

中国国际金融股份有限公司
关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市的

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层）

关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市的上市保荐书

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司（以下简称“怡和嘉业”、“公司”或“发行人”）拟申请首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”），并已聘请中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”）作为首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构（以下简称“保荐机构”）。

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》”）、《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》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《深圳证券交易所创业板上市保荐书内容与格式指引》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》（以下简称“《上市规则》”）等有关规定，中金公司及其保荐代表人诚实守信，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本上市保荐书，并保证本上市保荐书的真实性、准确性和完整性。

（本上市保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称“《招股说明书》”）中相同的含义。）

一、本次证券发行的基本情况

（一）发行人基本情况

中文名称	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司
英文名称	BMC Medical Co., Ltd.
注册资本	4,800.00 万元
法定代表人	庄志
成立日期	2001 年 7 月 27 日
整体变更为股份有限公司日期	2016 年 10 月 14 日

注册地址	北京市海淀区阜成路 115 号丰裕写字楼 A 座 110 号
主要生产经营地址	北京市石景山区苹果园路 28 号院 1 号楼 9 层 901、907、908、909
控股股东	庄志、许坚
实际控制人	庄志、许坚
邮政编码	100041
电话	010-56057669
传真	010-56057669
互联网地址	http://www.bmc-medical.com/
电子邮箱	ir@bmc-medical.com
经营范围	电子医疗健康设备及医用耗材技术开发；互联网医疗技术开发；软件技术开发；货物进出口、技术进出口、代理进出口（不涉及国营贸易管理商品；涉及配额许可证管理商品的按国家有关规定办理申请手续）；销售医疗器械 II 类、机械设备、手推车、电子产品、针纺织品、箱包、金属制品、塑料制品；制造机械设备、手推车、电子产品、针纺织品、箱包、金属制品、塑料制品（限在外埠从事生产经营活动）；生产医疗器械 II 类（以医疗器械生产许可证许可范围为准，医疗器械生产许可证有效期至 2025 年 06 月 13 日）。（市场主体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；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
行业分类	专用设备制造业（C35）
在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
部门负责人	张晓超

（二）发行人的主营业务

发行人是国内领先的呼吸健康领域医疗设备与耗材产品制造商，主要产品包括家用无创呼吸机、通气面罩、睡眠监测仪、高流量湿化氧疗仪，并提供呼吸健康慢病管理服务。公司集自主研发、生产、销售及相关服务于一体，秉承“关爱到家”的宗旨，专注于为以阻塞型睡眠呼吸暂停低通气综合征（OSA）为主的睡眠呼吸暂停低通气综合征（SAHS）患者以及以慢性阻塞性肺疾病（COPD）为主的呼吸功能不全（Respiratory Insufficiency）患者提供全周期（从诊断、治疗到慢病管理）、多场景（从医疗机构到家庭）的治疗服务整体解决方案，致力于成为全球呼吸健康管理的首选平台。发行人持续围绕呼吸健康领域开发全系列医疗产品，产品线布局较为完善，已初步完成该领域覆盖

家用、医用、耗材以及慢病管理平台的构建，各产品之间存在着明显的协同效应，满足患者全周期、多场景、系统化的健康需求。

发行人主要产品包括呼吸健康领域医疗设备与耗材产品，并提供呼吸健康慢病管理服务。医疗设备可分为家用无创呼吸机产品与医用呼吸诊疗产品，耗材产品可分为通气面罩与呼吸管路等产品。报告期内，发行人的业务收入主要来自于呼吸健康领域医疗设备与耗材产品的销售。其中，家用无创呼吸机及耗材产品是公司主要的收入来源。

（三）发行人的核心技术与研发水平

1、核心技术情况

发行人围绕市场需求，在生产实践中不断总结经验，开发进一步支持公司生产和工艺的核心技术，提高产品品质。公司的核心技术情况如下：

类别	核心技术	技术来源	保护形式	技术表征	应用场景
呼吸机 相关 技术	单水平输出压力控制	原始创新	Np1.X 单水平正压通气治疗机软件 V3.30 (软著: 3373274)	反映单水平呼吸机舒适程度的关键指标是压力的稳定性, 该指标决定了患者能否快速适应呼吸机治疗。公司单水平输出压力控制技术通过实现信号采集处理、风机气路、电机驱动, 呼吸气流分析系统性的均衡以实现动态压力的稳定	单水平呼吸机, 提高患者舒适性
	双水平输出压力控制	原始创新	Np1.X 双水平正压通气治疗机软件 V3.27 (软著: 3373277)	反映双水平呼吸机舒适程度的关键指标是人机同步性, 即在患者需要吸气时输出吸气压, 当患者吸气结束时及时切换到呼气压。公司双水平输出压力控制技术可以使公司呼吸机产品实现通过采集压力和流量信号在患者不同的呼吸模式下切换吸气压力和呼气压, 达到较好的人机同步性	双水平呼吸机, 提高患者舒适性
	呼吸事件的识别、判断	原始创新	基于吸气数据的流量曲线, 判定检测出不同类型的吸气流量受限(专利: ZL2016112096697); 监测患者的呼吸运动, 并在患者发生呼吸暂停期间根据表示患者呼吸运动的波形确定呼吸暂停事件的种类(专利: ZL2015101381113); 基于电机的瞬时输出功率和瞬时转速, 确定呼吸暂停事件的种类(专利: ZL2015101289456、US11020048B2); 基于呼吸震动阈值, 判定是否发生鼾声事件(专利: ZL2015101286867); 基于胸部和腹部呼吸运动波形判定呼吸事件种类(专利: ZL2015101375803); 基于将高频信号转化为低频信号, 提高鼾声识别的准确率(ZL201710008075.8)	睡眠呼吸机治疗的关键是输出一个合适的压力, 以消除呼吸暂停、低通气、鼾声与气流受限等睡眠事件。一般而言, 呼吸机输出的压力大小与患者的舒适性呈负相关性, 因此需要在保证治疗效果的基础上维持尽量低的治疗压力。公司呼吸事件的识别、判断技术能够检测和睡眠呼吸障碍相关的呼吸事件, 并根据不同的呼吸事件给出不同的压力调整策略, 从而在保证治疗效果的前提下提升患者舒适性	单水平和双水平呼吸机, 增强呼吸顺应性, 提高患者舒适性
	治疗数据的传输	原始创新	基于社交网络账号发送治疗数据(专利: ZL2015109961009); 治疗数据传输相关的 iCode 技术(专利: ZL2013800021054); iCode 技术(专利: ZL2014102582331、ZL	公司呼吸机产品具备治疗数据的传输功能, 公司基于此项技术建立了呼吸慢病管理平台, 该技术也在美国等国家得到应用。公司的呼吸机产品还具备 iCode 功能, 可以使患者通过简单的扫描二维码上传呼吸机的	单水平和双水平呼吸机, 提高数据传输的便捷性和正确性

类别	核心技术	技术来源	保护形式	技术表征	应用场景
			2012102458373 、 ZL2012101607760 、 EP2874082B 与 US9092705B)	治疗数据, iCode 技术已获得中国、欧盟和美国的专利授权	
	噪音控制	原始创新	双风机(专利: ZL2016100531692 与 ZL2016200768947); 风机减震结构(专利: ZL201410003968X、US11009046B2、US10539158B2、EP3091238B1); 气体流通通道在各处的截面面积均相等(专利: ZL201621462507X); 多个出气口(专利: ZL2015211392088); 减噪装置(专利: ZL201611235975.8)	对噪声的控制也是呼吸机的核心指标之一, 对患者于睡眠中使用呼吸机的舒适性体验十分重要, 公司于相关领域积累了丰富经验, 取得了一定数量的专利, 并在公司产品上进行较好地应用	单双水平呼吸机, 提高患者舒适性
	湿化能力	原始创新	进液管道的出口与加热区的底部之间具有预留间距, 以控制进入加热区的水量(专利: ZL2015100120493 与 ZL2015100116197); 通过流量控制单元控制进入湿化室的水量(专利: ZL2016105134088); 储液腔包围在加热腔的外侧周围, 提高热量利用率(专利: ZL2014100087043); 加湿设备构造为当所述加湿室内的液体达到预定量时所述储液室停止向所述加湿室提供液体, 提高即时功率(专利: ZL2012101612307); 水箱内具有多个气体出口(专利: ZL201610782796X)	呼吸机输出气体的湿化能力是影响患者使用舒适性的重要指标, 良好的湿化效果对于身处干燥气候环境的患者尤为重要, 很大程度上影响了患者的治疗顺从性。公司初代呼吸机产品就是湿化一体的, 公司于相关领域积累了丰富经验, 取得了一定数量的专利, 并在公司产品上进行较好地应用	单水平和双水平呼吸机, 控制气体湿化效果, 提高患者舒适性
	防返流	原始创新	具有进气集液腔和出气集液腔(专利: ZL2016107827993); 具有防返流装置(专利: ZL2015102181561); 设置倒流槽(专利: ZL2014100087293 、 EP3045198B 、 US10293134B)	如果用户操作不当, 呼吸机湿化器内积留的水很容易倒流回呼吸机内部, 损坏设备, 甚至引发电路短路。鉴于家用呼吸机的用户多数为非专业人士, 为了提高患者使用公司产品的安全性, 公司全部呼吸机产品都进行了对于一定倾斜角度的防返流设计	单水平和双水平呼吸机, 提高患者使用的安全性
	Smart 控制	原始创新	根据体位变化, 改变呼吸机输出压力(专利: ZL2015101381217); NP3 呼吸治疗	该技术可以实现更加智能化的压力控制策略, 能够跟踪用户较长时间的使用情况, 预估用户较为合适的使	单水平和双水平呼吸机, 提高患者治疗效

