现金流量净额为7,296.85万元，足以覆盖现金分红的资金流出。综上，本次现金分红金额及比例合理，分红规模与公司经营情况相适应；本次现金分红对公司财务状况和正常生产运营不存在重大不利影响，上述现金分红具有合理性。

（四）在审期间现金分红的合规性

公司上述现金分红的利润分配方案获得公司董事会、股东大会审议通过，符合《公司章程》及《公司法》等的相关规定，具有合规性。

经核查，保荐机构认为，发行人在审核期间的现金分红符合《公司章程》及相关监管要求，现金分红有利于发行人回报股东及保持利润分配原则；发行人本次现金分红金额较为合理，与公司财务状况相匹配，不会对发行人财务状况和正常生产运营产生重大不利影响；现金分红已按发行人章程的规定履行了利润分配决策程序。发行人在审期间的现金分红具有必要性、合理性、合规性。

九、发行人面临的主要风险及发展前景

（一）发行人面临的主要风险

1、创新风险

随着“介入无植入”治疗理念的推广，血管介入医疗器械企业不断加大研发投入，致力于为患者提供血管疾病治疗新方案。公司以临床需求为导向，基于冠脉介入领域产品的技术优势拓展产品适应症范围，开发脑血管、肺血管、外周血管等介入治疗新产品，但新产品的研发存在一定不确定性，如果公司对相关技术和产品的创新未能顺利实现产业化，则可能面临创新失败的风险。

2、技术风险

（1）技术迭代风险

血管介入医疗器械行业属于技术密集型产业，公司建立了一支多学科交叉的专业研发队伍，在产品研发、试制、工艺、临床等方面具备丰富经验。血管介入医疗器械产品迭代需要临床治疗理念和产业技术等同步发展才能最终实现，血管介入治疗手术医生需长时间的培训和经验积累才能熟练开展，因此产品工艺设计等方面的迭代通常需要较长的时间周期。目前，冠脉介入医疗器械行业的研究方向主要聚焦在支架材料、球囊制备工艺，活性药物、药物涂层技术、表面改性等方面。若未来在材料、药物或者工艺等方面有更先进的技术研发成功，且公司无法及时实现技术更新换代，则存在对公司经营业绩产生不利影响的风险。

（2）在研项目进度不及预期或研发失败的风险

公司未来业绩增长取决于在研产品开发、获得上市批准及后续成功商业化。公司集中资源大力投入在研产品开发，研发管线涵盖心血管、脑血管、肺血管及外周血管领域介入治疗器械。公司在研产品为三类医疗器械，产品上市需经注册批准，产品研发从临床痛点发掘至最终获准注册销售需经过原型研制、实验室研究、动物实验、临床评价和申报注册等多个环节。公司产品研发过程研发投入大、环节多、周期长，在研发期间可能出现多种情况，无法保证在研项目的临床试验或程序能及时或以具有成本效益的方式完成，或最终可形成具有商业可行性的产品或扩大适应症。在研项目具有一定的不确定性，若不能及时或无法完成产品开发，可能延迟或无法取得在研产品上市批准，将对公司的经营业绩带来不利影响。

此外，在研产品获准注册后能否顺利实现预期销售目标受到市场竞争和监管政策等因素的影响，也存在一定的不确定性，公司存在研发投入未能获得预期回报的风险。

（3）知识产权被侵权、第三方诉讼发行人知识产权的风险

近年来，国家支持企业创新，重视知识产权保护，加大了对专利侵权违法行为的打击力度，但市场上仍然存在专利侵权行为。如果未来其他公司侵犯公司的专利权，或者公司所拥有的专利权被宣告无效，或者有权机关认定公司存在专利侵权行为，或者其他公司提出针对公司的知识产权诉讼，可能会影响公司相关产品的销售，并对公司的经营业绩产生不利影响。

3、经营风险

（1）市场竞争风险

公司在冠脉血管介入器械市场面临较激烈的竞争、招标及集中带量采购降价压力。目前，冠脉球囊扩张导管上市产品较多，且以外资品牌为主导，竞争对手如泰尔茂、美敦力、雅培、波士顿科学、业聚医疗、惠泰医疗等，公司面临市场竞争风险。目前，国内已有 11 款冠脉药物洗脱球囊产品陆续上市，竞争对手如德国贝朗、凯德诺、申淇医疗、乐普医疗等，随着同行业医疗器械企业陆续进入，公司面临的市场竞争加剧，公司需根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，方可在竞争日益剧烈的市场环境中保持优势，稳定发展。若公司不能在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，未来将面临较大的竞争风险和产品价格下行风险，从而可能引起公司业绩下滑。

