

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
上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（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

目 录

目 录.....	1
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、发行人概况	3
二、本次发行方案概况	20
三、保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍	22
四、本保荐机构与发行人之间是否存在关联关系的情况说明	24
第二节 保荐机构承诺事项	25
第三节 对本次证券发行上市的推荐意见	26
一、发行人关于本次证券发行的决策程序	26
二、保荐机构对公司持续督导期间的工作安排	27
三、保荐机构认为应当说明的其他事项	28
四、保荐人结论	28

深圳证券交易所：

长城证券股份有限公司接受深圳开立生物医疗科技股份有限公司的委托，担任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的保荐机构，为本次发行出具上市保荐书。

保荐机构及指定的保荐代表人根据《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》”）、《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）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”）、深圳证券交易所（以下简称“深交所”）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上市保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

第一节 本次证券发行基本情况

一、发行人概况

(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) 发行人业务情况

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 (主要为彩色多普勒超声诊断设备与 B 型超声诊断设备)、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）。

（三）核心技术

经过长期的技术和产品创新，公司在研发过程中积累了大量的核心技术，主要技术如下：

1、医学影像合成技术

序号	技术名称	技术特点及应用	技术应用阶段
1	超声声束控制	通过多次复合声场其等效的波束具有更小的旁瓣及一致性，具有更长的焦区，声场的旁瓣和一致性决定了图像的对比分辨率及空间分辨率，同时也均有更好的中近远场的一致性，一般与波束重建技术共同使用。	大规模生产
2	时空波束重建算法	通过多波束及波束相位校正相干复合成像技术，可以提高图像的横向分辨率，点扩散函数（PSF， Point Spread Function）显著提升。多个不同时刻不同位置的图像，对于二维图像最终重建出高分辨率、高对比分辨率的图像，可以保证高的全场分辨率一致性，对于多普勒成像可有效的利用多波束实现更高的血流成像帧率及血流信噪比。	大规模生产
3	超声定量测量算法	脂肪肝衰减成像，采用开立医疗的专利技术，对肝脏的回波数据进行智能分析，最终计算出肝脏的衰减系数。衰减系数对于临床中评估脂肪肝有较好的临床应用价值。	小规模试样
4	常规造影成像技术	造影成像技术是利用超声结合造影剂微泡的非线性响应特性，通过特殊的造影发射时序及接收回波提取技术提取造影微泡的信号，通过造影剂微泡的显影来评估病灶的血流灌注情况，以此用于病灶的辅助诊断。目前造影成像应用于浅表小器官、腹部肝脏、心血管、子宫附件和输卵管等应用。	大规模生产
5	造影微血管成像和时间成像技术	造影微血管成像技术主要是利用图像叠加处理和最大强度投影的方式，记录下造影剂在流经血管以及微细血管的过程中所到过的足迹，也就能够看到有造影剂流经的微细血管的图像。 造影时间成像是微血管成像进行最大强度投影的同时，记录下投影点的被投影的时刻，得到一幅以每一个像素点的投影时间为内容并以不同颜色对不同时刻进行编码的彩色图像，即为灌注时间图像（或称到达时间成像）。从图像上可以根据不同的颜色清晰地看到造影剂分别到达不同位置的时刻。造影微血管成像能够看到有造影剂流经的微细血管的图像，更加方便诊断；造影时间成像从图像上可以根据不同的颜色清晰地看到造影剂分别到达不同位置的时刻。	大规模生产

