

# 关于南京诺唯赞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）



（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401）

# 目 录

目 录 .....	1
<b>第一节 本次证券发行基本情况 .....</b>	<b>3</b>
一、保荐机构工作人员简介 .....	3
二、发行人基本情况简介 .....	3
三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明 .....	4
四、内核情况简述 .....	5
<b>第二节 保荐机构承诺 .....</b>	<b>8</b>
<b>第三节 本次证券发行的推荐意见 .....</b>	<b>9</b>
一、推荐结论 .....	9
二、本次证券发行履行相关决策程序的说明 .....	9
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明 .....	11
四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明 .....	12
五、本次证券发行符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明 .....	16
六、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》所列事项核查情况的专项说明 .....	17
七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见 .....	22
八、关于承诺事项的核查意见 .....	23
九、关于私募投资基金股东履行备案程序的核查意见 .....	23
十、关于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的核查意见 .....	23
十一、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范的核查意见 .....	24
十二、关于股份锁定的核查意见 .....	26
十三、关于特别表决权股份的核查结论 .....	27
十四、发行人主要风险提示 .....	27
十五、发行人发展前景评价 .....	40

# 华泰联合证券有限责任公司

## 关于南京诺唯赞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

南京诺唯赞生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“股份公司”、“诺唯赞”）申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市，依据《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“管理办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）等相关的法律、法规，向上海证券交易所提交了发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为其本次申请首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，王正睿和李皓作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其向中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、上海证券交易所出具本发行保荐书。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人王正睿和李皓承诺：本保荐机构和保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规和中国证监会的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，并严格按照依法制定的业务规则、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、完整性和及时性。

如无特别说明，本发行保荐书中的简称或名词的释义与招股说明书中的相同。

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构工作人员简介

#### （一）保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为王正睿和李皓。其保荐业务执业情况如下：

王正睿：华泰联合证券投资银行部总监，保荐代表人、注册会计师，曾参与三生国健 IPO、药明康德 IPO、华熙生物 IPO、赛托生物 IPO、常铝股份非公开发行等项目。

李皓：华泰联合证券投资银行部高级经理，保荐代表人、注册会计师，曾参与翔丰华 IPO、亿帆医药非公开发行等项目。

#### （二）项目协办人

本次诺唯赞首次公开发行股票项目的协办人为蓝图，其现任华泰联合证券投资银行部项目经理，曾参与三生国健 IPO、药明康德非公开发行等项目。

#### （三）其他项目组成员

其他参与本次诺唯赞首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：高元、杨博俊、唐天阳、洪捷超。

### 二、发行人基本情况简介

中文名称：南京诺唯赞生物科技股份有限公司

英文名称：Nanjing Vazyme Biotech Co., Ltd.

注册地址：南京经济技术开发区科创路红枫科技园 C1-2 栋东段 1-6 层

有限公司成立日期：2012 年 3 月 16 日

股份公司设立日期：2020 年 6 月 4 日

注册资本：36,000 万元

联系方式：025-85771179

经营范围：生物试剂、酶制试剂研发、生产、销售、技术咨询及技术服务；生化试剂及耗材、机电设备、电子产品销售；自营和代理各类商品及技术的进出口业务；实验分析仪器销售；实验分析仪器制造；机械设备研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。

### 三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

截至本报告出具日，发行人股东南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）和南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）与保荐机构华泰联合证券的关联关系如下：

序号	发行人股东	持股比例	管理机构	与华泰联合证券关系
1	南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）	1.75%	华泰紫金投资有限责任公司	华泰联合证券及华泰紫金投资有限责任公司均受华泰证券股份有限公司控制
2	南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）	0.12%	华泰紫金投资有限责任公司	
合计		1.87%	-	

上述股东受华泰联合证券控股股东华泰证券股份有限公司控制，直接或间接持有发行人的股份合计未超过 7%。

同时，华泰联合证券担任发行人辅导/保荐机构时点在南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）、南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）投资发行人时点之后，满足“先投资、后辅导/保荐”的业务规则。

综上，南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）、南京华泰大健康二号股权投资合伙企业（有限合伙）投资持股不影响华泰联合证券的独立保荐人资格，符合《证券发行上市保荐业务管理办法》《证券公司私募投资基金子公司管理规范》《证券公司另类投资子公司管理规范》等法规规定。

除前述合法投资持股外，华泰联合证券确认：截至本报告出具日，发行人与保荐机构之间不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（一）保荐机构或其控股股东、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：

保荐机构将安排依法设立的另类投资子公司或实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的另类投资子公司（以下简称“相关子公司”）参与本次发行战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行。若相关子公司参与本次发行战略配售，相关子公司不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对本保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

除前述合法投资与（一）中事项外，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。

（二）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机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）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；

（四）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等情况；

（五）保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

## 四、内核情况简述

### （一）内部审核程序说明

#### 1、项目组提出内核申请

2020年8月30日，在本次证券发行申请文件基本齐备后，项目组向质量控制部提出内核申请，提交内核申请文件。

#### 2、质量控制部内核预审

质量控制部收到内核申请后,于 2020 年 8 月 31 日派员到项目现场进行现场内核预审。现场内核预审工作结束后,于 2020 年 9 月 8 日出具了书面内核预审意见。

项目组依据内核预审人员的书面意见,对相关问题进行核查,对申请文件进行修改、补充、完善,并在核查和修改工作完成后,将对内核预审意见的专项回复说明报送质量控制部。质量控制部审核人员审阅预审意见回复并对项目工作底稿完成验收后,由质量控制部审核人员出具了质量控制报告。

### **3、合规与风险管理部问核**

合规与风险管理部以问核会的形式在内核会议召开前对项目进行问核。问核会由合规与风险管理部负责组织,参加人员包括华泰联合证券保荐业务负责人(保荐业务部门负责人)、合规与风险管理部人员、质量控制部审核人员、项目签字保荐代表人。问核人员对《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》中所列重要事项逐项进行询问,保荐代表人逐项说明对相关事项的核查过程、核查手段及核查结论。

问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况,指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足,并要求项目组进行整改。项目组根据问核小组的要求对相关事项进行补充尽职调查,并补充、完善相应的工作底稿。

### **4、内核小组会议审核**

在完成质量控制部审核并履行完毕问核程序后,合规与风险管理部经审核认为南京诺唯赞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符合提交公司投资银行股权融资业务内核小组会议评审条件,即安排于 2020 年 11 月召开公司投资银行股权融资业务内核小组会议进行评审。

会议通知及内核申请文件、预审意见的回复等文件在会议召开前 3 个工作日(含)以电子文档的形式发给了内核小组成员。

2020 年 11 月,华泰联合证券召开了 2020 年第 127 次投资银行股权融资业务内核小组会议。参加会议的内核小组成员共 7 名,评审结果有效。

参会的内核小组成员均于会前审阅过项目组提交的内核申请文件，以及对内核预审意见的专项回复。会议期间，各内核小组成员逐一发言，说明其认为可能构成发行上市障碍的问题。对于申请文件中未明确说明的内容，要求项目组做进一步说明。在与项目组充分交流后，提出应采取的进一步解决措施。

内核评审会议采取不公开、记名、独立投票表决方式，投票表决结果分为通过、否决、暂缓表决三种情况。评审小组成员应根据评审情况进行独立投票表决，将表决意见发送至合规与风险管理部指定邮箱。

内核申请获参会委员票数 2/3 以上同意者，内核结果为通过；若“反对”票为 1/3 以上者，则内核结果为否决；其他投票情况对应的内核结果为“暂缓表决”。评审小组成员可以无条件同意或有条件同意项目通过内核评审，有条件同意的应注明具体意见。内核会议通过充分讨论，对南京诺唯赞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进行了审核，表决结果为通过。

## **5、内核小组意见的落实**

内核小组会议结束后，合规与风险管理部汇总审核意见表的内容，形成最终的内核小组意见，并以内核结果通知的形式送达项目组。内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过内部审核程序进行了明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，进行补充核查或信息披露。质量控制部、合规与风险管理部在确认内核小组意见提及的内容已落实后，正式同意为发行人出具正式推荐文件，向中国证监会、上海证券交易所推荐其首次公开发行股票并在科创板上市。

