

**国信证券股份有限公司关于  
深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市的  
发行保荐书**

保荐人（主承销商）



**国信证券股份有限公司**  
GUOSEN SECURITIES CO.,LTD.

（注册地址：深圳市罗湖区红岭中路 1012 号国信证券大厦十六层至二十六层）

## 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》、《中华人民共和国证券法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具的文件真实、准确、完整。

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐代表人情况

何雨华先生：国信证券投资银行事业部业务部副总经理，经济学学士，保荐代表人。曾先后在世纪证券研究发展部、投资银行部以及《证券时报》、《新财富》等媒体工作。2008年进入国信证券从事投资银行工作，先后主持、参与维尔利、蓝科高新、台城制药、飞天诚信、三利谱等首发项目。

王玮先生：国信证券投资银行事业部业务部业务总监，经济学硕士，保荐代表人。投资银行从业经验10年以上，2020年3月进入国信证券从事投资银行工作。负责了宝泰隆非公开发行项目，参与文科园林项目、山东坤隆机械辅导项目、中航机电重大资产重组项目、远程电缆收购项目等。

### 二、项目协办人及其他项目组成员

#### （一）项目协办人

贺志强先生：国信证券投资银行事业部业务经理，经济学硕士，通过保荐代表人胜任能力考试、中国注册会计师协会非执业会员。曾任职于毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所，参与招商银行A+H股年度审计、配股、信贷资产证券化项目审计；2014年7月加入国信证券开始从事投资银行工作，参与了多家企业的IPO项目前期尽职调查、规范辅导等工作。

#### （二）项目组其他成员

戴卫兵先生、唐茜云女士、许敏慧女士、郭子铭先生。

### 三、发行人基本情况

公司名称：深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司（以下简称“家鸿口腔”、“公司”或“发行人”）

注册地址：深圳市龙华区观湖街道松元厦社区虎地排118号锦绣大地8号楼301B、401、501A

有限公司成立时间：2001年12月27日

整体变更为股份有限公司时间：2015年7月31日

联系电话：0755-27953987

经营范围：医疗器械领域的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；商务咨询、企业管理咨询、财务咨询、商品信息咨询（以上均不含限制项目）；医学模型设计与制作、教育培训、会务服务。医疗器械 I 类、II 类定制式义齿的生产与研究开发；医疗器械 I 类、II 类、III 类口腔科材料、口腔科设备和器具批发及零售业务（按经营许可证项目）；医疗器械 I 类、II 类销售（按经营许可证项目）、医疗器械 I 类、II 类生产（按生产许可证项目）；数字信息技术与通信产品、数控加工设备、计算机、软件及辅助设备、计算机硬件及辅助设备的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让、销售、生产、进出口贸易。

本次证券发行类型：人民币普通股（A 股）

#### **四、发行人与保荐机构的关联情况说明**

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

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

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职的情况；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

5、本保荐机构与发行人之间无其他关联关系。

#### **五、保荐机构内部审核程序和内核意见**

##### **（一）国信证券内部审核程序**

国信证券依据《证券公司投资银行类业务内部控制指引》等法规及国信证券投行业务内部管理制度，对家鸿口腔首次公开发行股票并在创业板上市申请文件履行了内核程序，主要工作程序包括：

1、家鸿口腔项目申请文件由保荐代表人发表明确推荐意见后报项目组所在部门进行内部核查。部门负责人组织对项目进行评议，并提出修改意见。2020年10月24日，项目组修改完善申报文件完毕、并经部门负责人同意后提交公司风险管理总部投行内核部（以下简称“内核部”），向内核部等内控部门提交内核申请材料，同时向质控部提交工作底稿。

2、质控部组织内控人员对工作底稿进行齐备性验收，对问核底稿进行内部验证。质控部提出深化尽调、补正底稿要求；项目组落实相关要求或作出解释答复后，向内核部提交问核材料。2020年11月25日，公司召开问核会议对本项目进行问核，问核情况在内核委员会会议上汇报。

