## 德邦证券股份有限公司

## 关于

苏州爱得科技发展股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市

之

# 上市保荐书

保荐机构(主承销商)

# 德邦证券

**Topsperity Securities** 

(山东省济南市历下区姚家街道山左路 1851 号山东财金大厦 9 层 901-910 室)

二〇二五年十一月

## 保荐人及保荐代表人声明

德邦证券股份有限公司及本项目保荐代表人吴金鑫、刘德新已根据《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监会及北京证券交易所有关规定,诚实守信,勤勉尽责,严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书,并保证所出具文件真实、准确、完整。

# 目 录

释	义	3
-,	公司基本情况	5
二、	公司本次证券发行情况	22
三、	本次证券发行的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况	24
四、	关于保荐人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明	25
五、	保荐人按照有关规定应当承诺的事项	25
六、	保荐人关于公司是否符合《上市规则》规定的上市条件的说明	26
七、	保荐人认为应当说明的其他事项	33
八、	持续督导期间的工作安排	33
九、	保荐人和保荐代表人的通讯方式	34
十、	保荐人关于本项目的推荐结论	34

释义

在本上市保荐书中,除非另有说明,下列词语具有如下特定含义:

普通名词释义						
公司/发行人/爱得科技	指	苏州爱得科技发展股份有限公司				
《章程》/《公司章程》	指	现行有效的《苏州爱得科技发展股份有限公司章程》				
保荐人、保荐机构、主 承销商、德邦证券	指	德邦证券股份有限公司				
会计师、信永中和	指	信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)				
报告期、报告期内、最 近三年一期	指	2022 年度、2023 年度、2024 年度、2025 年 1-6 月				
报告期各期末	指	2022年12月31日、2023年12月31日、2024年12月31日、2025年6月30日				
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元				
《公司法》	指	现行《中华人民共和国公司法》				
《证券法》	指	现行《中华人民共和国证券法》				
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会				
北交所	指	北京证券交易所				
全国股转系统	指	全国中小企业股份转让系统				
全国股转公司	指	全国中小企业股份转让系统有限责任公司				
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会				
财政部	指	中华人民共和国财政部				
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会				
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局(National Medical Products Administration,简称 NMPA),原为国家食品药品监督管理总局(China Food and Drug Administration,简称 CFDA)				
国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局				
《上市规则》	指	《北京证券交易所股票上市规则》				
		专业名词释义				
医疗器械	指	单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品, 包括所需要的软件				
骨科医疗器械	指	用于骨科类疾病治疗和康复的医疗器械,主要包括骨科植入医疗器 械和配套手术器械				

骨科植入耗材	指	用于骨科治疗的、植入人体内并用作取代或辅助治疗骨科疾病的医疗器械,主要包括脊柱类产品、创伤类产品、关节类产品、运动医学类产品等
脊柱类产品	指	用于治疗脊柱畸形、脊柱侧弯、退行性腰间盘病变、退行性胸腰段侧弯、椎体滑脱、胸腰段脊柱失稳、脊柱肿瘤等疾病,可在椎体切除后重建稳定、实现相邻两椎体或多椎体的矫正、复位、融合及多阶段的内固定
椎体成形系统	指	用于因骨质疏松导致的椎体压缩性骨折的临床微创手术治疗,可进一步划分为腰椎工具和胸椎工具,主要包括组合式探针套管、扩张保护套、钻头、骨水泥填充器、椎体扩张球囊导管、球囊扩张压力泵等
创伤类产品	指	用于身体各部位骨折损伤的外科手术治疗,可以实现骨折的快速复位、固定并维持其稳定的功能,主要包括创伤内植入产品和外固定 系统
负压引流系统	指	主要由吸引器、负压引流护创材料和真空负压引流装置及附件组成
CE	指	法文 Communaute Euripene 的简称,CE 标志是产品进入欧洲市场的强制性产品安全认证标志
DRGs	指	疾病诊断相关组(Diagnosis Related Groups)的简称,用于衡量医疗服务质量效率及进行医保支付的重要工具,实质上是一种病例组合分类方案,即根据年龄、疾病诊断、合并症、并发症、治疗方式、病症严重程度及转归和资源消耗等因素,将患者分入若干诊断组进行管理的体系

注:本上市保荐书中所引用数据,如合计数与各分项数直接相加之和存在差异,或小数点后尾数与原始数据存在差异,可能系由精确位数不同或四舍五入形成的。

## 一、公司基本情况

#### (一) 公司概况

公司名称	苏州爱得科技发展股份有限公司
英文名称	Suzhou And Science & Technology Development Co., Ltd.
证券简称	爱得科技
证券代码	874400
统一社会信用代码	91320500785592826U
注册资本	8,859.2284 万元
法定代表人	陆强
有限公司成立日期	2006年3月30日
股份公司成立日期	2015年8月6日
挂牌日期	2024年2月7日
目前所属层级	创新层
公司住所	江苏省张家港市锦丰镇合兴安盛路2号
邮政编码	215626
联系电话	0512-80156190
传真	0512-80156555
公司网址	http://www.andtosi.com
电子邮箱	thj@andtosi.com
负责信息披露和投资者 关系的部门	证券事务部
信息披露负责人	陶红杰
信息披露负责人电话	0512-80156190
行业分类	制造业-专用设备制造业-医疗仪器设备及器械制造-其他医疗设备及器械制造(C3589)
主营业务	公司主要从事以骨科耗材为主的医疗器械的研发、生产与销售
本次证券发行的类型	向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市

#### (二)公司主营业务、核心技术、研发水平

#### 1、主营业务基本情况

公司主要从事以骨科耗材为主的医疗器械的研发、生产与销售,主要产品包括脊柱类、创伤类、运动医学等骨科医用耗材以及用于伤口疗愈的创面修复产品。公司坚持以骨科临床需求为导向,致力于成为国内领先的、覆盖骨科全领域产品

矩阵的骨科手术综合解决方案提供商。

截至本上市保荐书签署日,公司已经掌握椎体成形系统、髓内钉系统、外固定手术系统、负压引流系统、接骨板系统、等离子手术系统、脊柱内固定系统等多项核心技术。公司及其子公司拥有各类专利110项,其中发明专利45项;拥有128项产品备案或注册证,其中I类产品备案60项,II类产品注册证34项,III类产品注册证33项,代理进口医疗器械产品1项,其中多项核心产品通过了欧盟CE权威认证。

公司是国家高新技术企业,先后获得"江苏省专精特新中小企业"、"苏州市市级企业技术中心"认定,公司产品椎体成形系统和外固定支架先后获得"苏州名牌产品"荣誉。根据医械汇数据,2023年度公司在国内脊柱类椎体成形系统医疗器械厂商中排名第三,在国内脊柱类内植入医疗器械厂商中排名第六。

#### 2、核心技术情况

公司高度重视技术研发,经过十余年的研发投入和实践积累,公司在骨科医疗器械领域形成了多项核心技术和自主知识产权,为脊柱、创伤骨科以及术后创面修复的临床治疗提供了专业的解决方案。公司主要核心技术情况如下:

序 号	核心技 术名称	技术的先进性及具体表征	技术 来源	所处 阶段	相关 专利
1	椎体成 形手术 系统	①椎体成形手术系统由经皮穿刺针技术、球囊导管技术、压力泵技术、组合式探针套管、扩张套管、钻头、骨质取活检、骨水泥推注技术等部分构成。②可根据椎体破碎部位方便调节椎体成形位置,具备噪音小、使用寿命较高、方便更换易损坏部件、椎体恢复性好的优点。③穿刺针通过利于穿刺的角度设计以及磨削工艺处理,外管采用自定位螺纹锁定技术,能够保持术中通道稳定、精准,极大的降低手术中重复定位、穿刺的风险,降低手术时间。④将骨水泥搅拌器和推注系统集成为一体,以便骨水泥搅拌后较快地注入到病变椎体中,不会造成骨水泥尚未注入病变椎体就发生凝固的状况。⑤取样内管的勾刃部与取样外管的齿部相互作用,取样方便,标本原有结构保持的比较完整。	自主研发	上市量产	已形成 <b>20</b> 项专 利
2	髓内钉 系统	①髓内钉主钉锁定孔中带有螺纹,与锁钉螺纹配合。植入体内后不易退钉,更加稳固。②连接部为抛物线或弧线形状,减小应力集中,当髓内钉	自主 研发	上市量产	已形成 6 项专 利

