

兴业证券股份有限公司  
关于广东百合医疗科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
之  
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（福建省福州市湖东路 268 号）

二〇二一年三月

## 声 明

兴业证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“本保荐机构”）及保荐代表人根据《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》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法（试行）》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐管理办法》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）及上海证券交易所的规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业自律规范出具本上市保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本上市保荐书中如无特别说明，相关用语与《广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中含义相同。

## 一、发行人概况

### （一）发行人基本信息

公司名称	广东百合医疗科技股份有限公司
英文名称	Guangdong Baihe Medical Technology Co., Ltd.
注册资本	人民币 9,000.00 万元
法定代表人	黄凯
有限公司成立日期	1999 年 11 月 1 日
股份公司成立日期	2013 年 12 月 23 日
公司住所	佛山市南海区桃园东路 89 号
邮政编码	528225
联系电话	0757-8995 8816
传真	0757-8120 7311
电子邮箱	able.pr@baihemedical.com
公司网址	<a href="http://www.baihemedical.com">http://www.baihemedical.com</a>
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
信息披露负责人	周伟
信息披露负责人电话	0757-8995 8816

### （二）发行人主营业务

发行人是一家致力于创新医疗器械的研发和产业化应用的高新技术企业，主营业务为输液管理、血液净化和护创敷料等领域的一次性医疗器械的研发、生产和销售，主要产品涵盖了静脉留置针、中心静脉导管、无针输液接头、血液透析导管、血液灌流器及海藻酸盐敷料等 70 余种品类，可广泛应用于手术室、急诊科、ICU 病房、肾科、血管外科、肝内科等科室，满足各级医疗机构的临床应用需求。经过多年的创新发展，发行人已发展成为具有持续自主创新能力、较强市场竞争力和品牌知名度、较大市场规模的中高端一次性医疗器械提供商，客户遍及全国 31 个省（市、自治区）以及海外 90 余个国家。

长期以来，发行人坚持以自主创新为驱动，以临床需求为导向，积极响应国

产医疗器械的技术创新和产业化实践，不断拓展产品线，形成了良好的产业布局和产品梯队，旨在关键产品逐步实现进口替代，降低国民医疗健康卫生的支出成本，从而形成良好的经济效益和社会效应。截至**2021年2月28日**，发行人及子公司已取得**75**项国内医疗器械产品证书，其中III类医疗器械注册证**23**项，40余个产品已通过欧盟CE认证、5个产品已通过美国FDA认证。

发行人为中国医疗器械行业协会理事会员和中国医药质量管理协会医疗器械质量管理委员会副主任委员单位，先后参与了5项行业标准制定或审定，其中，作为标准起草单位，参与了《YY1282-2016 一次性使用静脉留置针》《YY/T1556-2017 医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法》和《YY/T1730-2020 一次性使用血液透析导管》行业标准的制定；作为技术委员会委员，参与了《YY/T1287.3-2016 颅脑外引流系统第3部分：颅脑外引流导管》和《YY/T0583.1-2015 一次性使用胸腔引流装置第1部分：水封式》行业标准的审定。

发行人及子公司先后被认定为省级企业技术中心、省级高分子材料医用导管工程技术研究中心、省级现代伤口敷料工程技术研究中心和市级血液吸附材料工程技术研究中心，承担了“十三五”国家重点研发计划项目、国家产业振兴和技术改造项目、国家科技型中小企业技术创新项目、广东省第一批战略新兴产业政银企合作专项资金项目、广东省第二批战略新兴产业核心技术攻关计划等多项重点科研项目。

### （三）发行人核心技术

公司致力于创新医疗器械的研发和产业化实践，投入大量的研发资源，经过二十余年的研发探索和实践积累，掌握了丰富的产品设计和生产经验，形成了一系列核心技术集群，具体情况如下：

序号	名称	技术先进性及具体表征	应用的主要产品	来源	是否形成专利
1	精密一次性医疗器械设计开发技术				

序号	名称	技术先进性及具体表征	应用的主要产品	来源	是否形成专利
1.1	正压输液设计技术	1、通过在输液接头内部设计一种活塞+弹簧的结构，依靠弹簧产生的回弹力，在输液结束拔出注射器时，产生正压推动剩余液体进入人体，可有效防止血液回流在导管处凝结形成血块。 2、临床上可以减少导管阻管率、感染率、静脉炎发生率。	输液接头、静脉留置针	自主研发	是
1.2	零压输液设计技术	1、通过在接头内部放置两个硅胶单向阀，使得输液时液体只能单向通过，可有效防止血液回流在导管处凝结形成血块。 2、临床上可以减少导管阻管率、感染率、静脉炎发生率。	输液接头	自主研发	是
1.3	耐高压输液设计技术	1、使用静脉留置针进行高压注射时，高压液体进入留置针针座后隔离塞会承受超过 300psi 压力，容易产生脱落，导致液体泄漏；通过在硅胶隔离塞中段或后端增加阻挡机构，可防止隔离塞受高压液体冲击而脱落，避免液体泄漏。 2、临床上可以降低留置针液体泄漏的风险，增加高压输液过程的安全性。	静脉留置针	自主研发	是
1.4	安全输液设计技术	在针座内设计有一种防针刺安全保护装置，穿刺退针后针尖部分退到安全装置后无法移动，可避免针尖退出后而暴露，进而防止针尖刺伤医护人员造成感染。	静脉留置针	自主研发	是
<b>2 精密注塑及挤出加工技术</b>					
2.1	多腔导管连接座注塑技术	1、使用金属镶针串联多腔导管及多段外延管，通过对各段管腔连接位置进行包覆注塑，使多腔导管内各腔与外延管独立连接，各腔段彼此不相通，所有管体与连接座连接强度不低于 15N，内部可承受 1.5bar 压力，导管可实现腔数最多达到四腔。 2、该技术的实现可以满足临床使用中输送多种药物的需求，对患者治疗具有重大意义。	中心静脉导管、血液透析导管、静脉留置针	自主研发	是
2.2	弹性体塑料精密注塑技术	1、通过在模具与输液管或送液管之间设置密封硅胶，若输液管和送液管直径偏大时，可以起到保护输液管和送液管不被压伤的作用；若输液管和送液管直径变小时，利用密封硅胶的弹性，保证密封性，确保封胶的可靠性。 2、该技术可以提高产品的精密度和成品率，解决了嵌件成型部件存在的尺寸精度低、容易压管的难题，对于原材料成本高的制品具有重大意义。	中心静脉导管、血液透析导管、静脉留置针	自主研发	是