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

4、2020年11月25日，公司保荐业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）召开内核会议对本项目进行审议，与会内核委员审阅了会议材料，听取项目组的解释，并形成审核意见。内核委员会经表决，同意在项目组落实内核会议意见后提交国信证券投资银行委员会表决，通过后同意推荐。

5、内核委员会会议意见经内核部整理后交项目组进行答复、解释及修订。申请文件修订完毕并由内控部门复核后，随内核会议意见提请公司投资银行委员会进行评审。公司投资银行委员会同意上报家鸿口腔首次公开发行股票并在创业板上市项目申请文件。

## **（二）国信证券内部审核意见**

2020年11月25日，国信证券召开内核委员会会议审议了家鸿口腔首次公开发行股票并在创业板上市申请文件。

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

2020年11月25日，国信证券对家鸿口腔首发项目重要事项的尽职调查情况进行了问核，同意项目组落实问核意见后上报问核表。

## 第二节 保荐机构承诺

本保荐机构承诺已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，承诺如下：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、深圳证券交易所有关证券发行上市的相关规定；

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、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会、深圳证券交易所依照相关规定采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

## 第三节 对本次证券发行的推荐意见

### 一、对本次证券发行的推荐结论

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

### 二、本次发行履行了法定的决策程序

本次发行经家鸿口腔第二届董事会第七次会议和 2020 年第一次临时股东大会通过，符合《公司法》《证券法》及中国证监会、深圳证券交易所规定的决策程序。

### 三、本次发行符合《证券法》第十二条规定的发行条件

本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：

- （一）发行人具备健全且运行良好的组织机构；
- （二）发行人具有持续经营能力；
- （三）发行人最近三年一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告；
- （四）发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪；
- （五）发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

### 四、本次发行符合《注册办法》规定的发行条件

#### （一）符合《注册办法》第十条的规定

经本保荐机构查证确认，发行人前身深圳市家鸿义齿技术开发有限公司成立于 2001 年 12 月 27 日，于 2015 年 7 月整体变更为股份有限公司。

发行人依法设立且持续经营三年以上，不存在根据法律、法规以及发行人章程需要终止的情形，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册办法》第十条的规定。

## **（二）符合《注册办法》第十一条的规定**

经本保荐机构查证确认，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量；审计机构已出具了无保留意见的审计报告。

经本保荐机构查证确认，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性；审计机构已出具了无保留结论的内部控制鉴证报告。

发行人符合《注册办法》第十一条的规定。

## **（三）符合《注册办法》第十二条的规定**

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

经本保荐机构查证确认，发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，最近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；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，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

经本保荐机构查证确认，发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

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

## **（四）符合《注册办法》第十三条的规定**

经本保荐机构查证确认，最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存

在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册办法》第十三条的规定。

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

## **五、发行人私募投资基金备案的核查情况**

发行人股东包括深圳市瀚泓投资咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“瀚泓投资”）、广东安信德摩牙科产业股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“安信德摩”）、深圳君同投资咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“君同投资”）、北京华泰瑞合医疗产业投资中心（有限合伙）（以下简称“华泰瑞合”）、郑文、泰康拜博医疗集团有限公司（以下简称“泰康拜博”）、李珺、杭州南海成长投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“杭州南海”）、珠海华金盛盈四号股权投资基金合伙企业（有限合伙）（以下简称“盛盈四号”）、深圳市分享精准医疗投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“分享投资”）、吴迪。

经本保荐机构核查，发行人股东中瀚泓投资、君同投资、郑文、李珺、吴迪、泰康拜博均不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》界定的私募投资基金或私募基金管理人，不需要履行备案或登记手续。

经本保荐机构核查，发行人股东中安信德摩、华泰瑞合、杭州南海、盛盈四号、分享投资均为私募投资基金，已分别按照《私募投资基金监督管理暂行办法》的规定在中国证券投资基金业协会完成备案；安信德摩的管理人安信乾宏投资有限公司、华泰瑞合的管理人华泰紫金投资有限责任公司已分别按照《证券公司私募投资基金子公司管理规范》的规定办理了证券公司私募投资基金子公司管理人登记；杭州南海、盛盈四号、分享投资的相关管理人已分别按照《私募投资基金监督管理暂行办法》的规定办理了私募基金管理人登记手续。

