



中信证券股份有限公司  
关于  
杭州微策生物技术股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市  
之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



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

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

二〇二二年七月

## 声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”“保荐机构”或“保荐人”）及其保荐代表人根据《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“《创业板注册管理办法》”）、《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”）、深圳证券交易所的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则、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。

本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《杭州微策生物技术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》中相同的含义。

## 目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
<b>第一节 本次证券发行基本情况 .....</b>	<b>3</b>
一、保荐人名称.....	3
二、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况.....	3
三、发行人基本情况.....	3
四、保荐人与发行人的关联关系.....	4
五、保荐人内部审核程序和内核意见.....	5
<b>第二节 保荐人承诺事项 .....</b>	<b>7</b>
<b>第三节 保荐人对本次证券发行上市的保荐结论 .....</b>	<b>8</b>
一、保荐结论.....	8
二、本次发行履行了必要的决策程序.....	8
三、发行人符合《证券法》规定的发行条件.....	8
四、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.....	10
五、发行人面临的主要风险.....	12
六、发行人的发展前景评价.....	23
七、对发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查.....	29
八、对发行人落实《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》的核查意见.....	30
九、对项目执行过程中保荐机构聘请第三方机构的核查意见.....	30
十、对项目执行过程中发行人聘请第三方中介行为的核查意见.....	31
<b>保荐代表人专项授权书 .....</b>	<b>35</b>

## 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、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

中信证券指定胡娴、陈扬宗为微策生物首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人；指定张一帆为项目协办人；指定徐峰、彭文婷、余启东为其他项目组成员。

#### （一）项目保荐代表人保荐业务主要执业情况

胡娴，女，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁、保荐代表人，曾先后参与或负责恒逸石化资产重组项目，容百科技、天元宠物、海特克等首次公开发行项目，恒逸石化、太平鸟等可转债项目。

陈扬宗，男，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理、保荐代表人、注册会计师，曾先后参与或负责阿石创首次公开发行项目、国海证券配股项目、浙江广厦控制权收购项目、巨化股份重大资产重组项目等。

#### （二）项目协办人保荐业务主要执业情况

张一帆，男，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，注册会计师，先后参与或负责三花智控可转债项目，钱投集团 2021 年公开及非公开发行公司债项目，20 经开 01、19 汇盛 01 等公司债项目。

#### （三）项目组其他成员

项目组其他主要成员为：徐峰、彭文婷、余启东。

### 三、发行人基本情况

公司名称	杭州微策生物技术股份有限公司
英文名称	Vivachek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
统一社会信用代码	913301000743141922

注册资本	5,402.8985 万元
法定代表人	杨清刚
成立日期	2013 年 8 月 21 日
注册地址	浙江省杭州余杭经济技术开发区超峰东路 146 号 2 幢二楼
联系地址	杭州市临平区临平大道 502 号 8 楼 801
邮政编码	311100
联系电话	0571-8912 8888
传真号码	0571-8918 2733
互联网网址	www.vivachek.com.cn
电子邮箱	securities@vivachek.com
信息披露和投资者关系管理部门	证券部
负责人	罗轶
联系电话	0571-8912 8888

#### 四、保荐人与发行人的关联关系

##### **(一) 本保荐人或其控股股东、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、重要关联方股份情况**

经核查，截至本发行保荐书出具日，本保荐人或其控股股东、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、重要关联方持有本保荐人或其控股股东、重要关联方股份情况**

经核查，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人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

##### **(三) 本保荐人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**

经核查，截至本发行保荐书出具日，本保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在持有发行人权益、在发行人处任职等情况。

#### **（四）本保荐人的控股股东、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**

经核查，截至本发行保荐书出具日，本保荐人的控股股东、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**

经核查，截至本发行保荐书出具日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

### **五、保荐人内部审核程序和内核意见**

#### **（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9月17日，在中信证券大厦21层2号会议室召开了杭州微策生物技术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，同意将杭州微策生物技术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、中国证监会及深圳证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。本保荐人同意推荐发行人首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市，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、保荐人保证本发行保荐书、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，本保荐人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》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《证券公司从事股票发行主承销业务有关问题的指导意见》《创业板注册管理办法》《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）和《关于做好首次公开发行股票公司年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）等法规的规定，由项目组对发行人进行了充分的尽职调查，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）董事会决策程序

2021年8月25日，发行人召开了第一届董事会第八次会议，全体董事出席会议，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案》等相关议案。

