

国金证券股份有限公司

关于

普昂（杭州）医疗科技股份有限公司

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

发行保荐书

保荐人（主承销商）



（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二〇二六年三月

保荐人及保荐代表人声明

国金证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”或“国金证券”）接受普昂（杭州）医疗科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“普昂医疗”或“公司”）委托，就发行人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（以下简称“本次发行”）出具本发行保荐书。

本保荐机构及保荐代表人根据《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》）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐管理办法》”）、《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》（以下简称“《注册管理办法》”）、《北京证券交易所股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）、《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》（以下简称“《保荐业务管理细则》”）等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、北京证券交易所（以下简称“北交所”）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、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。

本发行保荐书如无特别说明，相关用语具有与《普昂（杭州）医疗科技股份有限公司招股说明书》中相同的含义。

目 录

第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构项目人员情况.....	3
二、发行人基本情况.....	3
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.....	4
四、保荐人内部审核程序和内核意见.....	5
五、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	6
第二节 保荐人承诺事项	8
第三节 对本次发行的推荐意见	9
一、本保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	9
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.....	9
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	9
四、本次证券发行符合《注册管理办法》的有关规定.....	10
五、本次证券发行符合《上市规则》的有关规定.....	12
六、发行人存在的主要风险.....	15
七、发行人的发展前景.....	22
八、保荐机构根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（北证公告〔2024〕45 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.....	27
九、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查.....	28
十、关于发行人创新性核查意见.....	29
十一、保荐人对本次证券发行的推荐结论.....	33

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

（二）本保荐机构指定保荐代表人情况

姓名	保荐业务执业情况
顾兆廷	具有 11 年投资银行从业经历，曾参与利通电子（603629.SH）、西力科技（688616.SH）、上海谊众（688091.SH）等 IPO 项目，目前无其他申报的在审企业，目前同时担任上海谊众（688091.SH）的持续督导保荐代表人。
徐清卉	具有 3 年投资银行从业经历，参与了普昂医疗（874572.NQ）股票公开转让并在全国股转系统挂牌项目，目前无其他申报的在审企业，目前同时担任上海谊众（688091.SH）的持续督导保荐代表人。

（三）本次证券发行项目协办人及其他项目组成员

1、项目协办人

高敬桀：注册会计师。曾就职于安永华明会计师事务所（特殊普通合伙），具有较为丰富的上市公司、拟 IPO 企业、外商投资企业年报审计工作经验。2021 年开始从事投资银行业务，参与了普昂医疗（874572.NQ）股票公开转让并在全国股转系统挂牌项目及多家拟上市企业的辅导上市工作。

2、其他项目组成员

其他项目组成员包括张安瑛。

二、发行人基本情况

（一）发行人情况概览

项目	内容
公司全称	普昂（杭州）医疗科技股份有限公司
英文全称	Promisemed Hangzhou Meditech Co., Ltd.
证券代码	874572
证券简称	普昂医疗

项目	内容
统一社会信用代码	91330110060952927C
注册资本	4,233.12 万元
法定代表人	胡超宇
成立日期	2013 年 1 月 28 日
办公地址	浙江省杭州市余杭区仓前街道仓兴街 1388 号 1 幢
注册地址	浙江省杭州市余杭区仓前街道仓兴街 1388 号 1 幢
电话号码	0571-88562639
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；医用口罩生产；第三类医疗器械经营；动物诊疗；第二类增值电信业务；食品销售（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：第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；物联网技术服务；软件开发；货物进出口；技术进出口；健康咨询服务（不含诊疗服务）；远程健康管理服务；医学研究和试验发展；国内贸易代理；贸易经纪；大数据服务；信息技术咨询服务；个人互联网直播服务；信息系统集成服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；国内货物运输代理；互联网销售（除销售需要许可的商品）；医用口罩批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；软件销售；日用百货销售；电子产品销售；日用口罩（非医用）销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；化妆品零售；体育用品及器材零售（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）。
本次证券发行类型	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

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、本保荐机构或本保荐机构控股股东、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。

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本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，本保荐机构的董事、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、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情形。

5、除上述说明外，本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

本保荐机构为本次普昂医疗申请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的保荐人、主承销商，同时目前还担任普昂医疗股票公开转让并在全国股转系统挂牌的持续督导主办券商。截至本发行保荐书签署日，本保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间不存在其他业务往来情况。

四、保荐人内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

普昂医疗项目组在制作完成申报材料后提出申请，本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

质量控制部派出程宇、杨颖、兰雨洁、严康进驻项目现场，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

对公开发行并上市项目重要事项的尽职调查情况逐项进行问核，发现保荐代表人和其他项目人员的工作不足的，提出书面整改意见并要求项目人员落实。

5、召开内核会议

普昂医疗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项目内核会议于 2025 年 5 月 16 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普昂医疗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项目。

（二）内核意见

本保荐机构内核委员会经充分讨论，形成如下意见：国金证券对普昂医疗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，同时认为普昂医疗具备公开发行股票并在北交所上市的基本条件，普昂医疗拟通过公开发行股票募集资金投资的项目符合国家产业政策。

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，本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）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）上市公司（服务对象）有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对上市公司有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，上市公司在保荐机构（承销商）、律师事务所、会计师事务所等依法需聘请

的证券服务机构之外，还聘请了 Morgan Lewis & Bockius LLP 为公司提供境外法律服务，北京荣大科技股份有限公司为本次发行上市提供申报文件制作与咨询服务，深圳大象投资顾问有限公司为公司本次发行上市提供募投项目可行性研究报告编制服务，深圳市鼎立源咨询管理有限公司提供财经咨询服务，上海译国译民翻译服务有限公司提供翻译服务。除前述服务机构之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（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 保荐人承诺事项

本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）本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。

本保荐机构相关人员承诺：

本人已认真阅读发行保荐书的全部内容,确认发行保荐书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对发行保荐书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

第三节 对本次发行的推荐意见

一、本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》《保荐人尽职调查工作准则》《注册管理办法》《上市规则》《保荐业务管理细则》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，认为普昂医疗已符合向不特定合格投资者公开发行股票并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、北京证券交易所保荐普昂医疗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

本次发行相关议案经普昂医疗第二届董事会第四次会议、2025 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）发行人已聘请本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

发行人已根据《公司法》及《公司章程》的规定设立了董事会，报告期内，发行人曾设立监事会，2025 年 10 月 27 日，经公司 2025 年第三次临时股东会审议通过，公司取消了监事会，公司治理相关制度也做了相应修改，公司董事会已设置审计委员会行使《公司法》规定的监事会职权。截至目前，发行人股东（大）会、董事会、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。设置了与销售、采购等经营活动相适应的行政人事部、财务部等职能部门，并运行良好，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、发行人审计机构天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“天健审【2024】8736号”、“天健审【2025】9038号”、天健审【2025】16362号《审计报告》、“天健审【2025】9037号”《前期差错更正情况的鉴证报告》，报告期内，发行人营业收入分别为24,176.59万元、23,646.54万元、31,830.29万元、17,834.34万元，营业利润分别为6,161.99万元、5,261.57万元、7,585.51万元、5,293.02万元，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的口径）分别为5,159.00万元、4,212.45万元、6,487.90万元、4,307.91万元，发行人具有良好的盈利能力。发行人具有良好的偿债能力，截至2025年6月30日，发行人资产负债率（母公司）为17.18%，流动比率1.96倍，速动比率1.29倍。综上，发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（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、发行人审计机构天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》及本保荐机构的核查，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》第十二条第一款第（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本保荐机构的核查，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

