

海通证券股份有限公司
关于赛克赛斯生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



海通证券股份有限公司
HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（上海市广东路 689 号）

二〇二〇年六月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（下称“《注册管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（下称“《上市规则》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）、上海证券交易所的规定，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本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

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。

目 录

第一节 本次证券发行基本情况	3
一、本次证券发行保荐机构名称.....	3
二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况.....	3
三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员.....	3
四、本次保荐的发行人情况.....	4
五、本次证券发行类型.....	4
六、本次证券发行方案.....	4
七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	5
八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见.....	5
第二节 保荐机构承诺事项	8
第三节 对本次证券发行的推荐意见	9
一、本次证券发行履行的决策程序.....	9
二、发行人符合科创板定位的说明.....	9
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	9
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	15
五、发行人私募投资基金备案的核查情况.....	19
六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论.....	19
七、发行人存在的主要风险.....	20
八、发行人市场前景分析.....	20
九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	36
十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	36
附件：	37
首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书	39

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行保荐机构名称

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“本保荐机构”）

二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况

本保荐机构指定顾峥、张君担任赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

顾峥先生：本项目保荐代表人，海通证券股份有限公司债券融资总部副总经理，保荐代表人，注册会计师。1996年加入海通证券从事投资银行业务。主要参与的项目有：上海梅林、上海贝岭、欣龙无纺、民生银行、中国海诚、华东数控、上海电气、徐家汇商城、姚记扑克、三江购物、天马科技、东方材料、森麒麟、起帆电缆等公司首次公开发行股票并上市，平高电气、威海广泰等公司非公开发行股份，天津天药股份公开发行可转债，中华企业、万象集团、申达股份、山推股份、厦门国贸等公司配股，继峰股份重大资产重组等项目。

张君先生：本项目保荐代表人，海通证券股份有限公司高级经理，保荐代表人。2009年开始从事证券行业，先后就职于华泰证券、华林证券，2014年加入海通证券，曾负责或参与中辰电缆IPO、浙江国祥IPO；东兴证券、国轩高科、通达股份等再融资项目；华信国际、申通地铁、辉隆股份等重大资产重组项目。

三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员

（一）项目协办人及其保荐业务执业情况

本保荐机构指定朱文杰为本次发行的项目协办人。

朱文杰：本项目协办人，海通证券股份有限公司业务经理。2017年起从事投资银行业务，曾参与三江购物非公开发行、天马科技可转债、继峰股份跨境并购德国上市公司 Grammer、界龙实业控制权收购等项目。

（二）项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：胡瑶、韦健涵。

四、本次保荐的发行人情况

发行人名称	赛克赛斯生物科技股份有限公司	成立日期	2003年6月19日
注册资本	35,008.00万元	法定代表人	邹方明
注册地址	济南市高新区开拓路2222号	主要生产经营地	济南市高新区开拓路2222号
控股股东	山东赛克赛斯控股发展有限公司	实际控制人	邹方明
行业分类	根据证监会《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司属于“制造业—专业设备制造业（C35）”	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

五、本次证券发行类型

股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

六、本次证券发行方案

股票种类	人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币1元/股		
发行股数	5,000.00万股（不考虑超额配售选择权）	占发行后总股本比例	12.50%
其中：发行新股数量	5,000.00万股（不考虑超额配售选择权）	占发行后总股本比例	12.50%
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	40,008.00万股（不考虑超额配售选择权）		
战略配售情况	保荐机构将安排海通创新证券投资有限公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。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，并按规定向上交所提交相关文件		
发行方式	本次发行将采取网下向询价对象申购配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式，或证券监管部门认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限公司开立账户的合格投资者或证券监管部门认可的其他发行对象		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份的股东名称	不适用		

发行费用的分摊原则	本次发行的保荐承销费用、律师费用、审计及验资费用等其他发行费用由发行人承担
-----------	---------------------------------------

七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、本保荐机构除按照交易所相关规定，将安排相关子公司参与发行人本次发行战略配售以外，本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；

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本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；

3、本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；

4、本保荐机构的保荐代表人、保荐业务负责人、内核负责人、保荐业务部门负责人及其他保荐业务人员与发行人及其关联方不存在利害关系，不存在妨碍其进行独立专业判断的情形；

5、本保荐机构除担任发行人本次发行的保荐机构（主承销商）外，本保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间不存在其他利害关系、业务往来，本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

6、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

海通证券对本次发行项目的内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。

1、立项评审

本保荐机构以保荐项目立项评审委员会（以下简称“立项评审会”）方式对保荐

项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否批准立项。具体程序如下：

(1) 凡拟由海通证券作为保荐机构向中国证监会、上海证券交易所推荐的证券发行业务项目，应按照《海通证券股份有限公司保荐项目立项评审实施细则》之规定进行立项。

(2) 项目组负责制作立项申请文件，项目组的立项申请文件应经项目负责人、分管领导同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并提交立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

(3) 获准立项的项目应组建完整的项目组，开展尽职调查和文件制作工作，建立和完善项目尽职调查工作底稿。

2、申报评审

投资银行业务部门以保荐项目申报评审委员会（以下简称“申报评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否提交公司内核。具体程序如下：

(1) 项目组申请启动申报评审程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，并提交质量控制部验收。底稿验收通过的，项目组可以申请启动申报评审会议审议程序。

(2) 项目组在发行申请文件制作完成后，申请内核前，需履行项目申报评审程序。申报评审由项目组提出申请，并经保荐代表人、分管领导审核同意后提交质量控制部，由质量控制部审核出具审核意见并提交申报评审会审议。

(3) 申报评审会审议通过的项目，项目组应及时按评审会修改意见完善发行申请文件，按要求向投行业务内核部报送内核申请文件并申请内核。

3、内核

投行业务内核部为本保荐机构投资银行类业务的内核部门，并负责海通证券投资银行类业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）的日常事务。投行业务内核部

通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。内核委员会通过召开内核会议方式履行职责，决定是否向中国证监会、上海证券交易所推荐发行人股票、可转换债券和其他证券发行上市，内核委员根据各自职责独立发表意见。具体工作流程如下：

(1) 投资银行业务部门将申请文件完整报送内核部门，材料不齐不予受理。应送交的申请文件清单由内核部门确定。

(2) 申请文件在提交内核委员会之前，由内核部门负责预先审核。

(3) 内核部门负责将申请文件送达内核委员，通知内核会议召开时间，并由内核委员审核申请文件。

(4) 内核部门根据《海通证券股份有限公司投资银行类项目问核制度》进行问核。

(5) 召开内核会议，对项目进行审核。

(6) 内核部门汇总整理内核委员审核意见，并反馈给投资银行业务部门及项目人员。

(7) 投资银行业务部门及项目人员回复内核审核意见并根据内核审核意见进行补充尽职调查（如需要），修改申请文件。

(8) 内核部门对内核审核意见的回复、落实情况进行审核。

(9) 内核委员独立行使表决权并投票表决，内核机构制作内核决议，并由参会内核委员签字确认。

(10) 内核表决通过的项目在对外报送之前须履行公司内部审批程序。

(二) 内核委员会意见

2020年6月9日，本保荐机构内核委员会就赛克赛斯生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市项目召开了内核会议。内核委员会经过投票表决，认为发行人申请文件符合有关法律、法规和规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，同意推荐发行人股票发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺：

一、本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会及上海证券交易所的规定，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。

二、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易所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；

9、中国证监会规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、发行人关于本次证券发行履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》、《证券法》及《注册管理办法》等中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，具体情况如下：

（一）董事会审议过程

2020年4月30日，发行人召开第一届董事会第七次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市》议案、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金运用方案》议案等与发行人本次发行上市有关的议案。

（二）股东大会审议过程

2020年5月18日，发行人召开2020年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在科创板上市》议案、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金运用方案》议案等与发行人本次发行上市有关的议案。

二、发行人符合科创板定位的说明

根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第三条、《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》（下称“《申报及推荐暂行规定》”）第三条及第四条的规定，发行人符合科创板定位的具体说明如下：