#### （二）股东大会决策程序

2021年9月9日，发行人召开了2021年第五次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市方案的议案》等相关议案。

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》第十二条第一款规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

（一）发行人自整体变更设立为股份有限公司以来已依据《公司法》等法律法规设立了股东大会、董事会和监事会，在董事会下设置了战略委员会、提名委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会四个专门委员会，并建立了独立董事工作制度、董事会秘书工作细则，建立健全了管理、生产、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。发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项的规定。

（二）根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“立信会计师”）出具的《审计报告》（信会师报字[2022]第 ZF10296 号），发行人 2019 年度、2020 年度和 2021 年度实现营业收入分别为 16,852.26 万元、67,194.45 万元和 126,347.96 万元；实现归属于母公司所有者的净利润分别为 1,405.91 万元、15,978.74 万元和 32,799.24 万元；实现扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者的净利润分别为 724.92 万元、17,106.84 万元和 31,348.21 万元。发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（三）立信会计师就发行人 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 12 月 31 日的财务状况以及 2019 年度、2020 年度和 2021 年度的经营成果和现金流量出具了标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2022]第 ZF10296 号），符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（四）经查阅发行人工商资料，核查实际控制人身份证信息、主管部门出具的合规证明，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的情形，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（五）发行人符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定，具体说明详见本节之“四、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”。

综上，本保荐人认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

#### 四、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

本保荐人依据《创业板注册管理办法》相关规定，对发行人是否符合《创业板注册管理办法》规定的发行条件进行了逐条核查，具体核查意见如下：

（一）依据本保荐人取得的发行人工商档案资料，发行人的前身微策有限成立于2013年8月21日。2020年9月27日，微策有限召开股东会并作出决议，同意微策有限由有限责任公司整体变更为股份有限公司。本次整体变更以微策有限截至2020年9月30日经立信会计师审计的净资产为基准，整体变更设立杭州微策生物技术股份有限公司，其中股本总额为5,402.8985万元，剩余净资产计入股份公司资本公积。2020年11月24日，全体发起人召开了股份公司创立大会。2020年11月26日，公司在杭州市市场监督管理局完成变更登记，注册资本为5,402.8985万元，并取得了换发的股份公司《营业执照》。发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间在三年以上。

发行人已依法设立股东大会、董事会（并在董事会下设战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会）、监事会、总经理办公室以及开展日常经营业务所需的其他必要内部机构，聘请了总经理、副总经理、财务总监及董事会秘书等高级管理人员，并依法建立健全了股东大会、董事会及其专门委员会、监事会以及独立董事、董事会秘书制度，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。

综上，本保荐人认为，发行人符合《创业板注册管理办法》第十条的规定。

（二）根据发行人的相关财务管理制度以及立信会计师出具的《审计报告》（信会师报字[2022]第ZF10296号）、《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2022]第ZF10297号），并经核查发行人的原始财务报表、内部控制流程及其运行效果，本保荐人认为，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。

本保荐人认为，发行人符合《创业板注册管理办法》第十一条的规定。

（三）经核查发行人工商档案、设立以来历次变更注册资本的验资报告，本保荐人确认发行人注册资本已足额缴纳。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、软件著作权等资产的所有权或使用权。经核查，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。

经核查发行人工商档案资料、报告期内的销售合同、历次三会会议资料、股权转让协议、投资协议、高级管理人员及核心技术人员的劳动合同并对发行人股东、董事、监事和高级管理人员进行访谈，本保荐人认为，发行人从设立至今一直专注于 POCT 产品的研发、生产与销售。发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两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；实际控制人和受实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，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。

经核查相关资产权属证书、信用报告、重大合同，并查询诉讼仲裁文件、行业政策文件，本保荐人认为，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、重大未决诉讼、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，本保荐人认为，发行人符合《创业板注册管理办法》第十二条的规定。

（四）经核查，发行人在其经市场监督管理部门备案的经营范围内开展经营业务，已合法取得其经营业务所需的资质、许可及认证，业务资质齐备，符合法律、行政法规的规定。发行人目前主营业务为 POCT 产品的研发、生产与销售，POCT 作为体外诊断行业的新兴细分领域，受到《“健康中国 2030”规划纲要》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》《健康中国

