招商证券股份有限公司

关于深圳市爱康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）

住所：深圳市福田区福田街道福华一路 111 号

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》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（下称“《首发办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）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”）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。

（本发行保荐书如无特别说明，相关用语含义与《深圳市爱康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招股说明书（申报稿）》相同）

目 录

声 明.....1

目 录.....2

第一节 本次证券发行基本情况.....3

一、保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍.....3

二、发行人基本情况.....3

三、保荐机构与发行人之间的关联关系.....4

四、本保荐机构内部审核程序和内核意见.....5

第二节 保荐机构的承诺.....8

第三节 对本次证券发行的推荐意见.....9

一、发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序.....9

二、发行人符合《证券法》规定的发行条件.....9

三、发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的发行条件.....11

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）》（以下简称“《首发办法》”）有关规定.....13

五、发行人符合科创板定位的说明.....15

六、发行人存在的主要问题和风险.....17

七、发行人的发展前景评价.....26

八、保荐机构、发行人在本次项目中直接或间接有偿聘请第三方的核查意见.....30

九、对本次证券发行的推荐意见.....31

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍

保荐机构	保荐代表人	项目协办人	其他项目组成员
招商证券股份有限公司	王子翌、易莹	肖霄	陈林熙、温志锋、王安琪、王菁、何晏宇、孙诗媚

（一）保荐代表人主要保荐业务执业情况

王子翌，保荐代表人，经济学硕士。作为主要成员参与或负责清溢光电科创板 IPO、新益昌科创板 IPO、光弘科技非公开发行股票及跨境并购、深圳瑞捷改制辅导等项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

易莹，保荐代表人，金融学硕士。2006 年开始从事投资银行工作，曾负责或参与光弘科技、佳禾智能、清溢光电、新益昌、奥拓电子、超频三、深圳安科等 IPO 项目，南洋股份、佳都新太、欧菲光、捷顺科技、佳禾智能、翰宇药业、太安堂等非公开发行项目，欧菲光收购项目，欧菲光公司债项目，佳禾智能可转债项目，铁汉生态、盈峰环境等重大资产重组项目，天地壹号等新三板项目。在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

（二）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：肖霄，保荐代表人，经济学硕士。2019 年开始从事投资银行业务，在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

项目组其他成员：陈林熙、温志锋、王安琪、王菁、何晏宇、孙诗媚。

二、发行人基本情况

中文名称	深圳市爱康生物科技股份有限公司
英文名称	Aikang MedTech Co., Ltd
注册资本	6,000 万元人民币
法定代表人	张传国

有限公司成立日期	2003 年 5 月 12 日
股份公司成立日期	2021 年 12 月 28 日
住所	深圳市坪山区石井街道石井社区石井工业园 1A101 及整栋
邮政编码	518118
电话	0755-29494251
传真	0755-25871281
互联网网址	www. aikang-medical.com
电子信箱	aikang@aikang-medical.com
负责信息披露和投资者关系的部门	证券事务部
部门负责人	武晓
部门负责人电话	0755-29494251
经营范围	一般经营项目是：计算机软硬件技术开发、销售，电子产品、电子元器件、仪器仪表的销售；国内贸易；商务信息咨询（不含证券、保险、基金、金融、人才中介服务及其它限制项目）；经营进出口业务。（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；医疗用品及器材批发；第一类医疗器械销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动），许可经营项目是：第二类医疗器械销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）；第三类医疗器械经营；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

三、保荐机构与发行人之间的关联关系

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方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，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形。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方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

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本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情形。

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况

本保荐机构的保荐代表人及其配偶，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情形。

（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、重要关联方相互提供担保或者融资等情况

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等情形。

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系

除上述说明外，本保荐机构与发行人不存在其他需要说明的关联关系。

四、本保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）本保荐机构的内部审核程序

第一阶段：项目的立项审查阶段

投资银行业务立项委员会为立项决策机构，对于投资银行类项目是否予以立项进行决策，以保证项目的整体质量，从而达到控制项目风险的目的。

IPO 保荐主承销项目设置两个立项时点。在正式协议签署之前，项目组提起项目立项申请；在辅导协议签署之前，项目组提起申报立项申请。项目组需对拟申请立项的项目进行尽职调查，认为项目可行后方可向质量控制部提出立项申请。招商证券投资银行委员会质量控制部实施保荐项目的立项审查，对所有保荐项目进行立项前评估。

投资银行委员会质量控制部负责组织召开立项会，每次立项会由 5 名立项委员参会，4 票（含）及以上为“同意”的，且主任委员未行使一票暂缓及否决权的，视为立项通过，2 票（含）及以上为“反对”的，或主任委员行使一票否决权的，视为立项被否决，其余情况视为“暂缓”。

第二阶段：项目的管理和质量控制阶段

保荐项目执行过程中，投资银行委员会质量控制部适时参与项目的进展过程，以便对项目进行事中的管理和控制，进一步保证和提高项目质量。

投资银行委员会质量控制部旨在从项目执行的前中期介入，一方面前置风险控制措施，另一方面给予项目技术指导。同时，投资银行委员会质量控制部审核人员负责项目尽职调查工作审查、项目实施的过程控制，视情况参与项目整体方案的制订。

投资银行委员会质量控制部负责组织对 IPO 项目进行现场核查，现场核查内容包括对项目尽职调查工作底稿进行审阅，对相关专业意见和推荐文件是否依据充分，项目组是否勤勉尽责进行判断，并最终出具现场核查报告。公司风险管理中心内核部、风险管理部及法律合规部认为有需要的，可以一同参与现场核查工作。