（一）2024年10月18日起公司股票公开转让并在全中国股转系统挂牌，证券简称为“普昂医疗”，证券代码为“874572”，所属层级为创新层。截至本发行保荐书出具之日已挂牌满12个月，符合《注册管理办法》第九条的规定。

（二）根据发行人提供的公司治理制度文件、报告期内发行人的三会会议文

件等材料，并经保荐机构核查，发行人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。

（三）根据发行人审计机构天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“天健审【2024】8736号”、“天健审【2025】9038号”、天健审【2025】16362号《审计报告》、“天健审【2025】9037号”《前期差错更正情况的鉴证报告》，报告期内，发行人营业收入分别为24,176.59万元、23,646.54万元、31,830.29万元、17,834.34万元，营业利润分别为6,161.99万元、5,261.57万元、7,585.51万元、5,293.02万元，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的口径）分别为5,159.00万元、4,212.45万元、6,487.90万元、4,307.91万元，盈利能力较强，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。

（四）根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》，最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《注册管理办法》第十条第（三）项的规定。

（五）根据相关政府部门出具的发行人合规证明文件、发行人及其控股股东、实际控制人出具的确认并经保荐机构在公开渠道开展的查询，发行人报告期内依法规范经营，符合《注册管理办法》第十条第（四）项的规定。

（六）根据相关政府部门出具的合规证明、公安机关出具的有关发行人董事、取消监事会前在任监事/审计委员会成员及高级管理人员的《无犯罪记录证明》并经保荐机构核查国家企业信用信息公示系统、证券期货市场失信记录查询平台、北交所、上海证券交易所、深圳证券交易所、信用中国、中国执行信息公开网、政府部门的网站、发行人报告期内在全国股转系统的相关公告等信息，以及相关主体出具的承诺，并经保荐机构的相关核查，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定，具体如下：

1、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，符合《注册管理办法》第十一条第（一）项的规定。

2、发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在欺诈发行、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》第十一条第（二）项的规定。

3、发行人及其控股股东、实际控制人最近一年内不存在受到中国证监会行政处罚的情形，符合《注册管理办法》第十一条第（三）项的规定。

五、本次证券发行符合《上市规则》的有关规定

本保荐机构根据《上市规则》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合《上市规则》的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

（一）发行人预计是在全国股转系统连续挂牌满十二个月的创新层挂牌公司

2024年10月18日起公司股票公开转让并在全中国股转系统挂牌，证券简称为“普昂医疗”，证券代码为“874572”，所属层级为创新层。截至本发行保荐书出具之日已挂牌满12个月，发行人符合《上市规则》第2.1.2条第一款第（一）项的规定。

（二）符合中国证监会规定的发行条件

详见本发行保荐书“第三节 对本次证券发行的推荐意见”之“三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件”，发行人符合《上市规则》第2.1.2条第一款第（二）项的规定。

（三）最近一年期末净资产不低于5,000万元

发行人2024年未经审计净资产为51,051.99万元，不低于5,000万元，符合《上市规则》第2.1.2条第一款第（三）项的规定。

（四）向不特定合格投资者公开发行的股份不少于100万股，发行对象不少于100人

发行人拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过10,582,800股（含本数，未考虑行使超额配售选择权的情况下）；发行人及主承销商将根据具体发行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数量不超过本次发行股票数量的15%，即不超过1,587,420股（含本数）；本次发行股票数量合计不

超过 12,170,220 股（含本数，考虑行使超额配售选择权的情况下），发行对象预计不少于 100 人，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（四）项的规定。

（五）公开发行后，公司股本总额不少于 3,000 万元

发行人拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 10,582,800 股（含本数，未考虑行使超额配售选择权的情况下）；发行人及主承销商将根据具体发行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数量不超过本次发行股票数量的 15%，即不超过 1,587,420 股（含本数）；本次发行股票数量合计不超过 12,170,220 股（含本数，考虑行使超额配售选择权的情况下），公开发行前公司股本为 42,331,200 股，公开发行后，发行人股本总额不少于 3,000 万元，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（五）项的规定。

（六）公开发行后，公司股东人数不少于 200 人，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%；公司股本总额超过 4 亿元的，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 10%

本次发行前，发行人股本为 42,331,200 股，若本次公开发行的 10,582,800 股（含本数，不含行使超额配售选择权）全部发行完毕，发行人的股本总数将达到 52,914,000 股（未考虑超额配售选择权），公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%。公开发行完成后，公司股东人数预计不少于 200 人，符合《上市规则》第 2.1.2 条第一款第（六）项的规定。

（七）市值及财务指标符合本规则规定的标准

发行人选择的具体上市标准为《上市规则》第 2.1.3 条第一款第（一）项上市标准，即“（一）预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”。

根据《审计报告》和《预计市值分析报告》，发行人预计市值不低于人民币 2 亿元，发行人 2023 年度、2024 年度归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 4,212.45 万元和 6,487.90 万元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元；发行人 2023 年度、2024 年度加权平均净资产收益率（扣除非经

常性损益前后孰低数)分别为 10.10%、13.64%，最近两年加权平均净资产收益率平均不低于 8%，符合《上市规则》2.1.2 条第一款第(七)项、第 2.1.3 条第一款第(一)项的规定。

(八) 《上市规则》第 2.1.4 条的核查情况

本保荐机构检查了发行人在全国股转系统挂牌期间的挂牌情况和诚信情况，通过现场访谈、互联网检索等方式核查了发行人的生产经营情况和违法违规情况以及控股股东、实际控制人、董事、取消监事会前在任监事/审计委员会成员和高管的违法违规情况，获取了相关部门出具的合规证明，查阅了公司公告的审计报告等公告文件。

经核查，发行人不存在以下情况：

(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、取消监事会前在任监事/审计委员会成员、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中小企业股份转让系统有限责任公司、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、取消监事会前在任监事/审计委员会成员、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) 中国证监会和北京证券交易所规定的，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。

综上,发行人不存在《上市规则》第 2.1.4 条规定的禁止情形。

(九) 《上市规则》第 2.1.5 条的核查情况

发行人不存在表决权差异安排,不适用《上市规则》第 2.1.5 条的规定。

综上所述,本保荐机构认为,发行人符合《上市规则》规定的发行及上市条件。

六、发行人存在的主要风险

(一) 经营风险

1、市场竞争加剧的风险

传统穿刺、输注产品是竞争较为充分的市场,市场上大小参与者众多,报告期内公司糖尿病护理类产品销售额占主营业务收入的比例分别为 73.95%、86.37%、82.92%、81.61%,还包括部分通用给药输注类、微创介入类业务,公司在全球市场依然面对激烈的竞争。在糖尿病护理产品领域,竞争对手既包括美国 BD、意大利 MTD、德国贝朗、丹麦诺和诺德等全球行业巨头,也包括其他 ODM 厂商,行业竞争日益加剧;通用给药输注类产品的市场竞争则更加激烈。在激烈的市场竞争下,发行人面临的下游行业集中度、销售渠道集中度都可能发生不利的变化,如果公司不能通过持续的研发创新,推出有竞争力的产品,不能及时结合市场竞争情况对营销策略进行调整,无法有效提升产品生产线的智能化和自动化水平,以实现降本增效的目的,则激烈的市场竞争将会直接影响公司的市场竞争力,对公司的市场份额造成不利影响,从而影响公司的盈利能力。