序	核心技	技术的先进性及具体表征	技术	所处	相关
号	术名称	2 , , , , , , , _ , , , , , , , ,	来源	阶段	专利
		进入手术通道发生变形时,保证髓内钉不会发生断裂。③锁钉采用双芯双线设计,靠近帽头一段是皮质骨螺纹,即浅螺纹,靠近钉尖的一段是松质骨螺纹,即深螺纹。松质骨螺纹最终拧入干骺端的松质骨内,而皮质骨螺纹最终与外成皮质骨咬合。能够起到最大的把持力,加快骨折愈合。④胫骨髓内钉配有髌上入路器械,可以减少病人在手术过程中的膝关节极度屈曲从而引发的膝关节僵硬。			
3	外固定 手术系 统	①业内已有骨外固定装置的各部件大多数采用金属材料制成,公司采用高分子材料进行优化,内部设有金属镶件,一方面降低医用高分子骨外固定装置的总体重量,减轻病患负担,另一方面X射线无法完全穿透金属材料,因而金属制成的骨外固定装置可透光面积较小,当金属部件刚好遮挡住骨折部位时,不利于医生观察骨折部位的复位情况。本产品提供了一种总体重量小、X射线下可穿透的医用高分子骨外固定装置。②固定锁紧效果好,安全系数高,还可应用于二处断裂处骨骼的固定锁紧。	自主研发	上市量产	已形成 5 项专 利
4	负压引 流手术 系统	①提供一种具有良好的密封性、结构简单且适用 于人体体表创面治疗用的医用负压封闭引流装 置。②彻底解决引流外管及冲洗管易堵塞的问 题,提高负压引流效果及冲洗效果,更好地促进 创面愈合。③彻底解决工作中引流管外伸部分的 漏气问题,提高负压引流的效果。	自主研发	上市量产	已形成 15 项专 利
5	接骨板系统	①接骨板技术是通过锁定螺钉尾部螺纹与锁定钢板螺纹孔的锁和机制对骨折两端进行固定的装置。②胸骨接骨板采用分体式结构设计,增加临床操作便捷性,分体基础上设有止退齿装结构,降低胸骨闭合手术的装卸难度,同时对术后呼吸运动导致的固定物松脱有明显效果,可迅速恢复胸廓形状,减轻疼痛。③肋骨接骨板采用一体式结构设计,设有脊板和带弧度抱爪,每个抱爪设有单独的加强装置,具有良好的锁紧应力分散结构。	自主研发	上市量产	已形成 <b>7</b> 项专 利
6	等离子 手术系 统	①等离子手术电极通过专用连接器连接到高频 发生器,高频发生器主机输出 100KHz-1MHz 的 高频高压重复脉冲,射频电流在工作电极和回路 电极之间产生一个高频率交替变化的电场,达到 对组织气化、切割、消融、皱缩、止血、修复的 作用。②手术电极吸引管、手术电极滴注管中部	自主研发	上市量产	已形成 10 项专 利

序 号	核心技 术名称	技术的先进性及具体表征	技术 来源	所处 阶段	相关 专利
		分别带有囊体,囊体后部分别带有流量调节阀, 可使用囊体对电极头部堵塞问题进行反向冲洗 疏通;该冲洗手段冲洗彻底,效率高,保证手术 进度。			
7	脊柱内 固定系 统	①脊柱内固定系统由椎弓根钉、连接器、融合器、减阻环、固定板等部分构成。②脊柱微创系统具有减少桌面阻碍,操作方便的特点,除此之外通道扩张部件的内表面设有涂层,有效降低了光污染,为医生提供了更清晰的操作视野。③脊椎后路内固定微创术安装系统则是提高了连接棒的安装正确性及安装效率,极大提高了缺乏视野情况下的操作便捷性。	自主研发	上市量产	已形成 <b>10</b> 项专 利

截至本上市保荐书签署日,公司主要核心技术已申请并形成多项专利成果, 主要研发产品均已获批上市、批量生产。

#### 3、研发投入情况及明细

报告期内,公司研发投入情况如下:

单位:万元

项目	2025年1-6月	2024年	2023年	2022年
研发投入	1,011.69	2,090.56	1,942.16	1,688.93
营业收入	14,908.61	27,487.05	26,211.30	28,559.82
研发投入占营业收入比重	6.79%	7.61%	7.41%	5.91%

报告期内,公司研发投入明细如下:

单位:万元

	2025年1-6月		2024 年度		2023 年度		2022 年度	
项目	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
职工薪酬	688.14	68.02	1,275.58	61.02	1,256.84	64.71	1,089.88	64.53
材料费用	82.04	8.11	223.32	10.68	253.54	13.05	300.06	17.77
资产摊销费 用	69.02	6.82	127.99	6.12	112.95	5.82	100.74	5.96
检测费	97.74	9.66	112.22	5.37	44.05	2.27	98.22	5.82
委外研究费	0.94	0.09	62.19	2.97	52.65	2.71	63.58	3.76
模具加工费	24.26	2.4	50.97	2.44	92.85	4.78	20.79	1.23
临床评价费	12.85	1.27	11.1	0.53	21.89	1.13	-	-

合计	1,011.69	100	2,090.56	100	1,942.16	100	1,688.93	100
其他费用	15.41	1.52	34.83	1.67	20.34	1.05	15.66	0.93
许可证注册 费	21.28	2.1	192.37	9.2	87.05	4.48	-	-

## (三)公司主要经营和财务数据及指标

## 1、合并资产负债表主要数据

单位:万元

项 目	2025年6月30日	2024年12月 31日	2023年12月 31日	2022年12月 31日
流动资产合计	48,735.15	46,052.98	40,585.89	42,834.60
非流动资产合计	16,470.75	15,424.99	14,572.08	12,672.64
资产总计	65,205.90	61,477.97	55,157.97	55,507.24
流动负债合计	10,621.20	10,654.38	11,084.89	10,401.71
非流动负债合计	204.06	265.24	273.75	463.06
负债合计	10,825.25	10,919.62	11,358.64	10,864.77
归属于母公司所有者 净资产	54,341.13	50,526.19	43,813.14	44,642.47
少数股东权益	39.53	32.16	-13.81	-
所有者权益合计	54,380.65	50,558.35	43,799.33	44,642.47

## 2、合并利润表主要数据

单位:万元

				平世: 万九
项 目	2025年1-6月	2024 年度	2023年度	2022 年度
营业收入	14,908.61	27,487.05	26,211.30	28,559.82
营业利润	4,445.47	7,539.20	7,248.35	10,850.37
利润总额	4,438.08	7,519.70	7,209.20	10,772.53
净利润	3,822.30	6,679.02	6,356.86	9,338.94
归属于母公司所有者的净利 润	3,814.93	6,713.05	6,356.86	9,327.94

#### 3、合并现金流量表主要数据

单位:万元

				1 12. /3/0
项 目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
经营活动产生的现金流量净额	3,775.97	6,962.33	6,329.00	6,666.83
投资活动产生的现金流量净额	-6,324.72	-6,604.39	1,115.92	-9,014.68
筹资活动产生的现金流量净额	-131.33	-313.86	-7,276.15	-464.27

汇率变动对现金及现金等价物的 影响	-5.40	61.94	43.81	113.11
现金及现金等价物净增加额	-2,685.48	106.01	212.59	-2,699.00

