

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

发行保荐书

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 本次证券发行基本情况	4
一、保荐机构工作人员简介	4
二、发行人基本情况简介	5
三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明	5
四、内核情况简述	7
第二节 保荐机构承诺	10
第三节 本次证券发行的推荐意见	11
一、推荐结论	11
二、本次证券发行履行相关决策程序的说明	11
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明	11
四、本次证券发行符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明	12
五、本次证券发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的发行条件的说明	17
六、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》所列事项核查情况的专项说明	19
七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见	23
八、关于承诺事项的核查意见	24
九、关于私募投资基金股东履行备案程序的核查意见	24
十、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见	25
十一、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防范的核查意见	26
十二、关于股份锁定的核查意见	27
十三、关于申报前实施员工持股计划的核查意见	28
十四、发行人主要风险提示	28

十五、发行人发展前景评价.....	36
附件 1:	40
附件 2:	43

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书

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《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《创业板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，特为其出具本发行保荐书。

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书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构工作人员简介

1、保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为刘恺和张冠峰。其保荐业务执业情况如下：

刘恺先生：华泰联合证券投资银行业务线总监，管理学硕士，保荐代表人，具有 9 年投资银行业务经验。先后任职于广发证券和华泰联合证券，2011 年开始从事投资银行业务。先后主持或参与了好莱客 IPO、迪森股份 IPO、燕塘乳业 IPO、好太太 IPO、广州地铁设计院 IPO、达实智能定向增发、探路者定向增发、好莱客定向增发、燕塘乳业定向增发、好莱客可转债、海南瑞泽 2015 年重大资产重组、岭南控股重大资产重组、海南瑞泽 2017 年重大资产重组、新大禹推荐挂牌等多个项目，并参与多家企业的改制发行上市工作。

张冠峰先生：华泰联合证券投资银行业务线董事总经理，经济学硕士，保荐代表人，具有十年以上投资银行业务经验，曾主持或参与了新产业 IPO 项目、光峰科技 IPO 项目、方邦股份 IPO 项目、光威复材 IPO 项目、爱旭股份非公开发行项目、顺丰控股公开发行可转债、南威软件公开发行可转债、广州友谊非公开发行项目、白云山非公开发行项目、中材科技非公开发行项目等项目，并主持或参与了顺丰控股借壳上市项目、爱旭科技借壳上市项目、华侨城 A 重大资产重组项目、旋极信息发行股份购买资产项目等财务顾问项目。

2、项目协办人

本次迈普医学首次公开发行股票项目的协办人为洪本华，其保荐业务执业情况如下：

洪本华先生：华泰联合证券投资银行业务线副总裁，经济学硕士，具有 7 年投资银行相关业务经验，先后主持或参与了德方纳米 IPO 项目、新宙邦非公开发行、广电运通非公开发行等项目，广州无线电集团公开发行公司债等再融资项目。

3、其他项目组成员

其他参与公司本次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：方宇晖、张

溢萍、袁琳翕。

二、发行人基本情况简介

- 1、公司名称：广州迈普再生医学科技股份有限公司
- 2、注册地址：广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 E 区第三层
- 3、有限公司设立日期：2008 年 9 月 2 日
- 4、股份公司成立日期：2018 年 6 月 27 日
- 5、注册资本：人民币 4,954.72 万元
- 6、法定代表人：袁玉宇
- 7、联系方式：020-32296118

8、业务范围：3D 扫描及打印设备的研究开发；模具增材制造设备的研究开发；医学研究和试验发展；生物技术转让服务；生物技术开发服务；生物医疗技术研究；教学用模型及教具制造；生物技术咨询、交流服务；模型设计服务；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；货物进出口（专营专控商品除外）；软件零售；软件服务；软件开发；材料科学研究、技术开发；其他合成材料制造（监控化学品、危险化学品除外）；模具增材制造设备的制造；模具增材制造设备的销售；增材制造及激光制造设备的销售；增材制造及激光制造设备的制造；增材制造及激光制造领域的技术推广和应用服务；非许可类医疗器械经营；劳务承揽；3D 扫描及打印设备的制造；3D 扫描及打印设备的销售；假肢、人工器官及植（介）入器械制造；许可类医疗器械经营

- 9、本次证券发行类型：境内上市人民币普通股（A 股）

三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

华泰联合证券自查后确认，截至本发行保荐书出具日：

（一）发行人或本次发行若符合保荐机构跟要求的，保荐机构将安排依法设立的相关子公司或实际控制本保荐机构的华泰证券股份有限公司依法设立的相关子公司（以下简称“相关公司”）参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券

交易所相关规定执行。若相关子公司参与本次发行战略配售，相关子公司不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对本保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

持有公司股份 2.60%的股东苏州分享的有限合伙人之一**上海荷花缘企业管理中心(有限合伙)**(直接持有苏州分享 4.67%份额)直接和间接持股合计 100.00%的股东为万得信息技术股份有限公司，而万得信息技术股份有限公司股东之一昆山海峡发展基金(有限合伙)的有限合伙人之一昆山兴华投资咨询中心(有限合伙)的有限合伙人是南方资本管理有限公司，南方资本管理有限公司系华泰证券股份有限公司参股公司南方基金管理股份有限公司的控股子公司，而华泰联合证券是华泰证券股份有限公司的控股子公司。**华泰联合证券及其关联方合计间接持有发行人 0.000057%股份，折合持股数量 28.39 股，持股比例较低。**根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，保荐机构与发行人之间未因上述关系而构成关联保荐，亦未因上述关系而存在利益冲突的情形，保荐机构与发行人之间存在的上述关系不影响保荐机构公正履行保荐职责。

