

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

2020 年度向特定对象发行股票

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



长城证券股份有限公司
GREAT WALL SECURITIES CO., LTD.

（深圳市福田区福田街道金田路 2026 号能源大厦南塔楼 10-19 层）

二〇二一年一月

声 明

长城证券股份有限公司（以下简称“长城证券”或“本保荐机构”）接受深圳开立生物医疗科技股份有限公司（以下简称“开立医疗”、“公司”或“发行人”）的委托，担任其向特定对象发行股票项目的保荐机构。

本保荐机构及指定的保荐代表人已根据《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》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”）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、准确、完整。

（本发行保荐书如无特别说明，相关用语具有与《募集说明书》中相同的含义）

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构指定相关人员基本情况	3
二、发行人基本情况	3
三、保荐机构与发行人的关联关系说明	12
四、保荐机构内部审核程序及内核意见	13
第二节 保荐机构承诺	15
一、承诺	15
二、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查	15
第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论	17
一、保荐结论	17
二、发行人本次发行履行的决策程序	17
三、本次证券发行符合发行条件的说明	18
四、发行人存在的主要风险	22
五、发行人的发展前景	31
附件 长城证券股份有限公司保荐代表人专项授权书	34

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构指定相关人员基本情况

成员	姓名	保荐业务执业情况
保荐代表人	郭小元	长城证券投资银行事业部业务董事，研究生学历，保荐代表人。主持或参与的项目包括拓尔思首次公开发行、开立医疗首次公开发行、华能水电首次公开发行、上海瀚讯首次公开发行、华北制药 2013 年非公开发行、华能集团 2016 年公司债、中国南北车合并项目中国北车独立财务顾问等项目。
	王里刚	长城证券投资银行事业部执行董事，研究生学历，保荐代表人。主持或参与的项目包括万讯自控非公开发行、爱施德非公开发行、美芝装饰 IPO、金山股份发行股份购买资产财务顾问、华电能源收购铁岭电厂财务顾问等项目。
项目协办人	赵娜	长城证券投资银行事业部高级经理，注册会计师，曾负责或参与项目包括开立医疗 IPO、上海瀚讯 IPO、四环锌锗新三板挂牌、华北制药 2017 年公司债、华能集团 2016 年公司债等项目。
项目组其他成员		<p>1、丁笑：长城证券投资银行事业部董事总经理，本科学历。曾先后参与或负责了开立医疗 IPO、华能水电 IPO、上海瀚讯 IPO、南北车合并财务顾问、盛屯矿业 2014 年非公开发行、盛屯矿业 2013 年、2014 年、2015 年、2016 年公司债、华能集团 2016 年公司债、内蒙华电可转债、四环新锗新三板挂牌等项目。</p> <p>2、陈衣达：长城证券投资银行事业部项目经理，研究生学历，曾负责或参与的项目包括华能澜沧江 IPO、上海瀚讯 IPO、兖矿集团 2019 年企业债等项目。</p> <p>3、高明：长城证券投资银行事业部高级经理，研究生学历，拥有律师执业资格。先后负责或参与开立医疗 IPO、华能水电 IPO、南北车合并财务顾问、盛屯矿业 2014 年非公开发行、盛屯矿业 2013 年、2014 年、2015 年、2016 年公司债、华北制药非公开发行、华北制药 2017 年公司债、华能新能源公司债、华能集团公司债等。</p> <p>4、杨超：长城证券投资银行事业部高级经理，研究生学历，律师，曾负责或参与的项目包括上海瀚讯 IPO、开立医疗 IPO，华能集团 2016 年公司债、华北制药 2017 年公司债、兖矿集团 2019 年企业债等项目。</p>

二、发行人基本情况

(一) 发行人基本信息

公司中文名称:	深圳开立生物医疗科技股份有限公司
公司英文名称:	Sonoscape Medical Corp
上市地点:	深圳证券交易所
证券简称:	开立医疗
证券代码:	300633.SZ
注册地址:	广东省深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中 2 路 1

	号深圳软件园（2期）12栋201,202
办公地址：	广东省深圳市南山区粤海街道麻岭社区高新中区科技中2路1号深圳软件园（2期）12栋201,202
股份公司设立时间：	2014年12月31日
法定代表人：	陈志强
注册资本：	403,835,500元
社会统一信用代码：	91440300743219767A
经营范围：	一般经营项目是：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；自产产品售后服务；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）。许可经营项目是：生产经营医疗器械及其配套试剂及产品软件开发；生产经营显示器产品及电子产品。
公司网址：	www.sonoscape.com
联系方式：	86-755-26722890

（二）本次证券发行类型

在2020年度向特定对象发行股票。

（三）发行人概况

1、设立和上市、重大股权或者资产变动情况

（1）发行人设立情况

深圳开立生物医疗科技股份有限公司前身为深圳市开立科技有限公司，成立于2002年9月27日。2014年12月22日，开立有限全体股东签署了《发起人协议》，同意根据开立有限经审计的截至2014年10月31日的净资产值464,400,023.34元（根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的天健深审[2014]1024号《审计报告》）折成总股本36,000万股，余额104,400,023.34元计入资本公积金，每股股份面值1元，折股后股份公司的股本总额为36,000万元，由各发起人按其在开立的出资比例持有相应数额的股份。

2014年12月22日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具了天健[2014]3-92号《验资报告》，对此次整体变更的出资情况进行了验证。

2014年12月31日，开立医疗取得深圳市市场监督管理局换发的《企业法人营业执照》，注册资本为36,000万元，公司类型为股份有限公司。

公司整体变更后，股权结构如下：

序号	股东名称	持有股份数量（万股）	持有股份比例
1	陈志强	10,172.52	28.26%
2	吴坤祥	10,172.52	28.26%
3	中金佳泰	4,641.41	12.89%
4	黄奕波	2,502.83	6.95%
5	周文平	2,027.52	5.63%
6	景慧投资	1,563.41	4.34%
7	刘映芳	1,080.00	3.00%
8	李浩	1,013.80	2.82%
9	苏州麦星合伙	1,026.00	2.85%
10	景众投资	450.00	1.25%
11	景穗投资	450.00	1.25%
12	景致投资	450.00	1.25%
13	景清投资	450.00	1.25%
合计		36,000.00	100.00%

（2）2017 年首次公开发行股票

根据中国证监会证监许可[2017]350 号文，公司于 2017 年 3 月首次公开发行 A 股股票 4,001.00 万股，发行完成后公司总股本为 40,001.00 万股。经深圳证券交易所《关于深圳开立生物医疗科技股份有限公司人民币普通股股票上市的通知》（深证上[2017]212 号）同意，公司发行的人民币普通股股票于 2016 年 4 月 6 日在深圳证券交易所上市。

