

广发证券股份有限公司

关于迈得医疗工业设备股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市的

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



2019年9月

声明

广发证券股份有限公司及具体负责本次证券发行项目的保荐代表人已根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，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，并保证本发行保荐书及其附件的真实性、准确性和完整性。

一、本次证券发行的基本情况

（一）本次证券发行的保荐机构

广发证券股份有限公司（以下简称“广发证券”或“本保荐机构”）

（二）本次证券发行的保荐机构工作人员情况

1、负责本次证券发行的保荐代表人姓名及其执业情况

本保荐机构授权保荐代表人许一忠先生和李晓芳女士具体负责本次证券发行的各项保荐工作，许一忠和李晓芳的具体执业情况如下：

许一忠先生，保荐代表人，会计学硕士，注册会计师，2007年入职广发证券投资银行部，主持或参与了星网锐捷、天广消防、中际装备、美思德、延江股份等项目改制上市工作以及福建高速、利欧股份、纳川股份、新界泵业等的再融资项目。

李晓芳，女，保荐代表人，经济学硕士；现就职于广发证券投资银行部；负责或参与了天广消防、纳川股份、福莱特、正裕工业、建研集团等多家企业的首次公开发行项目，顺发恒业、纳川股份、福建高速、思尔特等再融资项目。

2、本次证券发行的项目协办人姓名及其执业情况

本保荐机构指定张钰堃先生为本次证券发行的项目协办人，协助做好保荐工作，张钰堃的具体执业情况如下：

张钰堃：男，管理学硕士，曾参与延江股份、松霖科技等项目的改制上市工作，以及燕塘乳业的再融资项目。

3、项目组其他成员姓名

本保荐机构指定的项目组其他成员包括：李晨，其具体执业情况如下

李晨：男，会计学硕士；2018年加入广发证券投资银行部，曾就职于普华永道中天会计师事务所，参与富力地产对万达酒店资产收购项目尽职调查，以及中国农业银行、玖龙纸业等多个A股、H股财务报表审计项目。加入广发证券后先后参与泰达物流、松霖股份等首次公开发行项目。

4、外聘顾问成员姓名

为降低保荐风险，提高申报材料质量，本保荐机构 IPO 项目在内核时聘请专业顾问（以下简称外聘顾问）提供专业意见，外聘顾问通过审核申报材料，提供专业的书面审核意见。迈得医疗 IPO 项目外聘顾问为支毅律师和吴肯浩会计师，外聘顾问出具书面审核意见的项目，本保荐机构按照税前 15000 元/项目/人的标准支付报酬，并在项目内核工作结束后的次月扣除代扣代缴税费后支付，资金来源为本保荐机构自有资金。外聘顾问基本情况：

支毅，现就职于北京市天元（深圳）律师事务所，合伙人，法学硕士，2002 年 9 月取得中国律师执业资格，2016 年 1 月被本保荐机构聘任为 IPO 项目专业顾问，每任期 2 年，已连任两期；

吴肯浩，现就职于前海方舟资产管理有限公司，董事总经理，经济学硕士，2008 年 10 月取得中国注册会计师资格，2010 年 4 月取得特许公认会计师资格（ACCA），2016 年 1 月被本保荐机构聘任为 IPO 项目专业顾问，每任期 2 年，已连任两期。

（三）发行人的基本情况

中文名称	迈得医疗工业设备股份有限公司	有限公司成立日期	2003 年 3 月 10 日
英文名称	Maider Medical Industry Equipment Co., Ltd.	股份公司成立日期	2012 年 12 月 14 日
注册资本	6,270 万元	法定代表人	林军华
注册地址	玉环市沙门镇滨港工业城	主要生产经营地址	玉环市沙门镇滨港工业城
控股股东	林军华	实际控制人	林军华
行业分类	C35 专用设备制造业	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	全国中小企业股份转让系统

（四）本次证券发行的保荐机构与发行人的关联关系

截止本发行保荐书出具日，除广发证券全资子公司广发乾和投资有限公司拟参与本次发行战略配售之外，本保荐机构与发行人之间不存在下列任何情形：

1、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；

2、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；

3、保荐机构的保荐代表人、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；

4、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；

5、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。

（五）保荐机构内部审核程序和内核意见

1、保荐机构内部审核程序

为保证项目质量，将运作规范、具有发展前景、符合法定要求的企业保荐上市，本保荐机构实行项目流程管理，在项目立项、内核等环节进行严格把关，控制项目风险。根据《证券公司投资银行类业务内部控制指引》及其他相关法律法规，广发证券制订了《投资银行业务立项规定》、《投资银行业务质量控制管理办法》、《投资银行业务问核工作规定》、《投资银行类业务内核工作办法》等作为项目内部审核流程的常规制度指引。

2、保荐机构内部审核意见

本保荐机构关于迈得医疗工业设备股份有限公司首次公开发行项目内核会议于2019年4月17日召开，2019年4月18日内核委员投票表决通过。本次内核会议认为：发行人符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件，股票发行申请文件符合有关法律法规要求，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，不存在影响本次发行和上市的重大法律和政策障碍，同意推荐发行人证券发行上市。

从内核小组会议召开至本保荐书签署之日，发行人未发生影响内核小组会议结论的事项。

二、保荐机构的承诺事项

(一) 本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所的规定，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，根据发行人的委托，本机构组织编制了本次申请文件，并据此出具本证券发行保荐书。