## **（二）内核意见说明**

2020 年 11 月，华泰联合证券召开 2020 年第 127 次投资银行股权融资业务内核会议，审核通过了南京诺唯赞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内核申请。内核小组成员的审核意见为：你组提交的南京诺唯赞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内核申请，经过本次会议讨论、表决，获通过。

## 第二节 保荐机构承诺

华泰联合证券承诺，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。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 26 条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

（一）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；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）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；

（六）保证发行保荐书、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；

（七）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；

（八）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。

## 第三节 本次证券发行的推荐意见

### 一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《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》等法律法规及证监会规定的发行条件，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整、及时，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在科创板上市。

### 二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2020年9月8日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，该次会议应到董事9名，实际出席本次会议9名，审议通过了《关于南京诺唯赞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）股票并在科创板上市的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司申请首次公开发行股票并在科创板上市有关具体事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性分析的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存未分配利润分配方案的议案》、《关于对公司财务报告予以确认并批准报出的议案》、《关于确认公司内部控制自我评价报告的议案》、《关于制定〈公司上市后三年股东分红回报规划〉的议案》、《关于〈公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案〉的议案》、《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及填补措施的议案》、《关于同意公司为本次发行上市出具相应承诺及制定约束措施的议案》、《关于制定〈南京诺唯赞生物科技股份有限公司章程（草案）〉的议案》、《关于制定〈南京诺唯赞生物科技股份有限公司股东大会议事

规则（草案）>的议案》、《关于制定<南京诺唯赞生物科技股份有限公司董事会议事规则（草案）>的议案》、《关于制定<南京诺唯赞生物科技股份有限公司募集资金管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<南京诺唯赞生物科技股份有限公司信息披露管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<南京诺唯赞生物科技股份有限公司董事、监事、高级管理人员及相关人员所持本公司股份及其变动管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<南京诺唯赞生物科技股份有限公司防范大股东及关联方占用公司资金制度（草案）>的议案》等议案。

2、2020年9月24日，发行人召开了2020年第三次临时股东大会，审议通过了《关于南京诺唯赞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）股票并在科创板上市的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司申请首次公开发行股票并在科创板上市有关具体事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性分析的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存未分配利润分配方案的议案》、《关于制定<公司上市后三年股东分红回报规划>的议案》、《关于<公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案>的议案》、《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及填补措施的议案》、《关于同意公司为本次发行上市出具相应承诺及制定约束措施的议案》、《关于制定<南京诺唯赞生物科技股份有限公司章程（草案）>的议案》、《关于制定<南京诺唯赞生物科技股份有限公司股东大会议事规则（草案）>的议案》、《关于制定<南京诺唯赞生物科技股份有限公司董事会议事规则（草案）>的议案》、《关于制定<南京诺唯赞生物科技股份有限公司监事会议事规则（草案）>的议案》、《关于制定<南京诺唯赞生物科技股份有限公司募集资金管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<南京诺唯赞生物科技股份有限公司控股股东及实际控制人行为规范（草案）>的议案》、《关于制定<南京诺唯赞生物科技股份有限公司防范大股东及关联方占用公司资金制度（草案）>的议案》等议案。

依据《公司法》、《证券法》及《管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市已履行了完备的内部决策程序。

### 三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《证券法》关于申请发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构；

发行人已经依法设立了股东大会、董事会和监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，发行人具备健全且良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款之规定；

（二）发行人具有持续经营能力；

根据本保荐机构核查，并参考立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“立信会计师”）出具的《审计报告》，发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第二款之规定；

（三）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；

立信会计师审计了发行人最近三年财务会计报告，并出具了标准无保留意见的“信会师报字[2021]第 ZA10270 号”《审计报告》，符合《证券法》第十二条第三款之规定；

（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；

根据相关主管部门出具的证明及本保荐机构的核查，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》第十二条第四款之规定；

（五）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。

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》第十二条第五款之规定，具体说明详见“四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

综上，本保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

#### 四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《管理办法》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、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。

查证过程及事实依据如下：

发行人于2020年6月4日由有限公司依法整体变更为股份有限公司，有限公司成立于2012年3月16日。经核查发行人《南京诺唯赞生物科技股份有限公司发起人协议》、创立大会文件、《公司章程》、发行人工商档案、立信会计师出具的《审计报告》、银信资产评估有限公司出具的《资产评估报告》、《营业执照》等有关资料，发行人系根据《公司法》在中国境内设立的股份有限公司，发行人的设立以及其他变更事项已履行了必要批准、审计、评估、工商登记等手续。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《管理办法》第十条第的规定。

2、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。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。

查证过程及事实依据如下：

(1) 经核查发行人会计记录和业务文件，抽查相应单证及合同，核查发行人的会计政策和会计估计，并与相关财务人员和发行人会计师沟通，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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。立信会计师就发行人 2018 年度、2019 年度及 2020 年度的财务状况出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《管理办法》第十一条的规定。

(2) 经核查发行人的内部控制制度，对发行人高级管理人员的访谈，并核查立信会计师出具的《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、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《管理办法》第十一条的规定。

### **3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：**

(一) 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。

(二) 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。

(三) 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。

#### **查证过程及事实依据如下：**

(1) 经核查发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件，股东大会、董事会和监事会议事规则、关联交易制度、对外担保管理制度等文件，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关人员能够依法履行职责；发行人已建立健全股东投票计票制度，建

立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。

经核查，公司已依据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度等做出了明确的规定。发行人实际控制人已出具避免同业竞争与规范关联交易和避免资金占用的承诺函。发行人报告期内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，符合《管理办法》第十二条的规定。

(2) 经核查发行人的生产经营活动和核查有关财务资料，公司成立至今围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发。依托于自主建立的关键共性技术平台，先后进入了生物试剂、体外诊断业务领域，并正在进行抗体药物的研发，最近两年内主营业务没有发生重大变化。

通过核查发行人历次工商变更资料，发行人实际控制人所持发行人的股份权属清晰，最近两年内发行人控制权未发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

通过核查发行人历次选任或聘请董事、高级管理人员的董事会决议及股东会决议，报告期内，公司董事、监事及高级管理人员因公司内部调整需要、治理结构优化等原因发生了增补和调整，但公司主要经营管理团队保持稳定，最近 2 年内公司董事、监事、高级管理人员以及核心技术人员均没有发生重大不利变化，符合《管理办法》第十二条的规定。

(3) 保荐机构通过对发行人的尽职调查，核查其主要资产状况，报告期内是否发生大幅减值，核心技术的应用及核心专利的取得注册情况，商标的取得和注册程序是否合法合规。

经核查，报告期内，公司商标、专利等无形资产均在有效期内，其取得和使用符合法律法规的规定。公司在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形；不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，

重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也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，符合《管理办法》第十二条的规定。

4、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。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。

#### 查证过程及事实依据如下：

近年来，我国政府出台了《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《关于实行以增加知识价值为导向分配政策的若干意见》、《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》等多个鼓励生物试剂和体外诊断行业发展的行业政策。上述行业政策的出台体现了我国对于行业内企业提升创新能力和产业化水平创造了良好的政策环境。

诺唯赞所处行业为“生物制品行业”，专业从事酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料的技术研发和产品开发，符合国家产业政策。

经查阅发行人的相关工商资料，发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员的身份信息，并依据各主管部门出具的合规证明等，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；发行人及其实际控制人最近三年不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；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。发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

## 五、本次证券发行符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

本保荐机构依据《上市规则》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

### 1、发行人申请在上海证券交易所科创板上市，应当符合下列条件：

- (1) 符合中国证监会规定的发行条件；
- (2) 发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；
- (3) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10% 以上；
- (4) 市值及财务指标符合上市规则规定的标准；
- (5) 上海证券交易所规定的其他上市条件。

### 查证过程及事实依据如下：

保荐机构对本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《管理办法》规定的发行条件的核查情况，详见本节“三、本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件的说明”及“四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

截至本报告出具日，发行人注册资本为 36,000.00 万元，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；本次公开发行 4,001 万，本次发行后股本总额 40,001 万元，公开发行股份的比例达到 10% 以上。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

### 2、发行人申请在本所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

(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 5000 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；

