

海通证券股份有限公司
关于上海之江生物科技股份有限公司
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）



（上海市广东路 689 号）

二〇二〇年九月

声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》(下称“《公司法》”)、《中华人民共和国证券法》(下称“《证券法》”)、《证券发行上市保荐业务管理办法》(下称“《保荐管理办法》”)、《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》(下称“《注册管理办法》”)、《上海证券交易所科创板股票上市规则》(下称“《上市规则》”)等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会(下称“中国证监会”)、上海证券交易所的规定,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本发行保荐书,并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目 录

第一节 本次证券发行基本情况.....	3
一、本次证券发行保荐机构名称.....	3
二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况.....	3
三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员.....	3
四、本次保荐的发行人情况.....	3
五、本次证券发行类型.....	4
六、本次证券发行方案.....	4
七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	4
八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见.....	5
第二节 保荐机构承诺事项.....	8
第三节 对本次证券发行的推荐意见.....	9
一、本次证券发行履行的决策程序.....	9
二、发行人符合科创板定位的说明.....	9
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	10
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	12
五、发行人私募投资基金备案的核查情况.....	16
六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论.....	17
七、发行人存在的主要风险.....	17
八、发行人市场前景分析.....	26
九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查.....	32
十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论.....	32
附件：.....	33
首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书.....	35

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次证券发行保荐机构名称

海通证券股份有限公司（以下简称“海通证券”或“本保荐机构”）

二、保荐机构指定保荐代表人及保荐业务执业情况

本保荐机构指定王莉、陈邦羽担任上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

王莉：本项目保荐代表人，海通证券投资银行部董事总经理，2009年起从事投资银行业务，曾参与三江购物IPO，天马科技IPO、洁昊环保IPO、森麒麟轮胎IPO、厦门国贸可转债、厦门国贸2013年度配股、界龙实业再融资、世茂股份再融资、平高电气非公开发行、交通银行非公开发行、三江购物非公开发行、天马科技可转债、天马科技重大资产重组等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。

陈邦羽：本项目保荐代表人，海通证券投资银行部总监，2011年起从事投资银行业务，曾负责或参与鹏辉能源IPO、嘉泽新能IPO、金博股份IPO、三花股份重大资产重组、大连国际重大资产重组等项目，在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐管理办法》等相关规定，执业记录良好。

三、保荐机构指定的项目协办人及其他项目人员

1、项目协办人及其保荐业务执业情况

本保荐机构指定何立为本次发行的项目协办人。

何立：本项目协办人，海通证券投资银行部高级经理。2017年起从事投资银行业务，曾参与安图生物可转债、肇民科技IPO、蓝天燃气IPO、天海电子IPO、湖南华菱钢铁集团可交换债券等项目。

2、项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：杨阳、孙茂林、葛龙龙、周昱含、焦阳、朱济赛、张泽亚。

四、本次保荐的发行人情况

公司名称	上海之江生物科技股份有限公司
英文名称	Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd
注册资本	14,602.8262 万元
法定代表人	邵俊斌
有限公司成立日期	2005 年 4 月 18 日
股份公司成立日期	2011 年 8 月 24 日
住所	上海市张江高科技产业东区瑞庆路 528 号 20 幢乙号 1 层、21 幢甲号 1 层
邮政编码	200120
电话	021-34680598
传真	021-34635507
公司网址	www.liferiver.com.cn
电子信箱	info@liferiver.com.cn
负责信息披露和投资者关系的部门、负责人和电话号码	董事会秘书办公室，倪卫琴，021-34635507

五、本次证券发行类型

股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

六、本次证券发行方案

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	不超过 4,867.6088 万股	占发行后总股本比例	不低于 25%
其中：发行新股数量	不超过 4,867.6088 万股	占发行后总股本比例	不低于 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	19,470.4350 万股		
发行方式	本次发行将采取网下向询价对象申购配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式，或证券监管部门认可的其他发行方式		
发行对象	符合资格的询价对象和在中国证券登记结算有限公司开立账户的合格投资者或证券监管部门认可的其他发行对象		
承销方式	余额包销		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计及验资费、律师费、信息披露费、发行手续费等其他费用均由公司承担		

七、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、本保荐机构除按照交易所相关规定，将安排相关子公司参与发行人本次

发行战略配售以外，本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；

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；

3、本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；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

八、保荐机构对本次证券发行上市的内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

海通证券对本次发行项目的内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。

1、立项评审

本保荐机构以保荐项目立项评审委员会（以下简称“立项评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否批准立项。具体程序如下：

（1）凡拟由海通证券作为保荐机构向中国证监会、上海证券交易所推荐的证券发行业务项目，应按照《海通证券股份有限公司保荐项目立项评审实施细则》之规定进行立项。

（2）项目组负责制作立项申请文件，项目组的立项申请文件应经项目负责人、分管领导同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并提交立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

（3）获准立项的项目应组建完整的项目组，开展尽职调查和文件制作工作，建立和完善项目尽职调查工作底稿。

2、申报评审

投资银行业务部门以保荐项目申报评审委员会（以下简称“申报评审会”）方式对保荐项目进行审核，评审会委员依据其独立判断对项目进行表决，决定项目是否提交公司内核。具体程序如下：

（1）项目组申请启动申报评审程序前，应当完成对现场尽职调查阶段工作底稿的获取和归集工作，并提交质量控制部验收。底稿验收通过的，项目组可以申请启动申报评审会议审议程序。

（2）项目组在发行申请文件制作完成后，申请内核前，需履行项目申报评审程序。申报评审由项目组提出申请，并经保荐代表人、分管领导审核同意后提交质量控制部，由质量控制部审核出具审核意见并提交申报评审会审议。

（3）申报评审会审议通过的项目，项目组应及时按评审会修改意见完善发行申请文件，按要求向投行业务内核部报送内核申请文件并申请内核。

3、内核

投行业务内核部为本保荐机构投资银行类业务的内核部门，并负责海通证券投资银行类业务内核委员会（以下简称“内核委员会”）的日常事务。投行业务内核部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或披露材料和文件的最终审批决策职责。内核委员会通过召开内核会议方式履行职责，决定是否向中国证监会、上海证券交易所推荐发行人股票、可转换债券和其他证券发行上市，内核委员根据各自职责独立发表意见。具体工作流程如下：

