

国泰君安证券股份有限公司

关于

青岛海尔生物医疗股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

发行保荐书

保荐机构



国泰君安证券股份有限公司
GUOTAI JUNAN SECURITIES CO., LTD.

中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号

二〇一九年八月

国泰君安证券股份有限公司

关于青岛海尔生物医疗股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书

上海证券交易所：

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“本机构”、“保荐机构”或“国泰君安证券”）接受青岛海尔生物医疗股份有限公司（以下简称“海尔生物医疗”、“发行人”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本项目”）的保荐机构，本保荐机构委派魏鹏和韩志达和作为具体负责推荐本项目的保荐代表人。

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“《注册办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐业务管理办法》”）、《发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 27 号—发行保荐书和发行保荐工作报告》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等有关规定，保荐机构和保荐代表人本着诚实守信、勤勉尽责的职业精神，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具本发行保荐书，并保证所出具的本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书如无特别说明，相关用语具有与《青岛海尔生物医疗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》中相同的含义。

目 录

第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构名称	3
二、保荐机构指定保荐代表人基本情况.....	3
三、保荐机构指定本次发行项目协办人和项目组其他成员基本情况	3
四、本次保荐的发行人证券发行类型.....	4
五、发行人基本情况.....	4
六、保荐机构和发行人关联关系的核查.....	5
七、内部审核程序和内核意见	6
第二节 保荐机构承诺事项	8
一、保荐人对本次发行保荐的一般承诺.....	8
二、保荐人对本次发行保荐的逐项承诺.....	8
第三节 对本次证券发行的推荐意见	9
一、保荐机构推荐结论.....	9
二、本次发行履行的决策程序具备合规性.....	9
三、发行人符合《证券法》规定的发行条件.....	10
四、发行人符合《注册办法》规定的发行条件.....	11
五、发行人及其控股股东等责任主体承诺事项的核查意见.....	15
六、关于公司股东公开发售股份的核查意见.....	15
七、发行人私募基金股东的备案情况.....	15
八、本次发行中直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情况	16
九、关于发行人财务报告审计截止日后经营状况的核查结论	16
十、发行人存在的主要风险	16
十一、对发行人发展前景的评价	26

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

国泰君安证券股份有限公司。

二、保荐机构指定保荐代表人基本情况

本保荐机构指定魏鹏、韩志达作为海尔生物医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人。

魏鹏：硕士研究生，保荐代表人，国泰君安证券股份有限公司投资银行部业务董事。自从事投资银行业务以来负责或参与的主要项目包括：桑德环境资源股份有限公司配股、湖北凯乐科技股份有限公司重大资产重组、江苏中南建设集团股份有限公司非公开发行、北京元隆雅图文化传播股份有限公司首次公开发行、中国核工业建设股份有限公司可转换公司债券、中国核工业建设股份有限公司可续期公司债券等项目。魏鹏先生在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等有关规定，执业记录良好。

韩志达：硕士研究生，保荐代表人，国泰君安证券股份有限公司投资银行部董事总经理。自从事投资银行业务以来负责或参与的主要项目包括：湖北鼎龙化学股份有限公司首次公开发行、常州星宇车灯股份有限公司首次公开发行、北京先进数通信息技术股份公司首次公开发行、桑德环境资源股份有限公司配股、焦作万方铝业股份有限公司非公开发行、河北衡水老白干酒业股份有限公司非公开发行、新湖中宝股份有限公司非公开发行、江苏中南建设集团股份有限公司非公开发行、金徽酒股份有限公司非公开发行、国家开发投资公司企业债等。韩志达先生在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等有关规定，执业记录良好。

三、保荐机构指定本次发行项目协办人和项目组其他成员基本情况

国泰君安指定徐华辰为青岛海尔生物医疗股份有限公司首次公开发行 A 股股票的项目协办人。

徐华辰先生，硕士研究生，通过保荐代表人胜任能力考试，国泰君安证券股份有限公司投资银行部助理董事。自从事投资银行业务以来负责或参与的主要项目包括：先进数通信息技术股份公司首次公开发行、中国电力建设股份有限公司非公开发行、国投资本股份有限公司非公开发行、恒大地产集团有限公司私募债、启迪控股股份有限公司私募债、中国盐业集团有限公司私募债、大同煤矿集团公司私募债、中国核工业建设股份有限公司可转换公司债券等多个投资银行项目。

国泰君安指定杨学雷、成晓辉、白羽、王仁锋、杨桐、郭晓萌、陈聪、江昊岩、金亮作为本项目的项目组成员。

四、本次保荐的发行人证券发行类型

首次公开发行人民币普通股 A 股股票。

五、发行人基本情况

公司名称	青岛海尔生物医疗股份有限公司
英文名称	QINGDAO HAIER BIOMEDICAL CO., LTD.
统一社会信用代码	91370211780374731M
注册资本	237,803,818 元人民币
法定代表人	刘占杰
成立日期	2005 年 10 月 28 日（2018 年 7 月 31 日整体变更为股份有限公司）
住所	青岛经济技术开发区海尔工业园内
邮编	266100
公司电话	0532-88931777
公司传真	0532-88936010
公司网址	http://www.haierbiomedical.com
电子信箱	haierbiomedical@haierbiomedical.com
信息披露与投资者关系部门	证券部
信息披露与投资者关系负责人	黄艳莉
信息披露与投资者关系负责人电话	0532-88931777
经营范围	医疗器械的技术研发、生产、销售、售后服务及维修保养；制冷设备、机电设备、冷库、液氮生物容器、太阳能制冷产品、实验室设备、电子产品、通讯产品、家用及商用电器、汽车电器的技术开发、生产、

	销售和售后服务；冷藏服务；自动化管理系统、计算机集成系统的技术开发、销售和售后服务；软件开发和销售；计算机网络技术开发、技术咨询；化工产品（不含危险化学品及一类易制毒化学品）、生物制品、仪器仪表、实验室耗材、家具、办公自动化设备的销售；医疗器械技术检测；建筑工程设计；商务信息咨询（未经金融监管部门批准，不得从事吸收存款、融资担保、代客理财等金融业务）；电子商务（法律、法规禁止的，不得经营；应经审批的，未获批准前不得经营；法律、法规未规定审批的，自主开展经营活动）；货物专用运输（冷藏保鲜）；医疗器械租赁；货物及技术进出口（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）。
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

六、保荐机构和发行人关联关系的核查

（一）保荐人或其控股股东、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、重要关联方股份的情况

国泰君安安全子公司国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行战略配售；为构建一揽子股票用于股指期货的对冲，以及为向第三方提供融券服务供其卖出，国泰君安持有少量发行人关联方青岛海尔（600690.SH）股票。除上述情形之外，不存在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人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本发行保荐书签署日，海尔生物医疗或其控股股东、实际控制人、重要关联方与国泰君安或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间，不存在影响公正履行保荐职责的重大股权关系的情况。

（三）保荐人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权益、在发行人任职等情况

截至本发行保荐书签署日，国泰君安指定的保荐代表人及其配偶，保荐人的董事、监事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

（四）保荐人的控股股东、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

截至本发行保荐书签署日，国泰君安控股股东、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）关于保荐人与发行人之间其他关联关系的说明

截至本发行保荐书签署日，保荐机构与发行人之间不存在影响保荐机构公正履行保荐职责的其他关联关系。

七、内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

国泰君安设立了内核委员会作为投资银行类业务非常设内核机构，风险管理二部作为投资银行类业务常设内核机构，履行对投资银行类业务的内核审议决策职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见。

内核委员会负责对投资银行类项目材料和文件进行审议，确保投资银行类业务符合法律法规、中国证监会等监管机构的有关规定、自律规则的相关要求。

风险管理二部负责对提交、报送、出具或披露的项目材料和文件进行审核，对提交、报送、出具或披露后需补充或修改的项目材料和文件进行审核，确保其符合法律法规、中国证监会等监管机构的有关规定、自律规则的相关要求。