(二) 预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

(三) 预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

(四) 预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

(五) 预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

#### **查证过程及事实依据如下：**

根据保荐机构出具的《关于发行人预计市值的分析报告》，公司的预计市值不低于 10 亿元，公司最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元，公司最近一年营业收入不低于 1 亿元，涉及财务指标符合上述第一个指标的要求。

综上，保荐机构认为发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件。

### **六、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》所列事项核查情况的专项说明**

1、以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得并审阅了发行人报告期内各期应收账款、应付账款、预收账款、预付账款、其他应收款、其他应付明细账，并抽取了部分往来款进行核查；对发行人交易金额较大的供应商、销售金额较大的客户进行了走访，核查交易的真实性以及是否与发行人存在关联关系；保荐机构取得并审阅了发行人主要银行账户的流水账，抽取银行日记账中大额资金流入、流出与打印的银行流水进行逐一比对；保荐机构对发行人原材料采购的流程以及价格的公允性进行了核查。

经核查，保荐机构认为：发行人大额的资金收付均由真实的采购或销售交易产生，发行人不存在以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长的情况。

2、发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构对照公司的收入确认条件，检查报告期是否保持一致，期末确认的收入是否满足确认条件；对报告期营业收入的月度波动进行分析，检查是否存在期末集中确认收入的情况；检查资产负债表日后是否存在销售集中退回的情况；结合期后应收账款回款的检查，以及期后大额资金检查，核查发行人是否存在期末虚假销售的情况；了解报告期内发行人的信用政策有无变化，核查发行人有无通过放宽信用政策，以更长的信用周期换取收入增加情况；结合对主要客户和供应商的实地走访，了解主要客户、主要供应商与公司关联方是否存在关联关系或其他经济利益往来，判断是否存在公司与其客户或供应商串通确认虚假收入、成本的可能性；对发行人应收账款周转率、存货周转率进行计算分析，核查指标的变动是否异常。

经核查，发行人与客户、供应商之间的交易真实、准确；信用政策符合行业惯例；不存在发行人与关联方恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长的情况。

3、关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源。

核查过程及结论如下：

保荐机构查阅发行人账簿、重大合同、会议记录、独立董事意见，并对期间费用和期间费用率的变动进行分析，对毛利率和期间费用率与同行业可比公司水平进行比较分析，对发行人毛利率、期间费用率进行纵向、横向比较，对与关联方的交易项目进行重点核查并分析有无异常指标，对发行人报告期内成本结构、员工薪酬的变动进行分析。

经核查，发行人报告期内的各项成本、费用指标无异常变动，不存在关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情况。

4、保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长。

核查过程及结论如下：

经核查，保荐机构及其关联方在申报期内最后一年未与发行人发生除本次保荐业务以外的大额交易，PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年未与发行人发生除与发行人融资以外的大额交易。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长的情况。

5、利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润。

核查过程及结论如下：

(1) 通过对发行人历年毛利率变动原因分析，并与同行业上市公司毛利率进行对比分析，发行人产品毛利率水平及变动趋势合理，未发现发行人存在通过少计当期原材料采购数量及金额虚减成本、增加毛利率的情形。

(2) 核查公司产品采购的订单、发票等原始单据，并结合对主要供应商的走访、函证核查，公司原材料的采购数量、单价真实、合理。

(3) 将报告期内产品采购金额、存货期末余额及销售主营业务成本进行勾稽分析，不存在产品采购、成本结转异常情形。

经核查，保荐机构认为：发行人报告期内支付的采购金额公允合理，不存在利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润的情况。

6、采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等。

核查过程及结论如下：

经核查，公司不是互联网或移动互联网服务企业，公司客户中不存在互联网或移动互联网客户，不适用该条核查要求。

7、将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的。

核查过程及结论如下：

保荐机构核查了发行人报告期末有无大额的存货、在建工程等资产项目异常数据，取得了存货构成明细、成本构成明细、费用构成明细、在建工程构成明细；抽查公司新增大额存货、在建工程等资产项目的相关资料，并核对了固定资产发票时间与确认该项固定资产及开始计提折旧时间的情况；计算分析报告期内发行人主要产品的毛利率、存货周转率、期间费用率等指标，并与同行业上市公司进行分析比较。

经核查，发行人的成本、费用归集合理，并不存在将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的的情况。

8、压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期员工总数、人员结构、工资总额，人均工资、工资占成本、费用的比例等的波动是否合理；取得当地工资标准资料，并进行了对比分析。

经核查，报告期内发行人工资薪酬总额合理公允，不存在压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩的情况。

9、推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人报告期销售费用明细表，分析其变动情况；取得了发行人报告期管理费用明细表，抽查了部分管理费用凭证；取得了发行人报告期财务费用明细表。保荐机构对发行人报告期内销售费用、管理费用、财务费用变动原因进行分析，并与同行业上市公司进行对比分析。

经核查，发行人各项期间费用金额无明显异常变动，发行人不存在推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表的情况。

10、期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人及同行业上市公司坏账准备计提政策，发行人历年发生坏账的数据，期末应收账款明细表和账龄分析表，核查发行人坏账准备计提的充分性；通过走访、函证等方式对公司主要客户的应收账款情况进行核查，了解应收账款的真实性；取得发行人存货跌价准备计提政策、各类存货明细表及货龄分析表、存货跌价准备计提表，分析余额较大或货龄较长存货的形成原因；并结合销售情况，核查发行人存货跌价准备计提的充分性；实地察看固定资产状态，并分析是否存在减值情形。

经核查，发行人不存在期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足的情况。

11、推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，延迟固定资产开始计提折旧时间。

核查过程及结论如下：

(1) 了解并分析在建工程结转固定资产的会计政策，根据固定资产核算的会计政策对报告期内固定资产折旧计提进行测算；

(2) 取得报告期内在建工程转固列表，对于已结转固定资产的在建工程，核查在建工程转固时间与其正式投入使用时间是否一致、固定资产结转金额是否准确；

(3) 对于未结转固定资产的在建工程，实地察看了在建工程建设状况，了解预算金额及项目进度，并核查在建工程投入额与项目进度的匹配性；

(4) 对于外购固定资产，核查达到预定可使用时间与结转固定资产时间是否基本一致。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间、延迟固定资产开始计提折旧时间的情况。

12、其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

核查过程及结论如下：

经过对发行人报告期内的收入、成本、费用类科目的核查，保荐机构认为：

发行人不存在其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的事项。

## **七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见**

经核查，本次发行不涉及公司股东公开发售股份的情况。

## 八、关于承诺事项的核查意见

保荐机构对发行人及其实际控制人、董事、监事及高级管理人员等责任主体承诺事项是否履行相应的决策程序、承诺的内容是否合法、合理、失信约束或补救措施的及时有效性等情况进行了核查，核查手段包括列席相关董事会、股东大会，对相关主体进行访谈，获取相关主体出具的承诺函和声明文件等。

经核查，保荐机构认为：发行人及其实际控制人、董事、监事及高级管理人员等责任主体已就股份锁定期限、锁定期满后的减持意向及减持价格、避免同业竞争、减少和规范关联交易、稳定股价及股价回购、关于填补被摊薄即期回报的措施、公开募集及上市文件无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等事项做出了公开承诺，并提出了承诺约束措施。相关责任主体的承诺事项均履行了必要的决策程序，承诺内容及约束或补救措施合法、合理、及时、有效。

## 九、关于私募投资基金股东履行备案程序的核查意见

保荐机构对发行人股东中是否有属于《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）》规范的私募投资基金、是否按规定履行备案程序进行核查。

经核查，本保荐机构认为：发行人股东中存在私募基金或私募基金管理人，均已按相关法律规定履行了备案程序。

## 十、关于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的核查意见

发行人已根据《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》及相关要求，拟定了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市摊薄即期回报影响分析及填补即期回报措施的议案》，并经发行人 2020 年第三次临时股东大会审议通过。同时，发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员签署了《关于首次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺》。

经核查，保荐机构认为：发行人所预计的即期回报摊薄情况是合理的。发行人董事会已制定了填补即期回报的具体措施，发行人及其实际控制人、董事、高级管理人员已签署了《关于首次公开发行股票摊薄即期回报采取填补措施的承诺》，上述措施和承诺符合《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。

