

中信证券股份有限公司  
关于科美诊断技术股份有限公司  
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）



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二零二零年十月

## 声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”、“保荐人”或“保荐机构”）接受科美诊断技术股份有限公司（以下简称“科美诊断”、“发行人”或“公司”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人。<sup>1</sup>

中信证券股份有限公司及保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规、中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性。若因保荐人为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，保荐人将依法赔偿投资者损失。

---

<sup>1</sup>注：本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构名称

中信证券股份有限公司。

### 二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

#### (一) 保荐代表人

邵才捷：现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，自保荐制度执行以来，邵才捷女士曾负责或主要参与了哈药股份、现代制药重大资产重组项目；博瑞医药、和仁科技、大理药业、金域检验、拉夏贝尔等 A 股 IPO 项目；三生制药、绿叶制药港股 IPO 项目和苏宁电器非公开发行等再融资项目。

马可：现任中信证券投资银行管理委员会高级副总裁，自保荐制度执行以来，马可先生曾负责或主要参与了艾德生物、步长制药、益丰药房、甘李药业、赛诺医疗等 A 股 IPO 项目，九芝堂、现代制药重大资产重组项目。

#### (二) 项目协办人

慎利亚：现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，曾负责或参与了江苏通灵、三博脑科等 IPO 项目。

#### (三) 项目组其他成员

焦延延、王晨晨、沈子权、贾中亚、杜雨林

### 三、发行人基本情况

公司中文名称：	科美诊断技术股份有限公司
公司英文名称：	Chemclin Diagnostics Co., Ltd.
注册资本：	36,000.00 万元
法定代表人：	李临
成立日期：	2007 年 5 月 10 日成立，2019 年 9 月 25 日整体变更为股份公司
公司住所：	北京市海淀区永丰基地丰贤中路 7 号北科现代制造园孵化楼一层、六层

邮政编码:	100094
联系电话:	010-5871 7511-203
传真号码:	010-5871 7500
公司网址:	<a href="http://www.chemclin.com/">http://www.chemclin.com/</a>
电子信箱:	ir@chemclin.com
主营业务:	临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售
信息披露部门	证券事务部
信息披露负责人:	黄燕玲

#### 四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

首次公开发行人民币普通股（A股）。

#### 五、保荐机构与发行人的关联关系

##### （一）保荐人或其控股股东、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

截至本发行保荐书出具日，保荐人或其控股股东、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、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书出具日，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。

##### （三）本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况

截至本发行保荐书出具日，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

##### （四）本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

截至本发行保荐书出具日，本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的情况。

### **（五）本保荐机构与发行人之间的其他关联关系**

截至本发行保荐书出具日，本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

## **六、保荐机构内部审核程序和内核意见**

### **（一）内核程序**

中信证券设内核部，负责本保荐机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审核具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

### **（二）内核意见**

2020年2月21日，在中信证券大厦以电话会议形式召开了科美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目内核会，对该项目申请进行了讨论。经全体参会内核委员投票表决，本保荐机构内核委员会同意将科美诊断技

术股份有限公司申请文件报送上海证券交易所审核。

## 第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本保荐机构有充分理由确信：发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市相关规定；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；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；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。

本保荐机构保证：本保荐机构指定的保荐代表人及相关人员已勤勉尽责，对申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；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。

本保荐机构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。

若因本保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，本保荐机构将依法赔偿投资者损失。

## 第三节 保荐机构对本次证券发行的推荐意见

### 一、推荐结论

本保荐机构根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《科创板首发注册办法》”）《保荐人尽职调查工作准则》等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，并与发行人、发行人律师及发行人独立审计师经过了充分沟通后，认为：发行人具备《证券法》、《科创板首发注册办法》等相关法律法规规定的首次公开发行股票并在科创板上市的条件。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。因此，本保荐机构同意对发行人首次公开发行股票并在科创板上市予以保荐。

### 二、发行人本次发行履行了必要的决策程序

#### （一）董事会

2019年12月27日，发行人召开了第一届董事会第四次会议，全体董事出席会议，审议通过首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

#### （二）股东大会

2020年1月13日，发行人召开了2020年第一次临时股东大会，全体股东出席会议，审议通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，本保荐机构认为，发行人本次公开发行股票并在科创板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

### 三、发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人本次证券发行是否符合《证



券法》第十二条规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）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）项的规定；

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定；

（三）申报会计师对发行人最近三年财务会计报告进行审计并出具了标准无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项的规定；

（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、侵占资产、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）项之规定；