类别	核心技术	技术来源	保护形式	技术表征	应用场景
			软件 V1.54（软著：3373358）	用压力，在患者使用呼吸机入睡后，尽快达到较为适当的治疗压力	果
通气面罩类产品相关技术	衬垫等脸部接触技术	原始创新	折叠衬垫（专利：ZL2015211009033）；衬垫的凹槽斜壁方向（专利：ZL201822275721X）；衬垫的凹槽斜壁长度（专利：ZL2018222757243）	面罩的密封性对于呼吸机治疗压力的稳定性十分重要，但密封性强的面罩施加在人脸上的压力也会较大，可能会影响患者佩戴的舒适性。公司通过面罩产品衬垫等脸部接触技术实现了在保证面罩密封的前提下，尽量降低患者脸上的负荷，提高了患者的使用舒适性	面罩，保证佩戴密闭性的基础上，提高患者舒适性
	面罩固定技术	原始创新	框架和前额支架铰接（专利：ZL2015103501590、ZL 2018222757224 与 ZL2015204341024、EP3300759B1）；平面皇冠头带（专利：ZL2018212128989）；框架和衬垫可转动连接（专利：ZL201921915692.7）	面罩固定的牢靠性是保证面罩密封性的关键，公司的面罩固定技术实现了患者通过简单的操作即可较为牢靠地固定面罩	面罩，降低患者牢靠固定面罩操作的复杂性，提高患者舒适性
	面罩的低噪声排气技术	原始创新	在连接件与框架之间和/或罩杯与框架之间形成排气通道实现细缝排气（专利：ZL2018222714303）；通过滤棉，发散排出气流，降低气流速度（专利：ZL201922434134.5）	通过该项技术，公司面罩产品实现了在排出二氧化碳的同时降低了排气噪声的效果，减少了对患者及身旁同睡者睡眠时的干扰	面罩，降低噪音
医用呼吸诊疗产品相关技术	可重复使用部件的免消毒设计	原始创新	转接头上设置单向阀和泄压阀（专利：ZL2019205076306）；加热管路直接与湿化装置气路连通，实现气路不再返回主机的情况下，加热管路从主机上采电，而不是湿化装置上采电（专利：ZL2018214487882）	高流量湿化氧疗仪设备的管路连接包含电气连接和气路连接，其中气路连接由于可能接触到患者呼出的气体，目前市场上较为普遍的设计为每次使用后对气路接口进行消毒或气路接口和电气接口一起抛弃。公司高流量湿化氧疗仪产品将正常使用时两个接口合并为单一的电路气路接口，而在使用后拆卸时实现两个接口分开，其中气路接口使用后抛弃，电气接口无需消毒。此技术既防止了患者间的交叉感染，又减少了一次性使用的部件	高流量湿化氧疗仪产品，防止不同病人使用设备时候的交叉感染并减少了一次性使用的部件
	精确控制温湿度	原始创新	引导气体以贴近湿化液的方式湿化气体（专利：ZL201821459945X）	为达到理想的治疗效果，高流量湿化氧疗仪产品需要精确控制治疗参数，如输出到患者端气体温度达到	高流量湿化氧疗仪产品，提高患者使用设

类别	核心技术	技术来源	保护形式	技术表征	应用场景
				37 度、湿度在 90%以上，否则可能引起患者不适。公司精确控制温湿度技术可以较好地解决此问题，提高患者的舒适度	备的舒适性，解决患者感觉气流过凉或过热的问题
	sPEEP 监测	原始创新	高流量湿化氧疗软件 V1.0(软著:5096198)	高流量湿化氧疗使用的是开放气路，与呼吸机治疗的封闭气路相比，对相关呼吸参数的获取更加困难。公司通过本技术实现了在开放的高流量气路里计算患者端的压力参数，为进一步治疗提供参考	高流量湿化氧疗仪产品，使临床医生掌握患者在当前流量下的压力，为进一步治疗提供参考
	AutoFlow	原始创新	高流量湿化氧疗软件 V1.0(软著:5096198)	通过智能的开放气路分析，计算较为适应患者治疗的流量值，免去了医生设置治疗流量参数的工作	高流量湿化氧疗仪产品，实现使用流量的自动化，在心胸外科、急诊科、神经内外科等对氧浓度及湿化有需求的科室使用
	SmartFlow	原始创新	通过确定高流量湿化氧疗仪患者接口端的实际压力值，调整高流量湿化氧疗仪的输出流量（专利：ZL2018112616031）； 高流量湿化氧疗软件 V1.0(软著:5096198)	独创的智能气流技术，在患者吸气时提供满足患者治疗所需要的气流以保证治疗效果，在患者呼气时降低气流以提高患者舒适性并降低氧气的消耗。该技术在同时需要吸氧的患者较多的情况下可以大幅降低医疗机构氧源供氧的压力	高流量湿化氧疗仪产品，提高患者舒适性。针对有大量患者需要吸氧支持的情景，降低供氧负载，满足更多患者同时吸氧的需求

2、核心技术人员情况

发行人的核心技术人员共 3 人，分别为庄志、周明钊和王青松，具体情况如下：

(1) 庄志，男，1969 年 9 月出生，中国国籍，无境外居留权。庄志于 1992 年 7 月毕业于中国科技大学科技情报系，获理学学士学位；于 1999 年 7 月毕业于中国科学院计算技术研究所计算机应用技术专业，获工学硕士学位；于 2005 年 1 月毕业于清华大学生物医学工程专业，获工学博士学位；2017 年 1 月，获得北京大学工商管理硕士学位（EMBA）。庄志于 1992 年 8 月至 1996 年 8 月期间，在北京新兴生物医学工程研究发展中心任工程师；2001 年 7 月，创立怡和中心；2001 年 7 月至 2010 年 12 月期间，任公司执行董事、总经理；2010 年 12 月至 2015 年 5 月，任公司董事长、总经理；2015 年 5 月至今，任发行人董事长。

(2) 周明钊，男，1970 年 12 月出生，中国籍，无境外居留权。周明钊于 1993 年 7 月毕业于大连理工大学机械工程系，获学士学位；1996 年 3 月，毕业于华南理工大学机械工程系，获硕士学位；具有高级工程师职称。周明钊于 1996 年 6 月至 2014 年 3 月期间，在深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司通用技术部等部门历任研发工程师、部门经理、总监；2014 年 7 月至 2022 年 1 月期间，任发行人耗材事业部总经理；2022 年 1 月至今，任发行人研发中心总经理。

(3) 王青松，男，1987 年 2 月出生，中国籍，无境外居留权。王青松于 2010 年 6 月毕业于大连理工大学软件工程系，取得学士学位。王青松于 2010 年 7 月至 2013 年 4 月期间，在北京七星华创电子股份有限公司任软件工程师；2013 年 5 月至 2022 年 1 月期间，任公司研发部副经理；2022 年 1 月至今，担任发行人医用研发部经理。

3、发行人研发人员情况

截至 2021 年末，发行人共有研发人员 123 人，核心技术人员 3 人。报告期内，发行人研发人员稳定，具体情况见下表：

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
研发人员数量	123	98	89
占总人数比重	27.52%	25.93%	25.50%
核心技术人员数量	3	3	3
占总人数比重	0.67%	0.79%	0.86%