## 十一、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核查意见

### （一）关于保荐机构有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

根据本保荐机构当时有效的《股权融资业务立项、内核管理办法》等相关制度，为控制项目执行风险，提高申报文件质量，本保荐机构聘请了上海市方达律师事务所作为本项目执行过程中的保荐机构（主承销商）律师，协助项目组进行辅助核查工作，主要包括：协助保荐机构完成本次项目的法律尽职调查工作，协助保荐机构收集、编制本次项目相关的工作底稿，协助保荐机构解决尽职调查过程中发现的中国法律问题等。

上海市方达律师事务所的基本情况如下：

名称：	上海市方达律师事务所
成立日期：	1994年3月4日
统一社会信用代码：	3130000425097733Y
注册地：	中国上海市石门一路288号兴业太古汇香港兴业中心二座24楼
执行事务合伙人：	齐轩霆
经营范围：	法律服务

本次项目聘请保荐机构（主承销商）律师的费用，通过邀请招标和召开评标会议的方式确定为80.00万元，并由华泰联合证券以自有资金按双方协议约定分次支付给保荐机构（主承销商）律师。截至本发行保荐书签署日，华泰联合证券已向上海市方达律师事务所支付40.00万元。

同时，本保荐机构聘请了天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的外部审计机构，进行申报材料及保荐工作底稿中财务相关内容的审核工作。

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称：	天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期：	2012年3月5日
统一社会信用代码：	911101085923425568
注册地：	北京市海淀区车公庄西路19号68号楼A-1和A-5区域
经营范围：	审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训；法律、法规规定的其他业务；技术开发、技术咨询、技术服务；应用软件开发；软件开发；计算机系统服务；软件咨询；产品设计；基础软件服务；数据处理（数据处理中的银行卡中心、PUE值在1.4以上的云计算数据中心除外）；企业管理咨询；销售计算机、软件及辅助设备。（下期出资时间为2020年6月30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。）

本保荐机构与天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）经过友好协商，最终以市场价为基础，通过自有资金向天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）支付20.00万元作为本项目的外部审计费。

综上，保荐机构严格遵守《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》的各项要求，履行了相关内部审批程序，并将按照约定价格以自有资金支付相关费用，聘请的第三方中介机构具备必要性与合理性，不存在未披露的聘请第三方行为。

## （二）关于发行人不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

保荐机构对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐机构和主承销商。

2、发行人聘请北京市天元律师事务所作为本次发行的发行人律师。

3、发行人聘请立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的发行人审计机构。

4、发行人聘请了容诚会计师事务所（特殊普通合伙）南京分所作为内部控制财务顾问。

5、发行人聘请了银信资产评估有限公司作为本次发行的评估师。

6、发行人聘请弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司为发行人提供行业咨询服务。

7、发行人聘请了北京汉鼎科创信息咨询有限公司为发行人提供募投项目可行性研究的咨询服务。

除上述聘请行为外，发行人本次发行不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

### （三）保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，除聘请上海市方达律师事务所作为保荐机构（主承销商）律师、天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次项目的外部审计机构，保荐机构不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；发行人在本次发行中除依法聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所、资产评估师，同时聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司和北京汉鼎科创信息咨询有限公司提供咨询服务外，不存在其他直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合中国证监会《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》的相关规定。

## 十二、关于股份锁定的核查意见

公司实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有 5% 以上股份的股东及其他股东已根据相关法律法规的要求就股份锁定出具了承诺，并制定了未能履行相关承诺的约束措施。

经核查，保荐机构认为，公司实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有 5% 以上股份的股东及其他股东已就本次公开发行股份前已发行股份的锁定安排出具了相关承诺，相关承诺的内容合法、合理，相关约束措施及时有效，锁定期安排符合相关规定。

### **十三、关于特别表决权股份的核查结论**

保荐机构核查了股东大会文件、公司章程，经核查，保荐机构认为：公司不存在特别表决权股份或类似安排的情况。

### **十四、发行人主要风险提示**

投资者在评价发行人此次发行的股票时，除本发行保荐书提供的其他资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

#### **（一）技术风险**

##### **1、产品研发的风险**

生物试剂行业和体外诊断行业均为技术密集型行业。在后续新产品研发过程中，公司可能面临因研发技术路线出现偏差、研发成本投入过高、研发进程缓慢而导致产品研发失败的风险，若不能持续及时研发出满足不同市场需求的生物试剂产品、体外诊断产品以及其他相关产品，公司可能会错失市场机会，进而对公司的经营规模、盈利能力等方面造成不利影响。

##### **2、技术迭代的风险**

自设立以来，公司逐步从生物试剂领域进入到体外诊断领域。生物试剂产品研发的关键技术为蛋白质定向改造与进化技术，POCT 类产品的研发则依赖免疫量子点层析、免疫胶体金层析、免疫荧光层析、微流控芯片等方法学的突破。若公司对行业未来技术发展趋势预计出现偏差或同行业公司在上述关键技术或方法学方面实现重大突破，可能导致公司产品和技术面临被替代的风险。

### 3、核心技术失密的风险

在长期研发和生产实践中，公司形成了包括蛋白质定向改造与进化平台、基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台、规模化多系统重组蛋白制备平台、量子点修饰偶联与多指标联检技术平台的核心技术体系。如果公司不能持续有效地对相关专有技术和商业秘密进行管理，公司的核心技术存在泄露和被他人窃取的风险，从而对公司的生产经营产生不利影响。

### 4、核心技术人员流失的风险

拥有稳定、高素质的研发团队是公司持续创新和研发的重要基础。但随着我国生物试剂领域与体外诊断领域的快速发展，行业内的人才竞争日益激烈，若公司不能为核心技术人员提供良好的激励机制、科研环境、发展空间，则可能导致核心技术人员流失，从而对公司的生产经营产生不利影响。

## （二）经营风险

### 1、分子诊断试剂业务拓展的风险

报告期内，公司既制备分子诊断试剂与免疫诊断试剂的上游原料酶、抗原、抗体，亦生产及销售分子诊断试剂终端产品与免疫诊断试剂终端产品；由于体外诊断试剂生产企业一般不会向在终端产品领域存在竞争关系的原料生产企业采购原料，公司以分子诊断试剂上游原料（以酶为关键成分的生物试剂）与免疫诊断试剂终端产品为主要产品，对应销售收入如下表所示：

单位：万元

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
分子诊断领域	诊断试剂上游原料	71,101.65	3,644.88	1,921.38
	诊断试剂终端产品	1,929.15	-	-
免疫诊断领域	诊断试剂上游原料	523.50	18.18	69.10
	诊断试剂终端产品	54,090.05	2,780.40	652.46
诊断领域产品收入小计		127,644.35	6,443.46	2,642.94
其他产品收入		28,255.70	20,275.34	13,829.51
主营业务收入合计		155,900.05	26,718.80	16,472.45
诊断领域产品收入占比		81.88%	24.12%	16.04%

短期内，公司将继续以分子诊断试剂上游原料与免疫诊断试剂终端产品作为

发展重点，持续改善产品性能并进一步丰富相应产品线。未来，公司将综合诊断试剂上游原料和终端产品的行业发展情况、市场竞争格局以及公司的资金实力、品牌形象、业务发展阶段、在研产品储备、市场推广能力等因素审慎评估将主营业务向分子诊断终端产品拓展对分子诊断上游原料业务可能产生的影响，并决定是否进行相应的市场拓展。

如果公司未来决定将主营业务向分子诊断试剂终端产品拓展，预计将对公司分子诊断试剂上游原料业务造成较大的影响，公司分子诊断试剂上游原料的销售收入可能将迅速下降。如果公司相关生物试剂、分子诊断试剂终端产品的销售收入不达预期，将可能会公司的经营业绩造成不利影响。

## **2、市场竞争加剧的风险**

随着国内生物试剂与体外诊断领域的市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。

根据弗若斯特沙利文分析的统计数据，2020年，在我国分子类生物试剂市场中，公司占有约4.0%的市场份额，排名第五，国际先进企业赛默飞、凯杰、宝生物、BioRad合计占据超过40%的市场份额，公司的市场占有率与国际先进企业相比仍有较大差距。