（五）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）项之规定。

#### **四、发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件**

本保荐机构依据《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》相关规定，对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）经核查发行人全部工商档案资料，发行人前身北京科美生物技术有限公司（以下简称“科美生物”），成立于2007年5月。2019年9月11日，科美生物以经审计的截至2019年5月31日的科美生物的账面净资产值50,941.06万元为依据，折合为股份公司36,000.00万股股份，每股面值人民币1.00元，折股后股份公司的注册资本（股本总额）为人民币36,000.00万元，科美生物净资产扣除股本后的余额计入资本公积，整体变更设立科美诊断技术股份有限公司，并在北京市海淀区市场监督管理局注册登记。发行人是依法设立且持续经营3年以上的股份有限公司。经核查发行人改制设立为股份有限公司以来的公司章程、股东大会、董事会、监事会、董事会下属委员会相关制度和历次股东大会、董事会、

监事会、董事会下属委员会会议文件，本保荐机构认为：发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及董事会下属委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责；发行人建立健全了股东投票计票制度，建立了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。

发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十条的规定。

（二）根据申报会计师出具的《审计报告》和《内部控制鉴证报告》，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为。

根据发行人的相关财务管理制度、申报会计师出具的《审计报告》，经核查发行人的原始财务报表，本保荐机构认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，并由注册会计师出具标准无保留意见的审计报告。

根据《科美诊断技术股份有限公司内部控制自我评价报告》、申报会计师出具的《内部控制鉴证报告》，经核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐机构认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够保证公司运行效率、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。

发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十一条的规定。

（三）经查阅主要生产经营设备等主要财产的权属凭证、相关合同等资料并实地考察，公司具备与生产经营相关且独立于实际控制人、控股股东或其他关联方的生产系统、辅助生产系统和配套设施，公司具有开展业务所需的资质、设备、设施，公司全部资产均由公司独立拥有和使用，公司不存在资产被实际控制人占

用的情形。

公司主营业务为临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售，业务体系完整、具有独立经营能力。公司持有现行有效的《营业执照》，经核准可以经营营业执照上所载明的经营范围内的业务。公司设立了各职能部门，业务独立于控股股东、实际控制人及其关联方，公司拥有经营所需的独立、完整的产、供、销系统，能够独立开展业务。

经核查《公司章程》、股东大会、董事会决议等资料中有关董事、监事、高级管理人员任免的内容，公司董事、监事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》等相关法律和规定选举产生，不存在违规兼职情况。公司董事、监事及高级管理人员均通过合法程序产生，不存在控股股东及实际控制人干预公司董事会和股东大会已经做出的人事任免决定的情况。公司总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员以及财务人员均专职在公司工作并领取薪酬，不存在在其他企业中兼职的情形。

经与高级管理人员和财务人员访谈，查阅发行人财务会计制度、银行开户资料、纳税资料，发行人设立了独立的财务部门，配备了专职财务人员，发行人实行独立核算，独立进行财务决策，建立了规范的财务管理制度及各项内部控制制度。发行人设立了独立银行账户，不存在与股东单位及其他任何单位或人士共用银行账户的情形。公司作为独立纳税人，依法独立进行纳税申报和履行缴纳义务，不存在与股东单位混合纳税的情况。

经核查发行人的三会记录，发行人根据相关法律，建立了较为完善的法人治理结构，股东大会、董事会和监事会严格按照《公司章程》规范运作，股东大会为权力机构，董事会为常设的决策与管理机构，监事会为监督机构，总经理负责日常事务，并在公司内部建立了相应的职能部门，制定了较为完备的内部管理制度，具有独立的生产经营和办公机构，独立行使经营管理职权，不存在受各股东、实际控制人干预公司机构设置的情形。

公司控股股东为宁波保税区英维力企业管理合伙企业（有限合伙），实际控制人为自然人李临。经查阅公司实际控制人关联方调查表及公开信息检索，除发行人外，李临控制的公司包括宁波保税区英维力企业管理合伙企业（有限合伙）、

宁波保税区科倍奥企业管理合伙企业（有限合伙）、宁波保税区科信义企业管理合伙企业（有限合伙）和宁波保税区科德孚企业管理合伙企业（有限合伙），以上企业为公司管理层和员工持股平台，除投资发行人外，均未实际经营业务。

本保荐机构认为：发行人资产完整，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。

经核查发行人《公司章程》、股东大会、董事会决议等资料中有关董事、监事、高级管理人员任免的内容，通过相关人员出具的承诺函了解其所持发行人股份的质押、冻结和其它限制权利的情况，并与发行人管理层进行多次访谈，本保荐机构认为：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。

