

华泰联合证券有限责任公司
关于西安康拓医疗技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

作为西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“康拓医疗”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，华泰联合证券有限责任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》、《科创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”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）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。

现将有关情况报告如下：

一、发行人概况

（一）发行人基本情况

中文名称：西安康拓医疗技术股份有限公司

英文名称：Kontour (Xi'an) Medical Technology Co., Ltd.

注册地址：西安市高新区草堂科技产业基地秦岭大道西 6 号

有限公司成立日期：2005 年 3 月 14 日

股份公司设立日期：2019 年 11 月 12 日

注册资本：人民币 4,351.798 万元

联系方式：029-63364685

经营范围：医疗器械的研究、生产和销售；货物与技术的进出口经营（国家限制、禁止和须经审批进出口的货物和技术除外）。（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）

（二）主营业务情况

康拓医疗成立于 2005 年，是一家专注于三类植入医疗器械产品研发、生产、销售的高新技术企业，主要产品应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域。公司已取得 12 个 III 类植入医疗器械注册证，涉及多个细分领域首创产品，在 PEEK 材料颅骨修补和固定产品市场占据国内第一大市场份额，是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样化解决方案的企业。

公司重视创新和研发，在紧扣主营业务的基础上，专注于持续的产品创新和工艺提升，已成功实现了多个原始技术向产业化应用的转化，驱动公司在行业内取得突破。公司自 2008 年取得钛材料颅骨修补固定产品相关注册证后，相继开发了 3D 打印试模、钛网板蚀刻法加工等工艺，不断升级技术提升钛修补固定产品的性能。2014 年，公司实际控制人及核心技术人员胡立人参与研发的“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目获得国家技术发明二等奖，在此基础上，公司重点投入 PEEK 材料产品研发，并于 2015 年取得首个国产 PEEK 骨板注册证，近年该产品连续占据国内同行业第一大市场份额，实现了进口替代。2015 年公司取得国内首个 PEEK 链接片注册证，并随后开发了 PEEK 链接片的注塑法新工艺。相比传统钛材料，公司的 PEEK 颅骨修补固定产品具有个性化程度高、术后美观、隔热性强、生物相容性好、生物力学特性优异、不影响术后脑部医学影像检查等显著优势，全面提升了患者术后康复水平和生活质量。

神经外科在我国目前处于高速发展阶段，公司面临良好的发展机遇，报告期内主营业务收入复合增长率达到 41.23%，其中 PEEK 颅骨修补固定产品与钛材料同类产品相比具有显著优势，目前在临床上普及率低，未来增长空间较大。报告期内公司 PEEK 材料颅骨修补固定产品的复合增长率达到 91.55%，占据 PEEK 颅骨修补固定产品国内第一大市场份额。

公司开展多个在研项目，以市场为导向，以产业化为目标，不断完善神经外科、心胸外科产品线，并延伸布局口腔、神经脊柱等多个领域，未来将为公司业绩增长提供持续动力。

（三）核心技术及研发水平情况

1、技术先进性

公司自成立以来专注于三类医疗植入耗材产品，已取得 12 个 III 类植入医疗器械注册证，其中包括多个细分领域首创产品。公司 PEEK 材料颅骨修补板为首个国产 PEEK 材料颅骨修补产品，近年连续占据国内该产品第一大市场份额，实现了进口替代，同时，PEEK 材料颅骨固定链接片是公司首创，目前国内唯一获批的同类产品。公司研发符合神经外科植入耗材产品要求的 PEEK 材料 3D 打印技术，形成了 PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术，并取得了核心专利，相关产品注册样品已送检。公司还掌握 PEEK 材料注塑技术，形成了 PEEK 颅骨链接片及 PEEK 胸骨固定带产品，以上产品均为首个和唯一的国产同类产品。