（2）产品注册及认证、许可风险

我国对医疗器械行业实施分类监管并实施分类和许可制度，国家对三类医疗器械产品的生产及经营进行严格监管，包括日常监督和不定期抽样检查，以保证产品符合当时执行的有关法律、法规及产品标准，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。报告期内，公司相关产品注册证均能完成延续注册，如果未来各地区相关监管政策发生变化，公司可能面临不能及时完成延续注册的风险，将对公司产品销售及财务状况产生不利影响。

（3）“两票制”政策实施风险

2018 年 3 月 20 日，国家卫计委等 6 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》，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”。2019 年 7 月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，要求在 2020 年底前鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。目前，高值医用耗材领域的“两票制”尚未在全国范围内推广，部分省市根据各地实际情况出台了“两票制”的政策。报告期，公司产品在福建、安徽等地区实行“两票制”，随着医疗卫生体制改革的进一步深入、“两票制”的逐步推行、医疗控费力度的进一步加强，公司产品的销售地区、销售价格可能会受到限制。若公司不能适应行业政策的变化，提前研究新政策要求、做好应对措施，则可能会出现销售渠道无法满足监管要求、产品竞争力下降等情形，将对公司的盈利能力和合规经营产生不利影响。

（4）集中带量采购政策实施的风险

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》，在高值医用耗材领域探索带量采购。2020 年 2 月 25 日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出“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”。2021 年 6 月 4 日，国家医保局、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家药监局、中央军委后勤保障部《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，提出由国家拟定基本政策和要求，组织各地区形成联盟，以公立医疗机构为执行主体，开展国家组织高值医用耗材集中带量采购，探索完善集采政策，逐步扩大覆盖范围，促进高值医用耗材价格回归合理水平。

1、球囊扩张导管集中带量采购对公司经营的影响

（1）产品价格下降

报告期内，球囊扩张导管执行集中带量采购时间及公司产品中选情况汇总如下：

单位：元/条

年份	执行集采省	公司产品未	公司产	公司产品	首次执行月份	备注

	区市	中选省区市	品中选省区市	中选价格		
2019 年	-	-	-	-	-	-
2020 年	6	4	2	410、696	江苏省于 1 月开始执行；其余地区均为 4 季度执行	-
2021 年	31	14	17	336	集中在上半年执行，尤其是在 3、4、5 月	浙江省执行 410 元/条
2022 年 1-6 月	31	13	18	336	4 月	浙江省执行 410 元/条

注 1：公司产品中选价格为主要区域情况，其他中选价格详见备注列。2021 年、2022 年 1-6 月，浙江省执行价格为 410 元/条；其余地区均为 336 元/条。

注 2：湖北省 2020 年首次集采，公司产品未中选，2022 年 4 月公司产品在湖北省中选。

球囊扩张导管各地集采实施时间主要集中在 2020 年 4 季度及 2021 年上半年。受集采政策影响，公司产品中选价格较集采前终端销售价格下降，导致公司产品平均销售价格下降。报告期各期，公司产品中选价格、平均销售价格及变动情况如下：

单位：元/条

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
中选价格	336	336	696、410	-
较首次集采前终端销售价格变动比例	-83.20%	-83.20%	-65.20%至-79.50%	-
平均销售价格	261.34	488.21	873.73	1,111.97
较上年变动比例	-46.47%	-44.12%	-21.43%	-
较 2019 年变动比例	-76.50%	-56.10%	-21.43%	

注 1：首次集采前终端销售价格：按照集采前阳光挂网价格约 2 千元/条。

注 2：公司产品中选价格为主要区域情况。

2020 年，公司产品平均销售价格降幅低于中选价格降幅，主要系 2020 年执行集采的地区较少，且执行集采时间集中在 4 季度。2021 年、2022 年 1-6 月，由于各地陆续开展并执行集中带量采购，公司产品平均销售价格进一步下降，但低于中选价格降幅，主要系各地执行集采月份不一致。

（2）产品销量增加

单位：条

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售数量	58,415.00	81,703.00	60,347.00	55,821.00