序号	名称	技术先进性及具体表征	应用的主要产品	来源	是否形成专利
2.3	医用聚氨酯导管精密挤出技术	1、利用设计的程序对挤出机的运行进行精密控制，从而降低管体挤出过程中产生的尺寸波动，可以挤出最小尺寸达 24G，直径 0.7mm，最薄壁厚 0.1mm 的管体，并能保持管体尺寸正负公差达到 0.03mm。 2、医用精密导管生产难度很大，受生产设备和配套生产工艺技术制约，医用聚氨酯导管精密挤出技术的实现对精密导管的国产化，降低成本，提高人民的健康水平具有极其重要的意义。	中心静脉导管、血液透析导管、引流导管	自主研发	是
3	焊接成型和装配工艺				
3.1	精密尖端成型技术	1、利用电磁线圈通电产生磁场和热量，使尖端模具升温加热，将尖端段和管体以不高于 10mm/s 的速度推送进入尖端模具内，尖端段与管体前段在模具内受热软化并相互熔接，受外力挤压后填充成尖端形状，最后向模具内通压缩空气冷却定型，成型后管体与尖端段的连接强度不低于 3N。 2、通过改进精密尖端机的结构，可以提高成品质量。	中心静脉导管、血液透析导管、引流导管、静脉留置针	自主研发	是
4	金属耗材加工及涂膜工艺				
4.1	精密磨削技术	该技术采用双滚轮式无心磨床结构，能够缩短工件的磨削时间，提高生产效率，同时能够实现钢丝的高精度打磨，可以将工件磨削至最小 0.15mm，并保持正负公差在 0.005mm。	医用导丝	自主研发	是
4.2	微束等离子焊接技术	该技术通过改良金属线材焊接工装模套的结构，从而使得焊接工装模套的加工、装配、更换简易方便，提高生产效率，降低焊接工装模套材料的损耗，降低维护成本。	医用导丝	自主研发	是
4.3	电印打标技术	1、该技术是利用一种不锈钢发黑剂对金属制品进行打标，该不锈钢发黑剂以去离子水为溶剂，组分中不含重铬酸钾，对环境无污染，且 pH 呈中性，对工作人员无不良影响。 2、该不锈钢发黑剂具有常温发黑时间短，表面刻度标记效果良好，具有常温工作耗能少、工作时间短、所需工作电压低等优点。	医用导丝	自主研发	是
4.4	金属针管硅化技术	1、使用两种硅化剂，根据针管尺寸不同选择 1:15 或 1:20 比例配成硅化液，针管涂抹硅化剂，在针尖表面形成硅化层，可降低针管穿刺产生的阻力。 2、临床应用中，可以降低病人穿刺带来的痛苦。	中心静脉导管、静脉留置针	自主研发	否

序号	名称	技术先进性及具体表征	应用的主要产品	来源	是否形成专利
5	高分子吸附载体合成工艺				
5.1	过滤网一体注塑成型技术	网架与过滤网的连接方式应用一体注塑成型，密封圈跟网架是面与面直接抵触，组装后具有微生物屏障作用，密封效果更好，保障治疗的安全性。	血液灌流器、胆红素吸附柱	自主研发	是
5.2	级配技术	通过循环冲洗过滤料系统级配技术，使具有特定粒径和表面积的吸附剂对中大分子和蛋白结合类毒素具有较高的清除率，保障治疗的安全性和有效性。	血液灌流器	自主研发	是
5.3	接枝改性技术	利用亲水接枝技术来改善吸附树脂的血液相容性，使吸附剂具有良好的血液相容性（溶血率低于 1%，远低于行业要求的低于 5%），体外血浆吸附试验中大分子毒素清除率可大于 70%，可用于长期的血液净化治疗，保障治疗的安全性和有效性，高于行业平均水平。	血液灌流器	自主研发	是
5.4	包膜聚合物合成技术	通过筛选亲疏水单体比例，调节合成包膜聚合物的亲疏水能力，提高吸附剂血液相容性和毒素的亲合能力（体外血浆吸附试验毒素清除率可大于 60%），保障治疗的安全性和有效性。	胆红素吸附柱	自主研发	是
6	生物敷料的配方开发				
6.1	海藻酸钙混纺技术	将海藻酸钙纤维与其他纤维进行混纺，增加了无纺布的液体吸收能力，使无纺布吸收性达到 14g/100cm <sup>2</sup> 以上。	海藻酸钙敷料	自主研发	是
6.2	湿纺丝技术	将按一定比例混合好的水溶性海藻酸盐和生物交联剂加入水中，加热搅拌下使之溶解均匀，脱泡后得到复合纺丝液；再将上述纺丝原液挤入到由氯化钙溶液组成凝固浴中进行湿法纺丝，所得海藻酸盐复合纤维的丝束线密度为 11-14g/m。	藻酸盐敷料	自主研发	是
6.3	低熔点纤维和多糖纤维的混纺技术	低熔点纤维和多糖纤维经过混纺，使不同纤维在非织造布中均匀分布，彼此相互靠紧；然后经热处理在纤维间形成无数熔结点，为非织造布提供了一个稳固的空间三维结构，使非织造布的湿强度≥9N/20mm，吸收能力≥20g/100cm <sup>2</sup> 。	纤维伤口敷料	自主研发	是
7	纺丝及无纺工艺				
7.1	针刺无纺布加工技术	利用双针刺无纺布技术，增强材料的拉伸强度和密度，使无纺布干强度达到 0.5N/cm 以上，湿强度达到 0.3N/cm 以上。	藻酸盐敷料	自主研发	是

序号	名称	技术先进性及具体表征	应用的主要产品	来源	是否形成专利
7.2	高湿强度高吸湿性能的伤口敷料的制备	利用物理方法，将伤口接触层，中间超吸收层和外层疏水层连接在一起，增强敷料的吸收能力，使敷料吸收能力达到 35g/100cm <sup>2</sup> 。	高吸湿敷料	自主研发	是
7.3	含银纤维伤口敷料制备技术	将硝酸银直接搅拌在高聚物纺丝液中，随后经湿纺丝法制备含银的纤维，使伤口敷料具有持续释放出足够银离子的能力，纤维的银含量达到 0.85% 以上。	含银海藻盐敷料	自主研发	是
7.4	纤维改性接枝技术	打破纤维原有的晶体结构，引入亲水性基团，使纤维遇到伤口渗液时溶胀，达到吸收能力 $\geq 12\text{g}/100\text{cm}^2$ ，干强度 $\geq 0.4\text{N}/\text{cm}$ ，湿强度 $\geq 0.2\text{N}/\text{cm}$ 。	改性纤维素伤口敷料/壳聚糖敷料	自主研发	是