截至 2021 年末，发行人共有博士 2 人，硕士 32 人，本科 234 人，本科及以上学历人员占全部人员比例约 59.96%，整体学历以及综合素质较高。

4、发行人在研项目情况

截至报告期末，发行人正在从事的研发项目及进展情况具体如下：

序号	项目	拟达到的目标	研发负责人	预算 (万元)	所处阶段及进展	与行业技术水平的比较
1	MP 呼吸机项目	研发迷你、便携小巧的呼吸机产品，通过手机等便携智能终端，可以方便地进行呼吸数据管理，并依托于互联网，可开展远程呼吸健康指导服务	郭小帅、何伟	1,200	已经批量生产上市	体积小、重量轻，便于携带；设计新颖；结合手机 APP 使用，过程体验更智能
2	G5 呼吸机项目	一款更贴近睡眠呼吸用户使用需求的呼吸机，具备高的性价比、高数据互联能力、高使用舒适性等特点。产品是公司新一代睡眠呼吸机产品	郭小帅、何伟	615	项目策划与产品定义	采用更符合家用睡眠使用场景的新外观设计，优化用户使用交互，低噪音、高舒适度，具备多种无线数据互联功能等
3	SO1 制氧机项目	研发设计新颖、操作便捷、性能稳定、质量可靠的 5L 制氧机	张艳涛、何伟	900	产品验证阶段	外观新颖，更加符合人机工程学；性能可靠；低噪声
4	MN1 微网雾化器项目	研发设计新颖、操作便捷、性能稳定、质量可靠、可替换雾化片的微网雾化器	杨峻达、何伟	1,200	产品验证阶段	设计新颖，体积小巧；性能可靠；雾化片可更换；雾化量档位可调
5	6 代系列面罩项目（包括 P6、N6、F6 三个型号）	新一代技术面罩产品系列，包括鼻垫面罩，鼻面罩，口鼻面罩，满足高端市场需求，增强该市场需求产品的产品力，提高市场占有率	李二亮、王亚杰	825	开模验证阶段	采用新的摇篮衬垫技术，不压迫鼻梁，比传统面罩有更好的舒适性；采用最新的气流过滤方案，排气安静，低噪音，且不干扰床伴；整体更小巧，不突显的外观特征
6	N5+ 系列面罩项目（包括 N5+、N5A+、N5B+ 三个型号）	新一代鼻面罩产品系列，满足高端市场需求，增强该市场需求产品的产品力，提高市场占有率	李二亮、王亚杰	225	开模验证阶段	采用最新的气流过滤方案，排气安静，低噪音，且不干扰床伴；更小巧，不突显的外观特征
7	F5+ 系列面罩项目（包括 F5+、F5A+ 两个型号）	新一代全脸面罩产品系列，满足高端市场需求，增强该市场需求产品的产品力，提高市场占有率	李二亮、王亚杰	220	项目策划与产品定义	采用最新的气流过滤方案，排气安静，低噪音，且不干扰床伴；更小巧，不突显的外观特征，更舒适的硅胶佩戴设计
8	HF2 高流量项目	二代高流量产品，满足临床更多的需求，增强产品竞争力，提高市场占有率	郑芳、王青松	1,000	设计及样机实现阶段	手自一体化混氧方式；智能化交互界面；可调节流量范围；可通过护士站的

序号	项目	拟达到的目标	研发负责人	预算(万元)	所处阶段及进展	与行业技术水平的比较
						平台进行远程控制, 监测及数据管理
9	R2 呼吸机项目	二代拥有高流量功能的双水平无创呼吸机产品, 满足临床更多的需求, 增强产品竞争力, 提高市场占有率	郑芳、王青松	1,600	设计及样机实现阶段	手自一体化混氧方式; 智能化交互界面; 实现 PCV 及目标潮气量模式; 可通过护士站的平台进行远程控制, 监测及数据管理

5、发行人已授权的专利

截至 2021 年末, 发行人及其子公司在中国境内已取得 388 项专利, 在中国境外已取得 27 项专利, 具体情况见招股说明书“第六节 业务与技术”之“五、发行人主要固定资产和无形资产”之“(二) 无形资产”之“3、专利”。

(四) 主要经营和财务数据及指标

项目	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
资产总额 (万元)	62,369.16	46,018.18	19,910.04
归属于母公司所有者权益 (万元)	49,127.71	37,439.58	15,454.79
资产负债率 (母公司) (%)	29.20	20.87	16.93
资产负债率 (合并) (%)	21.23	18.64	22.38
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入 (万元)	66,250.04	56,047.64	25,793.65
净利润 (万元)	14,568.13	22,785.86	3,880.24
归属于母公司所有者的净利润 (万元)	14,568.13	22,785.86	3,880.24
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 (万元)	13,519.48	21,909.13	3,514.44
基本每股收益 (元)	3.04	4.75	13.41
稀释每股收益 (元)	3.04	4.75	13.41
加权平均净资产收益率 (%)	34.03	84.87	40.50
经营活动产生的现金流量净额 (万元)	10,440.15	26,741.33	3,620.98
现金分红 (万元)	2,880.00	1,204.77	-
研发投入占营业收入的比例 (%)	7.29	6.00	10.01

（五）发行人存在的主要风险

1、市场及行业监管风险

（1）市场竞争风险

在国民收入水平不断提升、健康意识逐渐增强等背景下，家用无创呼吸机及其耗材等睡眠健康与呼吸慢病相关的医疗器械产品具有广阔的市场前景，这吸引了许多医疗器械企业进入本行业。近年来，虽然国产品牌获得了一定的成长，但主要是通过价格优势获得了一定的市场地位；而瑞思迈、飞利浦等国际品牌凭借其在产品性能上的优势及市场先发优势，一直在国际国内市场拥有较高的市场份额。随着行业的发展，新的竞争者进入，行业竞争将更加激烈。国际大型医疗器械厂商不断深化市场，保持了较强的竞争力，国内其他医疗器械厂商逐渐做大做强，并进入海外市场，国内及国际医疗器械行业市场竞争加剧。经过十多年的发展，发行人已在国内外家用无创呼吸机市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度，积累了丰富的技术储备和产品布局，但随着市场竞争加剧，发行人需根据市场变化和行业发展趋势，提高产品创新与研发实力，方可在竞争日益剧烈的市场环境中保持优势，稳定发展，若发行人不能在技术储备、产品布局、质量控制、品牌推广、销售与服务网络等方面继续保持和提升，未来将面临较大的竞争风险和产品价格下行风险，从而可能引起发行人业绩下滑。

（2）行业政策变化风险

医疗器械行业景气度与政策环境具有较高的关联性，易受到医疗行业政策的影响。作为国家重点支持的行业，近年来我国陆续出台一系列产业政策支持医疗器械产业发展，鼓励部分行业内企业做大做强，成为创新型企业，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。若发行人在经营策略上未能与国家政策导向保持一致，或不能及时根据我国相关政策的变化进行相应调整，将对发行人经营产生不利影响。

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。由于医疗设备、耗材与药品之间的差别及其临床使用和售后服务的复杂性，“两票制”尚未在医疗器械领域全面实施。但未来如果“两票制”在医疗器械领域全面实施，将对发行人的销售模式、销售价格、销售回款、销售费用率等产生影响。如果发

行人不能根据“两票制”及时制定有效的应对措施，发行人经营可能受到不利影响。另外，国家也在持续制定和实施医疗控费的相关措施，包括“带量采购”、“耗材占比”等政策，对医疗器械企业的产品生产与销售等产生影响。如果未来国家医疗器械领域的产业政策、行业准入政策发生对发行人不利的重大变化，或发行人不能在经营上及时调整以适应行业监管政策的变化，将会对发行人正常的生产经营活动产生不利影响。

（3）相关业务资质取得与续期风险

医疗器械行业属于重点监管行业，国家药品监督管理局对医疗器械行业企业的生产经营的众多方面均制定了严格的管理制度，若发行人未来不能持续满足国家行业监管法律法规和行业监管要求，可能对发行人的生产经营带来不利的影响。一方面，如果发行人出现违法、违规等情形，则可能受到我国相关部门的处罚，甚至被要求停业整顿，暂停或撤销生产经营的相关生产经营许可证书；另一方面，发行人生产经营过程中需取得医疗器械生产许可证、医疗器械注册证、互联网药品信息服务资格证书等资质证书，该等资质证书存在有效期，如到期后发行人不能满足相应的续证条件，将使发行人相关业务开展受限，从而对发行人的生产经营产生不利影响。

发行人向欧盟出口的呼吸机等产品需取得 CE 认证。欧盟医疗器械新法规 MDR 于 2017 年 5 月 25 日起生效。在 MDR 强制执行前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，但是依照欧盟现行的 MDD 取得的认证证书最迟将于 2024 年 5 月 26 日到期。发行人目前持有的相应 CE 认证为按照 MDD 规则取得，发行人已经按照 MDR 的相关要求向相关公告机构递交了所有产品类别的 CE 认证申请。如发行人未能根据要求在上述期限前完成证书延展，将对发行人向欧盟地区出口的业务产生不利影响，进而影响发行人经营业绩和市场扩展。

另外，发行人也在持续探索与开发新的业务模式，包括呼吸健康慢病管理服务，若发行人目前经营或后续拓展的新的业务模式因为法律法规或者监管环境的变化涉及需要办理相应的如增值电信业务、医疗服务等业务资质而未及时办理，发行人将有可能因此而受到监管处罚，进而对发行人在新的业务领域的经营产生不利影响。

（4）产品注册的风险

我国医疗器械产品实行注册和备案的分类管理制度，发行人生产的主要产品均需在主管部门取得相应的注册或备案。此外，发行人产品主要出口国也实行相应的产品注册

或认证制度。

虽然发行人目前主要产品已取得相应的医疗器械注册证或备案凭证，且已有多个产品在海外取得了 CE 认证、FDA 认证，积累了一定的注册和认证经验，但不同国家的产品的注册认证程序和周期存在差异，部分国家对进口医疗器械准入门槛较高，注册周期较长。主管部门对新产品的鉴定时间和审批周期较长，可能导致发行人新产品推迟上市，甚至无法取得注册或认证文件。此外，发行人通过经销商所销售的产品也难以控制最终销售至尚未取得医疗器械注册或认证的国家或地区。如果发行人产品在其所销售的国家或地区未能取得注册或认证的，还可能招致有关监管责任。因此，发行人产品的注册或认证情况，可能影响发行人的销售规模和盈利状况。

2、经营风险

（1）经销商模式风险

报告期内，发行人采用经销为主，直销为辅的销售模式进行销售，报告期各期发行人经销收入占主营业务收入的比例分别为 95.02%、99.26% 及 99.32%。发行人经销商数量较多、地域分布较为分散，随着经营规模不断扩大、营销渠道不断丰富，对发行人在经销商管理和销售政策制定等方面的要求也将不断提升。发行人主要以合同或订单的形式与经销商开展交易，仅与部分经销商签订长期合作协议，亦没有通过协议约束经销商专门销售本发行人产品，存在无法与经销商保持长期稳定合作关系的风险。报告期内，发行人未向经销商收取押金保证金，可能导致发行人对经销商的管控力度减弱。由于无法对经销商的实际运营进行直接控制，若经销商在产品销售过程中存在不符合发行人经营管理制度或相关法律法规的行为，可能导致发行人品牌形象受损，对生产经营将产生不利影响。若主要经销商在未来经营活动中与发行人的发展战略相违背，使双方不能保持长期稳定的合作关系，可能会对发行人的销售稳定性、收入增长和未来发展带来不利影响。

