

国信证券股份有限公司关于
辽宁垠艺生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
的上市保荐书

保荐人（主承销商）



（住所：深圳市红岭中路 1012 号国信证券大厦 16-26 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》等法律法规和中国证券监督管理委员会及深圳证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证所出具的文件真实、准确、完整。

深圳证券交易所：

辽宁垠艺生物科技股份有限公司（以下简称“垠艺生物”、“发行人”）拟申请首次公开发行股票并在贵所创业板上市。国信证券股份有限公司（以下简称“国信证券”、“保荐机构”）认为发行人符合《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》”）、《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》”）、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》以及《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）等规定的首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件，同意向贵所保荐辽宁垠艺生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市。现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）发行人简介

中文名称：辽宁垠艺生物科技股份有限公司

英文名称：YINYI (LIAONING) BIOTECH Co., Ltd.

注册地址：辽宁省大连市金州区光明街道汉正路 8-11 号

股份公司成立日期：2015 年 9 月 7 日

有限公司成立日期：2004 年 10 月 22 日

联系方式：0411-87139718

经营范围：许可项目：第三类医疗器械生产，第三类医疗器械经营（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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：货物进出口，技术进出口，进出口代理，第二类医疗器械销售，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，非居住房地产租赁，机械设备租赁，机械设备销售，国内贸易代理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。

（二）主营业务

公司自成立以来致力于血管介入高端医疗器械研发、生产、销售，拥有 7 项三类医疗器械产品注册证，是国家高新技术企业。公司秉承“创伤小、植入少”的产品理念，持续投入新产品、新技术工艺研发，致力于为血管疾病治疗提供新的临床解决方案。公司聚焦冠状动脉疾病（冠心病）的介入治疗领域，开发了覆盖经皮冠状动脉介入治疗术（PCI）主要过程的系列产品组合，用于疏通冠状动脉狭窄或者闭塞，降低血管病变狭窄程度，恢复心肌血流灌注，实现血流畅通并改善治疗效果。公司自主研发了国内首个无聚合物载体的垠艺®药物涂层冠状动脉金属支架系统及国际首个批准用于原发冠脉分叉病变的轻舟®药物洗脱球囊。

轻舟®药物洗脱球囊于 2017 年获得国家药品监督管理局优先审批上市，被国家药品监督管理局评价为“国际首个批准用于冠状动脉分叉病变的药物洗脱球囊导管，为临床急需的分叉病变治疗提供了新的治疗策略”，并入选科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，被评为辽宁省工业和信息化委员会 2018 年“专精特新”产品。轻舟®药物洗脱球囊具有出色的通过性及输送性、优异的药物涂层品质，已在中国医学科学院阜外医院、首都医科大学附属北京安贞医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院等知名心血管医院及国内逾千家医院进行临床应用，上市后销量增长较快，打破了德国贝朗的市场垄断。近年来集采政策实施加快了市场需求量的增长，轻舟®药物洗脱球囊销量增长迅速，根据弗若斯特沙利文资料，2021 年其销量国内市场排名第一，销量占比为 41.5%，超过德国贝朗的 27.1%。

公司在冠脉介入治疗领域深耕近二十年，产品均为自主研发。公司掌握了药物洗脱球囊的关键核心技术，拥有先进的球囊生产工艺、亲水/亲脂双性载药集合技术及紫杉醇药物涂层工艺。公司具有强大的研发能力，丰富的产品注册经验以及良好的商业化营销网络，并基于药物洗脱球囊领域的先发优势积极拓展产品的临床应用领域，候选产品包括多个心血管、脑血管、肺血管及外周血管等领域产品。

（三）核心技术

公司拥有雄厚的内部研发能力、近 20 年积累的产品开发经验及对研发活动的持续投入，在产品的设计、材料处理及生产工艺、产品实现、工业自动化与智能化方面积累了大量专有技术和知识，为公司持续创新发展奠定了基础。公司围绕临床需求，致力于打造全身血管“介入无植入”系列产品。公司的核心技术情况如下：

| 序号 | 核心技术 | 技术来源 | 技术先进性及具体表征 |
|----|---------------|------|--|
| 1 | 无聚合物微盲孔支架载药技术 | 自主研发 | 公司拥有金属支架表面无聚合物微盲孔载药层的制作技术，采用电化学方法使金属支架表面形成相对均匀的微纳米级微盲孔，储藏药物，控制药物向靶血管缓慢、定向释放。与支架聚合物载药技术相比，本技术可避免引入聚合物导致的炎症、血栓、内皮化延迟和远期再狭窄问题，可加快内皮化，缩短双抗时间。 |
| 2 | 球囊精确载药技术 | 自主研发 | 公司拥有球囊精确载药技术，可用于制作血管和非血管等不同管腔所有用途塑料球囊的药物涂层。本技术制成药物涂层球囊可实现药物均匀牢固与药物快速释放的平衡。 |
| 3 | 支架聚合物载药技术 | 自主研发 | 公司用于金属支架表面聚合物载药层的制作技术，采用聚合物作为载体实现药物在支架表面的稳定涂层，控制药物向靶血管缓慢、定向释放。与传统支架聚合物载药技术相比，本技术可稳定精确控制药物涂层外观、载药量和药物释放速率，减少聚合物刺激，抑制中远期再狭窄。 |
| 4 | 球囊精准成型技术 | 自主研发 | 公司拥有球囊精准成型技术，可用于血管等不同管腔所有用途塑料球囊的成型。本技术通过差异化和快热快冷模具设计、差异化尺寸和材料管材设计和成型参数控制，制作无外观缺陷、柔顺性、顺应性和爆破压可精准控制的不同直径（1.0mm-14mm）、不同长度（6mm-150mm）、不同双层壁厚和不同锥度肩部的各种球囊，且球囊成型工序合格率高。 |
| 5 | 导管精密焊接技术 | 自主研发 | 公司拥有导管精密焊接技术，可实现塑料与塑料间和塑料与金属间管材精密焊接，包括红外焊接、热熔焊接、激光焊接和超声波焊接等，可用于不同球囊、导管和支架类产品的焊接。焊接外观好、焊点平整、焊接强度高。 |
| 6 | 球囊精细折叠技术 | 自主研发 | 公司拥有球囊精细折叠技术，可用于血管等不同管腔所有用途塑料球囊的打褶折叠。本技术通过差异化夹头设计和精准温度控制等，实现折叠外径小、回褶性好的各种球囊折叠。 |