序号	技术名称	技术特点及应用	技术应用阶段
6	彩虹灌注成像技术	<p>彩虹灌注成像是开立医疗独有技术，在子宫输卵造影的基础上，根据提取的特征获取差异化，得到时间差异三维体。对时间差异三维体进行生长填色后（根据时间-伪彩映射关系进行三维体填色），进行三维渲染，从而得到时空灌注三维图像。</p> <p>临床意义：根据不同的到达时间显影，更准确的评估两侧输卵管的通畅程度；评估是否有静脉逆流，逆流与输卵管显影有时间差时，有利于逆流影像的识别；鉴别盆腔弥散的方向，更好的判断盆腔内弥散的造影剂来至于与哪侧的输卵管。</p>	小规模试样
7	高清三维/四维成像技术	<p>高清三维成像技术能够重建获取三维超声影像，高清四维成像技术则能够动态获取不同时间段的三维超声影像，主要通过控制马达摆动，获取空间不同位置的超声图像，利用重建技术及渲染成像技术，得到对应的三维/四维成像。三维/四维成像技术还包括 Color3D, STIC（时间空间相关成像, Spatial-Temporal-Imaging-Correlation), STIC Color, 容积成像等成像功能，为妇产科科诊断提供了更加有利的保障。</p>	大规模生产
8	μ -Scan 成像技术	<p>采用多尺度超分辨率分析等技术手段使图像对噪声和斑点抑制更为自然，图像的对比度及空间分辨率得到有效的提升，同时算法的复杂度对硬件的依赖小，算法的效果和实时性均能得到保证。μ-Scan 高级图像处理能够在不损失信息的情况下，智能抑制斑点噪声，增强组织对比分辨率。</p>	大规模生产
9	基于 AI 算法的图像处理技术	<p>基于 AI（人工智能）的算法技术，通过大量样本学习，能够提供最优的图像处理方案，包括自动测量、智能图像分割、智能 3D 一键显脸、或智能辅助诊断等。基于 AI 的图像处理可以提升部分工作的效率，同时具有很高的准确度，可以降低一线医生的日常工作负担。</p>	大规模生产
10	128 通道超声 - 超宽频带数字波束合成技术	<p>超宽带波束合成技术可以实现通道回波信号无失真的波束合成，利用 AD 采样支持全频带信号进行波束重建，该技术能够带来更佳的图像分辨率和信噪比。</p>	大规模生产
11	按压弹性成像技术	<p>按压弹性成像技术是通过探头按压组织，通过算法获取组织病灶的相对硬软程度，为超声诊断提供更多参考信息。按压弹性在浅表小器官，腹部肝脏，子宫附件等有着广泛的应用。</p>	大规模生产
12	超微血流成像技术	<p>超微血流成像技术采集长周期血流信号，使用特征值分解技术，把血流信号在特征值域划分为不同阶段，每个阶段代表不同的特征值，通过删除不同特征值信号，达到最后提取血流信息的目的。超微血流成像可以多维度处理血流信号，保证其在产科早中孕筛查、肿瘤筛查、肿瘤术后复查、风湿血流等方面有明显优势。其表现高灵敏度、高分辨率、高信噪比等特征。</p>	大规模生产
13	高分辨率血流成像技术	<p>基于方向能量多普勒原理，采用宽带发射，透明编码，并用先进的信号处理滤波技术，实现血流空间分辨率和血流敏感性的提升，能够清晰显示细小、低速血流图像，获取传统彩色多普勒技术难以得到的细节和信息。</p>	大规模生产

序号	技术名称	技术特点及应用	技术应用阶段
14	Strain rate 应变率成像	其通过心肌识别技术和二维斑点追踪技术相结合，能够在不限制角度的情况下，准确识别并追踪到局部心肌或者整体节段心肌的运动和形变从而进行其他更多指标的定量分析的高级功能。	小规模试样
15	智能化动态组织谐波成像	采用宽频带智能化组织谐波成像技术，通过提取其中的基波和二次谐波信号进行成像，有效的解决了穿透力和分辨率不能两全的矛盾。丰富的谐波信号有效的提高了图像的细微分辨率和对比分辨率，远场图像的质量也因为穿透力的提高得以明显改善。	大规模生产
16	超高频超声成像技术	超高频超声换能器、集成式前端信号处理，全数字传输通信，实现血管内、腔内超声成像高分辨率和信噪比。	小规模试样
17	高频超声无线耦合传输技术	超声导管在机械旋转、回撤获取血管内、腔内图像信号，通过旋转耦合装置传输激励和接收信号，无线连接超声成像系统。	小规模试样
18	微型单阵元超声精密机械三维成像技术	微型单阵元超声探头同时在精密旋转和回撤运动控制下，激励和接收获取血管内、腔内超声信号，实现三维影像。	小规模试样
19	心血管腔机器自动描述和编辑技术	对血管内腔结构机器识别和描述，支持编辑处理，方便临床应用。	小规模试样
20	超声内窥镜技术	环阵：360°超声成像，超细插入部结构； 凸阵：兼顾 4.0 大钳道和超细的头端插入部结构，抬钳器底部可彻底洗消避免交叉感染的设计。	小规模试样
21	腔镜下 ICG 荧光成像技术	吲哚菁绿在 805nm 左右激发光的激发下产生主波长约为 830nm 的近红外荧光，可用于凸显病灶区域边界。利用这一特性将吲哚菁绿溶液通过静脉注射或局部组织注射方式送入患者体内，可辅助医生在实施腔镜微创手术时判断病灶是否完整切除。	小规模试样
22	可视化光动力治疗内窥镜技术	光动力治疗是通过静脉注射光敏剂使其在患者病灶处富集，利用激光或 LED 照射病灶并生成单态氧，促成局部微血管闭塞和细胞凋亡，从而达到治疗的目的。在内窥镜下实施光动力治疗时存在因光强度高导致图像过曝、进而无法实时观察治疗效果的问题。本项技术提出了将光学滤波和智能化调光方案结合的方案，实现了在内窥镜下实时可视化光动力治疗，并保证在常规观察模式和光动力治疗模式下，内镜系统均具有良好的调光顺畅性。	小规模试样
23	内窥式激光散斑血流成像技术	激光散斑产生的原因是激光照射光学粗糙表面后，由于反射光在成像面的光程差不同而相干相长或相干相消，进而形成明暗相间的随机分布的斑纹。血管流速不同引起散斑对比度的差异，利用这一特性可以重建二维血流分布图像，反映黏膜组织的生理和病理状态。	小规模试样

