

**国信证券股份有限公司关于
北京天助畅运医疗技术股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
的上市保荐书**

保荐人（主承销商）



国信证券股份有限公司
GUOSEN SECURITIES CO.,LTD.

(住所:深圳市罗湖区红岭中路 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均是根据《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》）、《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称《注册管理办法》）等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称中国证监会）及深圳证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证所出具的文件真实、准确、完整。

深圳证券交易所：

北京天助畅运医疗技术股份有限公司（以下简称天助畅运、发行人、公司）拟申请首次公开发行股票并在贵所创业板上市。国信证券股份有限公司（以下简称国信证券、保荐机构）认为发行人符合《公司法》《证券法》《注册管理办法》《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》（以下简称《审核规则》）以及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称《上市规则》）等规定的首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件，同意向贵所保荐北京天助畅运医疗技术股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市。现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）发行人简介

中文名称：北京天助畅运医疗技术股份有限公司

英文名称：Transeasy Medical Tech. Co., Ltd

注册地址：北京市北京经济技术开发区经海四路 156 号院 2 号楼 1、2、3 层

股份公司成立日期：2009 年 10 月 19 日

有限公司成立日期：2004 年 4 月 30 日

联系方式：010-60575299-8125

经营范围：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口；货物进出口；第一类医疗器械生产。（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）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

（二）主营业务

公司主要从事以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售。经过 20 余年的发展，公司已拥有疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等

三类产品。

公司在疝与腹壁外科领域多次取得国产首张注册证，部分产品保持着国产唯一性优势。公司于 2005 年取得不可吸收疝修补片国产首张注册证、于 2013 年取得了部分可吸收疝修补片国产首张注册证、于 2014 年取得了防粘连复合补片国产首张注册证、于 2018 年取得了可用于疝与腹壁外科领域的可吸收钉修补固定器国产首张注册证、于 2022 年取得了 PVDF 疝修补片国产首张注册证。截至本上市保荐书出具日，公司是疝与腹壁外科领域唯一拥有修补固定器的国内企业；公司是唯一使用两亲性聚合物制备防粘连产品的国内企业；公司是唯一使用 PVDF 材料制备疝修补片的国内企业。

经过 20 余年的发展，公司产品已销售至国内 31 个省、自治区和直辖市的约 3,000 家医院，并进入海外市场。根据标点信息的行业研究报告，按照销售收入排名，2021 年公司在我国疝修补片市场排名第三，仅低于碧迪医疗和美敦力，高于强生；按照销售数量排名，2021 年公司在我国疝修补片市场排名第二，仅低于碧迪医疗。

公司始终坚持以临床需求为导向，坚持具有自主知识产权的产品、工艺的研发和创新。截至 2022 年 12 月 31 日，公司及其子公司合计拥有已授权专利 92 项，其中境内自有专利 88 项，包括发明专利 75 项、实用新型专利 11 项、外观设计专利 2 项；境外发明专利 4 项。截至本上市保荐书出具日，公司已获准注册 7 个 III 类、7 个 II 类医疗器械产品，其中不可吸收补片、可吸收钉修补固定器和钛钉修补固定器均取得了 CE 证书。公司的疝修补片产品线丰富，已形成“善释·福®”系列、“善释·禧®”系列、“善释·祥®”系列、“善释·祉®”四大疝修补片产品系列百余种品规产品。

2021 年，公司获评“北京市‘专精特新’中小企业”；2018 年，全国卫生产业企业管理协会将公司评为“疝和腹壁外科产业及临床研究分会‘优秀企业’”；2009 年，公司疝修补片被北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会等评为北京市第三批自主创新产品。

（三）核心技术

公司主要从事以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售。

自成立以来，公司不断提高技术研发能力，逐步积累了疝修补片、修补固定器、吻合器、可吸收防粘连纤维膜等多个领域的核心技术。

1、核心技术及技术先进性

公司核心技术和技术先进性如下表所示：

类别	核心技术名称	技术简介	技术的先进性及具体表征
网片成型技术	多层/立体补片成型技术	通过精确设计分体式定型模具，实现多层/立体补片的成型	通过人体测量学得到精确数据，参考人体工程学，设计尤其适合于国人体型的分体式定型模具，实现具有稳定外形，符合临床应用需求的多层/立体补片。
	多层异种聚合物融合技术	通过先进的分步溶液浇筑成型技术，实现多层异种聚合物的有机融合	通过对聚合物的溶解，使用特定浓度的聚合物溶液，浇筑成型将另一种聚合物与之有机结合形成稳定可靠的整体同时还保持着多层次结构，能够有效的形成覆盖聚合物的异种聚合物层。
	聚合物引伸精细热定型技术	通过双向力学引伸，辅以精细控温热定型技术实现聚合物的定型	通过对聚合物基础物性的深入研究，掌握了聚合物的详尽热力学性能后，使用可调节的双向引伸技术，辅以精细的热定型控制手段，使得聚合物在定型过程中充分释放分子间内应力，实现聚合物的柔顺、平整，有效提高了患者植入后的舒适度。
	网型设计及优化技术	通过单丝直径、表面及编织网型的设计选择，优化补片结构形态	满足力学需要的前提下，优化单丝直径及编织网型，便于成型，裁剪；同时合理的网孔设计，满足缝合及固定需要的同时，实现更低植入量及更少的植入炎症反应的目标。
	干法针刺纤维网加固技术	采用特殊的刺针形态设计及针刺路径，对纤维网进行打散及界面加固	在满足力学增强的前提下，有效控制界面结构，降低植入异物反应，优化细胞相容性，并调控不同细胞增殖行为。
精密结构设计及成型技术	精密导程步进技术	通过精确设计的可吸收钉与内藏式导轨的配合，实现可吸收钉修补固定器的可靠使用	通过精确设计的可吸收钉，在充分考虑了可吸收钉成型过程中的尺寸收缩变异，与内藏式导轨的精细配合，实现可吸收钉在正常使用过程中不会出现空击、卡死等结构性损坏，有效提升了临床医生对于产品使用的可用性。
	钉管抗菌润滑涂层技术	通过在钉管上增加带有或不带有抗菌组分的润滑涂层，实现可吸收钉修补固定器的使用性能	通过沉积技术，在钉管上增加含有特定组分的润滑涂层，实现钉管表面的低摩擦，该涂层可以是含有特定比例的特氟龙，或含有部分抗菌成分的特氟龙，可以有效的提升产品在使用过程中的使用性能。
	聚合物超声换能熔接技术	通过先进的超声波换能技术，实现吻合器产品的高效、快速、稳定装配	超声波换能技术是行业内领先的聚合物融合技术，较之于传统的热融合，超声波换能技术拥有低功耗、无污染、高效率的优势，而较之于化学融合，超声波换能技术则没有引入更多的化学物质，为产品的安全提供有效保障。