2、原材料价格波动风险

公司主营业务成本中原材料占比较高,公司主要原材料包括不锈钢针管及塑料粒子等,原材料价格变动将对营业成本产生较大的影响。不锈钢针管、塑料粒子的基础材料均为大宗商品,不锈钢针管的采购价格受钢铁行情影响,塑料粒子的采购价格受石油价格影响。如果未来公司所需主要原材料采购价格出现大幅波

动，而公司未能采取有效应对措施，则将在一定程度上影响公司经营业绩。

3、微创介入系列新产品市场开拓不达预期的风险

报告期内，公司主营业务收入占比最高的产品大类是糖尿病护理类，其次是通用给药输注类，近年来公司重点投入研发了微创介入系列新产品，具体包括各类活检针、射频消融设备及耗材、陡脉冲设备及耗材，以及众多一次性内镜介入设备及耗材等。公司微创介入产品线由于推向市场的时间不长，且还有较多管线处于研发过程中，因而报告期内销售额整体不高，报告期三年一期公司微创介入类产品销售额分别为 76.56 万元、190.83 万元、709.88 万元、462.53 万元，占主营业务收入的比例分别为 0.32%、0.81%、2.24%、2.60%。未来如果微创介入医疗器械的产业政策、国内外下游市场需求、行业竞争情况等发生重大不利变化，或公司在新产品经营策略上出现重大失误且未能及时进行有效的调整应对，都可能导致新产品系列市场开拓不达预期，进而影响公司对其研发投入的回报水平。

4、产品质量控制风险

公司主要产品糖尿病护理系列、通用给药输注系列、微创介入系列都具有穿刺、介入人体的特点，因而产品质量直接影响患者的身体健康，行业监管部门对产品质量的管理极为严格。根据相关法规要求，公司需按照完善的质量管理体系进行产品质量全流程管理。由于公司产品系列及明细规格众多，且应用场景既包括患者自行注射，也包括专业医疗机构使用等，同时随着公司产品品类的持续增加，未来公司发生产品质量问题的风险也会增加，公司在产品设计、生产、运输、交付等环节一旦发生质量事故，都可能导致质量纠纷，继而引发诉讼、仲裁等风险事项，并将影响公司声誉、产品口碑，继而影响公司竞争力。

5、常规胰岛素笔针 IPN 产品单价下降的风险

报告期内，发行人常规胰岛素笔针 IPN 产品平均单价整体呈现下降趋势，IPN 产品的平均单价分别为 16.94 元/百支、15.41 元/百支、12.98 元/百支、13.95 元/百支，尤其是境内市场单价逐年降低，报告期内分别为 23.45 元/百支、21.12 元/百支、17.97 元/百支、16.56 元/百支，主要是相较而言，境内市场的竞争态势尚在形成过程中，随着市场的日渐成熟，境内市场 IPN 产品平均单价逐渐走低。未来如果境内 IPN 产品的市场竞争情况更加不利，发行人产品竞争力无法有效

提升，IPN 产品平均单价进一步下降，而发行人市场开拓方面又不达预期，将对发行人 IPN 产品的盈利能力造成不利影响。

6、发行人部分型号产品销售量波动风险

报告期内，发行人产品型号较多，部分型号产品的销售量在报告期内出现了波动，乃至销量减少，例如报告期内，通用给药输注领域之注射器产品 FNS 销售量分别为 952.74 万支、889.80 万支、762.84 万支、541.08 万支，报告期内销售量下降；通用给药输注领域之静脉采血针 RBC 销售量分别为 846.34 万支、777.64 万支、1,667.38 万支、1,091.86 万支，2023 年销售量下降。如未来下游客户针对不同型号产品的需求量出现波动从而减少重要型号产品的采购，而发行人又未能推出适销对路的新产品，则发行人销售规模将面临波动风险。

（二）技术风险

1、新产品研发失败的风险

医疗器械行业是典型的技术密集型行业，只有不断研发出满足最新临床需求、具备临床价值的新产品，才能在激烈的竞争中持续保持竞争力。公司产品的开发工作既包括临床需求及市场调研、技术原理研究、功能设计、结构设计、美学设计、工艺设计、生产流程设计、设备适配、原材料选型等，也包括新品开发与工业化生产的深度融合，并完成产品在国内和国际市场的注册或备案等众多环节，任何一个环节的脱节都可能导致研发失败，因而新产品研发的风险较高。公司报告期内研发投入分别为 1,579.57 万元、1,820.34 万元、2,259.40 万元、950.50 万元，如果公司不能按照研发计划开发新产品，完成产品注册，并实现新产品的工业化生产，将影响公司前期研发投入的收回和未来效益的实现。

2、知识产权保护的风险

经过十余年的业务积累，公司在糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械产品的功能设计、结构设计、生产工艺开发上积累了相应的核心技术，并形成了众多知识产权，截至本发行保荐书签署日，公司共取得国内专利 **119 项**，其中发明 **47 项**、实用新型 **68 项**、外观设计 4 项，另取得境外专利 5 项；另外由于专利申请需要披露较多的技术细节，公司也有部分产品设计、工艺设计并不都

适合申请专利予以保护，而是作为公司的技术秘密进行保护。如果公司知识产权保密相关的内控体系运行出现重大失误，或出现核心技术人员流失、公司专利遭遇恶意侵犯等情形，都将会对公司技术优势的保持造成不利影响，从而影响公司的核心竞争力。

（三）财务风险

1、毛利率下降的风险

相较于普通穿刺、输注产品，胰岛素笔针等糖尿病护理类产品的应用场景更多为患者日常居家自行注射，且通常一天需注射数次，由于多数非专业医护人员操作，为防止患者操作失误导致的注射失败，或引起医疗事故，并帮助患者克服恐针心理，糖尿病护理类产品对安全性、微创化、舒适度等的要求较高，对产品质量的要求也较为苛刻，因而糖尿病护理类产品的设计要求、专利保护、生产工艺复杂度、质量保障体系等都具有很高的壁垒，其毛利率水平高于普通穿刺、输注产品。报告期内胰岛素笔针产品是公司销售占比最高的产品类别，导致公司综合毛利率分别为 44.56%、47.20%、49.44%、52.50%，高于主营业务更侧重通用给药输注产品或其他糖尿病护理产品的同行业可比公司。但未来如果下游市场发生重大变动，市场竞争激烈度大幅提升，以及其他穿刺、输注领域的竞争对手增强对糖尿病护理类业务的产品研发和市场突破，而公司在研发创新、经营策略等方面又应对失当，导致公司产品价格大幅下降，则公司毛利率水平将存在下降的风险。