在技术水平方面，国际先进企业成立时间较早，已积累了数十年的行业经验，通过长时间的研发投入与技术积累，在技术水平与产品线丰富程度上具备竞争优势，形成了优质的品牌形象。公司于2012年成立，成立时间较短，且企业规模较小、融资渠道单一，近三年累计研发投入为24,083.46万元，远低于赛默飞的2,133,974.99万元、宝生物的79,072.56万元，在技术水平与产品线丰富程度上仍有较大差距。

如果公司未来不能保持技术、产品、服务等方面的优势，或竞争对手采取降价、收购等形式抢占市场，或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。

## **3、销售模式变动的风险**

2018-2019年，公司来自直销模式的主营业务收入占比分别为89.92%和

86.44%，系公司主营业务收入主要来源于生物试剂的销售收入且公司对生物试剂主要采用直销模式进行销售所致。2020年，公司 POCT 诊断试剂的销售收入和占比大幅上升，且公司对于 POCT 诊断试剂主要采用经销模式进行销售，因此公司来自经销模式的主营业务收入占比相应上升至 32.59%。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，可能导致公司产品的销量出现下降、品牌形象受到损害，将会对公司的经营业绩、市场推广产生不利影响。

#### **4、原材料采购的风险**

报告期内，发行人采购的原材料主要为日常经营所需原辅料、耗材、包装物、低值易耗品等，直接材料占主营业务成本的比例分别达到 46.39%、50.73% 和 54.71%，相关原料市场供应相对充足、价格相对稳定，但若主要供应商的生产经营情况发生重大不利变化，或供货质量、周期等无法满足公司的生产经营需求，公司在短期内可能面临原材料短缺的情况，从而对公司的生产经营带来不利影响。

#### **5、市场开拓不及预期的风险**

报告期内，公司收入主要来源于生物试剂及体外诊断产品，生物试剂的客户群体主要为科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等等，体外诊断产品的终端客户群体主要为医院等医疗机构。未来，公司计划通过实施募集资金投资项目等方式继续加大对国内外市场的开拓力度。虽然公司针对后续市场拓展制定了较为详细的实施方案，但仍存在市场推广效果不佳、市场开拓不及预期的风险。

#### **6、外销收入占比上升的风险**

2020 年度，公司来自境外的主营业务收入金额及占比均有较大幅度的提升。由于海外市场存在政治、经济、贸易、汇率变化等不确定因素，对公司的管理能力提出更高的要求。若公司不能有效管理海外业务以持续满足客户需求，主要出口国家或地区的市场需求、政治、经济形势、贸易政策等发生重大变化，主要出口国家或地区与我国政治、外交、经济合作关系等发生变化，均会对公司的经营造成不利影响。

## 7、行业政策变动的风险

2018年3月，国家卫生健康委员会等部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。若“两票制”、带量采购等措施推广至体外诊断试剂领域，将对发行人体外诊断类产品的推广方式、财务状况等产生一定影响。若公司不能顺应医疗改革方向，及时制定相关应对措施，可能会面临经营业绩下滑的风险。

在我国新冠检测试剂盒的集中采购政策方面，2020年6月19日，国家医疗保障局办公室颁发《国家医疗保障局办公室关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》，要求针对新冠检测试剂盒普遍开展公开挂网采购、鼓励开展集中采购。2020年3-9月，公司新冠抗体检测试剂盒中标情况较为理想，中标次数为18次，平均中标价格为27.75元/人份。自2020年10月以来，发行人新冠检测试剂盒的中标频率随着我国新冠疫情形势逐步好转而逐渐减慢，中标价格随着新冠检测试剂盒集中采购政策的逐步推进而逐渐下降，中标次数为4次，平均中标价格为7.33元/人份。在后续的挂网采购、招标采购的过程中，公司可能面临产品未能中标导致市场占有率下降的风险以及中标价格下降超出预期的风险，均会对公司的经营造成不利影响。

在新冠检测试剂盒的出口政策方面，根据商务部、海关总署、国家药品监督管理局联合发布的《关于有序开展医疗物资出口的公告》（商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告2020年第5号），自2020年4月1日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩等产品的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书。根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局联合发布的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部海关总署国家市场监督管理总局公告2020年第12号）以及商务部发布的《关于12号公告热点问题的回应》，自2020年4月26日起，公司按国外质量标准出口的新冠检测试剂盒无需取得我国医疗器械产品注册证书。公司新冠核酸检测试剂盒、新冠抗原检测试剂盒均未取得我国医疗器械产品注册证书。若未来出口政策发生不利于公司的变化，公司可能面临新冠核酸检测试剂盒、新冠抗

原检测试剂盒无法出口销售的风险，将会对公司的经营业绩造成不利影响。

## 8、业务资质无法续期和产品无法延续注册的风险

我国对医疗器械产品的生产及经营实行严格的准入管理，分别在经营准入、生产准入和产品准入这三个层面设置了较高的监管门槛。医疗器械生产企业在获得《医疗器械生产许可证》以及相关产品的《医疗器械产品注册证》后方可开展生产经营活动。

目前，公司已经取得了与生产经营相关的许可证书和产品注册证书，未来有效期届满时，公司需要办理延续许可和注册，若未能顺利办理续期，将会对公司的持续经营能力造成不利影响。

此外，2017年5月，欧盟正式发布了体外诊断器械法规 IVDR，取代了体外诊断医疗器械指令 IVDD，转换期为5年，2022年5月26日起强制实行。新法规 IVDR 对制造商申请 CE 认证过程中，要求提供的技术文件更为严格，因此未来当发行人作为制造商申请 CE 产品认证时，存在公司部分产品不能及时注册或无法注册的风险。

## 9、劳动力成本上升的风险

截至2020年12月31日，公司员工总数为1,224人。报告期内，公司各期发生的职工薪酬分别为8,226.10万元、12,631.91万元和20,042.88万元，呈快速上升趋势。未来，随着人民生活水平的不断提高和物价上涨，公司职工工资水平以及社保、住房公积金支出将可能持续增加，将会在一定程度上影响公司的盈利能力。

### （三）管理风险

#### 1、联动销售模式的风险

在体外诊断过程中，由于诊断试剂与诊断仪器的匹配性对诊断效果有较大影响，诊断试剂与诊断仪器的联动销售成为体外诊断产品生产企业普遍采用的业务模式。公司在销售 POCT 诊断试剂过程中，向部分客户投放 POCT 诊断仪器供其使用。在 POCT 诊断试剂与 POCT 诊断仪器的联动销售模式下，公司的利润来源主要是 POCT 诊断试剂的销售收入，如果 POCT 诊断试剂的销售金额低于

预期，则公司可能面临无法收回 POCT 诊断仪器成本以及经营业绩下降的风险。此外，该模式下，公司的 POCT 仪器由终端客户进行使用，存在终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致 POCT 诊断仪器损毁的风险。

## **2、经营规模扩大带来的管理风险**

公司的生产经营规模在报告期内实现较快增长。随着募集资金投资项目的实施，公司的营业收入有望进一步增长，从而在资源整合、市场开拓等方面对公司管理层的管理水平提出更高的要求。如果公司的经营管理水平不能满足业务规模扩大对公司各项规范治理的要求，将会对公司造成不利影响。

## **3、内控体系建设的风险**

公司已根据《公司法》、《证券法》和其他有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，结合公司行业特征、经营方式以及自身经营和发展需要逐步建立了符合科创板上市公司要求的内控体系，但上述体系仍需根据公司业务的发展、内外环境的变化不断予以修正及完善，公司存在因内控体系不能根据业务需求及时完善而产生的风险。

## **4、实际控制人控制的风险**

公司的实际控制人为曹林、段颖，曹林和段颖为夫妻关系。截至本招股说明书签署日，曹林直接持有发行人 5.9414% 的股份，并持有发行人控股股东诺唯赞投资 66.2242% 的股权，诺唯赞投资合计控制发行人 52.5263% 的股份表决权，据此，曹林控制发行人 58.4677% 的股份表决权，段颖则直接持有发行人 2.1592% 的股份。此外，曹林、段颖与发行人股东张力军（直接持有发行人 0.7715% 的股份）、唐波（直接持有发行人 0.2820% 的股份）、徐晓昱（直接持有发行人 1.1761% 的股份）、曹生标（直接持有发行人 1.6291% 的股份）签署了一致行动协议。因此，曹林、段颖合计控制发行人 64.4856% 的股份表决权。同时，曹林担任公司董事长、总经理及核心技术人员，曹林夫妇可以通过其控制地位，影响公司的人事、生产和经营管理决策。如果实际控制人通过行使表决权或其他方式对公司经营和财务决策、重大人事任免和利润分配等方面施加不利影响，可能会给公司及中小股东带来利益受损的风险。

