

# 安信证券股份有限公司

## 关于天臣国际医疗科技股份有限公司

### 调整募投项目投资金额并新增募投项目的核查意见

安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”、“保荐机构”）作为天臣国际医疗科技股份有限公司（以下简称“天臣医疗”或“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》《上市公司监管指引第2号—上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所上市公司自律监管指引第11号——持续督导》等相关规定，对天臣医疗调整募投项目投资金额并新增募投项目进行了审慎核查，发表核查意见如下：

#### 一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会于2020年9月1日出具的《关于同意天臣国际医疗科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2020]2020号），公司于2020年9月首次公开发行人民币普通股（A股）股票20,000,000股，每股发行价格为人民币18.62元，募集资金总额为37,240.00万元，扣除发行费用（不含本次公开发行股票发行费用可抵扣增值税进项税额）4,860.53万元后，募集资金净额为32,379.47万元，上述资金已全部到位，经中天运会计师事务所（特殊普通合伙）审验并于2020年9月23日出具中天运[2020]验字第90052号《验资报告》。

公司依照规定对募集资金采取了专户存储管理，开立了募集资金专户，并与保荐机构、募集资金专户监管银行签署了《募集资金专户存储三方监管协议》。

#### 二、募集资金投资项目情况

根据公司《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》、第一届董事会第十次会议审议通过的《关于使用募集资金置换已支付发行费用的自筹资金的议案》，公司募集资金投资项目包括在公司现有场所内开展的“研发及实验中心建

设项目”和“生产自动化技术改造项目”，以及在国内外开展的“营销网络及信息化建设项目”等，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集资金承诺投资总额	调整后投资总额	计划投入募集资金金额
1	研发及实验中心建设项目	17,104.05	17,104.05	17,104.05
2	生产自动化技术改造项目	8,714.78	8,231.83	8,231.83
3	营销网络及信息化建设项目	7,165.01	7,043.59	7,043.59
4	补充流动资金	3,000.00	-	-
合计		<b>35,983.84</b>	<b>32,379.47</b>	<b>32,379.47</b>

截至 2022 年 9 月 30 日，募集资金累计投入金额为 3,464.28 万元，余额为 30,851.44 万元（含孳息 1,936.25 万元），募集资金已投入项目的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	累计已投入募集资金
1	研发及实验中心建设项目	17,104.05	2,469.58
2	生产自动化技术改造项目	8,231.83	594.97
3	营销网络及信息化建设项目	7,043.59	399.73
合计		<b>32,379.47</b>	<b>3,464.28</b>

### 三、本次变更部分募集资金投资项目的具体原因

受国内医用耗材集中带量采购政策，以及新冠疫情和地缘政治等导致全球环境不确定因素的影响，原项目的实施情况、环境及条件发生了重大变化，具体如下：

(1) 2022 年 8 月，公司中标了江苏省第七轮医疗机构医用耗材带量采购的最大量组，给公司未来的发展带来了重大机遇和挑战。根据 QYR（恒州博智）的统计及预测，2022 年至 2028 年我国吻合器行业复合增长率约为 15.12%。根据《中国医疗器械行业发展报告(2020)》统计，目前我国吻合器市场外资品牌占据约 80% 份额。在集中带量采购的推动下，外资品牌所占据的高端腔镜吻合器市场份额将加快释放，这要求国内企业加大研发创新以实现技术突破。原项目中“生产自动化技术改造项目”在公司现有场地实施，公司产能可扩大至 87 万支，但仍不能满足未来医疗带量采购和公司营销拓展下的产能需求。因此，公司决定投资建设天臣医疗研发及生产基地一期建设项目，项目设计年产能 200 万支。根据公司未来十年构建对患者全生命周期管理能力的发展战略，在新项目中，公司持续

扩大术中高端吻合器的生产规模和研发投入，并且积极开拓术前的分筛导流和术后的科学康复领域。

(2) 截至目前，“研发及实验中心建设项目”已提前完成了电动智能吻合器的研发，按计划完成了儿童版包皮吻合器的研发，均取得了产品注册证。得益于技术路径优化，项目已开展的各项工作实际投入金额远低于预算，正在开展的项目也相应的调整了拟投入的金额。同时，综合考虑技术创新和市场需求，经公司评估审核，决定暂停血管吻合器的研发工作。因此原募投项目所需资金低于预算。