(二) 本保荐机构已按照中国证监会、上海证券交易所的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，并对本次发行申请文件进行了审慎核查，本保荐机构承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所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、保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会、上海证券交易所的规定和行业规范；

8、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。

9、中国证监会、上海证券交易所规定的其他事项。

(三) 保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人特别承诺

- 1、本保荐机构与发行人之间不存在其他需披露的关联关系；
- 2、本机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人未通过本次证券发行保荐业务谋取任何不正当利益；
- 3、负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。

三、保荐机构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

本保荐机构认为：发行人系国内知名的医疗耗材智能装备生产商，在同行业中具有较强的竞争实力，发展潜力和前景良好，具备了《公司法》、《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：“管理办法”）等法律、法规规定的首次公开发行股票的条件。通过辅导，发行人健全了法人治理结构，完善了发行人的规范运作，并在业务、资产、人员、财务和机构方面与关联方分开，形成了独立的生产经营体系。本次发行募集资金投资项目进行了充分的市场调研可行性论证，项目实施后有利于提高核心竞争力，实现发行人可持续发展，与发行人现有生产经营规模、财务状况和管理能力等相适应。因此同意保荐发行人申请首次公开发行股票并在科创板上市。

(二) 本次证券发行所履行的程序

- 1、发行人股东大会已依法定程序作出批准本次发行的决议。

发行人已按照《公司章程》、《公司法》、《证券法》和中国证监会及上海证券交易所发布的规范性文件的相关规定由股东大会批准了本次发行。

发行人第二届董事会第二十三次会议、第三届董事会第三次会议及发行人2018年度股东大会、2019年第二次临时股东大会审议通过了本次发行的相关决议：

- (1)《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上

市的议案》、《关于调整公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市方案的议案》

（2）《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性的议案》

（3）《关于公司首次公开发行股票前滚存未分配利润分配方案的议案》

（4）《关于制定〈公司未来三年股东回报规划（2019-2021）〉的议案》

（5）《公司首次公开发行股票并上市后三年内公司股价稳定预案》

（6）《关于提请股东大会授权董事会办理公司申请首次公开发行股票并上市有关具体事宜的议案》

（7）《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及填补措施的议案》

（8）《关于同意公司为本次发行上市出具相应承诺及制定约束措施的议案》

（9）《关于制定〈迈得医疗工业设备股份有限公司章程（草案-上市后适用）〉的议案》

（10）《关于修订〈迈得医疗工业设备股份有限公司募集资金管理制度（草案）〉的议案》

2、根据有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》等规定，上述决议的内容合法有效。

发行方案经董事会、股东大会决议通过，其授权程序符合《公司法》第一百条、第三十八条、第四十七条、第一百三十四条的规定，其内容符合《公司法》第一百二十七条、《证券法》第五十条、《管理办法》第十四条、第十五条的规定。

3、发行人股东大会授权董事会办理本次首次公开发行人民币普通股股票的相关事宜，授权范围及程序合法有效。

4、根据《证券法》第十条、第四十八条，《管理办法》第四条的规定，发行人本次发行尚须经上海证券交易所发行上市审核并报经中国证券监督管理委员会履行发行注册程序。

（三）本次证券发行的合规性

1、本保荐机构依据《证券法》，对发行人符合发行条件进行逐项核查，认为：

（1）经核查，发行人已经按照《公司法》及《公司章程》的规定，设立股东大会、董事会、监事会、总经理及有关的经营机构，具有健全的法人治理结构。发行人已制定了《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》及《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《投资决策管理制度》、《内部控制制度》、《募集资金管理制度》、《内部审计制度》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》，董事会制定了《总经理工作细则》、《董事会秘书工作制度》、《专门委员会工作细则》，发行人建立健全了各部门的管理制度，股东大会、董事会、监事会、总经理按照《公司法》、《公司章程》及发行人各项工作制度的规定，履行各自的权利和义务，发行人重大经营决策、投资决策及重要财务决策均按照《公司章程》规定的程序与规则进行。因此，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

（2）根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》，发行人2016年、2017年、2018年度及2019年1-6月实现的扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为3,092.41万元、4,778.88万元、4,909.42万元及844.82万元。报告期内，发行人资产质量良好、资产负债结构合理、现金流量正常，具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定。

（3）根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》及有关政府部门出具的证明文件并经本保荐机构适当核查，发行人最近三年及一期财务会计文件无虚假，无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项、第五十条第四款的规定。

（4）发行人本次发行前的股本总额为人民币6,270万元，符合《证券法》第五十条第二款的规定。

(5) 发行人本次发行前股份总数为 6,270 万股，依据发行人 2019 年第二次临时股东大会逐项审议通过的《关于调整公司申请首次公开发行人民币普通股(A 股) 股票并在科创板上市方案》，发行人拟首次公开发行股票数量不低于公司发行后股份总数的 25%，且不超过 2,090 股（公司本次 A 股发行将不行使超额配售选择权），符合《证券法》第五十条第三款的规定。

2、本保荐机构依据《管理办法》，对发行人符合发行条件进行逐项核查情况，认为：

(1) 符合《管理办法》第十条的有关规定

保荐机构查阅了发行人工商登记资料、《发起人协议》、公司整体变更所涉审计报告、评估报告、验资报告、创立大会文件等以及《公司章程》、《营业执照》等有关资料，认为：

发行人于 2012 年 12 月整体变更为股份有限公司，其前身台州迈得自动化有限公司于 2003 年 3 月成立，发行人持有统一社会信用代码为 331021000056248 的《营业执照》。发行人依法设立，不存在根据法律、法规以及发行人公司章程规定需要终止的情形，系有效存续的股份有限公司。发行人系由有限公司按原账面净资产值折股整体变更设立之股份有限公司，持续经营时间已在 3 年以上。