2、新建厂房转固导致折旧增加的风险

2024 年 8 月，公司子公司普昂生命建设的青山湖生产基地项目竣工验收，该项目当年转固金额为 27,177.67 万元，该厂房已开始计提折旧，如果公司未来市场及客户开发不及预期，不能获得与新增折旧规模相匹配的销售规模增长，则前述新增折旧将对公司经营业绩产生不利影响。

3、应收款项回收风险

报告期各期末，公司应收账款金额分别为 3,819.23 万元、4,408.73 万元、5,505.05 万元、6,465.57 万元，占当期营业收入的比例分别为 15.80%、18.64%、

17.30%、36.25%。随着公司销售产品品类增加、销售规模扩大，公司应收账款金额可能继续增加。若客户未来的资信状况、经营情况出现恶化或与公司合作出现不利变化，可能导致应收账款不能按合同规定及时收回，将可能给公司带来坏账风险。

4、汇率波动风险

公司外销产品主要结算货币为美元，随着美元对人民币汇率的波动，公司面临汇率损失风险。报告期内，公司汇兑损益分别为-191.47万元、-110.70万元、-270.64万元、-174.20万元（负数表示收益），占利润总额的比例分别为3.10%、2.10%、3.57%、3.37%。近年来美元汇率走势具有一定的不确定性，若未来汇率发生重大不利波动，将对公司经营业绩造成一定影响。

5、所得税优惠政策变动风险

报告期内，公司为高新技术企业并于2024年12月通过了高新技术企业的资格复审，报告期内，公司的企业所得税享受15%的优惠税率。若未来相关税收优惠政策发生变化，或者公司未能持续通过高新技术企业认定，则公司可能面临所得税率调整的风险。

（四）行业政策及环境风险

1、行业监管风险

国家对于医疗器械企业实行严格的监督管理，监管体系主要由分类管理制度、产品注册与备案制度、生产及经营许可与备案制度等构成，公司在日常经营中需满足《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》等法律法规的要求；另外公司产品出口的比例较高，出口产品还面临进口国法规对于医疗器械生产企业及产品的监督管理。如果公司在生产、经营中出现违反国内外医疗器械监管法规的情形，公司可能会受到国内及国外行业监管部门的相应处罚，如出现此类情形，将可能会对公司的生产经营产生不利影响。

2、行业政策变化的风险

为规范医药及医疗器械的市场销售，国家相关监管部门先后出台了“两票制”

“集中采购”等多项针对性政策，国内医药及医疗器械下游销售流通环节受上述政策的影响正持续发生变革，尤其是高值医疗耗材方面。随着公司国内销售规模的提升，以及未来经皮介入、内镜介入等新产品陆续推向市场，预计未来“两票制”“集中采购”等政策将会对公司国内业务持续产生影响，若公司国内销售不能满足上述政策的最新要求，或医疗器械行业政策发生重大调整，而发行人未能及时满足最新行业政策的要求，则公司国内业务的开展可能受到限制，将不利于公司国内市场的开拓，进而对公司经营业绩造成不利影响。

3、国际贸易环境变化的风险

公司主营业务收入主要来源于境外销售，报告期各期，公司境外销售收入分别为 18,618.39 万元、17,725.11 万元、24,760.89 万元和 13,929.83 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 77.35%、75.59%、78.21%和 78.30%，公司境外销售收入占比较高，出口的境外地区包括欧洲、北美洲、南美洲、大洋洲、非洲、其他亚洲国家或地区等，其中主要分布在欧洲、北美洲。外销业务受国家出口政策、进口国进口政策、贸易环境、国际市场需求变动等多方面因素的影响，近年来，持续的国际贸易摩擦导致中资企业国际市场的业务开拓出现一定阻力，目前国际政治、经济、贸易环境存在一定不确定性。

报告期内，公司在美国市场的主营业务收入金额分别为 5,504.83 万元、4,750.45 万元、4,650.17 万元和 3,638.88 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 22.87%、20.26%、14.69%和 20.45%，公司对美国市场销售的产品主要包括胰岛素笔针、注射器及安全针、采血针等；2024 年以来，美国政府发布的涉及注射器等产品的关税措施以及贸易政策，对公司出口美国市场的部分被纳入加税范畴的产品在美销售产生了一定的不利影响。公司在欧盟市场的主营业务收入金额分别为 7,072.50 万元、6,141.07 万元、7,716.47 万元、4,688.71 万元，占主营业务收入的比例分别为 29.38%、26.19%、24.37%和 26.35%，公司对欧盟市场销售的产品主要包括胰岛素笔针、采血针、安全针、胰岛素注射器、静脉采血针等，欧盟于 2025 年 6 月发布的政策条例对中国企业直接参与一定规模以上的欧盟市场公共医疗器械采购投标提出了一定限制。未来若公司主要境外市场所在国家或地区的贸易政策、贸易环境等发生重大不利变化，则可能对公司境外市场的客户拓展、产品销售产生不利影响，导致公司未来境外业务开拓不顺或发展不达预期，

进而影响公司的整体销售收入和经营业绩。

（五）募集资金投资项目的相关风险

公司本次公开发行募集资金，计划投向“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”、“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”和“补充流动资金”项目，相关项目实施可能给公司带来以下风险：

1、募投项目新增产能消化风险

本次募集资金投资项目建成达产后，公司将扩充穿刺介入产品、微创介入产品产能。由于相关项目建成投产尚需一定时间，在项目实施及后续经营过程中，若宏观经济环境、产业政策、下游市场需求、技术变革等发生重大不利变化，可能导致募投项目新增产能无法及时消化，从而对本次募投项目效益的实现产生不利影响，进而影响公司的业务发展和盈利水平。

2、募投项目固定资产规模增加导致折旧金额增加的风险

公司募集资金投资项目“穿刺介入医疗器械智能制造生产线建设项目”、“微创介入医疗器械研发及产业化建设项目”合计拟投资额为 3.80 亿元，项目建设完成后预计每年将增加折旧费用 0.26 亿元，在折旧增加的同时，若募集资金投资项目建成投产后无法达到预期收益，新增折旧将对公司经营业绩造成一定不利影响。

3、股东即期回报被摊薄的风险

本次发行募集资金到位后，公司净资产规模将显著提高，股本规模也将有所扩大，但由于募集资金投资项目建成投产并逐步产生效益需要一定的时间，并且存在一定的不确定性，在募投项目实现预期收益前，公司净利润增长幅度可能会低于净资产、股本的增长幅度，净资产收益率、每股收益等财务指标将可能出现一定幅度的下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

（六）发行失败的风险

公司拟实施向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市，除公司经营和财务状况之外，本次发行上市还将受到国际和国内宏观经济形势、资本市场走

势、市场心理以及各类重大突发事件等多方面因素的影响，存在因投资者认购不足而导致发行失败的风险。

（七）稳定股价预案实施效果的风险

公司已制定稳定股价预案，明确稳定股价的具体措施、稳定股价预案启动条件等内容，具体内容详见招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”。尽管公司制定了稳定股价预案，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，导致存在公司稳定股价预案实施效果不及预期的风险。