类别	核心技术名称	技术简介	技术的先进性及具体表征
超细纤维成型技术	仿生结构设计技术	通过精确设计纤维直径及孔径模拟细胞外矩阵基质结构，并模拟生物力学性能及表面浸润性能，实现可控降解的纤维膜仿生特性	聚合物结构的配合可有效控制降解时间、表面结构及浸润结构，通过纤维孔径模拟细胞外矩阵基质结构，实现纤维膜仿生界面的精确控制，从而具有更优异的生物相容性、降解安全性及组织器官防护作用
	温敏响应技术	通过精确控制聚合物玻璃化转变温度，实现体温自柔软的操作设计	聚合物玻璃化温度可实现形状记忆功能，常温条件下平整的膜设计玻璃化温度在体温区间，贴合后自动柔软，对不同曲面的创面均可良好贴合。
	高压静电纺丝技术	通过高压电场将聚合物溶液快速拉伸成微纳米级超细纤维的无纺布制造技术，保证纤维膜仿生结构的连续稳定一致性生产	稳定的供液体系、高压防护措施、特殊的喷头装置及优化的溶液体系，满足纤维直径、孔径具有良好的一致性，从而实现仿生结构的连续稳定生产，为产品的相容性提供保障。
	纤维膜定型技术	特殊装置的热处理技术，有效固定纤维膜并完成部分应力松弛，实现贮存形态稳定，植入形态柔软随形	热处理界面的粗糙化处理，有效增加摩擦力，减少产品与装置的过度贴合，方便取放；特殊的温控程序，保证产品定型过程应力不会过度释放，从而既能在贮存运输环节稳定，又能在植入体内时温度敏感，自动柔软与组织贴合。
	纤维膜灭菌技术	特殊环氧乙烷灭菌技术，满足产品无菌的情况下，同时保有产品的仿生界面、温敏及浸润性能	特殊的温湿度控制方式及环氧乙烷进气控制程序，能够有效的减少环氧乙烷气体对产品仿生界面及温敏性能的破坏，同时保证产品的无菌水平，保障纤维膜的操作简便，植入安全。
聚合物一体成型技术	熔融挤出注塑成型技术	用聚合物熔融后流体性质，通过螺杆挤出至结构模具中冷脱模的一体化材料制备技术，常用于特殊结构件的加工制造	挤出注塑工艺在尺寸小、结构复杂、精度高、力学要求高的可吸收材质的植入医疗器械耗材领域应用极少，依托熔融挤出注塑成型技术，实现可吸收精密结构部件的均一、稳定性生产，满足增强力学的时候，减少使用操作过程中的脆性断裂风险。
	超低温冷冻干燥制孔技术	实现水凝胶在超低温环境下快速冷冻结晶，在真空环境下，实现水分从固体形态直接升华为气体形态，避免因液体表面张力导致聚合链塌缩，聚合物链会维持原有冷冻结构	该冻干工艺制备的多孔止血海绵具备优异的韧性、与血管表面通过氢键相互作用粘合、超大的比表面积能够快速吸收血液中的水分，从而达到快速止血的效果。
模型模拟技术	有限元动静态分析技术	利用数学模拟手段近似处理每一个材料微单元的受力，并推演材料的核心受力点及耐疲劳或抗张性能	通过模型模拟分析手段可以很好的预测材料的性能，并发现更优的结构优化方式，能够有效缩短结构筛选及验证的时间

2、核心技术来源及具体产品的应用

公司核心技术来源及在产品中应用情况如下：

类别	核心技术名称	技术来源	对应具体产品	
			现有产品	在研产品
网片成型技术	多层/立体补片成型技术	自主研发	不可吸收补片；部分可吸收补片；防粘连复合补片、PVDF 疝修补片	\
	多层异种聚合物融合技术	自主研发	防粘连复合补片	缝合线增强款软组织增强材料、止血防粘连心包膜、新型复合补片
	聚合物引伸精细热定型技术	自主研发	不可吸收补片；部分可吸收补片；防粘连复合补片；PVDF 疝修补片	缝合线增强款软组织增强材料、新型复合补片、热压复合补片
	网型设计及优化技术	自主研发	不可吸收补片；部分可吸收补片；防粘连复合补片；PVDF 疝修补片	缝合线增强款软组织增强材料、新型复合补片
	干法针刺纤维网加固技术	自主研发	\	缝合线增强款软组织增强材料、电纺部分可吸收补片
精密结构设计及成型技术	精密导程步进技术	自主研发	可吸收钉修补固定器	可吸收弯头修补固定器、可吸收止血结扎夹、一次性使用穿刺缝合器
	钉管抗菌润滑涂层技术	自主研发	腔镜吻合器	可吸收弯头修补固定器、可吸收止血结扎夹、电动腔镜吻合器（智能）、一次性使用穿刺缝合器
	聚合物超声换能熔接技术	自主研发	腔镜吻合器	电动腔镜吻合器（智能）、可吸收止血结扎夹、一次性使用穿刺缝合器、可吸收弯头修补固定器、一次性使用穿刺闭合器
超细纤维成型技术	仿生结构设计技术	中科光远自主研发	可吸收防粘连纤维膜	电纺部分可吸收补片、新型复合补片、缝合线增强款软组织增强材料
	温敏响应技术			电纺部分可吸收补片、缝合线增强款软组织增强材料
	高压静电纺丝技术			电纺部分可吸收补片、新型复合补片、缝合线增强款软组织增强材料
	纤维膜定型技术			缝合线增强款软组织增强材料、可吸收止血纱布
	纤维膜灭菌技术	中科光远自主研发	可吸收防粘连纤维膜；可吸收钉修补固定器	电纺部分可吸收补片、新型复合补片、缝合线增强款软组织增强材料、可吸收止血修复膜、一次性使用穿刺闭合器、可吸收止血结扎夹、可吸收性外科缝线

类别	核心技术名称	技术来源	对应具体产品	
			现有产品	在研产品
聚合物一体成型技术	熔融挤出注塑成型技术	自主研发	可吸收钉修补固定器	一次性使用穿刺闭合器、一次性使用非吸收性闭合夹（单发）、可吸收止血结扎夹
	超低温冷冻干燥制孔技术	自主研发	\	可吸收止血海绵、可吸收止血修复膜
模型模拟技术	有限元动静态分析技术	自主研发	可吸收钉修补固定器、腔镜吻合器	可吸收弯头修补固定器、可吸收止血结扎夹、电动腔镜吻合器（智能）、一次性使用穿刺缝合器、可吸收性外科缝线

3、核心技术保护情况

公司已就部分核心技术申请专利保护，该等核心技术对应专利的情况如下：

类别	核心技术名称	对应专利		
		专利名称	取得状态	专利号
网片成型技术	网型设计及优化技术	一种包含聚偏二氟乙烯的疝修补片的制备方法等	已授权	ZL202010795309.X 等
	多层/立体补片成型技术	一种包含聚偏二氟乙烯的疝修补片的制备方法等	已授权	ZL202010795309.X 等
	聚合物引伸精细热定型技术	一种腹腔镜下疝修补网片	已授权	ZL201010271824.4
	多层异种聚合物融合技术	一种多层疝修补片的制备方法等	已授权	ZL201110124962.4 等
精密结构设计及成型技术	聚合物超声换能熔接技术	腔镜吻合器及其传动机构等	已授权	ZL202120232552.0 等
	精密导程步进技术	可吸收钉以及含有可吸收钉的软组织固定装置等	已授权	ZL201610051818.5 等
	钉管抗菌润滑涂层技术	含有可吸收钉的软组织固定装置等	已授权	ZL201610051820.2 等
超细纤维成型技术	高压静电纺丝技术	一种嵌套纳米结构静电纺丝纤维膜及其制备方法等	已授权	ZL201010547412.9 等
	仿生结构设计技术	一种超细复合纤维膜、其制备方法及其用途等	已授权	ZL201110347268.9 等
		一种纤维致密双层复合膜、其制备方法及其用途等	已授权	ZL201110347219.5 等
	温敏响应技术	柔顺性良好的静电纺丝高分子防粘连纤维膜等	已授权	ZL201210444894.4 等
	纤维膜定型技术	一种超细纤维膜的定型方法等	已授权	ZL200910209506.2 等
	纤维膜灭菌技术	一种聚乳酸类超细纤维膜材料的灭菌方法等	已授权	ZL200910209501.X 等
聚合物一体成型技术	熔融挤出注塑成型技术	一种腹腔镜穿刺缝合器等	已授权	ZL201921058450.0 等
	超低温冷冻干燥制孔技术	一种自粘止血防粘连纤维体的制备方法等	已授权	ZL201310594072.9 等

类别	核心技术名称	对应专利		
		专利名称	取得状态	专利号
模型模拟技术	有限元动静态分析技术	可吸收钉以及含有可吸收钉的软组织固定装置等	已授权	ZL201610051818.5 等

除对公司部分核心技术申请专利以外，公司还采用了如下措施对公司核心技术进行保护：

（1）保密技术。公司构建了完整有效的文件加密、硬件输出限制技术，有效防止设计图纸、工艺参数、敏感供应商等核心资料外泄；公司通过人员权限控制等管理手段，严格控制不同级别的人员的资料获取途径。

