

中信证券股份有限公司

关于

珠海普生医疗科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市之

发行保荐书

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

目录

目录.....	1
声明.....	3
第一节 本次证券发行基本情况	4
一、保荐人名称	4
二、保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员情况	4
三、发行人基本情况	5
四、本次推荐发行人证券发行上市的类型	5
五、保荐人与发行人的关联关系	5
六、保荐人内部审核程序和内核意见	6
第二节 保荐人承诺事项	8
第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查	9
一、关于保荐人直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情况的说明	9
二、对发行人有偿聘请第三方情况的专项核查意见	9
三、保荐人结论性意见	9
第四节 保荐人对本次证券发行的推荐意见	10
一、推荐结论	10
二、发行人本次发行履行了必要的决策程序	10
三、发行人本次发行符合《公司法》规定的发行条件	10
四、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件	11
五、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件	11
六、关于发行人股东中私募投资基金备案情况的核查意见	13
七、关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核 查意见	14
八、关于发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有 关事项的指导意见》有关事项的核查意见	14
九、关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情 况及结论	14
十、发行人面临的主要风险	15

十一、对发行人发展前景的简要评价	22
十二、关于发行人利润分配政策的核查	24

声明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《注册管理办法》”）《上海证券交易所科创板股票上市规则》《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。若因保荐人为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐人将依法赔偿投资者损失。

本发行保荐书所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐人名称

中信证券股份有限公司（以下简称“保荐人”“本保荐人”或“中信证券”）。

二、保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员情况

（一）保荐代表人

中信证券指定丁元、黄可为普生医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人。

丁元：现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组总监，保荐代表人。曾负责或参与了迪哲医药、天新药业、大博医疗、爱科百发、汉诺医疗等IPO项目；南京医药非公开、国药现代可转债、华海药业再融资、益丰药房可转债、蓝帆医疗可转债、大博医疗非公开、国药现代非公开、神州细胞非公开等再融资类项目；蓝帆医疗公司债项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

黄可：现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组副总裁，保荐代表人。曾负责或参与同心医疗、景杰生物、新通药物、百奥泰、亿高医疗等IPO项目，神州细胞非公开等再融资类项目，广州酒家、跨境通、凯发电气、中际旭创、林洋能源在内的十余个上市公司股权激励、员工持股计划项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（二）项目协办人及项目组其他成员

中信证券指定姜逸茵为普生医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目的项目协办人，指定焦延延、范家瑞、刘洋、郭志旭为普生医疗首次公开发行股票并在科创板上市项目的项目组成员。

姜逸茵：现任中信证券全球投资银行管理委员会副总裁，注册会计师非执业会员。自保荐制度执行以来，曾负责或主要参与了义翘神州、敷尔佳、思哲

睿、汉诺医疗等 IPO 项目，以及万达信息创业板公开发行可转债项目、神州细胞 2025 年度非公开项目、瑞科生物内资股等再融资类项目。

三、发行人基本情况

中文名称	珠海普生医疗科技股份有限公司
英文名称	Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd.
注册资本	36,000.00 万元
法定代表人	黄宏辉
成立日期	2014 年 5 月 20 日
股份公司成立日期	2024 年 6 月 24 日
注册地址	珠海市高新区金瑞一路 1118 号
办公地址	珠海市高新区金瑞一路 1118 号
邮政编码	519000
电话号码	0756-6880096
传真号码	0756-6880401
公司网址	www.pusenmedical.com
电子邮箱	pusen_ir@pusenmedical.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券部
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	鲁智暘, 0756-6880728

四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

首次公开发行人民币普通股（A 股）。

五、保荐人与发行人的关联关系

（一）本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其主要股东、重要关联方股份情况

截至 2025 年 12 月 31 日，本次发行之保荐人中信证券或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其主要股东、重要关联方股份。

本保荐人将按照上交所相关规定参与本次发行战略配售，保荐人及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

除上述情况外，发行人与本次发行有关的中介机构及其负责人、高级管理人员及经办人员之间不存在直接或间接的股权关系或其他权益关系。

（二）发行人或其主要股东、重要关联方持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，除可能存在少量、正常的二级市场证券投资外，发行人或其主要股东、重要关联方不存在持有本保荐人或其控股股东、重要关联方股份的情况。

（三）本保荐人的董事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐人的董事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