（1）投资银行业务部门将申请文件完整报送内核部门，材料不齐不予受理。应送交的申请文件清单由内核部门确定。

（2）申请文件在提交内核委员会之前，由内核部门负责预先审核。

（3）内核部门负责将申请文件送达内核委员，通知内核会议召开时间，并由内核委员审核申请文件。

（4）内核部门根据《海通证券股份有限公司投资银行类项目问核制度》进行问核。

（5）召开内核会议，对项目进行审核。

(6) 内核部门汇总整理内核委员审核意见，并反馈给投资银行业务部门及项目人员。

(7) 投资银行业务部门及项目人员回复内核审核意见并根据内核审核意见进行补充尽职调查（如需要），修改申请文件。

(8) 内核部门对内核审核意见的回复、落实情况进行审核。

(9) 内核委员独立行使表决权并投票表决，内核机构制作内核决议，并由参会内核委员签字确认。

(10) 内核表决通过的项目在对外报送之前须履行公司内部审批程序。

(二) 内核委员会意见

2020年5月19日，本保荐机构内核委员会就上海之江生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市项目召开了内核会议。内核委员会经过投票表决，认为发行人申请文件符合有关法律、法规和规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，同意推荐发行人股票发行上市。

第二节 保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺：

一、本保荐机构已按照法律、行政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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上海证券交易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；

9、中国证监会规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、本次证券发行履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》、《证券法》及《注册管理办法》等中国证监会及上海证券交易所规定的决策程序，具体情况如下：

1、董事会审议过程

2020年5月6日，发行人召开第三届董事会第十三次会议。该次会议审议通过了《关于上海之江生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市的议案》、《关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票关于募集资金运用方案及可行性的议案》、《关于制定〈上海之江生物科技股份有限公司未来三年（2020-2022年）股东分红回报规划〉的议案》等关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案，并决定提交公司2020年第三次临时股东大会审议。

2、股东大会审议过程

2020年5月22日，发行人召开2020年第三次临时股东大会。该次股东大会审议通过了《关于上海之江生物科技股份有限公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在上海证券交易所科创板上市的议案》、《关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票关于募集资金运用方案及可行性的议案》、《关于制定〈上海之江生物科技股份有限公司未来三年（2020-2022年）股东分红回报规划〉的议案》等关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案。

二、发行人符合科创板定位的说明

（一）公司符合行业领域要求

公司所属行业领域	□新一代信息技术	(1) 公司是国内技术先进、产品齐全的分 子诊断领军企业，专注于分子诊断试剂及 仪器设备的研发、生产和销售。公司是国 内感染性疾病分子诊断产品最为齐全的 企业之一，已开发 400 余种产品，覆盖 了绝大多数国家法定传染病，广泛应 用于突发公共卫生安全、医学临床诊 断、出入境检验检疫、食品安全等领 域。 (2) 根据中国证监会发布的《上市公司 行业分类指引》（2012 年
	□高端装备	

<input type="checkbox"/> 新材料	<p>10月修订),公司所属行业属于医药制造业(分类代码C27);根据国家质量监督检验检疫总局、国家标准化管理委员会发布的《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017),公司所属行业属于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)。</p> <p>(3)根据发改委发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》,发行人的产品属于“4生物产业”之“4.2生物医学工程产业”之“4.2.3医用检查检验仪器及服务”。</p> <p>(4)根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类(2018)》,公司所处的行业为“4.2生物医学工程产业”中的“4.2.1先进医疗设备与器械制造”。</p> <p>(5)根据《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》,发行人属于第三条规定的“生物医药领域,主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”中的“高端医疗设备与器械及相关服务”行业。</p>
<input type="checkbox"/> 新能源	
<input type="checkbox"/> 节能环保	
<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

(二) 公司符合科创属性要求

科创属性评价标准二	是否符合	主要依据
拥有的核心技术经国家主管部门认定具有国际领先、引领作用或者对于国家战略具有重大意义。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	暂无
作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员,获得国家自然科学奖、国家科技进步奖、国家技术发明奖,并将相关技术运用于公司主营业务。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	公司创始人、研发中心总监邵俊斌系公司核心技术人员,曾于2011年作为主要参与人员因“生物安全相关病原微生物检测新技术和新产品”项目获得国家技术发明奖二等奖,并将相关技术运用于公司主营业务。邵俊斌系公司已授权的13项发明专利、6项实用新型专利、1项外观设计专利主要发明人;作为课题负责人,主持公司国家级、省级科研项目12项;参与公司省级科研项目2项,是公司科研项目主要负责人。
独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的“国家重大科技专项”项目。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	暂无
依靠核心技术形成的主要产品(服务),属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等,并实现了进口替代。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	暂无
形成核心技术和主营业务收入相关的发明专利(含国防专利)合计50项以上。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	暂无

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人符合《证券法》关于首次公开发行新股条件的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件，具体情况如下：

1、发行人具备健全且运行良好的组织机构

根据发行人《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》等内部控制制度及本保荐机构的核查，发行人已依法建立了包含股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等的公司治理体系。发行人目前有5名董事，其中2名为发行人聘任的独立董事；董事会下设战略决策委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会；发行人设3名监事，其中1名是由职工代表担任的监事。

根据本保荐机构的适当核查以及发行人的说明、发行人审计机构中汇会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“中汇会计师”）出具的中汇会鉴[2020]5186号《内部控制鉴证报告》、发行人律师上海锦天城律师事务所出具的《关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的法律意见书》、《关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的补充法律意见书（一）》，发行人报告期内股东大会、董事会、监事会能够依法召开，运作规范；股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行；重大决策制度的制定和变更符合法定程序。

综上所述，发行人具有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。

2、发行人具有持续经营能力

根据中汇会计师出具的中汇会审[2020]5176号审计报告，发行人连续三个会计年度盈利，财务状况良好。发行人2017年、2018年、2019年和2020年1-3月实现营业收入分别为19,270.96万元、22,435.06万元、25,887.25万元和21,775.05万元；归属于母公司股东的净利润与扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润两者较低者分别为4,471.26万元、5,049.27万元、4,432.47万元和9,798.37万元。

发行人现有主营业务或投资方向能够保证其可持续发展，经营模式和投资计划稳健，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化。发行人

2017年至2019年连续盈利，具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

3、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

中汇会计师针对发行人最近三年及一期的财务报告出具了中汇会审[2020]5176号审计报告，认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了之江生物2017年12月31日、2018年12月31日、2019年12月31日和2020年3月31日的合并及母公司财务状况，以及2017年度、2018年度、2019年度和2020年1-3月的合并及母公司经营成果和现金流量。

根据各有权机构出具的证明文件，公司及下属子公司最近三年认真执行国家及地方有关法律法规，未发生重大违反法律法规的行为。

发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其它重大违法行为，符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

4、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

根据公安机关出具的无犯罪记录证明、相关行政管理部门出具的合规证明等，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）项的规定。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