#### **(四) 财务风险**

##### **1、未来经营业绩增长不可持续的风险**

2020 年，由于新冠疫情在全球范围内爆发，公司生产的新冠检测试剂盒以及作为新冠检测试剂生产原料的生物试剂的市场需求迅速扩大，导致公司经营业绩大幅增加，主营业务收入为 155,900.05 万元，较 2019 年全年增长 483.48%。其中，公司新冠疫情相关产品实现销售收入约为 11.8 亿元，约占当期主营业务收入的 76%。新冠疫情的不确定性、全球疫苗接种的逐步普及、国内相关产品的获批、相关行业政策的变化等因素均可能会对公司的经营业绩产生不利影响。

##### **(1) 新冠疫情的不确定性**

新冠疫情的持续时间存在不确定性，随着新冠疫情逐步得到有效控制以及行业内其他企业陆续推出类似产品或疫苗等其他相关产品，公司生产的新冠检测试剂盒以及相关生物试剂的销量将会有所下降、利润空间将会有所减小，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

2020 年年中以来，我国新冠疫情形势逐步好转，总体已得到有效控制。2020 年第三季度、第四季度，公司主营业务收入分别为 3.42 亿元、4.25 亿元，较 2020 年第二季度的 5.85 亿元已相应有所下降，公司 POCT 诊断试剂的销售单价、毛利率分别由上半年的 21.13 元/人份、91.06% 下降至下半年的 10.17 元/人份、74.27%。报告期内，公司 POCT 诊断试剂业务规模相对较小，扣除新冠检测试剂盒的销售收入后，公司 POCT 诊断试剂销售收入分别为 652.46 万元、2,780.40 万元及 4,152.26 万元。

未来，随着新冠疫情形势的进一步好转，公司相关产品的销量可能会进一步下降、利润空间可能会进一步减小，公司经营业绩可能受到不利影响。

##### **(2) 全球疫苗接种的逐步普及**

公司新冠检测试剂盒产品包括新冠抗体检测试剂盒、新冠核酸检测试剂盒及新冠抗原检测试剂盒。2020 年度，公司新冠抗体检测试剂盒、新冠核酸检测试剂盒及新冠抗原检测试剂盒实现的销售收入分别为 48,984.75 万元、1,929.15 万元及 953.04 万元，新冠抗体检测试剂盒是公司新冠检测试剂盒中的主要产品，

占当期主营业务收入的 31.42%。在国内市场及全球市场，新冠核酸检测试剂盒分别占有 94.2%及 79.3%的市场份额，是最主要的新冠检测试剂盒产品；新冠抗体检测试剂盒分别仅占有 5.6%及 18.6%的市场份额，与新冠核酸检测试剂盒的市场份额差距较大。2021 年起，全球累计疫苗接种剂量持续增加，新冠抗体检测试剂盒对成功产生抗体的疫苗接种者将不具备有效性，预计市场规模将随着新冠疫苗的大面积接种而逐步减小，现阶段各国正陆续推进新冠疫苗接种事项，将对公司新冠抗体检测试剂盒的销量造成不利影响，进而对公司的经营业绩造成不利影响。新冠核酸检测试剂盒与新冠抗原检测试剂盒对疫苗接种者仍然有效，但公司 2020 年度来自上述两类产品的销售收入较小，未来销售情况存在不确定性。

2021 年 1-3 月，公司新冠抗体检测试剂盒共实现销售收入 5,489.63 万元，已受到较为明显的影响。

未来，随着全球疫苗接种的进一步普及，公司新冠抗体检测试剂盒的销售收入可能会维持较低水平或进一步减少，公司经营业绩可能受到不利影响。

### **(3)国内相关产品的获批**

截至本招股说明书签署日，已有 28 个新冠核酸检测试剂盒、27 个新冠抗体检测试剂盒以及 3 个新冠抗原检测试剂盒获得国内医疗器械注册证，公司新冠检测试剂盒产品在国内外市场面临的市场竞争较为激烈。

未来，随着竞争对手相关产品的进一步获批，公司可能面临更加激烈的市场竞争，公司经营业绩可能受到不利影响。

### **(4)相关行业政策的变化**

在我国新冠检测试剂盒的集中采购政策方面，2020年6月19日，国家医疗保障局办公室颁发《国家医疗保障局办公室关于配合做好进一步提升新冠病毒检测能力有关工作的通知》，要求针对新冠检测试剂盒普遍开展公开挂网采购、鼓励开展集中采购。2020年3-9月，公司新冠抗体检测试剂盒中标情况较为理想，中标次数为18次，平均中标价格为27.75元/人份。自2020年10月以来，发行人新冠检测试剂盒的中标频率随着我国新冠疫情形势逐步好转而逐渐减慢，中标价格随着新冠检测试剂盒集中采购政策的逐步推进而逐渐下降，中标次数为4次，平均

中标价格为7.33元/人份。在后续的挂网采购、招标采购的过程中，公司可能面临产品未能中标导致市场占有率下降的风险以及中标价格下降超出预期的风险，均会对公司的经营造成不利影响。

在新冠检测试剂盒的出口政策方面，根据商务部、海关总署、国家药品监督管理局联合发布的《关于有序开展医疗物资出口的公告》（商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告2020年第5号），自2020年4月1日起，出口新型冠状病毒检测试剂、医用口罩等产品的企业向海关报关时，须提供书面或电子声明承诺出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书。根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局联合发布的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部海关总署国家市场监督管理总局公告2020年第12号）以及商务部发布的《关于12号公告热点问题的回应》，自2020年4月26日起，公司按国外质量标准出口的新冠检测试剂盒无需取得我国医疗器械产品注册证书。公司新冠核酸检测试剂盒、新冠抗原检测试剂盒均未取得我国医疗器械产品注册证书。若未来出口政策发生不利于公司的变化，公司可能面临新冠核酸检测试剂盒、新冠抗原检测试剂盒无法出口销售的风险，将会对公司的经营业绩造成不利影响。

综上所述，新冠疫情导致的公司经营业绩的增长具有偶发性，新冠疫情的不确定性、全球疫苗接种的逐步普及、国内相关产品的获批、相关行业政策的变化等因素均可能会对公司的经营业绩产生不利影响，公司未来经营业绩增长存在不可持续的风险。

同时，报告期内，随着经营规模的逐步扩大，公司相应逐步加大了对固定资产的投资，固定资产账面原值、账面净值分别由报告期初的 3,630.98 万元、2,632.54 万元增加至报告期末的 11,903.35 万元、9,168.54 万元。截至报告期末的固定资产在 2021-2023 年产生的年折旧金额为 1,600-2,000 万元。未来，如果公司的固定资产因新冠疫情逐步得到有效控制等原因而出现闲置或产能利用率有所下降等情况，相关固定资产所产生的折旧将对公司的经营业绩产生不利影响。

## **2、税收政策优惠的风险**

公司分别于 2015 年及 2018 年取得《高新技术企业证书》，公司的子公司诺唯赞医疗于 2018 年取得《高新技术企业证书》，有效期均为三年。根据相关规

定，公司及其子公司诺唯赞医疗可以适用 15% 企业所得税税率。

若上述税收优惠政策发生变化或者公司未来无法被继续认定为享受税收优惠的高新技术企业，将会对公司的未来经营业绩产生不利的影响。

### **3、毛利率下降的风险**

报告期内，公司的主营业务毛利率分别为 84.78%、84.78% 及 91.55%，处于较高水平。报告期内，公司主营业务毛利率变动主要受产品销售价格变动、原材料采购价格变动、产品市场表现、市场竞争程度、技术更新换代及政策变动等因素的影响。若未来上述影响因素发生重大不利变化，公司毛利率将会面临下降的风险，从而对公司盈利能力造成不利影响。