经核查发行人商标、专利等无形资产以及主要生产经营设备等主要财产的权属凭证、相关合同等资料，调查了商标权、专利权的权利期限情况，保荐机构认为：发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

综上，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的规定。

（四）根据发行人最新工商登记信息、发行人取得的工商、税务、药监等政府主管机构出具的证明文件和《公司章程》，发行人主营业务为临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售。本保荐机构认为，发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

经核查发行人控股股东、实际控制人提供的简历及其出具的相关承诺、无犯罪记录，并公开检索相关资料，本保荐机构认为：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。

经核查发行人董事、监事和高级管理人员提供的个人简历及其分别出具的相关承诺、公安机关无犯罪记录，经公开资料检索，本保荐机构认为：发行人的董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。

发行人符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的规定。

（五）依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条、《上海证券交易所科创板股票上市规则》第2.1.2条等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：（一）预计市值不低于人民币10亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元，或者预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元。

经核查，根据可比上市公司的估值水平及历史融资估值推算，公司预计市值不低于人民币10亿元；同时，发行人2019年度营业收入为45,466.65万元，2019年度净利润为14,059.32万元。因此，发行人符合“（一）预计市值不低于人民币10亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币5,000万元，或者预计市值不低于人民币10亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币1亿元”。

## **五、发行人面临的主要风险**

### **（一）技术风险**

#### **1、新产品研发和注册风险**

体外诊断行业是一个集生物学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业，不断研发出满足市场需求的新产品是发行人在行业竞争中持续保持

领先并不断扩大优势的关键因素。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要3-5年的时间，整个流程包括立项、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、样品试制等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。如新产品拟在国际市场销售，还需通过CE认证、FDA注册或其他国际产品质量体系认证或注册。如果发行人不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响发行人前期研发投入的回收和未来效益的实现。

## 2、知识产权泄密或被侵害的风险

公司产品的持续创新和优化很大程度上依赖于自主研发的核心技术，在长期研发和生产实践中，公司形成了包括感光和发光染料制备技术、纳米微粒制备及表面修饰技术、试剂制备技术、仪器设计方案、生产工艺优化及放大等独有的核心技术，构成了公司的核心机密和核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，发行人对部分关键技术申请了专利，但部分技术并不适合采用专利技术予以保护。假如公司保密及内控体系运行出现瑕疵，公司相关技术机密泄露，或专利遭恶意侵犯，将对公司的生产经营产生不利影响。

## 3、核心技术人员流失的风险

体外诊断行业要求企业拥有一支高素质、专业能力强、稳定的跨学科复合型技术人才团队。公司的研发团队是公司持续创新的重要基础和保障，随着我国体外诊断行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈。尽管公司与核心技术人员均签订了技术保密协议，并提供优厚的工作条件，但如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、研发环境、发展空间等方面持续提供具有竞争力的优越条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术人员流失，造成在研项目进度推迟、甚至终止，影响公司的后续技术研发能力，也会造成公司核心技术泄露的风险，从而对公司的持续发展造成不利影响。

## 4、技术升级迭代的风险

体外诊断行业的发展伴随生物化学、免疫学、分子生物学等领域的发展而发

展，特别是随着酶催化反应以及抗原抗体反应的发现，以及单克隆抗体技术、大分子标记技术等新技术的运用，推动了整个体外诊断行业的蓬勃发展。

相对于药品平均 10-15 年的研发周期来说，体外诊断试剂的研发周期一般为 3-5 年，体外诊断行业的技术成熟相对较快，产品迭代的周期也相对较短。单就免疫诊断领域来讲，其经历了放射免疫分析技术、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术、时间分辨荧光免疫分析技术和化学发光免疫分析技术的发展历程。目前化学发光免疫分析技术和产品正在对原有技术和产品进行部分替代，已逐渐成为临床免疫诊断市场主流，相关产品已成为目前该领域增长最快的产品。体外诊断行业每一次技术的更新都会相应的提高产品的检测灵敏度以及准确性，同时也会替代过去的技术和产品。如公司不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。

#### 5、特殊技术路线及技术路线局限的风险

公司目前重点发展的 LiCA 系列产品主要采用公司基于活性氧途径均相化学发光原理自主开发的光激化学方法，**相较于化学发光行业主流技术路线中其他三类（酶促化学发光、直接化学发光和电化学发光），该技术路线形成应用时间较晚。**截至本招股说明书签署日，除发行人外，国内外市场中主要还有西门子等少数公司拥有基于该技术路线开发的产品，发行人是国内少数开发该技术路线并实现产业化和大规模销售的企业。