(3) 新冠疫情在全球的蔓延及反复，使得全球经济整体增速放缓，对各行各业都带来了不同程度的影响，短期内仍无法得以控制和改善。2022年，俄乌战争的爆发及恶化，对世界政治格局和全球经济的稳定带来了不可预估的影响。原项目中大部分设备的供应商停工停产或零部件进口迟滞，导致项目进度缓慢；营销人员工作所需的国内、外差旅无法正常出行，严重制约了线下营销网络的建设。如公司仍按原项目投资计划实施，将会面临着巨大的投资风险和损失，从而影响股东的利益。

#### 四、募投项目投资金额调整及新增募投项目投资情况

天臣医疗董事会经过多次论证研究，决定调整原项目投资总额，并将变更的募集资金用于新项目的建设。调整后，“研发及实验中心建设项目”投资总额为4,076.84万元，“生产自动化技术改造项目”投资总额为2,071.00万元，“营销网络及信息化建设项目”投资总额为1,058.61万元，合计变更募集资金25,173.02万元用于新增“天臣医疗研发及生产基地一期建设项目”投资。本次变更有利于提高公司募集资金的使用效率，扩大公司研发和生产能力，推动公司加快产业布局速度，加强公司核心竞争力。本次募集资金投资项目的变更不构成关联交易。具体变更情况如下：

单位：万元

变更前			变更后		
项目名称	投资总额	拟使用募集资金金额	项目名称	投资总额	拟使用募集资金金额
研发及实验中心建设项目	17,104.05	17,104.05	研发及实验中心建设项目	4,076.84	4,076.84
生产自动化技术改造项目	8,231.83	8,231.83	生产自动化技术改造项目	2,071.00	2,071.00

营销网络及信息化建设项目	7,043.59	7,043.59	营销网络及信息化建设项目	1,058.61	1,058.61
天臣医疗研发及生产基地建设一期项目	-	-	天臣医疗研发及生产基地建设一期项目	50,000.00	25,173.02

## 五、新增募投项目的具体情况

### （一）新项目基本情况

项目名称：天臣医疗研发及生产基地一期建设项目

项目实施主体：天臣国际医疗科技股份有限公司

项目实施地点：江苏省苏州市苏州工业园区吴淞路西钱家田路南（DK20210130 地块）

实施方式：新建

建设期：36 个月

投资金额：50,000.00 万元

建设内容：建设研发及生产基地，包括研发实验室及配套设施，200 万产能医疗器械生产线及配套办公区，质检中心及配套自动控制和产品质量检验系统，原料、半成品、成品仓库

### （二）项目总投资金额及建设方式

项目总投资金额为 50,000.00 万元，资金来源为公司自有资金和本次变更的募集资金 25,173.02 万元。项目投资金额安排如下：

单位：万元

序号	费用名称	投资总额	比例
1	建设投资	49,211.36	98.4%
1.1	土地购置费	-	0.0%
1.2	土建投入	31,215.20	62.4%
1.3	安装工程	9,972.29	19.9%
1.4	工程建设其他费用	3,000.00	6.0%
1.5	研发及生产设备购置及安装费	4,523.87	9.0%
1.6	预备费用	500.00	1.0%
2	铺底流动资金	788.64	1.6%
合计		50,000.00	100.00%

### （三）新项目的必要性

#### （1）新项目是公司创新驱动，完善产线布局的需要

随着外科手术的不断发展和术式的不断改进，微创化是外科医生持续追求的目的

标,对吻合器产品的要求也越来越高,需要公司持续推出符合需求的新技术产品。为满足行业生存需要,公司要掌握行业发展趋势,创新新技术,推出新产品,就要持续研发创新。公司自成立之初,就一直专注于高端外科手术吻合器技术和产品的创新开发,采用“临床洞察、开放竞争、快速迭代”的研发模式,持续加大研发投入比例。在新项目中,公司持续以术中关键时刻所需要的高端外科手术吻合器为主,拓展术前的分筛导流和术后的科学康复领域,围绕并完善术前、术中、术后的产品战略布局。公司将在人才、组织、设施、技术储备和项目研发中投入高比例资源,扩充研发团队,扩大研发场地,引进更先进的研发设备,进一步提高公司新技术、新产品的研发效率,为公司在未来持续平稳地输出符合公司战略布局和满足市场需求的领先产品做好研发储备。