较上年变动比例	-	35.39%	8.11%	-

公司球囊扩张导管在部分省区市未中选，但2020年、2021年，公司整体销售数量分别较上年同期增长了8.11%、35.39%，2022年1-6月较2021年同期上升 36.59%。球囊扩张导管销售数量上涨一定程度上降低了产品价格下降对公司的影响。

（3）产品收入下降

单位：万元

年份	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
销售收入	1,526.59	3,988.82	5,272.72	6,207.16
较上年变动比例	-	-24.35%	-15.05%	-

2020 年、2021 年，球囊扩张导管销售收入分别较上年同期下降 15.05%、24.35%，2022年1-6月较2021年同期下降47.02%，主要是销售价格下降所致，但集采政策下，产品销量增加一定程度上弥补了价格下降影响。

（4）毛利及毛利率下降

单位：万元

年份	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
毛利金额	510.25	2,494.12	4,013.66	5,016.49
毛利率	33.42%	62.53%	76.12%	80.82%

2020年、2021年，球囊扩张导管毛利金额下降，主要是销售价格下降、毛利率下降所致，但集采政策下，产品销量增加一定程度上弥补了价格下降的影响。2022年1-6月毛利较上年同期下降76.04%，主要是2022年各地已经执行集采中选价格，导致价格、毛利率进一步下降。

（5）对发行人生产经营影响较小

目前，球囊扩张导管的生产厂家较多，竞争较激烈。报告期各期公司球囊扩张导管收入占比分别为 24.55%、14.53%、6.46%、6.39%，2021 年、2022 年1-6月收入占比已较低，对公司收入金额的影响较小，具体如下：

单位：万元

年份	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
球囊扩张导管销售收入	1,526.59	3,988.82	5,272.72	6,207.16

占主营业务收入比例	6.39%	6.46%	14.53%	24.55%

根据2021、2022年各地区球囊扩张导管集中采购续约中选价格情况来看，除江苏省2021年8月续约价格由696元下降至336元之外，其余地区续约价格均未发生变化。球囊扩张导管集中带量采购后中选价格下降至300-400元/条，2022年上半年，平均销售单价下降至261.34元/条，毛利率已下降至33.42%。基于上述情况价格下降情况及集采续约中选价格情况，预期未来球囊扩张导管中选价格下降的空间较小。

综上，球囊扩张导管集中带量采购对公司未来经营及业绩的影响较小。

2、药物洗脱球囊集中带量采购对公司经营的影响

（1）产品价格下降

药物洗脱球囊执行集中带量采购降价主要分为两个阶段，其中第一阶段以广东七省联盟组织集中带量采购为代表，公司产品集采中选价格为 1.27 万元/条左右，执行时间集中在 2021 年上半年；第二阶段以江苏等 11 省联盟集中带量采购为代表，公司产品中选价格下降至6千元/条左右，执行时间集中在2022年上半年。

药物洗脱球囊集中带量采购执行时间及公司产品中选情况汇总如下：

单位：元/条

年份	执行集采省区市	公司产品中选省区市	公司产品中选价格	执行月份	备注
2019年	-	-	-	-	-
2020年	1	1	12,750	12月	浙江省
2021年	10	10	12,749	集中在上半年	浙江省12月1日开始执行6,285元/条
2022年1-6月	30	30	6,159、6,285	上半年	上海执行12,749元/条

注1：安徽省尚未实行集中带量采购。

注2：公司产品中选价格为主要区域情况，其他中选价格详见备注列。2021年1-11月浙江省执行12,750元/条,12月1日开始执行6,285元/条,2021年其他地区集采执行12,749元/条。2022年1-6月，上海执行12,749元/条，其他地区陆续执行6,159/6,285元/条。

药物洗脱球囊各地集采实施时间主要集中在 2021 年及 2022 年上半年，公司产品在已实施集采的地区均已中选。受集采政策影响，公司产品中选价格较集采前终端销售价格下降，平均销售价格亦下降，具体情况如下：

单位：元/条

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
中选价格	6,159、6,285	12,749	12,750	-
较首次集采前终端销售价格变动比例	-68.58%至-69.21%	-36.26%	-36.25%	-
平均销售价格	2,022.82	4,583.11	6,711.26	8,010.98
较上年变动比例	-55.86%	-31.71%	-16.22%	-
较 2020 年变动比例	-69.86%	-31.71%	-	-

