

# 华泰联合证券有限责任公司关于 广州迈普再生医学科技股份有限公司股票上市保荐书

## 深圳证券交易所：

作为广州迈普再生医学科技股份有限公司（以下简称“迈普医学”、“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，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》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》等法律法规和中国证监会及深圳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、发行人基本情况

### （一）发行人概况

发行人名称：广州迈普再生医学科技股份有限公司

注册地址：广州高新技术产业开发区科学城揽月路 80 号 E 区第三层

成立日期：2008 年 9 月 2 日

注册资本：49,547,185 元（发行前）；66,062,951 元（发行后）

法定代表人：袁玉宇

联系方式：020-32296118

经营范围：3D 扫描及打印设备的研究开发；模具增材制造设备的研究开发；医学研究和试验发展；生物技术转让服务；生物技术开发服务；生物医疗技术研究；教学用模型及教具制造；生物技术咨询、交流服务；模型设计服务；医疗用

品及器材零售（不含药品及医疗器械）；货物进出口（专营专控商品除外）；软件零售；软件服务；软件开发；材料科学研究、技术开发；其他合成材料制造（监控化学品、危险化学品除外）；模具增材制造设备的制造；模具增材制造设备的销售；增材制造及激光制造设备的销售；增材制造及激光制造设备的制造；增材制造及激光制造领域的技术推广和应用服务；非许可类医疗器械经营；劳务承揽；3D 扫描及打印设备的制造；3D 扫描及打印设备的销售；假肢、人工器官及植（介）入器械制造；许可类医疗器械经营

## （二）发行人的主营业务、核心技术和研发水平

### 1、主营业务

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业。目前，公司是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。同时，公司以临床需求为导向，充分发挥多技术平台的优势，拓展产品至多科室的应用，致力于成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者。

公司在国内率先利用生物增材制造技术开发出用于神经外科手术的可吸收硬脑（脊）膜补片，该产品是入选中国科技部《创新医疗器械产品目录（2018）》的唯一一款脑膜产品、也是目录中仅有的 9 项“国际原创”产品之一。为丰富神经外科产品线布局，公司拓展建立了数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等先进制造技术平台，成功开发出系列创新产品。其中，颅颌面修补产品是国内少数基于 PEEK 材料并用于颅颌面缺损修补的产品，已实现在国内外多个国家的销售；可吸收止血纱是专门针对神经外科手术止血需求所开发的高性能止血产品，目前已取得 CE 证书，正处于国内注册报批阶段，其产业化将有望打破我国神经外科可吸收止血产品的长期进口垄断；可吸收医用胶是国外神经外科手术中普遍使用的用于防止脑脊液渗漏的产品，目前该产品正处于临床试验阶段。同时，公司基于上述各技术平台进行跨科室的产品开发，逐步进入口腔科及其他外科领域。


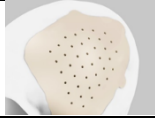

截至本上市保荐书出具日，公司已获准注册 3 个 III 类、1 个 II 类医疗器械

产品, 备案 1 个 I 类医疗器械产品, 取得 4 个产品的 CE 证书和 CE Design 证书, 并拥有 9 个在研产品, 为公司日后的经营业绩保持持续增长奠定基础。此外, 截至 2020 年 12 月 31 日, 公司及子公司已形成丰富的专利布局, 拥有已获授权的境内专利 156 项, 境外专利 21 项, 其中发明专利达 87 项; 已受理未授权的境内专利申请 106 项, 境外专利申请 11 项, 其中发明专利申请 109 项。

多年来, 公司在生物增材制造等多个技术平台产业转化的过程中, 投入了大量资源进行产业化装备的设计与开发, 自主研发出用于组织修复膜产品规模化生产的高通量静电纺丝设备、用于可吸收止血纱规模化生产的微纤维网成型设备、用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学及临床应用研究的“莱普®”系列生物 3D 打印机。其中, 高通量静电纺丝设备的核心发明专利荣获 2018 年度“中国专利银奖”; 自主研发的“莱普®”系列生物 3D 打印机已实现商业化, 可用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学及临床应用研究, 并已通过符合欧盟 EMC、LVD、RoHS 指令及美国 FCC 指令的检测。

## 2、发行人主要产品及应用情况

截至本上市保荐书出具日, 公司已实现销售的主要产品及进入产品注册检验阶段的在研产品情况如下:

类别	产品图示	产品名称		产品用途	核心技术	所处阶段	证书编号
神经外科		人工硬脑(脊)膜补片	睿膜® (ReDura™)	主要用于硬脑(脊)膜缺损时的修补或替代	生物增材制造技术	产品上市销售	国械注准 (20173464684) CE 613930 CE 620362 CE 621938 CE 621939
			睿康® (NeoDura™)			产品上市销售	国械注准 (20193130590) CE 643878 CE 619280 CE 613931 CE 619285
		颅颌面修补产品	赛卢® (Recranio™)	主要用于颅颌面骨缺损修补	数字化设计与精密加工技术	产品上市销售	国械注准 (20163131503)
		可吸收止血纱	吉速亭® (StypCel™)	用于神经外科手术中控制毛细血管、静脉及小动脉的出血	选择性氧化及微纤维网成型技术	已取得 CE 证书, 在国内注册报批	CE 613930 CE 667433 CE 621938 CE 667434