## 4、主要财务指标

单位:万元

项目	2025年1-6月	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	14,908.61	27,487.05	26,211.30	28,559.82
毛利率(%)	58.89	58.05	57.80	62.45
归属于母公司所有者的净利润	3,814.93	6,713.05	6,356.86	9,327.94
归属于母公司所有者的扣除非经 常性损益后的净利润	3,589.76	6,048.53	5,112.08	8,805.19
加权平均净资产收益率(%)(依据归属于母公司所有者的净利润计算)	7.28	14.23	14.37	23.22
扣除非经常性损益后加权平均净 资产收益率(%)(归属于母公司 所有者的扣除非经常性损后的净 利润计算)	6.83	12.82	11.56	21.92
基本每股收益 (元/股)	0.43	0.76	0.71	1.04
稀释每股收益 (元/股)	0.43	0.76	0.71	1.04
应收账款周转率(次)	1.87	3.90	4.45	5.68
存货周转率 (次)	0.81	1.36	1.17	1.21
经营活动产生的现金流量净额	3,775.97	6,962.33	6,329.00	6,666.83
每股经营活动产生的现金流量净 额(元/股)	0.43	0.79	0.71	0.74
研发投入占营业收入的比例(%)	6.79	7.61	7.41	5.91
项目	2025年6月30 日	2024年 12月31日	2023年 12月31日	2022年 12月31日
总资产	65,205.90	61,477.97	55,157.97	55,507.24
总负债	10,825.25	10,919.62	11,358.64	10,864.77
归属于母公司所有者的净资产	54,341.13	50,526.19	43,813.14	44,642.47
应收账款	8,620.00	7,367.06	6,741.52	5,035.30
预付账款	306.49	365.51	356.86	581.14
存货	6,999.08	8,129.71	8,887.62	10,027.80
应付账款	4,422.63	4,038.01	4,734.59	1,716.67
归属于挂牌公司股东的每股净资 产(元/股)	6.13	5.70	4.95	4.97

资产负债率(合并)(%)	16.60	17.76	20.59	19.57
流动比率	4.59	4.32	3.66	4.12
速动比率	3.76	3.39	2.73	2.99

上述主要财务指标计算方法如下:

- 1、毛利率=(营业收入-营业成本)/营业收入;
- 2、加权平均净资产收益率、每股收益根据《公开发行证券的公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》计算;
- 3、应收账款周转率=营业收入/平均应收账款账面价值;
- 4、存货周转率=营业成本/平均存货账面价值;
- 5、每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本;
- 6、研发投入占营业收入的比重=研发投入/营业收入;
- 7、资产负债率(合并)=期末负债总额/期末资产总额;
- 8、流动比率=期末流动资产/期末流动负债;
- 9、速动比率=期末速动资产/期末流动负债。

#### (四)公司存在的主要风险

#### 1、行业及政策风险

公司属于医疗器械生产企业,该行业受到国家药监局等主管部门的严格监管。近年来,随着国家进一步深化医药卫生体制改革,相关政府部门陆续在行业标准、招投标政策、流通体系等方面出台诸多法规和政策,已经对医疗器械行业发展产生深刻而广泛的影响。

#### (1)"带量采购"相关风险

2019 年 7 月,国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》,进一步明确"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",并要求国家医保局"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"。截至本上市保荐书签署日,高值医用耗材全国带量采购已先后覆盖关节、创伤、脊柱、运动医学骨科四大领域,骨科耗材带量采购改革已进入常态化阶段。报告期内公司参与的带量采购项目按照产品类别列示如下:

集采 品类	项目名称	集采类别	执行地区	执行时间	执行周期
	2021 年安徽脊柱集中带 量采购	省级集采	安徽省	2021年12月	2年
脊柱类	2022 年河北超声刀头等 医用耗材带量采购	省级集采	河北省	2022年9月	1年
	2022 年国家脊柱类集中 带量采购	国家集采	全国	2023年2月-2024年1月(注	3年

				1)	
	2021 年河南十二省创伤 带量采购	省际联盟 集采	河南十二省	2021年11月-2022年6月(注2)	1年
	2022 年京津冀 "3+N" 创 伤带量采购	省际联盟 集采	京津冀"3+N" 地区	2022年5月-12 月(注3)	1年
	2022 北京市骨科创伤类 产品集中带量采购	省级集采	北京市	2023年4月	1年
创伤类	2022 江苏省第八轮医用 耗材集中带量采购	省级集采	江苏省	2023年4月	2年
	2023 年省际联盟创伤带 量期满接续采购	省际联盟 集采	河南十二省、 京津冀 "3+N"地区	2024年5月起 (注4)	2年
	2024 上海市骨科创伤带 量采购	省级集采	上海市	2025年5月	2年
	2025 年江苏省第七、八 轮医用耗材接续采购	省级集采	江苏省	2025年9月	2年
关节类	2024 年国家组织人工关节 集中带量期满接续采购	国家集采	全国	2024年7月起(注5)	3年
运动医 学类	2023 年国家人工晶体类 及运动医学带量采购	国家集采	全国	2024年4月-9月 (注6)	2年
	2021 年宁波带量采购	省级集采	浙江省	2021年8月	2年
创面修	2024 年宁波带量采购协 议期满接续采购	省级集采	浙江省	2024年9月	3年
复类	2024 年省际联盟无针连接件等 6 类医用耗材集中带量采购	省际联盟 集采	辽蒙吉黑青琼 藏新兵团等9 省联盟	2024年11月起(注7)	2年

注 1: 2022 年脊柱国采全国各省除安徽外从 2023 年 2 月至 2023 年 6 月陆续执行,安徽省从 2024 年 1 月开始执行;

注 2: 河南十二省地区系豫、晋、宁、青、黔、滇、渝、赣、冀、湘、鄂、桂等十二省,河南十二省集采联盟内各省份从 2021 年 11 月至 2022 年 6 月陆续执行;

注 3: 京津冀 "3+N" 地区系津、蒙、辽、吉、黑、浙、皖、闽、鲁、粤、琼、川、藏、陕、甘、新、兵团等 17 省、区,京津冀 "3+N" 联盟内各省份从 2022 年 5 月至 2022 年 12 月陆 续执行;

- 注 4: 2023 年省际联盟接续采购各省份 2024 年 5 月至 2025 年 3 月陆续执行
- 注 5: 2024 年关节国采全国各省从 2024 年 7 月至 2025 年 4 月陆续执行;
- 注 6: 2023 年运动医学国采全国各省从 2024 年 4 月至 2024 年 9 月陆续执行;
- 注 7: 2024 年省际联盟无针连接件等 6 类医用耗材集中带量采购联盟内各省从 2024 年 11 月至 2025 年 5 月陆续执行。

目前公司主要产品脊柱类、创伤类产品均已纳入集采范围。受集采政策执行影响,脊柱类产品的销售收入从 2022 年的 1.37 亿元降至 2024 年的 0.84 亿元,导致 2022 年、2023 年公司整体收入有所下降。目前骨科耗材集采已覆盖主要品种且在未来 2-3 年内均在稳定执行周期内,但若集采品种范围或执行力度进一步

扩大,相关产品中标价格出现持续下降,产品销量增长无法弥补出厂价格下降带来的收入损失,公司经营业绩将面临下滑风险。此外,随着骨科耗材带量采购政策进入常态化执行阶段,集采降价后对公司运营管理、成本管控、物流配送、新品研发提出了更高要求,如公司无法持续开展技术迭代以及合理控制成本,将可能对公司盈利能力造成不利影响。

#### (2) "两票制"相关风险

2018 年 3 月,国家卫计委、财政部、国家发改委等部委联合发布《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"。目前高值医用耗材的"两票制"尚未在全国范围内全面执行,其中骨科植入耗材领域"两票制"仅在陕西、安徽、福建、山西四个省份的部分公立医院明确实施,且实施范围和方式亦不相同。报告期内,公司在上述四个地区销售收入分别 3,654.77 万元、3,589.22 万元、3,062.04 万元和 1,709.63 万元,占各期主营业务收入的比例分别为 12.80%、13.76%、11.15%和 11.48%。

未来若"两票制"进一步在医疗器械领域全面推行,将对发行人的销售模式、销售费用、毛利率、销售费用率等产生影响。如果公司不能根据"两票制"及时制定有效的应对措施,公司经营可能受到不利影响。

#### (3) "医保控费"相关风险

2019 年 6 月 5 日,国家医保局、财政部、国家卫健委与国家中医药局联合发布《关于印发按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单的通知》(医保发〔2019〕34 号〕,提出"以探索建立 DRGs 付费体系为突破口,实行按病种付费为主的多元复合支付方式"。医保控费改革的持续深化,要求医疗机构在诊疗结果和成本控制之间取得精准平衡,推动各级医院进行自主控费,终端医院的控费压力将进一步倒逼招标政策压低产品价格。未来如果更多的医保控费政策出台并落实执行,公司产品价格可能在较长时间内面临下调风险,对公司盈利能力造成不利影响。

