

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

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（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）

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发行保荐书

西安康拓医疗技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“股份公司”、“康拓医疗”）申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市，依据《公司法》、《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”）等相关法律、法规，向上海证券交易所提交了发行申请文件。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科创板上市的保荐机构，郑明欣和丁明明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、保荐代表人郑明欣和丁明明承诺：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、上海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、完整性和及时性。

如无特别说明，本发行保荐书中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构工作人员简介

（一）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）项目协办人

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。

（三）其他项目组成员

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。

二、发行人基本情况简介

- 1、公司名称：西安康拓医疗技术股份有限公司
- 2、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

3、有限公司成立日期：2005年3月14日

4、股份公司成立日期：2019年11月12日

5、注册资本：人民币4,351.798万元

6、法定代表人：胡立人

7、联系方式：029-63364685

8、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）

9、本次证券发行类型：境内上市人民币普通股（A股）

三、发行人与保荐机构之间是否存在关联关系的情况说明

华泰联合证券自查后确认，截至本报告签署日，发行人与保荐机构之间不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方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、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

（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、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，发行人的保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与本次发行战略配售，并对获配股份设定

限售期，具体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。发行人股东大会已授权董事会确定和实施本次发行上市的具体方案，包括战略配售事项。

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26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27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5月12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 28 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 28 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 2020 年第 49 次投资银行股权融资业务内核小组会议。参加内核评审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，向中国证监会、上海证券交易所推荐其首次公开发行股票并在科创板上市。

（二）内核意见说明

2020年4月28日，华泰联合证券召开2020年第49次投资银行股权融资业务内核会议，审核通过了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项目的内核申请。内核小组成员的审核意见为：你组提交的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项目的内核申请，经过本次会议讨论、表决，获通过。

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 29 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《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》、《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》等法律法规及证监会规定的发行条件，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整、及时，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在科创板上市。

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。

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》关于申请发行新股的条件，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股东大会、董事会、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，发行人具有完善的内部管理制度和良好的组织机构，具备健全且运行良好良好的组织机构。

2、发行人自成立以来专注于三类植入医疗器械产品，已取得 12 个 III 类植入医疗器械注册证，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，是一家集研发、生产和销售服务为一体的高新技术企业。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。公司资产质量良好，运营管理能力较强，报告期内资产规模持续扩大，具有持续经营能力。

3、中审众环会计师审计了发行人最近三年财务会计报告，出具了标准无保留意见的“众环审字[2020] 080183 号”审计报告。

4、根据发行人及其控股股东、实际控制人作出的书面确认、相关主管机关出具的证明文件，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。

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，具体说明详见“四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

综上，本保荐机构认为，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《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《管理办法》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：

1、发行人是依法设立且持续经营 3 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：

发行人是由康拓有限按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，其持续经营时间可以从康拓有限成立之日起计算，康拓有限成立于 2005 年 3 月 14 日，据此，公司持续经营时间在 3 年以上。发行人已依据《公司法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，设立了股东大会、董事会和监事会，同时建立了独立董事、董事会秘书制度。

经核查发行人全套工商档案、企业法人营业执照、发起人协议、股份制改革时中审会计师出具的众环审字[2019]080305 号《审计报告》以及中和资产评估有限公司出具的中和评报字[2019]第 XAV1161 号《资产评估报告》等有关资料，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、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，并由注册会计师出具标准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。中审众环会计师事务所就发行人 2017 年度、2018 年度和 2019 年度的财务状况出具了标准无保留意见的《审计报告》（众环审字[2020]080183 号），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，并核查中审众环会计师事务所出具的“众环专字[2020] 080200 号”《内部控制鉴证报告》，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）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 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。

（三）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。”

查证过程及事实依据如下：

（1）经核查发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件，股东大会、董事会和监事会议事规则、关联交易制度、对外担保管理制度等文件，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。

经核查，公司已依据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规，完善了《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》、《关联交易管理制度》等规章制度，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。发行人控股股东、实际控制人已出具避免同业竞争和规范关联交易的承诺函。发行人报告期内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，符合《管理办法》第十二条的规定。

(2) 经核查发行人的生产经营活动和核查有关财务资料，发行人专注于三类植入医疗器械，已取得 12 个 III 类植入医疗器械注册证，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，是一家集研发、生产、销售和服务为一体的高新技术企业。发行人最近两年内主营业务没有发生重大变化。

经核查发行人历次工商变更资料，发行人控股股东所持发行人的股份权属清晰，最近两年内发行人控制权未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

通过核查发行人历次选任或聘请董事、高级管理人员的董事会决议及股东会决议，报告期内，公司董事、监事及高级管理人员因公司内部调整需要、治理结构优化等原因发生了增补和调整，但公司主要经营管理团队保持稳定，最近 2 年内公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员均没有发生重大不利变化，符合《管理办法》第十二条的规定。