1、内核会议审议申请：投资银行类业务项目组将申报材料提交风险管理二部，申请内核会议审议。

2、内核会议申请的受理：风险管理二部在确认项目完成内核会议审议前置程序后，安排审核人员对项目组提交的申报材料进行审核，就申报材料是否符合法律法规、中国证监会等监管机构的有关规定、自律规则的相关要求出具预审意见。

3、材料修改及意见答复：项目组根据审核人员的预审意见对申报材料进行相应修改，并将修改完成的申报材料及审核意见的答复及时提交；审核人员确认项目组答复后，方可提交内核委员审议。

4、内核委员审议：风险管理二部将修改完成的申报材料发送给内核委员进行书面审核。内核委员应当在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项

目质量控制报告，重点关注审议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。发现审议项目存在问题和风险的，应提出书面反馈意见。

5、内核会议：内核负责人为会议召集人，负责召集内核会议、决定会议的形式、会议日期等。内核负责人因故不能召集时，由内核负责人指定的其他内核委员召集。

内核委员经过充分讨论后独立行使表决权，对项目进行表决。内核会议应当形成明确的表决意见。同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议至少需经三分之二以上参会内核委员表决通过，否则视为否决（不予通过）。

项目组应根据内核意见补充完善申请材料，将内核意见的答复、落实情况提交内核机构审核，确保内核意见在项目材料和文件对外提交、报送、出具或披露前得到落实。项目材料和文件需报保荐机构审批同意通过后方可对外提交、报送、出具或披露。

（二）内核意见

国泰君安内核委员会于2019年3月25日召开内核会议对海尔生物医疗首次公开发行股票并在科创板上市进行了审核，并完成投票表决，投票表决结果：7票同意，0票不同意，投票结果为通过。国泰君安内核委员会审议认为：海尔生物医疗首次公开发行股票并在科创板上市符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在科创板上市的条件。同意推荐海尔生物医疗本次证券发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

一、保荐人对本次发行保荐的一般承诺

保荐机构根据法律、法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查。根据发行人的委托，保荐机构组织编制了本次公开发行股票申请文件，同意推荐发行人本次证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、保荐人对本次发行保荐的逐项承诺

保荐人已按照中国证监会、上海证券交易所等监管机构的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查：

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

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

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

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

（五）保证所指定的保荐代表人及保荐人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；

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

（八）自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、保荐机构推荐结论

国泰君安作为海尔生物医疗本次证券发行上市的保荐机构，根据《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》和《保荐人尽职调查工作准则》等法律、法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，进行了充分的尽职调查和对发行申请文件的审慎核查。

保荐机构对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市条件及其他有关规定进行了判断、对发行人存在的主要问题和风险进行了提示、对发行人发展前景进行了评价、对发行人本次证券发行上市履行了内部审核程序并出具了内核意见。

经过审慎核查，保荐机构内核委员会及保荐代表人认为本次推荐的海尔生物医疗首次公开发行股票并在科创板上市符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》等法律、法规和政策中有关首次公开发行股票并在科创板上市的条件。同意推荐海尔生物医疗本次证券发行上市。

二、本次发行履行的决策程序具备合规性

（一）发行人本次证券发行已履行的决策程序

经查验发行人提供的董事会会议资料和股东大会会议资料，发行人已就其首次公开发行股票并上市事宜履行了以下决策程序：

1、第一届董事会第七次会议关于本次发行上市事项的审核

2019年3月2日，发行人召开第一届董事会第七次会议。根据发行人《公司章程》规定，发行人应出席会议董事11人，实际出席董事11人，符合《公司法》及发行人《公司章程》关于召开董事会法定人数的规定。本次董事会审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股并在科创板上市方案的议案》、《关于公司本次发行上市后三年内稳定公司股价预案的议案》、《关于公司就本次发行上市事项出具相关承诺的议案》、《关于公司本次发行上市前滚存利润分配方案的议案》、《关于公司本次发行上市募集资金投资项目及可行性分析的议案》、《关于公

司本次发行上市后三年股东分红回报规划的议案》等与本次发行上市相关的议案，并决定将上述议案提交发行人 2018 年年度股东大会审议。

2、2018 年年度股东大会关于本次发行上市事项的审核

2019 年 3 月 22 日，发行人召开 2018 年年度股东大会，审议通过了上述与本次发行上市相关的议案。

（二）保荐机构核查意见

经本保荐机构核查，发行人已依照《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《发行上市审核规则》等法律法规的有关规定，就本次发行上市召开了董事会和股东大会；发行人首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案，已经发行人董事会、股东大会审议通过；相关董事会、股东大会决策程序合法合规，决议内容合法有效。本次发行上市已经上海证券交易所科创板股票上市委员会 2019 年第 17 次审议会议审议通过，尚待中国证监会履行发行注册程序。

三、发行人符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合首次公开发行股票条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）经核查发行人历次股东大会、董事会与监事会会议资料，发行人的公司架构及组织结构，发行人董事、监事与高级管理人员个人简历、安永会计师事务所出具的发行人《内部控制审核报告》（安永华明（2019）专字第 61433766_J09 号）等资料，发行人已建立了股东大会、董事会、监事会等法人治理结构，在董事会下设置了战略与投资委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会，选举了独立董事，并聘请了总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，具备健全且至今运行良好的股份有限公司组织机构，已符合《证券法》第十三条第（一）款的规定；

（二）根据安永会计师事务所出具的标准无保留意见的《青岛海尔生物医疗股份有限公司 2016 年度、2017 年度、2018 年度及 2019 年 1-3 月审计报告》（安永华明（2019）审字第 61433766_J06 号）（以下简称“审计报告”）等财务资料，以及发行人主营业务近三年一期经营情况等业务资料，发行人 2016 年度、2017 年度、

2018 年度及 2019 年 1-3 月连续盈利，具有持续盈利能力，财务状况良好，已符合《证券法》第十三条第（二）款的规定；

（三）根据工商、税收、土地、环保、社保、住房公积金、安全监督、质量监督等主管部门出具的发行人报告期内的合法合规证明，根据安永会计师出具的审计报告，同时依据发行人的确认：发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，已符合《证券法》第十三条第（三）款的规定；

（四）根据对于发行人是否符合《注册办法》的逐项核查：发行人已符合中国证监会对公司首次公开发行股票并在科创板上市所规定的其他资格条件，从而确定发行人已符合《证券法》第十三条第（四）款的规定。

四、发行人符合《注册办法》规定的发行条件

本保荐机构依据《注册办法》的相关规定，对发行人是否符合首次公开发行股票条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）发行人申请首次公开发行股票符合《注册办法》第十条的规定

1、保荐机构查验了发行人工商档案，发行人改制设立有关内部决策、审计、评估及验资文件，并核查了发行人现行有效的公司章程及报告期内的财务报表及审计报告。发行人前身海尔特电于 2005 年 10 月注册成立，并于 2018 年 7 月 31 日按账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算，发行人持续经营时间在三年以上。

经核查，保荐机构认为：发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，符合《注册办法》第十条的规定。

2、保荐机构查阅了发行人历次股东大会（股东会）、董事会、监事会、董事会专门委员会的会议文件，股东大会、董事会和监事会议事规则以及相关制度文件。经核查，保荐机构认为：发行人依法建立健全了股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书制度，已经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）发行人申请首次公开发行股票符合《注册办法》第十一条的规定

1、保荐机构查阅了发行人有关财务基础资料和安永会计师事务所出具的标准无保留意见的《审计报告》（安永华明（2019）审字第 61433766_J06 号），核查了发行人的重要会计科目明细账、重大合同、财务制度、经主管税务机关确认的纳税资料、发行人的书面说明或承诺。经核查，保荐机构认为：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会计制度的规定，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了出具标准无保留意见的审计报告，符合《注册办法》第十一条的规定。