#### (4) 未来讲一步出台相关政策风险

随着中国医疗卫生体制改革的不断深入以及社会医疗保障体制的逐步完善, 医疗器械行业相关监管政策也将不断调整和完善,监管部门可能进一步出台导致 市场规则和监管环境发生重大变化的相关政策。如公司未来不能针对新政策及时 调整经营策略或制定有效的应对措施,将对公司的经营发展造成不利影响。

#### 2、经营风险

#### (1) 市场竞争加剧及市场份额被抢占的风险

公司所处的骨科医疗器械领域市场竞争较为激烈,一方面,以强生、美敦力为代表的国外品牌市场占有率较高;另一方面,国内骨科医疗器械生产企业数量较多,并通过技术创新逐渐缩小与进口品牌的差距,行业内已经形成一定资产及业务规模的上市企业。公司在椎体成形系统细分市场具有优势地位,经营产品涉及脊柱类、创伤类、运动医学类和创面修复等产品线。国内主要骨科医疗器械生产企业在其优势产品领域不断巩固市场地位之外,亦在拓展其他细分骨科器械产品领域,打造更加丰富的产品线。

在"带量采购"、医保控费等行业政策不断深化变革的背景下,骨科医疗器械行业的市场竞争进一步加剧。未来,行业内企业必须通过不断增强自身的技术创新能力、市场拓展能力和生产制造能力,才能在市场竞争中扩大自身竞争优势、提高市场占有率,否则将面临市场竞争加剧及被竞争对手抢占市场份额的风险。若公司未能准确把握行业发展趋势或未能正确应对市场竞争变化,不能在成本、技术、品牌等方面继续保持竞争优势,或竞争对手改变市场战略,采取降价、收购等手段抢占市场,公司将面临因市场竞争加剧带来的市场份额下滑、产品价格下降等风险,进而对公司经营业绩产生重大不利影响。

#### (2) 经销渠道管理风险

公司产品销售以经销模式为主,报告期内公司经销模式产生的主营业务收入占比分别为94.07%、87.08%、83.85%和83.35%。公司现有经销商数量较多,区域分布较广,保持对经销商的良好管理并维持经销商稳定对公司业务持续发展具有重要意义。报告期内,公司的经销商客户结构相对较为稳定,与公司有持续业务合作的经销商占据主导地位,同时伴随带量采购政策范围的扩大,公司产品终

端医院覆盖数量增加,导致公司中小经销商收入占比及数量有所提升。

随着未来业务规模的扩大,经销商数量可能会发生一定变化,导致公司经销 渠道管理风险上升。同时李逸飞先生作为公司重要股东及总经理,长期负责公司 销售及渠道管理,若李逸飞出现离职或无足够精力管理和带领销售团队的情形, 可能导致公司无法持续对经销商进行有效管理,或不能保持与现有重要经销商的 合作关系,或与经销商产生合作纠纷,或部分经销商不能满足公司持续发展的要 求且公司未能开发新的经销商,将对公司经营业绩产生不利影响。

#### (3) 销售模式变动风险

报告期内,公司的销售模式以经销模式为主,较为稳定。在经销模式下,由 医疗器械经销商负责授权区域内的市场开拓、渠道维护和产品配送等。同时,根 据产品特性和市场情况,公司针对内植入产品在部分经销商中采用委托代销模式。

随着国家医改的不断推进,"带量采购"、医保控费、高值耗材两票制等一系列政策不断出台实施,对骨科医疗器械行业的发展产生了深远影响。医改政策推进尤其"带量采购"落地执行导致医疗器械产品终端价格下降,价格下降压力传导至经销商及医疗器械企业,由此或将导致经销商与医疗器械企业业务终止或合作模式调整。因此,未来公司传统经销模式的收入占比可能进一步降低,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。

#### (4) 产品质量及潜在责任风险

公司产品主要用于椎体成形微创手术、骨科内固定与外固定手术等,属于有创治疗。产品的性能和使用效果将直接影响手术成功率,因此在临床应用中存在一定的客观风险。公司已按照相关法律、法规和制度的要求建立了完善的质量控制体系,对生产过程实施严格的质量控制,报告期内未发生重大产品质量事故和纠纷情况。但若未来公司因产品出现重大质量问题导致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发生法律诉讼、仲裁,均有可能会对公司的经营、财务及声誉等方面造成不利影响。

#### (5) 新产品市场推广未能有效实施的风险

在终端消费市场上,受到使用习惯、产品熟悉程度、手术安全性等因素影响, 医生接受新投放市场的医疗器械产品并形成一定偏好及忠诚度需要一定时间。因此,新产品的市场推广和普及需要逐步实现,且过程中存在不确定性。如公司新产品的市场推广未能有效落实,市场效益的实现将受制约,进而对公司未来的业绩增长和盈利提升产生负面影响。

#### (6) 外协加工风险

报告期内,公司生产过程涉及基础机加工、灭菌、注塑、表面处理等工序,其中部分采用外协加工进行。报告期各期,公司外协采购金额占营业成本的比例分别为 11.82%、6.42%、8.93%和 8.65%。若公司未能切实有效执行外协管理措施,可能对产品质量、交货时间等带来一定风险;同时,如果外协厂商无法按照协议约定保质保量提供产品,或者违反约定导致公司技术及商业秘密泄露,将会对公司生产经营产生不利影响。

#### (7) 经营业绩波动风险

公司经营过程中面临包括所披露各项已识别的风险,其中"带量采购"等行业政策实施可能导致的产品价格或市场份额下降风险对公司未来经营业绩影响较大。随着骨科四大领域集采政策在 2023 年全面落地执行,集采政策对公司的经营业绩影响已经在 2023 年基本显现,并在 2024 年公司收入和利润呈现企稳回升趋势;但由于集采降价后对公司整体经营管理、成本管控、销售渠道开拓及维护、新产品研发等提出更高要求,如公司未能采取有效应对措施或下游市场竞争加剧可能对公司经营业绩产生不利影响。此外,公司也会受其他无法预知或控制的内外部因素影响,公司不能保证未来经营业绩持续稳定增长。若本节所述的其他风险因素,或多项风险因素同时发生,亦有可能导致公司经营业绩出现波动乃至下滑的风险。

#### 3、技术风险

#### (1) 新产品的研发和注册风险

骨科医疗器械属于技术密集型行业,技术壁垒较高。公司为保持竞争优势, 需持续开发具有创新性的差异化新产品,保持技术的先进性。骨科医疗器械产品 获批新产品许可的过程投资大、周期长、风险高。公司可能面临研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高,以及新产品研发成功后不能得到市场认可从而无法达到预期经济效益的风险。如公司发生产品研发进度不达预期甚至研发失败,或无法取得产品注册证书的情形,将会对公司的经营发展造成不利影响。

#### (2) 技术更新迭代风险

随着行业内竞争对手的不断增多及业内企业研发投入的不断增加,未来行业内可能会不断涌现出创新产品和先进技术。若公司未能持续跟踪行业技术的发展趋势并及时对现有产品进行更新迭代,则会对公司的经营发展造成不利影响。

#### (3) 技术人才流失的风险

公司所处行业属于人才密集型行业,成熟的骨科医疗器械产品开发往往需要 医学、材料学、电子学、生物力学、机械制造等多学科的高水平专业技术人才。 上述技术人员对于新产品设计研发、产品成本控制以及提供稳定优质的技术服务 具有至关重要的作用。本次募投项目的顺利进行也需要不断增强的技术人才团队 作为保障。目前各大医疗器械企业对于人才的竞争日愈激烈。若未来公司不能在 发展前景、薪酬待遇、研发条件等方面持续提供具备竞争力的待遇和激励机制,从而导致公司技术人员流失,可能对公司的技术创新能力产生不利影响。

#### 4、财务风险

#### (1) 毛利率波动风险

报告期各期,公司主营业务毛利率分别为62.43%、57.79%、58.02%和58.86%,保持较高水平。报告期主营业务毛利率变动趋势与同行业可比公司一致,毛利率波动系受行业政策、产品销售价格、原材料价格、产品产量、产品结构、市场竞争程度等因素变动的影响所致。报告期内,公司脊柱类、创伤类主要产品受相关"带量采购"政策实施影响较大,由于带量采购中标产品的终端价格下降幅度较大,降幅主要由公司、经销商和下游分销商共同承担,导致公司相关产品的出厂价格和毛利率下降。

