

国金证券股份有限公司

关于山东百多安医疗器械股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

发行保荐书

保荐人（主承销商）



国金证券股份有限公司
SINOLINK SECURITIES CO., LTD.

（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二零二二年十月

声明

保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》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、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目录

声明.....	1
目录.....	2
释义.....	3
第一节 本次证券发行基本情况	4
一、保荐机构项目人员情况.....	4
二、发行人基本情况.....	4
三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况.....	5
四、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	6
五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	7
第二节 保荐机构承诺事项	10
第三节 对本次证券发行的推荐意见	11
一、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	11
二、本次证券发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会的相关规定..	11
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	11
四、本次证券发行符合《注册管理办法》的有关规定.....	12
五、发行人存在的主要风险.....	15
六、发行人的发展前景.....	22
七、保荐机构根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020 年修订）》（证监会公告[2020]43 号）对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查情况及结论.....	23
八、保荐机构根据《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》要求进行的核查情况.....	23

释义

本发行保荐书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

发行人、公司、百多安医疗、百多安	指	山东百多安医疗器械股份有限公司
百多安有限	指	山东百多安医疗器械有限公司，发行人前身
国金证券、保荐机构	指	国金证券股份有限公司
保荐分公司	指	国金证券股份有限公司上海承销保荐分公司
国科瑞华	指	北京国科瑞华战略性新兴产业投资基金（有限合伙），发行人股东
上海锡宸	指	上海锡宸股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
苏州济峰	指	苏州济峰股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
福州济峰	指	福州济峰股权投资合伙企业（有限合伙），发行人股东
股东大会	指	山东百多安医疗器械股份有限公司股东大会
董事会	指	山东百多安医疗器械股份有限公司董事会
监事会	指	山东百多安医疗器械股份有限公司监事会
《聘请第三方意见》	指	《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》（中国证券监督管理委员会公告[2018]22号）
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《保荐管理办法》	指	《证券发行上市保荐业务管理办法》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
本次发行	指	本次向社会公众公开发行人民币普通股的行为
募投项目	指	募集资金投资项目
报告期	指	2019年、2020年、2021年及2022年1-6月
报告期末	指	2022年6月30日
报告期各期末	指	2019年12月31日、2020年12月31日、2021年12月31日、2022年6月30日
元、万元	指	人民币元、人民币万元
发行人律师、嘉源律师	指	北京市嘉源律师事务所
发行人会计师、永拓会计师、永拓	指	永拓会计师事务所（特殊普通合伙）

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构项目人员情况

（一）保荐机构名称

国金证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“国金证券”）

（二）保荐机构指定保荐代表人情况

姓名	保荐业务执业情况
刘彦	具有 10 余年投资银行从业经历，主持或参与了佛燃能源（002911）、三环集团（300408）、顺控发展（003039）等 IPO 项目，大洋电机（002249）、国元证券（000728）、中源协和（600645）、中国宝安（000009）、华工科技（000988）等再融资项目。目前无其他申报的在审企业，未担任上市及再融资项目的持续督导保荐代表人。
赵悦	具有多年投资银行从业经历，参与了常润股份（603201）IPO 项目，担任常润股份（603201）的持续督导保荐代表人。目前无其他申报的在审企业。

（三）本次证券发行项目协办人及其项目组成员

1、项目协办人

蒋佳达：具有多年投资银行从业经历。

2、其他项目组成员

郭菲、刘柏巍、张君颀。

二、发行人基本情况

公司名称：	山东百多安医疗器械股份有限公司
成立日期：	2003 年 5 月 19 日
公司住所：	山东齐河经济开发区百多安工业园
电话：	0534-5679186
传真：	0534-5677386
联系人：	张武飞
电子信箱：	zhangwf@brandentech.com
经营范围：	开发、生产、销售一、二、三类医疗器械（不含非自毁式一次性注射器、输液器、输血器及血袋生产）；药用包材的研发生产和销售；本企业所需原料、产品及相关设备的进出口业务。（须凭有效的医疗器械生产企业许可证从事经营）（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)。
本次证券发行 类型:	首次公开发行股票并在科创板上市

三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况

(一) 保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系

1、发行人经过逐层追溯后的间接出资人包含保荐机构的实际控制人陈金霞及其控制的企业，持股数量及占比极低，不存在影响保荐机构专业判断、充分履行职责的情形及可能性。

保荐机构另类投资子公司国金创新投资有限公司拟通过参与本次发行战略配售持有发行人股份，具体的认购比例以国金创新投资有限公司与发行人签订的战略配售协议为准。

除上述情况外，保荐机构或保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有或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。