首次公开发行完成后，发行人股东持股比例如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
一、首次公开发行前已发行的股份		36,000.00	90.00%
1	陈志强	10,172.52	25.43%
2	吴坤祥	10,172.52	25.43%
3	中金佳泰	4,641.41	11.60%
4	黄奕波	2,502.83	6.26%
5	周文平	2,027.52	5.07%
6	景慧投资	1,563.41	3.91%

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例（%）
7	刘映芳	1,080.00	2.70%
8	苏州麦星合伙	1,013.80	2.53%
9	李浩	1,026.00	2.56%
10	景众投资	450.00	1.12%
11	景穗投资	450.00	1.12%
12	景致投资	450.00	1.12%
13	景清投资	450.00	1.12%
二、首次公开发行的股份		4,001.00	10.00%
合计		40,001.00	100.00%

首次公开发行后，发行人股本结构如下：

股东类别	股份数量（万股）	股权比例（%）
一、无限售条件流通 A 股	4,001.00	10.00%
二、有限售条件流通 A 股	36,000.00	90.00%
其中：境内自然人持股	26,969.18	67.42%
境内法人持股	9,030.82	22.58%
合计	40,001.00	100.00%

（3）2019 年 8 月，股权激励

2019 年 7 月 29 日，发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过了《关于公司<2019 年限制性股票激励计划（草案）>及其摘要的议案》，《2019 年限制性股票激励计划（草案）》，同意以 2019 年 8 月 28 日为授予日，以 14.72 元/股的价格向 330 名激励对象授予 535.7 万股限制性股票；以 13.85 元/股向 20 位激励对象授予 39.3 万股预留授予的限制性股票。

天健会计师事务所（特殊普通合伙）于 2019 年 9 月 3 日出具了天健验[2019]3-37 号《验资报告》，对此次股权激励的出资情况进行了验证。本次股权激励授予完成后，发行人总股本由 40,001.00 万股增至为 40,576.00 万股。

（4）2020 年 7 月，股份回购

2020 年 5 月 13 日，发行人 2019 年年度股东大会审议通过了《关于回购注销部分已授予但尚未解锁的限制性股票的议案》，同意公司将因离职不再符合激励条件的原激励对象获授但尚未解除限售的 285,000 股限制性股票进行回购注

销, 以及将第一个解除限售期未达到解锁条件的股票 1,639,500 股进行回购注销。股份回购注销数额合计 1,924,500 股。

截至 2020 年 7 月 1 日公司已完成本次限制性股票回购注销事宜。天健会计师事务所(特殊普通合伙)对本次限制性股票回购注销事项进行了审验, 并出具天健验[2020]3-48 号《验资报告》。

本次回购注销完成后, 公司总股本由 405,760,000 股变更为 403,835,500 股。

2、最新股权结构和前十名股东

截至 2020 年 9 月 30 日, 发行人前十名股东持股情况如下:

序号	股东名称	持股数量	持股比例	股东性质
1	陈志强	95,725,200	23.70%	境内自然人
2	吴坤祥	95,725,200	23.70%	境内自然人
3	黄奕波	20,438,613	5.06%	境内自然人
4	周文平	16,201,400	4.01%	境内自然人
5	李浩	8,563,240	2.12%	境内自然人
6	景慧投资	7,814,152	1.93%	境内非国有法人
7	刘映芳	7,150,000	1.77%	境内自然人
8	中国银行股份有限公司一博时医疗保健行业混合型证券投资基金	6,117,486	1.51%	境内非国有法人
9	中国工商银行股份有限公司一融通健康产业灵活配置混合型证券投资基金	5,341,155	1.32%	境内非国有法人
10	招商银行股份有限公司一睿远成长价值混合型证券投资基金	4,605,325	1.14%	境内非国有法人
合计		267,681,771.00	66.26%	

3、本次发行前后股权变化情况

截至 2020 年 9 月 30 日, 公司总股本为 403,835,500 股, 陈志强、吴坤祥分别持有公司 9,572.52 万股和 9,572.52 万股股份, 合计占公司总股本的 47.40%, 陈志强\吴坤祥为公司的控股股东及实际控制人。

按照本次向特定对象发行股票数量上限 40,383,550 股测算, 本次发行完成后, 陈志强先生、吴坤祥先生的合计持股比例最低减少至 43.10%, 仍为上市公司的控股股东及实际控制人, 因此, 本次发行不会导致上市公司控制权发生变化。

4、主营业务、主要产品

公司主要从事医疗诊断及治疗设备的自主研发、生产与销售。主要产品包括医用超声诊断设备、医用电子内窥镜设备及耗材、血液分析仪等。在中长期产品线布局上，除了超声和软镜产品线，公司的血管内超声（IVUS）、超声内镜、软镜治疗器具、硬镜等产品线也都在研发管线中，整体产品技术定位领先，部分产品填补了国内医疗器械行业在相关领域的空白，公司多产品线战略正在逐步形成。

按照国家统计局颁布的《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2011）分类标准，公司所处行业属于第 35 大类“专用设备制造业”中的“医疗仪器设备及器械制造”项下的子行业“医疗诊断、监护及治疗设备制造”。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）分类，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）。

5、历次筹资、现金分红及净资产额的变化情况

单位：万元

首发前期末净资产额（截至 2016 年末）	72,011.41		
历次筹资情况	发行时间	发行类别	筹资净额
	2017 年 3 月	首次公开发行股票	16,459.50
	合 计		16,459.50
首发后累计派现金额	5,650.09		
本次发行前期末净资产额（截至 2020 年 9 月 30 日）	143,974.82		

（四）发行人控股股东及实际控制人

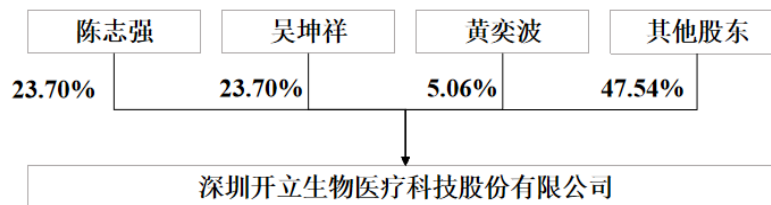
1、控股股东情况

截至 2020 年 9 月 30 日，陈志强、吴坤祥分别持有公司 9,572.52 万股和 9,572.52 万股股份，合计占公司总股本的 47.41%，为公司控股股东、实际控制人。为保障公司控制权的稳定性，陈志强与吴坤祥于 2015 年 1 月 4 日签署《一致行动协议》，双方同意，在作为开立医疗股东期间，处理有关公司经营发展且根据《公司法》等有关法律法规和《公司章程》需要由公司股东大会、董事会做出决议的事项时，均应采取一致行动。