本保荐机构根据《注册管理办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合中国证监会关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

（一）发行人的主体资格

发行人是依法设立且持续经营3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。

1、本保荐机构调阅了发行人的工商档案、营业执照等有关资料，2005年4月，公司前身上海之江生物科技有限公司（简称“之江有限”）完成工商注册并取得上海市工商行政管理局浦东新区分局出具的《准予设立登记通知书》。2011年7月，之江有限召开股东会会议，同意以2011年4月30日为基准日，将之江有限整体变更为股份有限公司，股份制改造后名称变更为上海之江生物科技股份有限公司。截至目前，公司仍然依法存续。发行人是依法设立并有效存续的股份有限公司，符合《注册办法》第十条的规定。

2、发行人按原有限公司账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，自有限公司成立之日起计算，已持续经营三年以上，符合《注册办法》第十条的规定。

（二）发行人的财务与内控

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。

1、本保荐机构查阅了发行人相关财务管理制度，确认发行人会计基础工作规范；中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具了“中汇会审[2020]5176号”无保留意见的审计报告，发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人报告期内财务状况、经营成果、现金流量。符合《注册办法》第十一条第一款之规定。

2、本保荐机构查阅了发行人内部控制制度，确认发行人内部控制在所有重大方面是有效的。中汇会计师事务所（特殊普通合伙）出具了中汇会鉴[2020]5186号《内部控制鉴证报告》，发行人按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。符合《注册办法》第十一条第二款之规定。

（三）发行人的持续经营

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

1、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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

本保荐机构深入了解发行人的商业模式，查阅了发行人主要合同、实地及视频走访了主要客户及供应商，与发行人主要职能部门、高级管理人员和主要股东进行了访谈，了解了发行人的组织结构、业务流程和实际经营情况。确认发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

经核查，发行人资产完整、人员、财务、机构及业务独立，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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易，符合《注册办法》第十二条第一款之规定。

2、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。

本保荐机构查阅了发行人公司章程、历次董事会、股东大会决议和记录，查阅了工商登记文件，查阅了发行人财务报告，确认发行人主营业务、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；最近2年内公司控制权没有发生变更；最近2年内公司主要股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。发行人符合《注册办法》第十二条第二款之规定。

3、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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

(1) 本保荐机构查阅了发行人主要资产、核心技术、商标等的权属文件，确认发行人主要资产、核心技术、商标等权属清晰，不存在重大权属纠纷的情况。保荐机构向银行取得了发行人担保的相关信用记录文件，核查了发行人相关的诉

讼和仲裁文件，发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项。

(2) 本保荐机构查阅分析了相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，核查分析了发行人的经营资料、财务报告和审计报告等，确认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。发行人符合《注册办法》第十二条第三款之规定。

(四) 发行人的规范运行

1、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。

本保荐机构查阅了发行人章程，查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，查阅了发行人生产经营所需的各项政府许可、权利证书或批复文件等，实地查看了发行人生产经营场所，确认发行人主营业务均围绕分子诊断试剂产品及仪器设备的研发、生产与销售展开。产品符合产业升级发展方向，不属于国家发展和改革委员会《产业结构调整指导目录（2019本）》所规定的限制类、淘汰类。

发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。因此发行人符合《注册办法》第十三条第一款之规定。

2、最近3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。

(1) 本保荐机构取得了发行人关于不存在重大违法违规情况的说明，获取了相关部门出具的证明文件，确认最近3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。因此发行人符合《注册办法》第十三条第二款之规定。

(2) 本保荐机构查阅了中国证监会、证券交易所的公告，访谈发行人董事、监事和高级管理人员，取得了相关人员的声明文件，确认发行人董事、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。因此，发行人符合《注册办法》第十三条第三款之规定。

五、发行人私募投资基金备案的核查情况

本保荐机构核查了如下文件：1、发行人现行有效的工商登记资料；2、全国企业信用信息公示系统公开信息；3、发行人相关机构股东的《私募投资基金证明》及相关基金管理人的《私募投资基金管理人证书》；4、发行人历次增资的股东会决议及增资协议；5、发行人全部法人股东和合伙企业股东的工商内档资料。

发行人股票在全国中小企业股份转让系统公开转让，根据中登公司北京分公司出具的《证券持有人名册》，截至2020年4月21日，发行人共132名股东，自然人股东111名，非自然人股东21名。

经核查，根据《证券投资基金法》、《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）》，上海之江药业有限公司、宁波睿道投资管理合伙企业（有限合伙）、上海能发投资咨询有限公司、杭州腾昌投资管理合伙企业（有限合伙）、宁波康飞顿斯投资管理合伙企业（有限合伙）、宁波璟辉投资管理合伙企业（有限合伙）、上海迈景纳米科技有限公司、东方证券股份有限公司、上海弘诚良行投资管理有限公司、上海其观贸易有限公司、上海美瑾医疗器械有限公司、宁夏冠岳投资管理有限公司、盐城牛源企业管理有限公司、北京美好愿景餐饮管理有限公司、成都福晟科技有限公司的各出资人以自有资金投资，并非向特定投资者募集的资金（即私募投资基金）且非私募基金管理人，无需履行登记或备案程序。

发行人股东中私募投资基金备案情况如下：

序号	股东名称	基金备案日期	基金编号	基金管理人	管理人登记日期	管理人登记编号
1	中信（上海）股权投资中心（有限合伙）	2016年5月18日	SJ3134	中信产业投资基金管理有限公司	2014年4月9日	P1000718

2	上海高特佳懿海投资合伙企业(有限合伙)	2015年6月9日	S35175	上海高特佳投资管理有限公司	2015年4月29日	P1011455
3	上海同安投资管理有限公司一东安新三板1号私募投资基金	2015年4月27日	S33576	上海同安投资管理有限公司	2014年4月1日	P1000674
4	天风汇城(武汉)投资中心(有限合伙)	2016年7月4日	S32268	天风天睿投资股份有限公司	2015年06月26日	P1016290
5	上海游马地投资中心(有限合伙)一游马地5号新三板股期混合私募投资基金	2017年6月13日	ST7534	上海游马地投资中心(有限合伙)	2014年4月1日	P1000685
6	宁波晟川资产管理有限公司一晟川永晟三号私募证券投资基金	2020年1月14日	SJP568	宁波晟川资产管理有限公司	2019年3月26日	P1069654

注：其中上海同安投资管理有限公司一东安新三板1号私募投资基金、上海游马地投资中心(有限合伙)一游马地5号新三板股期混合私募投资基金、宁波晟川资产管理有限公司一晟川永晟三号私募证券投资基金为契约型基金。