相较于化学发光行业主流技术路线中其他三类，公司所采用的活性氧途径均相化学发光技术路线具有均相、免洗、光激发等技术特点，属于均相反应模式，避免了其他三类主流技术路线在反应中需要多次洗涤、分离。但由于检测过程没有分离步骤，样本中干扰物质仍保留在最终检测溶液中，会对抗原抗体免疫反应产生干扰，可能造成高本底信号，也可能淬灭单线态氧而降低检测信号，综合导致试剂开发难度增大。

#### 6、知识产权纠纷的风险

截至本发行保荐书签署日，发行人及子公司所有的专利号为“ZL201821143766.5”、“ZL201821143729.4”两项实用新型专利因第三方向国家

知识产权局申请宣告无效被部分无效或对权利要求进行了调整；发行人所有的专利号为“ZL201930055002.4”外观设计专利已被第三方向国家知识产权局提出无效宣告请求，存在被全部或部分宣告无效的风险。

除此以外，发行人亦与成都爱兴存在数起知识产权纠纷诉讼，公司存在部分知识产权无法形成技术保护或遭受侵权的风险。

## （二）经营风险

### 1、仪器设备采购相对集中的风险

截至本发行保荐书出具日，发行人主要通过自主研发、委托生产或与仪器厂家合作研发并向其采购的方式满足仪器需求。截至 2020 年 7 月 31 日，发行人 LiCA 系列产品配套的检测仪器 LiCA 500 型及 LiCA 800 型均由嘉兴凯实向公司独家供应。发行人已于 2020 年 5 月 25 日自主取得 LiCA Smart 型仪器的注册证并正在开发 LiCA 4000 型仪器，但预计 LiCA 500 型及 LiCA 800 型仪器仍将是公司 LiCA 系列产品的重要配套检测仪器。

嘉兴凯实系国内检测仪器领域的知名公司，经营稳定并与公司保持了持续多年的合作关系。但如果未来仪器供应商受到自身经营状况、经营策略调整、收购兼并等因素影响，导致其与公司的合作关系发生重大不利变化，而发行人自主生产仪器或更换供应商等应对措施不能及时、有效地开展，则可能影响发行人 LiCA 系列试剂产品的持续销售，对发行人的生产经营产生不利影响。

### 2、经销商管理风险

公司的体外诊断产品销售以经销模式为主，少量直销的主要对象是独立实验室。公司销售区域按大区划分，营销网络覆盖了除港澳台以外的全国所有地域，其中上海、江苏、山东、安徽、河北、河南、四川等省份为公司经销商分布的重点省份。长期以来，公司制定了严格的经销商管理制度，要求经销商按照国家法律法规及相关政策进行合法经营，同时公司通过提供培训、技术支持等方式为经销商提供支持，以促进销售收入的持续增长。随着公司的快速发展及产品线的丰富，公司销售规模不断扩大，对经销商的培训、组织管理和风险管控难度也日益提高。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，或部分经销商的销售策略、服



务能力等方面不能满足公司的要求，将可能造成经销商管理混乱，甚至出现经销商违法违规经营，这些情况将导致公司销售业绩下滑，影响公司品牌形象及市场推广。

### 3、产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。体外诊断产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求。为确保体外诊断产品质量，公司依照《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》开展生产及质量管理，并依据 ISO13485 等质量管理体系建立了多级管理制度，涵盖了从研发到售后的全部流程。截至目前公司未发生过重大产品质量事故，但随着公司经营规模的扩大，仍存在因产品质量事故引发的风险。

### 4、国家医疗卫生体制改革导致的风险

为保证医疗行业的健康发展，各级监管部门持续完善医疗行业政策法规。在体外诊断领域，近年来部分地区已经陆续开始实施“两票制”、“带量采购”等措施。其中，“两票制”是指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，旨在减少流通环节；“带量采购”是指区域集中采购的基础上，以量换价、量价挂钩，旨在降低终端采购价格。

预计随着医疗卫生体制改革的推进，“两票制”、“带量采购”等措施将会逐步推广。如果公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对经销商系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，可能会面临经营业绩下滑的风险。

### 5、产品延续注册风险

我国对医疗器械实行产品注册与备案管理制度。第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册证具有一定的时限性，需要定期进行延续注册，已注册的产品发生有可能影响该医疗器械安全、有效的实质性变化时，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。如果公司未来不能取得部分产品的续期批准或变更注册批准，可能导致公司部分产

品停止生产销售，公司经营及财务状况将受到不利影响。

#### 6、市场竞争加剧的风险

随着全球体外诊断市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，包括跨国公司罗氏、雅培、西门子等企业以及国内企业迈瑞医疗、安图生物等，行业竞争日趋激烈。与此同时，体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间可能吸引更多的企业进入本行业，市场竞争亦将进一步加剧。公司凭借多年的努力，已在免疫化学发光细分市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度。但公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，或竞争对手改变市场战略，采取降价、收购等抢占市场、或者跨国巨头集中资源进入公司优势的细分领域等将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