注 1：首次集采前终端销售价格：按照集采前阳光挂网价格约 2 万元/条。

注 2：公司产品中选价格为主要区域情况。

2021 年，国内有 10 个省区市执行药物洗脱球囊集中带量采购，公司产品中选价格及平均销售价格均下降，产品平均销售价格降幅低于中选价格降幅，主要系各地执行时间不一致。2022 年 1-6 月，国内 30 个省区市执行集中带量采购，中选价格及平均销售价格均进一步下降。

（2）产品销量增加

单位：条

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售数量	110,190.00	125,441.00	44,623.00	21,579.00
较上年变动比例	-	181.11%	106.79%	-

2021 年，集中带量采购后，公司药物洗脱球囊销量同比增长 181.11%，抵消了价格下降的影响，公司业绩水平大幅提高。2022 年 1-6 月，执行集中带量采购地区增加，且中选价格进一步下降，但产品销量增加弥补了价格下降的部分影响。2022 年 1-6 月，销量较上年同期增长 49.84%，低于产品价格下降的幅度，主要是 2022 年上半年受上海、北京等地区疫情影响，销量增长未达预期。

（3）产品收入变化

单位：万元

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售收入	22,289.47	57,490.93	29,947.64	17,286.89
较上年变动比例	-	91.97%	73.24%	-

2021 年，药物洗脱球囊收入较上年同期增长 91.97%，主要是集中带量采购后销售数量增加较快。2022 年 1-6 月，药物洗脱球囊收入较上年同期下降 41.72%，主要是执行集采价格导致产品出厂价下降，产品销量增加受北京、上海等地疫情严重未达预期，未能完全弥补价格下降的影响。

（4）毛利及毛利率变化

单位：万元

年份	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
毛利金额	20,252.89	54,859.12	28,690.55	16,716.97
毛利率	90.86%	95.42%	95.80%	96.70%

2021 年、2022 年 1-6 月，受集中带量采购影响，药物洗脱球囊价格、毛利率呈下降趋势。2021 年，药物洗脱球囊销量增长抵消了价格下降的影响，毛利金额较上年年增加 91.21%。2022 年 1-6 月，受疫情影响，销售增长不及预期，未能完全弥补价格下降的影响，导致毛利金额较 2021 年同期下降 45.01%。

（5）对发行人生产经营的影响

药物洗脱球囊临床应用前景广阔，且受集采政策影响，2021 年、2022 年 1-6 月，临床使用量增长较快。公司药物洗脱球囊在执行集采的地区均中选，中选价格下降，销量上升。2021 年，随着各地开始陆续执行集采政策，公司药物洗脱球囊产品平均销售价格由 2020 年 6,711.26 元/条下降至 4,583.11 元/条，下降 31.71%；销量从 2020 年的 4.46 万条上升至 12.54 万条，增长了 181.11%；收入由 29,947.64 万元增加至 57,490.93 万元，增长 91.97%。2021 年，药物洗脱球囊集中带量采购后销量增长抵消了价格下降的影响，提高了公司的业绩水平。2022 年 1-6 月，公司药物洗脱球囊平均销售价格进一步下降至 2,022.82 元/条，较 2021 年下降 55.86%；销售数量为 11.02 万条，较 2021 年 1-6 月的增长 49.84%；收入为 22,289.47 万元，较 2021 年 1-6 月收入同比下降 41.72%，销量增长未能抵消价格下降的影响。综上，药物洗脱球囊执行集中带量采购后，产品价格下降，若未来销量增加不足以弥补价格下降的影响，则存在收入下降及业绩下滑的风险；若未来公司产品未中选，产品销量及终端使用量也有可能下降，存在收入下降及业绩下滑的风险，将对公司的盈利能力产生不利影响。

（5）公司收入依赖少数产品的风险

报告期，公司收入主要来自冠脉药物洗脱球囊及球囊扩张导管，两款产品收入合计占主营业务收入比例分别为 92.94%、97.08%、99.60%和 **99.76%**，其中药物洗脱球囊收入占主营业务收入比例分别为 68.38%、82.55%、93.14%和 **93.36%**，占比逐年提高。上述产品在全国范围内已基本实施集中带量采购，产品价格下跌，产品销量预期增加。未来若公司不能很好的应对市场竞争，公司上述产品的需求未能达到预期水平，将无法保证实现预期收入及利润，公司的业务、财务状况及经营业绩将受到不利影响。此外，若公司储备的多元化产品组合未能成功上市，公司收入将继续依赖上述产品，将对公司经营及市场竞争力产生不利影响。