（2）产品质量控制风险

医疗器械产品质量的稳定性直接关系到消费者的健康和生命安全等切身利益，因此，发行人的生产经营及产品质量受到国家重点监管。报告期内，发行人未发生过因产品质量问题造成的重大事故。未来随着发行人规模的不断扩大，产品类别与型号的不断增多，如果发行人不能持续满足高标准的质量控制要求，产品质量出现严重问题，将面临用户

提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁的风险，且可能导致发行人召回产品、受到相关主管部门的行政处罚，将对发行人的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响。

（3）房屋租赁风险

发行人从事呼吸机等医疗器械产品的研发、生产、销售和服务，目前发行人的主要生产场所、仓库、办公场所、募投项目实施场所均以租赁的方式使用相关房屋。截至2022年6月30日，发行人及其子公司共使用14处租赁房屋作为主要生产经营场地，租赁面积为26,472.54平方米。其中，2处租赁房屋的出租方未能提供该等房屋的房屋所有权证，部分租赁房屋未能完成租赁备案。在发行人承租上述房屋的租赁期内，如果发生到期不能续租、出租人违约或权属纠纷、拆迁事宜或其他原因导致无法继续使用该等租赁物业情况，发行人将面临因搬迁、装修带来的潜在成本；如发生搬迁，发行人还需就新的医疗器械生产经营场地办理许可、备案或认证等资质变更，重新申请取得质量管理体系认证证书，履行环评与环保验收等手续；如新搬迁的场所不能满足法律法规与主管部门的相关要求，则可能会影响发行人相关资质、认证证书的换证或变更手续，影响生产项目的复产与募投项目的实施，并可能对发行人的业务经营造成不利影响。

（4）代领薪酬事项受到税务行政处罚的风险

报告期内，发行人部分董事、监事及高级管理人员存在通过其近亲属（友）代为领取薪酬的情况。根据《中华人民共和国个人所得税法》、《中华人民共和国税收征收管理法》的有关规定，发行人及其上述相关董事、监事及高级管理人员存在被税务部门予以行政处罚的风险。截至本上市保荐书出具日，发行人已停止相关人员代领薪酬安排，相关人员已经主动缴纳了报告期内代领薪酬涉及的个人所得税，发行人及相关人员未因前述行为受到税务部门的行政处罚。尽管如此，如果税务部门进一步对前述事项进行追责，发行人及相关人员可能会被处以行政处罚，将对发行人的经营产生不利影响。

（5）业务合规风险

发行人已建立了符合相关法律法规的合规管理体系，但不能完全排除经销商或个别员工在商务活动中存在不正当的商业行为，这可能会影响到发行人的品牌形象，严重时甚至可能导致发行人被监管部门列入不良记录名单，并导致发行人受到相关主管部门的行政处罚，这将对发行人的经营产生不利影响。

（6）人力成本上涨的风险

人力成本是发行人产品成本的重要构成。随着我国经济的快速发展，员工薪酬水平上涨，以及相应的社会保障标准提高，发行人劳动成本将逐年上升，从而面临营业成本及费用逐年增加的局面。发行人如未能及时足额为员工缴纳社会保险和住房公积金还可能承担罚款或损失。发行人需要通过提高员工的待遇以吸引和留住人才，这些都将增加发行人的人力成本。如果发行人营业收入未能相应增加，或不能通过提高生产自动化程度等方式以降低人力成本，将对发行人的经营业绩造成不利影响。

（7）发行人未来规模扩张导致的经营管理风险

通过多年的持续发展，发行人已逐步建立了较为稳定的经营管理体系。但随着发行人股票发行上市、募集资金投资项目的逐步实施，发行人资产规模、人员规模、管理机构等都将进一步扩大，与此对应的发行人经营活动、组织架构和管理体系亦将趋于复杂，对发行人的管理团队运营能力、内部控制、人力资源管理也将提出更高要求。如后续发行人不能及时调整、完善组织架构和管理体系，提升管理层业务素质及管理水平，发行人将面临因规模扩张带来的经营管理风险。

（8）委托加工的相关风险

发行人的生产环节中，会将部分设计好的部件交由多家专业化外协厂商以委托加工方式完成生产。虽然发行人制定了严格的供应商管理制度，对原材料质量进行严格把控，维护与外协厂商良好关系，但依然面临委托加工过程中不能对外协厂商进行有效管控的风险。若外协厂商未能严格按照发行人的各项要求交付产品，包括其交付的产品质量不符合要求，出现产能不足而不能满足发行人的采购进度，或者外协厂商成本提升影响发行人的采购价格，发行人又未能及时转移相关部件的生产的，将可能对发行人产品质量、货期、经营业绩等产生不利影响。

3、技术及知识产权风险

（1）与瑞思迈再次发生专利纠纷的风险

瑞思迈为一家全球领先的家用呼吸机产品生产商。随着发行人呼吸机产品的推出及进入到海外市场，发行人开始在国际巨头所占领的家用无创呼吸机产品市场展开了竞争。2013年5月以及2016年4月，瑞思迈先后向美国南加州地区法院提起诉讼，起诉发行人和3B公司于美国销售的呼吸机、面罩产品侵犯其专利权；2013年5月、2013年7

月以及 2016 年 4 月，瑞思迈又先后向美国国际贸易委员会（ITC）依据美国《1930 年关税法》第 337 节提起了指称发行人和 3B 公司在进口贸易中不公平竞争行为的调查申请（337 调查）；同期，瑞思迈还在德国以发行人侵犯其专利权为由，对发行人提起了相关专利诉讼。瑞思迈提起的针对发行人的专利纠纷事项一方面使发行人产生了应诉的成本负担，另一方面也一定程度干扰了发行人的快速发展。有关发行人与瑞思迈的专利纠纷的具体情况详见招股说明书之“第六节 业务与技术”之“九、报告期内与瑞思迈专利纠纷的情况”。

2017 年 1 月，瑞思迈与发行人、3B 公司就相互针对对方所提起的专利诉讼、争议与其他纠纷达成全球和解。基于前述各方签署的和解协议，各方撤销了在 ITC 的 337 调查，在美国各地方法院、中国法院和德国法院的诉讼，以及相关专利局的专利有效性异议案件。根据和解协议，各方于协议生效之日起至 2021 年 12 月 31 日止的期间内，均不得提出新的专利挑战（包括专利诉讼、专利无效和专利异议等专利纠纷）；如任何一方提起新的专利侵权诉讼，需提前通知对方并先通过协商解决纠纷。报告期各期，涉诉产品于其诉讼涉及的国家或地区的合计销售收入分别为 348.64 万元、23.73 万元及 0.00 万元，占发行人当期销售收入的比例分别为 1.35%、0.04% 及 0.00%。

在发行人与瑞思迈的专利纠纷中，发行人的涉诉专利不涉及发行人的核心专利技术。瑞思迈长期在美国、新西兰、日本、欧洲等全球重要的呼吸机消费市场开展专利布局，形成了自身的专利保护体系。与瑞思迈相比，发行人无论是专利布局的数量，还是布局的国家或地区，均存在一定差距。截至 2021 年 12 月 31 日，发行人于境内取得 388 项专利，于境外取得 27 项专利；经查询智慧芽网站（<https://analytics.zhuiyuan.com/>），瑞思迈于境内取得 368 项专利，于境外取得 3,727 项专利。发行人所取得的境外专利的数量以及境外专利覆盖的国家或地区相对较少。在瑞思迈设置专利保护的相关国家或地区，其具有优势地位，发行人不能排除瑞思迈基于其在呼吸机、耗材和医用产品专利保护方面取得的既有优势而向发行人提起新的专利侵权诉讼或专利无效申请等专利纠纷的可能。而且，和解协议也已于 2021 年 12 月 31 日到期，如果瑞思迈不再寻求和解，也不能排除对方会重启专利纠纷、诉讼的可能。若瑞思迈向发行人提起新的专利侵权诉讼或专利无效申请，将会对发行人涉诉所在国家或地区的销售经营产生不利影响。

同时，随着发行人近年来业务规模及产业链影响力的不断扩大，发行人对境外呼吸机、耗材和医用产品市场的原有竞争格局形成了挑战，因此并不能排除瑞思迈或其他竞

争对手针对发行人的其他产品在全球范围内提起新的专利侵权诉讼或专利无效申请等专利纠纷的可能。若瑞思迈或其他竞争对手提起新的专利纠纷，发行人的品牌形象可能在涉诉所在国家或地区受到负面影响，不利于发行人于该地区的经营发展，进而对发行人涉诉所在国家或地区的销售经营产生不利影响。