#### （四）发行人研发水平

##### 1、掌握的自主核心技术达到国内领先水平

公司高度重视自主知识产权积累，构建了较为完善的知识产权体系和核心技术群。截至 2021 年 2 月 28 日，公司已获得授权专利 296 项，其中发明专利 51 项，掌握了精密一次性医疗器械设计开发、精密注塑及精密挤出加工工艺（尤其是多腔异型薄壁管的挤出）、焊接成型和装配工艺、医用金属耗材加工及涂膜工艺、高分子吸附载体合成工艺、生物敷料的配方开发、纺丝及无纺工艺等多项核心技术。公司的技术先进性，具体体现如下：

在输液管理领域，发行人始终注重终端用户体验，不断挖掘临床应用需求，持续改良工艺技术、升级产品性能，自主掌握了正压、零压和耐高压等多种输液设计技术，能够有效防止血液回流，为临床用户提供安全舒适的输液环境。经过多年的持续创新，发行人静脉留置针、中心静脉导管和无针输液接头三大产品规格完备、性能优异，有效满足了不同医护人员的操作需求，得到了终端临床应用的广泛认可，取得了良好的经济效益。

在血液净化领域，发行人掌握了介入医用导管的核心技术，系国内最早获得血液透析导管 III 类产品注册证的企业，结束了中国血液透析导管完全依靠进口



的局面。发行人生产的血液灌流器，利用接枝工艺改善吸附树脂的生物相容性，使吸附剂具有良好的血液相容性，溶血率低于 1%（远低于行业标准要求的低于 5%），被认定为省级高新技术产品。

在护创敷料领域，发行人自主研发了多种现代生物敷料配方，实现了海藻酸盐纤维敷料、壳聚糖纤维敷料和含银离子抗菌敷料等生物敷料的产业化生产和规模化销售。发行人海藻酸盐纤维敷料是采用湿法纺丝技术将海藻酸钠制备成具有高吸湿高保湿性能的伤口敷料，被科技部认定为国家重点新产品；发行人壳聚糖纤维敷料是由普通拒水壳聚糖纤维通过酰化改性工艺制备而成，具有吸水成胶的特点，已获得 III 类医疗器械欧盟 CE 认证证书；发行人银离子抗菌敷料中应用的银离子抗菌技术可以有效解决慢性伤口感染发炎等现象，该产品获得了美国 FDA 认证和欧盟 CE 认证。

## 2、科研实力与研发成果情况

### （1）公司获得重要奖项

截至本上市保荐书签署日，发行人及子公司先后获得的主要奖项如下：

荣誉/奖励	颁发机关/机构	被授予时间
广东省重点新产品	广东省科技技术厅	2005 年 7 月
广东省民营科技企业认定证书	广东省科学技术厅	2011 年 5 月
“ABLE 艾贝尔”被评为 2010 年度广东省优秀自主品牌	广东省企业联合会、广东省企业家协会	2011 年 7 月
华南理工大学广东省博士后创新实践基地	广东省人力资源和社会保障厅	2011 年 12 月
“Algcel”品牌产品入选 2013/2014 中国纤维流行趋势代表产品	中国化学纤维工业协会、国家纺织化纤产品开发中心	2013 年 4 月
科学技术进步奖二等奖	中国纺织工业联合会	2013 年 10 月
中国中心静脉导管、血液透析导管生产/出口示范企业	中国医药保健品进出口商会	2014 年 4 月
医用导管 ABLE 品牌被认定为广东省著名商标	广东省著名商标评审委员会	2014 年 4 月
AC02 高吸湿高保湿海藻酸盐纤维医用敷料被认定国家重点新产品	中国科学技术部	2014 年 10 月
广东省第八批创新型企业（试点）	广东省高新技术企业协会	2014 年 12 月
广东省高分子材料医用导管工程技术研究中心	广东省科学技术厅	2014 年 12 月

省级企业技术中心	广东省经济和信息化委员会、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局、海关总署广东分署	2015 年 3 月
广东省战略性新兴产业培育企业	广东省经济和信息化委员会	2015 年 10 月
广东省 2016 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业	广东省食品药品监督管理局	2017 年 3 月
ABLE 牌医用导管（中心静脉导管、血液透析导管）产品被授予广东省名牌产品	广东省名牌产品推进委员会	2017 年 12 月
2017 年度广东省优秀品牌示范企业	广东省产业发展促进会、广东省制造业协会	2018 年 1 月
广东省 2017 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业	广东省食品药品监督管理局	2018 年 3 月
广东省现代伤口敷料工程技术研究中心	广东省科学技术厅	2018 年 12 月
国家知识产权优势企业	国家知识产权局	2019 年 12 月
2019 年省级清洁生产企业	广东省工业和信息化厅	2020 年 2 月
广东省 2020 年度质量信用 A 类医疗器械生产企业	广东省食品药品监督管理局	2021 年 3 月

## （2）公司承担的重大科研项目

在产品的研发过程中，发行人及子公司承担了多项国家、省级的重大科研项目，均与公司主要产品的开发研究相关，具体情况如下：

序号	项目名称	项目类型	发行人作用	项目状态
1	新型血液净化材料及佩戴式人工肾关键技术研发及产业化	“十三五”国家重点研发计划	参与	进展中
2	溶胶性高吸湿高保湿生物医用敷料的研究及生产	国家科技型中小企业技术创新项目	独立	已完成
3	海洋生物纤维医用敷料的产业化	中央预算内投资项目（国家产业振兴和技术改造项目）	独立	已完成
4	现代生物敷料的研究和产业化生产（海藻酸钙敷料）	广东省产学研结合引导项目（第一批）	牵头	已完成
5	生物科技医用新材料的产业化	广东省第一批战略新兴产业政银企合作专项资金项目	独立	已完成
6	高分子生物活性可控接枝技术	广东省第二批战略新兴	参与	已完成