除此之外，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

(二) 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

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

(四) 保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

(五) 保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

四、内核情况简述

（一）内部审核程序说明

1、项目组提出内核申请

2020年4月12日，在本次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，提交内核申请文件。

2、质量控制部内核预审

质量控制部收到内核申请后，于2020年4月13日派员到项目现场进行现场内核预审。现场内核预审工作结束后，于2020年4月27日出具了书面内核预审意见。

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。质量控制部审核人员审阅预审意见回复并对项目工作底稿完成验收后，由质量控制部审核人员出具了质量控制报告。

3、合规与风险管理部问核

合规与风险管理部以问核会的形式在内核会议召开前对项目进行问核。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。项目组根据问核小组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。

4、内核小组会议审核

在完成质量控制部审核并履行完毕问核程序后，合规与风险管理部经审核认为广州迈普再生医学科技股份有限公司申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市项目符合提交公司投资银行股权融资业务内核小组会议评审条件，即安排

于 2020 年 5 月 29 日召开公司投资银行股权融资业务内核小组会议进行评审。

会议通知及内核申请文件、预审意见的回复等文件在会议召开前 3 个工作日（含）以电子文档的形式发给了内核小组成员。

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。参加会议的内核小组成员共 7 名，评审结果有效。

参会的内核小组成员均于会前审阅过项目组提交的内核申请文件，以及对内核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。内核会议通过充分讨论，对广州迈普再生医学科技股份有限公司申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市项目进行了审核，表决结果为通过。

5、内核小组意见的落实

内核小组会议结束后，合规与风险管理部汇总审核意见表的内容，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。项目组依据内核小组意见采取解决措施，进行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，正式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。

（二）内核意见说明

2020 年 5 月 29 日，华泰联合证券召开 2020 年第 51 次投资银行股权融资业务内核会议，审核通过了迈普医学首次公开发行股票并在创业板上市项目的内核申请。内核小组成员的审核意见为：你组提交的迈普医学首次公开发行股票项目内核申请，经过本次会议讨论、表决，获得通过。

第二节 保荐机构承诺

华泰联合证券承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

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

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

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

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

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

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

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

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

第三节 本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等中国证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》、《创业板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》等法律法规中有关首次公开发行股票并在创业板上市的条件，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在创业板上市。

二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2020年5月13日，发行人召开了第一届董事会第十六次会议，该次会议应到董事9名，实际出席本次会议9名，审议通过了关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所创业板上市等议案。

2、2020年5月29日，发行人召开了2020年第四次临时股东大会，审议通过了关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所创业板上市等议案。

依据《公司法》、《证券法》及《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》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市已履行了完备的内部决策程序。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

华泰联合证券依据《证券法》第十二条关于首次公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

1、发行人已经依法设立了股东大会、董事会和监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，发行人具备健全

且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款之规定；

2、根据保荐机构核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，主营业务、控制权、管理团队稳定，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等事项，并参考华兴会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“华兴会计师”）出具的《审计报告》，发行人报告期内具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第二款之规定；

3、根据保荐机构核查，并参考华兴会计师出具的《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第三款之规定；

4、根据相关主管部门出具的证明及保荐机构的核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第四款之规定；

5、发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第五款之规定，具体说明详见“四、本次证券发行符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

综上，保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

四、本次证券发行符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明

保荐机构依据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）第十条至第十三条对发行人是否符合首次公开发行股票并在创业板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

查证过程及事实依据如下：

发行人于 2018 年 6 月 27 日由有限公司依法整体变更为股份有限公司，有限公司成立于 2008 年 9 月 2 日。经核查发行人《发起人协议》、《发起人协议之补充协议》、创立大会文件、《公司章程》、发行人工商档案、《验资报告》、《评估报告》、《营业执照》等有关资料，发行人系根据《公司法》在中国境内设立的股份有限公司，发行人的设立以及其他变更事项已履行了必要批准、审计、评估、验资、工商登记等手续。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《管理办法》第十条第的规定。

2、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

查证过程及事实依据如下：

（1）经核查发行人会计记录和业务文件，抽查相应单证及合同，核查发行人的会计政策和会计估计，并与相关财务人员和发行人会计师沟通，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量。华兴会计师就发行人报告期的财务状况出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《管理办法》第十一条的规定。

（2）经核查发行人的内部控制制度，对发行人高级管理人员的访谈，并核查华兴会计师出具的《内部控制的鉴证报告》，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《管理办法》第十一条的规定。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

（一）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严

重影响独立性或者显失公平的关联交易；

(二) 主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

(三) 不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

查证过程及事实依据如下：

(1) 保荐机构查阅了下述文件：

①发行人、实际控制人控制的其他企业的工商资料；

②发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件；

③发行人经营管理和公司治理制度，包括《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易决策制度》、《对外担保管理制度》、《重大投资决策管理制度》等文件；

④发行人主要业务合同或订单、银行流水、员工名册；

⑤关联交易协议及其审议决策文件、独立董事关于关联交易发表的意见；

⑥控股股东、实际控制人关于避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函等；

同时，保荐机构走访了发行人主要经营场所及生产基地，了解发行人的生产经营活动及业务模式，并访谈发行人实际控制人及主要部门负责人。

经核查，保荐机构认为：

①发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关人员能够依法履行职责；发行人已建立健全股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依

法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利；发行人已对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

②公司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，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统等。发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业均未从事与发行人相同或相似的业务，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

发行人在资产、人员、财务、机构与业务等方面与控股股东及实际控制人控制的其他企业相互独立，具有完整的资产、研发、生产与销售业务体系，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力。