(2) 符合《管理办法》第十一条的有关规定

保荐机构查阅了天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》、《内部控制鉴证报告》、发行人财务管理制度，了解了公司会计系统控制的岗位设置和职责分工，并通过人员访谈了解其运行情况，现场查看了会计系统的主要控制文件，认为：

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，并由天健会计师事务所（特殊普通合伙）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，并由天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具无保留

结论的内部控制鉴证报告。

(3) 符合《管理办法》第十二条的有关规定

①发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

经过对发行人各项资产产权权属资料的核查并结合现场实地考察，本保荐机构认为发行人的资产完整。发行人已经具备了与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利的所有权或者使用权，具有独立的原材料采购和产品销售系统。发行人的资产完整。发行人产权界定明确，不存在股东或其他关联方占用公司资产的情况；

经过对发行人三会资料、内部组织结构设置、生产经营业务流程等文件的审阅并结合现场实地考察，本保荐机构认为发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

经过对发行人三会资料的核查，并结合对发行人高级管理人员的访谈，本保荐机构认为发行人的人员独立。发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、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，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

经过对发行人财务会计资料、开户凭证、税务登记资料等文件的核查，本保荐机构认为发行人的财务独立。发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立的作出财务决策，具有规范的财务会计制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

经过对发行人机构设置情况的核查，并结合对相关高管人员的访谈，本保荐机构认为发行人的机构独立。发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间未有机混同的情形。

经过对发行人及其控股股东、实际控制人控制的其他企业的核查，并结合发行人控股股东、实际控制人出具的相关承诺，本保荐机构认为发行人的业务独立。

发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间未有同业竞争或者显失公允的关联交易。

本保荐机构认为，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经过对发行人历次三会资料、工商登记资料等文件的核查，本保荐机构认为：发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定。发行人最近两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经过查阅天健会计师出具的《审计报告》、发行人资产权属资料、征信报告、资产查询机构出具的查询结果，以及中国执行信息公开网、中国裁判文书网等公开资料等，本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；不存在重大偿债风险、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。

（4）符合《管理办法》第十三条的有关规定

①发行人致力于为医用耗材生产企业提供智能制造相关的设备及系统，保荐机构查询了发行人所在行业管理体制和行业政策，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。

②保荐机构获取了发行人及其子公司当地政府机关出具的合法合规证明，查阅了德国罗德律师和税务咨询有限公司（Rödl Rechtsanwaltsgesellschaft Steuerberatungsgesellschaft mbH）出具的迈得国际的法律意见书，获取了发行人住所地派出所出具的无犯罪记录证明，获取了发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的承诺函，查询了中国证监会网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站、全国中小企业股份转让系统网站、国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网、信用中国网等，截至本发行保荐书签署日，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在

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保荐机构获取了发行人董事、监事、高级管理人员住所地派出所出具的无犯罪记录证明，发行人董事、监事、高级管理人员出具的承诺函，查询了中国证监会网站、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站、全国中小企业股份转让系统网站、天眼查网站、中国执行信息公开网、信用中国网等，截至本发行保荐书签署日，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，尚未有明确结论意见等情形。

（四）发行人的主要风险

1、技术风险

（1）技术开发风险

公司所从事的医用耗材智能装备制造业务涉及医用耗材生产工艺、成型技术、产品标准、医疗器械 GMP 法规、临床技术、人机工程学、机械设计、软件控制等多学科交叉技术领域，技术更新较快。

公司所面向的医用耗材领域的智能化生产还处于起步阶段，正逐步由人工过渡到单机设备、连线机设备。随着制造业转型升级进程的加快，未来下游客户将逐步从单机、连线机转向全自动生产线，最终实现智能工厂生产。

技术的快速更新、升级，对公司的持续创新能力提出了较高的要求，若公司不能加大对各领域专业人才的引入，不能持续加大新产品研发和技术改进的资金、资源投入，不能在生产实践中积累更多的生产工艺方面的专有技术，不能充分把握市场需求导向，及时推出满足下游行业需求的新产品，则可能因产品创新过慢或不符合市场预期、技术陈旧或工艺落后而导致公司的产品性能或质量不再具备优势，从而影响公司的持续竞争能力。

（2）核心技术人员及关键岗位熟练技术工人流失或短缺风险

医用耗材智能设备属于非标设备，需要不同的客户自身的技术参数要求、工艺、质量、生产场地、经营规模、配套设备等方面进行个性化定制，需要足够的研发设计人员进行订单的研发设计。公司产品的加工、装配、安装、调试等生产环节的专业性较强，也需要熟练的技术工人队伍进行加工生产。

报告期各期末，公司的在手订单分别为 5,338.92 万元、10,953.77 万元、20,180.68 万元、19,412.90 万元，订单呈快速增长趋势，公司现有的产能已难以满足公司的发展需求。

然而，医用耗材智能装备的生产，需要熟练掌握自动化领域的关键共性技术和对医用耗材的生产工艺具有透彻的理解和认识的复合型人才，同时还需要熟练的技术工人队伍。随着公司业务规模的扩大，公司将面临核心技术人员及关键岗位熟练技术工人流失或短缺的风险。同时，受区位条件和生活环境因素制约，公司引进高层次人才难度较大，而且成本较高，如公司不能吸引到足够的优秀人才加盟，将对公司的技术研发、管理层次提升等产生不利影响。

