

中国国际金融股份有限公司
关于北京天星医疗股份有限公司
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）



（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

2023年9月

关于北京天星医疗股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

北京天星医疗股份有限公司（以下简称“天星医疗”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构（以下简称“保荐机构”或“本机构”）。

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》”）、《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《首发办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法（2023年修订）》等法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所（以下简称“上交所”）的有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，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的真实性、准确性、完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《北京天星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》（申报稿）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、具体负责本次推荐的保荐代表人.....	3
三、项目协办人及其他项目组成员.....	3
四、发行人基本情况.....	4
五、本机构与发行人之间的关联关系.....	4
六、本机构的内部审核程序与内核意见.....	6
第二节 保荐机构承诺事项	9
第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查	10
一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查.....	10
二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查.....	12
三、保荐机构结论性意见.....	12
第四节 本机构对本次证券发行的推荐意见	13
一、本机构对本次证券发行的推荐结论.....	13
二、发行人就本次证券发行履行的决策程序.....	13
三、本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件.....	16
四、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	17
五、本次证券发行符合《首发办法》规定的发行条件.....	18
六、关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查 意见.....	20
七、关于发行人落实《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》有关事项的核查意见.....	21
八、关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情况 及结论.....	24
九、发行人存在的主要风险.....	24
十、对发行人发展前景的简要评价.....	33
附件：	36

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

中国国际金融股份有限公司

二、具体负责本次推荐的保荐代表人

马可：于 2019 年取得保荐代表人资格，曾经担任科美诊断技术股份有限公司科创板 IPO 项目、甘李药业股份有限公司上交所主板 IPO 项目、康希诺生物股份公司科创板 IPO 项目、赛诺医疗科学技术股份有限公司科创板 IPO 项目的保荐代表人，作为核心成员参与的其他项目包括厦门艾德生物医药科技股份有限公司创业板、山东步长制药股份有限公司上交所主板等 IPO 项目，上海现代制药股份有限公司重大资产重组项目等，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

周挚胜：于 2020 年取得保荐代表人资格，作为核心成员参与的项目包括广东东鹏控股股份有限公司中小板 IPO 项目、希荻微电子集团股份有限公司科创板 IPO 项目、江西九丰能源股份有限公司上交所主板 IPO 项目、安克创新科技股份有限公司创业板 IPO 项目等，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

三、项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：高浩哲，于 2020 年取得证券从业资格，曾经参与北京天广实生物技术股份有限公司新三板挂牌及定增项目、轩竹生物科技股份有限公司科创板 IPO 项目及百奥赛图（北京）医药科技股份有限公司科创板 IPO 项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

项目组其他成员：梁锦、徐柳、黄弋、钟犁、贾中亚、陈通、张思敏、闫雯雯、田雨洁、阙鑫月、赵妙琳、娜地拉·多里坤、徐子涵。

四、发行人基本情况

公司名称：北京天星医疗股份有限公司

注册地址：北京市北京经济技术开发区经海二路 25 号 1 幢 A018、B018

成立时间：2017 年 7 月 31 日

联系方式：010-67867985

业务范围：许可项目：医疗服务；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；电子产品销售；机械设备销售；家用电器销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；软件销售；软件外包服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口；进出口代理。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

本次证券发行类型：首次公开发行股票并在科创板上市

五、本机构与发行人之间的关联关系

（一）本机构自身及本机构下属子公司持有或通过参与本次发行战略配售持有发行人或其实际控制人、重要关联方股份的情况：

截至 2023 年 3 月 31 日，本机构子公司中金资本运营有限公司（“中金资本”）管理的中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）（“中金启元”）（中

金启元原执行事务合伙人为中金佳成投资管理有限公司，中金佳成投资管理有限公司于 2021 年 12 月 20 日注销，其全部权利义务已由中金资本承接，但工商尚未完成变更）持有发行人股东雅惠锦霖 13.20%的出资份额；中金资本持有北京科技创新投资管理有限公司（“科创公司”）51%股权，科创公司持有北京市科技创新基金（有限合伙）（“科创基金”）1%合伙份额并担任执行事务合伙人，中金公司全资子公司中金浦成投资有限公司（“中金浦成”）持有科创基金 2.27%的合伙份额，科创基金持有发行人股东雅惠锦霖 13.89%的出资份额。中金公司通过中金启元、科创基金间接控制发行人股东雅惠锦霖 27.09%出资份额，雅惠锦霖持有发行人 4.04%的股份，中金公司通过中金启元、科创基金间接持有发行人 0.02%的股份。此外，截至 2023 年 3 月 31 日，持有发行人 9.71%股份的股东苏州君联经过逐层追溯后的间接出资人中包括中金公司相关主体，但中金公司相关主体通过上述路径间接持有发行人股份不超过 0.0001%。

中金公司通过上述主体间接持有发行人股份的情形均系相关主体所做出的独立投资决策，并非主动对发行人进行投资。

此外，中金公司将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。中金公司及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

除上述情况外，本机构及本机构下属子公司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实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）发行人或其实际控制人、重要关联方不存在持有本机构及本机构下属子公司股份的情况。

（三）截至 2023 年 3 月 31 日，中金公司非执行董事谭丽霞通过发行人股东苏州君联间接持有发行人股份，合计持股比例不超过 0.0001%。本机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）中金公司控股股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至 2022 年 12 月 31 日，中央汇金直接持有中金公司约 40.11%的股权，同时，中央汇金的下属子公司中国建银投资有限责任公司、

建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司合计持有中金公司约 0.06% 的股权。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，截至 2023 年 3 月 31 日，中金公司控股股东中央汇金通过间接持有发行人股东雅惠锦霖、苏州君联股份进而间接持有发行人少量股份，间接持股比例合计不超过 0.0001%，除上述情况外，中金公司上级股东单位与发行人或其实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况，中金公司上级股东单位与发行人实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

（五）本机构与发行人之间不存在其他关联关系。

本机构依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

六、本机构的内部审核程序与内核意见

（一）内部审核程序

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及中金公司质控和内核制度，本机构自项目立项后即由项目执行与质量控制委员会组建对应的质控小组，质控小组对项目风险实施过程管理和控制；内核部组建内核工作小组，与内核委员会共同负责实施内核工作，通过公司层面审核的形式对项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。