| | | | |
|----|---------------|------|---|
| 7 | 导管推送杆设计技术 | 自主研发 | 公司拥有导管推送杆设计技术，可用作血管等不同管腔所有用途球囊导管的推送杆，不限于海波管。本技术通过差异化尺寸设计和远端构型设计，实现推送杆较优的柔韧性和扭矩传递性能，提高球囊导管的通过性能、跟踪性能和回撤性能。 |
| 8 | 球囊导管设计和制造技术平台 | 自主研发 | 公司拥有成熟、完整的球囊导管设计和制造技术平台，历经近 20 年研发和生产过程而集成，球囊导管适用范围可覆盖冠脉、颅内血管、外周血管、椎体、胆道等各部位血管及腔道，球囊导管材质覆盖聚酰胺、聚醚嵌段聚酰胺和聚氨酯等各种单一或复合材料，球囊导管结构覆盖快速交换（Rx）型和整体交换（OTW）型等不同设计。 |
| 9 | 雕刻支架设计和制造技术平台 | 自主研发 | 公司拥有成熟、完整的雕刻支架设计和制造技术平台，历经近 20 年研发和生产过程而集成，拥有多台光纤激光切割机和飞秒激光切割机，可完成支架设计、雕刻、酸洗、抛光、热处理、表面处理 and 有限元分析等全过程，其中部分关键设备和工装为公司自主设计和制造。设计和制造的雕刻支架适用范围可覆盖各种血管和腔道，可用于支撑管腔、抓捕管腔内血栓和异物等不同用途，支架材质覆盖不锈钢、钴铬合金、镍钛合金、镁合金和高分子聚合物等不同强度的金属和非金属。 |
| 10 | 编织支架设计和制造技术平台 | 自主研发 | 公司拥有成熟、完整的编织支架设计和制造技术平台，部分关键设备和工装为公司自主设计和制造。设计和制造的编织支架适用范围可覆盖各种血管和腔道，实现编织支架直径、长度和整体血管内显影，具有个性化的不同柔顺性和径向支撑性能，可用于支撑管腔、抓捕管腔内血栓和异物等不同用途。 |
| 11 | 紫杉醇应用技术平台 | 自主研发 | 公司拥有紫杉醇应用技术平台，历经近 20 年研发和生产过程而集成，可利用无载体技术、高分子载体技术和小分子载体等不同载药技术将紫杉醇涂覆至球囊、支架和导管等不同材质器械，满足快速释放、缓慢释放和控制释放等个性化药物释放需求，获得性能优良的紫杉醇药物涂层。 |
| 12 | 导管设计和制造技术 | 自主研发 | 公司拥有导管设计和制造技术，可设计和制造差异化尖端构型、差异化壁厚、差异化管腔内外径和差异化节段软硬程度的多种功能导管，包括造影导管、指引导管、微导管、抽吸导管和延长导管等单腔、双腔和多腔导管。 |
| 13 | 支架覆膜技术 | 自主研发 | 公司拥有支架覆膜技术，可采用缝制覆膜和非缝制覆膜两种技术路线制造单膜单架结构的覆膜支架，适用于冠状动脉、外周血管、颅内血管和胆道等各种血管和非血管腔道。支架覆膜牢固均匀、结合力高、不移位、紧缩和扩张性能好、生物相容性好。覆膜支架紧 |

| | | | |
|----|----------------------|------|---|
| | | | 缩外径小，柔顺性好。 |
| 14 | 异形支架和异形球囊导管设计及制造技术 | 自主研发 | 公司拥有变径支架和变径球囊导管设计及制造技术。本技术可根据特定管腔解剖结构需要制造变径、分叉和串联等特殊结构设计的异形支架和异形球囊导管。异形支架和异形球囊导管具有良好的通过性、支撑性、柔顺性及与管腔内壁的贴合性。 |
| 15 | 支架系统集成控制技术 | 自主研发 | 公司拥有成熟的支架系统集成控制技术，历经近 20 年研发和生产过程而集成，可利用精确充压、导管推送和芯丝控制等技术路线实现球扩支架、自膨胀支架、导管输送支架、取栓支架等不同用途支架的系统集成控制，可快速到达、通过、支撑管腔；适应管腔解剖结构能力强，精准贴附管腔内壁，对管腔束缚小；抓捕取出管腔内血栓或异物。 |
| 16 | 血管植介入医疗器械生产和检验设备制造技术 | 自主研发 | 公司拥有血管植介入医疗器械生产和检验设备制造技术，可自主研发和制造抛光、热处理、亲水涂层、药物涂层和泄漏测试等血管植介入医疗器械生产工序和检验过程所需的关键设备。自主研发和制造的多台关键设备在公司生产线运行多年，性能良好且保持稳定。 |
| 17 | 血管植介入医疗器械系统化研发和制造平台 | 自主研发 | 公司建立了血管植介入医疗器械系统化研发和制造平台，包括产品设计、模具设计、原型试制、设计优化、生产转换、产品定型、批量生产、产品验证、性能评价、数据采集、数据分析、信息化生产过程等研发和制造全流程。 |

（四）研发水平

1、获得的重要奖项

公司自设立以来坚持走产、学、研、医相结合的道路，致力于技术的自主创新，在国内同行业具有较强的研发能力和创新实力，获得了各级政府和主管部门的认可和奖励。公司获得的重要资质和奖项主要列示如下：

| 序号 | 颁发单位 | 认可或奖励名称 | 颁发年月 |
|----|------------------------------|------------------------|---------|
| 1 | 国家工信部 | 国家“专精特新”小巨人企业 | 2021.1 |
| 2 | 国家知识产权局 | 国家知识产权优势企业 | 2019.12 |
| 3 | 国家发改委 | 生物医学材料研发技术国家地方联合工程研究中心 | 2017.12 |
| 4 | 国家科技部、国务院国有资产监督管理委员会、中华全国总工会 | 国家创新型试点企业 | 2012.11 |

| | | | |
|----|---|--------------------------|---------|
| 5 | 国家科技部、国家财政部 | 科技型中小企业技术创新基金实施十周年优秀企业 | 2009.12 |
| 6 | 辽宁省工信厅 | 辽宁省“专精特新”小巨人企业 | 2020 |
| 7 | 辽宁省工业和信息化委员会 | 辽宁省“专精特新”中小企业 | 2018.1 |
| 8 | 辽宁省企业管理创新成果评审委员会 | 辽宁省2020年度管理创新成果二等奖 | 2021.9 |
| 9 | 辽宁省科技厅 | 辽宁垠艺高端介入医疗器械产学研联盟 | 2021.3 |
| 10 | 辽宁省科技厅 | 辽宁省瞪羚企业 | 2021 |
| 11 | 辽宁省科技厅 | 辽宁省新型研发机构“辽宁垠艺医疗器械研究院” | 2020.12 |
| 12 | 大连市知识产权局 | 2018年度专利技术产业化试点企业 | 2019.11 |
| 13 | 辽宁省知识产权局 | 辽宁省知识产权优势企业 | 2018 |
| 14 | 辽宁省科技厅 | 辽宁垠艺血管支架材料专业技术创新平台 | 2015.6 |
| 15 | 辽宁省人力资源和社会保障厅、辽宁省科学技术厅、辽宁省财政厅、辽宁省经济和信息化委员会、辽宁省中小企业厅 | 辽宁省博士后创新实践基地 | 2014.2 |
| 16 | 辽宁省中小企业厅、辽宁省财政厅、辽宁省科学技术厅 | 辽宁省创新型中小企业 | 2013.6 |
| 17 | 辽宁省经济和信息化委员会、辽宁省财政厅、辽宁省地方税务局 | 辽宁省企业技术中心 | 2012.1 |
| 18 | 中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会 | 中国医疗器械行业协会外科植入物专业委员会会长单位 | 2021 |
| 19 | 大连市科学技术局、大连市财政局、国家税务总局大连市税务局 | 高新技术企业 | 2021 |
| 20 | 大连市科学技术局 | 大连市高端介入医疗器械技术创新中心 | 2021.8 |
| 21 | 大连市发展和改革委员会 | 大连市生物医学材料工程研究中心 | 2015.2 |
| 22 | 大连市经济和信息化委员会 | 大连市信息化与工业化深度融合示范企业 | 2014.6 |
| 23 | 大连市食品药品监督管理局 | 2013年度大连市医疗器械安全型监测工作先进单位 | 2014.4 |
| 24 | 大连市科学技术局 | 大连市领军型科技企业 | 2012.3 |
| 25 | 大连市经济和信息化委员会、大连市财政局、大连市科学技术局、大连市国 | 大连市企业技术中心 | 2011.9 |

| | | | |
|----|--------------------|--------------------|---------|
| | 家税务局、大连市地方税务局、大连海关 | | |
| 26 | 大连市科学技术局 | 大连市高成长性创新型企业 | 2011.12 |
| 27 | 大连市企业联合会、大连市企业家协会 | 2021年度大连市制造业企业100强 | 2022.9 |