如果发行人与瑞思迈或其他竞争对手发生新的专利侵权诉讼或专利无效申请等专利纠纷，这将导致发行人增加因纠纷事项产生的应诉等运营成本，耗费较大诉讼费用，给发行人财务上造成一定负担与成本，并消耗发行人原本专注于产品提升与市场开拓的精力，影响发行人对产品研发投入。部分经销商可能会因为发行人产品是否构成侵权未有定论而减少从发行人采购涉诉产品的数量或者推迟订单下达时间，进而可能影响发行人销售收入、抑制发行人的生产规模。发行人的品牌推广也可能在涉诉国家或地区受到负面影响，品牌美誉度会有所下降，品牌推广费用可能会有所增加。

专利侵权诉讼或专利无效申请案件的审理结果通常存在一定不确定性，在该等专利纠纷中，一旦有关司法或行政等机关作出对发行人不利的裁决或命令，发行人可能会产生赔偿责任，且发行人在相关国家或地区的业务活动可能会受到禁止或限制，包括可能被要求停止生产、进口、销售被控侵权的产品；对于已经签订的订单，如果客户拒绝发行人调整产品设计或拒绝延长发货时间，发行人可能面临客户取消订单甚至索赔的情形，从而对发行人的客户关系以及未来订单造成一定负面影响；对于后续拟生产的产品，发行人相应需要调整生产规划使得相关产品的成本上升。此外，发行人的知识产权保护范围可能被削减或失效，发行人现有产品的技术方案可能无法继续使用而需要短期内重新开发相关技术保护方案，增加发行人技术开发的工作量和研发投入。上述情形将导致发行人经营的不确定性，损害发行人既有的竞争优势，对发行人品牌产生负面影响，进而对发行人业绩造成不利影响。

（2）知识产权风险

发行人拥有的专利、商标等知识产权是发行人核心竞争力的重要组成部分。发行人被第三方提出知识产权侵权或自有知识产权受到第三方侵害均可能会对发行人经营构成不利影响。一方面，可能存在发行人目前并不知悉的第三方专利或专利申请，发行人正在开发或未来拟开发的产品可能存在被指控侵犯第三方专利权的风险，导致发行人面临知识产权侵权索赔、申诉或其他法律上的质疑，从而可能产生开支、支付损害赔偿及妨碍或迟滞发行人进一步研发、生产或销售产品。不排除行业内其他参与者指控发行人

侵犯其商标、专利或其他知识产权的可能，亦不排除行业内其他知识产权数量与布局较多的参与者利用既有优势出于限制竞争对手经营发展的目的指控发行人侵犯其商标、专利或其他知识产权的可能。另一方面，由于市场竞争日趋激烈，侵犯发行人知识产权的行为可能得不到及时防范和制止，则发行人的竞争优势可能会受到损害。若发行人卷入知识产权纠纷，任何对发行人不利的裁决均可能令发行人的知识产权保护被削减范围或失效，发行人未来业务发展和生产经营可能会受到重大不利影响。另外，知识产权纠纷会耗费发行人大量人力物力，给发行人造成财务上的重大负担与成本。

截至本上市保荐书出具日，发行人所取得的境外专利的数量及境外专利覆盖的国家或地区相对较少，需持续在境外国家或地区进行专利布局，加强对自身产品的保护。随着发行人呼吸机、耗材和医用产品业务规模的扩张以及市场竞争力的持续提升，不排除行业内其他知识产权数量与布局较多的参与者利用既有优势出于限制竞争对手经营发展等目的起诉发行人侵犯其商标、专利或其他知识产权，或者就发行人专利等知识产权提起无效申请的可能。如果未来发行人与竞争对手发生知识产权纠纷，将可能导致发行人针对诉讼结果被迫调整生产产品的设计及计划、在产品推广中受到客户质疑、品牌受损及声誉下降、发行人偏离既定研发方向而加大在涉诉技术方面的研发投入等后果，进而在生产、推广、声誉及研发等方面对发行人造成不利影响。

（3）新产品研发风险

医疗器械行业对技术创新和产品研发能力要求较高、研发周期较长，为持续保持发行人在行业内的核心竞争力，发行人需要精确掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发新技术及新产品。在新产品研发的过程中，可能面临研发技术路线偏差、研发成本过高等问题，另外呼吸机等医疗器械产品要经过产品技术要求制定和审核、注册检测、临床试验（如需）、质量管理体系考核和注册审批等阶段，才能获得相关监督管理部门颁发的产品注册证书以实现上市销售。受市场变化、研发条件、产品监管政策等因素的影响，上述环节都可能导致发行人新产品研发进程受阻，或新产品完成研发后不能得到市场认可而无法达到预期经济效益的风险。

（4）核心技术泄密风险

发行人系高新技术企业，自创立以来，发行人始终将技术与产品的研发创新放在发行人发展的首要地位。经过持续的自主创新与长期的技术积淀，发行人在呼吸机等医疗

器械产品领域已掌握多项核心技术,该等技术是由核心技术人员为主的研发团队经过多年的技术开发和行业实践取得。若发行人相关核心技术失密、被他人盗用或发行人人员发生泄漏核心技术秘密的行为,可能会损害发行人的竞争优势,并对发行人生产经营带来不利影响。

(5) 核心技术人员流失风险

医疗器械行业属于多学科交叉的知识密集型领域,对技术人才需求量较大。随着行业的快速发展,行业内企业能否吸引和培养优秀的技术人才并维持核心技术团队的稳定对发行人的持续创新和稳定经营至关重要。但随着行业竞争态势的加剧,行业内企业对研发人才的争夺日益激烈,若发行人绩效管理和激励机制不能有效实施,或不能有效增强技术人员对发行人的归属感,在未来可能面临核心技术人员流失的风险,可能对发行人持续经营造成不利影响。

(6) 新产品领域拓展风险

发行人一直专注于家用无创呼吸机及耗材的研发与生产,近年来向医用无创呼吸机、高流量湿化氧疗仪等领域延伸,并逐步将向制氧机等呼吸慢病相关的产品领域逐渐多元化。发行人在拓展新的产品领域时将面临研发、生产、产品注册认证和销售等多方面问题或风险,如果出现发行人对新产品市场预测不准确、产品定位不符合市场需求、产品研发生产存在问题等情况,将会影响发行人新产品的推出和销售,对发行人未来经营业绩产生不利影响。

4、海外销售风险

(1) 海外销售受到境外监管与索赔风险

发行人产品销售至海外多个国家和地区,不同国家和地区的法律体系存在差异,发行人难以全面掌握各目标市场的相关法律规定和程序。如果发行人产品在海外市场出现产品责任以及其他纠纷或诉讼,发行人可能处于不利的地位,该等诉讼可能影响发行人的声誉、降低市场对发行人产品认可程度以及减少发行人产品需求,可能对发行人的业务经营产生不利影响。

此外,全球各地的终端零售客户通过电商平台下单采购发行人的产品,或者发行人的经销商在销售发行人产品的过程中不遵守有关合法合规经营要求,都可能使得发行人的产品销售至海外未注册的地区或该产品未许可销售的地区,发行人作为产品的生产人

可能会招致有关监管责任或卷入有关民事诉讼，甚至发生被处罚与被索赔的风险，从而对发行人产生不利影响。

（2）全球经济波动的风险

目前，全球经济增长仍存在较大的不确定性。全球经济放缓及新冠肺炎疫情产生的叠加影响，导致社会生产经营活动活跃度降低，各级政府的财政收入、社会家庭及个体的收入受到负面影响，随之而来各国政府可能将收紧财政预算，调整医疗保障体系，缩减医疗卫生投入，进而影响医疗器械市场需求。如果未来全球宏观经济景气度持续走低，发行人产品销售增长迟滞，会对发行人的经营情况与盈利能力造成不利影响。

（3）销售区域局势不稳定或政治风险

截至本上市保荐书出具日，发行人的产品已销售至 100 多个国家和地区。发行人的产品面临所出口的国家 and 地区政治局势与经营环境变化的风险，部分产品出口国家或地区局势不稳定，可能会发生重大政局变动、社会动乱或战争，部分产品出口国家或地区受国际政治势力的影响，可能会出现针对中国政府及企业不友好状态或对华政策变化，一旦发生前述局势不稳定或政治风险，将影响发行人产品在所出口国家和地区的销售情况，并对发行人的业务产生不利影响。

（4）汇率波动风险

发行人合并报表的记账本位币为人民币。作为较早开拓海外呼吸机市场的国内企业，报告期内，发行人的产品已销售至 100 多个国家和地区。目前中国大陆实行以市场供求为基础、有管理的浮动汇率制度，人民币对美元和欧元汇率的波动导致发行人报告期各期汇兑净损益的金额为-37.84 万元、295.95 万元及 366.96 万元。随着发行人未来海外市场的进一步拓展，以及国际经济环境的变化，美元、欧元等货币对人民币汇率的波动可能会导致汇兑净损失，削弱发行人出口产品的成本优势，对发行人国际业务发展带来不利影响。

（5）贸易摩擦风险

随着全球制造业产能转移以及国内装备制造能力的提升，中国已经成为医疗器械的重要出口国，医疗器械出口规模逐年提升。自 2018 年 3 月以来，中美贸易摩擦不断，虽然目前发行人的产品尚不在加征关税清单之列，美国已实施的关税措施未对发行人经营业绩产生重大影响，但若未来中美之间的贸易摩擦持续升级，美国客户可能会削减订

单或要求发行人产品降价，将影响发行人在该市场的产品销售和业务拓展，进而对发行人业绩造成不利影响。此外，如果我国与其他国家贸易摩擦增加或升级，并直接涉及发行人主要产品出口，则也可能对发行人经营业绩产生不利影响。