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构或保荐机构控股股东、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及其配偶，保荐机构的董事、监事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情形。

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、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情形。

5、除上述说明外，保荐机构与发行人不存在其他需要说明的关联关系或利害关系。

(二) 保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的主要业务往来情况

国金证券除担任发行人本次发行上市的保荐机构外，保荐机构及关联方与发行人及其关联方之间不存在其他业务往来的情况。

四、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

百多安医疗项目组在制作完成申报材料后提出申请，保荐机构对项目申报材料进行了内核，具体如下：

1、质量控制部核查及预审

质量控制部派出任先锋、张锋、李升军进驻项目现场，对发行人的生产、经营管理流程、项目组工作情况等进行了现场考察，对项目组提交的申报材料中涉及的重大法律、财务问题，各种文件的一致性、准确性、完备性和其他重要问题进行重点核查，并就项目中存在的问题与发行人相关负责人及项目组进行探讨；审阅了项目的尽职调查工作底稿，对相关专业意见和推荐文件是否依据充分，项目组是否勤勉尽责出具了明确验收意见。考察完毕后，由质量控制部将材料核查和现场考察中发现的问题进行整理，形成质控预审意见同时反馈至业务部门项目组。

2、项目组预审回复

项目组在收到质控预审意见后，出具了质控预审意见回复，并根据质控预审意见对申报文件进行了修改。

3、内核风控部审核

质量控制部结合核查情况、工作底稿验收情况和项目组预审意见回复情况出具项目质量控制报告，对项目组修改后的申请材料审核通过后，将相关材料提交公司内核风控部。内核风控部对项目组内核申请材料、质量控制部出具的预审意见和质量控制报告等文件进行审核后，提交内核委员会审核。

4、问核

2022年8月26日，保荐机构对首发项目重要事项的尽职调查情况逐项进行问核。

5、召开内核会议

百多安医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会议于2022年8月

26 日召开。经过内核委员会成员充分讨论和投票表决，内核会议审核通过了百多安首次公开发行股票并在科创板上市项目。

（二）内核意见

内核委员会经充分讨论，认为：保荐机构已经对百多安进行了必要的尽职调查，申报文件已达到有关法律法规的要求，信息披露真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，同时认为发行人具备首次公开发行股票并上市的基本条件，发行人拟通过首次公开发行股票募集资金投资的项目符合国家产业政策，符合发行人调整产业结构、深化主业的发展战略，有利于促进发行人持续健康发展。

五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《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》（证监会公告[2018]22 号）等规定，保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

（一）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

1、聘请原因、服务内容、服务费用及支付方式等

为加强首发上市项目的质量控制，通过多道防线识别财务舞弊，防控项目风险，国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司与厦门天健咨询有限公司（以下简称“天健咨询”）签署《咨询服务协议》，聘请天健咨询对国金证券保荐的首发上市项目进行现场核查和申报材料及相关文件的复核工作。

天健咨询的工作内容为：根据会计、审计、证券信息披露等方面的相关法律法规要求，对首发上市项目的招股说明书、申报期财务报告等相关文件进行复核，并出具复核意见。

经双方友好协商，目前保荐分公司与天健咨询就咨询服务费用及支付方式约定如下：

（1）基础咨询费用

保荐分公司按每个项目人民币捌万元整（人民币 80,000 元整，含 6%增值

税)的价格作为天健咨询的基础咨询费用。保荐分公司于每半年度结束后,根据该半年度内天健咨询完成复核的项目数量与其进行结算,并于该半年度结束后一个月内以自有资金通过银行转账方式一次性支付。

天健咨询因履行《咨询服务协议》而发生的差旅费用由保荐分公司实报实销。

(2) 项目评价奖励

每个项目结束后,保荐分公司对天健咨询的服务表现进行综合评价,并根据综合评价结果对天健咨询予以奖励,奖励幅度为基础咨询费用的 0-50%。该奖励由保荐分公司于每半年度结束后一个月内以自有资金通过银行转账方式一次性支付。

2、天健咨询截至本核查意见出具日的基本信息

天健咨询成立于 2002 年 2 月;统一社会信用代码:913502007054955925;公司类型为有限责任公司(自然人投资或控股);住所为厦门火炬高新区软件园创新大厦 A 区 14 楼 a 单元 03 室;控股股东、实际控制人和法定代表人均为徐珊;注册资本为人民币 437.55 万元;经营范围为企业管理咨询、财务咨询、税务咨询、市场信息咨询(不含证券、期货等须许可的金融、咨询项目);计算机软件开发。