（四）本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人主要股东、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）本保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

六、保荐人内部审核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审核具体程序如下：

内核部将按照保荐项目所处阶段以及项目组的预约情况对项目进行现场内核。内核部在受理项目申报材料之后，将指派审核员分别从法律和财务角度对项目申请文件进行初审。同时内核部结合项目情况，有可能聘请外部律师和会计师等专业人士对项目申请文件进行审核，为本机构内核部提供专业意见支持。由内核部审核员召集该项目的签字保荐代表人、项目负责人履行问核程

序，询问该项目的尽职调查工作情况，并提醒其未尽到勤勉尽责的法律后果。

内核审议在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，尽职调查是否勤勉尽责。发现审议项目存在问题和风险的，提出书面反馈意见，内核会召开前由内核部汇总出具项目内核报告。内核委员会以现场会议方式履行职责，以投票表决方式对内核会议审议事项作出审议。同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议应当至少经 2/3 以上的参会内核委员表决通过。内核部对内核意见的答复、落实情况进行审核，确保内核意见在项目材料和文件对外提交、报送、出具或披露前得到落实。

（二）内核意见

2026年5月22日，在中信证券大厦26层2号会议室召开了珠海普生医疗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内核会，内核委员会对该项目申请进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，该项目通过了中信证券内核委员会的审议，同意将珠海普生医疗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申请文件对外申报。

第二节 保荐人承诺事项

本保荐人已按照法律、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25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人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）保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（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本办法采取的监管措施；

（九）中国证监会规定的其他事项。

本发行保荐书相关签字人员承诺，本人已认真阅读本发行保荐书的全部内容，确认发行保荐书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对发行保荐书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

第三节 关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（〔2018〕22号）的规定，保荐人对本次证券发行有偿聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行了核查。

一、关于保荐人直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情况的说明

截至本发行保荐书签署日，在发行人本次首次公开发行股票并上市项目工作中，保荐人不存在直接或间接有偿聘请其他第三方证券服务机构的行为。

二、对发行人有偿聘请第三方情况的专项核查意见

本保荐人对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所和资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请了灼识企业管理咨询（上海）有限公司提供行业咨询服务，聘请了深圳睿择投资顾问有限公司提供募集资金投资项目可行性研究咨询服务。

保荐人认为上述聘请第三方的行为合法合规。除上述情形外，发行人本次发行中不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

三、保荐人结论性意见

经核查，保荐人认为：本次发行中，保荐人不存在直接或间接有偿聘请其他第三方证券服务机构的行为；发行人在依法需聘请的证券服务机构之外，还聘请了灼识企业管理咨询（上海）有限公司提供行业咨询服务，聘请了深圳睿择投资顾问有限公司提供募集资金投资项目可行性研究咨询服务，除上述情形外，发行人本次发行中不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

前述相关行为合法合规，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》（〔2018〕22号）的规定。

第四节 保荐人对本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

本保荐人作为珠海普生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，按照《公司法》《证券法》《注册管理办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》等法律法规和中国证监会、上交所的有关规定，通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，并与发行人、发行人律师及发行人会计师充分沟通后，认为珠海普生医疗科技股份有限公司具备首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本保荐人同意保荐珠海普生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

二、发行人本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会

2026年4月17日，发行人召开了第一届董事会第十二次会议，全体董事出席会议，审议通过《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市方案的议案》等首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

（二）股东会

2026年5月6日，发行人召开2026年第一次临时股东会，全体股东一致通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、发行人本次发行符合《公司法》规定的发行条件

发行人本次拟发行每股面值为人民币一元的股票，每股的发行条件和价格相同，每一股份具有同等权利，任何单位或者个人认购每股股份应当支付相同价额，且发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百四十三条、第一百四十八条的规定。

四、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐人依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人已经依法设立了股东会、董事会和审计委员会，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）项之规定；

（二）发行人是一家专注于一次性医用内窥镜研发和制造的创新型医疗器械企业，经过十余年发展，已成为全球一次性医用内窥镜领域的技术引领者、市场开拓者及行业领导者。发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项之规定；

（三）发行人报告期财务会计报告被信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“信永中和会计师”）出具了无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定；