类别	产品图示	产品名称		产品用途	核心技术	所处阶段	证书编号
		可吸收医用胶	睿固® (Immiseal™)	用于神经外科手术硬脑（脊）膜辅助封闭，防止脑脊液渗漏	多组分交联及雾化成胶技术	产品临床试验	-
口腔科		口腔可吸收修复膜	睿立修® (ReTissue™)	置于口腔软组织和骨缺损之间，选择性地阻挡新生成纤维细胞和上皮细胞进入骨缺损区，辅助骨缺损愈合	生物增材制造技术	产品临床试验	-
		定制式矫治器	皓美®	适用于恒牙期牙列错颌畸形的矫治	数字化设计与精密加工技术	产品上市销售	粤械注准 (20192170486)
创面修复		可吸收功能性创面修复补片	百替®	主要用于促进创面缺损的修复与重建	生物增材制造技术	产品注册检验	-
3D打印设备		生物3D打印机	莱普® (LivPrint™)	用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学研究及临床应用研究	高效精密控温设计、高压电场直写打印技术	产品上市销售	-

注：除上述产品外，公司在研产品还包括定制式个性化 PEEK 颅颌面修补系统、自动喷涂可吸收医用胶、可吸收止血粉、牙种植体及小型轻量化生物 3D 打印装备等。

### 3、核心技术和研发水平

公司以临床应用和产业转化为目标，在国内率先利用生物增材制造技术，实现可吸收硬脑（脊）膜补片等主要产品的开发，并通过自主研发，拥有具有自主知识产权的生物增材制造、数字化设计与精密加工、选择性氧化及微纤维网成型、多组分交联及雾化成胶等先进制造技术平台，为公司在神经外科植入医疗器械领域的多产品线布局、口腔科及其他外科领域的拓展提供有效支撑。

公司是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。截至本上市保荐书出具日，公司产品开发梯度有序，已有可吸收硬脑（脊）膜补片等 4 个产品处于上市销售状态，在研产品 9 个，其中可吸收止血纱、可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜及定制式个性化 PEEK 颅颌面修补系统 4 个产品处于临床试验或注册报批阶段。公司主要技术平台、技术创新性与主要对

应产品如下表所示：

序号	技术平台	技术简介	核心技术名称	核心技术创新性	主要产品	产品所处阶段
1	生物增材制造技术	通过自主研发的高通量静电纺丝设备，在高压电场下，将高分子聚合物溶液制备成具有类细胞外基质结构的三维微纤维支架，有利于细胞在支架上黏附和爬行生长。	1、多喷头下高压电场稳定性控制技术； 2、类细胞外基质结构设计及制造技术	1、通过电场稳定控制技术，解决多喷头运转时电场干扰的问题，提高产品产率，实现批量生产时产品性能的稳定控制； 2、通过模拟类细胞外基质结构，可得到促进细胞黏附和爬行生长的三维支架，使其可满足不同部位的软组织修复需求。	可吸收硬脑（脊）膜补片	产品上市销售
					硬脑（脊）膜补片	产品上市销售
					口腔可吸收修复膜	产品临床试验
					可吸收功能性创面修复补片	产品注册检验
2	数字化设计与精密加工技术	通过数字化设计，对临床影像数据进行重建，实现产品的匹配性设计，再通过精密制造工艺，生产出高度匹配的产品。	1、高精度影像重建及设计技术； 2、计算机数字控制精密加工技术	1、根据临床影像数据显示患者的骨窗缺损，重建出高度匹配的修补假体结构； 2、通过计算机数字控制精密加工技术，在微米尺度上实现精确控制，生产出与颅颌面骨缺损结构高度适配的产品。	颅颌面修补产品	产品上市销售
			1、个性化设计技术； 2、材料数字化精密加工技术	1、采用数字化软件，对恒牙期牙列错畸进行科学移动设计，满足牙槽骨生物力学需求及牙齿咬合力学需求； 2、以3D打印模型为辅助材料，热塑性高分子为主要成分，通过在3D打印模型上热压成型，保障最终产品的高匹配性。	定制式矫治器	产品上市销售
3	选择性氧化及微纤维网成型技术	通过可控的选择性氧化技术得到氧化再生纤维素纤维，并利用微纤维网成型装备加工，得到纤维密度可控的多层纤维产品。	1、选择性氧化技术； 2、微纤维网成型技术	1、通过选择性氧化纤维素分子链结构中碳6位（C6）的羟基，保证材料的均一性及结构的稳定性，同时具有成本低、污染少的优点；通过自主开发的非均相反应系统，实现多点加料，保证氧化均匀性； 2、通过自主开发的满足脆性纤维加工需求的微纤维网成型装备，制得纤维密度可控的多层纤维产品。	可吸收止血纱	已取得CE证书，尚在國內注册报批
4	多组分交联及雾化成胶技术	基于流体力学中的文丘里效应，即受限流体在通过缩小的过流断面时，会出现流速增大并伴随流	1、水凝胶多组分均匀网络交联技术； 2、混联雾化成胶系统设计及制造技术	1、通过亲电、亲核组分成胶环境控制，形成均匀可控的交联水凝胶网络，以此形成的产品具有低溶胀度和中性pH值特性，可减少对	可吸收医用胶	产品临床试验

序号	技术平台	技术简介	核心技术名称	核心技术创新性	主要产品	产品所处阶段
		体压力降低的现象，设计混联雾化成胶系统，实现多组分可控交联，制备低溶胀度的可吸收医用胶产品。		脑组织的压迫和刺激； 2、通过对设备内部流道、喷嘴、喷孔等进行设计与优化，利用流体力学中的文丘里效应，液体可加速喷雾，达到均匀稳定、瞬时成胶的效果，雾化成胶更均匀。		