项目组进行回复后，质量控制部负责组织召开项目初审会就项目存在的问题与项目组进行讨论，公司风险管理中心内核部、风险管理部、法律合规部等公司内控部门可以参会讨论。

质量控制部根据初审会讨论结果、项目组尽职调查工作完成情况、工作底稿的完备程度出具质量控制报告以及底稿验收意见，验收通过的方能启动内核会审议程序。

第三阶段：项目的内核审查阶段

本保荐机构实施的项目内核审查制度，是根据中国证监会对保荐机构（主承销商）发行承销业务的内核审查要求而制定的，是对所有保荐项目进行正式申报前的审核。

本保荐机构内核部根据《招商证券股份有限公司投资银行类业务内核委员会工作管理办法》及其附件《股权类业务内核小组议事规则》负责组织股权类业务内核小组成员召开内核会议，拟申报项目须经股权类业务内核小组的全体有效表决票的2/3以上同意且主任委员未行使一票否决权或一票暂缓权的情况下视为表决通过，并形成最终的内核意见。

（二）本保荐机构对爱康生物本次证券发行上市的内核意见

本保荐机构股权类投资银行业务内核小组已核查了爱康生物本次发行申请材料，并于2022年9月13日召开了内核会议。本次应参加内核会议的委员人数为9人，实际参加人数为9人，达到规定人数。经全体参会委员投票表决，本保荐机构股权类投资银行业务内核小组同意并推荐深圳市爱康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申请材料上报上海证券交易所。

第二节 保荐机构的承诺

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）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；

（二）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并上市的相关规定；

（三）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）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）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与其他证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（六）保荐代表人及项目组其他成员已勤勉尽责，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）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；

（八）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）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 对本次证券发行的推荐意见

一、发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序

（一）发行人董事会对本次证券发行上市的批准

2022 年 8 月 10 日，发行人依法召开了第一届第六次董事会会议，审议通过了《关于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》等与本次发行上市有关的议案。

（二）发行人股东大会对本次证券发行上市的批准、授权

2022 年 8 月 26 日，发行人依法召开了 2022 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于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全权办理公司首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市相关事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案。

二、发行人符合《证券法》规定的发行条件

（一）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》《董事会秘书工作细则》《审计委员会工作细则》《提名委员会工作细则》《薪酬与考核委员会工作细则》《战略委员会工作细则》及本保荐机构的核查，发行人已依法建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等公司治理体系。发行人目前有 5 名董事，其中 2 名为公司选任的独立董事；董事会下设 4 个专门委员会即：战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会；发行人设 3 名监事，其中 2 名是由股东代表选任的监事，1 名是由职工代表选任的监事。

根据本保荐机构的核查以及发行人的说明、发行人申报会计师出具的《内部控制鉴证报告》（天健审〔2022〕3-516 号）、发行人律师出具的《法律意见书》，发行人设立以来，股东大会、董事会、监事会能够依法召开，规范运作；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》第十二条第一款第（一）项的规定。

（二）发行人具有持续经营能力

根据发行人的说明、发行人申报会计师出具的《审计报告》（天健审〔2022〕3-515 号）、发行人正在履行的重大经营合同及本保荐机构的核查，报告期内发行人净资产持续快速增长，归属于母公司所有者权益分别为 14,214.31 万元、20,188.45 万元、28,544.14 万元和 30,356.63 万元；发行人经营能力具有可持续性，报告期内营业收入分别为 23,926.34 万元、37,022.32 万元、39,724.29 万元和 10,146.45 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 2,938.06 万元、7,204.84 万元、5,295.73 万元和 1,632.05 万元；发行人财务状况良好，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（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

根据发行人申报会计师出具的《审计报告》（天健审〔2022〕3-515 号）及本保荐机构的核查，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，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项规定。

（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

依据发行人及其子公司所在地政府主管部门出具的证明文件，发行人控股股东、实际控制人提供的无犯罪记录证明，发行人及其控股股东、实际控制人出具的声明与承诺并经本保荐机构查询中国裁判文书网等网站，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》第十二条第一款第（四）项的规定。

（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

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》第十二条第一款第（五）项的规定。

三、发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的发行条件

本保荐机构依据《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“《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检查，核查情况如下：

（一）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《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的标准；

5、上海证券交易所规定的其他上市条件。

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《首发办法》规定的发行条件的核查情况，详见本节“二、发行人符合《证券法》规定的发行条件”及“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）》有关规定”。

截至本发行保荐书出具日，发行人注册资本为 6,000.00 万元，发行后股本总额不低于人民币 8,000.00 万元；本次公开发行不超过 2,000.00 万股，本次公开发行及公开发售的股份占发行后总股本的比例不低于 25%。

（二）发行人申请在上海证券交易所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

1、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；

2、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%；

3、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；

4、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；

5、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。

根据《上市规则》第二章第 2.1.2 条第一款，发行人选择第一套上市标准，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”。发行人 2020 年度、2021 年度的净利润（以扣除非经常性损益前后的孰低者计算）分别为 7,204.84 万元和 5,295.73 万元，结合最近一次外部股权融资的市场估值，发行人预计将满足第一套上市标准。

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。

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）》（以下简称“《首发办法》”）有关规定

（一）符合《首发办法》第十条相关发行条件

根据发行人设立至今的营业执照、公司章程、发起人协议、 创立大会文件、评估报告、审计报告、验资报告、工商档案等有关资料，发行人的前身深圳市爱康电子有限公司设立于 2003 年 5 月 12 日，于 2021 年 12 月 28 日依法整体变更为股份有限公司，发行人系依法设立并持续经营 3 年以上的股份有限公司。

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》《董事会秘书工作细则》《审计委员会工作细则》《提名委员会工作细则》《薪酬与考核委员会工作细则》《战略委员会工作细则》及本保荐机构的核查，发行人已依法建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等公司治理体系。发行人目前有 5 名董事，其中 2 名为公司选任的独立董事；董事会下设 4 个专门委员会即：战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会；发行人设 3 名监事，其中 2 名是由股东代表选任的监事，1 名是由职工代表选任的监事。

根据本保荐机构的核查以及发行人的说明、发行人申报会计师出具的《内部控制鉴证报告》（天健审〔2022〕3-516 号）、发行人律师出具的《法律意见书》，发行人设立以来，股东大会、董事会、监事会能够依法召开，规范运作；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。