#### (2) 新项目是公司产能提升, 强化竞争地位的需要

随着人口数量持续增加,老龄化程度逐渐提高,医疗器械市场规模不断增长。公司的主要产品高端外科手术吻合器的适用领域不断扩充,市场规模持续增长。公司现有场地的产能及规划产能已经不能满足未来5年市场增长需求,生产能力将会成为制约公司发展的重要因素,公司必须在新场地中建设更大的生产规模。在新项目中,公司将建设更高标准净化厂房,引入更为先进的自动化、智能化生产线,提升生产效率,扩大公司生产规模,以满足未来5-8年市场增长需求,同时规模化生产降低生产成本,增加公司产品的市场竞争力。

#### (3) 新项目是公司智能化转型, 实现智慧制造的需要

随着科技进步和国产化医疗器械生产要求的提升,制造设备、环境也将面临着更高的标准和要求,提升生产效率和稳定性是企业参与市场竞争的重要能力。公司一直对标行业国际巨头,推动生产制造向自动化、智能化方向发展,以最终实现智慧制造。在数字化的支撑下,公司在现有生产线上已经实现了半自动化和部分自动化,为向智能化转型奠定了基础。在新项目中,公司将全面向智能化转型,扩充更为先进的智能化生产和检测设备,提高公司生产能力的同时保证产品质量的稳定性、一致性和可追溯性,建立“灯塔工厂”,打造行业第一的标杆。

#### (四) 新项目的可行性

##### 1、项目符合国家未来产业政策导向, 政策上可行

随着我国医疗产业的不断发展及群众医疗需求的不断增加，医疗器械产业的发展已上升到国家战略高度，是国家重点支持和发展的行业。国家陆续发布《中国制造 2025》、《“健康中国 2030”规划纲要》、《产业结构调整指导目录（2019 年本）》、《关于进一步促进医疗器械标准化工作高质量发展的意见》等多个政策文件，以推进国内医疗器械行业的进一步发展，也为新项目的建设提供了必要的政策支持。2021 年工信部等十部门联合印发《“十四五”医疗装备产业发展规划》提出，“到 2025 年，医疗装备产业基础高级化、产业链现代化水平明显提升，主流医疗装备基本实现有效供给，高端医疗装备产品性能和质量水平明显提升，初步形成对公共卫生和医疗健康需求的全面支撑能力。到 2035 年，医疗装备的研发、制造、应用提升至世界先进水平。我国进入医疗装备创新型国家前列，为保障人民全方位、全生命期健康服务提供有力支撑”。

## 2、公司研发创新能力作为项目支撑，技术上可行

公司始终坚持“自主创新，研发先行，专利布局”的竞争战略，采用“临床洞察、开放竞争、快速迭代”的研发模式。自成立至今，通过 19 年不断地自主研发创新，已拥有境内、外专利近 600 项，其中一半以上为发明专利，覆盖中国、美国、欧洲、日本、俄罗斯、巴西、加拿大、澳大利亚等国家和地区，有效突破了美国医疗器械巨头在该领域垄断多年的知识产权壁垒。同时，公司也培育出一批行业专家、优秀的科研和技术人才。公司的研发创新积累为新项目的建设提供了必要的技术支持。

## 3、项目产品市场不断增长，经济上可行

随着经济发展和老龄化程度不断提高，医疗健康行业的需求也持续增长。我国医保政策与医疗体系不断完善，未来一段时间我国的医疗器械行业仍将维持高速扩容态势。本项目以高端外科手术吻合器为主，并拓展术前的诊断分筛和术后的科学康复领域。随着地县级医院吻合器的推广普及和保险覆盖人群比例的提高，吻合器市场将迎来快速发展。随着外科手术术式的发展，世界各国都在推广微创手术的应用，以最大化的减轻患者的创伤。腔镜（微创）吻合器在微创手术的普及过程中存在着更大的发展空间。在进口替代和医疗集采的双重推动下，我国腔镜（微创）吻合器市场空间潜力巨大，仍属于蓝海市场。本项目的实施符合市场的需求，经济效益可观。