#### 7、环保及安全生产的风险

公司在生产过程中会产生废水、废气、固体废弃物等，若处理不当，对周边环境会造成一定的不利影响。如果公司的污染物排放不符合国家环保政策规定，将面临被国家有关部门处罚、责令关闭或停产的可能。同时，国家及地方政府可能在将来实施更为严格的环境保护规定，这可能会导致公司为达到新标准而支付更高的环境保护费用，在一定程度上将影响公司的经营业绩。

报告期内，公司未发生重大安全事故，但不排除因设备老化、物品保管及操作不当、自然灾害等原因而造成意外安全事故的可能性，从而造成经济损失并影响公司生产经营活动的正常开展。

#### 8、经营场所租赁的风险

发行人目前的生产经营场所主要通过租赁方式取得。虽然公司对经营场所的租赁行为一直处于持续稳定状态，但不排除出现租赁合同不能继续履行、到期无法续租或租金大幅上涨、租赁过程中发生出租方违约等情形。

发行人子公司博阳生物位于上海市浦东新区张江镇蔡伦路 88 号杰隆大楼的租赁房屋产权人系上海杰隆生物工程股份有限公司。因郑州宇通集团有限公司、郑州宇通客车股份有限公司与杰隆企业集团有限公司、上海杰隆生物工程股份有

限公司、上海锦祥投资发展有限公司、成国祥股权转让纠纷一案，河南省高级人民法院裁定对该处房产采取保全措施并予以查封。根据阿里拍卖网站检索结果，上述房产已于2019年4月至9月期间被两次拍卖、一次变卖；两次拍卖均流拍，一次变卖已失败。截至2020年7月31日，该处房产的查封措施尚未解除，博阳生物承租的上述房屋存在被拍卖、变卖的风险。

#### 9、受新冠疫情影响的经营风险

公司产品主要为免疫化学发光诊断试剂，产品主要用于终端医疗机构相关疾病的诊断，新冠疫情自2020年1月在全国爆发后，居民就诊及常规医疗活动减少，医疗资源向防控疫情转移，常规疾病检测和体检等需求下降。受此影响，发行人销售收入受到一定冲击，国内新冠疫情最为严重的2020年一季度，发行人营业收入同比下滑41.76%，随着国内疫情得以控制，2020年二季度发行人营业收入逐步恢复，但2020年上半年较2019年上半年营业收入依然下降25.95%，净利润下降48.25%。

虽然目前新冠疫情在国内得到控制，但仍然存在零星散发、局部爆发和境外输入的风险。如果国内发生二次广泛传播等情形，公司可能会面临因医疗机构和患者诊断需求大幅下滑或自身及产业链上下游企业大面积停工停产而导致业绩大幅下滑的风险。

此外，由于境外疫情仍较为严峻，跨国物流速度和贸易效率有一定下降，若境外疫情进一步恶化，发行人原材料采购可能受到一定影响，进而对公司短期生产经营造成不利影响。

#### 10、现有业务主要集中于传染病领域及在其他领域的市场推广风险

报告期初，公司产品注册证主要集中于传染病领域，且公司已在传染病领域具有一定的市场基础，因而报告期内公司销售收入主要集中于传染病领域，销售收入占比约90%，传染病外的其他领域（主要包括肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物和炎症等）占比较低。

近两年来，公司LiCA系列产品完成了对肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物和炎症等领域内临床常用检测项目的覆盖，检测项目丰富

度已接近雅培、西门子、贝克曼等进口品牌。上述检测领域形成较为完备的检测项目后，公司在肿瘤标志物、甲状腺激素等非传染病领域终端用户快速拓展，销售收入增长较快，但占比仍较小。

除传染病领域外，目前上述检测领域合计占国内化学发光市场份额约 45%。如未来市场结构发生变化或公司无法顺利实现在其他领域的市场推广，则可能对公司未来业务发展及销售增长产生一定不利影响。

#### 11、装机数量和终端覆盖用户数量较少的风险

报告期内，公司销售增长迅速，业务快速拓展，公司总体营业收入复合增长率达到 19.46%。LiCA 系列产品收入从 2017 年的 1.39 亿元增长至 2019 年的 2.99 亿元，年均复合增长率超过 45%，产品注册证由 2017 年末的 21 项丰富至近 50 项。但公司较国外巨头和部分国内龙头在业务规模上偏小。截至 2020 年 6 月末，公司化学发光投放仪器 1,914 台，覆盖 1,101 家终端用户，相较于其他主要竞争对手的国内装机数量和客户覆盖程度仍有一定差距。