## 六、本次发行中直接或间接有偿聘请第三方的情况

### （一）保荐机构直接或间接有偿聘请第三方的情况

为进一步加强尽职调查工作、提高信息披露质量，国信证券聘请广东信达律师事务所担任本次发行的验证笔录机构。该事务所同意接受国信证券之委托，在本次发行中向国信证券提供法律服务，服务内容主要包括：对本项目的全套申报文件进行核查、验证；需要对外披露的申报文件信息进行验证，并出具验证笔录法律意见等。本次聘请验证笔录律师的费用由双方友好协商确定。截至本发行保荐书出具日，国信证券尚未支付法律服务费用。

### （二）发行人直接或间接有偿聘请第三方的情况

发行人除聘请国信证券股份有限公司担任本次发行上市的保荐机构，聘请北京国枫律师事务所担任本次发行上市的法律顾问，聘请立信会计师事务所（特殊普通合伙）担任本次发行上市的审计机构和验资复核机构，聘请致同会计师事务所（特殊普通合伙）担任本次发行上市的验资机构，聘请北京京都中新资产评估有限公司（现已被中水致远资产评估有限公司吸收合并）担任本次发行上市的资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构以外，还有偿聘请了以下第三方机构进行咨询服务。

1、发行人聘请了广州市怡地环保有限公司对发行人及各分子公司上市环保合规性出具核查报告。该机构同意接受发行人之委托，编制《深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司与各子公司建设项目上市环保合规性核查技术报告》，核查内容包括但不限于：企业“环境影响评价”和“三同时”制度执行情况；排污申报登记、排污许可证和排污费缴纳情况；主要污染物排放总量控制情况；主要污染物排放稳定达标情况；环保设施稳定运行情况；产业政策、环保政策的符合情况；环境管理制度与环境风险预案落实情况；遵守环保法律法规的情况；产污强度、清洁生产审核及验收情况；环境保护核查结论性意见等。本次聘请公司上市环保合规性报告编制服务的费用由双方友好协商确定，由发行人以自有资金于本次服务中分阶段支付。截至本发行保荐书出具日，发行人已全额支付上市环保合规性报告编制费用。

2、发行人聘请了深圳前海普华永道商务咨询服务有限公司担任本次发行的 IT 审计机构。该机构同意接受发行人之委托，在本次发行中向发行人提供 IT 审计服务，服务内容主要包括：对 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间发行人使用的主要

信息系统的一般控制以及收入、生产和发货等流程的信息科技自动控制进行评估，评估发行人对业务运行的支撑能力和存在的风险；对销售、生产和发货等情况进行数据分析。本次聘请 IT 审计机构的费用由双方友好协商确定，由发行人以自有资金于本次服务中分阶段支付。截至本发行保荐书出具日，发行人已全额支付 IT 审计服务费用。

3、发行人聘请了深圳市华博译翻译有限公司担任发行人的外文翻译机构。该机构同意接受发行人之委托，在本次发行中向发行人提供外文翻译服务，服务内容主要包括：翻译境外子公司法律意见书及其他需要翻译的文件等。本次聘请外文翻译机构的费用由双方友好协商确定，由发行人以自有资金分阶段支付。截至本发行保荐书出具日，发行人已全额支付翻译费用。

除上述事项外，本保荐机构、发行人在本项目中不存在其他未披露的直接或间接有偿聘请第三方的行为，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。

## **七、对发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的核查意见**

经核查，发行人已结合自身经营情况，基于客观假设，对即期回报摊薄情况进行了合理预计。同时，考虑到本次公开发行时间的不可预测性和未来市场竞争环境变化的可能性，发行人已披露了本次公开发行的必要性和合理性、本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系、发行人从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，制订了切实可行的填补即期回报措施，董事、高级管理人员做出了相应承诺，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）中关于保护中小投资者合法权益的精神。