行动（2019—2030年）》等由中共中央、国务院、科技部、国家发改委、国家卫健委等颁布的产业政策鼓励、指导及监管。

经核查发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明、任职资格声明等文件，以及向相关法院、政府部门及监管机构进行询证或走访了解，并经网络核查，本保荐人认为：（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；（2）发行人及其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；（3）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，尚未有明确结论意见等情形。

综上，本保荐人认为，发行人符合《创业板注册管理办法》第十三条的规定。

## 五、发行人面临的主要风险

投资者在考虑投资发行人本次发行的股票时，除招股说明书提供的各项资料外，应特别认真地考虑下述各项风险因素。

### （一）创新风险

公司作为 POCT 领域的创新创业企业，自主研发的核心技术有力带动了报告期内的业绩增长，并在促进体外诊断与信息技术融合方面取得了积极进展。然而，由于受到市场环境、技术难度、企业资源和竞争对手等因素的影响，创新活动本身存在巨大风险。如果未来公司的科技创新进展不及预期甚至无法实现，或难以将创新活动落实到经营过程中，或创新成果未能被市场所接受，都可能发生创新失败的风险，进而削弱公司的技术实力。

### （二）技术风险

#### 1. 技术研发和应用风险

体外诊断行业是典型的技术密集型行业，涉及生物学、医学、化学、机械、

光学、电子、软件、工程学、工业设计与制造等多学科的交叉应用，而其中的 POCT 更是近年来新兴的细分领域，在研发创新、技术实现、成果转化、工艺配套和产品注册等方面都有着较高的门槛。

如果公司未来的技术研发思路不符合发展趋势，或技术迭代不具备先进性，则可能发生技术设计风险；如果技术难度过高而公司缺乏相应研发能力导致研发失败，或公司的生产工艺难以满足技术要求，则可能发生技术研发风险；如果应用相应技术的产品无法通过注册认证实现产业化，或产品未能被市场广泛接受，则可能发生技术应用风险。上述技术风险一旦发生，将在一定程度上影响公司的成本效益，甚至削弱公司产品的市场竞争力。

## 2. 核心技术泄密风险

公司经过自主研发积累，形成了多项核心技术。公司针对核心技术建立了严格的保密制度并在各个业务环节予以落实，同时根据保密等级对涉密场所进行物理隔离、将涉密设备交由专人管理。

即便有上述保密措施，公司也无法完全保证核心技术不被泄露。如果公司的核心技术的机密内容外泄，将削弱公司的核心竞争力，进而对公司的生产经营造成不利影响。

## 3. 研发人员流失风险

专业、高效、稳定的技术人才团队始终是公司取得技术突破、保持竞争优势的关键。近年来，POCT 的快速发展使得行业内的人才竞争日益激烈。如果公司未来由于各种原因而出现关键岗位的研发技术人员流失，则会对公司的技术实力产生不利影响。

### （三）经营风险

#### 1. 新冠检测产品需求下滑导致公司经营业绩下滑的风险

2019 年度，公司以生物传感电化学产品收入为主；2020 年初新冠疫情在全球爆发以来，公司迅速推出新冠检测产品，2020 年度及 2021 年度公司新冠检测产品业务收入分别达到 42,959.20 万元及 96,106.07 万元，占各期主营业务收

入比例分别为 69.74%及 77.11%，亦带动了公司报告期内主营业务收入的大幅增长。公司的新冠检测产品主要销往以抗原抗体检测方法为主要检测手段的欧洲、亚洲等国家和地区，且受各国疫情发展情势及客户终端订单变化等因素影响，2020 年度和 2021 年度公司新冠检测产品客户存在一定变动。

2022 年上半年，境内新冠疫情呈现散发、多发、突发的特征，疫情防控的科学性、精准性不断增强；境外主要市场于 2022 年 3 月以来疫情防控政策较为放松，6 月 BA.4、BA.5 等变异毒株来势凶猛，为全球疫情的后续发展带来不确定性。与此同时，随着新冠检测市场进入者的持续增加，市场竞争亦趋于激烈。

新冠疫情作为突发公共卫生事件具有偶发性，随着全球新冠疫苗接种工作的陆续开展，境外新冠疫情如果得到控制，公司针对新冠病毒检测的免疫产品的市场需求将受到影响。即使未来如疫情趋于常态化，由于国内外同行业企业的新冠病毒检测技术手段与产品布局日趋成熟，市场竞争不断加剧，如公司未能及时跟进新冠病毒检测技术的迭代更新，或公司主要出口国调整新冠病毒检测手段，公司相关产品在境外的市场份额和利润空间或将受到挤压。因此，公司面临未来新冠检测产品需求大幅减少、新冠检测产品收入大幅下滑从而导致公司整体经营业绩大幅下滑的风险。