陈志强，男，1965 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，高级工程师。1987 年毕业于同济大学应用物理专业，获理学学士学位。1987 年 7 月至 2002 年 7 月，工作于汕头超声仪器研究所。2002 年联合创立深圳市开立科技有限公司（开立医疗前身），历任董事、副总经理。现任开立医疗董事长，兼任中国医疗器械行业协会副会长，子公司上海爱声法定代表人、董事长，子公司 SonoWise、Bioprober 董事长，子公司上海威尔逊与和一医疗的法定代表人、执行董事。

吴坤祥，男，1963 年出生，中国国籍，无境外永久居留权。1983 年毕业于华南工学院机械工程二系金属学及热处理专业，学士学位。1983 年 7 月至 2002 年 8 月，工作于汕头超声仪器研究所。2002 年联合创立深圳市开立科技有限公司（开立医疗前身），历任公司董事、副总经理。现任公司董事、总经理，兼任深圳工业总会理事，兼任开立医疗三家全资子公司上海爱声、SonoWise 和 Bioprober 董事。

2、控股股东和实际控制人持有公司股权结构图



3、控股股东、实际控制人股份质押及冻结情况

根据中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司出具的截至 2020 年 9 月 30 日的《合并普通账户和融资融券信用账户前 N 名明细数据表》，发行人控股股东、实际控制人股份质押情况如下：

公司控股股东、实际控制人陈志强、吴坤祥分别持有公司 9,572.52 万股和 9,572.52 万股股份，合计占公司总股本的 47.41%。其中，陈志强、吴坤祥分别累计质押的股份数为 405.00 万股，合计占公司总股本的 2.01%。陈志强、吴坤祥后续将以自有或自筹资金偿还相关借款。

(五) 发行人主要财务数据和财务指标

1、最近三年及一期资产负债表、利润表、现金流量表主要数据

(1) 合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020年 1月-9月	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
资产总额	240,923.09	241,437.82	183,565.89	133,531.32
负债总额	96,948.27	101,011.35	52,467.05	27,592.80
少数股东权益	-	-	-	-
股东权益	143,974.82	140,426.47	131,098.84	105,938.51

(2) 合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020年1月-9月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	71,226.85	125,385.36	122,684.90	98,906.97
营业利润	3,313.07	10,661.61	27,172.57	20,767.84
利润总额	3,279.32	10,769.18	27,135.43	20,766.40
净利润	2,686.31	10,153.69	25,262.38	19,002.31

(3) 合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年 1月-9月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	2,970.97	19,039.31	23,364.79	13,878.50
投资活动产生的现金流量净额	23,969.89	-48,336.72	-30,503.19	-34,533.64
筹资活动产生的现金流量净额	2,694.91	32,713.76	11,653.67	10,854.15
现金及现金等价物净增加额	29,327.21	3,871.85	4,742.00	-9,819.25

2、主要财务指标表

(1) 最近三年及一期非经常性损益明细表

单位：万元

项目	2020年1月-9月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损益（包括已计提资产减值准备的冲销部分）	-4.07	-12.88	-24.84	-
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	2,382.08	2,575.95	2,711.22	2,055.14
委托他人投资或管理资产的损益	1,641.14	1,421.60	1,889.17	889.18

项目	2020年1月-9月	2019年度	2018年度	2017年度
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外，持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益，以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债和其他债权投资取得的投资收益	-	19.14	-19.14	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-29.69	121.37	-12.29	-1.44
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-495.11	-843.96	-843.96	-843.96
减：所得税影响额	435.61	445.21	451.39	275.84
合计	3,058.75	2,836.00	3,248.78	1,823.09

(2) 最近三年及一期主要财务指标表

项目	2020年9月30日/2020年1月-9月	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度	
流动比率	1.64	2.23	2.47	4.97	
速动比率	1.24	1.81	1.94	4.00	
资产负债率（母公司报表）	38.40%	40.08%	27.02%	20.03%	
资产负债率（合并报表）	40.24%	41.84%	28.58%	20.66%	
应收账款周转率（次）	2.35	3.42	3.62	3.54	
存货周转率（次）	0.79	1.63	1.61	1.64	
每股净资产（元）	3.57	3.46	3.28	2.65	
每股经营活动现金流量（元）	0.07	0.47	0.58	0.35	
每股净现金流量（元）	0.73	0.10	0.12	-0.25	
扣除非经常性损益前每股收益（元）	基 本	0.07	0.25	0.49	
	稀 释	0.07	0.25	0.49	
扣除非经常性损益前净资产收益率	加权平均	1.89%	7.47%	21.38%	20.26%
扣除非经常性损益后每股收益（元）	基 本	-0.01	0.18	0.55	0.44
	稀 释	-0.01	0.18	0.55	0.44
扣除非经常性损益后净资产收益率	加权平均	-0.26%	5.38%	18.63%	18.31%

3、发行人最近三年及一期主营业务收入、主营业务利润构成及主要产品毛利率情况

(1) 最近三年及一期主营业务收入构成

单位：万元

产品类别	2020年1月-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
彩超	47,603.52	67.38%	89,046.00	71.65%	98,787.95	81.19%	82,856.61	84.05%
B超	-	-	37.92	0.03%	1,915.48	1.57%	4,306.76	4.37%
内窥镜及镜下治疗器具	18,087.28	25.60%	29,226.84	23.52%	15,448.71	12.70%	7,324.06	7.43%
配件及其他	4,955.07	7.01%	5,972.12	4.81%	5,528.72	4.54%	4,092.76	4.15%
合计	70,645.87	100.00%	124,282.87	100.00%	121,680.86	100.00%	98,580.19	100.00%

(2) 最近三年及一期主营业务利润构成

单位：万元

产品类别	2020年1月-9月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
彩超	30,489.35	67.13%	58,123.77	71.68%	70,354.95	82.65%	58,828.36	87.27%
B超	-	-	-8.81	-0.01%	529.71	0.62%	1,375.81	2.04%
内窥镜及镜下治疗器具	11,985.39	26.39%	18,447.35	22.75%	9,919.19	11.65%	4,288.13	6.36%
配件及其他	2,944.70	6.48%	4,524.46	5.58%	4,323.29	5.08%	2,915.75	4.33%
合计	45,419.44	100.00%	81,086.76	100.00%	85,127.13	100.00%	67,408.05	100.00%

