

**华泰联合证券有限责任公司**  
**关于**  
**广州迈普再生医学科技股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在创业板上市**  
  
**发行保荐工作报告**

保荐机构（主承销商）



**华泰联合证券有限责任公司**  
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

## 目 录

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 目 录 .....                      | 1   |
| 第一节 项目运作流程 .....               | 3   |
| 一、内部项目审核流程简介 .....             | 3   |
| 二、立项审核过程说明 .....               | 7   |
| 三、项目执行过程说明 .....               | 8   |
| 四、保荐机构质量控制部内核预审过程说明 .....      | 10  |
| 五、保荐机构问核过程说明 .....             | 11  |
| 六、内核小组审核过程说明 .....             | 11  |
| 第二节 项目存在的问题及解决情况 .....         | 13  |
| 一、立项评估决策机构成员意见及审议情况说明 .....    | 13  |
| 二、尽职调查过程中发现和关注的主要问题及解决情况 ..... | 13  |
| 三、质量控制部门关注的问题及相关意见的落实情况 .....  | 71  |
| 四、问核发现的问题及相关意见的落实情况 .....      | 100 |
| 五、内核会议讨论的主要问题、审核意见及落实情况 .....  | 101 |
| 六、证券服务机构专业意见核查情况说明 .....       | 105 |

# 华泰联合证券有限责任公司

## 关于广州迈普再生医学科技股份有限公司

### 首次公开发行股票并在创业板上市发行保荐工作报告

广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“迈普医学”）申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市，依据《公司法》、《证券法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关的法律、法规，提交发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为其本次申请首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，刘恺和张冠峰作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其出具了本发行保荐工作报告作为发行保荐书的辅助性文件。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人刘恺和张冠峰承诺：本保荐机构和保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规和中国证监会、深圳证券交易所的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，并严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐工作报告，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性。

## 第一节 项目运作流程

### 一、内部项目审核流程简介

#### （一）概述

华泰联合证券在多年投资银行业务工作经验积累的基础上，建立了相对完善的业务内控制度，证券发行项目的质量控制主要通过立项审核和证监会/交易所上报发行申请文件前的内部核查两个环节实现。

华泰联合证券建立了非常设机构：股权融资业务立项小组和股权融资业务内核小组，负责投资银行项目的立项审核和内核决策；建立了常设机构质量控制部、合规与风险管理部，负责立项和内核的预审、内部问核，以及会议组织、表决结果统计、审核意见汇总，审核意见具体落实情况的核查等工作。

为了加强项目管理，进一步提高证券发行保荐工作的质量，防范证券发行上市保荐和承销风险，根据相关法律法规及投资银行业务管理的有关规定，华泰联合证券制定了《股权融资业务立项、内核管理办法》；首次公开发行股票、配股、增发、非公开发行、可转换公司债券、分离交易的可转换公司债券等投行业务均需按照该办法进行项目立项、内核。

#### （二）立项审核流程说明

华泰联合证券的投资银行股权融资业务立项审核由质量控制部和股权融资业务立项小组共同完成。质量控制部负责立项预审工作。股权融资业务立项小组是非常设决策机构，以召开立项审核会的形式审核立项申请（立项小组意见为最终决策），由华泰联合证券从事投资银行业务的内部委员和外部专家共同组成。具体立项审核流程如下：

##### 1、项目组提出立项申请

项目组与拟发行证券的发行人达成初步合作意向后，开始初步尽职调查。在对该项目是否符合法律、法规及证监会/交易所相关规则规定的证券发行条件做出初步判断后，提出立项申请。申请立项的项目组应提交包括立项申请报告、行业研究报告以及发行人最近一年的财务报告等立项申请文件。

## 2、质量控制部立项预审

质量控制部对项目组提交的立项申请文件进行预审，确认提交的立项申请文件是否符合要求，对于不符合要求的立项申请文件，要求项目组进行补充修改；对于符合要求的立项申请文件进行审阅，对项目质量作出初步判断；出具立项预审意见，对于立项申请文件中未能进行充分说明的问题要求项目组进行补充说明；必要时赴发行人主要生产经营场所所在地实地了解其生产经营状况。

项目组对质量控制部出具的立项预审意见中提出的重要问题进行解释说明，形成立项预审意见回复，并修改、补充和完善申请文件，以书面文件的形式提交质量控制部。

质量控制部收到符合立项评审要求的立项申请文件、立项预审意见及其回复后，于评审日3个工作日（含）前将会议通知、立项申请文件、预审意见回复等以电子文档的形式送达立项小组成员。

## 3、立项小组会议审核

华泰联合证券通常在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开股权融资业务立项小组会议。每次评审例会须有立项小组成员5名以上（包括5名）参加，评审结果方为有效。

立项小组会议召开过程中，立项小组成员可就具体问题向参会项目组提问，听取其进一步解释说明；并在此基础上集中讨论，形成各自独立的审核意见；对申请立项的项目做出评价，并发表是否同意立项的审核意见。立项申请获参会委员票数2/3以上同意者，立项结果为通过；若“反对”票为1/3以上者，则立项结果为否决；其他投票情况对应的立项结果为“暂缓表决”。评审小组成员可以无条件同意或有条件同意项目通过评审立项，有条件同意的应注明具体意见。

## 4、立项小组会议后的处理

立项评审会后，质量控制部对审核意见表进行汇总，将立项结果通知项目组。

### （三）内核流程说明

华泰联合证券的内部核查由质量控制部、合规与风险管理部和股权融资业务内核小组共同完成。质量控制部负责内核预审工作，合规与风险管理部负责问核

和文件审核工作。股权融资业务内核小组是非常设机构，以召开内核会议的形式对保荐的证券发行项目进行正式上报前的内部核查，对项目质量及是否符合发行条件做出判断（内核小组意见为最终决策），由华泰联合证券从事投资银行业务的内部委员和外部专家共同组成。具体内核流程如下：

### 1、项目组提出内核申请

在证券发行申请文件基本齐备后，项目组向质量控制部提出内核申请，提交全套证券发行申请文件。

### 2、质量控制部内核预审

质量控制部收到内核申请后，派员到项目现场进行现场内核预审，工作内容  
包括：审核全套发行申请文件；抽查项目工作底稿；进行包括实地参观生产场地、  
库房、了解生产工艺和技术、设备运行、产品销售、原料供应、环保等内容的实  
地考察工作；与发行人财务、供应、生产、销售、研发等有关职能部门以及会计  
师、律师、评估、验资等中介机构进行访谈沟通；获取有关重要问题的原始凭据  
和证据；就审核中发现的问题与项目组进行充分交流，必要时召开由项目组、发  
行人、各相关中介机构参加的协调讨论会，交流现场内核预审中发现的问题及解  
决问题的建议。现场内核预审工作结束后，内核预审人员将出具书面内核预审意  
见。

项目组依据内核预审人员的书面意见，对相关问题进行核查，对申请文件进  
行修改、补充、完善，并在核查和修改工作完成后，将对内核预审意见的专项回  
复说明报送质量控制部。质量控制部的现场审核意见不代表股权融资业务内核小  
组意见，如果项目组对预审意见中的有关问题持有异议，可进行说明，保留至股  
权融资业务内核会议讨论。

质量控制部收到对预审意见回复说明后，对于其是否符合提交股权融资业务  
内核小组评审条件进行判断，符合评审条件的，在评审日前 3 个工作日（含）将  
符合要求的申请文件、预审意见和回复提交内核小组成员审阅；如发现申报材料  
与有关法律法规要求严重不符，或存在隐瞒或重大遗漏的，将退回项目组，待完  
善材料后，重新提出内核申请。

### 3、合规与风险管理部问核

合规与风险管理部在内核会议召开前，以问核会的形式对项目进行问核。问核会由合规与风险管理部负责组织，参加人员包括华泰联合证券保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）、合规与风险管理部人员、质量控制部审核人员、项目签字保荐代表人。问核人员对《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》中所列重要事项逐项进行询问，保荐代表人逐项说明对相关事项的核查过程、核查手段及核查结论。

问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况，指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足，并要求项目组进行整改。项目组根据问核人员的要求对相关事项进行补充尽职调查，并补充、完善相应的工作底稿。经问核符合要求的，合规与风险管理部方可安排召开内核评审会议。

### 4、内核会议审核

华泰联合证券通常在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开股权融资业务内核会议。内核会议须有 7 名以上（含 7 名）内核小组成员参加，评审结果方为有效。

内核会议评审过程中，项目组成员出席会议接受内核小组成员的询问。

内核会议之初，项目负责人对该项目情况进行概述，并重点说明其本次申请首次公开发行股票的优势，以及可能构成发行上市障碍的问题。

参会的内核小组成员均于会前审阅过项目组提交的主要证券发行申请文件以及对预审意见的专项回复。会议期间，各内核小组成员逐一发言，说明其认为可能构成发行上市障碍的问题。对于申请文件中未明确说明的内容，要求项目组做进一步说明。在与项目组充分交流后，提出应采取的进一步解决措施。

内核评审会议采取不公开、记名、独立投票表决方式，投票表决结果分为通过、否决、暂缓表决三种情况。评审小组成员应根据评审情况进行独立投票表决，将表决意见发送至合规与风险管理部指定邮箱。

内核申请获参会委员票数 2/3 以上同意者，内核结果为通过；若“反对”票为 1/3 以上者，则内核结果为否决；其他投票情况对应的内核结果为“暂缓表决”。



评审小组成员可以无条件同意或有条件同意项目通过内核评审，有条件同意的应注明具体意见。

## 5、内核小组意见的落实

内核会议结束后，合规与风险管理部将审核意见的内容进行汇总，形成最终的内核小组意见，并以内核结果通知的形式送达项目组。内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过了内部审核程序进行明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。具体负责该项目的保荐代表人应依据内核小组意见组织项目组成员进行回复和核查，按照审核意见进行整改并修订申请文件。质量控制部、合规与风险管理部在确认内核小组意见提及的内容已落实后，同意为发行人出具正式推荐文件，推荐其首次公开发行股票。

## 二、立项审核过程说明

经初步尽职调查后，项目组于 2019 年 10 月 24 日提交了立项申请文件。质量控制部派员对立项申请文件进行了预审，并于 2019 年 10 月 28 日出具了立项预审意见。项目组于 2019 年 11 月 13 日将立项预审意见回复提交质量控制部。2019 年 11 月 13 日，质量控制部向立项审核小组成员发出了立项会议通知，并将立项申请文件及立项预审意见回复等电子版文档以邮件形式发给了参会的立项小组成员。

2019 年 11 月 18 日，华泰联合证券在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开了 2019 年第 89 次股权融资业务立项小组会议，审核迈普医学 IPO 项目的立项申请。参加会议的立项委员包括庞晶晶、毛成杰、高荣（外部委员）、郭峻琿（外部委员）和牟晶等共 5 人。质量控制部人员列席会议，并负责会议记录等工作。

立项评审会议过程中，参会的 5 名立项委员分别就立项申请文件中未明确的问题向项目组进行了询问；项目组对各参会委员的询问均进行解释说明后，参会委员进行讨论，并分别出具审核意见。

经质量控制部人员汇总，本次会议讨论表决后同意票超过参加评审成员有表决权票数的 2/3，迈普医学 IPO 项目的立项申请获得通过。2019 年 11 月 22 日，质量控制部将立项结果通知送达项目组。



### 三、项目执行过程说明

#### （一）项目执行成员及具体工作安排

项目执行人员为：刘恺、张冠峰、方宇晖、洪本华、张溢萍、袁琳翕。

##### 1、保荐代表人

保荐代表人刘恺、张冠峰：主导并全面参与对发行人的尽职调查工作，主导并协调发行人、各中介机构的日常沟通和工作安排。对尽职调查工作中发现的问题提出整改意见并协助发行人进行整改；与发行人保持日常沟通，及时掌握发行人的动态信息；参与走访核查客户等；在尽职调查基础上全面调查分析发行人的股权演变过程、资产权属情况、行业状况和发行人竞争地位、生产经营情况、财务会计信息、本次募投项目等，进行招股说明书相应章节的撰写，以及保荐工作底稿相关部分的收集整理；制作发行申请文件。

##### 2、项目协办人

项目协办人洪本华：负责与发行人核心技术人员沟通，对发行人行业、业务与技术等情况进行重点核查，以及其他重要事项及其他相关部分的尽职调查，进行招股说明书相应章节的撰写以及相关保荐工作底稿的收集整理；参与走访核查股东等。

##### 3、其他项目组成员

方宇晖：参与辅导工作；负责与发行人会计师事务所沟通；参与项目重大问题的讨论与分析；负责对发行人内控、财务会计信息等情况进行重点核查，其他重要事项及其他相关部分的尽职调查，进行招股说明书相应章节的撰写以及相关保荐工作底稿的收集整理；参与走访核查供应商、客户、股东等。

张溢萍：负责与发行人律师事务所沟通，对发行人历史沿革、银行流水等情况进行重点核查，以及其他重要事项及其他相关部分的尽职调查，进行招股说明书相应章节的撰写以及相关保荐工作底稿的收集整理；参与走访核查客户、股东等。

袁琳翕：参与尽职调查工作，对尽职调查工作中发现的问题提出整改意见，协助、配合项目进展；对发行人的行业发展、财务会计信息进行调查分析，参与

复核并修订发行申请文件。

## （二）尽职调查的主要过程

为实施尽职调查以及协助发行人准备本次发行的申请文件，迈普医学 IPO 项目组在发行人现场开展了有关工作。迈普医学 IPO 项目组自 2019 年 9 月进场后，会同发行人及相关证券服务机构召开了进场协调会，在会议中对尽职调查工作进行了布置和调整，制订了尽职调查工作计划，确定了尽职调查的工作重点，以及工作底稿编制规范，明确了发行人及各中介机构尽职调查工作负责人，将各项尽职调查工作落实到人。

在尽职调查过程中，迈普医学 IPO 项目组主要采取的工作方式包括但不限于：查阅发行人及其关联企业的相关材料、约见发行人直接和间接股东、查阅中介机构相关报告和行业研究报告等资料；访谈或咨询发行人高级管理人员、员工、中介机构项目人员、客户、供应商；实地考察发行人办公、经营场所；取得发行人、发行人高级管理人员及政府相关主管部门出具的书面声明或证明文件。

尽职调查的具体内容包括但不限于：以备忘录的形式向发行人提交尽职调查清单，由发行人针对尽职调查清单所列内容提供相关文件或进行专项说明；查阅发行人及其下属公司历年营业执照、公司章程、工商登记资料、股东大会、董事会、监事会会议记录和决议等有关文件，查阅发行人及其下属公司组织结构资料、资产权属凭证，查阅发行人历年原始财务报告、发行人财务会计制度、银行开户资料、纳税资料、劳务合同、工资表和社会保险费用缴纳凭证，查阅发行人关于本次募集资金拟投资项目的决策文件、项目可行性研究报告、实地考察发行人办公现场、查阅了发行人重要合同；访谈发行人高级管理人员、一般员工、中介机构项目人员；收集行业相关的法律、法规，收集相关研究报告；查阅了由发行人、发行人董事、监事和高级管理人员出具相关的书面声明；实地走访发行人主要的客户和供应商，访谈其相关业务人员；查阅了由工商、税务、社保、环保等相关主管部门出具的相关证明文件。

## （三）保荐代表人参与尽职调查的主要过程

华泰联合证券指定刘恺和张冠峰两名保荐代表人负责迈普医学本次首次公开发行并上市的保荐工作，保荐代表人刘恺、张冠峰主导并参与了对迈普医学的

尽职调查工作。按照《公司法》、《证券法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等法律、法规的要求，保荐代表人的工作主要包括以下几个方面：一是主持召开中介协调会或专题讨论会，对项目执行过程中需要解决的主要问题与企业及各中介机构进行密切沟通并商讨解决方式；第二，对整个尽职调查过程进行统筹安排，拟定工作时间表，把握项目进度；第三，指导项目组成员对发行人的各个方面进行详细核查，根据工作底稿内容，形成调查结论；第四，合理运用职业判断，控制项目风险。

#### 四、保荐机构质量控制部内核预审过程说明

华泰联合证券负责内核预审工作的内部核查部门是质量控制部。质量控制部对迈普医学 IPO 项目进行内核预审的具体过程如下：

2020 年 4 月 12 日，质量控制部人员李燕和沐婧瑶审阅了迈普医学 IPO 项目的全套证券发行申请文件，2020 年 4 月 13 日—17 日质量控制部人员沐婧瑶、何广瑞、朱爱鹏赴迈普医学所在地广州进行了现场内核。

在迈普医学所在地广州期间，质量控制部人员的工作包括：①在企业技术人员的陪同下，参观了迈普医学的生产车间，并听取了技术人员关于产能、产量，生产工艺流程，关键生产设备，核心技术，产品质量控制措施，安全生产措施，可能对环境产生污染的因素及已采取的环境保护措施等情况的介绍；②对迈普医学的主要采购人员和主要销售人员进行访谈，了解企业的主要原材料采购模式、主要原材料供应商，以及产品销售模式、核心销售客户等情况；③与迈普医学的董事长进行了会谈，了解企业的发展战略；④查阅项目组的尽职调查工作底稿，确认工作底稿的完备性，并对需重点关注问题的相关工作底稿进行认真审阅；⑤与迈普医学的财务负责人、董秘、律师、会计师进行交谈，了解律师、会计师等其他中介机构工作人员的专业素质和工作状况；⑥与项目组人员就有关问题进行沟通交流。

2020 年 4 月 27 日，在现场工作和审阅证券发行申请文件的基础上，质量控制部人员出具了对于迈普医学公开发行证券申请文件的预审意见，并送达了项目组。2020 年 5 月 26 日，项目组完成对内核预审意见的回复，并将正式书面文件提交质量控制部。

## 五、保荐机构问核过程说明

华泰联合证券负责内部问核工作的部门是合规与风险管理部，项目问核采取问核会形式，问核会由合规与风险管理部负责组织，参加人员包括保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）、合规与风险管理部人员、质量控制部审核人员、项目签字保荐代表人。合规与风险管理部对迈普医学 IPO 项目进行内部问核的具体过程如下：

2020年5月22日，合规与风险管理部组织召开了迈普医学IPO项目问核会，问核人员冀东晓对项目保荐代表人刘恺和张冠峰进行了问核，保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）唐松华及质量控制部人员参加了问核会；2020年6月16日，合规与风险管理部根据更新后的《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》（以下简称“《问核表》”）向参加问核会议的人员进行了邮件复核确认。履行问核程序时，问核人员针对《问核表》所列重要事项对保荐代表人进行询问，保荐代表人逐项说明对相关事项的核查过程、核查手段及核查结论，填写《问核表》，誊写《问核表》所附承诺事项，并签字确认。华泰联合证券保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）唐松华对《问核表》进行了审阅，并在《问核表》上签字确认。

合规与风险管理部问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况，指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足，并要求项目组进行整改。项目组根据问核人员的要求对相关事项进行了补充尽职调查，并补充、完善了相应的工作底稿。

经问核，迈普医学 IPO 项目对重要事项的尽职调查工作符合中国证监会及华泰联合证券相关制度的要求。

## 六、内核小组审核过程说明

合规与风险管理部于2020年5月26日将会议通知、内核申请文件、内核预审意见的回复等以电子文档的形式提交内核小组成员。

2020年5月29日，华泰联合证券在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开了2020年第51次投资银行股权融资业务内核小组会议，审核迈普医学 IPO 项目的内核申请。参加会议的内

核委员包括冀东晓、袁新熠、高元、胡宏辉、宋天娇、石芳、牟晶等共 7 人。项目组成员均参加会议，质量控制部人员列席会议。

内核会议过程中，参会的 7 名内核委员分别就内核申请文件中未明确的问题向项目组进行了询问。项目组对各参会委员的询问进行解释说明后，参会委员进行讨论，并分别出具审核意见。

经合规与风险管理部人员汇总，本次会议讨论表决后同意票超过参加评审成员有表决权票数的 2/3，内核申请获得通过。2020 年 6 月 2 日，合规与风险管理部将内核结果通知送达项目组。

内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过内部审核程序进行了明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，进行了补充核查或信息披露。质量控制部、合规与风险管理部在确认内核小组意见提及的内容已落实后，同意为发行人出具正式推荐文件，推荐其在境内首次公开发行股票并在创业板上市。

## 第二节 项目存在的问题及解决情况

### 一、立项评估决策机构成员意见及审议情况说明

2019年11月18日，在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开了审核迈普医学IPO项目的立项申请的2019年第89次投行业务立项小组会议。经充分交流和讨论，立项小组会议形成的最终意见为：你组提交的广州迈普再生医学科技股份有限公司IPO项目立项申请，经过本次会议讨论、表决，获通过。

评审小组成员对项目组后续尽调工作提出以下具体关注事项和建议：

- 1、关注发行人核心技术的先进性；
- 2、发行人销售模式以经销商为主，落实经销商的核查工作；
- 3、关注研发支出资本化的节点，是否符合《企业会计政策》的要求；
- 4、关注发行人股份支付确认金额的合理性。

### 二、尽职调查过程中发现和关注的主要问题及解决情况

#### （一）项目执行过程中发现和关注的主要问题及解决情况

本项目在执行过程中，项目组严格按照《公司法》、《证券法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《证券发行上市保荐业务工作底稿指引》、《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》、《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》等法律法规的要求，对发行人的主体资格、独立性、规范运行、财务与会计、募集资金运用等情况进行了全面调查与深入分析，就发行人存在的相关问题提出了切实有效的整改措施，并督促发行人逐项落实。在本项目的执行过程中，项目组执行成员关注的主要问题及研究、分析与处理解决情况如下：



## 1、关于募投项目的问题

发行人需结合宏观经济、市场形势、行业竞争情况和发行人实际，确定发行人的发展战略和产品方向，围绕主营业务发展方向确定募投项目。在辅导期间，保荐机构协助迈普医学对募投项目进行实地考察和论证，并督促发行人对募投项目的必要性及可行性进行论证，编写了募投项目可行性研究报告。目前，在华泰联合证券的协助下，迈普医学已完成项目备案工作。

## 2、发行人法人治理结构的问题

根据前期尽职调查所发现的发行人内部控制方面的问题，保荐机构会同律师及会计师与发行人进行了讨论沟通，督促发行人完善内部控制体系，目前发行人的内部控制体系已基本完善。

为完善发行人法人治理结构，发行人对《独立董事工作制度》、三会议事规则、董事会下属各委员会的工作细则等进行了进一步修订完善，并制定了上市后适用的《公司章程（草案）》、《信息披露管理制度》等制度，规范了发行人的内部控制体系。

## （二）尽职调查过程中对重点事项的核查情况

保荐机构按照《关于进一步加强保荐机构内部控制有关问题的通知》的要求，对《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》中的重点事项进行了全面核查与深入分析，就发行人存在的相关问题提出了切实有效的整改措施，并督促发行人逐项落实。保荐机构对重点事项采取的核查过程、手段和方式如下：

### 1、发行人主体资格

#### （1）发行人生产经营和本次募集资金项目符合国家产业政策情况

通过公开资料检索等方式，核查并明确发行人行业归属情况；充分了解发行人主要产品的消费群体、生产过程等情况；核查《战略性新兴产业分类（2018）》、《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》、《上市公司行业分类指引》（2012年修订）、《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》、《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案（2018-2020）》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》等国



内主要政策，了解与发行人所处行业相关的内容；取得发行人募集资金项目的可行性研究报告，项目备案文件及环评批复等。

## （2）发行人符合创业板定位情况

访谈发行人高管、核心技术人员，查阅发行人专利产权证书、研发成果和其他荣誉资料，了解发行人的主营业务、研发体系及竞争优势，收集了行业研究报告、行业政策性文件，并与深交所负面清单进行对比。发行人的产品符合高新技术产业和战略性新兴产业发展方向，发行人产品和核心技术具有创新，发行人符合创业板定位。

## （3）发行人拥有或使用专利情况

取得并核验境内专利证书，并在国家知识产权局网站查询核对，走访国家知识产权局专利局广州代办处；取得国家知识产权局出具的专利副本；取得并核验境外专利证书，并取得境外律师出具的法律意见书。

## （4）发行人拥有或使用商标情况

走访国家工商行政管理总局商标审查协作广州中心，取得发行人商标权列表和商标注册证，获取商标档案等资料；在国家商标局网站检索核验，核对发行人商标权属的有效性。

## （5）发行人拥有或使用计算机软件著作权情况

走访广东省版权局，并登录广东省版权登记系统，取得发行人拥有的软件著作权列表和证书；网络查询发行人计算机软件著作权证，核对发行人计算机软件著作权权属的有效性；取得并核验境外商标注册证书，并取得境外律师出具的法律意见书。

## （6）发行人拥有或使用集成电路布图设计专有权情况

发行人未拥有集成电路布图设计专有权。

## （7）发行人拥有采矿权和探矿权情况

发行人未拥有采矿权和探矿权。

## （8）发行人拥有特许经营权情况

发行人不存在授权他人或被他人授权的特许经营权。

(9) 发行人拥有与生产经营相关资质情况（如生产许可证，安全生产许可证、卫生许可证等）

走访相关资质审批部门，取得并核验发行人的医疗器械生产许可证、产品注册证及进出口相关证书。

(10) 发行人曾发行内部职工股情况

发行人自成立以来，不存在发行内部职工股情况。

(11) 发行人目前存在一致行动关系的情况

取得发行人实际控制人袁玉宇与徐弢签订的《一致行动协议》，访谈了相关当事人。《一致行动协议》约定双方履行一致行动义务的期限自双方签署之日起至发行人首次公开发行股票并在证券交易所上市后 60 个月；《一致行动协议》期满后，双方如无异议，双方履行一致行动义务的期限自动续期 60 个月。

## 2、发行人独立性

(1) 发行人的资产完整性

取得并核验所有房屋租赁合同、核验了主要租赁场所的产权证书并取得复印件；取得并核验所有土地使用权、商标、专利等无形资产证书文件，盘点主要固定资产、存货，发行人资产完整。

(2) 发行人关联方披露情况

走访工商、公安等机关，查询全国信用信息系统网，取得部分关联法人工商资料；取得发行人及其主要股东、董事、监事、高级管理人员出具的《基本情况调查表》，并对上述相关人员进行访谈；查验了实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员等人员的银行流水；走访了主要客户、供应商，取得了主要客户、供应商出具的不存在关联关系的确认函；通过公开信息渠道对报告期内的境内客户及供应商进行了穿透核查，核查与发行人是否存在关联关系。

(3) 发行人报告期关联交易

取得并核查报告期内关联交易所涉及的决策文件、相关协议、资金凭证、能

够确认公允性的证明文件等，并分析报告期内各项关联交易对于经营成果的影响。走访部分关联方；核查了发行人银行流水，核查关联交易的真实性。

#### （4）发行人是否存在关联交易非关联化的情况、关联方转让或注销的情形

报告期内，发行人不存在关联交易非关联化的情况，发行人存在关联方转让和注销的情形。保荐机构取得了转让和注销公司的工商登记资料、财务报表等，查询相关交易协议及支付凭证，访谈关联方负责人了解转让和注销原因；查询全国信用信息系统网，了解关联方的基本情况；走访部分关联方。

### 3、经营业绩及财务情况

#### （1）发行人主要供应商、客户情况

保荐机构通过实地走访、视频访谈、问卷调查等方式核查报告期内主要客户和供应商，核查了发行人与主要供应商、客户之间是否存在关联关系，核查交易发生的真实性、交易价格的公允性、往来款余额的准确性；对发行人的主要客户及供应商进行了函证；对发行人与主要客户供应商的交易进行穿行测试。核查发行人主要客户和供应商的股东、董事、监事或高级管理人员等情况，并与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员名单相互核对和印证。

#### （2）发行人最近一个会计年度是否存在新增客户

对报告期主要新增客户进行了访谈或函证，核查交易真实性、交易金额准确性以及是否与发行人存在关联关系；取得主要新增客户出具的与发行人不存在关联关系的承诺函。

#### （3）发行人重要合同情况

取得发行人报告期内已履行及正在履行的重大商务合同，核查主要条款内容；对发行人主要客户、供货商进行走访或函证，确认合同真实性。

#### （4）发行人会计政策和会计估计

通过公开渠道查阅了财政部等主管单位印发的相关政策文件，了解《企业会计准则》及报告格式等会计政策规定变化情况；对发行人报告期内主要会计科目所采用的的会计政策及会计估计情况进行核查；查询了解同行业可比上市公司报

告期内会计政策变化情况，核查发行人会计政策变化与同行业可比上市公司的差异情况。

#### （5）发行人销售收入情况

保荐机构走访了报告期内主要客户，核查了发行人对客户销售金额的真实性，并通过实地走访、视频访谈、问卷调查等方式向主要客户进行核查；对报告期内主要客户进行了函证，确认销售收入的准确性；通过访谈客户和网络搜索，了解发行人产品价格相比市场价格情况；核查合同中的价格信息、行业研究报告中的价格信息等；现场实地走访主要客户并通过全国企业信用信息公示系统查询比对股东和董事、监事和高级管理人员信息，核查是否与发行人存在关联关系。结合产品价格的波动、销量变化情况、主要产品的投入产出情况，分析产品毛利率波动的原因；查阅同行业公司资料进行对比，核查毛利率及其变化的合理性。

#### （6）发行人销售成本情况

保荐机构走访了报告期内各期主要供应商，核查了发行人对供应商采购金额真实性、价格变化情况以及定价模式；对报告期内发行人与主要供应商的交易进行穿行测试；访谈主要供应商确认价格变化情况、定价模式；对采购负责人进行了访谈，了解发行人的采购模式和定价模式；查阅行业公开数据，了解主要原材料的价格信息；取得了发行人主要供应商出具的不存在关联关系相关承诺函，并通过全国企业信用信息公示系统查询比对股东和董事、监事和高级管理人员信息，核查是否与发行人存在关联关系。

#### （7）发行人期间费用情况

取得发行人报告期各项费用明细表，关注研发费用资本化的情况；与同行业可比上市公司进行对比；对发行人财务人员等进行访谈，并与发行人会计师进行讨论和分析。

#### （8）发行人货币资金情况

取得报告期内发行人银行对账单及银行日记账，并核查是否存在异常；取得发行人开户行的银行账户资料，向银行函证发行人期末存款余额；取得发行人信用报告；抽查大额货币资金流出和流入的对应的记账凭证、审批凭证等；核查发行人资金管理制度及执行情况；对发行人财务人员进行访谈，并与发行人会计师

进行讨论和分析。

#### （9）发行人应收账款情况

取得报告期内发行人应收账款明细表及账龄分析表；走访或函证发行人主要应收账款客户，核查主要债务人经营的稳定性及业务的真实性；抽查大额应收账款的期后回款情况，核查资金流水核验汇款方与客户的一致性；对发行人财务人员进行访谈，并与发行人会计师进行讨论和分析。

#### （10）发行人存货情况

取得并查阅存货明细表和存货盘点表，实地查看发行人存货仓库，通过监盘方式核查报告期末存货情况，实地抽盘大额存货；查阅了发行人的库龄情况表，充分关注发行人存货结构的变化情况；对发行人财务人员进行访谈，并与发行人会计师进行讨论和分析。

#### （11）发行人固定资产情况

取得固定资产的明细清单，分析报告期内的变化情况；对发行人主要固定资产进行实地盘点与监盘；通过实地走访等措施，核查发行人固定资产的运行情况；抽查报告期内购建的主要固定资产的相关审批单、验收单、发票等凭证，核查固定资产购建的真实性。