七、发行人的发展前景

（一）发行人的市场地位

1、公司产品创新性较强

公司专业从事糖尿病护理、通用给药输注、微创介入类医疗器械的研发、生产和销售，以糖尿病、肿瘤、消化道疾病等慢性病诊疗为目标用途，依托于持续研发升级并不断提升安全性、微创化、舒适度的穿刺、介入等专业核心技术，构建丰富的慢病诊疗产品矩阵，为用户提供高品质、多选择的居家自用、专业机构使用等多场景应用的医疗器械产品。

自 2013 年成立以来，公司以糖尿病护理产品为业务切入点，持续开发并不断迭代升级胰岛素笔针、末梢采血针、胰岛素注射器等糖尿病护理系列产品，其中胰岛素笔针是公司核心优势产品，也是报告期内公司主营业务收入占比最高的产品，2025 年 1-6 月份，公司胰岛素笔针产品占主营业务收入的比重为 65.80%。公司是国内市场最早推出安全自动自毁型注射笔用针头的本土企业；在美国市场，公司是仅晚于美国 BD 公司第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业，并已申请国际专利保护。随着老龄化的加剧，全球糖尿病护理类产品需求持续增长，糖尿病护理类产品的主要应用场景是患者居家自行注射，由于多数非专业医护人员操作，为帮助患者克服“恐针”心理，降低注射痛感，胰岛素注射笔针产品的安全性、微创化、舒适度成为产品核心竞争力的体现。公司胰岛素注射笔针产品突出“安全、低痛、微创、舒适”的特点；产品持续迭代升级，在最

早于 2013 年推出高性价比普通胰岛素笔针 IPN 的基础上，锐意创新并陆续于 2015 年推出了单重保护安全胰岛素笔针 SPN，于 2018 年推出了双重保护安全胰岛素笔针 DPN，于 2020 年推出了三重保护安全胰岛素笔针 TPN，于 2022 年推出了低痛感、少压痕的大平头胰岛素笔针 NPN，2023 年公司在 TPN 的基础上进一步强化了产品结构，推出了安全性进一步加强的 XPN，2024 年公司推出了疼痛感更低的五切面大平头胰岛素笔针 QPN。2025 年公司推出了计量精准、操作便捷、具有实时信息传递功能，可与胰岛素笔针配套使用的电子胰岛素注射笔。

2、公司核心优势产品胰岛素笔针的全球市场份额持续提升，2024 年全球市场份额达到 11.78%

基于公司较高的创新性，公司核心产品胰岛素笔针日益获得全球客户的认可。根据 QYResearch 的数据，2022 年-2024 年，全球胰岛素笔针销量分别为 88.10 亿支、94.36 亿支、99.73 亿支，同时期公司胰岛素笔针销量分别为 6.62 亿支、7.53 亿支、11.75 亿支，2022 年-2024 年，公司胰岛素笔针产品在全球市场的占有率分别为 7.52%、7.98%、11.78%，全球市场占有率稳步提升。

3、公司核心优势业务因技术门槛高，综合毛利率水平更高

糖尿病护理类产品由于产品结构更加复杂、注塑成型难度更高，且以病人居家自行注射为主，对安全性、可靠性、注射顺畅度及低痛感等都提出了更高要求，属于技术壁垒、附加值都更高的穿刺介入医疗器械；同行业公司贝普医疗披露的胰岛素笔针产品毛利率也显著高于该公司其他穿刺输注产品。与同行业可比公司相比，公司胰岛素笔针收入占比高，因而报告期内，公司具有更高的综合毛利率。

报告期内公司胰岛素笔针及持续改良的安全胰岛素笔针合计销售额分别为 14,774.65 万元、15,684.46 万元、20,831.12 万元及 11,706.11 万元，占主营业务收入的比例分别为 61.38%、66.89%、65.80%及 65.80%。

4、公司已初步形成 ODM+自有品牌两条腿走路业务格局

美国 BD 公司、意大利 MTD、诺和诺德、德国贝朗等全球知名医疗企业凭借成熟的技术积累和品牌形象，占据胰岛素注射用医疗器械的主要市场份额；而国内企业起步相对较晚，发展时间短，品牌影响力较弱，早期主要以为国内外医

疗器械品牌商提供 OEM/ODM 业务为主，规模相对较小。随着国内企业研发及生产技术的不断成熟，再加上较为明显的生产效率、产品质量、成本优势和服务能力，国内胰岛素笔针生产企业在境内外市场的认可度也不断提升，部分优质企业已开始发展自有品牌业务。

报告期内，公司自有品牌实现的收入占主营业务收入的比重分别为 21.52%、26.97%、28.83%、30.15%，公司已初步形成 ODM 业务和自有品牌业务两条腿走路业务格局。

5、公司在产品注册上具有优势

在研发创新上的持续投入，也使公司在新产品推出方面具有一定的优势，在产品取得国内医疗器械注册/备案证书方面，截至本发行保荐书签署日，公司产品已取得国内医疗器械注册/备案证书 32 项，高于采纳股份的 11 项（根据采纳股份 2025 年半年度报告，数据截至 2025 年 6 月 30 日）、五洲医疗的 10 项（根据五洲医疗 2025 年半年度报告，数据截至 2025 年 6 月 30 日）、华鸿科技的 12 项（数据来自于国家药品监督管理局，截至 2025 年 6 月 30 日）、贝普医疗的 17 项（数据来自于国家药品监督管理局，截至 2025 年 6 月 30 日）；在产品通过 CE、FDA 认证方面，截至本发行保荐书签署日，公司产品共获 CE、FDA 认证 89 项，高于采纳股份的 71 项（根据采纳股份 2025 年半年度报告，数据截至 2025 年 6 月 30 日）、五洲医疗的 36 项（根据五洲医疗 2025 年半年度报告，数据截至 2025 年 6 月 30 日）、贝普医疗的 33 项（根据贝普医疗招股说明书，数据截至 2022 年 12 月 31 日）。

（二）发行人具有较强的竞争优势

1、研发工作紧贴市场需求，并高效完成研发成果转化的优势

公司坚持以市场需求为导向，以技术创新和产品创新为核心的研发理念，通过覆盖全球 70 多个国家或地区的广泛客户网络，紧贴全球范围内的客户最新需求，通过安全化、无痛化、微创化的新产品开发，响应行业的发展趋势。公司是国内市场最早推出安全自动自毁型注射笔用针头的本土企业；在美国市场，公司是仅晚于美国 BD 公司第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头的企业。公司依托日渐成熟的穿刺、介入核心技术，新产品开发向多病种、多领域、多注射

