

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

上市保荐书

保荐人（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

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

二零二零年十一月

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。¹

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上市保荐书，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。

¹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

上海证券交易所：

科美诊断技术股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在科创板上市。中信证券股份有限公司认为发行人的上市符合《公司法》、《中华人民共和国证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的有关规定，特推荐其股票在贵所科创板上市交易。现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）发行人基本情况概览

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：	http://www.chemclin.com/
电子信箱：	ir@chemclin.com

公司证券事务部负责信息披露和投资者关系管理事务，负责人为董事会秘书黄燕玲。

（二）主营业务

公司是一家主要从事临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售的高新技术企业，公司产品为基于光激化学发光法的 LiCA 系列诊断试剂和基于酶促化学发光法的 CC 系列诊断试剂及仪器，主要应用于传染病（如乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒、甲肝、戊肝等）标志物、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖

内分泌激素、心肌标志物及炎症等的检测。

（三）核心技术

基于产品和应用平台，公司核心技术包括光激化学发光及应用技术、酶促化学发光及应用技术、标志物检测技术三类。

光激化学发光是一种利用抗原-抗体间特异性结合形成感光微球与发光微球相互接近的连接结构，进而实现单线态氧的传递，诱导光激发化学发光过程的“免分离”均相免疫分析方法，具有纳米、免洗、光激发等技术特点。基于光激化学发光的技术原理，创造性地解决了非均相免疫分析方法需要多步骤清洗可能引起的检测误差等问题。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，并围绕该核心技术平台涉及的关键技术形成了纳米微球精细化修饰技术、光激化学发光分析技术等核心专利技术，技术水平达到国际领先水平。

酶促化学发光是利用酶作为标记物，酶催化发光底物产生光信号的化学发光技术。公司基于酶促化学发光的技术原理，建立了酶促化学发光技术平台，并在底物液、酶标记等方面拥有成熟的核心技术。公司基于酶促化学发光技术平台开发形成 CC 系列产品，该产品曾多次在全国检测试剂质量评估中表现优异，公司酶促化学发光及应用技术达到国内领先水平。

公司是国内较早从事化学发光业务的企业，在长期的研发和生产中，除研究和开发针对酶促化学发光技术平台和光激化学发光技术平台的试剂所需的包被及标记技术以外，还在标志物检测层面，尤其是传染病标志物的检测方面研究和开发形成了标志物检测的领先核心技术。其中传染病检测技术中的“新一代 HIV 抗原/抗体检测技术”、“HCV 抗原抗体联合检测技术”为公司具有领先地位的标志物检测技术典型代表，且已有公开研究成果显示公司基于该等技术开发形成的产品具有优异的检测性能。

（四）研发水平

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、软件工程等各专业领域，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。

公司保持较高研发投入比例，构建了健全高效的研发体系。报告期内，公司各年度研发投入逐年递增，研发投入占营业收入的比重均超 10%，持续加码 LiCA 系列试剂、原料和配套仪器的研发。公司研发创新体系按照专业化原则设置，试剂研发部按照病种进行划分，团队间形成既有合作又有竞争的发展模式。

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。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。

（五）主要经营和财务数据及财务指标

1、主要经营情况

报告期内，公司营业收入结构情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年	
	金额	占比	金额	占比
LiCA 系列产品	11,805.77	77.99%	29,922.99	65.81%
其中:传染病系列	10,684.09	70.58%	27,593.05	60.69%
CC 系列产品	3,086.39	20.39%	15,368.21	33.80%
其中:传染病系列	2,399.95	15.85%	12,288.72	27.03%
其他	246.14	1.63%	175.45	0.39%
合计	15,138.30	100.00%	45,466.65	100.00%
项目	2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比
LiCA 系列产品	20,314.46	55.50%	13,900.58	43.63%
其中:传染病系列	18,986.00	51.87%	12,953.35	40.66%
CC 系列产品	16,092.38	43.96%	17,719.19	55.62%
其中:传染病系列	13,198.59	36.06%	14,458.68	45.38%
其他	199.01	0.54%	240.53	0.75%

合计	36,605.85	100.00%	31,860.30	100.00%
----	-----------	---------	-----------	---------