3、天健咨询为本项目提供服务情况

2022 年 2 月 14 日至 2022 年 2 月 23 日,天健咨询委派人员对本项目进行现场核查。2022 年 2 月 23 日,天健咨询出具《山东百多安医疗器械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专项复核报告》。

(二) 发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

发行人聘请了北京荣大科技股份有限公司提供募集资金投资项目可行性研究服务;聘请了北京荣大科技股份有限公司、北京荣大商务有限公司和北京荣大商务有限公司北京第二分公司提供专业图文材料制作与信息咨询服务,协助发行人完成上市工作。发行人还聘请了境外律师对实际控制人在境外控制的其他企业的经营情况进行核查,聘请了翻译机构对申报文件进行翻译。

1、核查方式与过程

(1) 取得发行人与第三方机构签署的合同或协议，获取了第三方机构出具的文件。

(2) 对第三方机构进行网络检索，查询相关信息。

(3) 查阅发行人的银行流水，核实发行人聘请第三方的支付情况。

2、核查结论

经本保荐机构核查，截至发行保荐书出具之日，发行人在本项目中除聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需要聘请的证券服务机构之外，还聘请了北京荣大科技股份有限公司作为本次募集资金投资项目可行性研究的咨询服务机构；聘请了北京荣大科技股份有限公司、北京荣大商务有限公司和北京荣大商务有限公司北京第二分公司提供专业图文材料制作与信息咨询服务；聘请了境外律师对发行人实际控制人在境外控制的其他企业的经营情况进行核查并出具相关说明；聘请了翻译机构对申报文件进行翻译。

除上述情形外，发行人不存在未披露的与本项目相关的聘请第三方的行为。发行人聘请其他第三方的行为合法合规，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。

(三) 核查结论

本保荐机构已经根据《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》（证监会公告[2018]22号）等规定的要求进行了核查，保荐机构及发行人有偿聘请第三方等相关行为符合《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》（证监会公告[2018]22号）等规定。

第二节 保荐机构承诺事项

保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）保荐机构已按照法律、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；

（二）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并上市的相关规定；

（三）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；

（四）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；

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

（六）保荐代表人及项目组其他成员已勤勉尽责，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；

（七）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；

（八）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；

（九）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、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

根据《公司法》《证券法》《注册管理办法》《保荐管理办法》等法律、法规之规定，国金证券经过审慎的尽职调查和对申请文件的核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师经过充分沟通后，认为百多安已符合首次公开发行股票并在科创板上市的主体资格及实质条件；申请文件已达到有关法律、法规的要求，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。国金证券愿意向中国证监会保荐百多安首次公开发行股票并在科创板上市项目，并承担保荐机构的相应责任。

二、本次证券发行的决策程序符合《公司法》及中国证监会的相关规定

本次发行经百多安第二届董事会第三次会议和 2022 年第三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。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

（一）发行人已聘请保荐机构担任本次发行上市的保荐人，符合《证券法》第十条的规定。

（二）发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人自成立以来，股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、审计委员会制度逐步建立健全，已建立比较科学规范的法人治理结构。

发行人已按《公司法》《证券》《上市公司治理准则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规和规范性文件的要求，建立健全公司法人治理结构，发行人股东大会、董事会及各专门委员会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度正常运行并发挥应有作用；发行人根据经营需要设立了各职能部门，拥有完整独立的采购、研发、销售体系。

发行人具有健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

（三）具有持续经营能力

根据发行人的说明、发行人审计机构永拓会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（永证审字（2022）第 130009 号），公司主要业务为将医用高分子材料改性技术应用于植介入医疗器械。报告期内，公司营业收入分别为 17,664.38 万元、23,672.10 万元、21,019.90 万元和 10,015.09 万元，利润总额分别为 3,490.65 万元、4,633.83 万元、4,815.66 万元和 2,078.48 万元，净利润分别为 3,131.72 万元、4,155.51 万元、4,289.73 万元和 1,845.78 万元，公司具有良好的盈利能力。公司亦具有良好的偿债能力，截至 2022 年 6 月 30 日，公司资产负债率（母公司）为 18.02%，流动比率为 2.58，速动比率为 2.16。

发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

（四）最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

根据发行人的说明、发行人审计机构永拓会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（永证审字（2022）第 130009 号）《内部控制审核报告》（永证专字（2022）第 310493 号）及保荐机构的核查，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，符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

（五）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

根据发行人及其控股股东、实际控制人出具的《声明》，主管部门出具的《证明》及保荐机构的核查，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情况，符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》的有关规定