本保荐机构核查后认为：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，符合《首发办法》第十条的规定。

（二）符合《首发办法》第十一条相关发行条件

根据查阅和分析发行人申报会计师出具无保留意见的《审计报告》（天健审〔2022〕3-515 号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2022〕3-516 号）、发行人的重要会计科目明细帐、重大合同、财务制度、经主管税务机关确认的纳税资料、关联交易的会议记录、同行业公司经营情况、内部控制制度及其执行情况、发行人的书面说明或承诺等文件和本保荐机构的核查，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，符合《首发办法》第十一条的规定。

（三）符合《首发办法》第十二条相关发行条件

1、经核查发行人业务经营情况、主要资产、专利、商标等资料，实地核查有关情况，并结合实际控制人调查表及对发行人董事、监事和高级管理人员的访谈等资料。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。

2、经核查发行人报告期内的主营业务收入构成、重大销售合同及主要客户等资料，发行人最近 2 年内主营业务未发生重大不利变化；经过对发行人历次股东大会、董事会决议资料、工商登记资料等文件的核查，本保荐机构认为发行人最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大变化，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。

3、经核查发行人财产清单、主要资产的权属证明文件等资料，结合与发行人管理层的访谈、申报会计师出具的《审计报告》（天健审〔2022〕3-515 号）和发行人律师出具的《法律意见书》，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《首发办法》第十二条的规定。

（四）符合《首发办法》第十三条相关发行条件

保荐机构查阅了发行人的《营业执照》、主要业务合同、所在行业管理体制和行业政策，取得的市场监督管理、税务、人力资源和社会保障等主管部门出具

的有关证明文件，对发行人及其子公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行公开信息查询，与发行人主要股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员进行访谈并获取其出具的声明与承诺，取得实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明。

经核查，保荐机构认为：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；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。

发行人符合《首发办法》第十三条的规定。

五、发行人符合科创板定位的说明

（一）发行人符合科创板行业领域要求

公司是一家专业从事体外诊断仪器及试剂、耗材的研发、生产和销售的国家高新技术企业。

根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版），公司隶属于“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司隶属于“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“医疗诊断、监护及治疗设备制造”。因此，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》，公司属于其中规定的“生物医药领域”之“高端医疗设备与器械及相关服务”行业，符合科创板行业领域要求。

（二）发行人科创属性符合要求

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》，公司符合科创属性评价标准情况如下：

序号	科创属性评价标准一	是否符合	发行人情况说明
1	最近三年研发投入占营业收入比例 5%以上，或最近三年研发投入金额累计在 6,000	是	2019-2021 年度，公司累计研发投入占累计营业收入比例 11.94%

序号	科创属性评价标准一	是否符合	发行人情况说明
	万元以上		
2	研发人员占当年员工总数的比例不低于10%	是	截至报告期末，公司研发人员占员工总数的比例为16.55%
3	形成主营业务收入的发明专利5项以上	是	目前公司取得发明专利22项，形成主营业务收入的发明专利超过5项
4	最近三年营业收入复合增长率达到20%以上，或最近一年营业收入金额达到3亿元	是	2019-2021年度，公司营业收入分别为2.39亿元、3.70亿元、3.97亿元，最近一年营业收入金额超过3亿元

综上所述，发行人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）》《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》等法规的规定。

（三）发行人科技创新能力突出

发行人自2003年设立以来专注于体外诊断仪器研发，始终坚持以自主创新作为企业发展的源动力，持续推出符合市场需求、客户需求的体外诊断仪器，是我国最早推出自主品牌全自动酶免仪、全自动血型仪的企业之一，拥有多款国内首家取得医疗器械注册证的产品，并作为主要参与人起草了三项国家行业标准，为我国血型检测仪器与酶免检测仪器的国产化进程做出了一定贡献。

发行人掌握自主研发的高精度NMP泵技术、人体工程机械手技术、电容与压力双重感应液面探测技术、非等间距移液技术等一系列核心技术，并具备较强的系统集成能力。全自动酶免仪与全自动血型分析仪方面，发行人的产品在通量、加样速度与检测速度等核心参数上达到进口产品的水平；全自动流水线系统方面，发行人推出国内第一条血站全实验室自动化流水线，并陆续销售至全国多家血站及血液中心。同时，在试剂和耗材领域，发行人持续加大研发投入，建立了微柱凝胶血型检测、管式化学发光、单人份化学发光、荧光免疫层析四大技术平台。截至本发行保荐书出具日，发行人取得128项境内医疗器械注册证（其中仪器类21项），28项境内医疗器械备案证（其中仪器类19项），并拥有201项境内专利（其中发明专利22项）。

完善的研发创新体系和持续的研发投入是发行人不断创新的基础。发行人建立了完善的研发管理制度，形成了一套研发、生产、售后联动体系，提高了研发效率和产品设计、改进能力。发行人打造了一支涵盖结构设计、软件设计、电子

设计、工程验证的研发团队，具备丰富的研发人才资源，提高研发自主化程度和技术响应速度。截至 2022 年 3 月 31 日，发行人研发团队共有 144 名人员，占总人数的 16.55%。

六、发行人存在的主要问题和风险

（一）技术风险

1、产品研发失败风险

公司所处的医疗器械行业为技术密集型行业，尤其是对于体外诊断仪器，产品创新涉及生物医学、生物化学、精密器械、应用物理、光学、图像识别及计算机软件等多个交叉学科，具有较高的技术门槛。体外诊断仪器研发不是简单的软硬件叠加，而是需要在产品研发和设计过程中运用不同的核心技术，不断提升和平衡各项技术指标。如果未来公司科研、技术迭代进程缓慢，无法准确把握行业产品及技术的发展趋势，在产品开发的决策中出现方向性错误，或者开发出的新产品在技术、性能、成本等方面不具备竞争优势，均将对公司的经营业绩和市场竞争力产生不利影响。

2、研发投入不能及时产生效益的风险

报告期内，公司研发投入金额分别为 3,344.14 万元、3,967.44 万元、4,709.75 万元和 1,005.19 万元，研发投入占营业收入比重分别为 13.98%、10.72%、11.86%和 9.91%。为巩固竞争优势，公司计划未来仍将坚持较高的研发投入水平。在体外诊断领域，研发项目从立项到产品完成注册、实现销售需要一定的周期，当期研发投入通常不能在当期产生经济效益，且受研发条件、技术储备、研发人员经验等多方面影响，存在研发周期过长的风险。因此，公司存在当期研发投入不能及时产生经济效益的风险。