报告期内，公司收入主要来源于 LiCA 系列产品和 CC 系列产品，基于光激化学发光法的 LiCA 系列产品是公司经过多年研发和探索开发的新型化学发光检测试剂，检测性能卓越，多项指标达到甚至优于国际一线品牌，是公司近年来的战略重点。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%，2020 年 1-6 月受疫情影响 LiCA 系列产品收入有一定程度下滑。基于酶促化学发光法的 CC 系列产品为公司传统产品线，公司近年来已经停止 CC 系列产品相关的研发投入和销售渠道建设，2017 年至 2019 年 CC 系列产品的销售收入总体保持稳定并略有下滑，2020 年 1-6 月受疫情影响 CC 系列产品收入有较大下滑。由于报告期初 CC 系列产品的收入规模占比较大，业务战略重点的调整一定程度上影响了公司总体收入的增速，2017 年至 2019 年，公司总体营业收入复合增长率达到 19.46%，依然超过行业平均增长水平。LiCA 系列产品营业收入占公司营业收入的比重由 2017 年度的 43.63% 提升至 2020 年 1-6 月的 77.99%，LiCA 系列产品和 CC 系列产品对公司整体收入的贡献已经发生了逆转，预计未来 LiCA 系列产品对公司整体收入的提振作用将更加显著。

报告期内，公司销售收入主要集中于传染病领域，系报告期初公司 LiCA 系列产品注册证主要集中于传染病领域。传染病领域为我国化学发光临床应用的最大的细分市场，占比约为 40%。由于传染病检测对于精准度要求较高，市场长期被进口产品主导，公司凭借优异的产品检测性能以及研发、生产、销售和运营等方面的优势，有力冲击了国内传染病检测市场的进口垄断格局，2019 年公司传染病系列产品收入已近 4 亿元，是该领域进口替代的主要企业。近两年来，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。上述检测领域和传染病领域合计占国内化学发光市场份额的 85% 以上，相关产品销售有望得到快速提升，公司收入驱动也将正式步入“多引擎”时代。

2、主要财务数据及财务指标

报告期内，公司主要财务数据及财务指标如下：

项目	2020.6.30/ 2020年1-6月	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度
资产总额（万元）	92,868.86	99,339.22	85,624.77	71,323.82
归属于母公司所有者权益（万元）	80,112.51	86,697.48	77,538.16	64,708.44
资产负债率（母公司）	5.70%	4.39%	2.81%	3.62%
营业收入（万元）	15,138.30	45,466.65	36,605.85	31,860.30
净利润（万元）	3,116.66	14,059.32	-42,424.50	-43,522.96
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,116.66	14,059.32	-42,424.50	-43,522.96
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	2,341.06	12,591.82	8,731.25	8,446.14
基本每股收益（元）	0.09	0.70	-	-
稀释每股收益（元）	0.09	0.70	-	-
加权平均净资产收益率	3.74%	16.71%	-59.56%	-75.35%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	4,038.12	20,127.49	14,767.81	13,346.20
现金分红（万元）	10,000.00	4,900.00	-	-
研发投入占营业收入的比例	14.99%	12.42%	13.91%	10.12%

（六）发行人存在的主要风险

1、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

截至本上市保荐书签署日，发行人及子公司拥有的专利号为“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；发行人拥有的专利号为“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。

2、经营风险

（1）仪器设备采购相对集中的风险

截至本上市保荐书签署日，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

公司主要产品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 系列产品的的新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。

（13）境外市场拓展的知识产权风险

截至目前公司尚未开展境外业务。由于医疗器械类产品的特殊性，世界各主要国家和地区对该类别产品的生产销售都建立有相应且通常不同的监管机制。未来公司在决定进入一个国家/地区前，将先对这个国家/地区的监管机制和市场状况进行充分调研，重点考察该国家/地区的专利保护状况及第三方专利是否与公司技术存在潜在冲突。但由于知识产权的排查、申请、授权、协商和判定较为复杂，公司境外市场拓展过程中可能存在第三方于境外优先取得与公司产品相关的专利而导致公司在该国家/地区的拓展受到限制的风险。

3、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。

4、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。

5、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。

6、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。

7、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。

二、本次发行情况

- 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、发行股数：公司本次公开发行股票的数量不超过 4,100.00 万股（未考虑本次发行的超额配售选择权）；公司本次公开发行股票的数量不超过 4,510.00 万股（若全额行使本次发行的超额配售选择权）。
- 4、占发行后总股本的比例：不低于 10.00%
- 5、发行价格：【】元/股
- 6、发行后每股收益：【】元
- 7、发行市盈率：【】倍
- 8、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）
- 9、发行前每股净资产：2.41 元（按公司 2019 年 12 月 31 日经审计归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算）
- 10、发行后每股净资产：【】元（按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）

11、发行方式：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上交所非限售 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

12、发行对象：符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外

13、承销方式：余额包销

14、发行费用概算：【】万元

三、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 IPO 项目。

（三）项目组其他成员

焦延延、王晨晨、沈子权、杜雨林

四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

（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

截至本上市保荐书出具日，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。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，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

截至本上市保荐书出具日，保荐人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的情况，亦不存在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）保荐人的控股股东、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

截至本上市保荐书出具日，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异于正常商业条件的担保或者融资的情况。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书出具日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

（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，审议通过了公司申请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，审议通过了关于公司首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