（6）重要原材料供应风险

公司产品为三类医疗器械，在生产方面对原辅材料性能及工艺稳定性要求较高，部分原材料如海罗管、内管、外管等管材需要具备良好的强度、可塑性、生物相容性和耐腐蚀性的性能，且部分原材料为定制化材料，需根据产品的特点及工艺要求向供应商定制采购。目前，国内尚无成熟的应用型原材料供应体系，出于质量保证、成本效益及可用性考虑，公司主要从爱尔兰等欧美国家供应商采购。

公司已与现有供应商建立了稳定的合作关系，但由于严格的质量要求，公司合作的原材料供应商数量有限。报告期内，公司向前五大供应商采购金额占比分别为 68.76%、69.05%、59.09%和 **58.12%**。公司采购的上述原材料为基础性工业原料，目前欧美国家尚未对公司采购的主要原材料实施出口限制，亦未对上述材料具体用途施加明确或潜在的限制性政策，公司可以继续正常采购上述原材料。如未来国际经贸领域冲突或摩擦升级，不排除极端情况下对该等原材料实施包括贸易禁令、出口限制在内的进一步限制措施，公司可能面临短时间内无法及时切换到替代的合格供应商的风险，进而对公司经营产生一定影响。

（7）新产品商业化不达预期的风险

公司在研产品包括脑血管、肺血管及外周血管等领域创新产品。创新产品的应用依赖于核心医院的示范及推广，以获取全行业的认可。此外，新产品进入医院销售需逐级履行招投标和进入医保目录程序，耗时较长。公司现有及未来创新产品存在市场开发效果不佳、市场推广时机不当等导致销售不理想的风险。

（8）发生被列入医药价格和招采失信事项目录清单的失信行为的风险

根据国家医疗保障局于 2020 年 8 月发布的《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发【2020】34 号），国家医疗保障

局建立医药价格和招采失信事项目录清单，实行动态调整，列入目录清单的失信事项主要包括在医药购销中给予回扣或其他不正当利益（以下简称“医药商业贿赂”）、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为。报告期内，公司不存在被列入医药价格和招采失信事项目录清单的情形。未来，若公司出现有悖诚实信用的行为，将面临被列入医药价格和招采失信事项目录清单的风险，进而对公司的经营产生不利影响。

（9）销售区域集中的风险

报告期内，公司在华东地区的销售收入占主营业务收入比例分别为 35.50%、50.28%、53.15%和 51.62%，呈逐渐上升的趋势，业务区域集中度较高。未来，如果华东地区的市场竞争加剧或客户经营情况发生重大变化，将对公司未来业绩产生不利影响。

4、内控风险

（1）业务快速增长带来的管理风险

报告期内，公司营业收入分别为 25,285.58 万元、36,283.75 万元、61,729.80 万元、**23,878.15 万元**，2020 年及 2021 年分别增长 43.50%、70.13%，保持了较快的增长速度，公司的业务规模和资产规模扩大。

随着公司业务规模的进一步扩大，加强企业内部管理、提高管理效率将成为公司发展面临的重要问题。随着募集资金的到位和投资项目的实施，发行人的资产规模将有较大幅度的增长，业务、机构和人员将进一步扩张，公司的经营管理将面临新的考验。公司内部的管理架构和管理模式一旦不能迅速适应业务、资产快速增长的要求，将影响公司的经营效率和盈利水平。

（2）技术人才流失风险

血管介入医疗器械属于多学科交叉的技术密集型领域，企业能否吸引和培养优秀的技术人才并维持核心技术团队的稳定对公司的持续创新和稳定经营至关重要。报告期内，公司核心技术团队稳定。但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，公司未来面临技术人才流失的风险。

（3）经销商模式风险

报告期内，公司经销收入占比逐年提高。目前，国内第三类医疗器械产品经销商数量众多，竞争激烈，公司自主选择合作经销商。随着公司业务规模增加，保持经销商稳定对公司业务持续发展具有重要意义。未来公司若不能保持与现有经销商的合作关系，或与经销商产生合作纠纷，或经销商发生销售或售后服务不当行为，或现有经销商销售额降低，或公司无法开发新的经销商，或无法有效的管理经销商，将对公司的业务、品牌、经营情况产生一定的影响。