3、新产品注册及认证风险

对于境内销售，我国医疗器械产品实行注册和备案的分类管理制度，公司研发的新产品需要按照强制性标准进行严格的检测、临床评价和技术审评后才能取得医疗器械注册证，才能实现研发成果的产业化。对于境外销售，公司新产品需符合销售地区的技术和产品认证标准。如未来公司新产品无法如期甚至无法取得

注册证或认证文件，将直接导致公司新产品的上市和销售计划推迟，对公司经营业绩构成不利影响。

4、核心技术泄密的风险

核心技术是体外诊断设备企业竞争实力的重要衡量指标，核心技术保密对公司发展尤为重要。截至本发行保荐书出具日，公司已掌握多项核心技术，且大部分核心技术具有或正在申请专利技术保护。如果未来在经营过程中发生核心技术泄密，将直接影响公司的竞争优势。

（二）经营风险

1、酶联免疫法占免疫诊断市场份额进一步下降的风险

报告期内，发行人酶免仪产品收入分别为 10,126.19 万元、15,139.91 万元、12,656.07 万元与 2,545.77 万元，占主营业务收入比重分别为 42.34%、40.97%、31.92%、25.14%，为发行人主营业务产品以及主要收入来源之一。

化学发光法在检测灵敏度、探测范围上更具优势，近年来在免疫诊断市场份额高速增长，已超过酶联免疫法成为免疫诊断领域第一大检测方法。酶联免疫法产品具有成本低、特异性好的特点，在批量检测场景下仍具备优势。此外，根据《中华人民共和国药品管理法实施条例（2019 修订）》，血液制品以及用于血源筛查的体外诊断试剂需按照药品进行管理，由于目前市场上尚无化学发光试剂在国内取得药品注册证，血站、血液制品公司在血源筛查等检测领域仍主要采用酶联免疫法。因此，面对化学发光产品在国内体外诊断市场的高速发展，酶联免疫产品仍然保持了相对稳定的市场规模。但若未来化学发光产品在体外诊断市场进一步普及或者化学发光试剂取得药品注册证，酶联免疫产品占免疫诊断市场份额将面临进一步下降的风险。

2、医疗器械行业监管风险

医疗器械行业属于国家重点监管行业，国家对医疗器械实行严格的生产、经营许可和产品分类管理制度，对产品设计开发、临床试验、生产制造及经营销售等方面均有明确的要求。公司的生产和经营活动直接受到医疗器械行业监管政策及法规的影响。若未来相关监管政策及法规发生变化，如提高行业准入标准和产

品资质管理等要求，导致公司无法持续满足行业监管要求，将对公司的生产经营带来不利影响。

3、实施集中采购的政策风险

2016 年 12 月，国务院印发《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，将完善药品和高值医用耗材集中采购制度列为重点任务，并要求开展高值医用耗材、检验检测试剂、大型医疗设备集中采购。截至本发行保荐书出具日，大型医疗设备尚未开展全国范围的带量采购政策。如果未来各省市甚至国家层面出台、实施大型医疗设备集采政策，公司相关产品将会面临被纳入集中采购名单的风险。

4、市场竞争风险

随着我国体外诊断仪器行业不断发展，市场竞争环境也呈现复杂化、多元化的特点。在酶免仪市场，帝肯、汉密尔顿等国际巨头占据优势地位，艾德康等少数国内厂商亦具有一定竞争优势；在血型分析仪市场，奥森多、伯乐、基立福等国际巨头属于领先企业，国内企业博迅生物、力博医药等迅速发展。公司凭借高品质的产品和较强的技术创新能力逐步实现竞争格局突破，占据较大市场份额，但若未来竞争对手采取大幅降价的营销策略或公司无法及时推出具有市场竞争力的产品，将对公司的盈利空间和市场份额提升造成不利影响。

5、新冠疫情带来的业绩波动风险

新冠疫情可能对公司业务经营和盈利能力造成波动影响，一方面，2020 年受新冠疫情影响核酸提取仪的需求大幅增长，公司相关产品销量快速增长，相关产品售价和毛利率处于较高水平，2021 年以来随着国内新冠疫情趋于缓和，相关产品售价以及销量有一定幅度下降；另一方面，自 2021 年来，疫情情况一再反复，一旦出现区域疫情，全国各级医院积极响应国家号召，投入大量的医护人员和卫生资源到疫情防控战役中，对公司业务开展有一定影响。因此，新冠疫情未来的发展趋势在一定程度上会给公司带来业绩波动的风险。

6、经销销售模式的风险

报告期内，公司通过经销商渠道进一步扩大市场份额，各期经销模式收入占比分别为 39.74%、31.83%、48.84%和 49.79%，整体呈上升趋势。未来随着公司

业务规模不断扩大，预计公司经销商数量将持续增加，对公司的经销商管理和风险控制水平相应提出更高的要求。如公司未能对经销商进行有效管理，或者出现主要经销商经营不善、与公司中断合作或者违法违规的情形，可能对公司的品牌形象、市场拓展和产品销售产生不利影响。

7、境外业务拓展的风险

开拓海外市场是公司业务发展规划之一，报告期内，公司境外销售收入增长较快。公司在境外的销售业务受到当地政治局势、经济环境、贸易保护、医疗器械进口及监管政策等多方面因素影响。若未来相关国家和地区的政治经济和产业环境发生不利变化，且公司无法及时应对，将对公司的境外业务拓展产生不利影响。

