

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  
上市保荐书

保荐人（主承销商）



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.....	2
一、发行人基本情况 .....	3
二、本次发行情况 .....	17
三、保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员情况 .....	17
四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明 .....	18
五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项 .....	19
六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明 .....	20
七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断 .....	21
八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明 .....	22
九、对公司持续督导期间的工作安排 .....	23
十、保荐人认为应当说明的其他事项 .....	24
十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论 .....	24

## 声 明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

本上市保荐书所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

## 一、发行人基本情况

### （一）发行人基本情况概览

公司名称：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 万元人民币

法定代表人：黄宏辉

成立日期：2014 年 5 月 20 日

注册地址：珠海市高新区金瑞一路 1118 号

邮政编码：519000

联系电话：0756-6880728

互联网网址：[https:// www.pusenmedical.com](https://www.pusenmedical.com)

电子信箱：[pusen\\_ir@pusenmedical.com](mailto:pusen_ir@pusenmedical.com)

公司的信息披露及投资者服务工作由董事会统一领导和管理，董事会秘书鲁智旻负责具体的协调和组织信息披露及投资者服务事宜。

### （二）主营业务

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）<sup>1</sup>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

<sup>1</sup> 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。

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。

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 Vizient<sup>2</sup> 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。

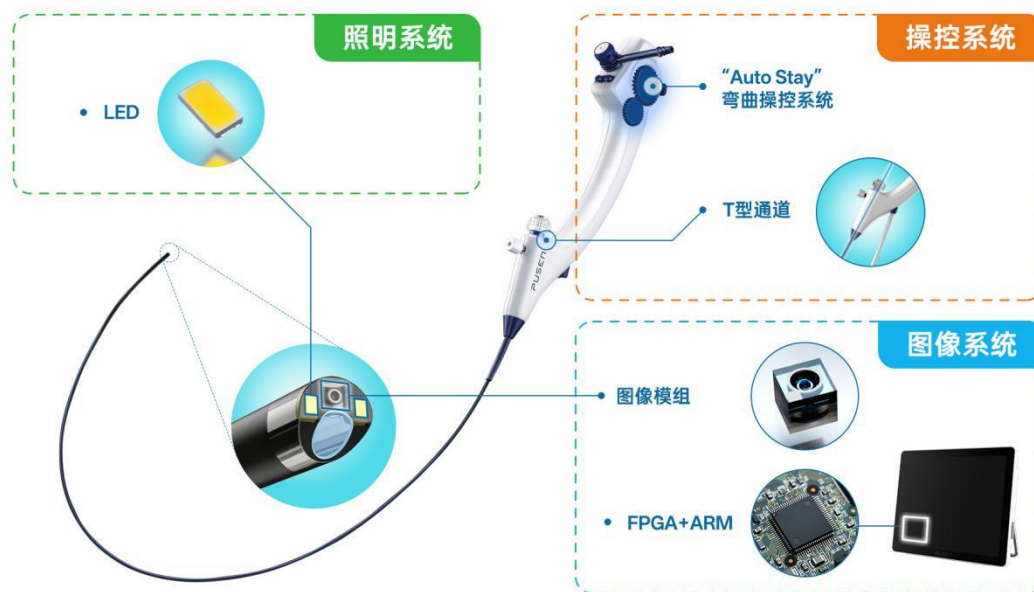
报告期内，公司的营业收入分别为 25,151.32 万元、31,628.99 万元以及 53,832.15 万元，复合年增长率 46.30%，呈现出快速增长的趋势。

### （三）核心技术

医用内窥镜作为临床微创介入诊疗中，用于延伸医生视觉边界与手术操作范围的核心高精密仪器。在复杂的人体解剖腔道内，其需满足多重临床诉求，包括：腔道顺应性与精准可达性、高保真医学图像重现、灵敏转向与多维空间探查能力、多元微创手术器械的高效通过性，以及全生命周期质量恒定一致等。为契合上述严苛的物理与生物学协同标准，一次性医用内窥镜高度集成了精密微型光学、微电子及机械操控模块，其代表性产品主要由图像系统、照明系统及操控系统组成，示意如下图所示：