(3) 研发投入不能及时产生效益的风险

设计研发是驱动整个业务环节的核心，公司注重研发投入，报告期各期，公司的研发支出分别为 1,369.66 万元、1,381.58 万元、1,942.30 万元、1,015.43 万元，占同期营业收入的比重分别为 9.82%、7.97%、9.04%、12.78%。

近年来，公司除了不断提升安全输注类和血液净化类智能装备技术外，也在积极探索骨科类、药械组合类等高值医用耗材其他细分领域智能装备市场和智能工厂有关的智能化控制系统，如公司正在从事的研发项目“一种多信息比对技术的研发”、“一种高精度检测技术的研发”，属于骨科类智能装备技术的研发，正在从事的研发项目“GMP 综合管理系统-制成管理系统”、we-paas 生产综合管理平台等属于智能化控制系统方面的研发。该等研发项目的实施，虽然能为公司技术进步、持续创新、长期发展奠定良好基础，但同时也存在研发项目失败，研发项目超前于市场需求，暂时不能产生效益从而减少当期利润的风险。

2、经营风险

(1) 市场需求波动导致的成长性波动风险

医用耗材智能装备作为下游客户的固定资产投资，其发展与下游行业的固定资产投资规模、固定资产更新周期密切相关。公司的产品设计使用年限一般为10年，在使用期间，受行业标准每五年的复审和修订，以及客户产品型号的更新和生产工艺改进等影响，客户也会对设备进行更新升级换代，但这种更新升级存在一定的波动性。同时，由于个性化的特征，年度间客户的需求并不均衡，导致公司年度间的产品结构有所变化，从而也可能导致公司年度经营业绩出现波动。因此，尽管工业自动化需求将长期受益产业升级，但短期内还受到以几年为一个小周期的制造业投资波动的影响，公司的产品需求呈现出周期与成长相结合的趋势，使得公司在周期间可能存在一定的成长性波动风险。

（2）发行人产品面临的市场空间相对有限的风险

目前，工业自动化在汽车这一大体量行业中的应用较为成熟，在其他行业的应用量仍然较小。如在医用耗材领域，自动化生产还处于起步阶段，一些大型企业率先进行自动化改造，并逐步倒逼中小企业跟随。

与行业的发展阶段相对应，公司目前的客户相对集中，前五大客户主要是下游行业的龙头企业，且前五大客户的销售占比较高，2018年达到67.38%。过去几年，大型企业逐步增加自动化生产的工序、逐步扩充自动化生产的产品型号和类别、逐步扩大产能规模等成为拉动公司销量的核心要素。未来工业自动化需求将在大型企业继续提高自动化生产水平的基础上，向低渗透率的中小企业扩散，这些企业的资本扩张将成为公司未来成长的重要驱动因素。如果中小企业的自动化改造进程不及预期，则公司的发展空间将更多地依赖于大型企业包括公司前五大客户的规模扩张和自动化生产水平的提升。尽管医用耗材的自动化生产仍处于起步阶段，该等大型企业的自动化生产还处于导入阶段，本公司的发展仍具有足够的空间，但是随着该等企业自动化应用的逐步成熟，未来对该等企业销售的增长速度将会逐步减缓，增长空间会受到限制。

同时，公司所专注的医用耗材行业体量与汽车、3C等行业相比要小的多，而且，公司目前的核心产品主要为医用耗材领域的安全输注类和血液净化类两大类，市场规模有限。专注于特定领域为公司带来较高的竞争门槛的同时，也导致了公司易受到该行业资本支出的影响而波动，如果公司在其他医用耗材领域的研

发和拓展受挫，则公司面临的行业发展空间将会受到限制。

(3) 项目非标难以复制，新客户开拓需要一定的时间，公司面临扩张速度受限的风险

医用耗材智能设备属于非标设备，需要根据下游客户的个性化需求进行定制化生产，难以通过简单复制实现扩张，因此规模扩张速度容易受限。

公司一般通过行业人士介绍、行业信息跟踪、参加国内外展会等方式了解具有设备采购需求的企业，然后主动上门介绍公司的产品，邀请相关技术负责人到公司实地考察了解，向客户展现研发生产实力和成功案例，进而获取订单；下游客户也会通过同行业的示范带头效应、公司的市场口碑和影响力而了解到公司的产品，并主动到公司来洽谈设备的采购。

新客户订单的获取通常要经过客户需求（包括技术要求、工艺要求、质量要求和设备的技术参数、精度误差要求、合格率、单位时间产量等）的确认，技术方案的研发设计和评审，客户相关人员与公司进行互动的讨论、修改等环节方能确定，需要耗费较多的时间和精力。因此，非标项目的新客户开拓相对较慢，扩张速度有限。

2016年至2019年上半年，公司新开拓的客户（以实现收入为标准）分别为2家、18家、5家和8家，实现的收入占比分别为0.28%、16.33%、6.68%、35.41%，2019年上半年占比较高主要是因为老客户的订单仍处在生产状态，尚未完工确认收入所致。目前，由于老客户的需求仍然旺盛，公司的大部分产能被优先用于满足老客户的订单需求，且新客户先期的订单金额也相对较小，公司面临扩张速度受限的风险。