#### （12）发行人银行借款情况

走访发行人基本户开户行以及主要贷款银行；取得发行人信用报告，核对借款合同及银行支付凭证；关注发行人报告期内信用情况。

#### （13）发行人应付票据情况

发行人不存在应付票据的情况。

### 4、发行人的规范运作、内部控制或公司治理的合规性

#### （1）发行人环保情况

取得并核验发行人环评报告、环评批复文件、验收相关资料等相关资料，核查环评程序的合规性；取得及核验与本次发行相关的募投项目与环保相关的文件；走访查看生产经营场地，了解发行人生产过程、主要污染物的排放情况；查阅发

行人与废物处理公司签署的服务协议，了解废弃物处理情况；实地察看发行人生产过程，核查发行人环保设施的运转情况；对发行人相关生产负责人进行访谈，了解环保合规情况；走访主管部门，取得主管部门出具的无违法违规证明。

## （2）发行人、主要股东违法违规事项

取得各政府部门出具的无违法违规证明、无犯罪证明，走访当地工商、税务、环保等部门；对发行人相关高管人员及相关当事人进行访谈；通过主管部门官方网站、百度等方式进行网络核查。

## （3）发行人董事、监事、高管任职资格情况

对发行人董事、监事、高管进行访谈并取得其出具的《基本情况调查表》；取得户籍所在地派出所出具无犯罪记录证明书；通过主管部门官方网站、百度等网络途径进行网络核查。

## （4）发行人董事、监事、高管遭受行政处罚、交易所公开谴责、被立案侦查或调查情况

对发行人董事、监事、高级管理人员进行访谈，并取得《基本情况调查表》；取得户籍所在地派出所出具无犯罪记录证明书；通过证监会网站、交易所网站、全国法院被执行人信息查询网等进行核查。

## （5）发行人税收缴纳情况

走访发行人主管税务机关，取得税务主管机关出具的无违法违规证明及境外律师出具的法律意见书，核查发行人的税务合规性；查询发行人主要税种税率，并与发行人实际纳税情况进行核对；取得发行人纳税申报表、重要税种完税凭证等资料，关注纳税的合规性；对发行人财务人员进行访谈。

# 5、其他影响未来持续经营及其不确定事项

## （1）发行人涉及诉讼、仲裁情况

通过全国法院被执行人信息查询网和赴深圳仲裁委员会等公开渠道及走访发行人所在地人民法院，核查发行人涉及诉讼、仲裁等情形；取得发行人出具的发行人及所属子公司不存在重大诉讼、仲裁的声明；对发行人管理人员进行访谈，核查发行人是否涉及重大诉讼、仲裁情况。



(2) 发行人主要股东、董事、监事、高管、核心技术人员涉及诉讼、仲裁情况

通过裁判文书网、中国执行信息公开网、上海证券交易所网站、深圳证券交易所网站、中国证监会网站、百度搜索引擎等公开渠道进行核查,对发行人董事、监事、高级管理人员、其他核心人员进行访谈并取得其《基本情况调查表》和无违规证明。

(3) 发行人与保荐机构及有关中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员存在股权或权益关系情况

取得中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员的清单;对发行人、发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员和相关人员进行访谈,取得其书面承诺。

(4) 对发行人律师、会计师出具的专业意见的核查

取得发行人律师出具的法律意见书、会计师出具的审计报告及其他报告,核查内容的真实性;核查其他中介专业意见的出具依据是否充分,并与保荐机构的独立判断相核对;与其他中介机构持续进行沟通,了解其工作方式,内控制度、底稿整理等情况。

(5) 发行人从事境外经营或拥有境外资产情况

取得发行人境外法律事务所出具相关法律意见,取得境外子公司的商业登记、主体资格等证书以及财务资料,了解其在境外生产经营情况。

(6) 发行人控股股东、实际控制人为境外企业或居民的核查

发行人不存在控股股东、实际控制人为境外企业或居民情况。

### **(三) 与发行人盈利能力相关事项的核查情况**

保荐机构按照《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书中与盈利能力相关的信息披露指引》的要求,对发行人的收入、成本和期间费用的真实性和准确性以及其他影响净利润的项目进行了进一步的核查与分析,具体核查情况和过程如下:

## 1、收入的真实性和准确性的核查情况

(1) 发行人收入构成及变化情况是否符合行业和市场同期的变化情况。发行人产品或服务价格、销量及变动趋势与市场上相同或相近产品或服务的信息及其走势相比是否存在显著异常。

保荐机构取得发行人报告期内经审计之财务报表、审计报告及销售明细表，分析发行人各项主营业务收入构成及变化情况；将发行人主要产品的平均销售单价、销售数量、主营业务收入规模及构成等情况与同行业可比公司进行比较分析；与发行人主要管理层和销售部门相关员工进行访谈，了解发行人收入稳步增长与发行人在行业中的地位、产品质量、研发创新等相关因素；实地走访或视频访谈了主要经销商，核查其与发行人交易情况，确认收入的完整性及真实性；对报告期内发行人与主要客户的交易订单执行穿行测试，取得相关销售订单、产品出库单、客户签收单、银行回单、销售发票等，确认收入的真实有效；对发行人财务部门负责人及业务部门负责人进行了访谈。

经核查，保荐机构认为：发行人收入构成及变化情况符合自身发展及行业特点。发行人报告期内收入保持稳步增长趋势，不存在异常状况。

(2) 发行人属于强周期性行业的，发行人收入变化情况与该行业是否保持一致。发行人营业收入季节性波动显著的，季节性因素对发行人各季度收入的影响是否合理。

发行人主要从事植入医疗器械产品的研发、生产及销售，其产品主要应用于各类外科手术，与经济周期不存在显著的直接联系。同时，发行人所处行业属于多学科交叉、知识密集型的高技术产业，其持久发展的驱动力主要系来自于持续的技术革新以及各类满足临床需求的高性能产品的开发来，经济周期波动不会对行业发展产生重大影响。

经核查，本保荐机构认为：发行人主要从事高性能植入医疗器械的研发、设计、生产和销售，不属于强周期行业。

(3) 不同销售模式对发行人收入核算的影响，经销商或加盟商销售占比较高的，经销或加盟商最终销售的大致去向。发行人收入确认标准是否符合会计准则的规定，是否与行业惯例存在显著差异及原因。发行人合同收入确认时点的恰

当性，是否存在提前或延迟确认收入的情况。

报告期内，发行人主要采取以经销为主、直销为辅的销售模式。经销模式是医疗器械生产厂商普遍采用的销售模式，对提高产品市场推广效率、提高品牌和市场影响力具有积极作用。

结合发行人的销售模式，保荐机构通过查阅资料、抽查凭证、访谈、实地走访发行人客户等形式，对发行人业务模式、业务流程和相对应收入确认政策进行了核查；取得并审阅发行人报告期的审计报告、销售合同和入账确认凭证，了解发行人销售模式及相应收入确认方式，判断发行人的收入确认方式是否符合《企业会计准则》的规定，收入确认是否获得了充分的外部、内部证据，是否符合发行人的收入确认政策，并对期后回款情况进行了核查；与同行业可比上市公司同类销售模式下的收入确认政策进行了比对分析。

经核查，保荐机构认为：发行人收入确认标准符合会计准则的规定，与行业特点不存在明显差异。发行人收入确认时点恰当，不存在提前或延后确认收入的情况。

（4）发行人主要客户及变化情况，与新增和异常客户交易的合理性及持续性，会计期末是否存在突击确认销售以及期后是否存在大量销售退回的情况。发行人主要合同的签订及履行情况，发行人各期主要客户的销售金额与销售合同金额之间是否匹配。报告期发行人应收账款主要客户与发行人主要客户是否匹配，新增客户的应收账款金额与其营业收入是否匹配。大额应收款项是否能够按期收回以及期末收到的销售款项是否存在期后不正常流出的情况。

保荐机构取得发行人提供的报告期内的主要客户及主要新增客户名单，并对应抽查相应的销售合同；检查了主要客户及主要新增客户销售合同或订单中的款项结算方式、结算周期、支付期限；对发行人报告期内分季度的销售收入进行了分析，核查各季度销售占比的合理性；获得了发行人各期末的应收账款明细表，并将客户名单与期末应收款进行了对比；通过对发行人的账务进行抽查，了解是否存在未能正常向发行人结算的情况；取得并查阅银行出具的发行人银行账户流水记录，并对大额资金往来进行了核查。核查中，不存在会计期末存在突击确认销售以及存在期后销售退回的情况。

经核查，保荐机构认为：发行人与主要客户保持长期、稳定合作，不存在会计期末突击确认销售以及期后销售退回的情况；发行人各期主要客户的销售金额与销售合同匹配；报告期内发行人应收账款主要客户均在主要客户范围内，新增客户的应收账款金额与其营业收入相匹配；应收款项回款情况良好，期末收到的销售款项不存在期后不正常流出的情况。

（5）发行人是否利用与关联方或其他利益相关方的交易实现报告期收入的增长。报告期关联销售金额及占比大幅下降的原因及合理性，是否存在隐匿关联交易或关联交易非关联化的情形。

保荐机构通过全国企业信用信息公示系统等公开信息渠道、取得发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员出具的《基本情况调查表》等方式对关联方关系进行了核查，取得发行人的关联方清单及主要关联方的营业执照、公司章程、财务报表等基本资料；对发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员进行访谈，了解其与发行人是否存在关联交易；取得发行人报告期内销售明细表，对发行人主要客户、主要新增客户与发行人是否存在关联关系，关联交易的内部决策程序是否合规及关联交易是否公平合理进行核查。

经核查，保荐机构认为：发行人没有利用与关联方或其他利益相关方的交易实现报告期内收入的增长情况。发行人不存在隐匿关联交易或关联交易非关联化的情形。

## 2、成本的准确性和完整性的核查情况

（1）发行人主要原材料和能源的价格及其变动趋势与市场上相同或相近原材料和能源的价格及其走势相比是否存在显著异常。报告期各期发行人主要原材料及单位能源耗用与产能、产量、销量之间是否匹配。报告期发行人料、工、费的波动情况及其合理性。

保荐机构取得了报告期内发行人主要原材料采购情况及领用情况，取得了报告期内发行人主要产品的产能、产量及销量情况，并对其生产部门负责人进行了访谈，核查其产品主要原材料投入产出比的合理性，对其匹配性与合理性进行了分析；对发行人主要供应商进行访谈，了解原材料价格的确定依据以及同期向其他客户销售同类产品的价格水平；取得报告期内发行人自产产品的料、工、费明

细表，结合发行人产品结构的变动核查其料、工、费比例波动的合理性。

经核查，保荐机构认为：发行人主要原材料价格及其变动趋势不存在显著异常；报告期内发行人主要原材料采购能够与产能、产量、销量之间匹配；报告期发行人生产成本中料、工、费的构成及波动情况合理。

（2）发行人成本核算方法是否符合实际经营情况和会计准则的要求，报告期成本核算的方法是否保持一贯性。

保荐机构取得了发行人报告期内营业成本构成情况，判断是否符合企业会计准则的相关规定，核查成本核算方法报告期内是否一致。

经核查，保荐机构认为：发行人成本核算方法符合实际经营情况和会计准则的要求；报告期内，发行人成本核算方法保持了一贯性。

（3）发行人主要供应商变动的原因及合理性，是否存在与原有主要供应商交易额大幅减少或合作关系取消的情况。发行人主要采购合同的签订及实际履行情况。

保荐机构取得发行人报告期内各期供应商采购情况明细表及采购合同，核查了发行人主要供应商的基本情况、采购订单以及报告期内交易情况，核查发行人主要原材料供应商的变化情况及变化原因合理性；抽查了采购订单，并核查与记账凭证、发票等记录资料是否一致；对主要供应商进行了实地走访或视频访谈，核查交易的真实性；对报告期内主要供应商进行了函证，核查交易金额的准确性。

经核查，保荐机构认为：报告期内发行人供应商变化情况符合企业实际经营情况，不存在因非正常因素引致的与原有主要供应商交易额大幅较少或合作关系取消等情形，与主要供应商采购合同的签订及履行情况正常。

（4）发行人存货的真实性，是否存在将本应计入当期成本费用的支出混入存货项目以达到少计当期成本费用的情况。发行人存货盘点制度的建立和报告期实际执行情况，异地存放、盘点过程存在特殊困难或由第三方保管或控制的存货的盘存方法以及履行的替代盘点程序。

保荐机构取得了报告期内各期末存货余额明细表，对存货余额明细及构成情况进行了分析；取得了存货相关的内部控制制度，对发行人财务负责人进行了访



谈，了解发行人存货核算的会计政策、存货内部管理制度和流程；实地查看发行人的存货仓库，通过对重要存货现场监盘及抽盘核实存货的真实性；对发出商品进行了函证。

经核查，保荐机构认为：发行人存货期末余额真实、准确，不存在将本应计入当期成本费用的支出混入存货项目以达到少计当期成本费用的情况；发行人建立了较为完善的存货盘点制度，在会计期末对存货进行盘点，并将存货盘点结果做书面记录。

### 3、期间费用的准确性和完整性的核查情况

（1）发行人销售费用、管理费用、研发费用和财务费用构成项目是否存在异常或变动幅度较大的情况及其合理性。

保荐机构取得并审阅发行人报告期内审计报告，分析销售费用、管理费用、研发费用和财务费用之明细构成情况，核查报告期内变动情况及原因；与同行业可比上市公司的期间费用率进行对比分析，核查期间费用率的差异原因及合理性。

经核查，保荐机构认为：发行人销售费用、管理费用、研发费用和财务费用核算真实、准确，构成项目及变化情况合理，充分反映了发行人的实际情况。

（2）发行人销售费用率与同行业上市公司销售费用率相比，是否合理。发行人销售费用的变动趋势与营业收入的变动趋势的一致性，销售费用的项目和金额与当期发行人与销售相关的行为是否匹配，是否存在相关支出由其他利益相关方支付的情况。

保荐机构查阅了发行人报告期内销售费用明细表，对销售费用占当期营业收入比例进行分析；对销售费用各项明细变动情况进行分析；与同行业可比公司的费用率和费用构成情况进行比较，分析发行人与同行业可比上市公司在销售区域、销售模式上的异同，核查差异原因的合理性；对发行人关联方是否为发行人分摊费用进行核查。

经核查，保荐机构认为：发行人销售费用率与同行业可比公司之间有所差异，具有合理性；报告期内，发行人销售费用变动趋势和营业收入变动趋势一致，销售费用的项目和金额和当期发行人与销售相关的行为能够匹配，不存在相关支出由其他利益相关方支付的情形。



(3) 发行人报告期管理人员薪酬是否合理，研发费用的规模与列支与发行人当期的研发行为及工艺进展是否匹配。

保荐机构抽查了发行人社保公积金缴纳凭证等资料，抽查了月度工资发放情况；查阅了发行人报告期内研发费用明细表并对报告期内的大额研发支出情况进行了抽查，重点关注了发行人的研发行为及工艺进展情况、研发费用资本化是否符合规定，对研发费用变动趋势是否符合发行人业务发展情况及行业发展趋势进行分析；取得研发支出资本化的外部证据，核查研发支出资本化的合理性；访谈研发部门负责人，了解发行人主要在研项目的研发进度，核查研发投入与研发项目的匹配性。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期管理人员薪酬水平处于合理范围，符合发行人目前发展阶段的需要；发行人研发费用的规模和列支规范，与发行人当期的研发行为及工艺进展相匹配，研发费用资本化具有合理性。

(4) 报告期各期发行人员工工资总额、平均工资及变动趋势与发行人所在地区平均水平或同行业上市公司平均水平之间是否存在显著差异及差异的合理性。

保荐机构将发行人员工薪酬与同行业、同地区平均工资进行了对比分析。

经核查，保荐机构认为：报告期内发行人制定了适合现阶段发行人特点的薪酬政策，工资薪酬总额合理公允；发行人报告期各期薪酬总额、平均工资及变动趋势与同行业、同地区上市公司平均水平之间不存在显著差异，符合实际情况。

#### 4、其他影响净利润的项目的核查情况

(1) 发行人政府补助项目的会计处理合规性。其中按应收金额确认的政府补助，是否满足确认标准，以及确认标准的一致性；与资产相关和与收益相关政府补助的划分标准是否恰当，政府补助相关递延收益分配期限确定方式是否合理等。

保荐机构获取了发行人报告期内政府补助政策文件、项目合同、验收书、银行回单等证明文件和相关财务凭证，了解各项政府补助的合理性及会计处理方式；与发行人主要财务人员、生产人员进行访谈，了解与资产相关的政府补助划分标准是否恰当合理。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内对于政府补助项目的会计处理符合企业会计准则的规定，均按照各项政府补助的批准文件、实际性质以及发行人会计政策的有关规定等确定，确定方式明确、合理。

（2）发行人是否符合所享受的税收优惠的条件，相关会计处理的合规性，如果存在补缴或退回的可能，是否已充分提示相关风险。

保荐机构取得了发行人税收优惠的相关文件，按照相关规定核实了发行人的各项资质、条件。

经核查，保荐机构认为：发行人符合报告期内所享受的各项税收优惠的条件，相关会计处理合法、合规；报告期内，发行人经营成果对税收优惠不存在严重依赖；发行人在招股说明书中进行了相关风险提示。

#### **（四）发行人利润分配政策及执行情况的核查情况**

保荐机构根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》（证监发[2012]37号）、《上市公司监管指引第3号——上市公司现金分红》（证监会公告[2013]43号）的相关规定，对发行人利润分配政策及执行情况进行了核查，具体情况如下：

报告期内，发行人未进行股利分配。经对发行人本次发行上市后适用《公司章程（草案）》的核查，保荐机构认为：发行人的《公司章程（草案）》关于利润分配的决策机制符合中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》的规定，发行人的利润分配政策和未来分红规划重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，注重给予投资者稳定的投资回报，实施积极的利润分配政策有利于保护投资者的合法权益；发行人的《公司章程（草案）》及招股说明书中对利润分配事项的规定和信息披露符合有关法律、法规、规范性文件的规定；发行人的股利分配决策机制健全、有效，有利于保护社会公众股东的合法权益。

#### **（五）关于发行人整体变更为股份有限公司存在累计未弥补亏损的核查情况**

保荐机构根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的要求，通过取得并查阅整体变更为股份有限公司涉及的会议文件、发起人协议及补充协议、工商登记资料、股改审计报告、股改评估报告、报告期的审计报告等，

对发行人整体变更为股份有限公司时存在未弥补亏损的事项进行充分核查，具体情况和核查过程如下：

### 1、整体变更为股份公司存在未弥补亏损的基本情况

迈普医学有限整体变更设立股份公司时，存在累计未弥补亏损。根据华兴会计师事务所出具的华兴所（2020）专审字 GD—002 号审计报告和发行人的财务报表，截至 2018 年 4 月 30 日，迈普医学有限母公司的总资产、净资产和未分配利润如下：

单位：万元

| 项目    | 2018 年 4 月 30 日 |
|-------|-----------------|
| 总资产   | 15,202.36       |
| 净资产   | 13,430.14       |
| 未分配利润 | -4,848.67       |

由上表可见，迈普医学有限整体变更设立股份公司时，母公司未分配利润为 -4,848.67 万元。迈普医学有限整体变更为股份公司时存在未分配利润为负的情况，主要原因为：一方面，迈普医学有限前期实施了员工股权激励，确认了金额较大的股份支付费用；另一方面，迈普医学有限为进行产品研发和业务拓展投入了大量的研发、人员支出，但前期产生的收入不足以覆盖同期支出。截至 2020 年 12 月 31 日，发行人已不存在未弥补亏损的情形。

### 2、整体变更的合法合规性

（1）发行人有限责任公司整体变更设立股份有限公司相关事项经股东会表决通过，相关程序合法合规

发行人系由迈普医学有限以整体变更方式设立，迈普医学有限股东会已经就迈普医学有限整体变更为股份有限公司相关事宜形成决议。公司发起人签署的《广州迈普再生医学科技股份有限公司（筹）发起人协议》、《广州迈普再生医学科技股份有限公司（筹）发起人协议之补充协议》系各发起人的真实意思表示，符合有关法律、法规和规范性文件的规定；迈普医学创立大会暨第一次股东大会的召开程序及所议事项、决议符合相关法律法规和规范性文件的规定；发行人的设立履行了审计、评估、验资及必要的内部决策程序，且履行了工商登记注册和税务登记等相关程序；发行人的设立程序、资格、条件、方式等也符合《公司法》

等法律、法规和规范性文件的规定。

(2) 整体变更中不存在侵害债权人合法利益情形，与债权人不存在纠纷

迈普医学有限系通过整体变更方式设立的股份公司，根据《广州迈普再生医学科技股份有限公司（筹）发起人协议》、《广州迈普再生医学科技股份有限公司（筹）发起人协议之补充协议》及创立大会暨第一次股东大会决议，迈普医学有限全部债权、债务由迈普医学承继，不存在通过自身资产的调整或者企业间资产转移等行为侵害债权人合法利益的情形，与债权人不存在纠纷或潜在纠纷。

经核查，发行人整体变更相关事项已经董事会、股东大会表决通过，相关程序合法合规，且发行人改制前的债权债务由改制后的主体承继，改制过程中不存在侵害债权人合法权益情形，发行人未因改制事项与债权人发生争议或纠纷，并已经完成工商登记注册和税务登记相关程序。因此，保荐机构认为，发行人整体改制程序合法，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定，合法有效。

**（六）关于发行人申报时存在已解除或正在执行的对赌协议的核查情况**

保荐机构核查了投资协议及补充协议、终止协议等文件，并对相关股东进行了访谈。发行人在引入袁美福、凯盈科技、唐莹、国寿成达、蔡婉婷、苏州分享、共青城分享、广州粤科、安徽汇智富、谭鹏程等投资方（以下合称“投资方”）时，发行人、发行人之实际控制人袁玉宇及其一致行动人徐弢与上述投资方签署了相关补充协议（以下简称“对赌协议”），约定了一票否决权、回购权、优先认购权、优先购买权、共同出售权、优先清算权、反稀释权和最优惠条款等特殊权利条款。

截至本报告出具日，发行人、发行人之实际控制人袁玉宇及其一致行动人徐弢与上述投资方签署了对赌协议之终止协议。

经核查，截至本报告出具日，上述对赌协议已终止，发行人与投资者不存在正在执行的对赌协议或者其他类似安排，发行人报告期内存在的对赌安排不构成本次首次公开发行的实质性法律障碍。

**（七）关于发行人是否存在报告期转让、注销子公司情形的核查情况**

广州聚普为迈普医学 100%持股子公司，已于 2019 年 11 月 13 日注销。美国

迈普为迈普医学 100%控股子公司，已于 2018 年 6 月 25 日注销。

针对报告期内注销子公司，保荐机构查阅广州聚普的工商档案、无违规证明、工商及税务注销文件，以及广州聚普财务报表以及无实际经营业务的说明；同时，取得美国迈普注销文件、商务部的注销备案文件等。

经核查，保荐机构认为，广州聚普注销时资产、人员、债务处置合法合规。广州聚普的设立和注销已履行了必要的法律程序，并经公司登记机关核准，为合法、有效。同时，迈普医学已就美国迈普的设立及注销履行了中国境内关于境外投资的相关审批程序，不存在违反中国境内相关法律规定。

#### （八）关于发行人的董事、高级管理人员最近 2 年发生变动的核查情况

最近两年，发行人董事未发生重大变动。

| 时间                   | 成员                                | 人员变化情况 | 变更原因 |
|----------------------|-----------------------------------|--------|------|
| 2019 年 1 月 1 日<br>至今 | 袁玉宇、骆雅红、吴佩婷、袁美福、姜黎、郑海莹、卢馨、颜光美、陈晓峰 | -      | -    |

最近两年，发行人高级管理人员未发生重大变动。

| 时间                   | 成员                                 | 人员变化情况 | 变更原因 |
|----------------------|------------------------------------|--------|------|
| 2019 年 1 月 1 日<br>至今 | 袁玉宇（总经理）、骆雅红（副总经理、财务总监）、吴佩婷（董事会秘书） | -      | -    |

最近两年，发行人董事、高级管理人员均未发生重大变动。

经核查，保荐机构认为：最近两年，发行人的董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

#### （九）关于申报时存在私募基金股东的核查情况

保荐机构按照《发行监管问答——关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》的要求，对发行人股东中是否有属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金以及是否按规定履行备案程序进行核查，具体情况和核查过程如下：



保荐机构通过取得并查阅发行人股东中机构股东的工商资料、《公司章程》或合伙协议、浏览机构股东网站及中国证券投资基金业协会网站、发行人律师出具的律师工作报告等方式，对发行人机构股东是否属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金进行了核查。并对于符合规定的私募股权投资基金，取得其备案证书及其管理人的登记资料，核查其是否依法履行私募投资基金备案程序，其管理人是否履行登记程序。

经核查，发行人机构股东中属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金均已完成私募基金备案、登记工作，具体情况如下：

| 序号 | 机构股东名称                    | 私募投资基金<br>备案编号 | 私募基金管理人                | 私募基金管理人<br>备案编号 |
|----|---------------------------|----------------|------------------------|-----------------|
| 1  | 广州领康投资合伙企业（有限合伙）          | S61180         | 乌鲁木齐凤凰基石股权投资管理有限合伙企业   | P1000502        |
| 2  | 苏州分享高新医疗产业创业投资企业（有限合伙）    | SD3193         | 深圳市分享创业投资管理有限公司        | P1001262        |
| 3  | 共青城分享厚德国千创新投资管理合伙企业（有限合伙） | SH4941         | 深圳市分享成长投资管理有限公司        | P1019259        |
| 4  | 安徽汇智富创业投资有限公司             | SD6530         | 合肥吉富投资管理有限公司           | P1010838        |
| 5  | 国寿成达（上海）健康产业股权投资中心（有限合伙）  | SN4372         | 国寿股权投资有限公司             | P1033329        |
| 6  | 广州市粤科知识产权运营投资中心（有限合伙）     | SCW712         | 广东省粤科母基金投资管理有限公司       | P1013098        |
| 7  | 广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙）    | SGD066         | 上海斐君投资管理中心（有限合伙）       | P1010879        |
| 8  | 广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙）    | SJH272         | 嘉兴斐君永平股权投资管理合伙企业（有限合伙） | P1065344        |

保荐机构认为：发行人的股东中上述私募股权投资基金已根据《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和备案办法》的规定，履行了备案、登记程序，上述股东已纳入国家金融监管部门有效监管，符合法律、法规的规定。

#### （十）关于发行人存在申报前一年新增股东的核查情况

发行人申报前一年新增股东为 2 名，分别是广州黄埔斐君产业投资基金合伙



企业（有限合伙）和广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙）。

保荐机构查阅新增股东的工商登记资料等相关信息、股权转让凭证及转让协议；登录中国证券投资基金业协会网站并查询相关信息；对转让方及受让方进行访谈，了解新增股东的基本情况、产生新股东的原因、股权转让的价格和定价依据。

经核查，黄埔斐君、永平科创均具备法律、法规规定的股东资格，其通过受让方式获得发行人股份，转让价格均由双方协商确定，系转让双方真实的意思表示，不存在争议或潜在纠纷。黄埔斐君、永平科创与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

#### **（十一）关于发行人存在申报前已经制定或实施的股权激励的核查情况**

发行人在申报前存在已经实施完毕的股权激励，实施股权激励的员工持股平台为纳普生投资和纳同投资。

保荐机构取得并查阅纳普生投资和纳同投资的工商资料；核查股权激励计划的基本情况及其决策程序；取得并查阅员工持股平台的基本信息及出资结构；访谈持股平台的出资人和公司管理人员；核查股份支付费用的会计处理

经核查，保荐机构认为：发行人实施的股权激励计划履行了必要的决策程序，并已实施完毕，未对经营状况、控制权变化等方面产生重大不利影响，实施当年确认了股份支付费用，股份支付费用的会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

#### **（十二）关于发行人报告期内是否存在应缴未缴社会保险和住房公积金的核查情况**

针对报告期内发行人社会保险和住房公积金事项，保荐机构查阅发行人社保、公积金缴纳统计表以及缴纳凭证；核查发行人员工名册并根据员工名册抽查劳动合同；取得实际控制人关于社会保险、公积金缴纳情况的承诺；取得人力资源和社会保障主管部门和住房公积金主管部门出具的无违规证明。

经核查，保荐机构认为：除少数员工因新入职未能在签订劳动合同当月缴纳、退休返聘或因其个人原因放弃公司为其缴纳等原因无法为之缴纳外，发行人已为

符合条件的员工缴纳了社会保险、住房公积金。报告期内，发行人因前述客观原因而未缴纳的社保金额、住房公积金金额较小。报告期内发行人未因该情形受到过政府主管机关处罚，且发行人的实际控制人已出具承诺，愿意全额承担发行人因该情形而可能遭受的损失，因此，上述情况对发行人本次发行上市不构成实质性的法律障碍。

### **（十三）关于发行人是否披露发行人及其合并报表范围各级子公司从事生产经营活动所必需的全部行政许可、备案、注册或者认证等的核查情况**

发行人是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业。

保荐机构取得了发行人从事生产经营活动所必需资质文件，在国家药监局等网站进行查询，了解行业监管法规的相关要求，访谈了主要管理人员，取得了相关主管部门的无违规证明。

经核查，保荐机构认为：截至本报告出具日，发行人已取得从事生产经营活动所必须的行政许可、备案、注册或者认证等，上述行政许可、备案、注册或者认证等不存在被吊销、撤销、注销、撤回的重大法律风险或者存在到期无法延续的风险。

### **（十四）关于发行人是否披露行业主要法律法规政策对发行人经营发展影响的核查情况**

发行人主要产品为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等神经外科植入医疗器械，属于高值医用耗材，为医疗器械行业的重要细分领域。

保荐机构查阅了医疗器械行业的主要法律法规和政策，查找了医疗器械行业的相关研究报告，访谈了主要管理人员，走访了主要客户及终端医院，了解了医疗器械行业发展情况及政策变化情况。

经核查，保荐机构认为：报告期内，相关行业政策的推行会对发行人生产经营产生影响。具体为：

#### **（1）两票制**

根据 2018 年 3 月发布的《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综

合改革的通知》，要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

从已宣布器械销售需要执行“两票制”的地区数量及相应地区具体执行情况看，医疗器械领域“两票制”的实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求，推进速度明显慢于药品领域，实际落地范围也小于药品领域。大范围落实医疗器械销售的“两票制”仍需要时间。

“两票制”实施前，公司以推广经销为主，经销商负责在规定的销售区域内进行市场开拓与维护。“两票制”实施后，在相应省份，公司新增了配送经销模式，公司负责市场开拓与维护，与医院指定的配送商签订供货合同，配送商负责产品的运输。从财务方面来看，“两票制”实施后，在配送经销模式下，发行人财务指标出现如下变化：①以接近终端医院采购的价格将产品销售至配送商，使得公司产品的销售价格、销售收入有所提升；②因公司需要承担较多市场推广费用，将导致公司销售费用及销售费用率有所提升；③配送商销售的回款周期与直销医院的回款周期相关，而医院的回款周期较长，故公司会给予配送商一定的信用额度和适度延长账期，从而对公司的回款周期有所影响。

## （2）带量采购

根据 2019 年 7 月发布的《治理高值医用耗材改革方案的通知》，对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购。截至本保荐工作报告签署日，针对人工硬脑（脊）膜产品，仅在江苏省、山东省推行了带量采购的招标工作，发行人产品均已中标。