	及其在血液净化中的应用	产业核心技术攻关计划项目		
7	高血压脑出血神经内镜微创手术系统装置的研制及产业化	广东省产学研省部合作专项资金项目	参与	已完成
8	用于风湿免疫疾病治疗的仿生蛋白 A 吸附材料的产业化研究	广东省科技计划项目协同创新与平台环境建设产学研合作项目	牵头	进行中
9	乙型肝炎病毒核酸测定试剂盒研究与应用	广东省科技专项资金“大专项+任务清单”项目	独立	进行中

### (3) 公司参与行业标准的制定

自成立至今，发行人及子公司主持或参与的行业标准情况如下：

序号	标准名称	标准级别	参与方式	时间
1	一次性使用静脉留置针行业标准（YY1282-2016）	行业标准	作为标准起草单位	2016 年 3 月发布 2018 年 1 月实施
2	医用输液、输血、注射器具微粒污染检验方法的行业标准（YY/T1556-2017）	行业标准	作为标准起草单位	2017 年 3 月发布 2018 年 4 月实施
3	颅脑外引流系统行业标准（YY/T1287.3-2016）	行业标准	作为技术委员会委员参与审定	2016 年 1 月发布 2017 年 1 月实施
4	一次性使用胸腔引流装置的行业标准（YY/T0583.1-2015）	行业标准	作为技术委员会委员参与审定	2015 年 3 月发布 2016 年 1 月实施
5	一次性血液透析导管行业标准（YY/T1730-2020）	行业标准	作为标准起草单位	2020 年 6 月发布 2021 年 6 月实施

### (五) 主要经营和财务数据及指标

项目	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度
资产总额（万元）	143,125.68	115,081.50	94,122.52
归属于母公司所有者权益（万元）	92,366.96	79,021.10	66,619.16
资产负债率（母公司）	32.41%	28.39%	24.64%
营业收入（万元）	104,666.45	95,716.19	79,624.24
净利润（万元）	21,363.81	19,813.45	15,128.27
归属于母公司所有者的净利润（万元）	20,092.15	18,769.79	14,355.66
扣除非经常性损益后归属于母	18,488.91	17,715.80	13,580.84

公司所有者的净利润（万元）			
基本每股收益（元）	<b>2.23</b>	2.09	1.60
稀释每股收益（元）	<b>2.23</b>	2.09	1.60
加权平均净资产收益率	<b>23.45%</b>	25.22%	23.72%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	<b>32,690.13</b>	20,321.98	20,932.52
现金分红（万元）	6,690.78	6,373.41	2,179.74
研发投入占营业收入的比例	<b>5.54%</b>	6.42%	6.68%

## （六）发行人的主要风险

### 1、产品质量控制风险

公司主要产品为国家Ⅱ类、Ⅲ类医疗器械，其安全性和有效性直接关系到患者的生命健康安全，属于国家重点监督管理的医疗器械。报告期内，发行人存在如下产品质量控制事项：

#### （1）血液灌流器产品召回事项

2018年8月，贵州省药品监督管理局对发行人子公司博新生物销售的血液灌流器产品进行监督抽验，结果显示公司血液灌流器的血室容量指标不符合企业制定的标准。博新生物的企业标准对各规格产品的血室容量规定了上、下限，与行业标准相比，范围较小且严格。本次抽验的结果虽然不符合企业制定的标称值，但符合行业标准规定的基本参数（小于200mL的指标）。同时，血室容量属于物理性能，不会影响产品的安全性和有效性。博新生物已对相关事项进行整改，相关事项未导致质量事故。

依照《医疗器械召回管理办法》的规定，博新生物开展对监督抽验不合格的同批次产品的召回工作，涉及产品共计2,989支，已办理退货352支，封存1,838支，拟召回799支。其中，退货和封存产品的销售价值为69.31万元，存货价值18.81万元，公司已冲减当期营业收入并全额计提跌价准备；拟召回的产品已全部用于临床治疗，依据临床使用单位的回复，相关产品安全、有效，无不良反应。

该产品召回事件影响了公司血液灌流器产品的销售。2019年度，公司血液灌流器产品销售收入较上年度下降3,886.21万元，降幅为46.91%；2020年度，

公司血液灌流器产品实现销售收入 5,115.35 万元，较上年度增加 716.47 万元，已有所回升。同时，基于市场销售的预期，2019 年末和 2020 年末，公司针对血液灌流器相关原材料树脂、半成品树脂及血液灌流器成品计提了充分的跌价准备，分别为 1,501.58 万元和 1,074.25 万元。

虽然上述产品召回事件对发行人产品的安全性、有效性不存在实质性影响，相关事项未导致质量事故，但本次召回事件导致血液灌流器产品收入下降和库存跌价损失，对发行人经营业绩产生了一定的不利影响。

## （2）国家飞行检查发现公司部分产品质量管理体系存在缺陷

2017 年度至今，发行人及子公司博新生物共接受三次国家飞行检查，具体如下：

检查时间	受检单位	检查结果	涉及产品	整改情况	整改完成时间
2017.6.20-2017.6.21	博新生物	9 项一般缺陷，限期整改	一次性使用血液灌流器	整改完毕	2017.8.8
2019.7.16-2019.7.17	博新生物	9 项一般缺陷，限期整改	一次性使用血液灌流器	整改完毕	2019.12.11
2018.9.4-2018.9.5	百合医疗	1 项严重缺陷，13 项一般缺陷，停产整改	一次性无菌中心静脉导管及附件	完成整改恢复生产	2018.11.6

2017 年 6 月、2019 年 7 月，发行人子公司博新生物接受国家飞行检查中发现存在的缺陷均为一般缺陷，主要系针对生产车间的操作规范要求限期整改，对相关产品质量安全没有实质影响。博新生物均已按照相关要求完成了整改并均通过广东省食品药品监督管理局的验收。

2018 年 9 月，发行人接受国家飞行检查中发现的 13 项一般缺陷主要系针对生产车间的操作规范要求，1 项严重缺陷系生产车间之间的压差设置不符合要求。发行人已对本次检查发现 1 项严重缺陷和 13 项一般缺陷逐一进行了整改，针对缺陷项逐一进行了风险评估，确认对产品质量没有实质影响，并于 1 个月内通过广东省食品药品监督管理局的现场验收并恢复生产。

虽然发行人对上述事项已进行纠正和整改，相关事项未导致质量事故，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纠纷，公司可能面临法律诉讼或纠纷，进而影响公司的品

