

关于
深圳开立生物医疗科技股份有限公司
首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的
发行保荐书

保荐人



（深圳市福田区深南大道 6008 号特区报业大厦 16-17 层）

二〇一七年三月

关于深圳开立生物医疗科技股份有限公司 首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的发行保荐书

中国证券监督管理委员会：

深圳开立生物医疗科技股份有限公司（以下简称“开立医疗”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行 A 股股票并在创业板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请长城证券股份有限公司（以下简称“长城证券”）作为本次发行的保荐人（以下简称“保荐机构”或“本机构”）。

根据《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》（以下简称“《管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》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”）的有关规定，长城证券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《关于深圳开立生物医疗科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的发行保荐书》（以下简称“本发行保荐书”），并保证本发行保荐书的真实性、准确性、完整性和及时性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《深圳开立生物医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（申报稿）中相同的含义）

一、本次证券发行的基本情况

（一）保荐机构名称

长城证券股份有限公司

（二）具体负责本次推荐的保荐代表人

长城证券指定郭小元、郑侠为本次发行的保荐代表人，其主要执业情况如下：

郭小元，长城证券投资银行事业部高级经理，工商管理硕士，保荐代表人。主持或

参与的项目为拓尔思首次公开发行、华北制药 2013 年非公开发行、中国南北车合并项目中国北车独立财务顾问等，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。

郑侠，长城证券投资银行事业部执行董事，工商管理硕士，保荐代表人。主持或参与的项目为华北制药 2013 年非公开发行、新华医疗非公开发行、青松建化公司债、盛屯矿业公司债、盛屯矿业 2013 年非公开发行、天康生物 2014 年重大资产重组等，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：韩海萌，于 2008 年取得证券从业资格，曾经参与过中国南车、中国北车合并项目，盛屯矿业 2013 年非公开发行项目、内蒙华电 2011 年非公开增发项目、拓尔思创业板 IPO 项目、桂东电力 2009 年非公开发行项目、诚志股份 2008 年非公开发行项目、华能新能源 2012 年公司债项目，国电电力 2012 年公司债项目。

项目组其他成员：赵娜、高明、梁爽

（四）发行人基本情况

中文名称：	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
英文名称：	SONOSCAPE MEDICAL CORP.
法定代表人：	陈志强
注册时间：	2002 年 9 月 27 日
整体变更为股份公司日期：	2014 年 12 月 31 日
注册资本：	36,000 万元
注册地址：	深圳市南山区玉泉路毅哲大厦 4、5、8、9、10 楼
联系方式：	0755-2672 2890
业务范围：	生产经营医疗器械及其配套试剂；医疗器械的软件开发（不含国家限制项目）；生物技术开发、技

术转让、技术服务、技术咨询；自产产品技术维护服务；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）

本次证券发行类型：首次公开发行 A 股股票并在创业板上市

（五）发行人与保荐机构之间的关联关系

1、长城证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在其他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长城证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

3、长城证券董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

4、长城证券的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方未存在相互提供担保或者融资的情形。

5、长城证券与发行人之间不存在其他关联关系。

长城证券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

1、内部审核程序简介

根据中国证监会的要求，长城证券建立了一套完整的内部审核程序，并在项目实施过程中严格执行。

第一阶段：项目的立项审查阶段

根据《长城证券股份有限公司投资银行事业部项目立项管理办法》，长城证券投资银行事业部设立投资银行事业部立项评审委员会，专门实施项目的立项审查。立项评审委员会对项目进行事前评估，以保证项目的整体质量，从而达到尽量降低项目风险的目的。

第二阶段：项目的管理和质量控制阶段

长城证券质量控制部是证券发行内核委员会的常设办事机构。项目具体承做及执行过程中，质量控制部适时参与项目的进展过程，深入项目现场，了解项目具体的进展情况，以便对项目进行事中的管理和控制，同时，质量控制部及时掌握项目中出现的问题，并参与讨论，与项目组共同寻求解决方案，从而进一步保证和提高项目的完成质量。

第三阶段：项目的内核审查阶段

长城证券依据申报材料内部审核流程对项目申请文件实施三级内部审核，主要工作程序包括：

（1）项目组将项目申报文件初稿提交所属业务部，业务部组织人员进行内部初审。

（2）项目组向质量控制部提出内核申请，质量控制部在项目组申请内核进行前现场检查，现场检查完成后，出具初审报告。

（3）长城证券发行内核工作小组以内核小组会议形式工作，每次会议由 7 名内核小组成员参加并表决。与会内核小组成员就本次申请文件的完整性、合规性进行审核，查阅有关问题的说明及证明资料，听取项目组汇报和解答，并形成内部审核意见。

2、内核意见

2015 年 9 月 1 日，长城证券召开内核小组会议，审核了发行人本次发行的申请文件。出席会议的内核小组成员认为发行人已达到首次公开发行股票并在创业板上市有关法律法规的基本要求，同意推荐公司首次公开发行股票并在创业板上市申请材料上报中国证监会。

二、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）作为开立医疗本次发行的保荐机构，本机构：

- 1、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上市的相关规定；
- 2、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；
- 3、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；
- 4、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；
- 5、保证所指定的保荐代表人及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；
- 6、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；
- 7、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；
- 8、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。

三、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

本机构作为开立医疗本次发行的保荐机构，按照《公司法》、《证券法》、《管理办法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规和中国证监会的有关规定，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会计师等中介机构经过充分沟通后认为开立医疗具备首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的基本条件。因此，本机构同意保荐开立医疗首次公开发行 A 股股票并在创业板上市。

（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》及中国证监会规定

的决策程序，具体如下：

1、2015 年 4 月 30 日，发行人召开第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案》，并同意提交发行人 2014 年度股东大会审议表决。

2、2015 年 5 月 22 日，发行人召开 2014 年度股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案》。决议内容如下：

（1）计划发行股票的种类和数量：公开发行人民币普通股(A 股，每股面值人民币 1 元) 不超过 6,000 万股，其中公司发行新股不低于 4,000 万股，公司股东公开发售股份合计不超过 2,000 万股。公司股东公开发售股份所得资金不归发行人所有。最终以中国证监会核准的发行数量为准。

（2）拟上市地点：深圳证券交易所。

（3）发行对象：符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户的自然人、法人或机构投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）；

（4）发行方式：采用网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或采用中国证监会认可的其他发行方式；

（5）定价方式：股东大会授权董事会根据其主承销商参考网下配售对象累计投标询价的情况或初步询价的情况，并综合考虑公司的募集资金计划、公司业绩、可比公司估值水平及市场情况等因素确定发行价格。

（6）承销方式：授权公司董事会与主承销商协商确定承销方式。

（7）决议有效期：本次股票发行上市的决议自公司股东大会审议批准之日起 24 个月内有效。

（三）发行人符合《证券法》规定的发行条件

本机构依据《证券法》第十三条关于申请发行新股的条件，对发行人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，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定；

2、发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项之规定；

3、发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项之规定；

4、发行人符合中国证监会规定的其他条件，符合《证券法》第十三条第一款第（四）项之规定：中国证监会发布的《管理办法》对于首次公开发行股票并在创业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（四）部分。

本机构认为，发行人符合《证券法》规定的关于公开发行新股的发行条件。

（四）发行人符合《管理办法》规定的发行条件

1、本机构尽职调查情况

本机构依据《保荐人尽职调查工作准则》、《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551 号）等文件的要求对发行人的主体资格、独立性、规范运行、财务会计、募集资金运用等方面进行了尽职调查，查证过程包括但不限于：

（1）核查了发行人设立至今相关的营业执照、公司章程、发起人协议、创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商登记文件、股本变动涉及的增资协议、股权变动涉及的股权转让协议、主要资产权属证明、相关三会决议文件、发起人和主要股东的营业执照或身份证明文件、发行人开展生产经营所需的业务许可证照或批准等文件资料；对发行人、主要股东、有关政府部门进行了访谈，并向发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论。

（2）核查了发行人的组织结构资料，调阅了发行人的生产、采购和销售记录，实地考察了发行人研发、采购、销售系统，对发行人报告期内的主要客户和主要供应商进行了实地走访、访谈和调查，并重点关注发行人与股东之间关联交易的情况；核查了发行人的财务管理制度、银行开户资料和纳税资料；核查了发行人相关三会决议和内部机构规章制度；核查了发行人房产、土地、主要生产经营设备和无形资产的权属证明和实际使用情况；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、主要股东进行了访谈，并向发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论。

(3) 查阅了发行人的公司章程、三会制度和相关会议文件资料、董事会专门委员会设立文件、独立董事工作制度、董事会秘书工作制度、总经理工作细则；取得了发行人的书面声明和相关政府部门出具的证明；查阅了发行人内部审计和内部控制制度及对外担保、资金管理等内部规章制度；核查了关于公司管理层内部控制的自我评估报告和会计师的鉴证意见；向董事、监事、董事会秘书、高管人员、内部审计人员进行访谈；向发行人律师、会计师进行了专项咨询和会议讨论。

(4) 对经审计的财务报告及经审核的内部控制鉴证报告以及其他相关财务资料进行了审慎核查；就发行人报告期内主要客户变化、财务指标和比率变化等，与同期相关行业、市场和可比公司情况进行了对比分析；查阅了报告期内主要销售合同、主要采购合同、仲裁诉讼的相关资料、纳税资料、税收优惠和财政补贴资料；就发行人财务会计问题，保荐机构与发行人财务人员和会计师进行了沟通，并召开了多次专题会议。

针对发行人持续盈利能力，保荐机构通过查阅行业研究资料和统计资料、咨询行业分析师和行业专家、了解发行人竞争对手情况等途径进行了审慎的调查分析和独立判断，并就重点关注的问题和风险向发行人管理层、核心技术人员和业务骨干进行了访谈。

(5) 核查了发行人募集资金投资项目的可行性研究报告、三会讨论和决策的会议纪要文件、相关项目备案文件等资料；就发行人未来业务发展目标和募集资金投资项目实施前景，向高管人员进行访谈；通过调查了解政府产业政策、行业发展趋势、同类企业对同类项目的投资情况等信息，对募集资金投资项目的市场前景、盈利前景进行了独立判断。

2、本机构的核查结论

经对发行人的尽职调查和审慎核查，核查结论如下：

(1) 发行人系依据《公司法》等法律法规由深圳市开立科技有限公司（以下简称“开立有限”）整体变更设立的股份有限公司。开立有限设立于 2002 年 9 月 27 日，并于 2014 年 12 月整体变更为开立医疗，并取得深圳市市场监督管理局于 2014 年 12 月 31 日核发的注册号为 440301103617854 的《企业法人营业执照》。经天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具《验资报告》（天健验[2014]3-92 号）审验，开立医疗设立时注册资本 36,000 万元人民币已经缴足。

综上，发行人系依法设立的股份有限公司，发行人自其前身开立有限 2002 年 9 月 27 日成立以来持续经营，发行人持续经营时间从开立有限成立之日起计算已超过三年，符合《管理办法》第十一条第（一）项的规定。