公司产品获得的重要奖项主要列示如下：

| 序号 | 颁发单位 | 认可或奖励名称 | 颁发年月 | 认可或奖励对象 |
|----|------------------------|-------------------------|---------|---------------------------|
| 1 | 国家科技部 | 入选创新医疗器械产品目录（2018） | 2018.12 | 药物洗脱球囊 |
| 2 | 国家知识产权局 | 中国专利优秀奖 | 2022.4 | 药物洗脱球囊 |
| 3 | 辽宁省中小企业厅 | 辽宁省中小企业专精特新产品 | 2012.6 | 药物洗脱支架 |
| 4 | 辽宁省工业和信息化委员会 | 2018年“专精特新”技术产品 | 2018.1 | 药物洗脱球囊 |
| 5 | 辽宁省工业和信息化厅 | 辽宁省工业高质量发展推荐产品目录（2021版） | 2021.4 | 药物洗脱球囊、球囊扩张导管、药物洗脱支架 |
| 6 | 辽宁省知识产权战略实施工作联席会议制度办公室 | 辽宁省专利优秀奖 | 2012.4 | 金属支架表面微盲孔载药层的制作方法 |
| 7 | 辽宁省专利奖奖励委员会 | 辽宁省专利奖二等奖 | 2021.11 | 一种药物洗脱球囊的载药方法 |
| 8 | 中国冶金科工集团有限公司 | 中冶集团科学技术奖科技进步奖二等奖 | 2013.12 | 医用金属基生物材料的表面活化及载药功能化的关键技术 |
| 9 | 大连市人民政府办公室 | 大连市专利奖一等奖 | 2021.10 | 金属支架表面微盲孔载药层的制作方法 |
| 10 | 大连市人民政府办公室 | 大连市专利奖二等奖 | 2020.12 | 一种气囊成型装置 |
| 11 | 大连市人民政府办公室 | 大连市专利奖一等奖 | 2019.12 | 一种药物洗脱球囊的载药方法 |
| 12 | 大连市人民政府 | 2019年度大连市科学技术进步奖一等奖 | 2020.6 | 药物洗脱球囊 |
| 13 | 大连市人民政府 | 大连市科学技术奖励一等奖 | 2011.11 | 微盲孔载药心脏支架 |
| 14 | 大连市科学技术局、大连市财政局 | 大连市自主创新产品证书 | 2009.7 | 药物洗脱支架 |
| 15 | 大连市企业联合会、大连市企业家协会 | 大连企业新纪录 | 2011.12 | 裸金属支架 |

| | | | | |
|----|--------------|--------|---------|-------------------------------------|
| 16 | 大连市名牌战略推进委员会 | 大连名牌产品 | 2018.12 | 垠艺/yinyi 牌血管内支架 |
| 17 | 大连市名牌战略推进委员会 | 大连名牌产品 | 2018.12 | 轻舟 [®] 药物洗脱球囊/Bingo 牌血管内导管 |

2、承担的重大科研项目

公司及研发团队承担了多项科研课题，主要参与课题情况如下：

| 序号 | 项目类别 | 项目名称 | 主管部门 | 立项时间 | 项目进度 | 公司角色 |
|----|----------------------------|---|---------------|------|------|------|
| 1 | 国家“十五”科技攻关计划 | 《介入治疗导管与支架的研制》 (2004BA706B06) | 科技部 | 2004 | 已结项 | 主持 |
| 2 | 国家科技型中小企业技术创新基金项目 | 《新型(钴铬)冠状动脉金属支架》 (04C26212120405) | 科技部 | 2004 | 已结项 | 实施 |
| 3 | 国家“十一五”科技支撑计划 | 《新型血管内支架研制》(2006BAI03A13) | 科技部 | 2006 | 已结项 | 主持 |
| 4 | 国家“十二五”科技支撑计划 | 《肺动脉血管支架和主动脉覆膜支架研发》(2012BAI18B03) | 科技部 | 2012 | 已结项 | 主持 |
| 5 | 2005 年国家高技术产业化专项 | 《冠状动脉金属支架及输送系统高技术产业化示范工程》(发改办高技[2005]1899号) | 国家发改委 | 2005 | 已结项 | 主持 |
| 6 | 国家重点研发计划“科技助力经济2020”重点专项项目 | 《血管内靶向药物输送系统》 | 科技部 | 2020 | 进行中 | 主持 |
| 7 | 2012 辽宁省引进海外研发团队项目 | 《肺动脉药物支架研制》(辽外专函[2012]102号) | 辽宁省人力资源和社会保障厅 | 2012 | 已结项 | 主持 |
| 8 | 2011 年辽宁省科技计划 | 《超声消融导管》(2011226016) | 辽宁省科技厅 | 2011 | 已结项 | 主持 |
| 9 | 辽宁省科技计划重大项目 | 《紫杉醇球囊扩张导管研发》(2014305004) | 辽宁省科技厅 | 2014 | 已结项 | 主持 |
| 10 | 辽宁省科技计划重大项目 | 《肺动脉球囊扩张导管的研发及产业化》 | 辽宁省科技厅 | 2022 | 进行中 | 主持 |
| 11 | 2018 大连市重点研发计划 | 冠脉覆膜支架系统研发 | 大连市科技局 | 2018 | 已结项 | 主持 |

| | | | | | | |
|----|-----------------------|----------------|--------|------|-----|----|
| 12 | 2018 大连市重点领域创新团队支持计划 | 一种顺应性球囊扩张导管的研发 | 大连市科技局 | 2019 | 进行中 | 主持 |
| 13 | 2021 年大连市“揭榜挂帅”科技攻关项目 | 一种药物球囊的研发 | 大连市科技局 | 2021 | 进行中 | 主持 |
| 14 | 2014 年大连市产业技术创新项目 | 造影导管 | 大连市经信委 | 2014 | 已结项 | 主持 |

3、学术期刊论文发表

发行人及独立研究者围绕公司的业务和产品开展了多项研究，相关研究结果发表论文汇总如下：

| 序号 | 论文名称 | 文献期刊索引信息 |
|----|---|--|
| 1 | Internal Structure Changes of Nylon 12 in Balloon Forming Process | Zhen Li, Lixia Xu, Chunlan Lu et al. Applied Mechanics and Materials 2014; 528: 153-161 |
| 2 | 微盲孔支架力学性能实验研究 | 马宗民、董何彦、齐民, 功能材料, 2012, 24 (43): 3414-3416 |
| 3 | 尼龙-12 球囊成形过程中的材料聚集态的变化 | 徐立霞、刘艳、卢春兰等, 高分子通报, 2012 (07): 104-110 |
| 4 | 尼龙 12 肺动脉支架球囊导管成型温度优化 | 李真、徐立霞、刘艳等, 工程塑料应用, 2013, 41 (12): 62-65 |
| 5 | A Study on Fatigue test for Cardiovascular Stent | Zongmin Ma, Heyan Dong, Min Qi. Applied Mechanics and Materials 2012; 157-158: 197-201 |
| 6 | Experimental Study on Fatigue for Stent with Micropores | Zongmin Ma, Heyan Dong, Min Qi. Advanced Materials Research 2012; 479-481: 2055-2059 |
| 7 | In Vivo and in Vitro Studies of Biodegradable WE43 Stent | LU Chun-lan, DONG He-yan, WANG Wei and YANG Gang. Applied Mechanics and Materials Vol. 528 (2014) pp 70-76 |
| 8 | The Effect of Paclitaxel Drug-coating on the Balloon Performances | Shi Xiao Man, Lu Chun Lan and Li Xin Yue. International Conference on Manufacturing Science and Engineering (ICMSE 2015) |