（6）出口产品医保政策相关的风险

各个国家因其经济发展状况与公共医疗保障能力的不同，其医保覆盖范围会存在差异，发行人的呼吸机及耗材产品或该等产品适用的服务项目在部分出口国家或地区已被纳入当地医保目录，终端消费者可由医保支付全部或部分费用，能让发行人产品拥有更广的市场覆盖面。若所出口国家或地区因为经济环境变化、替代品出现或其他原因对医保目录或医保报销比例进行调整，发行人无法确保产品或其所适用的服务项目能够进入或不被调出医保目录，如发生该等情形，将会对发行人经营业绩带来不利影响。

发行人产品在所销售的市场面临激烈的竞争。在发行人主要产品纳入医保目录的国家或地区，医保政策按照医疗产品类别或应用病症规定医保报销范围。各个国家医保报销政策对所有生产厂家的同类产品均是适用的，竞争对手的竞品与发行人产品纳入医保覆盖范围的情况一致。新的竞争对手的产品获得进入某一市场的准入，其也可为当地医保所覆盖，将增加市场竞争的激烈程度，可能会影响发行人经营业绩。

5、财务风险

（1）存货风险

报告期各期末，发行人的存货净额分别为 2,714.08 万元、4,744.02 万元及 11,722.47 万元，占发行人总资产的比例分别为 13.63%、10.31% 及 18.80%。随着发行人营业收入的迅速增长，报告期各期末存货规模整体呈增长趋势，对资金形成一定程度的占用。

未来，随着发行人生产经营规模的扩大，增加备货可能导致存货有所增加，若发行人无法有效实行库存管理，市场竞争加剧，产品销售未达预期，可能对发行人的经营情况产生不利影响。

（2）应收账款风险

报告期各期末，发行人应收账款净额分别为 4,497.80 万元、2,754.37 万元及 2,442.84 万元，占总资产的比例分别为 22.59%、5.99% 及 3.92%。未来发行人应收账款可能随营业收入的增长而增加，若客户支付困难，发行人无法按期收回应收账款而导致坏账金额

增加，从而对未来业绩产生不利影响。

（3）毛利率波动风险

报告期各期，发行人综合毛利率分别为 48.88%、64.87% 及 43.24%，若未来产业政策、行业发展状况、市场竞争、原材料价格及人力成本等发生重大不利变化，发行人不能通过提高生产效率、技术与工艺革新、加大生产规模等方法来降低成本、持续推出盈利能力较强的产品或采取其他有效的应对措施，毛利率可能发生下滑，对发行人盈利能力造成不利影响。

（4）发行人的高毛利率存在无法持续的风险

报告期各期，发行人综合毛利率分别为 48.88%、64.87% 及 43.24%，发行人报告期内的高毛利率水平不代表未来可持续获得高毛利率。若未来产业政策、行业发展状况、市场竞争、原材料价格及人力成本等发生重大不利变化，发行人不能通过提高生产效率、技术与工艺革新、加大生产规模等方法来降低成本、持续推出盈利能力较强的产品或采取其他有效的应对措施；或者随着生产工艺及流程的逐步成熟完善，生产成本的下降速度逐步趋缓，甚至慢于单价的下降速度，或出现上升情形等；或者由于市场需求、竞争情况变化，公司的推广策略、产品结构、销售区域等发生改变，则发行人的高毛利率存在无法持续的风险。

（5）税收优惠政策变化的风险

报告期内，发行人与子公司享受了以下主要的税收优惠政策：（1）报告期内，发行人与子公司天津怡和、天津觉明在取得《高新技术企业证书》后，企业所得税税率按照 15% 执行；（2）发行人部分产品出口海外，发行人产品的出口退税执行国家的出口产品增值税“免、抵、退”政策；（3）根据财政部、国家税务总局《关于软件产品增值税政策的通知》（财税[2011]100 号），发行人作为增值税一般纳税人销售其自行开发生产的软件产品，享受软件产品增值税即征即退的优惠政策；报告期内，发行人境内销售的软件产品按 16%、13% 税率征收增值税后，对其增值税实际税负超过 3% 的部分实行即征即退。如果上述相关税收优惠政策发生变化，包括国家对于有关政策的实施、适用条件或优惠税率进行调整，或者如果发行人本身不能持续符合税收优惠条件，包括发行人不能通过有关享受税收优惠待遇的资格认定，将使得发行人面临因无法享受相应税收优惠政策，从而导致发行人未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

（6）净利润下滑的风险

报告期各期，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为 3,514.44 万元、21,909.13 万元及 13,519.48 万元。发行人 2021 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较 2020 年度有所下滑，主要系随着疫情趋于稳定，疫情相关型号产品平均销售价格下降、毛利率及销售占比亦有所降低所致。因此，2021 年度，发行人综合毛利率有所下降，扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润亦有所下降。

未来，如果市场竞争进一步加剧，原材料成本上升，主要客户和供应商关系无法保持稳定，不能持续通过加大技术研发投入以及降低产品生产成本等方式提高市场竞争力，不能及时适应市场需求变化，发行人将面临净利润下滑的风险。

6、募集资金投资项目相关风险

（1）募集资金运用不能达到预期收益的风险

发行人拟将本次发行募集资金运用于年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件、营销网络及品牌建设项目、医疗设备研发中心项目与补充流动资金项目，以加强自身在研发、生产端及产业链各环节的核心竞争力。发行人已结合报告期内各产品销售收入增长情况以及产品市场需求、行业发展趋势对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的可行性分析。尽管如此，如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对发行人产品销售不利的因素，发行人可能面临募集资金投资项目实施后新增产能难以消化、新研发产品市场拓展不达预期的风险。同时，募投项目建设完成后，发行人的年度成本投入及固定资产规模在客观上将进一步增加，团队规模亦会有所提升，募投项目的实施也对发行人的项目管理能力和经营协调能力提出了较高要求。因此，若市场环境及行业格局发生重大变化，或是发行人未能按既定计划完成募投项目实施，募投项目的预期收益可能无法完全实现，发行人也可能存在因固定资产折旧费用或人员投入增加等导致利润下降的风险。

（2）每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险

本次募集资金到位后，发行人总股本和净资产绝对额将会在短期内显著增加。由于本次募集资金投向项目存在一定建设周期，并需要一段时间才能产生经济效益，因此发行人存在发行后短期内每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险。

（3）募投项目新增产能无法消化的风险

募投项目“年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件项目”建成达产后，发行人家用无创呼吸机及通气面罩的产能将得到大幅提升，若未来新冠疫情得到有效控制导致发行人产品市场需求大幅下降，或家用无创呼吸机及通气面罩行业发展不及预期，或发行人无法从下游客户获取更多订单，均可能导致发行人产品需求下降，使得发行人面临产能利用率下降的情形，进而面临募投项目新增产能无法消化的风险。

（4）募投项目租赁房屋的风险

发行人募投项目实施房产均系租赁取得，在发行人承租上述房屋的租赁期内，如果发生到期不能续租、出租人违约或权属纠纷、拆迁事宜或其他原因导致无法继续使用该等租赁物业情况，发行人将面临因搬迁、装修带来的潜在成本；如发生搬迁，发行人还需就新的医疗器械生产经营场地办理许可、备案或认证等资质变更，重新申请取得质量管理体系认证证书，履行环评与环保验收等手续；如新搬迁的场所不能满足法律法规与主管部门的相关要求，则可能会影响发行人相关资质、认证证书的换证或变更手续，影响募投项目的实施。

（5）募集资金不足的风险

发行人本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对发行人股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种内、外部因素的影响，可能存在因认购不足而导致募集资金不足的风险。若本次发行募集资金不能满足拟投资项目的资金需求，发行人将通过自筹方式解决资金缺口，但可能存在资金缺口导致未能按计划验收投产的风险，从而对发行人的经营业绩产生不利影响。

7、新型冠状病毒肺炎疫情对发行人生产经营影响

（1）新冠疫情带来的短期业绩大幅上升存在不可持续的风险

新冠疫情爆发以来，因疫情防控和治疗需要，发行人双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量激增，导致业绩大幅上升。2020 年度，发行人实现营业收入 56,047.64 万元，实现归属于母公司所有者的净利润 22,785.86 万元，发行人 2020 年度营业收入和净利润显著超过上年同期水平。尽管从中长期来看，发行人业绩增长具备可持续性，但新冠疫情导致的发行人业绩大幅上升具有偶发性，发行人业绩保持大幅增长则存在不可持续的风险。由于此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，

后续随着疫情消除，双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量不排除有大幅下降的可能，从而导致发行人业绩出现下降。

（2）新冠疫情带来的高毛利率存在不可持续的风险

报告期各期，发行人综合毛利率分别为 48.88%、64.87% 及 43.24%。2020 年度，发行人毛利率的大幅升高主要系新冠疫情的影响，市场对发行人双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等较高毛利率产品需求量大幅增长所致。由于新冠疫情导致的该等毛利率增长具有偶发性，后续随着疫情消除，双水平肺病呼吸机、高流量湿化氧疗仪、全脸面罩等产品需求量不排除有大幅下降的可能，从而导致发行人部分产品毛利率出现下降。