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《深圳开立生物医疗科技股份有限公司审计报告》（天健审〔2016〕3-645 号）（以下简称“《审计报告》”），发行人于 2015 年度、2014 年度分别实现合并净利润 9,109.67 万元、12,047.47 万元（以扣除非经常性损益前后归属于公司普通股股东的孰低为依据），最近两年连续盈利，最近两年净利润累计不少于 1,000 万元。

根据《审计报告》，截至 2016 年 9 月 30 日，发行人合并归属于母公司股东的净资产为 63,182.31 万元，不少于两千万元且不存在未弥补亏损。

本次发行前发行人股本总额为 36,000 万元，根据发行人 2014 年度股东大会会议通过的《关于公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的议案》，发行人本次拟公开发股份不超过 6,000 万股，其中公司发行新股不低于 4,000 万股，公司股东公开发售股份合计不超过 2,000 万股。发行后股本总额不少于三千万元。

综上，发行人符合《管理办法》第十一条第（二）、（三）、（四）项的规定。

（2）发行人整体变更设立时的注册资本为 36,000 万元，经天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的天健验[2014]3-92 号《验资报告》，发行人整体变更设立的注册资本已足额缴纳。根据发行人的确认并经审慎核查，不存在股东用于出资的资产未办理权属转移手续或公司主要资产存在重大权属纠纷的情况，符合《管理办法》第十二条的规定。

（3）发行人主要从事医疗诊断设备的研发、生产与销售。根据相关政府部门出具的证明并经核查，发行人生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策及环境保护政策，符合《管理办法》第十三条的规定。

（4）发行人最近两年主营业务均为医疗诊断设备的生产与销售，根据《审计报告》，发行人 2014 年度和 2015 年度主营业务收入占营业收入的比例分别为 98.08%和 99.63%，主营业务未发生重大变化，同时，项目组通过走访发行人生产经营场所、查阅发行人营业执照及核查销售订单等进一步验证了发行人主营业务未发生重大变化；发行人最近两

年实际控制人一直为陈志强和吴坤祥，没有发生变更。近两年内发行人董事、高级管理人员变化情况如下：

1) 董事的变动情况

发行人近两年来董事变动情况如下：

2014 年 1 月 1 日，发行人董事会由七名董事组成，分别为陈志强、吴坤祥、黄奕波、周文平、刘映芳、田子睿、SHENGLAN ZHANG（张胜兰）。

2014 年 12 月 22 日，发行人全体股东及授权代表签署《创立大会暨第一次股东大会决议》，选举陈志强、吴坤祥、黄奕波、周文平、刘映芳、SHENGLAN ZHANG（张胜兰）为第一届董事会董事。

2015 年 4 月 10 日，发行人全体股东及授权代表签署《2015 年第一次临时股东大会会议决议》，选举王捷、梁文昭、李居全为公司独立董事。

截至本发行保荐书签署日，发行人共有 9 名董事，其中包含 3 名独立董事，符合独立董事不低于三分之一的法规要求。发行人现任 9 名董事中，陈志强、吴坤祥、黄奕波、周文平是公司创始团队成员，刘映芳是创始团队成员姚锦钟的法定继承人，SHENGLAN ZHANG（张胜兰）系发行人股东中金佳泰委派的董事，前述人员在报告期内一直担任公司董事，未发生变化；独立董事中，王捷、李居全、梁文昭分别是医学领域、法学领域和财务及企业管理领域内的专家，保证了发行人独立董事制度的良好运行并在公司治理中起到重要作用。最近两年，发行人董事会运行良好，董事会核心人员保持稳定，董事没有发生重大变化。

2) 高级管理人员的变动情况

根据公司章程，发行人高级管理人员由公司总经理、副总经理、董事会秘书和财务负责人组成。发行人近两年来高级管理人员变动情况如下：

自 2014 年 1 月 1 日至今，吴坤祥任公司总经理，未发生变化。

自 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 6 月 25 日，黄奕波、周文平任副总经理；自 2014 年 6 月 25 日至 2014 年 12 月 22 日，黄奕波、周文平、JIANREN YUAN（袁建人）任副总经理；自 2014 年 12 月 22 日至今，黄奕波、周文平任副总经理；2015 年 3 月 24

日至今，李浩、JIANREN YUAN（袁建人）任副总经理。

自 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 12 月 31 日，发行人未设有董事会秘书职位。自 2014 年 12 月 31 日至本发行保荐书签署日，发行人董事会秘书为李浩，未发生变化。

自 2014 年 1 月 1 日至 2014 年 6 月 25 日，公司未设财务负责人职位，罗曰佐任财务副总监；自 2014 年 6 月 25 日至今，罗曰佐任财务负责人。

截至本发行保荐书签署日，发行人共有高级管理人员 6 名，分别为吴坤祥（总经理）、黄奕波（副总经理）、周文平（副总经理）、李浩（副总经理、董事会秘书）、JIANREN YUAN（袁建人）（副总经理）和罗曰佐（财务负责人）。发行人现任 6 名高级管理人员中，创始人吴坤祥及主要创始团队人员黄奕波、周文平及李浩长期服务于发行人。为进一步优化财务制度建立和财务管理，发行人于 2014 年 6 月任命罗曰佐为财务负责人。为加强科研创新能力，发行于 2014 年 6 月任命 JIANREN YUAN（袁建人）为副总经理。最近两年，公司高级管理人员没有发生重大变化。

综上，发行人符合《管理办法》第十四条的规定。

（5）根据发行人各股东的确认、北京市中伦律师事务所出具的《法律意见书》、《补充法律意见书（一）》、《补充法律意见书（二）》、《补充法律意见书（三）》、补充法律意见书（四）》、《补充法律意见书（五）》和《律师工作报告》，并经审慎核查，发行人股权清晰，股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷，符合《管理办法》第十五条的规定。

（6）通过查阅发行人股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书和审计委员会制度，以及报告期内历次股东大会、董事会、监事会、审计委员会会议文件，保荐机构认为，发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十六条的规定。

（7）根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的（天健审〔2016〕3-645 号）《审计报告》以及发行人的确认，并经审慎核查，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，注册会计师已出具了无保留意见的审计

报告，符合《管理办法》第十七条的规定。

（8）根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的（天健审〔2016〕3-646号）《关于深圳开立生物医疗科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》以及发行人关于发行人内部控制制度有关事项的说明，并经审慎核查，发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证发行人财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《管理办法》第十八条的规定。

（9）经核查发行人董事、监事、高级管理人员签署的基本情况调查表，户口所在地公安部门出具的无犯罪证明、进行互联网检索，并与其中主要人员进行访谈，保荐机构认为发行人董事、监事、高级管理人员能够忠实、勤勉，具备法律、行政法规和规章规定的任职资格，且不存在下列情形：

- 1）被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；
- 2）最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责的；
- 3）因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见的。

因此，发行人符合《管理办法》第十九条的相关规定。

（10）经核查发行人控股股东、实际控制人签署的董监高基本情况调查表，户口所在地公安部门出具的无犯罪证明、进行互联网检索，并与其进行访谈确认，保荐机构认为发行人及其控股股东及实际控制人不存在下列情形，符合《管理办法》第二十条之规定：

- 1）最近三年内存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；
- 2）最近三年内存在未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行过证券；或者有关违法行为虽然发生在三年前，但目前仍处于持续状态的情形。

综上所述，本机构认为，发行人本次证券发行符合《管理办法》规定的发行条件。

3、对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、控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东、董事、监事和高级管理人员等发行人现有股东做出了关于限售安排及股份锁定的承诺；发行人、控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）和高级管理人员做出了关于上市后三年内稳定股价的承诺；发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员做出了关于招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的承诺。上述承诺主体均同时承诺了约束措施。

本机构认为，发行人、控股股东、实际控制人、持有发行人 5%以上股份的股东、董事、监事和高级管理人员做出的公开承诺内容合法、合理，失信补救措施及时有效，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的意见》（国办发[2013]110 号）中关于保护中小投资者合法权益的精神。

4、发行人股东私募投资基金备案问题

《私募投资基金监督管理暂行办法》第二条第一款规定：“本办法所称私募投资基金（以下简称私募基金），是指在中华人民共和国境内，以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金。”

经查验发行人非自然人股东的营业执照、章程/合伙协议等组织文件、对发行人增资相关的协议等，发行人的股东中金佳泰、苏州麦星创业投资企业（有限合伙）（以下简称“苏州麦星合伙”）属于《私募投资基金监督管理暂行办法》规定的私募投资基金，应当根据中国证券投资基金业协会的规定，办理基金备案手续。

根据中国证券投资基金业协会出具的《私募投资基金证明》，中金佳泰和苏州麦星合伙已经在中国证券投资基金业协会办理了备案手续。

综上所述，本机构认为，发行人股东中金佳泰和苏州麦星合伙属于《私募投资基金监督管理暂行办法》规定的私募投资基金，并已按规定履行了备案程序。

（五）关于根据“551 号文”意见对发行人进行财务核查的专项说明

按照《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551 号）等相关要求，保荐机构联合会计师对发行人报告期内的财务情况进行了审慎核查，通过函证、实地走访重要客户和供应商、查阅工商底档、分析

性复核、审阅发行人内控制度及其执行情况、银行日记账、财务明细账、抽查大额原始凭证以及销售、采购等重大合同及其执行情况等方式重点关注可能造成粉饰业绩或财务造假的 12 个重点事项；同时采取发行人报告期内财务指标变化分析、与可比公司比较等手段核查了发行人主要财务指标是否存在重大异常；在走访相关政府部门、银行、重要客户及供应商时保持了必要的独立性，以印证发行人财务信息的真实性。

经核查，报告期内发行人主要财务指标不存在重大异常，不存在以下 12 项可能造成粉饰业绩或财务造假的情形：

- 1、通过自我交易实现收入、利润的虚假增长；
- 2、与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通或以实现收入、盈利的虚假增长；
- 3、关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源；
- 4、以下机构或人员在申报期内与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内收入、利润出现较大幅度增长：（1）保荐机构自身及保荐机构下属子公司，长城证券第一大股东华能资本服务有限公司（以下简称“华能资本”，持有长城证券 50.27%股份）以及华能资本上级母公司中国华能集团公司，保荐机构的董事、监事及高级管理人员，保荐机构全体项目组成员及其配偶；（2）PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业；
- 5、利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润；
- 6、采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长；
- 7、将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的；
- 8、压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩；

9、推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表；

10、期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足；

11、推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，延迟固定资产开始计提折旧时间；

12、其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

（六）对发行人是否符合《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》规定的核查情况

发行人针对填补摊薄即期回报的措施经过了董事会和股东大会的审议，履行了必要的程序。

经核查，保荐机构认为公司所预计的即期回报摊薄情况具有合理性、填补即期回报措施切实可行，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的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神，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》的规定。

（七）对发行人是否具备持续盈利能力的核查结论意见

发行人主业属于医疗器械行业，是与人类生命健康密切相关的高技术产业，该行业具有多学科交叉、知识密集、附加值高、资金密集等特点。全球人口老龄化趋势的加剧、慢性病发病率提升及自身健康意识的提高将促进对医疗器械的需求，近年来全球医疗器械市场保持稳定增长；国内市场方面，新医改、国内进口替代趋势以及产业政策对国产医疗器械的鼓励和支持等利好因素，都将促进国内医疗器械市场迅速扩容。