上述技术均源自于核心技术团队的长期研究开发经验积累。

### （三）发行人主要经营和财务数据及指标

根据华兴会计师出具的“华兴审字[2021]21000610013号”《审计报告》，公司报告期内的主要财务数据及财务指标如下：

项目	2020年 12月31日	2019年 12月31日	2018年 12月31日
资产总额（合并）（万元）	44,793.97	34,005.41	29,961.10
归属于母公司所有者权益（万元）	33,599.59	29,902.81	27,134.77
资产负债率（母公司）	23.55%	10.30%	7.29%
资产负债率（合并）	24.18%	10.96%	8.15%
项目	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入（万元）	12,351.18	11,324.00	8,575.45
净利润（万元）	3,685.69	2,757.85	-1,873.37
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,696.78	2,768.04	-1,859.27
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	2,223.29	1,131.81	-294.89
基本每股收益（元）	0.75	0.56	-0.41
稀释每股收益（元）	0.75	0.56	-0.41
加权平均净资产收益率	11.64%	9.71%	-13.06%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	3,390.88	3,127.25	576.11
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例	22.60%	28.48%	32.10%

### （四）发行人存在的主要风险

#### 1、新产品研发及注册风险

公司所处行业属于知识密集型行业，对产品研发和技术创新能力要求较高。



为确保公司持续保持研发创新的核心竞争力，公司需在精准、及时掌握市场需求和行业发展趋势的基础上，不断自主研发新技术及新产品。在新产品研发过程中，公司可能面临研发方向出现偏差、新产品研发投入成本偏高、研发进程缓慢甚至研发失败的风险。

由于新产品研发需经过项目立项与基础研究、产品定型与性能测试、产品注册检验、产品临床试验、产品注册报批等阶段，获得境内外相关监管机构颁发的产品注册证后方可上市销售，公司可能存在新研发产品无法及时完成注册的风险，进而延缓产品上市推广进程，并对公司经营业绩造成不利影响。

## 2、行业政策变动风险

公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业，医保控费是发行人所属高值医疗器械行业的政策主旋律，相关政策风险具体如下：

### 1、“两票制”政策相关风险

2016年6月，国家卫计委、国家发改委等九部委联合发布《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》，提出在医疗器械流通领域试行“两票制”。2018年3月，国家卫计委等六部委发布《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》，进一步明确逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前，部分省、自治区颁布了推广医疗器械“两票制”的相关政策，但实际执行程度不一，主要取决于终端医院的要求。

未来，若“两票制”在高值医疗器械领域全面推行，将对公司的销售渠道、营销模式、产品售价、毛利率、销售费用率等产生一定影响。若公司不能适应相关政策变化，并搭建能够适应“两票制”的销售团队及治理结构，将对发行人的持续经营能力产生重大不利影响，存在业绩下滑的风险。

### 2、“带量采购”政策相关风险

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》（国办发[2019]37号），提出对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购，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。

未来,若带量采购在高值医疗器械行业全面推行,公司产品价格将有所下降,但带量采购以价换量的效应将有利于公司销量的提升,对公司业绩产生积极的影响。若中标价格出现较大幅度的下降,亦可能存在销量提升无法弥补价格下降带来的不利影响,进而导致利润水平降低。此外,若公司在多个省份未能中标,在采购周期内公司将失去该地区的大部分市场份额,亦会导致该产品的经营业绩大幅下降。

### 3、国家医保政策变化风险

目前,国家医保体系覆盖范围较大,医疗保险参保人员和参加新型农村合作医疗比重,以及各类医保政策的新农合政策范围内住院费用支付比例均达到较高水平。根据《全国医疗服务价格项目规范(2012年版)》,发行人主要产品可吸收硬脑(脊)膜补片、硬脑(脊)膜补片和颅颌面修补系统等属于可以单独收费的医用耗材。根据2019年9月发布的《国家医疗保障局关于政协十三届全国委员会第二次会议第0537号(医疗体育类041号)提案答复的函》(医保函〔2019〕104号),可以单独收费的医用耗材纳入医保报销范围。另外,在医保体系框架内,国家各级政府还出台了多项政策扶持国产产品的临床应用。

发行人主要产品纳入医保目录,将有利于减少患者的费用支出,扩大患者的选择范围,有利于硬脑(脊)膜补片、颅颌面修补产品等相关医疗器械的市场推广。

未来,若国家医保政策发生变化,对国内医疗器械厂商的支持力度下降,或将公司主要产品调整出医保报销范围,公司的市场影响力和产品拓展成效将受到影响。

### 4、“医药价格和招采失信事项目录清单”政策相关风险

根据国家医疗保障局于2020年8月发布的《国家医疗保障局关于建立医药价格和招采信用评价制度的指导意见》(医保发〔2020〕34号),国家医疗保障局建立医药价格和招采失信事项目录清单,实行动态调整,列入目录清单的失信事项主要包括在医药购销中给予回扣或其他不正当利益(以下简称“医药商业贿赂”)、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为。



同时，省级集中采购机构按照来源可靠、条件明确、程序规范、操作严密的要求实施信用评级，根据失信行为的性质、情节、时效、影响等因素，将医药企业在本地招标采购市场的失信情况评定为一般、中等、严重、特别严重四个等级，每季度动态更新。