本机构内部审核程序如下：

1、立项审核

项目组在申请项目立项时，项目执行与质量控制委员会就立项申请从项目执行风险角度提供立项审核意见，内核部从项目关键风险角度提供立项审核意见。

2、辅导阶段的审核

辅导期间，项目组需向质控小组和内核工作小组汇报辅导进展情况，项目组向中国证监会派出机构报送的辅导备案申请、辅导报告、辅导验收申请等文件需提交质控小组和内核工作小组，经质控小组审核通过并获得内核工作小组确认后，方可对外报送。项目组在重点核查工作实施之前，应就具体核查计划与质控小组进行讨论并获得质控小组的确认；后续实际核查过程中如有重大事项导致核查计划的重大调整，也应及时与质控小组进行沟通。如有需重点讨论事项，可由项目组与质控小组、内核工作小组召开专题会议进行讨论。

3、申报阶段的审核

项目组按照相关规定，将申报材料提交质控小组和内核工作小组，质控小组对申报材料、尽职调查情况及工作底稿进行全面审核，针对审核中的重点问题及工作底稿开展现场核查。质控小组审核完毕后，由项目执行与质量控制委员会组织召开初审会审议并进行问核。初审会后，质控小组出具项目质量控制报告及尽职调查工作底稿验收意见，并在内核委员会会议（以下简称“内核会议”）上就审核情况进行汇报。内核部组织召开内核会议就项目进行充分讨论，就是否同意推荐申报进行表决并出具内核意见。

4、申报后的审核

项目组将申报材料提交证券监管机构后，项目组须将证券监管机构的历次问询函回复/反馈意见回复、申报材料更新及向证券监管机构出具的其他文件提交质控小组和内核工作小组，经质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

5、发行上市阶段审核

项目获得中国证监会予以注册决定后，项目组须将发行上市期间需经项目执行与质量控制委员会/资本市场部质控团队审核的文件提交质控小组/资本市场部质控团队、内核工作小组，经质控小组/资本市场部质控团队和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

6、持续督导期间的审核

项目组须将持续督导期间以中金公司名义出具的文件提交投资银行部后督

专员、质控小组和内核工作小组，经投资银行部后督专员复核、质控小组和内核工作小组审核通过后方可对外报送。

（二）内核意见

经按内部审核程序对北京天星医疗股份有限公司本次证券发行的申请进行严格审核，本机构对本次发行申请的内核意见如下：

北京天星医疗股份有限公司符合首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件，同意保荐发行人本次证券发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

一、本机构已按照法律、行政法规和中国证监会、上交所的规定，对发行人及其发起人、控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查，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、作为北京天星医疗股份有限公司本次发行的保荐机构，本机构：

（一）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；

（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）保证本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《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

第三节 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》（[2018]22 号）的规定，本保荐机构对保荐机构和发行人为本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行了核查。

一、本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

（一）聘请的必要性

为控制项目法律和财务风险，加强对项目法律和财务事项开展的尽职调查工作，本机构已聘请北京市天元律师事务所担任本次证券发行的保荐机构/主承销商律师，立信会计师事务所（特殊普通合伙）担任本次证券发行的保荐机构/主承销商会计师。

（二）第三方的基本情况、资格资质、具体服务内容

北京市天元律师事务所的基本情况如下：

名称	北京市天元律师事务所
成立日期	1994 年 10 月 7 日
统一社会信用代码	31110000400795412U
注册地	北京市西城区金融大街 35 号国际企业大厦 A 座 509 单元
执行事务合伙人/负责人	朱小辉
经营范围/执业领域	资本市场法律服务、刑事辩护与民商事争议解决、破产清算与重整、政府与行政法律事务、知识产权、税法、公司法律业务、海事海商、涉外业务、劳动法/劳动仲裁等

保荐机构/主承销商律师持有编号为 31110000400795412U 的《律师事务所执业许可证》，且具备从事证券法律业务资格。

保荐机构/主承销商律师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在该项目中向保荐机构/主承销商提供法律服务，服务内容主要包括：协助保荐机构/主承销商完成该项目的法律尽职调查工作，协助起草、修改、审阅保荐机构/主承销商就该项目出具的相关法律文件并就文件提出专业意见，协助保荐机构/主承销商收

集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

立信会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期	2011 年 1 月 24 日
统一社会信用代码	91310101568093764U
注册地	上海市黄浦区南京东路 61 号四楼
执行事务合伙人/负责人	杨志国、朱建弟
经营范围/执业领域	审查企业会计报表，出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；信息系统领域内的技术服务；法律、法规规定的其他业务。 【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】

保荐机构/主承销商会计师具备从事证券业务资格。

保荐机构/主承销商会计师同意接受保荐机构/主承销商之委托，在该项目中向保荐机构/主承销商提供审计服务，服务内容主要包括：协助保荐机构/主承销商完成该项目的财务尽职调查工作，协助保荐机构/主承销商收集、整理、编制该项目相关的工作底稿等。

（三）定价方式、实际支付费用、支付方式和资金来源

本项目聘请保荐机构/主承销商律师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金通过银行转账方式根据协议约定支付给保荐机构/主承销商律师。截至本发行保荐书出具日，中金公司尚未实际支付法律服务费用。

本项目聘请保荐机构/主承销商会计师的费用由双方协商确定，并由中金公司以自有资金通过银行转账方式根据协议约定支付给保荐机构/主承销商会计师。截至本发行保荐书出具日，中金公司已根据协议约定支付部分会计师服务费用。

经核查，保荐机构认为上述聘请第三方的行为合法合规。除上述情形外，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

二、发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

在本项目中，发行人除依法为该项目聘请的证券服务机构之外，还聘请了灼识投资咨询（上海）有限公司提供行业顾问服务及募投项目可行性研究服务。

经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。除上述情形外，发行人不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

三、保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，除聘请北京市天元律师事务所作为本次项目的保荐机构/主承销商律师、立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次项目的保荐机构/主承销商会计师，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请证券服务机构，同时聘请了灼识投资咨询（上海）有限公司提供行业顾问服务及募投项目可行性研究服务之外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。前述相关行为合法合规，符合中国证监会《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》（[2018]22 号）的相关规定。

第四节 本机构对本次证券发行的推荐意见

一、本机构对本次证券发行的推荐结论

本机构作为北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，按照《公司法》《证券法》《首发办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人审计师经过充分沟通后，认为北京天星医疗股份有限公司具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本机构同意保荐北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

二、发行人就本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会、上交所规定的决策程序，具体如下：

（一）2023 年 8 月 18 日，发行人召开第一届董事会第四次会议，审议通过《关于公司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》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目及使用可行性的议案》《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》《关于公司填补首次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》《关于制定<北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并上市后前三年股东分红回报规划>的议案》《关于制定<北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定公司股价预案>的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市有关事项的议案》等相关议案，并决定召开 2023 年第二次临时股东大会，审议发行人本次发行上市的相关事项及其他事项。