2、保荐机构查阅了发行人各项内部控制制度，核查了发行人报告期内重大违法违规情况，并查阅了安永会计师事务所出具的《内部控制审核报告》（安永华明（2019）专字第 61433766_J09 号）。经核查，保荐机构认为：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了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册办法》第十一条的规定。

（三）发行人申请首次公开发行股票符合《注册办法》第十二条的规定

1、符合《注册办法》第十二条第（一）款的规定

（1）保荐机构查阅了发行人主要财产的权属凭证、相关合同等资料，对发行人生产运营进行尽职调查。经核查，发行人具备与经营有关的生产系统和配套设施，合法拥有与主营业务相关的土地、办公场所、设备以及商标、非专利技术的所有权或者使用权，发行人资产完整。

（2）保荐机构查阅了发行人股东大会、董事会、监事会会议资料，查看了发行人聘任高级管理人员的相关协议，抽查了签署的《劳动合同》，取得了发行人及其董事、监事、高级管理人员的书面确认，以及对有关人员进行了访谈。经核查，发行人总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员未在主要股东及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务，未在主要股东及其控制的其他企业领取薪酬；财务人员均系公司专职工作人员，未在主要股东及其控制的其他企业中兼职，发行人人员独立。

（3）保荐机构查阅了发行人及其子公司的财务管理制度，对发行人财务部门等有关人员进行的访谈和征询，复核了安永会计师事务所出具的《内部控制审核报告》

(安永华明(2019)专字第 61433766_J09 号)。经核查,发行人具有独立的财务核算体系,能够独立做出财务决策,未与主要股东及其控制的其他企业共用银行账户,发行人财务独立。

(4) 保荐机构查阅了发行人的公司章程、三会议事规则等制度文件,了解发行人的公司治理结构、组织机构和职能部门的设置情况,访谈了发行人相关高级管理人员。经核查,发行人的机构设置独立于与控股股东、实际控制人及其控制的其他关联企业,也未发生主要股东干预发行人机构设置和生产经营活动的情况,发行人机构独立。

(5) 保荐机构取得了发行人控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺,查阅了发行人关联企业的营业执照并核查了与发行人在经营范围、持有经营资质上存在重合的主要关联方的主营业务情况,查阅了发行人与关联企业签订的相关合同,并对发行人高级管理人员及控股股东的相关人员、关联方相关人员进行了访谈。经核查,发行人业务独立,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。

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

2、符合《注册办法》第十二条第(二)款的规定

保荐机构核查了主营业务收入构成、重大销售合同及主要客户等资料,了解发行人主营业务开展情况;查阅了报告期内发行人历次股东大会、董事会、监事会及董事会专门委员会会议资料,取得了最近 2 年内发行人核心技术人员名单、简历、劳动合同等资料,对发行人董监高及核心技术人员的变动情况及原因进行了核查。保荐机构查阅了发行人工商档案、控股股东及实际控制人法律登记文件及其出具的说明文件,并复核了发行人律师出具的法律意见书。

经核查,保荐机构认为: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，《注册办法》第十二条第（二）款的规定。

3、符合《注册办法》第十二条第（三）款的规定

保荐机构查阅了发行人的经营资料、重大资产权属文件、商标授权使用协议及补充协议、重大借款合同、财务报告和审计报告、企业信用报告等资料，核查发行人涉及诉讼仲裁等情况，并与发行人律师进行了沟通核实，分析相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，访谈了发行人相关高级管理人员。

经核查，保荐机构认为：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《注册办法》第十二条第（三）款的规定。

（四）发行人申请首次公开发行股票符合《注册办法》第十三条的规定

1、保荐机构核查了发行人营业执照、公司章程、主营业务实际经营情况及开展相关业务所涉及的准入许可及相关资质情况，查阅了与发行人所从事行业相关的国家产业政策。

经核查，保荐机构认为：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。

2、保荐机构核查了报告期内发行人及其控股股东、实际控制人的涉诉情况，查验了司法机关及监管部门的相关公示，并通过网络检索查询上述主体涉及诉讼、仲裁、贿赂、行政处罚等相关情形，实地走访了环境保护部门等主管部门，查阅了相关主管部门出具的合规证明，并与发行人律师进行了沟通核实。

经核查，保荐机构认为，最近 3 年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为，符合《注册办法》第十三条的规定。

3、保荐机构取得并查阅了董事、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检索等资料，与部分董监高人员进行了访谈，核对发行人律师出具的法律意见。

经核查，保荐机构认为，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，符合《注册办法》第十三条的规定。

（五）小结

综上，保荐机构认为：发行人符合《注册办法》“第二章 发行条件”的规定，符合在科创板首次公开发行股票的条件。

五、发行人及其控股股东等责任主体承诺事项的核查意见

保荐机构对照《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等要求，对发行人及其控股股东、实际控制人、其他股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等责任主体公开承诺事项及其未履行承诺时的约束措施进行了核查，同时核查了发行人及其法人股东关于出具相关承诺的内部决策程序。

经核查，保荐机构认为：发行人及其股东作出的相关承诺函履行了相应的内部决策程序；发行人及其股东、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员作出的相关承诺合法有效、内容合理、具备可操作性；未履行承诺的约束措施合法有效，具备可操作性。

六、关于公司股东公开发售股份的核查意见

根据发行人于2019年3月2日召开的第一届董事会第七次会议、2019年3月22日召开的2018年年度股东大会，本次发行方案中不涉及股东公开发售股份的情形。

七、发行人私募基金股东的备案情况

根据《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法》，私募投资基金应在中国证券投资基金业协会（以下简称“基金业

协会”)办理私募基金备案,私募基金的管理人应在基金业协会办理登记。经保荐机构核查,发行人股东中宁波梅山保税港区奇君股权投资合伙企业(有限合伙)、青岛海创睿股权投资基金中心(有限合伙)、宁波梅山保税港区龙汇和诚投资管理合伙企业(有限合伙)已完成私募投资基金备案。

除上述股东外,其余股东不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》定义的私募投资基金,无需按照《私募投资基金管理人登记和基金备案办法(试行)》的规定办理私募投资基金备案。

八、本次发行中直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情况

经核查,除聘请保荐机构、主承销商、律师事务所、会计师事务所、评估机构外,发行人本次发行不存在聘请其他第三方中介机构的情形。

经核查,除聘请保荐机构(主承销商)律师北京市天元律师事务所外,保荐机构在本次发行中不存在聘请第三方中介机构的情形,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。

九、关于发行人财务报告审计截止日后经营状况的核查结论

保荐机构对发行人财务报告审计截止日(2019年3月31日)后的经营状况和主要财务信息进行了核查。经核查,本保荐机构认为:财务报告审计基准日后,公司经营情况与经营业绩较为稳定,总体运营情况良好。公司经营模式,主要原材料的采购规模和采购价格,主要产品的生产、销售规模及销售价格,主要客户、经销商及供应商的构成,税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项方面均未发生重大变化。

十、发行人存在的主要风险

(一) 技术风险

公司产品市场具有技术标准高的特点,需要市场参与主体持续投入研发,推动产品、功能和方案升级。

近年来,公司主要围绕低温存储性能优化、物联网技术融合以及丰富产品线

等方面持续进行研发投入。新产品在研发过程中面临一定的技术风险，包括对行业趋势判断的失误、产品在试产或测试过程中遇到障碍，以致未能获得理想的研发效果。出现上述情况时，前期研发投入成本可能无法收回。如果公司技术及产品不能保持现有领先地位或新产品研发失败，前期研发投入成本无法收回，公司的经营业绩、财务状况将可能受到一定的不利影响。