（3）新冠疫情造成生产经营不能正常运转的风险

新冠疫情全球爆发以来，为应对该重大疫情，各国采取了相关人员隔离、暂停生产等举措。虽然国内已有效控制新冠病毒的传播扩散，发行人生产经营也已正常化，但随着境外疫情的发展，我国防范境外疫情输入的压力也日渐增大。若国内新冠疫情因境外输入等原因有所反弹，极端情况下仍可能对发行人的正常生产造成不利影响，使得发行人生产无法及时响应客户需求。另外，受新冠疫情的影响，发行人海外的销售拓展与客户维护方式受到限制，发行人能否与海外客户维系持续的业务关系存在不确定性，从而可能会对发行人的海外销售产生重大不利影响。

8、退市风险

未来如果发行人所处的行业政策、技术或商业模式出现重大变化，或其他因素导致发行人经营环境发生重大变化，而发行人自身未能及时作出调整以应对相关变化，则发行人存在未来期间的经营业绩无法持续增长甚至出现下滑的可能，进而可能导致发行人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、发行人本次发行情况

（一）本次发行的基本情况	
发行股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元

发行股数	1,600 万股	占发行后总股本比例	占发行后总股本的 25%
其中：发行新股数量	1,600 万股	占发行后总股本比例	占发行后总股本的 25%
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	6,400 万股		
每股发行价格	【】元/股		
发行市盈率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股收益计算）		
发行前每股净资产	10.23 元/股（按 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）	发行前每股收益	2.82 元/股（按 2021 年度经审计的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	【】元/股（按照本次发行后归属于母公司所有者权益除以发行后总股本计算，其中发行后归属于母公司所有者权益按照 2021 年 12 月 31 日经审计的归属于母公司所有者权益和本次募集资金净额之和计算）	发行后每股收益	【】元/股（按 2021 年度经审计的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）
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
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 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行		
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所创业板开立证券账户的自然人、法人及其他机构投资者（国家法律法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名册	不适用		
发行费用的分摊原则	不适用		
募集资金总额	【】万元		
募集资金净额	【】万元		
募集资金投资项目	年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件		
	营销网络及品牌建设项目		
	医疗设备研发中心项目		
	补充流动资金		
发行费用概算	<p>本次发行费用明细如下：</p> <p>（1）保荐及承销费用：1）保荐费 240 万元；2）承销费为募集资金总额的 8.56%，且不低于 4,100 万元；上述保荐承销费均为含增值税金额，不含税金额为含税金额/1.06；</p> <p>（2）审计及验资费用：1,386.79 万元；</p> <p>（3）律师费用：660.38 万元；</p> <p>（4）用于本次发行的信息披露费用：491.98 万元；</p> <p>（5）发行手续费及其他费用：3.58 万元；</p> <p>注：（1）以上发行费用均为不含增值税金额；各项费用根据发行结果可能会有调整；（2）发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税</p>		

	前的募集资金净额，税率为 0.025%，将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费；（3）上述发行费用包含发行人前期已计入损益的发行费用 320.75 万元。
（二）本次发行上市的重要日期	
初步询价日期	2022 年 10 月 14 日
刊登发行公告日期	2022 年 10 月 18 日
申购日期	2022 年 10 月 19 日
缴款日期	2022 年 10 月 21 日
股票上市日期	发行后尽快安排上市

三、本次证券发行上市的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（一）项目保荐代表人

陈婷婷：于 2020 年取得保荐代表人资格，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

谢显明：于 2017 年取得保荐代表人资格，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（二）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：潘宗辉，于 2019 年取得证券从业资格。

项目组其他成员：李响、赵冀、高广伟、李胤康、李昌志、周凌轩、杨德源、杨世龙、郭榕榕、沈俊、徐然、魏翔。

四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明

中金公司作为发行人的上市保荐机构，截至本上市保荐书出具日：

1、中金公司或其控股股东、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中金公司或其下属子公司股份的情况。

3、中金公司的保荐代表人及其配偶，中金公司董事、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、中金公司控股股东为中央汇金投资有限责任公司（以下简称“中央汇金”或“上级股东单位”），截至 2022 年 6 月 30 日，中央汇金及其全资子公司中国建银投资有限责任公司、建投投资有限责任公司、中国投资咨询有限责任公司合计持有中金公司约 40.17% 的股权。中央汇金为中国投资有限责任公司的全资子公司，中央汇金根据国务院授权，对国有重点金融企业进行股权投资，以出资额为限代表国家依法对国有重点金融企业行使出资人权利和履行出资人义务，实现国有金融资产保值增值。中央汇金不开展其他任何商业性经营活动，不干预其控股的国有重点金融企业的日常经营活动。根据发行人提供的资料及公开信息资料显示，中金公司上级股东单位与发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互持股的情况，中金公司上级股东单位与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方之间不存在相互提供担保或融资的情况。

5、中金公司与发行人之间不存在其他影响保荐机构独立性的重大关联关系。

中金公司依据相关法律法规和公司章程，独立公正地履行保荐职责。

五、保荐机构承诺事项

1、保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、深交所的相关规定，对发行人及其发起人、控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查，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。

保荐机构同意推荐北京怡和嘉业医疗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。

2、根据《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条的规定，中金公司作出如下承诺：

（1）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、深交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) 保证本上市保荐书、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、深交所的规定和行业规范；

(8) 自愿接受中国证监会、深交所依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

中金公司承诺，自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，自证券上市之日起持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等义务。

中金公司承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、深交所对推荐证券上市的规定，接受深交所的自律管理。

六、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序

(一) 发行人董事会对本次证券发行上市的批准

2020年9月27日，发行人召开第二届董事会第二次会议，审议通过了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于确定公司首次公开发行人民币普通股股票并上市有关事项董事会授权人士的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于公司首次公开发行人民币普通股股票并上市募集资金用途及其可行性的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于公司上市后三年分红回报规划的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份

有限公司关于股票上市后三年内稳定公司股价的预案的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于首次公开发行股票摊薄即期回报及填补回报措施的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于首次公开发行人民币普通股股票并上市相关事项的承诺的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于制定<北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程>的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于制定<北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程(草案)>的议案》等与本次证券发行上市相关的议案，对本次股票发行的具体方案、本次募集资金使用的可行性以及其他必须明确的事项作出了决议，并同意就其中需股东大会审议的议案提交发行人 2020 年第一次临时股东大会审议表决。

2021 年 9 月 7 日，发行人召开第二届董事会第七次会议，审议通过了《关于延长<首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案>决议有效期的议案》、《关于延长<关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案>授权有效期的议案》等议案，同意就发行人本次发行上市相关决议有效期和对董事会及董事会授权人士授权期限延长 12 个月。

2022 年 9 月 5 日，发行人召开第二届董事会第十次会议，审议通过了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于延长<首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案>决议有效期的议案》《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于延长<关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案>授权有效期的议案》等议案，同意就发行人本次发行上市相关决议有效期和对董事会及董事会授权人士授权期限延长 12 个月。

(二) 发行人股东大会对本次证券发行上市的批准

2020 年 10 月 15 日，发行人召开 2020 年第一次临时股东大会，审议通过了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于确定公司首次公开发行人民币普通股股票并上市有关事项董事会授权人士的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于公司首次公开发行人民币普通股股票并上市募集资金用途及其可行性的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于公司上市后三年分红回报规划的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技

股份有限公司关于股票上市后三年内稳定公司股价的预案的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于首次公开发行股票摊薄即期回报及填补回报措施的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于首次公开发行人民币普通股股票并上市相关事项的承诺的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于制定〈北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程〉的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于制定〈北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司章程（草案）〉的议案》等与本次证券发行上市相关的议案。上述议案经出席本次股东大会的股东以所持表决权的 100%通过。

2021 年 9 月 22 日，发行人召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于延长〈首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案〉决议有效期的议案》、《关于延长〈关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案〉授权有效期的议案》等议案，就发行人本次发行上市相关决议有效期和对董事会及董事会授权人士授权期限延长 12 个月。

2022 年 9 月 20 日，发行人召开 2022 年第一次临时股东大会，审议通过了《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于延长〈首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案〉决议有效期的议案》《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于延长〈关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案〉授权有效期的议案》等议案，同意就发行人本次发行上市相关决议有效期和对董事会及董事会授权人士授权期限延长 12 个月。

1、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案》的具体内容如下：

1) 股票种类：人民币普通股（A 股）；

2) 每股面值：人民币 1.00 元；

3) 发行数量：本次发行的股份数量不超过 16,000,000 股（不含采用超额配售选择权可能发行的股份数量），且不低于本次发行后公司股份总数的 25%。在符合法律法规及监管要求的前提下，公司可授权主承销商按同一发行价格超额发售不超过本次发行的股份数量（不含采用超额配售选择权可能发行的股份数量）15%的股份。若公司在本次发行前发生送股、资本公积金转增股本等事项，则发行数量将做相应调整。本次发行仅限于发行新股，不存在公司现有股东向投资者转让其所持有的公司股份（老股）的情形。