（四）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）项之规定；

（五）发行人符合中国证监会、上交所规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第（五）项之规定；中国证监会发布的《注册管理办法》对于首次公开发行股票并在科创板上市规定了相关具体发行条件，本机构对发行人符合该等发行条件的意见请见下文第五部分。

五、发行人符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐人依据《注册管理办法》相关规定，对发行人是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）依据本保荐人取得的发行人工商档案资料，珠海普生医疗科技股份有限公司于 2014 年 5 月完成有限责任公司设立，并于 2024 年 6 月由珠海普生医疗科技有限公司以整体变更方式设立股份有限公司。

经核查发行人历次股东会、董事会和监事会的会议文件，《股东会议事规则》《董事会议事规则》《总经理工作细则》等制度，发行人自设立为股份有限公司以来已依据《公司法》等法律法规设立了股东会、董事会和监事会，在董事会下设置了战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，并建立了《独立董事管理制度》《董事会秘书工作制度》等相关制度，建立健全了管理、生产、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度。2025年12月12日，发行人召开2025年第二次临时股东大会，由董事会审计委员会行使监事会的职权，不再设置监事会，并修订公司相应章程及其他内部制度。

综上，本保荐人认为，发行人为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。发行人符合《注册管理办法》第十条的规定。

（二）根据信永中和会计师出具的《审计报告》（XYZH/2026SZAA3B0281号），并核查发行人的原始财务报表，本保荐人认为：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，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。

根据信永中和会计师出具的《珠海普生医疗科技股份有限公司内部控制审计报告》（XYZH/2026SZAA3B0282号），并核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐人认为：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审计报告。

综上，本保荐人认为，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

（三）经核查发行人工商档案资料、主要资产权属证明文件、主要业务合同，由工商、税务、社保、住房公积金等相关主管部门出具的证明文件，对发行人主要股东、管理团队和核心技术团队访谈并取得相关声明承诺，并经公开信息查询，本保荐人认为：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与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；发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；控股股东和实际控制人所持发行人的股份权属清晰，最近 2 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；发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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。

综上，本保荐人认为，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定。

（四）经与发行人主要股东、董事和高级管理人员访谈，查阅工商登记资料，查阅主要股东及董事和高级管理人员出具声明与承诺，取得的工商、税务、社保、住房公积金等相关主管部门出具的证明文件，并经公开信息查询，本保荐人认为：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，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

综上，本保荐人认为，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。发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

六、关于发行人股东中私募投资基金备案情况的核查意见

截至本发行保荐书签署日，发行人股东均不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《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）》所规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需依照相关规定办理私募投资基金备案或私募投资基金管理人登记手续。

七、关于发行人及其控股股东等责任主体做出的承诺及约束措施事项的核查意见

根据中国证监会发布的《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》（证监会公告〔2013〕42号）等相关文件的要求，发行人、控股股东、实际控制人、持股5%以上股份的股东、全体董事、审计委员会成员、高级管理人员及核心技术人员等主体做出的公开承诺内容合法、合理，失信补救措施及时有效，符合相关法规的规定。

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

依据《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发〔2013〕110号）、《中国证券监督管理委员会公告〔2015〕31号——关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》相关规定，发行人已制订了填补被摊薄即期回报的相关措施，并经发行人2026年第一次临时股东会审议通过。同时，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员签署了相应承诺。

经保荐人核查，公司所预计的即期回报摊薄情况的合理性、摊薄即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，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。

九、关于发行人财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查情况及结论

根据中国证监会于《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（2023修正）》（证监会公告〔2023〕50号）等相关文件的要求，保荐人核查了审计截止日后发行人主要财务信息及经营状况。经核查，截至本发行保荐书签署日，发行人财务报告审计截止日后生产经营的内外部环境未发生重大变化，经营状况未出现重大不利变化。

十、发行人面临的主要风险

（一）与发行人相关的风险

1、技术风险

（1）核心技术迭代不及预期风险

一次性内窥镜研发涉及图像传感器微型化、高分辨率成像、实时图像增强及一次性无菌结构设计等多个交叉学科领域，行业技术迭代速度较快，产品创新与技术升级是企业持续发展的关键驱动因素。公司核心技术的先进性是维持市场竞争力的关键，若公司未来研发投入不足、技术研发方向判断失误、研发团队创新能力不足，或未能及时跟上行业技术升级趋势，导致核心技术迭代进度不及预期，公司产品在成像质量、操作性能、安全性等方面可能落后于同行业竞争对手，进而影响公司的市场份额、销售收入及持续盈利能力。