牌、声誉和生产经营。

## 2、部分核心原材料通过进口采购的风险

报告期内，公司进口原材料的采购金额分别为 4,862.55 万元、5,807.57 万元和 **4,759.66** 万元，采购占比分别为 23.77%、21.97%和 **16.73%**，主要为针管、钢丝、TPU、吸附树脂等核心原材料，主要系向美国、日本、德国、台湾等境外地区采购。该些原材料属于应用广泛的高分子材料或金属材料，产业链成熟，除钢丝外，国内均有供应商可替代选择，但原材料替换需要按照医疗器械监管要求进行相关验证并申请更改注册证件的相关资料，需要耗费一定的时间。钢丝为应用广泛的金属原材料，国内供应商主要以工业级的钢丝为主，医用级钢丝国内暂无可选供应商，发行人采购的钢丝依赖于进口。报告期内，公司进口钢丝采购金额分别为 194.70 万元、394.28 万元和 **556.25** 万元，金额较小，公司与进口供应商保持长期稳定的合作关系，从国外进口钢丝未对公司生产经营产生重大不利影响。

目前，中美贸易摩擦和新冠疫情未对公司核心原材料的进口采购产生不利的影响。但若未来全球贸易摩擦加剧或海外新冠疫情进一步加剧，可能影响公司对进口原材料的采购，进而对公司的生产和销售产生不利影响。

## 3、定制化采购占比较高的风险

公司主要产品为静脉留置针、中心静脉导管、无针输液接头、血液透析导管、血液灌流器、生物敷料等一次性医疗器械，产品种类较多，工艺较为复杂。根据不同产品的特点及工艺要求，各产品规格型号或物理参数指标要求有所不同，因此公司除了采购PVC、TPU、PC等塑料粒料和酒精等标准类型的原材料外，还需要采购较多的定制化的非标准件。报告期内，公司采购的定制化原材料占比分别为65.41%、65.05%和**67.91%**，占比相对较高。虽然目前公司拥有合作稳定的定制化原材料供应商，但原材料替换需要按照医疗器械监管要求进行相关验证并申请更改注册证件的相关资料，需要耗费一定的时间，若未来供应商由于不可抗力与公司停止合作，如无法短时间内找到可满足公司定制化需求的备选供应商，将对公司的生产经营产生一定的不利影响。

#### 4、医疗器械集中采购导致业绩下降风险

2019年7月31日，国务院办公厅发布《治理高值耗材改革方案》，提出“完善分类集中采购办法。对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”的工作任务，并要求2019年下半年启动。

公司产品中的中心静脉导管、血液透析导管、血液灌流器、医用导丝等均属于前述高值医用耗材参考目录范围。静脉留置针等产品虽然未明确出现在上述参考目录中，但已被多地纳入高值医用耗材集中采购或带量采购范围。2020年起，发行人主要产品静脉留置针、中心静脉导管已陆续在河南、江苏、福建、山东等地开展带量采购。

受集中带量采购的影响，**2020年度**发行人相应的产品销售价格、毛利率有所下降，但以价换量一定程度上抵消该产品价格下降对发行人业绩的影响；未实现中标的区域，公司该区域的市场份额将受到一定的限制。此外，发行人已中标的产品，在未执行带量采购政策省市的销售价格将存在被同步下压的风险。

随着国家医用耗材带量采购政策实施范围的逐步扩大，将对公司产品的销售区域分布、销售单价和销售数量以及毛利率、净利率等业绩指标造成较大的影响。

#### 5、欧盟 MDR 新规认证风险

报告期内，公司产品销往境外 90 多个国家和地区，其中销往欧盟、土耳其的经销商销售产品时须提供欧盟的产品 CE 认证。欧盟医疗器械新法规 MDR 于 2017 年 5 月 25 日起生效，原定于 2020 年 5 月 26 日起强制实施，后受新冠疫情影响，强制实施日期推迟至 2021 年 5 月 26 日。根据欧盟公布的 MDR 实施细则，在 2021 年 5 月 26 日前，医疗器械产品仍可按照 MDD 规则申请 CE 认证；自 2021 年 5 月 27 日起，医疗器械产品只能按照 MDR 新规向具备审核资格的公告机构申请 MDR 认证，但在 2024 年 5 月 27 日前，原 MDD 规则下已签发产品的 CE 认证在证书有效期内仍然有效；自 2024 年 5 月 27 日起，原 MDD 规则下签发的医疗器械产品 CE 认证将全部失效。

报告期内，发行人销往欧盟（包括英国）和土耳其的收入分别为 4,062.60

万元、5,497.04 万元和 7,310.08 万元，占主营业务收入的比例分别为 5.13%、5.78%和 7.05%，销售稳步增加，主要涉及中心静脉导管、无针输液接头和护创敷料等产品。截至 2021 年 2 月 28 日，发行人已取得 43 项产品 CE 认证，其中，2 项产品已按照 MDR 新规申请并取得产品 CE 认证；41 项系按原 MDD 法规签发且大部分有效期为 2024 年 5 月，发行人需要在现有 CE 认证有效期到期前，完成 MDR 新规产品认证。如发行人未能根据要求在有效期到期前完成按照 MDR 新规的 CE 认证，将对发行人出口业务产生不利影响。

## 6、存货跌价准备的风险

报告期各期末，公司存货余额分别为11,951.61万元、19,456.25万元和19,959.80万元，其中2019年末存货余额增加较多，一方面系受2019年初产品召回事件影响，公司血液灌流器销售未达预期，导致期末血液灌流器相关的存货余额增加2,425.23万元；另一方面系下游市场持续增长，公司产能较为紧张，为了防止库存缺货现象，公司主动增加安全库存量所致。

报告期各期末，公司库龄在1年以内的存货余额占比分别为91.77%、90.44%和84.86%，占比逐年减少主要系受产品召回事项的影响，公司血液灌流器产品的市场销售未达预期，相关存货存在滞销的情形。报告期各期末，公司库龄在1年以上的血液灌流器相关存货余额分别为183.02万元、918.81万元和1,466.37万元；剔除血液灌流器相关的存货，报告期各期末，公司库龄在1年以内的存货余额占比分别为92.13%、93.83%和91.33%。2019年末、2020年末，公司针对血液灌流器相关原料树脂、半成品树脂及血液灌流器成品计提了充分的跌价准备，分别为1,501.58万元和1,074.25万元。