(3) 最近三年及一期主要产品毛利率

产品类别	2020年1月-9月	2019年度	2018年度	2017年度
彩超	64.05%	65.27%	71.22%	71.00%
B超	-	-23.24%	27.65%	31.95%
内窥镜及镜下治疗器具	66.26%	63.12%	64.21%	58.55%
配件及其他	59.43%	75.76%	78.20%	71.24%
其他业务	86.07%	69.94%	59.58%	51.87%
综合毛利率	64.47%	65.28%	69.87%	68.32%

三、保荐机构与发行人的关联关系说明

本保荐机构与发行人不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

(一) 保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方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) 发行人及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

(三) 保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

(四) 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、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

(五) 保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

四、保荐机构内部审核程序及内核意见

保荐代表人、项目承做部门在复核开立医疗在 2020 年度向特定对象发行股票申请文件（以下简称“申请文件”）后，将申请文件提交长城证券投资银行事业部质量控制部（以下简称“投行质控部”）进行前置审核并申请工作底稿审阅、验收。投行质控部对项目进行前置审核、对项目的工作底稿进行审阅、验收后，出具质量控制报告。项目组将申请文件等相关文件提交长城证券内核部（以下简称“内核部”），投行质控部将质量控制报告等相关文件提交内核部，内核部进行审核后，启动问核及内核程序，于 2020 年 10 月 18 日召开了问核会议。

本保荐机构保荐承销及并购重组内核委员会于 2020 年 10 月 19 日召开内核会议，对开立医疗 2020 年度向特定对象发行股票申请文件进行审核。本次应参加内核会议的委员人数为 7 人，实际参加人数为 7 人，分别为刘鸿雁,牛海青,王嘉,胡跃明,董莹颖,钱程,张丽丽，达到规定人数。在内核会议上，保荐承销及并购重组内核委员对项目存在的问题及风险与保荐代表人、项目组成员进行了充分交流及讨论。

经审核，本保荐机构保荐承销及并购重组内核委员会认为：开立医疗 2020 年向特定对象发行股票项目符合有关法律法规的基本要求，并在其发行申请材料中未发现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

经全体参会保荐承销及并购重组内核委员投票表决，开立医疗 2020 年度向特定对象发行股票项目通过本保荐机构的内部审核，本保荐机构同意推荐开立医疗 2020 年度向特定对象发行股票。

第二节 保荐机构承诺

一、承诺

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并上市，并据此出具本发行保荐书。本保荐机构就如下事项做出承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行并上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

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

（九）遵守中国证监会规定的其他事项。

二、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) 发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人在本次向特定对象发行股票过程中有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查,核查意见说明如下:

(一) 开立医疗聘请长城证券股份有限公司作为本次发行的保荐机构和主承销商。

(二) 开立医疗聘请北京市中伦律师事务所作为本次发行的发行人律师。

(三) 开立医疗聘请天健会计师事务所(特殊普通合伙)作为本次发行的会计师事务所。

(四) 开立医疗聘请汇丰前海证券有限责任公司作为本次发行的联席主承销商。

上述中介机构均为本次创业板向特定对象发行股票依法需聘请的证券服务机构,开立医疗已与上述中介机构签订了有偿聘请协议,上述中介机构根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第37号——创业板上市公司发行证券申请文件》(2020年修订)等规定对本次发行出具了专业意见或报告,本次聘请行为合法合规。

另外,由于项目尽职调查需要,发行人聘请廖国辉律师事务所(Alvan Liu & Partner)出具开立生物医疗科技(香港)有限公司(Sonoscape Medical(Hong Kong) Co.,Ltd)境外法律意见书;聘请美国世纪律师事务所(Century Law firm)出具开立科技(美国)技术中心(Bioprober Corporation)境外法律意见书;聘请 Hopkins & Carley 出具声慧公司(Sonowise, Inc)境外法律意见书;聘请 MIDDLE VOLGA EXPERT BUREAU 出具俄罗斯子公司ООО "С О Н О С К Е Й П М Е Д И Ц И Н А Р У С"境外法律意见书。

除上述聘请行为外,本次向特定对象发行股票不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人行为。

第三节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

一、保荐结论

长城证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等证监会对保荐人尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》、《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（以下简称《管理办法》）以及发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）（以下简称《监管问答》）等法律法规及证监会规定的在 2020 年度向特定对象发行股票条件，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整，同意作为保荐人推荐其在 2020 年度向特定对象发行股票。

二、发行人本次发行履行的决策程序

（一）本次发行相关董事会决议

2020 年 9 月 30 日，发行人召开第二届董事会第十六次会议，审议通过了发行人申请向特定对象发行股票的相关议案，认为发行人具备向特定对象发行股票的条件，并对本次向特定对象发行股票的发行方式、发行股票的种类和面值、发行数量、发行对象、认购方式、定价基准日和发行价格、限售期安排、上市地点、募集资金数量和用途、本次发行完成前滚存未分配利润的安排、决议有效期限等作出了决议。该次董事会决议已于 2020 年 10 月 1 日公告。

（二）本次发行相关的股东大会决议

2020 年 10 月 16 日，发行人召开 2020 年第一次临时股东大会，对涉及本次向特定对象发行股票的相关事项进行了逐项审议并形成决议，并授权董事会办理本次向特定对象发行股票的相关事宜。2020 年 10 月 16 日，发行人公告了该次股东大会的决议。

（三）调整本次发行方案的相关董事会决议

2020 年 12 月 11 日，发行人召开第二届董事会第十八次会议，审议通过了发行人关于调整公司 2020 年度向特定对象发行股票方案的相关议案，认为发行

人具备向特定对象发行股票的条件，并对本次向特定对象发行股票的发行数量、募集资金数量和用途等作出了决议。该次董事会决议已于 2020 年 12 月 11 日公告。

经核查，本保荐机构认为发行人已就本次在 2020 年度向特定对象发行股票履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序。

三、本次证券发行符合发行条件的说明

本保荐机构依据《证券法》、《管理办法》以及《监管问答》对发行人是否符合发行条件进行逐项核查，核查情况如下：

（一）本次发行股票符合《公司法》的相关条件

1、发行人本次向特定对象发行股票符合《公司法》第一百二十六条的规定

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A 股），每股面值为人民币 1.00 元，符合该条“同次发行的同种类股票，每股发行条件和价格应当相同”的规定。