方式拓展。糖尿病护理的新产品开发覆盖多种新型注射方式，如笔针、注射器等，可满足不同糖尿病患者的需求；通用给药输注产品的应用领域开始向生长激素注射、血管通路等多个应用场景拓展；微创介入产品方面，公司持续开拓肿瘤诊疗、腔道类疾病诊断等应用领域，公司活检针系列最新已推出第二代全自动活检针，可分三段击发，显著提升采样有效性，并大幅减少对组织的创伤；内镜介入方面，公司在洞察到一次性内镜产品极高的市场潜力及临床价值后，迅速介入一次性内镜医疗器械及耗材领域，截至目前，公司一次性活组织取样钳、一次性使用内窥镜注射针、一次性使用热活检钳、一次性使用电圈套器、一次性使用细胞刷、一次性使用内镜抓钳、夹子装置、异物取出装置等多款内镜介入产品已上市销售；另外，公司在研的内镜介入管线丰富、覆盖面宽，目标是为下游医疗机构提供一次性内镜产品整套诊疗方案，更好的服务于病人和医护人员。

经过十余年对穿刺、介入核心技术的深耕投入，公司积累了具有自身特点和创新性的核心技术，并取得了众多知识产权。截至本发行保荐书签署日，公司共有境内专利 119 项，其中发明专利 47 项，实用新型专利 68 项，外观设计专利 4 项，并取得境外专利 5 项，公司多年的研发成果正分批次实现技术成果转化。

2、生产过程自动化、智能化和高效化的成熟生产工艺优势

公司在多年的生产实践中，高度重视工业化生产过程的自动化、智能化和高效化，从新产品开发开始，到定制化设备改良，再到优化生产线建设布局，公司掌握了精密注塑、针管硅化、工艺流程自动化生产、人工智能视觉检测等核心生产技术，确保公司的新产品可快速实现工业化生产。

公司打通研发和生产条线，新产品研发时，将能否实现工业化生产作为公司产品研发的关键考量因素之一，产品结构也确保可实现模具的高腔数、高稳定性生产；公司持续改进生产工艺流程，改良部分生产环节作业方式，不断提升生产自动化、智能化水平，在保证产品品质的前提下，提升生产效率，降本增效；公司自主开发产品生产工艺流程，同时利用自身在穿刺、介入产品工业化生产中的专业经验，与设备供应商共同改良、优化生产线；公司建设有专业的模具团队，在模具供应商开模过程中，公司模具团队重点参与模具布局、温控系统、高速水冷系统等开模重要环节，并持续对生产中使用的模具进行优化提升，以提高注塑

效率，保证大规模生产品质的一致性和稳定性。

3、拥有完善的产品质量管理体系的优势

公司建立了完善的产品质量控制体系，从原材料选用到生产、检验实行全过程质量管理，严格按照体系标准对产品生产进行精细化管控。

公司按照法律法规及质量体系的要求建立了《产品标识和可追溯性控制程序》，保障质量控制的有效性。公司基于生产经验的有效积累，针对不同产品设置不同的自动化检测流程，通过开发深度学习的人工智能视觉检测技术，采用浮点运算，更快捷精准的对产品进行检测，检测速度在 1000pcs/min 以上，对各种产品的不良率实现高效、准确判断，保证产品质量。公司产品质量管理体系满足国内外监管要求，通过了 ISO13485、MDSAP 等认证，于 2021 年 7 月即通过欧盟 MDR 认证，系莱茵公司认证的较早通过 MDR 认证的同行业公司之一。

4、在法规执行方面高效、稳健，资质认证健全的优势

医疗器械类产品市场准入门槛较高，各国对医疗器械产品在行业准入、资质审查、生产经营等方面均建立了严格的监管制度，产品进入各国市场不仅需要较高的产品质量要求，还需要较长的市场准入资质申请周期。公司组建有专业法规团队，核心成员在国际和国内认证申请、产品监管批准、质量体系实施等方面具有丰富的注册经验，法规执行体系高效、稳健。

公司已具备境内外销售所需的系列资质及认证，主要产品已通过了欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册等。公司是同行业中较早获欧盟 MDR 新规认证的企业之一，已有 **57 项** 产品获得 CE 认证，**32 项** 产品获得 510 (k) 产品注册，32 项产品获得中国医疗器械注册或备案。

5、客户资源广泛的优势

公司拥有覆盖欧洲、北美洲、南美洲、大洋洲、非洲、亚洲等 70 多个国家或地区的客户资源，公司形成了较高的市场声誉和认知度，通过广泛的客户资源，公司可以快速洞察全球各地客户最新需求，掌握行业发展潮流。此外，在扩大布局境外市场的基础上，公司还大力发展国内市场，通过了国内众多优质客户的合格供应商认证，形成了稳定的客户群。公司与 Arkray、Berger Med、Procaps、

Sol-Millennium、Van Heek、Pharma Lab、Nipro Medical、三诺生物、微泰医疗等国内外知名医疗器械品牌商或渠道商建立了广泛、持续的业务合作。新客户开发方面，2023 年开始英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx 集团的胰岛素笔针开始由发行人供应；2023 年开始全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团安全型胰岛素笔针开始由发行人供应；随着 2024 年全球排名第二的胰岛素笔针龙头企业意大利 MTD 集团收购 Ypsomed 笔针及血糖监测系统业务，MTD 集团两端保护笔针产品自 2025 年开始逐步由发行人供应；2024 年，美国沃尔玛推出首款 OTC 用自有品牌胰岛素笔针，该款产品由发行人供应，2025 年第一批沃尔玛的产品已出货；报告期内发行人新推出了创新性的通用给药输注产品——植入式给药装置专用针，2024 年，全球第四大医疗器械公司美国 Medline 公司即成为发行人该新产品的主要客户之一；2024 年，发行人开始向大型医药零售连锁企业益丰药房供应大平头胰岛素笔针产品。重要客户的持续稳定采购，全球知名客户的陆续开发，将为公司维持良好的业绩提供重要支撑。

（三）本次公开发行股票募集资金的运用巩固和提升发行人的行业地位，增强发行人的核心竞争力

本次募集资金的运用，将有利于公司巩固和扩大在专业领域内的竞争优势，把握行业发展机遇，进一步扩大公司规模，提升公司研发效率和质量，是实现公司发展战略的基础。

综上所述，本保荐机构认为，发行人所处行业具有良好发展前景，发行人主营业务突出，盈利能力较强，具有较强的竞争实力。本次公开发行股票募集资金的运用将进一步巩固和提升发行人的行业地位，增强发行人的核心竞争力，发行人未来发展前景广阔。

八、保荐机构根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》（北证公告〔2024〕45 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 2025 年 6 月 30 日，截至本发行保荐书签署日，保荐机构认为财务报告审计截止日后，发行人在产业政策，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重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。