2、研发技术产业化情况

公司重视创新和研发，在紧扣主营业务的基础上，专注于持续的产品创新和工艺提升，先后形成了多个核心技术，在此基础上不断推出新产品，提升产品性能，实现了多个原始技术向产业化应用的转化，驱动公司在行业内取得突破。目前，公司在中国钛颅骨修补固定产品市场占有率排名第三，国产厂家中排名第一，在 PEEK 颅骨修补固定市场占有国内第一大市场占有率，终端销售覆盖全国多个神经外科领域重要医院，并销往美国、欧盟、巴西、俄罗斯、澳大利亚、东南亚等多个国家和地区。

3、未来发展战略

公司将以本次科创板上市为契机，通过募集资金投资项目的建设，一方面继续保持公司在国内神经外科细分领域的领先地位，进一步提高市场占有率，并进一步开拓海外市场；另一方面不断丰富心胸外科、口腔科等领域的产品系列，完善产品布局，不断提高公司的综合竞争力。

（四）主要财务数据和财务指标

项目	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
资产总额（万元）	22,831.76	15,551.09	12,856.37
归属于母公司股东权益（万元）	19,269.72	12,622.62	10,000.55
资产负债率（合并）（%）	15.69	18.21	20.74
资产负债率（母公司）（%）	7.87	9.80	10.76
营业收入（万元）	14,780.39	10,950.33	7,248.70
净利润（万元）	5,074.09	2,134.26	942.78
归属于母公司股东的净利润（万元）	5,193.27	2,215.24	1,005.95
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润（万元）	4,447.72	2,320.90	1,065.58
基本每股收益（元）	1.22	0.52	0.24
稀释每股收益（元）	1.22	0.52	0.24
加权平均净资产收益率（%）	34.16	19.94	12.06
经营活动产生的现金流量净额（万元）	5,778.21	2,283.53	1,126.32
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	7.15	7.39	6.09

（五）发行人存在的主要风险

1、技术风险

（1）新产品研发和注册失败的风险

三类植入医疗耗材具有研发技术难度高、周期长、环节流程复杂的特点，且必须经过严格的注册审批程序获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书才可进行销售，如涉及境外销售，还需要取得相应国家地区关于医疗器械的相关准入许可。若未来公司研发项目发生研发失败或无法取得注册证的情况，可能影响公司业务发展规划，对公司长期核心竞争力产生不利影响。

（2）技术迭代和市场需求变化的风险

近年来医疗器械行业高速发展，技术迭代较快，市场需求亦不断变化。考虑到三类植入医疗耗材研发周期较长，若技术迭代和市场需求变化对公司在研项目的应用前景产生重大不利影响，可能对公司造成损失；若公司因无法及时研究开发新技术而导致公司产品不满足市场需求，失去市场认可，可能对公司持续经营能力产生不利影响。

（3）核心技术保护的风险

公司在多年的研发和生产过程中不断改进、创新，形成了现有产品相关的核心技术。公司核心技术一方面受已获批专利的保护，另一方面出于技术保密的原因部分专有技术未申请专利保护。虽然公司针对专有技术制定了相应的保密措施，但如果出现内部技术保密管理不善出现核心技术泄密，或外部竞争对手侵犯公司知识产权的情况，则可能对公司经营造成不利影响。

2、经营风险

（1）高值医用耗材集中采购相关风险

2018年3月，国家卫计委等6部委印发《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》，提出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；2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，部分地区已经依该方案出台了带量采购等有针对性的改革举措。虽然公司目前主要产品并未受到集中采购的影响，但若未来集中采购的进一步实施导致产品终端价格大幅下降，将对公司盈利能力产生不利影响。

（2）经销商模式风险

报告期内，发行人在境内大部分地区采取经销商模式销售产品，在境内部分已实施高值耗材两票制的地区根据当地要求采取配送商模式销售产品，在境外除BIOPLATE所生产产品在美国部分采用直销模式以外，其他均采用经销商模式销售产品。由此可见，保持经销商团队的稳定对公司未来持续经营具有重大影响。未来公司若不能保持与现有经销商之间的稳定合作关系，或无法对经销商进行有效管理，可能导致公司产品在相应区域的销售收入下滑，对公司的业务发展造成不利影响。