（一）面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求

公司主要从事植介入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售，依托成熟的科研团队并经过多年发展，已突破并掌握多项关键技术，在止血及手术防粘连、介入栓塞及封合生物材料领域均拥有核心产品，系细分行业内领军企业。

公司部分产品实现“国产首创”和“进口替代”，对于推动医疗器械行业的发展有着积极意义。公司将持续聚焦于医疗器械行业，关注国民医疗健康，助力提升国民生活质量，于植介入生物材料领域进行自主创新，不断填补医疗器械领域的国产空白。

公司所在的医疗器械行业与国民医疗健康及生活质量息息相关，符合面向经济主战场、面向国家重大需求的原则；公司聚焦于植介入生物材料领域医疗器械的研发、生产及销售，植介入生物材料领域属于技术难度大、技术理念新的医疗器械领域，符合面向世界科技前沿的定位。

（二）符合国家战略

公司所处的医疗器械行业系建设医疗及公共卫生体系的重要基础，对于提升国民健康质量具有重要的战略意义。《“健康中国”2030 规划纲要》、《“十三五”国家科技创新规划》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等重大纲领性文件均明确提出推进医疗器械行业的建设发展要求。公司的主营业务符合国家战略的要求。

（三）拥有关键技术、科技创新能力突出

公司致力于成为国内一流的植介入生物材料类医疗器械企业。经过长期针对性的研究及产品开发，公司已形成关键核心技术，相关产品在细分领域具有较强的代表性及影响力：

公司复合微孔多聚糖止血粉采用核心技术将淀粉多糖和羧甲基壳聚糖两种具有止血功能的原料而成。两种止血原料使得复合微孔多聚糖止血粉具有双重协同止血功效，止血效果显著。

现阶段，公司自主研发的复合微孔多聚糖止血粉系国内唯一一款由两种止血原料复合制成的淀粉类可吸收止血粉，技术水平先进。复合微孔多聚糖止血粉已覆盖全国 1,100 多家医院，产品技术品质及品牌影响力均占据细分行业的领导地位。

同时，植介入生物材料领域作为综合性强的多学科领域，具有细分行业广、技术难度高的特点。我国植介入生物材料类医疗器械在许多治疗领域上仍处于空白，公司凭借强大的研发创新能力，已成功开发多款国内首创产品，填补相关市场空白。

公司 EVAL 非粘附性液体栓塞剂是国内企业中首创的用于 BAVM 治疗的非粘附性液体栓塞材料，至今仍为该领域唯一的国产品牌。该等产品上市前，国内仅有一款美国美敦力公司生产的 Onyx。本产品的成功上市填补了国内空白，为推动我国介入栓塞治疗领域发展做出积极贡献。

公司可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶均为同类产品之首创国产产品，系国内硬脑膜及血管辅助封合领域的开创性技术，在临床中为开颅及血管重建手术缝合后脑脊液及血液渗漏的预防提供了一种全新的解决方案。医用封合类产品技术难度较高，能够成功研制并注册上市的公司在国内除发行人外，只有美国百特国际公司。公司两款医用封合类产品均填补了国内空白，技术国际先进。

公司自设立以来即高度重视研发工作，将技术创新作为公司发展的核心竞争力，具有技术研发优势，科技创新能力突出。

（四）主要依靠科技技术开展生产经营，具有稳定的商业模式

报告期内，公司专精于植介入生物材料的研发、生产及销售，在医用高分子材料的合成、改性、评价方面具有较强的技术领先性。目前，公司的技术路径大部分以医用高分子材料的合成、改性、评价技术为基础展开，并形成多项核心技术。以此为基础，公司形成一系列具有技术领先性的医疗器械产品，在产业化后通过经销及直销的方式实现盈利。

发行人具备完善的研发、生产及销售体系，在业务发展过程中形成了稳定的商业模式。

（五）市场认可度高，社会形象良好

公司深耕植介入生物材料领域，经过多年发展及研发投入，目前已拥有了成熟的科研团队及技术能力，并形成了丰富的产业布局。

公司羧甲基壳聚糖手术防粘连液自 2007 年上市后临床效果优异，目前产品已覆盖全国 1,700 多家医院。2019 年度，羧甲基壳聚糖手术防粘连液于手术防粘连材料的市场占有率达到 25% 以上，具有较强的核心竞争力及技术代表性。

复合微孔多聚糖止血粉产品的止血效果显著。2019年，复合微孔多聚糖止血粉在微粉类可吸收止血材料市场的市场占有率约为27%，系细分市场内销量排名第一的企业。目前复合微孔多聚糖止血粉已覆盖全国1,100多家医院，产品技术品质及品牌影响力均占据细分行业的领导地位。

以羧甲基壳聚糖手术防粘连液及复合微孔多聚糖止血粉为代表，公司多款产品占据行业领先地位，并形成较强的市场影响力。公司市场认可度高，社会形象良好。

（六）具有较强的成长性

公司具有较强的产品研发前瞻性，对于未来市场发展方向具有清晰的认识。在此基础上，公司不断紧随市场前沿趋势，发展具有技术理念新、市场需求大的产品，优化公司的业务结构，增强核心竞争力。

报告期内，复合微孔多聚糖止血粉、羧甲基壳聚糖手术防粘连液、EVAL非粘附性液体栓塞剂等产品能够保证公司盈利能力的持续稳定增长。

可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶分别于2018年、2019年注册上市，两款产品具有较大的市场潜力，将为发行人提供新的利润增长点，实现盈利能力的跃升。

目前，发行人业务结构合理，具备良好的成长性，未来公司仍将依托现有优势，提升公司研发水平，不断推出新产品，加大市场推广力度，推动公司产能和销售量的进一步扩张，持续提高市场占有率。

（七）符合《申报及推荐暂行规定》第三条的规定

公司主要从事植介入生物材料类医疗器械的研发、生产、销售。根据《国民经济行业分类代码》（GB/T 4754-2017），公司所处行业为“其他医疗设备及器械制造（C3589）”；公司行业属于《战略性新兴产业分类（2018）》中“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”；属于《申报及推荐暂行规定》第三条所规定的生物医药领域。

(八) 符合《申报及推荐暂行规定》第四条的规定

1、最近3年累计研发投入占最近3年累计营业收入比例5%以上，或者最近3年研发投入金额累计在6000万元以上

报告期内，公司的研发费用分别为1,947.01万元、2,066.28万元、2,029.81万元，占营业收入比重分别为5.46%、5.76%、5.37%，累积研发费用为6,043.10万元，符合上述规定。

2、形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5项以上，软件企业除外

截至2019年12月31日，公司拥有发明专利23项，报告期内形成主营业务收入相关发明专利为9项，符合上述规定。

3、最近3年营业收入复合增长率达到20%，或者最近一年营业收入金额达到3亿元

公司最近1年营业收入为37,816.61万元，满足上述要求。

综上所述，发行人符合科创板定位，面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求。发行人系符合国家战略，拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高，社会形象良好，具有较强成长性的企业，符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第三条以及《申报及推荐暂行规定》第三条、第四条的规定。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人符合《证券法》关于首次公开发行新股条件的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件，具体情况如下：

(一) 发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人根据《公司法》、《证券法》等相关规定的要求，确立、完善了由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的公司治理结构，建立健全了股东大会、

董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度，并在公司董事会下设立了战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会四个专门委员会。

发行人根据《公司法》、《上市公司章程指引》及国家有关法律法规的规定，结合公司实际情况，制定了《公司章程》以及上市后适用的《公司章程（草案）》。公司股东大会、董事会、监事会和高级管理人员均按照《公司法》、《公司章程》的规定行使权利并履行义务。

（二）发行人具有持续经营能力

发行人具有持续经营能力，财务状况良好。发行人2017年、2018年、2019年合并报表营业收入分别为35,688.72万元、35,855.97万元和37,816.61万元；归属于母公司股东的净利润与扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润两者较低者分别为6,553.30万元、11,145.37万元、12,911.20万元。

发行人现有主营业务或投资方向能够保证其可持续发展，经营稳健，市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化。