(4) 市场竞争风险

公司经过多年的技术创新和品牌影响力积累，现已发展成为国内领先的医用耗材智能装备制造企业。但在新进入的血液净化类智能装备领域，目前外资厂商仍占据主要市场份额，公司的客户群体仍然有限，市场的接受和认可需要时间，公司直接面临的是外资品牌的竞争，如果国际领先装备企业降低产品价格、增强营销与服务，市场竞争将加剧。如果公司在新产品领域的开拓不及预期，将会对

公司的经营业绩和财务状况产生不利影响。

（5）客户集中度较高的风险

工业自动化作为产业升级的主要方式，其发展路径一般是在经营状况相对良好的企业中率先引入。受此影响，报告期内，公司的收入来源较为集中，前五名客户的销售收入占营业收入的比例分别为 75.62%、56.25%、67.38%、64.68%，主要包括江西洪达、三鑫医疗（SZ.300453）、山东威高（HK.01066）、康德莱（SH.603987）等行业内知名厂商。短期内，受自身资金实力和发展历史的限制，公司的大部分产能被用于满足该等客户的订单需求，来自主要客户的销售收入占比预期仍会较高。若公司因产品和服务质量不符合主要客户要求导致双方合作关系发生重大不利变化，或主要客户未来因经营状况恶化导致对公司的直接订单需求大幅下滑，将可能对公司的经营业绩产生重大不利影响。

（6）公司经营业绩季节性波动的风险

本公司的产品销售具有一定的季节性特征，主要是由于：1、医用耗材智能装备的采购金额较大，一般用作下游客户的固定资产，下游客户一般经过年度投资预算后再进行采购，导致下游客户一般在上半年确定采购计划，而产品的生产周期相对较长，使得相应的收入确认一般在下半年；2、由于受春节以及生产工人的流动性因素的影响，上半年生产期间较短，且公司的生产需要熟练技工，新招工人需要一定时间的培训，导致上半年生产效率较低。因此，本公司上半年的销售收入较低，下半年的销售收入较高。经营业绩的季节性波动对公司的产能调配能力、现金周转能力等都提出了较高的要求。如果公司未能充分协调好采购、生产、发货、安装、调试等各个环节，则可能会对公司经营业绩产生不利影响。

3、财务风险

（1）产品毛利率下降的风险

公司通过领先的技术优势、优越的产品质量和及时的售后服务以较高的性价比优势保持与下游客户较强的议价能力，获得较高的毛利率水平。公司 2016 年、2017 年、2018 年及 2019 年上半年主营业务毛利率分别为 51.05%、52.05%、48.57% 及 46.56%。2018 年有所下降，主要是因为人工成本的上升以及安全输注类智能

装备中部分产品由于技术日趋成熟、稳定，研发投入的溢价逐渐减弱，价格有所下降。

持续创新是公司保持毛利率稳定的重要举措，如果公司不能持续提升技术创新能力并保持其领先优势，或者竞争对手采取提高自身技术水平、降低自身产品售价等削弱公司性价比优势的手段，将可能迫使公司调低产品售价，公司产品毛利率存在下降风险。

（2）应收账款坏账损失风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 8,041.38 万元、6,080.63 万元、7,238.60 万元和 7,032.81 万元，占流动资产的比例分别为 52.36%、28.63%、27.72% 和 34.31%，占比较高。报告期各期末，公司账龄一年以内应收账款余额占比均保持在较高水平，总体来看，公司应收账款风险控制在可控水平。但随着宏观经济环境的变化，如果公司主要客户的财务状况出现恶化，或者经营情况、商业信用发生重大不利变化，公司应收账款产生坏账的可能性将增加，从而对公司的经营造成不利影响。

（3）存货不能变现的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 4,767.22 万元、5,684.32 万元、6,981.93 万元和 8,359.27 万元，占同期流动资产的比例分别为 31.04%、26.77%、26.74% 和 40.78%。公司存货余额较大且周转率较低，这主要是由公司产品的特性和生产模式决定的。公司主要产品为非标产品，专用性强，单位价值较大，生产周期较长，通常达 4 个月以上，这导致公司存货特别是在产品总量价值较高。虽然公司采取订单生产模式，外购件、在产品绝大部分均有相应的销售合同或订单与之对应，但是由于存货的周转客观上需要一定的时间，且公司也存在对部分老客户在技术方案确定后，销售订单签订前，为保证及时交付而提前备货生产的情况，如果客户最终未能签订合同，或因自身需求变更等因素调整或取消合同，可能导致公司产品无法正常销售，则公司存货存在不能及时变现而发生损失的风险。

4、法律风险

(1) 税收优惠政策变化的风险

根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税优惠政策的通知》（财税〔2011〕100号）的规定，公司软件产品享受增值税即征即退政策；公司于2013年9月26日和2016年11月21日通过高新技术企业复审，报告期内持续满足高新技术企业认定条件并享受高新技术企业所得税优惠政策，减按15%的税率计缴企业所得税；根据财政部、国家税务总局关于进一步提高部分商品出口退税率的公告（财税〔2009〕88号），公司出口货物享受“免、抵、退”税政策，退税率为13%、15%、16%、17%。根据财政部、税务总局、科技部《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99号），企业开展研发活动中实际发生的研发费用，未形成无形资产计入当期损益的，在按规定据实扣除的基础上，在2018年1月1日至2020年12月31日期间，再按照实际发生额的75%在税前加计扣除；形成无形资产的，在上述期间按照无形资产成本的175%在税前摊销。