根据《注册管理办法》的相关规定，保荐机构对发行人是否满足发行条件核查如下：

1、保荐机构查阅了发行人的工商档案、《发起人协议》、发行人历次股东大会、董事会会议决议、发行人现行的《公司章程》等文件，查看了发行人的

组织架构图，认为发行人系由百多安有限按照经审计净资产折股整体变更设立的股份有限公司，是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司。发行人已经建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会等制度，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条规定。

2、保荐机构查阅了发行人会计政策、财务核算及财务管理制度，查阅了《审计报告》（永证审字（2022）第 130009 号）《内部控制审核报告》（永证专字（2022）第 310493 号），检查并分析了发行人重要会计科目明细账、抽查了相关凭证等；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，最近三年及一期财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告。符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3、保荐机构核查了发行人有关内部控制制度的建立以及执行情况，查阅了发行人内部控制制度、《内部控制鉴证报告》（永证专字（2022）第 310493 号），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，并由永拓出具无保留意见的《内部控制鉴证报告》（永证专字（2022）第 310493 号），符合《注册管理办法》第十一条第二款的规定。

4、保荐机构核查了发行人与经营有关的业务体系及主要资产，对主要经营场所进行了实地查看，核查了发行人董事、监事、高级管理人员的调查表、劳动合同、工资发放记录，核查了发行人的财务核算体系、财务管理制度、银行账户，核查了发行人的内部经营管理机构，对高级管理人员进行了访谈，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，符合《注册管理办法》第十二条第（一）项的规定。

5、保荐机构查阅了发行人的营业执照、《公司章程》、历次股东大会、董事会会议决议、发行人的工商档案材料，访谈了发行人实际控制人、高级管理人员，确认发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两

年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均未发生重大不利变化，实际控制人没有发生变更，确认发行人股权清晰，控股股东和实际控制人所持发行人的股份不存在重大权属纠纷，符合《注册管理办法》第十二条第（二）项的规定。

6、保荐机构检索了中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、专利局及商标局网站等公开信息渠道，询问了发行人高级管理人员，检查了公司的资产权属文件、重大合同，核查了发行人的征信报告并函证了主要银行，研究了发行人所处行业的发展情况，查看了发行人会计师永拓出具的《审计报告》（永证审字（2022）第 130009 号），确认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，不存在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，符合《注册管理办法》第十二条第（三）项的规定。

7、保荐机构查阅了发行人章程、查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，访谈了发行人高级管理人员，实地查看了发行人的经营场所，确认发行人生产经营范围：“开发、生产、销售一、二、三类医疗器械（不含非自毁式一次性注射器、输液器、输血器及血袋生产）；药用包材的研发生产和销售；本企业所需原料、产品及相关设备的进出口业务。（须凭有效的医疗器械生产企业许可证从事经营）（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）。”发行人的经营范围符合法律、行政法规和发行人章程的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条第一款的规定。

8、保荐机构查阅了发行人控股股东及实际控制人的调查表，查看了相关政府主管部门出具的发行人及其控股股东、实际控制人的无重大违法违规证明和无犯罪记录证明，并进行了网络检索，确认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，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

9、保荐机构查阅了发行人董事、监事、高级管理人员出具的调查表，对董

事、监事、高级管理人员进行了访谈，并进行了网络检索，确认发行人的董事、监事和高级管理人员不存在报告期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《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

综上，本次发行符合《注册管理办法》规定的发行条件。

五、发行人存在的主要风险

（一）技术风险

1、新产品研发风险和市场推广风险

医疗器械行业属于学科交叉和技术密集型行业，对行业内企业的技术创新和产品研发能力要求较高。为保持在行业内的竞争力，解决临床面临的问题，公司建立了以自主研发为主导、产学研医相结合的研发体系，根据临床需求，持续创新技术及开发新产品。但由于医疗器械产品存在技术创新难度大及注册审批要求高的特点，公司的产品研发和新技术产业化存在不确定性，可能会面临研发周期长、研发投入高，甚至产品研发失败的风险。

在市场推广方面，医疗行业相关政策的调整会对公司新产品的上市时间、推广及定价策略产生影响。同时，对于新产品的引入，终端医院会综合考虑产品性能特点、疾病特点、临床操作习惯及使用环境等因素。如果公司新产品的上市、推广计划受到行业政策调整、临床需求变化等因素带来的不利影响，或新产品的推广策略未能有效执行，则新产品可能无法如预期进入市场或取得可观的市场份额，将对公司的盈利能力产生不利影响。