（三）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

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）针对发行人最近三年的财务报告出具了XYZH/2020JNA20040号标准无保留审计意见的《审计报告》，认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司2017年12月31日、2018年12月31日及2019年12月31日的合并及公司财务状况以及2017年度、2018年度及2019年度的合并及公司经营成果和合并及公司现金流量。

（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

本保荐机构获取了相关部门出具的证明文件，通过网络平台查询，并取得了发行人及其控股股东、实际控制人关于无重大违法违规情况的说明，确认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。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合中国证监会关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

（一）发行人的主体资格

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。

1、公司前身赛克赛斯有限(设立时名称为山东赛克赛斯药业科技有限公司,2016年12月更名为山东赛克赛斯生物科技有限公司)成立于2003年6月,由邹方明与陈莹莹共同设立,注册资本2,666.00万元,邹方明与陈莹莹分别认缴2,000.00万元和666.00万元。

2018年11月5日,经赛克赛斯有限股东会审议通过,由赛克赛斯有限原有股东作为发起人,赛克赛斯有限整体变更为股份公司,并同意信永中和会计师以2018年7月31日为审计基准日出具的《审计报告》(XYZH/2018JNA20068号),以经信永中和会计师审计确定的账面净资产33,164.63万元为基础折股,按原有限公司注册资本等额折合股本20,000.00万股,每股面值1.00元,余额计入资本公积,公司股本与其前身注册资本相等。

经核查,其设立的程序、资格、条件和方式等均符合法律、法规和规范性文件的规定,且截至目前仍然依法存续。因此,发行人是依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司,符合《注册管理办法》第十条的规定。

2、本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会(股东会)决议和记录,确认发行人建立了完善的现代化公司治理结构,股东大会、董事会和监事

会运作良好，董事会设立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等四个专门委员会，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间权责明确、运作规范的相互协调和相互制衡机制。发行人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，符合《注册管理办法》第十条之规定。

（二）发行人的财务与内控

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。

1、本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了XYZH/2020JNA20040号标准无保留意见的《审计报告》，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人报告期内财务状况、经营成果、现金流量。符合《注册管理办法》第十一条第一款之规定。

2、本保荐机构查阅了发行人内部控制制度，确认发行人内部控制在所有重大方面是有效的。信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）出具了XYZH/2020JNA20041号《内部控制鉴证报告》，公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2019年12月31日在所有重大方面保持了有效的内部控制。符合《注册管理办法》第十一条第二款之规定。

（三）发行人的持续经营

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

1、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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

保荐机构深入了解发行人的商业模式，查阅了发行人主要合同、实地走访了主要客户及供应商，与发行人主要职能部门、高级管理人员和主要股东进行了访谈，了解了发行人的组织结构、业务流程和实际经营情况。确认发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。经核查，发行人资产完整、人员、财务、机构及业务独立，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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第一款之规定。

2、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。

本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，确认发行人主营业务、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；最近2年内公司控制权没有发生变更；最近2年内公司主要股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。发行人符合《注册管理办法》第十二条第二款之规定。

3、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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

(1)本保荐机构查阅了发行人主要资产、核心技术、专利、商标等的权属文件，确认发行人主要资产、核心技术、专利、商标等权属清晰，不存在重大权属纠纷的情况；本保荐机构向银行取得了发行人担保的相关信用记录文件，核查了发行人相关的诉讼和仲裁文件，发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项；

(2)本保荐机构查阅分析了相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门

制定的行业发展规划等，核查分析了发行人的经营资料、财务报告和审计报告等，确认发行人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。发行人符合《注册管理办法》第十二条第三款之规定。

（四）发行人的规范运行

1、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。

本保荐机构查阅了发行人章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地查看了发行人生产经营场所，确认了发行人的经营范围。截至本发行保荐书签署之日，发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。因此发行人符合《注册管理办法》第十三条第一款之规定。

2、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。

本保荐机构获取了相关部门出具的证明文件，通过网络平台查询，并取得了发行人关于不存在重大违法违规情况的说明及控股股东、实际控制人的声明文件，确认最近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。因此，发行人符合《注册管理办法》第十三条第二款之规定。

3、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。

本保荐机构查阅了中国证监会、证券交易所的公告，访谈了发行人董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员的声明文件，确认发行人董事、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。因此，发行人符合《注册管理办法》第十三条第三款之规定。

五、发行人私募投资基金备案的核查情况

本保荐机构根据中国证监会发布的《私募投资基金监督管理暂行办法》和中国证券投资基金业协会发布的《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法规和自律规则的规定，对发行人股东中是否存在私募投资基金及其是否按规定履行备案程序进行了核查。具体核查情况及核查结果如下：

本保荐机构核查了发行人非自然人股东的公司章程、登记资料、权益结构说明，查阅了《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）》等相关规定，查询了全国企业信用信息公示系统、证券投资基金业协会网站的私募基金管理人公示系统、私募基金公示系统、基金专户备案信息公示系统、证券公司私募产品备案信息公示系统等。截至本发行保荐书出具日，发行人股东中共有4家股东属于私募基金规则所规范的私募投资基金或私募投资基金管理人，均已完成基金管理人登记及基金备案的手续。

六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论

经核查，保荐机构认为：

财务报告审计截止日至本发行保荐书签署日，虽受到新型冠状病毒疫情影响，下游医院手术排期延长，非紧急手术被批量推迟，手术量大幅减少，发行人2020年上半年业绩受疫情影响有所波动。但本次疫情对公司正常生产经营活动仅造成短期、暂时性影响，主要为下游医院恢复手术时间较往年有所延迟导致公司销售收入出现暂时性下滑。

公司产品主要用于普外科、妇科、骨科、胸外科等多个科室，公司产品主要应用的下游大部分为刚性需求，不会因疫情的产生而消除，公司产品订单受手术恢复时间的影响，在疫情影响消除后，市场需求将逐步回升。

目前，发行人整体经营状况稳定，主要原材料的采购规模和采购价格，主要产

品的生产模式、销售模式、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成以及主要税收政策等方面均未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

七、发行人存在的主要风险

（一）医药器械行业监管政策变动风险

医药器械行业的生产经营受到各类法律法规的监管，涉及医疗器械产品生产商的许可及认证要求、生产的安全标准以及产品的销售监管等。近年来，我国医疗器械行业的政策环境处于不断变化、持续规范的过程中，国家各项有关优化医疗器械耗材流通体系、调整医疗器械耗材价格的政策密集出台，医保支付改革、“两票制”、“带量采购”以及各省市招投标等政策将对行业发展产生一定影响。如果未来医疗器械行业监管政策发生较大变化而发行人不能较快适应，可能对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

（二）新产品研发失败的风险

医疗器械产品的研发周期一般较长，且需通过临床前研究、注册检验、临床试验、注册评审等环节，研发项目的推进受较多因素影响，且呈现出技术壁垒高和资金需求大等特点。公司研发费用投入较大，2017年、2018年及2019年公司的研发费用分别为1,947.01万元、2,066.28万元、2,029.81万元，占营业收入比重分别为5.46%、5.76%、5.37%。

公司现阶段围绕植介入生物材料领域，针对止血及防粘连、医用封合类、介入栓塞、组织工程等方向的材料制备及临床应用进行研究，开发国内临床紧缺产品。如研发项目研发失败或未能及时产业化，将对公司核心竞争力、经营业绩及现金流周转造成不确定性。

（三）核心技术人才流失的风险

植介入生物材料领域系技术难度高、技术理念先进的医疗器械产品领域，对于研发人员的专业背景、知识结构、研发经验及基础素质均有较高的要求。公司经过多年发展，已形成了一批专业素养高、技术能力强、科研经验丰富的核心技术人才。

报告期内，公司核心技术团队稳定。尽管公司已通过多重维度保持核心技术团队的稳定性，但随着行业竞争态势的加剧，行业内企业对技术人才的争夺日益激烈，若公司薪酬体制不能有效激励，或不能有效增强技术人员归属感，则可能导致公司的核心技术人员流失，技术研发能力受到不利影响，降低公司的技术实力，对公司持续经营发展带来不利影响。