（二）经营风险

1、生物医疗低温存储行业发展产生的相关风险

发行人所处低温存储行业专业化程度较高。根据 Global Market Insights 发布的《Global & China Biomedical Refrigerators and Freezers Market Estimates & Forecast》，生物医疗低温存储行业全球市场规模从 2008 年的 17.75 亿美元增长到 2018 年的 27.47 亿美元，国内生物医疗低温存储市场规模从 2008 年的 0.86 亿美元增长到 2018 年的 1.45 亿美元。未来如因宏观经济、政策变动、下游市场发展不利等因素导致行业增长放缓，发行人的经营业绩可能将因细分市场整体的不利变化而受到负面影响。

2、新产品市场推广风险

报告期内，针对终端用户对存储设备、信息管理的智能化、信息化需求，公司在物联网技术融合方面持续投入研发。2018 年，公司推出了物联网云芯超低温保存箱、物联网血液冷藏箱、物联网接种台疫苗冷藏箱等新一代物联网低温存储产品。该类产品由于增加了 RFID 识别、通讯、显示等模块，成本有所增加。在物联网低温存储设备推广阶段，公司采取了市场渗透的定价策略，通过提供产品价格的适度优惠以促进产品迭代升级，公司当年物联网产品毛利率相对低于传统业务毛利率水平。

研发投入是否能转化为新产品的收入增长取决于新产品能否被市场广泛接受。如果公司新产品未能满足客户需求、新产品迭代过程中定价策略出现失误，或者新产品自身性能不及竞争对手等导致新产品市场推广效果不达预期，公司可能无法收回前期产品开发投资金额，均可能对公司经营业绩带来不利影响。

3、原材料供应风险

报告期内，公司主要向供应商采购压缩机、钣金件、电器件、制冷剂、蒸发器等原材料和组件，用于制冷系统的集成和产品制造。报告期内，公司向前五大供应商的采购金额占总采购金额的比例分别为 40.43%、38.17%、32.69% 和 32.34%。

公司采用 JIT 供货模式，将供应商的原材料供应与生产计划直接关联，如果出现供应商停止供货、延期供应，或者原材料价格上涨、品质下降等情况，公司生产计划、生产成本和产品稳定性将可能受到影响。同时，公司设计生产的产品具有较高的专业性，倘若临时更换组件可能会影响最终的产品性能，或是延长订单交付时间，进而可能对公司的经营业绩和品牌造成较大的不利影响。

4、生产经营资质不能持续续期的风险

国家市场监督管理总局就医疗器械产品的生产和经营制定了严格的监督管理制度，国内生产和经营医疗器械产品需要取得医疗器械生产许可或备案、医疗器械经营许可或备案，并通过医疗器械产品的注册或备案。上述资质、认证通常具有一定的时效期限，在有效期满前需要申请续期。截至本保荐书出具之日，公司拥有医疗器械生产许可证、第一类医疗器械生产企业登记表等生产资质，拥有医疗器械经营许可证和第二类医疗器械经营备案凭证等经营资质，以及若干项医疗器械注册证书、医疗器械备案凭证。如果公司持有的上述资质到期不能续期，公司可能无法从事相关产品的生产和销售，进而对公司的经营业绩、财务状况及持续经营能力产生不利影响。

5、商标授权使用许可到期后无法续展的风险

目前，公司在经营过程中，使用“海尔”“Haier”等系列商标，该等商标的所有权人为海尔集团及海尔投发。2014年7月，海尔集团、海尔投发与公司签订了《商标许可协议》。海尔集团与海尔投发作为许可方，许可发行人在世界范围内使用“海尔”“Haier”系列注册商标；2018年8月及2019年1月，海尔集团及下属公司分别与公司签订了《商标许可使用协议》及《商标许可使用协议补充协议》。根据相关协议约定，公司有权在生产经营活动中无偿使用海尔集团及下属公司在境内及香港注册、拥有的“海尔”“Haier”系列注册商标。根据相关

协议，上述商标有效期届满前，海尔集团及下属公司将按照规定办理续展手续，续展后，海尔集团及下属公司将继续将相关商标许可公司使用。

如果海尔集团及下属公司在相关商标到期后无法顺利办理续展，则公司将无法继续使用该等注册商标，进而对公司业务开展及经营业绩造成影响。

6、使用海尔集团授权使用部分业务系统的风险

2018年8月30日，公司与海尔集团签署了《业务系统授权使用协议》，有效期为三年。根据《业务系统授权使用协议》，公司及公司控股子公司在经营过程中获授权无偿使用海尔集团公司拥有的人单合一系统（OMS）、模块商资源网（GO）、仓库管理系统（WMS）、制造执行系统（MES）、研发管理系统（PLM）、人力系统项下部分模块，使用期间的系统维护升级费用由海尔集团承担。

如果公司在协议到期后因极端不利情形无法继续使用海尔集团上述系统，将对公司生产经营造成不利影响。同时，如果海尔集团或其控制的其他企业通过集团授权系统，越权查看甚至修改公司相关业务数据，可能导致公司核心商业机密泄露，给公司生产经营带来不利影响。

7、未来可能无法持续取得大型境外项目销售订单的风险

2018年，公司实现境外收入22,420.76万元，较上年大幅增长7,926.66万元，增幅达到59.38%，主要是由于联合国儿童基金会项目和印度卫生部项目在当年实现销售较多，合计贡献销售收入达到8,881.84万元。由于联合国儿童基金会项目、印度卫生部项目等类似的大型境外销售项目，通常需要履行招标采购程序，并面临全球范围内的竞争，获取大型境外项目销售订单具有一定的不确定性。若公司未来无法持续取得大型境外项目的销售订单，可能会对于公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

8、市场竞争风险

公司主要面向生物医疗应用场景提供低温存储设备及解决方案，在国内与全球范围内面临市场竞争。目前生物医疗低温存储领域市场参与者主要包括产品品类丰富、综合实力较强的大型跨国企业和专注国内市场细分领域的国内品牌企业。如果竞争对手依靠提供全系列实验室产品及综合解决方案、广泛的跨国知名

度等优势，或采取降低产品价格等营销手段，市场竞争将进一步加剧。如果公司无法提高研发水平保持产品质量的优势，并及时调整策略应对竞争对手冲击，将面临不利的市场竞争局面，公司经营业绩和财务状况可能受到不利影响。

9、品牌维护风险

公司与实际控制人海尔集团及其下属公司共享“海尔”品牌，如果公司或其他使用“海尔”品牌的海尔集团下属公司或其内部人员做出损害“海尔”品牌的行为，“海尔”品牌及公司的形象、声誉可能受到不利影响。

10、生产线搬迁风险

海尔生物医疗产业化项目将于 2019 年末投入运营，根据初步计划，发行人将于 2019 年 10-12 月逐步完成生产线的搬迁工作。若搬迁计划实施不达预期，搬迁过程中生产线及机器设备出现损毁、或搬迁期间因阶段性停产导致整机备货等应对措施无法满足销售需求，可能对发行人生产经营产生不利影响。

11、行业监管风险

医疗器械行业受到严格监管，我国对医疗器械行业进行分类监管并施行许可制度。公司产品的生产和销售直接受到医疗器械行业监管政策的影响。如果未来相关监管政策发生变化，如出台新的行业准入、资质管理等方面的要求，可能导致公司产品无法满足监管要求，或需要申请新的经营资质等，这将对公司的生产经营带来不利影响。

12、国际贸易相关风险

公司向联合国儿童基金会等国际组织、亚太、欧洲等境外地区销售产品，报告期内，公司境外收入分别为 10,018.41 万元、13,349.49 万元、22,420.76 万元和 3,872.94 万元，分别占当年营业收入的 20.79%、21.48%、26.64%和 19.27%。