省级集中采购机构根据医药企业信用评级，分别采取书面提醒告诫、依托集中采购平台向采购方提示风险信息、限制或中止相关药品或医用耗材挂网、限制或中止采购相关药品或医用耗材、披露失信信息等处置措施，失信行为涉及省份数量达到规定条件的，由国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心启动全国联合处置。涉事药品或医用耗材供给结构单一、供需形势紧张的，在保障供应的基础上采取分级处置措施。

报告期内，发行人不存在医药商业贿赂、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为，不存在被列入医药价格和招采失信事项目录清单的情形。发行人将持续对内部控制进行规范，持续完善销售、采购、生产、仓储等各项业务的审批程序，防止失信事项目录清单所列示的情形发生。未来，若发行人出现医药商业贿赂、涉税违法、实施垄断行为、不正当价格行为、扰乱集中采购秩序、恶意违反合同约定等有悖诚实信用的行为，发行人将面临被列入医药价格和招采失信事项目录清单的风险，进而对公司的经营产生不利影响。

综合上述政策风险，如果公司在生产经营活动中未能根据国家有关医疗改革、监管政策方面的变化进行及时有效的经营调整，或未能持续满足国家产业政策、行业政策以及相关行业标准的要求，将对公司经营产生不利影响。

### **3、终端医院市场拓展的风险**

经过多年的运营，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上已逐步提升。在国内市场，公司产品已应用于国内 800 余家医院；在国际市场，公司产品在全球 70 多个国家和地区销售。

但高值医用耗材行业的终端客户地域分布广阔，拓展渠道并搭建服务网络需要较长的周期。另外，针对人工硬脑（脊）膜及颅颌面修补产品，医院对同类产品招标公司数量有限，且是否开启招标工作存在较大不确定性，先入院的产品对

后入院的产品会形成一定市场渠道壁垒。未来，若终端医院长时间不开启招标工作，引入新产品，或在招标过程中，受医生使用习惯、市场竞争情况的影响，发行人未能中标，将不利于发行人主要产品的推广，对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

#### 4、人工合成材料推广普及可能需要较长时间的特别提示

根据硬脑（脊）膜主要市场参与者的销售收入规模进行分析，2019年在国内人工硬脑（脊）膜市场，动物源性材料占比大于80%；由于进入市场较晚，人工合成材料的占比小于20%。在过往神经外科手术中，人工合成材料受限于材料特性与人体组织有差距，结构不利于细胞长入等缺点，难以较大规模的应用。

针对传统工艺下人工合成材料的缺点，公司将生物增材制造技术应用于人工硬脑（脊）膜的制备，实现了人工合成材料的微观仿生结构，具备与人体脑膜相似的三维微纤维支架，且支架具有比表面积大、孔隙率适宜等优良特性，能够促进细胞在支架上的粘附、迁移和增殖，诱导新生组织快速长入，实现对软组织缺损的再生修复，进而起到快速隔离封闭、加固的作用，极大程度满足了临床上的需求。

发行人运用生物增材制造技术制备的人工硬脑（脊）膜解决了传统工艺下生物相容性差的关键问题，经过多年的经营，发行人人工硬脑（脊）膜产品销售规模持续增长，符合市场需求。但由于进入市场较晚，受进院流程、医生使用习惯、市场竞争情况等因素影响，推广普及的速度较慢，非因为人工合成材料存在较大缺陷。未来，随着“带量采购”等政策的推行，各省份对高值医用耗材招投标工作的开启，人工合成材料的普及速度有望加快，公司亦将投入较多资源用于人工硬脑（脊）膜补片的市场推广。

未来在人工合成材料的推广普及过程中，毕竟动物源产品进入市场较早，具有较大的市场影响力，受同行业公司竞争的影响，人工合成材料的推广存在市场开拓效果不佳的风险，可能需要较长时间，从而对公司未来经营业绩造成重大不利影响。同时，在较长时间的替代过程中，不排除未来伴随着现有技术的升级、新技术的开发，出现更多新的技术路线。若公司对技术、产品的发展趋势不能正确判断并及时应对，可能出现新的有竞争力的替代技术和竞争产品，公司将面临

市场竞争能力下降的风险。

### 5、生物 3D 打印机产业化前景不明朗风险

截至本上市保荐书出具日，发行人生物 3D 打印机用于体外组织模型或活体组织构建等前沿科学及临床应用研究。生物 3D 打印技术是目前全球生物医学领域研究前沿热点，在组织器官重建、肿瘤个性化治疗、药物测试开发等领域的产业化显示出广阔前景。但受限于技术本身以及伦理与法律法规的限制，生物 3D 打印的产业化仍存在一些障碍，发展显得缓慢及滞后。含有“活细胞”的产品在国际上仍无法形成统一的评价标准及规则，尚未有真正的产品上市使用。同时，目前国内对于含细胞、生长因子等活性材料的生物 3D 打印医疗产品仍无注册法规依据。

未来若在技术、政策上未有大的突破，生物 3D 打印技术依旧难以大规模产业化，将对公司生物 3D 打印业务的发展造成重大不利影响。

### 6、产品研发投入未能获得预期回报的风险

植入医疗器械产品种类较多，公司现有营业收入来自人工硬脑(脊)膜补片、颅颌面修补产品等，结构相对单一，因此，公司近几年以临床需求为导向，不断研发新产品，完善在神经外科、口腔科及其他外科领域的产品布局。报告期内，公司累计研发投入占累计营业收入的比重为 27.19%，未来预计仍将保持持续的研发投入，用于产品的改进升级和新产品的研究开发。