（3）“两票制”相关风险

2016年12月，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”，意味着“两票制”的正式落地。“两票制”政策目前主要针对药品领域，医疗器械“两

票制”仅在少数地区宣布实施，但未来可能会在全国范围内进一步推广。如果“两票制”在医疗器械领域全面推行，将对发行人的销售模式、销售费用、毛利率、销售费用率等产生一定影响。如果公司不能根据两票制及时制定有效的应对措施，公司经营可能受到不利影响。

(4) 市场竞争加剧的风险

公司主要产品为钛颅骨修补固定产品和 PEEK 颅骨修补固定产品，其中钛颅骨修补固定产品市场主要份额被强生、美敦力等进口企业占据，同时国产品牌众多，竞争激烈。而 PEEK 颅骨修补固定产品方面，虽然行业处于快速发展阶段，公司目前占据第一大市场份额，具备一定的竞争优势，未来随着竞争企业的增加，可能导致公司市场份额下滑，对公司竞争力产生不利影响。

(5) 产品质量及潜在责任风险

发行人主要产品为植入性医疗耗材，用于精密的植入手术，且植入后需长期停留在人体内，若产品质量发生问题，会对手术治疗效果产生较大影响，甚至严重威胁患者生命健康。虽然发行人建立了完善的质量控制体系，尽最大可能保证产品的质量和安全性，报告期内未发生由产品质量导致的医疗事故或纠纷，但若未来公司产品出现质量问题，在患者使用过程中发生意外事故，导致患者提出索赔、发生诉讼仲裁、公司受到相关部门处罚，将对公司的声誉、经营环境、财务状况等造成不利影响。

(6) 重要原材料的供应风险

公司生产 III 类植入医疗器械对原材料的质量标准要求较高，符合条件的供应商选择范围较小。公司境内生产的神经外科植入耗材涉及的主要原材料为 PEEK 材料和钛材料，其中 PEEK 材料供应商为 INVIBIO，存在重要原材料供应单一的情况。虽然公司已与 INVIBIO 建立了长期合作的良好关系，但若因特殊原因导致供应商产能不足无法按时足量保证公司原材料采购，质量出现瑕疵无法满足公司质量标准，或供应商提高原材料价格，均可能造成公司无法维持正常的生产、销售或利润水平，对公司的生产和经营业绩造成重大不利影响。

(7) 美国子公司外协采购的风险

公司境外子公司 BIOPLATE 生产地位于美国，当地医疗器械行业专业化分工程度相对较高，外协和服务配套较完善，规模化的生产制造环节外协采购已比较普及，因此 BIOPLATE 将其主要加工工序交由外协厂商完成。虽然 BIOPLATE 已建立严格的供应商管理制度和外协采购质量检验体系，但若未来外协厂商无法跟进公司业务发展、供货数量质量及效率下降或采购价格波动等将会对公司相关业务产生不利影响。

(8) 境外经营的风险

公司拥有 3 家境外子公司，其中 BIOPLATE 系公司于 2017 年收购，承担了境外研发、生产、销售的职能。跨境管理向公司管理能力提出了更高的要求，若公司管理层不能很好地满足国际化的要求，可能对公司境外经营产生不利影响。此外，如果境外业务所在国家和地区的法律法规、产业政策或者政治经济环境发生重大变化，汇率发生大幅波动，或因国际关系紧张、贸易制裁等无法预知的因素导致其他不可抗力等情形，可能对发行人境外业务的正常开展和持续发展带来潜在不利影响。

(9) 新冠病毒疫情带来的风险

2020 年初新型冠状病毒肺炎疫情爆发以来，多地政府采取了延期复工、流动管制等措施，外国政府也相继出台各类管控措施，多数行业不可避免地受到不同程度的影响。虽然发行人神经外科植入产品需求刚性强，但由于疫情导致公司及其客户供应商延迟开工，且疫情期间医疗资源相对紧张可能导致部分非紧急患者手术实施时间延后，公司上半年的经营业绩可能受到不利影响，2020 年全年经营业绩亦存在下滑的风险。