2、人才缺失及变动风险

医疗器械行业是多学科交叉的综合性新兴行业，企业的生存发展需要高水平的研发人员、管理人员及专业的市场服务人员等人才。随着经营规模的不断发展，公司对研发、生产、营销、管理等专业人才的需求将不断增加。

未来，在人才争夺日趋激烈的情况下，如果公司未能及时采取有效措施，则可能会出现人才招聘困难，关键岗位人才流失，从而对公司的技术创新能力、生产经营等产生不利影响。

（二）行业政策变动风险

1、“带量采购”的影响

2019年7月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37号），提出“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。国家卫健委根据上述文件，出台《第一批国家高值医用耗材重点治理清单》（国卫办医函〔2020〕9号），公司产品均未被纳入国家高值医疗耗材集采的范围。

除国家集采外，各省陆续出台了医疗耗材领域的集中采购和招标政策，通过以量换价的方式引导产品终端价格的下降，减轻患者负担。

若公司主要产品被纳入带量采购范围，则公司的经营业绩将可能受到如下影响：①如公司产品中标，产品的终端价格可能会下降，但有助于提升中标产品的销量，同时，节约相关产品的销售费用，将可能对公司业绩产生积极影响；但若销量的增加及销售费用的节约未能填补价格下降空间，将对公司的盈利能力造成不利影响。②如公司产品未能中标，不仅产品价格可能因竞品价格下降而大幅下滑，还可能丢失原有市场份额，从而对公司的经营业绩产生不利影响。

截至本保荐书出具日，公司产品被纳入国家级或省级带量采购及中标情况如下：

产品类别	产品名称	是否涉及带量采购	是否中标
PICC 产品		否	不适用
颅脑外引流系统		否	不适用
外科引流系统	外科引流管	仅被纳入河北省医用耗材集中带量采购	未中标
	体外引流系统 体外引流容器	否	不适用
其他医用耗材	肛肠套扎器	仅被纳入河北省医用耗材集中带量采购	中标
	其他产品	否	不适用

上述河北省带量采购所涉及的外科引流管、肛肠套扎器产品占公司收入比重均较小。其中，外科引流管产品 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月在河北省的销售额分别为 19.88 万元、27.79 万元、24.36 万元和 16.91 万元，占各期主营业务收入的比重分别为 0.11%、0.16%、0.12%和 0.17%，收入及占比

均较低。公司的外科引流管在该地区未能中选预计不会对公司经营业绩产生显著影响。报告期内，肛肠套扎器的销售额分别为 7.76 万元、0 元、9.29 万元和 4.65 万元，且在河北省尚未实现销售。虽然集采导致该产品的终端价格有所下降，但随着采购量的提升，预计本次集采对公司肛肠套扎器的销售将可能带来正面影响。

目前带量采购暂未对发行人的生产经营产生显著影响，如未来带量采购政策大规模实行，公司核心产品在主要销售区域被纳入带量采购范围且未中标，公司产品的销售情况将受到较大不利影响；若公司的该等产品在带量采购中中标，相关产品的销售价格可能出现较大幅度下降，若销量的增加及销售费用的节约未能填补价格下降空间，将对发行人的盈利能力造成不利影响。

此外，与发行人主要产品 PICC 具有一定竞争性的输液港产品，已被纳入《国家重点监控医用耗材清单》，部分省市开始带量采购。尽管输液港产品应用场景、植入方式等方面与 PICC 存在差异，但是，如输液港产品的带量采购大范围实施，可能导致部分医院要求对 PICC 重新议价，提出降价诉求，公司可能面临因产品价格下降导致盈利能力下滑的风险。

公司将采取开发个性化定制产品、创新医疗器械的研发策略和国际化市场策略以应对带量采购可能带来的不利影响，若上述策略未能及时实现，则公司的销售收入和盈利能力将可能受到不利影响。

2、“两票制”及“一票制”政策的影响

2018 年 3 月，国家卫计委等 6 部委共同印发《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》，要求持续深化药品耗材领域改革。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”。此外，部分地区试点药品及医用耗材“一票制”。

目前，医疗器械领域暂未在全国范围内推广“一票制”“两票制”。在实际执行中，发行人的销售暂未受“一票制”影响，涉及“两票制”的区域主要为福建省、陕西省、安徽省及其他部分城市，“两票制”对发行人产品销售的影响较为有限。