(五) 主要经营和财务数据及指标

| 项 目 | 2022-6-30 /2022 年 1-6 月 | 2021-12-31 /2021 年度 | 2020-12-31 /2020 年度 | 2019-12-31 /2019 年度 |
|------------------|-------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 资产总额 (万元) | 83,710.65 | 77,518.27 | 54,823.53 | 34,395.75 |
| 归属于母公司所有者权益 (万元) | 76,537.76 | 65,666.62 | 45,857.49 | 25,723.68 |
| 资产负债率 (母公司) | 7.87% | 14.00% | 17.25% | 25.02% |
| 营业收入 (万元) | 23,878.15 | 61,729.80 | 36,283.75 | 25,285.58 |
| 净利润 (万元) | 10,871.82 | 27,150.78 | 11,505.49 | 8,441.04 |
| 归属于母公司所有者的净利 | 10,871.14 | 27,148.95 | 11,497.63 | 8,461.18 |

| 项 目 | 2022-6-30 /2022 年 1-6 月 | 2021-12-31 /2021 年度 | 2020-12-31 /2020 年度 | 2019-12-31 /2019 年度 |
|------------------------------------|-------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| 润（万元） | | | | |
| 扣除非经常性损益后归属于 母公司所有者的净利润（万 元） | 10,469.04 | 25,654.42 | 14,075.79 | 8,563.97 |
| 基本每股收益（元） | 0.72 | 1.82 | 0.82 | 0.62 |
| 稀释每股收益（元） | 0.72 | 1.82 | 0.82 | 0.62 |
| 加权平均净资产收益率 | 15.29% | 46.14% | 34.92% | 39.35% |
| 经营活动产生的现金流量净 额（万元） | 7,296.85 | 33,793.81 | 15,735.92 | 3,481.33 |
| 现金分红（万元） | - | 9,060.87 | - | - |
| 研发投入占营业收入的比例 | 9.78% | 6.78% | 5.72% | 4.12% |

（六）发行人面临的主要风险

1、创新风险

随着“介入无植入”治疗理念的推广，血管介入医疗器械企业不断加大研发投入，致力于为患者提供血管疾病治疗新方案。公司以临床需求为导向，基于冠脉介入领域产品的技术优势拓展产品适应症范围，开发脑血管、肺血管、外周血管等介入治疗新产品，但新产品的研发存在一定不确定性，如果公司对相关技术和产品的创新未能顺利实现产业化，则可能面临创新失败的风险。

2、技术风险

（1）技术迭代风险

血管介入医疗器械行业属于技术密集型产业，公司建立了一支多学科交叉的专业研发队伍，在产品研发、试制、工艺、临床等方面具备丰富经验。血管介入医疗器械产品迭代需要临床治疗理念和产业技术等同步发展才能最终实现，血管介入治疗手术医生需长时间的培训和经验积累才能熟练开展，因此产品工艺设计等方面的迭代通常需要较长的时间周期。目前，冠脉介入医疗器械行业的研究方向主要聚焦在支架材料、球囊制备工艺，活性药物、药物涂层技术、表面改性等方面。若未来在材料、药物或者工艺等方面有更先进的技术研发成功，且公司无法及时实现技术更新换代，则存在对公司经营业绩产生不利影响的风险。

（2）在研项目进度不及预期或研发失败的风险

公司未来业绩增长取决于在研产品开发、获得上市批准及后续成功商业化。公司集中资源大力投入在研产品开发，研发管线涵盖心血管、脑血管、肺血管及外周血管领域介入治疗器械。公司在研产品为三类医疗器械，产品上市需经注册批准，产品研发从临床痛点发掘至最终获准注册销售需经过原型研制、实验室研究、动物实验、临床评价和申报注册等多个环节。公司产品研发过程研发投入大、环节多、周期长，在研发期间可能出现多种情况，无法保证在研项目的临床试验或程序能及时或以具有成本效益的方式完成，或最终可形成具有商业可行性的产品或扩大适应症。在研项目具有一定的不确定性，若不能及时或无法完成产品开发，可能延迟或无法取得在研产品上市批准，将对公司的经营业绩带来不利影响。此外，在研产品获准注册后能否顺利实现预期销售目标受到市场竞争和监管政策等因素的影响，也存在一定的不确定性，公司存在研发投入未能获得预期回报的风险。

（3）知识产权被侵权、第三方诉讼发行人知识产权的风险

近年来，国家支持企业创新，重视知识产权保护，加大了对专利侵权违法行为的打击力度，但市场上仍然存在专利侵权行为。如果未来其他公司侵犯公司的专利权，或者公司所拥有的专利权被宣告无效，或者有权机关认定公司存在专利侵权行为，或者其他公司提出针对公司的知识产权诉讼，可能会影响公司相关产品的销售，并对公司的经营业绩产生不利影响。

3、经营风险

（1）市场竞争风险

公司在冠脉血管介入器械市场面临较激烈的竞争、招标及集中带量采购降价压力。目前，冠脉球囊扩张导管上市产品较多，且以外资品牌为主导，竞争对手如泰尔茂、美敦力、雅培、波士顿科学、业聚医疗、惠泰医疗等，公司面临市场竞争风险。目前，国内已有 11 款冠脉药物洗脱球囊产品陆续上市，竞争对手如德国贝朗、凯德诺、申淇医疗、乐普医疗等，随着同行业医疗器械企业陆续进入，公司面临的市场竞争加剧，公司需根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，方可在竞争日益剧烈的市场环境中保持优势，稳定发展。若公司不能在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保

持和提升，未来将面临较大的竞争风险和产品价格下行风险，从而可能引起公司业绩下滑。

（2）产品注册及认证、许可风险

我国对医疗器械行业实施分类监管并实施分类和许可制度，国家对三类医疗器械产品的生产及经营进行严格监管，包括日常监督和不定期抽样检查，以保证产品符合当时执行的有关法律、法规及产品标准，准予注册的产品均具有一定的时限性，需要定期进行延续注册。报告期内，公司相关产品注册证均能完成延续注册，如果未来各地区相关监管政策发生变化，公司可能面临不能及时完成延续注册的风险，将对公司产品销售及财务状况产生不利影响。

（3）“两票制”政策实施风险

2018年3月20日，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》，提出要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”。2019年7月，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，要求在2020年底前鼓励各地结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节，推动购销行为公开透明。目前，高值医用耗材领域的“两票制”尚未在全国范围内推广，部分省市根据各地实际情况出台了“两票制”的政策。报告期，公司产品在福建、安徽等地区实行“两票制”，随着医疗卫生体制改革的进一步深入、“两票制”的逐步推行、医疗控费力度的进一步加强，公司产品的销售地区、销售价格可能会受到限制。若公司不能适应行业政策的变化，提前研究新政策要求、做好应对措施，则可能会出现销售渠道无法满足监管要求、产品竞争力下降等情形，将对公司的盈利能力和合规经营产生不利影响。