目前，“带量采购”在公司主要产品领域尚未大规模实施，若未来大规模实施，将有利于提升行业市场集中度，对公司经营的影响为：①发行人运用生物增材制造技术制备的人工硬脑（脊）膜解决了传统工艺下生物相容性差的关键问题，但由于进入市场较晚，受进院流程、医生使用习惯、市场竞争情况等因素影响，推广普及的速度受到一定影响。在“带量采购”政策下，终端医院开启招标工作，为发行人推广人工硬脑（脊）膜产品带来了良好的市场契机，有望快速提升市场渗透率；②“带量采购”政策的实施使得发行人主要产品的销售

价格均呈现下降趋势，但带量采购以价换量的效应将有利于公司销量的提升，对公司业绩产生积极的影响；同时，发行人产品凭借产品性能、品牌影响力等方面的竞争优势，仍具有竞争标外市场的能力，在一定程度上降低带量采购对产品单价的影响；③由于医院需要选择中标产品，在相关区域的销售费用等将有所降低，一定程度上可以抵消销售单价下降带来的影响；④发行人神经外科领域产品线较多，在售与在研产品组合中，仅人工硬脑（脊）膜补片一个产品具有带量采购的风险，其他产品的国内竞品极少，带量采购的风险的较低。

### （3）医保目录

从国家政策层面，目前国家尚未针对高值医用耗材制定统一的医保目录，但根据《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》，发行人主要产品可吸收硬脑（脊）膜补片、硬脑（脊）膜补片和颅颌面修补系统等均属于可以单独收费的医用耗材，可以纳入医保报销范围。2020 年 6 月，国家医保局发布《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》，提出采用准入法制定《基本医疗保险医用耗材目录》并定期更新、动态调整。截至本保荐工作报告出具日，上述目录尚未发布。

在实际执行过程中，各省以《全国医疗服务价格项目规范（2012 年版）》为依据，制定医保支付标准。对于脑膜产品，医保支付标准为参考各省的乙类医保支付标准，不同省市之间医保支付比例存在差异。对于颅颌面修补系统，由于终端使用价格较高，仅在福建等少数省份纳入医保报销范围内，大部分省份尚未将颅颌面修补系统纳入医保范围内。

同时，从各省份政策来看，各省市地区关于医用高值耗材的报销一般按照品种进行分类，报销政策中并未根据品种而设置特定厂家名录，即是否纳入医保范畴是以产品的种类作为分类标准，并非针对特定厂商生产的产品。具体落地而言，同一产品在同一省市的不同医院是否被纳入基本医疗保险报销范围亦有所区别，取决于终端医院的执行情况。

综上，纳入医保目录将有利于减少患者的费用支出，扩大患者的选择范围，有利于硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等相关医疗器械的市场推广。同时，是否纳入医保范畴是以产品的种类作为分类标准，并非针对特定厂商生产的产

品。若未来发行人相关产品被调整出医保目录，即市场上与发行人产品同类的其他产品亦会被调整出医保目录。因此，发行人主要产品被调整出医保目录对发行人实际经营情况的影响有限。

#### (4) 医药价格和招采失信事项目录清单

根据国家医疗保障局于 2020 年 8 月发布的《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》（医保发〔2020〕34 号），国家医疗保障局建立医药价格和招采失信事项目录清单，实行动态调整，列入目录清单的失信事项主要包括在医药购销中给予回扣或其他不正当利益（以下简称“医药商业贿赂”）、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为。医药企业（含药品生产许可持有人、药品和医用耗材生产企业、与生产企业具有委托代理关系的经销企业，以及配送企业，下同）在定价、投标、履约、营销等过程中，通过目录清单所列失信事项牟取不正当利益的，纳入医药价格和招采信用评价范围。

同时，省级集中采购机构按照来源可靠、条件明确、程序规范、操作严密的要求实施信用评级，根据失信行为的性质、情节、时效、影响等因素，将医药企业在本地招标采购市场的失信情况评定为一般、中等、严重、特别严重四个等级，每季度动态更新。

省级集中采购机构根据医药企业信用评级，分别采取书面提醒告诫、依托集中采购平台向采购方提示风险信息、限制或中止相关药品或医用耗材挂网、限制或中止采购相关药品或医用耗材、披露失信信息等处置措施，失信行为涉及省份数量达到规定条件的，由国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心启动全国联合处置。涉事药品或医用耗材供给结构单一、供需形势紧张的，在保障供应的基础上采取分级处置措施。

报告期内，发行人不存在医药商业贿赂、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为，不存在被列入医药价格和招采失信事项目录清单的情形。发行人将持续对内部控制进行规范，持续完善销售、采购、生产、仓储等各项业务的审批程序，防止失信事项目录清单所列示的情形发生。未来，若发行人出现医药商业贿赂、



涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为，发行人将面临被列入医药价格和招采失信事项目录清单的风险，进而对公司的经营产生不利影响。

### （十五）发行人招股说明书是否披露同行业可比公司及数据

结合发行人产品和收入构成、产品应用领域等方面，保荐机构选取英特格拉、贝朗医疗、强生公司、美敦力公司、史赛克公司等国外主要企业，冠昊生物、天新福、正海生物、佰仁医疗、康拓医疗等国内主要企业作为同行业可比公司。发行人与上述同行业可比公司在神经外科开颅手术高值耗材产品布局方面的比较情况如下：

| 公司    | 神经外科开颅手术高值耗材 |      |      |      |      |
|-------|--------------|------|------|------|------|
|       | 颅骨材料         | 脑膜材料 | 止血材料 | 闭合材料 | 引流材料 |
| 英特格拉  |              | ※    | ※    | ※    | ※    |
| 贝朗医疗  | ※            | ※    |      |      | ※    |
| 强生公司  | ※            | ※    | ※    |      |      |
| 美敦力公司 | ※            | ※    |      |      | ※    |
| 史赛克公司 | ※            |      |      | ※    |      |
| 迈普医学  | ※            | ※    | ※    |      |      |
| 冠昊生物  |              | ※    |      |      |      |
| 天新福   |              | ※    |      |      |      |
| 正海生物  |              | ※    |      |      |      |
| 佰仁医疗  |              | ※    |      |      |      |
| 康拓医疗  | ※            |      |      |      |      |
| 沃尔德外科 | ※            | ※    |      |      |      |

注 1：上述统计口径不含在研产品。

注 2：发行人可吸收止血纱已取得 CE 证书，正处于国内注册报批阶段；可吸收医用胶等闭合材料处于临床试验阶段。

保荐机构查阅了医疗器械行业的相关研究报告，查询了上述同行业可比公司的官方网站、公开资料，访谈了主要管理人员，走访了主要客户及终端医院，了解了上述同行业可比公司的产品和收入构成、产品应用领域。

经核查，保荐机构认为：发行人同行业可比公司的选取标准客观，已按照披



露的选取标准全面、客观、公正地选取可比公司。

## （十六）关于发行人主要客户的核查情况

报告期内，发行人前五大客户的基本情况如下：

| 序号 | 客户名称         | 成立日期       | 注册资本<br>(万元) | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|--------------|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 福州欣诺医药科技有限公司 | 2015.03.11 | 2,000.00     | 医药技术开发、技术服务、技术转让；医药信息咨询；健康管理咨询；计算机网络技术服务；计算机信息技术的技术咨询、技术服务；医疗器械技术咨询、技术开发、技术服务、技术转让；生物技术的技术开发、技术服务；会议及展览服务；旅游信息咨询；医学研究和试验发展；企业营销策划；商务信息咨询；企业管理信息咨询；文化艺术交流活动的组织策划；企业品牌推广；礼仪庆典服务；药品、医疗器械、计算机软硬件、电子产品、办公用品、服装、鞋帽、文具用品、陶瓷制品、针纺织品、工艺品（象牙及其制品除外）、钢材、食品的批发、代购代销及网上经营；医疗器械的租赁、维修；化妆品及卫生用品批发；日用杂货批发；其他未列明批发业；国内货运代理；仓储代理服务；其他未列明的仓储服务；物流代理服务。（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） |
| 2  | 安徽苏徽医疗设备有限公司 | 2014.02.14 | 500.00       | 医疗器械销售；医疗技术咨询；电脑、打印机、家电的销售、维修；软件安装、维修。（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）                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 3  | 陕西展福科贸有限公司   | 2012.6.20  | 2,500.00     | 第一类、第二类、第三类医疗器械、医用磁共振设备、医用X射线附属设备及部件、临床检验分析仪器、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、矫形外科（骨科）手术器械、医用电子仪器设备、医用超声仪器及有关设备、医用X射线设备、植入材料和人工器官、软件、医用核素设备的经营；预包装食品、特殊医学用途配方食品、计算机软硬件、耗材、通讯器材、文化办公用品、日用百货、建材、家居护理产品的销售；室内装潢设计咨询；生物技术推广服务；计算机网络工程安装与维护；医疗信息咨询；医疗器械信息咨询。（上述经营范围涉及许可经营项目的，凭许可证明文件、证件在有效期内经营，未经许可不得经营）                                                                            |
| 4  | 沈阳珈熠商贸有限     | 2017.5.16  | 200.00       | 医疗器械、金属制品、五金交电、不锈钢制品、日用百货、机电设备、办公用品、                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| 序号 | 客户名称                | 成立日期       | 注册资本<br>(万元) | 经营范围                                                                                                                                                                    |
|----|---------------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 公司                  |            |              | 电子产品、消毒用品、计算机软件及外辅设备、装潢材料批发、零售；生物技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗咨询、健康咨询、商务信息咨询；机电设备安装、维修；塑料制品加工、批发、零售；货物代理服务。（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。）                                       |
| 5  | 沈阳梓郁商贸有限公司          | 2018.06.15 | 200.00       | 医疗器材、金属制品、五金交电、不锈钢制品、日用百货、机电设备、办公用品、电子产品、消毒用品、计算机软件及外辅设备、装潢材料批发、零售；生物技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗咨询、健康咨询、商务信息咨询；机电设备安装、维修；塑料制品加工、批发、零售；货物运输代理服务。（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。） |
| 6  | 上海洺湾贸易商行            | 2019.03.26 | 个人独资         | 二类医疗器械（不含体外诊断试剂）、三类医疗器械（详见许可证）批发，一类医疗器械销售，从事生物科技、医疗科技专业领域内技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，营养健康咨询服务，商务信息咨询，机电设备安装维修。【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】                                     |
| 7  | 上海鄞谌贸易商行            | 2019.03.27 | 个人独资         | 二类医疗器械（不含体外诊断试剂）、三类医疗器械（详见许可证）批发，一类医疗器械销售，从事生物科技、医疗科技专业领域内技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，营养健康咨询服务，商务信息咨询，机电设备安装维修。【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】                                     |
| 8  | 中国人民解放军空军军医大学第二附属医院 | -          | -            | -                                                                                                                                                                       |
| 9  | 上饶高投                | 2017.04.01 | 100,000.00   | 现代服务业投资管理；土地整理；城乡基础设施项目投资建设；房地产开发；旅游项目投资运营；房屋租赁；计算机、网络科技、电子产品领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让、技术推广；计算机系统集成；数字内容服务；物联网信息服务；数据处理及存储服务；网络（手机）游戏服务；第二类增值电信业务；国内贸易。（依法须经批准的项目，经相关部    |

| 序号 | 客户名称           | 成立日期       | 注册资本<br>(万元) | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----|----------------|------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                |            |              | 门批准后方可开展经营活动)                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 10 | 北京华捷通科技有限公司    | 2011.05.04 | 500.00       | 技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；计算机技术培训（不得面向全国招生）；货物进出口、技术进出口、代理进出口；经济贸易咨询；承办展览展示活动；会议服务；工程勘察设计；城市园林绿化；维修办公设备；维修仪器仪表；建筑物清洁服务；电脑动画设计；组织文化艺术交流活动（不含营业性演出）；销售电子产品、机械设备、医疗器械Ⅰ、Ⅱ类、计算机、软件及辅助设备、通讯设备、日用品、工艺品、服装；医疗器械Ⅲ类。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；医疗器械Ⅲ类以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。） |
| 11 | 西安瑞霖医疗器械有限责任公司 | 2013.10.10 | 101.00       | 一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；电子产品销售；电工仪器仪表销售；供应用仪器仪表销售；办公设备销售；办公用品销售；康复辅具适配服务。（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）许可项目：第三类医疗器械经营；保健食品销售；货物进出口。（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）                                                                                                             |
| 12 | 西安联森医药有限责任公司   | 2002.04.17 | 5,600.00     | 一般项目：第一类医疗器械批发；第二类医疗器械批发；化妆品批发；消毒剂销售；非居住房地产租赁；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；卫生用品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；日用百货批发；体育用品及器材批发；家用电器批发。（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）许可项目：药品批发；食品经营；食品经营（仅销售预包装食品）；保健食品销售；第三类医疗器械经营；农药批发。（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）                                             |

注 1：沈阳珈熠商贸有限公司、沈阳梓郁商贸有限公司、上海汎湾贸易商行及上海鄞湛贸易商行与长春思毅科贸有限公司为同一控制人控制的企业。

保荐机构履行了如下程序：（1）查询了国家企业信用信息公示系统，走访了发行人报告期内前五大客户，取得了前五大客户的营业执照、公司章程及医疗器械经营许可证、是否存在关联关系的说明文件等资料，实地了解了其经营情况以

及当地的市场需求；（2）取得了发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的《基本情况调查表》，查阅了发行人报告期内的花名册，与前五大客户的股东进行比对；（3）取得了发行人与部分主要客户签订的框架协议。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内前五大客户在存续期间正常经营；发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与前五大客户不存在关联关系；前五大客户及其控股股东、实际控制人不存在是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形；相关客户的区域市场需求稳定，发行人与部分主要客户签订了框架协议，具有稳定的客户基础；报告期内，发行人前五大客户销售收入占营业收入的比例分别为 25.11%、19.70%和 16.86%，不存在依赖某一客户的情形。

### **（十七）关于发行人报告期内各期前五大客户相比上期是否存在新增的前五大客户的核查情况**

2020 年，前五大客户中未有新增客户。2019 年，前五大客户中，福州欣诺医药科技有限公司为发行人新增客户；2018 年，前五大客户中，上饶高投为发行人新增客户。

保荐机构履行了如下程序：（1）查阅了发行人报告期内的销售台账，访谈了相关销售管理人员，取得了发行人报告期内的新增客户清单，并了解了发行人与上述新增客户开始合作的原因；（2）查询了国家企业信用信息公示系统和企查查等公开渠道，了解了上述新增客户的工商信息、股东、董事、监事、高级管理人员等情况，核查其是否与发行人存在关联关系；（3）通过实地走访的形式，核查了发行人与上述新增客户的交易情况，并取得了上述新增客户的销售合同、产品库存流向记录表或销售至终端医院或大型配送商（指具有国资背景或上市公司背景配送商）的发票。

经核查，保荐机构认为：福州欣诺医药科技有限公司为发行人植入医疗器械产品的配送商，双方新增交易的原因系 2019 年福建省实施“两票制”，销售模式由推广经销转为配送经销，发行人在该地区新增福州欣诺医药科技有限公司等配送经销商；上饶高投向发行人采购 3D 打印设备及部件、耗材，主要系为满足

相关单位的科研需求；在植入医疗器械领域，发行人的产品性能优异，具有较强的市场竞争力，一般合作良好的情形下，客户会形成较高的粘性，后续合作具有连续性和可持续性；在 3D 打印设备领域，客户会根据科研需求，与发行人开展合作。

#### （十八）关于发行人报告期内是否存在客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形

报告期内，发行人前五大客户中不存在与竞争对手重叠的情形，存在客户与供应商重叠的情形，具体情况如下：

| 序号 | 年份     | 公司名称       | 交易内容       | 交易金额<br>(万元) | 备注                 |
|----|--------|------------|------------|--------------|--------------------|
| 1  | 2018 年 | 北京巴登技术有限公司 | 销售 3D 打印设备 | 77.59        | 占营业收入的比重为 0.90%    |
| 2  | 2019 年 | 北京巴登技术有限公司 | 采购 3D 打印耗材 | 2.49         | 占原材料采购金额的比重为 0.16% |

注：发行人除向北京巴登技术有限公司采购 3D 打印耗材外，还向其采购 3D 打印设备用于研发。

北京巴登技术有限公司主要从事国外进口产品代理、技术服务等业务，拥有国外进口渠道资源，发行人除向北京巴登技术有限公司采购 3D 打印耗材外，还向其采购 3D 打印设备用于研发。2018 年，北京巴登技术有限公司向发行人采购 1 台 3D 打印设备，最终销售至北京大学医学部，导致了发行人存在客户与供应商重叠的情形。

保荐机构履行了如下程序：（1）取得了发行人与北京巴登技术有限公司的销售合同、出库单、运输单、验收单、收款回单、销售发票、记账凭证，采购合同、入库单、请检单、付款回单、采购发票、记账凭证；（2）访谈了相关销售与采购人员，了解了双方合作的原因；（3）实地走访了北京巴登技术有限公司，了解了双方的合作情况。

经核查，保荐机构认为：发行人基于业务需求，与北京巴登技术有限公司发生销售与采购关系，具有合理性和必要性。

#### （十九）关于发行人主要供应商的核查情况

保荐机构履行了如下程序：（1）查询了国家企业信用信息公示系统，走访了发行人报告期内前五大供应商，取得了前五大客户的营业执照、公司章程、是否



存在关联关系的说明文件等资料，实地了解了其经营情况以及相关原材料的市场需求；（2）取得了发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的《基本情况调查表》，查阅了发行人报告期内的花名册，与前五大供应商的股东进行比对；（3）取得了发行人与主要原材料供应商的框架协议。

经核查，保荐机构认为：发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与相关供应商不存在关联关系；前五大供应商及其控股股东、实际控制人不存在是发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形；发行人主要原材料的市场需求稳定，发行人与主要供应商建立了长期的合作关系，并签署了框架协议，具有稳定的供应商基础；报告期内，人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等产品的主要原材料采购来源于少数几家供应商，主要系为了确保质量和可靠性以及满足监管要求所致。

## （二十）关于发行人报告期内各期前五大供应商相比上期是否存在新增的前五大供应商的核查情况

报告期内，前五大供应商中，STRATASYS AP LIMITED 为发行人新增供应商。STRATASYS AP LIMITED 为 STRATASYS LTD.的子公司，STRATASYS LTD. 成立于 1998 年，是全球领先的 3D 打印解决方案公司，提供一系列的 3D 打印系统、树脂耗材和服务。2018 年，出于布局 3D 打印业务的考虑，发行人与 STRATASYS AP LIMITED 展开合作，代理其在国内市场的销售工作，采购结算方式为电汇支付。

保荐机构履行了如下程序：（1）查阅了发行人报告期内的采购台账，访谈了相关采购人员，取得了发行人报告期内的新增供应商清单，并了解了发行人与上述新增供应商开始合作的原因；（2）通过实地走访的形式，核查了发行人与上述新增供应商的交易情况，并取得了上述新增供应商的采购合同、出入库记录、支付凭证等。

经核查，保荐机构认为：STRATASYS AP LIMITED 为发行人 3D 打印设备及相关部件、耗材的供应商，主要是由于发行人出于布局 3D 打印业务的考虑，代理其在国内市场的销售工作。未来，发行人将根据业务需要与 STRATASYS AP



LIMITED 开展合作。随着发行人进一步聚焦植入医疗器械领域，以及自产 3D 打印设备的日益成熟，发行人逐步降低了与 STRATASYS AP LIMITED 的合作规模。

## （二十一）关于发行人报告期内是否存在供应商集中度较高情形的核查情况

报告期内，公司前五大供应商的采购金额占原材料采购总额的比重为 78.99%、80.97%及 80.76%，主要供应商较为集中。2018 年度至 2020 年度同行业公司前五大供应商的采购占比如下：

| 项目   | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 冠昊生物 | 92.25%  | 94.69%  | 96.13%  |
| 正海生物 | 37.59%  | 36.36%  | 34.78%  |
| 佰仁医疗 | 56.44%  | 61.40%  | 60.58%  |

保荐机构履行了如下程序：（1）取得了发行人报告期内的采购台账，实地走访了主要供应商，访谈了发行人相关采购人员及管理人员，了解了发行人产品的主要原材料、市场供应情况及双方合作的原因；（2）查询了同行业可比公司的公开资料，了解了同行业可比公司的供应商集中度情况；（3）取得了发行人与主要原材料供应商的框架协议。

经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人主要供应商较为集中，主要系为了确保质量和可靠性以及满足监管要求所致，与同行业可比公司中冠昊生物、佰仁医疗的供应商集中度较为相近；发行人与主要供应商建立了长期的合作关系，并签署了框架协议，具有稳定的供应商基础，且业务具有持续性，对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

## （二十二）关于是否存在对发行人生产经营具有重要影响的商标、发明专利、特许经营权、非专利技术等无形资产的核查情况

报告期内，发行人主要无形资产为商标、专利、土地使用权、软件著作权及域名等。其中，截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有的境内注册商标 150 项，境外注册商标 202 项；已取得境内专利授权 156 项，境外专利授权 21 项；拥有 1 项土地使用权；拥有软件著作权 1 项；拥有 5 项域名。

保荐机构履行了如下程序：（1）取得并核验境内专利证书，并在国家知识产权局网站查询核对，走访国家知识产权局专利局广州代办处；取得国家知识产权

局出具的专利副本；取得并核验境外专利证书，并取得境外律师出具的法律意见书；（2）走访国家工商行政管理总局商标审查协作广州中心，取得发行人商标权列表和商标注册证，获取商标档案等资料；在国家商标局网站检索核验，核对发行人商标权属的有效性；（3）走访广东省版权局，并登录广东省版权登记系统，取得发行人拥有的软件著作权列表和证书；网络查询发行人计算机软件著作权证，核对发行人计算机软件著作权权属的有效性；（4）访谈了发行人主要管理与技术人员，了解了发行人主要产品的核心技术平台以及对应的技术开发情况；访谈了发行人知识产权部相关人员，了解了商标、专利等的使用情况；（5）取得了土地使用权的招拍挂程序文件、购买合同、支付凭证、土地证等资料；（6）查阅了发行人与银行签订的授信协议、借款合同及相关的抵押合同。

经核查，保荐机构认为：发行人合法取得并拥有上述无形资产的所有权或使用权，均在有效的权利期限内；截至本报告出具日，除编号为粤（2019）广州市不动产权第 06860230 号的不动产权证项下的不动产使用权被抵押外，发行人拥有的境内主要财产目前不存在其他抵押、质押或优先权等权利瑕疵或限制，不存在许可第三方使用等情形。

### **（二十三）关于发行人是否披露报告期内与控股股东、实际控制人之间关联交易的核查情况**

报告期内，发行人与控股股东、实际控制人之间关联交易为关联担保及关联方股权转让。

保荐机构履行了如下程序：（1）取得发行人控股股东、实际控制人填报的基本情况、社会关系及对外投资等调查表，并进行访谈，了解其人员及家庭成员的对外投资情况以及在其他企业担任董事、监事或高级管理人员的情况；（2）取得发行人控股股东、实际控制人出具的《基本情况调查表》；网络查询关联法人的工商信息，取得部分关联法人工商资料；（3）函证和走访主要客户、供应商，核查与发行人控股股东、实际控制人是否存在关联关系；（4）取得了发行人报告期内的销售与采购台账、发行人及其控股股东、实际控制人的银行流水，核查发行人的客户、供应商是否与发行人控股股东、实际控制人及其关联方发生交易；（5）取得了发行人与银行签订的授信协议、借款合同及相关的担保合同；（6）取得了关联方股权转让对应的转让协议、支付凭证、定价依据等；（7）取得了发行人关

于关联交易的决策程序。

经核查，保荐机构认为：发行人的关联方认定、关联交易信息披露具有完整性；报告期内，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间的关联交易主要为关联担保及关联方股权转让，有利于保证发行人正常的融资渠道以及提高公司的独立性，具有必要性、合理性；上述关联交易已履行必要的决策程序并取得独立董事发表的独立意见；上述关联交易不存在显失公平的情形，不存在调节发行人收入、利润或成本费用，不存在利益输送的情形，未来与控股股东、实际控制人不会发生显失公平的关联交易；发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间的关联交易不存在严重影响独立性或者显失公平的情形。

#### **（二十四）关于发行人是否收入确认政策是否准确、有针对性的核查情况**

保荐机构核查了发行人收入确认政策，并与同行业可比上市公司同类销售模式下的收入确认政策进行了比对分析；查阅了发行人与主要客户签署的销售合同，了解与收入确认政策相关合同条款约定情况；核查发行人的主要经营模式，了解发行人主要产品的销售模式，核查相关收入确认政策是否符合发行人实际经营情况。经核查，发行人具体收入确认政策如下：

发行人营业收入主要为产品销售业务、3D 打印设备收入以及技术服务收入。

1、植入医疗器械产品销售收入，产品销售按照业务模式分为经销模式和直销模式。

（1）经销模式，是发行人与经销商签订协议，通过经销商进行产品销售。

内销：发行人根据协议约定将产品交付给经销商，在经销商签收后确认收入；

2018 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日的外销：报关出口，发行人取得报关单，货物离岸；销售收入金额已经确定，并已收讫货款或预计可以收回货款；销售商品的成本能够可靠地计量时，确认收入的实现。

2020 年 1 月 1 日起的外销：报关出口，公司取得报关单，货物离岸；销售收入金额已经确定，并已收讫货款或预计可以收回货款；公司就该商品或服务享有现时收款权利，确认销售收入的实现。

（2）直销模式，是发行人直接与终端医院签订协议销售。发行人在医院实

际使用产品后，根据医院反馈的产品使用记录等资料确认销售收入。

2、3D 打印设备收入：发行人根据协议约定将产品交付给客户，在客户验收后确认收入。

3、技术服务收入：

①2020 年 1 月 1 日起

公司根据“在整个合同期间内是否有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”，将服务分为两类：具有该项权利的服务属于某一时间段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入；未约定是否有该项权利的服务属于某一时点履行的履约义务，根据商品控制权转移确认收入。

公司将已交付的产品、成果或取得服务完成确认函作为确认履约进度的指标及控制权转移的标志，据此确认收入。

②2018 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日

在提供服务交易的结果能够可靠估计的情况下，在资产负债表日根据有关合同或协议内容，完成技术服务并取得相应收款权利，同时相关的成本能够可靠地计量时，确认技术服务收入。

经核查，保荐机构认为：发行人披露的收入确认政策准确、有针对性，其并非系仅简单重述企业会计准则。

## （二十五）关于报告期内存在会计政策、会计估计变更的核查情况

保荐机构通过公开渠道查阅了财政部等主管单位印发的相关政策文件，了解《企业会计准则》及报告格式等会计政策规定变化情况；对发行人报告期内主要会计科目所采用的会计政策及会计估计情况进行核查；查询了解同行业可比上市公司报告期内会计政策变化情况，核查发行人会计政策变化与同行业可比上市公司的差异情况。

报告期内，发行人会计政策变化情况如下：

| 会计政策变更的内容和原因                | 审批程序                                                   | 备注                                           |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 执行《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式 | 财政部 2018 年 6 月 15 日发布的《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会 | 发行人执行该规定的主要影响：将原“应收票据”及“应收账款”行项目归并至“应收票据及应收账 |

| 会计政策变更的内容和原因                    | 审批程序                                                                                                                                                                                                                                             | 备注                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 式的通知》                           | (2018) 15 号) 并经董事会审议通过                                                                                                                                                                                                                           | 款”; 将原“应收利息”、“应收股利”及“其他应收款”行项目归并至“其他应收款”, 将原“固定资产”及“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”; 将原“工程物资”及“在建工程”行项目归并至“在建工程”; 将原“应付票据”及“应付账款”行项目归并至“应付票据及应付账款”; 将原“应付利息”、“应付股利”及“其他应付款”行项目归并至“其他应付款”; 将原“长期应付款”及“专项应付款”行项目归并至“长期应付款”; 利润表中“管理费用”项目分拆“管理费用”和“研发费用”明细项目列报; 利润表中“财务费用”项目下增加“利息费用”和“利息收入”明细项目列报; 所有者权益变动表新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。 |
| 执行《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》 | 财政部 2019 年 4 月 30 日发布的《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2019〕6 号) 和 2019 年 9 月发布的《关于修订印发合并财务报表格式(2019 版)的通知》(财会〔2019〕16 号) 并经董事会审议通过                                                                                                              | 发行人执行该规定的主要影响: 将原“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”、和“应收账款”; 将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”。                                                                                                                                                                                                                                  |
| 执行新金融工具准则                       | 财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量(2017 年修订)》(财会〔2017〕7 号)、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移(2017 年修订)》(财会〔2017〕8 号)、《企业会计准则第 24 号——套期会计(2017 年修订)》(财会〔2017〕9 号), 于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号——金融工具列报(2017 年修订)》(财会〔2017〕14 号) 并经董事会审议通过 | 发行人执行该规定的主要影响见下文注 3。                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 执行新收入准则                         | 财政部于 2017 年 7 月 5 日发布了《企业会计准则第 14 号——收入(2017 年修订)》(财会〔2017〕22 号) 并经董事会审议通过                                                                                                                                                                       | 发行人执行该规定的主要影响见下文注 4。                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**注 1:** 根据财政部发布的《关于修订印发 2018 年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15 号), 资产负债表: 原“应收票据”及“应收账款”行项目整合为“应收票据及应收账款”、原“应收利息”及“应收股利”行项目归并至“其他应收款”、原“固定资产清理”行项目归并至“固定资产”、原“工程物资”行项目归并至“在建工程”、原“应付票据”及“应付账款”行项目整合



为“应付票据及应付账款”项目、原“应付利息”及“应付股利”行项目归并至“其他应付款”；将“专项应付款”行项目归并至“长期应付款”；利润表：从原“管理费用”中分拆出“研发费用”、在“财务费用”行项目下列示“利息费用”和“利息收入”明细项目、将“其他收益”的位置提前、“其他综合收益”行项目简化部分子项目的表述：将原“重新计量设定受益计划净负债或净资产的变动”改为“重新计量设定受益计划变动额”；将原“权益法下在被投资单位不能重分类进损益的其他综合收益中享有的份额”改为“权益法下不能转损益的其他综合收益”；将原“权益法下在被投资单位以后将重分类进损益的其他综合收益中享有的份额”改为“权益法下可转损益的其他综合收益”。发行人按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据根据本通知进行调整。

**注 2：**根据财政部 2019 年 4 月 30 日发布的《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会〔2019〕6 号），发行人将原“应收票据及应收账款”行项目拆分为“应收票据”及“应收账款”；将“应付票据及应付账款”行项目拆分为“应付票据”及“应付账款”，发行人按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据根据本通知进行调整。

**注 3：**财政部于 2017 年 3 月 31 日分别发布了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量（2017 年修订）》（财会〔2017〕7 号）、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（2017 年修订）》（财会〔2017〕8 号）、《企业会计准则第 24 号——套期会计（2017 年修订）》（财会〔2017〕9 号），于 2017 年 5 月 2 日发布了《企业会计准则第 37 号——金融工具列报（2017 年修订）》（财会〔2017〕14 号）（上述准则以下统称“新金融工具准则”），发行人自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则。

**注 4：**财政部于 2017 年颁布了《企业会计准则第 14 号-收入（修订）》（财会〔2017〕22 号）（以下简称“新收入准则”），对收入准则进行了修订。按照相关规定，公司于 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。