如果国家相关的法律法规发生变化，或其他原因导致公司或公司产品不再符合相关的认定或鼓励条件，则公司的经营业绩将有可能受到不利影响。

(2) 知识产权保护风险

知识产权和核心技术是本公司赢得市场的关键因素，是公司核心竞争力的重要组成部分。公司坚持自主创新，截至报告期末，公司已获得发明专利150项，软件著作权11项。虽然公司建立和完善了一整套严密的技术管理制度，防止核心技术外泄，但如果发生技术泄密现象或研发与设计队伍整体流失，将会对公司的生产经营和持续发展带来不利影响。

5、内控风险

(1) 管理水平无法适应经营规模快速扩大的风险

公司自成立以来发展速度较快，经营规模和业务范围不断扩大，组织结构和管理体系日益复杂。首次公开发行股票并上市后，公司资产规模和员工数量将进一步增加，这些都对公司的管理层都提出了更高的要求，若公司管理层无法及时

建立健全适应资本市场要求和公司业务发展需要的新的管理体系和公司运作机制，将对公司的经营效率造成不利影响。

（2）控股股东和实际控制人不当控制的风险

截至本招股说明书签署日，林军华先生直接持有公司 63.77% 股份，同时通过持有赛纳投资股权控制公司 4.91% 的股份，合计控制公司 68.68% 的股份，为公司的控股股东、实际控制人。目前，虽然公司建立了关联交易回避表决制度、独立董事制度等，但公司的控股股东、实际控制人仍可能凭借其控股或控制地位，通过行使表决权等方式对公司的人事任免、生产和经营决策等进行不当控制，从而损害公司及公司中小股东的利益。

6、发行失败风险

公司本次发行上市拟选择的上市标准为：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。若本次发行认购不足，或者预计市值未达到科创板上市条件，则公司本次首次公开发行并上市存在失败的风险。

7、募投项目风险

本次募投项目“医用耗材智能装备建设项目”系扩产项目，尽管本公司已就该项目可行性进行了充分论证，根据公司的技术能力、客户资源以及公司的销售、服务能力，公司有信心消化该募投项目的新增产能。但是，若行业竞争形势出现超预期的不利变化，将会对募投项目的投资回报和预期收益产生影响。因此，公司存在募投项目达产后不能达到预期效益的风险。

此外，募投项目完全建成后，公司预计年新增固定资产折旧及无形资产摊销合计 1,700.00 万元。若本次募投项目建成后未能按计划达产，则公司存在因新增折旧摊销额较大影响当期利润的风险。

（五）对发行人发展前景的简要评价

1、发行人所处行业市场前景良好

（1）医用耗材的自动化生产将成为发展趋势

医用耗材的生产需要较高等级的净化车间，需要将一定空间范围内的微粒子、细菌等控制在一定范围，并将室内的温度、洁净度、室内压力、气流速度与气流分布、噪音振动及照明、静电控制在某一需求范围内，以保证产品可以在稳定良好的环境下生产和制造。

大量的人工组装容易带来异物引入和细菌污染的风险，引起交叉污染，降低了产品质量；且其生产过程难以控制，不同批次的产品质量不稳定，生产效率较低；在招工难的情况下生产成本较高。

自动化设备能给生产企业减少工人，使净化车间更好的维持恒定的标准参数要求，为生产企业降低运营成本。近年来，随着我国医用耗材产品质量要求的提高和劳动力成本的上升，医用耗材智能装备的优势得以显现，国内医用耗材的生产方式逐步发生了转变，自动化生产正逐步替代人工生产成为未来的发展趋势。

（2）医用耗材智能装备的智能程度逐步升级

从智能化程度方面看，医用耗材智能装备按照智能化程度由低到高可分为单机设备、连线机设备、全自动化生产线、智能工厂。目前我国医用耗材制造企业的智能化生产还处于起步阶段，正逐步由人工过渡到单机设备、连线机设备，全自动化生产线则较少应用，智能工厂则是未来技术升级的方向。

随着行业发展日趋成熟，智能装备将持续地进行技术和智能化方面的升级。未来将向智能化程度更高、能耗更低、运行更稳定、面积更小的智能化设备以及智能化工厂方向进一步研发和深化，以达到最大限度约束、规范和减少员工操作，促进 GMP 严格执行，有效保证产品质量稳定的目的。

（3）用于生产常规耗材的智能装备实现本土化发展

医用耗材智能装备的研发设计，除了需要自动化技术的发展与应用，更重要的是需要对医用耗材生产工艺、产品质量要求、原材料特点和人工生产存在的缺

陷和问题有深刻的实践和理解。从国外进口的医用耗材智能装备，虽然在自动化技术方面具有领先优势，但由于国内外常规耗材的产业发展基础存在较大差异，例如在耗材原材料挤出、注塑成型、组装阶段存在差异性，导致进口设备在组装国内工艺生产的耗材配件时，容易引起设备故障进而发生停工。相比之下，国内医用耗材智能装备企业起源于耗材生产企业的生产部门或设备部门，对国内医用耗材整体产业链的实践和了解程度较高，在研发和设计智能装备时，以医用耗材的前端产业特征和组装生产中存在的缺陷为依据，有针对性地进行研发，因此，国内厂家所生产的智能装备能更有效地满足医用耗材的自动化生产需求。