（2）激励制度。公司对参与核心技术研发、掌握核心技术的人员，采取股权激励的方式将员工利益与公司利益绑定，一方面推动核心技术创新，另一方面也防止了公司核心技术外泄。

4、核心技术对主营业务收入的贡献

报告期内，公司核心技术产品收入占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
核心技术产品收入	21,863.29	16,418.31	10,978.47
营业收入	21,997.48	16,550.95	11,000.18
核心技术产品收入占营业收入比例	99.39%	99.20%	99.80%

（四）研发水平

1、在研项目情况

截至本上市保荐书出具日，公司正在从事的研发项目共 24 个，涵盖疝与腹壁外科产品、通路产品、止血产品、吻合产品、增强防护产品、缝合产品、封堵产品七个领域。具体情况如下：

序号	项目名称	研发目标	与行业技术水平的比较	主要研发人员	所处阶段及进展情况
1	一次性使用穿刺闭合器	可用于腹腔镜检查和手术过程中，建立腹腔镜手术的工作通道，并对创口进行缝合。	同时解决建立和关闭腹腔通道，提供更好的缝合强度和更小的组织缝合张力。	谷勤立	设计与开发转换

序号	项目名称	研发目标	与行业技术水平的比较	主要研发人员	所处阶段及进展情况
2	电纺部分可吸收补片	制备一款新型部分可吸收补片，用于治疗开放或者腹腔镜手术下的腹股沟疝修补。	采用先进的仿生结构制备技术，模拟细胞基质结构，可逐级降解，诱导细胞长入。	张传文	设计与开发更改
3	可吸收止血结扎夹	用于胆囊动脉和胆管的结扎及其他普通结扎术。减少术中出血、手术时间和术后并发症。	创新结构设计，可降低血管渗漏，具有更好的灵活性，可实现连发功能，减少手术时间。逐级降解，具有良好生物相容性。	刘子祯	设计与开发验证
4	一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件	制备一款电动吻合器，用于体内器官、组织或血管的离断、切除和/或建立吻合。适用于多种开放或微创的手术。	与机械吻合器相比，电动吻合器切割缝合后的吻合口更平滑整齐，性能更稳定，可降低手术操作难度。	郑晨	设计与开发输出
5	新型复合补片	制备一款新型补片，用于修复缺损的腹壁组织，并降低网片与腹腔内组织的粘连。	具有特殊网型结构设计，运用多层异种材料复合技术制备，可逐级降解，选择性诱导细胞长入。	马靖瑶	设计与开发输入
6	可吸收弯头修补固定器	用于腹腔镜以及开放手术中组织与修补材料以及组织与组织的钉合固定。	创新结构设计，采用精密导程技术，与传统固定器相比，具有更大固定范围，固定材料可降解，具备更优异的生物相容性。	刘子祯	设计与开发转换（拟提交注册申报）
7	缝合线增强款软组织增强材料	适用于需要进行软组织横切或缝合线加固切除的外科手术。	采用特殊编织成型技术，可诱导细胞长入，具有更优异的生物相容性，实现良好血运，可与吻合器配套使用，节省手术时间。	张慧敏	设计与开发输出
8	一次性使用穿刺缝合器	可用于各种微创手术，为腹腔镜器械创建和维持一个入口，并在腹腔镜手术结束时帮助闭合套管针部位的筋膜。	同时解决建立和关闭腹腔通道，缝合线可降解，避免二次手术，可与一次性使用穿刺闭合器配套使用。	谷勤立	设计与开发转换
9	一次性使用非吸收性闭合夹（单发）	用于腹腔镜和普通外科手术下血管、胆管、胰管和其他管状结构的闭合和结扎。	创新结构设计，可降低血管渗漏，具有更好的灵活性。	马宁馨	注册申报
10	一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件	适用于消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。	采用吻合钉成型技术，与手工缝合相比，机械吻合可降低吻合口渗漏的几率，显著降低手术时间，可用于腹腔镜操作。	仇武生	注册申报
11	一次性使用无菌痔疮套扎器	适用于各期内痔及混合痔或直肠良性息肉的套扎治疗。	器械风险小，术后并发症较少，可节省手术时间。	仇武生	注册申报

序号	项目名称	研发目标	与行业技术水平的比较	主要研发人员	所处阶段及进展情况
12	一次性使用直线型切割吻合器及组件	适用于消化道重建及脏器切除手术中的残端或切口的闭合。	采用吻合钉成型技术，与手工缝合相比，机械吻合可降低吻合口渗漏的几率，显著降低手术时间。	仇武生	注册申报（一次发补）
13	一次性使用腹腔镜穿刺器	供腹腔镜检查和手术过程中，对人体腹壁组织穿刺，建立腹腔镜手术的工作通道用。	具有更精确的加工精度和组装技术，保证穿刺器的密封性。	马宁馨	设计与开发输出
14	一次性使用包皮切割吻合器	适用于临床包皮切割缝合手术。	采用吻合钉成型技术，与手工缝合相比，机械吻合可降低吻合口渗漏的几率，显著降低手术时间。	仇武生	注册申报（一次发补）
15	一次性使用多通道单孔腹腔镜手术穿刺器	适用于微创单孔腹腔镜手术，在手术中作为手术用腔镜、钳、剪等器械进出切口和手术操作的通道。	具有更精确的加工精度和组装技术，保证穿刺器的密封性，可通过多通道进入。	马宁馨	设计与开发输入
16	止血防粘连心包膜	用于降低术后出血量和出血概率，降低粘连发生率及粘连等级。	采用多孔成型技术和多层异种材料复合技术，同时解决防粘连和止血需求，可选择性诱导细胞长入，逐级降解。	张诺滋	设计与开发验证
17	电动腔镜吻合器（智能）	制备一款电动吻合器，可电动闭合，不同钉仓组件个性化定制传感器，自动识别被切割组织是否与钉仓适配。	切割缝合后的吻合口更平滑整齐，性能更稳定，且添加智能组件，可大幅降低术中误操作的可能性。	高祥民	设计与开发输入
18	PEG 止血凝胶	可用于术后封堵组织液和血液，防止渗漏的水凝胶粘合剂。将产品喷洒在伤口后实现止血和封堵作用。	采用先进的聚合物修饰技术，增强水凝胶在人体内的粘附性和封堵效果，可逐步降解代谢。	马靖瑶	设计与开发输入
19	可吸收止血纱布	用于外科手术的辅助止血，达到快速止血的目标。常规止血方法不适用或无效时，作为辅助用品控制毛细血管、静脉、小动脉的止血。	采用植物源的材料，处理难以控制的止血创面，并能达到降解吸收的效果。	杨美平	设计与开发输出阶段
20	可吸收止血海绵	在外科手术中结扎法或其它常规控制方法不适用或无效时,作为辅助用品控制毛细血管、静脉和小动脉的出血。	采用多孔成型技术制备，具有更优异的吸水性和生物相容性，植入人体后可完全降解，避免二次创伤。	杨美平	设计与开发转换
21	可吸收性外科缝线	用于体内软组织、器官和/或皮肤的缝合和/或结扎	采用 PGA 材质缝线，核心为满足针线连接强度的条件下，优化针线比，尽可	王瑞佳	设计与开发验证

序号	项目名称	研发目标	与行业技术水平的比较	主要研发人员	所处阶段及进展情况
			能降低针线比		
22	可吸收软组织防护膜	在外科手术中用于加强和保护存在弱点的软组织，预防或减少盆腔、腹腔手术、骨科手术后粘连且以骨科手术术后的增强防护及预防粘连为重点	以骨科手术术后的增强防护及预防粘连为重点，对产品进行优化，增加贴附性和柔软性	张慧敏	设计与开发确认
23	可吸收止血修复膜	系止血防粘纤维膜迭代产品，适用于普外科甲状腺与乳腺腺体手术的止血与防粘连	该产品针对乳甲外科中止血和防粘连的需求设计开发，通过材料仿生设计，尝试降低术后炎性反应，降低血清肿及淋巴囊肿的发生概率	杨美平	设计与开发输入
24	热压复合补片	修复缺损的腹壁组织，并降低网片与腹腔内组织的粘连。	为善释·祥复合补片的迭代开发产品，对工艺和结构进行优化升级，增加操作性及裙边防护有效性	肖乐瑶	设计与开发验证