在新金融工具准则下所有已确认金融资产其后续均按摊余成本或公允价值计量。在新金融工具准则施行日，以发行人该日既有事实和情况为基础评估管理金融资产的业务模式、以金融资产初始确认时的事实和情况为基础评估该金融资产上的合同现金流量特征，将金融资产分为三类：按摊余成本计量、按公允价值计量且其变动计入其他综合收益及按公允价值计量且其变动计入当期损益。其中，对于按公允价值计量且其变动计入其他综合收益的权益工具投资，当该金融资产终止确认时，之前计入其他综合收益的累计利得或损失将从其他综合收益转入留存收益，不计入当期损益。

在新金融工具准则下，发行人以预期信用损失为基础，对以摊余成本计量的金融资产、以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的债务工具投资、租赁应收款、合同资产及财务担保合同计提减值准备并确认信用减值损失。

发行人按照新金融工具准则相关规定，于新金融工具准则施行日，对金融资产和金融负债的分类和计量作出以下调整：

- （1）将以前年度分类为其他流动资产的理财产品分类为交易性金融资产。
- （2）将以前年度按摊余成本后续计量应收款项，以新准则施行日（2019 年



1 月 1 日) 的既有事实和情况为基础对其进行业务模式评估、以其初始确认时的事实和情况为基础对其进行合同现金流量特征测试, 根据评估测试结果, 将按摊余成本计量的应收款项继续以摊余成本计量。经评估与测试, 采用新金融工具准则对发行人应收款项列报无重大影响。

发行人执行新金融准则对合并报表影响如下:

单位: 万元

| 受影响的各个比较期间报表项目名称 | 2018 年 12 月 31 日 | 重分类        | 重新计量   | 2019 年 1 月 1 日 |
|------------------|------------------|------------|--------|----------------|
| 交易性金融资产          | -                | 10,800.00  | 20.70  | 10,820.70      |
| 应收利息             | 20.70            | -          | -20.70 | -              |
| 其他流动资产           | 11,049.53        | -10,800.00 | -      | 249.53         |

将以前年度按摊余成本后续计量应收款项, 以新准则施行日 (2019 年 1 月 1 日) 的既有事实和情况为基础对其进行业务模式评估、以其初始确认时的事实和情况为基础对其进行合同现金流量特征测试, 根据评估测试结果, 将按摊余成本计量的应收款项继续以摊余成本计量。经评估与测试, 采用新金融工具准则对发行人应收款项列报无重大影响。

公司 2020 年 1 月 1 日起首次执行新收入准则对当年年初合并报表影响如下:

单位: 万元

| 受影响的各个比较期间报表项目名称 | 2019 年 12 月 31 日 | 调整数    | 2020 年 1 月 1 日 |
|------------------|------------------|--------|----------------|
| 预收款项             | 153.73           | -87.80 | 65.93          |
| 合同负债             | -                | 80.16  | 80.16          |
| 其他流动负债           | -                | 7.64   | 7.64           |

以上会计政策变更未对发行人财务状况及经营成果产生重大影响。

报告期内, 发行人会计政策变更均系因新会计准则实施或财政部印发新财务报表格式所引起的变更, 其变更具有合理性, 符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》和相关审计准则的规定, 与同行业上市公司相比不存在重大差异。

此外, 报告期内, 发行人未发生重要会计估计变更事项。

经核查, 保荐机构认为: 发行人会计政策变更均系因新会计准则实施或财政

部印发新财务报表格式所引起的变更，其变更具有合理性，符合企业会计准则的规定。

## （二十六）关于经销收入的核查情况

报告期内，发行人经销与直销收入如下：

单位：万元

| 项目 | 2020 年度   |         | 2019 年度   |         | 2018 年度  |         |
|----|-----------|---------|-----------|---------|----------|---------|
|    | 金额        | 占比      | 金额        | 占比      | 金额       | 占比      |
| 经销 | 12,013.56 | 97.27%  | 10,795.07 | 95.33%  | 7,516.22 | 87.65%  |
| 直销 | 337.62    | 2.73%   | 528.74    | 4.67%   | 1,059.23 | 12.35%  |
| 合计 | 12,351.18 | 100.00% | 11,323.81 | 100.00% | 8,575.45 | 100.00% |

报告期内，发行人的经销情况如下：

### （1）合作机制

报告期内，发行人与经销商的定价机制、物流方式等如下：

|      |                                                                                                                                                                                                    |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 合作模式 | <p>发行人经销模式分为推广经销模式和配送经销模式：</p> <p>①推广经销模式：发行人以买断式经销为主，经销商负责在规定的销售区域内进行市场开拓，发行人按与经销商签订的购销合同进行发货，产品质量、售后服务由发行人负责；</p> <p>②配送经销模式：发行人与终端客户的配送商签订购销合同，配送商对指定客户进行配送，并向发行人支付货款，产品质量、售后服务、市场开拓由发行人负责。</p> |
| 定价机制 | 所有国内的推广经销商，基本采取统一报价、不同折扣的优惠原则；部分市场可适当调高报价；配送经销商，根据中标价/终端议价决定。                                                                                                                                      |
| 信用政策 | <p>①推广经销模式：主要采用先款后货的结算方式，仅对部分信用良好的推广经销商授予一定信用额度，且信用账期一般不超过3个月；</p> <p>②配送经销模式：不超过12个月的信用期。</p>                                                                                                     |
| 退货政策 | 经销商签收后，原则上不予办理退换货                                                                                                                                                                                  |

### （2）报告期发行人主要经销商的基本情况

报告期内，发行人前五大经销商的基本情况如下：

| 序号 | 客户名称         | 成立日期       | 注册资本（万元） | 开始合作时间 | 经营范围                                                                                                                               |
|----|--------------|------------|----------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 福州欣诺医药科技有限公司 | 2015.03.11 | 2,000.00 | 2019 年 | 医药技术开发、技术服务、技术转让；医药信息咨询；健康管理咨询；计算机网络技术服务；计算机信息技术的技术咨询、技术服务；医疗器械技术咨询、技术开发、技术服务、技术转让；生物技术的技术开发、技术服务；会议及展览服务；旅游信息咨询；医学研究和试验发展；企业营销策划； |

| 序号 | 客户名称                 | 成立日期       | 注册资本<br>(万元) | 开始合作时间 | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----|----------------------|------------|--------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                      |            |              |        | 商务信息咨询；企业管理信息咨询；文化艺术交流活动的组织策划；企业品牌推广；礼仪庆典服务；药品、医疗器械、计算机软硬件、电子产品、办公用品、服装、鞋帽、文具用品、陶瓷制品、针纺织品、工艺品（象牙及其制品除外）、钢材、食品的批发、代购代销及网上经营；医疗器械的租赁、维修；化妆品及卫生用品批发；日用杂货批发；其他未列明批发业；国内货运代理；仓储代理服务；其他未列明的仓储服务；物流代理服务。（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）                                                            |
| 2  | 安徽苏徽<br>医疗设备<br>有限公司 | 2014.02.14 | 500.00       | 2016 年 | <b>医疗器械的研发、销售、租赁、安装、检测、维修；医疗技术咨询；电脑、打印机、家电的销售、维修；软件安装、维修；办公室设备、办公家具、消毒用品（不含危险化学品）、教学模型的销售。（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）</b>                                                                                                                                                               |
| 3  | 陕西展福<br>科贸有限<br>公司   | 2012.6.20  | 2,500.00     | 2017 年 | 第一类、第二类、第三类医疗器械、医用磁共振设备、医用 X 射线附属设备及部件、临床检验分析仪器、手术室、急救室、诊疗室设备及器具、矫形外科（骨科）手术器械、医用电子仪器设备、医用超声仪器及有关设备、医用 X 射线设备、植入材料和人工器官、软件、医用核素设备的经营；预包装食品、特殊医学用途配方食品、计算机软硬件、耗材、通讯器材、文化办公用品、日用百货、建材、家居护理产品的销售；室内装潢设计咨询；生物技术推广服务；计算机网络工程安装与维护；医疗信息咨询；医疗器械信息咨询。（上述经营范围涉及许可经营项目的，凭许可证明文件、证件在有效期内经营，未经许可不得经营） |
| 4  | 沈阳珈熠<br>商贸有限公司       | 2017.5.16  | 200.00       | 2015 年 | 医疗器械、金属制品、五金交电、不锈钢制品、日用百货、机电设备、办公用品、电子产品、消毒用品、计算机软件及外辅设备、装潢材料批发、零售；生物技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗咨询、健康咨询、商务信息咨询；机电设备安装、维修；塑料制品加工、批发、零售；货物代理服务。（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）                                                                                                                     |

| 序号 | 客户名称         | 成立日期       | 注册资本(万元) | 开始合作时间 | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----|--------------|------------|----------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |              |            |          |        | 活动。)                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 5  | 沈阳梓郁商贸有限公司   | 2018.06.15 | 200.00   |        | 医疗器材、金属制品、五金交电、不锈钢制品、日用百货、机电设备、办公用品、电子产品、消毒用品、计算机软件及外辅设备、装潢材料批发、零售；生物技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；医疗咨询、健康咨询、商务信息咨询；机电设备安装、维修；塑料制品加工、批发、零售；货物运输代理服务。(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。)                                                                                         |
| 6  | 上海沅湾贸易商行     | 2019.03.26 | 个人独资     |        | 二类医疗器械（不含体外诊断试剂）、三类医疗器械（详见许可证）批发，一类医疗器械销售，从事生物科技、医疗科技专业领域内技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，营养健康咨询服务，商务信息咨询，机电设备安装维修。【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】                                                                                                                             |
| 7  | 上海鄞谌贸易商行     | 2019.03.27 | 个人独资     | 2020 年 | 二类医疗器械（不含体外诊断试剂）、三类医疗器械（详见许可证）批发，一类医疗器械销售，从事生物科技、医疗科技专业领域内技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，营养健康咨询服务，商务信息咨询，机电设备安装维修。【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】                                                                                                                             |
| 8  | 郑州美森医疗器械有限公司 | 2010.01.28 | 100.00   | 2015 年 | 销售：第一类医疗器械、第三类医疗器械（凭有效许可证核定范围与期限经营）                                                                                                                                                                                                                             |
| 9  | 北京华捷通科技有限公司  | 2011.05.04 | 500.00   | 2016 年 | 技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；计算机技术培训（不得面向全国招生）；货物进出口、技术进出口、代理进出口；经济贸易咨询；承办展览展示活动；会议服务；工程勘察设计；城市园林绿化；维修办公设备；维修仪器仪表；建筑物清洁服务；电脑动画设计；组织文化艺术交流活动（不含营业性演出）；销售电子产品、机械设备、医疗器械 I、II 类、计算机、软件及辅助设备、通讯设备、日用品、工艺品、服装；医疗器械 III 类。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；医疗器械 III 类以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依 |

| 序号 | 客户名称           | 成立日期       | 注册资本<br>(万元) | 开始合作时间 | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                          |
|----|----------------|------------|--------------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                |            |              |        | 批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）                                                                                                                                                                                                         |
| 10 | 西安瑞霖医疗器械有限责任公司 | 2013.10.10 | 101.00       | 2016 年 | 一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售；电子产品销售；电工仪器仪表销售；供应用仪器仪表销售；办公设备销售；办公用品销售；康复辅具适配服务。（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）许可项目：第三类医疗器械经营；保健食品销售；货物进出口。（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）                                                                 |
| 11 | 西安联森医药有限责任公司   | 2002.04.17 | 5,600.00     | 2015 年 | 一般项目：第一类医疗器械批发；第二类医疗器械批发；化妆品批发；消毒剂销售；非居住房地产租赁；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；卫生用品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；日用百货批发；体育用品及器材批发；家用电器批发。（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）许可项目：药品批发；食品经营；食品经营（仅销售预包装食品）；保健食品销售；第三类医疗器械经营；农药批发。（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） |
| 12 | 南昌嘉泰商贸有限公司     | 2008.09.10 | 50.00        | 2015 年 | 医疗器械销售；国内贸易（以上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）                                                                                                                                                                                                     |
| 13 | 山东龙荟医药科技有限公司   | 2015.12.21 | 3,000.00     | 2016 年 | 一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；电子专用设备销售；日用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；日用口罩（非医用）生产（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）许可项目：第三类医疗器械经营；食品经营；保健食品销售（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）                                    |
| 合计 |                | -          | -            | -      | -                                                                                                                                                                                                                                             |

注 1：沈阳珈熠商贸有限公司、沈阳梓郁商贸有限公司、上海洵湾贸易商行及上海鄞谿贸易商行与长春思毅科贸有限公司、长春昕嘉禾科技有限公司为同一控制人控制的企业，其中长

春思毅科贸有限公司成立于 2012 年 12 月 26 日，发行人与其开始合作的时间始于 2015 年。

### （3）报告期发行人经销商的数量情况

报告期内，发行人的经销商数量及新增、退出情况如下：

| 项目         | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|------------|---------|---------|---------|
| 经销商数量（家）   | 570     | 447     | 364     |
| 新增经销商数量（家） | 200     | 195     | 183     |
| 占经销商数量的比重  | 35.90%  | 43.62%  | 50.27%  |
| 占当年经销收入的比重 | 20.43%  | 25.46%  | 22.32%  |
| 退出经销商数量（家） | 77      | 112     | 69      |
| 占经销商数量的比重  | 13.51%  | 25.06%  | 18.96%  |
| 占当年经销收入的比重 | 8.60%   | 12.55%  | 5.48%   |

注：上述经销商数量包括当年未发生交易但后续年份又发生交易的经销商数量。

报告期内，发行人经销商存在一定数量的新增与退出情况，主要系发行人根据行业政策、经销商规模、服务能力、经营合规性、合作意愿、产品拓展策略等因素，对经销商进行调整。

### （4）各销售模式下的产品销售价格与毛利率

报告期内，发行人主要产品为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等，其中 2018-2020 年人工硬脑（脊）膜补片的销售存在经销与直销两种模式，不存在经销模式下的销售单价高于直销模式下的销售单价、或经销模式下毛利率高于直销模式下毛利率的情形。

### （5）发行人经销模式的核查情况

保荐机构核查了发行人、发行人的实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、销售人员等主体的银行流水，取得了主要经销商的产品库存流向记录、终端销售发票，上述各主体与报告期内的主要经销商不存在大额资金往来，不存在经销商的最终销售客户为发行人关联方的情形。

对发行人经销模式下的销售真实性及最终实现销售，保荐机构履行了如下核查程序：

①通过询问管理层销售流程、销售模式及内控制度等，对销售收入循环的主要业务活动流程和控制进行了解。同时，对报告期内各期前十大客户执行相关穿



行测试，取得相关销售订单、产品出库单、客户签收单、银行回单、销售发票等，确认收入的真实有效。

②通过实地走访、视频访谈及问卷调查方式核查了主要经销商，核对其与发行人交易情况，确认收入的完整性及真实性。

③通过对报告期内自经销商处采购发行人产品的终端医院进行实地访谈，确认收入的真实性。

④对报告期内主要经销商进行了函证，确认经销收入的准确性。

⑤取得了经销商及下层级代理商穿透销售至终端医院或大型配送商的发票，核实发行人产品实现最终销售的真实性。

⑥通过核查、对比报告期内各期的主要经销商名单，确认主要经销商的新增、退出的情况及主要原因，以及经销商变动的合理性。

⑦通过对比同行业上市公司的收入确认政策，分析发行人的销售收入确认政策与同行业的异同。

⑧实施截止性测试，通过对资产负债表日前后确认的收入细节核对，确认收入已记录到恰当的会计期间；对发行人的销售退回情况进行了检查，并对其期后退货情况进行了核查，核查是否存在当期确认销售收入并于下期进行销售退回的情形；对发行人应收账款及其回收情况进行了检查，查阅是否存在长期挂账的应收账款情况，亦或是通过放宽信用政策以刺激销售收入增长的情况。

⑨访谈发行人财务负责人及销售业务负责人，了解发行人业务变化趋势，核实发行人业务收入增减变动的合理性。

经核查，保荐机构认为：发行人经销模式下的销售具有真实性，且实现了最终销售。

## （二十七）关于报告期内发行人销售回款存在第三方回款的核查情况

报告期内，发行人第三方回款金额分别为 19.98 万元、4.61 万元及 113.02 万元，占销售总额比例分别为 0.23%、0.04%及 0.82%，占比较低。报告期内，发行人第三方回款均来自于境外客户，主要原因系外汇管制等原因所致，具有商业合理性。为了规范第三方回款情形，发行人进一步强化了客户指定第三方支付

的内部控制程序，要求客户尽量避免通过第三方付款，如客户因特殊原因采用第三方支付，应说明代付原因，同时提交关联账户确认书。

保荐机构履行了如下程序：（1）取得了上述第三方回款的销售合同、出货单、运输单据、销售发票、银行回单、记账凭证等资料；（2）取得了部分合同签订方与付款方的委托支付声明文件。

经核查，保荐机构认为：上述第三方回款具有真实性，资金流、实物流与合同约定及商业实质一致。

### （二十八）关于现金交易的核查情况

保荐机构了解发行人与现金收支及销售收款、采购付款相关内部控制制度，并对其有效性进行测试；对涉及现金交易业务的人员进行访谈；检查了现金交易所涉及的凭证。

经核查，报告期内，发行人采购业务中不存在现金采购的情形；发行人销售业务中，存在少量现金销售情况，主要是销售 3D 打印模型收到的现金和提供技术服务收到的现金。针对现金收款情形，发行人建立有效的现金交易内部控制制度。报告期内，销售现金收款金额分别为 6.54 万元、4.13 万元及 **0.00 万元**，占销售总额比例分别为 0.08%、0.04%及 **0.00%**，占比较低且呈持续降低趋势，现金回款情况对发行人业务经营未构成重大影响。

经核查，保荐机构认为，发行人报告期内存在少量现金销售情形，现金交易具有真实性与合理性，且发行人报告期内现金交易占比较低，对发行人业务经营未构成重大影响。

### （二十九）关于报告期各期发行人主要产品的单位成本同比变动的核查情况

保荐机构核查了发行人的主要产品成本结构，核查报告期内单位成本变化情况，了解发行人主要产品单位成本变化原因；核查发行人产品的主要原材料采购价格，了解主要原材料单价变化情况及合理性；核查发行人报告期内产品主要原材料的投入产出情况，了解发行人主要产品销售单价变化原因及合理性。

报告期内，发行人主要产品单位成本及其同比变动情况如下：

| 项目                  | 2020 年度 |         | 2019 年度 |         | 2018 年度 |
|---------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
|                     | 金额      | 变动      | 金额      | 变动      | 金额      |
| 人工硬脑（脊）膜补片单位成本（元/片） | 75.10   | 22.70%  | 61.21   | -17.02% | 73.76   |
| 颅颌面修补产品单位成本（万元/件）   | 0.36    | -40.64% | 0.61    | -16.32% | 0.73    |

注：由于不同规格型号的人工硬脑（脊）膜补片销售单价差异较大，平均销售单价采用折算销量的口径进行计算，具体为人工硬脑（脊）膜补片当期销售金额/当期折算为 40mm\*60mm 型号人工硬脑（脊）膜补片的销售数量。

2019 年度，公司人工硬脑（脊）膜补片产品平均单位成本较 2018 年度有所下降，主要原因是：一是产量提升产生的规模效应使人工硬脑（脊）膜补片产品的单位制造费用下降；二是公司工艺持续改进带来的材料利用率提升，使得公司产出比率得以提高。2020 年度，公司人工硬脑（脊）膜补片产品平均单位成本有所上升，主要原因是由于 2020 年新一代人工硬脑（脊）膜补片“睿康”的产量占比提升及大规格的人工硬脑（脊）膜补片占比相对较大的影响，2020 年度收率相对以前较低，且 2020 年度原材料采购价格上升，因此导致单位材料成本上升。

2019 年度，公司颅颌面修补产品平均单位成本较 2018 年度有所下降，主要原因为，一是产量提升产生的规模效应使颅颌面修补产品的单位制造费用及单位人工成本下降；二是公司对颅颌面修补产品的生产设备更换了夹具以及应用于颌面修补的小规格产品销售占比提升，使得产品生产过程中的材料利用率有所提升。

2020 年度，公司颅颌面修补产品平均单位成本较 2019 年度有所下降，主要原因系颅颌面修补产品产销量有所扩大，当期发行人销售颅颌面修补产品达 2,028 件，较去年同期增长 95.75%，规模扩大带来的规模效应使得其产品单位制造费用及单位人工成本较上一年度有所下降；且 2020 年度小规格型号颅颌面修补产品产销量占比提升，使得产品生产过程中的材料利用率有所提升，单位材料成本下降。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期各期发行人主要产品的单位成本同比变动原因具有合理性。

### （三十）关于报告期各期发行人主要产品与可比公司相同或类似产品的毛利率核查情况

保荐机构查阅了发行人同行业可比上市公司相同或类似产品的毛利率情况，并结合其产品用途、客户差异等因素与发行人进行了对比分析；核查发行人的主要产品成本结构、报告期内单位成本变化情况，了解发行人主要产品单位成本变化原因；核查发行人的主要产品单价变化情况，了解发行人主要产品销售单价变化原因及合理性。

报告期内，发行人综合毛利率与同行业可比上市公司对比情况如下所示：

| 项目   | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 佰仁医疗 | 88.89%  | 91.04%  | 91.05%  |
| 冠昊生物 | 72.53%  | 67.70%  | 72.52%  |
| 正海生物 | 92.23%  | 93.12%  | 93.08%  |
| 英特格拉 | 62.03%  | 62.79%  | 61.19%  |
| 平均值  | 78.92%  | 78.66%  | 79.46%  |
| 迈普医学 | 83.48%  | 85.57%  | 82.46%  |

发行人报告期内经营的主要产品为人工硬脑（脊）膜补片及颅颌面修补产品等，属于应用于神经外科领域的植入医疗器械产品，行业壁垒、技术壁垒、前期投入等因素使得行业毛利率水平较高。

从发行人主要产品来看，报告期内，发行人人工硬脑（脊）膜补片毛利率与同行业可比上市公司相似产品的毛利率对比情况如下：

| 项目   | 产品名称                     | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
|------|--------------------------|---------|---------|---------|
| 佰仁医疗 | 外科软组织修复治疗产品              | 88.63%  | 91.38%  | 91.01%  |
| 冠昊生物 | 生物型硬脑（脊）膜补片及 B 型硬脑（脊）膜补片 | 91.76%  | 91.47%  | 92.35%  |
| 正海生物 | 可吸收硬脑（脊）膜补片              | 95.32%  | 95.46%  | 94.20%  |
| 平均值  | -                        | -       | 92.77%  | 92.52%  |
| 迈普医学 | 人工硬脑（脊）膜补片               | 88.88%  | 91.96%  | 89.46%  |

注 1：英特格拉未单独披露其人工硬脑（脊）膜补片类似产品的毛利率。

2018 年，发行人人工硬脑（脊）膜补片产品毛利率略低于同行业可比上市公司同类产品毛利率的平均值，主要原因为发行人人工硬脑（脊）膜补片产品推出时间晚于其他同行业可比上市公司，产品销售量仍处于放量增长阶段，规模效

应尚不明显。随着发行人业务不断增长，规模效应逐渐显现；同时，发行人工艺持续改进带来的材料利用率提升，使得发行人产出比率得以提高，发行人单位产品制造费用下降，发行人产品毛利率将有所提高。2019 年，发行人人工硬脑（脊）膜补片产品的毛利率与同行业可比上市公司相似产品的平均毛利率水平基本一致。2020 年，公司人工硬脑（脊）膜补片产品毛利率略低于同行业可比上市公司同类产品毛利率的平均值，主要原因为公司来自“两票制”地区的销售收入有所减少导致人工硬脑（脊）膜补片产品平均销售单价有所下降，同时，2020 年新一代人工硬脑（脊）膜补片“睿康”的产量占比提升及大规格的人工硬脑（脊）膜补片占比相对较大，2020 年度收率相对以前较低，且 2020 年度原材料采购价格上升，因此导致人工硬脑（脊）膜补片产品单位成本上升，从而导致公司产品毛利率有所下降。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内主要产品与可比公司相同或类似产品毛利率的差异具有合理性。

### （三十一）关于报告期内发行人是否存在股份支付的核查情况

保荐机构取得了发行人的股权激励管理制度及股权激励协议书等文件，核查股权激励授予情况；对发行人股权激励对象进行了访谈，核查股权激励的真实性；结合发行人历史上融资及股权转让情况，对发行人股份支付相关权益工具公允价值的计量方法公允性进行了核查；与其他上市公司的股份支付费用计量方法进行了对比，核查股份支付费用计量方式的合理性；结合《企业会计准则》相关规定要求，对发行人股份支付费用进行了分析性复核。经核查，具体情况如下：

为进一步建立健全公司长效激励机制，吸引和留住优秀人才，发行人于 2018 年度实施了员工股权激励。上述股权激励构成股份支付事项，发行人将相应的股份支付费用一次性计入当期损益，并作为偶发事项计入非经常性损益。

发行人 2018 年度股份支付费用计算过程如下：

| 项目                               | 2018 年度股份支付费用<br>计算 |      |
|----------------------------------|---------------------|------|
|                                  | 纳普生投资               | 纳同投资 |
| 授予股权所属的员工持股平台                    |                     |      |
| 员工持股平台出资份额授予价格（元/股）              | 3.00                | 3.00 |
| 扣除员工持股平台留存部分后，对应迈普医学每股授予价格（元/股）① | 1.96                | 2.97 |



| 项目                               | 2018 年度股份支付费用<br>计算 |        |
|----------------------------------|---------------------|--------|
| 迈普医学每股公允价值（元/股） <sup>[注]</sup> ② | 37.34               | 37.34  |
| 授予数量（万股）③                        | 46.00               | 26.00  |
| 股份支付费用（万元）④=③×（②-①）              | 1,627.43            | 893.66 |
| 股份支付费用总额合计（万元）                   | 2,521.09            |        |

注：发行人参考距当次股权激励最近的第三方投资者达成的入股价格或股权转让价格确定股权激励份额授予的公允价值，即 2018 年度的股权激励以 2018 年 9 月投资机构增资的增值价格作为迈普医学股份的公允价值。

报告期内，发行人已就其股份激励事项确认了相应的股份支付费用，股份支付相关权益工具的公允价值参考距当次股权激励最近的第三方投资者达成的入股价格或股权转让价格确定，股份支付费用一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益，符合《会计准则》等相关规定。

经核查，保荐机构认为：股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果合理，发行人报告期内股份支付相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

### （三十二）关于发行人尚未盈利或最近一期存在累计未弥补亏损的核查情况

保荐机构取得发行人经审计的财务报表，对最近一期末存在累计未弥补亏损的原因进行了了解；对发行人主要业务部门的负责人进行了访谈，核查发行人的经营模式与业务拓展情况；对发行人主要管理人员进行了访谈，取得了发行人人员花名册及核心人员的简历，了解发行人人才团队搭建情况及人才吸引情况；取得了发行人在研项目情况表，了解及核查发行人报告期内的研发投入情况。经核查，具体情况如下：

2018 年度、2019 年度及 2020 年度，发行人归属于母公司所有者净利润分别为-1,859.27 万元、2,768.04 万元及 3,696.78 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-294.89 万元、1,131.81 万元及 2,223.29 万元，截至 2020 年 12 月 31 日，发行人母公司口径累计未分配利润为 3,033.76 万元，合并口径累计未分配利润为 2,325.04 万元。

经核查，保荐机构认为：发行人最近一期末不存在累计未弥补亏损的情形。



### （三十三）关于报告期各期末发行人是否存在逾期一年以上的应收账款核查情况

保荐机构查阅了发行人与应收账款相关的管理制度，核查发行人对客户授信的基本原则、客户信用评估与申请、授信控制、授信流程等相关情况；取得发行人的应收账款账龄组合的账龄情况，核查长账龄应收账款的坏账准备计提情况，核查发行人逾期一年以上的应收账款的原因及合理性；查阅了发行人的坏账准备计提政策，并与同行业上市公司进行了对比分析，核查发行人坏账准备计提政策的合理性。具体情况如下：

报告期内，发行人存在逾期一年以上的应收账款。报告期内各期末，发行人逾期一年以上的应收账款账龄表如下：

单位：万元

| 项目    | 2020 年 12 月 31 日 |        |      | 2019 年 12 月 31 日 |        |      | 2018 年 12 月 31 日 |        |      |
|-------|------------------|--------|------|------------------|--------|------|------------------|--------|------|
|       | 账面余额             | 占应收账款比 | 坏账准备 | 账面余额             | 占应收账款比 | 坏账准备 | 账面余额             | 占应收账款比 | 坏账准备 |
| 1-2 年 | -                | -      | -    | 7.00             | 1.59%  | 0.70 | 9.54             | 1.90%  | 6.80 |
| 2 年以上 | 10.1             | 1.28%  | 6.5  | 6.50             | 1.48%  | 6.50 | -                | -      | -    |
| 合计    | 10.1             | 1.28%  | 6.5  | 13.50            | 3.08%  | 7.20 | 9.54             | 1.90%  | 6.80 |

报告期各期末，公司逾期一年以上的应收账款账面余额占公司应收账款账面余额比例分别为 1.90%、3.08%及 1.28%，占比较小，预计不会对公司经营产生重大不利影响。

经核查，保荐机构认为：发行人逾期一年以上的应收账款账面余额占发行人应收账款账面余额比例较小，预计不会对发行人经营产生重大不利影响。

### （三十四）关于报告期各期末发行人是否存在库龄超过 1 年的原材料或库存商品核查情况

保荐机构查阅了发行人关于存货的相关管理制度，并对报告期末发行人的主要存货进行了监盘；取得发行人的存货明细表，核查了发行人的存货库龄情况，向发行人了解存在库龄超过 1 年的原材料或库存商品的原因及背景；取得了发行人报告期内销售退回的明细表及相关内部审批文件，核查销售退回的原因；查阅了发行人的跌价准备计提政策，结合发行人所持存货用途，核查发行人存货跌价准备计提政策的合理性。具体情况如下：

报告期各期末，发行人原材料及库存商品的库龄情况如下：

单位：万元

| 类别   | 项目    | 2020 年 12 月 31 日 |         | 2019 年 12 月 31 日 |         | 2018 年 12 月 31 日 |         |
|------|-------|------------------|---------|------------------|---------|------------------|---------|
|      |       | 金额               | 占存货余额比例 | 金额               | 占存货余额比例 | 金额               | 占存货余额比例 |
| 原材料  | 1 年以内 | 436.71           | 25.72%  | 1,005.49         | 62.91%  | 488.72           | 52.52%  |
|      | 1 年以上 | 677.32           | 39.89%  | 82.83            | 5.18%   | 43.00            | 4.62%   |
|      | 小计    | 1,114.03         | 65.61%  | 1,088.32         | 68.09%  | 531.72           | 57.14%  |
| 库存商品 | 1 年以内 | 461.97           | 27.21%  | 356.83           | 22.33%  | 329.40           | 35.40%  |
|      | 1 年以上 | 75.72            | 4.46%   | 51.05            | 3.19%   | 27.19            | 2.92%   |
|      | 小计    | 537.69           | 31.67%  | 407.87           | 25.52%  | 356.58           | 38.32%  |

2018 年末及 2019 年末，发行人存在少部分库龄超过 1 年的原材料，主要原因因为发行人核心产品所使用的聚乳酸及 PEEK 材料等主要原材料的保质期限均超过 5 年，保质期限较长，发行人在现金流较为充裕的情况下，采取了积极的存货储备所致。2020 年末，公司存在较多库龄超过 1 年的原材料，主要原因系随着业务规模的扩张、生产经营规模扩大，公司对原材料采取积极的存货储备。此外，报告期各期末库存商品库龄大部分均为 1 年以内，存在少部分库龄超过 1 年的库存商品主要原因系产品规格型号众多，对于不同规格型号的产品，发行人需保持有一定量的库存以应对客户订货需求。