通过上述核查与验证，本保荐机构认为，发行人的非自然人股东中需要履行私募基金备案或私募基金管理人登记程序的，均已履行相应程序。

六、发行人审计截止日后经营状况的核查结论

经核查，保荐机构认为：财务报告审计截止日至本发行保荐书签署日，发行人所处行业不存在产业政策之重大调整，发行人不存在进出口业务受到重大限制政策之情形，发行人所处行业不存在税收政策出现重大变化之情形，发行人作为首批获得新冠核酸检测试剂盒注册证的企业，于抗击疫情背景下处在行业之景气阶段，但该等生产、销售规模能否持续存在较大不确定性。发行人业务模式及竞争趋势未发生重大变化，发行人对应原材料的采购规模上升，主要原材料采购价格未发生显著不利变化。核酸检测试剂盒的生产、销售规模均上升，平均销售单价相较2020年一季度存在一定幅度下降，但随着销量的大幅提升，于利润贡献层面并未发生显著不利变化。未新增对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项。主要客户及供应商不存在对于发行人之重大不利变化。重大合同条款或实际执行情况未发生重大变化，不存在重大安全事故，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

七、发行人存在的主要风险

（一）新冠肺炎疫情带来的业绩高增长存在未来不能持续的风险

2020 年新冠肺炎疫情的暴发导致公司新冠病毒核酸检测试剂盒等产品的市场需求短期内大幅增加。公司 2020 年 1-3 月净利润为 9,835.00 万元，业绩较上年同期取得较大规模增长；2020 年 1-6 月财务报表未经审计，但已经中汇会计师审阅，2020 年 1-6 月净利润为 42,781.53 万元，业绩较上年同期取得较大规模增长。

新冠肺炎疫情造成的业绩上升具有偶然性，未来业绩增长存在不可持续的风险：首先，此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，如果疫情在全球得到有效控制，公司新型冠状病毒核酸检测相关产品的销量会有所下降；其次，随着疫情的发展，不少企业的新冠病毒检测产品获批上市，截至本发行保荐书出具日，国内注册的新冠病毒检测试剂 44 个（其中核酸检测试剂 22 个），同时罗氏、雅培等跨国企业也在扩大新冠病毒检测产品的产量以满足市场需求；再有，新冠病毒相关的疫苗产品全球正在紧密研发过程中，且已经取得了一定的进展，未来伴随着疫苗产品的普及，新冠病毒核酸检测产品的市场需求将进一步下降；另外，新冠疫情带来的分子诊断仪器销量增长能否持续在疫情逐步缓解或结束后将具有不确定性。

2020 年，境外销售增加对于发行人业绩增加具有一定贡献度。2020 年 1-3 月、2020 年 1-6 月和 2020 年 1-9 月，公司境外销售收入分别为 1,683.93 万元、21,316.75 万元（审阅数）和 27,546.98 万元（预计数，不构成发行人盈利预测或业绩承诺），占同期主营业务收入的比例分别为 7.79%、26.26%和 22.74%。发行人业绩增长主要来自于境内销售收入增长。

因此，新冠病毒核酸检测试剂盒等产品未来销售情况取决于疫情防控涉及的检测需求、常态化检测的市场需求、未来市场竞争及国际贸易形势变化等因素影响，且公司境外销售比例相对较低，在国内疫情的缓解但海外疫情的仍然持续过程的背景下，新冠肺炎疫情带来的业绩高增长存在未来不能持续的风险。

（二）技术风险

1、核心技术失密的风险

分子诊断系技术密集型行业，公司在产品开发过程中形成了一系列核心技

术，在核心技术的基础上，公司又持续开发了系列核酸测试剂和仪器设备。核酸测试剂开发难点在于对具有高特异性的核心引物探针检测系统的设计，在完成设计后向引物探针供应商进行定制化采购。如果公司不能持续有效地对相关关键技术、设备和商业秘密进行管理，即使公司与研发技术人员签订了《保密协议》或者与供应商约定了保密义务，仍不能排除核心技术存在泄露和被他人窃取的可能，因此公司存在核心技术失密的风险。

2、新产品研发的风险

随着我国经济迅速发展，医疗体制改革、居民健康意识提高、居民可支配收入增加、人口老龄化等因素推动分子诊断行业迅速发展。作为技术密集型行业，能否不断研发出满足市场需求的新产品是公司能否在行业竞争中持续保持领先的关键因素之一。

由于部分传染病病毒具有极强突发性和变异性，在面对重大疫情时，客户对产品性能以及及时性具有较高要求，如果公司不能持续并且及时地研发出针对不同病毒的检测试剂，可能会给公司生产经营及品牌形象带来不利影响。

3、新产品注册的风险

一款核酸测试剂（以取得三类医疗器械注册证书为例）要经过产品设计、开发、验证、临床试验、注册审批等多个阶段，一般需要 3-5 年的时间才能获得监管部门颁发的产品注册证书。如果公司不能按照研发计划成功通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现，对未来公司业绩增长将产生不利的影响。

4、核心技术人才流失风险

拥有高素质、专业能力强、稳定的技术人才团队是持续保持技术领先优势及核心竞争力的重要保障。随着国内分子诊断行业的快速发展，主要竞争企业对技术和研发的重视程度提高，对技术人才的争夺将日趋激烈，若公司无法保持稳定的技术人才团队，技术人才流失将导致公司产品研发进度受到影响，从而对公司的业务及长远发展造成不利影响。

（三）经营风险

1、主要原材料供应来自进口的风险

报告期内，发行人进口采购（含通过贸易公司向境外采购）的金额分别为 4,000.82 万元、3,577.96 万元、5,424.05 万元及 2,355.14 万元，占发行人采购总额比例分别为 57.79%、54.13%、66.44%及 54.07%，占比较高。

发行人进口采购主要包括生产核酸检测试剂盒产品所需的 Taq 酶-I、逆转录酶、dNTP、预混液、引物探针以及生产仪器设备所需的 Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块，主要进口国家为美国、德国、瑞士、澳大利亚。

根据美国《出口管制条例》，美国商务部可通过将某些实体或个人列入“实体清单”的方式，对该实体或个人发出“出口禁令”，要求任何人在向实体清单上的实体或个人出口被管制货物前，均需预先从美国商务部获得《出口许可》；而一般情况下，《出口许可》申请会被推定否决。目前，公司未被列入“实体清单”，不存在从美国进口受限的情况。除美国外，我国暂未与德国、瑞士、澳大利亚等国家发生明显贸易摩擦，不存在进口受限的情况。