海外市场受国际政治、经济局势、多地区法律法规等综合因素影响，如果公司出口的国家对中国实施贸易制裁或对医疗器械产品执行进口限制，公司的产品销售和经营可能受到不利影响。

此外，公司部分原材料、组件通过进口采购取得，如果因贸易限制而影响公司原材料的进口，公司可能无法保证相关进口组件的稳定持续供应，进而对公司

的经营业绩和财务状况产生不利影响。

13、拟开展分子诊断业务产生的风险

为开拓分子诊断 POCT 业务领域，公司于 2018 年参股投资 Mesa，Mesa 主要从事分子诊断 POCT 相关产品的研发、生产与销售。2018 年 10 月，公司与 Mesa 在青岛成立了合资公司海美康济，作为双方合作开展分子诊断 POCT 业务的平台。

分子诊断 POCT 在全球范围来看仍属于行业前沿领域，具有技术难度高、开发及审批周期长的特点。我国分子诊断 POCT 市场起步较晚，目前尚处与发展初期，如果公司未能合理有效地评估并应对产品研发、新产品注册、新产品市场导入、市场竞争加剧等多种风险，公司前期的投资金额可能无法收回，可能会对公司的经营业绩和财务状况产生一定不利影响。

（三）管理风险

1、核心人员流失和技术泄密的风险

核心技术人员的技术水平和研发能力是公司长期保持技术优势的基础，随着医疗器械行业的发展，业内人才竞争日趋激烈，能否维持技术团队的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持行业技术优势和未来发展的潜力。如果公司未来出现较大比例的核心技术人员流失等重大不利情形，将可能给公司生产经营和新产品研发带来较大负面影响。

2、产品质量控制风险

产品质量对公司的业务发展至关重要。由于医疗器械类产品有较高的安全性和质量要求，如果公司外购的原材料存在缺陷，或是公司员工未能在操作过程中严格遵守质量控制要求，或者在生产环节出现操作失误，导致生产的产品存在质量缺陷，销售此类产品可能会导致公司承担产品赔偿责任，对公司经营业绩、财务状况和声誉造成重大的不利影响。

3、经销商管理风险

报告期内，公司在产品销售环节主要采用经销商模式。2016 年、2017 年、

2018年和2019年1-3月，公司通过经销模式实现的收入分别为44,981.54万元、50,515.10万元、62,856.93万元和16,740.37万元，占公司当年主营业务收入的比例分别为94.50%、82.50%、76.07%和85.00%。

经销商独立于公司，且其经营计划系根据自身业务目标和风险偏好自主确定，如果经销商出现经营不善、从事不正当竞争乃至商业贿赂等违法违规行为、在指定地区外向用户销售产品、自身经营资质不全或到期后未及时续期等行为，或者经销商未能充分推销公司产品，可能对公司产品销售造成不利影响，并可能使公司面临被主管部门处罚的风险。

4、未能有效保护知识产权的风险

截至2019年5月31日，公司拥有专利187项，包括发明专利32项；同时，公司正在申请若干项专利。专利等知识产权的开发与保护对公司核心技术与产品的影响重大，如果公司申请中的专利未能如期获得批复，或者已申请的专利未被有效保护，可能对公司的经营活动带来不利影响。

5、商业机密泄露的风险

公司的核心技术涉及商业机密，如果与公司签订保密协议的员工、合作研发方以及其他接触信息的第三方未能有效遵守保密协议约定，造成公司商业机密或专有技术信息的泄露，公司可能面临无法补偿的损失，可能对公司生产经营造成不利影响。

6、并购相关的风险

并购是公司的成长策略之一，公司通过收购整合产业链，进一步拓展海外市场。兼并收购需要公司管理层掌握新领域、新市场的相关知识和法规，并有效识别出潜在的债务风险、诉讼风险，以及可能面临的监管风险、运营风险和员工管理等问题。如果公司不能对并购标的进行有效整合，或公司无法按预期拓展相关业务，则可能对公司业务、财务和经营产生一定的不利影响。

(四) 财务风险

1、税收优惠的风险

公司作为高新技术企业，享受 15% 企业所得税税率的税收优惠。报告期内各期，公司作为高新技术企业，享受的企业所得税税收优惠金额分别为 1,373.09 万元、1,538.09 万元、1,417.63 万元和 247.34 万元，占归属于母公司净利润的比例分别为 11.14%、25.47%、12.44% 和 8.62%。未来，如果国家税收政策、高新技术企业认定条件或公司自身情况发生变化导致公司不符合高新技术企业的认定条件，公司将无法继续享受有关税收优惠政策，可能对公司的盈利能力产生一定的不利影响。

2、汇率波动的风险

出口外销业务是公司销售业务的重要组成部分。报告期内，公司境外收入分别为 10,018.41 万元、13,349.49 万元、22,420.76 万元和 3,872.94 万元，分别占当年营业收入的 20.79%、21.48%、26.64% 和 19.27%。公司出口收入主要以美元等外币结算，同时公司存在向境外供应商采购原材料且以外币结算的情形，汇率波动形成的汇兑损益将影响公司的业绩。

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-3 月，公司汇兑损益分别为 -219.67 万元、629.48 万元、-652.81 万元和 208.32 万元，占当年归属于母公司股东净利润的 -1.78%、10.42%、-5.73% 和 7.26%。下表为公司汇率风险的敏感性分析，反映了在其他变量不变的假设下，汇率发生合理、可能的变动时，对公司净损益和所有者权益产生的影响：

单位：万元

年度	2019 年 1-3 月				
项目	基准点变动	净损益		股东/所有者权益	
		贬值	升值	贬值	升值
人民币对美元	5%	586.49	-586.49	586.49	-586.49
人民币对欧元	5%	8.32	-8.32	8.32	-8.32
人民币对英镑	5%	79.07	-79.07	79.07	-79.07
年度	2018 年度				
项目	基准点变动	净损益		股东/所有者权益	
		贬值	升值	贬值	升值
人民币对美元	5%	452.43	-452.43	452.43	-452.43

人民币对欧元	5%	13.56	-13.56	13.56	-13.56
人民币对英镑	5%	29.10	-29.10	29.10	-29.10
年度	2017 年度				
项目	基准点 变动	净损益		股东/所有者权益	
		贬值	升值	贬值	升值
人民币对美元	5%	629.37	-629.37	629.37	-629.37
人民币对欧元	5%	13.88	-13.88	13.88	-13.88
人民币对英镑	5%	11.07	-11.07	11.07	-11.07
年度	2016 年度				
项目	基准点 变动	净损益		股东/所有者权益	
		贬值	升值	贬值	升值
人民币对美元	5%	119.90	-119.90	119.90	-119.90
人民币对欧元	5%	-	-	-	-
人民币对英镑	5%	-	-	-	-

汇率随着国内外政治、经济环境的变化而具有一定的不确定性。倘若未来人民币汇率出现较大幅度波动，而公司未能采取有效措施减少影响，可能会对公司经营业绩产生不利影响。

3、毛利率下降风险

公司在报告期内的主营业务毛利率分别为 52.98%、52.69%、51.08% 和 52.11%，毛利率总体较高。为维持公司较强的盈利能力，公司需根据市场需求不断进行产品的迭代升级和创新，以保持产品良好的定价和成本控制水平。如果未来市场竞争加剧，且公司未能契合市场需求率先推出新产品，掌握新产品定价主动权，或者未能及时进行新产品的成本控制，或者未能合理安排产品结构，可能存在综合毛利率波动的风险。

(五) 部分生产经营场所依赖租赁房产的风险和租赁用房存在产权瑕疵的风险

目前，公司生产办公场所主要为向关联方或第三方租赁。截至本保荐书出具之日，公司及其子公司通过租赁使用的主要房产共计九处，合计面积约 3.55 万平方米，主要为生产、研发和办公使用。