（4）集中带量采购政策实施的风险

2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，在高值医用耗材领域探索带量采购。2020年2月25日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购”。2021年6月4日，国家医保局、国家发展改革委、工业和信息化部、财政部、国家卫生健康委、市场监管总局、国家药监局、中央军委后勤保障

部《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》，提出由国家拟定基本政策和要求，组织各地区形成联盟，以公立医疗机构为执行主体，开展国家组织高值医用耗材集中带量采购，探索完善集采政策，逐步扩大覆盖范围，促进高值医用耗材价格回归合理水平。

1、球囊扩张导管集中带量采购对公司经营的影响

(1) 产品价格下降

报告期内，球囊扩张导管执行集中带量采购时间及公司产品中选情况汇总如下：

单位：元/条

| 年份 | 执行集采省区市 | 公司产品未中选省区市 | 公司产品中选省区市 | 公司产品中选价格 | 首次执行月份 | 备注 |
|-----------|---------|------------|-----------|----------|------------------------|-------------|
| 2019年 | - | - | - | - | - | - |
| 2020年 | 6 | 4 | 2 | 410、696 | 江苏省于1月开始执行；其余地区均为4季度执行 | - |
| 2021年 | 31 | 14 | 17 | 336 | 集中在上半年执行，尤其是在3、4、5月 | 浙江省执行410元/条 |
| 2022年1-6月 | 31 | 13 | 18 | 336 | 4月 | 浙江省执行410元/条 |

注1：公司产品中选价格为主要区域情况，其他中选价格详见备注列。2021年、2022年1-6月，浙江省执行价格为410元/条；其余地区均为336元/条。

注2：湖北省2020年首次集采，公司产品未中选，2022年4月公司产品在湖北省中选。

球囊扩张导管各地集采实施时间主要集中在2020年4季度及2021年上半年。受集采政策影响，公司产品中选价格较集采前终端销售价格下降，导致公司产品平均销售价格下降。报告期各期，公司产品中选价格、平均销售价格及变动情况如下：

单位：元/条

| 年份 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|----|-----------|-------|-------|-------|
|----|-----------|-------|-------|-------|

| | | | | |
|------------------|---------|---------|-----------------|----------|
| 中选价格 | 336 | 336 | 696、410 | - |
| 较首次集采前终端销售价格变动比例 | -83.20% | -83.20% | -65.20%至-79.50% | - |
| 平均销售价格 | 261.34 | 488.21 | 873.73 | 1,111.97 |
| 较上年变动比例 | -46.47% | -44.12% | -21.43% | - |
| 较2019年变动比例 | -76.50% | -56.10% | -21.43% | - |

注1：首次集采前终端销售价格：按照集采前阳光挂网价格约2千元/条。

注2：公司产品中选价格为主要区域情况。

2020年，公司产品平均销售价格降幅低于中选价格降幅，主要系2020年执行集采的地区较少，且执行集采时间集中在4季度。2021年、2022年1-6月，由于各地陆续开展并执行集中带量采购，公司产品平均销售价格进一步下降，但低于中选价格降幅，主要系各地执行集采月份不一致。

(2) 产品销量增加

单位：条

| 年份 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 销售数量 | 58,415.00 | 81,703.00 | 60,347.00 | 55,821.00 |
| 较上年变动比例 | - | 35.39% | 8.11% | - |

公司球囊扩张导管在部分省区市未中选，但2020年、2021年，公司整体销售数量分别较上年同期增长了8.11%、35.39%，2022年1-6月较2021年同期上升36.59%。球囊扩张导管销售数量上涨一定程度上降低了产品价格下降对公司的影响。

(3) 产品收入下降

单位：万元

| 年份 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|---------|-----------|----------|----------|----------|
| 销售收入 | 1,526.59 | 3,988.82 | 5,272.72 | 6,207.16 |
| 较上年变动比例 | - | -24.35% | -15.05% | - |

2020年、2021年，球囊扩张导管销售收入分别较上年同期下降15.05%、24.35%，2022年1-6月较2021年同期下降47.02%，主要是销售价格下降所致，但集采政策下，产品销量增加一定程度上弥补了价格下降影响。

(4) 毛利及毛利率下降

单位：万元

| 年份 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------|-----------|----------|----------|----------|
| 毛利金额 | 510.25 | 2,494.12 | 4,013.66 | 5,016.49 |
| 毛利率 | 33.42% | 62.53% | 76.12% | 80.82% |

2020年、2021年，球囊扩张导管毛利金额下降，主要是销售价格下降、毛利率下降所致，但集采政策下，产品销量增加一定程度上弥补了价格下降的影响。2022年1-6月毛利较上年同期下降76.04%，主要是2022年各地已经执行集采中选价格，导致价格、毛利率进一步下降。

(5) 对发行人生产经营影响较小

目前，球囊扩张导管的生产厂家较多，竞争较激烈。报告期各期公司球囊扩张导管收入占比分别为24.55%、14.53%、6.46%、6.39%，2021年、2022年1-6月收入占比已较低，对公司收入金额的影响较小，具体如下：

单位：万元

| 年份 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------------|-----------|----------|----------|----------|
| 球囊扩张导管销售收入 | 1,526.59 | 3,988.82 | 5,272.72 | 6,207.16 |
| 占主营业务收入比例 | 6.39% | 6.46% | 14.53% | 24.55% |

根据2021、2022年各地区球囊扩张导管集中采购续约中选价格情况来看，除江苏省2021年8月续约价格由696元下降至336元之外，其余地区续约价格均未发生变化。球囊扩张导管集中带量采购后中选价格下降至300-400元/条，2022年上半年，平均销售单价下降至261.34元/条，毛利率已下降至33.42%。基于上述情况价格下降情况及集采续约中选价格情况，预期未来球囊扩张导管中选价格下降的空间较小。

综上，球囊扩张导管集中带量采购对公司未来经营及业绩的影响较小。

2、药物洗脱球囊集中带量采购对公司经营的影响

(1) 产品价格下降

药物洗脱球囊执行集中带量采购降价主要分为两个阶段，其中第一阶段以广东七省联盟组织集中带量采购为代表，公司产品集采中选价格为1.27万元/条左右，执行时间集中在2021年上半年；第二阶段以江苏等11省联盟集中带

量采购为代表，公司产品中选价格下降至 6 千元/条左右，执行时间集中在 2022 年上半年。

药物洗脱球囊集中带量采购执行时间及公司产品中选情况汇总如下：

单位：元/条

| 年份 | 执行集采省区市 | 公司产品中选省区市 | 公司产品中选价格 | 执行月份 | 备注 |
|--------------|---------|-----------|-------------|--------|----------------------------|
| 2019 年 | - | - | - | - | - |
| 2020 年 | 1 | 1 | 12,750 | 12 月 | 浙江省 |
| 2021 年 | 10 | 10 | 12,749 | 集中在上半年 | 浙江省 12 月 1 日开始执行 6,285 元/条 |
| 2022 年 1-6 月 | 30 | 30 | 6,159、6,285 | 上半年 | 上海执行 12,749 元/条 |

注 1：安徽省尚未实行集中带量采购。

注 2：公司产品中选价格为主要区域情况，其他中选价格详见备注列。2021 年 1-11 月浙江省执行 12,750 元/条，12 月 1 日开始执行 6,285 元/条，2021 年其他地区集采执行 12,749 元/条。2022 年 1-6 月，上海执行 12,749 元/条，其他地区陆续执行 6,159/6,285 元/条。