九、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查

保荐机构通过查阅股东名册、访谈公司股东、查询国家企业信用信息公示系统和中国证券投资基金业协会网站等方式，对公司在册股东及是否需履行基金登记备案程序进行核查。

截至本发行保荐书签署日，公司共有非自然人股东 23 名，其中 16 名股东属于私募投资基金，其备案情况如下：

序号	股东名称	基金备案编号	备案日期	基金管理人名称	基金管理人登记编号	管理人登记时间
1	置澜投资	S69812	2015/09/24	杭州瞰澜投资管理有限公司	P1005874	2015/01/07
2	国鸿投资	S82462	2015/10/26	上海国鸿智臻创业投资有限公司	P1024026	2015/09/29
3	宏腾医药	SCQ576	2018/07/04	宁波宏诚私募基金管理有限公司	P1065367	2017/10/25
4	绩优悦泉	SE3612	2016/06/13	杭州绩优投资管理有限公司	P1015290	2015/06/05
5	海邦药谷	SCH258	2018/04/10	浙江海邦私募基金管理有限公司	P1065980	2017/11/21
6	馨瑞元福	SNA576	2020/11/02	珠海馨瑞医疗股权投资管理有限公司	P1070938	2020/06/02
7	海耀生物	SNA541	2020/10/28	宁波宏诚私募基金管理有限公司	P1065367	2017/10/25
8	瞰澜投资	SD4949	2015/01/12	杭州瞰澜投资管理有限公司	P1005874	2015/01/07
9	巨灵神	SCQ534	2018/04/16	杭州千鹰展翼投资管理有限公司	P1031410	2016/05/19
10	信毅投资	SQZ455	2021/07/22	杭州中北信毅私募基金管理有限公司	P1071689	2020/12/28
11	耀合投资	SSM147	2021/09/14	宁波宏诚私募基金管理有限公司	P1065367	2017/10/25
12	绩优汀兰	SLL808	2020/07/16	杭州绩优投资管理有限公司	P1015290	2015/06/05

序号	股东名称	基金备案编号	备案日期	基金管理人名称	基金管理人登记编号	管理人登记时间
13	海邦博源	SNR200	2021/01/20	浙江海邦私募基金管理有限公司	P1065980	2017/11/21
14	万界投资	SSA937	2021/07/21	杭州千鹰展翼投资管理有限公司	P1031410	2016/05/19
15	友创启真	SQA957	2021/04/19	浙大友创（杭州）私募基金管理有限公司	P1025884	2015/10/30
16	启真毓星	SQK299	2021/05/10	浙江军合投资管理有限公司	P1066026	2017/12/05

此外，公司股东广发信德为证券公司私募投资基金，已于 2019 年 7 月 26 日在中国证券投资基金业协会办理了基金备案，产品编码为 SGS682，管理人为广发信德投资管理有限公司（管理人编号：PT2600011589）。

公司股东润石投资为私募基金管理人，已于 2015 年 10 月 8 日在中国证券投资基金业协会办理了私募基金管理人登记，登记编号为 P1024386。

泰优鸿、普茂合伙、杭州优榕、鸿元投资、汕头西利不属于私募投资基金而未在中国证券投资基金业协会办理私募投资基金备案，主要原因如下：

1、泰优鸿、普茂合伙、杭州优榕除持有公司股权外，不存在其他经营行为，不存在以非公开方式募集资金的情形，未聘请基金管理人进行投资管理，也不存在管理其他私募投资基金的情形。

2、鸿元投资、汕头西利均为公司制企业，且均未通过非公开方式募集资金，未聘请基金管理人进行投资管理，也不存在管理其他私募投资基金的情形。

十、关于发行人创新性核查意见

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-8 行业相关要求，本保荐机构就发行人的创新发展能力进行了充分核查。

（一）关于发行人的创新发展能力的核查过程

1、访谈公司董事长、了解公司的主要产品、核心技术、创新特征及先进性，了解公司的研发、生产、销售等模式，了解公司在行业中的市场地位、与同行业

公司相比较的竞争优势等；

2、访谈研发部门负责人，了解公司的在研项目及目标，研发投入情况，以及专利及非专利技术在主要产品中的应用情况；

3、查阅公司研发部门的相关管理制度，了解公司研发部门的设置情况、激励制度、研发流程等；

4、查阅行业研究报告、同行业上市公司公开信息，了解行业业务模式、技术情况等，比对公司核心技术的先进性。

（二）关于发行人的创新发展能力的核查依据

1、公司依托日渐成熟的穿刺、介入核心技术，新产品开发向多病种、多用途、多领域拓展

成立以来，公司扎实推进多管线产品研发，主力产品不断迭代升级，应用领域得以持续扩展。在糖尿病护理类产品领域，公司持续升级胰岛素笔针产品，并陆续推出胰岛素注射器、胰岛素泵管配套产品等多样化产品，满足不同糖尿病患者的注射需求；公司研发的电子注射笔已于 2025 年 1 月取得国内医疗器械注册证；末梢采血针产品历经多次更新升级，最新产品安全性能优越；通用给药输注领域，公司不断开发适用于生长激素注射、血管通路等多个应用领域的新型给药输注产品；微创介入领域，公司已初步搭建经皮介入和内镜介入两大管线，已面世及在研管线丰富。

2、业务发展紧贴全球穿刺、介入行业最新市场需求，产品研发快速响应安全化、无痛化、微创化的行业发展大趋势

公司坚持以市场需求为导向，以技术创新和产品创新为核心的研发理念，通过覆盖全球 70 多个国家或地区的广泛客户网络，深刻洞察市场潮流，紧贴全球客户最新需求，通过安全化、无痛化、微创化的新产品开发，快速响应行业发展趋势，具体如：①在产品安全性创新方面，公司持续迭代胰岛素笔针系列产品，在国内企业中最早推出安全自动自毁型注射笔用针头，在美国市场也仅晚于美国 BD 公司第二家推出两端保护安全自毁型注射笔用针头。公司安全性产品具有较高的创新性，可以大大降低使用者交叉感染风险，实现了对患者、医护人员更友

好、更安全的诊疗效果；②注射痛感是影响患者规范诊疗水平的重要因素，公司利用先进的硅化工艺技术、针尖角度的特殊设计等，确保胰岛素笔针、注射器、采血针系列产品的穿刺力和痛感显著下降，提高患者舒适度，并减少输注后药液残留，提高注射精度；③未来医疗技术的发展方向之一即是微创化，公司开发了双行程取样、分步击发的创新型活检针产品，在保证取样有效性、安全性的同时，很大程度上减少了对身体组织的创伤；同时全自动活检针的原位激发功能，可大幅提高临床取样准确度，从而减少因取样不理想而二次取样的风险；公司新近推出的第二代一次性使用全自动活检针可分三段击发，进一步减少对组织的创伤，并适应更多标本取样需求。

3、公司将新产品开发与工业化生产深度融合，持续推动生产过程自动化、智能化和高效化

医疗器械行业作为主管部门强监管的行业，生产体系的完善性、大规模生产的连续性、销售端的质量稳定性直接影响企业核心竞争力。公司新产品研发时，除了产品功能开发，还将结构设计、美学设计、工艺设计、生产流程设计、生产设备适配等同时作为开发课题，实现新产品开发与工业化生产的深度融合。

公司产品开发在实现创新功能的基础上，同步开发相应的生产工艺、设备配套，并在长期业务实践中，形成了独有的生产技术，建设了高效率的生产体系，通过自动化、智能化和高效化的大规模工业化生产，实现产品质量的高品质特点，进而实现了不断降本增效的业务目标。例如，公司开发的主力模具可以实现高腔数连续稳定生产，从而在单位时间内生产更多的产品，如胰岛素笔针产品可实现6秒一模，一模144腔，在高腔高速的成型过程中依然能保持产品尺寸的稳定性和一致性，在行业内亦属于领先水平。