（四）延续注册风险

根据相关法律法规的规定，国家药品监督管理局针对医疗器械产品实行分类管理，对第三类医疗器械产品采取注册制度。目前公司准予注册的产品均具有一定的时限性，需要定期进行延续注册。

针对注册证有效期临近的产品，公司将积极展开续期事项的推进工作，接受药品监督管理部门等有关监管机构的审查和评估，及时延续注册证有效期。尽管此前公司产品注册证均成功续期，但如有关产品未在规定时间内获得再注册批件，将会对公司的经营能力造成一定影响。

（五）收入来源单一的风险

报告期内，羧甲基壳聚糖手术防粘连液及复合微孔多聚糖止血粉两款产品收入合计占主营业务收入比例超过 90%。发行人目前的收入来源相较国际及国内植介入生物材料医疗器械的龙头厂商仍较为单一。

尽管公司已围绕止血及防粘连、介入栓塞及医用封合类领域形成了多元化的业务布局，并将可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶作为目前市场推广的重点产品。但若未来复合微孔多聚糖止血粉及羧甲基壳聚糖手术防粘连液两款产品需求骤减，或公司介入栓塞及医用封合类生物材料产品的市场开拓进展缓慢，可能对公司盈利能力造成不利影响。

（六）疫情影响的风险

2020 年初，由于新型冠状病毒肺炎疫情爆发，终端医院外科、骨科、耳鼻喉科等多科室手术排期延长，非紧急手术被批量推迟，手术量大幅减少，对 2020 年上半年国内医疗器械行业带来一定冲击，公司 2020 年上半年业绩受疫情影响有所波

动。

目前，国内疫情已得到控制，终端医院各科室手术量开始逐步恢复，公司生产经营状况逐步好转。但全球疫情及防控仍存在较大不确定性，海外疫情蔓延也给国内带来输入性病例风险。若短期内海外疫情无法得到有效控制，或国内疫情出现反复，将可能会对公司经营业绩造成不利影响。

八、发行人市场前景分析

（一）行业发展情况及未来发展趋势

1、医疗器械行业简介

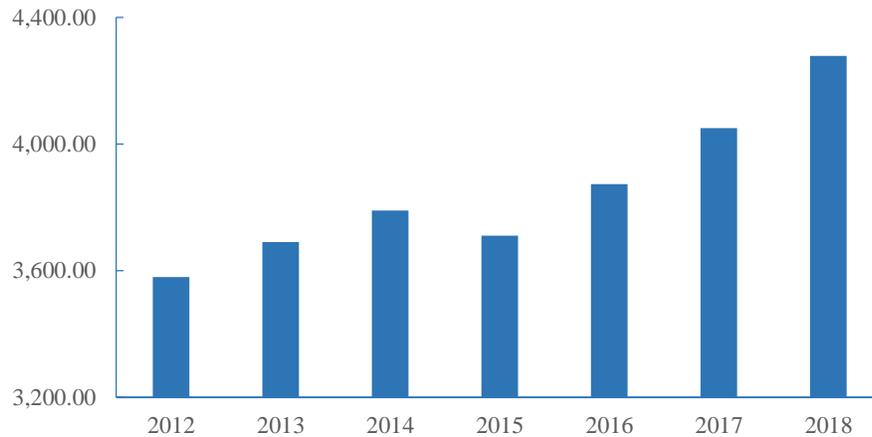
医疗器械是指将仪器、材料、器具、设备或其它物品以及相关软件单独使用或者组合一起使用于人体的器械；它不同于代谢、药理学或免疫学等作用于人体的体表与体内的方式，更倾向于与这些方式相结合，为这些方式的有效发挥起辅助作用。

医疗器械行业是多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，其产品研发、制造涉及生物医学、制造工程学、材料科学、信息科学、人工智能以及人机工程学等多个学科领域，行业进入壁垒较高。医疗器械行业具有学科跨度大、技术复杂程度高、品种门类繁多的特点。

2、全球医疗器械行业发展情况

上世纪 90 年代至本世纪初，全球医疗器械行业的快速发展主要源自于少数发达国家领先的知识理论和科学技术。近年来，新兴市场的崛起以及部分国家老龄化问题的加剧为全球医疗器械市场的发展增添了新的动力。2018 年度，全球医疗器械市场规模达到 4,278 亿美元，同比增长 5.63%，保持持续增长的态势。

2012年-2018年全球医疗器械市场规模（亿美元）



数据来源：Wind

对于美欧日等发达国家和地区，由于其医疗器械产业发展时间较早，国内居民生活水平高，对医疗器械产品的技术水平和质量有较高的要求，市场需求以产品的升级换代为主，发展至今已形成了较为稳定的市场规模和需求。

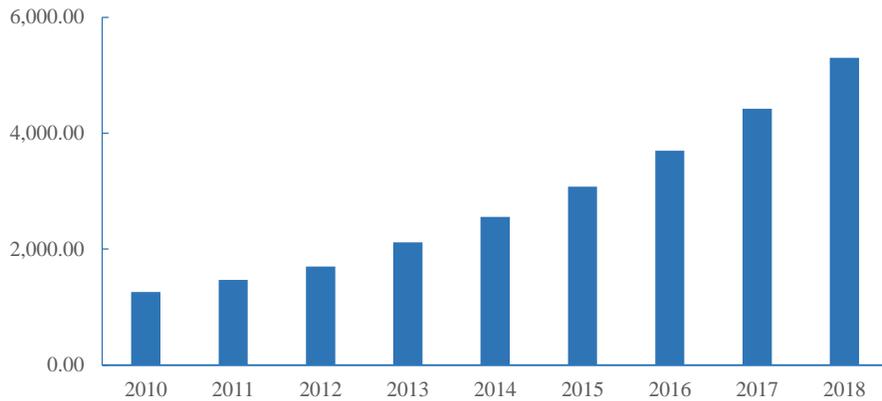
现阶段，以中国、印度为代表的发展中国家在经济高速增长之背景下，国民对于生活水平及医疗质量的提升提出了更高的要求。医疗领域的基础设施建设、专项政策扶持以及发展中国家人口红利带来的广阔市场空间均将成为带动医疗器械行业快速发展的天然催化剂。中国、印度等发展中国家作为医疗器械的新兴市场，未来随着资金投入的持续提升、科研水平的不断发展，将催生全球医疗器械行业发展新的增长点。

3、中国医疗器械行业发展情况

（1）市场规模

近年来，随着我国经济水平的快速发展，基础医疗保障水平持续提高。在国家产业政策支持及医疗卫生体制改革的推动下，医疗卫生产业的运营环境逐步改善。2010年-2018年我国医疗器械市场规模年均增速达到19.68%，2018年度我国医疗器械市场规模达到5,304亿元。随着人口的结构变化及人民群众健康意识的提高，我国医疗器械行业发展迅速，医疗保健支出金额不断上升。

2010年-2018年中国医疗器械市场规模（亿元）

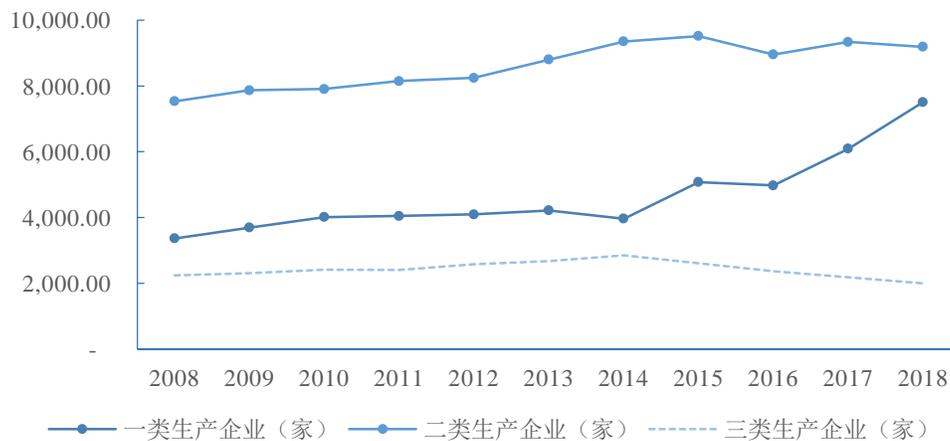


数据来源：Wind

(2) 行业结构特点

根据国家药品监督管理局统计，截至 2018 年，全国实有医疗器械生产企业 17,236 家。其中，可生产第一类产品的企业 7,513 家，可生产第二类产品的企业 9,189 家，可生产第三类产品的企业 1,997 家。现阶段，我国医疗器械企业数量和规模呈现出数量多、规模小的特点，医疗器械行业整体集中度较低，未来的整合空间较大。