若未来行业政策、市场竞争程度、原材料价格等发生重大不利变化,公司未 能通过提高生产效率、工艺革新、扩大销售规模等方式降低生产成本,亦未能持 续推出盈利能力较强的新产品,公司毛利率将面临下降的风险,从而对公司盈利能力造成不利影响。

#### (2) 应收款项回收风险

报告期各期末,公司应收账款账面价值分别为 5,035.30 万元、6,741.52 万元、7,367.06 万元和 8,620.00 万元,占流动资产的比例分别为 11.76%、16.61%、16.00%和 17.69%。应收账款增长主要与内植入产品收入规模及占比增加有关,2022 年至 2024年公司内植入产品收入规模由 3,537.72 万元增长至 5,355.63 万元。公司的应收账款客户主要是与公司业务合作时间较长的医疗器械经销商,应收账款回收情况良好。但随着公司经营规模的继续扩大,应收账款账面余额可能进一步增加。若下游主要客户经营情况、行业结算方式等出现重大不利变化,可能会导致公司应收账款逾期或回收困难,从而对公司的经营及财务产生不利影响。

#### (3) 存货减值风险

公司存货主要由库存商品、原材料、在产品、委托代销商品构成。报告期各期末,公司存货账面价值分别为 10,027.80 万元、8,887.62 万元、8,129.71 万元和6,999.08 万元,占各期末流动资产的比例分别为 23.41%、21.90%、17.65%和14.36%。公司根据市场需求预测及年度销售目标等因素采取备货生产的方式制定生产计划并进行存货管理。未来随着公司经营规模的扩大,公司存货余额亦有可能进一步增大。若未来公司不能进一步拓展销售渠道、合理控制存货水平,或产品出现滞销、大幅降价等情况,可能会导致公司存货积压,面临存货发生减值风险,进而对公司的经营业绩造成不利影响。

#### (4) 税收优惠政策变动风险

公司报告期內受益于高新技术企业等税收优惠政策,如果税务机关未来对高新技术企业认定等税收优惠政策作出对公司不利的调整,或者公司不能够继续享受相关税收优惠政策,则可能对公司经营业绩和盈利能力产生一定不利影响。

#### (5) 业绩下滑的风险

2022 年度、2023 年度、2024 年度和 2025 年 1-6 月,公司的营业收入分别为 28,559.82 万元、26,211.30 万元、27,487.05 万元和 14,908.61 万元,扣除非经常

性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 8,805.19 万元、5,112.08 万元、6,048.53 万元和 3,589.75 万元。报告期内公司业绩变动主要受集采政策执行影响,但 2024 年随着主要集采项目进入平稳执行阶段,受集采影响主要产品呈现"止跌企稳"趋势,同时创伤、运动医学等非脊柱类收入持续增长,使公司产品整体收入和利润企稳回升。

由于报告期内公司业绩受骨科医疗器械行业集采政策影响较大,虽然目前公司骨科医疗器械主要产品均已纳入全国集采且在未来2-3年处于政策稳定执行周期内,但如果未来集采政策执行覆盖的区域或品种范围进一步扩大,目前公司部分尚未全面执行集采的产品可能面临价格、毛利率及收入进一步下降的风险。参考过往集采政策执行情况,如行业集采政策范围扩大预计将导致相关产品销量大幅增加,但由于产品销售价格的下降,如销量增长难以抵消价格下降影响将导致相关产品毛利有所下降,并对公司整体业绩产生不利影响。

#### 5、内控风险

#### (1) 实际控制人不当控制的风险

本次发行前,公司控股股东、实际控制人陆强、黄美玉直接持有发行人65,360,000 股股份,占发行人总股份的73.77%,并通过苏州市禾禾稼企业管理有限公司控制发行人4,685,496 股股份,占发行人股份总数的5.29%,合计控制发行人股份总数的79.07%。本次发行完成后,陆强、黄美玉仍为公司控股股东、实际控制人。虽然公司已建立较为完善的公司治理结构、内部控制制度,和各项健全的规章制度,但是如果上市后陆强、黄美玉利用其控制地位,对公司的人事任免、财务决策、重大经营等方面进行干预或施加不利影响,仍然可能会损害公司及中小股东的利益。

#### (2) 业务规模扩张带来的管理风险

经过长期经营与发展,公司已形成较为成熟的涵盖研发、生产、销售等方面的内部管理体系。为应对行业政策变化,提升公司生产规模、市场开拓及客户需求响应能力,公司**自 2021 年以来**新设了 4 家控股子公司。若本次发行募集资金到位、投资项目实施后,公司整体经营规模将大幅增加。经营规模的逐步扩大,

对公司资源整合与内部管控能力提出了更高的要求。如果公司内部管理水平未能 随经营规模增长相应提升,不能及时应对内外部环境的变化,则可能削弱自身的 市场竞争力,对公司的长远发展产生不利影响。

#### 6、法律风险

#### (1) 因合作伙伴不当行为遭受不利影响的风险

公司不能完全控制经销商、配送商及服务商等第三方合作伙伴与医疗机构、 医生及患者之间的互动。出于其自身利益考虑,该等主体在业务运营中可能会采 取违反《反不正当竞争法》等法律法规规定的不正当竞争手段以扩大业务规模。 若发行人第三方合作伙伴的不当行为违反我国或其他司法辖区的相关规定,发行 人品牌及声誉可能受损,对应区域性销售收入可能明显下滑,第三方合作伙伴不 当行为亦可能导致发行人面临监管机构调查、处罚、承担民事责任或其他制裁的 风险,从而对发行人的经营业绩造成不利影响。

#### (2) 行业监管处罚风险

国家药监局负责全国医疗器械监督管理工作,对在中华人民共和国境内发生的医疗器械的研制、生产、经营、使用活动进行全面监督管理。医疗器械相关监管法规对行业内从事生产、经营、销售的市场主体作出较为全面的监管和规范要求。报告期内,公司严格遵照《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械监督管理条例》等各项法律、法规的要求开展经营活动。但如若公司在生产、销售等具体环节上出现管理失误或突发事件,可能会导致公司产品生产、销售不完全满足行业监管政策的规定,从而导致公司被监管机构调查、处以行政处罚。未来若公司不能持续严格遵守行业监管要求,则可能面临行业监管处罚风险,对公司业绩和声誉造成不利影响。

#### (3) 未足额缴纳社会保险和住房公积金的风险

报告期内公司存在未为部分员工缴纳社会保险和住房公积金的情况。虽然报告期内公司未受到相关主管部门的行政处罚,同时实际控制人已出具相关承诺由其全额承担可能对公司造成的损失,但公司仍存在未来被要求补缴社会保险及住房公积金以及被主管机关追责的风险。

#### 7、募投项目风险

#### (1) 募投项目实施后产能不能及时消化的风险

本次募集资金投资项目包括一期骨科耗材扩产项目、研发中心建设项目以及营销网络建设项目。公司本次募集资金投资项目的建设达产预计将进一步扩大公司产能及丰富公司现有的产品线,提高公司的销售规模和市场占有率,从而更好地满足市场需求、提升公司的盈利水平。但若行业政策、下游市场环境出现不利变化或公司市场开拓不力,募集资金项目实施后给公司带来较大规模固定资产折旧的影响将凸显,公司将面临产能无法及时消化的风险。

此外,关节类产品作为本次募投项目扩产的组成部分,目前产品线较少且部分核心产品仍处于上市注册阶段。未来三年公司将充分发挥产品线协同发展的战略,加强关节产品上市后的市场导入和推广。但由于关节类产品作为发行人新增布局产品线,公司对关节类产品新增产能规划是基于目前市场需求、行业竞争情况、行业政策及公司渠道资源能力等基础上进行的,若上述因素发生重大不利变化,则可能出现本次募投项目的新增关节产品产能无法有效消化的风险。

#### (2) 即期回报被摊薄的风险

本次募集资金到位后,公司的净资产规模和总股本将大幅增加。由于募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期,其对公司收入和净利润的影响有一定的滞后性,故募集资金到位后,预计公司净资产收益率及每股收益与以前年度相比将出现下降。因此,公司存在净资产收益率和每股收益等即期回报被摊薄的风险。