综上，报告期内，受产品召回事件的影响，公司血液灌流器产品销售收入大幅下滑，相关存货存在滞销的情形，存货余额持续增加，公司已根据会计准则的要求足额计提存货跌价准备。

未来，随着公司生产规模的持续扩大，存货金额可能进一步增大，若血液灌流器产品的市场销售无法及时恢复、竞争加剧或是公司不能进一步拓展销售渠道、合理控制存货规模，可能导致存货进一步发生减值的风险。



## 7、实际控制人控制不当的风险

截至本发行保荐书签署日，发行人控股股东、实际控制人黄凯直接控制发行人55.11%股份，通过其一致行动人李明和马立勋分别控制发行人14.13%和1.80%股份，合计控制发行人71.04%股份。本次发行后，发行人控股股东、实际控制人黄凯仍合计控制发行人53.28%股权，具有直接影响发行人重大经营决策的能力。

若未来公司内部控制制度不能持续有效的贯彻执行，实际控制人可能利用其控股地位，在公司利益与自身利益存在冲突时不恰当地行使其表决权，从而致使公司和公众投资者利益受损。

## 8、2019 年度分红比例及频率未来不可持续的风险

根据公司2020年第二次临时股东大会审议并通过的《公司章程（草案）》，明确发行上市后，在满足利润分配条件的前提下，公司原则上每年进行一次利润分配；在有条件的情况下，公司可以进行中期利润分配。公司在足额预留法定公积金、盈余公积金以后，如符合现金分红条件，公司每年以现金形式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的20%。

公司分配的归属于2019年度现金分红共计10,361.75万元，分别于2019年12月和2020年6月两次宣告分配。其中，2019年12月，公司宣告派发现金股利3,670.97万元，主要为了满足自然人股东缴纳因发行人股份制改制时资本公积转增股本产生的个人所得税的资金需求；2020年6月，经公司第三届董事会第八次会议审议，宣告派发2019年度的现金股利为6,690.78万元，系综合考虑企业经营和现金流等因素，在保证未来可持续发展的前提下，依据现行有效的《公司章程》所规定的股利分配政策，按当年可分配利润的40%派发现金分红。

2019 年末宣告派发的现金股利实际系为了满足自然人股东缴纳个人所得税的资金需求，不属于常规的年度分红计划；2020 年 6 月宣告分配的现金股利系根据公司发展不同阶段作出的安排。因此，公司分配的归属于 2019 年度的现金分红频率及比例主要是特殊背景因素所致，存在未来不可持续的风险。

## 二、本次证券发行基本情况

（一）发行股票的种类：人民币普通股（A 股）股票

（二）每股面值：人民币 1.00 元

（三）发行股数：发行股份数量为不超过 3,000 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%；本次发行均为新股，不涉及原股东公开发售股份

（四）发行人高管、员工拟参与战略配售情况：无

（五）保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况：保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件

（六）发行方式：采取向战略投资者定向配售、网下向询价对象配售发行与网上按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会/上海证券交易所认可的其他方式

（七）发行对象：符合国家法律法规和监管机构规定条件的询价对象和已开立上海证券交易所股票账户的符合相关法律法规关于科创板股票投资者适当性条件的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）或中国证监会、上海证券交易所规定的其他对象

（八）承销方式：主承销商余额包销

## 三、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

### （一）保荐代表人及其执业情况

**施娟女士**，保荐代表人、中国注册会计师、英国特许注册会计师，香港科技大学工商管理硕士，现任兴业证券投资银行业务总部业务董事，曾就职于普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙），具有较为丰富的上市公司、拟 IPO 企业、外商投资企业的审计工作经验。曾主办或参与德艺文创、瑞芯微、润阳科技等 IPO 项目；国脉科技、中闽能源等再融资项目；招标集团、华威股份、旷世

智源等改制辅导项目；中瑞影视、三鑫隆等新三板挂牌推荐督导项目，具有丰富的投资银行业务经验。

**杨伟朝先生**，保荐代表人、中国注册会计师，现任兴业证券投资银行业务总部董事副总经理，具有财务、企业管理、上市运作和投行等复合背景，曾担任立信会计师事务所浙江分所高级经理、上市公司财务总监和大型集团副总裁。曾主持捷昌驱动、美力科技、格林达、迎驾贡酒、安科瑞、兄弟科技、格尔软件、双枪科技等多个 IPO 项目改制、辅导和申报工作；曾主持美盛文化、豫光金铅、闽发铝业、五洲新春、中再资环等再融资项目；曾主持五洲新春、江特电机等并购重组项目，具有丰富的投资银行业务和企业财务管理经验，擅长企业财务战略规划 and 资本运作、财务会计规范、财务税收筹划及财务成本控制等。

## **（二）项目协办人及其执业情况**

**李丰先生（已离职）**，中国注册会计师、保荐代表人，上海交通大学金融硕士，兴业证券投资银行业务总部高级经理（已于 2021 年 3 月离职）。曾参与春晖环保、力合微、双枪科技等 IPO 项目，建设机械非公开发行项目，中再资环重大资产重组项目以及多家企业改制辅导工作，具备扎实的投行专业基础及丰富投行从业经验。

## **（三）项目组其他成员情况**

项目组其他成员：韩洋、胡旻杰、缪进、黄超、刘雅丽、罗立奇、张倩、李文毅、祝硕、**吴显河、刘祖运**。

上述项目组成员均具备证券从业资格，无监管机构处罚记录。

# **四、保荐机构及其保荐代表人是否存在可能影响其公正履行保荐职责情形的说明**

## **（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况**

本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有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**

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

**（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员拥有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方任职等情况**

本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份、在发行人或其控股股东、实际控制人、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、重要关联方相互提供担保或者融资等情况**

本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况。

**（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系**

本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

## **五、保荐机构承诺事项**

本保荐机构已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，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，充分了解了发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。本保荐机构同意推荐发行人首次公开发行股票并在科创板上市，并具备相应的保荐工作底稿支持。

**（一）本保荐机构通过尽职调查和对申报文件的审慎核查，就下述事项作出承诺：**

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本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证本上市保荐书、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、保证为发行人首次公开发行股票并在科创板上市制作、出具的文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

9、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；

10、中国证监会规定的其他事项。

（二）本保荐机构承诺，自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，自证券上市之日起持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等义务。