(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，商标的取得和注册程序是否合法合规。

经核查，报告期内，公司商标、专利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。公司在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形；不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也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，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3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3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。

查证过程及事实依据如下：

发行人主营三类植入医疗耗材产品，根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）；根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”；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》，发行人属于第三条规定优先推荐的“生物医药领域”中的“高端医疗设备与器械及相关服务”企业。

经查阅发行人的相关工商资料、实际控制人、发行人董事、监事和高级管理人员的身份信息，并依据各主管部门出具的合规证明等和境内外律师出具的《法律意见书》。

保荐机构认为，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。发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近3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。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《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

本保荐机构依据《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：

1、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《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

截至本报告出具日，发行人注册资本为 4,351.798 万元，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；本次公开发行 1,451.00 万股，本次发行后股本总额 5,802.798 万元，公开发行股份的比例为 25.01%，达到 25% 以上。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

2、发行人申请在本所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

(一) 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；

(二) 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%；

(三) 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；

(四) 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；

(五) 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：

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；公司最近两年的营业收入分别为 10,950.33 万元、14,780.39 万元；公司最近两年归属于母公司所有者的净利润（考虑扣除非经常性损益前后孰低原则）分别为 2,215.24 万元、4,447.72 万元；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。

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：

保荐机构取得并审阅了发行人报告期内各期应收账款、应付账款、预收账款、预付账款、其他应收款、其他应付明细账，并抽取了部分往来款进行核查；对发行人交易金额较大的供应商、销售金额较大的客户进行了走访，核查交易的真实性以及是否与发行人存在关联关系；保荐机构取得并审阅了发行人主要银行账户的流水账，抽取银行日记账中大额资金流入、流出与打印的银行流水进行逐一比对；保荐机构对发行人原材料采购的流程以及价格的公允性进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人大额的资金收付均由真实的采购或销售交易产生，发行人不存在以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长的情况。

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：

保荐机构对照公司的收入确认条件，检查报告期是否保持一致，期末确认的收入是否满足确认条件；对报告期营业收入的月度波动进行分析，检查是否存在期末集中确认收入的情况；检查资产负债表日后是否存在销售退回的情况；结合期后应收账款回款的检查，以及期后大额资金检查，核查发行人是否存在期末虚假销售的情况；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；结合对主要客户和供应商的实地走访，了解主要客户、主要供应商与公司关联方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其客户或供应商串通确认虚假收入、成本的可能性；对发行人应收账款周转率、存货周转率进行计算分析，核查指标的变动是否异常。

经核查，发行人与客户、供应商之间的交易真实、准确；信用政策符合行业惯例；不存在发行人与关联方恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长的情况。

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：

保荐机构查阅发行人账簿、重大合同、会议记录、独立董事意见，并对期间费用和期间费用率的变动进行分析，对毛利率和期间费用率与同行业可比公司水平进行比较分析，对发行人毛利率、期间费用率进行纵向、横向比较，对与关联方的交易项目进行重点核查并分析有无异常指标，对发行人报告期内成本结构、员工薪酬的变动进行分析。

经核查，发行人报告期内的各项成本、费用指标无异常变动，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：

经核查，发行人与 PE 投资机构的股东投资的其他企业闻泰医疗科技(上海)有限公司、无锡市闻泰百得医疗器械有限公司（合称“闻泰医疗”）于 2018 年 10 月签订了技术服务协议，约定闻泰医疗向公司提供其部分脊柱产品的注册及备案的生产工艺、临床数据等资料，合同价格由双方在平等的基础上参考市场标准友好协商确定。上述关联采购金额较小，且研发内容不涉及公司核心产品类别，发行人对上述关联采购不存在依赖性。

除此之外，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未与发行人发生大额交易；保荐机构及其关联方除本次保荐业务以外在申报期内未与发行人发生大额交易；

经核查，保荐机构认为：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：

(1) 通过对发行人历年毛利率变动原因分析，并与同行业上市公司毛利率进行对比分析，发行人产品毛利率水平及变动趋势合理，未发现发行人存在通过少计当期原材料采购数量及金额虚减成本、增加毛利率的情形。

(2) 核查公司产品采购的订单、发票等原始单据，并结合对主要供应商的走访、函证核查，公司原材料的采购数量、单价真实、合理。

(3) 将报告期内产品采购金额、存货期末余额及销售主营业务成本进行勾稽分析，不存在产品采购、成本结转异常情形。

经核查，保荐机构认为：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：

经核查，公司不是互联网或移动互联网服务企业，公司客户中不存在互联网或移动互联网客户，不适用该条核查要求。

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：

保荐机构核查了发行人报告期末有无大额的存货等异常数据,取得了存货构成明细、成本构成明细、费用构成明细;抽查公司新增大额固定资产的相关资料,并核对了固定资产发票时间与确认该项固定资产及开始计提折旧时间的情况;计算分析报告期内发行人主要产品的毛利率、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,并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,核查发行人报告期员工总数、人员结构、工资总额,人均工资、工资占成本、费用的比例等的波动是否合理;取得当地工资标准资料,并进行了对比分析。

