

中信证券股份有限公司

关于英科新创（厦门）科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

发行保荐书

保荐人（主承销商）



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二零二二年六月

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”）接受英科新创（厦门）科技股份有限公司（以下简称“英科新创”、“发行人”或“公司”）的委托，担任英科新创首次公开发行股票并在创业板上市（以下简称“本次证券发行”或“本次发行”）的保荐机构，为本次发行出具发行保荐书。

保荐机构及指定的保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《创业板首发注册办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”或“证监会”）的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。若因保荐机构为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成直接经济损失的，保荐机构将依法先行赔偿投资者损失。

本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（上会稿）》中相同的含义。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐人名称

中信证券股份有限公司。

二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

（一）保荐代表人

洪立斌：现任中信证券投资银行管理委员会执行总经理，拥有 10 余年的投资银行工作经验。作为项目负责人或保荐代表人先后完成了爱美客 IPO、苑东生物 IPO、悦康药业 IPO、步长制药 IPO、金域医学 IPO 和科华生物可转债、凯普生物定向发行及现代制药发行股份收购国药集团化药资产重大资产重组等医药类项目。此外还负责或参与了恒通科技 IPO、利群股份 IPO、华扬联众 IPO 等非医药类项目。

夏红宇：现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，注册会计师，拥有 5 年投行工作经验。作为现场负责人或项目成员参加了凯普林 IPO、思普润 IPO、迈迪顶峰 IPO 等项目。

（二）项目协办人

本次证券发行项目原协办人已离职，本项目无协办人。

（三）项目组其他成员

赵陆胤：现任中信证券投资银行管理委员会总监，保荐代表人。作为保荐代表人或项目负责人参与了三博脑科、义翘科技、科惠医疗、诺禾致源等 IPO 项目，作为项目核心成员参与了甘李药业、大博医疗、大理药业、金诚信等 IPO 项目以及现代制药、金城医药、秦川发展、中文传媒等重大资产重组项目。

杨明杰：现任中信证券投资银行管理委员会副总裁。作为项目组核心成员参与了纳微科技 IPO、英科新创 IPO、天士力生物 IPO 等项目；此外，还参与了大运汽车 IPO、粤电集团公司债、渤海银行金融债、开滦集团中期票据等非医疗类

项目。

夏星：现任中信证券投资银行管理委员会高级经理。作为项目组核心成员参与了大博医疗非公开发行、英科新创 IPO、力品药业 IPO 等项目；此外，还参与了楚天龙 IPO、华扬联众非公开发行等非医疗类项目。

杨依然：现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，作为项目组成员参与了英科新创 IPO 项目。

刘珈成：现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，作为项目组成员参与了苑东生物 IPO、英科新创 IPO、恩威制药 IPO、金迪克生物 IPO、某生物制药企业再融资等医疗项目。此外还参与了瀚华小贷资产支持专项计划等资产证券化项目。

三、发行人基本情况

公司名称	英科新创（厦门）科技股份有限公司
英文名称	InTec PRODUCTS, INC.
注册资本	人民币15,607.1992万元
法定代表人	焦鲁闽
有限公司成立时间	1989年12月14日
股份公司成立时间	2019年6月18日
住所	厦门市海沧新阳工业区新光路332号
邮政编码	361028
传真号码	0592-6519151
互联网地址	www.asintec.com
电子邮箱	InTec_IR@asintec.com
信息披露部门	证券事务部
信息披露负责人	丁红
联系电话/部门电话	0592-6807168

四、本次推荐发行人证券发行上市的类型

首次公开发行人民币普通股（A股）。

五、保荐人与发行人的关联关系

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本发行保荐书签署日，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、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、重要关联方股份情况

截至本发行保荐书签署日，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）保荐人的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况

截至本发行保荐书签署日，保荐人的董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

（四）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

截至本发行保荐书签署日，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、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

六、保荐人内核程序和内核意见

（一）内核程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内

部审核具体程序如下：

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

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

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

（二）内核意见

2021年5月31日，在中信证券大厦21层7号会议室通过现场会议形式召开了英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目内核会，对该项目申请进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，该项目通过了中信证券内核委员会的审议，同意将英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目申请文件上报监管机构审核。

第二节 保荐人承诺事项

一、保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所的规定，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、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、深圳证券交易所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人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、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、深圳证券交易所的规定和行业规范。

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。

十、若因本保荐人为发行人首次公开发行股票制作、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，将依法赔偿投资者损失。

第三节 保荐人对本次证券发行上市的保荐结论

一、保荐结论

本保荐人根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《保荐人尽职调查工作准则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）《关于修改〈首次公开发行股票时公司股东公开发售股份暂行规定〉的决定》（证监会公告[2014]11号）等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，认为发行人具备了相关法律法规规定的首次公开发行股票并在创业板上市的条件。因此，本保荐人同意对发行人首次公开发行股票并在创业板上市予以保荐。