（二）2023 年 8 月 21 日，发行人召开了 2023 年第二次临时股东大会，审议通过《关于公司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》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票募集资金投资项目

及使用可行性的议案》《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》《关于公司填补首次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》《关于制定<北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并上市后前三年股东分红回报规划>的议案》《关于制定<北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定公司股价预案>的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并上市有关事项的议案》等与本次发行上市有关的议案。

根据该等议案，发行人本次发行上市的主要方案如下：

1、本次发行股票种类：人民币普通股股票（A 股）

2、发行股票的每股面值：每股面值为人民币 1 元；

3、本次发行股票的数量：发行股数不低于发行后总股本的 25%，发行股数不超过 1,546.9832 万股（行使超额配售选择权之前），发行后股本总额不超过 6,187.9326 万股（未考虑公司本次发行的超额配售选择权）。最终发行数量由董事会根据股东大会授权、与主承销商协商确定，并以中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）或相关有权部门注册数为准。公司和主承销商有权行使超额配售选择权，超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）的 15%。本次发行均为新股，不涉及原股东公开发售股份；

4、发行费用的分摊原则：由发行人承担；

5、发行方式：本次发行拟采用向参与网下配售的询价对象配售和网上向符合资格的社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式，或证券监管部门认可的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售股票）；

6、发行对象：符合国家法律、法规和监管机构规定的询价对象和在上海证券交易所开设人民币普通股（A 股）股票账户的科创板合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外），证券监管部门另有规定的，按照其规定处理；

7、定价方式：本次发行通过向网下投资者询价的方式或中国证监会及上交

所认可的其他方式确定发行价格；

8、募集资金用途：

本次发行上市的募集资金扣除发行费用后，将结合项目轻重缓急、募集资金到位时间以及项目进展情况投资以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	拟投入募集资金金额
1	苏州智慧工厂项目	44,011.85	44,011.85
2	产品研发项目	21,940.08	21,940.08
3	营销网络项目	13,337.44	13,337.44
4	补充流动资金	30,000.00	30,000.00
合计		109,289.37	109,289.37

9、发行前滚存利润的分配方案：公司首次公开发行股票并在科创板上市前的滚存未分配利润，由公司本次发行及上市后的新老股东按照发行后的股份比例共享；

10、决议的有效期：本次发行决议自公司股东大会审议通过之日起二十四个月内有效。该决议有效期内本次发行上市若通过上交所审核和取得中国证监会注册，该决议有效期自动延长至本次发行上市完毕。

11、对董事会办理本次发行具体事宜的授权：

（1）根据国家法律法规、证券监管部门的有关规定和政策、证券市场情况及公司股东大会的决议，与保荐机构协商制定、实施或调整本次发行上市的具体方案（根据有关法律法规和公司章程规定须由股东大会重新表决的事项除外），包括但不限于确定本次发行的发行数量、发行对象、发行价格和发行时间等。

（2）在股东大会审议通过的募集资金用途范围内，根据相关监管机构的要求及公司实际情况对募集资金项目 and 投资金额进行相应调整，签署募集资金投资项目运作过程中的重大合同及相关法律文件。

（3）起草、修订、签署、递交、执行与本次发行上市相关的各项申请文件、合同、协议、承诺函及其他法律文件。

（4）办理与本次发行上市相关的申报、审批、登记、备案、核准、同意等

手续，向中国证监会、证券交易所及其他政府主管部门、监管机构提交与本次发行上市相关的各项申请文件及其他法律文件。

（5）在本次发行上市完成后，根据发行情况完善上市后《北京天星医疗股份有限公司章程》相关条款，并办理注册资本及《北京天星医疗股份有限公司章程》变更登记备案手续。

（6）办理与本次发行并上市有关的中介机构聘请等其他事项，支付与本次发行上市相关的各项费用。

（7）在本授权有效期内，若首发新股政策发生变化，则按新政策继续办理本次发行上市事宜。

（8）在本次发行完成后，根据各股东的承诺在中国证券登记结算有限责任公司办理股权登记结算有关事宜，包括但不限于股权托管登记、流通锁定等事宜。

（9）全权办理与本次发行上市有关的其它必要事宜。

（10）在股东大会授权范围内，董事会可将上述授权转授予由总经理、副总经理、董事会秘书及财务总监组成的上市工作组。

（11）本授权有效期限为自股东大会审议通过本议案之日起二十四个月。决议有效期内本次发行上市若通过上海证券交易所审核和取得中国证监会注册，该决议有效期自动延长至本次发行上市完毕。

本机构认为，发行人本次公开发行证券已获得发行人董事会、股东大会的批准，发行人董事会已取得股东大会关于本次公开发行的授权，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》《首发办法》等法律法规规定的决策程序。

三、本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件

发行人本次拟发行每股面值为人民币一元的股票，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何单位或者个人认购每股股份应当支付相同价额，且发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百二十六条、第一百二十七条的规定。

四、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本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：

（一）根据发行人的组织架构介绍、《公司章程》及历次章程修正案、内部控制制度、历次股东大会、董事会、监事会会议资料等文件，发行人已经依法设立了股东大会、董事会和监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，发行人具备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；

（二）发行人最近三年及一期的营业收入、资产总额的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023.03.31/ 2023 年 1-3 月	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
营业收入	3,503.68	14,797.05	7,301.30	2,640.72
资产总额	38,218.51	34,692.30	28,301.78	7,627.75

发行人在报告期内营业收入规模不断扩大，资产总额持续增长，对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术等重要资产或技术不存在重大纠纷或诉讼，亦不存在已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大不利影响的风险，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项之规定；

（三）发行人最近三年财务会计报告被出具标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定；

（四）根据发行人及其控股子公司所在地相关政府部门出具的合规证明、发行人及其实际控制人的无犯罪记录证明、个人征信报告、出具的承诺及通过裁判文书网、全国企业信用信息公示系统等网络查询确认，发行人及其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，符合《证券法》第十二条第（四）项之规定；

（五）发行人符合中国证监会规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项之规定：中国证监会发布的《首发办法》对于首次公开发行股票