③发行人报告期内发生的关联交易是基于正常的市场交易条件及有关协议的基础上进行的，符合商业惯例，关联交易定价公允，遵循了公平、公开、公正的市场原则。该等关联交易符合公司的实际需要，未损害公司利益和中小股东利益；关联交易事项已经履行了必要的审议程序，程序符合《公司法》、当时有效的公司章程等公司制度的规定。

④发行人控股股东、实际控制人已出具避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函。

（2）保荐机构查阅了下述文件：

①报告期内发行人的生产经营活动和财务资料；

②报告期内发行人的工商资料或企业资料、公司章程、股东名册、股东（大）会、董事会会议、股东协议等文件；

③董事、高级管理人员的名单、简历、情况调查表、劳动合同；

④控股股东及实际控制人提供的简历、情况调查表等文件；

同时，保荐机构查询了国家企业信用信息公示系统。

经核查，保荐机构认为：

① 报告期内，公司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，报告期内主要产品包括人工硬

脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统等，主营业务未发生重大变化。

②最近两年内，袁玉宇为发行人实际控制人且未发生变化，袁玉宇持有的发行人股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

③最近两年内，发行人董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

截至本发行保荐书出具日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

（3）保荐机构通过对发行人的尽职调查，核查其主要资产状况，报告期内是否发生大幅减值，核心技术的应用及核心专利的取得注册情况、专利诉讼情况，商标、软件著作权、域名等的取得和注册程序是否合法、合规；银行授信及贷款情况；以及发行人是否存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等对经营产生重大不利影响的事项。

经核查，报告期内，公司主要资产状态良好，不存在大幅减值情况；专利、商标、软件著作权等无形资产均在有效期内，其取得和使用符合法律法规的规定。公司在用的重要资产、技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形。

发行人不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项。

综上所述，发行人符合《管理办法》第十二条的规定。

4、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、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，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立

案调查且尚未有明确结论意见等情形。

查证过程及事实依据如下：

(1) 保荐机构根据发行人业务定位及发展情况查阅了国家相关产业政策、行业研究报告，并对董事长进行了访谈。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4、生物产业”之“4.2、生物医学工程产业”之“4.2.2、植介入生物医用材料及设备制造”。发行人所属产业为战略性新兴产业，符合国家产业政策。

经核查，保荐机构认为：公司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，符合国家产业政策。

(2) 查阅发行人的工商资料，核查控股股东、实际控制人、发行人董事、监事和高级管理人员的身份证信息、无犯罪记录证明，主管部门出具的合规证明。

经核查，保荐机构认为：最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、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，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。因此，发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

五、本次证券发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的发行条件的说明

保荐机构依据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）第 2.1.1 条至第 2.1.4 条对发行人是否符合首次公开发行股票并在创业板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、发行人申请在深圳证券交易所创业板上市，应当符合下列条件：

(1) 符合中国证监会规定的创业板发行条件；

(2) 发行后股本总额不低于 3,000 万元；

(3) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上；

(4) 市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准；

(5) 深圳证券交易所要求的其他上市条件。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构对本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《管理办法》规定的发行条件的核查情况，详见本节“三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明”及“四、本次证券发行符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

截至本发行保荐书出具日，发行人注册资本为 4,954.72 万元，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元。发行人本次申请公开发行新股股份数额为不超过 1,651.5766 万股，不低于本次发行完成后股份总数的 25%，本次发行后总股本不超过 6,606.2951 万股。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

2、发行人为境内企业且不存在表决权差异安排的，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

(一) 最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元；

(二) 预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元；

(三) 预计市值不低于 50 亿元，且最近一年营业收入不低于 3 亿元。

查证过程及事实依据如下：

根据华兴会计师出具的《审计报告》（华兴审字[2021]21000610013 号），发行人 2020 年度营业收入为 12,351.18 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 2,223.29 万元，公司最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。根据保荐机构出具的《关于广州迈普再生医学科技股份有限公司预计市值的分析报告》，公司本次发行后预计市值不低于 10 亿元。公司本次发行上市符合上述第二项标准的要求。

综上，保荐机构认为发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规

定的上市条件。

六、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》所列事项核查情况的专项说明

1、以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构通过查阅和测试发行人销售、采购等方面的内部控制制度，确定销售、采购等制度的执行是否有效；取得报告期内公司全部已开立银行账户清单，将开户清单与公司财务账面记载账户情况进行核对；根据账户清单获取报告期内相关银行账户的流水，根据设定的重要性水平，抽取公司大额资金收支，与收付款凭证、合同等原始凭证进行核对，核查大额资金往来的真实性；通过对主要客户和供应商的访谈和函证，核查交易发生的真实性和往来款余额的准确性；对发行人主要客户报告期销售情况进行分析，重点关注新增、异常大额销售；对报告期内的大额的预付账款、应付账款、其他应收款及其成因进行检查，查明大额往来款项挂账时间较长的原因，重点关注是否存在关联方占用发行人资金的情况。

经核查，发行人不存在以自我交易的方式实现收入、利润虚假增长的情况。

2、发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构通过查阅同行业上市公司招股说明书以及年报等资料，了解该行业收入确认的一般原则，结合发行人确认收入的具体标准，判断发行人收入确认具体标准是否符合会计准则的要求；检查是否存在期末集中发货、集中确认收入的情况；检查资产负债表日后是否存在销售集中退回的情况；结合期后应收账款回款的检查，以及期后大额资金往来的检查，核查发行人是否存在期末虚假销售的情况；获取报告期内各年度的销售政策文件，通过对主要客户销售合同或订单的抽查，了解报告期内发行人的信用政策有无变化，核查发行人有无通过放宽信用政策，以更长的信用周期换取收入增加情况；结合对主要客户和主要供应商的实地走访、视频访谈、问卷调查和函证，了解主要客户、供应商与公司是否存在关