二、本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会

2021年5月7日，发行人召开了第一届董事会第十三次会议，全体董事出席会议，审议通过公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的相关议案。

（二）股东大会

2021年5月28日，发行人召开了2020年年度股东大会，全体股东出席会议，审议通过公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的相关议案。

综上，本保荐人认为：发行人本次公开发行股票并在创业板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、发行人符合《证券法》规定的发行条件

本保荐人依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合《证券法》第十二条规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

(一) 发行人整体变更为股份有限公司以来已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等各项公司治理方面的制度，建立健全了生产、采购、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定；

(二) 根据大华会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见审计报告（大华审字[2022] 000871 号），发行人 2019 年度、2020 年度及 2021 年度连续盈利，财务状况良好，具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定；

(三) 大华会计师事务所（特殊普通合伙）已对发行人 2019 年度、2020 年度及 2021 年度的财务会计报告出具的标准无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定；

(四) 发行人及其控股股东、实际控制人最近三年无重大违法行为，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）项之规定；

四、发行人符合创业板首发上市规定的发行条件

本保荐人根据相关法律法规，对发行人是否符合创业板首发上市规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件

1、发行人符合《创业板首发注册办法》第十条的规定

发行人前身英科有限成立于 1989 年 12 月 14 日。2019 年 6 月 18 日，英科有限按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，成立英科新创（厦门）科技股份有限公司。发行人为依法设立、合法存续的股份有限公司，且持续经营时间在三年以上。

发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事

会、独立董事、董事会秘书等制度，建立健全了生产、采购、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，具备健全且运行良好的组织机构。

本保荐人认为：发行人符合《创业板首发注册办法》第十条的规定。

2、发行人符合《创业板首发注册办法》第十一条的规定

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公司的财务状况、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。公司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了无保留结论的内部控制鉴证报告。

本保荐人认为：发行人符合《创业板首发注册办法》第十一条的规定。

3、发行人符合《创业板首发注册办法》第十二条的规定

发行人拥有的主要资产包括与其业务和生产经营有关的设备以及商标、专利、著作权等资产。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公司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。

发行人是一家从事体外诊断产品研发、生产、销售的生物科技公司。公司主营业务、控制权、管理团队稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；实际控制人和受实际控制人支配的股东所持公司的股份权属清晰，最近两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。

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或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。

本保荐人认为：发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《创业板首发注册办法》第十二条的规定。

4、发行人符合《创业板首发注册办法》第十三条的规定

发行人是一家从事体外诊断产品研发、生产、销售的生物科技公司，发行人所处行业为医药制造业（C27）。发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在贪污、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最近三年内不存在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且尚未有明确结论意见等情形。

本保荐人认为：发行人符合《创业板首发注册办法》第十三条的规定。

（二）发行人符合《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》规定的上市标准

根据《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第二十二条，发行人适用第一项上市标准：“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”。

根据大华会计师事务所(特殊普通合伙)出具的标准无保留意见审计报告(大华审字[2022] 000871号)，发行人2020年、2021年归属于母公司的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为10,780.51万元、11,151.24万元，累计不低于5,000万元，符合上述标准。

（三）公司符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020年修订）》规定的上市条件

发行人本次发行前股本总额为15,607.1992万元，本次拟公开发行不超过52,023,998股，发行后股本总额不低于人民币3,000万元，公开发行股份数达到本次公开发行后发行人股份总数的25%以上，符合相关规定。

五、发行人面临的主要风险

（一）技术风险

1、新产品研发和注册风险

体外诊断行业是一个集生物化学、免疫学、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，公司构建了纵贯上游生物原料制备及下游体外诊断产品工艺核心技术平台，其中体外诊断产品工艺核心技术平台涵盖 POCT 即时诊断核心技术、酶联免疫诊断核心技术、化学发光免疫诊断核心技术、生化诊断核心技术及荧光核酸检测核心技术等，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，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。就免疫诊断领域而言，其细分技术领域涵盖放射免疫分析技术、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等，尽管不同的免疫诊断技术通常具有不同的应用场景，但检测灵敏度及准确性的提升是体外诊断产品技术发展的方向，新技术新产品的出现也会在一定程度上抢占过去技术和产品的市场空间。虽然目前公司主要产品仍使用行业主流技术，但如果未来行业技术发生重大革新，则现有产品存在被迭代或淘汰的风险，发行人如不能及时跟进研发新产品并通过产品注册，将因产品技术迭代不及时而失去市场竞争力，从而影响公司盈利能力的连续性和稳定性。

（二）经营风险

1、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，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。随着公司产品线的丰富，公司销售规模亦将随之提升，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。