综上，本保荐人认为，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。

六、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断

（一）核查内容和核查过程

1、查阅了公司产品手册、行业研究报告和分析报告，可比公司信息披露文件。

2、查阅了公司研发的相关制度、研发支出的会计政策、研发项目台账及各项目研发投入明细，访谈了研发部门和财务部门相关人员，对研发费用科目实施分析程序，检查相关合同等凭证。

3、查阅了公司发明专利的授权证书、公司主营业务产品与各项发明专利的对应情况、主营业务产品的销售收入情况，检索了裁判文书网、执行信息公开网等网站上涉及公司的诉讼情况，调取了国家知识产权部门登载的专利情况，与公司相关人员进行交流。

4、查阅了公司收入确认的会计政策，对经销商及终端医院进行函证和走访并抽取交易凭证，进行分析性复核。

（二）核查意见

1、发行人符合科创板行业领域

公司主要从事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，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年10月修订），公司所处的体外诊断产品行业属于“医药制造业（分类代码C27）”。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2011），公司所处行业为医药制造业中的“医疗仪器设备及器械制造行业（分类代码C358）”中的“医疗诊断、监护及治疗设备制造（分类代码C3581）”。公司所处行业属于科创板行业领域的生物医药领域。

2、发行人符合科创属性指标要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《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》，发行人符合科创属性评价标准情况如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6,000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	最近三年，公司累计研发投入 13,960.26 万元，研发投入占最近三年累计营业收入比例达到 12.25%
形成主营业务收入的发明专利（含国防专利） ≥ 5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2020 年 7 月 31 日，公司形成主营业务收入的发明专利共计 28 项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2019 年度，公司实现营业收入 45,466.65 万元

经核查，保荐机构认为，发行人属于生物医药领域，符合科创板行业领域要求，其主营业务与所属行业领域归类匹配，与可比公司行业领域归类不存在显著差异。报告期内，发行人的研发投入归集真实、准确；与主营业务相关的发明专利权属清晰，均处于有效状态，不存在潜在争议或者风险，与主营业务相关的发明专利数量真实、准确；发行人最近一年（2019 年）营业收入为 4.55 亿元，不低于 3 亿元。发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》相关规定。

七、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

发行人股票上市符合《公司法》、《证券法》和《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

(一) 发行前公司股本总额为人民币 36,000.00 万元，发行后股本总额为人民币 40,100.00 万元（未考虑本次发行的超额配售选择权）或 40,510.00 万股（若全额行使本次发行的超额配售选择权），本次发行后科美诊断股本总额不低于人民币 3,000.00 万元；

(二) 本次公开发行股份总数为 4,100.00 万股（未考虑本次发行的超额配售选择权）或 4,510.00 万股（若全额行使本次发行的超额配售选择权），公司公开发行的股份不低于本次发行后股份总数的 10%；

(三) 市值及财务指标

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。

因此，发行人符合所选上市标准的要求。

本次股票发行申请尚需上海证券交易所审核并由中国证监会作出同意注册决定。

八、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

(一) 保荐人已按照法律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，充分了解了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，已具备相应的保

荐工作底稿支持，同意推荐发行人证券发行并上市，并据此出具本上市保荐书。

(二) 保荐人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。

(三) 保荐人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。

(四) 保荐人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。

(五) 保荐人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。

(六) 保荐人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。

(七) 保荐人保证保荐书、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。

(八) 保荐人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。

(九) 保荐人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。

九、对公司持续督导期间的工作安排

事项	工作安排
(一) 持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关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高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况

事项	工作安排
度	
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》、《关联交易管理制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
5、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	督导发行人按照《募集资金管理及使用制度》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》、《对外担保制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查
（二）保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、上海证券交易所报告；按照中国证监会、上海证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
（三）发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据
（四）其他安排	无

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

十一、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

作为科美诊断首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人，中信证券承诺，本保荐人已按照法律法规和中国证监会及本所的相关规定，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。

本保荐人认为：发行人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《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定，发行人股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。中信证券已取得相应支持工作底稿，愿意推荐发行人的股票在上海证券交易所科创板上市交易，并承担相关保荐责任。

(此页无正文，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上市保荐书》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

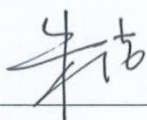


中信证券股份有限公司

2020年11月13日

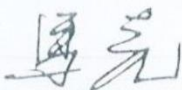
(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于科美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签署页)

内核负责人：



朱 洁

保荐业务负责人：

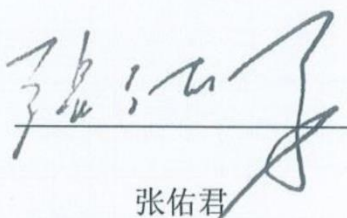


马 尧



(此页无正文，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上市保荐书》之签署页)

董事长、法定代表人：



张佑君



中信证券股份有限公司

2020年11月3日