注：截至本上市保荐书出具日，已终止的研发项目未在上表中列示。

2、研发投入情况

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入	1,472.01	1,068.29	612.70
营业收入	21,997.48	16,550.95	11,000.18
研发支出占营业收入比例	6.69%	6.45%	5.57%

3、合作研发情况

报告期内，公司不存在合作研发的情况。

（五）主要经营和财务数据及指标

单位：万元

项目	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
资产总额	36,698.28	28,049.70	20,508.21
归属于母公司所有者权益	31,020.63	23,859.27	18,515.32
资产负债率（母公司）	14.69%	13.99%	9.90%
营业收入	21,997.48	16,550.95	11,000.18

项目	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
净利润	8,600.14	6,389.40	3,426.94
归属于母公司所有者的净利润	8,600.14	6,389.40	3,446.50
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	7,601.35	5,671.02	3,567.52
基本每股收益（元/股）	1.23	0.91	0.55
稀释每股收益（元/股）	1.23	0.91	0.55
加权平均净资产收益率	31.93%	30.24%	24.72%
经营活动产生的现金流量净额	12,463.77	7,722.72	3,311.77
现金分红	2,100.00	1,400.00	1,008.00
研发投入占营业收入的比例	6.69%	6.45%	5.57%

（六）发行人存在的主要风险

1、与发行人相关的风险

（1）经营风险

①境外采购占比较高导致原材料供应稳定性的风险

公司生产疝修补片、可吸收防粘连纤维膜、可吸收钉修补固定器的高分子原材料主要来自境外采购。报告期内，公司向境外供应商采购高分子材料的采购金额占公司采购总额的比重分别为 64.13%、52.91%和 39.14%。由于国际政治及贸易局势或其他不可抗力等因素，进口原材料供应可能会出现延迟交货、限制供应或提高价格等情况。如果公司不能获得充足、稳定的原材料供应，公司的正常生产经营可能会受到不利影响。

②产品结构较为单一的风险

公司主要从事以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售。经过 20 余年的发展，公司已拥有疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等三类产品，同时公司亦在升级现有产品、开发新产品，扩充产品线。但是目前，公司产品结构仍然以疝修补产品为主，报告期内疝修补产品占营业收入的比重分别为 92.32%、89.22%和 89.38%。如果疝修补行业政策、行业竞争情况发生重大变化，将对公司经营业绩产生不利影响，公司面临产品结构较为单一的风险。

③生产经营场所租赁风险

报告期内，发行人及子公司用于生产经营的房产系通过租赁方式取得。如果出租方提前终止租赁协议，或发行人不能按照合理的价格续签租赁协议，则可能导致公司面临停工、搬迁、租金上涨等情形，对公司的正常经营或经营成本造成一定的不利影响。

④经销商管理风险

传统经销是公司最主要的销售模式。报告期内，传统经销产生的收入占主营业务收入的比重分别为 87.42%、89.71%和 89.05%。公司经销商数量较多，区域分布较广，随着未来业务规模的扩大，经销商数量可能进一步增加，公司对经销商体系管理的难度也将会增加。如果公司管理经销商的水平未能及时跟上业务扩张的速度，或主要经销商与公司的合作关系发生不利变化，将对公司的销售渠道和经营业绩造成不利影响。

⑤产品质量风险

公司主要从事以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售，主要产品属于国家Ⅲ类或Ⅱ类医疗器械。公司所处行业为医疗器械行业，关系到人体健康和生命安全，属于国家重点监督管理的行业，我国和境外市场对医疗器械生产经营企业均有严格的审核与准入标准。公司制定了严格的内控制度和质量控制程序，对公司采购、生产、储存、售后等环节的操作进行了明确规定。如果公司不能持续保持关键业务环节的有效质量控制，出现质量纠纷甚至发生诉讼、仲裁等，将对公司的市场声誉和销售造成不利影响或导致公司承担赔偿责任，进而公司的经营业绩造成负面影响。

（2）创新风险和技术风险

①新产品研发风险

公司主营业务为以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售，公司所处行业为医疗器械行业，属于技术密集型行业，技术壁垒较高。公司为保持竞争优势，需围绕临床需求，持续开发创新性、差异化的产品。针对行业技术发展趋势和临床需求导向，公司不断扩充产品线和技术积累，公司在研项目 24 个，涵盖疝与腹壁外科产品、通路产品、止血产品、吻合产品、增强防护产

品、缝合产品、封堵产品七个领域，公司新产品和新技术的研发创新对于保障产品升级迭代、开拓业务增长点具有重要作用。

医疗器械行业的技术创新和产品研发是多学科交叉融合、知识密集、科技含量较高的活动，如果公司无法准确把握临床需求、产品及技术的发展趋势，在新产品研发过程中出现技术路线偏差、研发进程缓慢等，可能使公司丧失技术和市场的领先优势，从而使公司的市场地位出现下降，对公司的未来发展产生不利影响。

②新产品注册风险

公司所处行业为医疗器械行业，国家对医疗器械实行分类注册制度，公司的新产品从取得研发成果到获得相关监管机构批准的产品注册证，需要经过诸多环节，时间周期及最终审批结果均存在着不确定性。截至本招股说明书签署日，PVDF 疝修补片和一次性使用内窥镜分离钳已于 2022 年 7 月取得注册证，一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件已于 2022 年 11 月取得注册证，一次性使用非吸收性闭合夹、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件及一次性使用无菌痔疮套扎器正处于注册申报阶段。若公司不能及时取得产品注册证，或公司新产品上市时间晚于预期，将会给公司的业务开拓带来一定的不利影响。

③核心技术人员流失和核心技术泄密风险

公司在长期研发、生产和运营实践中，通过内部培养、人才吸收等方式逐渐提高研发和技术团队的专业素质水平，培养了一批经验丰富的技术骨干，形成了“多层/立体补片成型技术”、“多层异种聚合物融合技术”等疝修补片领域的核心技术，在修补固定器、可吸收防粘连纤维膜和吻合器领域也取得了一定的技术积累。研发团队的持续创新能力和领先的技术储备是公司重要的竞争优势。

公司对核心技术人员已经制定了市场化的激励与分配机制，在劳动合同、保密及竞业限制协议中约定了技术保密相关条款，但是随着市场竞争格局的变化和人才竞争的日趋激烈，仍不能排除核心技术人员流失、工艺参数与核心技术泄露的可能。如果未来出现核心人员流失、技术泄密的情形，可能会削弱公司在相应领域的技术领先优势，对公司的生产经营产生不利影响。

④知识产权保护与侵权风险

公司是普通外科领域的创新型企业，公司所拥有的核心技术、专利权等是公司保持技术优势的重要组成部分。截至 2022 年 12 月 31 日，公司共拥有已获授权的发明专利 79 项，其中国内发明专利 75 项，境外发明专利 4 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和竞业禁止协议等。但如果公司的核心技术或知识产权被其他主体侵害，或其他主体针对某些知识产权向公司提出权利主张，从而造成专利权等知识产权纠纷，将对公司的生产经营造成不利影响。

（3）财务风险

①商誉减值风险

2019 年 6 月，公司因收购中科光远形成商誉 5,733.72 万元。根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，2019 年末公司对上述商誉进行减值测试，并计提商誉减值准备 825.05 万元；2020 年末、2021 年末和 2022 年末，经测试未发生进一步减值。截至 2022 年末，公司商誉账面价值为 4,908.67 万元。医疗器械行业长期处于增长态势，但短期需求仍可能出现一定的波动，未来若因政策变动、市场竞争等因素发生重大不利变化或受意外因素影响，导致中科光远经营情况不及预期，可收回金额低于账面价值，则公司的商誉可能出现进一步减值的风险，将对公司盈利能力产生不利影响。