（2）核心技术及专利相关风险

国内外一次性内窥镜及相关领域厂商专利布局较为密集，公司核心技术及产品涉及多项专利及知识产权。若公司的核心技术、产品存在侵犯第三方专利权、著作权、商标权等知识产权的情况，可能引发第三方提起的知识产权诉讼或仲裁，导致公司面临罚款、停止生产销售相关产品、赔偿损失等风险，直接影响公司的正常生产经营和市场拓展。此外，若公司核心专利到期后未能及时通过自主研发、专利布局等方式形成新的技术壁垒，或核心专利被宣告无效，可能导致公司技术优势丧失，影响公司产品的市场竞争力。

（3）核心技术人员流失风险

一次性内窥镜行业对核心技术人员的专业能力、研发经验要求较高，核心技术人员是公司技术研发、产品迭代及生产工艺优化的核心力量，行业内高素质技术人才稀缺且竞争激烈。若公司核心技术人员因薪酬待遇、职业发展等原因离职，且未能及时补充合格的技术人才，可能导致公司研发项目进度滞后、技术迭代放缓，影响公司生产经营的稳定性。同时，若公司核心技术保护措施不到位，存在核心技术、技术秘密或研发成果被泄露的风险，可能被竞争对手模仿，削弱公司的技术优势和市场竞争力。

2、经营风险

(1) 境外经营的风险

公司产品对外出口至美国、欧洲、中东等多个国家和地区，报告期各期，公司境外销售收入占比持续增长。近年来，国际政治经济形势复杂多变，贸易整体环境变化存在不确定性，如果相关国家政治经济环境恶化或实施对公司存在不利影响的贸易政策，公司海外市场业务发展不确定性增加。此外，在后续的海外市场竞争中，不排除因国际市场产品理念及技术发展状况等因素发生重大变化，如果未来国际市场业务开拓不顺利或未能达到预期，将影响公司国际市场业务发展。

(2) 国际贸易政策及环境变动风险

报告期各期，公司主营业务收入中来源于境外的收入金额分别为 12,479.43 万元、18,699.58 万元和 38,048.15 万元，占同期主营业务收入的比例分别为 50.39%、59.74% 及 70.97%，公司出口产品主要销往美国、欧盟等国家和地区。

近年来，全球宏观经济与贸易格局复杂多变，地缘政治局势波动，部分国家和地区的贸易保护主义有所抬头。若未来公司主要出口国家或地区的进出口相关政策、关税税率及市场准入条件等发生重大不利变动，或双边及多边贸易摩擦进一步加剧，将可能增加公司的出口成本，阻碍公司海外市场的顺利拓展与持续增长，进而对公司整体的经营业绩和盈利能力产生不利影响。

(3) 产品结构单一的风险

公司已上市产品聚焦于泌尿外科，截至本发行保荐书签署日，公司泌尿外科系列产品收入占比超 95%，公司的其他科室产品尚在市场培育或在研阶段。若公司其他在研产品的研发进展、商业化速度不理想，其持续经营能力将受到单一产品的限制，公司将面临产品结构单一的风险。

(4) 经销商管理风险

报告期内，公司经销模式收入占主营业务收入比例分别为 100.00%、91.27% 和 66.09%。经销模式下，公司对经销商的控制和约束力有限，不能完全排除经销商在产品宣传、推广环节不适当行为，或者在产品存储、运输、售后

等具体销售环节缺少相应控制，影响产品销售，进而对公司产品品牌、市场销售造成不利影响。此外，若未来公司管理经销商的水平未能及时跟上业务扩张的速度，或者公司对经销商的管理未能及时跟上行业市场的变化，则可能出现市场拓展不利的情况，从而对公司竞争能力和经营业绩造成不利影响。

(5) 部分核心零部件供应风险

报告期内，公司主要向供应商采购诸如图像模组等重要物料或者零部件，且公司采购的核心零部件图像模组的主要供应商 AMS-OSRAM Asia Pacific Pte. Ltd 系全球该领域的龙头。如果由于地缘政治、全球供应链动荡等因素，出现供应商供货不稳定，零部件价格不稳定或质量不稳定等情况，公司生产计划、生产成本和产品稳定性将可能受到影响，进而可能对公司的经营业绩造成不利影响。