最终发行数量及配售比例将根据公司资金需求情况、公司与监管机构的沟通情况、发行时市场情况由公司与保荐机构（主承销商）协商确定；

4) 发行对象：符合资格的询价对象和在深圳证券交易所创业板开立证券账户的自然人、法人及其他机构投资者（国家法律法规禁止购买者除外）；

5) 发行方式：采用网下向询价对象配售和网上申购相结合的方式或根据监管规定确定的其他方式（包括但不限于向战略投资者配售）；

6) 定价方式：由发行人与主承销商共同协商，通过向询价对象进行初步询价，根据初步询价结果确定发行价格或届时通过中国证监会认可的其他方式确定发行价格；

7) 承销方式：余额包销；

8) 承担费用：发行人承担本次发行上市相关的所有费用；

9) 发行时间：在决议有效期内选择适当的时机完成本次发行工作，具体发行时间需视资本市场状况和有关审批进展情况决定；

10) 申请上市地点和板块：深圳证券交易所创业板；

11) 滚存利润分配：本次发行上市日前公司的滚存未分配利润将由公司本次发行上市完成后的全体股东按照各自持股比例共同享有；

12) 决议有效期：经股东大会审议通过之日起 12 个月。

2、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案》、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于确定公司首次公开发行人民币普通股股票并上市有关事项董事会授权人士的议案》的具体内容如下：

股东大会授权董事会及董事会授权人士，在公司股东大会审议通过本次发行上市方案的前提下，决定及办理本次发行上市的相关事宜，具体如下：

1) 根据有关法律法规及监管机构的意见并结合市场环境，对本次发行上市方案进行修改完善并组织具体实施，包括但不限于：

①确定具体的发行数量、定价方式、发行价格（包括价格区间和最终定价）、发行时间、发行方式、承销方式、发行对象等具体事宜及其他与本次发行上市方案实施有关

的事项；

②在股东大会批准的募集资金用途范围内，决定及调整募集资金具体投向及使用计划；

③签署、执行、修改、完成需向本次发行上市事宜相关的监管机构及其他机构（包括但不限于中国证券监督管理委员会及其派出机构、中国证券登记结算有限责任公司）提交的各项与本次发行上市有关的申请、相关报告或材料，办理审批、登记、备案、核准、同意等手续，出具与本次发行上市相关的声明与承诺并作出与本次发行上市有关的必需、恰当或合适的所有行为及事项；

④起草、修改、签署、递交、执行、中止、终止与本次发行上市有关的协议、合同或其他文件（包括但不限于招股意向书、招股说明书、保荐协议、承销协议、上市协议、中介服务协议等）；决定本次发行上市的募集资金专项账户的选择和设立等事宜；聘请保荐人、承销商、律师事务所、会计师事务所、评估机构、收款银行及其他与本次发行上市有关的中介机构等；决定和支付本次发行上市的相关费用。

2) 对于董事会、股东大会审议通过的因本次发行上市需要而修改或制定的公司章程、议事规则等其他公司治理文件、相关措施及承诺等申报文件，根据有关法律法规及相关政策的变化情况、有关政府机关和监管机构的要求与建议及本次发行上市实际情况进行相应调整和修改（包括但不限于对文字、章节、条款、生效条件、注册资本等进行调整和修改）；在本次发行上市完成后对公司章程中有关公司注册资本、股权结构的条款作出相应的调整和修改，并向公司登记机关及其他相关政府部门办理审批（如需）、变更、备案事宜。

3) 办理本次发行的股票在证券交易所挂牌上市的有关事宜。

4) 在有关本次发行上市的法律法规发生变化或监管机构关于本次发行上市的政策发生变化或市场条件发生变化的情况下，除依据法律法规及公司章程的规定必须由股东大会重新表决的事项外，对本次发行上市的具体方案等相关事项进行相应调整。

5) 根据本次发行上市实际情况，办理验资、股权托管登记、流通股锁定、注册资本变更登记等相关手续。

6) 授权公司董事会根据需要授权有关人士单独或共同具体办理与本次发行上市相关的事宜，以及授权人士根据需要再转授权其他董事或有关人士单独或共同处理与本次

发行有关的事项。

7) 在不违反相关境内外法律法规的情况下, 办理董事会认为与本次发行上市有关的必需、恰当或合适的其他事宜。

上述授权的有效期为本议案经股东大会审议通过之日起 12 个月。

在《关于提请股东大会授权董事会及董事会授权人士办理公司首次公开发行人民币普通股股票并上市的相关事宜的议案》经股东大会审议通过的前提下, 授权公司董事庄志、许坚和董事会秘书以及其所授权之人士单独或共同行使前述议案中所载各项授权, 具体办理授权议案中所述相关事务及其他可由董事会授权的与本次发行上市有关的一切事务。

3、《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司关于公司首次公开发行人民币普通股股票并上市募集资金用途及其可行性的议案》的具体内容如下:

本次发行的募集资金扣除发行费用后将全部用于公司主营业务相关的项目, 具体如下: 1) 年产 30 万台呼吸机及 350 万套配件; 2) 营销网络及品牌建设项目; 3) 医疗设备研发中心项目; 4) 补充流动资金。

如本次发行实际募集资金金额(扣除发行费用后)超过上述拟定用途所需的资金, 则超过部分将用于补充公司的营运资金或相关监管机构规定的用途。如本次发行实际募集资金(扣除发行费用后)不能满足上述拟定用途的资金需求, 公司将以银行贷款或自有资金解决资金缺口。募集资金到位前, 公司可以根据募集资金投资项目的实际进度, 以自筹资金先行投入上述项目; 募集资金到位后, 公司将用募集资金置换前期投入的自筹资金。

综上所述, 发行人已就本次证券发行上市履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及深交所规定的决策程序。

七、保荐机构对发行人是否符合上市条件的说明

(一) 发行人符合《证券法》与《注册管理办法》规定的发行条件

保荐机构依据《证券法》第十二条以及《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》”)关于申请发行新股的条件, 对发行人本次证券发

行是否符合发行条件进行了尽职调查和审慎核查后，保荐机构认为，发行人符合《证券法》与《注册管理办法》规定的关于首次公开发行新股的发行条件。

（二）发行人符合《创业板上市规则》规定的上市条件

1、发行人本次证券发行符合《证券法》、《注册管理办法》规定的发行条件，符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《创业板上市规则》”）第 2.1.1 条第一款第（一）项规定的上市条件。

2、本次发行前发行人股本总额为 4,800 万元，根据发行人 2020 年第一次临时股东大会会议通过的《北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股股票并在创业板上市方案的议案》，发行人本次发行后股本总额不少于 3,000 万元，公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上，符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（二）项、第（三）项之规定。

3、发行人选择适用《创业板上市规则》第 2.1.2 条第（二）项规定的上市标准：“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人民币 1 亿元”。

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（天健审〔2022〕1-79 号），发行人 2021 年度实现营业收入 66,250.04 万元，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为 13,519.48 万元。结合历史融资及估值情况，发行人预计市值不低于 10 亿元，符合“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人民币 1 亿元”的上市标准。综上，保荐机构认为发行人符合《创业板上市规则》第 2.1.1 条第一款第（四）项的规定。

八、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

事项	安排
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
2、督导发行人有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合	1、督导发行人有效执行并进一步完善《公司章程》、《关联交易管理制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信

事项	安排
规性的制度，并对关联交易发表意见	息披露义务； 2、督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见。
4、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	1、督导发行人执行已制定的《募集资金管理办法》等制度，保证募集资金的安全性和专用性； 2、持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项； 3、如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
5、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	1、督导发行人执行已制定的《对外担保管理制度》等制度，规范对外担保行为； 2、持续关注发行人为他人提供担保等事项； 3、如发行人拟为他人提供担保，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
6、保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	1、指派保荐代表人或其他保荐机构工作人员或保荐机构聘请的第三方机构列席发行人的股东大会、董事会和监事会会议，对上述会议的召开议程或会议议题发表独立的专业意见； 2、指派保荐代表人或保荐机构其他工作人员或聘请的第三方机构定期对发行人进行实地专项核查。
7、发行人和其他证券服务机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	1、发行人已在保荐协议中承诺全力支持、配合保荐机构做好持续督导工作，为保荐机构的保荐工作提供必要的条件和便利，及时、全面提供保荐机构开展保荐工作、发表独立意见所需的文件和资料，并确保发行人董事、监事、高级管理人员尽力协助保荐机构进行持续督导； 2、发行人应聘请律师事务所和其他证券服务机构并应督促该等证券服务机构协助保荐机构做好保荐工作。

九、保荐机构和相关保荐代表人的联系地址、电话和其他通讯方式

保荐机构（主承销商）：中国国际金融股份有限公司

法定代表人：沈如军

保荐代表人：陈婷婷、谢显明

联系地址：北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

邮编：100004

电话：（010）6505 1166

传真：（010）6505 1156

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他应当说明的事项。

十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

保荐机构中国国际金融股份有限公司认为,发行人北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司申请其股票上市符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》与《创业板上市规则》等法律、法规的规定,发行人具备在深交所创业板上市的条件,同意推荐发行人在深交所创业板上市。

(以下无正文)

(本页无正文,为中国国际金融股份有限公司《关于北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的上市保荐书》之签章页)

董事长、法定代表人:


沈如军

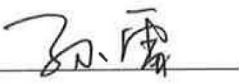
2022年9月30日

首席执行官:


黄朝晖

2022年9月30日

保荐业务负责人:


孙雷

2022年9月30日

内核负责人:


杜祎清


2022年9月30日

保荐业务部门负责人:


许佳

2022年9月30日

保荐代表人:


陈婷婷


谢显明

2022年9月30日

项目协办人:


潘宗辉

2022年9月30日

保荐机构公章

中国国际金融股份有限公司

2022年9月30日