8、商业贿赂风险

为了维护医药卫生领域的公平竞争，国家卫健委、国家医疗保障局、最高人民法院和中央纪检委等部门先后出台一系列政策严厉打击商业贿赂，强化监管医药市场主体，规范医商合作交往途径。例如，中华人民共和国卫生部于 2010 年出台《关于进一步深化治理医药购销领域商业贿赂工作的通知》，要求及时将掌握的商业贿赂案件线索和查办的商业贿赂案件情况向有关执纪执法部门通报，坚决惩治医药购销领域商业贿赂行贿方；国家市场监督管理总局于 2018 年印发《关于开展反不正当竞争执法重点行动的公告》，重点查处药品（医疗器械）购销领域的商业贿赂行为；最高人民法院和国家医疗保障局于 2020 年签署了《关于开展医药领域商业贿赂案件信息交流共享的合作备忘录》，要求建立医药领域商业贿赂案件定期通报制度，积极拓展医药领域商业贿赂案件司法成果在医药招采领域的运用等。

商业贿赂风险可能存在于公司的采购、市场推广和销售等多个环节。为了规避商业贿赂情形、规范开展业务经营，公司建立健全反商业贿赂相关内控制度。但是在实际经营过程中，仍然无法避免个别员工与供应商、经销商、终端客户发生商业贿赂行为的风险，以及在产品推广过程中，经销商通过不正当手段促进产品销售的风险，从而导致公司因为上述情形而承担赔偿或处罚等法律责任，对公司参与医疗器械采购招标产生不利影响。

9、经营业绩下滑的风险

报告期内，公司实现的营业收入分别为 23,926.34 万元、37,022.32 万元、39,724.29 万元和 10,146.45 万元，实现净利润分别为 3,112.68 万元、7,483.38 万元、5,594.82 万元以及 1,722.06 万元。报告期内，公司通过持续产品研发和市场拓展，在自主知识产权、供应链管理、规模生产、综合服务和整体方案解决能力等方面逐步优化，提升了公司产品价值及客户服务能力，收入持续增长。随着市场竞争的加剧及技术的持续升级，公司过往积累的技术和研发优势将逐渐显现，并通过产品研发升级和工艺水平优化。但若行业的市场竞争进一步加剧，可能导致公司盈利能力下降，销售、管理、研发相关期间费用增加，公司可能面临未来年度经营业绩下滑的风险。

与此同时，公司发展过程中，如出现公司未预料到的风险或因不可抗力导致的风险，上述不利因素或风险可能导致公司营业收入、毛利率等财务指标下滑，从而对公司的盈利能力造成不利影响；相关不利因素或风险在个别极端情况下或者多个风险因素叠加的情况下，可能导致公司营业利润大幅下滑。

10、公司存在累计未弥补亏损相关的风险

截至 2022 年 3 月 31 日，发行人合并报表未分配利润为-1,759.14 万元，合并报表层面存在未弥补亏损，该未弥补亏损产生的原因是：（1）发行人以 2021 年 7 月 31 日为基准日整体变更为股份有限公司，因公司改制，母公司及合并报表层面未分配利润转入资本公积，导致未分配利润减少 25,044.60 万元；（2）发行人子公司爱康试剂处于业务拓展阶段，尚未进入成熟发展阶段，存在一定程度的未弥补亏损；若公司未来期间的盈利能力出现下滑，将对公司的盈利水平和利润分配能力带来一定负面影响；（3）发行人改制基准日至 2022 年 3 月 31 日，母公司层面的盈利不足以弥补上述子公司的累计亏损。

11、对赌风险

根据投资机构中小担创投、华楸实业与公司控股股东、实际控制人张传国以及持股 5%以上股东、董事、总经理强勇平签署的《增资扩股协议》以及《增资扩股协议之补充协议》中约定了股份回购条款，自公司进行首次公开发行股票并上市申报时起，股份回购的所有条款均自动中止；若公司完成首次公开发行股票

并上市，则股份回购的所有条款自取得批准之日起自动终止并失效；若公司在上市承诺期内未能完成首次公开发行股票发行上市，则股份回购的所有条款在首次公开发行申请暂停、被撤回、失效、否决时或前述期限届满之日起自动恢复效力。

若触发上述股份回购情形，且张传国、强勇平届时无法回购股份，将对公司股权结构稳定性产生不利影响。

（三）财务风险

1、毛利率水平波动甚至下滑的风险

报告期内，公司综合毛利率分别为 63.82%、66.65%、65.28%及 62.29%，综合毛利率存在波动。公司产品毛利率水平主要受市场供需关系、原材料采购价格、产品性能和技术先进性、市场销售策略等因素综合影响。在新产品推出时，为快速打开市场、赢得客户，产品毛利率水平可能相对较低，但是随着产品实现迭代升级、附加值提高，毛利率水平则会有所上升；其次，产品毛利率还受市场竞争的影响，在市场竞争加剧或者产品供大于求的情况下，为实现产品销售，公司产品毛利率可能有所下滑；公司综合毛利率还受产品结构的影响，公司不同产品、不同型号产品的销售结构变化直接导致综合毛利率的波动。因此，由于公司不同产品线面临的市场竞争环境存在差异，各产品线所在的生命周期及更新迭代进度不同，公司产品销售结构变动导致存在毛利率波动的风险。

未来，若出现公司主要产品市场需求下降、行业竞争加剧等可能导致产品价格下降的情形，且公司对主要供应商议价能力不足或未能有效控制产品成本，公司未能根据市场变化及时进行产品技术升级、产品技术缺乏先进性，公司市场推广未达预期导致高毛利率销售占比下降，都可能导致公司毛利率水平波动甚至下降，进而对公司的经营业绩带来不利影响。

2、应收账款无法收回的风险

报告期内，随着公司业务规模的增长和客户类型的变化，公司应收账款规模增长较快。报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 4,246.58 万元、4,183.13 万元、5,220.82 万元和 5,820.06 万元，占各期末流动资产总额的比例分别为 28.06%、15.12%、18.65%和 19.53%。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、存货跌价及固定资产减值的风险

报告期内，随着公司业务规模的增长，客户类型及产品结构的变化和应对原材料市场的潜在变化，公司存货规模增长较快。报告期各期末，公司存货账面价值分别为 4,919.04 万元、9,551.51 万元、11,573.38 万元和 13,000.57 万元，占各期末资产总额的比例分别为 18.47%、22.22%、22.01%和 23.68%。存货跌价准备分别为 283.14 万元、192.03 万元、235.87 万元和 281.40 万元，公司依照会计准则的相关规定对存货进行减值测试并计提跌价准备。若公司未来面临原材料市场供求变化、产品功能及需求变化、客户合作关系调整等变化，则可能使公司面临存货跌价计提金额大幅提升并影响经营业绩的风险。