联关系或其他经济利益往来,判断是否存在公司与主要客户串通确认虚假收入的可能性;对发行人应收账款周转率、存货周转率等财务指标进行计算分析,核查指标的变动是否异常。

经核查,发行人与主要客户、主要供应商之间的交易真实,双方的交易价格均按照市场公允价格确定,遵循了商业公允性的原则;发行人信用政策符合行业惯例,且报告期内保持了一贯性;发行人不存在发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利虚假增长的情况。

3、关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源。

核查过程及结论如下:

保荐机构实地核查发行人与关联方是否共用办公场所,同时查阅了发行人账簿、重大合同等;对发行人报告期内的单位生产成本波动、期间费用和期间费用率的变动进行分析,同时对发行人毛利率、期间费用率等指标进行纵向、横向比较,并与同行业可比公司相关指标进行比较分析;获取了重要关联方的银行流水,核查是否存在与发行人客户、供应商的异常资金往来;取得报告期内发行人员工名单、工资明细表,核查发行人报告期内员工总数、人员结构、工资总额、人均工资等指标的波动是否合理;对关联交易价格与第三方市场价格进行比较分析,核查关联交易价格的公允性、交易的必要性和合理性。

经核查,发行人报告期内的各项成本、费用指标无明显异常变动,不存在关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情况。

4、保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长。

核查过程及结论如下:

保荐机构取得了最近一年新增客户的工商资料、保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的控股股东或实际控制人控制或投资的其他企业名单、公开披露资料等,并将上述个人或机构进行比对,核查是否存在重合

的情形。

经核查，发行人不存在保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的控股股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长的情况。

5、利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润。

核查过程及结论如下：

保荐机构对发行人毛利率进行横向对比和纵向对比，分析有无异常项目；通过向主要供应商访谈或函证的方式，核查发行人报告期各期的采购量和采购金额；核查发行人主要原材料采购合同与记账凭证、发票、入库单在金额、数量上是否一致；根据原材料采购、领料情况，分析判断报告期领料和成本结转是否存在异常情况。

经核查，发行人报告期内支付的采购金额公允合理，不存在利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润的情况。

6、采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等。

核查过程及结论如下：

保荐机构通过取得发行人对账单，并取得报告期内发行人的客户清单，检查公司是否存在通过互联网进行交易的情形。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等情形。

7、将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了存货构成明细、成本构成明细、费用构成明细；了解发行人存货及成本的核算方法，取得了存货构成明细表和期末存货盘点表以及存货抽点表，核查存货的真实性；抽查了大额在建工程和固定资产项目的入账凭证，取得采购合同、施工合同等资料并核查其与工程、设备是否相关；计算分析报告期内发行人主要产品的毛利率、主要产品单位材料成本金额、存货周转率、期间费用率等指标，并与同行业上市公司进行分析比较。

经核查，发行人的成本、费用归集合理，不存在将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的的情况。

8、压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期内员工总数、人员结构、工资总额、人均工资等指标的波动是否合理；取得当地人力资源及社会保障部门的公开资料，并分发行人不同岗位与同行业、同地区水平对比分析；核查发行人期后工资支付情况；针对薪酬事宜，询问对薪酬水平的看法以核查是否存在被压低薪酬的情形。

经核查，报告期内发行人工资薪酬总额合理公允，不存在压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩的情况。

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

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人报告期各期销售费用、管理费用、研发费用、财务费用明细表，核查并分析其变动情况及原因，并与同行业上市公司进行对比分析。

经核查，发行人各项期间费用金额无明显异常变动，发行人不存在推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表的情况。

10、期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人及同行业上市公司坏账准备计提政策，发行人报告期发生坏账的数据，应收账款明细表和账龄分析表，对应收账款的账龄进行抽查，核查发行人坏账准备计提的充分性；通过走访、函证等方式对公司主要客户的应收账款情况进行核查；取得发行人存货跌价准备计提政策、各类存货明细表及货龄分析表、存货跌价准备计提表，分析余额较大或货龄较长存货的形成原因；结合在手订单情况，核查发行人存货跌价准备计提的充分性；实地察看固定资产状态，并分析是否存在减值情形。

经核查，发行人不存在期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足的情况。

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

核查过程及结论如下：

保荐机构根据固定资产核算的会计政策对报告期内固定资产折旧计提进行测算；核查固定资产结转金额是否准确；对于外购固定资产，核查达到预定可使用时间与结转固定资产时间是否基本一致。

经核查，发行人不存在外购固定资产达到预定使用状态时间、延迟固定资产开始计提折旧时间的情况。

12、其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

核查过程及结论如下：

经核查，发行人不存在其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的事项。

七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见

根据 2020 年第四次临时股东大会审议通过的关于公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在深圳证券交易所创业板上市等议案，本次发行仅限公司公开发行新股，不包括公司股东转让股份。

八、关于承诺事项的核查意见

保荐机构对发行人及其控股股东、实际控制人、其他持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员等责任主体承诺事项是否履行相应的决策程序、承诺的内容是否合法、合理、失信约束或补救措施的及时有效性等情况进行了核查，核查手段包括列席相关董事会、股东大会，对相关主体进行访谈，获取相关主体出具的承诺函和声明文件等。

经核查，保荐机构认为：发行人及其控股股东、实际控制人、其他持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员等责任主体已就其各自应出具的股份锁定及减持意向、避免同业竞争、规范和减少关联交易、稳定股价、关于填补被摊薄即期回报的措施、公开募集及上市文件无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等事项做出了公开承诺，并提出了承诺约束措施与赔偿责任。相关责任主体的承诺事项均履行了必要的决策程序，承诺内容及约束或补救措施合法、合理、及时、有效。