前述房产中，三处租赁房产用于生产，分别为公司向集团关联方租赁和子公司海盛杰向第三方租赁，合计面积约 2.79 万平方米。其中，公司向集团关联方租赁的位于青岛市黄岛区的厂房系公司主要生产场所。

九处租赁房产中，七处建筑面积共计约 1.18 万平方米的租赁物业出租方未能取得房屋所有权证书，约占公司及子公司租赁房产总面积的 33.14%。公司可能因该等租赁物业产权瑕疵而面临一定的风险，如规划调整、拆迁、改建等因素可能造成公司不能正常使用上述租赁物业，或因租赁房产的产权瑕疵问题不能正常续租，如出现上述情形，公司或子公司需要重新寻找合适的租赁房产，公司面临短期内无法寻找合适的替代性承租物业的风险，可能对公司经营稳定性构成不利影响。

(六) 募集资金投资项目相关风险

1、募集资金投资项目不能达到预期收益的风险

本次募集资金拟投入海尔生物医疗产业化项目、产品及技术研发投入、销售网络建设等项目。公司结合当前市场环境、自身经营状况和未来发展战略等因素对募集资金投资项目进行了审慎的可行性研究论证，但仍存在因市场环境发生较大变化、项目实施过程中发生不可预见因素等导致项目延期或无法实施、或者投资项目不能产生预期收益的可能性。如果募集资金投资项目无法顺利实施或者不能达到预期效益，将对公司经营产生不利影响。

2、海尔生物医疗产业化项目新增折旧摊销的风险

本次募集资金中 30,000 万元将用于海尔生物医疗产业化项目建设，该项目总投资金额为 46,657.05 万元。该项目建成后，公司预计将新增固定资产和长期待摊费用，进而导致每年新增折旧和摊销费用，按照公司土地使用权摊销年限和主要固定资产折旧年限计算，海尔生物医疗产业化项目全部实施完毕后，公司预计每年将新增折旧摊销 1,241.62 万元。

如果项目建成并投入生产运营后所产生的新增利润无法覆盖新增折旧或摊销费用，可能对公司经营业绩及财务情况产生不利影响。

3、募集资金中研发投入无法收回的风险

本次募集资金中 5 亿元用于公司产品及技术研发投入，如果公司研发成果未能在短期内实现产业化或者市场推广效果不能达到预期，相关研发费用支出可能对公司的经营业绩造成不利影响。

（七）本次发行后即期回报摊薄的风险

2016 年、2017 年、2018 年和 2019 年 1-3 月，公司按归属于普通股股东净利润计算的加权平均净资产收益率分别为 18.63%、9.97%、11.89%和 2.55%。本次股票发行后，公司的净资产和总股本规模将有较大幅度的增长。鉴于本次募集资金投资项目达到预期效益需要一定的时间，在本次募集资金投资项目的经济效益充分体现之前，公司可能面临发行当年基本每股收益、净资产收益率下降的风险。

（八）实际控制人控制的风险

公司控股股东为海尔生物医疗控股，实际控制人为海尔集团。本次发行前，公司控股股东海尔生物医疗控股持有公司 42.30%的股份，实际控制人海尔集团通过间接控制海尔生物医疗控股和接受海创睿表决权委托合计控制发行人 55.80%的股份所对应的全部表决权。本次发行后，公司控股股东、实际控制人将不会发生变化，如果实际控制人通过行使表决权或其他方式对公司经营和财务决策、重大人事任免和利润分配等方面实施不利影响，仍可能会给公司及中小股东带来一定的风险。

（九）发行失败风险

根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若发行人中止发行上市审核程序超过交易所规定的时限或者中止发行注册程序超过 3 个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，将会出现发行失败的风险。

十一、对发行人发展前景的评价

（一）未来行业发展态势

1、行业竞争态势

生物医疗低温存储设备属于医疗器械，受到产品及生产、经营的注册或备案管理，同时，产品研发、生产的技术水平、工艺要求具有一定门槛，因此，进入本行业存在一定壁垒，整体而言，市场参与者相对较少，市场格局较为稳定。其中，超低温保存箱具备较高的技术门槛，仅有少数厂商具备相应的技术水平，参与市场竞争的企业少。根据国家药品监督管理局查询信息，目前仅有十余家企业取得了医用低温保存箱的医疗器械产品注册证。

目前行业内竞争状况如下：

产品线完整、综合实力较强的企业，包括赛默飞世尔科技、普和希健康医疗等境外企业，以及发行人、中科美菱等境内企业，产品基本涵盖了血液冷藏箱、药品冷藏箱、低温冷藏箱（含超低温保存箱）等。其中赛默飞世尔科技、普和希健康医疗技术突破较早，同时在世界范围内建立了较为广泛的销售网络，在全球市场中占据较高的市场份额，在国内市场也占据一定份额。发行人深耕低温存储设备研发、生产和销售领域近 20 年，掌握低温存储设备制造领域各项领先核心技术，并在国内建立了广泛的销售网络，市场份额位居国产品牌公司首位，同时在开拓海外市场方面取得了一定进展。此外，包括中科美菱、澳柯玛超低温等部分国内公司，建立了部分或全温域的产品线，在国内市场份额相对较小，在部分区域或产品上与上述较为领先的企业进行竞争。

此外，除满足下游客户存储温度需求外，针对存储智能化、信息化需求，发行人率先推出基于物联网的解决方案，建立了疫苗、血液物联网示范样板，取得或申请了相关专利，形成了先发优势。

2、行业发展机遇

（1）行业规范化推动行业快速发展

随着我国医疗器械行业的不断发展，对于医疗器械的监管也进一步规范。2014 年，国家食品药品监督管理总局审议通过《医疗器械注册管理办法》奠定了我国医疗器械分类管理的基本格局，并制定《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械经营质量管理规范》对医疗器械的生产经营进行规范。2017 年通过制定和修改《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

疗器械监督管理条例》、《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械标准管理办法》等法规对医疗器械各个环节进行了更加具体的监管规定，我国逐渐构建起一套较为完善的医疗器械监管制度。完整的监管制度将为我国医疗器械市场的健康合规发展提供重要的制度支撑。

（2）产业政策大力支持国产医疗器械

近年来，我国通过各类产业政策鼓励国产医疗器械的发展。2015 年工信部发布的《中国制造 2025》中明确指出，2020 年、2025 年、2030 年，县级医院国产中高端医疗器械占有分别达 50%、70%和 95%。《关于促进医药产业健康发展的指导意见》和《增强制造业核心竞争力三年行动计划》等文件也都对医疗器械国产化提出了支持性意见。随着各类政策的不断推出，医疗器械的国产化将不断推进，国产医疗器械有望迎来发展良机。

（3）临床治疗及科研水平的提升，推动生物样本库及低温存储行业的发展

生物样本库对于临床治疗以及科学研究都具有重要的作用，在国家大力支持创新药研发以及推广精准医疗方式的背景下，生物样本库作为重要的基础设施也会得到长足的发展。政府主导型、医疗机构主导型以及药物研发企业主导型的生物样本库是增长的主力方向，而第三方检测中心和体检中心的生物样本库建设随着行业的渗透率提高和覆盖人群增多也崭露头角。生物样本库及其存储样本数量的持续增长，将推动公司所在行业规模不断扩大。

（4）物联网基础设施不断完善，给予行业发展新动能

工信部等部委鼓励物联网发展，支持物联网与实体经济融合，创新应用模式。根据中国信息通信研究院发布的《2018 物联网白皮书》，2015 年包含感知制造、网络传输、智能信息服务在内的物联网产业规模达到 7,500 亿元，而截至 2018 年中期总体产业规模已达 1.2 万亿。随着国家物联网基础设施的发展、技术的日趋成熟、下游商业模式的完善以及物联网软硬件成本的下降，未来物联网与医疗器械制造将进一步融合，推动行业发展。