并在科创板上市规定了相关具体发行条件，本机构对发行人符合该等发行条件的意见请见下文第五部分。

本机构认为，发行人符合《证券法》规定的关于首次公开发行新股的发行条件。

五、本次证券发行符合《首发办法》规定的发行条件

本机构对发行人是否符合《首发办法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）本机构核查了发行人设立至今相关的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、工商设立及变更登记文件、相关董事会和股东大会决议和相关会议文件等资料，发行人系依法设立的股份有限公司，发行人自其前身北京天星博迈迪医疗器械有限公司（简称“天星有限”）于 2017 年 7 月 31 日成立以来持续经营，发行人持续经营时间从天星有限成立之日起计算已超过三年，发行人符合《首发办法》第十条的规定：“发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，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。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。”

（二）根据安永华明会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见《审计报告》（安永华明（2023）审字第 61771924_A01 号）和《内部控制审核报告》（安永华明（2023）专字第 61771924_A01 号），发行人符合《首发办法》第十一条的规定：“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，最近三年财务会计报告由注册会计师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，并由注册会计师出具标准无保留结论的内部控制鉴证报告。”

（三）经核查发行人的组织机构资料，查阅发行人主要合同，对发行人报告

期内的主要供应商进行实地走访、视频访谈和调查，并重点关注发行人关联交易的情况；核查发行人的财务管理制度、银行开户资料和纳税资料；核查发行人相关三会决议和内部机构规章制度；核查发行人主要经营设备和无形资产的权属证明和实际使用情况；核查发行人员工名册及劳动合同；就发行人业务、财务、机构和人员的独立性、资产完整性，对发行人主要职能部门和高级管理人员进行访谈，并与发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论，发行人资产完整，业务、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。发行人符合《首发办法》第十二条第（一）项的规定：“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。”

（四）本机构查阅了发行人设立至今相关的工商登记文件、股权变动涉及的增资协议、股权转让协议、主要资产权属证明、相关董事会和股东大会决议文件等资料，并取得实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员及股东填写的调查问卷，对发行人及其实际控制人涉诉情况进行了网络核查。发行人符合《首发办法》第十二条第（二）项的规定：“主营业务、控制权和管理团队稳定，首次公开发行股票并在主板上市的，最近三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；首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，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；首次公开发行股票并在科创板上市的，核心技术人员应当稳定且最近二年内没有发生重大不利变化；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，首次公开发行股票并在主板上市的，最近三年实际控制人没有发生变更；首次公开发行股票并在科创板、创业板上市的，最近二年实际控制人没有发生变更。”

（五）本机构取得并查阅了发行人商标、专利等主要资产的权属证书，以及专利局、商标局出具的查册结果、发行人及其子公司所在地主管政府部门出具的合规证明，并对发行人涉诉、行政处罚情况进行了网络核查，发行人符合《首发办法》第十二条第（三）项的规定：“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。”

（六）发行人的经营范围为“许可项目：医疗服务；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械生产。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；电子产品销售；机械设备销售；家用电器销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；软件销售；软件外包服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；货物进出口；技术进出口；进出口代理。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）”。根据相关政府部门出具的证明并经核查，发行人符合《首发办法》第十三条第一款的规定：“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。”

（七）本机构核查了发行人的工商登记资料、相关政府部门出具的证明、发行人的书面说明、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员调查表、无犯罪记录证明、个人征信报告等资料，并经网络核查，发行人符合《首发办法》第十三条第二款、第三款的规定：“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，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。”

六、关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见

根据中国证监会于 2013 年 11 月 30 日发布的《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告[2013]42 号）等相关文件的要求，发行人、实际控制人、持股 5%以上股份的股东、全体董事、监事、高级管理人员作出的公开承诺内容合法、合理，失信补救措施及时有效，符合《关于进一步推进新股发行体

制改革的意见》等法规的规定。

七、关于发行人落实《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》有关事项的核查意见

根据《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》的要求，发行人已召开第一届董事会第四次会议以及 2023 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司填补首次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》。

发行人已出具承诺：

“1.保证募集资金规范、有效使用，实现项目预期回报

本次发行募集资金到账后，公司将开设董事会决定的募集资金专项账户，并与开户行、保荐机构签订募集资金三方监管协议，确保募集资金专款专用。同时，公司将严格遵守资金管理制度和《募集资金管理制度》的规定，在进行募集资金项目投资时，履行资金支出审批手续，明确各控制环节的相关责任，按项目计划申请、审批、使用募集资金，并对使用情况进行内部考核与审计。

2.积极稳妥地实施募集资金投资项目

本次募集资金投资项目符合国家产业政策、行业发展趋势与公司发展战略，可有效提升公司业务实力、技术水平与管理能力，从而进一步巩固公司的市场地位，提高公司的盈利能力与综合竞争力。公司已充分做好了募投项目前期的可行性研究工作，对募投项目所涉及行业进行了深入的了解和分析，结合行业趋势、市场容量、技术水平及公司自身等基本情况，最终拟定了项目规划。本次募集资金到位后，公司将加快推进募投项目实施，争取募投项目早日投产并实现预期效益。

3.提高资金运营效率

公司将进一步提高资金运营效率，降低公司运营成本，通过加快新产品研发、市场推广提升公司经营业绩，应对行业波动和行业竞争给公司经营带来的风险，保证公司长期的竞争力和持续盈利能力。

4.完善内部控制，加强资金使用管理和对管理层考核

公司将进一步完善内部控制，加强资金管理，防止资金被挤占挪用，提高资金使用效率，严格控制公司费用支出，确保管理层恪尽职守，勤勉尽责。

5.完善利润分配机制、强化投资回报机制

公司已根据中国证监会的相关规定，制定了股东分红回报规划，并在《北京天星医疗股份有限公司章程（草案）》中对分红政策进行了明确，确保公司股东特别是中小股东的利益得到保护，强化投资者回报。

6.其他方式

公司承诺将保证或尽最大的努力促使上述措施的有效实施，努力降低本次发行对即期回报的影响，保护公司股东的权益。如公司未能实施上述措施且无正当、合理的理由，公司及相关责任人将公开说明原因、向股东致歉。

公司承诺未来将根据中国证监会、证券交易所等监管机构出台的具体细则及要求，持续完善填补被摊薄即期回报的各项措施。”

发行人控股股东、实际控制人董文兴已出具承诺：

“1.任何情况下不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

2.不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

3.不动用发行人资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

4.在权限范围内，对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

5.在权限范围内，全力促使发行人的董事会或薪酬与考核委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

6.督促公司切实履行填补回报的相关措施。

7.公司本次发行完成前，若中国证监会、上海证券交易所作出关于填补即期回报措施及其承诺的其他监管规定或要求的，且本人上述承诺不能满足中国证监会、上海证券交易所该等监管规定或要求时，本人承诺届时将按照中国证监会、