报告期内，公司的固定资产账面价值分别为 5,551.58 万元、7,082.86 万元、9,641.61 万元和 9,827.91 万元。公司为顺应市场形势，扩大业务规模和产能，开拓试剂业务，相关固定资产规模维持在较高水平。若行业状况发生较大变动，市场价格大幅下跌，资产利用效率降低，固定资产未来可收回金额低于其账面价值，则存在固定资产减值风险，一定程度上影响公司经营业绩和运营效率。

4、税收优惠无法持续的风险

公司享受的税收优惠政策主要有高新技术企业所得税税收优惠，报告期内，爱康生物被认定为国家高新技术企业，享受 15%优惠企业所得税税率。

如果未来公司不能通过国家高新技术企业认定，或者国家税收优惠政策发生重大变化，公司的所得税税率可能上升，将对公司经营成果产生不利影响。

5、汇率变动的风险

报告期内，公司境外销售收入分别为 651.21 万元、831.44 万元、3,906.08 万元和 1,650.50 万元，占营业收入的比例分别为 2.72%、2.25%、9.85%和 16.30%，占比逐年增加。公司与境外客户间的货款主要以欧元、美元等货币结算，报告期内汇兑损益分别为-8.09 万元、-16.46 万元、-2.73 万元和-4.36 万元。人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益，从而对经营业绩造成影响。

（四）内控与管理风险

1、公司规模扩大引致的管理风险

报告期内，公司收入规模整体呈增长趋势，组织架构、产品结构、营销网络均不断完善。随着公司业务规模的扩大，公司的运营也愈加复杂，本次发行后，随着募集资金投资项目的实施，公司资产、业务、机构和人员将进一步扩张，存在现有管理体系不能适应未来公司快速扩张的风险。如果公司管理体系不能适应发展的需要，公司的经营业绩将受到一定程度的影响。

2、产品质量控制风险

公司主要产品包括酶免仪、血型分析仪等医疗器械产品，产品的安全性、有效性直接影响用户的生命健康安全，属于国家重点监管的医疗器械产品。公司的质量控制体系和产品质量直接关系到公司的业务经营和品牌形象，报告期内，公司未发生因产品质量导致的重大医疗事故。但如果未来公司不能持续有效地执行产品质量控制措施或者产品质量出现重大问题或事故，将直接损害公司的品牌形象，并可能引发诉讼或赔偿风险，对公司经营构成不利影响。

3、核心人才流失风险

稳定、高素质的核心技术人员与关键管理人员是公司持续经营的重要保障，有助于公司不断提升创新研发能力、有效实施业务经营战略规划。随着医疗器械行业快速发展和市场竞争加剧，如果未来公司不能为其提供有效的激励体系、良好的职业发展路径和较强的团队归属感，则可能面临主要技术、管理人员流失的风险，对公司现有的研发、运营及长远发展造成不利影响。

4、内部控制不当的风险

报告期内，公司资产规模迅速扩张，经营规模进一步扩大，在提升公司竞争能力的同时，公司生产管理体系更加复杂，技术创新要求加快，产品结构不断变化，公司经营决策和风险控制难度增加。经营情况的复杂化在战略规划、 组织机构、资源整合、市场开拓、产品研发、质量管理、财务管理以及内部控制等各个方面均对公司提出了更高的要求，与此对应的公司经营活动、组织架构和管理体系亦趋于复杂。

如果以组织管理体系、人力资源和风险控制体系等为代表的公司管理能力无法与其资产规模、经营规模相适应，公司未能根据资本市场要求和业务发展需要及时调整和优化管理体系、建立有效的激励约束机制并实现有效管理和控制公司的业务和资产，可能造成资源利用效率低下和管理失控，上述情况都将对公司的持续稳健发展带来不利影响。

内控制度的有效运行是保证公司经营管理正常的关键，公司建立了法人治理制度和内部控制体系，但若各业务部门及子公司不能完全、有效执行内控制度，或者内控体系不能随着公司的发展而不断完善，亦或公司对于内部控制执行情况监管不足，将对公司的管理效率和盈利能力带来不利影响。

5、实际控制人控制不当的风险

张传国为公司的实际控制人，尽管公司已建立较为完善的法人治理制度和内部控制体系，制定了股东大会、董事会和监事会议事规则，在组织和制度层面对实际控制人行为进行规范，但仍不能排除公司实际控制人凌驾于内部控制之上，致使公司的法人治理结构不能有效地发挥作用，并利用其控制地位，通过行使表决权或其它方式对公司的经营决策、利润分配、对外投资等活动进行影响或控制，从而对公司及公司其他股东的利益产生不利影响的情况发生。

6、资产瑕疵的风险

截至本发行保荐书出具日，公司重要子公司东莞爱思康因尚未满足《东莞市产业转型升级基地认定和管理实施办法》规定的税收贡献要求，即自进驻基地后年平均缴纳税收不低于 1,000 元/㎡，生产厂房暂未办理产权证书；公司以及重要子公司康华机加正在使用的厂房因政府以及深圳市农村城市化进程的历史遗留问题，存在因土地规划调整被回收或拆迁的风险。如上述厂房被回收或者拆迁，可能会对公司的业务产生不利影响。

（五）发行失败风险

公司本次申请首次公开发行股票并在科创板上市，发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、证券市场整体情况、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多种内、外部因素的影响，可能存在因认购不足而导致的发行失败风险。

（六）募集资金投资项目风险

1、募集资金投资项目实际效益不及预期的风险

本次募集资金拟用于爱康生物产业基地建设项目、爱康生物研发中心建设项目和补充流动资金。项目达成后，公司将进一步提升在体外诊断设备领域的产能规模，增强中高端产品和关键技术的竞争力，同时保障公司生产经营所需的流动资金，有助于全面提升公司的综合实力。但如果未来行业政策、市场环境、公司经营状况等方面出现重大不利影响，则可能导致募集资金投资项目的实际效益不及预期的风险。