报告期各期末，发行人库龄超过 1 年的库存商品不存在超过有效期的情形，主要产品未来仍可继续用于销售，不存在前期销售退回或滞销无法销售的库存商品。报告期内，发行人主要产品的销售价格未发生重大不利变化，且发行人库龄超过 1 年的库存商品销售价格与库龄在 1 年内的产品保持一致，其可变现净值采用合同销售价格或市场一般销售价格并减去估计的销售费用和相关税费的金额具有合理性，存货跌价准备计提充分。

报告期各期末，库龄超过 1 年的主要原材料保质期均较长，后续将逐渐用于产品生产加工。对于库龄超过 1 年的原材料，其可变现净值按所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定，其确定依据具有合理性。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内存货库龄符合实际经营情况，库龄超过 1 年的主要原材料与库存商品占比较少，库龄结构合理；报告期末发行人主

要主要库存商品未来仍可继续用于销售，不存在前期销售退回或滞销无法销售的库存商品；发行人在报告期内的存货跌价准备计提充分。

### （三十五）关于发行人产能、业务量或经营规模变化等的核查情况

保荐机构核查了发行人的经营模式及生产模式，了解发行人报告期内的产能、产量情况，并结合发行人的机器设备原值情况，核查发行人报告期内产能、业务量或经营规模变化情况的合理性。具体情况如下：

报告期内，发行人机器设备与发行人主要产品人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品的产能、销量的匹配性分析如下：

单位：万元

| 项目                |        | 2020 年度  | 2019 年度  | 2018 年度  |
|-------------------|--------|----------|----------|----------|
| 期末机器设备原值（万元）      |        | 2,748.44 | 2,655.60 | 2,424.59 |
| 其中：生产用静电纺丝机原值（万元） |        | 158.87   | 158.87   | 158.87   |
| 生产用静电纺丝机数量（台）     |        | 9        | 9        | 9        |
| 购入时间              |        | -        | -        | -        |
| 人工硬脑（脊）膜补片        | 产能（万片） | 20.60    | 24.26    | 22.61    |
|                   | 产量（万片） | 18.58    | 17.10    | 12.86    |
|                   | 产能利用率  | 90.22%   | 70.52%   | 56.87%   |
| 其中：生产用雕刻机原值（万元）   |        | 281.61   | 224.73   | 172.29   |
| 生产用雕刻机数量（台）       |        | 5        | 4        | 3        |
| 购入时间              |        | 2020.11  | 2019.05  | 2018.11  |
| 颅颌面修补系统           | 产能（件）  | 1,479    | 1,298    | 755      |
|                   | 产量（件）  | 2,125    | 1,055    | 409      |
|                   | 产能利用率  | 143.66%  | 81.27%   | 54.19%   |

注 1：静电纺丝设备为生产人工硬脑（脊）膜补片的核心设备，雕刻机为生产颅颌面修补系统的核心设备；

注 2：年产能=收率\*单机设计产能\*日生产批次\*机器台数\*月有效天数\*月份数。

对于人工硬脑（脊）膜补片，在静电纺丝机原值及数量未有变化的情况下，产能有所波动，主要系受产品收率影响。2018-2019 年，随着生产工艺不断改进及成熟，公司人工硬脑（脊）膜补片的收率快速提升，由 2018 年的平均收率 54.19%，提升至 2019 年的平均收率 67.07%。2020 年，公司收率相对较低的新一代人工硬脑（脊）膜补片“睿康”的产量占比提升，且大规格的人工硬脑（脊）膜补片占比相对较大，受可利用面积影响，大规格人工硬脑（脊）膜补片生产收率

低于小规格产品，从而使 2020 年产品收率下降至 55.01%。

对于颅颌面修补系统，2018-2019 年其产能的提升主要系核心设备雕刻机的增加，与报告期内雕刻机原值及数量的变动具有匹配性。2020 年度，发行人颅颌面修补产品产能利用率超过 100%，主要系当期小规格产品的销售占比快速提升，为 50.74%，其生产时间短于计算产能的标准生产时间。

经核查，保荐机构认为：报告期内，发行人产能与业务量逐年扩大，与机器设备相匹配，具有合理性。

### （三十六）关于报告期各期末发行人存在研发支出资本化的核查情况

1、研发支出的成本费用归集范围是否恰当，研发支出的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关

保荐机构获取研发人员名单，检查研发项目人工以及各项费用支出等原始凭证以及相关审批程序，查阅研发材料的入库、消耗记录，核查研发支出的真实性；，查阅研发项目的立项报告、研发项目所耗用原材料单据等，核查研发支出与研发活动的相关性。

经核查，保荐机构认为：发行人研发支出的成本费用归集范围恰当，研发支出的发生真实，与相关研发活动切实相关。

2、研究阶段和开发阶段的划分是否合理，是否与研发活动的流程相联系，是否遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开发阶段划分的依据是否完整、准确披露

保荐机构了解发行人与研发相关关键内部控制设计和运行的程序，查阅各研发项目立项报告、立项可行性分析报告、临床批件、检测报告、生产注册证等文件；访谈研发中心负责人，了解研发项目的详细内容、研发规范及流程、研发进度及成果情况等；核查发行人关于开发支出资本化的相关会计政策，分析资本化的开发支出是否满足会计准则的要求；查询同行业研发支出资本化的标准，核查发行人研发支出资本化会计政策与同行业可比上市公司相比是否存在重大差异。

经核查，保荐机构认为：研究阶段和开发阶段的划分合理，与研发活动的流程相联系，遵循了正常研发活动的周期及行业惯例，并一贯运用，研究阶段与开

发阶段划分的依据已得到完整、准确披露。

3、研发支出资本化的条件是否均已满足，是否具有内外部证据支持。重点从技术上的可行性，预期产生经济利益的方式，技术、财务资源和其他资源的支持等方面进行关注

保荐机构取得了研发项目的临床试验备案表、首例临床入组通知、伦理审查批件、临床试验合同等外部证据，访谈研发中心负责人，了解研发项目的开发背景、开发目的及未来经济效益。

经核查，保荐机构认为：研发支出资本化的条件均已满足，具有内外部证据支持。

#### 4、研发支出资本化的会计处理与可比公司是否存在重大差异

发行人将临床试验前发生的支出全部予以费用化，以首例临床入组作为资本化开始的时点。发行人在产品研发结束并经临床试验完成后，依据该产品取得国内产品注册证的时点，即研发的项目达到预定用途形成无形资产时，终止开发支出的资本化。

同行业可比上市公司内部研究开发支出会计政策具体如下：

| 可比公司名称              | 内部研究开发支出会计政策                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 佰仁医疗<br>(688198.SH) | <p>公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。</p> <p>开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化，即：</p> <p>（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；</p> <p>（3）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>（4）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>不满足上述条件的开发支出计入当期损益。</p> <p>本公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段。</p> <p>已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日转为无形资产。</p> <p>3、具体项目的资本化时点：</p> <p>公司研究开发项目在满足上述条件，通过技术可行性及经济可行性研究，形成项目立项后，进入开发阶段；开发支出资本化开始的时点为项目立项报告的批准时间。开发过程中，公司对该产品研发过程中的研发人员薪酬、技术开发与技术服务费、临床检验及检测费等与产品开发过程密切相关的费用进行专项管理。公司在产品研发结束并经临床试验完成后，依据该产</p> |



| 可比公司名称              | 内部研究开发支出会计政策                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                     | 品取得产品注册证的时点，即研发的项目达到预定用途形成无形资产时，终止开发支出的资本化。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 冠昊生物<br>(300238.SZ) | <p>公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。</p> <p><b>1、研究阶段</b><br/>指对技术的研究即针对动物组织处理的系列技术（组织固定技术、多方位除抗原技术、组织诱导技术、蛋白质力学改性技术等）的研究，对材料免疫和病毒的研究，为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查（含市场研究），以及产品设计及试制、可行性动物实验注册检验（工业化制作、产品标准的制定、产品型式检验）、预临床试验（若需，包括临床试验、产品有效性与转归验证的动物实验）等所发生的应用研究、评价、最终选择的支出，均属于研究阶段的支出。</p> <p>研究阶段是为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查，为进一步开发活动进行技术基础的准备，已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性。其特点是具有计划性、探索性，研究阶段支出应当于发生时计入当期损益，予以费用化。财务部根据公司制订的《研究开发管理制度》，根据项目的立项申请相关资料建立费用化项目，分科研项目及会计科目核算研究阶段支出，并于月末转入管理费用-研究费，计入当期损益。项目的立项、变更、暂缓、终止及完成均需提供书面的资料，财务部根据相关书面资料进行相应会计处理。</p> <p><b>2、开发阶段</b><br/>指利用已有的材料技术平台和已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件，在进行商业性生产或使用前，进行各种产品的注册临床试验和申报注册活动的支出，均属于开发阶段的支出。</p> <p>开发阶段是在进行商业性生产或使用前将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等，开发阶段支出应当单独核算。同时从事多项开发活动的，所发生的支出应当按照合理标准在各开发活动之间进行分配，并在发生时计入开发支出，予以资本化；无法合理分配的，应当计入当期损益，予以费用化。财务部根据公司制订的《研究开发管理制度》，对已达到开发阶段的项目支出予以资本化，开发阶段书面资料表现为取得第一例临床开展的注册通知书或CRF表（病例报告表）封面复印件。</p> <p><b>3、开发阶段支出资本化的具体条件</b><br/>内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件时确认为无形资产：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</li> <li>（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</li> <li>（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；</li> <li>（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</li> <li>（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</li> </ul> |



| 可比公司名称              | 内部研究开发支出会计政策                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 正海生物<br>(300653.SZ) | <p>内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：</p> <p>(1) 成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；</p> <p>(2) 具有完成该无形资产并使用或出售的意图；</p> <p>(3) 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；</p> <p>(4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；</p> <p>(5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。</p> <p>此外，根据正海生物公告的《广发证券股份有限公司关于公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐工作报告》，其研发费用资本化的时点系：财务部根据公司制订的《研究开发制度》，对已达到开发阶段的项目支出予以资本化，开发阶段书面资料表现为取得第一例临床开展的注册通知书及 CRF 表（病例报告表）封面复印件。</p> |

经核查，保荐机构认为：与可比上市公司相比，发行人内部研究开发支出资本化的时点晚于佰仁医疗，与冠昊生物及正海生物类似，符合会计准则的要求和发行人的实际情况。

### （三十七）关于经营活动产生的现金流量净额是否波动较大或者与当期净利润存在较大差异的核查情况

保荐机构对经营活动产生的现金流量净额变化情况进行了分析，对发行人利润表和资产负债表相关科目进行了比对分析，查阅了经审计的将净利润调节为经营活动的现金流量过程表，并就其变化及差异原因向发行人了解相关情况。具体情况如下：

报告期内，发行人经营活动产生的现金流量净额分别为 576.11 万元、3,127.25 万元及 3,390.88 万元，其中，2019 年度发行人经营活动产生的现金流量净额较 2018 年度增加 2,551.14 万元，增幅较大，主要原因系发行人产品市场销售情况持续向好，2019 年度销售收入较上一年度有较大幅度增长，使得 2019 年度经营活动产生的现金流量净额有较大增加。

经核查，发行人报告期内各期净利润与经营活动产生的现金流量净额差异情况如下：

单位：万元

| 项目            | 2020 年度  | 2019 年度  | 2018 年度 |
|---------------|----------|----------|---------|
| 经营活动产生的现金流量净额 | 3,390.88 | 3,127.25 | 576.11  |

| 项目   | 2020 年度  | 2019 年度  | 2018 年度   |
|------|----------|----------|-----------|
| 净利润  | 3,685.69 | 2,757.85 | -1,873.37 |
| 差异金额 | -294.82  | 369.40   | 2,449.48  |

2018 年度，发行人经营活动产生的现金流量净额与净利润金额存在一定差异，主要原因系 2018 年度实施了员工股权激励，发行人于 2018 年度确认了 2,521.09 万元的股份支付费用，由于股权激励费用并非现金支出项目，从而使得发行人净利润与经营活动产生的现金流量净额存在较大差异。

经核查，保荐机构认为：随着发行人经营规模持续扩大，发行人报告期内经营活动产生的现金流量净额呈增长趋势；2018 年度，发行人经营活动产生的现金流量净额与当期净利润存在一定差异，主要原因系当年度确认了较大金额的股份支付费用所致。

### （三十八）关于发行人募集资金的投向的核查情况

本次发行募集资金扣除发行费用后，将按照轻重缓急顺序投入以下项目，具体如下：

单位：万元

| 序号 | 项目名称                   | 项目总投资     | 拟投入募集资金   | 项目备案号                    | 环评备案文件号          |
|----|------------------------|-----------|-----------|--------------------------|------------------|
| 1  | 广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目 | 41,241.09 | 36,000.00 | 2018-440116-35-03-809070 | 穗开审批环评【2019】152号 |
| 2  | 植入医疗器械新产品研发项目          | 9,900.00  | 9,900.00  | 2020-440112-35-03-005187 | 穗开审批环评【2020】42号  |
| 3  | 补充流动资金                 | 14,100.00 | 14,100.00 | -                        | -                |
| -  | 合计                     | 65,241.09 | 60,000.00 | -                        | -                |

保荐机构履行了如下程序：（1）取得了募集资金投资项目的可行性研究报告，了解募集资金投资项目的实施背景、可行性与必要性以及投资建设内容；（2）访谈了主要管理与技术人员，了解发行人的发展战略、技术储备情况；（3）取得了募集资金投资项目的环境影响报告表，了解相关的环保情况；（4）查阅了募集资金投资项目的经济效益测算表；（5）取得了募集资金投资项目的投资备案表及环评批复文件，及对应的土地证；（6）实地走访了募集资金投资项目所在地，查看具体建设情况。

经核查，保荐机构认为：本次募投项目与发行人的现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等相匹配，具有必要性、合理性和可行性，有利于推动发行人经营业绩的快速增长；凭借较大的医疗器械市场需求、完善的销售网络、产品质量稳定可控，发行人的产能消化具有可行性；发行人依照相关法律法规并结合发行人实际情况，制定了发行上市后所适用的《募集资金管理制度》，募集资金应当存放于经董事会批准设立的募集资金专户集中管理；本次募投项目已取得投资备案表、环评批复文件以及土地证，符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律、法规和规章的规定；募投项目实施后不会新增同业竞争，不会对发行人的独立性产生不利影响。

### **（三十九）关于发行人报告期内是否存在具有重要影响的已履行和正在履行的合同的核查情况**

针对发行人报告期内具有重要影响的已履行和正在履行的合同事项，保荐机构履行了如下程序：（1）取得并查阅发行人采购合同和销售合同台账；（2）取得并查阅发行人主要供应商的供货合同，核查大额采购申请、采购合同、采购通知、验收证明、入库凭证、款项支付、审批程序及相应账务处理记录；（3）取得并查阅发行人主要客户的销售合同，抽查部分业务的销售订单、发货通知、出库单、运输单据、款项收回情况及相应账务处理记录；（4）网络检索诉讼情况；（5）走访主要客户和供应商；（6）访谈发行人管理人员；（7）取得并查阅发行人其他重要商务合同。

经核查，保荐机构认为，发行人已履行和正在履行的重大合同形式和内容合法，已经履行了内部决策程序，不存在无效、可撤销、效力待定的情形，报告期内合同已正常履行或正在履行，不存在重大法律风险，不存在因不能履约、违约等事项对发行人产生或可能产生影响的情况。

## **三、质量控制部门关注的问题及相关意见的落实情况**

### **（一）质量控制部门关注的问题**

经实地考察、查阅工作底稿、与相关人员进行交流后，质量控制部出具了内核预审意见，关注的重点问题有：

- 1、关于经销收入及经销商的核查：请说明项目组对经销商模式下收入是否

最终实现所履行的核查程序：包括但不限于核查方式、核查标准、核查证据等，请分别说明对经销商走访、函证情况等。

2、关于新增经销商客户的真实性：请列表说明 2019 年新增客户、销售的具体产品、销售额及占比、毛利率，核查其股东情况、成立时间、经营范围、经营规模，与发行人发生交易的金额占对方交易额的比例，核查其是否与发行人及其实际控制人、董监高及其亲属、关联方、发行人员工及其亲属存在关联关系，以上销售是否真实、交易是否可持续。项目组所履行的核查程序、取得的核查资料和核查结论；

3、关于毛利率及售价、成本：请分产品补充同行业公司毛利率比较并分析。

4、关于销售费用：（1）请说明报告期内销售费用主要项目同比变动比例，并逐一量化说明各个项目与收入变动的关系，变动幅度和收入变动趋势不一致的原因，分析并披露报告期内销售费用占比逐年降低的原因；（2）销售费用主要由业务推广费组成：1）请说明发行人与业务推广商、经销商在销售环节的分工情况，及推广商、经销商报告期内的主要推广手段和费用情况；2）请说明推广服务商是否具备相关资质；核查推广商具体选择标准和选择程序；推广商提供的推广活动是什么，项目组的核查程序；3）请项目组说明发行人及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；4）请项目组说明推广商、经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形；（3）请核查说明报告期内是否存在控股股东、实际控制人、董监高及关联方为发行人代付销售费用的情形，并说明项目组的核查过程。

5、关于研发费用资本化：请说明发行人研究和开发节点划分的标准，是否符合《企业会计准则》关于研发支出五个基本条件的要求，是否与《企业会计准则应用指南》中列举的开发活动特征相符合，发行人研发投入资本化的会计政策与同行业可比公司是否存在重大差异；

6、关于技术来源：（1）请项目组核查袁玉宇在冠昊生物的职务、岗位，是否曾研发过类似课题，是否作为专利发明人申请过专利，2008 年公司成立时的主要业务，是否签过保密协议或竞业禁止协议，在冠昊生物与公司成立时间是否存在交叉，是否违背竞业禁止协议。（2）请说明徐弢在美国德州大学任职期间为

公司提供技术指导及担任公司的副总经理兼技术总监，是否违背美国德州大学的相关规定及项目组的核查过程。（3）说明徐弢作为专利发明人参与申请的专利列表及该专利应用的产品，是否涉嫌存在利用美国德州大学的技术、资源和学术成果进行职务发明的情形；徐弢参与开发的人工硬脑（脊）膜产品是公司的主要产品，请说明项目组对以上事项进行核查的过程和取得的核查资料，说明是否可能有法律纠纷及对公司经营的影响，并视重要性程度补充披露。（4）请说明 2014 年之后徐弢在清华大学机械系任职期间，对公司提供技术指导的主要内容，涉及的产品及形成的专利，核查公司在此期间公司与徐弢发生的交易包含但不限于薪酬、费用报销等，是否存在徐弢及学生参与研发及形成专利的情形，如有请予以详细说明。请说明公司 3D 打印机业务是否是徐弢在清华大学任职后开始立项研发的，打印机使用的技术与徐弢在清华大学机械系的研究方向是否有交叉、重叠；请说明项目组对徐弢是否涉嫌清华大学的职务发明进行的核查过程和取得的核查底稿。

## （二）质量控制部门意见的落实情况

### 针对问题 1：

项目组对经销商模式下收入真实性及是否最终实现销售履行了如下核查程序：

1、项目组和申报会计师通过询问管理层销售流程、销售模式及内控制度等，对销售收入循环的主要业务活动流程和控制进行了解。同时，对报告期内各期前十大客户的主要交易情况执行了相关穿行测试，取得相关销售订单、产品出库单、客户签收单、银行回单、销售发票等，确认收入的真实有效。

2、实地走访或视频访谈了主要经销商，核查其与发行人交易情况，确认收入的完整性及真实性。走访内容包括：（1）取得受访人的名片或身份证复印件，核实受访经销商受访人身份，与工商登记股东、住所信息进行核对；（2）取得经销商营业执照、与发行人关联关系的确认函、经营主体合规性的确认函，核实与发行人的交易内容、交易规模、业务往来情况，了解经销商下游客户及与发行人的纠纷诉讼情况；（3）询问经销商与发行人之间的具体销售情况（包括报告期内销售产品的数量及金额、退换货具体情况、经销协议及质量控制情况、定价管理



情况、付款政策等)、询问经销商与发行人是否存在关联关系;(4)观察走访经销商的工作环境、经营规模、库存情况、走访地址与工商信息查询地址是否一致,并获取走访地址与工商信息注册地址不一致原因的确认文件与证明材料;(5)取得了主要经销商的期末库存明细表和库存流向表,核查其产品销售去向情况;(6)取得主要经销商的各年度销售迈普医学产品的前十大客户信息,了解其产品主要去向情况;(7)对主要经销商的重要下级经销商与终端客户进行了走访,核查发行人销售真实性。

3、项目组和会计师通过对报告期内自发行人经销商处采购发行人产品的终端医院进行实地访谈,确认收入的真实性。走访内容包括:(1)取得受访人的工牌信息,核实受访经销商受访人身份,与医院公示的医生信息进行核对;(2)对终端医院神经外科等临床科室进行访谈,了解发行人产品的使用情况、竞品情况、产品疗效、产品质量及是否因发行人产品发生过医疗事故等相关信息;(3)向受访医生了解发行人推广活动的开展情况,核实其推广活动开展的合规性。

4、项目组与申报会计师对报告期内主要经销商进行了函证,确认经销收入的准确性。包括:(1)对销售收入金额、各期末的应收账款、预收账款在函证里进行确认;(2)申报会计师针对发函的经销商均已电话核实发函地址、联系人、电话是否准确,并已获取全国企业信用信息公示系统公示的资料,将公示的经营注册地址与回函地址进行核对,并获取经销商出具的经营注册地址与回函地址不一致原因的确认文件;(3)申报会计师针对未回函的重要经销商,执行替代程序,核对其对应的销售订单、产品出库单、客户签收单、银行回单等。

5、项目组取得了对经销商及下层级代理商穿透销售至终端医院或大型配送商的发票,核实发行人产品实现最终销售的真实性。

6、通过核查、对比报告期内各期的主要经销商名单,确认主要经销商的新增、退出的情况及主要原因,以及经销商变动的合理性。

7、通过企查查、全国企业信用信息公示系统等渠道查询主要供应商的工商资料,核查发行人主要供应商的法定代表人、股权结构、历史股东、董监高、历史董监高等工商信息,将截至2019年12月底的在职员工名册以及2016年1月至2019年12月之间已离职员工名册与前述经销商股东、主要人员进行比对,核



查发行人员工及关联方与主要经销商的相关人员是否存在重复的情况等；

8、通过对比同行业上市发行人的收入确认政策、毛利率情况，分析发行人的销售收入确认政策与同行业的异同，以及发行人毛利率的合理性。包括：（1）对比同行业上市公司的收入确认政策，针对相似部分分析销售模式是否一致，针对不同部分分析发行人的收入确认是否合理；（2）对比存在相同产品的销售毛利率，关注是否存在重大差异及其原因。

9、实施截止性测试，通过对资产负债表日前后确认的收入细节核对，确认收入已记录到恰当的会计期间。包括核查已确认收入对应的销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等支持性文件。

10、对发行人的销售退回情况进行了检查，并对其期后退货情况进行了核查，核查是否存在当期确认销售收入并于下期进行销售退回的情形；

11、查阅发行人与销售相关的内部管理制度，了解发行人的销售模式与相关管理制度，并核查发行人促销与折扣情况；

12、对发行人应收账款及其回收情况进行了检查，查阅是否存在长期挂账的应收账款情况，亦或是通过放宽信用政策以刺激销售收入增长的情况；

13、访谈发行人财务负责人及销售业务负责人，了解发行人业务变化趋势，核实发行人业务收入增减变动的合理性。

## 针对问题 2：

2019 年，公司新增经销商为 195 家，其中前十大新增经销商的销售情况如下：

| 序号 | 公司名称           | 销售产品               | 销售金额（不含税）（万元） | 占新增经销商收入的比重 | 毛利率    |
|----|----------------|--------------------|---------------|-------------|--------|
| 1  | 福州欣诺医药科技有限公司   | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 533.01        | 19.39%      | 98.14% |
| 2  | 鹭燕医药股份有限公司     | 人工硬脑（脊）膜补片         | 197.80        | 7.20%       | 98.62% |
| 3  | 华润东大（福建）医药有限公司 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统 | 129.87        | 4.73%       | 98.17% |
| 4  | 上海纵幽贸易商行       | 人工硬脑（脊）膜补片         | 116.28        | 4.23%       | 92.53% |

| 序号 | 公司名称              | 销售产品                       | 销售金额（不含税）（万元） | 占新增经销商收入的比重 | 毛利率    |
|----|-------------------|----------------------------|---------------|-------------|--------|
| 5  | 河南省同心伟创医疗器械销售有限公司 | 人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统、3D 打印模型 | 105.10        | 3.82%       | 84.98% |
| 6  | 南昌亮韵医疗器械有限公司      | 颅颌面修补系统                    | 102.18        | 3.72%       | 60.27% |
| 7  | 广州市励仁医疗器械有限公司     | 颅颌面修补系统                    | 79.80         | 2.90%       | 47.69% |
| 8  | 天津诺禾致源生物信息科技有限公司  | 3D 打印设备                    | 79.65         | 2.90%       | 56.11% |
| 9  | 江西贵幸阳贸易有限公司       | 颅颌面修补系统                    | 75.88         | 2.76%       | 67.37% |
| 10 | 江西聚医供应链管理有限公司     | 人工硬脑（脊）膜补片                 | 71.94         | 2.62%       | 91.20% |
| 合计 |                   | -                          | 1,491.50      | 54.27%      | -      |

经客户确认及项目组确认，上述前十大新增经销商的股东情况、成立时间、经营范围、经营规模如下：

| 序号 | 公司名称         | 成立时间      | 股东情况                      | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 经营规模             |
|----|--------------|-----------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| 1  | 福州欣诺医药科技有限公司 | 2015.3.11 | 林建平持有 100% 股权             | 医药技术开发、技术服务、技术转让；医药信息咨询；健康管理咨询；计算机网络技术服务；计算机信息技术的技术咨询、技术服务；医疗器械技术咨询、技术开发、技术服务、技术转让；生物技术的技术开发、技术服务；会议及展览服务；旅游信息咨询；医学研究和试验发展；企业营销策划；商务信息咨询；企业管理信息咨询；文化艺术交流活动的组织策划；企业品牌推广；礼仪庆典服务；药品、医疗器械、计算机软硬件、电子产品、办公用品、服装、鞋帽、文具用品、陶瓷制品、针纺织品、工艺品（象牙及其制品除外）、钢材、食品的批发、代购代销及网上经营；医疗器械的租赁、维修；化妆品及卫生用品批发；日用杂货批发；其他未列明批发业；国内货运代理；仓储代理服务；其他未列明的仓储服务；物流代理服务 | 约 3,000-4,000 万元 |
| 2  | 鹭燕医药股份有限公司   | 2008.9.3  | 厦门麦迪肯科技有限公司为大股东，持有 35.34% | 西药批发；中药批发；第三类医疗器械批发；保健食品批发；特殊医学用途配方食品批发；婴幼儿配方乳粉批发；其他婴幼儿配方食品批发；其他未列明预包装食品批发（含冷藏冷冻食品）；第一类医疗器械批发；第二类医疗器械批发；化妆品及卫生用品批发；其他农业服务；道路货物运输（不含危险货物运输）；其他仓储业（不含需经许可审批的项目）；装卸搬运；其他未列明专业技术服务业                                                                                                                                                    | 约 100 亿元以上       |

| 序号 | 公司名称              | 成立时间      | 股东情况                                         | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 经营规模         |
|----|-------------------|-----------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|    |                   |           |                                              | (不含需经许可审批的事项)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |              |
| 3  | 华润东大(福建)医药有限公司    | 2000.6.27 | 华润医药商业集团有限公司持有 70% 股权、福建智善堂药业投资有限公司持有 30% 股权 | 批发：中药材、中成药、中药饮片、化学原料药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品、麻醉药品和精神药品制剂、蛋白同化制剂和肽类激素、医疗器械、体外诊断试剂、保健食品、预包装食品兼散装食品、乳制品（含婴幼儿配方乳粉）、化妆品、日用百货、农副产品、消毒产品；普通货物道路运输；医药咨询；会务服务；仓储服务（不含危险化学品、监控化学品、易制毒化学品及民用爆炸物品）                                                                                                                                      | -            |
| 4  | 上海纵函贸易商行          | 2018.8.15 | 杨梅持有 100% 股权                                 | 医疗器械（仅限不需医疗器械许可证的品种）销售                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 约 1,500 万元以上 |
| 5  | 河南省同心伟创医疗器械销售有限公司 | 2013.7.19 | 王洪伟持有 100% 股权                                | 第 I 类、第 II 类、第 III 类医疗器械销售（凭许可证核准的范围经营）；塑料制品、劳保用品销售                                                                                                                                                                                                                                                                        | -            |
| 6  | 南昌亮韵医疗器械有限公司      | 2018.9.5  | 盛多美持有 100% 股权                                | 医疗器械销售；医疗设备租赁、维修、保养及技术咨询与服务与管理；日用百货、文化用品、办公用品、酒店用品、办公家具、机电设备、纺织品、服装鞋帽、化工产品（危险品除外）、体育器材、康复器材、教育器材、消防器材、消毒用品、大理石、花岗石、汽车销售；压力管理及配件安装、销售；计算机软件、硬件开发及销售；净水器设备安装、销售；广告设计、图文制作、发布；医药信息咨询；中西药品、保健食品、化妆品的研究开发、技术服务、推广、咨询；生物医药及医疗器械领域咨询、商务代理行业咨询；会议会展服务、市场调研服务（社会调查除外）、企业管理咨询服务、商务咨询、市场营销策划；装饰、装修工程；净化工程（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） | 约 1,000 万元以上 |
| 7  | 广州市励仁医疗器械有限公司     | 2016.8.25 | 张戈持有 50% 股权、罗鸣持有 50% 股权                      | 医疗诊断、监护及治疗设备批发；许可类医疗器械经营；非许可类医疗器械经营                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 约 600 万元以上   |
| 8  | 天津诺禾致源生物信息科技有限公司  | 2014.2.18 | 北京诺禾致源科技股份有限公司持有 100% 股权                     | 生物科技产品、生物试剂、医疗器械的技术开发、咨询、转让，计算机系统集成，计算机软硬件及外围设备、化工产品（不含危险化学品、易制毒化学品）、机械设备批发兼零售，仪器仪表、计算机、电子产品维修及销售，医疗器械、生物试剂盒制造、销售，海上国际货运代理业务，航空国际货运代理业务，陆路国际货运代理业务，货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）                                                                                                                                        | -            |

| 序号 | 公司名称          | 成立时间       | 股东情况                     | 经营范围                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 经营规模         |
|----|---------------|------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 9  | 江西贵幸阳贸易有限公司   | 2019.5.5   | 付成威持有 60% 股权、邹敏持有 40% 股权 | 医疗器械销售；医疗设备租赁、维修、保养及技术服务咨询与管理；日用百货、文化用品、办公用品、酒店用品、办公家具、机电设备、实验室设备、安防监控设备、安防防护产品、劳防用品（专控除外）、仪器仪表、电梯、救护车、空调、五金交电、环保设备、建材、电子产品、纺织品、服装鞋帽、化工产品（危险品除外）、体育器材、康复器材、教育器材、消防器材、消毒用品、大理石、花岗石、汽车销售；压力管理及配件安装、销售；计算机软件、硬件开发及销售；净水设备设备安装、销售；广告设计、图文制作、发布；医药信息咨询；中西药品、保健食品、化妆品的研究开发、技术服务、推广、咨询；生物医药及医疗器械领域咨询、商务代理行业咨询；会议会展服务、市场调研服务（社会调查除外）、企业管理咨询（金融、证券、期货、保险除外）、商务咨询、文案策划、庆典策划、文化艺术交流策划、企业认证咨询服务、医疗信息咨询、人力资源咨询、教育信息咨询、房产信息咨询服务；家政服务、公关策划、市场营销策划；装饰、装修工程；净化工程（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） | 约 2,000 万元   |
| 10 | 江西聚医供应链管理有限公司 | 2016.10.17 | 江西洪米咨询服务有限公司持有 100% 股权   | 智能化安装工程服务；集成电路设计；信息技术咨询服务；软件开发；劳动防护用品零售；生物技术开发服务；电子自动化工程安装服务；数据处理和存储服务；策划创业服务；医学研究和试验发展；互联网商品零售（许可审批类商品除外）；计算机零售；医学管理；计算机技术开发、技术服务；生物技术咨询、交流服务；数字动漫制作；电子设备回收技术咨询服务；营销管理及服务；医疗器械销售及信息咨询服务；办公用品、计算机及配件、电梯、汽车、医疗家具销售；医疗设备租赁、医疗设备维修；会议及展览服务、信息技术咨询服务、生物技术咨询、企业管理咨询、企业财务咨询服务、招（投）标咨询服务、医疗技术咨询服务；手术室装修、防辐射装修；净化工程；自营商品的进出口业务；消毒用品、特殊医学用途配方食品、卫生用品销售（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）                                                                                                   | 约 4,000 万元以上 |