鉴于公司主要原材料供应来自进口，若国际贸易政策出现变动、供应商所在国与中国发生贸易摩擦，进口采购将受到限制，而发行人更换供应商需要一定时间，将会对公司的生产经营产生一定的影响，进而影响到公司盈利水平和经营业绩。

2、主要原材料供应为独家采购的风险

报告期内，发行人独家采购（报告期内向同一家供应商采购）的金额分别为 2,968.93 万元、2,990.65 万元、4,556.08 万元及 1,771.96 万元，占发行人采购总额比例分别为 42.88%、45.24%、55.81%及 40.68%。

报告期内，发行人涉及独家采购的内容主要是生产核酸检测试剂盒的原材料 Taq 酶-I、Taq 酶-II、蛋白酶、逆转录酶、预混液，生产仪器设备的原材料 Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块、电机。

鉴于公司主要原材料供应为独家采购，如果供应商生产经营突发重大变化，供应商供货质量、价格等未能满足公司要求或者供应商与公司业务关系发生变

化，而公司不能在短时间内更换供应商，则在短期内可能面临原材料供应中断，进而影响正常生产经营的情况。

3、发行人新冠病毒核酸检测试剂盒产品延续注册风险

公司新型冠状病毒核酸检测试剂盒产品于2020年1月26日获得医疗器械注册证，根据注册证要求，此证书有效期一年，延续注册时提交符合要求的临床应用数据的总结报告，并按照体外诊断试剂注册管理办法的要求完善所有注册申报材料。

针对提交临床应用数据的总结报告等续期条件，公司目前已在多家临床医疗机构收集新冠病毒检测试剂盒产品连续临床应用数据。新冠病毒检测试剂盒产品注册证书到期前，公司将按照国家药监局的要求进行资料递交，完成延续注册。但公司该产品仍存在因相关资料不符合要求而不能延续注册的风险。

4、发行人原材料 dNTP 涉及知识产权授权的风险

报告期内，发行人向 TriLink 采购原材料 dNTP。TriLink 与发行人签署相关知识产权授权协议，许可发行人使用 TriLink 专利 dNTP 用以生产产品并对外销售，但限制发行人将其出售或转让给任何第三方，同时限制发行人在未经许可的情况下从任何第三方获取 TriLink 专利 dNTP。上述知识产权授权许可自2017年1月1日起生效，授权期限为3年，并自动续期1年（除非一方在期限终止30天之前书面通知不予续期）。双方已于2020年6月22日续签该等协议，并约定授权期限延长至2023年6月21日。

报告期内，发行人采购 TriLink 专利 dNTP 用于自身试剂产品生产，涉及的产品销售收入占营业收入的比例分别为57.86%、61.54%、56.35%及60.71%。若未来双方合作受到外部国际环境影响或知识产权授权到期后无法续期，且公司不能及时找到替代供应厂商，则会对公司的生产经营稳定性造成不利影响。

同时，如公司未来在生产经营过程中未能严格遵循知识产权授权协议的相关约定，也会存在因知识产权侵权而对公司生产经营等带来不利影响。

5、市场竞争加剧的风险

近年来体外诊断行业特别是分子诊断行业已经成为国内医疗卫生行业内发

展较快的领域之一，行业较高的利润率水平、不断增加的市场需求以及国家政策的鼓励，将吸引更多的厂家进入，市场竞争将进一步加剧。一些跨国企业例如罗氏、雅培等公司已经在国内高端医疗市场处于垄断地位，同时一些国内优秀企业也已经在体外诊断细分领域取得一定市场份额。如果将来公司不能在技术储备、产品布局、检测质量、销售与服务网络等方面持续提升，激烈的市场竞争环境可能会对公司生产经营和盈利能力造成不利的影响。

6、产品价格下降的风险

分子诊断试剂在新产品刚推出时，一般由于竞品较少市场价格相对较高，后期随着产品被广泛使用、生产厂家增多，产品在成熟期阶段的价格会相应下降。同时，根据国家现行的相关规定，凡是进入《医疗机构临床检测项目目录》的非营利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管机关负责制定和调整。随着国家医疗改革的深入及相关政策法规的进一步调整，相关主管部门存在下调部分检测项目价格的可能。

如果未来公司产品所在市场受到相关主管部门调整收费及相关医疗政策的变化、或是市场参与者增多，公司将面临产品价格下降的风险。

7、产品质量的风险

公司产品生产过程控制相对复杂，且分子诊断试剂主要供临床诊断服务使用，直接关系到诊断的准确性，因此对质量要求较高。如果未来公司不能持续保持严格的质量管理体系，生产的产品出现质量问题，可能会导致相关疾病的确诊或传染病的防治受到影响，将影响公司品牌形象和产品销售，对公司的生产经营产生不利影响。

8、经销商管理风险

公司在销售环节采取“直销和经销相结合”的销售模式，由于经销商人、财、物均独立于公司，经营计划根据其业务目标和风险偏好自主确定。若公司进一步扩大经销商规模和覆盖区域，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度将加大。如果未来公司不能及时提高对经销商的管理能力，可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

9、公司规模扩张带来的管理风险

报告期内，公司生产经营规模持续增长，报告期各期营业收入分别为 19,270.96 万元、22,435.06 万元、25,887.25 万元和 21,775.05 万元。本次发行成功后，公司资产规模将进一步扩张，对公司市场开拓、生产经营、人员管理、技术开发、内部控制等方面提出了更高的要求。如果公司的组织模式、管理制度和管理水平不能适应公司规模扩张，未能随着公司内外环境的变化及时进行调整和完善，将对公司的持续经营能力造成不利影响。

10、行业监管政策变化的风险

体外诊断行业包括分子诊断行业等都是国家重点支持发展的行业，国家对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，产品的研发、生产、上市各环节都需要主管部门的批准或监督，行业相关的监管政策在不断完善与调整。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入，社会医疗保障体制的逐步完善，以及医药分开等多项政策措施的逐步落实，我国医药卫生市场的发展可能面临重大变化。如果公司未能及时调整战略以适应各类政策变化，可能会给公司的生产经营带来不利的影响。

11、“两票制”推行带来的风险

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化。2016 年以来，国家推动深化医药卫生体制改革，出台了“两票制”政策，主要目的是解决当前“看病难、看病贵”问题，减轻群众的疾病负担。目前“两票制”主要针对药品、高值医用耗材，诊断试剂企业只有在部分省份被要求执行。随着“两票制”在全国范围内的推广，诊断试剂企业将被逐步纳入“两票制”的范围。