②营业收入、净利润下降的风险

报告期内，公司营业收入分别为 11,000.18 万元、16,550.95 万元和 21,997.48 万元，营业收入复合增长率为 41.41%；净利润分别为 3,426.94 万元、6,389.40 万元和 8,600.14 万元，净利润复合增长率为 58.42%，报告期内营业收入和净利润整体保持良好的上升态势。若因宏观经济环境发生不利变化、集中带量采购政策全面推行、产品市场竞争加剧或公司内部管理不善等使得公司未能按照计划拓展销售渠道、提升市场占有率或推进研发进度，则可能导致公司营业收入、净利润下降。

③存货跌价风险

公司存货主要由原材料、库存商品及在产品等构成，报告期各期末，公司存

货账面价值分别为 3,016.24 万元、4,023.41 万元和 3,447.01 万元，公司根据订单数量、市场需求预测等因素进行存货管理，为及时响应下游客户需求，保持一定的安全库存。如果未来公司产品出现滞销或者大幅降价等情况，可能会导致公司出现存货跌价风险，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

报告期内，公司及子公司中科光远作为国家高新技术企业，减按 15% 的税率缴纳企业所得税。此外，和旭盛业等子公司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，公司享受的上述所得税优惠金额分别为 407.36 万元、661.18 万元和 940.82 万元，占利润总额的比例分别为 10.14%、8.99% 和 9.40%。高新技术企业资质有效期届满后，若公司或中科光远未能通过高新技术企业复审或相关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。

2、与行业相关的风险

（1）“集中带量采购”导致产品终端价格和销量下降的风险

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），提出“逐步实施高值医用耗材医保准入价格谈判，实现‘以量换价’”。截至 2022 年 12 月 31 日，各级地方政府部门组织涉及公司产品的集中带量采购共计 13 次，发行人已中标 11 次，具体情况如下：

序号	文件时间	集中带量采购事项	涉及公司产品及中标情况		
			疝修补片	吻合器	可吸收防粘连纤维膜
1	2020 年 8 月	江苏省第三轮公立医疗机构医用耗材组团联盟集中采购	中标	\	\
2	2020 年 8 月	重庆市、贵州省、云南省、河南省医用耗材联合带量采购	中标	未中标	\
3	2020 年 12 月	山西省医疗机构组团联盟医用耗材集中带量采购	中标	未中标	\
4	2020 年 12 月	湖南省 2020 年度医疗机构部分医用耗材集中带量采购	\	中标	\
5	2021 年 5 月	福建省第二批医用耗材集中带量采购	中标	中标	\
6	2021 年 10 月	渝琼滇桂青豫新疆兵团腔镜吻合器集中带量采购	\	未中标	\
7	2021 年 11 月	河南省公立医疗机构药品和	\	\	中标

序号	文件时间	集中带量采购事项	涉及公司产品及中标情况		
			疝修补片	吻合器	可吸收防粘连纤维膜
	月	医用耗材联盟采购			
8	2021 年 12 月	鲁晋冀豫联盟高值医用耗材集中带量采购	中标	\	\
9	2021 年 12 月	京津冀“3+14”吻合器医用耗材带量联动采购	\	中标	\
10	2021 年 12 月	广州医疗机构医用耗材集团采购	\	中标	\
11	2021 年 12 月	河北省三类医用耗材集中带量采购	未中标	\	\
12	2022 年 12 月	福建省腔镜切割吻/缝合器类医用耗材省际联盟集中带量采购	\	中标	\
13	2022 年 12 月	安徽省硬脑（脊）膜补片腹股沟疝补片集中带量采购	中标	\	\

注：“\”代表集中带量采购招标范围不涉及该产品类型。

“集中带量采购”政策可能对发行人带来的风险包括：

1、集中带量采购未中标导致市场份额下降的风险。带量采购模式以价换量，有助于中标企业增加终端医院的覆盖数量，增加产品销量，扩大市场份额；如果公司在集中带量采购竞标中未能中标，则在采购周期内，只能争取“集中带量采购”采购量之外的剩余需求量，将面临该区域的销量和市场份额下降，营业收入和利润下降的风险。

2、集中带量采购中标品种销售价格下降，销量上升无法弥补价格下降导致收入、净利润下降的风险。集中带量采购通常会带来终端售价和生产厂家出厂销售价格的下降。如果发行人在某地区集中带量采购中标，但是中标品种的销量上升带来的收入增长，无法弥补销售价格下降带来的收入下降，则即使产品实现中标，亦可能存在收入、净利润下降的风险。国内下一阶段将开展的涉及发行人产品的集中带量采购包括“八省二区联盟疝补材料和人工硬脑（脊）膜补片集中带量采购”和“陕西省牵头开展省际联盟硬脑（脊）膜补片、疝修补耗材省际联盟采购”，发行人已根据通知完成前者的产品信息维护工作，后者尚未发布具体通知指引。

根据报告期内各省、市集中带量采购前后平均价格统计，发行人主要产品疝修补片在传统经销模式下平均价格降幅约为 10%-25%，疝修补片在配送模式下

平均价格降幅约为 23%-50%；吻合器产品由于市场竞争较为激烈，产品价格降幅较为明显，报告期内集中带量采购中标的吻合器产品，传统经销模式下，销售价格降幅约为 70%；配送模式下，价格降幅约为 90%；可吸收防粘连纤维膜传统经销模式下平均价格降幅约为 35%-50%。

（2）“两票制”推行带来销售费用上涨的风险

2018 年 3 月 20 日，国家卫计委、财政部、国家发改委等 6 部委联合发布《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”。目前，高值医用耗材领域的“两票制”尚未在全国推行，发行人产品销售区域中，仅陕西省、辽宁省、青海省、安徽省、福建省等少数省份颁布了推广高值医用耗材“两票制”的相关政策。

发行人适用“两票制”政策的地区，相比未实施“两票制”政策的地区，在销售模式、销售渠道、获取订单以及销售价格、销售毛利率、销售费用率等指标均受到影响。在“两票制”相关模式下：

（1）公司产品的出厂销售价格相比传统经销模式的销售价格更高，公司税收负担也相应增加；

（2）公司委托专业化的市场推广服务商提供市场推广服务，导致“两票制”下公司销售费用大幅增长。

虽然公司产品在“两票制”相关模式下的销售价格高于传统经销的销售价格，但是如果销售价格提升带来的收入增长无法覆盖销售费用的上涨，公司在“两票制”地区的盈利能力将受到不利影响。

（3）市场竞争风险

公司主要产品为疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等医疗器械产品，产品的终端客户为医疗机构。根据标点信息出具的行业研究报告，目前国内疝修补片市场前四大厂商分别为碧迪医疗、美敦力、天助畅运和强生，按收入口径计算，前四大厂商合计占有 58.77%的市场份额，发行人占据的市场份额为 11.29%、位列第三。近年来，随着技术进步和国家政策支持，进口替代成为医疗器械行业的重要发展趋势，国产品牌逐步缩小与进口品牌的差距，其他国产品牌亦在积极

推广自身产品。如果公司不能在产品研发、销售渠道等方面持续保持竞争优势，或未能准确把握行业发展趋势、临床需求，将会面临市场竞争加剧带来的市场份额下滑的风险。

3、其他风险

（1）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。

（2）募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目包括“天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目”和“研发中心建设项目”。募投项目需要一定的建设期和达产期，在此过程中，相关政策及市场环境的变化、工程进度、产品研发与注册、市场推广等因素，均可能会对募集资金投资项目的顺利实施造成负面影响，致使募投项目开始盈利时间晚于预期，或实际盈利水平不达预期。因此，公司募投项目存在无法顺利实施、投资收益低于预期等风险。

（3）募投项目实施后新增产能消化的风险

本次募集资金投资项目中“天助畅运（无锡）华东生产运营基地项目”主要是公司现有产品产能规模的扩张，公司具备良好的技术积累和市场基础，同时也涉及部分新产品的研发及产业化。尽管公司已就本次募投项目在技术水平、产能利用和市场环境等方面进行了充分的可行性论证，但是如果募投项目实施过程中出现产业政策重大调整、市场环境重大变化、技术更迭换代、公司市场拓展不利等情形，可能导致本次募投项目投产后面临新增产能无法及时消化的风险。