2、行业政策变动的风险

2016年12月26日，国务院医改办会同其他八部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号），界定“两票制”即药品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，并要求公立医疗机构在药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构在药品采购中推行“两票制”。尽管目前仅有较少数省份在医疗器械领域（主要是医用耗材领域）推行“两票制”，但未来不排除“两票制”在医疗器械领域全面推行的可能。如果公司不能及时、更好地适应“两票制”等医疗卫生体制改革相关政策的调整变化，将可能面临经营业绩波动的风险。

2021年8月，安徽省医药联合采购办公室提出将针对化学发光法检测试剂开展带量采购谈判议价，检测领域包括：肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、心肌疾病实验诊断、激素测定、降钙素原（PCT）检测。目前，除安徽外的其他地区尚未颁布集中采购相关政策。若上述集采政策持续深入推广实施，并进一步大幅降低化学发光诊断产品的入院价格，以致该产品的入院价格接近或者低于公司POCT及酶联免疫诊断产品的入院价格，则公司的产品销售价格存在进一步下降的风险。在上述场景下，若各级医疗机构出于控制成本的考虑选用化学发光诊断产品，则公司产品的市场需求将面临较大冲击，并对公司的经营业绩和盈利水平造成不利影响。

除上述常规检测试剂外，针对新冠抗原检测试剂，2022年3月，国家卫健委等发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，规定基层医疗机构配备抗原检测试剂纳入集中招标采购，可通过省级集中招采，不断降低检测试剂价格，减轻检测费用负担。各省陆续开展新冠抗原检测服务限价及试剂集中采购工作。随着新冠抗原检测收费标准的降低及各省集中采购政策的继续深入推广，国内新冠病毒抗原检测试剂的集中采购价格已经趋近于新冠抗原检测试剂的生产成本。

倘若前述集中采购政策推行顺利，将有可能推动全国其他地区继续跟进出台类似政策，分批次扩大集中采购检测试剂的品种，并向不同检测方法学的试剂拓展试行。此举可能导致集中采购实施区域内检测试剂的终端采购价格下

降，公司产品可能面临价格和毛利率下降的风险，可能对公司业绩产生一定的不利影响。在尚未开展集中采购区域，公司存在参考集中采购区域中标价格定价的可能，因此，在尚未开展集中采购区域亦将面临相关产品价格同步下调，从而降低公司的销售收入和盈利水平的风险。若公司主要产品未能中标集中采购，或中标价格大幅降低，将可能导致公司的销售收入不及预期，毛利率降低，影响公司的盈利能力，降低公司的市场份额。综上所述，若公司无法充分适应集中采购政策的实施对行业经营的影响，未能及时调整业务经营策略，可能会面临业绩下滑、市场占有率下降等经营风险，给公司业务发展带来不利影响。

3、产品延续注册或认证的风险

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。此外，公司部分体外诊断产品在境外销售需获得欧盟 CE 认证。如果公司未来无法及时取得部分产品的续期、变更注册批准，或者未来无法及时获得欧盟的 CE 认证续期，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。

4、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，包括大型跨国公司如罗氏、雅培以及国内众多的体外诊断企业等，行业竞争日趋激烈。与此同时，体外诊断行业相对较高的利润率水平、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。公司若不能及时根据市场竞争情况调整营销策略、或在新产品研发和技术持续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。

5、产品质量风险

体外诊断产品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。体外诊断产品生产、流通过程中涉及的影响产品质量的因素众多，公司产品存在受上述因素影响出现质量问题的风险。若公司的体外诊断产品因相关因素的影响发生产品质量问题，公司将面临声誉受损、经营业绩下滑的风险。

6、部分原材料境外采购及采购集中的风险

报告期内，发行人部分原材料如硝酸纤维膜、化学试剂主要向境外供应商或境外供应商在境内投资设立的公司进行采购，终端生产厂商集中在海外。在中美贸易摩擦、全球经济不确定性背景下，如果未来国外原材料供应商出现停产、经营困难、交付能力下降、与公司的业务关系发生重大变化等情形，或者我国与原材料出口国家或地区的政治环境、经济环境、贸易政策、汇率等发生重大不利变化，将会对发行人的生产经营造成不利影响。自 2020 年以来，新冠肺炎疫情在全球蔓延，发行人部分海外原材料供应商处于疫情高发地区，若相关供应商受疫情影响减少甚至停止供应，而发行人又未足额储备相关原材料，则可能对发行人生产经营造成较大不利影响。

发行人的原材料硝酸纤维膜主要向赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司采购，各期采购金额占全部硝酸纤维膜采购金额的比例分别为 66.43%、74.80%和 78.82%。未来，如上述供应商业务经营发生不利变化、所供原材料质量不合格，或其经营环境、生产状况发生重大变化及其他不可预见因素导致原材料短缺，有可能在短期内影响公司的正常经营。