3、财务风险

(1) 存货减值的风险

公司存货主要由库存商品、原材料、半产品等构成。存货管理往往需要考虑未来订单量、原材料市场供求关系变化及价格走势、自身仓储能力、生产及物流效率等多种因素。公司为提高服务市场、应急供货的能力，产品品类较全，报告期内公司的存货周转率分别为 1.16、0.88、0.90。随着公司业务规模不断扩大，

如果公司不能有效提高存货管理效率,将有可能降低公司的资金使用效率或发生存货减值,进而对公司经营业绩造成重大不利影响。

(2) 产品结构单一的风险

公司主要营业收入来源于颅骨修补固定产品,报告期各期,颅骨修补固定产品占主营业务收入的比例分别为 94.77%、95.52%和 94.77%,占比较高,产品集中,其他产品占比相对较小。若未来颅骨修补固定产品市场出现重大不利变化,或出现替代性产品导致市场需求大幅下降,或公司不能按预期完成对现有主力产品的市场推广,将导致公司现有主力产品收入下降,库存商品滞销,进而对公司的盈利能力造成不利影响。

4、内控风险

(1) 大股东控制风险

本次发行前,公司控股股东、实际控制人胡立人直接持有发行人 28,168,420 股股份,占发行人总股份的 64.73%,并通过西安合赢控制发行人 2,720,000 股股份,占发行人股份总数的 6.25%,直接或间接合计控制发行人股份总数的 70.98%。本次发行完成后,胡立人仍为公司控股股东、实际控制人。虽然公司已建立了较为完善的公司治理结构和内部控制制度,建立健全了各项规章制度,如果上市后胡立人利用其控制地位,对公司的人事任免、财务决策、重大经营等方面进行干预或施加不利影响,可能会损害公司及中小股东的利益。

(2) 公司发展中的管理风险

公司经过长期发展,已形成了较为成熟的涵盖研发、生产、销售等方面的内部管理体系。但本次发行募集资金到位、投资项目实施后,公司整体经营规模将大幅增加,并且还将随着未来发展持续扩大,这对公司内部管控提出了更高的要求。如果公司内部管理水平不能满足公司的扩张需要,不能及时面对内外部环境的变化,则公司未来的发展将受到不利影响。

5、监管审核及发行失败风险

公司本次拟首次公开发行股票并在科创板上市，尚需满足多项条件方可实施，包括上海证券交易所的审核程序以及中国证监会的最终注册程序等。本次发行能否通过上述审核并实施注册存在不确定性。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，发行人预计发行后总市值未达到本招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，本次发行存在认购不足或者发行后总市值未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

6、股票市场波动风险

股票市场投资收益与投资风险并存。上市公司股票价格的波动不仅受其盈利水平和发展前景的影响，而且受国家宏观经济政策调整、金融政策的调控、股票市场的投机行为、投资者的心理预期等诸多因素的影响。公司郑重提示投资者，在投资公司股票时可能面临因股价波动而遭受损失的风险。

二、申请上市股票的发行情况

（一）本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不超过 1,451.00 万股 （不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 1,451.00 万股 （不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不低于 25%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	不超过 5,802.798 万股		
每股发行价格	人民币【】元		
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	【】		
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构将根据科创板规则实施跟投，由保荐机构或符合规定之关联公司或主体参与康拓医疗本次发行的战略配售，参与配售的方案将根据上海证券交易所另行发布的跟投规则确定，并在发行时予以充分披露		

发行前每股净资产	【】（以发行前一年度经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	
发行前每股收益	【】（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行前总股本计算）	
发行后每股净资产	【】（以发行前一年度经审计的归属于母公司所有者权益加上本次募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	
发行后每股收益	【】（以发行前一年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）	
发行市盈率	【】（发行价格除以发行后每股收益）	
发行市净率	【】（发行价格除以发行后每股净资产）	
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	
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	
承销方式	余额包销	
发行费用的分摊原则	本次发行费用均由发行人承担	
募集资金总额	【】	
募集资金净额	【】	
募集资金投资项目	三类植入医疗器械产品产业与研发基地项目 补充流动资金项目	
发行费用概算	承销、保荐费用	【】
	审计、验资及评估费用	【】
	律师费用	【】
	信息披露费用	【】
	发行手续费用及其他	【】
	合计	【】