## **八、审计截止日后主要经营状况**

经本保荐机构核查，公司经营状况良好，业务模式、竞争趋势、进出口业务、税收政策等未发生重大变化；公司主要产品的销售规模和销售价格、主要原材料的采购规模和采购价格、主要客户及供应商的构成未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。家鸿口腔审计截止日后主要财务信息及经营状况已经在本次申

报材料中充分披露。

## 九、发行人面临的主要风险及发展前景

### （一）发行人面临的主要风险

#### 1、经营风险

##### （1）新冠疫情对公司经营的风险

公司主要从事固定义齿、活动义齿和正畸产品的研发、生产及销售，以及口腔修复类医疗器械产品经营销售等业务，下游行业为口腔医疗服务行业，产品最终应用于患者的口腔修复。在新冠疫情全球爆发期间，因口腔修复需要医生与患者近距离接触，存在较高的传染风险，导致大量口腔医院和口腔诊所临时停业，对口腔医疗服务行业影响较大，公司 2020 年 1-6 月境外和境内主营业务收入同比分别下降 26.99% 和 13.56%。但是，随着新冠疫情的影响下降，2020 年下半年公司主营业务收入同比有所增长，并且从 2020 年全年来看，公司主营业务收入下降 5.01%，下降比例较 2020 年上半年有所收窄。

报告期内，公司境外主营业务收入分别为 17,004.70 万元、18,923.11 万元和 16,599.88 万元，占主营业务收入的比例分别为 68.20%、61.82% 和 57.09%，境外业务所占比例较大，且主要集中在美国、欧洲等国家和地区。目前，美国和欧洲新冠疫情仍在持续，疫情起伏情况可能会对公司订单获取和未来的经营业绩造成不利影响。

受新冠疫情的影响，主要国际航空运输公司的班次较疫情前有一定程度的减少。若美国和欧洲等国家和地区的疫情继续加重，使得国际航空运输班次出现大批量的减少或造成大陆、香港海关的进出口通关不畅，则可能对公司境外业务正常运营产生重大实质性不利影响。

##### （2）国际贸易保护或摩擦风险

报告期内，公司境外销售收入占比较大，产品主要销售到美国、欧洲等多个国家和地区；同时，公司部分贵金属、普通金属等原材料也从美国、欧洲等地区进口。近年来随着国际贸易保护主义抬头及中美贸易摩擦的影响，部分国家针对中国制定了一系列加征关税的贸易保护措施，中国也采取了同样的反制措施。截至本发行保荐书出具之日，公司存在少量原材料被中国列入进口加税清单的情况，而公司的固定义齿、

活动义齿和正畸产品均未被出口国家或地区列入加征关税的清单目录内。随着贸易摩擦的加剧，部分国家或地区可能会将公司产品列入加征关税的清单目录内，同时若中国加大反制措施，可能会扩大对原材料进口加征关税的范围，从而影响公司的产品出口和原材料进口，进而对公司经营情况产生不利影响。

### （3）境外经营的市场风险

义齿属于定制式医疗器械，发行人生产的义齿产品销售到美国、欧洲等多个国家和地区，由于各个国家和地区对于医疗器械的监管要求不同，其对义齿产品的准入和监管标准也不完全相同。公司在进入各个国家市场之前获得了在各个国家销售所需的资质或认证，但由于各个国家的政策不完全一致且处于动态变化中，如果未来境外销售国家的标准或政策出现调整或重大变化，公司未能制定及时有效的应对措施，将可能导致公司的产品不能满足当地国家的政策要求及产品标准，面临退出该区域市场的风险，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

### （4）境外业务不签订销售合同或框架协议的风险

公司与境外客户开展业务合作时，基于行业惯例，境外客户并未与公司签订销售合同或框架性销售协议，而是通过与牙模一同邮寄的方式下达订单，公司在收到订单后进行生产。虽然公司与大部分境外客户保持着长期稳定的合作关系，但由于双方未签订合同或协议，境外客户并无向公司提供长期采购订单的义务。如果宏观经济、竞争格局、技术创新、客户需求等要素发生变动，进而影响客户对本公司下达订单的数量，将对公司的经营业绩产生不利影响。