3、行业发展面临的挑战

（1）国内医疗器械新品开发投入比重仍较低，一定程度上制约行业发展

根据 Evaluate Medtech 报告显示，2017 年全球前 20 家医疗器械生产企业平均研发投入占营业收入的比重为 8.7%，其中美敦力一家的研发投入就超过 22 亿美元。而根据 Wind 数据库中 A 股医疗器械行业上市公司数据显示，2017 年我国营业收入前 20 家医疗器械行业上市公司的研发投入比例仅为 5.1%，前 20 家企业投入研发支出合计仅为 30 亿人民币。无论从研发投入比例还是绝对值来看，国内医疗器械研发投入与国外相比仍存在较大差距。较多的研发投入将为之后医疗器械的创新研发提供重要的资金和技术支持。我国企业研发投入较少将在一定程度上不利于未来医疗器械自主创新发展。

（2）面临国外综合实力较强企业的竞争压力

国外医疗器械设备制造商资金雄厚、技术先进、人才集中，在高端医疗器械设备的研发上拥有丰富的技术和经验，具有资金优势和品牌优势，给国内医疗器械企业带来较大的竞争压力。同时，近年来，外资厂商在中国实施本土化战略，建立生产制造基地，贴近中国消费市场，引发市场较为激烈的竞争。

（二）发行人的行业地位

发行人在国内品牌企业中，收入、利润规模及市场占有率位居首位。2018 年，市场主要参与者中，国产品牌厂商主要财务数据对比如下：

项目（单位：万元）	发行人	中科美菱	澳柯玛超低温
2018 年营业收入	84,166.86	18,567.88	8,948.39
2018 年净利润	11,470.26	1,546.31	644.58

在研发人员数量、投入方面，发行人在国内品牌企业中，处于领先水平。相关数据对比情况如下：

项目	发行人	中科美菱	澳柯玛超低温
2018 年末研发人员数量（人）	212	63	（未披露）
2018 年末研发人员占比	27.04%	20.86%	（未披露）
2018 年研发投入（万元）	9,035.39	1,203.31	（未披露）
2018 年研发投入占比	10.74%	6.48%	（未披露）

在产品节能性能方面，发行人的多款超低温冰箱获得美国能源之星认证，是唯一获得该项认证的国内品牌。与全球其他入选品牌相比，发行人产品不仅在总体数量上占据优势，而且，发行人在 0.35 千瓦时/24 小时/立方尺以下的低能耗产品的占比达到 47.06%，占据绝对优势。下表为发行人与可比公司在指定能耗量水平范围内取得能源之星认证的产品数量：

公司名称	能耗量（千瓦时/24 小时/立方尺）				
	0.35 以下	0.36-0.4	0.41-0.5	0.51 以上	合计
海尔生物医疗	8	3	1	2	14
赛默飞	2	3	6	1	12
普和希健康医疗（含松下）	5	1	0	0	6
斯特林超冷	2	0	0	0	2
艾本德	0	0	2	2	4
合计	17	7	9	5	38

注：数据来源自 2019 年 3 月美国能源之星官方网站

在特殊场景的使用中，发行人研发的太阳能系列产品和冰衬系列产品于 2011 年获得 PQS 认证，是最早通过认证的国产品牌。PQS 是世界卫生组织与联合国儿童基金会采购部合作对冷链设备等制定的一系列的性能规范和测试程序。通过 PQS 认证意味着该产品可以入选联合国采购目录，联合国将直接采购相应产品用于国际援助，体现了对于公司产品在特殊场景下性能的认可。

项目		发行人	中科美菱	澳柯玛超低温
最早获得 PQS 认证时间		2011 年	未通过	2015 年
入选采购目录数量	冰衬系列产品	9	-	3
	太阳能系列产品	7	-	0
	其他低温存储产品	0	-	1

注：数据来源自 2018 年 7 月版 PQS 设备采购目录

（三）主要竞争对手

1、赛默飞世尔科技公司

赛默飞世尔科技公司（TMO.N）前身为成立于 1956 年的热电公司，注册地为美国特拉华州，主要提供实验室综合解决方案，产品包括分析仪器、实验室设备、试剂、耗材和软件等。赛默飞世尔科技进入中国发展已超过 35 年，在中国的总部设于上海，并在北京、广州、香港等地设立了分公司，现有 6 家工厂分别在上海、北京和苏州运营，在北京和上海共设立了 5 个应用研发中心。

2、普和希健康医疗控股有限公司

普和希健康医疗控股有限公司由 KKR 和松下电器产业株式会社合资成立，整合原松下健康医疗与原三洋低温设备等相关业务，目前主要业务包括体外诊断设备、医疗信息系统和生命科学设备。生命科学设备包括低温储存设备、培养箱、灭菌器等产品，服务于药品研究、生物样本库研究、精准医疗等多个领域。公司的中国总部位于上海，并在北京与上海设立分公司。

3、松下冷链（大连）有限公司

由三洋电机株式会社与大连冷冻机股份有限公司于 1994 年共同出资成立，拥有 1 个研发中心，4 个制造工厂，产品覆盖超商设备领域、饮品设备领域、商用厨房设备领域、低温物流设备领域、生物医疗设备领域等。其中生物医疗存储设备领域主要包括医用冷藏箱、血液冷藏箱、医用低温保存箱等产品。

4、中科美菱低温科技股份有限公司

中科美菱低温科技股份有限公司（835892.OC）位于安徽省合肥市国家级经济技术开发区，由合肥美菱股份有限公司和中国科学院理化技术研究所于 2002 年 10 月成立。中科美菱目前涉足的主要业务包括：医用低温保存箱、存储耗材、设备监控、专业冷库及其它医用、实验室用等终端产品类业务，以及生物样本冻存管理、无线智能云监控、冷链仓储物流等。

5、青岛澳柯玛超低温冷冻设备有限公司

青岛澳柯玛超低温冷冻设备有限公司成立于 2011 年，位于山东省青岛市黄岛区，注册资本 5,000 万元，是澳柯玛股份有限公司（600336.SH）的控股子公司。主要产品包括血液冷藏箱、医用冷藏箱、医用低温保存箱等。

（四）发行人的竞争优势

1、行业领先的技术实力与产业化经验，从国内突破到国际领先

发行人在低温存储领域有着近 20 年的研发和技术积累，突破了多项关键技术，为率先在国内实现低温存储设备规模化生产的企业之一，构建了较高的技术壁垒。在复叠式低温制冷系统设计、多级制冷混合制冷剂制备等核心技术的研发布局处于行业领先水平，在产品稳定性、可靠性以及节能性上已经达到或超过国际一线品牌的标准。

通过多年低温存储产品的规模量产，发行人积累了丰富的产业化经验，构建了较高的工艺壁垒，在关键零部件的验证和筛选、关键参数的定义与调试以及核心工艺程序的把握上，具有行业领先水平。

在实现国内突破的基础上，公司向全球领先技术进一步迈进。公司研发的冰衬冷藏箱、太阳能冷藏箱运用温度保持等核心技术，入选联合国采购目录，获得全球范围的高度认可。公司多款超低温保存箱采用了碳氢节能设计，获得美国能源之星认证，并在节能性能上领先国际众多品牌。公司研发的航天专用冰箱先后搭载神舟八号、九号、十号、十一号飞船被送往外层空间，执行空间科研任务，使中国成为继美国、俄罗斯之后第三个掌握航天冰箱核心技术的国家。

2、覆盖全国，面向世界，位居国产品牌市场占有率第一位

凭借覆盖全国的经销网络与售后服务体系，公司位居国产品牌市场占有率第一位，营业收入领先其他国产品牌厂商，并在全球市场竞争中占据重要位置。

发行人通过遍布全国及海外的经销商网络、售后服务网络服务终端客户，通过经销商与客户互动产品需求，针对客户痛点设计定制化产品和解决方案，推动产品迭代，挖掘客户需求潜力，促进产品和解决方案升级；通过售后服务网点，及时响应终端客户的售后维护需求，提升客户粘性。