序号	技术名称	技术特点及应用	技术应用阶段
24	聚谱成像技术 (SFI)	基于特定光谱照明提升黏膜血管对比度，结合图像后处理算法进一步扩大病灶区域与正常区域的颜色差异，同时不改变粘液、粪水、食物残渣的基本色调，进而实现即使在远距离观察也能以高亮度、高对比度观察，达到大范围快速筛查微小病灶的目的。	大规模生产
25	基于 AI 算法的图像处理技术	基于 AI（人工智能）的算法技术，通过大量样本学习，能够提供最优的图像处理方案。	小规模试样
26	高清信号长距离传输技术	采用预加重等技术，降低高频高带宽信号传输损耗，突破了以 0.8 mm 细线实现 5 m 长距离高速数字信号 2.1 Gbps 传输；同时通过优化硬件电路设计，成功解决了高频电刀等治疗器械对系统的干扰问题。	大规模生产
27	高清光学图像处理技术	通过图像处理算法开发显示高画质内窥视频图像，提供更丰富的组织状态信息，进而帮助医生准确识别病变部位。技术中心建立了 FPGA 图像算法平台和 Intel CPU 集成显卡算法平台，开展了图像轮廓增强、对比度增强、构造增强、色彩对比度增强等一系列算法开发。	大规模生产
28	光电复合染色成像技术 (VIST)	光学滤波与数字光谱域滤波相结合的光电复合染色成像，有效凸显黏膜血管，并保证较高的图像亮度。该技术为内窥镜早癌诊断新技术。	大规模生产
29	多光谱成像技术	通过调节照明光谱实现多模式成像，进而满足常规检查、早癌筛查、早癌精确诊断等多种临床应用需求。该技术为内窥镜早癌诊断提供了前所未有的图像亮度、信噪比与对比度。	大规模生产

2、内窥镜镜体技术

序号	技术名称	技术特点及应用	技术应用阶段
1	十二指肠镜技术	可靠的抬钳器锁定技术，实现可彻底洗消的头端抬钳器设计。	小规模试样
2	镜体一键插拔技术	一键式内窥镜连接器，全密封设计，一键实现光、点、气连接，简化操作。	大规模生产
3	辅助进镜技术	CAST (Colon-Adapted Steering Technology) System，包括精确传导、自适应弯曲、刚度可调。减少患者疼痛，提升肠镜到达盲肠成功率	小规模试样

3、超声探头技术

序号	技术名称	技术特点及应用	技术应用阶段
1	压电复合材料超声换能器研制技术	压电复合材料超声换能器采用多匹配层声学匹配技术，产品的灵敏度比传统压电陶瓷换能器高 100% 以上，可以获得更清晰的超声图像、更深的穿透深度、更强的对比度。	大规模生产