3、财务风险

(1) 应收账款规模逐年增大的风险

为进一步开拓美国市场，公司逐渐开拓直销模式以进一步加强对终端客户的掌控。基于当地行业惯例以及进一步占据市场份额的需求，公司在美国市场通常给予下游客户一定的货款账期，导致报告期内公司应收账款规模有所增大。报告期内，公司应收账款规模分别为 47.99 万元、1,314.62 万元和 4,221.71 万元，占总资产的比例分别为 0.06%、1.40%和 3.76%，呈现逐年增长趋势。未来随着公司销售规模的进一步扩大，应收账款规模可能会进一步增大，如果公司不能及时回收应收账款，可能会对公司经营业绩和经营活动现金流产生不利影响。

(2) 存货跌价风险

报告期内，因公司业务扩张、美国地区设立子公司并推进直销模式，为及时满足市场及客户的产品需求，公司增加了产品生产规模及安全库存储备，公司各期末原材料及库存商品的存货余额呈增长趋势，各期末存货余额分别为 8,450.90 万元、10,611.29 万元和 14,943.52 万元，各期末计提的存货跌价准备分别为 864.23 万元、914.26 万元和 1,233.06 万元。

若外部市场环境发生重大不利变化、行业竞争加剧、公司产品迭代速度落

后于同业或产品供过于求而导致单价下跌，公司存货的可变现净值可能显著降低，公司可能面临存货跌价损失增加从而影响经营业绩。另一方面，若未来公司不能有效拓宽销售渠道、优化库存管理，导致出现大规模存货积压情形，可能对公司营运资金周转造成不利影响。

(3) 汇率波动风险

公司境外收入占比较高，报告期内，公司主营业务收入中境外收入占比分别为 50.39%、59.74%和 70.97%。公司外销产品主要以美元结算，因此人民币对美元的汇率波动直接影响公司以人民币计价的销售收入及产生汇兑损益。由于结算货币与人民币之间的汇率可能随着国内外政治经济环境的变化而波动，使得公司面临汇率波动风险。

4、法律风险

(1) 行业监管相关风险

公司主要产品为一次性内窥镜等创新医疗器械。国家药监局、FDA、欧盟委员会（EC）等对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，相关资质文件均存在有效期限，且存在有效性维持的相关要求。若公司产品未来不能持续满足相关市场的行业准入政策以及行业监管要求，或公司无法根据法律法规或监管要求维持资质有效性，则产品的生产许可、市场准入可能被暂停，甚至面临相关部门的处罚，从而对公司的生产经营及财务状况带来不利影响。

(2) 社会保险和住房公积金缴纳不规范的风险

报告期内，为保障公司少量异地员工能在其户口所在地或实际工作城市享受当地的社会保险与住房公积金待遇，公司采取了委托第三方人力资源服务机构，依据各地政策为相关员工办理并缴存社保及公积金的做法。截至本发行保荐书签署之日，公司尚未因此受到监管部门的处罚，如未来因社保和住房公积金的缴纳方式不合规而面临被调查或处罚，则短期内可能对公司构成不利影响。

(3) 商业贿赂的风险

公司在销售及市场推广等环节中，存在员工、经销商、推广服务商等相关

方与医疗机构、医生等主体发生商业贿赂的风险。若发生商业贿赂情形，具体责任认定与划分将取决于监管机构或司法机关的审查结果，公司可能因此承担民事赔偿、罚款、没收违法所得等责任，情节严重的还可能被追究刑事责任，同时对公司参与医疗器械采购招标、业务开展、财务状况及经营业绩产生不利影响。

(4) 知识产权纠纷风险

近年来，泌尿系统、呼吸系统等领域的各类一次性内窥镜企业不断涌现，相关领域的研发投入、在售产品和专利申请持续增加。一方面，公司知识产权存在可能被侵犯或保护不充分的风险。若公司无法为核心产品维持知识产权保护，或所取得的知识产权保护范围不够广泛，第三方可能模仿公司产品或其部分功能，并直接与公司竞争，导致公司产品失去部分市场份额；另一方面，公司虽尽力避免侵犯第三方知识产权，但仍可能存在正在开发或未来拟开发的产品因涉及并不知悉的第三方专利被指控侵犯专利权的风险，可能面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能导致公司支付补偿或赔偿金及影响公司进一步研发、生产或销售产品。