---

<sup>2</sup> 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。



公司核心技术的形成根植于临床实际需求，围绕一次性内窥镜产品，遵循“临床提出需求、研发定义方案、产品交付验证、反馈迭代升级”的闭环路径。经过长期积累，公司将临床一线面临的真实痛点转化为具体的技术攻关方向，在技术层面围绕成像系统（含图像采集与图像处理）、光源与照明系统、镜体操控系统及量产工艺等构建了一系列核心技术。

公司围绕上述技术领域，构建了从底层基础专利到系统集成的完整自主技术体系，总结如下表：

技术领域		核心技术
成像系统	图像采集系统	2D、M 模组（一代） Lily 模组（二代） Rose 模组（三代） OV9734（通用模组优化）
	图像处理系统	FPGA+ARM 基于 FPGA+ARM 的 ISP  workflow 基于 FPGA+ARM+ISP 的算法平台
光源与照明系统		内置技术（一代） 前置技术（二代）
镜体操控系统		直入式器械通道 Auto-Stay 弯曲操作系统 全系统自研，核心系统自产
量产生产工艺		蛇骨精密激光切割工艺优化 医用导管挤出与裁切工艺升级 金属扁丝压簧成型工艺改良 终端产品灭菌与解析工艺效率升级 生产自动化工艺

## 1、图像采集系统

图像采集系统主要图像模组、LED 光源和传输线缆组成，其中图像模组为关键部件，其由 CMOS 图像传感器（简称 CMOS）和光学镜头组成。图像采集系统各部件工作方式为：首先光学镜头将外界物体表面反射的光线汇聚成像到 CMOS，由 CMOS 将光学信号转换为数字信号，最终通过线缆将采集数据传输至图像处理系统。在图像模组的研发方面，公司聚焦底层核心成像技术，构建了由“标准品应用”向“合作研发”直至“主导研发”的阶梯式技术演进路径。

在发展初期，通过采购成熟供应商的 2D、M 模组，公司逐渐掌握了一次性内镜在 CMOS 的电气特性要求及和镜头的配合技术，明确医用内窥镜应用场景对 CMOS 像素大小、分辨率、动态范围、信噪比等关键参数的平衡点和临床应用需求。随着公司产品不断成熟和技术持续进度，图像模组从 M 模组的规模化应用，到 Lily 模组的镜头合作研发，再到 Rose 模组由公司主导需求定义与规格设计。公司通过图像模组“三步走”战略，逐步提升这一关键部件的性能和技术创新，助力公司快速迈向从关键部件选型到供应链自主可控的步伐。

## 2、图像处理系统

图像处理系统负责对原始图像数据进行实时重构与优化，通过计算重构出适合人眼感知的影像，核心目标包括提升画质、凸显病灶、辅助诊疗和优化操作，输出满足临床诊断及手术要求的高清影像。

公司为了满足多种不同临床使用场景下的图像处理需求，选择了技术难度高且自主开发难度大，但长期价值突出的“FPGA+ARM”的技术架构。利用该架构硬件可编程、算法可定制的特性，根据临床需求，自主开发了电子染色、去雾去粉尘、智能降噪、多尺度细节增强等专用算法，适配精准检查、雾面消除等多种诊疗场景，拓宽了临床应用范围与市场空间。

## 3、光源与照明系统

医用内窥镜的照明技术是图像采集系统中的关键一环，其核心目标是“看得清、照得匀、不伤组织、适配临床”。为实现这一目标，光源与照明系统需为腔道提供充足、均匀且安全的光照。公司为了解决传统外置光源给临床带来的不便，将第一代手柄的 LED 光源内置，提升临床使用的便利性。为了配合公司产品外