（三）本保荐机构承诺，将遵守法律法规和中国证监会及上海证券交易所对推荐证券上市的规定，接受证券交易所的自律管理。

## 六、本次发行履行了必要的决策程序

经核查，保荐机构认为，本次发行经百合医疗第三届董事会第七次会议和2020年第二次临时股东大会审议通过，符合《公司法》《证券法》及中国证监会规定的决策程序。

## 七、发行人符合科创板定位

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称“《推荐暂行规定》”），保荐机构推荐发行人申报科创板发行上市的，应当核查发行人是否符合与科创板定位相关的科创属性要求。

### （一）公司符合行业领域要求的核查情况

本保荐机构查阅政府部门发布的战略规划和行业政策，核查发行人主要产品享受的国家政策情况；查阅同行业公司发布的产品性能指标，核查发行人产品的技术特点和技术优势；查阅行业协会等部门出具的行业研究报告，核查发行人所处行业的市场情况。

发行人符合《推荐暂行规定》第三条对所属行业领域的要求，具体如下：

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	根据国家发展和改革委员会发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版），公司主要产品属于“生物医学工程产业”领域；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司主要产品属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”和“4.2.3
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

		其他生物医用材料及用品制造”。
--	--	-----------------

综上，保荐机构认为，公司所处行业领域属于《推荐暂行规定》第三条规定的行业领域，发行人主营业务与所属行业领域归类相匹配。

## （二）公司符合科创属性指标的核查情况

### 1、针对研发投入的归集情况，本保荐机构执行了以下核查程序：

分析发行人报告期内研发费用与收入规模变动的关系，通过查阅可比公司招股说明书、审计报告等资料获取可比公司研发费用组成、研发人员平均薪酬等信息，并与发行人进行比较分析；获取研发投入归集明细表及相关凭证；获取研发人员花名册，对核心技术人员的专业背景进行核查，判断其是否具有相关的专业技能；获取公司组织架构，了解各部门主要承担的工作职责；询问财务负责人，了解研发部门发生的相关费用的归集情况。

### 2、针对营业收入确认情况，本保荐机构执行的核查程序如下：

了解、评价和测试发行人从发货出库、客户验收至营业收入确认的流程以及管理层关键内部控制的设计和运行有效性；根据销售合同，分析了发行人销售收入确认政策；审阅并取得了发行人收入分类明细表，并选取主要客户营业收入确认样本并实施检查测试与收入确认相关的外部及内部证据等支持性资料，主要包括：产品销售合同、出库单、验收单据、银行资金回款、发票等原始凭证；根据发行人收入分类明细表，分析发行人营业收入波动、客户构成变化的合理性；根据客户交易的特点和性质，选取样本采取积极式函证的方式向客户进行函证，并对函证过程实施有效控制措施，以确认营业收入真实性和完整性，并取得了相应客户的回函；对发行人报告期各期的主要客户进行走访核查；针对资产负债表日前后确认的营业收入执行截止测试，以评估营业收入是否在恰当的期间确认。

### 3、针对发行人列报的发明专利权，本保荐机构执行的核查程序如下：

保荐机构通过走访国家知识产权局，向发行人了解与经营相关的重要专利情况，取得公司专利证书、申请受理通知书、专利年费缴纳凭证，上网查询等方式，对发行人专利情况进行了核查。

经核查，保荐机构认为，发行人符合《推荐暂行规定》第四条对科创属性指标的要求，具体如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 <b>6.17%</b> ，最近三年累计研发投入金额为 <b>17,265.92</b> 万元。
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） $\geq 5$ 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	形成主营业务收入的发明专利 27 项。
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 $\geq 3$ 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	最近三年营业收入复合增长率 <b>14.65%</b> ，最近一年营业收入金额为 <b>104,666.45</b> 万元。

综上所述，本保荐机构认为发行人具有科创属性，符合科创板定位，同意推荐其到科创板发行上市。

## 八、发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件

（一）发行人申请在上海证券交易所科创板上市，应当符合下列条件：

- 1、符合中国证监会规定的发行条件；
- 2、发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；
- 3、公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上；公司股本总额超过人民币 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、上海证券交易所规定的其他上市条件。

查证过程及事实依据如下：

1、保荐机构对本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的核查情况，详细核查如下：

（1）发行人是依法设立且持续经营 3 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。

经核查发行人工商档案资料，发行人前身系广东百合医疗有限责任公司（以下简称“百合有限”），成立于 1999 年 11 月 1 日。

2013 年 12 月 23 日，佛山市工商行政管理局核准百合有限整体变更为股份有限公司的申请并颁发了新的《企业法人营业执照》。

发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度。通过核查发行人股东大会、董事会、监事会议事规则、历次“三会”会议通知、会议决议、会议记录等文件，发行人已经依法建立健全公司治理的组织机构以及股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责，行使权利，公司治理结构完善。

因此，发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十条规定。

（2）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标准无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

本保荐机构核查了发行人经审计的财务报告及经审核的《内部控制鉴证报告》以及其他相关财务资料；查阅了发行人内部审计和内部控制制度及投资、对外担保、资金管理等内部规章制度；就发行人会计基础和内部控制制度问题，本保荐机构与发行人财务人员和会计师进行密切沟通。经核查，发行人会计基础工作规范，报告期内财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定。立信所出具了标准无保留意见的《审计报告》，认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 **2020 年 12 月 31 日**的合并及母公司财务状况以及 2018 年度、2019 年度和 **2020 年度**的合并及母公司经营成果和现金流量。

经本保荐机构核查，发行人依据《公司法》《会计法》等有关法律法规的规定，按照建立现代企业制度的要求，从内控环境、会计系统、控制程序等方面建章立制、严格管理，建立起一套完整、严密、合理、有效的内部控制制度。发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证运行效率、合法合规和财务报告的可靠性。

立信所出具了标准无保留意见的《内部控制鉴证报告》，认为百合医疗按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定于**2020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。

因此，发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十一条规定。

### **（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：**

**①资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。**

本保荐机构核查了发行人的业务经营情况、资产权属证明、相关三会决议文件、关联交易管理制度、主要股东的身份证明等文件资料；查阅了发行人的工商登记文件、历次股权转让协议及增资协议；查阅了报告期内重大购销合同、关联交易协议相关资料；查阅了董事、监事、高级管理人员的履历资料及任职文件，并向其进行了问卷调查；对主要董事、监事、高级管理人员、核心技术人员进行了访谈，走访了主要客户、供应商及相关政府部门，并与发行人律师、会计师进行了多次沟通与讨论，核查结论如下：