### （5）通过境外服务商协助维护境外市场的风险

报告期内，由于境外语言、文化差异以及信息获取等因素，公司在部分境外销售过程中需要借助境外服务商获取客户、维护客户及反馈沟通服务。境外服务商作为中间人，向公司提供境外客户对产品品质、售后服务等方面要求的信息，同时协助公司进行客户服务，尤其是催收货款，并以此获取公司支付的市场服务费。如果境外服务商终止和公司合作，或者因其自身原因无法和公司继续合作，均可能造成公司客户流失，对公司的境外业务产生不利影响。

### （6）客户集中度较高的风险

报告期内，公司对前五大客户的销售收入占营业收入的比重分别为 47.24%、44.45%和 **41.17%**，客户集中度较高。如果外部因素导致公司与主要客户之间的合作关系发生不利变化，或主要客户的经营情况发生不利变化，从而导致客户降低或停止对公司产品的采购，且公司未能及时开拓足够规模的新客户，将对公司的盈利能力与业务发展造成不利影响。

#### （7）行业竞争加剧的风险

国内口腔医疗器械市场正处于快速发展的阶段，随着人民收入水平的提高、口腔保健意识的增强以及口腔修复技术的发展，**行业潜在市场空间较大**。目前境内外各类市场参与者持续加大资源投入，**行业整体面临着竞争加剧的风险**。行业竞争的加剧可能压低产品的价格，进而降低公司收入规模及盈利能力。如果公司不能在客户开发、产品研发、技工培养、技术创新等方面持续投入和不断提升，将可能导致公司丧失现有的市场地位，对未来业绩产生不利影响。

#### （8）人力资源成本上升风险

公司产品的生产需要大量技术熟练的技工。报告期内，公司自产产品主营业务成本中的直接人工成本占比分别为 45.52%、44.18%和 **41.52%**，直接人工成本占比较高。如果未来劳动力成本上升，将可能使公司的主营业务成本上升，导致盈利能力下降。

此外，随着公司在数字化生产、信息化建设和规范治理等方面的持续投入，增加了公司对精密制造、信息化系统和内部运营管理等各类高端专业人才的需求，也将引起公司人力资源成本的上升。

#### （9）种植类产品代理合同无法续约的风险

2018年10月，公司与全球知名种植类产品厂商登士柏建立了合作关系，经销代理登士柏种植类产品。公司与登士柏的代理合同每年续签一次，双方根据市场情况、营销策略等共同确定公司在协议有效期内的最低采购金额。报告期内公司与登士柏合作情况良好，合作至今未发生过纠纷。若未来公司未达到登士柏最低采购要求或发生其他影响双方合作关系的事件，则可能会影响代理合同的续约，对公司种植类产品销售收入产生重大影响。

#### （10）OEM 业务模式风险

报告期内，公司境外主营业务收入占主营业务收入的比例分别为 68.20%、61.82% 和 57.09%，境外业务所占比例较大。公司境外业务主要通过 OEM 模式，根据境外客户提供的设计单和牙模组织生产和销售，客户主要为境外义齿技工所。如果公司未来在产能方面、产品品质稳定性以及交货时间等方面不能满足境外 OEM 客户的需求，将可能导致客户流失，进而对公司的经营产生不利影响。

## 2、法律风险

### (1) 经营资质未能持续取得的风险

国家药品监督管理局实行严格的医疗器械生产、经营许可/备案和产品注册制度，对生产制造、临床试验、生产登记、经营销售等方面均有明确的要求。报告期内，发行人及子公司均获得了开展业务所需要的资质，在境外销售的国家中也取得了相应的 FDA 资质或质量体系认证。如果公司在上述资质到期之前未能及时申请重新核发、续期，或者公司新增产品未能及时获取相应的资质，将对公司的经营业绩产生重大不利影响。