2008-2018年中国医疗器械生产企业结构情况



数据来源：国家药品监督管理局信息中心

如上图所示，2008 年至 2018 年，我国第一、二类生产企业数量增长速度较快，年平均增长率分别为 8.35%和 2.01%，相较而言，第三类生产企业的数量最较为平

缓稳定，年平均增长率为-1.14%。2018年，第三类生产企业占全国医疗器械生产企业的比重最小，为11.59%。

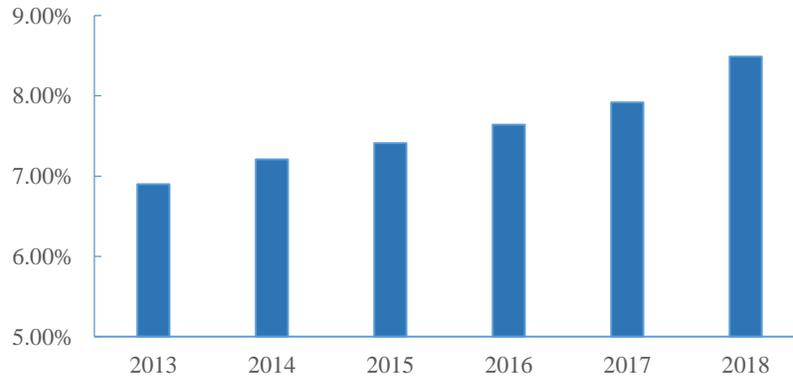
现阶段，我国医疗器械生产企业主要由第一、二类企业构成，第三类企业相对较少。形成该等行业结构的主要原因系第三类医疗器械作为具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，对其安全性、有效性的把控较为严格，生产第三类医疗器械具有较高的技术及资金门槛。

相较而言，第一、二类医疗器械技术要求较低，资金需求较小，一般的企业均可在短期内实现量产。自2014年以来，第三类医疗器械监管更加严格，准入标准越来越高。技术要求、政策监管等因素的综合影响使得第三类医疗器械生产企业占比较低且增长速度较缓。

（3）行业发展情况

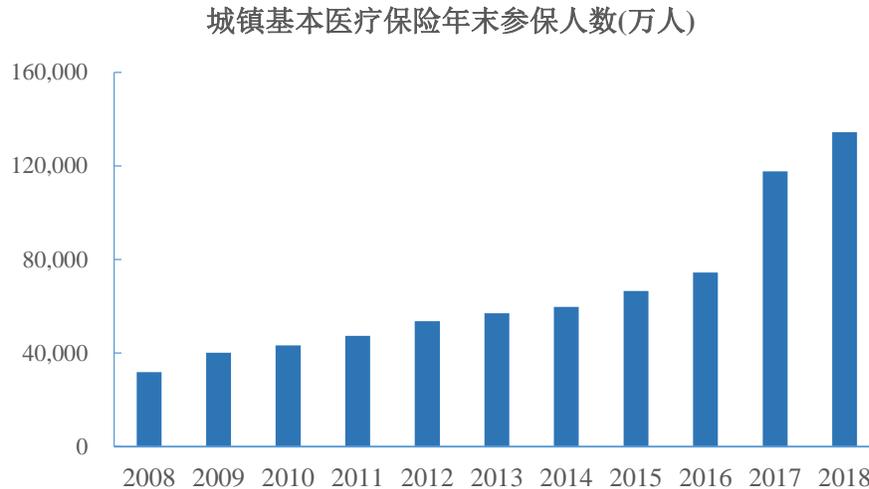
根据国家统计局统计数据，2019年全年全国居民人均可支配收入30,733元，比上年名义增长8.9%。随着我国经济的稳定增长，城市和农村居民人均可支配收入的进一步提高，对优质医疗服务的需求将不断增长，拉动医疗器械行业需求的长期稳定增长。现阶段，医疗保健消费在我国居民日常消费所占的比重越来越高。2013年度，我国居民人均医疗保健消费支出占消费支出总额比例为6.90%，2018年度，该比例已增长至8.49%。

2013年-2018年居民人均医疗保健消费支出
占消费支出总额比例



数据来源：国家统计局

同时，近年来居民医疗保险系统参保人数呈现快速增长趋势，截至2018年末，参加全国基本医疗保险人数达到134,459万人，参保率稳定在95%以上，基本实现人员全覆盖。随着我国医保覆盖范围的扩大，中国城镇居民医疗保险系统和农村合作医疗制度的完善，将带动医疗行业需求的增长，为医疗器械产品销售的增长奠定基础。



数据来源：国家统计局

此外，我国人口总数从2011年的13.47亿增长至2018年的13.95亿，人口增长率呈现下降的趋势，2018年该比率已下降至3.81%。同时，我国65岁及以上人口数呈现逐年较快速增长的趋势，2018年达1.67亿人，2011年至2018年年均复合增长率达4.44%。从中国人口年龄结构变化趋势看，65岁以上人口所占比重越来越大，从2011年的9.12%增长至2018年的11.94%。上述现象表明中国人口已步入人口老龄化阶段，随着人口年龄结构的变化和人均寿命的延长，我国人口老龄化程度将不断深化，对于医疗质量提出更高要求，进而促进医疗器械行业的快速发展。

(4) 竞争格局

①我国医疗器械行业在全球范围内的竞争情况

中国医疗器械产业由于监管起步晚，发展根基弱，行业整体呈现出小、多、散的状态，集中度偏低，中高端产品依赖于进口。行业整体技术水平相较美国、欧洲、

日本等医疗先进国家为低。虽然我国已有部分医疗器械企业取得出口认证，但大部分为劳动密集型的低值耗材，其在规模、品牌和研发能力上缺乏竞争优势，在国际市场的竞争中总体处于劣势。

2017 年我国医疗器械行业平均收入规模约 2,300 万元，产业规模仅占世界市场份额的 7%。综合来看，我国医疗器械公司与国际器械巨头在规模及行业集中度等方面仍存在一定的差距。

②我国医疗器械行业的竞争情况

现阶段，我国医疗器械行业整体发展水平仍处在起步阶段，医疗器械行业具有细分领域众多，产品线多样的特点。通常情况下，即便处于同一个细分领域，不同企业由于产品线不同或销售覆盖的地区不同，也往往不具有直接竞争关系。

除技术难度较高的医疗器械领域外，我国医疗器械行业企业数量较为合理，在充分竞争的情况下仍有进一步发展的市场空间。但在技术难度较高的医疗器械领域，我国医疗器械企业目前竞争力相对较弱，产品一般通过进口取得。美国、欧洲、日本等国凭借其发达的工业基础和多年的技术积累，在技术难度较高的医疗器械领域长期处于领先地位。

但医疗器械行业作为支撑国民健康的关键行业，打造民族品牌，实现国产替代具有重要的战略意义。近年来，全国共计 26 个省、市、自治区相继出台对国有医疗器械采购的扶持政策。其中，北京、上海分别于 2016 年、2018 年在有关规范性文件中明确了对国产医用耗材扶持的政策导向。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》，进一步提升对拥有自主知识产权的国产高值医用耗材的支持力度。