上海证券交易所的该等监管规定或要求出具补充承诺。

若本人违反上述承诺，给公司或者股东造成损失的，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，依法承担对公司和股东的补偿责任，并无条件接受中国证监会或上海证券交易所等监管机构按照其指定或发布的有关规定、规则对本人作出的处罚或采取的相关监管措施。”

发行人其他董事/高级管理人员张迪、常喜、周璟、易琳、DAVID GUOWEI WANG（王国玮）、赵天骄、邓宇、陈翠婷、吕振林、刘少斌已出具承诺：

“1.忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益；

2.不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

3.对本人的职务消费行为进行约束；

4.不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

5.在自身职责和权限范围内，积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合填补即期回报的要求；支持由董事会或薪酬及考核委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

6.如公司实施股权激励计划，在自身职责和权限范围内，将积极支持股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；并对公司董事会和股东大会审议的相关议案投票赞成（如有表决权）；

7.严格遵守公司制定的填补回报措施，将根据中国证监会、上海证券交易所等监管机构未来出台的相关规定，积极采取一切必要、合理措施，在本人职权范围内督促公司制定的填补回报措施的执行；

8.本承诺函出具后，若中国证监会或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且上述承诺不能满足中国证监会或上海证券交易所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会或上海证券交易所的规定出具补充承诺。

若本人违反上述承诺，给公司或者股东造成损失的，本人将在公司股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解释并道歉，依法承担对公司和股东的补偿责任，并无条件接受中国证监会或上海证券交易所等监管机构按照其指定或发布的有关规定、规则对本人作出的处罚或采取的相关监管措施。”

经核查，保荐机构认为，发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《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》的相关规定，亦符合《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意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

八、关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情况及结论

根据中国证监会《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》（证监会公告[2020]43号）等相关文件的要求，保荐机构核查了审计截止日 2023 年 3 月 31 日后发行人生产经营的内外环境是否或将要发生重大变化，包括产业政策重大调整，进出口业务受到重大限制，税收政策出现重大变化，行业周期性变化，业务模式及竞争趋势发生重大变化，主要原材料的采购规模及采购价格或主要产品的生产、销售规模及销售价格出现大幅变化，新增对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，主要客户或供应商出现重大变化，重大合同条款或实际执行情况发生重大变化，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。

经核查，截至本发行保荐书出具之日，发行人财务报告审计截止日后生产经营的内外环境未发生重大变化，经营状况未出现重大不利变化。

九、发行人存在的主要风险

（一）与行业相关的风险

1、医疗器械行业政策变动的风险

（1）“带量采购”政策相关风险

2019年7月31日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发〔2019〕37号），强调“按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购，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”；2021年6月4日，国家医疗保障局等八部门发布《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》（医保发〔2021〕31号），明确重点将“临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分、同质化水平较高的高值医用耗材”纳入采购范围；2023年9月14日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室印发《国家组织人工晶体类及运动医学类医用耗材集中带量采购公告（第1号）》，对运动医学类医用耗材开展国家层面的带量采购招标工作。

截至本发行保荐书出具日，公司的运动医学植入物的主要产品被纳入国家集采范畴。随着国家进一步推进运动医学医用耗材相关的集采政策，发行人主要产品将面临被纳入集采，价格降低等风险，将可能对公司经营业绩造成不利影响。

（2）DRG/DIP 支付方式改革风险

DRG/DIP 支付方式改革是医保支付方式改革的重要方向之一，通过对医疗资源的有效配置引导医疗服务和医疗器械采购规范化发展。2021年11月19日，国家医疗保障局发布《关于印发 DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划的通知》（医保发〔2021〕48号），明确从2022到2024年，全面完成 DRG/DIP 付费方式改革任务，推动医保高质量发展。随着 DRG 付费政策的全面推行，受按病种结算标准化付费的制约影响，高值医用耗材的销售价格和销量可能会有一定程度的下降，公司产品的销售额和毛利率可能存在下降的风险。

（3）两票制政策调整风险

2016年6月24日，国家卫生计生委、国家发展改革委等九部委联合下发了《纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，在国家级文件中首次明确在“综合医改试点省和城市公立医院综合改革试点地区的耗材采购中实行两票制”；2018年3月5日，相关部委下发的《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》（国卫体改发〔2018〕4号），明确逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

截至本发行保荐书出具日，经核实，公司在福建、陕西等部分地区的公立医疗机构耗材销售中，严格按照当地要求的“两票制”执行。如“两票制”未来在高值医用耗材领域在全国各地全面实行，公司需进一步扩大营销团队以维持销售网络、学术推广等活动，同时在没有经销商的协助下直接为医生提供技术支持，这将会产生更多额外的销售费用。此外，在经销体系向“两票制”过渡的早期阶段，公司产品覆盖医院的范围以及入院进度也将受到影响。如公司不能根据“两票制”及时制定有效的应对措施执行，公司产品销售也可能受到影响。

2、市场竞争风险

在国民收入水平不断提升、居民健康意识逐渐增强、人口老龄化日益严重、参与运动人群数量不断增加的背景下，运动医学领域创新医疗器械具有广阔的市场前景。由跨国公司及国内公司组成的行业参与者正在积极推广及销售与公司类似的产品。近年来施乐辉、德培依、锐适等国际品牌凭借其在运动医学领域产品综合解决方案及市场推广的先发优势，拥有较高的市场占有率。国产品牌因进入市场时间较短，尚在成长与市场开拓期中。

目前公司已取得了一定的竞争地位，但若公司未来在技术迭代更新、产品定价营销、品牌知名度提升等方面表现不如预期，公司将难以在竞争日渐激烈的市场中保持优势并稳定发展，这将会对公司业绩带来重大不利影响。

3、运动医学市场发展速度不及预期风险

运动医学属于新兴治疗领域，与传统开放手术相比，运动医学手术治疗具有创伤小、患者受益等优势。同时，运动医学整体市场还处于市场高速增长阶段，若临床医生、患者对运动医学治疗认识不足，可能也会影响运动医学市场的发展速度，对公司经营业绩造成不利影响。

（二）与发行人相关的风险

1、技术风险

（1）产品研发风险及临床试验失败的风险

运动医学医疗器械产品的研发和获批上市具有一定的风险，创新程度越高的产品，对应的研发风险也越大，研究成果能否顺利实现产业化存在较大的不确定

性。若公司产品研发过程受研发团队变动、资金投入不足、研发验证失败、临床试验失败等不利因素影响，可能存在不能按既定目标成功开发新产品，或新产品开发进度或性能不达预期的风险。