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销售费用明细表,分析其变动情况;取得了发行人报告期管理费用明细表,抽查了部分管理费用凭证;取得了发行人报告期财务费用明细表。保荐机构对发行人报告期内销售费用、管理费用、财务费用变动原因进行分析,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，发行人历年发生坏账的数据，期末应收账款明细表和账龄分析表，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，了解应收账款的真实性；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；并结合销售情况，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：

(1) 了解并分析在建工程结转固定资产的会计政策，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；

(2) 对于未结转固定资产的在建工程，实地察看了在建工程建设状况，了解预算金额及项目进度，并核查在建工程投入额与项目进度的匹配性；

(3) 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，保荐机构认为：发行人不存在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、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：

经过对发行人报告期内的收入、成本、费用类科目的核查，保荐机构认为：

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

经核查，本次发行不涉及公司股东公开发售股份的情况。

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、董事、监事及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、董事、监事及高级管理人员等责任主体已就股份锁定期限、锁定期满后的减持意向及减持价格、避免同业竞争、减少和规范关联交易、稳定股价及股价回购、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。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、关于对发行人股东中是否有私募投资基金、是否按规定履行备案程序的核查意见

保荐机构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、是否按规定履行备案程序进行核查。

经核查，上海弘翕的普通合伙人江苏弘晖股权投资管理有限公司根据相关法律法规的要求，已于 2015 年 7 月 30 日在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金管理人登记，等级编号为：P1019754；有限合伙人宁波弘晖股权投资合伙企业（有限合伙）和苏州泰弘景晖投资中心（有限合伙）均已根据相关法律法规的

要求，分别于 2017 年 5 月 17 日、2015 年 8 月 4 日在中国证券投资基金业协会完成私募投资基金备案，备案编码分别为 SS9242 和 SD6609。

根据君合律师事务所上海分所出具的《关于上海弘翕投资发展中心（有限合伙）基金备案事宜之专项法律意见书》：1）上海弘翕系弘晖资本出于投资西安康拓医疗技术股份有限（以下简称“康拓医疗”）之需要单独持有的特殊目的企业，其用于投资康拓医疗的资金总计 4,050 万元，均来源于其两方有限合伙人（即弘晖一期基金和弘晖二期基金）的实缴出资，上海弘翕不存在通过非公开方式向弘晖一期基金和弘晖二期基金募集资金的情形；2）上海弘翕自身不从事投资活动，其除基于弘晖资本内部安排将弘晖一期基金和弘晖二期基金对其的实缴出资“定向”用于向康拓医疗实缴出资外，上海弘翕不存在其他投资标的或者从事其他投资行为；3）因上海弘翕的特殊目的企业之性质，上海弘翕原不存在由执行事务合伙人负责管理的资产，相关出资资金分别由弘晖一期基金和弘晖二期基金基于其自身基金管理相关协议之约定予以管理，而上海弘翕的执行事务合伙人与上海弘翕之间不存在任何形式的基金管理协议，且上海弘翕的执行事务合伙人亦不会因其执行事务合伙人身份向上海弘翕收取管理费、投资收益或者其他形式的款项；4）上海弘翕自身亦不存在通过聘请外部基金管理人管理上海弘翕日常经营之情形。

经核查，1）上海弘翕不存在通过非公开方式向弘晖一期基金和弘晖二期基金募集资金的情形；2）上海弘翕自身不从事投资活动，其除基于弘晖资本内部安排将弘晖一期基金和弘晖二期基金对其的实缴出资“定向”用于向康拓医疗实缴出资外，上海弘翕不存在其他投资标的或者从事其他投资行为；3）上海弘翕的执行事务合伙人与上海弘翕之间不存在任何形式的基金管理协议，且上海弘翕的执行事务合伙人亦不会因其执行事务合伙人身份向上海弘翕收取管理费、投资收益或者其他形式的款项；4）上海弘翕自身亦不存在通过聘请外部基金管理人管理上海弘翕日常经营之情形。

综上，本保荐机构认为：上海弘翕不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》中所规定的必须办理私募基金备案手续的主体范畴。

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

发行人已根据《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》及相关要求，拟定了《关于填补本次公开发行股票被摊薄即期回报的措施及承诺的议案》，并经发行人 2020 年第二次临时股东大会审议通过。同时，发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员签署了《关于填补被摊薄即期回报的承诺函》。

经核查，保荐机构认为：发行人所预计的即期回报摊薄情况是合理的。发行人董事会已制定了填补即期回报的具体措施，发行人控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员已签署了《关于填补被摊薄即期回报措施能够得到切实履行的承诺》，上述措施和承诺符合《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范的核查意见