未来，若医疗器械“一票制”“两票制”政策在全国范围内推广，发行人

不能及时采取有效措施予以应对，将可能导致公司出现销售团队流失、经销渠道不稳定等情形，进而对公司的盈利能力产生不利影响。

（三）经营风险

1、市场竞争风险

公司在国内率先取得了国产 PICC 注册证，打破了之前国内市场被进口产品垄断的局面，并对 PICC 产品性能和临床定位方法进行创新，推动了血管通路领域的临床发展，从而占据了一定的市场份额。目前进口产品在高端医用导管领域仍占据一定优势，同时，随着其他国产产品的陆续上市，发行人会面临更为充分的竞争。

未来，如果公司不能在产品研发、质量管理、销售渠道等方面继续保持竞争优势，或者公司未来无法准确把握行业发展趋势、无法快速应对市场竞争状况的变化，公司现有的竞争优势可能会被削弱，从而对公司的市场份额、经营业绩等产生不利影响。

2、生产或经营资质到期未能延期风险

公司从事医疗器械的生产和经营需取得特定资质，医疗器械产品需取得对应的产品注册证书。目前，发行人拥有生产经营所必须的各项资质，但该等资质具有一定的时限性，如果公司发生违反国家法律、法规和相关规定的情况，相关资质可能会被行业主管部门撤销或不予续期，导致生产中止或经营停顿，进而对公司的经营发展产生不利影响。

3、产品质量控制风险

医疗器械产品的质量至关重要，质量管理涵盖研发、采购、生产、检验、仓储、运输、使用、售后等全生命周期，若因某一环节管理协调不到位或者出现突发事件，公司可能面临产品质量相关的纠纷，从而对公司的经营造成不利影响。

4、部分原材料主要通过进口采购的风险

公司部分原材料通过少数几家境外供应商采购，报告期内进口原材料采购金额占原材料采购总额的比例分别为 11.02%、10.85%、8.17%和 8.18%。若公

公司的原材料国产化策略不能顺利实施，或者出现政治、疫情、战争、国际贸易纠纷及其他不可抗力因素，公司原材料的供应可能会面临延迟交货、限制供给、采购成本上升的风险，从而影响到公司的正常生产经营及盈利能力。

5、发行人生产经营受新冠疫情影响的风险

受新冠肺炎疫情影响，公司 2020 年的主营业务收入与 2019 年基本持平，2021 年因国内疫情逐渐好转，医疗机构的正常诊疗得以逐步恢复，公司的主营业务收入也开始恢复增长态势。

若未来国内疫情出现不利变化，一方面因终端医院医疗活动受到影响，可能导致公司产品市场需求下降，另一方面可能会影响公司采购、生产以及销售推广工作的开展，从而导致公司经营业绩下滑。此外，若国外疫情出现新的不利变化，可能影响公司的外销收入和原材料采购，对公司的生产经营产生不利影响。

6、发行人部分房产未取得权属证书的风险

公司新、老厂区的部分房产未取得权属证书，其中新厂区的无证房产主要为辅助配套设施，不属于公司的主要生产及办公用房；自报告期初起，公司已不再使用老厂区的无证房产，且该房产已经全部纳入政府土地收回范围。

根据齐河县自然资源局、齐河县住房和城乡建设局、齐河县消防救援大队出具的证明，确认上述房产未取得权属证书的事项不属于重大违法违规行为，不会因此给予公司行政处罚。对于新厂区的无证房产，公司可以继续使用上述房屋，不会要求公司拆除上述未办证的房屋，且公司已经就上述房产设置了消防安全设施并投入正常使用；对于老厂区的无证房产，已经全部纳入政府土地收回范围。

公司该等房产未取得权属证书的情形未对公司的生产经营产生重大不利影响，但未来公司仍存在因无法取得产权证书被要求拆除或被处罚的风险，可能对生产经营产生不利影响。

（四）内控风险

1、实际控制人控制不当的风险

截至发行保荐书出具日，发行人实际控制人张海军、郭海宏合计控制发行人 61.49%股份，具有直接影响发行人重大经营决策的能力。除发行人外，实际控制人之一张海军还控制其他企业。

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、关联公司利益存在冲突时不恰当地行使其表决权，从而致使公司和其他股东利益受损。

2、业务规模扩大带来的管理风险

发行人经营规模的扩大，对公司资源整合、组织建设、运营管理、内部控制等方面提出了更高的要求。若公司不能根据经营发展的需要，及时优化公司内部组织结构，优化管理体系，提升运营效率，则将对公司的经营业绩产生不利影响。

（五）财务风险

1、税收优惠及政府补助政策变化的风险

发行人为高新技术企业，自报告期初至 2023 年 12 月可享受高新技术企业税收优惠，适用企业所得税税率为 15%。高新技术企业资质有效期满后，若公司未被继续认定为高新技术企业或所得税税收优惠政策出现调整，公司的所得税税率可能上升，将对公司的经营业绩产生不利影响。