(4) 用于生产高值耗材的智能装备打破了国外厂商的垄断，国产化趋势加快

从目前医用高值耗材市场的情况来看，以强生、美敦力等为代表的国外厂商集中于中高端产品领域，除了支架类部分产品外，抢占了我国高值耗材市场的大部分份额，其主要原因在于高值医用耗材例如血液透析器等，其生产工艺要求较高，需要采用专业化的设备进行生产。由于设备的技术难度大，长期以来，血透器的生产严重依赖进口设备。随着国内高值医用耗材的市场需求不断增加，以及政府对国产高值医用耗材的大力支持，以发行人为代表的国内智能装备生产企业不断增加对高值医用耗材智能装备的研发投入，目前已经成功研制出生产血液透析器等耗材的智能装备并投入使用。例如，发行人研发成功的血液净化类装配自动化设备成功解决了透析器生产中的封装工艺难题。

(5) 医用耗材智能装备随着耗材的发展而持续更新换代

由于我国医用耗材行业强制性标准的定期更新修订、智能装备生产技术升级等原因，客户购买了智能装备之后会进行更新换代。根据《中华人民共和国标准化法》，国家食品药品监督管理总局至少每5年会结合产业政策和临床医学情况，对医用耗材的生产、注册等强制性行业标准进行定期复审和修订。当特定医用耗材产品的生产原料（如软针座改为硬针座、钢针改为塑针）、产品结构（如直角针座改为螺旋针座）、包装材料（如“统一使用塑料包装材料”）的标准发生改变时，需要对用于生产该医用耗材的设备进行重新设计和改造。随着国内医用耗材智能装备制造企业研发投入的增加，设备技术水平不断提高，以及下游客户对智

能装备认识程度的提升，应用熟悉度的提高，不同技术层次的医用耗材智能装备的市场需求将得到释放。

2、发行人的核心竞争优势突出

(1) 与国外厂商相比，公司具有的竞争优势：

①公司能为客户提供更为贴身和全面的服务，包括工艺改进、定制化研发、售后维护等多环节的服务

医用耗材智能装备的研发设计是以医用耗材生产工艺、产品质量要求、原材料特点为基础的，由于国内外常规耗材的产业发展基础存在较大差异，例如在耗材生产工艺、临床应用等方面存在差异性，因此设备厂商需要对国内医用耗材整体产业链的实践有较为透彻的理解，以医用耗材的前端产业特征和组装生产中存在的缺陷为依据，有针对性地进行研发。

公司在国内深耕十多年，对国内耗材的生产工艺和产业基础具有深刻的理解和认识，也因此能为客户提供更为贴身和全面的服务，如工艺改进方面，公司做过的代表性的方案如下：

产品类型	产品工艺改进或提升产品质量	技改后带来的收益结果
留置针	莱距离直配方式更改为在线检测计算配合方式	莱距离公差精度提升： 改之前莱距离公差精度： $\leq 0.2-0.8\text{mm}$ 改之后莱距离公差精度： $\leq 0.2-0.5\text{mm}$ 提升临床使用时穿刺静脉血管成功率
	将留置针钢针与针座前点胶工艺更改为尾端点胶工艺	产品废品率降低： 改之前废品率： $\leq 1\%-1.5\%$ 改之后废品率： $\leq 0.0001\%$
	熔头模具更改	更改前：熔头模具使用寿命约：5万/个，熔头合格率：94% 更改后：熔头模具使用寿命约： ≥ 100 万/个，熔头合格率：97%
血液透析器	注胶分配结构优化改进	注胶分配量不良率降低： 改进前：胶水分配不均不良率 $\leq 0.1\%$ 改进后：胶水分配不均不良率 $\leq 0.0001\%$

定制化研发方面，公司为三鑫医疗（SZ.300453）研制了第一台国产留置针

自动组装机和第一台国产透析器生产线、为泰尔茂研制了第一台 SP 导液导管（Y 型）接头自动组装机和第一台国产化女用导尿管组装机等。

在售后服务环节，国外公司往往对产品的售后维护响应流程长，需要花费较长的沟通、维护时间，会造成客户的停工损失。相比之下，公司更加贴近市场，建立了符合客户特征的售后服务体系，如果设备出现故障，公司可以及时地响应客户需求，减少设备停产时间。

②公司具有明显的性价比优势

与国外厂商相比，公司的产品技术性能指标相当，产品适用性更强，而产品的价格仅为国外同类产品价格的 1/3-2/3，而且售后服务方面的成本更低，售后响应更加及时，产品具有较高的性价比优势。

（2）与国内厂商相比，公司具有的竞争优势：

①领先的核心技术优势

公司现已掌握了自动化生产过程中各个关键节点的众多核心技术，包括高速多料道自动供料技术、医用软导管定型技术、二次塑形技术、透析器封装组装技术等，公司现有的技术能够为客户量身定制涵盖安全输注类、血液净化类领域的众多自动化生产的智能装备。而国内的很多厂商，创新能力不足，大部分厂商仅提供少数几种耗材的生产装备。

②强大的研发能力优势

公司建有浙江省迈得医疗智造重点企业研究院、浙江省企业技术中心，曾参与科技部“国家重点新产品”计划项目，浙江省电子信息产业重点项目，浙江省重点技术创新专项计划，浙江省信息服务业发展专项计划，浙江省科学计划重点项目；曾获得“2016 年浙江省‘隐形冠军’”、“浙江省专利示范企业”、2019 年工信部第一批专精特新“小巨人”等荣誉称号；截止报告期末，公司拥有 150 项发明专利，11 项软件著作权，研发实力在国内同行业中处于领先地位。