## 2. 行业监管政策变化的风险

### (1) 欧盟新法规 IVDR 实施的风险

报告期内，公司主要境外市场包括欧盟各成员国，欧盟的新法规 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日正式实施，根据欧洲议会和理事会 2022 年 1 月 25 日通过的修正案提案，部分器械从 IVDD 到 IVDR 的过渡期将有不同程度的延长。整体而言，IVDR 较 IVDD 进一步强化了体外诊断产品的体系管理，提高了制造商提交的技术文档资料要求，增加了高风险产品需满足的规定。

公司现有产品的 CE 证书将于 2024 年 5 月 26 日到期，IVDR 的正式实施将使得原产品续期和新产品认证的周期延长、费用增加。公司注册部已经与第三方机构合作，着手准备 IVDR 下的产品注册认证工作。

欧盟各成员国及认可 CE 的国家是公司境外销售的主要市场，如果公司提交

的技术文档资料因未满足 IVDR 要求而使得部分产品认证时间超过预期甚至无法取得证书，将对公司未来在上述地区的业务开展造成不利影响。

### **(2) 境外其他国家和地区行业监管政策变化的风险**

除欧盟以外，英国也存在行业监管政策切换的情况。2021 年 1 月 1 日，英国 MHRA 开始替代原欧盟主管部门承担英国医疗器械市场的监管职责，此后至 2023 年 6 月 30 日为过渡期，期间原欧盟 CE 认证依然有效，但任何销往英国境内的医疗器械（包括体外诊断产品）都需要在 MHRA 进行注册。同时，英国采用 UKCA 标志作为新的产品合格评定标记，2023 年 7 月 1 日后进入英国市场销售的医疗器械产品均需要满足 UKCA 的要求。公司计划于 2022 年 6 月开始申请 UKCA 认证，预计于 2022 年 12 月底前完成。如果公司无法在 2023 年 7 月 1 日前完成相关产品的 UKCA 认证，则后续无法在英国销售，将对公司境外销售产生不利影响。

如果未来公司存在产品销售的其他国家和地区的医疗器械监管政策发生变化，而公司未能及时予以应对，则可能出现无法继续在当地销售产品的情况，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

### **(3) “两票制”与集中带量采购政策实施的风险**

2018 年 3 月 20 日，国家卫计委、财政部、国家发改委等部门联合发布《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”，医疗器械流通环节的改革大幕就此拉开。

2019 年 7 月 31 日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案》，提出“鼓励医疗机构联合开展带量谈判采购，积极探索跨省联盟采购”，医疗器械领域的集中带量采购政策开始落地。

截至报告期末，部分省市的带量采购范围包含公司的产品，公司为临汾、运城、长治、晋城四市联盟第五轮医用耗材带量采购项目血糖试纸产品的中选供应商，但报告期内尚未通过带量采购实现产品销售。

公司产品的“两票制”收入较小，报告期各期分别为 42.54 万元、47.33 万

元和 56.64 万元，占境内主营业务收入的比例分别为 2.16%、1.89%和 1.51%，未对公司财务状况造成重大影响。报告期内，公司境内销售的产品不存在经集中带量采购销售的情形，不存在医保基金与公司直接结算的情形。

如果上述政策的执行范围普遍扩大至公司在境内销售的 POCT 相关产品，且公司不能适应政策变化、无法采取有效的应对措施，则公司将面临境内业绩下滑的风险。

### 3. 境外市场环境变化的风险

报告期各期，公司主营业务收入中的外销收入占比分别为 87.17%、95.94%和 96.99%，占比较高。向海外销售需遵守所在国家和地区的法律法规，尽管公司近年来积累了丰富的海外销售经验，但如果进口国家和地区的法律法规或产业政策发生重大变化，使得公司出口产品的模式、政策、质量不能满足当地的相关要求，或上述国家和地区的政治、经济环境发生动荡，抑或与中国发生贸易摩擦，都可能对公司境外销售业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