（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

根据本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中天运会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的外部审计机构，进行申报材料及相关保荐工作底稿中财务相关内容的审核工作。

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称：	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期：	2013 年 12 月 13 日
统一社会信用代码：	91110102089661664J
办公地址	北京市西城区车公庄大街 9 号院 1 号楼 1 门 701-704
执行事务合伙人：	祝卫

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、资产评估；法律、法规规定的其他业务。（企业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；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
-------	---

为了进一步提高保荐机构对发行人的核查质量、控制项目风险，项目组聘请了华兴会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的保荐机构（主承销商）会计师，协助项目组进行辅助核查工作。

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称:	华兴会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期:	2013-12-09
统一社会信用代码:	91350100084343026U
住所:	福建省福州市鼓楼区湖东路 152 号中山大厦 B 座 7-9 楼
负责人:	林宝明
经营范围:	审查会计报表、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。(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)

综上，保荐机构严格遵守《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》的各项要求，履行了相关内部审批程序，并将按照约定价格以自有资金支付相关费用，聘请的第三方中介机构具备必要性与合理性，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）关于发行人有偿聘请其他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、发行人聘请国浩律师（西安）事务所作为本次发行的发行人律师。

3、发行人聘请中审众环会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的发行人审计机构。

4、发行人聘请中和资产评估有限公司作为本次发行的资产评估机构。

5、发行人聘请国家药品监督管理局南方医药经济研究所为发行人提供行业咨询服务。

除上述聘请行为外，发行人本次发行不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（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，除聘请华兴会计师事务所（特殊普通合伙）作为保荐机构（主承销商）会计师、中天运会计师事务所（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、资产评估机构外，同时聘请了国家药品监督管理局南方医药经济研究所外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，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、关于特别表决权股份的核查结论

保荐机构核查了股东大会文件、公司章程，经核查，保荐机构认为：公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

十三、关于股份锁定的核查意见

公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、持有 5% 以上股份的股东及其他股东已根据相关法律法规的要求就股份锁定、持股及减持意向出具了承诺，并制定了未能履行相关承诺的约束措施。

经核查，保荐机构认为，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他股东已就本次公开发行股份前已发行股份的锁定安排出具了相关承诺，相关承诺的内容合法、合理，相关约束措施及时有效，锁定期安排符合相关规定。

十四、发行人主要风险提示

投资者在评价公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

（一）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。

（二）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管理的要求，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。

（三）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。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

十五、发行人发展前景评价

发行人主营三类植入医疗耗材产品，根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》，公司属于专用设备制造业（分类代码：C35）；根据国家统计局颁布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造”；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》，发行人属于第三条规定优先推荐的“生物医药领域”中的“高端医疗设备与器械及相关服务”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。

综上所述，发行人所处行业属于高新技术和战略性新兴产业，市场前景广阔。发行人作为神经外科高值医用耗材的科技创新型公司，竞争优势明显，具有较强的成长性，具有良好的发展前景。

十六、本机构的保荐意见

综上所述，华泰联合证券认为：西安康拓医疗技术股份有限公司本次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》、《上市规则》等有关首次公开发行股票的法律法规规定。康拓医疗主营业务突出，在同行业具有较强的竞争力，

发展潜力和前景良好，公司法人治理结构完善、运作规范，募集资金投向符合国家产业政策。本次公开发行股票有利于全面提升公司的核心竞争力，增强公司盈利能力。

因此，华泰联合证券同意向监管机构推荐西安康拓医疗技术股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市。

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发行保荐书》之签章页)

项目协办人: 廖逸星
廖逸星

保荐代表人: 郑明欣
郑明欣

丁明明
丁明明

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 1:

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项目
保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所:

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郑明欣和丁明明担任本公司推荐的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项目的保荐代表人,具体负责该项目的保荐工作。

郑明欣最近 3 年的保荐执业情况:(1) 目前无申报的在审企业;(2) 最近 3 年内未担任过上市、非公开发行股票、配股、公开增发新股、可转换公司债券项目签字保荐代表人;(3) 最近 3 年内无违规记录。

丁明明最近 3 年的保荐执业情况:(1) 目前申报的在审企业家数为 1 家,为海思科医药集团股份有限公司(中小板)非公开发行股票项目;(2) 最近 3 年内未担任过上市、非公开发行股票、配股、公开增发新股、可转换公司债券项目签字保荐代表人;(3) 最近 3 年内无违规记录。

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、及时,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项目保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人: 郑明欣
郑明欣

丁明明
丁明明

法定代表人(或授权代表): 江禹
江禹



附件 2:

项目协办人专项授权书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所:

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定,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廖逸星担任本公司推荐的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

2020年6月4日