序号	技术名称	技术特点及应用	技术应用阶段
2	压电单晶超声换能器研制技术	压电单晶超声换能器的灵敏度高，带宽接近 100%，综合性能非常优秀，极大地提高了医疗超声系统成像的性能和图像的质量，使彩色多普勒、弹性和谐波成像等技术能够得到完善地实现。	大规模生产
3	4D 探头控制技术	通过精确控制专用探头马达，得到帧频高、成像稳定的实时动态三维图像，且该控制方案可应用于腹部、腔内等 4D 探头应用场合。	大规模生产

4、体外诊断及诊疗器具技术

序号	技术名称	技术特点及应用	技术应用阶段
1	切线流式试剂注入技术	采用创新的切线流式试剂注入技术，使试剂流沿切线方向冲混样本针下的样本，杜绝了传统模式中加样针在探入试剂液面下方带来的样本被污染的现象，同时保证样本和试剂在加注过程中便得到充分混匀。	小规模试样
2	双温控技术	采用试剂预热和测量加热两级温控设计和精确的 PID 算法调控技术，使参与反应的试剂能够恒定在 $35 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 范围内进行反应，避免外界环境温度变化影响测试结果。	小规模试样
3	微孔扫流技术	使得粒子通过宝石孔后迅速离开，避免粒子在宝石孔附近旋转产生干扰，提升计数的准确性。	小规模试样
4	WBC 分类双鞘流技术	保证鞘流系统的稳定性，提升分类质量，同时创新性的融合了激光散射法与阻抗检测法两种方法进行 WBC 五分类，通过三个检测维度，将各类细胞区分的更为明显，提升了分类的准确性。	小规模试样
5	乳胶增强散射比浊技术	通过优化乳胶颗粒尺寸和比例，以及配套溶血剂的研究，极大增强乳胶与抗原抗体吸附的能力，同时应用激光散射原理，进一步提升了 CRP 检测的灵敏度，将 CRP 检测线性提升到了 360mg/L 。	小规模试样
6	一种夹持装置及其操作方法	通过夹臂和夹管以及挡销的结构设计，做到植入的夹部较目前市场产品短，夹持力合理，特殊的释放弹簧的释放结构，使输送部与夹部的释放干脆。	小规模试样

（四）研发水平

公司高度重视自主知识产权技术和产品的研发，截至 2020 年 9 月 30 日，研发总人数达 609 人，其中硕士及以上学历占比达到 46.31%，拥有广东省科技创新领军人才、深圳市高层次人才等多名研发领军人才，主持国家科技部重点研发计划、深圳市科技创新计划等多项科技攻关项目。截至 2020 年 10 月末，公司及其子公司已拥有境内外各项发明专利、实用新型专利及外观设计专利共计 494 项，拥有软件著作权共 135 项、作品著作权 9 项，产品技术达到国内领先和国际先进水平。公司自 2009 年起被认定为“国家级高新技术企业”，2018 年再次通

过复审，并于 2013 年被认定为“国家规划布局内重点软件企业”。

公司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）、日本东京研发中心（开立日本）、上海研发中心（上海爱声）、哈尔滨研发中心（哈尔滨开立）、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、高清内窥镜、血管内超声（IVUS）等新产品的研发，并拥有多名具有数十年行业经验的资深技术专家。

公司掌握宽频带单晶探头技术、宽频带复合材料探头技术、特种应用探头技术、多通道彩超硬件平台、基于 Linux 的软件平台、4D 成像技术、造影成像技术、弹性成像技术、超声图像智能识别技术，以及内窥镜相关的光学技术、镜体设计、精密机械、图像复原、图像增强和实时图像处理等核心技术，具备系列化产品的开发能力。

公司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。报告期内各期，公司研发费用的投入分别为 17,693.10 万元、23,348.56 万元、25,491.34 万元和 17,911.64 万元，占公司营业收入的比例分别为 17.89%、19.03%、20.33% 和 25.15%。

（五）发行人主要财务数据和财务指标

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 9 月 30 日	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

项目	2020年1月-9月	2019年度	2018年度	2017年度
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

4、主要财务指标

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	0.63	0.49
	稀释	0.07	0.25	0.63	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%