项目组通过企查查等渠道，取得了报告期内客户的工商信息，并穿透核查客户的股权结构，核对了客户的股东信息；取得了客户关于与迈普医学不存在关联关系的声明文件；访谈了公司业务部门相关人员，了解了部分新增客户的合作原

因。经核查，2019 年新增客户与发行人及其实际控制人、董监高及其亲属、关联方、发行人员工及其亲属不存在关联关系；报告期内，公司经销商存在一定数量的变动，主要系公司根据经销商规模、服务能力、经营合规性、合作意愿、产品拓展策略、行业政策等因素，对经销商进行调整。

对于 2019 年新增客户的销售真实性，项目组执行了如下的核查程序：①通过实地走访、视频访谈或问卷调查的形式，核查了交易金额较大的 2019 年新增客户，占 2019 年新增客户总销售金额的比例超过 60%；②取得了 2019 年新增客户中交易金额较大的新增客户产品库存流向记录表以及销售至终端医院或大型配送商的发票，核查产品销售的真实性。

经核查，项目组认为 2019 年新增客户的销售具有真实性。

### 针对问题 3：

报告期内，发行人综合毛利率与同行业可比上市公司对比情况如下所示：

| 项目   | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|------|---------|---------|---------|
| 佰仁医疗 | 91.04%  | 91.05%  | 89.12%  |
| 冠昊生物 | 67.70%  | 72.52%  | 73.26%  |
| 正海生物 | 93.12%  | 93.08%  | 93.67%  |
| 英特格拉 | 62.79%  | 61.19%  | 63.35%  |
| 平均值  | 78.66%  | 79.46%  | 79.85%  |
| 迈普医学 | 85.57%  | 82.46%  | 83.86%  |

报告期内，发行人综合毛利率与同行业可比上市公司平均毛利率未有较大差异。报告期内，发行人综合毛利率低于佰仁医疗及正海生物，但高于冠昊生物、英特格拉，主要原因系发行人与佰仁医疗、正海生物及冠昊生物的产品结构存在一定差异。具体来说，佰仁医疗报告期内主要销售的产品主要系应用于心脏瓣膜置换与修复、先天性心脏病介入治疗以及外科软组织修复等瓣膜类产品，正海生物在报告期内主要销售的产品为口腔修复膜、生物膜等软组织修复材料，相关产品毛利率均处于较高水平，与之相比，发行人报告期内存在部分毛利率相对较低的 3D 打印设备类业务及颅颌面修补系统产品，从而使得发行人报告期内的综合毛利率低于同行业可比公司的产品。与发行人相比，冠昊生物在脑膜类产品外，还经营着部分毛利率相对较低的人工晶体产品、细胞技术服务及代理销售的其他



公司产品，上述三类产品收入占其营业收入比重达 61.33%、58.05%、44.97%，从而使得其整体毛利率低于发行人综合毛利率；与发行人相比，英特格拉主要提供专业外科手术解决方案，除脑膜类产品外，还经营着止血材料、闭合材料、引流材料等，整体毛利率相对较低。

从核心产品来看，报告期内，发行人实现销售收入占比最大的产品为人工硬脑（脊）膜补片，报告期内占发行人营业收入比例分别达 91.93%、78.58%及 83.88%，是发行人最为主要的收入贡献来源产品。与同行业可比上市公司相比，报告期内，发行人人工硬脑（脊）膜补片毛利率与同行业可比上市公司相似产品的毛利率对比情况如下：

| 项目   | 产品名称                     | 2019 年度 | 2018 年度 | 2017 年度 |
|------|--------------------------|---------|---------|---------|
| 佰仁医疗 | 外科软组织修复治疗产品              | 91.38%  | 91.01%  | 89.80%  |
| 冠昊生物 | 生物型硬脑（脊）膜补片及 B 型硬脑（脊）膜补片 | 91.47%  | 92.35%  | 91.39%  |
| 正海生物 | 生物膜                      | 95.46%  | 94.20%  | 94.56%  |
| 平均值  | -                        | 92.77%  | 92.52%  | 91.92%  |
| 迈普医学 | 人工硬脑（脊）膜补片               | 91.96%  | 89.46%  | 86.92%  |

注：英特格拉未单独披露其人工硬脑（脊）膜补片类似产品的毛利率。

报告期内，发行人人工硬脑（脊）膜补片产品毛利率略低于同行业可比上市公司同类产品毛利率的平均值，主要原因为发行人人工硬脑（脊）膜补片产品推出时间晚于其他同行业可比上市公司，产品销售量仍处于放量增长阶段，规模效应尚不明显。随着发行人业务不断增长，规模效应逐渐显现；同时，发行人工艺持续改进带来的材料利用率提升，使得发行人产出比率得以提高，发行人单位产品制造费用下降，发行人产品毛利率将有所提高。2019 年，发行人人工硬脑（脊）膜补片产品的毛利率与同行业可比上市公司相似产品的平均毛利率水平基本一致。

#### 针对问题 4:

1、请说明报告期内销售费用主要项目同比变动比例，并逐一量化说明各个项目与收入变动的关系，变动幅度和收入变动趋势不一致的原因，分析并披露报告期内销售费用占比逐年降低的原因

报告期内，迈普医学销售费用与营业收入的变动趋势情况如下：

| 项目   | 2019 年度   |        | 2018 年度  |        | 2017 年度  |
|------|-----------|--------|----------|--------|----------|
|      | 金额        | 增长率    | 金额       | 增长率    | 金额       |
| 销售费用 | 4,776.75  | 32.22% | 3,612.84 | 14.36% | 3,159.30 |
| 营业收入 | 11,324.00 | 32.05% | 8,575.45 | 59.02% | 5,392.78 |

报告期内，迈普医学营业收入、销售费用均逐年同比上升，其中，2019 年度营业收入增长率与销售费用增长率变动趋势基本一致，2018 年度营业收入增速快于销售费用增速，主要原因系迈普医学随着迈普医学收入规模的增长，规模效应开始体现，销售费用主要构成项目增长率低于营业收入增长率。

报告期内，迈普医学销售费用主要构成项目及占比如下：

单位：万元

| 项目    | 2019 年度  |         | 2018 年度  |         | 2017 年度  |         |
|-------|----------|---------|----------|---------|----------|---------|
|       | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      | 金额       | 占比      |
| 职工薪酬  | 1,582.92 | 33.14%  | 1,408.33 | 38.98%  | 1,127.30 | 35.68%  |
| 业务推广费 | 2,662.05 | 55.73%  | 1,706.22 | 47.23%  | 1,502.52 | 47.56%  |
| 其他费用  | 531.78   | 11.13%  | 498.28   | 13.79%  | 529.48   | 16.76%  |
| 合计    | 4,776.75 | 100.00% | 3,612.84 | 100.00% | 3,159.30 | 100.00% |

报告期内，销售费用主要由职工薪酬、业务推广费构成，2017 年度至 2019 年度上述两项费用合计占比分别为 83.24%、86.21%和 88.87%。

#### （1）职工薪酬

报告期内，销售费用中职工薪酬金额分别为 1,127.30 万元、1,408.33 万元及 1,582.92 万元，职工薪酬呈稳定增长趋势，2018 年度、2019 年度同比增长 24.93%、12.40%。报告期内，随着迈普医学业务规模扩张，销售人员团队规模扩大，且迈普医学销售人员的薪酬水平随迈普医学业绩增长而有所提高。同时，随着迈普医学规模效应开始体现，迈普医学报告期内销售人员团队规模并未随销售规模同比例增加，从而使得迈普医学职工薪酬增速低于迈普医学营业收入增速。

#### （2）业务推广费

报告期内，迈普医学业务推广费金额分别为 1,502.52 万元、1,706.22 万元及 2,662.05 万元。其中，2018 年度业务推广费较 2017 年度增加 203.70 万元，增幅为 13.56%，主要原因系迈普医学随业务规模扩张，增加业务推广费支出所致。

2018 年度迈普医学业务推广费增幅低于其同期营业收入增幅，主要原因系迈普医学规模效应逐渐体现，且迈普医学加强了对销售费用的管控所致。2019 年度业务推广费较 2018 年度增加 955.83 万元，增幅达 56.02%，主要原因系 2019 年度起福建开始实施医疗器械“两票制”，迈普医学来自“两票制”区域的收入有所增加。在实施医疗器械“两票制”政策的地区，前期以推广经销商为主的经销商队伍将逐步转为以配送经销商为主的队伍。与推广经销商相比，配送经销商并不承担市场推广职能，仅负责区域内的产品配送，市场推广职责由迈普医学另外聘请专业化的医疗器械推广服务商承担，从而迈普医学需要承担较多的市场推广费用。

综上，报告期内，迈普医学销售费用变动趋势与营业收入变动趋势不一致具有合理性。

## 2、销售费用主要由业务推广费组成：

（1）请说明发行人与业务推广商、经销商在销售环节的分工情况，及推广商、经销商报告期内的主要推广手段和费用情况。

报告期内，公司与业务推广商、经销商在销售环节的分工情况如下所示：

| 项目    | 在销售环节的分工                                                                                                                                                                           |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 发行人   | （1）负责经销商开发、评估、管理、维护等<br>（2）提供产品的售后服务，并及时提供相关技术支持、培训；<br>（3）对于经销商组织或参与的专业学术会议或学术沙龙会议，支持或提供指定宣传用品和宣传资料；<br>（4）通过参与及组织各类行业会议、学术研讨会，增加公司品牌与产品的知名度，吸引新增经销商；<br>（5）产品的供货等。               |
| 经销商   | （1）推广经销商：负责在规定销售区域内的市场开拓，产品的质量、售后服务由发行人负责；<br>（2）配送经销商：负责对指定用户的配送业务；产品的质量、售后服务、市场开拓由发行人负责；                                                                                         |
| 推广服务商 | 在实施医疗器械“两票制”政策的地区，前期以推广经销商为主的经销商队伍将逐步转为以配送经销商为主的队伍。与推广经销商相比，配送经销商并不承担市场推广职能，仅负责区域内的产品配送，市场推广职责由公司另外聘请专业化的医疗器械推广服务商进行承担。<br>公司聘请的推广服务商主要为公司提供专业学术会议推广、手术跟台、市场调研等服务，公司根据服务内容支付推广服务费。 |

总的来说，在市场推广过程中，发行人主要承担是公司及产品层面的整体宣传，以及为经销商的宣传活动提供支持，其目的是在于为提高公司产品与品牌的

知名度，为经销商进一步的市场开拓提供宣传基础。在此之外，发行人的推广经销商与推广服务商则主要是负责更为具体的推广活动，其中，推广经销商主要负责的则是指定区域或特定医院的营销活动，其组织与参与的各类宣传推广活动更具有区域性、面向特定群体的特征，是对公司营销活动在区域层面的落实；推广服务商则主要是负责实施医疗器械“两票制”政策地区的营销推广活动及发行人的其他营销推广需求。

报告期内，公司推广服务商、经销商的主要推广手段包括专业学术会议推广、手术跟台、市场调研等，其直接费用支出由推广服务商及经销商自行承担，发行人仅负责支付相应的推广服务费及提供产品供货，以及配合提供相应的售后服务及技术指导。

**(2) 请说明推广服务商是否具备相关资质；核查推广商具体选择标准和选择程序，；推广商提供的推广活动是什么，项目组的核查程序。**

1) 项目组对推广经销商实施的核查程序

①对主要推广服务商进行了实地走访，核查其与发行人交易的真实性、推广活动开展的合规性以及是否与发行人存在关联关系。走访内容包括：A、取得受访人的名片或身份证复印件，核实受访经销商受访人身份；B、取得推广服务商营业执照、与发行人关联关系的确认函、经营主体合规性的确认函，核实与发行人的交易内容、交易规模、业务往来情况，了解推广服务商业务开展情况；C、询问推广服务商与公司之间的具体交易情况（包括报告期内推广服务费用金额、服务内容与流程、定价模式、是否具备胜任能力、推广活动合规性等）、询问推广服务商与公司是否存在关联关系。

②通过企查查、全国企业信用信息公示系统等渠道查询主要推广服务商的工商资料，核查发行人主要推广服务商的法定代表人、股东、董监高等工商信息，将截至 2019 年 12 月底的在职员工名册以及 2016 年 1 月至 2019 年 12 月之间已离职员工名册与前述推广服务商股东、主要人员进行比对，核查发行人员工与主要推广服务商的相关人员是否存在重复的情况等；

③对发行人、发行人的实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、销售人员等主体的银行流水进行核查，核查是否存在与发行人推广服务商

发生资金往来的情形；

④项目组亦对报告期内的主要推广服务商进行了函证；

⑤查阅了报告期内相关推广服务费用的合同及支撑材料，核查推广服务费用的合同、发票、费用报销单及审批记录、银行回单、推广活动支撑材料，核查相关推广活动具有相关资料支撑；

⑥对发行人报告期内的销售费用进行分析性复核，核查销售费用变动的合理性，并与同行业可比上市公司进行对比分析。

2) 推广服务商是否具备相关资质；核查推广商具体选择标准和选择程序；推广商提供的推广活动是什么

①推广服务商推广活动的形式及是否需具备相关资质

报告期内，公司推广服务商主要为公司开展学术会议推广、手术跟台、市场调研等推广活动，相关推广活动并未要求推广服务商具备相关资质。

具体来说，相关推广活动的具体推广形式如下：

A、会议推广服务，是指推广服务商，在指定的区域，通过组织医生之间的学术交流会议，包括但不限于学术沙龙、产品上市会、产品使用培训会等形式，达到帮助该医生了解公司产品，取得医疗机构对产品的信任与支持，提升公司及产品的专业形象的目的。

B、手术跟台服务，是指市场推广服务商，提供专业的技术人员，在手术前，向医生产品介绍，帮助医生了解详细的使用方法，当医生提出产品演示、试用时，给予客户必要的技术指导和帮助。在手术中，协助医生正确选择和使用产品，记录医生的使用反馈。手术结束后了解患者使用该产品后是否有不良事件发生。

C、市场调研服务，是指市场推广服务商依据公司的发展战略规划，有目的并系统地收集整理有关市场、行业、客户、竞争对手的信息和资料，包括对市场环境、政策动态、销售可能性、产品价格、产品竞争力、销售渠道、新产品新技术等展开调研，并以调研报告的形式提供给公司。

②推广商具体选择标准和选择程序

发行人制定了《市场推广服务商管理制度》，对推广服务商的准入拟定了如



下要求：

#### “3.2.1 市场推广服务商的资质要求

- (1) 符合国家法律法规要求，具备从业相关的经营资质；
- (2) 属于行政许可的项目，需取得相应的许可证书；
- (3) 原则上须为独立的企业法人单位。

#### 3.2.2 市场推广服务商的能力要求

- (1) 具备从业经验，具有专业团队负责推广活动的执行；
- (2) 有固定的办公场地；
- (3) 具备一定的资金实力，能够垫付活动费用；
- (4) 在合作区域内有良好的渠道关系，能够协调活动执行所涉及的相关事宜。

#### 3.2.3 市场推广服务商的独立性要求

(1) 市场推广服务商的股东 / 投资者、法人代表、董监高不得为公司（含子公司，下同）员工及与员工关系密切的亲属，关系密切的亲属包括配偶、子女、父母、兄弟姐妹、配偶的父母；

- (2) 公司员工不得在市场推广服务商任职或兼职。

#### 3.2.4 市场推广服务商的合规性要求

- (1) 遵守反腐败、反商业贿赂相关法律法规的规定，未有因违反反腐败、反商业贿赂相关法律法规而收到行政机关处罚的不良记录；
- (2) 承诺不进行任何腐败、商业贿赂的行为。”

此外，根据《市场推广服务商管理制度》，公司选择推广服务商的具体程序如下：

- A、销售部向市场推广服务商收集相关资料；
- B、销售部审核合格的市场推广服务商，提交神外市场部审核；
- C、神外市场部负责对营销中心提交的市场推广服务商进行能力要求的审核；

D、财务部通过对提交的所有材料的形式审核，最终决定其是否成为合格的市场推广服务服务商。如审核通过的，则可为公司提供市场推广服务。

### **(3) 请项目组说明发行人及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形**

根据广州市市场监督管理局于 2020 年 1 月 10 日出具的证明文件，其未发现发行人在 2017 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日期间，被广州市市场监督管理部门行政处罚、列入经营异常名录和严重违法失信企业名单的记录。

根据发行人董事、监事、高级管理人员以及主要销售负责人提供的无犯罪记录证明，确认前述人员于报告期内不存在犯罪记录。

经发行人公开网络渠道查询，未发现发行人及其控股子公司于报告期内存在因商业贿赂行为而立案调查或行政处罚的检索结果。

根据发行人说明，发行人在报告期内不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形，亦不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、公共安全、安全生态、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

此外，发行人销售人员亦出具了承诺函，承诺其本人、近亲属、其本人及其近亲属直接/间接控制的公司，不存在商业贿赂、行贿、泄露商业秘密等行为，不存在因商业贿赂、行贿、泄露商业秘密等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。

综上，项目组认为，发行人及其销售人员报告期内不存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

### **(4) 请项目组说明推广商、经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形**

经项目实地走访发行人主要经销商及推广经销商，并取得了其向发行人出具的确认函，确认该等经销商及该等经销商的一致行动人、关联方（包括本公司股东、董事、监事、高管、核心销售人员等）经营的其他公司在经营迈普医学产品过程中，不存在商业贿赂、泄露商业秘密等不正当竞争行为，不存在因商业贿赂

等行为受到公安机关立案侦查、检查机关立案侦查或审查起诉以及受到法院判决处罚等情形。

**3、请核查说明报告期内是否存在控股股东、实际控制人、董监高及关联方为发行人代付销售费用的情形，并说明项目组的核查过程。**

项目组履行了如下核查程序：

（1）走访了发行人的主要经销商、主要市场推广服务商，了解发行人与其交易情况及是否存在第三方代垫费用的情形；

（2）对发行人的主要经销商、主要市场推广服务商进行函证，核查交易金额的准确性与完整性；

（3）取得并检查发行人与主要经销商、主要市场推广服务商的交易单据，核查相关费用的真实性与准确性；

（4）核查检查了公司及控股股东、实际控制人、董监高及销售人员的银行流水情况，检查是否存在代垫费用的情形；

（5）对发行人报告期内的销售费用进行分析性复核，核查销售费用变动的合理性，并与同行业可比上市公司进行对比分析；

（6）检查了发行人的实际控制人、董事、监事及高级管理人员的银行流水，核查是否存在与推广经销商存在资金往来的情形。

经核查，项目组认为，报告期内发行人不存在控股股东、实际控制人、董监高及关联方为发行人代付销售费用的情形。

#### **针对问题 5：**

**1、新型植入式可吸收止血纱的研制及开发和可吸收医用脑膜胶产品的基础技术是否是生物增材制造技术，在此基础上的开发投入进行资本化的原因**

根据招股说明书披露，新型植入式可吸收止血纱的研制及开发和可吸收医用脑膜胶产品的基础技术并非为生物增材制造技术，其基础技术分别为“选择性氧化及微纤维网成型技术”、“多组分交联及雾化成胶技术”，与生物增材制造技术分属不同的技术领域。相关技术的介绍情况如下：

| 序号 | 技术平台           | 技术简介                                                                    | 核心技术名称                                  | 核心技术创新性                                                                                                                                       | 主要产品         |
|----|----------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1  | 生物增材制造技术       | 通过自主研发的高通量静电纺丝设备，在高压电场下，将高分子聚合物溶液制备成具有类细胞外基质结构的三维微纤维支架，有利于细胞在支架上黏附和爬行生长 | 1、多喷头下高压电场稳定性控制技术；<br>2、类细胞外基质结构设计及制造技术 | 1、通过电场稳定控制技术，解决多喷头运转时电场干扰的问题，提高产品产率，实现批量生产时产品性能的稳定控制；<br>2、通过模拟类细胞外基质结构，可得到促进细胞黏附和爬行生长的三维支架，使其可满足不同部位的软组织修复需求。                                | 可吸收硬脑（脊）膜补片  |
|    |                |                                                                         |                                         |                                                                                                                                               | 硬脑（脊）膜补片     |
|    |                |                                                                         |                                         |                                                                                                                                               | 口腔可吸收修复膜     |
|    |                |                                                                         |                                         |                                                                                                                                               | 可吸收功能性创面修复补片 |
| 2  | 数字化设计与精密加工技术   | 通过数字化设计，对临床影像数据进行重建，实现产品的匹配性设计，再通过精密制造工艺，生产出高度匹配的产品                     | 1、高精度影像重建及设计技术<br>2、计算机数字控制精密加工技术       | 1、根据临床影像数据显示患者的骨窗缺损，重建出高度匹配的修补假体结构；<br>2、通过计算机数字控制精密加工技术，在微米尺度上实现精确控制，生产出与颅颌面骨缺损结构高度适配的产品。                                                    | 颅颌面修补产品      |
|    |                |                                                                         | 1、个性化设计技术<br>2、材料数字化精密加工技术              | 1、采用数字化软件，对恒牙期牙列错 $\square$ 畸形进行科学移动设计，满足牙槽骨生物力学需求及牙齿咬合力学需求；<br>2、以 3D 打印模型为辅助材料，热塑性高分子为主要成分，通过在 3D 打印模型上热压成型，保障最终产品的高匹配性。                    | 定制式矫治器       |
| 3  | 选择性氧化及微纤维网成型技术 | 通过可控的选择性氧化技术得到氧化再生纤维素纤维，并利用微纤维网成型装备加工，得到纤维密度可控的多层纤维产品                   | 1、选择性氧化技术；<br>2、微纤维网成型技术                | 1、通过选择性氧化纤维素分子链结构中碳 6 位（C6）的羟基，保证材料的均一性及结构的稳定性，同时具有成本低、污染少的优点；通过自主开发的非均相反应系统，实现多点加料，保证氧化均匀性；<br>2、通过自主开发的满足脆性纤维加工需求的微纤维网成型装备，制得纤维密度可控的多层纤维产品。 | 可吸收止血纱       |

| 序号 | 技术平台         | 技术简介                                                                                    | 核心技术名称                                 | 核心技术创新性                                                                                                                                            | 主要产品   |
|----|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 4  | 多组分交联及雾化成胶技术 | 基于流体力学中的文丘里效应，即受限流体在通过缩小的过流断面时，会出现流速增大并伴随流体压力降低的现象，设计混联雾化成胶系统，实现多组分可控交联，制备低溶胀度的可吸收医用胶产品 | 1、水凝胶多组分均匀网络交联技术；<br>2、混联雾化成胶系统设计及制造技术 | 1、通过亲电、亲核组分成胶环境控制，形成均匀可控的交联水凝胶网络，以此形成的产品具有低溶胀度和中性 pH 值特性，可减少对脑组织的压迫和刺激；<br>2、通过对设备内部流道、喷嘴、喷孔等进行设计与优化，利用流体力学中的文丘里效应，液体可加速喷雾，达到均匀稳定、瞬时成胶的效果，雾化成胶更均匀。 | 可吸收医用胶 |

发行人在“选择性氧化及微纤维网成型技术”、“多组分交联及雾化成胶技术”两个技术平台的基础上，持续进行开发资源投入，成功开发出可吸收止血纱及可吸收医用胶产品，并分别于 2017 年 9 月及 2018 年 12 月完成首例临床入组，达到发行人会计政策要求的研发投入资本化时点，发行人对相关项目的后续投入进行资本化具有合理性。

2、请进一步说明研究和开发节点划分的标准，是否符合《企业会计准则》关于研发支出五个基本条件的要求，是否与《企业会计准则应用指南》中列举的开发活动特征相符合

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》，企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

| 序号 | 《企业会计准则第 6 号——无形资产》条件      | 《企业会计准则应用指南》关于开发支出的资本化的条件说明                                                                                 | 发行人情况                                                                                                                                                                                     | 是否符合资本化条件 |
|----|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1  | 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性 | 判断无形资产的开发在技术上是否具有可行性，应当以目前阶段的成果为基础，并提供相关证据和材料，证明企业进行开发所需的技术条件等已经具备，不存在技术上的障碍或其他不确定性。比如，企业已经完成了全部计划、设计和测试活动， | 发行人在开发阶段会邀请工艺、质量、生产、物流、注册以及临床使用的专家进行评审，并在取得注册检验报告、动物实验报告、生物学评价报告、其他检测报告后才能进入临床试验阶段。临床试验需由临床试验机构伦理委员会批准后方可开展。在进入临床试验阶段前，发行人已对相关新产品进行了试生产并通过了国家指定的测试机构的测试，不存在技术上的障碍或其他不确定性。此外，在研产品的首例人体临床入组 | 符合        |



| 序号 | 《企业会计准则第 6 号——无形资产》条件                                                | 《企业会计准则应用指南》关于开发支出的资本化的条件说明                                                                 | 发行人情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 是否符合资本化条件 |
|----|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|    |                                                                      | 这些活动是使资产能够达到设计规划书中的功能、特征和技术所必需的活动，或经过专家鉴定等。                                                 | 完成说明产品的有效性及安全性已经得到认可，产品的技术和工艺可行性有充分的内、外部证据支持                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |           |
| 2  | 具有完成该无形资产并使用或出售的意图                                                   | -                                                                                           | 发行人是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业。发行人研发项目面向市场，以通过销售研发成功的医疗器械产品实现经济利益为研发目标。发行人的研发流程是从发行人产品战略出发，以市场需求为基础进行的开发工作，开发过程中亦会通过管理层评审控制等对研发目标进行层层把控。发行人研发项目与主营业务相关度高，具有完成该无形资产并使用或出售的意图                                                                                                                                                                                               | 符合        |
| 3  | 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性 | 无形资产是否能够为<br>企业带来经济利益，应当对运用该无形资产生产产品的市场情况进行可靠预计，以证明所生产的产品存在市场并能够带来经济利益，或能够证明市场上存在对该无形资产的需求。 | 发行人产品研发是以市场需求为基础进行的。研发立项时，发行人会先进行市场调研，营销中心根据发行人产品战略，收集市场信息、临床需求以及同类产品的信息，提出拟开发产品的市场调查报告，随后，再由研发部门根据市场调研报告，在综合考虑医生和患者对于产品的具体需求、潜在市场规模、竞争产品情况等信<br>息的基础上，编制《技术可行性分析报告》和《设计和开发立项书》，进行项目评审与产品设计开发工作，确保发行人研发项目形成的无形资产对应的产品存在市场。同时，发行人当前开发的产是均系围绕着发行人现有销售渠道资源及技术平台基础所开发的产品，拥有明确的经济利益流入方式。此外，研发项目开始后，发行人会持续跟踪市场的整体发展趋势、新技术的情况及在研产品的竞争力等，同时根据新产品开发情况，保持与终端医院的交流，及时跟进市场需求情况，确保研发产品自身存在市场，并最终可以实现经济利益 | 符合        |

| 序号 | 《企业会计准则第6号——无形资产》条件                           | 《企业会计准则应用指南》关于开发支出的资本化的条件说明                                                                                   | 发行人情况                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 是否符合资本化条件 |
|----|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4  | 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产 | 企业能够证明可以取得无形资产开发所需的技术、财务和其他资源，以及获得这些资源的相关计划。企业自有资金不足以提供支持的，应能够证明存在外部其他方面的资金支持，如银行等金融机构声明愿意为该无形资产的开发提供所需资金等。   | <p>(1) 截至2019年12月31日，发行人有220名员工，其中研发人员52人，生产人员33人及销售人员50人，拥有相应的研发、生产和产品推广能力。</p> <p>(2) 截至2019年12月31日，发行人已取得境内专利授权118项，境外专利授权16项，其中包括发明专利61项、实用新型专利55项和外观设计专利18项。</p> <p>(3) 依托较强的研发实力，发行人先后被认定为博士后科研工作站（国家级）、国家知识产权优势企业、广东省创新型企业、广东省生物3D打印及植入医疗器械工程技术研究中心、广东省省级企业技术中心等，承担或参与的重大科研项目（省级以上）共11项，包括国家科技部国家高技术研究发展计划（863计划）、国家工信部工业转型升级（增材制造）项目、广东省重点领域研发计划“激光与增材制造”重大专项等。</p> <p>(4) 报告期内，发行人财务状况良好，且现金流较为充沛。</p> <p>(5) 综上所述，发行人具有足够的技术、财务资源和其他资源支持以完成相关项目的开发。</p> | 符合        |
| 5  | 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量                        | 企业对研究开发的支出应当单独核算，比如，直接发生的研发人员工资、材料费，以及相关设备折旧费等。同时从事多项研究开发活动的，所发生的支出应当按照合理的标准在各项研究开发活动之间进行分配；无法合理分配的，应当计入当期损益。 | 发行人设立了完善的内控制度和会计核算体系，通过完善的成本归集制度对研究开发支出按项目进行独立核算，将研发过程中的各项研发支出在实际发生时，按照研发项目的实际投入分别计入对应的研发项目，确保各项的研发支出能够可靠计量，因此，发行人归属于各研发项目开发阶段的支出能够可靠计量。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 符合        |

综上，报告期内，发行人开发支出均已满足上述研发支出资本化条件。

3、发行人研发投入资本化的会计政策与同行业可比公司是否存在重大差异。

根据发行人拟定的会计政策，发行人将临床前发生的支出全部予以费用化，以取得首例临床入组通知作为资本化开始的时点。

同行业可比上市公司内部研究开发支出会计政策具体如下：

| 可比公司名称              | 研发费用资本化的相关会计政策                                                                                                                                                         |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 佰仁医疗<br>(688198.SH) | 开发支出 <b>资本化开始的时点为项目立项报告的批准时间</b> 。开发过程中，公司对该产品研发过程中的研发人员薪酬、技术开发与技术服务费、临床检验及检测费等与产品开发过程密切相关的费用进行专项管理。公司在产品研发结束并经临床试验完成后，依据该产品取得产品注册证的时点，即研发的项目达到预定用途形成无形资产时，终止开发支出的资本化。 |
| 冠昊生物<br>(300238.SZ) | 财务部根据公司制订的《研究开发管理制度》，对已达到开发阶段的项目支出予以资本化，开发阶段书面资料表现为 <b>取得第一例临床开展的注册通知书或 CRF 表（病例报告表）封面复印件</b> 。                                                                        |
| 正海生物<br>(300653.SZ) | 财务部根据公司制订的《研究开发制度》，对已达到开发阶段的项目支出予以资本化，开发阶段书面资料表现为 <b>取得第一例临床开展的注册通知书及 CRF 表（病例报告表）表封面复印件</b> 。                                                                         |