### (2) 国内公立医院销售存在的风险

报告期内，按照卫健委、药监局等相关主管部门的要求以及**公立医院内部规定**，**公立医院与公司**履行了相应的采购程序并签订了业务合同。由于国内医疗体制改革逐步深化，“两票制”的推行加速了公立医院阳光采购的进程，目前各省区卫健委对于公立医院高值耗材的网络集中采购管理办法正在陆续出台和执行，其中各省区对于义齿是否纳入网络集中采购目录的规定不尽相同且处于持续变化中。如果公司未能及时跟进并满足各省区的监管规定，没有按照法律规定的程序**向公立医院进行销售，或者相关业务合同因未履行公开招投标程序而被认定为无效合同或合同被撤销**，公司部分业务收入将因此受到一定影响。

### (3) “一票制”“带量采购”等行业政策变动风险

目前“一票制”仍处于探索和鼓励实施阶段。就种植类产品经销业务而言，若发行人不满足“一票制”的主体资格，将面临被动转型的风险。

根据《关于深化医疗保障制度改革的意见》文件精神，从长期来看，医用耗材领域将全面推行带量采购政策，实现招采合一、量价挂钩。截至本发行保荐书出具之日，

发行人经营的固定义齿、活动义齿、正畸产品及种植类产品等口腔耗材暂未被列入“带量采购”政策的范围。如未来在全国范围内全面推行“带量采购”，可能会对发行人产生以下影响：

就义齿业务而言，“带量采购”主要采用竞标定价法，同类产品中价格越低的产品中选概率越大，发行人产品存在未能中标的风险，从而导致在采购文件规定的周期内，发行人将失去该地区公立医院的市场份额；按照以量换价原则，若发行人产品中标，将面临销量提升而销售价格降低的风险，以致发行人整体利润率下降。

就种植类产品经销业务而言，若未来口腔耗材领域参照已出台的心血管介入类、眼科人工晶体、骨科人工关节等医用耗材带量采购文件的要求实施，则带量采购的申报主体应当为登士柏或其全国总代理（如有），发行人向公立医院销售种植类产品的业务将受到一定影响，导致经营业绩下降。

### 3、技术风险

#### （1）产品质量风险

公司生产的产品为定制式产品，用于人体口腔，属于二类医疗器械，对于产品的质量和稳定性具有较高要求。由于定制式义齿在生产过程中需要采用的工艺要求不尽相同、使用的材料差异较大、不同的医生与患者对于牙齿的形态、大小、间距、颜色、色差等也存在着不同要求，义齿需达到制作精良、色差稳定、本体坚固、咬合情况良好，且符合医生及患者的功能性、美观性等要求。如果未来公司在生产运营过程中，未能严格按照生产工艺及相关要求生产，或未按质量体系的要求对产品质量进行严格控制及把关，将会出现产品质量问题，影响产品的销售及客户满意度，甚至会面临客户索赔或诉讼的风险。

#### （2）技工培养和流失的风险

义齿产品既是一个功能性产品，也是一个美学产品，需要技工根据牙模、订单信息、原材料特性、医生要求、患者口腔状况等信息进行产品设计、生产和加工。在一件产品的制作过程中，无论是前端的产品设计人员，还是后端的生产技术工人，均要求具备良好的专业素养和扎实的技术基础。此外，技工的成长需要在实际操作中通过经验积累提高技能，接触大量临床修复病例以实现技能的快速提升。一般来说，成为一个高级技工，需要5年以上实操经验。目前我国义齿加工行业中，熟练的高级技

工仍较为紧缺。

报告期内，公司技工离职比例分别为 26.68%、30.12%和 21.44%，离职率较高，离职的主要为工龄较短的技工，公司存在一定的技工流失风险。同时，若公司在人才培养和员工激励方面不能及时满足员工需求，也将面临熟练技工流失的风险。熟练技工的流失，将影响生产经营的正常运行，使得公司产品质量降低、客户满意度下降，从而对公司的可持续经营能力产生不利影响。