③优异的产品质量优势

依托领先的核心技术，公司的产品具有优异的质量优势，产品技术性能高、

稳定性强、停机率低。公司产品曾获评 2013 年度国家重点新产品，2014 年、2015 年省级首台（套）产品，2016 年市级首台（套）产品，2017 年度国内首台（套）产品，2016 年台州市政府质量奖，2017 年浙江名牌产品等。

（3）与国内外厂商相比，公司具有优质的客户资源优势

取得客户的认可和信任是非标准化设备厂商最为宝贵的经营资源。由于医疗耗材关系病患的安全健康，国家监管部门对其生产规范和质量要求相对较高，若出现不符合要求的情形，生产企业会受到限期整改、召回产品等处罚，甚至可能被撤销相关资格、停产整顿，损失巨大。因此医疗耗材企业在选择供应商时会相对谨慎，会倾向于选择在行业内较好口碑、较多案例的供应商，对于设备运行稳定、产品质量好、合格率高高的设备供应商，双方会保持较为稳定、持久的合作关系。

公司的客户涵盖了下游众多知名的医用耗材生产商。目前，公司已经与江西洪达、三鑫医疗（SZ.300453）、山东威高（HK.01066）、康德莱（SH.603987）、泰尔茂、费森尤斯卡比等客户建立了长期、良好的合作关系。一方面，公司为上述客户攻克的技术难题，证实公司具有按照客户需要来研制新设备的实力，获得了上述客户的信任；另一方面，公司为下游医用耗材知名企业提供服务，在下游行业内具有示范效应。

（4）与国内外厂商相比，公司具有市场先发优势

客户的生产线可能分多次改造完成，先购买部分单机设备，再购买后续的其他单机或连线机设备。由于医用耗材智能装备以定制化生产为主，相关软件接口、设计路线等技术均由公司掌握，同时，公司与客户签订的设备购销合同中均有《保密条款》，约定相关设计方案、技术方案、工程设计、电路设备等信息不得透露给其他第三方。新的其他设备供应商则需要考虑设备兼容性，往往由于技术体系不同的原因而无法与已有设备衔接，增加改造时间和成本。因此，公司客户的设备改造升级具有一定的依赖性，公司现已与大量的国内外知名医用耗材生产企业建立了长期、稳定的合作关系，在行业内具有先发优势。

3、关于发行人发展前景的简要评价

发行人主营业务突出，具有较强的盈利能力，良好的市场前景和突出的行业地位保证了发行人未来营业收入和净利润的稳定增长；随着发行人募集资金项目的投入，发行人生产能力将有较大幅度的提升，盈利能力将进一步增强。

四、其他需要说明的事项

附件：保荐代表人专项授权书

（以下无正文）

[本页无正文，专用于《广发证券股份有限公司关于迈得医疗工业设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书》之签字盖章页]

项目协办人: 张钰莹
张钰莹

2019年9月20日

保荐代表人: 许一忠 李晓芳
许一忠 李晓芳

2019年9月20日

内核负责人: 辛治运
辛治运

2019年9月20日

保荐业务负责人: 张威
张威

2019年9月20日

保荐业务总经理: 林治海
林治海

2019年9月20日

保荐机构法定代表人: 孙树明
孙树明

2019年9月20日

广发证券股份有限公司(盖章)


2019年9月20日

附件：

广发证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

上海证券交易所：

兹授权我公司保荐代表人许一忠和李晓芳，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及国家其他有关法律、法规和证券监督管理规定，具体负责我公司担任保荐机构（主承销商）的迈得医疗工业设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目（以下简称“本项目”）的各项保荐工作。同时指定张钰堃作为项目协办人，协助上述两名保荐代表人做好本项目的各项保荐工作。

除本项目外，保荐代表人许一忠、李晓芳无作为签字保荐代表人申报的在审企业的情况。

保荐代表人许一忠、李晓芳不存在如下情形：（一）最近3年内有过违规记录，违规记录包括被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的；（二）最近3年内未曾担任过已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人的。

保荐代表人许一忠最近三年已完成的保荐项目包括：担任江苏美思德化学股份有限公司首次公开发行股票并上市项目保荐代表人，该项目已取得中国证监会证监许可[2017]307号核准批文并完成发行上市，厦门延江新材料股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目保荐代表人，该项目已取得中国证监会证监许可[2017]619号核准批文并完成发行上市；保荐代表人李晓芳最近三年已完成的保荐项目包括：担任福莱特玻璃集团股份有限公司首次公开发行股票并上市项目保荐代表人，该项目已取得中国证监会证监发行许可[2018]1959号核准批文并完成发行上市。

保荐机构法定代表人孙树明认为本项目的签字保荐代表人符合《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》的相关要求，同意推荐许一忠、李晓芳担任本项目的保荐代表人。

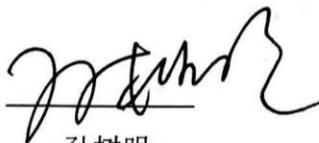
保荐机构法定代表人孙树明以及保荐代表人许一忠、李晓芳承诺：对相关

事项的真实、准确、完整性承担相应的责任。

本专项授权书之出具仅为指定我公司保荐（主承销）的迈得医疗工业设备股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上上市的项目的保荐代表人和项目协办人，不得用于任何其他目的或用途。如果我公司根据实际情况对上述保荐代表人或项目协办人做出调整，并重新出具相应的专项授权书的，则本专项授权书自新的专项授权书出具之日起自动失效。

[本页无正文，专用于《广发证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签字盖章页]

保荐机构法定代表人签字：



孙树明

保荐代表人签字：



许一忠



李晓芳