7、主要产品疾病检测领域集中的风险

报告期内，公司主要产品 POCT 传染病系列及酶联免疫传染病系列的合计销售收入占当期营业收入的比例分别为 80.57%、77.45%和 79.22%，集中度相对较高。上述产品的生产及销售状况在较大程度上决定了公司的收入和盈利水平，一旦其产销状况、市场竞争格局等发生重大不利变化，将对公司未来的经营业绩产生不利影响。

8、部分经销商使用公司商号的风险

为体现与公司的紧密合作关系，部分公司经销商的商号中带有“英科新创”字样，虽然公司与经销商就使用公司商号的行为作出了约定，但若相关经销商在实际运营过程中违背《商号使用规范协议》的约定，或者出现其他不规范经营的情形，可能会影响公司的产品销售及声誉，对公司的经营业绩产生不利影响。

9、境外业务经营风险

报告期内，公司境外收入分别占当期主营业务收入的 13.55%、15.42%和 16.09%。虽然公司严格遵守当地的法律法规，并对各项业务进行了有效的管理安排，如果业务所在国家和地区的法律法规或产业政策发生变化，或者上述国家和地区的政治、经济环境发生动荡，则可能对公司的整体经营造成一定不利影响。

（三）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体外诊断试剂的销售，报告期内，公司综合毛利率分别为 64.01%、61.74%和 57.28%，**剔除运费后的综合毛利率分别为 64.01%、64.38%和 60.00%，2021 年度较同期下降 4.38%。2022 年第一季度，公司剔除运费前后的综合毛利率分别为 55.51%、57.42%，期后毛利率水平较 2021 年保持稳定。**公司未来经营可能受**原材料及**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，若未来市场竞争进一步加剧，公司亦将面临产品销售价格下滑风险。综合以上因素，公司毛利率存在下滑风险。

2、应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 5,753.97 万元、4,969.85 万元和 5,219.61 万元，占各期末流动资产总额的比例分别为 13.04%、13.03%和 11.97%。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、存货跌价的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 7,874.51 万元、10,585.64 万元和 10,165.79 万元，占各期末资产总额的比例分别为 14.41%、19.70%和 15.56%，存货跌价准备分别为 237.67 万元、204.30 万元和 204.71 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。尽管公司已尽可能合理安排库存水平，若公司未来面临原材料市场供求变化、产品技术及需求变化、销售推广受阻，或由于产品质量纰漏导致大量退货等情况，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。

4、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，公司及子公司北京新创分别被认定为高新技术企业，享受 15% 优惠企业所得税税率。

如果未来公司或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。

5、汇率变动的风险

报告期内，公司境外销售收入分别为 8,095.94 万元、8,209.93 万元和 9,753.40 万元，占主营业务收入的比例分别为 13.55%、15.42%和 16.09%，公司与境外客户间的货款主要以美元结算，报告期内汇兑损益分别为 40.99 万元、554.00 万元和 212.95 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）法律风险

1、经营资质失效的风险

发行人所处的体外诊断行业受到广泛的政府监管，包括备案、注册、生产、销售、运输、续证及环保等。根据《医疗器械监督管理条例》《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械生产质量管理规范》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，医疗器械及医药制造企业须取得医疗器械生产许可证、药品生产许可

证、产品注册批件等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。截至本发行保荐书签署日，发行人已取得《医疗器械生产许可证》《医疗器械经营许可》《药品生产许可证》等相关资质文件，可能存在有效期或维持有效性等方面的要求。若发行人无法根据法律法规或监管要求及时续展相关资质证书或维持其有效性，将导致无法进行相关产品注册、生产及销售工作，从而对发行人的业务造成不利影响。

2、安全生产风险

公司主营业务属于体外诊断行业，可能涉及使用属于有害及易燃物质的物品及生物材料。公司的日常经营存在发生安全事故的潜在风险，可能因此受到相关安全监督管理部门处罚，并被要求整改，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。同时，尽管公司已为员工缴纳社会保险费，以支付因使用或接触有害物质而导致员工受伤的成本及费用，该保险可能无法提供足够赔偿金额以应对潜在的责任。此外，为适应不断提高的安全生产监管要求，公司将可能承担不断上升的合规成本，进而在一定程度上增加公司的日常运营成本。

3、环境保护风险

公司业务经营涉及固体废物及生物废弃物的合理处置，在生产经营中存在着“三废”排放与综合治理的合规性要求。公司的日常经营存在发生造成环境污染或其他违反环保法规的潜在风险，可能因此受到相关环境保护主管部门的处罚，进而对公司的正常生产经营活动产生潜在不利影响。此外，为适应不断提高的环境保护要求，公司将可能承担不断上升的合规成本，进而将在一定程度上增加公司的日常运营成本。

4、部分自建房屋暂未取得房产证的风险

公司生产经营所涉及的土地及房屋建筑物数量较多，规模较大，公司及其子公司土地及绝大部分房产均已取得产权证，但仍存在部分自建房屋建筑物因历史久远未及时办理规划、施工等手续许可，短期内较难取得房产证的情形。该等暂未取得房产证的自有房产主要为辅助性生产用房，占公司房屋建筑物总面积的比例较低，但公司该等房产仍存在无法取得权属证明而被要求拆除或被处罚的风