2、研发项目投资金额较大可能对公司经营业绩造成不利影响的风险

公司重视技术创新和研发投入，本次募集资金中 17,819.00 万元拟投入爱康生物研发中心建设项目，用于产品及相关核心技术研发。公司技术开发需要一定周期，且研发成果实现产业化的过程还受到市场竞争环境、下游客户需求、公司营销推广能力等多方面因素影响。如公司未能如期形成研发成果或者研发成果未能如期转化为销售收入，则相关研发费用支出可能对公司的经营业绩造成不利影响。

3、即期回报被摊薄的风险

本次新股发行后，发行人净资产将比发行前显著增加，由于募集资金投资项目有一定建设期，在短期内难以全部产生效益。预计本次发行后，发行人短期内的净利润无法保持与净资产规模的同比增长，存在净资产收益率短期内下降的风险。

七、发行人的发展前景评价

（一）发行人的市场竞争地位分析

发行人的全自动酶免仪主要应用场景为医疗机构、血站以及其他端口（政府机构、企业用户以及科研单位等）。根据弗若斯特沙利文数据，2021 年中国全自动酶免仪医疗机构及其他端口市场规模为 3.10 亿元，公司市场占有率 29%，排名市场第二，低于进口品牌帝肯，领先于其他国内外竞争对手；2021 年全自动

酶免仪国内血站市场规模为 1.64 亿元，公司市场占有率 27%，排名市场第二，仅次于代理进口品牌汉密尔顿的澳斯邦，领先于其他国内外竞争对手。

发行人的全自动血型分析仪主要使用场景包括医疗机构、血站以及其他端口（政府机构、企业用户以及科研单位等）。根据弗若斯特沙利文数据，2021 年全自动血型分析仪国内医疗机构及其他端口市场规模为 2.77 亿元，发行人市场占有率为 2%，排名市场第六。医院市场的销售模式以联动销售为主，而非直接销售仪器，发行人试剂业务起步较晚，因而在医院端的市场占有率较低。随着发行人试剂业务逐步发展，全自动血型分析仪在医院的市场具有成长空间；2021 年全自动血型分析仪国内血站端市场规模为 0.88 亿元，发行人血站市场占有率为 44%，排名市场第一，领先于其他国内外竞争对手。

此外，发行人专注于研发体外诊断仪器，基于微升级精密液体处理技术平台等不断进行技术创新和产品延伸。

在全自动流水线系统领域，发行人先于市场洞察客户需求，于 2019 年推出了国内第一条血站全实验室自动化流水线。发行人的血站全实验室自动流水线由自主品牌的全自动样品处理系统、全自动酶免仪、全自动血型分析仪与智能化传输轨道等整合而成，在产品的集成能力、行业需求理解、售后服务能力上具有优势，已累计完成十余条血站全实验室自动化流水线的装机工作。

在 CDMO 领域，发行人的微升级精密液体处理技术平台在众多体外诊断设备的移液仪器/模块上具有技术通用性，并凭借先进的液体处理技术与优秀的质量管理能力获得行业内知名客户认可，为圣湘生物、仁度生物、迈克生物等客户提供 CDMO 服务，以核酸提取仪为例，发行人是国内核酸提取仪领先企业圣湘生物、仁度生物的相关仪器核心模块的主要供应商，稳定供应，积极践行科技抗疫。

（二）发行人的竞争优势

1、技术创新优势

发行人自 2003 年设立以来专注于体外诊断仪器研发，始终坚持以自主创新作为企业发展的源动力，持续推出符合市场需求、客户需求的体外诊断仪器，是我国最早推出自主品牌全自动酶免仪、全自动血型仪的企业之一，拥有多款国内

首家取得医疗器械注册证的产品，并作为主要参与人起草了三项国家行业标准，为我国血型检测仪器与酶免检测仪器的国产化进程做出了一定贡献。

发行人掌握自主研发的高精度 NMP 泵技术、人体工程机械手技术、电容与压力双重感应液面探测技术、非等间距移液技术等一系列核心技术，并具备较强的系统集成能力。全自动酶免仪与全自动血型分析仪方面，发行人的产品在通量、加样速度与检测速度等核心参数上达到进口产品的水平；全自动流水线系统方面，发行人推出国内第一条血站全实验室自动化流水线，并陆续销售至全国多家血站及血液中心。同时，在试剂和耗材领域，发行人持续加大研发投入，建立了微柱凝胶血型检测、管式化学发光、单人份化学发光、荧光免疫层析四大技术平台。截至本发行保荐书出具日，发行人取得 128 项境内医疗器械注册证（其中仪器类 21 项），28 项境内医疗器械备案证（其中仪器类 19 项），并拥有 201 项境内专利（其中发明专利 22 项）。

完善的研发创新体系和持续的研发投入是发行人不断创新的基础。发行人建立了完善的研发管理制度，形成了一套研发、生产、售后联动体系，提高了研发效率和产品设计、改进能力。发行人打造了一支涵盖结构设计、软件设计、电子设计、工程验证的研发团队，具备丰富的研发人才资源，提高研发自主化程度和技术响应速度。截至 2022 年 3 月 31 日，发行人研发团队共有 144 名人员，占总人数的 16.55%。

2、产品矩阵优势

依托核心技术的积累，发行人产品线不断丰富，应用场景覆盖国内医院、血站及含血液中心、生物制品公司、卫生检疫中心、第三方医学实验室等各类机构和 CDMO 领域，并实现了仪器与试剂及耗材的一体化发展。丰富、协同的产品矩阵有助于发行人深耕医院、血站等市场，满足客户多样化的产品需求，同时亦帮助发行人在开拓全实验室自动化流水线业务时具备更强的集成整合能力。

同时，基于微升级精密液体处理技术平台的通用性，发行人的产品矩阵具有可延展性。发行人陆续推出全自动化学发光测定仪、全自动加样系统、前处理设备、全场景自动化血液存储管理系统等多款产品，并且以 CDMO 模式为客户提