注：上述指标中除母公司资产负债率外，其他均依据合并报表口径计算。除另有说明，上述各指标的具体计算方法如下：

- 1、流动比率 = 流动资产/流动负债；
- 2、速动比率 = (流动资产-存货)/流动负债；
- 3、资产负债率 = 总负债/总资产；
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款平均净额；2020年1月-9月指标未进行年化处理；
- 5、存货周转率=营业成本/存货平均净额；2020年1月-9月指标未进行年化处理；

- 6、每股净资产（元/股）=期末归属于公司普通股股东权益/期末股本总额；
- 7、每股经营活动产生的现金流量净额=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额；
- 8、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额。

（六）发行人主要风险提示

1、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。

但伴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。

2、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。

3、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队伍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。

4、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。

5、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，截至本上市保荐书签署日，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。

6、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。

7、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。

8、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。

9、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。

10、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。

二、本次发行方案概况

（一）发行股票的种类和面值

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。

（二）发行方式及发行时间

本次发行采用向特定对象发行的方式，所有投资者均以现金进行认购。公司将在通过深交所审核并经中国证监会同意注册后的有效期内选择适当时机向特定对象发行股票。

（三）发行对象及认购方式

本次发行的发行对象不超过 35 名（含 35 名），为符合中国证监会规定的特定投资者，包括境内注册的符合中国证监会规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的两只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托投资公司作为发行对象的，只能以自有资金认购。

最终发行对象由董事会根据股东大会授权在本次发行申请通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规对本次发行的特定对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

本次发行的发行对象均以现金方式认购公司本次发行的股票。

（四）定价基准日、发行价格及定价方式

本次向特定对象发行股票的定价基准日为公司本次向特定对象发行股票的发行期首日。本次向特定对象发行股票的发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%（定价基准日前 20 个交易日股票交易均价=定价基准日前 20 个交易日股票交易总额/定价基准日前 20 个交易日股票交易总量），且不低于股票票面金额。若公司在定价基准日至发行日期间发生派送现金红利、

送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行价格将作相应调整。

调整方式为：

假设调整前发行价格为 P_0 ，每股送股或转增股本数为 N ，每股派息/现金分红为 D ，调整后发行价格为 P_1 ，则：

派息/现金分红： $P_1=P_0-D$

送股或转增股本： $P_1=P_0/(1+N)$

两项同时进行： $P_1=(P_0-D)/(1+N)$ 。

本次向特定对象发行的最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次向特定对象发行申请通过深交所审核并经中国证监会同意注册后，按照中国证监会、深交所的相关规定，根据申购报价情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

（五）发行数量

本次向特定对象发行股票数量将按照募集资金总额除以发行价格确定，且不超过公司本次发行前总股本的 10%，即公司本次向特定对象发行股票数上限为 40,383,550 股。在前述范围内，最终发行数量由股东大会授权公司董事会根据中国证监会、深交所相关规定及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。

在关于本次发行的董事会决议公告日至发行日期间，若发生送红股、资本公积金转增股本、股权激励、股票回购注销等事项引起公司股份变动，则本次向特定对象发行的股票数量上限将根据深圳证券交易所和中国证监会相关规定进行相应调整。

（六）募集资金用途

公司本次向特定对象发行股票募集资金总额不超过 77,400.00 万元（含本数），在扣除发行费用后将全部用于如下项目：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	募集资金拟投入金额
1	彩超、内窥镜产品研发项目	35,165.31	24,705.43
2	总部基地建设项目	25,510.61	15,081.12
3	松山湖开立医疗器械产研项目	58,549.96	37,613.45
合计		119,225.87	77,400.00

本次向特定对象发行募集资金到位之前，公司将根据项目进度的实际情况以自筹资金先行投入，待本次向特定对象发行募集资金到位后将以募集资金予以置换。

若本次发行实际募集资金净额低于拟投入募集资金额，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）限售期

发行对象认购的本次向特定对象发行的股份，自本次发行结束之日起6个月内不得转让。法律法规、规范性文件对限售期另有规定的，依其规定。

本次向特定对象发行结束后，由于公司分配股票股利、资本公积金转增股本等原因所衍生取得的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后按中国证监会和深圳证券交易所等监管部门的相关规定执行。若国家法律、法规及其他规范性文件对向特定对象发行股票的限售期等有最新规定或监管意见，公司将按最新规定或监管意见进行相应调整。