短期内，“两票制”的推行尚未对公司所处的体外诊断领域产生显著影响，但从长期来看，随着“两票制”的推进，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，对经销商体系进行优化，可能会面临经营业绩下滑的风险。

（四）内控风险

1、投放设备管理风险

检测过程中所需要的试剂、仪器、耗材等组成了分子诊断系统。根据行业惯例，公司在相应的设备管理制度下，根据不同客户需求，向客户投放仪器设备使用。由于公司投放的仪器由终端客户使用，存在经销商未经发行人许可向终端客户销售以及因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致投放设备管理不当的风险。

2、业务合规风险

行业的发展以及行业监管政策的不断完善与调整，对公司的合规经营提出了更高的要求。在产品上市许可、销售及市场推广等领域，如果公司及员工、经销商、客户服务商等相关主体未能贯彻落实业务合规方面有关内控制度，可能给公司生产经营带来业务合规风险。

（五）财务风险

1、应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 10,075.80 万元、11,689.47 万元、12,712.81 万元和 18,643.05 万元，占同期营业收入的比例分别为 52.28%、52.10%、49.11%和 21.40%（年化数）。其中，公司 1 年以内账龄的应收账款占账面余额比例分别为 88.29%、83.95%、78.27%和 85.10%。报告期各期末，公司应收账款期后回款比例分别为 93.99%、90.51%、64.56%和 47.76%（期后统计截至 2020 年 6 月底），由于疫情影响及部分客户应收账款尚在信用期内，2020 年回款比例较低；报告期各期末，公司应收账款逾期金额占应收账款总额比分别为 16.33%、20.19%、31.24%和 24.07%，逾期金额占比较高。

随着公司业务规模的扩张，公司应收账款规模将进一步扩大，若超过信用期的应收账款大幅增加，将对公司的经营性现金流、营运资金周转和生产经营活动产生不利影响，公司应收账款存在不能回收的风险。

2、存货周转率较低的风险

除 2020 年一季度受新冠疫情对公司业绩提升的影响导致 2020 年 3 月末存货

周转次数上升至 3.95 次外，2017-2019 年公司各期末存货周转率较低，总体存货周转次数分别为 1.26 次、1.32 次、1.66 次。如果公司不能及时满足因业务规模不断扩大而带来的资金需求，较低的存货周转速度将会影响公司整体的资金营运效率，给公司生产经营和业务发展带来不利影响。

3、税收优惠政策变化的风险

报告期内，公司被认定为高新技术企业，企业所得税税率按照 15% 执行。如果未来国家取消企业所得税税率优惠政策，或公司未来不能通过高新技术企业复审，公司将无法享受高新技术企业相关优惠政策，从而对公司经营业绩产生一定不利影响。

（六）法律风险

公司面临的法律风险主要为知识产权保护风险。

公司多年来在分子诊断试剂及仪器设备领域持续进行技术创新积累的相关专利和专有技术等知识产权是公司核心竞争力的重要组成部分。由于市场竞争日趋激烈，侵犯公司知识产权的行为可能无法得到及时防范和制止，如果公司未能对该等行为及时采取有效的法律措施，生产经营或将受到重大不利影响。

（七）募集资金投资项目风险

公司的募集资金投资项目包括体外诊断试剂生产线升级项目、分子诊断工程研发中心建设项目、营销与服务网络升级项目和产品研发项目。公司对项目各方面进行了审慎、充分的调研和论证，这些项目的可行性分析均基于当前公司的研发能力、技术水平以及市场环境等因素，如果未来期间上述因素发生不利变化，可能导致项目不能顺利实施或收益无法达到预期，从而使公司面临募集资金投资项目失败的风险。

（八）首次公开发行股票摊薄即期回报的风险

公司 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-3 月加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后）分别 8.82%、10.02%、7.94% 和 16.25%。本次公开发行股票后，公司的总股本及净资产均大幅增加。由于募集资金投资项目的实施需要一定时间，在项目建成投产后才能产生效益，公司短期内存在因股本总额及

净资产增加导致每股收益、净资产收益率等即期回报指标被摊薄的风险。

（九）发行失败的风险

如果公司本次首次公开发行股票顺利通过上海证券交易所审核并取得证监会注册批复文件，公司将会按预定计划启动后续发行工作，采用网下向询价对象申购配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的发行方式或证券监管部门认可的其他发行方式进行发行。股票公开发行是充分市场化的经济行为，存在认购不足导致发行失败的风险。

八、发行人市场前景分析

（一）发行人所处行业发展前景良好

1、分子诊断技术在传染病领域广泛应用

分子诊断凭借其灵敏度高、特异性强、确诊时间短等优势在传染病领域得到了广泛的应用。传染病是全世界范围内的常见疾病和多发疾病，发病原因复杂、传播速度极快，目前我国乃至全世界的传染病传播呈现不断上升的趋势，传染病的变异和更新周期逐渐缩短。尤其是突发疫情的暴发已经引起全世界医学专家的广泛关注，成为世界公共卫生问题。传统的检测方法检测时间长，无法满足早期快速诊断和保证准确性以指导治疗的需要，例如免疫诊断必须在患者产生抗体之后检测才能有效，而分子诊断窗口期远低于免疫诊断，弥补了其不足之处，具有早识别、灵敏度高、特异性强等特点，在预警、筛查、早诊、指导治疗、疗效检测、预后判断等面具有广泛应用。

除此之外，分子诊断亦在肿瘤早测、肿瘤分型、血液筛查、产前筛查、辅助制定治疗方案、疗效检测和复发检测等领域广泛应用，基本覆盖精准医疗的各个阶段，成为精准医疗的重要推动力。

2、新冠疫情推动分子诊断行业发展

在 2020 年初暴发的新冠肺炎疫情中，分子诊断凭借着准确率高和反应快等优势发挥了十分重要的作用。新冠病毒的检测方法以分子诊断和免疫诊断为标准，免疫诊断必须在患者产生抗体之后才能有效诊断，而分子诊断的窗口期远低于免疫诊断，能够及时和准确的诊断，因此分子诊断在国家卫健委发布的《新冠

病毒感染的肺炎诊疗方案（试行第 1 版）》就被确认为新冠肺炎患者的确诊方法，而免疫诊断在诊疗方案（试行第 7 版）中才被加入，可见分子诊断的权威性从疫情之初就被确立。