（二）本次发行上市的重要日期

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

三、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（一）负责本次推荐的保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为郑明欣和丁明明。其保荐业务执业情况如下：

郑明欣：华泰联合证券投资银行部副总裁、保荐代表人。曾参与保荐凯普生物 IPO、宏达电子 IPO、太安堂公司债等多个首发、再融资项目，具有丰富的医药行业见解和投行项目运作经验等项目。

丁明明：华泰联合证券投资银行部总监、保荐代表人。曾主持或参与爱尔眼科非公开发行、常山药业非公开发行、中国农业银行 A 股 IPO、兴业银行配股、建设银行配股、中信银行配股、美年健康发行股份及支付现金购买资产、爱尔眼科发行股份及支付现金购买资产、四川双马发行股份购买资产、山西证券发行股份及支付现金购买资产等项目。

（二）本次证券发行项目协办人及项目组其他成员

本次康拓医疗首次公开发行股票项目的协办人为廖逸星，其现任华泰联合证券投资银行部副总裁，曾负责或参与了三生国健科创板 IPO，药明康德 A 股 IPO，爱尔眼科 2016 年创业板非公开发行，爱尔眼科重大资产重组。

其他参与本次康拓医疗首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：武光宇、肖家嵩、何裕恒。

四、保荐机构与发行人关联关系的说明

经核查：

华泰联合证券作为发行人的上市保荐机构，截至本上市保荐书签署日：

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

保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及其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，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。

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。

五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

(一) 保荐人承诺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。

(二) 保荐机构同意推荐西安康拓医疗技术股份有限公司在上海证券交易所科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

(三) 保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十九条所列相关事项，在上市保荐书中做出如下承诺：

1、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；

2、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；

3、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；

4、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；

5、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；

6、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；

7、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；

8、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。

保荐机构承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、上海证券交易所对推荐证券上市的规定，接受上海证券交易所的自律管理。

六、发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2020年3月3日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，该次会议应到董事9名，实际出席本次会议的董事9名，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市的议案》。

2、2020年3月18日，发行人召开了2020年第一次临时股东大会，该次会议应到股东和股东代表8名，实际出席本次会议的股东和股东代表8名，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市的议案》。

依据《公司法》、《证券法》及《管理办法》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科创板上市已履行了完备的内部决策程序。

七、保荐人针对发行人是否符合科创板定位所作出的专业判断以及相应理由和依据，及保荐人的核查内容和核查过程的说明

（一）发行人符合科创板定位

康拓医疗属于生物医药领域的科技创新企业，符合科创板的行业定位，且依靠核心技术开展生产经营，具有较强的成长性，符合《科创板首次公开发行股票

注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》、《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》等法律法规的要求。

综上所述，发行人符合科创板定位要求，属于优先推荐的科技创新企业。

（二）保荐人的核查内容和核查过程

华泰联合证券作为康拓医疗首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市的保荐机构，为履行保荐机构职责，根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法》《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》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号-首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》等有关规定，对康拓医疗符合科创板定位要求审慎核查，核查具体情况如下：

1、是否掌握具有自主知识产权的核心技术，核心技术是否权属清晰、是否国内或国际领先、是否成熟或者存在快速迭代的风险

针对上述情况，保荐机构进行了以下核查：（1）对发行人的高级管理人员以及主要业务人员进行了访谈，了解发行人在研发、生产过程中采用的核心技术情况、核心技术的来源和形成过程等，同时参观了发行人核心技术在研发、生产流程中的应用场景；（2）对发行人已获授权专利的权属情况进行了核查，取得了专利证书，并走访了国家知识产权局并取得查册文件；（3）了解了发行人核心技术情况、业内领先程度、成熟性、迭代风险等方面，并进行了网络检索。