截至 2019 年 3 月末，发行人在全国签约超过 100 家经销商，覆盖重点地区的医院、疾病预防控制中心、血站及科研机构等终端客户，通过建立直销团队服务新兴创新药研发企业需求。发行人建立了严格的经销商管理体系，通过经销商分类管理、动态化管理等多种形式，与经销商建立了长期稳定的合作伙伴关系。截至 2019 年 3 月末，公司与国内超过 400 个售后服务商合作，网点数量行业领

先。同时在海外主要市场国家，通过当地经销商贴近客户，向全球各地区销售产品和解决方案。

3、行业内率先将研发制造与物联网融合的先发优势

公司高度重视新一代信息技术与产品研发、制造的融合。报告期内，发行人主要从事生物医疗低温存储设备的研发、生产和销售。同时，发行人加大物联网方面的研发投入，确立了从低温存储产品研发制造（电器）到低温存储物联网产品研发制造（网器）到生物医疗领域综合解决方案提供的发展方向。

公司基于物联网血液存储设备的解决方案已经在青岛大学附属医院、中南大学湘雅二院、中国医科大学附属第一医院等地建成示范样板，将血液存储设备由输血科前移至临床输血点；物联网智慧疫苗接种设备已经在天津市河东区、广州市番禺区等地建成样板，为疫苗接种提供可追溯的综合管理方案，实现单支疫苗接种环节的监管，降低疫苗接种错误的风险。

发行人基于在生物医疗低温存储设备领域的深厚基础，主动引导终端客户需求，致力于低温存储设备制造与物联网平台的融合，在行业内占据了先发优势。2018年，发行人来自物联网化生物医疗存储解决方案的相关产品销售收入达到3,596.69万元。

4、拥有完善的人才储备和研发能力，具备领先的持续创新能力

发行人建立了完善的人才储备和激励机制，拥有优秀的管理团队、核心技术团队。截至2019年3月31日，公司研发人员201人，占总人数的比例达到25.06%。公司研发团队由总经理刘占杰博士领导，刘占杰博士享受国务院特殊津贴，获得“泰山学者攀登计划专家”、“国家有突出贡献中青年专家”等荣誉称号。公司核心技术团队稳定，核心人员在公司平均任职期限达到12年。

发行人2005年成立后突破低温保存箱关键技术并实现产业化，2011年完成太阳能疫苗冷藏箱的研发生产，2015年将低温存储与自动化相结合，开始研发自动化低温存储产品，2018年基于物联网的解决方案落地实施。经过十余年的研发积累，公司拥有了187项专利，其中发明专利32项。公司依靠稳定的技术团队和领先的技术储备实现多次技术突破，具备领先的、可持续的创新能力。

5、严格的质量控制体系，形成了广受认可的市场口碑和品牌形象

发行人建立了涵盖设计开发、采购、生产及售后的全流程质量管理体系，以客户需求为中心，严格遵守医疗器械生产法律法规要求，并取得了 ISO9001、ISO13485、ISO14001 等质量管理体系认证，主导制定了多项产品的国家标准、行业标准。同时，发行人建立了以总经理为第一责任人，质量部牵头，研发、生产、销售、售后相关部门支持的质量管理组织结构，形成覆盖新品开发流程质量控制、二级物料管理控制、制造质量控制、市场信息反馈控制、产品停产整改控制、各环节质控考核等各个环节的质量控制体系，保障产品的一致性和稳定性，为终端客户留下良好的口碑，促进公司品牌形象的提升。

6、优秀的运营管理能力，对公司的持续发展形成强力保障

公司在经营中实践“人单合一”模式，员工以用户为中心，创造用户价值，并在为用户创造价值中实现自己的价值合一，以此来激发员工的激情和创造力。

公司建立了完善的运营服务体系，在标准化建设、研发体系建设、质量控制、成本控制、供应链管理以及绩效考核等方面构建了符合行业发展特点的制度体系，可以快速高效地响应市场需求，组织协调资源完成产品开发和推广。

成熟的流程体系保障内部高效运转，发行人实施行业内先进的 JIT 存货管理模式，缩短原材料备货时间，减少库存积压；销售上基本实现以销定产，通过对经销商下单安排的有效管理，实现生产安排的高效、有序；公司建立了严格的经销商信用政策管理政策，原则上对经销商采取“现款现货”的销售模式，对经销商、客户授予信用账期需要履行严格的赊销申请流程，公司资金周转高效、现金流管理能力较强。

（五）发行人的竞争劣势

1、与国际领先企业相比，公司产品线有待进一步拓展

赛默飞世尔科技等国际领先企业具备较强的实验室器材综合提供能力，可以为终端客户提供功能多样的医疗器械、耗材。相比而言，发行人目前主要产品及核心优势集中在低温制冷设备领域。

为应对市场竞争，公司于 2017 年建立了直销团队，开始面向部分生物制药领域的重点用户进行直销，提供从实验室仪器设备、实验室耗材、试剂的各类型产品，为客户提供第三方实验室产品业务综合解决方案；于 2018 年推出并向客

户销售物联网低温存储产品，为客户提供生物样本库、疫苗、血液等场景下的物联网存储解决方案，以满足各应用场景从设备到全流程物联监控等多方面需求，提高产品服务综合提供能力。

2、公司未来加大研发、生产投入的资金来源较为单一

公司目前研发、生产投入资金主要为自有资金。根据公司发展情况及未来规划，公司除了需要通过扩大生产规模及提升市场营销体系以实现增长外，还需要长期持续进行研发投入以保持产品的核心竞争力、及时满足市场新的需求，因而需要公司增加资金投入。资金来源较为单一，将对公司持续发展构成限制。

（以下无正文）

(本页无正文,为《国泰君安证券股份有限公司关于青岛海尔生物医疗股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

项目协办人:


徐华辰

保荐代表人:


魏 鹏


韩志达

内核负责人:


许业荣

保荐业务负责人:


朱 健

保荐机构总经理(总裁):


王 松

保荐机构法定代表人:


杨德红



国泰君安证券股份有限公司

2019年 8 月 13 日

保荐代表人专项授权书

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）已与青岛海尔生物医疗股份有限公司（以下简称“发行人”）签订《青岛海尔生物医疗股份有限公司与国泰君安证券股份有限公司关于首次公开发行股票并在科创板上市之保荐协议》（以下简称“《保荐协议》”），为尽职推荐发行人首次公开发行股票（以下简称“本次发行”），持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等相关义务，本保荐机构指定保荐代表人魏鹏（身份证号 340103198803163030）、韩志达（身份证号 371122198302012213）具体负责保荐工作，具体授权范围包括：

1、协助发行人进行本次保荐方案的策划，会同发行人编制与本次保荐有关的申请材料。同时，保荐机构根据发行人的委托，组织编制申请文件并出具推荐文件。

2、保荐代表人应当对发行人本次发行申请文件中有中介机构及其签名人员出具专业意见的内容进行审慎核查，其所作的判断与中介机构的专业意见存在重大差异的，应当对有关事项进行调查、复核，并有权聘请其他中介机构提供专业服务，相关费用由发行人承担。

3、协调发行人与中国证券监督管理委员会、上海证券交易所、中国证券登记结算有限公司上海分公司的联系，并在必要时根据该等主管机构的要求，就本次保荐事宜作出适当说明。

4、保荐代表人的其他权利应符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定和双方签订的《保荐协议》的约定。

保荐代表人（签字）

保荐代表人（签字）



魏 鹏


韩志达


法定代表人（签字）

授权机构：国泰君安证券股份有限公司
(公章)



杨德红

2019年 8 月 13 日