2022 年 2 月 24 日，俄罗斯与乌克兰发生冲突，造成地区局势动荡，截至本发行保荐书出具日，俄乌冲突尚未结束。报告期内，公司未向俄罗斯或乌克兰的供应商直接采购，向俄罗斯和乌克兰客户的销售收入占比较小，俄乌冲突不会直接对公司的生产经营造成重大不利影响。然而，俄乌冲突导致全球大宗商品价格飞涨，如果俄乌冲突持续或进一步升级，公司部分原材料的采购价格可能会因此上涨，公司向欧洲其他国家和地区的产品销售也可能在一定程度上受到不利影响。

### 4. 市场竞争加剧风险

体外诊断行业是国家鼓励发展的战略性新兴行业，近年来备受资本青睐，行业竞争不断加剧。从竞争格局上看，雅培、罗氏、强生等国外跨国巨头仍然占据着主导地位，万孚生物等先发企业已成为 POCT 领域的国内龙头，东方生物、奥泰生物等竞争对手陆续登陆资本市场，实力强劲。公司作为行业新秀，具有广阔的发展前景，但是如果公司不能在研发创新、技术储备、成本控制、产品质量、销售渠道和服务水平等方面继续巩固和发展优势，将会面临竞争力减弱、行业地

位降低的风险，对公司的经营业绩造成不利影响。

### 5. 血糖多合一产品客户集中的风险

血糖多合一产品是公司 2019 年开始销售的新产品，报告期各期的销售金额分别为 351.81 万元、4,878.90 万元和 5,637.47 万元。报告期内，公司血糖多合一产品主要以贴牌形式销售给客户 KETO，销售地区主要为美国和欧洲。公司与 KETO 达成战略合作，公司贴牌生产的产品在美国全市场及其他地区的零售市场仅能向 KETO 销售。虽然公司具备产品生产的所有核心技术且 CE 认证和 FDA 注册由公司完成，但如果未来市场环境变化等因素导致 KETO 向公司的采购量下降或与公司的战略合作中断甚至终止，将对公司短期内血糖多合一产品的经营业绩产生不利影响。

### 6. 原材料供应和供应商集中风险

报告期内，公司研发和生产所需的关键原材料包括免疫类生物制品、酶原料等。随着经营规模的日益扩大，公司对优质原材料的需求也将不断增长。未来如果相关供应商无法保障稳定的原材料供应，将对公司产品的生产和交付能力产生不利影响；如果供应商提供的原材料质量达不到公司要求，则可能影响公司的产品质量和品牌形象；如果主要原材料的价格大幅上涨，则会直接增加经营成本进而对经营业绩造成不利影响。

2021 年度，公司向第一大供应商武汉睿奇生物工程有限公司的采购金额占比为 29.42%，采购内容为生产免疫产品所必需的生物制品，原料质量和价格符合公司要求，公司与武汉睿奇生物工程有限公司无关联关系。报告期内，公司向其他替代供应商采购同类产品，但是采购量较低。如果未来替代供应商的原材料无法满足公司需要，则供应商集中的情况将继续存在。供应商集中将导致上述与原材料相关的风险增加。

### 7. 生产场地无法续租的风险

截至本发行保荐书出具日，子公司埃布生物的自有房产已建成，但公司现有生产经营场所仍主要为租赁取得，公司计划将部分募集资金用于支持自有生产基地建设。在建设完成前，如果现有生产场地不能根据公司需要进行续租，则会对

生产经营造成重大不利影响；如果续租价格大幅上涨，将对公司的经营业绩造成不利影响。

#### 8. 新产品推出不达预期的风险

公司的“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”和“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”两个募投项目将建设自有生产基地并针对生物传感电化学产品和干式荧光免疫分析仪产品新增较大产能，建成后相关产品的整体产能较 2021 年度实际产量的增长幅度在 150%至 200%之间。新增产能中的部分将用于生产目前尚处于研发阶段的新产品，如果未来外部环境、公司内部研发活动等方面发生重大不利变化，导致新产品无法顺利完成研发取得注册证，或新产品推出后市场接受度不高导致销售量不及预期，则会面临部分新增产能无法消化的风险，进而对公司的经营业绩造成不利影响。

### （四）内控风险

#### 1. 实际控制人共同控制风险

杨蓉、杨清刚和王成超三人为公司共同实际控制人，截至本发行保荐书签署日，三人合计控制公司 50.14%的股权，均在公司中担任董事和重要管理职务；三人并已签署《一致行动协议》，约定三方在行使董事会、股东大会的提案权、表决权等权利时将保持一致意见，协议有效期至公司股票在证券交易所上市满五年之日止。如上述协议提前解除、到期后不再续签，或者协议不能有效执行，则可能影响公司现有控制权的稳定，从而可能对公司生产经营产生不利影响。