报告期各期，公司计入其他收益的政府补助分别为 963.86 万元、1,734.69 万元、1,128.32 万元和 84.41 万元，占发行人归属于母公司股东的净利润的比重分别为 30.78%、41.74%、26.30%和 4.57%，2019 年至 2021 年的占比处于较高水平。公司享受的政府补助系政府部门根据相关规定和公司的实际经营情况发放的补助资金，若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

2、存货减值的风险

报告期各期末，公司的存货账面价值分别为 1,655.92 万元、1,865.20 万元、

2,321.54 万元和 1,926.88 万元，占各期末流动资产的比例分别为 21.74%、14.66%、18.19%和 16.12%。公司产品基本为 2 年的有效期，如果公司未来业务增长不如预期，产品不能在有效期内及时对外销售导致积压，则公司存货存在减值的风险。

（六）募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目实施效果未达预期的风险

本次发行募集资金拟用于医用导管产业化升级项目、研发中心建设项目、营销服务网络及信息化建设项目及补充运营资金项目。医用导管产业化升级项目需要一定的建设期和达产期，在项目实施过程中和项目实际建成并投产后，若该项目的相关产品市场需求发生变化，或公司市场开拓不力、营销推广不达预期，新增产能不能被及时消化，无法实现预期收入，则募投项目相关折旧、摊销、费用支出的增加会影响公司利润，从而对公司的业绩产生不利影响。

研发中心建设项目包括仿生颅骨修复系统和新型 PICC 等产品的研发投入，产品的开发、临床效果、产品注册及后续的商业化推广均存在较大不确定性。如募投项目研发失败，或募投项目涉及的研发品种上市后销售收入不及预期，则募集资金投资回报将受到不利影响。

本次募投项目中的营销服务网络及信息化建设项目，如果项目投资后，实施效果不理想，未能给主要产品的销售和新产品上市推广带来预期效果，可能对公司的盈利能力产生不利影响。

2、即期回报被摊薄的风险

报告期各期，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率分别为 10.65%、10.81%、11.84%和 6.12%，公司扣除非经常性损益后基本每股收益分别为 0.39 元/股、0.45 元/股、0.54 元/股和 0.28 元/股。本次募集资金到位后，公司的净资产规模和总股本将有所增加。由于募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期，相关收入和净利润的产生有一定的滞后性，公司净资产收益率及每股收益在募集资金到位后将可能出现下降，公司存在即期回报被摊薄的风险。

（七）发行风险

本次发行应当符合《上海证券交易所科创板股票发行上市规则》《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的规定，达到预计市值和发行认购充足等条件。公司本次发行将受到投资者对科创板认可程度、证券市场整体情况、公司经营业绩情况等诸多内外部因素影响。若本次发行过程中，公司投资价值无法获得投资者的认可，导致公司发行认购不足或未达到预期市值，则会导致公司面临发行失败的风险。

（八）不可抗力风险

自然灾害、政策调整、战争等不可抗力事件可能对公司的财产、人员造成损害，从而对公司的生产经营造成不利影响。

六、发行人的发展前景

公司将以国家大力支持医疗器械产业发展为契机，通过产学研医结合，医工交叉和转化，以自主研发创新为驱动，以临床需求为导向，以产品质量为根本，准确把握新一轮的产业变革趋势，积极推进医疗器械的智能制造，健全技术投入、研发和临床应用机制，充分发挥先进的生产工艺和优质的质量保证等优势，加大高技术含量、高附加值的产品布局，聚焦进口依赖度高、临床需求迫切的中高端医疗器械，提升国产品牌知名度，满足全球市场对高品质、专业化、多样化的产品需求，逐步发展成为具有国际竞争力的医疗器械综合解决方案供应商。公司未来发展战略如下：

1、研发创新医疗器械，技术驱动发展战略

公司将持续推进研发立项，采取开发个性化定制产品、创新医疗器械为起点的研发策略，依托以自主研发为主导、产学研医相结合的研发体系，根据临床需求，持续创新技术及开发新产品，基于全链条创新发展模式，通过多学科合作，创新技术医工交叉和转化，不断开发新产品，创新驱动公司持续发展。

2、完善销售产品组合，提升公司核心竞争力

公司将在现有产品技术优势的基础上，结合临床需求，通过医工交叉与转化，在血管通路、颅脑外引流等领域开发创新产品，加快新产品推出速度，形

成有效产品组合，解决临床痛点，为患者带来更多临床有效的产品。同时，公司将发挥在生产、研发、销售、质量管理、服务等方面的竞争优势，扩大生产规模，提升公司核心竞争力及可持续发展能力。