药物洗脱球囊各地集采实施时间主要集中在 2021 年及 2022 年上半年，公司产品在已实施集采的地区均已中选。受集采政策影响，公司产品中选价格较集采前终端销售价格下降，平均销售价格亦下降，具体情况如下：

单位：元/条

| 年份 | 2022 年 1-6 月 | 2021 年 | 2020 年 | 2019 年 |
|------------------|-----------------|----------|----------|----------|
| 中选价格 | 6,159、6,285 | 12,749 | 12,750 | - |
| 较首次集采前终端销售价格变动比例 | -68.58%至-69.21% | -36.26% | -36.25% | - |
| 平均销售价格 | 2,022.82 | 4,583.11 | 6,711.26 | 8,010.98 |
| 较上年变动比例 | -55.86% | -31.71% | -16.22% | - |
| 较 2020 年变动比例 | -69.86% | -31.71% | - | - |

注 1：首次集采前终端销售价格：按照集采前阳光挂网价格约 2 万元/条。

注 2：公司产品中选价格为主要区域情况。

2021 年，国内有 10 个省区市执行药物洗脱球囊集中带量采购，公司产品中选价格及平均销售价格均下降，产品平均销售价格降幅低于中选价格降幅，主要系各地执行时间不一致。2022 年 1-6 月，国内 30 个省区市执行集中带量采购，中选价格及平均销售价格均进一步下降。

(2) 产品销量增加

单位：条

| 年份 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|---------|------------|------------|-----------|-----------|
| 销售数量 | 110,190.00 | 125,441.00 | 44,623.00 | 21,579.00 |
| 较上年变动比例 | - | 181.11% | 106.79% | - |

2021年，集中带量采购后，公司药物洗脱球囊销量同比增长181.11%，抵消了价格下降的影响，公司业绩水平大幅提高。2022年1-6月，执行集中带量采购地区增加，且中选价格进一步下降，但产品销量增加弥补了价格下降的部分影响。2022年1-6月，销量较上年同期增长49.84%，低于产品价格下降的幅度，主要是2022年上半年受上海、北京等地区疫情影响，销量增长未达预期。

(3) 产品收入变化

单位：万元

| 年份 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 销售收入 | 22,289.47 | 57,490.93 | 29,947.64 | 17,286.89 |
| 较上年变动比例 | - | 91.97% | 73.24% | - |

2021年，药物洗脱球囊收入较上年同期增长91.97%，主要是集中带量采购后销售数量增加较快。2022年1-6月，药物洗脱球囊收入较上年同期下降41.72%，主要是执行集采价格导致产品出厂价下降，产品销量增加受北京、上海等地疫情严重未达预期，未能完全弥补价格下降的影响。

(4) 毛利及毛利率变化

单位：万元

| 年份 | 2022年1-6月 | 2021年 | 2020年 | 2019年 |
|------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 毛利金额 | 20,252.89 | 54,859.12 | 28,690.55 | 16,716.97 |
| 毛利率 | 90.86% | 95.42% | 95.80% | 96.70% |

2021年、2022年1-6月，受集中带量采购影响，药物洗脱球囊价格、毛利率呈下降趋势。2021年，药物洗脱球囊销量增长抵消了价格下降的影响，毛利金额较上年增加91.21%。2022年1-6月，受疫情影响，销售增长不及预期，未能完全弥补价格下降的影响，导致毛利金额较2021年同期下降45.01%。

(5) 对发行人生产经营的影响

药物洗脱球囊临床应用前景广阔，且受集采政策影响，2021年、2022年1-6月，临床使用量增长较快。公司药物洗脱球囊在执行集采的地区均中选，中选价格下降，销量上升。2021年，随着各地开始陆续执行集采政策，公司药物洗脱球囊产品平均销售价格由2020年6,711.26元/条下降至4,583.11元/条，下降31.71%；销量从2020年的4.46万条上升至12.54万条，增长了181.11%；收入由29,947.64万元增加至57,490.93万元，增长91.97%。2021年，药物洗脱球囊集中带量采购后销量增长抵消了价格下降的影响，提高了公司的业绩水平。2022年1-6月，公司药物洗脱球囊平均销售价格进一步下降至2,022.82元/条，较2021年下降55.86%；销售数量为11.02万条，较2021年1-6月的增长49.84%；收入为22,289.47万元，较2021年1-6月收入同比下降41.72%，销量增长未能抵消价格下降的影响。综上，药物洗脱球囊执行集中带量采购后，产品价格下降，若未来销量增加不足以弥补价格下降的影响，则存在收入下降及业绩下滑的风险；若未来公司产品未中选，产品销量及终端使用量也有可能下降，存在收入下降及业绩下滑的风险，将对公司的盈利能力产生不利影响。

（5）公司收入依赖少数产品的风险

报告期，公司收入主要来自冠脉药物洗脱球囊及球囊扩张导管，两款产品收入合计占主营业务收入比例分别为92.94%、97.08%、99.60%和**99.76%**，其中药物洗脱球囊收入占主营业务收入比例分别为68.38%、82.55%、93.14%和**93.36%**，占比逐年提高。上述产品在全国范围内已基本实施集中带量采购，产品价格下跌，产品销量预期增加。未来若公司不能很好的应对市场竞争，公司上述产品的需求未能达到预期水平，将无法保证实现预期收入及利润，公司的业务、财务状况及经营业绩将受到不利影响。此外，若公司储备的多元化产品组合未能成功上市，公司收入将继续依赖上述产品，将对公司经营及市场竞争力产生不利影响。

（6）重要原材料供应风险

公司产品为三类医疗器械，在生产方面对原辅材料性能及工艺稳定性要求较高，部分原材料如海罗管、内管、外管等管材需要具备良好的强度、可塑性、生物相容性和耐腐蚀性的性能，且部分原材料为定制化材料，需根据产品的特点及工艺要求向供应商定制采购。目前，国内尚无成熟的应用型原材料供应体系，出于质量保证、成本效益及可用性考虑，公司主要从爱尔兰等欧美国家供应商采购。

公司已与现有供应商建立了稳定的合作关系，但由于严格的质量要求，公司合作的原材料供应商数量有限。报告期内，公司向前五大供应商采购金额占比分别为 68.76%、69.05%、59.09% 和 **58.12%**。公司采购的上述原材料为基础性工业原料，目前欧美国家尚未对公司采购的主要原材料实施出口限制，亦未对上述材料具体用途施加明确或潜在的限制性政策，公司可以继续正常采购上述原材料。如未来国际经贸领域冲突或摩擦升级，不排除极端情况下对该等原材料实施包括贸易禁令、出口限制在内的进一步限制措施，公司可能面临短时间内无法及时切换到替代的合格供应商的风险，进而对公司经营产生一定影响。

（7）新产品商业化不达预期的风险

公司在研产品包括脑血管、肺血管及外周血管等领域创新产品。创新产品的应用依赖于核心医院的示范及推广，以获取全行业的认可。此外，新产品进入医院销售需逐级履行招投标和进入医保目录程序，耗时较长。公司现有及未来创新产品存在市场开发效果不佳、市场推广时机不当等导致销售不理想的风险。