如未来公司在相关知识产权纠纷中，相关主张未获得知识产权主管部门的支持，或被司法机关认定为侵权方并需承担相应的赔偿责任，可能会对公司的生产经营造成不利影响。

5、募集资金投资项目实施风险

(1) 募投项目未按计划实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、未来市场拓展情况等因素做出。公司对募投项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑了各方面情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。

公司认为募集资金投资项目有利于提升公司产能，加快产品研发进度，推进公司新产品的产业化落地。但项目在实施过程中将受到宏观政策、市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况、研发进展等因素的影响，实际实施情况与公司预测情况可能存在差异。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市

场开拓不力投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

(2) 新增固定资产折旧、研发费用影响未来盈利能力的风险

根据募集资金投资计划，公司在使用募集资金时会导致固定资产投资、研发费用等均有所增加。本次募集资金投资项目中，一次性超高清消化内镜研发项目、补充流动资金不能带来直接经济效益，而智能制造及智能仓储项目未来实现经济效益仍需要一定的时间。因此，新增的固定资产折旧、研发费用等将在未来一段时间持续对公司整体盈利能力造成一定的不利影响。

(3) 新增产能无法及时消化的风险

公司募集资金投资项目中涉及产能扩增的项目为智能制造及智能仓储项目，项目达产后将有效提高公司的生产能力。尽管公司对本次募集资金投资项目进行了审慎的可行性论证及充分的市场调研，但若下游市场环境、客户经营情况或发生重大不利变化，或公司市场开拓效果不佳，或行业整体产能扩张规模过大导致竞争加剧，公司可能面临新增产能无法及时消化的风险，并对公司盈利能力产生不利影响。

(二) 与行业相关的风险

1、“带量采购”政策相关风险

2019年7月31日，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》（国办发〔2019〕37号），强调按照带量采购、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，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；2021年6月4日，国家医疗保障局等八部门发布《关于开展国家组织高值医用耗材集中带量采购和使用的指导意见》（医保发〔2021〕31号），明确重点将临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟等高值医用耗材纳入采购范围；2025年12月22日，国家组织高值医用耗材联合采购办公室印发《国家组织药物涂层球囊类、泌尿介入类医用耗材集中带量采购文件（GH-HD2025-1）》，对泌尿介入类医用耗材开展国家层面的带量采购招标工作。

截至本发行保荐书签署日，公司主要产品一次性输尿管镜已被纳入国家集采范畴。随着国家进一步推进落实高值耗材相关的集采政策，公司主要产品将

面临被纳入集采、价格降低等风险，将可能对公司经营业绩造成不利影响。

2、市场拓展和市场竞争风险

以奥林巴斯、宾得、富士等为代表的复用医用电子软性内窥镜企业在内窥镜制造领域以先进的加工能力、领先的技术水平占据了全球和国内电子内窥镜医疗器械市场较高的市场份额。当前全球一次性内窥镜行业发展迅速，但如果一次性内窥镜在复杂诊断领域、成本效益维度等无法完成对复用内窥镜的替代，其渗透替代速度将无法持续快速增长，公司将面临较大的市场拓展风险，对公司的经营业绩构成不利影响。

同时，一次性内窥镜行业广阔的潜在市场空间正在吸引更多的企业参与市场竞争，公司在国际市场上主要面临的核心竞争对手包括 Ambu 以及波士顿科学，并有更多其他中国厂商正在进入。如果将来公司无法在技术创新、产品研发、质量管理、营销渠道等方面持续保持竞争优势，公司的市场份额和经营业绩将受到不利影响。

（三）其他风险

1、信息引用及前瞻性描述风险

招股说明书刊载有若干预测性的陈述，涉及公司所处行业的未来市场规模与需求、公司未来发展规划、业务发展目标等方面的预测与讨论。其中行业描述及未来预测数据来自行业研究报告、上市公司公开信息披露、相关主体官方网站等，主要依据当时的市场状况，但行业现状以及发展趋势受宏观经济等多重因素影响具有一定不确定性，因此公司不能保证所描述的信息或数据能够及时、准确、完整反映公司所属行业的现状和未来发展趋势。任何潜在投资者应在阅读完整招股说明书并结合最新市场形势变化的基础上独立做出投资决策。