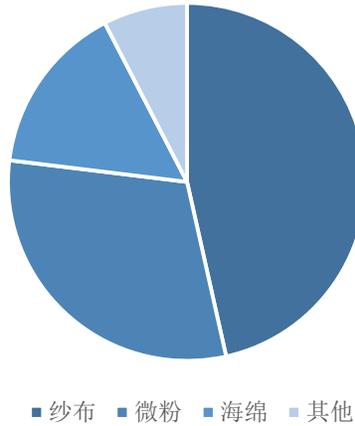
我国医疗器械行业具有庞大的消费群体及市场增量空间，伴随着我国医疗器械行业整体技术水平的加强和制造产业的升级，行业将步入高端化、规范化发展的轨道。在我国医药卫生体制改革不断深化的背景下，医疗器械国产化将有助于进一步优化我国的医用耗材市场环境，提升国有高值医疗耗材的核心竞争力，助力我国医疗器械行。

4、公司所处细分行业发展情况

(1) 微粉类可吸收止血材料市场

可吸收止血材料是指应用于伤口出血部位，达到止血目的，在一定时间内能被人体吸收的医用材料。现阶段，可吸收止血材料系临床上常用的止血材料。可吸收止血材料按材质可分为海绵、纱布、微粉类材料。

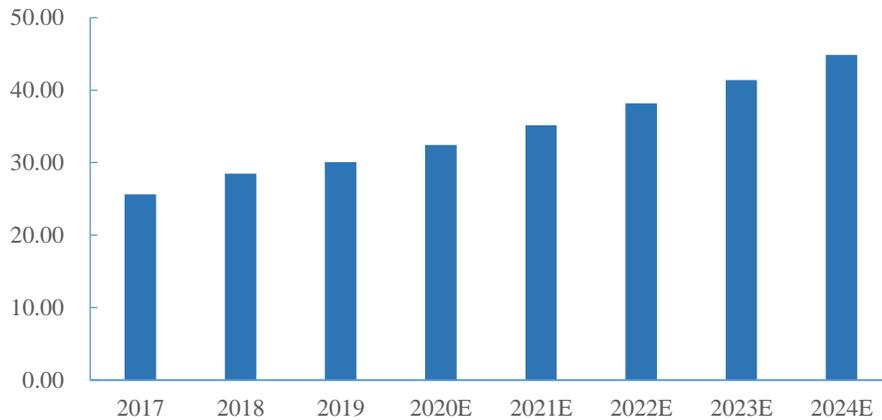
2019年我国可吸收止血材料市场各类别市场份额



数据来源：《我国可吸收止血材料市场研究报告》

公司主打产品复合微孔多聚糖止血粉属于微粉类可吸收止血材料。如上图所示，目前微粉类止血材料系可吸收止血材料市场的主要品种。

中国微粉类止血材料市场发展趋势预测（亿元）



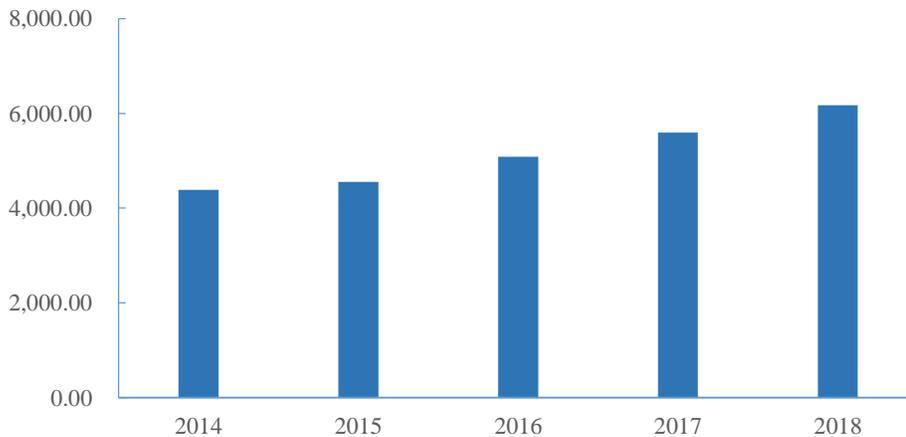
数据来源：《我国可吸收止血材料市场研究报告》

如上图所示，2019 年度微粉类止血材料终端市场规模达到 30.06 亿元，最近三年复合增长率为 8.32%，处于快速增长的趋势。随着我国医疗条件及人民物质水平的不断提升，外科手术的受众人群将会持续扩大，不断催生微粉类止血材料新的市场需求。至 2024 年，微粉类止血材料终端市场规模将达到 44.87 亿元。

（2）手术防粘连材料市场

手术防粘连材料根据性质可分为薄膜类及液体类材料。其中，液体类材料系手术防粘连材料市场的主流品种，按照成分来划分可分为壳聚糖、透明质酸钠及聚乳酸类等。公司主打产品羧甲基壳聚糖手术防粘连液属于壳聚糖类手术防粘连液。

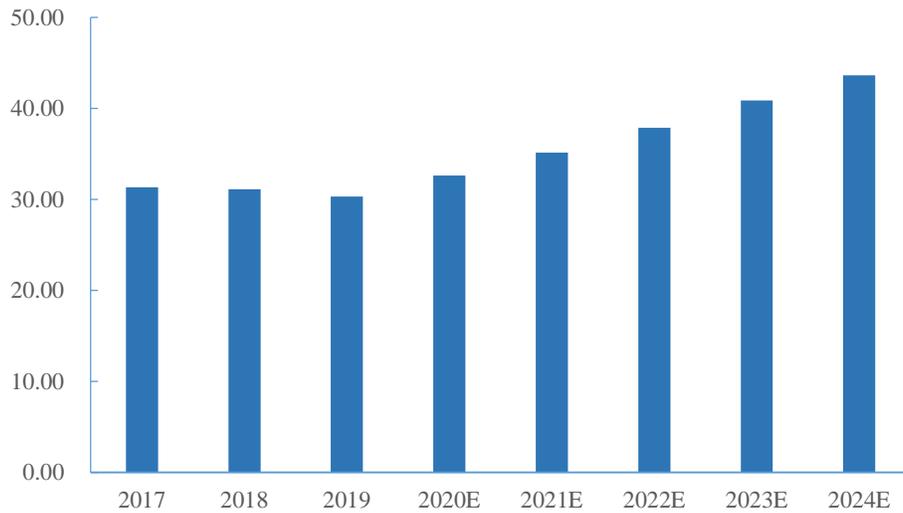
2014-2018年医疗机构住院病人手术人次
(单位：万人次)



数据来源：国家卫生健康委员会 2015-2019 年《中国卫生健康统计年鉴》

如上图所示，近年来，依托我国外科医疗体系的逐步完善，相关手术量快速增长；手术治疗因其优异的治疗效果正在越来越多地取代多种疾病的保守治疗方式。根据《中国卫生健康统计年鉴》，2014-2018 年，我国医疗卫生机构住院病人手术人次不断增长。外科手术一般都将伴随组织粘连，外科手术量的不断增长预示着更为广阔的手术防粘连产品需求量，我国手术防粘连材料市场将迎来快速发展。

中国手术防粘连材料市场发展趋势预测（亿元）



数据来源：《我国手术防粘连材料市场研究报告（2019版）》

如上图所示，未来我国手术防粘连材料终端市场规模将处于持续攀升的状态，至2024年，手术防粘连材料终端市场规模将达到43.64亿元。

（3）医用封合类材料市场

医用封合材料适用于手术中组织或器官缝合后可能发生渗漏的部位，通过水密封合的方式封闭缝合部位，以防止脑脊液、血液、气体等的渗漏。

医用封合材料应用领域广泛，可用于硬脑膜和硬脊膜缝合处、血管吻合口、角膜切口、肠吻合口、肺切除及穿刺部位等处的封合，有效解决因缝合手术带来的针孔和损伤部位体液或气体的渗出问题。