另一方面，本次发行完成后，杨蓉、杨清刚和王成超三人将合计控制公司 37.61%的股份，三人并均担任公司董事和重要管理职务。实际控制人仍能通过所控制的表决权控制公司的重大经营决策，对公司的发展战略和生产经营施加重大影响。如实际控制人对公司的经营决策、人事和财务等方面进行不当控制，可能会使公司的法人治理结构不能有效发挥作用，给公司的经营带来风险。

#### 2. 业务规模扩大的管理风险

近年来，公司业务规模逐年扩大、管理链条逐步延长，公司总体管理难度逐步增加，存在因管理控制不当遭受损失的风险。本次发行结束后，随着募投项目

的建成达产，公司资产规模、产销规模将进一步扩大，从而在资源整合、资本运作、市场开拓等方面对公司的管理层和内部管理水平提出更高的要求。如果公司管理层业务素质及管理水平不能适应公司规模扩张的需要，组织模式和管理制度未能及时调整、完善，公司将面临较大的管理风险。

## （五）财务风险

### 1. 出口业务汇率波动的风险

报告期内，公司产品外销的区域包括欧洲、亚洲、美洲、非洲、大洋洲等地区，主要结算货币为美元，而采购端主要以人民币结算，因此各期末的外币资产远大于外币负债。报告期各期末，公司外币风险总敞口分别为 8,077.63 万元、19,986.20 万元和 46,072.80 万元，其中 2020 年末金额有所增长系因业务规模扩大导致外币应收账款余额增长所致，2021 年末金额大幅增长系因公司期末存在较大额未结汇的美元货币资金所致。报告期内，公司主要通过开展远期结售汇等外汇衍生品业务对冲部分汇兑风险，但仍存在较大的外汇风险敞口。报告期内美元兑人民币的汇率波动幅度较大，若未来出现极端的汇率波动，将可能给公司造成较大的汇兑损失。同时，如公司在外汇衍生品业务的开展过程中未能准确预判汇率波动趋势，亦将存在因外汇衍生品业务的开展而发生损失的风险。

### 2. 出口退税政策变化的风险

公司产品以外销为主，出口产品适用“免、抵、退”的增值税退税政策，出口退税政策的调整对公司盈利状况产生直接影响。未来如果公司主要产品的出口退税率降低并导致出口货物征退税率差扩大，且不能将增加的税收成本转移至客户，将会直接增加公司营业成本，并最终影响公司经营业绩，使公司面临利润下降的风险。

### 3. 产品销售价格和毛利率下降风险

报告期各期，公司营业毛利率分别为 36.70%、49.82% 及 41.74%，公司主营的血糖监测产品、血糖多合一产品及新冠检测类产品毛利率各期存在一定波动。报告期内，公司血糖多合一试纸产品销售单价逐年有所下降，新冠检测试剂盒产

品的销售单价随着市场竞争的日趋激烈及供需趋于平衡而呈下降趋势。

公司产品销售价格和毛利率受国际环境、宏观经济、行业状况、销售形势、生产成本等多种因素影响，未来若由于原材料采购价格上涨、市场竞争加剧、公司管理不善或不可控原因造成公司产品销售价格或毛利率下降，将直接影响公司盈利能力的稳定性。如在费用率等其他因素不变的情况下，假设公司主营业务毛利率下降 1 个百分点，公司最近两年的利润总额将分别下降 3.21% 和 3.29%；假设公司主营业务毛利率下降 5 个百分点，公司最近两年的利润总额将分别下降 16.03% 和 16.47%。

其中，因新冠疫情爆发，公司在 2020 年推出的新冠检测产品销售价格较高，取得了较高的毛利率水平。随着国内外同行业企业在市场上陆续推出新冠病毒相关检测产品，市场竞争不断加剧，2021 年度公司的新冠检测试剂盒销售价格由 2020 年度的 15.18 元/人份下降至 5.13 元/人份，新冠检测产品毛利率由 2020 年度的 62.57% 下降至 43.74%。随着更多企业进入新冠病毒检测市场，市场供给逐渐增加，竞争将随之加剧，公司的新冠检测产品的销售价格和毛利率水平存在进一步下降的可能性。