经过十多年发展创业，发行人凭借研发技术、产品、营销网络和人才等优势，已在国内外医疗器械市场塑造了良好的品牌形象。发行人拥有创新能力、研发能力和管理能力，本次募集资金投资项目的实施能够进一步促进发行人业务的发展和提升。

通过核查发行人所处行业情况和产业政策情况、发行人业务发展情况、财务情况、管理情况和本次发行募集资金投资项目等内容，本机构认为，发行人所处行业属于国家产业政策鼓励发展行业，发行人具有自主创新能力和竞争优势，根据发行人所在行业的

发展趋势以及公司的业务状况，发行人具备持续盈利能力。

（八）发行人存在的主要风险

1、研发风险

为了保持公司在医疗诊断设备行业的领先地位，公司注重在产品研发方面的资金投入。近年来，公司的研发费用占当期营业收入的比例持续增加，2013 年以来占比超过 10%；同时公司计划利用部分本次募集资金进行研发中心改扩建，以加强产品研发和持续创新能力。医疗器械设备产品研发周期长，投资金额大，新产品研发面临研发周期较长、研发存在不确定性、科研成果难以产业化、新产品未能成功注册或备案以及新产品不能满足市场需求等风险。

2、经销商模式风险

公司产品销售模式主要包括经销模式和直销模式，产品主要通过经销模式实现收入。2013 年、2014 年、2015 年和 2016 年 1-9 月，公司通过经销模式实现的收入占主营业务收入的比例分别为 96.44%、94.16%、91.34%和 94.10%。

公司已经制订了经销商管理政策，对经销商进行管理、引导和支持。部分经销商未与公司签订经销商协议，若未来出现经销商与公司合作关系终止等不稳定情形或经销商与公司发生纠纷，可能导致公司产品在该区域销售出现下滑。此外，公司在开拓新市场或进行新产品推广时，需要寻找新的经销渠道，存在公司无法开发新的国内外经销商，或无法有效的管理经销商的风险，从而导致公司的业务、品牌及经营情况受到不利影响。

经销为主的销售模式的风险还主要包括：公司的经销商为独立经营企业，依法独立承担法律责任，但若其在销售公司产品过程中发生违法、违规等行为，可能会对公司的品牌、市场形象及经营造成负面影响；报告期内，公司对部分经销商给予信用额度和信用期，若相关经销商出现自身经营不善问题，不仅可能影响公司产品的销售，也可能会对产品款项的收回构成不利影响。

3、海外销售风险

（1）汇率波动风险

公司合并报表的记账本位币为人民币。作为较早开拓海外医用超声市场的国内企

业，2013 年、2014 年、2015 年和 2016 年 1-9 月，公司外销收入分别占当期主营业务收入的 65.20%、64.33%、59.46%和 58.85%。报告期内，公司产品外销国家覆盖美洲、欧洲、亚洲及非洲等多个地区，主要以美元和欧元结算。

目前中国大陆实行以市场供求为基础、有管理的浮动汇率制度，人民币对美元和欧元汇率的波动导致公司 2013 年、2014 年、2015 年和 2016 年 1-9 月汇兑损失的金额为 225.76 万元、492.88 万元、-66.10 万元和-232.50 万元。随着公司未来海外市场的进一步拓展，以及国际经济环境的变化，欧元、美元等货币对人民币汇率的波动可能会导致汇兑净损失，削弱公司出口产品的成本优势，对公司国际业务发展带来不利影响。

（2）全球经济波动的风险

目前，全球经济增长仍存在较大的不确定性，一旦出现全球经济衰退，则有可能导致各国政府将收紧财政预算，缩减医疗卫生投入，将影响医疗器械市场需求和发展，从而影响公司产品的销售情况。

（3）销售区域局势不稳定或政治风险

截至本发行保荐书签署日，公司在全球销售网络覆盖 120 多个国家和地区。部分产品进口国家或地区局势不稳定，一旦发生重大政局变动、社会动乱或战争，将影响公司产品在所在国的销售情况。

（4）贸易摩擦风险

随着全球制造业产能转移以及国内装备制造能力的提升，中国已经成为医疗器械的重要出口国，医疗器械出口规模逐年提升。2015 年医疗器械出口额已达 211.7 亿美元。随着我国医疗器械生产和出口的增长，在某些国家或地区存在被当地厂商或政府发起倾销或滥用 WTO 贸易争端机制等贸易摩擦风险，从而影响公司产品在该市场的销售。

（5）境外诉讼风险

公司销售网络覆盖海外多个国家和地区，不同国家和地区的法律体系存在差异，公司难以全面掌握各目标市场的相关法律法规和程序。如果公司产品在海外市场出现产品责任以及其他纠纷或诉讼，公司可能处于不利的地位，该等诉讼可能影响公司的声誉、降低市场对公司产品认可程度以及减少公司产品需求，可能对公司的业务经营产生不利影响。

4、产品结构单一风险

2013 年、2014 年、2015 年及 2016 年 1-9 月，公司主营业务收入主要来自医用超声诊断设备，医用超声诊断设备的销售收入占当期主营业务收入的比例分别为 96.29%、93.50%、91.01%和 88.91%，公司最近三年及一期按产品分类的收入构成如下：

单位：万元

产品类型		2016 年 1-9 月		2015 年		2014 年		2013 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
超声诊断设备	彩超	31,547.09	80.37%	56,548.62	82.76%	52,457.76	83.60%	48,679.20	84.46%
	B 超	3,351.16	8.54%	5,638.11	8.25%	6,213.90	9.90%	6,819.33	11.83%
医用内窥镜设备		1,603.82	4.09%	2,179.23	3.19%	446.14	0.71%	86.81	0.15%
配件及其他		2,747.96	7.00%	3,963.39	5.80%	3,629.12	5.78%	2,050.68	3.56%
合计		39,250.02	100.00%	68,329.35	100.00%	62,746.92	100.00%	57,636.01	100.00%

公司目前产品结构较为单一，主要收入和利润来自超声诊断设备，如果医用超声市场需求和供给情况发生不利变动，将对公司未来的业绩产生负面影响。

5、收入增速下滑及业绩波动风险

最近三年，公司主营业务收入及增速如下表：

单位：万元

产品类型		2015 年		2014 年		2013 年
		金额	同比增速	金额	同比增速	金额
超声诊断设备	彩超	56,548.62	7.80%	52,457.76	7.76%	48,679.20
	B 超	5,638.11	-9.27%	6,213.90	-8.88%	6,819.33
医用内窥镜设备		2,179.23	388.46%	446.14	413.93%	86.81
配件及其他		3,963.39	9.21%	3,629.12	76.97%	2,050.68
合计		68,329.35	8.90%	62,746.92	8.87%	57,636.01

2013 年至 2015 年，公司收入增速放缓，若在后续的经营过程中出现下述情况，则可能会导致公司收入增速的进一步放缓，甚至出现收入同比下降的情形：若公司无法及时推出具有市场竞争力超声产品，则将导致公司在超声市场竞争力下降；医用内窥镜为

公司新进入的领域，存在销售渠道难以建立、产品质量稳定性不足、产品定位不准确等风险导致销售不及预期；公司大量依靠销售人员、经销商进行产品销售，若核心销售人员流失、或与经销商合作出现问题将直接影响产品销售；公司研发投入持续增加，若研发产出不足或成果难以产业化将影响公司业绩；市场竞争激烈，若竞争对手采取恶性竞争手段将导致公司产品失去性价比优势；若出现医疗政策发生重大变革导致政策红利消失、海外市场受经济衰退及政治环境变化影响，也将导致销售下滑。在以上风险因素的影响下，不排除公司出现业绩波动、下滑甚至亏损的风险。

6、医疗卫生政策变化风险

医疗器械行业是国家重点监管行业，行业受医疗卫生政策的影响较大。现行医疗卫生政策有利于医疗器械市场扩容、规范市场竞争、鼓励医疗器械国产化。如果相关利好政策未来出现变化，政策红利取消，则将对发行人业务造成不利影响。

此外，未来医改政策走向存在不确定性，国内医疗器械招标政策、医保政策等有可能发生变化，可能对公司主要产品招标、产品价格产生不利影响。

7、行业增速放缓风险

发行人所在的医用超声诊断设备行业已进入发展成熟期，近年来市场规模保持稳定增长，但在全球医疗控费压力加大、市场竞争加剧以及全球经济不明朗的背景下，一旦出现不利政策或行业出现无序竞争，将影响行业需求及供给，则行业增速面临一定的下行风险，进而对公司的经营情况造成不利影响。

8、进入新领域风险

发行人自成立起一直专注于医用超声诊断设备的研发与生产，近年来向医用内窥镜领域延伸，未来还将向血液分析仪等其他医疗诊断设备领域逐渐多元化。发行人在进入新的产品领域时将面临研发、生产、产品注册认证和销售等多方面问题或风险，如果出现公司对新产品市场预测不准确、产品定位不符合市场需求、产品研发生产存在问题等情况，将会影响公司新产品的推出和销售，对公司未来经营业绩产生一定的影响。

（九）对发行人发展前景的简要评价

1、发行人所处行业前景广阔

全球医疗器械市场规模近年来保持稳定增长，美欧日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以新产品的升级换代为主，市场规模庞大，增长稳定。而以中国为代表的新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，产品普及需求与升级换代需求并存，近年来的增长速度高于世界平均水平。

国内市场方面，医疗器械行业属于国家重点支持的战略新兴产业，《中国制造 2025》提出，提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备等。随着新医改政策以及医疗器械国产化政策的不断深入，国内医疗器械市场成长空间巨大。其中，随着应用领域的不断拓展和技术水平的不断提升，超声诊断设备保持了良好增长态势；医用内窥镜市场在需求释放、政策支持以及技术替代机遇等利好因素的促进下，未来将保持稳定发展的势头。

发行人所处医疗器械行业处于快速成长期，在医疗刚性需求增长、行业技术升级加快以及国家政策支持下，医疗器械行业前景广阔。

2、发行人具备较强的竞争优势

发行人注重对研发的投入，在医用诊断设备领域形成了多项拥有自主知识产权的核心技术；发行人产品具有质量及性价比优势，发行人多项产品获得国外产品质量及设计奖项，多款产品入选“第一批优秀国产医疗设备产品目录”；依托较完备的销售网络，发行人产品覆盖了 120 多个国家和地区；坚持“以人为本”的企业文化，发行人逐渐形成了一支拥有较强科研创新能力的人才队伍。

此外，发行人已形成了成熟的商业模式，具备核心竞争能力和竞争优势，在国产超声诊断设备领域处于相对领先的市场地位；发行人中长期发展战略清晰，符合国家产业政策和行业发展规律，业务发展目标明确；发行人拟使用募集资金投入的项目符合发行人中长期发展战略和行业发展趋势，有利于推动发行人未来发展、增强发行人的成长性，进一步提升发行人行业地位。