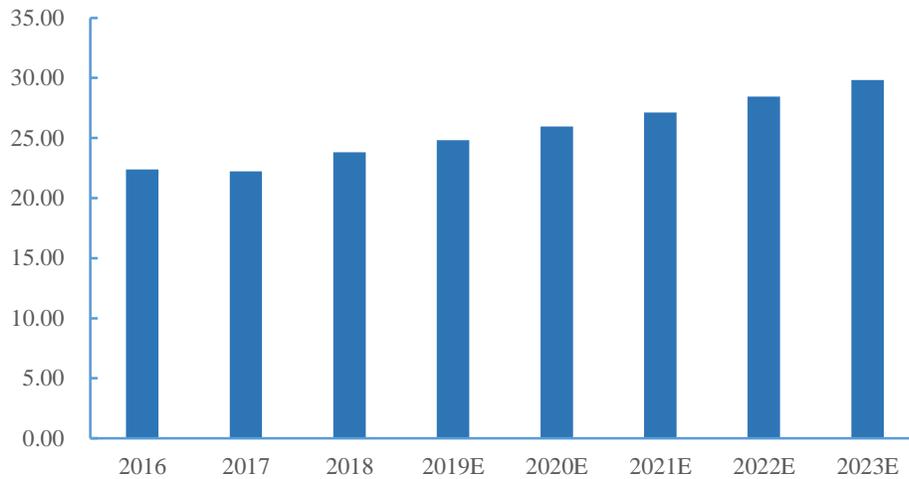
公司产品可吸收硬脑膜封合医用胶和可吸收血管封合医用胶分别用于硬脑膜及血管封合，可细分至硬脑膜封合材料市场及血管封合材料市场。

①硬脑膜封合材料市场

现阶段，随着国家对于医疗质量的关注度不断提高，手术的治疗效果、术后并发症的情况及病患的恢复时间均系医院的考核重点。硬脑膜封合材料的使用能有效降低硬脑膜修补后脑脊液渗漏并发症发生的几率，减少术后病患的恢复时间。在国家牢抓医疗质量之背景下，硬脑膜封合材料的市场容量有望不断扩大。

同时，随着社会老龄化和城市化进程加速、居民不健康生活方式流行，心脑血管病危险因素普遍暴露，我国脑血管病患群体不断扩大，并呈现出低收入群体快速增长、性别和地域差异明显以及年轻化的趋势。根据《中国脑卒中防治报告 2018》，脑血管病是我国成年人致死和致残的首位原因。我国脑血管疾病患病率的增长将促进我国脑脊液封合材料市场的扩容。

中国硬脑膜封合材料市场容量预测（亿元）



数据来源：《我国医用封合材料市场研究报告》

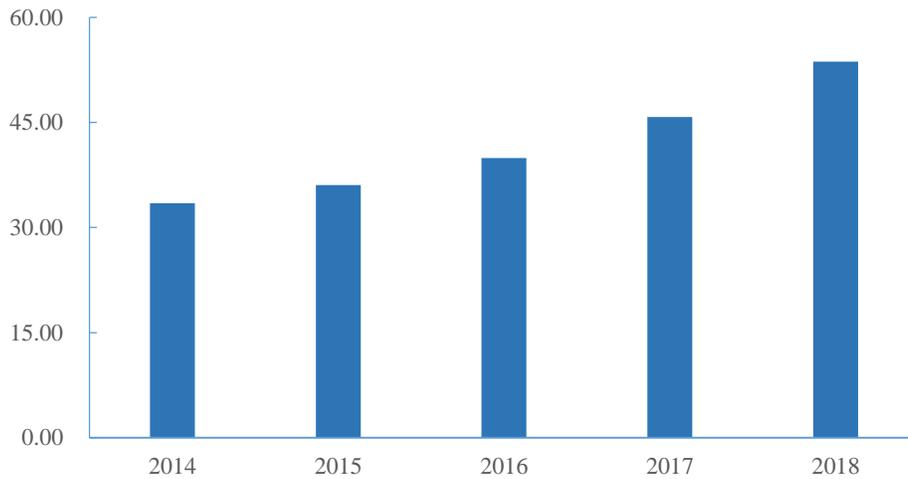
如上图所示，2019 年度，我国硬脑膜封合材料终端市场容量为 24.81 亿元。随着人口老龄化加剧、环境变化导致的脑科疾病发病率的上升，以及硬脑膜封合材料技术的进步，未来硬脑膜封合材料市场仍将持续快速发展。

②血管封合材料市场

血管重建术主要是利用现代医疗技术，将血管进行重建、修复，从而恢复血液顺畅流动的医学手术操作技术。术后血管缝合处针眼渗血是血管重建术后的重要并发症，将对手术效果及术后恢复产生较为不利的影晌。

随着医用封合新材料的发展，临床中通过使用血管封合材料实现缝合处的水密封合，可有效减少术后血管缝合处渗血的并发症，提升手术的治疗质量、减轻病患痛苦。

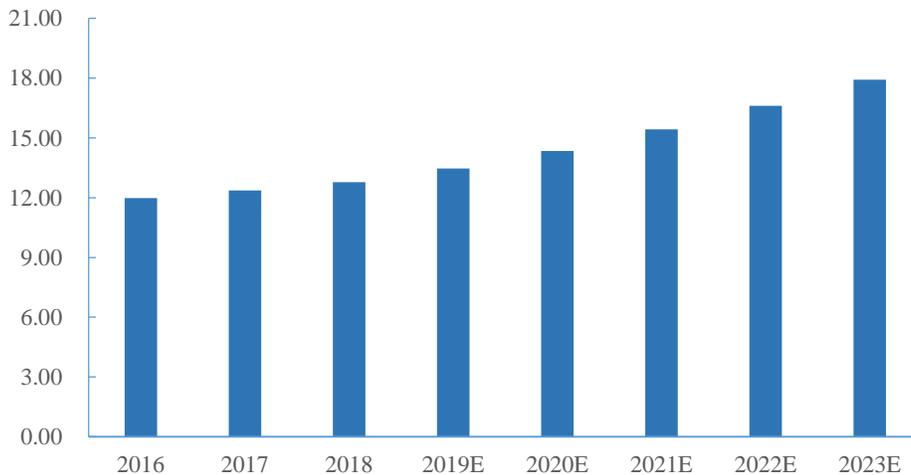
2014-2018年我国心血管病患者入院人数（万人）



数据来源：国家卫生健康委员会 2015-2019 年《中国卫生健康统计年鉴》

根据《中国心血管病报告 2018》，2016 年我国心血管病患者已增至 2.9 亿人，占我国人口总数的 20.8%，相当于每五个人中就有一个心血管疾病患者。2014-2018 年，我国心血管医院入院人数由 33.45 万人增至 2018 年的 53.68 万人，心血管入院人数不断在上升。未来，随着老龄化问题的加剧，心血管患者人群和入院人数将进一步增加，促进血管封合材料市场扩容。

中国血管封合材料市场容量预测（亿元）



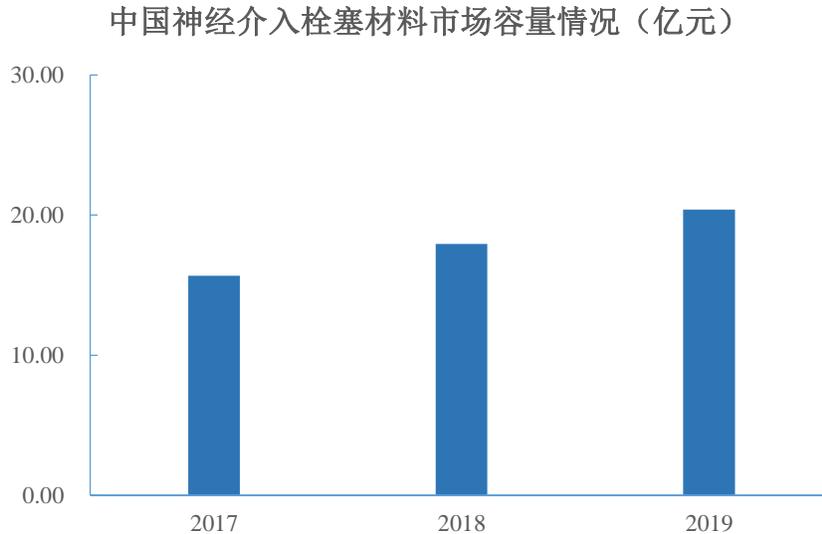
数据来源：《我国医用封合材料市场研究报告》

如上图所示，2019 年度我国血管封合材料终端市场容量达到 13.46 亿元，未来

市场仍将快速发展，2020年至2023年血管封合材料终端市场容量年均增长率将达到7.69%。

（4）神经介入栓塞材料市场

如下图所示，现阶段我国神经介入栓塞材料的终端市场容量保持快速增长，由2017年15.67亿元上升至2019年的20.38亿元，年均增长率达到14.04%。



数据来源：《我国神经介入栓塞材料及液体栓塞材料市场研究报告》

神经介入栓塞材料种类繁多，常见的神经介入栓塞材料按物理性质可分为固体栓塞材料与液体栓塞材料两大类。发行人所生产的EVAL非粘附性液体栓塞剂属于液体栓塞材料中的非粘附性的液体栓塞材料。