## 六、新项目实施面临的风险提示及防范措施

### （一）投资风险及防范措施

新项目在实施过程中可能会受到产业政策变化、技术趋势变化、市场环境变化等等因素的影响,可能会使项目的建设进度、实际效益与公司的预测出现差异。针对上述风险,公司制定的防范措施主要有:(1)加强政策研究能力,持续跟踪掌握国家有关产业政策和其他政策信息,适时相应调整公司研发方向;(2)实时关注技术趋势和市场环境的变化,在实施过程中合理调整项目建设的具体情况。

### （二）技术风险及防范措施

新技术研发具有技术壁垒高、研发周期长、投资大等特点,同时也对研发人才专业化程度和稳定性有较高要求。如果公司未能及时准确把握行业技术发展趋势进行持续技术创新;或技术人员,尤其重要技术人员流失,造成项目进度延迟甚至终止,将对公司新技术的研发创新带来负面影响,对新项目生产经营产生不利影响。针对上述风险,公司制定的防范措施主要有:(1)密切跟踪行业先进技术和客户产品迭代情况,持续加大新技术研发和创新投入;(2)建立健全研发制度,实施全程跟踪控制,强化阶段性成果的验收和文档管理;(3)持续贯彻员工激励制度和奖励政策,增强对公司的归属感和忠诚度。

### （三）管理风险及防范措施

新项目的实施周期长、环节多,需要公司各部门的协同配合;投产后更是需要公司在资源整合、市场开拓、产品研发、质量管控、财务管理及内部控制等多方面进行调整,以适应项目实施后规模快速扩张的需要。如果公司的管理制度和组织模式上未能随着规模扩张进行及时必要的调整,可能会带来管理上的风险而削弱公司的市场竞争力。针对上述风险,公司将进一步完善公司治理和内部控制管理制度并严格执行,在项目实施过程以加强新项目建设的质量、安全及预算管理;在项目投产后的运营过程中,积极沟通协调所遇到的各方面问题,及时采取有效措施解决,以确保项目顺利达产。

## 七、相关审核及批准程序

### （一）董事会决议

公司于2022年10月24日召开第一届董事会第三十一次会议,董事会认为:

本次调整募投项目投资金额并新增募投项目是基于公司现状和市场实际情况进行的调整，符合公司战略发展方向，有助于提高募集资金使用效率，进一步提高公司核心竞争力，实现持续稳定发展。因此，董事会同意本次调整募投项目投资金额并新增募投项目。该议案尚需提交公司股东大会审议。

## （二）独立董事意见

独立董事认为：本次调整募投项目投资金额并新增募投项目是基于公司实际情况，并结合行业未来发展做出的审慎判断，本次变更符合公司战略发展方向，不存在损害公司及股东，特别是中小股东利益的情形，也有利于提高募集资金使用效率。该事项的审批履行了必要程序，符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》等法律法规和公司募集资金管理制度的要求。因此，我们同意公司本次调整募投项目投资金额并新增募投项目，并提交公司股东大会审议。

## （三）监事会意见

公司于 2022 年 10 月 24 日召开了第一届监事会第二十三次会议，监事会认为：公司本次调整募投项目投资金额并新增募投项目是基于公司和市场实际情况进行的调整，符合公司战略发展方向，有助于提高募集资金使用效率，进一步提高公司核心竞争力，实现持续稳定发展。因此，监事会同意公司本次调整募投项目投资金额并新增募投项目。

## 八、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为，公司本次调整募投项目投资金额并新增募投项目的事项已经过公司董事会、监事会审议通过，独立董事已发表了明确的同意意见，履行了必要的程序，尚需提交公司股东大会审议。本次事项符合《上市公司监管指引第 2 号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求（2022 年修订）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上海证券交易所上市公司自律监管指引第 11 号——持续督导》、《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第 1 号——规范运作》等相关法律法规及公司募集资金管理制度的要求，不存在损害公司和股东利益的情形。保荐机构对公司本次调整募投项目投资金额并新增募投项目的事项无异议。

（以下无正文）



（本页无正文，为《安信证券股份有限公司关于天臣国际医疗科技股份有限公司调整募投项目投资金额并新增募投项目的核查意见》之签字盖章页）

保荐代表人（签名）：

  
付有开

  
濮宋涛



安信证券股份有限公司

2022年10月25日