2、发行人本次向特定对象发行股票符合《公司法》第一百二十七条的规定

发行人本次向特定对象发行股票的发行价格超过票面金额，符合该条“股票发行价格可以按票面金额，也可以超过票面金额，但不得低于票面金额”的要求。

3、发行人本次向特定对象发行股票符合《公司法》第一百三十三条的规定

发行人召开 2020 年第一临时股东大会，审议通过了《关于公司向特定对象发行股票预案的议案》及其他与本次向特定对象发行股票相关的议案，符合《公司法》第一百三十三条的规定。

（二）本次发行符合《证券法》的相关条件

1、本次发行符合《证券法》第九条的相关规定：非公开发行证券，不得采用广告、公开劝诱和变相公开方式。

2、本次发行符合《证券法》第十二条的相关规定：上市公司发行新股，应当符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的条件，具体管理办法由国务院证券监督管理机构规定。

(三) 本次发行符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》的相关条件

1、发行人本次向特定对象发行股票不存在《注册办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的情形，具体如下：

(1) 擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；

(2) 最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除；

(3) 现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

(4) 上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查；

(5) 控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

(6) 最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

综上，保荐机构认为，发行人本次向特定对象发行股票符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》等法律、法规和规范性文件规定的上市公司向特定对象发行股票实质条件的要求。

2、发行人本次向特定对象发行股票符合《注册办法》第十二条的相关规定

(1) 本次募集资金用途符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

(2) 除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

(3) 本次募集资金项目实施后，不会与实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产

经营的独立性。

（四）本次发行符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》的相关条件

1、上市公司应综合考虑现有货币资金、资产负债结构、经营规模及变动趋势、未来流动资金需求，合理确定募集资金中用于补充流动资金和偿还债务的规模。通过配股、发行优先股或董事会确定发行对象的非公开发行股票方式募集资金的，可以将募集资金全部用于补充流动资金和偿还债务。通过其他方式募集资金的，用于补充流动资金和偿还债务的比例不得超过募集资金总额的 30%；对于具有轻资产、高研发投入特点的企业，补充流动资金和偿还债务超过上述比例的，应充分论证其合理性。

2、上市公司申请非公开发行股票的，拟发行的股份数量原则上不得超过本次发行前总股本的 30%。

3、上市公司申请增发、配股、非公开发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于 18 个月。前次募集资金基本使用完毕或募集资金投向未发生变更且按计划投入的，可不受上述限制，但相应间隔原则上不得少于 6 个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、非公开发行股票。上市公司发行可转债、优先股和创业板小额快速融资，不适用本条规定。

4、上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形。

综上，本次向特定对象发行股票的发行方式符合《公司法》、《证券法》、《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》、《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求（修订版）》等相关法律法规的规定，发行方式合法、合规、可行。

（五）关于发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》有关事项的核查意见

根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的要求，发行人已召开董事会第二届第十六次会议以及 2020 年第一次临时股东

大会，审议通过了《关于公司 2020 年度向特定对象发行股票摊薄即期回报、填补措施及相关主体承诺的议案》。

发行人已召开董事会第二届第十八次会议，审议通过了《关于公司 2020 年度向特定对象发行股票摊薄即期回报、填补措施及相关主体承诺的议案》。

发行人全体董事、高级管理人员已出具承诺：

“1、本人承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益；

2、本人将严格遵守公司的预算管理，本人的任何职务消费行为均将在为履行本人职责之必须的范围内发生，并严格接受公司监督管理，避免浪费或超前消费；

3、本人承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动；

4、本人承诺将尽最大努力促使公司填补回报的措施实现；

5、本人承诺将积极推动公司薪酬制度的完善，使之更符合填补回报措施的要求；支持公司董事会或薪酬委员会在制订、修改、补充公司的薪酬制度时与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

6、本人承诺在推动公司后续股权激励（如有）时，应使股权激励行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩；

7、本人将支持与公司填补回报措施的执行情况相挂钩的相关议案，并愿意投赞成票（如有投票权）；

8、自本承诺出具日至公司本次向特定对象发行股票实施完毕前，若中国证监会、深圳证券交易所（以下简称“深交所”）作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足中国证监会、深交所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会及深交所的最新规定出具补充承诺，并积极推进公司作出新的规定，以符合中国证监会及深交所的要求；

9、本人承诺全面、完整、及时履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺。若本人违反该等承诺，给公司或者股东造成损失的，本人愿意：（1）在股东大会及中国证监会指定报刊公开作出解

释并道歉；（2）依法承担对公司和/或股东的补偿责任；（3）无条件接受中国证监会和/或深交所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人作出的处罚或采取的相关监管措施。”

公司控股股东、实际控制人根据中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，对公司填补回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1. 本人承诺不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益；

2、自本承诺出具日至本次向特定对象发行股票完成前，如中国证监会、深圳证券交易所（以下简称“深交所”）发布关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定，且本承诺不能满足中国证监会、深交所该等规定时，本人承诺届时将按照中国证监会、深交所最新规定出具补充承诺；

3、本人承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及本人对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若本人违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，本人愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任，并愿意承担中国证监会、深交所等证券监管机构按照其指定或发布的有关规定、规则，对本人做出相关处罚或采取相关监管措施。”

经核查，本保荐机构认为，发行人所预计的即期回报摊薄情况合理，填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项符合《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的相关规定，亦符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

四、发行人存在的主要风险

（一）政策风险

医疗器械行业直接关系到人们的生命健康及安全，国家对该行业实行重点监管，使得医疗器械行业受医疗卫生政策的影响较大。我国现行医疗卫生政策有利于医疗器械产业发展，如制定了鼓励加强高端医疗器械等创新能力建设、加大创新医疗器械产品推广力度、建立并完善销售和服务体系、加强财政金融支持等一系列有利政策。如果相关利好政策未来出现变化，政策红利取消，将对发行人业务造成不利影响。

“带量采购”是指在药品集中采购过程中开展招投标或谈判议价时，明确采购数量，让企业针对具体的药品数量竞价。2018年底，“4+7”个城市进行了药品带量采购试点；2019年9月，带量采购从11个城市试点扩展至全国。2020年2月，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》文件中指出，深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革，强调集中带量采购在医疗改革的引领作用。由于带量采购中标品类可迅速扩大销量，因此拟中选的企业大都愿意自主降低价格，以价换量，同时减少跨区域市场推广使企业节省销售费用。