随着医学影像如计算机断层扫描（CT）、核磁共振成像（MRI）等高质量和性能良好的影像技术不断发展，脑血管疾病的诊出率不断提高。借助这些技术，医生可以精确判定病变的显微结构，确定瘻口及治疗的关键靶点，并通过介入栓塞的方式实现治疗。在此背景之下，介入栓塞材料的需求量日益增加，带动非粘附性液体栓塞材料市场的不断扩增。

未来，除了政策、经济、社会和技术等因素对于我国植介入生物医用材料市场发展的影响外，随着对神经介入栓塞治疗的认识持续深化、医学影像的发展、新材料的发展以及市场教育和推广力度的提高，我国非粘附性液体栓塞材料的市场发展空间广阔。

（二）发行人的市场地位

公司深耕植介入生物材料领域，经过多年发展及研发投入，目前已拥有了成熟的科研团队及技术能力，并形成了丰富的产业布局。公司主要产品有复合微孔多聚糖止血粉、羧甲基壳聚糖手术防粘连液、EVAL 非粘附性液体栓塞剂、可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶。各类产品均占据细分行业的技术领先地位，在相关领域具有较强的品牌影响力。

1、复合微孔多聚糖止血粉

在我国微粉类可吸收止血材料市场中，有部分企业已获得止血材料的注册批件。其中，市场份额较大的品牌主要有发行人的复合微孔多聚糖止血粉，美国碧迪公司的外科术中止血装置（Arista）、微纤维止血胶原(粉)及杭州协和医疗用品有限公司的可吸收止血微球。

2019 年度，发行人的复合微孔多聚糖止血粉在微粉类可吸收止血材料的市场占有率约为 27%，市场中排名第一，具有较强的市场影响力。未来，发行人将继续依托止血领域的丰富技术积累及先进的技术研发能力，通过技术革新及新技术应用等方式提升止血粉产品的核心竞争力，保持在微粉类可吸收止血材料市场中的领军地位。

2、羧甲基壳聚糖手术防粘连液

羧甲基壳聚糖手术防粘连液是公司首个研发并投入市场的第三类医疗器械产品，经过多年运营发展及临床实践检验，目前已受到市场的广泛认可，形成了较强的市场影响力。

发行人在国内手术防粘连材料市场占据主要地位，目前的主要竞争对手为昊海生科。2019 年度，发行人手术防粘连液产品的市场占有率保持在 25% 以上，与昊海生科相近，系市场的主要品牌。此外，杭州协合医疗用品有限公司及石家庄亿生堂医用用品有限公司等企业亦具有一定的市场份额。

未来，公司将持续开拓防粘连领域的新技术、新工艺，进一步提升核心竞争力及产品附加值，不断夯实手术防粘连材料市场的领先地位。

3、EVAL 非粘附性液体栓塞剂

公司生产的EVAL非粘附性液体栓塞剂通过微导管介入的方式用于BAVM的血管内栓塞治疗。目前，国内神经介入栓塞治疗领域的非粘附性液体栓塞剂只有发行人产品及美国美敦力公司生产的Onyx。

Onyx在我国上市较早，2003年开始进入我国并应用于治疗脑血管畸形疾病。但作为进口产品，其价格较为昂贵。2012年发行人EVAL非粘附性液体栓塞剂成功注册上市，为神经介入栓塞的产品使用提供了更多的选择，凭借稳定的产品质量及较高的性价比，快速得到了临床医生及病患的认可，逐步实现细分领域的国产替代。

4、可吸收硬脑膜封合医用胶

国际上，发行人的同类产品有美国英特格拉生命科学控股公司的DuralSeal® Dural Sealant System及美国史赛克公司的Adherus® AutoSpray Dural Sealant。但国内辅助封合领域在发行人可吸收硬脑膜封合医用胶上市前处于空白状态。

发行人的可吸收硬脑膜封合医用胶系针对硬脑膜封合的国内首创产品，亦是目前国内唯一的硬脑膜辅助封合材料，上市后填补了国内空白，于封合领域具有领先的技术水平。发行人已紧握该等先发优势，通过市场宣传、学术推广等方式快速实现产品的下游渗透，目前公司产品于细分市场处于主导地位，且尚无可与之匹配的竞争对手。

5、可吸收血管封合医用胶

可吸收血管封合医用胶系发行人深度探索封合领域后针对血管封合所研发的可吸收医用胶产品。目前，血管封合材料市场除发行人所生产的可吸收血管封合医用胶外，还有美国百特国际公司的外科用封合剂。

发行人产品系该等领域唯一的国产产品，在产品性能、临床使用效果、技术水平等方面与美国百特国际公司的外科用封合剂无明显差异。同时，发行人产品的性价比、市场服务等方面相较竞争对手具有较大优势。凭借发行人的市场资源及营销渠道，可吸收血管封合医用胶上市后将快速抢占市场份额，逐步实现国产替代，打造我国血管封合材料领域的自主品牌。

九、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》（证监会公告[2018]22号），本保荐机构就本次保荐业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查，具体情况如下：

（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构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、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，具体情况如下：

1、由于论证本次募集资金投资项目可行性需要，发行人与广州标点医药信息股份有限公司自主协商后签订了咨询服务合同，委托其为本次募集资金投资项目提供咨询服务并编制可行性研究报告。

2、由于本次募集资金投资项目的环评审批需要，发行人与山东民通环境工程有限公司自主协商后签订了咨询服务合同，委托其为本次募集资金投资项目提供咨询服务并编制环境影响评价报告书。

经核查，保荐机构认为上述聘请其他第三方的行为合法合规。

十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

受赛克赛斯生物科技股份有限公司委托，海通证券股份有限公司担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。本保荐机构本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的主要问题和风险、发展前景等进行了充分的尽职调查和审慎的核查，就发行人与本次发行的有关事项严格履行了内部审核程序，并通过海通证券内核委员会的审核。

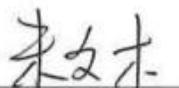
本保荐机构对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

发行人符合《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）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。赛克赛斯生物科技股份有限公司内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，已具备了首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意推荐赛克赛斯生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关的保荐责任。

附件：《海通证券股份有限公司关于赛克赛斯生物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代表人专项授权书》

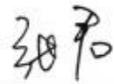
(本页无正文, 为《海通证券股份有限公司关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名:


朱文杰

保荐代表人签名:


顾 峥

2020年6月23日

张 君

保荐业务部门负责人签名:


李一峰

2020年6月23日

内核负责人签名:


张卫东

2020年6月23日

保荐业务负责人签名:


任 澎

2020年6月23日

保荐机构总经理签名:


瞿秋平

2020年6月23日

保荐机构董事长、法定代表人签名:


周 杰

2020年6月23日

保荐机构: 海通证券股份有限公司



海通证券股份有限公司
关于赛克赛斯生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市的
保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司指定顾峥、张君担任赛克赛斯生物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，负责该公司股票发行上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。项目协办人为朱文杰。

特此授权。

保荐代表人签名：


顾 峥


张 君

保荐机构法定代表人签名：


周 杰

保荐机构：海通证券股份有限公司

2020年6月25日