### **4、政府补助政策变动的风险**

报告期内，公司确认为当期损益的政府补助分别为 672.68 万元、758.51 万元及 787.96 万元。公司享受的政府补助系基于政府部门相关规定和公司的实际经营情况，若未来相关政策发生变化，公司不能持续获得政府补助，可能对公司的经营业绩造成不利影响。

### **5、应收账款发生坏账的风险**

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 4,013.39 万元、7,091.69 万元和 22,623.56 万元，占流动资产的比例分别为 22.85%、30.49% 和 16.21%。报告期内，公司应收账款回款情况良好，发生坏账风险较小；且应收账款账龄主要在 1 年以内。报告期内，公司已按稳健性原则对应收账款合理计提了坏账准备，但随着营业收入的增长，如未来客户的经营状况发生重大不利变化，公司将面临应收账款发生坏账的风险。

### **6、存货减值的风险**

公司的存货由原材料、在产品、库存商品构成，报告期各期末，公司存货账面余额分别为 2,936.79 万元、5,436.27 万元及 14,067.33 万元，存货账面价值分别为 2,834.54 万元、5,349.71 万元、13,237.04 万元。2020 年，随着新冠疫情的爆发，公司储备了较多用于生产新冠检测试剂盒的原材料，并生产了较多新冠检测试剂盒，随着新冠疫情逐渐好转，公司部分与新冠疫情产品相关的存货已出现

减值迹象，公司 2020 年度确认资产减值损失 4,933.14 万元，截至报告期期末，已计提存货跌价准备 830.29 万元，主要系由于新冠检测试剂盒及相关原材料接近有效期而发生减值所致。

若未来疫情发展形势与公司预计差异较大，或因与新冠疫情相关的新的检测、预防、治疗等方法的推出使公司的相关存货因无法满足市场需求而无法产生预期效益，将可能导致公司与新冠产品相关的存货发生减值，进而对公司的业绩造成一定的影响。

## **7、长期股权投资减值的风险**

2021 年 4 月,公司以 2,000 万元的对价认购液滴逻辑 222.22 万元的新增注册资本，持有液滴逻辑 16.67% 股权，确认长期股权投资账面价值 2,000 万元。截至本招股说明书签署日，液滴逻辑正在进行数字微流控芯片及体外诊断设备的研发，尚未取得医疗器械产品注册证，2020 年亏损金额为 404.98 万元。

若液滴逻辑研发进展或未来经营状况不达预期，公司对液滴逻辑的长期股权投资将面临减值风险，进而对公司的业绩造成一定的影响。

### **（五）法律风险**

#### **1、红枫科技园 D2 栋楼无法取得产权证书的风险**

2020 年 3 月 11 日，公司与南京兴智科技产业发展有限公司签订《南京新港国家高新技术产业园房屋销售协议》，公司拟购买南京兴智科技产业发展有限公司建造的红枫科技园 D2 栋楼，建筑面积约 25,204 平方米，单价暂定为 6,000 元/平方米，公司于 2020 年 4 月 28 日支付购房保证金 300 万元。

根据上述《南京新港国家高新技术产业园房屋销售协议》，如因房屋建设手续或相关政策等客观原因已明确房屋无法办理房屋产权证书，南京兴智科技产业发展有限公司应书面通知发行人，双方均有权解除本协议，双方互不承担违约责任。

截至本招股说明书签署日，南京兴智科技产业发展有限公司尚未就上述房产取得房屋产权证书，存在无法取得房屋产权证书的风险。

## **2、环保及安全生产的风险**

报告期内，公司的主要产品为生物试剂及体外诊断类产品。公司的日常经营存在发生环保或安全事故的潜在风险，一旦发生环保或安全事故，公司可能面临承担相应经济损失和法律风险的风险。

## **3、质量控制的风险**

公司产品种类较为丰富，生产过程控制较为复杂，且产品质量对于生物试剂与体外诊断试剂来说至关重要，会直接影响相关产品的使用效果。若公司后续未能在安全生产、操作流程和质量控制等方面严格执行相关制度、规定和要求，或在某个环节出现失误从而发生质量问题，用户因产品质量问题提出索赔，或者发生法律诉讼、仲裁，均可能会对公司的业务、财务状况及声誉造成不利影响。

### **(六) 募集资金投资项目相关风险**

#### **1、募集资金投资项目实施效果未达预期的风险**

由于本次募集资金投资项目所需投资金额较大，且项目建设需要一定时间，若届时市场需求出现较大不利变化，公司未来不能有效拓展市场，可能导致募投资项目经济效益的实现存在较大不确定性。

#### **2、募投项目产生的折旧、摊销及相关费用导致盈利下降的风险**

本次募投项目建成后，公司固定资产将有较大幅度增加，年新增折旧金额较大。若行业或市场环境发生重大不利变化，募投项目无法实现预期收益，则募投项目折旧的增加可能导致公司利润出现一定程度的下滑。

#### **3、净资产收益率下降的风险**

报告期内，公司加权平均净资产收益率（按归属于母公司股东的净利润计算）分别为 0.67%、14.09%和 97.69%。本次发行募集资金到位后，公司的净资产规模将大幅增加。募集资金投资项目从投入到产生效益需要一段时间，如果公司在这段时间内盈利水平不能产生一定幅度的上升，则会存在发行后净资产收益率下降的风险。

## （七）其他风险

### 1、发行失败的风险

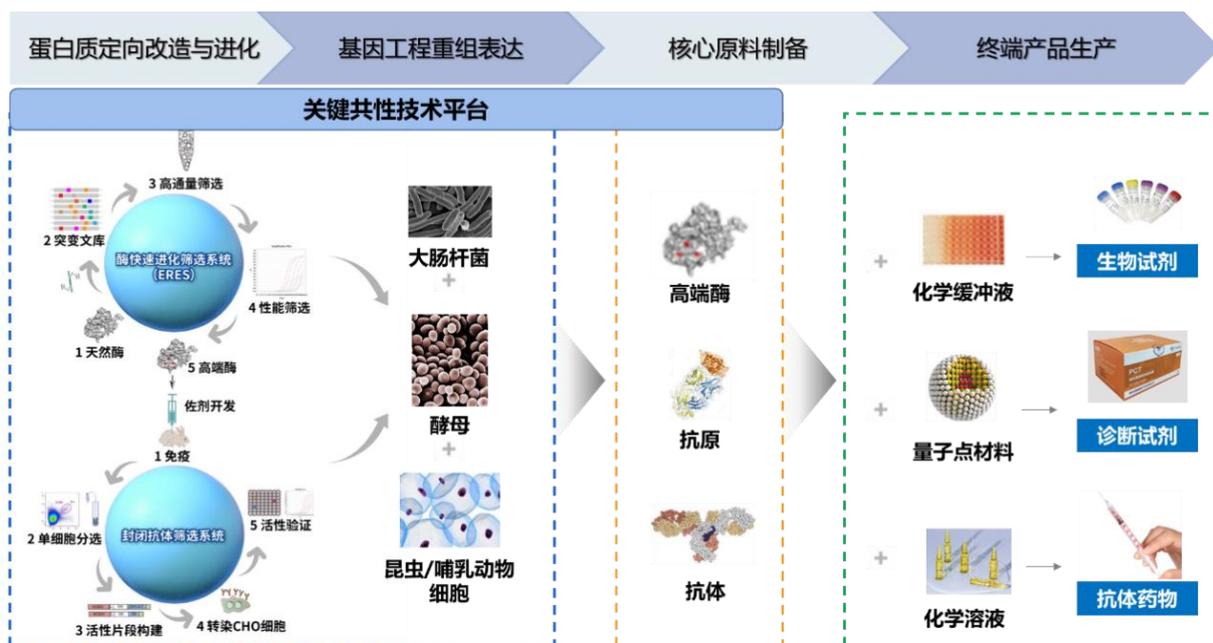
发行人本次发行结果将受到证券市场整体情况、发行人经营业绩、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响。根据相关法规要求，若本次发行时有效报价投资者或网下申购的投资者数量不足法律规定要求，或者发行时总市值未能达到预计市值上市条件的，本次发行应当中止，若公司中止发行上市审核程序超过上交所规定的时限或者中止发行注册程序超过3个月仍未恢复，或者存在其他影响发行的不利情形，亦可能出现发行失败的情况。