由于产品研发过程需要的周期较长，投入较大，具有一定的不确定性，且市场销售也具有不确定性，若公司产品研发投入难以获得预期回报，将对公司经营业绩产生重大不利影响。

### 7、延续注册风险

目前，我国国家药监局对医疗器械按照风险程度实行分类管理，对医疗器械产品采取备案和注册制度，对医疗器械生产企业采取备案和生产许可证制度，对医疗器械经营企业实施备案和许可证制度，该等证书均具有一定有效期。

公司需在相关证书及批准文件的有效期限届满前向监管部门申请延续，在该等资质文件申请延续时，公司需按照届时实行的相关规定及标准重新认定，如果未

能及时办理延续手续，公司将无法继续生产或经营相关产品，可能会对公司的正常经营造成重大不利影响。

## 8、经销商管理风险

报告期内，公司主要采取以经销为主、直销为辅的销售模式。经销模式是医疗器械生产厂商普遍采用的销售模式，对提高产品市场推广效率、提高品牌和市场影响力具有积极作用。

报告期内，公司经销商数量随着业务规模的扩大而增加，截至 2020 年 12 月 31 日，公司共有 570 家境内外经销商。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，可能出现部分经销商市场推广活动与公司品牌宗旨和经营目标不一致的情形，或者经销商出现自身管理混乱、违法违规，甚至出现公司与经销商发生纠纷等情形，可能导致公司品牌受损、双方合作终止、产品区域性销售下滑，对公司经营业绩造成重大不利影响。

## 9、重要原材料采购风险

目前，公司人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等产品的主要原材料采购来源于少数几家供应商，且部分主要原材料的生产商位于欧洲等境外地区。未来，若供应商的经营状况发生恶化，或者供应商与公司之间的业务关系发生重大变化，或者在国家间贸易纠纷等因素影响下，供应商不能及时、保质、保量供应原材料，将对公司的生产经营带来不利影响。

## 10、研发支出资本化无法实现经济利益的风险

2018 年末、2019 年末及 2020 年末，公司开发支出账面价值分别为 1,515.27 万元、1,969.20 万元及 3,132.48 万元，占资产总额的比例为 5.06%、5.79%及 6.99%。根据公司会计政策，开发支出由在研产品首例临床入组后的研发投入资本化形成，相关研发投入自产品取得国内医疗器械注册证后停止资本化，开发支出将转入无形资产，并进行摊销。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司已达到开发支出资本化条件的在研产品为可吸收止血纱、可吸收医用胶、口腔可吸收修复膜等高值医用耗材，已形成无形资产的产品为硬脑（脊）膜补片产品。其中，在研产品可吸收止血纱用于神经外科手术中控制毛细血管、静脉及小动脉的出血；可吸收医用胶用于神经外科手术硬

脑（脊）膜辅助封闭，防止脑脊液渗漏；口腔可吸收修复膜用于在口腔软组织与骨缺损之间建立生物屏障，防止上皮细胞和牙龈结缔组织长入骨缺损区，辅助口腔内骨缺损愈合。上述产品与公司已上市销售的人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品均在神经外科手术中使用，多种产品形成良好的协同效应。

若因市场环境变化、先进产品及新技术的出现等原因，导致硬脑（脊）膜补片、可吸收止血纱、可吸收医用胶等新产品的销售不及预期，将可能导致开发支出资本化形成的无形资产预期不能为企业带来预计的经济利益，进而对公司的经营业绩产生不利影响。

### **11、产品质量控制风险**

公司主要产品为 III 类植入医疗器械，属于国家重点监管的医疗器械产品，产品的安全性和有效性对患者的生命健康至关重要。对此，公司建立了完善的质量管理体系，制定并严格执行质量管理措施，保证产品质量的安全性和有效性。

公司产品主要用于神经外科、口腔科及其他外科领域，产品质量、医生的技术水平、患者的疾病状况等多种因素均可能影响手术的成败，若使用公司产品的手术出现问题而导致医疗纠纷，其原因和责任归属未能明确界定的，不能排除公司面临诉讼、仲裁、赔偿或负面新闻报道的可能，从而导致公司市场声誉受损，进而对公司经营业绩造成不利影响。

### **12、后疫情时代运营恢复风险**

2020 年度，尽管受新冠疫情影响，发行人产品销量仍较 2019 年度同比增长较快，体现了发行人产品具备较强的市场竞争力与品牌影响力，发行人持续盈利能力及抗风险能力较强，业绩增长能力较为稳定。报告期内，公司通过品牌建设、销售渠道、研发能力、核心技术、人才团队等方面形成了自身的综合优势，未来，随着新冠疫情好转，公司会议、招待及差旅行程等销售活动将恢复正常，相关销售费用将有所增长，同时公司销售收入也将保持持续增长。但若公司的经营规模无法随着新冠疫情好转实现持续增长，而相关费用支出出现明显增长，则公司未来的业绩水平和盈利能力将受到不利影响。

### **13、上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市情形的风险**

报告期内，公司营业收入分别为 8,575.45 万元、11,324.00 万元及 12,351.18



万元；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-294.89 万元、1,131.81 万元及 2,223.29 万元，2018-2020 年实现持续增长。公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品等。经过多年的发展，公司在经销商数量、终端医院覆盖范围及销售区域覆盖能力上都已拥有较强的竞争优势。随着募集资金投资项目的实施，公司将抓住行业发展机遇，紧扣市场需求，扩大现有产品的产能，并开发出更多的创新医疗器械产品，公司的整体生产研发能力和技术优势将进一步增强。