综上所述，本机构认为，发行人所处行业整体需求稳定，发行人竞争优势较为突出，本次募集资金投资项目的顺利实施也将进一步提升发行人的行业地位。

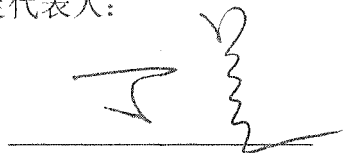
附件一：《长城证券股份有限公司关于深圳开立生物医疗科技股份有限公司成长性

的专项意见》

附件二：《长城证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》

（此页无正文，为长城证券股份有限公司《关于深圳开立生物医疗科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的发行保荐书》之签署页）

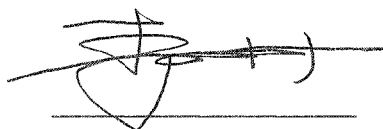
法定代表人：



丁 益

2017 年 3 月 7 日

保荐业务负责人：



李 翔

2017 年 3 月 7 日

内核负责人：



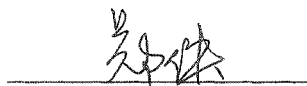
张丽丽

2017 年 3 月 7 日

保荐代表人：



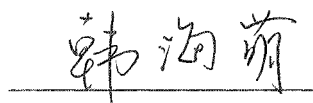
郭小元



郑 侠

2017 年 3 月 7 日

项目协办人：

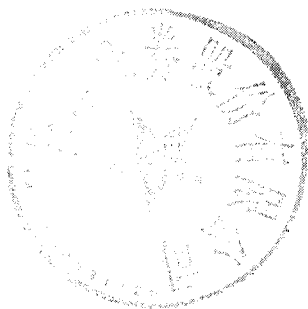


韩海萌

2017 年 3 月 7 日

保荐机构公章：

长城证券股份有限公司



2017 年 3 月 7 日

附件一：

长城证券股份有限公司
关于深圳开立生物医疗科技股份有限公司成长性
的专项意见

中国证券监督管理委员会：

深圳开立生物医疗科技股份有限公司（以下简称“开立医疗”、“发行人”或“公司”）拟申请首次公开发行 A 股股票并在创业板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请长城证券股份有限公司（以下简称“长城证券”）作为首次公开发行 A 股股票并在创业板上市的保荐人（以下简称“保荐机构”或“本机构”）。

根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 29 号—首次公开发行股票并在创业板上市申请文件》的有关规定，长城证券及其保荐代表人诚实守信，勤勉尽责，现就发行人成长性出具专项意见，具体内容如下：

（本专项意见中如无特别说明，相关简称或名词的释义与《深圳开立生物医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（申报稿）相同）

一、发行人主营业务情况

发行人主营业务为医疗诊断设备的研发、生产与销售，发行人始终以客户需求为导向，致力于为全球医疗机构提供优质的产品和服务，经过十多年的发展，发行人已经形成全系列医用超声诊断产品，并向医用内窥镜领域延伸，发行人产品线围绕医疗诊断设备领域逐渐多元化。

发行人重视技术创新和产品研发，2009 年被认定为国家级高新技术企业并连续通过 2012 年、2015 年复审；2013 年被认定为“国家规划布局内重点软件企业”。发行人产品质量过硬，性能突出，多项产品通过 FDA 注册、CE 认证，并得到国际认可，于 2009 年获得欧洲知名咨询公司 Frost & Sullivan 颁发的“产品质量领袖奖”（“Product

Quality Leadership Award”)；此外，发行人多项产品荣获国际产品设计奖项，包括德国产品设计奖“红点奖”以及“iF 奖”。2015 年，发行人多款彩超产品入选中国医学装备协会“第一批优秀国产医疗设备产品目录”。

发行人已建立较为完善的销售网络，截至 2016 年 9 月 30 日，发行人已在全国 29 个省级行政区设立了分公司或办事处，国际销售和服务网络覆盖美国、意大利、俄罗斯、德国、巴西、新加坡等 120 多个国家和地区。

发行人主要产品包括医用超声诊断设备（主要为彩色多普勒超声诊断设备与 B 型超声诊断设备）以及医用内窥镜设备等，目前已形成了丰富的产品型号体系。

报告期内，公司主营业务收入按产品分类如下：

单位：万元

产品类型		2016 年 1-9 月		2015 年		2014 年		2013 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
超声诊断设备	彩超	31,547.09	80.37%	56,548.62	82.76%	52,457.76	83.60%	48,679.20	84.46%
	B 超	3,351.16	8.54%	5,638.11	8.25%	6,213.90	9.90%	6,819.33	11.83%
医用内窥镜设备		1,603.82	4.09%	2,179.23	3.19%	446.14	0.71%	86.81	0.15%
配件及其他		2,747.96	7.00%	3,963.39	5.80%	3,629.12	5.78%	2,050.68	3.56%
合计		39,250.02	100.00%	68,329.35	100.00%	62,746.92	100.00%	57,636.01	100.00%

二、报告期内发行人业绩成长性分析

（一）主营业务持续增长

报告期内，发行人营业收入、主营业务收入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2016 年 1-9 月	2015 年度		2014 年度		2013 年度
	金额	金额	增幅（%）	金额	增幅（%）	金额
营业收入	39,420.49	68,582.69	7.21	63,972.43	8.02	59,224.23
其中，主营业务收入	39,250.02	68,329.35	8.90	62,746.92	8.87	57,636.01
其他业务收入	170.46	253.34	-79.33	1,225.51	-22.84	1,588.22

2013 年至 2015 年，发行人的营业收入和主营业务收入持续增长。2013 年至 2015

年，发行人营业收入及主营业务收入年复合增长率分别为 7.61%和 8.88%，保持较快增长。

（二）主要产品产销规模增加

报告期内，发行人主要产品的产能、产量、销量、销售额等情况如下：

产品类型	项目	2016 年 1-9 月	2015 年	2014 年	2013 年
彩超	产能（台）	6,260	8,350	7,600	7,020
	产量（台）	4,504	7,227	7,072	6,226
	销量（台）	3,850	7,238	7,254	5,604
	产能利用率	72%	87%	93%	89%
	产销率	85%	100%	103%	90%
B 超	产能（台）	3,600	4,800	5,100	4,380
	产量（台）	2,643	4,283	4,719	3,980
	销量（台）	2,471	4,471	4,502	3,992
	产能利用率	73%	89%	93%	91%
	产销率	93%	104%	95%	100%
内窥镜	产能（台）	570	760	200	60
	产量（台）	219	336	123	15
	销量（台）	140	230	48	9
	产能利用率	38%	44%	62%	25%
	产销率	64%	68%	39%	60%

报告期内，发行人主要产品的产能、产量、销量以及销售额也不断提高，其中，内窥镜产品的生产和销售逐步增加，发行人产品结构得到进一步优化。随着公司募投项目投产，特别是产业基地建设项目的建设，将对公司产能的进一步提升起到推动作用，从而保障公司营业收入、利润的持续成长。

（三）资产规模增长

报告期内，发行人资产总额、归属于母公司所有者权益情况如下：

单位：万元

项目	2016.9.30		2015.12.31		2014.12.31		2013.12.31
	金额	增幅（%）	金额	增幅（%）	金额	增幅（%）	金额

项目	2016.9.30		2015.12.31		2014.12.31		2013.12.31
	金额	增幅（%）	金额	增幅（%）	金额	增幅（%）	金额
资产总额	93,691.44	-9.52	93,336.16	8.76	85,816.44	37.14	62,575.48
归属于母公司所有者权益	62,835.54	1.36	56,383.87	26.80	44,468.16	8.15	41,118.92

报告期内，公司产品范围与生产规模不断扩大，资产规模也相应增长，发行人资产总额及归属于母公司所有者权益规模总体呈增长趋势。

三、影响发行人持续成长性的外部因素分析

（一）全球人口老龄化趋势的加剧、慢性病发病率提升及自身健康意识的提高促进医疗刚需增长

人口老龄化问题已经成为全球性问题，老年人口的医疗需求远远大于一般人群；同时，随着环境问题日益严重，生活习惯的改变，心脑血管疾病、恶性肿瘤等慢性病发病率逐年提升，疾病治疗及诊断需求逐渐提升。随着全球经济的增长，人均可支配收入不断增长、人们生活水平不断提高，健康意识也逐渐提升，对高质量医疗服务的需求也不断增长。此外，由于药物治疗普遍有副作用，以预防为主的医疗理念逐渐深化，在实际诊疗中加强了医疗诊断器械的推广使用。在以上因素的驱动下，医疗服务的刚性需求将不断释放，从而推动医用超声诊断设备、内窥镜设备等医疗器械的市场快速发展。

（二）科学技术的进步、医疗水平的提升推动行业发展

技术进步是医疗器械行业发展的重要动力。医疗器械行业集医疗技术、高端装备制造技术、计算机技术等多学科于一体，随着该等技术的发展，医疗器械产品的性能不断提升、应用领域逐渐扩大，也促进了医疗器械设备的更新换代，并创造新的市场需求，比如麻醉超声引导穿刺、超声引导微创手术等新的应用领域增加了超声设备的需求，微创手术的发展以及癌症早期筛查技术的发展促进了内窥镜设备的需求增加。

此外，随着我国制造业技术水平的提高，机电一体化、精密制造等制造领域实现跨越式发展，为医疗器械行业的发展提供了技术保障。中国将逐渐承接全球医疗器械制造业的产能转移，成为全球医疗器械制造中心。国内优质企业将进一步参与全球竞争，逐

步实现进口替代。

（三）国家政策、法规支持医疗器械行业发展

1、新医改促进基层医疗市场扩容，释放需求

2009 年以来，新医改拉开序幕，国家分别颁布《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发[2009]6 号）和《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009 年-2011 年）》（国发[2009]12 号），确立了深化医药卫生体制改革的总体目标。新医改实施至今，已基本建立起健全的基本公共服务体系，完善了覆盖城乡居民的社会保障体系及基本医疗制度，促进了基层医疗市场的需求释放。2015 年《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015—2020 年）》对全国医疗卫生资源的配置和覆盖率做了具体的规划，有望进一步释放医疗器械行业的市场需求。

2、国家法规促进行业规范化

《医疗器械监督管理条例》于 2014 年 2 月 12 日经国务院第 39 次常务会议修订通过，并自 2014 年 6 月 1 日起施行。此外，为配合新修订的《医疗器械监督管理条例》的实施，在深入调研、多次论证、广泛征求各方意见的基础上，国家食品药品监督管理总局修订了《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械说明书和标签管理规定》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等五个规定。以上法规将进一步规范国内医疗器械市场，改善竞争环境。

3、产业政策推动行业发展

2011 年，国家科学技术部发布《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，在产业重点方向中明确提出，在诊断领域，重点支持高性能彩色超声成像仪、高分辨内窥镜、高性能五分类血细胞分析仪等重点产品；力求改变我国高端产品依赖进口、技术自主率低的情况。国家工业和信息化部于 2012 年发布的《医药工业“十二五”发展规划》指出，医用超声诊断设备是医疗器械产品和技术发展重点之一。2015 年，国务院关于印发《中国制造 2025》的通知（国发[2015]28 号）指出，提高医疗器械的创新能力和产业化水平，重点发展影像设备、医用机器人等高性能诊疗设备，全降解血管支架等高值医用耗材，可穿戴、远程诊疗等移动医疗产品。相关产业政策的出台将进一步推动医疗诊断行业的发展。