3、逐步开拓海外市场，实施品牌国际化战略

随着产品技术的创新，公司将逐步实施产品技术和市场国际化战略，基于海外需求，结合自身技术优势研发适合国际市场的医疗器械。培养国际化的人才、建立国际化管理团队，通过与海外商业伙伴合作，将高技术产品进行品牌和生产区域化，市场销售国际化，培养国际化高科技医疗器械品牌。

七、保荐机构根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020 年修订）》（证监会公告[2020]43 号）对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查情况及结论

发行人的财务报告审计截止日为 2022 年 6 月 30 日，截至发行保荐书出具日，保荐机构认为财务报告审计日后，发行人在产业政策，进出口业务，税收政策，行业周期性变化，业务模式及竞争趋势，主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的生产、销售规模及销售价格，对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，主要客户或供应商，重大合同条款或实际执行情况，重大安全事故，以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面均不存在重大变化。

八、保荐机构根据《发行监管问答—关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》要求进行的核查情况

（一）发行人股东中的私募投资基金情况

根据中国证监会相关规定，保荐机构对发行人股东是否存在私募投资基金及其是否按规定履行备案程序情况进行了核查。

经核查，截至本发行保荐书出具之日，发行人共有 4 名机构股东为私募投资基金，该等机构股东已在中国证券投资基金业协会进行备案，具体情况如下：

序号	股东名称	基金编号	私募基金管理人名称	登记编号
1	国科瑞华	SE1802	中国科技产业投资管理有限公司	P1000510
2	上海锡宸	SM2415	上海锡宸投资管理有限公司	P1033297
3	苏州济峰	SW2127	萍乡济峰股权投资管理合伙企业（有限合伙）	P1062690
4	福州济峰	SW2160	萍乡济峰股权投资管理合伙企业（有限合伙）	P1062690

齐河恒益投资合伙企业（有限合伙）、齐河腾博投资合伙企业（有限合伙）为发行人的员工持股平台；北京国科正道投资中心（有限合伙）、厦门德福悦安投资合伙企业（有限合伙）不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形。上述股东均不属于《证券投资基金法》《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）》规范的私募投资基金，无需履行相关备案登记程序。

（二）保荐机构的核查情况

保荐机构通过查验发行人非自然人股东提供的营业执照、公司章程、工商资料、合伙协议、基金管理人登记证明、基金备案证明、《调查表》等资料，并登录国家企业信用信息公示系统、中国证券投资基金业协会公示系统网站查询，对私募投资基金等金融产品及其管理人的公示情况、工商登记信息进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人股东中的私募投资基金北京国科瑞华战略性新兴产业投资基金（有限合伙）、上海锡宸股权投资合伙企业（有限合伙）、苏州济峰股权投资合伙企业（有限合伙）及福州济峰股权投资合伙企业（有限合伙）均已根据相关法规要求完成私募基金备案和私募基金管理人登记手续。

（本页无正文，为《国金证券股份有限公司关于山东百多安医疗器械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》之签署页）

项目协办人： 蒋佳达 2022年 10 月 12 日
蒋佳达

保荐代表人： 刘彦 2022年 10 月 12 日
刘彦

赵悦 2022年 10 月 12 日
赵悦

保荐业务部门负责人： 任鹏 2022年 10 月 12 日
任鹏

内核负责人： 郑榕萍 2022年 10 月 12 日
郑榕萍

保荐业务负责人： 廖卫平 2022年 10 月 12 日
廖卫平

保荐机构总经理： 姜文国 2022年 10 月 12 日
姜文国

保荐机构董事长：
（法定代表人） 冉云 2022年 10 月 12 日
冉云

保荐机构（公章）： 国金证券股份有限公司 2022年 10 月 12 日

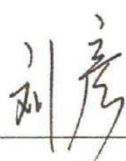
国金证券股份有限公司

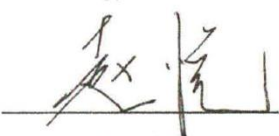
保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司作为山东百多安医疗器械股份有限公司首次公开发行股票的保荐人，授权刘彦、赵悦担任保荐代表人，具体负责该公司本次发行上市的尽职保荐及持续督导等保荐工作。

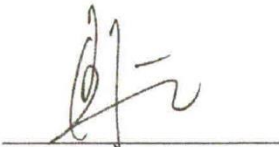
特此授权。

保荐代表人：


刘彦


赵悦

法定代表人：


冉云



2022 年 10 月 12 日