虽然报告期内公司营业收入及净利润总体呈增长趋势，但是，公司整体业务规模仍相对较小。未来，如果公司所处的医疗器械行业政策和税收政策发生重大变化、技术或商业模式出现重大变化、原材料采购价格大幅上涨、公司核心人员发生重大变化、或其他因素导致公司经营环境发生重大变化，而公司自身未能及时作出调整以应对相关变化，则公司存在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至下滑的可能，进而可能导致公司上市后出现营业收入、净利润触及财务类强制退市的情形。

## 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	1,651.5766 万股	占发行后总股本比例	25.00%
其中：发行新股数量	1,651.5766 万股	占发行后总股本比例	25.00%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	6,606.2951 万股		
每股发行价格	15.14 元		
发行市盈率	44.99 倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）		
发行前每股净资产	6.78 元（按 2020 年 12 月 31 日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	0.45 元（以 2020 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以

			本次发行前总股本计算)
发行后每股净资产	8.01 元 (按 2020 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行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	0.34 元 (以 2020 年度经审计扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润除以本次发行后总股本计算)
发行市净率	1.89 倍 (按本次发行价格除以发行后每股净资产确定)		
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深圳市场非限售 A 股股份或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		
发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立深圳证券交易所股票账户并开通创业板交易的境内自然人、法人等创业板市场投资者, 但法律、法规及深圳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		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计费、律师费、评估费、信息披露费、发行手续费等发行相关费用由发行人承担		
募集资金总额	25,004.87 万元		
募集资金净额	19,287.76 万元		
募集资金投资项目	广州迈普再生医学科技股份有限公司总部基地项目		
	植入医疗器械新产品研发项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	<p>本次发行费用总额 (不含增值税) 为 5,717.11 万元, 主要包括:</p> <p>(1) 保荐承销费为 3,933.96 万元;</p> <p>(2) 会计师费用 659.43 万元;</p> <p>(3) 律师费用 608.71 万元;</p> <p>(4) 资产评估费用 3.77 万元;</p> <p>(5) 用于本次发行的信息披露费用 460.38 万元;</p> <p>(6) 发行手续费用及其他约 50.86 万元。</p> <p>注: 合计数与各分项数值之和尾数存在微小差异, 为四舍五入造成。以上发行费用均为不含增值税金额。</p>		
<b>(二) 与本次发行上市有关的重要日期</b>			
询价日期	2021 年 7 月 8 日		
刊登发行公告的日期	2021 年 7 月 12 日		
申购日期	2021 年 7 月 13 日		

缴款日期	2021年7月15日
股票上市日期	2021年7月26日

### 三、保荐机构工作人员及其保荐业务执业情况

#### 1、保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为刘恺和张冠峰。其保荐业务执业情况如下：

刘恺先生：华泰联合证券投资银行业务线总监，管理学硕士，保荐代表人，具有九年投资银行业务经验。先后任职于广发证券和华泰联合证券，2011年开始从事投资银行业务。先后主持或参与了好莱客 IPO、迪森股份 IPO、燕塘乳业 IPO、好太太 IPO、广州地铁设计院 IPO、达实智能定向增发、探路者定向增发、好莱客定向增发、燕塘乳业定向增发、好莱客可转债、海南瑞泽 2015 年重大资产重组、岭南控股重大资产重组、海南瑞泽 2017 年重大资产重组、新大禹推荐挂牌等多个项目，并参与多家企业的改制发行上市工作。

张冠峰先生：华泰联合证券投资银行业务线董事总经理，经济学硕士，保荐代表人，具有十年以上投资银行业务经验，曾主持或参与了新产业 IPO 项目、光峰科技 IPO 项目、方邦股份 IPO 项目、光威复材 IPO 项目、爱旭股份非公开发行项目、广州友谊非公开发行项目、白云山非公开发行项目、顺丰控股公开发行可转债、南威软件公开发行可转债、中材科技非公开发行项目等项目，并主持或参与了顺丰控股借壳上市项目、爱旭科技借壳上市项目、华侨城 A 重大资产重组项目、旋极信息发行股份购买资产项目等财务顾问项目。

#### 2、项目协办人

本次迈普医学首次公开发行股票项目的协办人为洪本华，其保荐业务执业情况如下：

洪本华先生：华泰联合证券投资银行业务线副总裁，经济学硕士，具有七年投资银行相关业务经验，先后主持或参与的项目包括德方纳米 IPO 项目，广电运通、新宙邦等非公开发行、广州无线电集团公开发行公司债等再融资项目。

#### 3、其他项目组成员

其他参与公司本次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：方宇晖、张

溢萍、袁琳翕。

#### 四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

华泰联合证券作为发行人的上市保荐机构，截至本上市保荐书出具日：

（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：

持有公司股份 2.60% 的股东苏州分享的有限合伙人之一上海荷花缘企业管理中心(有限合伙)(直接持有苏州分享 4.67% 份额)直接和间接持股合计 100.00% 的股东为万得信息技术股份有限公司，而万得信息技术股份有限公司股东之一昆山海峡发展基金(有限合伙)的有限合伙人之一昆山兴华投资咨询中心(有限合伙)的有限合伙人是南方资本管理有限公司，南方资本管理有限公司系华泰证券股份有限公司参股公司南方基金管理股份有限公司的控股子公司，而华泰联合证券是华泰证券股份有限公司的控股子公司。华泰联合证券及其关联方合计间接持有发行人 0.000057% 股份，折合持股数量 28.39 股，持股比例较低。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，保荐机构与发行人之间未因上述关系而构成关联保荐，亦未因上述关系而存在利益冲突的情形，保荐机构与发行人之间存在的上述关系不影响保荐机构公正履行保荐职责。