（4）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，在项目全部构建完成后需要经过一定周期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、本次发行的基本情况

1、证券种类：人民币普通股股票（A 股）

2、每股面值：人民币 1.00 元

3、发行股数：不超过 2,333.36 万股

4、发行方式：采用向战略投资者配售（如有）、网下向符合条件的询价对象配售发行与网上按市值资金申购定价发行相结合的方式，或中国证监会、深交所认可的其他发行方式。

5、发行对象：符合资格的战略投资者（如有）、询价对象和在深交所开通创业板股票交易权限的境内自然人、法人、证券投资基金及符合法律法规规定的其他投资者（法律法规及发行人必须遵守的其他监管要求所禁止的购买者除外）。

6、承销方式：余额包销

三、保荐机构项目组人员情况

（一）保荐代表人

夏劲先生：国信证券投资银行事业部战略客户融资部业务董事，保荐代表人，中国注册会计师协会非执业会员、法律职业资格，民商法硕士。2013 年开始从事投资银行业务，曾参与完成苏垦农发、工业富联等首发上市项目，贝特瑞全国股转系统挂牌、定增以及精选层公开发行项目，亿阳信通、四方精创非公开发行项目、蒙草生态非公开发行优先股项目，中国宝安、西安民生等发行股份购买资产财务顾问项目。

余洋先生：国信证券投资银行事业部战略客户融资部执行总经理，管理学硕士，保荐代表人。2008 年开始从事投资银行工作，曾主持或参与精艺股份、奥马电器、四方精创、晨曦航空、奥士康、工业富联、好上好等首发上市项目；吉电股份、辽通化工、川投能源、国际医学、亿阳信通、奥士康、四方精创等非公开发行项目；中国宝安发行公司债券项目；中国宝安、西安民生等发行股份购买资产财务顾问项目；贝特瑞在全国股转系统挂牌、定增及精选层公开发行等项目。

（二）项目协办人

曹勇先生：国信证券投资银行事业部项目管理部总经理助理，法学硕士，法律职业资格，准保荐代表人。2007 年至 2017 年先后任职于中投证券、深圳证券交易所、国海证券，2017 年加入国信证券，参与多个 IPO、再融资、重大资产重组项目。

（三）项目组其他成员

张克涛、齐刚、花福秀、袁月、潘天睿、唐堃。

（四）项目组人员联系地址及联系方式

联系地址：深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 35 层

邮编：518000

电话：0755-82130833

传真：0755-82131766

四、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

经核查，国信证券作为保荐机构不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（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；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方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，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）保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方为发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

五、保荐机构承诺

本保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及贵所的相关规定，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，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，并履行了相应的内部审核程序。同意向贵所保荐北京天助畅运医疗技术股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持，并承诺自愿接受贵所的自律监管。

六、发行人已就本次证券发行上市履行了法定的决策程序

本次发行经天助畅运第四届董事会第七次会议和 2021 年度股东大会审议通过，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。

七、保荐机构对发行人是否符合创业板上市条件的说明

本保荐机构对发行人是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件进行了逐项核查，具体情况如下：

（一）符合《证券法》、中国证监会规定的发行条件

1、本次发行符合《证券法》第十二条规定的发行条件

本保荐机构对本次证券发行是否符合《证券法》（2019 年 12 月 28 日修订）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）发行人具备健全且运行良好的组织机构；
- （2）发行人具有持续经营能力；
- （3）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；
- （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；
- （5）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。

发行人符合《证券法》第十二条的规定。

2、本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

- （1）符合《注册管理办法》第十条的规定

发行人前身北京天助畅运医疗技术有限公司成立于 2004 年 4 月，于 2009 年 9 月整体变更为股份有限公司，且截至目前仍然依法存续，不存在法律、法规、规范性文件以及公司章程规定的需要终止的情形。发行人设立后已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等公司治理体系，相关机构和人员能够依法履行职责。

发行人系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，符合《注册管理办法》第十条的规定。

（2）符合《注册管理办法》第十一条的规定

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量；最近三年财务会计报告由注册会计师出具了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；注册会计师已出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（3）符合《注册管理办法》第十二条的规定

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。

发行人主营业务、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；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近二年实际控制人没有发生变更。

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《注册管理

办法》第十二条的规定。

(4) 符合《注册管理办法》第十三条的规定

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《注册管理办法》第十三条的规定。

综上，发行人符合《证券法》《注册管理办法》规定的首次公开发行股票并在创业板上市的发行条件。

(二) 发行后股本总额不低于人民币 3000 万元

本次发行前发行人总股本为 7,000.00 万股，本次拟公开发行不超过 2,333.36 万股，发行后股本总额不低于人民币 3,000.00 万元。

(三) 符合公开发行股份的比例要求

本次发行前发行人总股本为 7,000.00 万股，本次拟公开发行不超过 2,333.36 万股，占发行后总股本的 25.00%，符合“公开发行股份的比例为 25%以上”的规定。

(四) 市值及财务指标符合规定的标准

发行人 2021 年、2022 年净利润（扣除非经常性损益后孰低为准）均为正且累计净利润为 13,272.36 万元，符合“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5000 万元”的规定。

综上，发行人符合《上市规则》2.1.2 条第一款规定的市值及财务指标标准。《上市规则》2.1.2 条规定：“发行人为境内企业且不存在差异表决权安排的，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：（一）最近两年净利润均为正，

且累计净利润不低于人民币 5000 万元”。

八、保荐机构对发行人是否符合创业板定位及国家产业政策的说明

（一）发行人技术创新性的核查结论及依据

1、公司取得的研发进展及成果

公司主要从事以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售。经过 20 余年的发展，公司已拥有疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等三类产品，形成了覆盖现有产品和在研产品的 16 项核心技术，技术内容包括产品设计、材料选择、工艺实现等全流程，最终建立了公司整体性的技术优势。

公司依托核心技术，围绕腹壁外科领域、以临床需求为基础进行产品线拓展和升级迭代，截至本核查意见出具之日，公司在研项目 24 个，涵盖疝与腹壁外科产品、通路产品、止血产品、吻合产品、增强防护产品、缝合产品、封堵产品七个领域，既有新产品的开发，又有新技术、新工艺的研发。相比公司现有产品，在研产品在细分领域、技术要求、参数复杂程度等方面均有创新和提高。同时，部分在研产品属于发行人的原研产品，目前在国内市场甚至国际市场尚无同类产品。在研项目和产品具有较强的技术先进性，反映了发行人的研发能力不断提升。

公司报告期内的研发项目中，PVDF 疝修补片、一次性使用内窥镜分离钳已于 2022 年 7 月取得注册证，一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件已于 2022 年 11 月取得注册证，一次性使用非吸收性闭合夹、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件及一次性使用无菌痔疮套扎器正处于注册申报阶段。

2、公司取得专利及注册证情况

公司在疝与腹壁外科领域多次取得国产首张注册证，部分产品保持着国产唯一性优势。公司于 2005 年取得不可吸收疝修补片国产首张注册证、于 2013 年取得了部分可吸收疝修补片国产首张注册证、于 2014 年取得了防粘连复合补片国产首张注册证、于 2018 年取得了可用于疝与腹壁外科领域的可吸收钉修补固定器国产首张注册证、于 2022 年取得了 PVDF 疝修补片国产首张注册证。截至本核查意见签署日，公司是疝与腹壁外科领域唯一拥有修补固定器的国内企业；公司是唯一使用两亲性聚合物制备防粘连产品的国内企业；公司是唯一使用 PVDF

材料制备疝修补片的国内企业。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司及其子公司合计拥有已授权专利 92 项，其中境内自有专利 88 项，包括发明专利 75 项、实用新型专利 11 项、外观设计专利 2 项；境外发明专利 4 项。截至本回复报告出具之日，公司已获准注册 7 个 III 类、7 个 II 类医疗器械产品，其中不可吸收补片、可吸收钉修补固定器和钛钉修补固定器均取得了 CE 证书。公司的疝修补片产品线丰富，已形成“善释•福®”系列、“善释•禧®”系列、“善释•祥®”系列、“善释•祉®”四大疝修补片产品系列百余种品规产品。