带量采购当前主要执行于国产化率较高、通过一致性评价的医疗器械产品，主要为医用耗材。公司主要彩超、内窥镜产品作为产品复杂度高、标准化水平低、且彩超中高端产品、内窥镜产品仍属外资垄断的产品类别，预计短期内受带量采购影响较小。公司镜下治疗器具产品作为医用耗材产品，受带量采购政策影响。报告期内各期，公司镜下治疗器具国内销售收入金额较低，占公司收入比例低，带量采购对公司综合收入及利润影响较小。**但随着带量采购政策的进一步推行及带量采购医疗器械范围的扩大，未来公司主要产品若被纳入带量采购范围，将使相应产品的销售单价下降，影响公司整体收入、利润水平。**

“两票制”、“带量采购”的政策背景下，公司应该尽早做好制度和流程上的充分准备，比如加快自有营销队伍的建设，摆脱对经销商的依赖，提高直销比例，以优良的产品品质及售后服务加强与终端医疗机构的联系。如公司不能做出适应性调整，或将对公司业务造成不利影响。

（二）市场风险

1、新冠肺炎疫情风险

2020年3月以来新冠肺炎疫情全球蔓延加剧，导致全球经济活动放缓，公司的销售情况受到一定程度影响。公司已于2020年2月底全面复工，生产销售已基本恢复正常，但公司产品以出口为主，考虑到目前疫情全球化扩散的趋势，如果短期内全球疫情不能出现好转或者出现防疫措施再度趋严的情形，进而导致非防疫医疗器械的市场需求出现疲软的局面，则存在公司经营情况持续受到疫情影响而出现业绩下滑的风险。

2、全球经济政治波动风险

报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入比重分别为 49.00%、49.08%、52.76% 和 48.10%，境外销售的国家主要包括墨西哥、巴西、俄罗斯、美国等。

近年来，随着中国等新兴经济体的崛起，传统经济大国出现反贸易全球化趋势，全球贸易纠纷逐渐增多。其中，中美贸易战对世界经济格局带来重大影响，贸易摩擦不断升级，局部地区的和平稳定受到影响，如中美脱钩加剧或发生重大政局变化、社会动乱或战争，将影响医疗器械市场需求和发展，给公司外销市场造成一定的贸易风险。

3、汇率波动的风险

公司产品外销比重较大，报告期内公司外销收入占主营业务收入比重接近 50%。在国际销售上，公司产品主要销往欧洲、亚洲、南美洲等国家和地区，美元、欧元是公司的主要结算货币之一。当人民币对公司主要结算外币升值时，公司产品的人民币折算价将会降低，进而影响公司的营业收入和产品毛利率水平，对公司的经营业绩仍会产生一定的影响。

4、市场竞争加剧的风险

公司自成立以来一直深耕于超声诊断设备和内镜领域，目前已发展成为我国超声诊断设备和内镜诊疗器械主要制造商之一，在国内外具有较高的知名度，产品出口至美国、德国、俄罗斯、巴西、墨西哥等 130 个国家和地区。但是，由于我国医疗器械行业起步较晚，医疗器械企业规模仍与国际医疗器械巨头存在一定的差距。

公司在研发能力、人才储备、产品线完整度以及运营管理等方面与以 GE、飞利浦为代表的全球超声诊断设备行业龙头，以及以奥林巴斯、宾得医疗、富士胶片为代表的全球内镜诊疗器械行业龙头仍存在一定差距，难以在医疗器械领域与其进行全面竞争。若公司未来在日趋激烈的市场竞争中未能准确研判行业的动态和趋势，技术升级及业务模式创新不及时，新产品市场需求未达到预期等，可能在日益激烈的市场竞争中面临竞争优势减弱的风险。

5、跨国诉讼风险

不同国家和地区的法律体系存在差异。如果公司产品在海外市场出现产品责任纠纷或诉讼，公司可能处于不利的地位，该等诉讼可能影响公司的声誉，并减少对公司产品的需求。

（三）经营管理风险

1、产品研发风险

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，2019 年研发费用投入占营业收入比例超过 20%。同时，公司计划利用部分本次募集资金进行彩超、内窥镜产品研发，以加强产品研发和持续创新能力。但医疗器械设备产品面临投资金额大，研发周期长，研发结果不确定，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、产品认证风险

我国医疗器械产品实行分类管理制度，在行业主管部门注册或备案后方可生产和销售；同样，国际上各主要市场对医疗器械也制定了严格的监管制度，公司产品进入国外市场需首先满足其市场准入要求。目前公司销售的产品已取得了不同消费国对产品的认证许可（如我国的注册证或备案凭证，欧盟 CE 认证、美国 FDA 批准等），公司设有专门部门负责产品注册认证，并积累了丰富的注册和认证经验。但由于不同国家的产品的注册认证程序和周期存在差异，部分国家对进口医疗器械准入门槛较高，注册周期较长。若未来国内外产品准入标准发生重大变化，或公司新产品无法达到相应准入标准，则将对公司产品销售造成不利影响。

3、核心技术人员流失的风险

公司拥有一支高素质的研发人才队伍，专业覆盖生物医学、制造工程学、材料科学以及人机工程学等多个学科领域。公司始终重视研发队伍的培养及建设，制定了多项激励政策，对有突出贡献的研发人员进行奖励，积极为研发人员提供良好的条件，满足研发人才在科研环境和科研资源方面的要求。报告期内公司的研发团队保持了良好的稳定性，未发生主要研发人员离职的现象。未来若公司未

能发挥长效人才管理机制，导致核心技术人员流失或者无法及时引进所需技术人才，则可能无法满足公司业务发展的需要，对公司未来发展造成不利影响。

4、营销团队稳定性风险

医疗器械企业依靠大量销售人员、经销商进行销售，公司营销团队稳定性对公司业务的稳定性及增长性具有重要影响。公司始终重视营销网络的持续搭建和营销队伍的培养建设，制定了培训、绩效、激励等多项政策，为营销人员提供良好的成长及激励路径。报告期内，公司营销团队规模稳步增长，未出现营销团队及核心营销人员大量流失情况。未来若营销管理团队及核心销售人员大量流失或与经销商合作出现问题，将对公司的经营情况造成不利影响。

5、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。报告期内各期，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 82.87%、90.21%、96.08% 和 96.23%。