### 2、股票市场波动的风险

发行人本次首次公开发行股票并拟在科创板上市，投资者应充分了解科创板的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。公司的股价波动不仅会受到自身财务状况、经营业绩和发展潜力等内在因素的影响，也会受到全球宏观经济形势、投资者情绪、国内经济政策、其他资本市场波动、国外经济社会动荡及其他不可预知的突发事件等因素的影响，因此公司股票价格存在波动风险。本公司特别提示投资者，投资于本公司股票可能由于多种因素导致的股价波动而遭受投资损失。

## 十五、发行人发展前景评价

公司是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业，依托于自主建立的关键共性技术平台，先后进入了生物试剂、体外诊断业务领域，并正在进行抗体药物的研发，是国内少数同时具有自主可控上游技术开发能力和终端产品生产能力的研发创新型企业。



公司始终秉承创新，致力突破，坚持从技术源头开始研发，现拥有一支超过400人的研发团队，由分子生物学、酶学、免疫学、生物信息学、有机化学和材料学等多领域复合型研发人员组成。基于自主可控的关键共性技术平台，公司可以快速、高效、规模化地进行产品开发，现有200余种基因工程重组酶和1,000余种高性能抗原和单克隆抗体等关键原料，拥有500多个终端产品，可广泛应用于科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等领域。公司生物试剂产品是科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业、制药企业及CRO企业等下游客户在研发及生产环节中所需的原料和产品，部分产品在性能上达到国际先进水平，为国内的生物安全和供应链本地化提供了助力；同时，基于在开展生物试剂业务过程中形成的核心技术及关键原料储备，公司积极向下游应用领域进行业务拓展，已成功建立了较为丰富的POCT产品线。

公司致力于以优质产品及专业服务满足客户在研发和生产中的需求，客户覆盖广泛。生物试剂客户涵盖北大、清华、中科院等1,000多所科研院校；华大基因、诺禾致源、贝瑞基因等700多家高通量测序服务企业；圣湘生物、艾德生物、凯普生物等700多家分子诊断试剂生产企业以及药明康德、恒瑞医药、百济神州等200多家制药企业及CRO企业。此外，公司体外诊断试剂终端客户覆盖了2,200多家医院、第三方检验中心和体检机构等医疗机构，其中三级医院接近700家，为其提供心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能等8个系列的POCT诊断试剂及配套仪器。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司共拥有 40 项专利，其中发明专利 23 项，中国医疗器械注册证书 67 项，先后建立了江苏省工程研究中心、江苏省企业技术中心、江苏省博士后创新实践基地，承担了江苏省科技厅科技成果转化专项、江苏省工信厅重点领域共性技术攻关项目、江苏省发展和改革委员会核酸检测试剂和疫苗药物生产研发企业专项等多项省市重大专项和专项资金项目，荣获了江苏省科技小巨人企业、江苏省服务型制造示范培育企业和南京市培育独角兽等众多荣誉称号。

公司是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业，属于生物制品行业，目前的主要产品包括生物试剂及体外诊断产品两类。

根据国家统计局颁布的《国民经济行业分类》国家标准（GB/T4754-2017），公司从事的生物试剂业务属于“研究和试验发展”（分类代码：M73）中的“自然科学研究和试验发展”行业（分类代码：M7310）；公司从事的体外诊断业务属于“专用设备制造业”（分类代码：C35）中的“医疗仪器设备及器械制造”行业（分类代码：C358）。

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年 10 月修订），公司从事的生物试剂业务属于“科学研究和技术服务业”中的“研究和试验发展”行业（分类代码：M73）；公司从事的体外诊断业务属于“制造业”中的“医药制造业”（分类代码：C27）。

同时，公司所处行业属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报与推荐暂行规定》第三条中规定的“生物医药领域”。

针对生物试剂行业，2016 年 11 月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于实行以增加知识价值为导向分配政策的若干意见》，鼓励包括生命科学在内的科学领域成果转化，提高了科研人员从事生命科学研究的积极性。此外，国家通过自然科学基金和国家重点研发计划对生命科学研究提供支持，为高校的重大科研项目启动与实行提供了充足的资金。2018 年 1 月，国务院印发《关于全面加强基础科学研究的若干意见》，表示目标到 2035 年，我国基础科学研究整体水平和影响力显著提升，产出一批对世界科技发展和人类文明进步有重要影响的原

创性科学成果。探索实施中央和地方共同出资、共同组织国家重大基础研究任务的新机制。地方政府结合本地区经济社会发展需要，加大基础研究的支持力度。生物试剂作为开展生命科学研究的重要基础，得到了国家越来越多的重视及政策的支持。

针对体外诊断行业，2016年10月，中共中央、国务院印发了《“健康中国2030”规划纲要》，提出到2030年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高，高端医疗设备市场国产化率大幅提高；2017年5月，科技部发布了《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》提出开发一批进口依赖度高、临床需求迫切的高端、主流医疗器械，培育若干年产值超百亿元的领军企业和一批具备较强创新活力的创新型企业，扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率，有利于提高国内企业的创新活力及市场竞争力。除此之外，国家推动胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心“五大中心”的建设，并且对中心的POCT检测指标设置明确标准。同时，分级诊疗政策对社区医院以及基层医疗机构等的即时检验能力提出明确要求，发热门诊相关政策对发热门诊的建设和管理亦提出明确要求，上述政策将持续推动对国产体外诊断产品的需求，从而有力推动国内体外诊断行业的发展。

在新冠疫情爆发后，习近平总书记指出，生命安全和生物安全领域的重大科技成果也是国之重器，要加强生命科学领域的基础研究和医疗健康关键核心技术突破，良好的产业政策环境为公司经营规模扩大打下了较好的政策基础。

综上所述，发行人所属行业属于高新技术和战略性新兴产业，市场前景广阔。发行人作为该行业的科技创新型公司，具有较强的成长性，具有良好的发展前景。

附件：1、保荐代表人专项授权书

2、项目协办人专项授权书

(本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于南京诺唯赞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》之签章页)

项目协办人： 蓝图  
蓝图

保荐代表人： 王正睿      李皓  
王正睿                      李皓

内核负责人： 邵年  
邵年

保荐业务负责人、保荐业务部门负责人 唐松华  
唐松华

保荐机构总经理： 马晓  
马晓

保荐机构董事长、法定代表人（或授权代表）： 江禹  
江禹

保荐机构（公章）：华泰联合证券有限责任公司



2021年6月2日

附件 1:

**华泰联合证券有限责任公司**  
**关于南京诺唯赞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**  
**保荐代表人专项授权书**

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所:

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定,华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本公司”)授权本公司投资银行专业人员王正睿和李皓担任本公司推荐的南京诺唯赞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,具体负责该项目的保荐工作。

王正睿最近 3 年的保荐执业情况:(1) 目前担任在审项目普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐代表人,除此之外无其他申报的在审企业;(2) 最近 3 年内曾担任三生国健药业(上海)股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目签字保荐代表人,以上项目已完成发行;(3) 熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识,最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务,最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

李皓最近 3 年的保荐执业情况:(1) 目前无申报的在审企业;(2) 最近 3 年内未曾担任已完成的首次公开发行并上市项目/再融资项目签字保荐代表人;(3) 熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识,最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务,最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

同时，本公司和本项目签字保荐代表人承诺：上述说明真实、准确、完整、及时，如有虚假，愿承担相应责任。

（本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于南京诺唯赞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保荐代表人专项授权书》之签章页）

保荐代表人：

王正睿

王正睿

李皓

李皓

法定代表人：

江禹

江禹

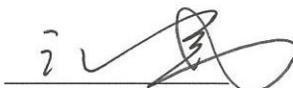


附件 2:

## 项目协办人专项授权书

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所:

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定,华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本公司”)授权本公司投资银行专业人员蓝图担任本公司推荐的南京诺唯赞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项目协办人,承担相应职责;并确认所授权的上述人员具备相应的资格和专业能力。

法定代表人(或授权代表):   
江禹