如未来因技术变革、市场结构调整或政策变化等因素导致公司无法持续保持技术领先地位或销售增长，可能面临更为激烈的市场竞争，对公司未来业务发展和经营业绩产生一定不利影响。

#### 12、未来产品系列单一的风险

公司收购博阳生物后，确立了重点发展 LiCA 系列产品的发展战略，减少并逐步停止了对 CC 系列产品的产品研发和原有产品升级。公司亦逐步停止了对 CC 系列产品相关的销售渠道建设，报告期内，公司 CC 系列产品营业收入占公司营业收入的比重分别 55.62%、43.96%、33.80%和 20.39%，占比逐期减少，未来 CC 系列产品收入占比可能会继续降低，公司产品系列存在较为单一的风险。

### （三）内部控制风险

#### 1、控制权风险

公司实际控制人李临通过担任宁波英维力及宁波科倍奥的普通合伙人控制发行人 35.00%的股权，持股比例较低；本次公开发行完成后，公司实际控制人

**持股比例进一步降低**，将控制公司 31.42%的股权。公司实际控制人控制的发行人股权比例较低，不排除上市后主要股东持股比例变动而对公司的人员管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

同时，李临作为公司的实际控制人、董事长、总经理，对公司的经营管理起到核心作用，可能利用其实际控制人和主要决策者的地位，对公司战略、重大资本支出、关联交易、人事任免等重大事项施加影响，存在公司决策偏离中小股东最佳利益目标的可能性。

## 2、公司规模扩大后的管理风险

随着公司经营规模稳定快速增长，公司需要在资源整合、市场开拓、产品研发、财务管理、信息系统、内部控制等诸多方面进行完善，对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。如果公司管理水平和内控制度不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随公司规模扩大及时完善，将削弱公司的市场竞争力，存在公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

## **(四) 财务风险**

### 1、毛利率下降的风险

公司主营业务收入主要来自免疫化学发光体外诊断试剂的销售，报告期内，公司综合毛利率分别为 72.18%、73.28%、74.98%和 68.85%，总体保持平稳。公司未来经营可能受人力资源成本上升、环境保护设施投入及运维成本上升等因素影响，进而导致生产成本持续上升。同时，受市场竞争等因素影响，公司主要产品销售价格面临下滑风险。综合以上因素，公司毛利率存在下滑风险。

### 2、应收账款余额增长的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 2,005.09 万元、2,001.63 万元、2,699.55 万元和 2,299.98 万元，占各期末流动资产总额的比例分别为 4.74%、3.48%、3.80%和 3.63%。报告期各期末，公司的应收账款账龄主要为一年以内。

未来随着营业收入的增长，公司应收账款金额可能进一步增加，如公司客户发生支付困难，公司可能面临应收账款不能收回的风险。

### 3、税收优惠政策无法持续的风险

根据国家税务总局《关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》(国税函[2009]203号)等相关规定,报告期内,发行人及其子公司博阳生物分别被认定为高新技术企业,享受15%优惠企业所得税税率。

报告期内,发行人税收优惠金额及占利润总额的比例情况如下:

单位:万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
税收优惠金额	470.99	1,809.78	1,131.56	1,186.74
利润总额	3,581.50	15,964.20	-41,330.86	-42,035.54
税收优惠金额占利润总额的比例	13.15%	11.34%	-	-

如果未来发行人或其子公司不能通过高新技术企业重新认定,或者国家税收优惠政策发生重大变化,公司的所得税率可能上升,将对公司经营成果产生不利影响。

### 4、商誉减值风险

报告期各期末,公司商誉账面价值均为15,375.61万元,占非流动资产的比例分别为52.91%、54.63%、54.16%和52.11%。公司商誉为2017年度同一控制下收购博阳生物自最终控制方合并财务报表承接而来。

公司根据会计准则要求对商誉进行减值测试,经测试,报告期内不存在商誉减值。但如果公司与子公司博阳生物无法持续实现有效整合并发挥协同效应,或者因内外部环境发生重大不利变化,导致博阳生物出现经营业绩不达预期的情况,存在发生商誉减值的风险,将对公司当期损益造成一定影响。

## (五) 募集资金投资项目风险

### 1、募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出。公司对这些项目的技术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证,在决策过程中综合考虑了各方面的情况,并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。公司认为募集资金投