险，可能对生产经营产生不利影响。

(五) 实际控制人不当控制的风险

本次发行前，英科控股持有公司 98.41% 股权，为公司控股股东；FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU 及 MICHAEL WANG-LU 四人通过《一致行动协议》对公司实现共同控制，通过英科控股控制发行人 98.41% 的股份，为发行人的实际控制人。假设公司本次发行 52,023,998 股，预计发行完成后，公司控股股东英科控股持有公司 73.81% 股权，FRANK NONG WANG-LU、JOHN GONG LU、SEAN WANG-LU 及 MICHAEL WANG-LU 四人亦仍为公司实际控制人。

公司已建立《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》等规章制度，旨在保护中小投资者权益，但由于公司股份分布较为集中，若实际控制人凭借其控股地位通过行使表决权等方式对公司重大经营决策、重要人事任免、利润分配和对外投资等事项进行不当干预和控制，将可能引发实际控制人不当控制的风险，损害公司其他股东利益。

(六) 募投项目实施风险

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，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化学发光及分子诊断等产品的研发。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 74.63%、36.21%和 31.53%。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。

（七）新冠疫情对发行人生产经营的风险

新冠肺炎疫情对公司体外诊断产品的市场需求带来较大程度不利影响。疫情期间，公司终端客户如医院、血站、疾控中心等机构的正常医疗服务或日常运营无法顺利开展，传染病、血液筛查及免疫疾病等领域检测需求骤减，导致对公司体外诊断产品的需求减少。目前新冠疫情在国内部分地区仍时有突发的情况，公司在该等区域的销售仍可能受到新冠疫情的负面影响，此外若未来全球新冠肺炎的发展失控或难以在短时间内有效控制，公司海外销售可能进一步受限，则可能对公司未来经营业绩造成不利影响。

（八）业绩下滑的风险

报告期内，公司实现营业收入分别为 59,748.94 万元、53,249.79 万元和 60,616.90 万元，2020 年和 2021 年分别较同期下降 10.88%和上升 13.83%，扣除

非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为 14,347.92 万元、10,780.51 万元和 11,151.24 万元，2020 年和 2021 年分别较同期下降 24.86% 和上升 3.44%。2020 年度，公司业绩同比下滑主要系受新冠肺炎疫情影响。2021 年，公司扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润增幅小于营业收入增幅，主要系毛利率下降及研发投入增加等因素影响。2022 年第一季度，公司实现营业收入 19,890.25 万元，同比增加 7,464.14 万元，增长 60.07%，主要系公司接受亚辉龙委托，加工生产定制化新冠抗原板业务，产生销售收入 6,730.46 万元，公司向亚辉龙销售收入及占比增加系因新冠疫情所致，该业务可持续性受到疫情发展、各地防控和检测政策以及亚辉龙所获取的下游订单规模、其自身产能情况等因素影响。剔除亚辉龙相关业务，2022 年第一季度，公司实现收入和净利润分别较同期增长 5.90%、4.98%。

公司专注于体外诊断产品的研发、生产和销售，经营业绩受下游市场需求状况、成本费用、客户合作关系调整变动等多种因素影响，若新冠肺炎疫情反复，下游客户需求将面临一定冲击，或随着各国防控经验、检测手段、疫苗接种的普及，新冠疫情有可能逐步得到控制，公司新型冠状病毒检测产品及定制化业务实现的收入可能有所回落，或公司成本管控不力、原材料价格大幅波动、研发投入进一步增加，成本费用大幅上升，将导致公司经营业绩出现下滑的风险。如所述相关风险因素影响，以及公司未预料到的风险或因不可抗力导致的风险，相关风险在个别极端情况下或者多个风险叠加的情况下，将有可能导致公司经营业绩下降 50%，甚至出现亏损。

（九）发行失败风险

《证券发行与承销管理办法》《深圳证券交易所创业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。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，进而导致公司无法上市。