径极细化发展，照明系统迭代至第二代先端集成微型 LED 技术，将 LED 光源尺寸缩小至 0.3mm 以下，直接集成于内窥镜顶端电路板，并配合热隔离，实现了在极细镜体中安全有效的照明。

#### 4、操控系统

医用内窥镜操控系统并非单一机械结构，而是多系统耦合运行的复合体，是实现精确到达病灶、完成临床操作的核心执行单元，其技术升级主要围绕两大方向，在超细镜体外径约束条件下实现大角度、高精度转向，同时打造方便易用的操作体验。蛇骨为内镜转向的核心零件，需兼顾高灵活性与多变曲率。公司采用自研专利蛇骨结构与一体化激光切割工艺，实现全流程自主生产，可按需定制不同规格的蛇骨产品。配套自主研发的人体工学操作手柄，搭载 Auto Stay 自锁技术，能让内镜弯曲部位在任意角度稳定悬停，实现弯曲部精准定位。此外，操作手柄采用直入式器械通道设计，有效提升活检、手术器械进出的流畅度。操作手柄从弯曲控制、腔道通行到操作手感全面优化，全方位提升产品的临床使用体验。

#### 5、量产生产工艺

一次性内窥镜的大规模商业化，不仅依赖于前沿的产品设计，更取决于能否在成本控制下，实现百万级数量下产品质量的高度一致性与稳定性。公司在量产生产工艺领域深耕十余年，始终坚持以质量控制为导向，降本增效为目标，围绕核心产品组织精益生产，构建起了一套具备行业领先优势的精密制造体系。

在核心组件加工层面，针对医用蛇骨这一决定内窥镜弯曲寿命与精度的关键部件，公司通过持续的技术攻关，将传统的湿式切割工艺全面升级为干式切割。在插入管制造方面，公司自研了编织层薄壁管复合挤出技术，改造原有单条离散生产模式，实现连续化量产；配合“双主动轮”同步馈线结构，使物料输送线速度提升近三倍。同时，公司完成了高分子材料挤出机的大口径升级，线材挤出效率实现翻倍，产能释放效果显著。

全流程质控与自动化体系方面，公司搭载 CCD 视觉 AI 智能检测设备，针对蛇骨等精密零部件开展全自动表面缺陷识别；负压阀核心组件装配、成品封装工序配套定制自动化产线与全自动包装装置，大幅降低一线操作人员职业损伤隐患。终端灭菌工序摒弃传统自然挥发解析方案，创新应用温湿闭环强制解析工艺，有

效缩短解析周期，提升库存周转效率与订单交付时效。

依托精密机加工、自动化装配、灭菌工艺等全链条技术革新，公司一次性内窥镜综合良品率提升至 98% 以上，具备年产近百万台级别的规模化制造能力，有力支撑全球市场大批量供货需求。

#### （四）研发水平

在一次性内窥镜领域，普生医疗已建立起从图像采集系统、图像处理系统、光源与照明系统、操控系统以及量产生产工艺的自研自产的完整核心技术闭环。未来持续紧扣临床未被满足的痛点，顺应内窥镜耗材化、智能化、精准化的发展趋势，在巩固泌尿外科领先地位的同时，向消化内科、呼吸麻醉科、耳鼻喉科等多科室拓展，形成覆盖主要微创诊疗领域的系统性产品布局。

通过多年自主研发和技术创新，公司在一次性内窥镜领域实现了多项重要的技术突破和积累，形成了一系列核心技术。发行人报告期内持续增加研发投入，主要用于公司各项产品的研发以及注册。

#### （五）主要财务数据及财务指标

根据经审计财务报告，公司最近三年的主要财务数据如下：

项目	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
资产总额（万元）	112,204.34	93,735.38	74,305.56
归属于母公司所有者权益（万元）	63,588.38	51,956.73	44,808.57
资产负债率（合并）	43.94%	45.10%	39.76%
营业收入（万元）	53,832.15	31,628.99	25,151.32
净利润（万元）	9,720.79	5,795.48	6,935.67
归属于母公司所有者的净利润（万元）	9,924.54	6,240.97	6,985.52
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	9,622.08	5,896.53	6,964.44
剔除股份支付的净利润（万元）	11,212.45	6,542.41	6,935.67
基本每股收益（元）	0.2757	0.4863	0.6350
稀释每股收益（元）	0.2757	0.4863	0.6350
加权平均净资产收益率	17.44%	13.02%	34.44%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	8,181.90	4,545.13	8,005.51