### (3) 技术和产品被替代的风险

发行人现有的数字化技术和产品主要包括 CNC 切削、金属 3D 打印和基于口内扫描数据的产品制造技术。未来牙科行业的研发方向是通过研发新材料并应用 3D 打印技术直接生产出最终产品，如 3D 打印全瓷义齿，如果公司未能在该技术成熟的时候获取并应用该技术，公司现有产品和技术存在被替代的风险。

## 4、财务风险

### (1) 汇率波动影响业绩的风险

公司外销收入占比较大，主要以美元、欧元计价和结算。报告期内，公司汇兑损失（收益以“-”列示）分别为-559.61 万元、-264.28 万元和 542.02 万元，其绝对值占当期利润总额的比例分别为 12.18%、5.22%和 14.28%。2020 年，汇率变动对公司的业绩带来一定的负面影响。若人民币进一步持续升值，将对发行人的收入产生负面影响（假设外销收入的美元、欧元定价不变），同时将导致发行人形成汇兑损失，进而降低发行人的经营业绩。

### (2) 应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 4,490.05 万元、7,521.98 万元和 9,048.13 万元，占总资产的比例分别为 9.50%、14.73%和 16.51%，其中 2019 年末和 2020 年末应收账款账面价值均有较大增加。虽然公司会及时了解客户的经营情况，并制定相应的催收制度，但如果公司采取的收款措施不力或客户信用情况恶化以及新冠疫情再次大面积爆发，应收账款发生坏账的风险将加大，对公司的经营业绩将产生一定不利影响。

### (3) 商誉减值的风险

报告期各期末，公司商誉金额均为 6,482.84 万元，占资产总额的比例分别为 13.72%、12.70%和 **11.83%**，商誉主要系公司于 2012 年和 2013 年收购 Acer 和珠海新茂 100%股权时形成的。报告期各期末，公司对商誉进行了减值测试，未发生减值情形，但如果未来 Acer 和珠海新茂的经营状况恶化，则将计提商誉减值，减少公司利润，直接影响公司经营业绩。

#### （4）毛利率波动的风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 49.74%、47.58%和 **43.21%**，2018-2019 年毛利率小幅波动；**2020 年**受公司执行新收入准则和全球新冠疫情影响，毛利率较 2019 年**有所下降**。公司虽然会不断优化产品和客户结构，并积极改善生产工艺和提升管理效率，但如果未来销售价格及成本波动的幅度和方向不一致，仍将出现毛利率波动的风险。

#### （5）税收优惠政策发生变化的风险

报告期内，公司与子公司珠海新茂均为高新技术企业，按 15%的税率计缴企业所得税。如果国家未来对高新技术企业的税收优惠政策进行调整，或者公司和珠海新茂高新技术企业资格有效期满后未能再次获得高新技术企业的认定，将对公司的经营业绩产生不利影响。

#### （6）存货中种植类产品跌价的风险

报告期各期末，公司存货中种植类产品金额分别为 945.24 万元、2,024.59 万元和 **2,591.72** 万元。公司为保证供货充足，及时满足客户需求，对种植类产品进行了一定量的备货，如果因客户需求或市场竞争环境发生重大不利变化导致销售价格大幅下降，将可能造成公司种植类产品存货出现积压甚至发生存货跌价的风险。

### 5、子公司管控风险

报告期内，公司控制了 8 家子公司，其中位于境外的有 4 家。随着公司业务的增长及子公司主体的增加，如果母公司无法有效控制子公司的管理风险、经营风险和财务风险，将会对公司的整体经营产生不利影响。

此外，公司利润大部分来源于各子公司，故现金股利分配的资金主要来源于子公司的现金分红。如果子公司利润分配不及时，将对母公司现金股利分配存在不利影响。

## 6、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发行失败的风险。

## 7、募集资金投资项目风险

### （1）募集资金投资项目产能消化风险

本次募集资金投资项目建成投产后，发行人的产能将有较大幅度增加。尽管公司针对募集资金项目产品的市场需求进行了详细的调查、分析及论证，并制订了新增产能销售规划。但如果未来市场环境出现重大变化导致市场需求低于预期，或公司市场开拓不如预期，募投项目将存在产能消化的风险。