4、政策引导促进国内市场进口替代

2015年4月26日，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2014年工作总结和2015年重点工作任务的通知》（国办发[2015]34号），要求公立医院优先配置使用国产医用设备和器械，加快推进重大新药创制和医疗器械国产化工作。2014年5月24日，中共中央总书记习近平在上海考察调研期间指出，要加快高端医疗设备国产化进程，降低成本，推动民族品牌企业不断发展。2014年5月12日，国家卫生和计划生育委员会规划与信息司委托中国医学装备协会启动第一批优秀国产医疗设备产品遴选工作，并通过国家卫生和计划生育委员会官网公告。国家卫生和计划生育委员会规划与信息司于2015年5月21日在其官网公告“第一批优秀国产医疗设备产品目录”，发行人生产的S20、S30、S40、SSI-5000等型号的台式彩色多普勒超声波诊断设备进入该目录。随着国产医疗器械国产化进程的进一步开展，我国将逐步摆脱部分产品，尤其是高端超声诊断设备和内窥镜依赖进口的局面，国内市场进口替代需求将不断加大。另外，随着我国医疗器械行业的快速发展，国产医疗器械与进口产品的差距不断缩小，高性价比的优势在国内市场上将更为凸显。

（四）医疗器械行业市场规模庞大，具有广阔的发展空间

医疗器械产业作为与人类生命健康密切相关的高技术产业，将传统工业与生物医学工程、电子信息技术和现代医学影像技术等高新技术相结合，该行业具有多学科交叉、知识密集、附加值高、资金密集等特点，是一个国家制造业和高科技水平的标志之一。

1、全球医疗器械市场稳定增长

随着全球经济持续稳定发展，人们健康意识不断提升，健康问题已成为全球热点。人口老龄化日趋严峻，慢性病发病率逐年提升，人们对高质量的医疗需求也越来越大，从而推动全球医疗器械市场蓬勃发展。此外，随着电子技术的发展，先进医疗器械在医院得到了广泛使用，医疗器械的更新换代也不断加快，促进了医疗器械行业快速发展。

全球医疗器械市场2015年规模已达3,710亿美元，保持稳定增长，预计2022年达到5,298亿美元¹。从区域来看，美欧日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，对医疗器械产品的技术水平和质量要求较高，市场需求以新产品的升级换代为主，市场

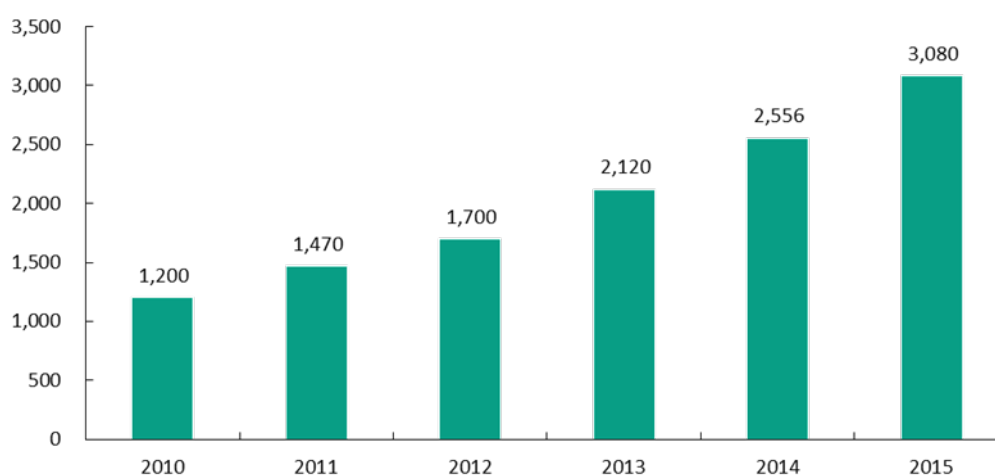
¹ 资料来源：EvaluatedMedtech。

规模庞大，增长稳定。而以中国为代表的新兴市场是全球最具潜力的医疗器械市场，产品普及需求与升级换代需求并存，近年来的增长速度高于世界平均水平。

2、国内医疗器械市场发展迅速

医疗器械行业属于国家重点支持的战略新兴产业，发展前景广阔。中国医疗器械市场规模由 2010 年的 1,200 亿元增长到 2015 年的 3,080 亿元²。中国医疗器械行业正处于快速发展期。

2010-2015 年中国医疗器械市场规模（亿元）



资料来源：2015 中国医疗器械行业发展蓝皮书

与国际市场相比，中国医疗器械市场还有巨大的成长空间。发达国家医疗器械市场规模已经与同期药品市场规模相当，而中国医疗器械市场仅为同期药品市场³的 1/5，未来还将有广阔的成长空间。随着中国老龄化、城镇化、医疗器械国产化的不断加深，以及慢性病发病率的不断提升，医疗器械需求将不断释放，从而推动医疗器械市场迅速扩容。

随着全球制造业产能转移以及国内装备制造能力的提升，中国已经成为医疗器械的重要出口国，医疗器械出口规模逐年提升。2015 年医疗器械出口额已达 211.7 亿美元，2010-2015 年复合增长率⁴达 7.6%。随着中国医疗器械企业技术提升和规模壮大，高技

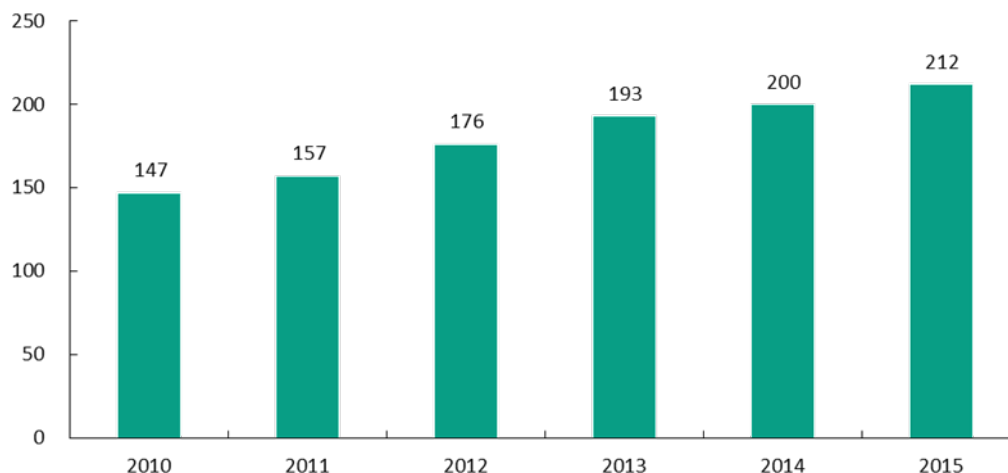
² 据中国医药物资协会医疗器械分会抽样调查统计，2015 年全国医疗器械销售规模约为 3,080 亿元。

³ 资料来源：根据南方医药经济研究所统计，2013 年全国药品终端市场规模为 10,985 亿元。

⁴ 资料来源：Wind 资讯和中国医药保健品进出口商会。

术、高附加值产品的出口还将逐渐扩大，中国医疗器械企业将在全球医疗器械贸易中承担更为重要的作用。

2010-2015 年中国医疗器械出口金额（亿美元）



资料来源：Wind 资讯及中国医药保健品进出口商会

（五）发行人产品所属细分行业发展迅速

1、医用超声诊断设备行业保持稳定增长

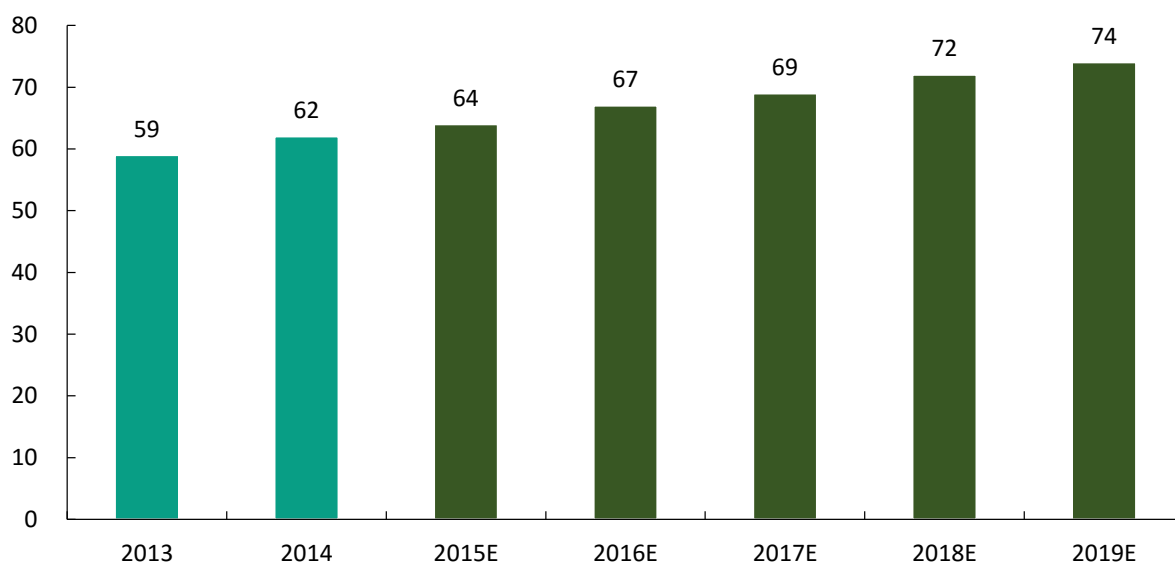
由于超声诊断设备具有无损伤、非介入、实时性、易操作、适用性广、成本低等突出特点，目前已经成为主流医学影像设备，在临床应用上具有不可替代性，并且随着应用领域的不断拓展和技术水平的不断提升，超声诊断设备保持了良好增长态势。

（1）全球医用超声诊断设备市场概况

近年来，全球医用超声诊断设备市场稳步发展。根据 IHS 统计，2014 年，全球医用超声诊断设备市场规模已达 62 亿美元左右，预计 2019 年，规模将达 74 亿美元。医疗诊断检测的刚性需求和技术提升将促进全球超声市场保持稳定增长：一方面，老龄化加深、疾病发病率提升等趋势下，医疗诊断检测的刚性需求不断加大；另一方面，超声技术与临床医学的紧密结合带动了超声诊断设备在临床应用的延伸和细分化，比如精准麻醉、超声引导穿刺、超声引导微创手术等新的应用领域进一步增加了超声设备的市场需求，具有更强临床针对性的超声诊断设备产品更能满足市场的多元化需求。美欧日等发达国家及地区作为超声诊断设备的最大市场，将以产品的升级换代需求为主，市场稳