公司产品管线的拓展优化有赖于公司自身研发能力和研发成果的转化。若公司新产品开发进度不达预期，公司同行业竞争对手可能会超过公司的产品管线布局，挑战公司市场地位。上述产品研发中的不利情形均可能影响公司未来的营业收入或盈利水平，并对公司经营带来不利影响。

（2）知识产权相关风险

医疗器械属于技术密集型行业，公司拥有的专利、商标等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。公司通过取得并维护知识产权的方式来保护公司产品管线，预防第三方对公司知识产权的侵犯，但不排除公司知识产权仍存在可能被侵害或保护不充分的风险。除已经获得专利授权的专利外，公司目前仍有部分技术方法处于已提交专利申请但尚在审查过程中，如果公司无法通过获得专利权对公司的相关技术提供保护，或所取得的专利权保护范围不够广泛，第三方可能开发与公司相似或相同的产品及技术并实现商业化，从而对公司就产品或技术成功实现商业化造成不利影响。

此外，公司可能存在有关专利及其他知识产权方面的诉讼、索赔风险。公司在研医疗器械产品存在侵犯第三方专利权的诉讼风险，若对方对公司成功提起侵权、盗用或以其他方式侵犯知识产权的索偿，或由公司赔付任何该等索偿和解，公司可能需停止研发、生产或出售包含受到质疑的知识产权的产品，并支付巨额赔偿，消耗大量的时间及经济成本。即使知识产权相关的诉讼或其他法律程序最终以公司作为受益人而得到解决，有关事项或程序的发生、发展等情况亦可能对公司造成声誉影响，从而影响公司的业务经营。

（3）核心技术泄露及核心人员流失风险

公司在产品的开发过程中，建立运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台两大核心技术平台，开发了功能梯度生物可吸收材料制备技术、超高温高分子材料精密注塑成型技术、重载编织植入物制备技术、4K 成像技术、智能控制切削动力技术、低温等离子消融技术等关键核心技术。公司的核心技术对于产品的

开发迭代具有不可替代的作用，若出现核心技术泄露的情况，即使通过司法程序寻求保护可以维护公司的利益，但仍会消耗大量的人力、物力和时间精力，对公司产品研发和经营造成不利影响。

随着创新医疗器械行业的发展和新兴医疗器械企业的不断入局，公司将面临和其他相关企业之间的人才竞争。公司需要制定完善的激励制度，提供有吸引力的薪资福利，以保持团队的稳定性并吸引优质人才加入，从而不断增强公司的竞争力。若因竞争对手的人才争夺或公司未能提供具有市场竞争力的待遇而导致核心技术人员流失，将会削弱公司在同行业的竞争力，并间接导致核心技术泄露，对公司的产品研发及商业化造成不利影响。

（4）技术升级及产品迭代风险

运动医学领域的诊疗方法不断更新，创新技术的出现不断解决未被满足和新增的临床需求。由于运动医学领域的全球医疗器械巨头具有深厚的技术积累和丰富的产品商业化经验，以及运动医学领域器械厂家也布局该领域，行业参与者必须开发出在性能和安全性方面优异的产品以应对市场竞争。如果公司未能敏锐洞察到最新技术发展方向及临床需求，或因研发能力不足、研发方向错误、产品设计和性能参数不具有竞争力导致在技术升级及产品迭代中落后，将会对公司核心竞争力产生冲击，公司已获批及在研产品可能面临被市场淘汰、失去商业价值的风险，从而对公司的持续盈利能力产生重大不利影响。

2、部分核心原材料采购依赖境外供应商或单一供应商的风险

公司主要产品聚醚醚酮带线锚钉、带袢钛板等在生产过程中需要采购核心原材料超高分子量聚乙烯丝，DSM Biomedical B.V.作为该等核心原材料的单一供应商，报告期各期公司向其采购额分别为 334.21 万元、643.60 万元、365.72 万元、312.59 万元。

公司核心原材料超高分子量聚乙烯丝采购存在依赖境外供应商或单一供应商的情形，若超高分子量聚乙烯丝采购价格和供应稳定性受到全球经济状况和市场供求、地区监管政策、自然灾害等因素的负面影响，将可能发生较大波动并对公司毛利率稳定和产品生产造成直接影响。同时，若公司持续无法寻求其他可替代供应商或境内供应商，若境外供应商因全球贸易环境变化而出现交付变化，公

司将存在无法足量采购生产所需核心原材料进而对公司的正常运营产生不利影响的风险。

3、产品市场推广不及预期的风险

创新医疗器械从获批上市到形成规模化销售，需要经过量产、市场准入及推广、医生培训、医院招标入院及临床跟台支持等一系列环节，存在较多不可控因素。若公司获批上市的产品未能在医生、患者、医院或医疗卫生领域相关的各方取得认可，将给公司商业化过程造成不利影响。此外，公司营销团队招募及发展可能不达预期，也将制约公司商业化推广的进程。如果公司新获上市产品及在研产品未来成功获批上市后，在获得市场认可并形成规模化销售前需要面临激烈的市场竞争，可能会影响公司实现市场推广业绩目标。

4、产品生产质量控制风险

医疗器械产品的生产对工艺和环境具有较高要求，公司的生产设施须接受监管机构的持续监督和检查。若公司未能按照研发需求进行有效的产品生产，或者因不可抗力导致生产工艺或环境无法达到标准，可能造成临床试验暂停或终止，使公司在研产品无法获得临床试验或商业化的批准，甚至导致已上市产品被迫退出市场。公司产品涉及第三类医疗器械，直接接触人体主要血管和重要器官，产品质量及安全性是产品重要的性能指标。公司在产品生产过程中，若在原材料检验、生产、质量检验、产品存储运输等过程出现失误，将可能导致产品质量事故的发生。若未来公司因产品出现重大质量问题，或患者在使用后出现意外风险事故，患者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的生产经营、财务状况及声誉等方面造成不利影响。

5、销售模式变动风险

报告期内，公司主要产品的销售模式包括传统经销模式、两票制经销模式。报告期内，公司的销售模式以传统经销模式为主，随着“两票制”、“带量采购”等政策的推广范围不断扩大，未来公司传统经销模式的收入占比或将逐年降低，若公司不能及时适应销售模式的变动，增强销售模式的转变能力，将面临销售渠道受阻和客户流失的风险。