首先，新冠肺炎疫情推动了基层医疗分子诊断行业的发展。在此次新冠肺炎疫情中，疑似感染者的不断增加使得临床面临检测资源有限、检测能力不足、检测成本高昂的艰难境地。2020 年 5 月 1 日，国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制综合组发布了《关于落实常态化疫情防控要求进一步加强医疗机构感染防控工作的通知》，要求加强医疗机构实验室建设，对所有三级医院以及县医院开展建设，使其迅速达到新冠病毒核酸检测条件；对其他二级以上医院同时加强建设，使其逐步达到新冠病毒核酸检测条件。未来随着国家不断出台完善我国医疗体系的相关政策，通过提高对基层医疗机构的医疗器械配置要求，进一步推进分级诊疗，在缓解基层医疗检测资源不足的同时，分子诊断的渗透率和发展空间将得到快速提升。

其次，新冠肺炎疫情提高了分子诊断在医生和大众内心的认知，进行了一次核酸检测的“全民科普”。在《新型冠状病毒肺炎诊疗方案》中，强调了确诊必须有核酸检测的病原学证据，这将使得分子诊断在临床上得到进一步普及和认可，同时增加了大众对分子诊断的认识，提升了大众对分子诊断的支付意愿，促进了分子诊断在其他领域的应用。

最后，新冠肺炎疫情推动分子诊断向一体化、小型化、自动化、高速化、简易化（“五化”）方向发展。由于疑似感染者不断处于流动过程中，为提高防疫效率，分子诊断方法在提高准确率、通量的同时，努力朝着“五化”方向发展，未来分子诊断的应用场景将大幅增加。

（二）发行人竞争优势分析

1、快速的响应机制及成熟的注册体系

公司经过多年的发展，积累了丰富的研发经验和数据资源，建立了成熟的研究生产流程，在面对突发事件时能够快速响应。在手足口病、甲型 H1N1、人感染 H7N9、埃博拉、中东呼吸综合征、寨卡、新冠肺炎等疫情暴发时，公司都快速反应，及时研制出了相应的核酸检测试剂。

针对产品注册，公司注册部门熟悉各项法规、行业标准、指南以及注册流程，并形成了公司的注册资料库，持续更新以适应公司不断增多的新产品注册需求。公司还与数十家大型三甲医院建立合作，累积了丰富的临床资源，培养了包括临床试验和注册申报的专业化队伍。截至目前，公司所有国内上市产品均自主进行临床试验并注册，并且将持续增强产业化和注册力量，不断提升产品注册效率和上市速度。

截至本发行保荐书出具日，公司已取得 CFDA/NMPA 第三类医疗器械注册证书 36 项，为国内分子诊断领域三类注册证书最全的企业之一。

2、完善的研发平台及优秀的研发团队

公司设置了研发中心，总体负责公司研发工作，研发方向以市场需求为主，并适当兼顾前沿探索。公司建立了研发项目全流程的规范化管理制度，对产品和技术研发的各环节进行控制，从而保证研发质量和进度，并控制研发成本和风险。基于公司的研发平台，公司自主研发了纳米磁珠制备技术、锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量 PCR 技术、高通量测序样本前处理技术等一系列核心技术。

公司通过多年自主培养和积极引进人才，已建立了一支多学科、多层次、结构合理的技术研发队伍。公司承担了多个政府科研项目，多项研发成果获奖。公司创始人、实际控制人邵俊斌曾因“生物安全相关病原微生物检测新技术和新产品”项目获得国家技术发明奖二等奖。公司高度重视对研发的投入，成立了多个专业研发部门，每个部门均由具备丰富经验和专业特长的研发人员负责，以市场需求为导向，在认真收集终端用户建议、意见的基础上从事研发项目论证、实施等一系列研发工作。公司目前在磁珠提取、自动化设备、流水线、高通量测序、分子 POCT 等研发方向都有相应布局。

公司现拥有 29 项专利（其中 18 项国内发明专利、2 项境外发明专利、8 项实用新型专利、1 项外观设计专利）。此外，为更好地服务客户操作便利性、安全性的需求，公司推出了 Autrax、EX 系列自动核酸提取仪、Mic qPCR 等多个仪器设备，并已获得产品注册证书/备案证书。持续的自主创新能力和丰富的成果积累为公司快速增长奠定了坚实基础。

3、丰富的产品系列及高效的转化能力

公司自成立以来，高度重视具备自主知识产权的技术和产品的研发积累，通过多年自主研发，已开发 400 余种产品，产品已在全国众多三甲医院、第三方医学检验所、疾病预防控制中心等其他机构广泛使用，并远销全球多个国家和地区。公司产品覆盖绝大多数国家法定传染病，广泛应用于突发公共卫生安全、医学临床诊断、出入境检验检疫、食品安全等领域，是国内感染性疾病分子诊断产品最为齐全的企业之一。

公司丰富的产品系列带来了高效的转化能力。一方面，公司产品线丰富，如果未来又暴发既往疫情，可以及时实现检测试剂的批量化供应，免去了临时研发及审批流程，可以更快投入到生产中；另一方面，公司现有的丰富产品线给公司带来了丰富的资源库，有了更广的研发方向，未来在未知病毒出现时，可以结合现有产品的特性的基础上快速实现新产品的研发和转化。

4、严格的质量管理及稳定的产品表现

公司现已建立起覆盖研发、采购、生产、销售、服务的质量管理体系，领先于大部分同行业公司前通过了“ISO13485”、“ISO9001”质量体系认证，并持续满足质量管理要求，以确保质量管理体系的持续性和有效性。公司高度重视质量管理工作，设有质量管理部，具体负责质量管理工作，并制订了一系列的规章制度保证质量管理的高标准与可持续性。公司制订的《质量手册》规定了公司整体的质量控制目标、组织机构、职能分配等，并制订了多项程序控制文件对各个环节进行管控，对生产研发的各个环节及针对每个生产的具体产品均制订了标准操作流程，用以管控产品的质量。

在公司的严格管理下，公司的产品具有稳定一致的表现，赢得了客户的认可和信赖，在获得老客户稳定持续订单的同时，也为争取新客户赢得了口碑。

公司的 HPV 核酸检测试剂分别通过了比利时 Algemeen Medisch Laboratorium (AML) 实验室验证和 VALGENT-4 项目评估，稳定的产品表现得到了国际权威实验室或项目的认可。同时，公司的 HPV 核酸检测试剂还参与了 WHO 国际标准品的标定，进一步提升了公司 HPV 产品在行业内的领先地位。