关于公司新产品开发与工业化生产深度融合的外部评价方面，2022年，公司“无菌医疗器械智能装配系统的研发与应用”获浙江省人民政府所评“浙江省科学技术进步奖三等奖”；2023年，公司“无菌医疗器械智能装配系统的研发与应用”获浙江省机械工业联合会所评“浙江机械工业科学技术奖叁等奖”；2024年，由公司主导的“糖尿病诊疗类器械与生产装备的研发及应用”获评“2024中国自动化学会科学技术进步奖二等奖”。

4、公司主要产品创新性获得国内外重要客户的认可

报告期内公司产品远销 70 多个国家或地区，境外销售中欧洲市场占比最高，其次为北美洲。基于较高的产品创新性、稳定的产品质量，报告期内，公司与主要客户的合作较为稳定；同时随着公司对全球市场布局的深化，公司的产品创新性、质量稳定性日渐为更多的国内外知名客户所认可，如：2023 年开始英国医保 NHS 系统最大的糖尿病护理产品供应商之一 GlucoRx 集团的胰岛素笔针开始由发行人供应；2023 年开始全球糖尿病护理巨头瑞士 Ypsomed 集团安全型胰岛素笔针开始由发行人供应；随着 2024 年全球排名第二的胰岛素笔针龙头企业意大利 MTD 集团收购 Ypsomed 笔针及血糖监测系统业务，MTD 集团两端保护笔针产品自 2025 年开始逐步由发行人供应；2024 年，美国沃尔玛推出首款 OTC 用自有品牌胰岛素笔针，该款产品由发行人供应，2025 年第一批沃尔玛的产品已出货；报告期内发行人新推出了创新性的通用给药输注产品——植入式给药装置专用针，2024 年，全球第四大医疗器械公司美国 Medline 公司即成为发行人该新产品的主要客户之一；2024 年，发行人开始向大型医药零售连锁企业益丰药房供应大平头胰岛素笔针产品。重要客户的持续稳定采购，全球知名客户的陆续开发，将为公司维持良好的业绩提供重要支撑。

5、公司科技创新成果显著

公司在穿刺介入领域十余年的自主研发和生产实践中，积累了众多拥有自主知识产权的专利技术以及非专利核心技术，使得公司在激烈的市场竞争中保持竞争优势。

截至本发行保荐书签署日，公司已取得境内专利 119 项，其中发明专利 47 项，实用新型专利 68 项，外观设计专利 4 项，此外公司还取得境外专利 5 项。公司已取得国内医疗器械注册及备案证书 32 项，欧盟 CE 产品认证 57 项，美国 FDA 产品注册 32 项，在同行业可比上市公司中也较为领先。公司于 2022 年获评国家级专精特新“小巨人”企业，还取得了“2024 中国自动化学会科学技术进步奖二等奖”、“浙江省级高新技术企业研究开发中心”、“浙江省级企业研究院”、“浙江省科学技术进步奖三等奖”、“浙江机械工业科学技术奖叁等奖”、“浙江省知识产权示范企业”、“2024 年浙江省优秀工业产品”、“2023 杭州

市准独角兽企业”等科技创新荣誉。

综上所述，发行人具备较强的创新特征。

基于公司较高的创新性，公司核心产品胰岛素笔针日益获得全球客户的认可。根据 QYResearch 的数据，2022 年-2024 年，全球胰岛素笔针销量分别为 88.10 亿支、94.36 亿支和 99.73 亿支，同时期公司胰岛素笔针销量分别为 6.62 亿支、7.53 亿支和 11.75 亿支，2022 年-2024 年，公司胰岛素笔针产品在全球市场的占有率分别为 7.52%、7.98%和 11.78%，全球市场占有率稳步提升。

（三）关于发行人的创新发展能力的核查结论

综上，本保荐机构认为，公司拥有多项核心技术，具有较强的技术创新能力，并将创新能力应用于产品开发及公司经营，发行人具备创新发展能力。

十一、保荐人对本次证券发行的推荐结论

根据《公司法》《证券法》《保荐管理办法》《注册管理办法》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，认为普昂医疗已符合向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所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。国金证券同意保荐普昂医疗向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市，并承担保荐机构的相应责任。

（以下无正文）

(本页无正文,为《国金证券股份有限公司关于普昂(杭州)医疗科技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发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人: 高敬桀 2026年3月2日
高敬桀

保荐代表人: 顾兆廷 2026年3月2日
顾兆廷

徐清卉 2026年3月2日
徐清卉

保荐业务部门负责人: 谭军 2026年3月2日
谭军

内核负责人: 郑榕萍 2026年3月2日
郑榕萍

保荐业务负责人: 廖卫平 2026年3月2日
廖卫平

保荐机构总裁: 姜文国 2026年3月2日
姜文国

保荐机构董事长:
(法定代表人) 冉云 2026年3月2日
冉云

保荐机构(公章): 国金证券股份有限公司 2026年3月2日



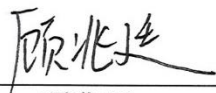
国金证券股份有限公司 保荐代表人专项授权书

北京证券交易所：

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，本公司作为普昂（杭州）医疗科技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的保荐人，授权顾兆廷、徐清卉担任保荐代表人，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。项目协办人为高敬桀。

特此授权。

保荐代表人：



顾兆廷



徐清卉

法定代表人：



冉云



国金证券股份有限公司

2026年3月2日

国金证券股份有限公司

关于普昂（杭州）医疗科技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项目 签字保荐代表人申报在审企业家数情况的说明与承诺

北京证券交易所：

国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”）受普昂（杭州）医疗科技股份有限公司（以下简称“普昂医疗”）委托，担任其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的保荐机构。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》以及有关文件的规定，国金证券授权顾兆廷、徐清卉担任普昂医疗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的保荐代表人，具体负责普昂医疗的尽职保荐及持续督导等保荐工作事宜。

本公司对签字保荐代表人申报和在审企业家数情况、违规记录以及其是否符合《证券发行上市保荐业务管理办法》第四条等有关规定做出如下说明与承诺：

截至本说明及承诺出具日，保荐代表人顾兆廷从事保荐工作如下：

（一）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 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务；最近 3 年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行政处罚、重大行政监管措施；

（二）最近三年内不存在违规记录，违规记录包括被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分；

（三）最近三年内未担任过已完成首发、再融资项目的签字保荐代表人；

（四）目前无其他作为签字保荐代表人的在审企业。

截至本说明及承诺出具日，保荐代表人徐清卉从事保荐工作如下：

（一）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 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务；最近 3 年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行政处罚、重大行政监管措施；

（二）最近 3 年内不存在违规记录，违规记录包括被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分；

（三）最近 3 年内未担任过已完成首发、再融资项目的签字保荐代表人；

（四）目前无其他作为签字保荐代表人的在审企业。

特此承诺。

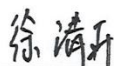
（以下无正文）

（本页无正文，为《国金证券股份有限公司关于普昂（杭州）医疗科技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项目签字保荐代表人申报在审企业家数情况的说明与承诺》之签章页）

保荐代表人：



顾兆廷



徐清卉

法定代表人：



冉云



2026年3月2日