同时，公司是国家高新技术企业，2021 年，获评“北京市‘专精特新’中小企业”；2018 年，全国卫生产业企业管理协会将公司评为“疝和腹壁外科产业及临床研究分会‘优秀企业’”；2009 年，公司疝修补片被北京市科学技术委员会、北京市发展和改革委员会等评为北京市第三批自主创新产品。

经核查，保荐人认为：发行人在长期的经营过程中逐步积累和形成了领先的核心技术，并依托核心技术、围绕临床需求，持续开发创新性、差异化的产品，具备较强的创新能力。

（二）发行人成长性的核查结论及依据

1、公司在疝与腹壁外科领域取得了国产第一的市场份额，多次取得国产首证，部分产品保持着国产唯一性优势，实现了疝修补片的进口替代，具有领先的行业地位，具有较强的市场竞争力

（1）在疝与腹壁外科领域，公司疝修补片产品市场份额在国产企业中排名第一，并超过部分进口产品厂商

公司主要从事以疝修补产品为代表的普通外科医疗器械的研发、生产和销售，疝修补片是公司最主要的产品。根据标点信息的行业研究报告，按照销售收入排名，2021 年公司在我国疝修补片市场占有 11.29% 的市场份额，排名第三，仅低于碧迪医疗和美敦力，高于第四名强生，而第五名至第八名的企业合计占有 12.69% 的市场份额；按照销售数量排名，2021 年公司在我国疝修补片市场占有 10.43% 的市场份额，排名第二，仅低于碧迪医疗，高于第三名强生和第四名美敦力，而第五名至第八名的企业合计占有 13.15% 的市场份额。

（2）在疝与腹壁外科领域，公司多次取得国产首证，部分产品保持着国产唯一性优势，引领行业发展方向

公司于 2005 年取得不可吸收疝修补片国产首张注册证，领先国内同行 4 年；于 2013 年取得了部分可吸收疝修补片国产首张注册证，领先国内同行 7 年；于 2014 年取得了防粘连复合补片国产首张注册证，领先国内同行 8 年；于 2018 年取得了可用于疝与腹壁外科领域的可吸收钉修补固定器国产首张注册证，也是疝与腹壁外科领域唯一一张国产修补固定器注册证；于 2022 年取得了 PVDF 疝修补片国产首张注册证，也是唯一一张使用 PVDF 材料制备疝修补片的国产注册证。同时，公司可吸收防粘连纤维膜是国内唯一使用两亲性聚合物制备的防粘连产品。

（3）公司核心产品疝修补片已实现进口替代，在新产品开发、产品线拓展、产品技术指标、市场份额等方面相比进口产品取得了部分优势

在新产品开发方面，多次取得国产首张产品注册证，引领国内疝修补行业的发展方向。报告期内，公司持续增加研发人员，扩大研发投入，不断取得新的产品注册证。公司于 2022 年 7 月取得了 PVDF 疝修补片注册证，这是国内唯一以 PVDF 材料制作的疝修补片，相比其他不可吸收补片，具有植入性能更好、更加安全舒适的优点。截至本核查意见出具之日，公司有 24 个在研项目，其中包括热压复合补片、新型复合补片和电纺部分可吸收补片，预计将在 2024 年至 2026 年取得注册证。主要的进口产品厂商强生、美敦力、碧迪医疗均未取得 PVDF 疝修补片注册证。

在产品线拓展方面，公司形成了“善释•福®”系列、“善释•禧®”系列、“善释•祥®”系列、“善释•祉®”系列四大疝修补片产品系列百余种产品，覆盖不可吸收补片、部分可吸收补片、防粘连复合补片等多种类型领域。相比强生、美敦力、碧迪医疗等国际医疗器械公司，公司的疝修补片产品线更加丰富、完整，能够更全面的满足医疗机构和患者的需求。

在产品技术指标方面，2012 年至 2018 年间，Andrea Coda、Savannah Est、Noor Sanbhal 等人分别对强生、美敦力、碧迪医疗、发行人等公司的聚丙烯轻量补片和聚丙烯普通补片的克重、孔径等产品关键参数进行了比较研究。根据比较结果，发行人的聚丙烯轻量补片的克重，低于碧迪医疗、强生的聚丙烯轻量补片

的克重，与美敦力同类产品的克重基本相当；发行人聚丙烯轻量补片的孔径，大于碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品的孔径。发行人聚丙烯普通补片的克重，低于碧迪医疗、强生、美敦力的同类产品的克重；发行人聚丙烯普通补片的孔径，大于碧迪医疗同类产品的孔径，小于强生、美敦力同类产品的孔径，但差异不大。可见，公司疝修补片的产品关键参数与进口产品无显著差异，且部分参数优于进口产品。

在市场份额方面，根据标点信息的行业研究报告，按照销售收入排名，2021年公司在我国疝修补片市场占有 11.29%的市场份额，排名第三，仅低于碧迪医疗和美敦力，高于第四名强生；按照销售数量排名，2021 年公司在我国疝修补片市场占有 10.43%的市场份额，排名第二，仅低于碧迪医疗，高于第三名强生和第四名美敦力。

因此，公司在疝与腹壁外科领域取得了行业领先的市场地位，并实现了疝修补片产品的进口替代，具有较强的市场竞争力。

2、报告期内公司业绩呈增长态势，形成了合理的产品梯队，并持续推出新产品，未来成长可持续

（1）公司业绩稳健增长，主要采用“先款后货”的信用政策，保持良好的现金流状况

公司主要采用“先款后货”的信用政策，保持着较高的毛利率和良好的现金流。报告期内，公司收入、净利润和现金流情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度/末	2021 年度/末	2020 年度/末
营业收入	21,997.48	16,550.95	11,000.18
净利润	8,600.14	6,389.40	3,426.94
经营活动产生的现金流量净额	12,463.77	7,722.72	3,311.77

（2）公司形成了合理的产品线梯队，并持续推出新产品，成长性特征层级分明，促进公司业务良性发展

公司已经在以疝修补产品为代表的普通外科领域形成了疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器等三大类产品线，通过持续开发和迭代产品，形成了主力

基础产品、主力成长产品、新兴成长产品和培育产品的产品梯队，不同梯队产品呈现显著的层级分明的成长性特征，具体如下：

单位：万元

产品生命周期	产品名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率
主力基础产品	不可吸收补片	6,550.81	5,245.25	4,745.55	17.49%
主力成长产品	部分可吸收补片	9,230.68	6,986.01	4,554.74	42.36%
新兴成长产品	防粘连复合补片	1,699.21	1,083.80	548.20	76.06%
	修补固定器	2,181.36	1,451.05	307.03	166.55%
	可吸收防粘连纤维膜	1,726.59	1,346.93	676.13	59.80%
	小计	5,607.15	3,881.78	1,531.36	91.35%
培育产品	吻合器、分离钳	480.03	310.64	157.92	74.35%
总计	\	21,868.67	16,423.69	10,989.57	41.07%

报告期内，主力基础产品的整体规模较为稳定。主力基础产品中，轻量 3D 立体补片的收入规模和收入占比不断提高，公司主力基础产品的产品结构不断优化。

报告期内，主力成长产品的收入规模呈现快速增长趋势，随着临床需求的提升，公司疝修补片整体销售结构体现出部分可吸收补片逐渐替代不可吸收补片的趋势。自 2021 年起，公司的部分可吸收补片已成为收入规模和收入占比最大的产品。

报告期内，新兴成长产品的收入规模持续、快速增长，收入提升明显。截至本核查意见出具之日，公司可吸收钉修补固定器、可吸收防粘连纤维膜仍在相关领域保持着国产唯一性优势，防粘连复合补片国产首证优势明显，领先的产品布局为公司成长性赢得先机。