2020 年 4 月 26 日，爱尔兰都柏林大学国家病毒参考实验室评估显示，公司

研发的核酸提取试剂、新冠病毒核酸检测试剂与罗氏、雅培等欧美知名企业的同类产品表现出很好的一致性。

5、优质的终端客户及良好的品牌形象

公司临床产品数量众多，基于成熟的研发平台，拥有一系列核心技术和 HPV 类、呼吸道类等领域的优势产品。领先的技术水平、丰富的产品线和优异的产品性能为公司赢得了大量优质客户资源。公司产品广泛应用于国内众多三甲医院、第三方医学检验所、疾病预防控制中心及其他医疗机构，公司主要终端客户有北京协和医院、中国人民解放军总医院、上海瑞金医院、上海中山医院、空军军医大学西京医院、武汉同济医院、上海华山医院、北京大学第一医院、北京大学第三医院、北京大学人民医院、江苏省人民医院、上海长海医院等。根据复旦大学医院管理研究所出具的 2018 年医院排行榜，国内排名前十的医院中有八家医院系公司终端客户。

公司介入分子诊断试剂研究及生产较早，同时注重在产品销售和提供技术服务过程中树立公司品牌形象，公司拥有的“之江生物”、“Liferiver”等商标在同行业中有较高的知名度，其中“Liferiver”被评为上海市著名商标。公司在合作医疗机构中具有较高的信誉和良好的品牌形象。

另外，在手足口病、甲型 H1N1、人感染 H7N9、埃博拉、中东呼吸综合征、寨卡、新冠肺炎等疫情暴发时，公司都快速反应，及时研制出了相应的检测试剂。公司在历次疫情中的突出表现也得到了市场的高度认可，提升了公司的品牌形象。

6、深入的国际交流与一贯的国际认可

公司国际交流深入且频繁。2017 年 9 月 18 日至 21 日，世界卫生组织及联合国相关机构与全球医疗产品制造商联席大会在联合国欧洲总部丹麦哥本哈根市联合国城隆重召开。公司出席并受邀作为体外诊断产品生产企业唯一嘉宾代表在会上发言。

该会议是世界卫生组织（WHO）及联合国儿童基金会（UNICEF）、联合国人口基金（UNFPA）与全球诸多体外诊断、避孕、疫苗、药品、蚊虫控制产品生产企业的交流沟通会。出席会议的还有世界知名非政府组织，包括比尔盖茨基

金会、克林顿基金会、全球基金（Global Fund）等。会议讨论涉及相关疾病的流行情况、联合国相关项目的执行情况以及相关方案、政策和建议。

公司作为体外诊断企业嘉宾受邀出席此次会议并发言，充分表明中国在基因诊断试剂领域自主研发能力达到了国际领先水平，并对全世界基因诊断发展和疾病防控起着举足轻重的作用。

除此之外，公司的多款产品也得到国际社会的广泛认可：

2015年，公司埃博拉核酸检测试剂获得 WHO 批准并进入其官方采购名录，针对公司的埃博拉病毒核酸检测试剂，WHO 曾在官网公开评价，“之江生物的埃博拉试剂盒灵敏度比同类产品高 10 倍，可以帮助更早地检测出感染者，从而更早地结束疫情”。

2018年，公司研制的寨卡病毒核酸检测试剂被 WHO 认可，并批准纳入紧急使用评估和清单（EUAL），公司系中国唯一入选企业。公司寨卡病毒核酸检测试剂盒可检测血浆、唾液和尿液样本，是 WHO 批准的三款试剂中唯一可以检测唾液样本的试剂。

公司的 HPV 病毒、基孔肯亚病毒、单纯疱疹病毒、水痘-带状疱疹病毒等核酸检测试剂均参与了 WHO 组织的国际参考品协作标定。

2020年，公司新冠病毒核酸检测试剂先后通过欧盟 CE 认证，澳大利亚（TGA）、南非（SAHPRA）、菲律宾（PFDA）、印度（CDSCO）、马来西亚（MDA）、新加坡（HSA）、泰国（TFDA）等国际认证，被列入 WHO 应急使用清单（EUL）。公司新冠病毒核酸检测试剂盒和仪器设备销往全球 40 多个国家和地区，为全球疫情的防控提供了重要保障。

（三）募集资金投资项目的实施有利于提升公司竞争力

发行人本次募集资金投资项目总投资为 135,589.11 万元，拟使用募集资金 135,589.11 万元。公司本次募集资金数额和投资项目与现有主营业务、生产经营规模、财务状况、技术条件、管理能力、发展目标等相适应，投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，具有较强的可行性，相关项目实施后不新增同业竞争，对公司的独立性不产生不利影响。公司能够有效使用、管理募集资金，提高公司经营业绩。

九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号），本保荐机构就本次保荐业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查，具体情况如下：

（一）本保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

本保荐机构对发行人是否存在有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。保荐机构的具体核查方式如下：（1）获取发行人与其聘请的第三方机构的协议/合同、付款凭证；（2）通过公开网络查询等方式核查发行人聘请的第三方工商信息；（3）获取第三方机构出具的报告。

经本保荐机构核查，发行人在保荐机构、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

十、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

受上海之江生物科技股份有限公司委托，海通证券股份有限公司担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构。本保荐机构本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的主要问题和风险、发展前景等进行了充分的尽职调查和审慎的核查，就发行人与本次发行的有关事项严格履行了内部审核程序，并通过海通证券内核委员会的审核。

本保荐机构对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

发行人符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规及规范性文件中关于首次公开发行股票并在科创板上市的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。上海之江生物科技股份有限公司内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，已具

备了首次公开发行股票并在科创板上市的基本条件。因此，本保荐机构同意推荐上海之江生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市，并承担相关的保荐责任。

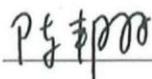
附件：

《海通证券股份有限公司关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书》

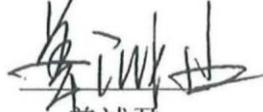
(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名：

何立

保荐代表人签名：
 
王莉 陈邦羽

2020年9月28日

保荐业务部门负责人签名：

姜诚君

2020年9月28日

内核负责人签名：

张卫东

2020年9月28日

保荐业务负责人签名：

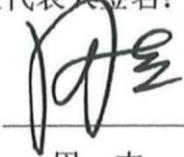
任澎

2020年9月28日

保荐机构总经理签名：

瞿秋平

2020年9月28日

保荐机构董事长、法定代表人签名：

周杰

2020年9月28日

2020年9月28日
保荐机构：海通证券股份有限公司
2020年9月28日



海通证券股份有限公司关于上海之江生物科技股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人专项授权书

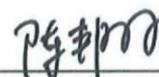
根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司指定王莉、陈邦羽担任上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人，负责该公司股票发行上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。项目协办人为何立。

特此授权。

保荐代表人签名：



王莉



陈邦羽

保荐机构法定代表人签名：



周 杰

保荐机构：海通证券股份有限公司

2020年 9 月 28 日