公司管理层力求于招股说明书中所描述的公司未来发展规划、业务发展目标等前瞻性描述的依据与假设审慎合理，但亦需要提请投资者注意，招股说明书的预测性陈述实现具有不确定性。

2、有关财务指标被摊薄的风险

本次发行募集资金到位后将大幅增加公司净资产，而受建设周期、产能爬

坡、新增资产折旧、市场供需等因素影响，如果本次募集资金投资项目带来的净利润增加无法与净资产的增加保持同步，则短期内公司净资产收益率、每股收益等即期指标存在因净资产增加而被摊薄的风险。

3、本次发行失败的风险

公司本次公开发行股票拟在上海证券交易所科创板上市，其发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济、证券市场整体预期、投资者对行业及公司价值判断等多种因素影响。若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件，则本次发行应当中止。因此，本次发行存在由于发行认购不足或未能达到预计市值上市条件导致发行失败的风险。

十一、对发行人发展前景的简要评价

公司主营业务为一次性医用内窥镜的研发、生产和销售。基于以下分析，保荐人认为，公司具有良好的发展前景：

普生医疗是一家专注于一次性医用内窥镜研发和制造的创新型医疗器械企业，成立于 2014 年，经过十余年发展，已成为全球一次性医用内窥镜领域的技术引领者、市场开拓者及行业领导者。

2016 年 3 月，公司与全球医疗行业巨头波士顿科学同时于德国慕尼黑第 31 届 EAU（European Association of Urology）¹年会上发布一次性使用电子输尿管肾盂内窥镜（以下简称“一次性输尿管软镜”）。2016 年 4 月，公司一次性输尿管软镜获得欧盟 CE 认证。根据公开信息及行业检索，公司系国内首家、全球第二家取得该品类医疗器械 CE 认证的生产企业，在一次性输尿管软镜的全球临床早期应用中具备显著的先发优势。2017 年 5 月，公司一次性输尿管软镜获得美国 FDA 的 510(k)批准，是国内首家、全球第二家获该类产品批准的企业，并以自有品牌 PUSEN 进入美国市场实现商业化。2020 年 6 月，公司一次性输尿管软镜获得中国国家药品监督管理局（NMPA）颁发的 III 类医疗器械注册证，并正式开始中国市场商业化进程。

¹ EAU（欧洲泌尿外科学会）是欧洲泌尿外科临床实践、研究和教育领域的最高权威机构，旨在提升泌尿外科的医疗护理水平。

公司在深耕泌尿外科领域的基础上，已实现从产品型公司向平台型公司的转型，将产品线拓展至一次性内窥镜多个专业领域，形成外科产品线、内科产品线及配套器械的产品矩阵，其中：外科产品线推出了多款一次性输尿管软镜、一次性膀胱软镜、一次性胆道软镜等；内科产品线推出了多款一次性支气管软镜等，覆盖泌尿外科、肝胆外科、呼吸内科等不同应用场景，产品已在中国、美国及欧盟等全球多地区获批上市销售。

针对传统复用内窥镜使用、清洗复杂且存在交叉感染等痛点，公司通过材料与光电系统的底层创新，成功实现了一次性输尿管软镜 UE3022 的规模化量产。基于对临床的深刻认知，公司围绕一次性输尿管软镜领域进行深耕，在 UE3022 的基础上，公司历经十余年的持续自主研发，不断迭代开发一次性输尿管软镜系列产品，并积累了一系列的核心技术，包括超细外径技术、直入式器械通道技术、直接镜内吸引（DISS™）技术以及双通道技术，一直引领着行业前沿发展。

公司高度重视核心技术的自主研发与知识产权保护，自主研发的“蛇骨结构”已成功获得多国发明专利授权。依托该项核心专利技术，公司开发的一次性输尿管软镜作为核心创新成果，深度参与了“泌尿系结石防治关键技术创新与推广应用项目”，并荣获 2020 年度广东省科技进步一等奖。凭借突出的研发实力与行业领先地位，公司于 2022 年获批设立“广东省医用电子内窥镜工程技术研究中心”；2023 年，公司入选“广东省省级制造业单项冠军”名单，并荣获国家级专精特新“小巨人”企业称号。