（8）发生被列入医药价格和招采失信事项目录清单的失信行为的风险

根据国家医疗保障局于2020年8月发布的《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发【2020】34号），国家医疗保障局建立医药价格和招采失信事项目录清单，实行动态调整，列入目录清单的失信事项主要包括在医药购销中给予回扣或其他不正当利益（以下简称“医药商业贿赂”）、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为。报告期内，公司不存在被列入医药价格和招采失信事项目录清单的情形。未来，若公司出现有悖诚实信用的行为，将面临被列入医药价格和招采失信事项目录清单的风险，进而对公司的经营产生不利影响。

（9）销售区域集中的风险

报告期内，公司在华东地区的销售收入占主营业务收入比例分别为 35.50%、50.28%、53.15% 和 **51.62%**，呈逐渐上升的趋势，业务区域集中度较高。未来，如果华东地区的市场竞争加剧或客户经营情况发生重大变化，将对公司未来业绩产生不利影响。

4、内控风险

（1）业务快速增长带来的管理风险

报告期内，公司营业收入分别为 25,285.58 万元、36,283.75 万元、61,729.80 万元、**23,878.15 万元**，2020 年及 2021 年分别增长 43.50%、70.13%，保持了较快的增长速度，公司的业务规模和资产规模扩大。

随着公司业务规模的进一步扩大，加强企业内部管理、提高管理效率将成为公司发展面临的重要问题。随着募集资金的到位和投资项目的实施，发行人的资产规模将有较大幅度的增长，业务、机构和人员将进一步扩张，公司的经营管理将面临新的考验。公司内部的管理架构和管理模式一旦不能迅速适应业务、资产快速增长的要求，将影响公司的经营效率和盈利水平。

（2）技术人才流失风险

血管介入医疗器械属于多学科交叉的技术密集型领域，企业能否吸引和培养优秀的技术人才并维持核心技术团队的稳定对公司的持续创新和稳定经营至关重要。报告期内，公司核心技术团队稳定。但随着行业竞争态势的加剧，行业内企业对技术人才的争夺日益激烈，若公司薪酬体制不能有效激励，或不能有效增强技术人员归属感，公司未来面临技术人才流失的风险。

（3）经销商模式风险

报告期内，公司经销收入占比逐年提高。目前，国内第三类医疗器械产品经销商数量众多，竞争激烈，公司自主选择合作经销商。随着公司业务规模增加，保持经销商稳定对公司业务持续发展具有重要意义。未来公司若不能保持与现有经销商的合作关系，或与经销商产生合作纠纷，或经销商发生销售或售后服务不当行为，或现有经销商销售额降低，或公司无法开发新的经销商，或无法有效的管理经销商，将对公司的业务、品牌、经营情况产生一定的影响。

（4）实际控制人资金占用风险

报告期内，公司曾发生实际控制人占用公司资金的内控不规范事项，报告期内公司实际控制人合计占用 **2,986.87 万元**。2021 年，公司对该资金占用事项进行规范和整改，完善公司财务内部控制制度，制定《防范控股股东、实际控制人及其关联方资金占用制度》，并加强执行《关联交易管理制度》《重大资金往来管理制度》等相关制度。公司实际控制人亦出具了《关于避免资金占用的承诺》，就保证未来不发生资金占用作出明确承诺。截至 2021 年 12 月 31 日，

公司实际控制人已将相关占用资金本金全额归还，相关资金占用利息已于 2022 年 6 月全额支付。

自 2021 年 4 月至本上市保荐书签署之日，发行人未再发生实际控制人资金占用的不规范行为。未来，随着公司业务发展和经营规模扩大，若公司相关财务内部控制制度不能继续得到有效执行，可能存在因再次发生资金占用事项而导致公司利益受损，进而损害公司其他股东的利益的风险。

5、财务风险

（1）应收账款风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 8,572.76 万元、9,885.24 万元、5,470.25 万元、5,025.60 万元，截至 2022 年 6 月 30 日，账面账龄在 1 年以内的应收账款余额占比为 79.71%，若主要客户经营状况、行业结算方式等情况发生重大不利变化，可能导致公司应收账款发生逾期、坏账或进一步延长应收账款回收周期，从而给公司持续盈利能力造成不利影响。

（2）税收优惠变化风险

公司 2021 年 10 月 22 日取得大连市科学技术局、大连市财政局、国家税务总局大连市税务局联合颁发的 GR202121200069 号《高新技术企业证书》，有效期为三年，公司 2021 年至 2023 年减按 15% 的税率缴纳企业所得税。高新技术企业资质有效期满后，若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，公司的盈利水平则会受到不利影响。

（3）毛利率波动风险

2019 年、2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月，公司主营业务毛利率分别为 92.08%、92.61%、93.27%、87.16%，毛利率整体稳定。公司毛利率的变动主要受集中带量采购政策、产品销售单价变动、产品结构变化等因素影响，若未来上述影响因素发生重大不利变化，而公司未能通过技术与工艺革新、提高生产效率、扩大生产规模等方式降低生产成本，或未能持续推出盈利能力较强的新产品，公司将面临毛利率下降的风险，对公司盈利能力造成不利影响。

6、法律风险

（1）商业贿赂风险

公司所在的行业存在商业贿赂的风险。公司不能完全控制员工个人、经销商、配送商及推广服务的行为，该等主体在开展业务过程中存在采取商业贿赂等不正当竞争的手段的行为，可能使公司品牌及声誉受损，甚至使公司面临遭受调查、处罚等风险，进而对公司产生不利影响。

（2）产品发生质量事故或不良事件的风险

公司销售的产品及在研产品为高端血管介入治疗医疗器械，其安全性和疗效关系患者的生命健康。若因公司内部质量控制体系执行存在问题，引发产品质量问题等将造成使用者的不良反应，将对公司造成不利影响。若在研产品在临床试验过程中引发不良事件，将可能导致监管机构中断、延期或终止相关临床试验，且可能面临重大损害赔偿风险。由于临床试验仅评估潜在患者群体样本，不良事件可能在更加大量的患者使用产品时被发现，若公司产品获批上市后在临床使用中发生不良事件，将造成不良后果，损害公司声誉，且可能面临法律风险，对公司经营造成不利影响。

7、募集资金投资项目的风险

（1）募投项目的实施风险

公司募集资金项目的可行性研究是基于当前经济形势、行业发展趋势、未来市场需求预测、公司技术研发能力等因素提出，公司经审慎测算后认为本次募集资金投资项目预期经济效益良好。但是考虑未来的经济形势、行业发展趋势、市场竞争环境等存在不确定性，以及项目实施风险（成本增加、进度延迟、募集资金不能及时到位等）和人员工资可能上升等因素，有可能导致募集资金投资项目的实际效益不及预期。

（2）募投项目实施后产能不能及时消化的风险

公司本次募集资金项目的建设达产将进一步扩大公司产能，提高公司的销售规模和市场占有率，从而提升公司的盈利水平。但若下游市场环境出现不利变化或公司市场开拓不力，募集资金项目给公司带来较大规模折旧摊销及项目费用化支出，公司将面临产能不能及时消化的风险。

（3）摊薄即期回报风险

本次发行完成后，随着募集资金的到位，公司的股本总数、净资产规模将在短时间内大幅增长，而募集资金投资项目的实施需要一定时间，在项目完成后才能逐步达到预期收益水平，因此公司短期内存在净资产收益率和每股收益被摊薄的风险。