九、关于私募投资基金股东履行备案程序的核查意见

保荐机构对发行人股东中机构投资者是否有属于《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、是否按规定履行备案程序进行核查。

（一）核查方式

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。

（二）核查结果

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 备案编号	私募基金管理人	私募基金管理人 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，在有关主管机构办理了备案，其基金管理人也办理了登记。该等登记和备案的情况符合有关法律法规的规定。

十、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见

保荐机构对发行人预计的即期回报摊薄情况、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项进行了核查。

经核查，发行人已对本次发行后即期回报摊薄情况进行了合理预计，并明确了发行人为填补即期回报的相关措施以及发行人、发行人控股股东及实际控制人、董事及高级管理人员为填补即期回报做出的相关承诺，上述情况均符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

十一、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的核查意见

按照中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（[2018]22 号）的规定，就保荐机构及发行人在本次发行中聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行核查，并发表如下意见：

（一）关于保荐机构有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

根据保荐机构当时有效的《股权融资业务立项、内核管理办法》等相关制度，为控制项目执行风险，提高申报文件质量，合规与风险管理部聘请了天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的外部审计机构，进行申报材料及保荐工作底稿中财务相关内容的审核工作。

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期	2012 年 3 月 5 日
统一社会信用代码	911101085923425568
注册地	北京市海淀区车公庄西路 19 号 68 号楼 A-1 和 A-5 区域
执行事务合伙人	邱靖之
经营范围	审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务；技术开发、技术咨询、技术服务；应用软件开发；软件开发；计算机系统服务；软件咨询；产品设计；基础软件服务；数据处理（数据处理中的银行卡中心、PUE 值在 1.4 以上的云计算数据中心除外）；企业管理咨询；销售计算机、软件及辅助设备。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；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。）

保荐机构与天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）经过友好协商，最终以市场价为基础，通过自有资金向天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）支付了 20.00 万元作为本项目的外部审计费。

除上述情况外，本项目执行过程中保荐机构不存在其他有偿聘请第三方中介行为的情况。

（二）关于发行人有偿聘请第三方机构或个人行为的说明

保荐机构对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐机构和主承销商。

2、发行人聘请北京市中伦律师事务所作为本次发行的发行人律师。

3、发行人聘请华兴会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的发行人审计机构及验资机构。

4、发行人聘请广东联信资产评估土地房地产估价有限公司作为本次发行的发行人资产评估机构。

5、发行人聘请 Morgan, Lewis & Bockius LLP 律师事务所为本次发行提供境外法律意见书。

经核查，发行人的相关聘请具备必要性与合理性，该行为合法合规，不存在未披露的聘请第三方行为。

（三）保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，除聘请天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次项目的外部审计机构，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构外，还聘请 Morgan, Lewis & Bockius LLP 律师事务所提供境外法律意见书。上述聘请第三方的行为符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

十二、关于股份锁定的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人已经在招股说明书中披露公开发行股份前已发行股份的锁定期安排。

十三、关于申报前实施员工持股计划的核查意见

发行人在本次首次公开发行股票并上市前，公司员工通过广州纳普生投资合伙企业（有限合伙）、广州纳同投资合伙企业（有限合伙）两家合伙企业间接持有发行人股权。

经核查，保荐机构认为，发行人的员工持股平台不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人管理的情形，亦不存在担任私募基金管理人的情形，不属于《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基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理相关私募基金备案手续。同时，发行人的员工持股平台的锁定期安排符合相关规定。

十四、发行人主要风险提示

（一）新产品研发及注册风险

公司所处行业属于知识密集型行业，对产品研发和技术创新能力要求较高。为确保公司持续保持研发创新的核心竞争力，公司需在精准、及时掌握市场需求和行业技术发展趋势的基础上，不断自主研发新技术及新产品。在新产品研发过程中，公司可能面临研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高、研发进程缓慢甚至研发失败的风险。

由于新产品研发需经过项目立项与基础研究、产品定型与性能测试、产品注册检验、产品临床试验、产品注册报批等阶段，获得境内外相关监管机构颁发的产品注册证后方可上市销售，公司可能存在新研发产品无法及时完成注册的风险，进而延缓产品上市推广进程，并对公司经营业绩造成不利影响。

（二）行业政策变动风险

公司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，医保控费是发行人所属高值医疗器械行业的政策主旋律，相关政策风险具体如下：

1、“两票制”政策相关风险

2016年6月，国家卫计委、国家发改委等九部委联合发布《2016年纠正医

药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，提出在医疗器械流通领域试行“两票制”。2018年3月，国家卫计委等六部委发布《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》，进一步明确逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前，部分省、自治区颁布了推广医疗器械“两票制”的相关政策，但实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求。

未来，若“两票制”在高值医疗器械领域全面推行，将对公司的销售渠道、营销模式、产品售价、毛利率、销售费用率等产生一定影响。若公司不能适应相关政策变化，并搭建能够适应“两票制”的销售团队及治理结构，将对发行人的持续经营能力产生重大不利影响，存在业绩下滑的风险。

2、“带量采购”政策相关风险

2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发[2019]37号），提出对于临床用量较大、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。目前，江苏省、山东省已针对人工硬脑（脊）膜实施带量采购的招标，且发行人均已中标。除此之外，其余省市均已发布针对高值医用耗材的带量采购政策，但尚未有针对发行人主要产品人工硬脑（脊）膜、颅颌面修补产品的相关带量采购政策。

未来，若带量采购在高值医疗器械行业全面推行，公司产品价格将有所下降，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。若中标价格出现较大幅度的下降，亦可能存在销量提升无法弥补价格下降带来的不利影响，进而导致利润水平降低。此外，若公司在多个省份未能中标，在采购周期内公司将失去该地区的大部分市场份额，亦会导致该产品的经营业绩大幅下降。