由上表可知，与可比公司相比，发行人内部研究开发支出资本化的时点晚于佰仁医疗，与冠昊生物及正海生物类似，符合会计准则的要求和发行人的实际情况。

#### 针对问题 5：

**1、请项目组核查袁玉宇在冠昊生物的职务、岗位，是否曾研发过类似课题，是否作为专利发明人申请过专利，2008 年公司成立时的主要业务，是否签过保密协议或竞业禁止协议，在冠昊生物与公司成立时间是否存在交叉，是否违背竞业禁止协议。请说明对冠昊生物是否进行了访谈及取得的资料。**

经与袁玉宇访谈确认，袁玉宇在冠昊生物的职务为研发主任，签订了劳动合同，未签过保密协议或竞业禁止协议。当时，冠昊生物的主要研究方向为动物源类人工硬脑（脊）膜的开发，所用技术为脱细胞技术、冻干成形技术，袁玉宇未参与研发过生物增材制造相关的课题。经查询国家知识产权局网站，在冠昊生物任职期间，袁玉宇未作为专利发明人申请过专利。

由于人事调整的原因，2008 年 3 月，袁玉宇从冠昊生物离职，经几个月的准备工作，于 2008 年 9 月设立了迈普医学有限，聚焦生物增材制造技术在植入医疗器械领域的应用开发。

袁玉宇已从冠昊生物离职 10 余年，冠昊生物内部的人员亦有所变动，与当时冠昊生物的相关人员访谈难度较大，项目组未对冠昊生物进行访谈及取得的资料。10 余年来，迈普医学、冠昊生物在人工硬脑（脊）膜领域共同发展，未发生重大纠纷。

## 2、请说明徐弢在美国德州大学任职期间为公司提供技术指导及担任公司的副总经理兼技术总监，是否违背美国德州大学的相关规定及项目组的核查过程

根据境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具了法律意见书，其查询了美国德州相关法院对教授兼职的案件，未发现任何大学以禁止教授兼职为由或以未经授权的兼职为由对教授提起法律诉讼的案件，大学可以处罚不遵守上述规定的员工，但对于此违反行为无法律的追索权或责任；对于迈普医学，未发现任何规定或判例限制迈普医学在此期间接受徐弢的服务，没有任何理由对迈普医学进行处罚。

项目组已取得 Morgan, Lewis & Bockius LLP 出具的法律意见书，同时取得徐弢的承诺函，“本人在美国德州大学任职期间为公司提供技术指导及担任公司的副总经理兼技术总监，若有因该事项产生的权属纠纷，对本人的处罚以及对发行人造成损失，均由本人承担。”

## 3、说明徐弢作为专利发明人参与申请的专利列表及该专利应用的产品，是否涉嫌存在利用美国德州大学的技术、资源和学术成果进行职务发明的情形；徐弢参与开发的人工硬脑（脊）膜产品是公司的主要产品，请说明项目组对以上事项进行核查的过程和取得的核查资料，说明是否可能有法律纠纷及对公司经营的影响，并视重要性程度补充披露。

### （1）徐弢作为专利发明人参与申请的专利列表

2008 年至 2013 年 1 月，徐弢作为专利发明人参与申请的专利合计 28 项，涉及人工硬脑（脊）膜补片的专利，具体情况如下：

| 序号 | 专利名称                        | 专利类型 | 专利申请日      | 发明人        | 对应产品     |
|----|-----------------------------|------|------------|------------|----------|
| 1  | 一种具备多个功能层的纳米人工硬脑膜及其制备方法     | 发明   | 2009.03.10 | 袁玉宇、徐弢     | 人工硬脑（脊）膜 |
| 2  | 一种可同时作为药物缓释体系的纳米人工硬脑膜及其制备方法 | 发明   | 2009.05.22 | 徐弢、袁玉宇     | 人工硬脑（脊）膜 |
| 3  | 一种具有生物活性的人工硬脑膜及其制备方法        | 发明   | 2009.06.20 | 徐弢、袁玉宇     | 人工硬脑（脊）膜 |
| 4  | 一种用于组织修复的纳米仿生材料及其制备方法       | 发明   | 2009.03.10 | 袁玉宇、徐弢     | 人工硬脑（脊）膜 |
| 5  | 一种组织修复用纤维膜及其制造方法            | 发明   | 2012.11.14 | 郭泽跃、徐弢、袁玉宇 | 人工硬脑（脊）膜 |
| 6  | 一种电纺机                       | 发明   | 2012.01.12 | 王国帅、徐弢、    | 人工硬脑（脊）膜 |

| 序号 | 专利名称                                                                                     | 专利类型 | 专利申请日      | 发明人                | 对应产品                  |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------|------|------------|--------------------|-----------------------|
|    |                                                                                          |      |            | 袁玉宇                |                       |
| 7  | 一种负气压静电纺丝方法和装置                                                                           | 发明   | 2012.01.12 | 王国帅、徐弢、袁玉宇         | 人工硬脑（脊）膜              |
| 8  | 一种基于原位自体干细胞技术的再生型人工血管及其制备方法                                                              | 发明   | 2009.06.12 | 徐弢、袁玉宇             | 人工血管（未生产）             |
| 9  | 一种纳米仿生创面覆盖物及其制备方法                                                                        | 发明   | 2009.03.10 | 袁玉宇、徐弢             | 生物膜（未生产）              |
| 10 | 一种医用防粘连膜及其制备方法                                                                           | 发明   | 2009.08.11 | 徐弢、袁玉宇             | 生物膜（未生产）              |
| 11 | 一种神经导管及其制备方法                                                                             | 发明   | 2011.03.25 | 詹泽丰、徐弢、袁玉宇         | 神经导管（未生产）             |
| 12 | 一种基于自体细胞的人工关节软骨及其制备方法                                                                    | 发明   | 2009.06.09 | 徐弢、袁玉宇             | 人工关节（未生产）             |
| 13 | 一种多层神经导管及其制备方法                                                                           | 发明   | 2011.03.25 | 徐弢、袁玉宇             | 神经导管（未生产）             |
| 14 | 骨盆底功能障碍性疾病修复用植入纤维膜片、制备方法及含有其的医疗器械                                                        | 发明   | 2012.11.14 | 王国帅、郭泽跃、赖奎霖、徐弢、袁玉宇 | 尿失禁悬吊带                |
| 15 | 骨盆底修补片                                                                                   | 发明   | 2012.11.14 | 赖奎霖、徐弢、袁玉宇         | 尿失禁悬吊带                |
| 16 | 一种微纳米纤维骨修复支架及其制备方法                                                                       | 发明   | 2012.06.04 | 王国帅、徐弢、袁玉宇         | 骨修复材料（未生产）            |
| 17 | 一种加载有三七药物的人工血管及其制备方法与应用                                                                  | 发明   | 2012.08.30 | 赖奎霖、詹泽丰、徐弢、袁玉宇     | 人工血管（未生产）             |
| 18 | 一种医用复合颗粒                                                                                 | 实用新型 | 2012.06.04 | 王国帅、徐弢、袁玉宇         | 具有药物/生长因子缓释功能的颗粒（未生产） |
| 19 | TREATING DEFECTIVE DURA WITH SYNTHETIC ARTIFICIAL DURA SUBSTITUTE                        | 发明   | 2010.02.08 | 徐弢、袁玉宇             | 人工硬脑（脊）膜              |
| 20 | METHOD FOR TREATING DEFECTIVE DURA MATER                                                 | 发明   | 2010.02.08 | 徐弢、袁玉宇             | 人工硬脑（脊）膜              |
| 21 | ARTIFICIAL DURA MATER AND MANUFACTURING METHOD THEREOF                                   | 发明   | 2010.02.08 | 徐弢、袁玉宇             | 人工硬脑（脊）膜              |
| 22 | Artificial Dura Mater and Manufacturing Method Thereof                                   | 发明   | 2010.02.08 | 徐弢、袁玉宇             | 人工硬脑（脊）膜              |
| 23 | 人工硬膜及びその製造方法                                                                             | 发明   | 2010.02.08 | 徐弢、袁玉宇             | 人工硬脑（脊）膜              |
| 24 | ИСКУССТВЕННАЯ ТВЕРДАЯ МОЗГОВАЯ ОБОЛОЧКА И СПОСОБ ЕЕ ПРОИЗВОДСТВА                         | 发明   | 2010.02.08 | 徐弢、袁玉宇             | 人工硬脑（脊）膜              |
| 25 | DURAMADRE ARTIFICIAL Y SU MÉTODO DE FABRICACIÓN                                          | 发明   | 2010.02.08 | 徐弢、袁玉宇             | 人工硬脑（脊）膜              |
| 26 | USO DE DURAMADRE ARTIFICIAL PARA TRATAR Y REPARAR TEJIDO DURAL DEFECTUOSO EN UN PACIENTE | 发明   | 2010.02.08 | 徐弢、袁玉宇             | 人工硬脑（脊）膜              |



| 序号 | 专利名称                                                | 专利类型 | 专利申请日      | 发明人    | 对应产品     |
|----|-----------------------------------------------------|------|------------|--------|----------|
| 27 | DURAMADRE ARTIFICIAL SINTÉTICA                      | 发明   | 2010.02.08 | 徐弢、袁玉宇 | 人工硬脑（脊）膜 |
| 28 | DURA-MÁTER ARTIFICIAL E MÉTODO DE PRODUÇÃO DA MESMA | 发明   | 2010.02.08 | 徐弢、袁玉宇 | 人工硬脑（脊）膜 |

发行人上述 28 项专利技术均为自主研发取得，系实际经营过程中的技术积累，发行人根据市场及客户需求，组织技术人员立项开发，针对主要技术难点进行攻关，形成产品后对产品进行持续改进升级，以满足行业需求及客户个性化需求；发行人出于对这些过程中形成的技术的保护，对关键技术申请了专利。

（2）徐弢不存在利用美国德州大学的技术、资源和学术成果进行职务发明的情形

项目组核查了徐弢在美国德州大学期间的主要学术论文、在国家知识产权局网站进行检索、取得境外法律意见书、访谈徐弢并取得其相关承诺函。经核查，项目组认为：在美国德州大学担任助理教授期间，徐弢作为核心技术人员，参与发行人主要产品的开发工作，不存利用美国德州大学的技术、资源和学术成果进行职务发明的情形，具体如下：

①徐弢在美国德州大学的研究方向与发行人的主要技术有所差异

经徐弢访谈确认，并取得了徐弢在美国德州大学期间的主要学术论文，当时徐弢在美国德州大学期间，主要是在细胞打印领域展开理论研究，研究如何通过生物 3D 打印机打印活体细胞并在体外培育，最终用于药物筛选与治疗、组织损伤修复等科学研究或临床应用。

| 序号 | 年份   | 作者                                                            | 论文题目                                                                                                                | 内容简介                                             |
|----|------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| 1  | 2013 | Xu T, Binder KW, Albanna MZ, Dice D, Zhao W, Yoo JJ, Atala A* | Hybrid printing of mechanically and biologically improved constructs for cartilage tissue engineering applications. | 本文介绍了一种混合喷墨打印系统，该系统可制备具有更强的生物学特性和力学特性的含细胞软骨组织结构体 |
| 2  | 2013 | Xu T, Zhao W, Zhu JM, Albanna MZ, Yoo JJ, Atala A*            | Complex heterogeneous tissue constructs containing multiple cell types prepared by inkjet printing technology       | 本研究旨在利用可同时打印多种细胞的喷墨打印技术，开发出一种用于制造复杂异体三维组织结构体的通   |

| 序号 | 年份   | 作者                                                              | 论文题目                                                                                                      | 内容简介                                                                |
|----|------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|    |      |                                                                 |                                                                                                           | 用方法。并利用该方法构建多细胞复杂结构体并验证其可行性                                         |
| 3  | 2012 | Rodr ́guez-D ́vora JI, Ambure S, Shi ZD, Yuan YY, Wei S, Xu T*. | Physically facilitating drug-delivery systems                                                             | 本文综述了现有应用于癌症和其他疾病治疗的体内药物运输促进系统（PFDD），讨论了现有方法的改进空间                   |
| 4  | 2012 | Rodr ́guez-D ́vora JI, Zhang B, Reyna D, Shi ZD, Xu T*          | High throughput miniature drug-screening platform using bioprinting technology                            | 本研究开发了一种用于组建微型药物筛选平台的新型喷墨打印方法，这种微型药物筛选平台可以客观低廉的快速评估在皮升范围内的生化反应      |
| 5  | 2011 | Rodr ́guez-D ́vora1 JI, Shi ZD , Xu T*                          | Direct assembling methodologies for high-throughput bioscreening                                          | 本文综述了近年来用于高通量生物筛选平台构建的组装技术的研究进展                                     |
| 6  | 2010 | Rodr ́guez-D ́vora, JI, Xu T*                                   | Fabrication of miniature drug screening platform using low cost bioprinting technology                    | 本文介绍了一种用于沉积打印（喷墨打印技术）的控制方法，这种方法可以同时将治疗药物和细胞放置到目标位置，制造用于药物筛选的细胞/药物芯片 |
| 7  | 2010 | Zhao W, Xu T, Aboushwareb T, Atala A, Yoo J*                    | In vivo generation of functional tissues using the inkjet printing technology for reconstructive surgery  | 本研究利用喷墨打印技术构建多细胞（肌肉细胞、内皮细胞和人羊膜细胞）组织体，植入体内后能够存活并发育成功能性组织             |
| 8  | 2009 | Xu T, Baicu C, Aho M, Zile M, and Boland T*                     | Fabrication and characterization of bio-engineered cardiac pseudo tissues                                 | 本研究以原代成年猫心肌细胞和 H1 心肌细胞为模型心肌细胞，制备微壳结构可控的海藻酸凝胶，并观察其宏观和微观收缩功能          |
| 9  | 2009 | Xu T, Molnar P, Gregory C, Das D, Boland T , Hickman, JJ*       | Electrophysiological characterization of embryonic hippocampal neurons cultured in a 3D collagen hydrogel | 本研究将小鼠胚胎的海马神经元种植在三维胶原凝胶、2D 结构等不同培养基上，评价不同培养条件下的组织特性                 |
| 10 | 2009 | Xu T, Rohozinski J, Zhao WX, Moorefield                         | Inkjet-mediated gene transfection into living cells                                                       | 本研究开发了一种运                                                           |

| 序号 | 年份   | 作者                                                | 论文题目                                                                                                                   | 内容简介                                            |
|----|------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|    |      | EC, Atala A, Yoo JJ*                              | combined with targeted delivery                                                                                        | 用喷墨打印技术同时进行基因转染及细胞定向分布的新技术                      |
| 11 | 2008 | Xu T*, Yoo JJ                                     | Inkjet printing technology for regenerative medicine                                                                   | 本文介绍了喷墨打印技术应用于构建不同复杂组织结构的方法                     |
| 12 | 2008 | Xu T, Olson J, Zhao WX, Atala A, Zhu JM, Yoo JJ*. | Characterization of cell constructs generated with inkjet printing technology using in vivo magnetic resonance imaging | 本文介绍了一种利用高分辨率的核磁共振（MR）成像技术在体内检测喷墨打印组织结构体生长特性的方法 |
| 13 | 2008 | Xu T, Kincaid H, Atala A, Yoo JJ*                 | High-throughput production of single cell microparticles using an inkjet printing technology                           | 本文描述了一种新型的具有生物相容性且廉价的用于单细胞微粒快速生产的方法             |
| 14 | 2008 | Xu T, Hipp J, Atala A, Yoo JJ, Van Dyke ME        | Genomic guided ECM biomaterials development for regenerative medicine applications                                     | 本文研究用于细胞分化的合适 ECM 替代物                           |
| 15 | 2008 | Xu T*, Yoo JJ                                     | Inkjet gene printing: A novel approach to achieve gene modified cells for tissue engineering                           | 本文描述了一种基于喷墨打印技术的基因同步转染和细胞递送的新方法                 |

发行人自设立之初，便聚焦于生物增材制造工艺的应用与开发，是对生物材料而非对细胞的加工处理，与徐弢在美国德州大学的研究方向不同。

同时，徐弢在美国德州大学的研究更侧重理论的研究，在发行人工作的重点在于如何实现生物增材制造工艺的产业化。对于生物增材制造工艺而言，其在各国的实验室、科研院所普遍应用，但能够成功实现产业转化的却很少，其瓶颈在于该技术对环境（温度，湿度，电压等）要求很低，很难做到精准控制达到产业化的要求。而公司通过不断实践和优化，加大专用设备的自主开发，并持续进行设备及工艺的升级，解决了纳米纤维增材制造转化应用过程中出丝不稳定、生产效率低等“卡脖子”技术难题，实现我国首个生物增材制造人工硬脑膜的产业化。

②截至目前，没有任何单位或个人对徐弢在迈普医学参与的技术专利提出任何异议

根据《中华人民共和国专利法》的相关规定，专利自国务院专利行政部门公告授予专利权之日起，任何单位或者个人认为该专利权的授予不符合专利法有关规定

的，可以请求专利复审委员会宣告该专利权无效。

经在国家知识产权局网站进行检索，截至本预审意见回复出具日，没有任何单位或个人对徐弢在迈普医学的技术专利提出过任何异议。

③截至目前，迈普医学、徐弢以其在美国任职的学校不存在诉讼或仲裁事项

根据境外律师 Morgan, Lewis & Bockius LLP 的法律意见书，其在法院新闻、法院官方网站、彭博公共诉讼数据库、彭博公共仲裁数据库、万律公共仲裁数据库等进行搜索，迈普医学、徐弢以及其在美国任职的相关学校之间不存在任何诉讼或仲裁事项。

④徐弢出具承诺，若本人在迈普医学的技术专利存在权属瑕疵或其他纠纷对发行人造成损失，将赔偿由此给发行人造成的相关损失

2020 年 5 月，徐弢出具说明与承诺：承诺本人在迈普医学的技术专利系通过长期学习与研究所掌握的相关技术，与本人美国高校、清华大学的研究方向不同，不涉及在所在单位的职务成果，不存在任何权属纠纷；若本人在迈普医学的技术专利存在权属瑕疵或其他纠纷对发行人造成损失，本人将负责解决并赔偿由此给发行人造成的相关损失。

对于上述潜在的技术纠纷风险，项目组在招股说明书中补充披露如下：

#### “（二）知识产权风险

公司是植入医疗器械领域技术领先的创新企业，所拥有的专利等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。截至报告期末，公司已取得境内专利授权 118 项，境外专利授权 16 项。公司建立了较为完善的知识产权保护体系，并采取了申请专利技术保护、与核心技术人员签订保密协议等技术保护措施，但不排除存在其他主体针对部分技术专利向公司提出权利主张的风险，以及核心技术失密或被他人盗用的风险，对公司业务发展造成不利影响。”

4、请说明 2014 年之后徐弢在清华大学机械系任职期间，对公司提供技术指导的主要内容，涉及的产品及形成的专利，核查公司在此期间公司与徐弢发生的交易包含但不限于薪酬、费用报销等，是否存在徐弢及学生在公司参与研发及形成专利的情形，如有请予以详细说明。请说明公司 3D 打印机业务是否是徐弢在清华大学任职后开始立项研发的，打印机使用的技术与徐弢在清华大学机械系的研究方向是否有交叉、重叠；请说明项目组对徐弢是否涉嫌清华大学的职务发明进行的核查过程和取得的核查底稿。

(1) 徐弢提供技术指导的主要内容

2014-2017 年，徐弢在清华大学机械工程系任职教授，在迈普医学有限担任董事、首席科学顾问，主要为公司的可吸收硬脑（脊）膜补片提供技术指导，主要内容为协助国内注册报批的技术沟通、向生产线建设、产品质量控制等方面提供建议等。

上述技术指导均源于徐弢长期的学习研究所掌握的知识，而非源于执行清华大学的任务或者主要是利用清华大学的物质条件所完成的职务发明创造。

项目组核查了 2014 年以后的专利技术发明人，查询了主要研发项目的人员，向公司询问其基本情况，并与员工花名册匹配分析。经核查，2014 年以后，徐弢为公司提供技术指导，其学生未在公司参与研发，均不是专利技术的发明人。

(2) 公司与徐弢发生的交易

2014-2017 年，公司与徐弢发生的交易情况如下：

单位：万元

| 项目   | 2017 年 | 2016 年 | 2015 年 | 2014 年 |
|------|--------|--------|--------|--------|
| 薪资报酬 | 59.58  | 59.05  | 58.52  | 51.08  |
| 费用报销 | 42.45  | 73.46  | 55.29  | 10.01  |
| 合计   | 102.03 | 132.51 | 113.81 | 61.09  |

(3) 公司 3D 打印机业务与徐弢在清华大学机械系的研究方向不存在交叉、重叠

根据生物 3D 打印业务的立项资料，公司生物 3D 打印设备于 2015 年 1 月开始立项。徐弢在清华大学机械系的研究方向是延续其在美国德州大学的研究，主



要是在细胞打印领域展开理论研究，研究如何通过生物 3D 打印机打印活体细胞并在体外培育，最终用于药物筛选与治疗、组织损伤修复等科学研究或临床应用。目前，公司的生物 3D 打印机属于装备技术，是细胞打印研究的工具，两者属于不同领域的技术开发，不存在交叉、重叠。

（4）项目组对徐弢是否涉嫌清华大学的职务发明进行的核查过程和取得的核查底稿

就徐弢在清华大学的任职情况，项目组取得了清华大学机械工程系出具的情况说明函。根据该情况说明函说明，“徐弢不存在违反国家法律法规及清华相关规定的情况；不存在利用清华的知识产权、物质条件等为个人、迈普公司谋求利益的行为；迈普公司拥有的知识产权不存在侵犯清华知识产权的情况；清华对迈普公司拥有的知识产权的归属无异议；清华与迈普公司不存在涉及非专利技术等知识产权方面的争议纠纷或潜在争议或纠纷”。

## 四、问核发现的问题及相关意见的落实情况

### （一）问核过程中发现的问题

结合工作底稿的核查情况，问核人员在问核过程中重点关注和发现的问题如下：

1、目前尚未根据要求履行到国家知识产权局、国家工商行政管理总局商标局、国家版权局的走访程序。请项目组进一步完善核查程序。

### （二）问核意见的落实情况

针对问核人员提出的问题，项目组补充了尽职调查程序，收集、完善了相应的工作底稿。落实情况如下：

#### 针对问题 1：

发行人专利核查程序：取得并核验境内专利证书，并在国家知识产权局网站查询核对，走访国家知识产权局专利局广州代办处；取得国家知识产权局出具的专利副本；取得并核验境外专利证书，并取得境外律师出具的法律意见书。

发行人商标核查程序：走访国家工商行政管理总局商标审查协作广州中心，取得发行人商标权列表和商标注册证，获取商标档案等资料；在国家商标局网站

检索核验，核对发行人商标权属的有效性。

发行人软件著作权核查程序：走访广东省版权局，并登录广东省版权登记系统，取得发行人拥有的软件著作权列表和证书；网络查询发行人计算机软件著作权证，核对发行人计算机软件著作权权属的有效性。

## 五、内核会议讨论的主要问题、审核意见及落实情况

### （一）内核会议讨论的主要问题

2020年5月29日，华泰联合证券股权融资业务2020年第51次投资银行股权融资业务内核小组会议在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开，审核迈普医学首次公开发行股票项目内核申请。

内核会议关注的重点问题包括：

1、关于技术创新：根据披露，主要产品可吸收硬脑（脊）膜补片是国内率先应用生物增材制造技术产业化的同类产品，并入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》，是目录中唯一一款脑膜产品，为仅有的9项“国际原创”产品之一。请项目组说明该生物增材制造技术在国际领域，哪些方面具有了实质提升，是在底层技术方面的创新突破，还是在已有技术基础之上的改进创新或者新应用领域的创新。

2、请说明带量采购将对发行人产生的影响。

3、请项目组阐述新冠疫情对发行人生产经营的影响。

### （二）内核会议的审核意见

内核小组认为：你组提交的广州迈普再生医学科技股份有限公司IPO项目内核申请，经过本次会议讨论、表决，结果为通过。

### （三）内核会议关注问题的落实情况

项目组对内核会议关注问题的具体落实情况如下：

#### 针对问题 1：

发行人所开发的生物增材制造技术属于已有技术基础之上的改进创新或者

新应用领域的创新，具体体现为：

### 1、技术工艺由宏观结构到微观结构的创新

在人工硬脑（脊）膜补片生产过程中，发行人主要采用属于生物增材制造技术的静电纺丝工艺，其是在强电场作用下将高分子流体雾化形成微米或纳米纤维丝，然后通过逐层堆积方式形成产品的一类专门技术，是现代高分子材料的重要加工成型方式之一。静电纺丝工艺起源于纺织工业，偏重于宏观结构的加工，随着静电纺丝工艺与增材制造、3D 打印等新兴技术的相互融合与交叉发展，逐步转向微观结构的加工。在此浪潮中，发行人将静电纺丝工艺应用于人工硬脑（脊）膜补片的开发，实现了接近自体软组织的仿生微观结构，展示出了良好的产品性能。

### 2、通过创新设计高通量生产工艺及核心装备，实现产业化的创新

生物增材制造技术在软组织修复材料构建方面已有较多研究报道，但技术成果多停留在实验室阶段，实现产业化规模生产的产品较少，主要原因在于该技术规模化生产条件苛刻，稳定性较难控制，存在出丝不稳定、生产效率低等技术难题。

针对上述问题，发行人通过开展喷头流道创新设计、立体化集成等技术攻关，成功开发出可规模化生产的核心制造装备，提升出丝的稳定性及均一性，提高单位时间输出和装备产能，掌握了规模化高通量生产工艺，实现产品的稳定生产。同时，发行人在全球范围内形成了系列专利技术，涉及的相关技术、装备及产品为国家高技术研究发展计划（863 计划）的重要研发成果，并获得“中国专利银奖”、“中国专利优秀奖”等多个国家级奖项。

基于上述两点的技术创新，发行人利用生物增材制造技术制备的软组织修复支架，能够高度模拟人体细胞外基质的微观结构，且支架具有比表面积大、孔隙率适宜等优良特性，能够促进细胞在支架上的粘附、迁移和增殖，诱导新生组织快速长入，实现对软组织缺损的再生修复，克服了传统人工合成材料生物相容性较差的劣势。

### 针对问题 2：

根据 2019 年 5 月发布的《治理高值医用耗材改革方案》，提出完善分类集中

采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购，取消公立医疗机构医用耗材加成。

目前，国内的高值医用耗材集中采购主要可分为双信封模式和限价挂网模式。其中，双信封模式即通过对申报投标企业进行经济技术评审和商务评审两轮评审确定最终入围名单；限价挂网模式指申报企业通过企业和产品的基础资质审核后即可在采购平台上提交其产品和相应价格，由各医疗机构在平台上自行对比选择采购产品。省级平台集中采购完成后会形成各省高值医用耗材集中采购目录，供当地医疗机构在实际采购时参考使用，一般情况下经销商对医院的销售价格不能超过集中采购目录确定的中标价格。

我国正在药品集中采购政策中试行带量采购模式，目的在于通过以量换价的手段降低药品虚高价格，以减轻社保费用负担。但与药品相比，在高值医用耗材领域，尚未大规模实施“带量采购”模式。未来，如果高值医用耗材集中采购政策向“带量采购”模式方向发展，对发行人经营的影响为：①在“带量采购”模式下，发行人产品的销售单价可能会受一定影响，但随着发行人技术优势的不断提升，发行人产品销售数量有望持续增加，市场占有率不断提升。②由于医院需要选择中标产品，在相关区域的渠道建设与经销商维护等相关费用将有所降低，一定程度上可以抵消销售单价下降带来的影响。

结合“带量采购”政策要求可能对发行人业务带来的潜在影响，发行人将采取以下应对措施：①积极响应国家政策，对国家、各省市的相关政策动向进行跟踪、研究，收集市场竞品的信息，为参与“带量采购”提前进行多方面的准备工作；②在巩固已有市场基础上，基于迈普医学在神经外科领域的品牌优势，加大各类植入医疗器械产品在全国范围内的推广力度，特别是在市场占有率相对较低而市场需求空间较大的区域，迅速扩大市场影响力，积极争取获得“带量采购”的遴选资格；③未来在“带量采购”中，特别在发行人占有率相对较高以及市场需求空间较大的区域，发行人将提供有竞争力的销售价格，尽最大努力争取实现中标。

### 针对问题 3:

2020 年初，全球范围内爆发新型冠状病毒肺炎疫情，世界各地为防控疫情

采取了停工停产、交通管制等应对措施。本次疫情对发行人 2020 年 2 月份以来的生产经营造成了一定影响，具体如下：

### 1、采购方面

报告期内，发行人主要产品为人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统，其各自主要原材料如下：

| 公司<br>产品           | 主要<br>原材料 | 主要供应商                                            | 主要生产地 |
|--------------------|-----------|--------------------------------------------------|-------|
| 人工硬脑<br>（脊）膜<br>补片 | 聚乳酸       | Purac Asia Pacific Pte Ltd.                      | 荷兰    |
|                    | 六氟异丙醇     | MING CROWN INTERNATIONAL CO., LIMITED、南京国晨化工有限公司 | 美国    |
| 颅颌面修<br>补系统        | PEEK 材料   | Invibio Ltd.                                     | 英国    |

报告期内，发行人上述主要原材料供应商主要来自荷兰、美国、英国境外地区，根据发行人向主要生产商了解，其相关原材料供应并未受到本次疫情影响。

此外，报告期内，由于发行人在资金流量较为充裕的基础上，对聚乳酸、六氟异丙醇、PEEK 材料核心原材料采取了积极的储备政策，在报告期内持续增加了较大量的原材料储备，使得发行人在疫情冲击下仍可继续保持稳定、高质量的生产。其中，聚乳酸及 PEEK 材料储备量占 2019 年度耗用量比例均超过 150%，可满足发行人未来至少一年的生产耗用需求；六氟异丙醇储备量相对较少，主要原因系六氟异丙醇保质期较短（1 年），且市场上存在同类的高品质供应商，同时，发行人生产过程中对六氟异丙醇的用量亦相对较小，故发行人未大规模储备六氟异丙醇产品。

### 2、生产方面

发行人生产车间主要位于广州市黄埔区，其已于 2020 年 2 月初逐步复工，复工期间，发行人严格按照广州市黄埔区疫情防控要求，严格实施发热检测、要求员工佩戴口罩等防护措施，目前员工身体状态均正常，未出现确诊、疑似或密切接触者案例。同时，发行人产品为植入性医疗器械，生产车间符合《医疗器械生产质量管理规范》和 ISO13485 等医疗器械质量管理体系要求，生产区域为洁净区，本身运营即需要隔离、消毒等措施，本次疫情对发行人生产影响有限。

### 3、销售方面



发行人所属行业为植入性医疗器械生产行业，产品主要应用于神经外科修复手术。本次疫情干扰了神经外科患者正常的诊疗安排，医院科室医生及神经外科患者为减少感染新型冠状病毒肺炎的风险而推迟了其就医时间，使得国内外医院手术安排量有所下降，从而使得发行人产品市场的需求受到暂时性的抑制。