项目	2025.12.31/ 2025 年度	2024.12.31/ 2024 年度	2023.12.31/ 2023 年度
现金分红（万元）	-	-	10,000.00
研发投入占营业收入的比例	6.83%	8.75%	10.44%

## （六）发行人存在的主要风险

### 1、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、欧盟等国家或地区。

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，截至本上市保荐书签署日，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。截至本上市保荐书签署之日，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。

## 2、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。

截至本上市保荐书签署日，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。

## **3、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。

## **二、本次发行情况**

1、股票种类：人民币普通股（A股）。

2、每股面值：人民币 1.00 元。

3、发行股数：发行人本次发行的股票数量不超过 6,000 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），公开发行股份数量不低于本次发行后总股本的 10%；本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况。

4、发行方式：本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行，或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所认可的其他方式。

5、发行对象：符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外。

6、承销方式：主承销商余额包销。

7、拟上市地点：上海证券交易所科创板。

## **三、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。

## **四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明**

### **（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其主要股东、重要关联方股份的情况**

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、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况**

截至本上市保荐书签署日，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）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其主要股东及重要关联方股份，以及在发行人或其主要股东及重要关联方任职的情况**

截至本上市保荐书签署日，保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、高级管理人员，不存在持有发行人或其主要股东及重要关联方股份的情况，亦不存在在发行人或其主要股东及重要关联方任职的情况。

## **（四）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**

截至本上市保荐书签署日，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）保荐人与发行人之间的其他关联关系**

截至本上市保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

## **五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项**

本保荐人通过尽职调查和对申报文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其主要股东进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

本保荐人同意推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上海证券交易所科创板上市。

(二) 保荐人有充分理由确信普生医疗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；

(三) 保荐人有充分理由确信普生医疗申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

(四) 保荐人有充分理由确信普生医疗及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

(五) 保荐人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；

(六) 保荐人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；

(七) 保荐人保证保荐书、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；

(八) 保荐人保证对普生医疗提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

(九) 保荐人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；

(十) 若因保荐人为发行人首次公开发行股票制作、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，将依法赔偿投资者损失。

## **六、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明**

### **(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，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并上市方案的议案》等首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

## （二）股东大会

2026年5月6日，发行人召开2026年第一次临时股东会，全体股东一致同意首次公开发行股票并上市相关议案。

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。

## 七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断

### （一）公司符合科创板定位

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称《申报及推荐暂行规定》），申报科创板发行上市的发行人，应当属于下列行业领域的高新技术产业和战略性新兴产业：新一代信息技术领域、高端装备领域、新材料领域，新能源领域、节能环保领域，生物医药领域以及符合科创板定位的其他领域。其中生物医药领域主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等。

发行人主营业务为一次性医用内窥镜的研发、生产和销售，属于《申报及推荐暂行规定》第五条规定的“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，符合科创板行业领域的要求。

### （二）发行人科创属性符合要求

科创属性评价标准	是否符合	指标情况
最近三年研发投入占营业收入比例5%以上，或最近三年研发投入金额累计在8,000万元以上	是	2023年、2024年以及2025年，公司累计研发投入金额为9,070.15万元，超过8,000万元，占同期累计营业收入比例为8.20%，高于5%
研发人员占当年员工总数的比例≥10%	是	截至2025年12月31日，公司研发人员89人，占公司总人数666人比例为13.36%
应用于公司主营业务并能够产业化的发明专利7项以上	是	目前发行人母公司已获得授权国内发明专利13项，且仍有部分专利在审，子公司迈德豪另已获得2项国内发明专利，合计15项国内发明专利，上述发明专利均应用于公司主营业务并能够产业化
最近三年营业收入复合增长率达到25%，或最近一年营业收入金额达到3亿元	是	2023年、2024年以及2025年，公司营业收入分别为25,151.32万元、31,628.99万元以及53,832.15万元，最近三年，公司营业收入复合增长率为46.30%，高于25%；满足最近一年营业收入金额超过3亿元要求