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、保荐机构承诺事项

(一) 保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及深圳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) 保荐机构同意推荐广州迈普再生医学科技股份有限公司在深圳证券交易所创业板上市，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》第二十六条所列相关事项，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、深圳证券交易所对推



荐证券上市的规定，接受深圳证券交易所的自律管理。

## 六、保荐机构关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2020年5月13日，发行人召开了第一届董事会第十六次会议，该次会议应到董事9名，实际出席本次会议9名，审议通过了关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所创业板上市等议案。

2、2020年5月29日，发行人召开了2020年第四次临时股东大会，审议通过了关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所创业板上市等议案。

依据《公司法》、《证券法》及《注册管理办法》、《上市规则》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创业板上市已履行了完备的内部决策程序。

## 七、保荐机构关于发行人是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件的说明

### （一）符合中国证监会规定的创业板发行条件

#### 1、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》第十二条关于首次公开发行新股的条件，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了股东大会、董事会和监事会，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，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款之规定；

（2）根据保荐机构核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，主营业务、控制权、管理团队稳定，不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等事项，并参考

华兴会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“华兴会计师”）出具的《审计报告》，发行人报告期内具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第二款之规定；

（3）根据保荐机构核查，并参考华兴会计师出具的《审计报告》，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，符合《证券法》第十二条第三款之规定；

（4）根据相关主管部门出具的证明及保荐机构的核查，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》第十二条第四款之规定；

（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，符合《证券法》第十二条第五款之规定，具体说明详见“七、保荐机构关于发行人是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件的说明”之“2、本次证券发行符合《创业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，保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

## **2、本次证券发行符合《创业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**

（1）发行人是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。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：**

发行人于 2018 年 6 月 27 日由有限公司依法整体变更为股份有限公司，有限公司成立于 2008 年 9 月 2 日。经核查发行人《发起人协议》、《发起人协议之补充协议》、创立大会文件、《公司章程》、发行人工商档案、《验资报告》、《评估报告》、《营业执照》等有关资料，发行人系根据《公司法》在中国境内设立的股份有限公司，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、验资、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《注册管理办法》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，最近三年财务会计报告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。

**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。华兴会计师就发行人报告期的财务状况出具了无保留意见的《审计报告》，符合《注册管理办法》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，并核查华兴会计师出具的《内部控制的鉴证报告》，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《注册管理办法》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) 主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理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，最近二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) 不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重

大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在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保荐机构查阅了下述文件：

A、发行人、实际控制人控制的其他企业的工商资料；

B、发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件；

C、发行人经营管理和公司治理制度，包括《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》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易决策制度》、《对外担保管理制度》、《重大投资决策管理制度》等文件；

D、发行人主要业务合同或订单、银行流水、员工名册；

E、关联交易协议及其审议决策文件、独立董事关于关联交易发表的意见；

F、控股股东、实际控制人关于避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函等；

同时，保荐机构走访了发行人主要经营场所及生产基地，了解发行人的生产经营活动及业务模式，并访谈发行人实际控制人及主要部门负责人。

经核查，保荐机构认为：

A、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；发行人已对关联交易的原则、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。

B、公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统等。发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业均未从事与发行人相同或相似的业务，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

发行人在资产、人员、财务、机构与业务等方面与控股股东及实际控制人控制的其他企业相互独立，具有完整的资产、研发、生产与销售业务体系，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力。

C、发行人报告期内发生的关联交易是基于正常的市场交易条件及有关协议的基础上进行的，符合商业惯例，关联交易定价公允，遵循了公平、公开、公正的市场原则。该等关联交易符合公司的实际需要，未损害公司利益和中小股东利益；关联交易事项已经履行了必要的审议程序，程序符合《公司法》、当时有效的公司章程等公司制度的规定。

D、发行人控股股东、实际控制人已出具避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函。

②保荐机构查阅了下述文件：

A、报告期内发行人的生产经营活动和财务资料；

B、报告期内发行人的工商资料或企业资料、公司章程、股东名册、股东（大）会、董事会会议、股东协议等文件；

C、董事、高级管理人员的名单、简历、情况调查表、劳动合同；

D、控股股东及实际控制人提供的简历、情况调查表等文件；

同时，保荐机构查询了国家企业信用信息公示系统。

经核查，保荐机构认为：

A、报告期内，公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，报告期内主要产品包括人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补系统等，主营业务未发生重大变化。

B、最近两年内，袁玉宇为发行人实际控制人且未发生变化，袁玉宇持有的发行人股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

C、最近两年内，发行人董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

截至本上市保荐书出具日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，



亦不存在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。

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、专利诉讼情况，商标、软件著作权、域名等的取得和注册程序是否合法、合规；银行授信及贷款情况；以及发行人是否存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等对经营产生重大不利影响的事项。

经核查，报告期内，公司主要资产状态良好，不存在大幅减值情况；专利、商标、软件著作权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。公司在用的重要资产、技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形。

发行人不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦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。

综上所述，发行人符合《注册管理办法》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、监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，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

#### **查证过程及事实依据如下：**

①保荐机构根据发行人业务定位及发展情况查阅了国家相关产业政策、行业研究报告，并对董事长进行了访谈。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“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”。发行人所属产业为战略性新兴产业，符合国家产业政策。