3、国家医保政策变化风险

目前，国家医保体系覆盖范围较大，医疗保险参保人员和参加新型农村合作医疗比重，以及各类医保政策的新农合政策范围内住院费用支付比例均达到较高水平。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属于可以

单独收费的医用耗材。根据 2019 年 9 月发布的《国家医疗保障局关于政协十三届全国委员会第二次会议第 0537 号（医疗体育类 041 号）提案答复的函》（医保函〔2019〕104 号），可以单独收费的医用耗材纳入医保报销范围。另外，在医保体系框架内，国家各级政府还出台了多项政策扶持国产产品的临床应用。

发行人主要产品纳入医保目录，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。

未来，若国家医保政策发生变化，对国内医疗器械厂商的支持力度下降，或将公司主要产品调整出医保报销范围，公司的市场影响力和产品拓展成效将受到影响。

4、“医药价格和招采失信事项目录清单”政策相关风险

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。

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。

综合上述政策风险，如果公司在生产经营活动中未能根据国家有关医疗改革、监管政策方面的变化进行及时有效的经营调整，或未能持续满足国家产业政策、行业政策以及相关行业标准的要求，将对公司经营产生不利影响。

（三）终端医院市场拓展的风险

经过多年的运营，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上已逐步提升。在国内市场，公司产品已应用于国内 800 余家医院；在国际市场，公司产品在全球 70 多个国家和地区销售。

但高值医用耗材行业的终端客户地域分布广阔，拓展渠道并搭建服务网络需要较长的周期。另外，针对人工硬脑（脊）膜及颅颌面修补产品，医院对同类产品招标公司数量有限，且是否开启招标工作存在较大不确定性，先入院的产品对后入院的产品会形成一定市场渠道壁垒。未来，若终端医院长时间不开启招标工作，引入新产品，或在招标过程中，受医生使用习惯、市场竞争情况的影响，发行人未能中标，将不利于发行人主要产品的推广，对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

（四）人工合成材料推广普及可能需要较长时间的特别提示

根据硬脑（脊）膜主要市场参与者的销售收入规模进行分析，2019 年在国内人工硬脑（脊）膜市场，动物源性材料占比大于 80%；由于进入市场较晚，人工合成材料的占比小于 20%。在过往神经外科手术中，人工合成材料受限于材料特性与人体组织有差距，结构不利于细胞长入等缺点，难以较大规模的应用。

针对传统工艺下人工合成材料的缺点，公司将生物增材制造技术应用于人工硬脑（脊）膜的制备，实现了人工合成材料的微观仿生结构，具备与人体脑

膜相似的三维微纤维支架，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，进而起到快速隔离封闭、加固的作用，极大程度满足了临床上的需求。

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，经过多年的经营，发行人人工硬脑（脊）膜产品销售规模持续增长，符合市场需求。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，推广普及的速度较慢，非因为人工合成材料存在较大缺陷。未来，随着“带量采购”等政策的推行，各省份对高值医用耗材招投标工作的开启，人工合成材料的普及速度有望加快，公司亦将投入较多资源用于人工硬脑（脊）膜补片的市场推广。

未来在人工合成材料的推广普及过程中，毕竟动物源产品进入市场较早，具有较大的市场影响力，受同行业公司竞争的影响，人工合成材料的推广存在市场开拓效果不佳的风险，可能需要较长时间，从而对公司未来经营业绩造成重大不利影响。同时，在较长时间的替代过程中，不排除未来伴随着现有技术的升级、新技术的开发，出现更多新的技术路线。若公司对技术、产品的发展趋势不能正确判断并及时应对，可能出现新的有竞争力的替代技术和竞争产品，公司将面临市场竞争能力下降的风险。

（五）生物 3D 打印机产业化前景不明朗风险

截至本发行保荐书出具日，发行人生物 3D 打印机用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学及临床应用研究。生物 3D 打印技术是目前全球生物医学领域研究前沿热点，在组织器官重建、肿瘤个性化治疗、药物测试开发等领域的产业化显示出广阔前景。但受限于技术本身以及伦理与法律法规的限制，生物 3D 打印的产业化仍存在一些障碍，发展显得缓慢及滞后。含有“活细胞”的产品在国际上仍无法形成统一的评价标准及规则，尚未有真正的产品上市使用。同时，目前国内对于含细胞、生长因子等活性材料的生物 3D 打印医疗产品仍无注册法规依据。

未来若在技术、政策上未有大的突破，生物 3D 打印技术依旧难以大规模产

业化，将对公司生物 3D 打印业务的发展造成重大不利影响。

（六）产品研发投入未能获得预期回报的风险

植入医疗器械产品种类较多，公司现有营业收入来自人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等，结构相对单一，因此，公司近几年以临床需求为导向，不断研发新产品，完善在神经外科、口腔科及其他外科领域的产品布局。报告期内，公司累计研发投入占累计营业收入的比重为 **27.19%**，未来预计仍将保持持续的研发投入，用于产品的改进升级和新产品的研究开发。

由于产品研发过程需要的周期较长，投入较大，具有一定的不确定性，且市场销售也具有不确定性，若公司产品研发投入难以获得预期回报，将对公司经营业绩产生重大不利影响。

（七）延续注册风险

目前，我国国家药监局对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对医疗器械产品采取备案和注册制度，对医疗器械生产企业采取备案和生产许可证制度，对医疗器械经营企业实施备案和许可证制度，该等证书均具有一定有效期。

公司需在相关证书及批准文件的有效期限届满前向监管部门申请延续，在该等资质文件申请延续时，公司需按照届时实行的相关规定及标准重新认定，如果未能及时办理延续手续，公司将无法继续生产或经营相关产品，可能会对公司的正常经营造成重大不利影响。