### （2）新增折旧及摊销费用导致利润下滑的风险

本次募集资金投资项目实施完成后，发行人将增加较多的长期资产，根据发行人会计政策，公司折旧和摊销费用将大幅提高。若本次募集资金投资项目不能如期投产并发挥经济效益，公司将面临折旧和摊销费用大幅增加而导致净利润下降的风险。

### （3）募集资金投资项目不能达到预期效益的风险

公司拟将本次发行募集资金运用于智能口腔产业园（一期）项目、研发中心建设项目、**营销服务中心网络项目**和信息化建设项目，以加强自身在产能扩张、营销网络、技术研发及信息化的优势，但募投项目的实施也对公司的管理能力和经营协调能力提出了较高要求，若市场环境及行业格局发生重大变化，或是公司未能按既定计划完成募投项目实施，募投项目的预期收益可能无法完全实现。

### （4）净资产收益率下滑的风险

报告期内，归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率分别为 10.15%、9.81% 和 **6.83%**。本次公开发行股票完成后，公司的净资产将大幅增加，而募集资金投资项目从投入到产生效益需要一定时间。如果在此期间公司的盈利能力未能有所提高，公司将面临净资产收益率下降的风险。

## （二）发行人的发展前景

公司成立至今，一直专注于口腔修复类产品的研发、生产和销售，产品种类齐全。公司拥有生产经营必备的业务资质和产品注册资质，目前拥有深圳市人民医院、武汉大学口腔医院、无锡口腔医院、泰康拜博医疗集团有限公司、PAN-AM DENTAL INC.、SENTAGE CORPORATION 等粘性较高的中高端客户，公司的业务覆盖了境内主要大中城市以及欧美主要国家及地区；同时公司拥有先进的数字化加工生产能力、精细的质量管理控制体系和完善的市场服务体系，并通过 SAP 系统实现了对生产全过程的管控，提升了公司信息化管理能力。

2018 年 10 月，公司与全球知名种植类产品厂商登士柏建立了合作关系，通过经销代理登士柏种植类产品，可以丰富公司的产品线，拓宽公司原有销售渠道，优化公司的客户结构，进一步带动公司义齿业务的发展。目前公司种植类产品业务拥有广东省口腔医院、中山大学附属口腔医院、广州医科大学附属口腔医院和香港大学深圳医院等知名三级医院客户。公司正逐步通过种植类产品业务带动义齿相关业务的发展，进一步提升公司在口腔修复领域的综合服务能力。

本次募集资金拟投资项目论证充分，项目符合国家产业政策，项目实施后，发行人将进一步提升在行业内的竞争地位和影响力。

综上，本保荐机构认为发行人的未来发展前景良好。

附件：

1、《国信证券股份有限公司关于保荐深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐代表人专项授权书》

（以下无正文）

(本页无正文，为《国信证券股份有限公司关于深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人：



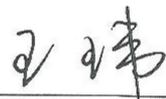
贺志强

2021年6月24日

保荐代表人：



何雨华



王玮

2021年6月24日

保荐业务部门负责人：



谌传立

2021年6月24日

内核负责人：



曾信

2021年6月24日

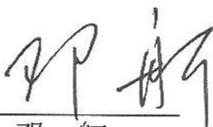
保荐业务负责人：



谌传立

2021年6月24日

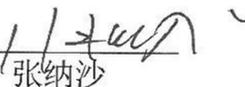
总经理：



邓舸

2021年6月24日

法定代表人：



张纳沙

2021年6月24日



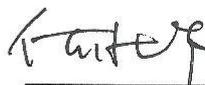
附件

**国信证券股份有限公司**  
**关于保荐深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在创业板上市**  
**保荐代表人的专项授权书**

**中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：**

国信证券股份有限公司作为深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人，根据中国证券监督管理委员会《证券发行上市保荐业务管理办法》的有关规定，特指定何雨华、王玮担任本次保荐工作的保荐代表人，具体负责保荐工作、履行保荐职责。

保荐代表人：

  
何雨华

  
王 玮

法定代表人：

  
张纳沙