供核酸提取仪、全实验室自动化流水线、质谱前处理系统、流式细胞前处理系统等产品或模块，进一步拓展发行人在体外诊断仪器的产品矩阵。

3、品牌优势

发行人较早进入酶联免疫诊断领域与血液检测领域，以发展民族医疗品牌为使命，坚持自主创新，在行业中享有较高的品牌知名度。根据弗若斯特沙利文数据，发行人的全自动酶免仪在国内医疗机构及其他端口和血站端的市场占有率分别排名第二和第二，全自动血型分析仪在国内医疗机构及其他端口和血站端的市场占有率分别排名第六和第一，并有多款产品遴选进入优秀国产医疗设备产品目录，发行人产品具有一定的市场优势及良好的行业口碑。

4、生产和质量管控优势

经过多年的沉淀，发行人形成了成熟的设备部件制程工艺，体外诊断仪器的主要非标准件物料均为自主生产，保证了精密零部件的一致性和精度，从而提高设备稳定性。

针对产品生产质量，发行人已经通过 ISO9001、ISO13485 质量管理体系认证，并建立完善了一套行之有效的生产管理体系。发行人采用标准化的生产流程，从供应商准入、原材料入库检验、生产过程检测与监控、成品调试检验等环节控制产品质量，保障了产品的可靠性和性能的稳定性。

5、客户资源和服务体系优势

发行人在血站、医院和体外诊断产业链中积累了一批优质客户资源。发行人的产品已覆盖全国 80%以上的血站，并持续提升省市一级血液中心的客户渗透率；在医院、计生、疾控、血浆站和出入境检疫等机构，发行人已拥有 3,000 多家客户；在体外诊断产业链领域，发行人为圣湘生物、仁度生物、迈克生物等行业知名企业提供 CDMO 服务。优质的客户资源有助于发行人深度挖掘体外诊断产品需求，实现产品的拓展延伸。

发行人建立了以客户需求为中心的售前售后服务体系，覆盖全国重点省市，售前服务体系可充分挖掘客户需求，帮助发行人在血站领域拓展了全自动流水线系统、智能化血液冷藏系统等新业务；售后服务人员具有丰富的行业经验，通过

线下、线上为客户提供 24 小时支持服务，并在国内 21 个重点城市均设有售后服务网点，及时响应客户的设备安装和维修服务需求。

八、保荐机构、发行人在本次项目中直接或间接有偿聘请第三方的核查意见

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）等规定，招商证券就本项目中招商证券及服务对象有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为的核查意见如下：

（一）招商证券在本次项目中直接或间接有偿聘请第三方的情况

截至本发行保荐书出具之日，招商证券在本次爱康生物首次公开发行股票并在科创板上市项目中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为。

（二）发行人在本次项目中直接或间接有偿聘请第三方的情况

发行人在本次项目中直接或间接有偿聘请第三方的相关情况如下：

1、发行人聘请招商证券股份有限公司作为本项目的保荐机构，聘请上海市锦天城律师事务所作为本项目的法律顾问，聘请天健会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目的审计机构及验资机构，聘请北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）担任资产评估机构，聘请深圳广深会计师事务所（普通合伙）担任验资复核机构。上述中介机构均为本项目依法需聘请的证券服务机构。上述中介机构依法出具了专业意见或报告。

2、除上述证券服务机构外，发行人存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，具体情况如下：（1）聘请了司徒维新律师行有限法律责任合伙（Sun Lawyers LLP）作为境外律师事务所为本次发行提供境外法律服务；（2）聘请了深圳大象投资顾问有限公司对本次发行的募集资金投资项目提供可行性分析服务，协助发行人完成上市工作；（3）聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司提供行业研究咨询服务。

发行人存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，上述第三方皆是为发行人提供首次公开发行并上市过程中所需的服务，聘请其他第三方具有必要性，其

聘请行为合法合规，符合《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）的相关规定。

（三）结论性意见

综上，经核查，本保荐机构认为：

1、招商证券在本次项目中不存在直接或间接聘请第三方机构的行为，符合《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）的相关规定。

2、发行人在本项目中依法聘请了招商证券股份有限公司作为本项目的保荐机构，聘请上海市锦天城律师事务所作为本项目的法律顾问，聘请天健会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目的审计机构及验资机构，聘请北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）担任资产评估机构，聘请深圳广深会计师事务所（普通合伙）担任验资复核机构，聘请行为合法合规。除上述依法聘请的证券服务机构外，发行人在本项目中，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，上述第三方皆是为发行人提供首次公开发行并上市过程中所需的服务，聘请其他第三方具有必要性，其聘请行为合法合规，符合《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）的相关规定。

九、对本次证券发行的推荐意见

综上所述，本保荐机构认为，发行人的本次发行符合《证券法》、《首发办法》等有关规定，本保荐机构认真审核了全套申请材料，并对发行人进行了实地考察。在对发行人首次公开发行股票并在科创板上市的可行性、有利条件、风险因素及对发行人未来发展的影响等方面进行了深入分析的基础上，本保荐机构认为发行人符合《证券法》、《首发办法》等相关文件规定，同意保荐深圳市爱康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。

（以下无正文）

附件：招商证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

（本页无正文，为《招商证券股份有限公司关于深圳市爱康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

签名：肖　霄

保荐代表人

签名：王子翌

签名：易　莹

保荐业务部门负责人

签名：王炳全

内核负责人

签名：陈　鋆

保荐业务负责人

签名：王治鉴

保荐机构总经理

签名：吴宗敏

保荐机构法定代表人

签名：霍　达

招商证券股份有限公司

2022 年 9 月 26 日

招商证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

上海证券交易所：

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司同意授权王子翌、易莹两位同志担任深圳市爱康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，负责该公司发行上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作事宜。

特此授权。

（以下无正文）

（本页无正文，为《招商证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签章页）

保荐代表人签字：

签名：王子翌

签名：易　莹

保荐机构法定代表人签字：

签名：霍　达

招商证券股份有限公司

2022年 9月 26日