定增长，而发展中国家的设备普及和升级换代需求同时大量存在，增长潜力较大。同时，在全球医疗控费日趋严格的大背景下，性价比更高的医用超声诊断设备也越来越受市场青睐。

2013-2019 年全球医用超声诊断设备市场规模（亿美元）

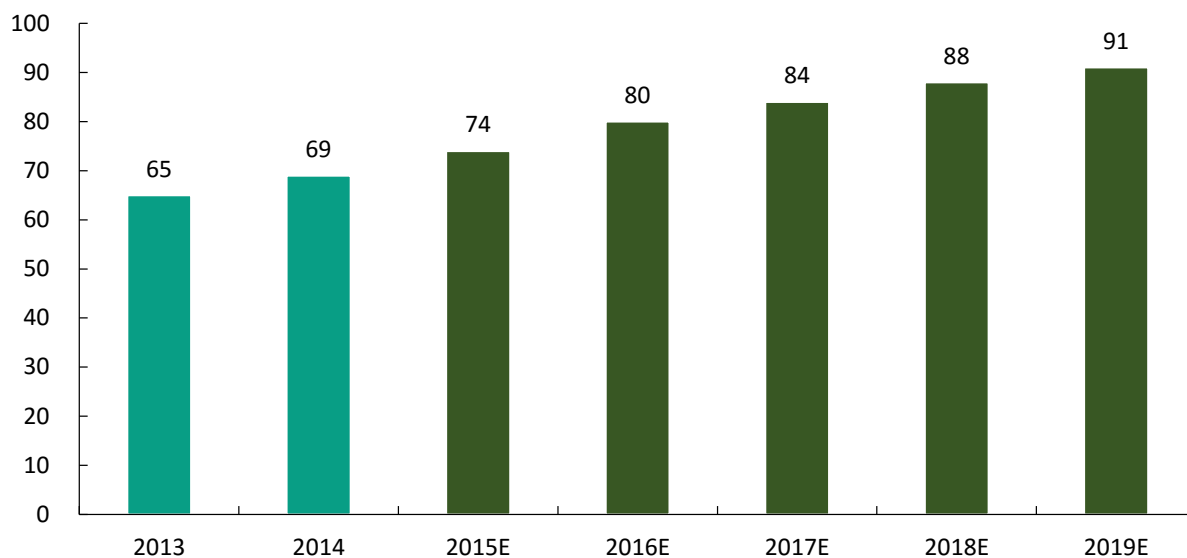


资料来源：IHS

（2）国内医用超声诊断设备市场概况

我国超声诊断设备行业起步较晚，但经过多年的发展，目前已初步形成了专业门类齐全、产业链条完善、产业基础雄厚的产业体系。中国已成为继美国、日本之后的世界第三大彩超市场。2014 年，中国超声诊断设备市场已达 69 亿元。近年来，随着医改的深入，基层医疗体系逐渐完善，医保逐步实现全民覆盖，基层医疗需求随之释放，而超声诊断设备作为医疗机构常规设备正迎来县级以下医院的普及和升级，发展迅速，国产设备利用高性价比优势及渠道优势迅速占领基层市场。同时，随着影像诊断技术的发展，大型医院市场对高性能、高临床针对性的超声设备需求也在不断增长，恰逢医疗设备国产化浪潮，技术、质量过硬的国内厂商将迎来巨大的进口替代机会。随着刚性需求释放、政策红利持续推进，中国超声设备市场还将快速增长。预计 2019 年，中国医用超声诊断设备市场规模将达 91 亿元。

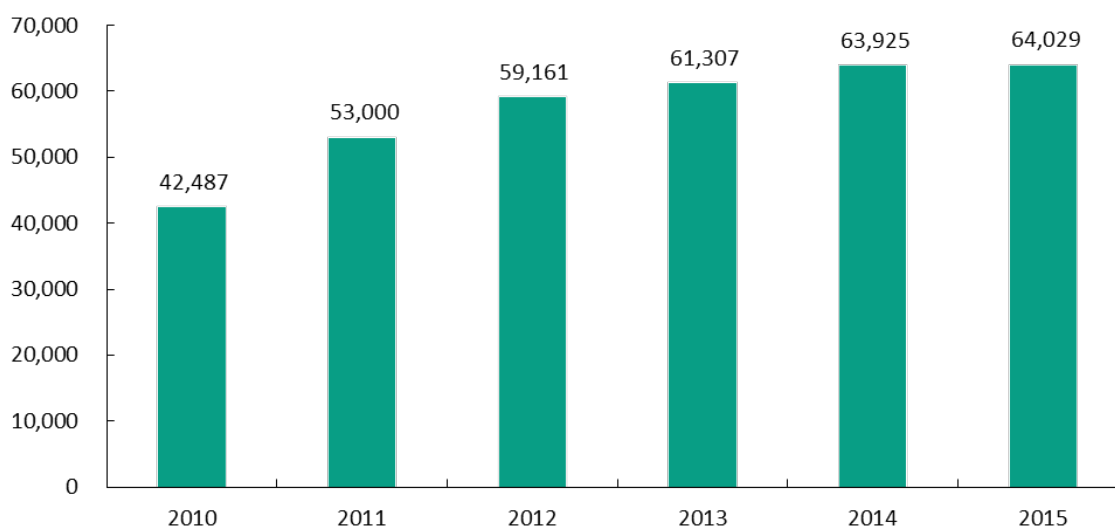
2013-2019 年中国医用超声诊断设备市场规模（亿元）



资料来源：IHS

我国超声诊断设备企业在稳步提升国内市场份额的同时，也在不断开拓国际市场。2015 年，中国超声诊断设备出口规模已达 6.4 亿美元，2010-2015 年均复合增长率达 8.5%。随着我国超声诊断设备企业与国外先进企业间技术差距的不断缩小，以及凭借高性价比的优势，我国超声诊断设备企业在国际市场上也取得了一席之地，一方面，在亚非拉等发展中国家满足普及需求，另一方面，掌握核心技术的企业也在逐渐向发达国家的中高端市场渗透。

2010-2015 年中国医用超声诊断设备出口金额（万美元）



资料来源：Wind 资讯

2、医用内窥镜行业发展前景广阔

内窥镜是医务人员观察人体内部病变组织直接、有效的医疗器械之一，具有图像清晰度高、操作简单等优点。随着技术的发展，内窥镜的使用范围逐渐扩大，与治疗更加紧密结合，在临床诊疗中的使用频率越来越高。

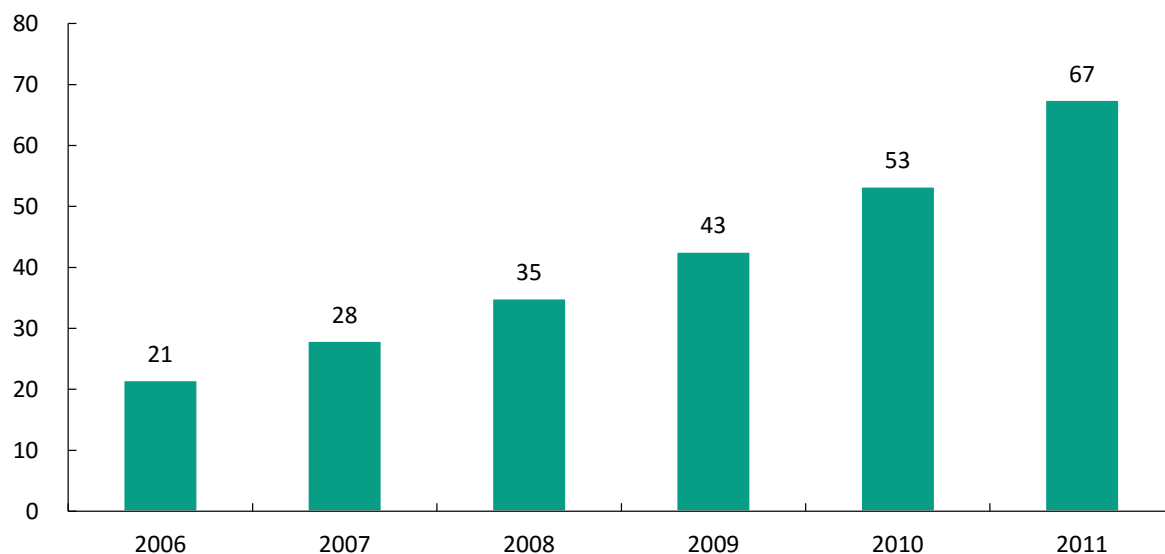
（1）全球内窥镜市场概况

随着内窥镜微创技术的普及和内窥镜加工工艺的提高，内窥镜应用已覆盖消化内科、呼吸科、普外科、耳鼻喉科、骨科、泌尿外科、妇科等科室，成为不可或缺的医用诊断和手术设备，也是全球医疗器械行业中增长较快的产品之一。全球内窥镜行业近年来发展迅速，根据 EvaluateMedTech 统计，2015 年全球内窥镜市场已达 164 亿美元，预计到 2022 年，规模将达 260 亿美元。美国、欧洲、日本是内窥镜的主要消费市场，在这些发达国家市场，内窥镜应用基础较广，目前已经开始在部分医院形成独立的科室，对高清晰度以及更具临床针对性的产品需求较大。随着内窥镜技术的推广和普及，发展中国家医疗水平的提高和医疗投资的加大，中国、印度、巴西等发展中国家市场需求量正快速增长。此外，全球基于 CCD 图像传感器技术的高清内窥镜技术由少数厂家长期垄断，而 CMOS 图像传感器技术的兴起有望打破技术垄断，降低高清内窥镜的生产成本，促使内窥镜市场扩容。

（2）国内内窥镜市场概况

我国开展内窥镜检查及微创治疗的时间较晚，但普及速度非常快，医用内窥镜市场规模增长迅速。根据中国医疗器械行业协会统计，2011 年中国内窥镜市场规模已达 67 亿元，2006 至 2011 年复合增长率高达 25.7%。根据中国医疗器械行业协会预估，2015 年中国内窥镜市场规模为 156 亿元。