二、本次发行的基本情况

(一) 证券种类：人民币普通股（A 股）

(二) 每股面值：1.00 元

(三) 发行股数：本次发行前发行人总股本为 15,101.4552 万股，发行人预计向社会公众公开发行新股数量不超过 5,034 万股，本次发行股票总数占本次发行后发行人总股本的比例不低于 25%。本次发行全部为新股发行，原股东不公开发售股份

(四) 发行方式：向询价对象网下配售与向社会公众投资者网上公开发行相结合或届时中国证监会认可的其他方式

(五) 发行对象：**符合资格的询价对象和在深圳证券交易所创业板开立证券账户的自然人、法人及其他机构投资者（国家法律法规禁止购买者除外）**

(六) 承销方式：主承销商余额包销

三、保荐机构项目组人员情况

(一) 保荐代表人

周梦女士：国信证券股份有限公司投资银行事业部业务董事、保荐代表人。2013 年开始从事投资银行业务，作为项目现场负责人参与航天宏图向特定对象发行股票项目、航天宏图 IPO 项目、金谷源重大资产重组项目，曾参与迪瑞医疗 IPO 项目、佰仁医疗 IPO 项目，具有丰富的投资银行业务经验。

杨涛先生：国信证券股份有限公司投资银行事业部业务部董事总经理、保荐代表人。2007 年开始从事投资银行业务，作为项目负责人负责迪瑞医疗 IPO 项目、航天宏图 IPO 项目、佰仁医疗 IPO 项目、航天宏图向特定对象发行股票项目，曾参与焦点科技 IPO、荣盛发展非公开发行、TCL 非公开发行、远兴能源非

公开发行、中山公用重大资产重组、天津磁卡股权分置改革项目、华映科技非公开发行、永艺家具非公开发行，具有丰富的投资银行业务经验。

（二）项目协办人员

胡晓菲女士：国信证券股份有限公司投资银行事业部业务总监，金融硕士。2019 年开始从事投资银行业务，曾参与凯莱英非公开发行项目、粤海饲料 IPO 项目。

（三）项目组其他成员

项目组其他成员包括巫雪薇女士、廖麦一女士、张志浩先生、王璟先生。

四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

经核查，国信证券作为保荐机构不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者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；

（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；

（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权益、在发行人任职等可能影响公正履行保荐职责的情形；

（四）保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方为发行人控股股东、实际控制人、重要关联方提供担保或融资。

（五）保荐机构与发行之间存在影响保荐机构公正履行保荐职责的其他关联关系。

五、保荐机构承诺

本保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及贵所的相关规定，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，充分了解发行人经营状

况及其面临的风险和问题，并履行了相应的内部审核程序。同意向贵所保荐辽宁垠艺生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市。

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：

（一）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；

（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；

（六）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；

（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、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会、深圳证券交易所依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

（九）中国证监会、深圳证券交易所规定的其他事项。

六、发行人已就本次证券发行上市履行了法定的决策程序

本次发行经发行人2022年5月18日召开的第三届董事会第八次会议和2022年6月2日召开的2022年第一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、深圳证券交易所规定的决策程序。

七、保荐机构对发行人是否符合创业板上市条件的说明

（一）符合中国证监会规定的发行条件

1.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》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：

- (1) 发行人具备健全且运行良好的组织机构；
- (2) 发行人具有持续经营能力；
- (3) 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；
- (4) 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；
- (5) 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。

2.本次发行符合《注册办法》规定的发行条件

- (1) 符合《注册办法》第十条的规定

经本保荐机构查证确认，发行人前身为辽宁生物医学材料研发中心有限公司（以下简称“垠艺有限”），发行人系由垠艺有限按照截至 2015 年 5 月 31 日经审计的净资产折股整体变更并于 2015 年 9 月 7 日依法设立的股份公司，其持续经营时间自垠艺有限 2004 年 10 月 22 日成立之日起计算，至今已超过三年。

经本保荐机构查证确认，发行人设立后已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，相关机构和人员能够依法履行职责。

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。

- (2) 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。

- (3) 符合《注册办法》第十二条的规定

经本保荐机构查证确认，发行人严格按照《公司法》《证券法》等有关法律、

法规和《公司章程》的规定规范运作，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，最近两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。

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。

（4）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。

（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

本次发行前发行人总股本为 15,101.4552 万股，本次拟公开发行不超过 5,034.00 万股，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元。

（三）符合公开发行股份的比例要求

本次发行前发行人总股本为 15,101.4552 万股，本次拟公开发行不超过 5,034.00 万股，占发行后总股本的比例不低于 25%，符合“公开发行的股份达到公司股份总数的垠艺生物 25% 以上”的规定。

（四）市值及财务指标符合规定的标准

发行人 2020 年、2021 年净利润均为正且累计净利润为 37,152.05 万元（净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准），符合“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”的规定。

综上，发行人符合《上市规则》2.1.2 条第一款规定的市值及财务指标标准。

《上市规则》2.1.2 条规定：“发行人为境内企业且不存在差异表决权安排的，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：（一）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”。

八、对发行人持续督导期间的工作安排

| 事项 | 安排 |
|--|--|
| （一）持续督导事项 | 国信证券将根据与发行人签订的保荐协议，在本次发行股票上市当年的剩余时间及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。 |
| 1. 督导发行人有效执行并完善防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度 | 强化发行人严格执行中国证监会有关规定的意识，认识到占用发行人资源的严重后果，完善各项管理制度和发行人决策机制。 |
| 2. 督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度 | 建立对高管人员的监管机制、督促高管人员与发行人签订承诺函、完善高管人员的激励与约束体系。 |
| 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 | 尽量减少关联交易，关联交易达到一定数额需经独立董事发表意见并经董事会（或股东大会）批准。 |
| 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、深圳证券交易所提交的其他文件 | 建立发行人重大信息及时沟通渠道、督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露要求和规定。 |
| 5. 持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项 | 建立与发行人信息沟通渠道、根据募集资金专用账户的管理协议落实监管措施、定期对项目进展情况进行跟踪和督促。 |
| 6. 持续关注发行人为他人提供担保等事项，并 | 严格按照中国证监会有关文件的要求规范发 |

| 事项 | 安排 |
|--------------------------------|--|
| 发表意见 | 行人担保行为的决策程序，要求发行人对所有担保行为与保荐人进行事前沟通。 |
| （二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定 | 按照保荐制度有关规定积极行使保荐职责；严格履行保荐协议、建立通畅的沟通联系渠道。 |
| （三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定 | 会计师事务所、律师事务所持续对发行人进行关注，并进行相关业务的持续培训。 |
| （四）其他安排 | 无 |

九、保荐机构及保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式

保荐机构（主承销商）：国信证券股份有限公司

保荐代表人：周梦、杨涛

联系地址：北京市西城区金融街兴盛街6号国信证券大厦7层

邮编：100033

电话：010-88005267

传真：010-66211974

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他应当说明的事项。

十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

在充分尽职调查、审慎核查的基础上，保荐机构认为，发行人首次公开发行股票并在创业板上市符合《公司法》《证券法》《注册办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在创业板上市的条件。

鉴于上述内容，本保荐机构推荐发行人申请首次公开发行股票并在创业板上市，请予批准。

（以下无正文）

(本页无正文,为《国信证券股份有限公司关于辽宁垠艺生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人: 胡晓菲
胡晓菲

保荐代表人: 周梦 杨涛 2022年11月1日
周梦 杨涛

内核负责人: 曾信 2022年11月1日
曾信

保荐业务负责人: 谌传立 2022年11月1日
谌传立

法定代表人: 张纳沙 2022年11月1日
张纳沙