资项目有利于提升公司产能、增强公司未来的持续盈利能力。

但项目在实施过程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

## 2、新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成达产，公司主营产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，免疫化学发光体外诊断市场需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了保障。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

## 3、新产品开发失败的风险

公司募集资金将用于体外诊断仪器、试剂及关键原材料的研发。尽管相关技术及市场已经公司核心技术人员充分的论证，具备可行性及市场前景。但假如新产品研发进展不如预期，或研发失败，将导致投入的募集资金无法收回。

## 4、净资产收益率下降的风险

报告期内，公司扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率依次为 14.62%、12.26%、14.96%和 2.81%。本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有所增长，但募集资金投资项目需要一定的建设期，项目全面达产也需要一定的时间，预计本次发行后公司的净资产收益率与以前年度相比将会出现一定下滑。因此，公司存在短期内净资产收益率下降的风险。

## **（六）发行失败风险**

《证券发行与承销管理办法》、《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等法规均明确规定了发行失败的相关情形。发行人本次拟采用《科创板发行上市规则》之第 2.1.2 条之第（一）款的上市条件，即“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或

者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”依据上述法规规定，在公司本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，可能出现有效报价不足或网下投资者申购数量低于网下初始发行量等导致发行失败的情形，亦可能存在发行后市值无法达到上市审核规则要求的情形，进而导致公司无法上市。

## **（七）其他风险**

### **1、股票价格波动风险**

股票的价格不仅受到公司财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，还会受到宏观经济形势、投资者情绪、资本市场资金供求关系、区域性或全球性的经济危机、国外经济社会动荡等多种外部因素的影响。投资者应充分了解股票市场的投资风险及公司所披露的风险因素，审慎做出投资决定。

## **六、发行人的发展前景评价**

基于以下分析，本保荐机构认为，发行人具有良好的发展前景，并有望保持持续快速成长的态势：

### **（一）发行人所处行业发展前景广阔**

体外诊断行业已成为医疗领域发展最快、市场规模最大的细分行业之一，预计到 2024 年，全球医疗器械市场规模将达到 5,950 亿美元，而体外诊断市场规模将达到 796 亿美元。免疫诊断则是近年来发展最为迅速、市场规模最大的细分领域，2018 年全球体外诊断市场中，免疫诊断约占 32.50%，是占比最高的细分市场。在免疫诊断中，化学发光凭借其灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、准确率高等优势，现已成为全球免疫诊断的主流。在发达国家免疫诊断市场中，化学发光约占 92%。

在我国化学发光免疫诊断领域，尤其是三级医院等高端市场，目前依然以雅培、罗氏、贝克曼、西门子等国外巨头产品为主导，国产品牌的市场份额较少。

《中国制造 2025》政策意在鼓励国内企业生产高端医疗器械来替代进口产品。



北京、湖北、厦门、海南等省市的政府采购中明确规定了鼓励优先或必须使用国产医疗器械，这些都为我国化学发光诊断产品实现进口替代提供了政策支持。受益于医疗消费水平的提高、医疗体制改革的推动、国家产业政策的扶持等因素，未来我国化学发光领域发展空间广阔，为发行人的业绩增长提供了基础。

## **(二) 发行人技术先进，产业化能力强**

光激化学发光法相比其他化学发光技术具有纳米、免洗、光激发的特点。公司经过多年的研发积累、发展和创新，已建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并开发了基于该技术平台的 LiCA 系列产品。公司 LiCA 系列产品在敏感性、特异性、灵敏度和精密度等方面亦表现优异，部分产品的检测性能已经达到甚至优于国际一线品牌，并且具有检测过程简单快速等特点。公司 LiCA 系列产品优异的检测性能和应用特性是公司进一步开拓市场、提升市场占有率的重要武器。

公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发团队，专业涉及生物化学与分子生物学、化学工程与工艺、预防医学、遗传学、病毒学、机械制造及其自动化、软件工程等专业领域，核心技术人员拥有深厚的理论研究功底和丰富的产业经验，截至 2020 年 6 月 30 日，公司及其子公司研发人员共 122 人，占公司员工的 20%以上。

公司研发团队和技术创新优势有力促进公司产品的持续丰富和升级。LiCA 系列试剂产品注册证由 2017 年末的 21 项丰富至近 50 项，基本覆盖了国内化学发光检测临床使用量较大的主要品种。除进一步增加产品菜单以外，公司也注重原有产品的技术升级。国内首创的新一代 HIV 抗原/抗体检测试剂采用了双抗体/双抗原夹心技术，能够区分新近感染和过往感染；公司 HCV 抗原抗体联合检测技术能够同时检测 HCV 抗体和核心抗原，且能够区分阳性信号来自 HCV 抗原，还是 HCV 抗体，有效缩短 HCV 抗体筛查 HCV 病毒感染的窗口期，并提示早期感染病例。截至 2020 年 7 月 31 日，公司已进入临床或者注册评审阶段的在研项目近 20 项。