六、发行人的发展前景评价

基于以下分析，本保荐人认为，发行人具有良好的发展前景，并有望保持快速增长的态势：

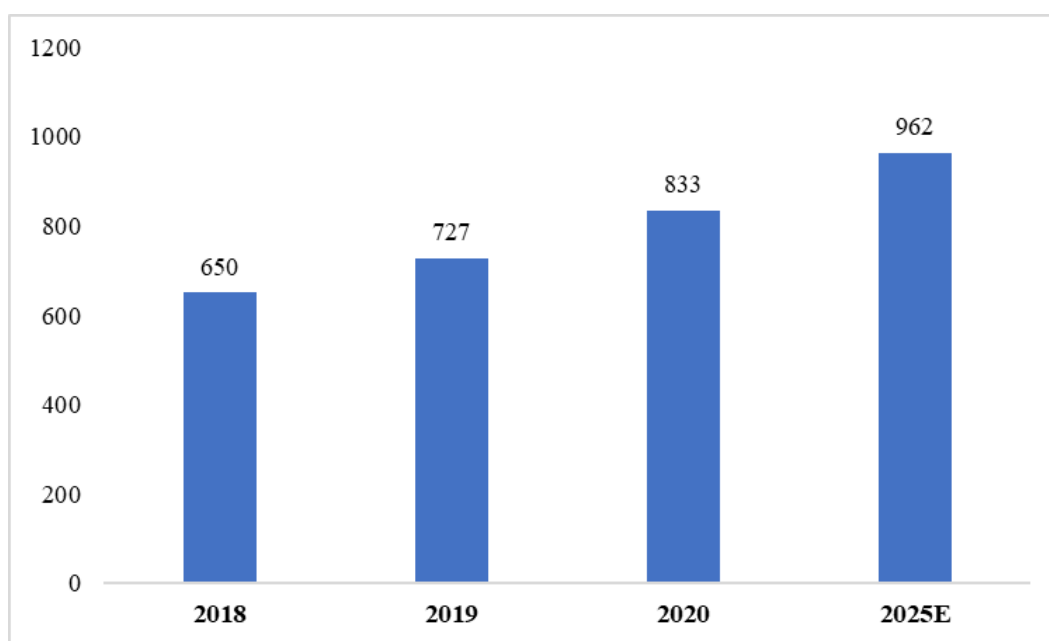
（一）发行人所处行业发展前景广阔

体外诊断是指在人体之外，通过对人体的血液等组织及分泌物进行检测，获取临床诊断信息的产品和服务。体外诊断能够便捷、低成本、低伤害的为医护人员提供精确、早期的临床诊断信息，为疾病发现、治疗、监测提供有效依据，并能大幅节省医疗费用，已成为医疗决策的重要依据。目前，体外诊断行业已成为全球医疗领域发展较快、市场规模最大的细分行业之一。

近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的大环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一。根据 Kalorama Information 的研究报告，2018 年全球体外诊断市场规模达到约 650 亿美元。2020 年，受到新冠肺炎疫情影响，全球体外诊断市场规模大幅增长，其中新冠肺炎诊断产品的新增市场规模约为 90 亿美元。若剔除 2020 年新冠肺炎疫情的影响，预计 2020 年到 2025 年，全球体外诊断市场将以 5% 的年度复合增长率平稳增长，到 2025 年预计市场规模将达到约 962 亿美元。慢性病、传染病发病人数的增长以及体外诊断检测技术的不断发展均为驱动体外诊断市场不断发展的重要因素。