报告期内，公司销售的培育产品包括吻合器和分离钳，均系为了在研产品取得注册证后可以迅速向市场推广而做的铺垫。其中，报告期内在售的分离钳对应的产品为一次性使用内窥镜分离钳，已于 2022 年 7 月取得产品注册证；报告期内在售的吻合器对应的在研产品包括电动吻合器和智能吻合器。

除此之外，公司基于多年研发积累，持续进行新产品研发并取得新注册证。截至本核查意见出具之日，公司有 24 个在研项目，其中 PVDF 疝修补片和一次

性使用内窥镜分离钳已于 2022 年 7 月取得注册证，一次性腔镜用直线型切割吻合器及组件已于 2022 年 11 月取得注册证，一次性使用非吸收性闭合夹、一次性使用直线型切割吻合器及组件、一次性使用包皮切割吻合器、一次性使用腔镜关节头直线型切割吻合器及组件及一次性使用无菌痔疮套扎器正处于注册申报阶段。根据公司在研项目进度，预计 2023 年将取得 5 款产品的注册证，预计 2024 年将取得 9 款产品的注册证。

3、在医疗服务需求升级、人口老龄化、国产化替代等趋势下，公司产品的市场空间逐年扩大，同时公司新兴产品和在研产品将开拓新的业务领域和市场空间，公司具有良好的市场发展前景

（1）在医疗服务需求升级、人口老龄化、国产化替代等趋势下，公司产品的市场空间逐年扩大

临床手术始终朝着更安全、更有效、更舒适的方向发展。以疝修补手术为例，随着微创理念和腹腔镜器械与技术的发展，医疗器械公司研发出适用于腹腔镜的疝修补片，临床随之出现了腹腔镜疝修补手术。同时，为了实现轻量化、减少异物植入量、减少术后感染风险，市场逐渐出现了部分可吸收补片替代不可吸收补片的趋势。在临床需求提升的推动下，公司产品不断更新迭代，新产品的临床使用效果更好，产品价格相对更高，从而促进了市场空间增长。

疝病与人口老龄化存在强相关性，《老年腹股沟疝诊断和治疗中国专家共识（2019）》资料显示，腹股沟疝发病率约为 3.5‰，老年腹股沟疝的发病率则高达 11.3‰。《2021 年中国卫生健康统计年鉴》的数据显示，在 2020 年我国疝病出院病人的年龄结构中，60 岁及以上患者的占比 44.90%。中国发展研究基金会预测，到 2050 年中国 65 岁及以上的老年人口将达 3.8 亿，占总人口比例近 30%；60 岁及以上的老年人口将接近 5 亿，占总人口比例超三分之一。在人口老龄化的趋势下，疝修补产品的临床需求和市场空间将随之增长。

在国产化政策支持、集中带量采购等背景下，国内医疗器械企业的市场占有率不断提升，替代进口产品市场份额成为国内医疗器械行业的重要发展趋势。以报告期内涉及发行人疝修补片的集中带量采购为例，进口品牌碧迪医疗和美敦力的中标次数均少于发行人，国产化的趋势较为明显。在国产化的发展趋势下，发

行人作为国内领先企业预计将占有疝修补产品更多的存量替代市场空间。

（2）公司新兴产品和在研产品将开拓新的业务领域和市场空间

公司新兴产品中，可吸收防粘连纤维膜用于手术防粘连领域，根据行业研究报告，我国手术防粘连产品市场发展迅速，市场规模从 2014 年的 17.87 亿元增长至 2020 年的 34.78 亿元，年复合增速达 11.74%。

公司在研产品包括疝与腹壁外科产品、通路产品、止血产品、吻合产品、增强防护产品、缝合产品、封堵产品等 7 个产品管线。根据研究报告或公开数据，一次性使用电动腔镜下直线切割吻合器及组件、电动腔镜吻合器（智能）、一次性使用穿刺缝合器、一次性使用穿刺闭合器、可吸收止血结扎夹等公司重点在研项目对应产品的市场空间超过百亿元。

经核查，保荐人认为：发行人所处市场空间的表述准确，报告期内发行人收入、利润变动情况符合成长性特征，发行人成长性来源于其核心技术或产品，公司已取得较为领先的行业地位，具有较强的市场竞争力和良好的市场前景，发行人创新能力能够支撑其成长，发行人成长性具有可持续性。

（三）发行人符合创业板行业领域的核查结论及依据

公司主要产品包括疝修补产品、可吸收防粘连纤维膜和吻合器，属于高值医用耗材行业。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司产品属于“植介入生物医用材料及设备制造”，被列入战略性新兴产业分类；根据国家发改委发布的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，公司产品属于“高端植入介入设备与材料”，属于第一类鼓励类产业。公司属于《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》规定的“专用设备制造业（分类代码 C35）”，属于《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）规定的“其他医疗设备及器械制造（C3589）”。

经核查，保荐人认为：发行人不属于《创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》第五条规定的原则上不支持申报在创业板发行上市的行业，发行人主营业务与所属行业归类相匹配，与可比公司行业领域归类不存在显著差异，发行人不存在主要依赖国家限制产业开展业务的情况，发行人所属行业领域符合创业板定位。

（四）发行人符合创业板定位相关指标的核查结论及依据

2022 年 12 月 30 日，深圳证券交易所发布了《创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》，该规定第三条第一款规定：“本所支持和鼓励符合下列标准之一的成长型创新创业企业申报在创业板发行上市：（一）最近三年研发投入复合增长率不低于 15%，最近一年研发投入金额不低于 1000 万元，且最近三年营业收入复合增长率不低于 20%。”

报告期内，公司营业收入和研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	复合增长率
营业收入	21,997.48	16,550.95	11,000.18	41.41%
研发投入	1,472.01	1,068.29	612.70	55.00%

公司最近三年研发投入复合增长率不低于 15%，最近一年研发投入金额不低于 1,000 万元，最近三年收入复合增长率不低于 20%，符合《创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》第三条第一款规定。

因此，公司符合《创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》对创业板定位的要求。

经核查，保荐人认为：发行人符合《创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》规定的成长型创新创业企业相关指标要求。

九、对发行人持续督导期间的工作安排

事项	安排
（一）持续督导事项	国信证券将根据与发行人签订的保荐协议，在本次发行股票上市当年的剩余时间及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会有关规定的意识，认识到占用发行人资源的严重后果，完善各项管理制度和发行人决策机制。
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	建立对高管人员的监管机制、督促高管人员与发行人签订承诺函、完善高管人员的激励与约束体系。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	尽量减少关联交易，关联交易达到一定数额需经独立董事发表意见并经董事会（或股东大会）批准。
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、深圳证券交易	建立发行人重大信息及时沟通渠道、督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露

事项	安排
所提交的其他文件	要求和规定。
5、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	建立与发行人信息沟通渠道、根据募集资金专用账户的管理协议落实监管措施、定期对项目进展情况进行跟踪和督促。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	严格按照中国证监会有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序，要求发行人对所有担保行为与保荐人进行事前沟通。
（二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	按照保荐制度有关规定积极行使保荐职责；严格履行保荐协议、建立通畅的沟通联系渠道。
（三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	会计师事务所、律师事务所持续对发行人进行关注，并进行相关业务的持续培训。
（四）其他安排	无

十、保荐机构的联系地址、电话和其他通讯方式

保荐机构（主承销商）：国信证券股份有限公司

联系地址：深圳市福田区福华一路 125 号国信金融大厦 35 层

邮编：518000

电话：0755-82130833

传真：0755-82131766

十一、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他应当说明的事项。

十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

在充分尽职调查、审慎核查的基础上，保荐机构认为，发行人首次公开发行股票并在创业板上市符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律、行政法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在创业板上市的条件。

鉴于上述内容，本保荐机构推荐发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市，请予批准！

（以下无正文）

(本页无正文,为《国信证券股份有限公司关于北京天助畅运医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人: 曹勇
曹 勇

保荐代表人: 夏劲 余洋 2023 年 5 月 26 日
夏 劲 余 洋

内核负责人: 曾信
曾 信

保荐业务负责人: 谌传立 2023 年 5 月 26 日
谌传立

法定代表人: 张纳沙 2023 年 5 月 26 日
张纳沙