#### (3) 募投项目效益不达预期风险

本次募集资金投资项目的可行性分析是基于当前经济形势、市场环境、行业发展趋势、公司生产技术水平及实际经营状况做出的,尽管公司已经对募集资金投资项目的经济效益进行了审慎测算,认为募集资金投资项目未来收益良好、项目可行,但由于市场发展和宏观经济形势具有不确定性,如果募集资金不能及时到位、市场环境尤其是下游市场发生不利变化导致新增产能难以消化或产品价格大幅下降,或募投项目生产工艺或生产组织出现问题,均可能对项目的实施、预期收益和投资回报产生不利影响。

本次募集资金投资项目"一期骨科耗材扩产项目、"研发中心建设项目"、 "营销网络建设项目"涉及大额长期资产的投入,折旧摊销金额较小,预计将新 增固定资产投资 11,951.35 万元,每年将新增固定资产折旧 965.70 万元。由于募 集资金投资项目产生经济效益需要一定的时间,在项目投产初期存在新增折旧摊 销费增加导致公司利润业绩下滑的风险,并对公司的经营业绩造成不利影响。

#### 8、其他风险

#### (1) 发行失败的风险

本次向不特定合格投资者公开发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响,在本次发行的过程中,可能出现因认购不足、未能达到预计市值条件或触发相关法律法规规定的其他发行失败情形,从而导致发行失败的风险。

#### (2) 股价波动的风险

股票价格不仅受公司财务状况、经营业绩和发展前景的影响,而且受股票供需关系、宏观经济状况、财政与货币政策、国际资本市场环境、投资者的心理预期以及其他多种因素的影响,存在股价下跌的风险。本公司提醒投资者对股票市场的风险要有充分的认识,在投资本公司股票时,应综合考虑影响股票价格的各种因素,以规避风险和损失。

#### (3) 影响稳定股价预案实施效果的风险

公司制定的稳定股价预案,明确了稳定股价预案的启动条件、稳定股价的具体措施及实施程序和实施主体。虽然公司制定了具有可行性的稳定股价预案,但在公司实施稳定股价措施过程中,可能会受到政策变化、宏观经济波动、市场情绪、流动性不足等因素的影响,导致公司稳定股价预案实施效果不及预期的风险。

## 二、公司本次证券发行情况

发行股票类型	人民币普通股
每股面值	1.00元
发行股数	公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不少于100万
	股且不超过2,953.0762万股(含本数,不含超额配售选

	择权)。公司及主承销商可以根据具体情况择机采用超 额配售选择权,采用超额配售选择权发行的股票不超过
	本次发行股票数量的15%,即不超过442.9614万股;包
	含采用超额配售选择权发行的股票数量在内,公司本次
	拟向不特定合格投资者公开发行股票数量不超过
	3,396.0376万股(含本数)。本次发行不涉及公司原股
	东公开发售股份; 最终发行数量由股东大会授权董事会
	根据具体情况与主承销商协商,并经北京证券交易所审
	核和中国证监会注册后确定
发行股数占发行后总股本的比例	-
定价方式	通过公司和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价等方式确定发行价格,最终定价方式将由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定
每股发行价格	-
发行前市盈率 (倍)	
发行后市盈率 (倍)	
发行前市净率 (倍)	-
发行后市净率 (倍)	-
预测净利润 (元)	-
发行前每股收益(元/股)	-
发行后每股收益(元/股)	-
发行前每股净资产(元/股)	-
发行后每股净资产(元/股)	
发行前净资产收益率(%)	-
发行后净资产收益率(%)	-
本次发行股票上市流通情况	-
发行方式	本次发行将采取网下向询价对象申购配售和网上向社会 公众投资者定价发行相结合的发行方式,或证券监管部 门认可的其他发行方式
发行对象	已开通北交所上市公司股票交易权限的合格投资者,法 律、法规和规范性文件禁止认购的除外
战略配售情况	公司与保荐机构(主承销商)将依据相关法律法规规定确定战略配售对象和方案
预计募集资金总额	-
预计募集资金净额	-
发行费用概算	-

承销方式及承销期	余额包销
询价对象范围及其他报价条件	-
优先配售对象及条件	-

#### 三、本次证券发行的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

#### (一) 本次证券发行的保荐代表人

德邦证券指定吴金鑫、刘德新担任本次苏州爱得科技发展股份有限公司向不 特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的保荐代表人。

吴金鑫先生:保荐代表人,硕士研究生学历,现任德邦证券投资银行总部项目副总监,曾主持或参与的项目有:能辉科技 IPO、善水科技 IPO、书香门地 IPO等项目,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。

刘德新先生:保荐代表人,本科学历,现任德邦证券投资银行总部董事总经理,曾主持或参与的项目有:明美新能 IPO 项目、高新兴 IPO 项目、长青集团 IPO 项目、恒林股份 IPO 项目、浩洋股份 IPO 项目、长青集团非公开发行项目、科陆电子非公开发行项目、片仔癀配股项目等,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。

#### (二) 本次证券发行项目协办人

本次证券发行项目的协办人为陈迪炯, 其保荐业务执业情况如下:

陈迪炯先生,硕士研究生学历,现任德邦证券股份有限公司副总监。曾参与三人行(605168)首发,绿通科技(301322)首发,舜宇精工(831906)北交所上市项目等。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) 本次证券发行项目组其他成员

本次证券发行项目组其他成员包括于诗淇、孙峰、苏滢竹、吴聿珩、唐利、 王彬彬、陈文亭、黄晓洛,上述项目成员均具备证券从业资格,无被监管机构处 罚的记录。

#### 四、关于保荐人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

(一)保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有公司或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书签署日,本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联 方不存在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。

(二)公司或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书签署日,发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

(三)保荐人的保荐代表人及其配偶,董事、原监事、高级管理人员,持有公司或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份,以及在公司或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况

截至本上市保荐书签署日,本保荐人的保荐代表人及其配偶,董事、原监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人处任职等情况。

(四)保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与公司控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本上市保荐书签署日,本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况。

#### (五) 保荐人与公司之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日,本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

## 五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项

保荐人已按照法律法规和中国证监会及北交所相关规定,对公司及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查,充分了解公司经营状况及其面临的风险和问题,履行了相应的内部审核程序。通过尽职调查和对申请文件的审慎核

#### 查,德邦证券作出以下承诺:

- (一)有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会和北交所有关证券 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人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)保证上市保荐书、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和北交所依照《证券发行上市保荐业务管理办法》、 《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》采取的监管措施:
  - (九) 自愿接受北交所的自律管理;
  - (十) 北交所规定的其他事项。

## 六、保荐人关于公司是否符合《上市规则》规定的上市条件的说明

- (一)发行人符合《北京证券交易所股票上市规则》及北交所规定的上市 条件
- 1、发行人 2024 年 2 月 7 日起在全国股转系统挂牌,目前所属挂牌层级为创新层,发行人曾于 2015 年 11 月至 2017 年 12 月期间在全国股转系统挂牌,在全国股转系统连续挂牌满十二个月,符合《注册管理办法》第九条的规定,发行人

符合《注册管理办法》规定的发行条件,符合《上市规则》第 2.1.2 条第 (一) (二) 款的规定。

- 2、根据信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《审计报告》,截至 2024 年 12 月 31 日,发行人归属于公司股东的净资产为 50,526.19 万元,不低于 5.000 万元,符合《上市规则》第 2.1.2 条第(三)款的规定。
- 3、根据发行人 2024 年第一次临时股东大会决议,发行人本次拟公开发行不超过 2,953.0762 万股股票(未考虑超额配售选择权的情况下),不少于 100 万股,发行对象预计不少于 100 人,符合《上市规则》第 2.1.2 条第(四)款的规定。
- 4、根据发行人现行有效的营业执照、《公司章程》以及发行人自设立以来 历次股本变动的验资报告,发行人本次发行上市前股本总额为 8,859.2284 万元; 根据发行人 2024 年第一次临时股东大会决议,发行人本次公开发行股票数量不 超过 2,953.0762 万股(未考虑超额配售选择权的情况下),每股面值为人民币 1 元,本次发行人完成后,公司股本总额不低于 3,000 万元,符合《上市规则》第 2.1.2 条第(五)款的规定。
- 5、根据发行人 2024 年第一次临时股东大会决议,发行人本次拟向社会公众发行不超过 2,953.0762 万股股票(未考虑超额配售选择权的情况下)。本次发行完成后,发行人股东人数预计不少于 200 人,公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%,符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第(六)项的规定。
- 6、公司依据报告期内股权转让价格及可比公司估值、行业市盈率情况预计本次公开发行后公司预计本次公开发行后公司市值不低于 2 亿元,2023 年度、2024 年度,发行人归属于母公司所有者的净利润(扣除非经常性损益前后孰低者)分别为 5,112.08 万元和 6,048.53 万元,加权平均净资产收益率(以扣除非经常性损益前后孰低者计算)分别为 11.56%和 12.82%。符合《上市规则》2.1.3 条规定的市值及财务指标和第 2.1.2 条第一款第(七)项的规定。
- 7、根据有关部门出具的书面证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人、董事、原监事、高级管理人员出具的书面承诺,发行人及其相关主体不存在以下情况,符合《上市规则》第 2.1.4 条规定:

- (1)最近36个月内,发行人及其控股股东、实际控制人,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,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;
- (2)最近 12 个月内,发行人及其控股股东、实际控制人、董事、原监事、 高级管理人员受到中国证监会及其派出机构行政处罚,或因证券市场违法违规行 为受到全国股转公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责;
- (3)发行人及其控股股东、实际控制人、董事、原监事、高级管理人员因 涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构 立案调查,尚未有明确结论意见;
- (4)发行人及其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚 未消除:
- (5)最近36个月内,未按照《证券法》和中国证监会的相关规定在每个会计年度结束之日起4个月内编制并披露年度报告,或者未在每个会计年度的上半年结束之日起2个月内编制并披露中期报告;
- (6) 中国证监会和北交所规定的,对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响,或者存在发行人利益受到损害等其他情形。
  - 8、发行人不存在表决权差异安排,符合《上市规则》第2.1.5条规定。

# (二)发行人符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》及中国证监会规定的发行条件

- 1、发行人于 2024 年 2 月 7 日起在全国股转系统挂牌,目前所属挂牌层级为创新层,发行人曾于 2015 年 11 月至 2017 年 12 月期间在全国股转系统挂牌,在全国股转系统连续挂牌满十二个月,符合《注册管理办法》第九条的规定。
- 2、发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、独立董事制度等公司治理制度,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《注册管理办法》第十条第(一)项的规定。

- 3、根据信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《审计报告》( XYZH/2024SHAA2B0016 、 XYZH/2025SHAA2B0011 、 XYZH/2025SHAA2B0138),2022 年度、2023 年度、2024 年度和 2025 年 1-6 月,发行人营业收入分别为 28,559.82 万元、26,211.30 万元、27,487.05 万元和 14,908.61 万元,净资产分别为 44,642.47 万元、43,799.33 万元、50,558.35 万元和 54,380.65 万元,归属于母公司所有者的净利润分别为 9,327.94 万元、6,356.86 万元、6,713.05 万元和 3,814.93 万元。发行人具有持续经营能力,财务状况良好,符合《注册管理办法》第十条第(二)项的规定。
- 4、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,最近三年一期财务会计报告由信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)出具了无保留意见的《审计报告》(XYZH/2024SHAA2B0016、XYZH/2025SHAA2B0011、XYZH/2025SHAA2B0138),会计师对2024年12月31日、2025年6月30日与财务报表相关的内部控制的自我评价报告执行了审计工作,出具了内部控制有效的《内部控制审计报告》(XYZH/2025SHAA2B0012、XYZH/2025SHAA2B0139),符合《注册管理办法》第十条第(三)项的规定。
- 5、根据有关部门出具的书面证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面承诺,发行人依法规范经营,发行人及其控股股东、实际控制人最近三年一期内不存在贪污、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,最近一年内未受到中国证监会行政处罚,符合《注册管理办法》第十条第(四)项及第十一条的规定。

综上所述,发行人符合《上市规则》《注册管理办法》等法律法规规定的向 不特定合格投资者公开发行股票的各项条件。

#### (三)发行人创新发展能力的核查意见

#### 1、核查情况

本保荐人对发行人的创新发展能力进行了详细核查, 具体如下:

- (1)通过访谈发行人的实际控制人、总经理及业务部门负责人,了解发行人盈利模式、采购模式、研发模式、生产模式、销售模式、组织架构、技术应用和市场拓展内容,以及公司技术创新、产品创新等情况;
- (2)通过实地走访和线上视频形式,访谈主要客户及供应商,了解发行人与主要客户、供应商的合作情况、上下游企业对发行人的评价,以及发行人行业市场地位、核心竞争力、市场份额及可持续性经营能力;
- (3)查阅发行人的员工名册及核心技术人员简历,了解研发人员数量及其专业背景,分析判断研发能力:
- (4)查阅行业法律法规、国家政策文件、行业研究报告等,了解发行人所处行业的市场规模及发展前景、技术指标、产业模式、行业地位、主要竞争对手以及技术壁垒;
- (5)查阅发行人主要竞争对手的公开信息,分析发行人的行业地位、技术和业务模式优势及经营可持续性;
- (6)查阅发行人的销售台账,分析客户的区域覆盖情况、行业覆盖情况、 产品类别情况、主要客户构成和市场拓展等情况,分析判断核心技术在主营业务 收入中的占比情况:
- (7) 查阅发行人审计报告的营业收入、净利润等财务数据,分析判断成长 性以及盈利能力;
- (8)查阅发行人的研发费用明细表,对报告期各期研发投入占营业收入的比例进行分析,判断发行人研发投入水平;
- (9)查阅发行人的核心技术资料、荣誉奖项、行业标准、在研项目等相关 材料,分析判断发行人的创新机制和创新能力水平;
- (10)查阅发行人持有的《高新技术企业证书》及核查发行人专利权、商标权等相关无形资产的证明文件,了解发行人的创新情况。

#### 2、核查结论

经核查, 本保荐人认为发行人创新特征体现如下:

(1) 产品维度:公司始终以终端临床需求为导向,提供骨科一体化的综合 手术解决方案

公司深耕骨科医疗器械行业十余年,始终以终端临床需求为导向,基于临床医学痛点,提供一体化的综合手术解决方案。初期公司遵循外科治疗医源性损伤最小化的原则,充分考虑老龄化骨科慢病患者的群体属性,提供了包括椎体成形术、椎间孔镜微创术、非开放性骨折外固定微创复位术在内的微创治疗解决方案。后续伴随人群老龄化发展及骨科疾病谱的变化,公司以各类手术适应症为抓手,逐步开发了适应于骨科全领域临床指征的产品矩阵,目前公司产品已全面覆盖骨科脊柱、创伤、关节、运动医学四大领域及用于术后伤口疗愈的创面修复领域。截至本上市保荐书签署日,发行人及其子公司共拥有 128 项产品备案或注册证,其中 I 类产品备案 60 项,II 类产品注册证 34 项,III 类产品注册证 33 项,代理进口医疗器械产品 1 项。

当前骨科临床诊疗进入到分科收治、专病专治、精准个性化诊疗的阶段,针对骨科科室细分化的特性,患者将更加重视临床质量和效率的提升。公司市场团队充分与临床科室展开沟通,通过跟踪骨科手术术前、术中、术后全过程的实操应用,协同专病科室的诊疗需求,不断丰富产品矩阵、提升产品质量,为终端客户提供高性价比的一体化综合解决方案,为骨科患者和临床医生提供高效选择。

(2) 技术维度:公司依托高效研发体系的设置,专注于核心业务的国产化创新发展

公司致力于快速有效地开发以骨科临床需求为导向的医疗器械产品,依托研发体系的建设,公司在技术研究方向上充分结合临床反馈,在研发前期由公司开发人员充分了解行业动态和临床痛点,根据市场反馈信息制定研发计划及方案。公司定期召开跨部门研发会议,深入讨论公司研发的方向选择。公司重视技术研发人员挖掘,不断完善人才培养体系,现已形成55人的研发团队,占员工总数的13.85%。公司持续投放研发投入,报告期内合计研发投入6,733.33万元,占营业收入比例为6.93%。研发团队以高效输出技术转换成果为核心导向,报告期内15项研发项目已取得了44张产品注册证。截至本上市保荐书签署日,公司尚