全球体外诊断行业市场规模及预测

单位：亿美元

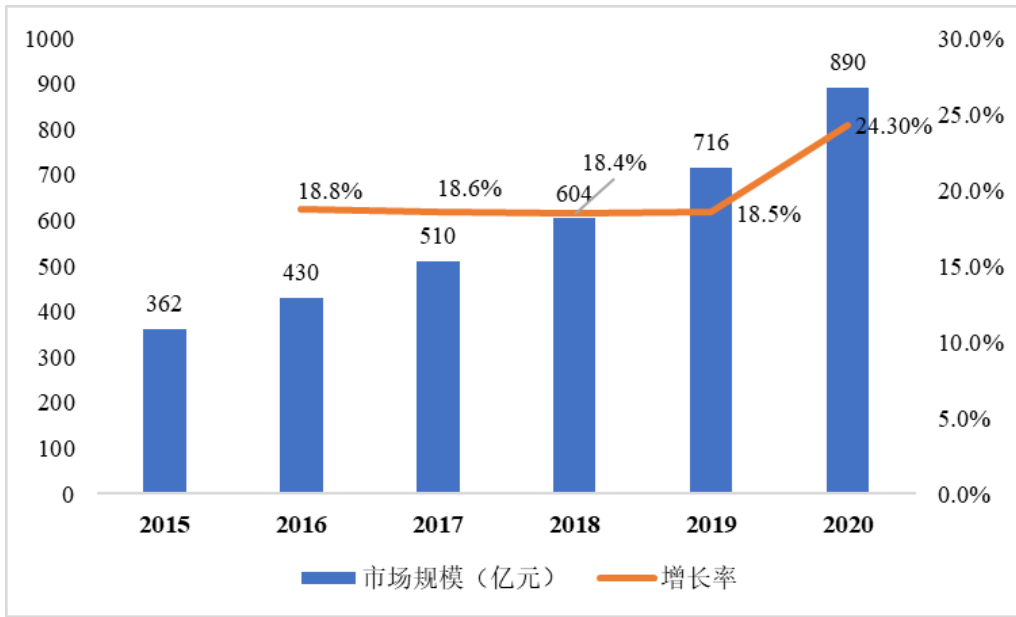


数据来源：Kalorama Information 《The Worldwide Market for In Vitro Diagnostic Tests》

从区域市场分布来看，根据 Kalorama Information 的研究报告，全球体外诊断需求市场主要分布在北美、欧洲、日本等发达经济体国家或地区，其中，北美地区的市场份额在 40% 以上，西欧的市场占比约为 27%，日本的市场占比约为 7%。上述主要发达国家或地区的医疗服务体系较为完善，体外诊断市场进入相对稳定的成熟阶段，增长趋势放缓，市场规模呈平稳发展的态势。而以中国、印度、拉美等为代表的新兴市场虽然目前市场份额占比相对较小，但由于人口基数大、经济增速快以及老龄化程度逐渐提高，且伴随政府医疗保障投入和人均医疗消费支出持续增长的趋势，体外诊断市场规模处于高速增长期，将成为全球体外诊断市场发展最快的区域。

我国体外诊断行业起步较晚，但发展较快。与发达国家相比，我国体外诊断行业仍处在发展前期，尽管市场规模仍较小，但随着我国医疗健康水平的不断提高、居民收入及生活水平的改善等，近年来我国体外诊断行业一直保持约 18% 的增长速度，远超全球平均水平。

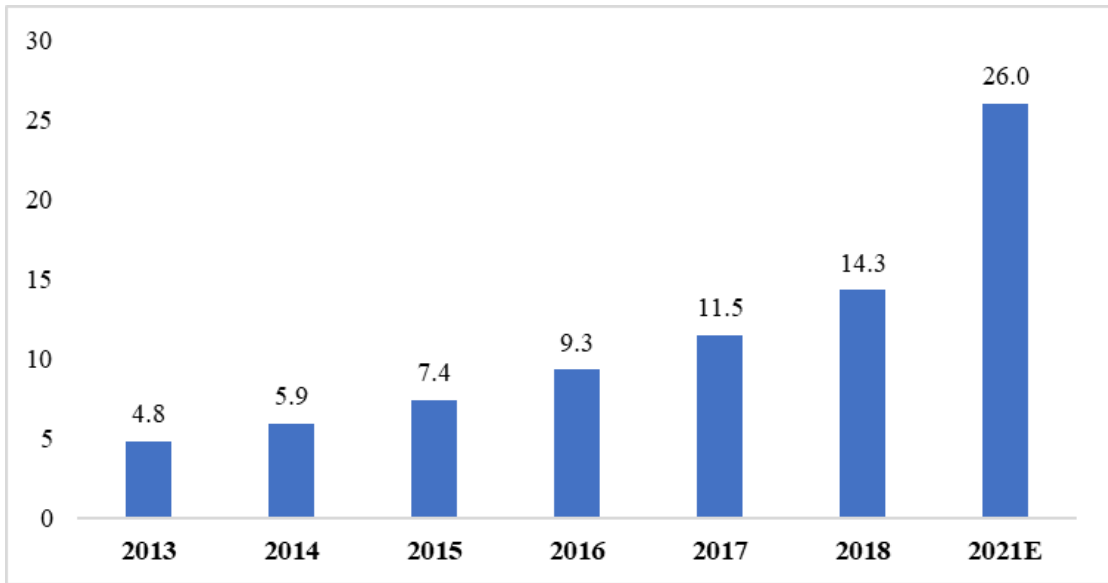
2015-2020 年我国体外诊断行业市场规模



数据来源：《中国医疗器械蓝皮书（2021 版）》

POCT 细分市场方面，我国 POCT 市场起步较晚，目前市场规模较小，但是拥有全球最快的增长率，市场潜力巨大。根据 TriMark 数据，我国 POCT 行业的市场规模在 2018 年已经达到 14.3 亿美元，预计至 2021 年将保持约 22% 的年复合增速，2021 年我国 POCT 行业的市场规模将达到 26.0 亿美元。基于中国庞大的人口基数、老年化问题的加剧、人均可支配收入的增长、保险覆盖率及支出的不断增加等因素，我国的 POCT 市场已展现出巨大的发展潜力，预计未来仍将保持较快的增长速度。

2013-2021 年我国 POCT 市场规模



数据来源：TriMark，华夏基石

根据头豹研究院发布的《2019年中国传染和感染类 POCT 行业概览》，2014年-2018年，中国传染和感染类 POCT 行业的市场规模（以出厂额计）从 8.7 亿元人民币增长至 31.4 亿元人民币，年复合增长率达到 37.8%。预计 2018-2023 年，中国传染和感染类 POCT 行业的市场规模将保持 20.2% 的年复合增长率，并将于 2023 年达到 78.7 亿元人民币。