经核查，保荐机构认为：发行人掌握了具有自主知识产权的核心技术，该等核心技术权属清晰，具备行业先进性且相对成熟，短时间内快速迭代的风险较低。发行人在该等核心技术的支撑下，拥有一系列钛材料、PEEK材料神经外科植入产品。

2、是否拥有高效的研发体系，是否具备持续创新能力，是否具备突破关键核心技术的基础和潜力，包括但不限于研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、技术储备情况

保荐机构进行了以下核查：（1）了解了发行人研发管理体制；（2）了解了发行人研发体系的情况，主要包括研发部门的具体设置与职能、研发团队的构成情况等；（3）了解了发行人核心技术的基础和潜力情况，取得了核心技术人员的基

本情况调查表、相关协议文件以及相关科研成果、荣誉或奖项等背景资料；（4）取得并核查了发行人报告期内的研发费用明细。

经核查，保荐机构认为：发行人已建立了高效的研发体系，研发团队专业完整、研发投入水平较高、技术储备较为充分，具备持续创新能力，也具备突破关键核心技术的基础和潜力。

3、是否拥有市场认可的研发成果，包括但不限于与主营业务相关的发明专利、软件著作权情况，独立或牵头承担重大科研项目情况，主持或参与制定国家标准、行业标准情况，获得国家科学技术奖项及行业权威奖项情况

保荐机构进行了以下核查：（1）对发行人已获授权专利的权属情况进行了核查，取得了专利证书，并走访了国家知识产权局并取得查册文件；（2）查阅了发行人包括医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、医疗器械产品注册证等相关资质文件；（3）了解了发行人主要在研项目的情况，获得了发行人所获奖项、承担重大科研项目等成果文件。

经核查，保荐机构认为：发行人拥有市场认可的研发成果，包括多项授权专利、资质文件，同时还获得了多项国家级或省市级奖项或荣誉。

4、是否具有相对竞争优势，包括但不限于所处行业市场空间和技术壁垒情况，行业地位及主要竞争对手情况，技术优势及可持续性情况，核心经营团队和技术团队竞争力情况

保荐机构进行了以下核查：（1）查阅了行业顾问出具的行业分析报告，了解了全球及我医疗器械、新型神经外科高值耗材等的市场规模、行业增长率及发展情况；（2）了解了 PEEK 材料颅骨修补固定产品、钛材料颅骨修补固定产品的生产流程，包括其中涉及的主要或关键环节，以及主要运用的核心技术情况；（3）通过公开渠道查询了行业内主要竞争对手基本情况；（4）对发行人的高级管理人员以及主要业务人员进行了访谈，了解发行人的主要行业竞争优势情况。

经核查，保荐机构认为：发行人主要产品具有技术先进性，所处细分行业未来市场增长空间广阔，发行人根据实际经营情况不断完善神经外科、心胸外科产品线，并延伸布局口腔、神经脊柱等多个领域。同时，发行人在核心技术、产品及市场布局、研发团队及体系等方面具有相对竞争优势。

5、是否具备技术成果有效转化为经营成果的条件，是否形成有利于企业持续经营的商业模式，是否依靠核心技术形成较强成长性，包括但不限于技术应用情况、市场拓展情况、主要客户构成情况、营业收入规模及增长情况、产品或服务盈利情况

保荐机构进行了以下核查：（1）对发行人的实际控制人、高级管理人员以及主要业务人员进行了访谈，了解其业务模式、技术应用、市场拓展、客户情况、产品情况等；（2）对发行人的财务状况进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人具备技术成果有效转化为经营成果的条件，已形成有利于企业持续经营的商业模式，且核心技术转化成果对发行人的收入及利润贡献较为稳定，主营业务具备较强的成长性。

6、是否服务于经济高质量发展，是否服务于创新驱动发展战略、可持续发展战略、军民融合发展战略等国家战略，是否服务于供给侧结构性改革

保荐机构查阅了《国家创新驱动发展战略纲要》等重要纲领性文件的相关阐述，以及《中国制造 2025》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》、《“十三五”生物产业发展规划》等产业政策。