公司产品持续迭代拓展，始终以临床需求为导向，坚持技术纵向深耕、产品横向拓展，并以自有品牌布局全球市场，发展至今已构建完整的研产销体系。

公司以一次性输尿管软镜和一次性膀胱软镜为现阶段核心产品。公司已在中国、美国、欧盟三大核心区域实现市场准入与规模化商业运营，并设立美国子公司建立直销体系，逐步建立起覆盖全球市场的研发、生产与销售协同联动的业务体系。

美国医疗机构普遍采取集约化采购模式，市场份额高度集中于头部 GPO。

得益于公司产品在底层技术路径上的持续创新、显著的临床竞争优势，2025 年期间，公司相继与 Premier、HPG 以及 Vizient²签约，进入其供应商名单。Vizient、HPG 与 Premier 系美国排名前三的 GPO 组织。公司进入美国三大 GPO 供应商名单不仅是对公司研发实力的有力背书，更为公司跨越海外商业化“深水区”、在全球高端市场实现规模化放量奠定了坚实的准入基础。

根据第三方行业研究机构灼识咨询的统计数据，以 2025 年度出货量口径计，公司核心产品在全球一次性内窥镜市场均确立了显著的领先地位：在一次性泌尿外科内窥镜领域，公司以 29.8% 的市场份额位列中国市场第一，并分别以 15.2% 和 17.5% 的市场份额位居美国、欧盟两大全球主流市场第二（均仅次于同行业可比公司 Ambu）；而在核心细分旗舰品类一次性输尿管软镜领域，公司凭借完备的全球渠道与技术迭代，以 20.4% 的市场份额荣登全球市场第一，成功实现从本土创新向全球行业领军跨越的商业化落地。

报告期内，公司的营业收入分别为 25,151.32 万元、31,628.99 万元以及 53,832.15 万元，复合年增长率 46.30%，呈现出快速增长的趋势。

十二、关于发行人利润分配政策的核查

经保荐人核查，发行人《公司章程（草案）》有关利润分配的内容和决策机制符合《上市公司章程指引》《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》《监管规则适用指引——发行类第 10 号》等相关规定，发行人《公司章程（草案）》相关利润分配政策注重给予投资者合理回报，有利于保护投资者合法权益。

（以下无正文）

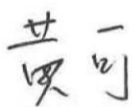
² Vizient：系美国规模最大的 GPO 组织，其服务网络覆盖美国约 37% 的医院床位及超过 95% 的学术型医疗中心。因其覆盖众多全美顶级科研及临床机构，Vizient 也是前沿医疗技术与产品性能评估的行业风向标；Premier：系美国第二大 GPO，覆盖约 28% 的医院床位。其拥有庞大的全美医疗服务提供商网络，对入网供应商实施极其严格的质量控制体系及卫生经济学成本效益评估；HPG（HealthTrust）：占据约 15% 的医院床位，并以高度严格的“承诺制”采购模式著称。该模式下，附属医院必须从中标的涵盖品牌中采购特定比例的产品。其供应商筛选高度依赖由资深临床专家组成的评审委员会，对产品的技术独创性与临床有效性要求极高。

(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于珠海普生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

保荐代表人:



丁元



黄可

项目协办人:



姜逸茵



(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于珠海普生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

保荐业务部门负责人:

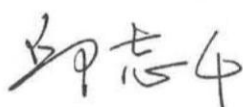


程 杰



（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于珠海普生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

内核负责人：



邱志千



（本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于珠海普生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

保荐业务负责人：



孙 毅



(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于珠海普生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

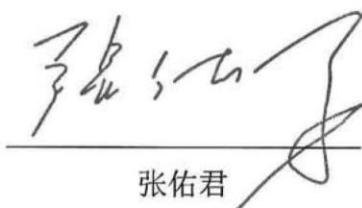
总经理:


邹迎光



(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于珠海普生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页)

董事长、法定代表人:


张佑君



附件：

保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权丁元、黄可为珠海普生医疗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的保荐代表人，具体负责珠海普生医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

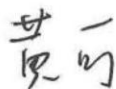
本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述同志负责珠海普生医疗科技股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

保荐代表人：

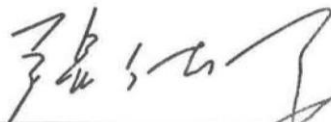


丁元



黄可

法定代表人：



张佑君