免疫诊断细分市场方面，根据《中国医疗器械蓝皮书（2020 版）》数据，我国免疫诊断的市场份额占体外诊断整体市场的比例约为 38%，而生化诊断市场的规模增速则趋于平缓甚至萎缩，市场份额约为 19%。免疫诊断的市场规模增速较快，超过其他体外诊断细分领域，且未来 3-5 年仍将维持较高的市场增速。

（二）行业发展具备良好的政策环境

近年来，国家加大了对国内体外诊断企业的扶持力度，出台多项鼓励政策以推动行业的发展。在智能化、高端化、绿色化生产基地建设方面，近年来，国家也出台了多项政策、规划，指导、鼓励制造业企业实行节能减排和提升自动化程度的技术改造。具体政策措施如下：

2015 年 9 月 11 日，国务院印发《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70 号），提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动

的分级诊疗模式。分级诊疗政策将部分患者从三级医院向下级医院分流，从而推动基层医疗机构对体外诊断产品的需求，有力推动国内体外诊断行业的发展；2016年12月20日，国家发改委发布的《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技[2016]2665号）要求推动重点生物医药领域新发展，包括提供快速准确便捷的检测手段。针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设；2019年3月5日，《2019年政府工作报告》指出要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治和科研攻关，着力缓解民生的痛点。多项关于体外诊断等领域国家政策的出台，为体外诊断市场的长远发展奠定基础。

（三）发行人具备较强竞争优势

发行人作为国内历史最悠久的 IVD 企业之一，经过 30 年的积累和沉淀，西形成了全方位核心竞争优势。发行人拥有丰富的产品线结构，完善的质量管理体系，覆盖全面的营销网络体系和突出的市场下沉能力以及科学完善的管理体系和经验丰富的管理团队，上述优势有力推动了发行人销售规模的增长和品牌影响力的提升。

（四）募投项目的实施将进一步提高发行人的竞争力

发行人结合所处行业未来市场需求、技术发展趋势等因素，确定了本次募集资金投资项目。本次募集资金将为公司的未来发展提供持续、强有力的资金保障，提升公司的自主创新和研发能力、提高公司运营效率，推进公司的快速发展。本次募投项目的实施将全面提升发行人的综合竞争实力。

七、发行人及保荐机构为关于本次证券发行聘请第三方行为的核查情况

（一）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

发行人在本次发行上市中聘请中信证券作为保荐机构（主承销商）、聘请北

京市君合律师事务所作为发行人律师、聘请大华会计师事务所（特殊普通合伙）作为审计机构及验资复核机构、聘请厦门市大学资产评估土地房地产估价有限责任公司作为资产评估机构。

保荐人认为：发行人本次发行上市聘请了保荐机构（主承销商）、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构。发行人聘请第三方的行为合法合规，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》的相关规定。

（二）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

由于发行人历史沿革时间跨度大、核查工作量较大，中信证券采用询价的方式聘请北京市立方律师事务所（简称“立方所”）作为本次发行的保荐人律师，其主要协助保荐机构收集、整理尽职调查工作底稿，参与讨论、审核、验证整套上报深圳证券交易所的申报文件，就保荐机构所提出的相关法律问题提供专业意见等。立方所拥有《律师事务所执业许可证》等资质。

保荐人认为：本机构上述聘请其他第三方的行为合法合规，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》的相关规定。

八、发行人机构股东涉及私募基金备案情况的核查

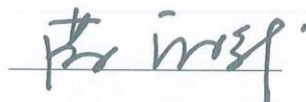
经核查，发行人不存在根据《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规的规定需要履行登记备案手续的私募投资基金股东。

九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

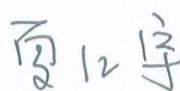
经核查，保荐机构认为：发行人所预计的即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

(本页无正文，为中信证券股份有限公司关于英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书之签署页)

保荐代表人：



洪立斌



夏红宇

项目协办人：



(本页无正文，为中信证券股份有限公司关于英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书之签署页)

内核负责人：



朱 洁

保荐业务部门负责人：



程 杰

保荐业务负责人：

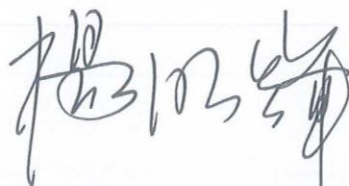


马 尧



(本页无正文，为中信证券股份有限公司关于英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书之签署页)

总经理：



杨明辉



本页无正文，为中信证券股份有限公司关于英科新创（厦门）科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书之签署页）

法定代表人：


张佑君


附件：

保荐代表人专项授权书


中信证券股份有限公司作为保荐人，授权洪立斌、夏红宇为英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人具体负责英科新创（厦门）科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

特此授权。

保荐代表人：

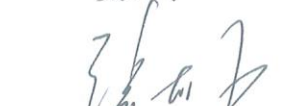

洪立斌

2022年6月27日


夏红宇

2022年6月27日

保荐机构法定代表人：


张佑君

2022年6月27日