经核查，保荐机构认为：发行人服务于国家经济的高质量发展，服务于创新驱动发展、可持续发展等国家战略，服务于国家供给侧结构性改革。

综上所述，保荐机构认为发行人符合科创板定位要求。

八、保荐人关于发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

保荐机构依据《上市规则》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）发行人申请在上海证券交易所科创板上市，应当符合下列条件：

- （1）符合中国证监会规定的发行条件；
- （2）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；

(3) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上；公司股本总额超过人民币 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) 上海证券交易所规定的其他上市条件。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构已经在《发行保荐书》中详细论证了本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件。保荐机构认为发行人符合中国证监会规定的发行条件，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元，且本次拟公开发行的股份数不少于本次发行后股份总数的 25%。

(二) 发行人申请在上海证券交易所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

1、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；

2、预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

3、预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

4、预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

5、预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

本条所称净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，所称净利润、营业收入、经营活动产生的现金流量净额均指经审计的数值。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构查阅了申报会计师出具的审计报告；结合同行业上市公司的市盈率等情况，对发行人的市值评估进行了分析。

根据保荐机构出具的《关于发行人预计市值的分析报告》，公司的预计市值不低于 10 亿元，公司最近两年净利润（考虑扣除非经常性损益前后孰低原则）均为正且累计净利润不低于 5,000 万元，公司最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元，涉及财务指标符合上述第一个指标的要求。

综上，保荐机构认为发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件。

九、关于发行人证券上市后持续督导工作的安排

事项	安 排
1、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度	1、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和本规则的要求； 2、确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其各项义务； 3、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度； 4、持续关注上市公司对信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度的执行情况
2、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务充分了解； 2、关注主要原材料供应或者产品销售是否出现重大不利变化；关注核心技术人员稳定性；关注核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可情况；关注主要产品研发进展；关注核心竞争力的保持情况及其他竞争者的竞争情况； 3、关注控股股东、实际控制人及其一致行动人所持上市公司股权被质押、冻结情况； 4、核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整
3、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照上市规则规定履行核查、信息披露等义务	1、通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项； 2、关注上市公司股票交易情况，若存在异常波动情况，督促上市公司按照交易所规定履行核查、信息披露等义务
4、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	1、上市公司出现下列情形之一的，自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项； 2、就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后 15 个

事项	安排
	交易日内披露
5、定期出具并披露持续督导跟踪报告	1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起 15 个交易日内，披露持续督导跟踪报告； 2、上市公司未实现盈利、业绩由盈转亏、营业收入与上年同期相比下降 50%以上或者其他主要财务指标异常的，在持续督导跟踪报告显著位置就上市公司是否存在重大风险发表结论性意见
6、持续督导期限	在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

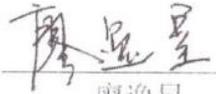
无其他需要说明的事项。

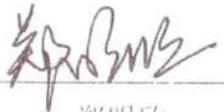
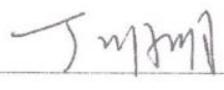
十一、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论

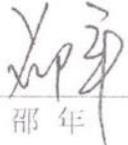
保荐机构华泰联合证券认为：西安康拓医疗技术股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在上海证券交易所上市的条件，华泰联合证券愿意推荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

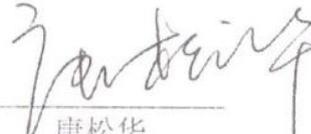
（以下无正文）

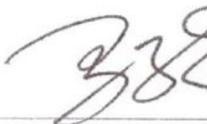
(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

项目协办人: 
廖逸星

保荐代表人:  
郑明欣 丁明明

内核负责人: 
邵年

保荐业务负责人: 
唐松华

保荐机构总经理: 
马骁

保荐机构董事长、法定代表人(或授权代表): 
江禹

华泰联合证券有限责任公司
2020年6月4日