6、员工、合作伙伴及经销商不当行为风险

公司在未来的研发、生产、销售活动中将涉及公司员工、经销商及其他第三方与医疗机构、医生、患者之间的互动交流。若上述主体因不正当行为导致违反国家相关法律，公司的声誉可能因此受损。此外，公司可能需要对其员工、经销商及其他第三方所采取的行动承担责任，公司可能因此承担刑事、民事责任或其他制裁，从而可能对公司的业务、财务状况及经营业绩及预期产生不利影响。

7、原材料供应风险

发行人在生产过程中需要采购各类原材料，例如涉及主要产品所需的聚醚醚酮材料等。上述原材料均通过公司合格供应商供应，并在质检验收后入库。

公司原材料采购价格和供应稳定性如受到全球经济状况和市场供求、各地区监管政策、自然灾害等因素的负面影响，将可能发生较大波动并对公司毛利率稳定和产品生产造成直接影响；随着公司未来持续研发和新产品商业化，若原有供应商无法满足公司研发和生产的采购需求，境外供应商因全球贸易环境变化而出现交付变化，公司亦无法及时与新供应商建立稳定合作关系，将存在无法足量采购研发及生产所需原材料的风险。同时，公司原材料存在精密度要求高的特点，来料质量不稳定将导致公司生产交付能力下降；因公司供应商准入、管理及评估较为严格，如供应商出现重大风险叠加公司供应商储备不足，将导致公司供应链交付能力受到不利影响。上述原材料供应相关风险均将对公司的正常运营产生不利影响。

8、经营资质申请及续期风险

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规的规定，医疗器械企业生产、经营第Ⅲ类医疗器械须取得医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证和医疗器械产品注册证书等许可或执照，医疗器械企业生产、经营第Ⅱ类医疗器械须完成医疗器械经营备案、取得医疗器械生产许可证和医疗器械产品注册证书等许可或执照，该等文件均有一定的有效期。若公司无法在规定的时间内获准产品注册证书的延续注册，或未能在相关许可有效期届满前获准续期，或公司因违反相关规定导致相关资质被主管部门撤销或吊销，将可能对公司的生产经营

造成不利影响。

9、毛利率波动风险

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为60.43%、68.68%、71.45%和70.55%，毛利率稳中有升。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、产品产量变动等因素影响。

若未来宏观经济、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化，而公司不能通过提高生产效率、技术革新、扩大生产规模等降低生产成本，不能持续推出盈利能力较强的新产品，可能会出现公司毛利率下降的风险，进而对公司盈利能力造成不利影响。

10、实际控制人不当控制风险

本次发行前，公司实际控制人董文兴直接或间接合计控制公司41.47%股份对应的表决权。本次发行后，公司的控制权、治理结构、生产经营不会发生重大变化，实际控制人对公司仍具有实际控制能力。

公司已根据《公司法》《上市公司治理准则》等相关法律法规的要求，建立了完善的法人治理结构，并建立健全了相关规章制度。但是，如果实际控制人通过行使表决权或其他方式对公司经营、人事、财务、管理等方面实施不当控制，将损害公司及投资者的利益。

11、国产替代过程中的不确定性风险

虽然国产运动医学医疗器械企业与国际运动医学医疗器械巨头的市场差距近年来在逐渐缩小，但凭借20余年的市场培育，以及强大的业务规模、技术实力、品牌知名度和生产能力等因素，外资厂商目前仍然占据着较高的市场份额。

未来随着国产替代趋势的加强，双方将会在共同开拓增量市场的同时展开研发技术和商业化的竞争。若发行人无法在国产替代的过程中持续提升自身经营实力和技术实力，将会导致在与外资厂商竞争中处于劣势。未来，发行人在国产替代的过程中存在一定的不确定风险。

12、高新技术企业认定无法复审的风险

公司于 2020 年 7 月 31 日获得由北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局颁发的《高新技术企业证书》(证书号 GR202011000693, 有效期: 3 年), 均适用 15% 的企业所得税优惠税率。目前公司正在办理高新技术企业认定复审过程中。虽然公司具备高新技术企业认定的条件, 但如公司高新技术企业认证到期后, 不能被持续认定和无法复审, 或者国家相关政策发生变化, 将不能享受企业所得税优惠税率, 所得税费用将会上升, 进而对公司整体业绩产生不利影响。

(三) 其他风险

1、募集资金投资项目风险

(1) 募集资金投资项目收益不达预期风险

公司拟将本次募集资金投入苏州智慧工厂项目、产品研发项目、营销网络项目和补充流动资金。本次募集资金投资项目是在结合国家产业政策, 深入分析行业现状和未来发展趋势的基础上制定的, 投资项目经过了充分、谨慎的可行性研究论证, 但随着运动医学医疗器械的快速发展, 公司可能因产业政策调整、市场变化、技术革新或其他不可预见的因素导致项目延期或无法实施, 或者导致投资项目不能产生预期经济效益。此外, 若未来市场的发展方向偏离公司的预期或募集资金投资项目产品市场化推广失败, 前期资金投入将难以收回, 募集资金投资项目预计效益难以实现, 对公司业绩将产生不利影响。

(2) 折旧摊销费用、人员费用增加影响经营业绩的风险

本次募集资金投资项目为苏州智慧工厂项目、产品研发项目、营销网络项目和补充流动资金, 根据募集资金投资项目的可行性论证和测算, 项目建成投产后, 公司将新增大量折旧费用、摊销费用和人员费用。如果全球宏观经济波动、市场需求增长放缓、行业竞争形势出现超预期的不利变化, 公司存在因新增折旧摊销费用、人员费用较大从而影响经营业绩的风险。

2、经营规模扩大带来的管理风险

公司主营业务正处于快速扩张时期, 营业收入、资产规模和研发投入在不断扩大, 将对发行人的资源整合、技术开发、财务管理、市场开拓、管理体制、激

励考核等方面的能力提出更高的要求。发行人经营团队的决策水平、人才队伍的管理能力、组织结构的完善程度能否适应发行人规模扩张的需要，亦面临着新的挑战。若发行人的经营管理水平不能适应发行人规模扩张的需要，将对发行人的团队稳定、经营效率和盈利能力产生一定的影响。

3、发行失败风险

根据《证券发行与承销管理办法》等相关法规规定，本次发行如出现有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足等情形，应当中止发行，如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，或将会出现发行失败的风险。

十、对发行人发展前景的简要评价

公司是一家运动医学创新医疗器械企业，主要从事运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具的研发、生产与销售，为患者和医生提供运动医学整体临床解决方案。