（八）经销商管理风险

报告期内，公司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。

报告期内，公司经销商数量随着业务规模的扩大而增加，**截至 2020 年 12 月 31 日，公司共有 570 家境内外经销商**。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，可能出现部分经销商市场推广活动与公司品牌宗旨和经营目标不一致的情形，或者经销商出现自身管理混乱、违法违规，甚至出现公司与经销商发生纠纷等情形，可能导致公司品牌受损、双方合作终止、产品区域性销售下滑，对公司

经营业绩造成重大不利影响。

（九）重要原材料采购风险

目前，公司人工硬脑（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，且部分主要原材料的生产商位于欧洲等境外地区。未来，若供应商的经营状况发生恶化，或者供应商与公司之间的业务关系发生重大变化，或者在国家间贸易纠纷等因素影响下，供应商不能及时、保质、保量供应原材料，将对公司的生产经营带来不利影响。

（十）研发支出资本化无法实现经济利益的风险

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司开发支出账面价值分别为 1,515.27 万元、1,969.20 万元及 3,132.48 万元，占资产总额的比例为 5.06%、5.79%及 6.99%。根据公司会计政策，开发支出由在研产品首例临床入组后的研发投入资本化形成，相关研发投入自产品取得国内医疗器械注册证后停止资本化，开发支出将转入无形资产，并进行摊销。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司已达到开发支出资本化条件的在研产品为可吸收止血纱、可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等高值医用耗材，已形成无形资产的产品为硬脑（脊）膜补片产品。其中，在研产品可吸收止血纱用于神经外科手术中控制毛细血管、静脉及小动脉的出血；可吸收医用胶用于神经外科手术硬脑（脊）膜辅助封闭，防止脑脊液渗漏；口腔可吸收修复膜用于在口腔软组织与骨缺损之间建立生物屏障，防止上皮细胞和牙龈结缔组织长入骨缺损区，辅助口腔内骨缺损愈合。上述产品与公司已上市销售的人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品均在神经外科手术中使用，多种产品形成良好的协同效应。

若因市场环境变化、先进产品及新技术的出现等原因，导致硬脑（脊）膜补片、可吸收止血纱、可吸收医用胶等新产品的销售不及预期，将可能导致开发支出资本化形成的无形资产预期不能为企业带来预计的经济利益，进而对公司的经营业绩产生不利影响。

（十一）产品质量控制风险

公司主要产品为 III 类植入医疗器械，属于国家重点监管的医疗器械产品，产品的安全性和有效性对患者的生命健康至关重要。对此，公司建立了完善的质

量管理体系，制定并严格执行质量管理措施，保证产品质量的安全性和有效性。

公司产品主要用于神经外科、口腔科及其他外科领域，产品质量、医生的技术水平、患者的疾病状况等多种因素均可能影响手术的成败，若使用公司产品的手术出现问题而导致医疗纠纷，其原因和责任归属未能明确界定的，不能排除公司面临诉讼、仲裁、赔偿或负面新闻报道的可能，从而导致公司市场声誉受损，进而对公司经营业绩造成不利影响。

（十二）后疫情时代运营恢复风险

2020 年度，尽管受新冠疫情影响，发行人产品销量仍较 2019 年度同比增长较快，体现了发行人产品具备较强的市场竞争力与品牌影响力，发行人持续盈利能力及抗风险能力较强，业绩增长能力较为稳定。报告期内，公司通过品牌建设、销售渠道、研发能力、核心技术、人才团队等方面形成了自身的综合优势，未来，随着新冠疫情好转，公司会议、招待及差旅行程等销售活动将恢复正常，相关销售费用将有所增长，同时公司销售收入也将保持持续增长。但若公司的经营规模无法随着新冠疫情好转实现持续增长，而相关费用支出出现明显增长，则公司未来的业绩水平和盈利能力将受到不利影响。

（十三）认购不足或未达到预计市值导致发行失败的风险

发行人本次计划首次公开发行股票并在创业板上市，在取得相关审批后将根据创业板发行规则进行发行。鉴于公司产品上市时间相对较短，公司在整体经营规模、品牌影响力方面仍存在一定差距。2020 年 4 月公司最近一次股权转让时，公司股权转让价格对应公司估值为 25.00 亿元。结合公司上述最近一次股权转让对应的估值情况以及可比公司的市场估值情况，预计公司发行后总市值不低于人民币 10 亿元，可满足相关上市标准。

尽管如此，公开发行时，国内外宏观经济环境、国内资本市场行情、投资者对于公司股价未来走势判断以及投资者对于发行人的预计市值等因素都将直接或间接影响发行人的本次发行。如上述因素出现不利变化，发行人首次公开发行可能存在因认购不足或未达到预计市值而导致发行失败的风险。

（十四）上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市情形的风险

报告期内，公司营业收入分别为 8,575.45 万元、11,324.00 万元及 12,351.18

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，2018-2020 年实现持续增长。公司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，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等。经过多年的发展，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上均已拥有较强的竞争优势。随着募集资金投资项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，扩大现有产品的产能，并开发出更多的创新医疗器械产品，公司的整体生产研发能力和技术优势将进一步增强。

虽然报告期内公司营业收入及净利润总体呈增长趋势，但是，公司整体业务规模仍相对较小。未来，如果公司所处的医疗器械行业政策和税收政策发生重大变化、技术或商业模式出现重大变化、原材料采购价格大幅上涨、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时作出调整以应对相关变化，则公司存在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至下滑的可能，进而可能导致公司上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市的情形。

十五、发行人发展前景评价

公司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。目前，公司是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。同时，公司以临床需求为导向，充分发挥多技术平台的优势，拓展产品至多科室的应用，致力于成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者。