经核查，保荐机构认为：公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械产品的高新技术企业，符合国家产业政策。

②查阅发行人的工商资料，核查控股股东、实际控制人、发行人董事、监事和高级管理人员的身份证信息、无犯罪记录证明，主管部门出具的合规证明。

经核查，保荐机构认为：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、监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，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且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》第十三条的规定。

## **（二）发行后股本总额不低于 3000 万元**

截至本上市保荐书出具日，发行人注册资本为 6,606.2951 万元，发行后股本总额不低于 3,000 万元。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

## **（三）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 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上**

发行人本次申请公开发行新股股份数额为 1,651.5766 万股，为本次发行完成后股份总数的 25%，本次发行后总股本为 6,606.2951 万股。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

## **（四）市值及财务指标符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的标准**

发行人为境内企业且不存在表决权差异安排的，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

（一）最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5000 万元；

（二）预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元；

（三）预计市值不低于 50 亿元，且最近一年营业收入不低于 3 亿元。

**查证过程及事实依据如下：**

根据华兴会计师出具的《审计报告》，发行人 2020 年度营业收入为 12,351.18 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 2,223.29 万元，公司最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。本次发行价格为 15.14 元/股，发行人发行后总市值为 10.002 亿元。公司本次发行上市符合上述第二项标准的要求。

综上，保荐机构认为发行人符合《上市规则》规定的上市条件。

**八、保荐机构关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排**

持续督导事项	具体安排
1、总体职责和持续督导期	1、督导发行人建立健全并有效执行公司治理制度、财务内部控制制度和信息披露制度，以及督导发行人按照《上市规则》的规定履行信息披露及其他相关义务，审阅信息披露文件及其他相关文件，并保证制作、出具的文件真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。 2、保荐机构和保荐代表人督导发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员遵守《上市规则》及深圳证券交易所其他相关规定，并履行其所作出的承诺。 3、在本次上市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。
2、审阅披露文件	保荐机构在公司向深圳证券交易所报送信息披露文件及其他文件，或者履行信息披露义务后，完成对有关文件的审阅工作。发现信息披露文件存在问题的，及时督促公司更正或者补充。
3、督促公司在股票严重异常波动时履行信息披露义务	公司股票交易出现深圳证券交易所规定的严重异常波动情形的，保荐机构、保荐代表人督促公司及时按照《上市规则》履行信息披露义务。
4、对重大事项、风险事项、核心竞争力面临重大风险情形等事项发表意见	1、重大事项：公司临时报告披露的信息涉及募集资金、关联交易、委托理财、提供担保、对外提供财务资助等重大事项的，保荐机构按照中国证监会和深圳证券交易所相关规定发表意见。 2、风险事项：公司日常经营出现《上市规则》规定的风险事项的，保荐机构就相关事项对公司日常经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露。 3、核心竞争力：公司出现《上市规则》规定的使公司的核心竞争力面临重大风险情形的，保荐机构就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露。
5、现场核查	1、公司出现下列情形之一的，保荐机构和保荐代表人在知悉或者理应知悉之日起十五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）深圳证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事

持续督导事项	具体安排
	项。 2、告知公司现场核查结果及提请公司注意的事项，并在现场核查结束后十个交易日内披露现场核查报告。
6、持续督导跟踪报告	1、持续督导期内，自上市公司披露年度报告、半年度报告后十五个交易日内按照中国证监会和深圳证券交易所相关规定在符合条件媒体披露跟踪报告。 2、对上市公司进行必要的现场检查，以保证所发表的意见不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。
7、督促整改	1、在履行保荐职责期间有充分理由确信公司可能存在违反本规则规定的行为的，应当督促公司作出说明和限期纠正，并向深圳证券交易所报告。 2、保荐机构按照有关规定对公司违法违规事项公开发表声明的，于披露前向深圳证券交易所书面报告，经深圳证券交易所审查后在符合条件媒体公告。
8、虚假记载处理	保荐机构有充分理由确信相关证券服务机构及其签字人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等违法违规情形或者其他不当情形的，及时发表意见并向深圳证券交易所报告。
9、出具保荐总结报告书、完成持续督导期满后尚完结的保荐工作	1、持续督导工作结束后，保荐机构在上市公司年度报告披露之日起的十个交易日内披露保荐总结报告书。 2、持续督导期届满，发行人募集资金尚未使用完毕的，保荐机构继续履行募集资金相关的持续督导职责，并继续完成其他尚未完结的保荐工作。

## 九、其他说明事项

无。

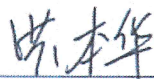
## 十、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论

保荐机构华泰联合证券认为广州迈普再生医学科技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《创业板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在深圳证券交易所创业板上市的条件。华泰联合证券愿意保荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

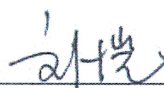
(以下无正文)

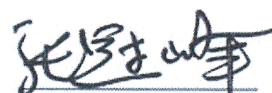
(本页无正文, 为《华泰联合证券有限责任公司关于广州迈普再生医学科技股份有限公司股票上市保荐书》之签章页)

项目协办人:

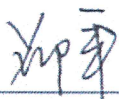
  
洪本华

保荐代表人:

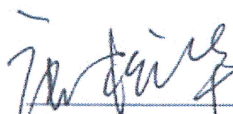
  
刘恺

  
张冠峰

内核负责人:

  
邵年

保荐业务负责人:

  
唐松华

法定代表人  
(或授权代表):

  
江禹

保荐机构:

华泰联合证券有限责任公司

2022年7月23日