2006-2011 年中国医用内窥镜市场规模（亿元）



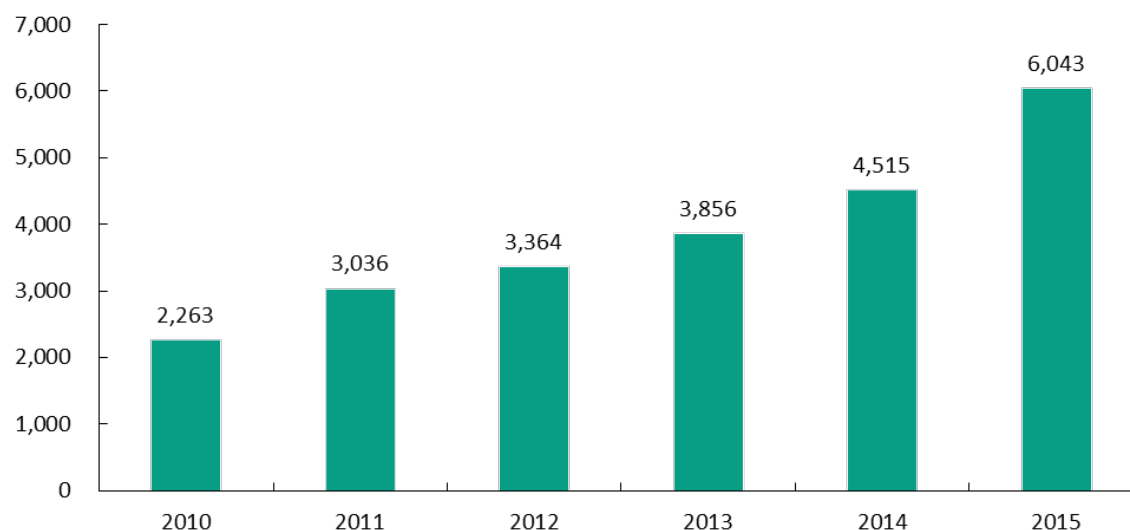
资料来源：中国医疗器械行业协会

随着中国老龄化趋势加深、环境问题不断严重，消化道、呼吸道疾病的发病率不断提升，内窥镜检查的需求也逐渐加大。而我国长期以“治疗为主、预防为辅”的医疗体系也逐渐向“预防为主、治疗为辅”的方向转变，疾病预防检查需求逐步扩大。随着医改的深入，基层卫生体系逐渐完善，基层医疗机构也逐渐普及内窥镜设备。2014 年国家卫生和计划生育委员会印发的《全面提升县级医院综合能力工作方案》中重点提到，县医院要推广适宜的内镜微创诊疗技术，为内窥镜市场的发展提供了重要保障。性价比更高的国产内窥镜产品更受基层市场青睐。而大型医院则对高清内窥镜设备的需求保持稳定增长，在医保控费压力以及设备国产化趋势下，技术领先国产设备也将分享进口替代市场，尤其是基于 CMOS 的高清技术带来的技术突破，给国内厂商带来重大机遇，有望打破外资品牌的垄断。国内内窥镜市场在需求释放、政策支持、技术替代机遇等利好因素的促进下，市场潜力巨大，未来将保持持续稳定发展的势头。

通过技术引进吸收和自主研发，国产企业医用内窥镜产品质量与国际先进企业的差距正在缩小。目前，我国医用内窥镜已摆脱单纯依赖进口的局面，国产内窥镜也实现了出口，并保持高速增长势头。2015 年，中国内窥镜出口量达 6,043 万美元，2010-2015

年年均复合增长率⁵达 21.7%。出口市场相对国内市场对产品的选择上更加理性，对高端品牌的粘性相对不强，中国出口的技术质量过硬、性价比高的产品受到国际市场欢迎。

2010-2015 年中国医用内窥镜出口金额（万美元）



资料来源：Wind 资讯

四、支持发行人持续成长性的内在竞争优势分析

（一）技术优势

发行人自成立以来，高度重视自主知识产权技术和产品的研发，主要产品拥有自主知识产权，掌握基于 PC 的 Linux 彩超软件技术，128 通道彩超技术，嵌入式计算机技术，高密度、宽频带探头技术，特种应用探头技术以及内窥镜相关的光学技术、图像复原技术及增强技术、实时图像处理技术、应用软件平台技术、镜体设计和精密机械等核心技术，具备系列化产品的开发能力。截至本发行保荐书签署日，发行人及其子公司已拥有发明专利 91 项、实用新型专利 62 项、外观设计专利 51 项、非专利专有技术 28 项、著作权 55 项，产品技术达到国内领先和国际先进水平。发行人于 2009 年被认定为国家级高新技术企业并连续通过 2012 年、2015 年复审，于 2013 年被认定为 2013-2014 年度“国家规划布局内重点软件企业”。

超声探头技术是决定超声系统性能的核心技术之一。依靠自主研发，经过 10 多年

⁵资料来源：海关总署和医药统计网。

的努力，在探头技术方面，发行人已拥有多项国内外发明专利和实用新型专利，并组建了国内先进的医用超声换能器制造基地，具备了先进的制造设备和先进的生产工艺。目前发行人的彩超探头技术（如高频相控阵技术、经食道探头技术、内窥镜探头技术、双平面探头技术、4D 探头技术等）在国内处于领先地位。发行人拥有目前国内领先的高阵元密度探头、最大视野 200°的腔内探头、4D 探头等。发行人生产的医用超声探头超过 60 个型号，具有高密度、高灵敏度、宽频带等特点，临床应用基本覆盖了人体全身各部位器官。

发行人除深圳总部的研发中心外，还设有美国硅谷研发中心（Sonowise）、美国西雅图研发中心（Bioprober）、上海研发中心（上海爱声）、哈尔滨研发中心（哈尔滨开立）和武汉研发中心（武汉开立），开展包括下一代超声系统、高性能探头、血管内超声（IVUS）等新产品的研发，并拥有多名具有十年以上行业经验的资深技术专家。

此外，发行人重视研发费用的持续投入，不断增强对公司研发与产品战略的资金支持。2013 年、2014 年、2015 年和 2016 年 1 至 9 月，发行人研发费用的投入分别为 7,142.86 万元、9,164.65 万元、12,413.78 万元和 8,340.32 万元，分别占发行人当期主营业务收入的 12.39%、14.61%、18.17%和 21.25%。

（二）产品质量及性价比优势

发行人的 S20、S30、S40、SSI-5000 等型号的台式彩色多普勒超声诊断设备进入中国医学装备协会于 2015 年 3 月 16 日公布的“第一批优秀国产医疗设备产品目录”。发行人于 2009 年获得欧洲咨询公司 Frost & Sullivan 颁发的“产品质量领袖奖”（“Product Quality Leadership Award”）；发行人生产的 S20 超声诊断系统获德国产品设计奖“红点奖”（Reddot design award）；S9 彩色触摸屏式便携式超声诊断系统获德国的“iF”产品设计奖（iF product design award 2014）。此外，开立医疗多款产品已获得 FDA 注册及 CE 认证，产品得到质量要求较高的欧美市场的认可。

发行人在保证产品质量和技术的前提下，通过全产业链的研发生产，形成了规模效应和协同效应，有效降低了生产成本，相比国际知名品牌，就同类型产品，发行人具有一定的价格优势。产品性价比优势有助于提高发行人在国际、国内市场的竞争力。

（三）营销网络覆盖优势

公司在全球范围内布局营销网络。截至 2016 年 9 月 30 日，公司海外销售网络覆盖 120 多个国家和地区。作为最早开始海外销售的中国彩超设备生产企业之一，发行人的海外销售渠道具备以下优势：1）高起点优势，发行人产品率先在准入门槛较高的欧美市场销售，充分表明发行人产品质量过硬、销售实力较强，从而为进入其它地区打下良好基础；2）主要经销商稳定性高，发行人与主要海外经销商建立了长期稳定的合作关系，经销商对发行人产品的品牌忠诚度较高，有利于新产品的导入和销售业绩增长；3）销售团队专业性强，发行人不断建设专业化销售团队，在全球品牌推广、经销商培训等方面具备优势。

国内市场方面，截至 2016 年 9 月 30 日，发行人在国内设有 35 个办事处或分公司，销售和服务网络覆盖全国 29 个省级行政区；并已建立免费电话系统，及时解决其产品的销售和售后服务问题。发行人的国内销售网络优势主要体现在：1）市场覆盖面较广，发行人的营销网络覆盖各级医院以及基层医疗卫生机构，尤其在基层医疗市场具有较深的布局。2）科室覆盖率高，发行人不断扩展二级以上医院的产品覆盖率，除传统超声科外，公司产品应用目前已扩展到临床其他科室；3）销售团队专业性强，发行人销售团队配置有专业的销售人员、工程师和具有医务经历的专业技术人员，进行公司产品销售。

（四）人才优势

医疗器械行业对人才的需求较高，自设立以来发行人一直重视人才队伍的建设。目前，发行人拥有医用超声诊断领域较强实力的研发团队。截至 2016 年 9 月 30 日，发行人及其子公司共有研发人员 417 名，占公司员工总数的 29.30%。公司员工中，拥有博士学位的共 17 名、硕士学位的共 214 名、本科学历的共 585 名，分别占公司员工总数的 1.19%、15.04%和 41.11%。公司研发人员分别分布于超声成像系统及临床应用、内窥镜成像系统及临床应用、内窥镜体、超声阵列换能器、造型与仪器结构、工艺技术等多个领域，负责产品的研发和管理，同时发行人拥有多名国内超声、内窥镜领域的行业专家。高素质的研发团队是发行人技术持续创新、业务持续发展的重要支撑力量，也是发行人核心竞争力的重要组成部分。

此外，发行人具有经验丰富、能力互补的高管团队。发行人现任高级管理人员均具

有长期的医用超声诊断设备生产企业管理经验或高科技企业管理经验；中层管理及基层管理人员拥有多年从业经验。

五、募投项目对发行人成长性的促进作用分析

本次募集资金投资项目的实施将围绕发行人的核心技术和主营业务展开，有利于增强发行人在医疗诊断设备行业的市场地位和技术优势。

本次募集资金主要用于医疗器械产业化基地建设、研发中心改扩建、营销网络及品牌建设和信息化建设。其中，医疗器械产业化基地建设是对现有产能的整合和扩张，将大幅提升公司生产能力，丰富公司的产品线系列，实现公司产品技术升级并提升公司综合竞争力，并降低房屋租赁费用对业绩的影响，完善公司办公设施，提升公司运营效率；研发中心改扩建项目是对现有研发力量的扩充和强化，将促进产品的升级换代和新产品的持续发展，大幅提升公司的综合研发实力，保证公司核心竞争力；营销网络及品牌建设项目是对现有营销网络的完善和提升，将健全公司的营销管理体系，全面提升公司的营销能力，促进公司的销售，为公司新增产能消化及服务质量提升奠定基础；信息化建设项目将提高公司的工作效率、控制与降低公司风险、提升业务处理能力和分析决策能力，进而提升公司的市场竞争力。

六、关于发行人自主创新能力对成长性的影响

发行人作为国家级高新技术企业和国家规划布局内重点软件企业，高度重视高端医疗设备的技术研发。发行人于深圳设有研发中心总部，并于美国、上海、哈尔滨、武汉设有五家研发子公司——美国西雅图 Bioprober、美国硅谷 Sonowise、上海爱声、哈尔滨开立和武汉开立。以深圳研发中心总部为核心，发行人建立了良好的研发机制。发行人在研发创新方面的投入逐年增加，报告期内，发行人研发费用占营业收入的比例情况如下：

	2016年1-9月	2015年	2014年	2013年
研发费用（万元）	8,340.32	12,413.78	9,164.65	7,142.86
营业收入（万元）	39,420.49	68,582.69	63,972.43	59,224.23

	2016 年 1-9 月	2015 年	2014 年	2013 年
占营业收入比例 (%)	21.16	18.10	14.33	12.06

经过十多年的潜心研发，发行人在医用超声诊断设备、内窥镜、血液分析仪三大类产品方面拥有了自主知识产权，技术涵盖声学、材料、精密加工及工艺设计、超声波束合成、声束控制、系统集成、医学图像处理、光学成像、光学检测、系统软件、临床医学等多个领域，成为国内行业领先的高端医疗装备研发和生产企业，为发行人后续发展打下基础。