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。随着公司经营规模不断扩大、营销网络不断丰富，对公司在经销商管理、销售政策制定、技术支持等方面的要求不断提升，而公司对经销商的组织管理、培训管理以及风险管理的难度亦不断加大。由于经销商面对终端客户，若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现管理混乱、违法违规等情形，将导致经销商无法为终端客户提供优质服务，由此可能对公司的品牌及声誉造成负面影响，亦可能导致公司产品销售出现区域性下滑。

（四）财务风险

1、商誉减值风险

2018 年公司收购子公司上海威尔逊、和一医疗形成商誉 33,496.58 万元，2019 年计提商誉减值准备 2,007.68 万元。上海威尔逊主营业务为内窥镜镜下耗材的生产和销售，和一医疗主营从事货物及技术的进出口业务。受新冠肺炎疫情在全球范围内爆发的影响，耗材需求受到较大影响，进而影响上海威尔逊、和一医疗业绩情况。收购上海威尔逊、和一医疗业绩承诺期限为 2018 年、2019 年和 2020 年，预计上海威尔逊 2020 年存在无法完成业绩承诺的风险，商誉可能存在减值

风险。

2、应收账款坏账风险

报告期各期末，公司应收账款净额分别为 29,383.28 万元、38,449.58 万元、34,802.15 万元和 25,701.97 万元，占当期营业收入比例分别为 29.71%、31.34%、27.76%和 36.08%。其中账龄在一年以内的应收账款余额占比分别为 79.39%、82.13%、71.74%和 60.07%。虽然公司客户信用记录良好，且公司为防范出口销售回款风险，公司对存在赊销的出口销售业务投保出口信用综合保险，由中国出口信用保险公司深圳分公司对出口销售应收货款提供保险降低了公司实际损失的风险，但如果应收账款不能得到有效的管理，或者客户财务状况发生重大不利变化，公司可能会面临一定的坏账损失风险。

3、毛利率下滑风险

报告期内，公司主营业务收入占营业收入的比重均在 99%以上，公司主营业务毛利率情况如下表：

产品名称	2020 年 1 月-9 月	2019 年	2018 年	2017 年
彩超	64.05%	65.27%	71.22%	71.00%
B 超	-	-23.24%	27.65%	31.95%
内窥镜及镜下治疗器具	66.26%	63.12%	64.21%	58.55%
配件及其他	59.43%	75.76%	78.20%	71.24%
主营业务毛利率	64.29%	65.24%	69.96%	68.38%

受医疗政策、市场竞争环境以及技术革新等因素影响，报告期内，公司超声产品毛利率整体有所下滑，由于公司彩超业务毛利占主营业务毛利的比例均在 67%以上，毛利贡献较大，使得主营业务毛利率有所下降。

(1) 医疗政策：随着医改的深入，医院终端成本控制将进一步加强，对医疗器械的价格敏感性将提升。带量采购当前主要执行于国产化率较高、通过一致性评价的医疗器械产品，主要为医用耗材。公司主要彩超、内窥镜产品预计短期内受带量采购影响较小。未来若公司主要产品列入相关清单，将会使相应产品的销售单价下降，毛利率下滑。

(2) 市场竞争：医疗器械行业属于充分竞争性行业，市场化程度相对较高。

全球范围来看，医疗器械的生产主要集中在美国、欧洲、日本等发达国家，以及中国等发展中国家。欧美日等发达国家和地区的医疗器械产业发展时间早，医疗器械产品的技术和质量水平较高，是医疗器械主要的市场和制造国。公司一直深耕于超声诊断设备和内窥镜领域，已发展成为我国超声诊断设备和内窥镜诊疗器械主要制造商之一，但是在研发能力、人才储备、产品线完整度以及运营管理等方面与行业龙头企业仍存在一定差距。随着医疗器械市场竞争加剧，生产厂商会策略性地调低产品销售价格以获得竞争优势，产品价格充分竞争市场存在下降风险。

(3) 技术革新：医疗器械产品具有持续更新迭代、新技术不断应用的特点，在医疗器械行业的政策法规愈趋规范化和医疗器械更新换代速度加快的背景下，为巩固公司的核心竞争力，保持公司在医疗诊断设备行业的领先地位，公司一直注重持续的研发投入，加快产品的更新换代升级，丰富产品种类与型号，提升公司产品在国内外市场的竞争力。随着技术革新加快，新产品推出速度加快，现有产品价格将会受到冲击，如公司不能及时推出具有竞争力的新产品，则将面临产品毛利率下滑风险。

综上所述，如公司不能适应市场变化，不能及时推出具有竞争力的新产品，则将面临毛利率下滑风险。

4、税收优惠风险

根据现行企业所得税法的有关规定，报告期内公司及子公司上海威尔逊、上海爱声适用高新技术企业所得税优惠税率 15%。根据财政部《关于进一步鼓励软件产业和集成电路产业发展企业所得税政策的通知》（财税[2012]27 号）的有关规定，报告期内公司享受减按 10% 税率征收企业所得税的优惠政策。

根据国务院《关于印发进一步鼓励软件企业和集成电路产业发展若干政策的通知》（国发〔2011〕4 号）和财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税〔2011〕100 号）规定，对增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，按法定税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3.00% 的部分实行即征即退政策。

公司报告期内受益于高新技术企业、软件企业的税收优惠及其他税收优惠政

策，如果税务机关未来对高新技术企业认定、重点软件企业认定、软件产品增值税退税等税收优惠政策作出对公司不利的调整，或者公司不能够再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不利影响。

5、净资产收益率摊薄风险

本次发行后，公司的净资产将在目前的规模上大幅增加。但由于募投项目需要一定的建设周期，在短期内难以全部产生效益，因此，预计本次发行后，短期内公司加权平均净资产收益率与过去年度相比将出现一定幅度的下降。

（五）审批风险

本次向特定对象发行股票已经公司董事会、股东大会审议通过，截至本发行保荐书签署日，本次发行尚需获得的批准或批复如下：

- 1、深交所审核通过本次向特定对象发行股票相关事项；
- 2、中国证监会同意本次向特定对象发行股票事项的注册。

上述批准或批复均为本次发行的前提条件，本次发行方案能否通过深交所审核并经中国证监会同意注册存在不确定性，最终取得批准或批复的时间也存在不确定性，提请广大投资者注意投资风险。

（六）募集资金不足或发行失败的风险

公司本次发行采取向特定对象发行股票方式，董事会审议通过本次发行方案时尚未确定发行对象。本次发行结果将受到证券市场整体情况、公司股票价格走势、投资者对本次发行方案认可程度以及市场资金面情况等多种因素的影响，因此本次发行存在募集资金不足甚至发行失败的风险。