（4）实际控制人资金占用风险

报告期内，公司曾发生实际控制人占用公司资金的内控不规范事项，报告期内公司实际控制人合计占用 2,986.87 万元。2021 年，公司对该资金占用事项进行规范和整改，完善公司财务内部控制制度，制定《防范控股股东、实际控制人及其关联方资金占用制度》，并加强执行《关联交易管理制度》《重大资金往来管理制度》等相关制度。公司实际控制人亦出具了《关于避免资金占用的承诺》，就保证未来不发生资金占用作出明确承诺。截至 2021 年 12 月 31 日，公司实际控制人已将相关占用资金本金全额归还，相关资金占用利息已于 2022 年 6 月全额支付。

自 2021 年 4 月至本发行保荐书签署之日，发行人未再发生实际控制人资金占用的不规范行为。未来，随着公司业务发展和经营规模扩大，若公司相关财务内部控制制度不能继续得到有效执行，可能存在因再次发生资金占用事项而导致公司利益受损，进而损害公司其他股东的利益的风险。

5、财务风险

（1）应收账款风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 8,572.76 万元、9,885.24 万元、5,470.25 万元、**5,025.60 万元**，截至 **2022 年 6 月 30 日**，账面账龄在 1 年以内的应收账款余额占比为 **79.71%**，若主要客户经营状况、行业结算方式等情况发生重大不利变化，可能导致公司应收账款发生逾期、坏账或进一步延长应收账款回收周期，从而给公司持续盈利能力造成不利影响。

（2）税收优惠变化风险

公司 2021 年 10 月 22 日取得大连市科学技术局、大连市财政局、国家税务总局大连市税务局联合颁发的 GR202121200069 号《高新技术企业证书》，有效

期为三年，公司 2021 年至 2023 年减按 15%的税率缴纳企业所得税。高新技术企业资质有效期满后，若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，公司的盈利水平则会受到不利影响。

（3）毛利率波动风险

2019 年、2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，公司主营业务毛利率分别为 92.08%、92.61%、93.27%、87.16%，毛利率整体稳定。公司毛利率的变动主要受集中带量采购政策、产品销售单价变动、产品结构变化等因素影响，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。

6、法律风险

（1）商业贿赂风险

公司所在的行业存在商业贿赂的风险。公司不能完全控制员工个人、经销商、配送商及推广服务的行为，该等主体在开展业务过程中存在采取商业贿赂等不正当竞争的手段的行为，可能使公司品牌及声誉受损，甚至使公司面临遭受调查、处罚等风险，进而对公司产生不利影响。

（2）产品发生质量事故或不良事件的风险

公司销售的产品及在研产品为高端血管介入治疗医疗器械，其安全性和疗效关系患者的生命健康。若因公司内部质量控制体系执行存在问题，引发产品质量问题等将造成使用者的不良反应，将对公司造成不利影响。若在研产品在临床试验过程中引发不良事件，将可能导致监管机构中断、延期或终止相关临床试验，且可能面临重大损害赔偿风险。由于临床试验仅评估潜在患者群体样本，不良事件可能在更加大量的患者使用产品时被发现，若公司产品获批上市后在临床使用中发生不良事件，将造成不良后果，损害公司声誉，且可能面临法律风险，对公司经营造成不利影响。

7、募集资金投资项目的风险

（1）募投项目的实施风险

公司募集资金项目的可行性研究是基于当前经济形势、行业发展趋势、未来市场需求预测、公司技术研发能力等因素提出，公司经审慎测算后认为本次募集

投资项目预期经济效益良好。但是考虑未来的经济形势、行业发展趋势、市场竞争环境等存在不确定性，以及项目实施风险（成本增加、进度延迟、募集资金不能及时到位等）和人员工资可能上升等因素，有可能导致募集资金投资项目的实际效益不及预期。

（2）募投项目实施后产能不能及时消化的风险

公司本次募集资金项目的建设达产将进一步扩大公司产能，提高公司的销售规模和市场占有率，从而提升公司的盈利水平。但若下游市场环境出现不利变化或公司市场开拓不力，募集资金项目给公司带来较大规模折旧摊销及项目费用化支出，公司将面临产能不能及时消化的风险。

（3）摊薄即期回报风险

本次发行完成后，随着募集资金的到位，公司的股本总数、净资产规模将在短时间内大幅增长，而募集资金投资项目的实施需要一定时间，在项目完成后才能逐步达到预期收益水平，因此公司短期内存在净资产收益率和每股收益被摊薄的风险。