公司秉持“健康运动护航者”的使命和“视为己用”的理念方针，已建立运动医学植入物、有源设备及耗材，以及手术工具三大产品板块，并围绕运动医学智慧医疗、再生运动医学等新兴领域进行了系统性研发和布局。截至本发行保荐书出具日，公司已建立包含 35 个获批注册/备案的运动医学产品的完整矩阵。在植入物领域，先后推出多款聚醚醚酮材料、可吸收材料，以及全缝线材料的植入产品，其中 9 款产品为国产首个获批上市，全缝线锚钉为中国首个获批并应用于临床的产品，创新性通过软性材料实现人体骨-软组织的固定修复，大大减少了手术过程中骨量损失，进一步促进运动医学微创化和便捷化发展；聚醚醚酮带线锚钉和聚醚醚酮钉鞘固定系统为国产首个获批的聚醚醚酮运动医学植入物，建立了先发优势；可吸收带线锚钉、可吸收界面螺钉和可吸收带鞘界面螺钉固定系统为国产首个采用丙交酯-乙交酯共聚物（PLGA）和 β -磷酸三钙（ β -TCP）复合材料的可吸收运动医学产品，使得可吸收材料的降解速度与骨愈合速度具有良好的匹配性。在有源设备及耗材领域，公司布局内窥镜摄像系统、内窥镜手术刨削器，等离子手术设备及与其配合使用的一次性刨刀、电极等耗材，提供运动医学手术方面的关节镜设备和耗材全面支持。此外，公司能够提供各类运动医学手

术所需要的配套手术工具，“一站式”满足运动医学临床需求。截至本发行保荐书出具日，公司已获得 15 张 III 类医疗器械注册证、12 张 II 类医疗器械注册证，并且已获得 13 个产品的 CE 认证，以及产品获得美国、英国、澳大利亚、印度和印度尼西亚医疗器械注册证。

公司长期坚持自主研发和技术创新，建立了两大核心技术平台：运动医学植入物开发平台和影像动力能量平台。在植入物领域，开发了功能梯度生物可吸收材料制备技术、超高温高分子材料精密注塑成型技术以及重载编织植入物制备技术。在有源设备及耗材领域，公司开发了 4K 成像技术、智能控制刨削动力技术以及低温等离子消融技术。通过核心产品的成功研发和商业化，公司建立了高度协同的产品研发体系，从材料研发、产品设计、工艺开发到生产制造环节建立技术壁垒，实现从术中成像、消融清创、动力刨削、植入治疗到低温凝血的运动医学整体解决方案，得到了众多终端医院医生的广泛认可。

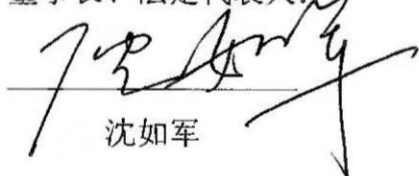
运动医学行业处于高速发展中，未来市场前景广阔，具体驱动因素如下：（一）生活方式改变、运动人群增加、人口老龄化等引发运动医学相关疾病频发；（二）越来越多的运动医学医师及运动医学治疗；（三）国家政策的鼓励与支持；（四）在植入物、有源设备及耗材，以及手术工具细分领域内的技术研发与发展。

综合上述发行人所取得的产品研发及研发平台建设成果，以及行业未来良好的发展趋势，预计发行人发展前景良好。

附件：《中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书》

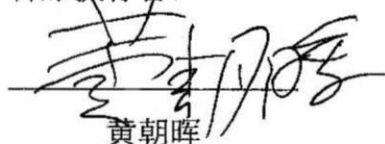
(本页无正文,为《中国国际金融股份有限公司关于北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的发行保荐书》签章页)

董事长、法定代表人:


沈如军

2023 年 9 月 20 日

首席执行官:


黄朝晖

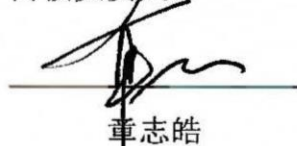
2023 年 9 月 20 日

保荐业务负责人:


孙 雷

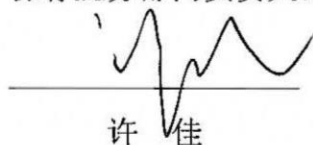
2023 年 9 月 20 日

内核负责人:


章志皓

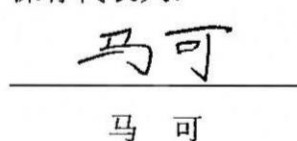
2023 年 9 月 20 日

保荐业务部门负责人:


许 佳

2023 年 9 月 20 日

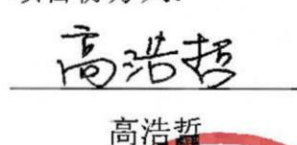
保荐代表人:


马 可


周挚胜

2023 年 9 月 20 日

项目协办人:


高浩哲

2023 年 9 月 20 日

保荐人公章

中国国际金融股份有限公司



2023 年 9 月 20 日

附件：

中国国际金融股份有限公司保荐代表人专项授权书

兹授权我公司马可和周挚胜作为保荐代表人，按照有关法律、法规、规章的要求具体负责北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐工作。

截至本授权书出具日，

（一）上述两名保荐代表人最近 3 年内不存在被中国证券监督管理委员会采取过监管措施、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违规记录情况；

（二）马可最近 3 年内曾担任过已完成的科美诊断技术股份有限公司科创板 IPO 项目签字保荐代表人；周挚胜最近 3 年内未曾担任过已完成的首次公开发行 A 股、再融资项目签字保荐代表人；

（三）上述两名保荐代表人目前申报的在审企业情况如下：

马可目前不存在担任在审的主板、创业板、科创板首次公开发行 A 股、再融资项目签字保荐代表人的情况；周挚胜目前不存在担任在审的主板、创业板、科创板首次公开发行 A 股、再融资项目签字保荐代表人的情况。

保荐机构承诺，具体负责此次发行上市的保荐代表人马可、周挚胜符合《证券发行上市保荐业务管理办法》第四条的有关规定：品行良好、具备组织实施保荐项目的专业能力，熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近五年内具备三十六个月以上保荐相关业务经历、最近十二个月持续从事保荐相关业务，最近十二个月内未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的重大监管措施，最近三十六个月内未受到中国证监会的行政处罚。

综上，上述两名保荐代表人作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》的规定，我公司法定代表人和本项目签字保

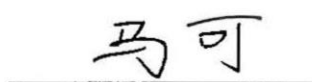
荐代表人承诺上述事项真实、准确、完整，并承担相应的责任。

(本页无正文,为《中国国际金融股份有限公司关于北京天星医疗股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人专项授权书》之签章页)

法定代表人:


沈如军

保荐代表人:


马 可


周挚胜