七、发行人的成长性风险

（一）研发风险

为了保持公司在医疗诊断设备行业的领先地位，公司注重在产品研发方面的资金投入。近年来，公司的研发费用占当期营业收入的比例持续增加，2013 年以来占比超过 10%；同时公司计划利用部分本次募集资金进行研发中心改扩建，以加强产品研发和持续创新能力。医疗器械设备产品研发周期长，投资金额大，新产品研发面临研发周期较长、研发存在不确定性、科研成果难以产业化、新产品未能成功注册或备案以及新产品不能满足市场需求等风险。

（二）经销商模式风险

公司产品销售模式主要包括经销模式和直销模式，产品主要通过经销模式实现收入。2013 年、2014 年、2015 年和 2016 年 1-9 月，公司通过经销模式实现的收入占主营业务收入的比例分别为 96.44%、94.16%、91.34%和 94.10%。

公司已经制订了经销商管理政策，对经销商进行管理、引导和支持。部分经销商未与公司签订经销商协议，若未来出现经销商与公司合作关系终止等不稳定情形或经销商与公司发生纠纷，可能导致公司产品在该区域销售出现下滑。此外，公司在开拓新市场或进行新产品推广时，需要寻找新的经销渠道，存在公司无法开发新的国内外经销商，或无法有效的管理经销商的风险，从而导致公司的业务、品牌及经营情况受到不利影响。

经销为主的销售模式的风险还主要包括：公司的经销商为独立经营企业，依法独立

承担法律责任，但若其在销售公司产品过程中发生违法、违规等行为，可能会对公司的品牌、市场形象及经营造成负面影响；报告期内，公司对部分经销商给予信用额度和信用期，若相关经销商出现自身经营不善问题，不仅可能影响公司产品的销售，也可能会对产品款项的收回构成不利影响。

（三）海外销售风险

1、汇率波动风险

公司合并报表的记账本位币为人民币。作为较早开拓海外医用超声市场的国内企业，2013 年、2014 年、2015 年和 2016 年 1-9 月，公司外销收入分别占当期主营业务收入的 65.20%、64.33%、59.46%和 58.85%。报告期内，公司产品外销国家覆盖美洲、欧洲、亚洲及非洲等多个地区，主要以美元和欧元结算。

目前中国大陆实行以市场供求为基础、有管理的浮动汇率制度，人民币对美元和欧元汇率的波动导致公司 2013 年、2014 年、2015 年和 2016 年 1-9 月汇兑损失的金额为 225.76 万元、492.88 万元、-66.10 万元和-232.50 万元。随着公司未来海外市场的进一步拓展，以及国际经济环境的变化，欧元、美元等货币对人民币汇率的波动可能会导致汇兑净损失，削弱公司出口产品的成本优势，对公司国际业务发展带来不利影响。

2、全球经济波动的风险

目前，全球经济增长仍存在较大的不确定性，一旦出现全球经济衰退，则有可能导致各国政府将收紧财政预算，缩减医疗卫生投入，将影响医疗器械市场需求和发展，从而影响公司产品的销售情况。

3、销售区域局势不稳定或政治风险

截至本发行保荐书签署日，公司在全球销售网络覆盖 120 多个国家和地区。部分产品进口国家或地区局势不稳定，一旦发生重大政局变动、社会动乱或战争，将影响公司产品在所在国的销售情况。

4、贸易摩擦风险

随着全球制造业产能转移以及国内装备制造能力的提升，中国已经成为医疗器械的重要出口国，医疗器械出口规模逐年提升，2015 年医疗器械出口额已达 211.7 亿美元。

随着我国医疗器械生产和出口的增长,在某些国家或地区存在被当地厂商或政府发起反倾销或滥用 WTO 贸易争端机制等贸易摩擦风险,从而影响公司产品在该市场的销售。

5、境外诉讼风险

公司销售网络覆盖海外多个国家和地区,不同国家和地区的法律体系存在差异,公司难以全面掌握各目标市场的相关法律规定和程序。如果公司产品在海外市场出现产品责任以及其他纠纷或诉讼,公司可能处于不利的地位,该等诉讼可能影响公司的声誉、降低市场对公司产品认可程度以及减少公司产品需求,可能对公司的业务经营产生不利影响。

(四) 产品结构单一风险

2013 年、2014 年、2015 年及 2016 年 1-9 月,公司主营业务收入主要来自医用超声诊断设备,医用超声诊断设备的销售收入占当期主营业务收入的比例分别为 96.29%、93.50%、91.01%和 88.91%,公司最近三年及一期按产品分类的收入构成如下:

单位:万元

产品类型		2016 年 1-9 月		2015 年		2014 年		2013 年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
超声诊断设备	彩超	31,547.09	80.37%	56,548.62	82.76%	52,457.76	83.60%	48,679.20	84.46%
	B 超	3,351.16	8.54%	5,638.11	8.25%	6,213.90	9.90%	6,819.33	11.83%
医用内窥镜设备		1,603.82	4.09%	2,179.23	3.19%	446.14	0.71%	86.81	0.15%
配件及其他		2,747.96	7.00%	3,963.39	5.80%	3,629.12	5.78%	2,050.68	3.56%
合计		39,250.02	100.00%	68,329.35	100.00%	62,746.92	100.00%	57,636.01	100.00%

公司目前产品结构较为单一,主要收入和利润来自超声诊断设备,如果医用超声市场需求和供给情况发生不利变动,将对公司未来的业绩产生负面影响。

(五) 收入增速下滑及业绩波动风险

最近三年,公司主营业务收入及增速如下表:

单位:万元

产品类型		2015 年		2014 年		2013 年
		金额	同比增速	金额	同比增速	金额
超声诊断设备	彩超	56,548.62	7.80%	52,457.76	7.76%	48,679.20
	B 超	5,638.11	-9.27%	6,213.90	-8.88%	6,819.33
医用内窥镜设备		2,179.23	388.46%	446.14	413.93%	86.81
配件及其他		3,963.39	9.21%	3,629.12	76.97%	2,050.68
合计		68,329.35	8.90%	62,746.92	8.87%	57,636.01

2013 年至 2015 年，公司收入增速放缓，若在后续的经营过程中出现下述情况，则可能会导致公司收入增速的进一步放缓，甚至出现收入同比下降的情形：若公司无法及时推出具有市场竞争力超声产品，则将导致公司在超声市场竞争力下降；医用内窥镜为公司新进入的领域，存在销售渠道难以建立、产品质量稳定性不足、产品定位不准确等风险导致销售不及预期；公司大量依靠销售人员、经销商进行产品销售，若核心销售人员流失、或与经销商合作出现问题将直接影响产品销售；公司研发投入持续增加，若研发产出不足或成果难以产业化将影响公司业绩；市场竞争激烈，若竞争对手采取恶性竞争手段将导致公司产品失去产品性价比优势；若出现医疗政策发生重大变革导致政策红利消失、海外市场受经济衰退及政治环境变化影响，也将导致销售下滑。在以上风险因素的影响下，不排除公司出现业绩波动、下滑甚至亏损的风险。

（六）医疗卫生政策变化风险

医疗器械行业是国家重点监管行业，行业受医疗卫生政策的影响较大。现行医疗卫生政策有利于医疗器械市场扩容、规范市场竞争、鼓励医疗器械国产化。如果相关利好政策未来出现变化，政策红利取消，则将对发行人业务造成不利影响。

此外，未来医改政策走向存在不确定性，国内医疗器械招标政策、医保政策等有可能发生变化，可能对公司主要产品招标、产品价格产生不利影响。

（七）行业增速放缓风险

发行人所在的医用超声诊断设备行业已进入发展成熟期，近年来市场规模保持稳定增长，但在全球医疗控费压力加大、市场竞争加剧以及全球经济不明朗的背景下，一旦出现不利政策或行业出现无序竞争，将影响行业需求及供给，则行业增速面临一定的下行风险，进而对公司的经营情况造成不利影响。

（八）进入新领域风险

发行人自成立起一直专注于医用超声诊断设备的研发与生产，近年来向医用内窥镜领域延伸，未来还将向血液分析仪等其他医疗诊断设备领域逐渐多元化。发行人在进入新的产品领域时将面临研发、生产、产品注册认证和销售等多方面问题或风险，如果出现公司对新产品市场预测不准确、产品定位不符合市场需求、产品研发生产存在问题等情况，将会影响公司新产品的推出和销售，对公司未来经营业绩产生一定的影响。

八、关于发行人成长性的结论

综上所述，保荐机构认为，发行人所处医疗器械行业处于稳定成长期，在医疗刚性需求增长、行业技术升级加快以及国家政策支持下，医疗器械行业前景广阔；发行人凭借在医疗诊断器械领域领先的研发能力、丰富且有竞争力的产品组合、覆盖广泛的销售网络以及清晰的发展战略，在细分行业中建立了核心竞争优势，具有良好的发展前景；本次发行募投项目符合发行人中长期发展战略和行业发展趋势，有利于推动发行人未来发展、增强发行人的成长性，将进一步提升发行人的行业地位。

（此页无正文，为长城证券股份有限公司《关于深圳开立生物医疗科技股份有限公司成长性的专项意见》之签署页）

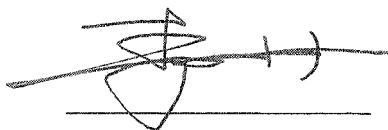
法定代表人：



丁 益

2017年 3 月 7 日

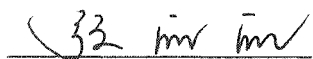
保荐业务负责人：



李 翔

2017年 3 月 7 日

内核负责人：



张丽丽

2017年 3 月 7 日

保荐代表人：



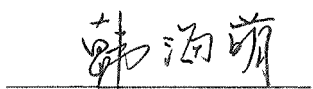
郭小元



郑 侠

2017年 3 月 7 日

项目协办人：

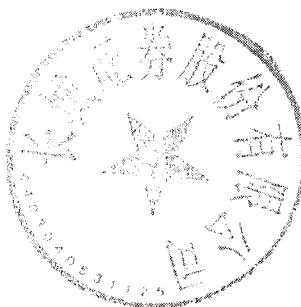


韩海萌

2017年 3 月 7 日

保荐机构公章：

长城证券股份有限公司



2017年 3 月 7 日

附件二：**长城证券股份有限公司保荐代表人专项授权书****中国证券监督管理委员会：**

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》、《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》（以下简称“[2012]4 号文”）及其适用问答等有关文件规定，我公司作为深圳开立生物医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐机构，对于郭小元和郑侠两位同志已申报在审企业家数及其是否符合贵会[2012]4 号文第六条规定的条件作以下说明：

一、签字保荐代表人已申报在审企业家数

除本项目外，郭小元和郑侠目前担任华能澜沧江水电股份有限公司首次公开发行股票并上市的签字保荐代表人。

二、签字保荐代表人是否符合《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》第六条规定的条件

（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）郭小元最近 3 年内未曾担任过已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人；郑侠最近 3 年内曾担任过华北制药股份有限公司 2014 年非公开发行 A 股股票项目的保荐代表人。

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》的相关规定，我公司同意授权郭小元和郑侠两位同志担任深圳开立生物医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人，负责该公司本次发行上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

上述说明相关事项均真实、准确、完整，特此承诺。

（此页无正文，为《长城证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签署页）

保荐代表人：



郭小元



郑 侠

法定代表人：



丁 益

长城证券股份有限公司

2017 年 3 月 7 日