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入募资金额或募集资金失败，公司将根据实际募集资金净额，按照项目实施的具体情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、优先顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

（七）募集资金投资项目达不到预期效益的风险

国家高度重视医疗器械行业发展，大力推进医疗器械行业向国产化、智慧化转型，市场对国产医疗器械需求不断提升，本次募投项目市场空间广阔。公司募

集资金投资项目做了充分的行业分析和市场调研，可行性分析是基于目前的市场环境、技术发展趋势及公司的实际情况做出的，经过了慎重、充分的可行性研究论证，但仍存在项目建设实施及后期生产经营过程中可能会由于新冠疫情因素影响，宏观环境、市场需求、产业技术变革趋势等发生不利变化，使得公司未来产品销售情况低于预期，可能导致募投项目无法按计划完成，或达不到预期效益的风险，导致新增产能无法被有效消化。

新建项目大幅新增发行人固定资产，若募投项目效益不及预期，则存在公司新增利润无法弥补新增资产折旧和摊销，因固定资产折旧大量增加而导致利润下滑的风险，影响公司整体收益。

（八）募投项目之总部基地建设项目采用多方联合建设方式的风险

本次募投项目总部基地建设项目为多方联合建设项目，该项目由深圳市南山区人民政府统一指导监管，项目可行性已经公司充分论证分析。但若其他合作方未来出现违约情形，公司存在为其他合作方的违约行为承担连带违约责任并赔偿损失的风险；若因各合作方、相关建设方、政策法规、工程设计规范调整或不可抗力等原因导致工期延期，公司存在因项目延迟竣工使得房屋租赁开支增加的风险。

本次总部基地建设项目的两家联合建设企业深圳市飞荣达科技股份有限公司和依波精品（深圳）有限公司先后退出本多方联合建设项目，两家退出企业的相应建筑面积份额、建设费用由深圳市南山区政府统一承接，上述两家企业的退出对本次总部基地建设项目进度无重大影响。但未来若发生其他联合建设企业申请退出的情况，可能会因退出的协商、审批、退出纠纷等事项导致项目工程延期、公司房租租赁开支增加的风险。

（九）募集资金投资项目产能消化的风险

本次募投项目松山湖开立医疗器械产研项目拟新增公司内窥镜产品生产线，提升内窥镜产能。项目完全达产后，预计新增软性内镜系统 1600 套、普通软性内窥镜镜体 6500 条、硬性内镜 500 套、超声内窥镜系统 200 套、一次性内窥镜镜体 2000 条、镜下治疗器具 300 万条。本项目预计于 2023 年底建设完成，于 2024 年开始正式投产并于 2025 年全部达产。

根据 Markets and Markets 预测，2024 年全球内窥镜设备市场规模将增至 352 亿美金，FROST&SULLIVAN 预测数据显示，2018 年至 2022 年，我国内窥镜市场年复合增长率为 9.25%，2022 年我国内窥镜市场规模将突破 300 亿元，内窥镜市场规模快速增长。公司作为国内领先的内窥镜设备厂商，内窥镜销量 2016 年-2019 年度复合增长率达 48.48%，业务规模快速增长，新增产能成为公司内窥镜业务发展规划的重要举措。

松山湖开立医疗器械产研项目是公司基于当前的内窥镜行业政策、技术发展趋势、市场容量及增速、公司当前产能、业务增速及公司战略发展目标等因素综合分析论证做出的建设计划，公司对项目的可行性进行了充分、审慎的论证分析。但是未来如果内窥镜行业政策、国际贸易局势、市场需求、技术变革、市场渠道及销售模式等因素出现了重大不利变化，或公司新产品市场认可度和销量不及预期，则可能导致公司无法获取足够订单，销售增长情况不及预期，导致公司面临本募投项目新增产能未能有效消化的风险。

（十）摊薄即期回报的风险

本次发行募集资金到位后，公司总股本和净资产将会相应增加，公司整体资金实力有所增强。但由于募集资金投资项目的实施及产生效益需要一定的过程和时间，短期内公司净利润可能无法与股本和净资产保持同步增长，公司的净资产收益率和每股收益存在被摊薄的风险。

五、发行人的发展前景

（一）持续加强核心技术及产品研发，夯实行业领先地位

公司经过多年的发展与积累，目前已发展成为我超声诊断设备和内镜诊疗器械主要制造商之一。在超声设备领域，开立医疗作为国内超声诊断设备领域较早独立掌握彩超设备核心技术与探头核心技术的生产企业，彩超技术在国内同行业中处于领先地位。在电子内窥镜领域，通过对核心技术的深入开发，已推出了全高清消化道内窥软镜系统、三芯片 2k 硬镜等产品，受到临床医生的广泛认可，代表了目前国产内镜的领先水平。

通过本次向特定对象发行股票，公司将进一步夯实医用超声诊断设备、医用内窥镜产品在中国市场的领先地位，进一步提升行业领先技术研发、应用和产业

化水平；同时，通过增强主要产品产能水平，进一步扩大公司主要产品在国内和国际市场的覆盖率和渗透率。本次募投项目的实施将综合增强公司的综合竞争力和市场地位，保障公司长期稳定发展。

（二）优化资本结构，提升公司综合竞争力

公司拟通过本次向特定对象发行募集资金，提高资本实力，优化公司资本结构，改善财务状况，缓解业务发展过程中的资金需求压力，符合国家产业政策和公司自身发展战略，有利于公司经济效益持续提升和健康可持续发展，有利于增强公司的资本实力，满足公司经营的资金需求，提高公司整体竞争力，实现公司跨越式发展。


附件：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 2020 年度向特定对象发行股票之发行保荐书》之签章页)

项目协办人:


赵娜

保荐代表人:


郭小元


王里刚


保荐业务部门负责人:


江向东

内核负责人:


张丽丽

保荐业务负责人:


徐浙鸿

保荐机构总裁:


李翔

董事长、法定代表人:


张巍



长城证券股份有限公司

2021 年 1 月 13 日

附件 长城证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

深圳开立生物医疗科技股份有限公司

2020 年度向特定对象发行股票项目


保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件规定，本保荐机构同意授权郭小元、王里刚担任关于深圳开立生物医疗科技股份有限公司在 2020 年度向特定对象发行股票项目的保荐代表人，负责该公司本次发行上市的尽职推荐和持续督导等保荐工作。

特此授权。

被授权人：



郭小元



王里刚

保荐机构法定代表人：



张巍

长城证券股份有限公司

2021 年 1 月 13 日