### **（三）募投项目的实施将进一步提高发行人的竞争力**

发行人本次募集资金将投向于新建体外诊断试剂生产基地项目和体外诊断试剂及配套产品研发项目。发行人本次募集资金投资项目建成后，有利于进一步优化发行人生产能力，丰富现有产品线，进一步拓展市场，提高市场占有率，并增强发行人的创新研发能力，强化公司的核心竞争力，提高发行人的盈利水平。募集资金投资项目的实施将对发行人的财务状况和经营成果产生积极影响。

综上所述，保荐机构认为：发行人已经具备了良好的技术和业务基础，技术产业化能力强，其产品及技术、研发、销售、团队等优势有助于其在快速发展的行业环境中获得良好的发展前景，募集资金投资项目的实施将提高产品产能、丰富产品结构、增强创新研发能力、扩大产品市场份额，为公司长期持续发展营造良好的环境。

## **七、发行人股东私募基金备案情况核查**

经保荐机构核查，并根据发行人法人股东提供的书面说明，发行人机构股东中，宁波英维力系发行人管理层持股平台，宁波科倍奥系发行人员工持股平台，LOYAL CLASS、Triton Device、HJ CAPITAL、COLORFUL STONES、WEALTH HORIZON 为境外公司，平安置业为上市公司中国平安全资子公司。上述机构股东向发行人投资的资金均为其出资人依据出资协议缴纳的自有资金，不存在在中国境内以非公开方式向投资者募集资金的情形，其资产亦未委托私募基金管理人进行管理，均不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，不需要进行私募基金备案。

发行人机构股东中：上海沛禧已办理私募基金备案，基金编号为 SEN309，基金管理人为宁波梅山保税港区铎杰股权投资管理有限公司；横琴君联已办理私募基金备案，基金编号为 SCL516，基金管理人为君联资本管理股份有限公司；中金康瑞已办理私募基金备案，基金编号为 SY1828，基金管理人为建信（北京）投资基金管理有限责任公司；嘉兴申贸叁号已办理私募基金备案，基金编号为 SEH171，基金管理人为上海自贸区股权投资基金管理有限公司；平盛安康已办

理私募基金备案基金编号为 ST5219，基金管理人为平安鼎创股权投资管理（上海）有限公司；杭州创乾已办理私募基金备案，基金编号为 SEB810，基金管理人为上海旌卓投资管理有限公司；华灏投资已办理私募基金备案，基金编号为 SEH924，基金管理人为上海华晟优格股权投资管理有限公司。

## **八、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查**

经保荐机构核查，公司所预计的即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

## **九、对保荐机构、发行人是否存在有偿聘请第三方机构或个人情形的核查**

截至本发行保荐书出具日，中信证券在科美诊断首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，聘请了北京市中伦律师事务所作为保荐人律师，协助完成法律核查相关工作。除上述聘请行为外，保荐机构不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为。

经保荐机构核查，截至本发行保荐书出具日，发行人在首次公开发行股票并在科创板上市项目工作中，依法聘请了中信证券股份有限公司、北京市竞天公诚律师事务所、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）、上海众华资产评估有限公司作为本次发行的证券服务机构，对本次发行出具意见。除上述聘请行为外，发行人不存在直接或间接有偿聘请其他第三方机构或个人的行为。

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于科美诊断技术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》之签署页)

保荐代表人：

邵才捷

邵才捷

马可

马 可

项目协办人：

慎利亚

慎利亚

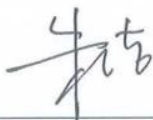


中信证券股份有限公司

2020年10月9日

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于科美诊断技术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》之签署页)

内核负责人：



朱洁

保荐业务负责人：



马尧




中信证券股份有限公司

2020年10月9日

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于科美诊断技术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》之签署页)

总经理：



杨明辉




中信证券股份有限公司

2020年10月9日

(本页无正文，为《中信证券股份有限公司关于科美诊断技术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》之签署页)

董事长、法定代表人：



A handwritten signature in black ink, appearing to be '张佑君', is written over a horizontal line.

张佑君



中信证券股份有限公司

2020年10月9日

## 保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权邵才捷、马可为科美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，具体负责科美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述同志负责科美诊断技术股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

法定代表人：

  
张佑君

被授权人：

  
邵才捷



马 可



中信证券股份有限公司

2020年10月9日