随着国内外新冠疫情逐渐转好，大部分国内医疗机构已经恢复正常诊疗安排，市场秩序逐步恢复正常，神经外科在疫情期间被延后的颅脑手术需求也将得到释放，预计发行人业绩将逐步恢复至正常水平。

#### 4、研发方面

截至 2019 年末，发行人可吸收止血纱、可吸收脑膜胶产品处于临床试验阶段，受本次疫情冲击，相关产品的临床实验研究在受试者筛选入组、随访以及后期数据整理核查等方面受到不同程度的影响。目前，随着国内医疗机构诊疗秩序的逐步恢复，可吸收止血纱、可吸收脑膜胶产品等产品临床试验均已逐步恢复启动和入组。

## 六、证券服务机构专业意见核查情况说明

根据《保荐管理办法》中有关保荐职责的要求，华泰联合证券结合尽职调查过程中获得的信息，对发行人律师北京市中伦律师事务所（以下简称“中伦律师”），发行人审计机构、验资机构和验资复核机构华兴会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“华兴会计师”），以及发行人评估机构广东联信资产评估土地房地产估价有限公司（以下简称“广联信评估”）出具的专业报告进行了审慎核查：

- 1、核查中伦律师、华兴会计师、广联信评估及其签字人员的执业资格；
- 2、对中伦律师、华兴会计师、广联信评估出具的专业报告与《招股说明书》、本保荐机构出具的报告以及尽职调查工作底稿进行比较和分析；
- 3、与中伦律师、华兴会计师、广联信评估的项目主要经办人数次沟通以及通过召开例会、中介机构协调会等形式对相关问题进行讨论分析；
- 4、视情况需要，就有关问题通过向有关部门、机构及其他第三方进行必要和可能的查证和询证。

通过上述合理、必要、适当和可能的核查与验证，本保荐机构认为：上述证

券服务机构出具的相关专业意见与本保荐机构的相关判断不存在重大差异。

附件：关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表

(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于广州迈普再生医学科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市发行保荐工作报告》之签章页)

项目协办人: 洪本华  
洪本华

其他项目组成员: 方宇晖 张溢萍 袁琳翕  
方宇晖 张溢萍 袁琳翕

保荐代表人: 刘恺 张冠峰  
刘恺 张冠峰

保荐业务部门负责人: 唐松华  
唐松华

内核负责人: 邵年  
邵年

保荐业务负责人: 唐松华  
唐松华

保荐机构总经理: 马骁  
马骁

保荐机构董事长、法定代表人(或授权代表): 江禹  
江禹



**附件：关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表（适用于创业板）**

|      |                            |                                                                                                                                           |    |     |
|------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|
| 发行人  | 广州迈普再生医学科技股份有限公司           |                                                                                                                                           |    |     |
| 保荐机构 | 华泰联合证券有限责任公司               | 保荐代表人                                                                                                                                     | 刘恺 | 张冠峰 |
| 一    | 尽职调查的核查事项（视实际情况填写）         |                                                                                                                                           |    |     |
| (一)  | 发行人主体资格                    |                                                                                                                                           |    |     |
| 1    | 发行人生产经营和本次募集资金项目符合国家产业政策情况 | 核查情况                                                                                                                                      |    |     |
|      |                            | 查阅《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》、《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案（2018-2020）》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》等，发行人生产经营和本次募集资金项目符合国家产业政策     |    |     |
| 2    | 发行人符合创业板定位情况               | 核查情况                                                                                                                                      |    |     |
|      |                            | 根据对发行人核心技术、研发体系、研发成果、主营业务、竞争优势、所属行业以及相关国家重大纲领与产业政策进行了核查与分析，与深交所负面清单进行对比，发行人符合创业板定位                                                        |    |     |
| 3    | 发行人拥有或使用的专利                | 是否实际核验并走访国家知识产权管理部门取得专利登记簿副本                                                                                                              |    |     |
|      | 核查情况                       | 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>                                                                          |    |     |
|      | 备注                         | 走访国家知识产权局专利局广州代办处，登录专利事务服务系统电子申请网，取得并核验境内 118 项专利证书；取得国家知识产权局出具的《证明》，证明发行人 118 件专利信息与国家知识产权局专利登记簿所记载的信息一致；取得并核验境外 16 项专利证书，取得境外律师出具的法律意见书 |    |     |
| 4    | 发行人拥有或使用的商标                | 是否实际核验并走访国家工商行政管理总局商标局取得相关证明文件                                                                                                            |    |     |
|      | 核查情况                       | 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>                                                                          |    |     |
|      | 备注                         | 走访国家工商行政管理总局商标审查协作广州中心，取得并核验 148 项境内商标注册证书，商标局网站检索核验，进行商标查册；取得并核验 197 项境外商标注册证书，取得境外律师出具的法律意见书                                            |    |     |
| 5    | 发行人拥有或使用的计算机软件著作权          | 是否实际核验并走访国家版权部门取得相关证明文件                                                                                                                   |    |     |
|      | 核查情况                       | 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>                                                                          |    |     |
|      | 备注                         | 走访广东省版权局、登录广东省版权登记系统并进行在线作品登记-作品著作权登记申请，取得并核验 1 项软件著作权证书，知识产权网站检索核验，取得国家版权部门的证明文件                                                         |    |     |
| 6    | 发行人拥有或使用的集成电路布图设计专有权       | 是否实际核验并走访国家知识产权局取得相关证明文件                                                                                                                  |    |     |
|      | 核查情况                       | 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>                                                                          |    |     |
|      | 备注                         | 发行人无此类资产                                                                                                                                  |    |     |
| 7    | 发行人拥有的采                    | 是否实际核验发行人取得的省级以上国土资源主管部门核                                                                                                                 |    |     |



|     |                                       |                                                                                                                                                   |                            |
|-----|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
|     | 矿权和探矿权                                | 发的采矿许可证、勘查许可证                                                                                                                                     |                            |
|     | 核查情况                                  | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                             | 否 <input type="checkbox"/> |
|     | 备注                                    | 发行人无此类资产                                                                                                                                          |                            |
| 8   | 发行人拥有的特许经营权                           | 是否实际核验并走访特许经营权颁发部门取得其出具的证书或证明文件                                                                                                                   |                            |
|     | 核查情况                                  | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                             | 否 <input type="checkbox"/> |
|     | 备注                                    | 发行人无此类资产                                                                                                                                          |                            |
| 9   | 发行人拥有与生产经营相关资质（如生产许可证、安全生产许可证、卫生许可证等） | 是否实际核验并走访相关资质审批部门取得其出具的相关证书或证明文件                                                                                                                  |                            |
|     | 核查情况                                  | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                             | 否 <input type="checkbox"/> |
|     | 备注                                    | 走访相关资质审批部门，取得并核验 1 项医疗器械生产许可证、4 个 III 类医疗器械产品、1 个 II 类医疗器械产品注册证、1 个 I 类医疗器械产品备案、8 个 CE 证书、2 个出口销售证明、3 个对外贸易经营者备案登记表、3 个海关报关单位注册登记证书、1 个出入境报检企业备案表 |                            |
| 10  | 发行人曾发行内部职工股情况                         | 是否已与相关当事人当面访谈的方式进行核查                                                                                                                              |                            |
|     | 核查情况                                  | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                             | 否 <input type="checkbox"/> |
|     | 备注                                    | 无此类情况                                                                                                                                             |                            |
| 11  | 发行人曾存在工会、信托、委托持股情况，目前存在一致行动关系的情况      | 是否已与相关当事人当面访谈的方式进行核查                                                                                                                              |                            |
|     | 核查情况                                  | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                             | 否 <input type="checkbox"/> |
|     | 备注                                    | 实际控制人袁玉宇与股东徐弢签订了《一致行动协议》，访谈了相关当事人，并取得《一致行动协议》复印件                                                                                                  |                            |
| (二) | 发行人独立性                                |                                                                                                                                                   |                            |
| 12  | 发行人资产完整性                              | 实际核验是否存在租赁或使用关联方拥有的与发行人生产经营相关的土地使用权、房产、生产设施、商标和技术等的情形                                                                                             |                            |
|     | 核查情况                                  | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                             | 否 <input type="checkbox"/> |
|     | 备注                                    | 取得并核验所有房屋租赁合同、核验了主要租赁场所的产权证书并取得复印件；取得并核验所有土地使用权、商标、专利等无形资产证书文件，盘点主要固定资产、存货                                                                        |                            |
| 13  | 发行人披露的关联方                             | 是否实际核验并通过走访有关工商、公安等机关或对有关人员进行当面访谈等方式进行核查                                                                                                          |                            |
|     | 核查情况                                  | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                             | 否 <input type="checkbox"/> |
|     | 备注                                    | 走访工商、公安等机关，查询全国信用信息系统网，取得部分关联法人工商资料；核验主要股东、董事、监事、高级管理人员出具的《基本情况调查表》，并对上述人员进行访谈；查验了实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员等人员的银行流水；走访了主要客户、供应商，取得了               |                            |



|     |                             |                                                                                                                         |                       |                                                  |                    |
|-----|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|--------------------|
|     |                             | 主要客户、供应商出具的不存在关联关系的确认函；通过公开信息渠道对报告期内的境内客户及供应商进行了穿透核查                                                                    |                       |                                                  |                    |
| 14  | 发行人报告期关联交易                  | 是否走访主要关联方，核查重大关联交易金额真实性和定价公允性                                                                                           |                       |                                                  |                    |
|     | 核查情况                        | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                   |                       | 否 <input type="checkbox"/>                       |                    |
|     | 备注                          | 查询关联交易相关的三会文件、凭证、合同等；走访部分关联方；核查了公司银行流水                                                                                  |                       |                                                  |                    |
| 15  | 发行人是否存在关联交易非关联化、关联方转让或注销的情形 | 核查情况                                                                                                                    |                       |                                                  |                    |
|     |                             | 访谈管理层、取得已注销或转让的关联方工商资料、财务报表，查询相关交易协议及支付凭证；走访部分关联方；查询全国信用信息系统网                                                           |                       |                                                  |                    |
| (三) | 发行人业绩及财务资料                  |                                                                                                                         |                       |                                                  |                    |
| 16  | 发行人的主要供应商、经销商               | 是否全面核查发行人与主要供应商、经销商的关联关系                                                                                                |                       |                                                  |                    |
|     | 核查情况                        | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                   |                       | 否 <input type="checkbox"/>                       |                    |
|     | 备注                          | 访谈主要供应商、客户（经销商），取得其股东、董监高信息确认不存在关联关系；取得客户、供应商关于不存在关联关系的声明；核验主要股东、董事、监事、高级管理人员出具的《基本情况调查表》；通过公开信息渠道对报告期内的境内客户及供应商进行了穿透核查 |                       |                                                  |                    |
| 17  | 发行人最近一个会计年度并一期是否存在新增客户      | 是否以向新增客户函证方式进行核查                                                                                                        |                       |                                                  |                    |
|     | 核查情况                        | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                   |                       | 否 <input type="checkbox"/>                       |                    |
|     | 备注                          | 访谈、函证 2019 年发生额较大的新增客户，核查是否为关联方、交易真实性以及交易金额                                                                             |                       |                                                  |                    |
| 18  | 发行人的重要合同                    | 是否以向主要合同方函证方式进行核查                                                                                                       |                       |                                                  |                    |
|     | 核查情况                        | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                   |                       | 否 <input type="checkbox"/>                       |                    |
|     | 备注                          | 函证、访谈主要客户、供应商；对发行人的全部银行账户进行了现场询证；对重要合同的交易对手方就已签署合同的详细资料及执行情况进行了核查                                                       |                       |                                                  |                    |
| 19  | 发行人的会计政策和会计估计               | 如发行人报告期内存在会计政策或会计估计变更，是否核查变更内容、理由和对发行人财务状况、经营成果的影响                                                                      |                       |                                                  |                    |
|     | 核查情况                        | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                   |                       | 否 <input type="checkbox"/>                       |                    |
|     | 备注                          | 取得查发行人的会计政策、会计估计，查阅发行人会计师出具的审计报告、财政部关于会计政策的相关规定等，对发行人的会计政策、会计估计变更情况及其变更内容、理由进行了核查                                       |                       |                                                  |                    |
| 20  | 发行人的销售收入                    | 是否走访重要客户、主要新增客户、销售金额变化较大客户，核查发行人对客户所销售的金额、数量的真实性                                                                        | 是否核查主要产品销售价格与市场价格对比情况 | 是否核查发行人前五名客户及其他主要客户与发行人及其主要股东、实际控制人、董事、监事、高管和其他核 | 是否核查报告期内综合毛利率波动的原因 |

|    |          |                                                                                                         |                               |                                                 |                               |                                                                      |                               |                                                         |                               |
|----|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------|
|    |          |                                                                                                         |                               |                                                 |                               | 心人员之间<br>是否存在关<br>联关系                                                |                               |                                                         |                               |
|    | 核查情况     | 是<br><input checked="" type="checkbox"/>                                                                | 否<br><input type="checkbox"/> | 是<br><input checked="" type="checkbox"/>        | 否<br><input type="checkbox"/> | 是<br><input checked="" type="checkbox"/>                             | 否<br><input type="checkbox"/> | 是<br><input checked="" type="checkbox"/>                | 否<br><input type="checkbox"/> |
|    | 备注       | 实地走访、视频访谈、问卷调查等方式核查主要经销商、销售金额有较大增长的经销商，上述方式核查的经销商覆盖报告期内各期营业收入的比例超过 70%；对重要客户及主要新增客户进行了函证；对主要客户的交易进行穿行测试 |                               | 访谈客户，了解发行人产品价格相比市场价格情况；核查合同中的价格信息、行业研究报告中的价格信息等 |                               | 访谈、信用信息系统查询主要客户信息，比对发行人股东和董监高信息                                      |                               | 结合产品价格的波动、销量变化情况、主要产品的投入产出情况，分析产品毛利率波动的原因；查阅同行业公司资料进行对比 |                               |
| 21 | 发行人的销售成本 | 是否走访重要供应商或外协方、新增供应商和采购金额变化较大供应商等，核查公司当期采购金额和采购量的完整性和真实性                                                 |                               | 是否核查重要原材料采购价格与市场价格对比情况                          |                               | 是否核查发行人前五大及其他主要供应商或外协方与发行人及其主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和其他核心人员之间是否存在关联关系 |                               |                                                         |                               |
|    | 核查情况     | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                   | 否 <input type="checkbox"/>    | 是 <input checked="" type="checkbox"/>           | 否 <input type="checkbox"/>    | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                | 否 <input type="checkbox"/>    | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                   | 否 <input type="checkbox"/>    |
|    | 备注       | 走访、函证各期采购额占比 70% 以上的供应商；取得主要供应商的工商登记资料、无关联关系声明；对主要供应商的交易进行穿行测试                                          |                               | 访谈主要供应商确认价格变化情况、定价模式；采购负责人关于采购模式和定价的访谈；查阅行业公开数据 |                               | 访谈、信用信息系统查询主要供应商信息，比对发行人股东和董监高信息；取得主要供应商无关联关系的声明                     |                               |                                                         |                               |
| 22 | 发行人的期间费用 | 是否查阅发行人各项期间费用明细表，并核查期间费用的完整性、合理性，以及存在异常的费用项目                                                            |                               |                                                 |                               |                                                                      |                               |                                                         |                               |
|    | 核查情况     | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                   |                               |                                                 |                               | 否 <input type="checkbox"/>                                           |                               |                                                         |                               |
|    | 备注       | 取得并查阅各项期间费用明细表，无异常项目；各项费用水平做同行业对比                                                                       |                               |                                                 |                               |                                                                      |                               |                                                         |                               |
| 23 | 发行人货币资金  | 是否核查大额银行存款账户的真实性，是否查阅发行人                                                                                |                               |                                                 |                               | 是否抽查货币资金明细账，是否核查大额货币资金流出                                             |                               |                                                         |                               |

|     |                        |                                                                                              |                            |                                            |                            |
|-----|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------|----------------------------|
|     |                        | 银行帐户资料、向银行函证等                                                                                |                            | 和流入的业务背景                                   |                            |
|     | 核查情况                   | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                        | 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input checked="" type="checkbox"/>      | 否 <input type="checkbox"/> |
|     | 备注                     | 取得并核验银行账户基本资料、银行对账单和银行日记账，向银行亲函，取得银行函证回函                                                     |                            | 查阅货币资金明细账，并对大额流水进行抽凭，核查资金往来的交易情况           |                            |
| 24  | 发行人应收账款                | 是否核查大额应收款项的真实性，并查阅主要债务人名单，了解债务人状况和还款计划                                                       |                            | 是否核查应收款项的收回情况，回款资金汇款方与客户的一致性               |                            |
|     | 核查情况                   | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                        | 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input checked="" type="checkbox"/>      | 否 <input type="checkbox"/> |
|     | 备注                     | 走访或函证发行人应收账款客户，核查主要债务人经营的稳定性及业务的真实性；对发行人财务人员进行访谈，并与发行人会计师进行讨论和分析                             |                            | 查阅应收款项账龄，抽查主要债务人回款凭证，查阅资金流水核验汇款方与客户的一致性    |                            |
| 25  | 发行人的存货                 | 是否核查存货的真实性，并查阅发行人存货明细表，实地抽盘大额存货                                                              |                            |                                            |                            |
|     | 核查情况                   | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                        |                            | 否 <input type="checkbox"/>                 |                            |
|     | 备注                     | 取得并查阅存货明细表，实地查看发行人存货仓库，通过监盘方式核查报告期存货情况，实地抽盘大额存货，查阅了发行人的库龄情况表                                 |                            |                                            |                            |
| 26  | 发行人固定资产情况              | 是否观察主要固定资产运行情况，并核查当期新增固定资产的真实性                                                               |                            |                                            |                            |
|     | 核查情况                   | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                        |                            | 否 <input type="checkbox"/>                 |                            |
|     | 备注                     | 取得并查阅固定资产明细，固定资产实地盘点监盘；抽查主要购建固定资产的相关审批单、验收单、发票等凭证                                            |                            |                                            |                            |
| 27  | 发行人银行借款情况              | 是否走访发行人主要借款银行，核查借款情况                                                                         |                            | 是否查阅银行借款资料，是否核查发行人在主要借款银行的资信评级情况，存在逾期借款及原因 |                            |
|     | 核查情况                   | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                        | 否 <input type="checkbox"/> | 是 <input checked="" type="checkbox"/>      | 否 <input type="checkbox"/> |
|     | 备注                     | 走访发行人基本户和一般户的开户银行；取得企业信用报告和银行对账单等                                                            |                            | 查阅银行借款相关的合同，核查还款相关的银行凭证，对借款利息进行分析性复核       |                            |
| 28  | 发行人应付票据情况              | 是否核查与应付票据相关的合同及合同执行情况                                                                        |                            |                                            |                            |
|     | 核查情况                   | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                        |                            | 否 <input type="checkbox"/>                 |                            |
|     | 备注                     | 报告期内无应付票据                                                                                    |                            |                                            |                            |
| 29  | 发行人估值情况                | 采用预计市值上市标准的，是否根据发行人特点、市场数据的可获得性及评估方法的可靠性等谨慎、合理地选用评估方法，并结合发行人报告期外部股权融资情况、可比公司在境内外市场的估值情况等进行核查 |                            |                                            |                            |
|     | 核查情况                   | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                        |                            | 否 <input type="checkbox"/>                 |                            |
|     | 备注                     | 根据发行人所处行业情况、公开市场数据、自成立以来的外部股权融资情况、可比公司的估值情况，对发行人进行估值分析                                       |                            |                                            |                            |
| (四) | 发行人的规范运作、内部控制或公司治理的合规性 |                                                                                              |                            |                                            |                            |

|                                 |                                      |                                                                                                             |                            |
|---------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 30                              | 发行人的环保情况                             | 发行人是否取得相应的环保批文；是否实地走访发行人主要经营所在地核查生产过程中的污染情况、了解发行人环保支出及环保设施的运转情况                                             |                            |
|                                 | 核查情况                                 | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                       | 否 <input type="checkbox"/> |
|                                 | 备注                                   | 取得环评批复、验收相关资料；取得募投项目与环保相关的文件；走访查看生产经营场地的废物处理方式；查阅发行人与废物处理公司签署的服务协议，访谈生产人员；统计报告内发行人环保支出情况；主管部门政府访谈、取得无违法违规证明 |                            |
| 31                              | 发行人、控股股东、实际控制人违法违规事项                 | 是否实际校验并走访工商、税收、土地、环保、海关、法院、仲裁机构等有关部门进行核查                                                                    |                            |
|                                 | 核查情况                                 | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                       | 否 <input type="checkbox"/> |
|                                 | 备注                                   | 取得各政府部门出具的无违法违规证明、无犯罪证明；走访工商、税务等主管部门；对相关人员进行访谈；查询主管部门官方网站、百度等进行网络核查                                         |                            |
| 32                              | 发行人董事、监事、高管任职资格情况                    | 是否以与相关当事人当面访谈、登陆有关主管机关网站或互联网搜索方式进行核查                                                                        |                            |
|                                 | 核查情况                                 | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                       | 否 <input type="checkbox"/> |
|                                 | 备注                                   | 访谈董事、监事、高管，并取得《基本情况调查表》、户籍所在地派出所出具无犯罪记录证明；查询主管部门官方网站、百度等进行网络核查                                              |                            |
| 33                              | 发行人董事、监事、高管遭受行政处罚、交易所公开谴责、被立案侦查或调查情况 | 是否以与相关当事人当面访谈、登陆监管机构网站或互联网搜索方式进行核查                                                                          |                            |
|                                 | 核查情况                                 | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                       | 否 <input type="checkbox"/> |
|                                 | 备注                                   | 董事、监事、高管访谈并出具《调查表》，户籍所在地派出所出具无犯罪记录证明；查询主管部门官方网站、百度等进行网络核查                                                   |                            |
| 34                              | 发行人税收缴纳                              | 是否全面核查发行人纳税的合法性，并针对发现问题走访发行人主管税务机关                                                                          |                            |
|                                 | 核查情况                                 | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                       | 否 <input type="checkbox"/> |
|                                 | 备注                                   | 税务部门出具无违法违规证明；查阅纳税申报表及审计报告；走访发行人主管税务机关                                                                      |                            |
| <b>(五) 发行人其他影响未来持续经营及其不确定事项</b> |                                      |                                                                                                             |                            |
| 35                              | 发行人披露的行业或市场信息                        | 是否独立核查或审慎判断招股说明书所引用的行业排名、市场占有率及行业数据的准确性、客观性，是否与发行人的实际相符                                                     |                            |
|                                 | 核查情况                                 | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                       | 否 <input type="checkbox"/> |
|                                 | 备注                                   | 选取行业权威研究机构报告；对发布的行业数据、公司数据通过公开资料验证                                                                          |                            |
| 36                              | 发行人涉及的诉讼、仲裁                          | 是否实际核验并走访发行人注册地和主要经营所在地相关法院、仲裁机构                                                                            |                            |
|                                 | 核查情况                                 | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                       | 否 <input type="checkbox"/> |
|                                 | 备注                                   | 查询裁判文书网、中国执行信息公开网；走访广州市黄埔区人民法院；取得发行人出具的发行人及所属子公司不存在重大诉讼、仲裁的声明                                               |                            |

|    |                                               |                                                                                                              |                            |
|----|-----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 37 | 发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员涉及诉讼、仲裁情况             | 是否走访有关人员户口所在地、经常居住地相关法院、仲裁机构                                                                                 |                            |
|    | 核查情况                                          | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                        | 否 <input type="checkbox"/> |
|    | 备注                                            | 取得实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他核心人员的《基本情况调查表》、户籍所在地派出所出具无犯罪记录证明；查询裁判文书网、中国执行信息公开网、上交所网站、深交所网站、证监会网站、百度等公开网络渠道        |                            |
| 38 | 发行人技术纠纷情况                                     | 是否以与相关当事人当面访谈、互联网搜索等方式进行核查                                                                                   |                            |
|    | 核查情况                                          | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                        | 否 <input type="checkbox"/> |
|    | 备注                                            | 访谈发行人董事长、法务部负责人；查询百度搜索引擎、裁判文书网等公开渠道                                                                          |                            |
| 39 | 发行人与保荐机构及有关中介机构及其负责人、董事、监事、高管、相关人员是否存在股权或权益关系 | 是否由发行人、发行人主要股东、董事、监事、高管以及有关中介机构出具承诺等方式进行核查                                                                   |                            |
|    | 核查情况                                          | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                        | 否 <input type="checkbox"/> |
|    | 备注                                            | 发行人及主要股东出具《声明与承诺》；董事、监事、高级管理人员出具的《基本情况调查表》和《声明与承诺》；取得中介机构及其负责人、高管、经办人员的清单；对发行人、发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员和相关人员进行访谈 |                            |
| 40 | 发行人的对外担保                                      | 是否通过走访相关银行进行核查                                                                                               |                            |
|    | 核查情况                                          | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                        | 否 <input type="checkbox"/> |
|    | 备注                                            | 取得并查阅发行人信用报告，访谈发行人高级管理人员，发行人无对外担保                                                                            |                            |
| 41 | 发行人律师、会计师出具的专业意见                              | 是否对相关机构出具的意见或签名情况履行审慎核查，并对存在的疑问进行了独立审慎判断                                                                     |                            |
|    | 核查情况                                          | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                        | 否 <input type="checkbox"/> |
|    | 备注                                            | 审阅相关机构出具的报告；核查其他中介专业意见的出具依据是否充分，并与保荐机构的独立判断相核对；与项目负责人、签字人员访谈沟通，了解其工作方式，内控制度、底稿整理等情况                          |                            |
| 42 | 发行人从事境外经营或拥有境外资产情况                            | 核查情况                                                                                                         |                            |
|    |                                               | 取得境外主体的商业登记、主体资格等证书以及财务相关资料，取得境外律师出具的法律意见书                                                                   |                            |
| 43 | 发行人控股股东、实际控制人为境外企业或居民                         | 核查情况                                                                                                         |                            |
|    |                                               | 取得并核验控股股东、实际控制人身份证复印件等证明文件，控股股东、实际控制人为中国国籍                                                                   |                            |
| 二  | 本项目需重点核查事项                                    |                                                                                                              |                            |



|    |      |                                                                                                                                                                                                        |                            |
|----|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| 44 |      | 研发资本化核查                                                                                                                                                                                                |                            |
|    | 核查情况 | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                  | 否 <input type="checkbox"/> |
|    | 备注   | 取得发行人研发资本化项目的临床试验合同、首例临床入组文件、医疗器械注册证等；根据资本化明细表进行抽凭，核查职工薪酬、材料费、试验外协费等支出的合理性；查阅相关项目的市场前景、技术优势、后续开发及推广计划等；查阅同行业可比公司研发资本化的会计政策及执行情况                                                                        |                            |
| 45 |      | 经销商收入真实性核查                                                                                                                                                                                             |                            |
|    | 核查情况 | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                  | 否 <input type="checkbox"/> |
|    | 备注   | 通过实地走访、视频访谈或问卷调查的形式，核查了主要经销商与发行人交易情况；对主要经销商的终端医院进行随机走访；取得主要经销商的产品库存流向记录表以及销售至终端医院或大型配送商的发票；对主要客户进行函证，确认收入的准确性；对报告期内的经销商收入进行穿行测试；通过企查查、全国企业信用信息公示系统等方式对客户进行穿透核查，并取得主要客户不存在关联关系的声明；关注报告期各期退换货明细表及对应的底稿凭证 |                            |
| 三  | 其他事项 |                                                                                                                                                                                                        |                            |
| 46 |      | 无                                                                                                                                                                                                      |                            |
|    | 核查情况 | 是 <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                  | 否 <input type="checkbox"/> |
|    | 备注   | 无                                                                                                                                                                                                      |                            |

填写说明：

1、保荐机构应当根据《保荐人尽职调查工作准则》的有关规定对核查事项进行独立核查。保荐机构可以采取走访、访谈、查阅有关资料等方式进行核查，如果独立走访存在困难的，可以在发行人或其他中介机构的配合下进行核查，但保荐机构应当独立出具核查意见，并将核查过程资料存入尽职调查工作底稿。

2、走访是保荐机构尽职调查的一种方式，保荐机构可以在进行走访核查的同时，采取要求当事人承诺或声明、由有权机关出具确认或证明文件、进行互联网搜索、查阅发行人贷款卡等有关资料、咨询专家意见、通过央行企业征信系统查询等有效、合理和谨慎的核查方式。

3、表中核查事项对发行人不适用的，可以在备注中说明。

保荐代表人承诺：我已根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》和《保荐人尽职调查工作准则》等规定认真、忠实地履行尽职调查义务，勤勉尽责地对发行人有关事项进行了核查验证，认真做好了招股说明书的验证工作，确保上述审核事项和招股说明书中披露的信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，并将对发行人进行持续跟踪和尽职调查，及时、主动修改和更新申请文件并报告修改更新情况。我及近亲属、特定关系人与发行人之间不存在直接或间接的股权关系或者通过从事保荐业务谋取任何不正当利益。如违反上述承诺，我自愿接受中国证监会根据有关规定采取的监管措施或行政处罚。（两名保荐代表人分别誊写并签名）

保荐代表人承诺：我已根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》和《保荐人尽职调查工作准则》等规定认真、忠实地履行尽职调查义务，勤勉尽责地对发行人有关事项进行了核查验证，认真做好了招股说明书的验证工作，确保上述审核事项和招股说明书中披露的信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，并将对发行人进行持续跟踪和尽职调查，及时、主动修改和更新申请文件并报告修改更新情况。我及近亲属、特定关系人与发行人之间不存在直接或间接的股权关系或者通过从事保荐业务谋取任何不正当利益。如违反上述承诺，我自愿接受中国证监会根据有关规定采取的监管措施或行政处罚。

保荐代表人：刘恺

保荐代表人：刘恺

保荐机构保荐业务（部门）负责人签名：

唐松华

唐松华

保荐业务负责人

职务：保荐业务负责人

华泰联合证券有限责任公司（盖章）

2021年5月27日



保荐代表人承诺：我已根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》和《保荐人尽职调查工作准则》等规定认真、忠实地履行尽职调查义务，勤勉尽责地对发行人有关事项进行了核查验证，认真做好了招股说明书的验证工作，确保上述问询事项和招股说明书中披露的信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，并将对发行人进行持续跟踪和尽职调查，及时、主动修改和更新申请文件并报告修改更新情况。我及近亲属、特定关系人与发行人之间不存在直接或间接的股权关系或者通过从事保荐业务谋取任何不正当利益。如违反上述承诺，我自愿接受中国证监会根据有关规定采取的监管措施或行政处罚。（两名保荐代表人分别誊写并签名）

我已根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》和《保荐人尽职调查工作准则》等规定认真、忠实地履行尽职调查义务，勤勉尽责地对发行人有关事项进行了核查验证，认真做好了招股说明书的验证工作，确保上述问询事项和招股说明书中披露的信息真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏，并将对发行人进行持续跟踪和尽职调查，及时、主动修改和更新申请文件并报告修改更新情况。我及近亲属、特定关系人与发行人之间不存在直接或间接的股权关系或者通过从事保荐业务谋取任何不正当利益。如违反上述承诺，我自愿接受中国证监会根据有关规定采取的监管措施或行政处罚。

保荐代表人：张冠峰  
张冠峰

保荐机构保荐业务（部门）负责人签名：

唐松华

职务：保荐业务负责人

华泰联合证券有限责任公司（盖章）

2021年5月27日