有 9 项在研项目正在进行中,未来相关在研项目预计可输出 20 项以上的产品技术转换。

得益于公司持续的研发投入,公司在细分市场已建立一定的技术优势。目前,公司已掌握椎体成形系统、髓内钉系统、外固定手术系统、负压引流系统、接骨板系统、等离子手术系统、脊柱内固定系统等多项核心技术。除了在已有领域不断保持产品的更新迭代,公司逐步深入关节、运动医学等领域的进一步研发。截至本上市保荐书签署日,公司及其子公司共取得专利 110 项,其中发明专利 45 项。

(3) 生产运营维度:基于规模化生产能力的应用,实现优质产品与生产效率的双层优化

公司高度注重生产效率提升和产品质量的保障。在生产制造环节,公司先后引进多项高端品牌车削中心、加工中心以及医疗器械 GMP 十万级空气净化包装车间,为公司产品的技术质量和生产效率提供保障。在利润空间压缩且终端患者对产品质量稳定性和可靠性要求高度重视的背景下,公司结合不同产品的生产工艺流程特点,重点针对人工耗时长的工艺环节,除采购通用的自动化生产设备外,还大力推动自动化设备的改造和应用,不断提升自动化生产水平,提高生产效率,提升产品质量的稳定性和可靠性。在运营管理环节,公司以 ERP 系统为基础,先后导入 MPS(生产计划管理系统)、WMS(仓库管理系统)、PLM(产品生命周期管理系统)等信息化管理系统或平台,可实现生产计划的精准排程,实时指导车间的生产任务落实,采集生产执行过程中的质量表现等功能,为公司品质管理、成本管理、持续改善打下坚实的基础。在产品性能验证环节,公司先后引进了外科植入物电磁式动态力学试验机等实验仪器,通过反复模拟植入类产品在实际使用下的应力环境,评估验证产品使用过程中的耐疲劳性能和稳定性,进一步保障提升产品质量的安全性和可靠性。

(4) 服务维度:公司聚焦于下沉市场布局,为患者提供更多优质普惠医疗方案

作为国内较早进入骨科市场的厂商之一,公司始终以提供优质可及的普惠产品为使命,聚焦于下沉基层医疗市场的布局,致力于促进高性价比骨科医疗器械

的普及应用,让高质量的医疗产品和服务惠及更广泛的区域和人群。公司主要产品经过多年的发展和沉淀,在客户群体中获得了较好的口碑,现已形成较强的品牌影响力,在脊柱微创临床治疗领域占据领先地位。公司先后获得"苏州市市级企业技术中心"、"高新技术企业"、"江苏省专精特新中小企业"等荣誉,公司产品椎体成形手术系统和外固定支架均获得"苏州名牌产品"荣誉。

本世纪初,强生、史赛克、美敦力、施乐辉等国际知名医疗器械厂商率先进入中国市场并快速抢占市场份额,经过骨科市场的长期竞争,公司瞄准下沉基层医疗市场,展开差异化本土化定位。一方面公司密切关注国内临床专家的新需求,及时响应、及时传导产品优化改进;另一方面公司在终端服务方面充分提供匹配下沉市场的配套服务,积极参与跟台指导、科室交流,根据医生反馈及时改进产品,为医生提供便捷的骨科手术解决方案。当前公司销售网络已覆盖全国,售出产品形成了良好的市场口碑。在骨科耗材持续带量采购的背景下,有利于公司高性价比产品的渗透应用,有助于国家"普惠医疗"导向的实现,在骨科领域助力解决老百姓"看病贵、看病难"的民生问题。

综上所述,公司在产品维度、技术维度、生产运营维度、服务维度方面具有 较强的持续创新能力,并将创新能力应用于产品开发及公司经营,具备显著的创 新特性,符合北交所定位。

## 七、保荐人认为应当说明的其他事项

无。

## 八、持续督导期间的工作安排

根据《北京证券交易所股票上市规则》规定,公开发行并上市的,持续督导期间为股票上市当年剩余时间及其后3个完整会计年度,持续督导期间的工作安排如下表所示:

主要事项	具体安排
1、督导发行人有效执行并完善防 止控股股东、实际控制人、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、北交所有关规定的 意识,协助发行人制订、执行有关制度;与发行人建 立经常性信息沟通机制,确保保荐人对发行人关联交 易事项的知情权,持续关注发行人相关制度的执行情

	况及履行信息披露义务的情况。
2、督导发行人有效执行并完善防止高	协助和督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制
管人员利用职务之便损害发行人	度;与发行人建立经常性信息沟通机制,持续关注发行人相
利益的内控制度	关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
3、督导发行人有效执行并完善保障关	督导发行人尽可能避免和减少关联交易,若关联交易为发
联交易公允性和合规性的制度,并	行人日常经营所必须或者无法避免,督导发行人按照《公司
对关联交易发表意见	章程》等规定执行,对重大的关联交易本保荐人将按照公平、
74760029372402090	独立的原则发表意见。
4、督导发行人履行信息披露的义	与发行人建立经常性信息沟通机制,督促发行人负责信息披
务,审阅信息披露文件及向中国证	露的人员学习有关信息披露的规定,适时审阅发行人信息
监会、北交所提交的其他文件	披露文件。
5、持续关注发行人募集资金的专户存	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
储、投资项目的实施等承诺事项	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	严格按照中国证监会、北交所有关文件的要求规范发行人担
事项,并发表意见	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
7.7, 71,000 mg	行事前沟通。
7、督导发行人及其董事 <b>、原</b> 监事、	持续关注发行人及其董事、原监事、高级管理人员履行承诺
高级管理人员遵守法律法规,并切	的情况,督促发行人对相关承诺事项的具体内容、履约方式
实履行其所做出的各项承诺	时间、履约能力分析、履约风险及对策、不能履约时的救济
21/21/7///IIX = 14 1 2/// 17	措施等方面进行充分信息披露。
8、根据监管规定,在必要时对发	制定对发行人的现场检查工作计划,明确现场检查工作要求;
行人进行现场检查	对发行人进行现场核查应当就核查情况、提请发行人及投资
147 (2014 (90)2) [2012]	者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告。
	发行人及其控股股东、实际控制人、董事、原监事、高级管
9、米取必要措施;情节严重的, 及时向北交所报告的情形	理人员等可能存在违法违规以及其他严重不当行为; 证券服
	务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误
2011 1410 2011 14 H 1 H 1 H 1 H 1 H 1 H 1 H 1 H 1 H	导性陈述或重大遗漏等违法违规或其他严重不当行为; 北交
	所或保荐机构认为需要报告的其他情形。

## 九、保荐人和保荐代表人的通讯方式

机构名称	德邦证券股份有限公司
法定代表人	梁雷
保荐代表人	吴金鑫、刘德新
注册地址	山东省济南市历下区姚家街道山左路 1851 号山东财金大厦9层901-910室
联系地址	上海市黄浦区中山东二路 558 号外滩金融中心 S2 栋 22 层
联系电话	021-68761616
传真号码	021-68767970

## 十、保荐人关于本项目的推荐结论

本次上市申请符合法律法规和中国证监会及北交所的相关规定。保荐人已按 照法律法规和中国证监会及北交所相关规定,对公司及其控股股东、实际控制人 进行了尽职调查、审慎核查,充分了解公司经营状况及其面临的风险和问题,履 行了相应的内部审核程序并具备相应的保荐工作底稿支持。

保荐人认为:本次苏州爱得科技发展股份有限公司向不特定合格投资者公开 发行股票并在北交所上市符合《公司法》《证券法》等法律法规和中国证监会及 北交所有关规定;德邦证券同意作为苏州爱得科技发展股份有限公司本次向不特 定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的保荐人,并承担保荐人的相应责任。

(以下无正文)

(本页无正文,为《德邦证券股份有限公司关于苏州爱得科技发展股份有限公司 向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之上市保荐书》之签 章页)

项目协办人(签字):

医迪炯

保荐代表人(签字):

3 /3 /n

吴金鑫

内核负责人(签字):

吴 桐

保荐业务负责人(签字):

孙超



(本页无正文,为《德邦证券股份有限公司关于苏州爱得科技发展股份有限公司 向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之上市保荐书》之签 章页)

法定代表人或其授权代表(签字):

梁雷