公司在国内率先利用生物增材制造技术开发出用于神经外科手术的可吸收硬脑（脊）膜补片，该产品是入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》的唯一一款脑膜产品、也是目录中仅有的 9 项“国际原创”产品之一。为丰富神经外科产品线布局，公司拓展建立了数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等先进制造技术平台，成功开发出系列创新产品。其中，颅颌面修补产品是国内少数基于 PEEK 材料并用于颅颌面缺损修补的产品，已实现在国内外多个国家的销售；可吸收止血纱是专门针对神经外科手术

止血需求所开发的高性能止血产品，目前已取得 CE 证书，正处于国内注册报批阶段，其产业化将有望打破我国神经外科可吸收止血产品的长期进口垄断；可吸收医用胶是国外神经外科手术中普遍使用的用于防止脑脊液渗漏的产品，目前该产品正处于临床试验阶段。同时，公司基于上述各技术平台进行跨科室的产品开发，逐步进入口腔科及其他外科领域。

截至本发行保荐书出具日，公司已获准注册 3 个 III 类、1 个 II 类医疗器械产品，备案 1 个 I 类医疗器械产品，取得 3 个产品的 CE 证书和 CE Design 证书，并拥有 9 个在研产品，为公司日后的经营业绩保持持续增长奠定基础。此外，截至 2020 年 12 月 31 日，公司及子公司已形成丰富的专利布局，拥有已获授权的境内专利 156 项，境外专利 21 项，其中发明专利达 87 项；已受理未授权的境内专利申请 106 项，境外专利申请 11 项，其中发明专利申请 109 项。

多年来，公司在生物增材制造等多个技术平台产业转化的过程中，投入了大量资源进行产业化装备的设计与开发，自主研发出用于组织修复膜产品规模化生产的高通量静电纺丝设备、用于可吸收止血纱规模化生产的微纤维网成型设备、用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学及临床应用研究的“莱普®”系列生物 3D 打印机。其中，高通量静电纺丝设备的核心发明专利荣获 2018 年度“中国专利银奖”；自主研发的“莱普®”系列生物 3D 打印机已实现商业化，并已通过符合欧盟 EMC、LVD、RoHS 指令及美国 FCC 指令的检测。

公司始终以临床需求为导向，以“成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者”为愿景，深入拓展产品技术应用平台，不断开发高性能植入医疗器械产品。

公司致力于提供神经外科高性能植入医疗器械的整体解决方案，将通过丰富的产品组合、严格的产品质量管理、完善的营销渠道，成为国内神经外科领域高性能植入医疗器械的领先企业，并建立国际品牌的竞争优势。同时，在保持神经外科领域竞争优势的基础上，公司将利用生物增材制造等技术优势及丰富的产业化经验，延伸技术平台的应用至口腔科及其他外科领域，推进止血类、医用胶类、口腔修复类产品线的建立，持续推出新产品，满足临床需求。

未来，公司将在技术研发、产品转化、质量管理、市场销售、人才培养等方

面建立更强的竞争优势，提升企业核心竞争力，努力成为全球高性能植入医疗器械领域的领先企业，为全球患者提供更优质的产品和服务。

综上，保荐机构认为，发行人所处行业发展趋势较好，发行人具有较强的技术研发实力与客户资源等优势，发行人具有良好的发展前景。

附件：1、保荐代表人专项授权书

2、项目协办人专项授权书

(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书》之签章页)

项目协办人：洪本华
洪本华

2021年5月27日

保荐代表人：刘恺
刘恺

张冠峰
张冠峰

2021年5月27日

内核负责人：邵年
邵年

2021年5月27日

保荐业务负责人、保荐业务部门负责人：唐松华
唐松华

2021年5月27日

保荐机构总经理：马骁
马骁

2021年5月27日

保荐机构董事长、法定代表人（或授权代表）：江禹
江禹

2021年5月27日

保荐机构（公章）：华泰联合证券有限责任公司



2021年5月27日

附件 1:

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项目
保荐代表人专项授权书

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“本公司”）授权本公司投资银行专业人员刘恺和张冠峰担任本公司推荐的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项目的保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作。

刘恺先生最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前无申报的在审企业；（2）最近 3 年内曾担任过广州地铁设计研究院股份有限公司（中小板）首次公开发行股票并上市项目、广东燕塘乳业股份有限公司（中小板）非公开发行股票项目的签字保荐代表人；（3）熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

张冠峰先生最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前无申报的在审企业；（2）最近 3 年内曾担任过上海爱旭新能源股份有限公司（上海证券交易所主板）非公开发行项目、深圳市新产业生物医学工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目、深圳光峰科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目、广州方邦电子股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目、威海光威复合材料股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目、南威软件股份有限公司（上海证券交易所主板）公开发行可转换公司债券项目、顺丰控股股份有限公司（深圳证券交易所中小板）公开发行可转换公司债券项目的签字保荐代表人；（3）熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国

证监会的行政处罚、重大行政监管措施。。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。同时，本公司和本项目签字保荐代表人承诺：上述说明真实、准确、完整，如有虚假，愿承担相应责任。

（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项目保荐代表人专项授权书》之签章页）

保荐代表人： 刘恺
刘恺

张冠峰
张冠峰

法定代表人（或授权代表）： 江禹
江禹

华泰联合证券有限责任公司



附件 2:

项目协办人专项授权书

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所:

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定,华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本保荐机构”)授权本保荐机构投资银行专业人员洪本华担任本保荐机构推荐的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项目的项目协办人,承担相应职责;并确认所授权的上述人员具备相应的资格和专业能力。

法定代表人(或授权代表):


江禹

华泰联合证券有限责任公司

2021年5月27日