（八）本次发行的上市地点

本次向特定对象发行股票将申请在深圳证券交易所上市交易。

（九）本次向特定对象发行股票前的滚存利润安排

本次向特定对象发行完成后，本次发行前公司滚存的未分配利润由本次发行完成后的新老股东共享。

（十）本次发行决议的有效期

本次向特定对象发行方案决议的有效期为本次向特定对象发行的相关议案提交股东大会审议通过之日起十二个月内。若国家法律、法规对向特定对象发行股票有新的规定，公司将按新的规定对本次发行进行调整。

三、保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍

（一）保荐机构名称

长城证券股份有限公司（以下简称“长城证券”或“本保荐机构”）

(二) 本保荐机构指定保荐代表人情况

1、保荐代表人姓名

郭小元、王里刚。

2、保荐代表人保荐业务执业情况

郭小元先生：现任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项目等。郭小元先生自执业以来，未受到监管部门任何形式的处罚，执业记录良好。

王里刚先生：现任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等。王里刚先生自执业以来，未受到监管部门任何形式的处罚，执业记录良好。

(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

赵娜女士：现任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。赵娜女士自执业以来，未受到监管部门任何形式的处罚，执业记录良好。

2、其他项目组成员

丁笑女士：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。

陈衣达女士：现任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。

高明女士：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。

杨超先生：现任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。

四、本保荐机构与发行人之间是否存在关联关系的情况说明

发行人与保荐机构之间不存在下列情形：

（一）本保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份；

（二）发行人及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份；

（三）本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职；

（四）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、重要关联方相互提供担保或者融资；

（五）本保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

第二节 保荐机构承诺事项

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及深圳证券交易所的规定，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，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本上市保荐书；

（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；

（七）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《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施并自愿接受深圳证券交易所的自律监管。

第三节 对本次证券发行上市的推荐意见

一、发行人关于本次证券发行的决策程序

(一) 发行人第二届董事会第十六次会议审议了本次向特定对象发行股票的有关议案

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。

(二) 发行人 2020 年第一次临时股东大会对本次发行与上市相关事项的批准与授权

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。

(三) 发行人第二届董事会第十八次会议审议了调整本次向特定对象发行股票方案的有关议案

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。

综上，公司已就本次证券发行上市履行了《公司法》、《证券法》和证监会以及深交所规定的决策程序。

二、保荐机构对公司持续督导期间的工作安排

事项	工作计划
(一) 持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后两个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度	督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，确保保荐机构对发行人关联交易事项的知情权，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
2、督导发行人有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度	协助和督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》等规定执行，对重大的关联交易本保荐机构将按照公平、独立的原则发表意见。
4、督导发行人履行信息披露义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定，适时审阅发行人信息披露文件及向中国证监会、深圳证券交易所提交的其他文件。
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理制度》及相关法律法规合法使用和管理募集资金，保证募集资金的安全性和专用性；定期跟踪了解募集资金投资项目进展情况，并就募集资金相关事项发表意见。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	严格按照中国证监会有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序，要求发行人对所有担保行为与保荐机构进行事前沟通，并对对外担保发表意见。
(二) 保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、深圳证券交易所报告；按照中国证监会、深圳证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明。
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐机构履行保荐工作，为保荐机构的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐机构对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据
(四) 其他安排	无。

三、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他应当说明的事项。

四、保荐人结论

作为开立医疗本次向特定对象发行股票的保荐机构，长城证券根据《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》等规定，由项目组对发行人进行了充分的尽职调查，由内核委员会进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人会计师经过了充分沟通后，认为开立医疗具备了《公司法》、《证券法》及《注册管理办法》等法律法规规定的向特定对象发行股票并上市的条件，本次发行募集资金到位后，将用于彩超、内窥镜产品研发项目、松山湖开立医疗器械产研项目、总部基地建设项目。

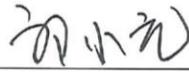
公司募集资金投资项目符合相关法律、法规的要求，符合公司的实际情况和战略需求，有利于满足公司业务发展的资金需求，改善公司财务状况，提高公司的核心竞争力，增强公司后续融资能力，符合全体股东的利益。因此，长城证券同意保荐开立医疗本次向特定对象发行股票并推荐发行上市。

(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 年度创业板向特定对象发行股票之上市保荐书》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