（二）发行人的发展前景

公司自成立以来致力于血管介入高端医疗器械研发、生产、销售，拥有 7 项三类医疗器械产品注册证，是国家高新技术企业。公司秉承“创伤小、植入少”的产品理念，致力通过创新产品为患者提供血管疾病治疗新方案。

公司秉承“创伤小、植入少”的产品理念，持续投入新产品、新技术工艺研发，致力于为血管疾病治疗提供新的临床解决方案。公司聚焦冠状动脉疾病（冠心病）的介入治疗领域，开发了覆盖经皮冠状动脉介入治疗术（PCI）主要过程的系列产品组合，用于疏通冠状动脉狭窄或者闭塞，降低血管病变狭窄程度，恢复心肌血流灌注，实现血流畅通并改善治疗效果。公司自主研发了国内首个无聚合物载体的垠艺®药物涂层冠状动脉金属支架系统及国际首个批准用于原发冠脉分叉病变的轻舟®药物洗脱球囊。

轻舟®药物洗脱球囊具有出色的通过性及输送性、优异的药物涂层品质，已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及国内逾千家医院进行临床应用，上市后销量增长较快，打破了德国贝朗的市场垄断。近年来，集

采政策实施加快了市场需求量的增长，轻舟®药物洗脱球囊销量迅速增长，根据弗若斯特沙利文资料，2021 年其销量国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%。

近年来，“介入无植入”治疗方案相对于传统疗法表现出明显优势，公司凭借自主技术积累率先研发出国内首款冠脉药物洗脱球囊。公司药物洗脱球囊于 2017 年获得国家药品监督管理局优先审批上市，被国家药品监督管理局评价为“国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略”，并入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，被评为辽宁省工业和信息化委员会 2018 年“专精特新”产品。公司基于在药物洗脱球囊领域的先发优势，积极拓展其适应症范围，布局了脑血管、肺血管及外周血管等领域的系列产品。

随着人口老龄化及城镇化进程的加速，加之居民不健康的生活方式日益突出，心血管病危险因素对居民健康的影响越加显著。预计中国冠状动脉疾病的发病率仍持续增高，带来对心血管介入治疗器械的旺盛需求。我国经济保持较快增长，居民医疗支付能力提升，人均可支配收入及医疗开支增加，将令患者在接受危及生命的手术时愿意选择最优化的治疗解决方案。伴随着全国医保体系覆盖人群的增加，城镇居民医保及新型农村合作医疗保险参保人数激增，国务院相关政策明确提高新农合住院费用报销比例、大病保险试点、分级诊疗政策的实施使得基层医疗机构的数量日益增加，规模不断扩大，基层医疗机构对血管介入器械的市场需求逐渐放量。介入治疗以其微创、高效的特点日益获得临床青睐，且随着中国医师协会介入医师分会的医师介入治疗等标准化培训项目在全国范围内的建立，专业医师数量将进一步提升，加大介入手术的可及性，介入手术市场的需求将被大大释放，中国经皮冠状介入治疗手术量有较大增长空间。公司深耕血管介入医疗器械行业近二十年，积累了丰富的技术经验、具有较强的商业化能力，可以把握快速发展的有利市场趋势。

综上，本保荐机构认为发行人的未来发展前景良好。

附件：《国信证券股份有限公司关于保荐辽宁垠艺生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市保荐代表人的专项授权书》

（以下无正文）

（本页无正文，为《国信证券股份有限公司关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行保荐书》之签字盖章页）

项目协办人：

胡晓菲

2022年 11月 1 日

保荐代表人：

周　梦　　杨　涛

2022年 11月 1 日

保荐业务部门负责人：

谌传立

2022年 11月 1 日

内核负责人：

曾　信

2022年 11月 1 日

保荐业务负责人：

谌传立

2022年 11 月 1 日

总经理：

邓　舸

2022年 11 月 1 日

法定代表人、董事长：

张纳沙

2022年 11 月 1 日

国信证券股份有限公司

2022年 11月 1 日

附件

国信证券股份有限公司
关于保荐辽宁垠艺生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
保荐代表人的专项授权书

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

国信证券股份有限公司作为辽宁垠艺生物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人，根据中国证券监督管理委员会《证券发行上市保荐业务管理办法》的有关规定，特指定周梦、杨涛担任本次保荐工作的保荐代表人，具体负责保荐工作、履行保荐职责。

保荐代表人：　　周梦　　杨涛

法定代表人：　　张纳沙

国信证券股份有限公司

2022 年 11 月 1 日