发行人拥有独立的经营场所、注册商标、专利、土地使用权以及其他资产的合法所有权或使用权，具备独立完整的研发、生产及配套设施。公司的资产产权清晰，发行人没有以其资产、权益或信誉为股东的债务提供担保，公司对其所有资产具有完全的控制支配权，不存在资产、资金被股东占用而损害公司利益的情况。

发行人高级管理人员均不在公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

中担任除董事、监事以外的其他职务，不在发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职或领薪；公司的劳动、人事及工资管理与公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业之间完全独立。

发行人已设立独立的财务部门，建立独立的财务核算体系，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人具有独立的银行基本账户和其他结算账户，不存在与发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业等任何法人、自然人或其他组织共用银行账户的情形。发行人不存在货币资金或其他资产被股东单位或其他关联方占用的情况，亦不存在为股东及其下属单位、其他关联企业提供担保的情况。

**②发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术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。**

发行人主要从事一次性医疗器械的研发、生产和销售，最近两年内主营业务没有发生重大变化；通过核查发行人最近三年历次董事会会议和股东大会会议决议和记录，发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员最近两年内没有发生重大变化；根据发行人最近三年的股权结构变化和历年工商变更及年检资料、发行人的确认和保荐机构核查，发行人实际控制人所持股份权属清晰，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。

**③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。**

根据天元所出具的《法律意见书》、发行人主要资产的权属证明文件、保荐机构核查，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷；发行人不存在重大偿债风险，重大对外担保、诉讼、仲裁等或有事项；发行人经营环境未发生重大不利变化，不存在对持续经营有重大不利影响的事项。

综上，发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的规定。

**（4）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。**

①发行人主要从事一次性医疗器械的研发、生产、销售，生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

②根据工商、税务、公安等政府部门出具的证明文件、发行人及实际控制人出具的承诺和保荐机构核查，最近三年内发行人及其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。

③根据董事、监事和高级管理人员提供的无犯罪证明、调查表及中国证监会等网站公开检索等资料，结合发行人律师出具的法律意见书，发行人的董事、监事和高级管理人员符合法律、行政法规和规章规定的任职资格，且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，尚未有明确结论意见等情形。

综上，发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的规定。

2、截至本上市保荐书签署之日，发行人注册资本为 9,000 万元，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元。

3、本次发行人公司首次公开发行人民币普通股 A 股股票总数不超过 3,000 万股，公开发行的股份达到发行人股份总数的 25% 以上。

4、市值及财务指标符合上市规则规定的标准，详见本上市保荐书“八、（二）发行人申请在上海证券交易所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项”。

5、符合上海证券交易所规定的其他上市条件。

综上，本保荐机构认为，发行人符合上述规定。

(二) 发行人申请在上海证券交易所科创板上市, 市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项:

1、预计市值不低于人民币 10 亿元, 最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元, 或者预计市值不低于人民币 10 亿元, 最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元;

2、预计市值不低于人民币 15 亿元, 最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元, 且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%;

3、预计市值不低于人民币 20 亿元, 最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元, 且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元;

4、预计市值不低于人民币 30 亿元, 且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元;

5、预计市值不低于人民币 40 亿元, 主要业务或产品需经国家有关部门批准, 市场空间大, 目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验, 其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

查证过程及事实依据如下:

保荐机构核查了立信所出具的《审计报告》(信会师报字[2021]第 ZC10135 号), 发行人 2019 年度、**2020 年度**营业收入分别为 95,716.19 万元和 **104, 666. 45 万元**, 2019 年度、**2020 年度**扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润分别为 17,715.80 万元和 **18, 488. 91 万元**。结合发行人可比上市公司在境内市场的估值情况, 预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元。

综上, 保荐机构认为公司符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二规定的第(一)条标准, 满足上述条件。

## 九、关于发行人证券上市后持续督导工作的安排

事项	安排
----	----

<b>（一）持续督导事项</b>	<b>在本次发行结束当年的剩余时间以及以后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导。</b>
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
2、督导发行人有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
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	1、督导发行人有效执行并进一步完善《公司章程》《关联交易管理制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度； 2、督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见。
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、证券交易所提交的其他文件	1、督导发行人严格按照《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； 2、在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件。
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	1、督导发行人执行已制定的《募集资金管理办法》等制度，保证募集资金的安全性和专用性； 2、持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项； 3、如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	1、督导发行人执行已制定的《对外担保管理办法》等制度，规范对外担保行为； 2、持续关注发行人为他人提供担保等事项； 3、如发行人拟为他人提供担保，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息。
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查。

<p>(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定</p>	<p>1、通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作；</p> <p>2、有充分理由确信发行人或相关当事人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，应督促发行人或相关当事人做出说明并限期纠正，情节严重的，应当向中国证监会、上交所报告；</p> <p>3、可要求发行人或相关当事人按照法律、行政法规、规章、上交所规则以及协议约定方式，及时通报信息；</p> <p>4、可列席发行人或相关当事人股东大会、董事会、监事会等有关会议；</p> <p>5、按照中国证监会、上交所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明。</p>
<p>(三) 发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定</p>	<p>1、发行人已在保荐协议中承诺保障本保荐机构享有履行持续督导职责相关的充分的知情权和查阅权；</p> <p>2、其他中介机构也将对其出具的与发行上市有关的文件承担相应的法律责任。</p>
<p>(四) 其他安排</p>	<p>无</p>

## 十、保荐机构联系方式及其他事项

### (一) 保荐机构和相关保荐代表人的联系地址和电话

保荐机构（主承销商）：兴业证券股份有限公司

保荐代表人：施娟、杨伟朝

住所：福建省福州市湖东路 268 号

电话：021-2037 0689

传真：021-3856 5707

### (二) 保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明之事项。

## 十一、保荐机构的结论性意见

保荐机构认为：百合医疗符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律、法规所规定的股票上市条件，符合《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等相关要求，符合科创板定位，具备在上海证券

交易所科创板上市的条件。保荐机构同意担任百合医疗本次发行上市的保荐机构，推荐其股票在上海证券交易所科创板上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）



(本页无正文,为《兴业证券股份有限公司关于广东百合医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

项目协办人:

\_\_\_\_\_

保荐代表人:

施娟

施娟

杨伟朝

杨伟朝

内核负责人:

夏锦良

夏锦良

保荐业务负责人:

胡平生

胡平生

保荐机构法定代表人:

杨华辉

杨华辉