### （三）保荐人核查意见

保荐人查阅了相关行业报告和市场研究资料，了解了近年来行业相关政策，对发行人所在行业的市场情况和竞争格局进行了分析；对发行人高级管理人员及核心技术人员进行了访谈，查阅了核心技术人员的简历，实地查看发行人的研发场所和研发设备，查阅发行人研发管理相关制度等文件，了解发行人主要产品的应用领域发挥作用；查阅发行人已取得的专利证书，查阅发行人的研发成果及所获荣誉证明；实地查看发行人的经营场所，核查发行人实际经营情况，对发行人的主要客户、供应商进行了函证及走访，抽查了发行人的销售、采购合同，对主要客户销售流程及主要供应商采购流程进行了穿行测试。

经核查，保荐人认为，发行人属于重点推荐的符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业，符合《申报及推荐暂行规定》的要求。公司发展面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求，符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》和《首次公开发行股票注册管理办法》等文件、法规中对于科创板企业的定位要求。

## 八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

普生医疗股票上市符合《中华人民共和国证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）本次发行后普生医疗股本总额将不低于人民币 3,000 万元。

（二）本次公开发行后，普生医疗累计已公开发行的股份占普生医疗本次发行后股份总数的比例不低于 10%。

（三）依据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”

公司于 2023 年 12 月完成最近一轮市场化股权融资，融资规模 2.5 亿元，融资方为珠海横琴凯富泰管理咨询合伙企业（有限合伙）。增资完成后，公司估值约为 25 亿元。公司的预计市值满足不低于 10 亿元的要求。

公司最近两年（2024 年和 2025 年）的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 5,896.53 万元和 9,622.08 万元，满足累计不低于 5,000 万元的要求。

综上所述，普生医疗满足其所选择的上市标准。

（四）普生医疗最近三年无重大违法行为，财务会计报告无虚假记载。

（五）上海证券交易所要求的其他条件。

## 九、对公司持续督导期间的工作安排

事项	工作安排
（一）持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《承销及保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》《关联交易管理制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金管理制度》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》《对外担保管理制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查
（二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行以及

事项	工作安排
	其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
（三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据
（四）其他安排	无

## 十、保荐人认为应当说明的其他事项

无。

## 十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论

作为普生医疗首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，中信证券承诺，本保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

经核查，保荐人认为：

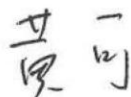
普生医疗属于重点推荐的符合国家战略、突破关键核心技术、市场认可度高的科技创新企业，符合《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》《首次公开发行股票注册管理办法》和《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等法规中对于科创板企业的定位要求。普生医疗申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规的有关规定。本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐人同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

(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上市保荐书》之签章页)

保荐代表人:



丁元



黄可

项目协办人:

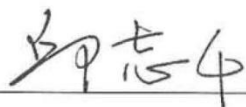


姜逸茵



（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上市保荐书》之签章页）

内核负责人：

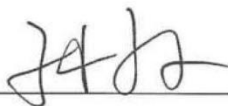


邱志千



(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上市保荐书》之签章页)

保荐业务负责人:

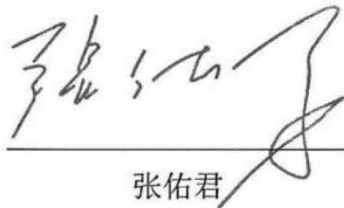


孙毅



（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上市保荐书》之签章页）

董事长、法定代表人：



张佑君