#### **4. 应收账款坏账损失的风险**

随着公司业务规模的持续扩大，公司应收账款规模亦逐年增长，报告期各期末，公司应收账款余额分别为 6,250.05 万元、15,056.34 万元和 12,107.65 万元，应收账款余额占当期营业收入的比例分别为 37.09%、22.41% 和 9.58%。如公司出现应收账款无法收回的情况，且公司未能对相关应收账款购买出口信用保险或虽投保但赔付金额无法完全覆盖损失时，公司将面临坏账损失，将对公司业绩造成不利影响。

#### **5. 存货余额跌价损失的风险**

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 4,492.69 万元、12,584.24 万元和 16,826.15 万元，公司存货余额逐年增长，主要系业务规模扩大、原材料和库存商品备货金额增加所致。未来公司如发生库存管理不善、产品更新换代过快或客户取消订单等情况，将导致存货发生减值风险。

## 6. 税收优惠政策变化的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受 15%的企业所得税税率的税收优惠。公司 2017 年首次被认定为高新技术企业，后于 2020 年 12 月再次通过高新技术企业认定并取得编号为 GR202033001549 的高新技术企业证书。若公司税收优惠期满后不能继续被认定为高新技术企业，则企业所得税率将会调整至 25%。此外，如果未来国家主管税务机关对上述所得税的税收优惠政策作出调整，可能对公司经营业绩和利润水平产生一定的不利影响。

### （六）法律风险

#### 1. 产品质量责任风险

公司主营业务为 POCT 产品的研发、生产与销售，公司自设立以来一直按照医疗器械生产要求制定生产相关的质量和安全规范并严格执行，以保证产品质量稳定、产品可靠。但随着公司业务规模的快速增长，全面监控产品质量的难度与发生产品质量问题的可能性亦随之上升。如果发生产品质量问题或事故，则将可能给公司带来法律、声誉及经济方面的风险。

2020 年底，公司应法国国家药品与健康产品安全局要求启动新冠病毒抗原快速检测试剂盒的产品召回，由此，公司在法国召回及在欧盟其他地区主动召回销售的相关新冠病毒抗原检测试剂盒产品共计 346.11 万人份，召回产品导致公司退还客户货款并赔偿运保费用损失共 5,603.35 万元，并导致公司 2020 年度利润总额因此减少 4,330.83 万元。召回事项发生后，公司主动停止了在法国地区新冠检测试剂盒产品的销售，导致公司 2021 年以来未再有来自法国地区的新冠检测试剂盒产品销售收入。

公司上述产品发生召回，主要由于在三个销往欧盟地区的新冠检测产品批次生产过程中存在操作工违反标准操作规程未按时对切割设备刀片进行清洁的情形，该风险环节可能导致相关批次部分产品的检测出现假阳性结果。公司在发生产品召回事项后，进行了一系列改进质量保障的措施，包括增加对生产人员和质量控制人员的培训、优化切割设备自动防差错程序并进行软件确认、提高新冠检

测试试剂盒产品每批次检测样本量等。虽然公司已加强生产管理，但未来如因偶发性原因再次发生产品质量缺陷并导致产品召回事件，仍将可能对公司业绩和声誉造成一定的不利影响。

## 2. 知识产权风险

公司高度重视知识产权保护，通过申请商标、专利等手段保护公司知识产权。截至 2022 年 3 月 31 日，公司及子公司在全球范围内共拥有 155 项商标、已获得授权专利 127 项、软件著作权 48 项。但如发生侵犯公司知识产权的行为且相关行为未能及时被防范和制止，公司的竞争优势和未来业务发展将可能受到不利影响。

此外，公司虽已采取措施避免侵犯他人的知识产权，但不能排除行业内其他企业指控公司侵犯其知识产权，应对知识产权纠纷较为耗费人力物力，从而将可能对公司正常经营产生不利影响。

### （七）业绩下滑超过 50% 的风险

前述风险贯穿公司整个生产经营过程，风险影响程度较难量化，若上述单一风险因素出现极端情况，或诸多风险同时集中释放，可能导致公司经营业绩下滑，出现上市当年营业利润较上一年度下滑 50% 以上的风险。

### （八）其他风险

#### 1. 发行失败风险

根据《证券发行与承销管理办法》第七条相关规定，“公开发行股票数量在 4 亿股（含）以下的，有效报价投资者的数量不少于 10 家；公开发行股票数量在 4 亿股以上的，有效报价投资者的数量不少于 20 家。剔除最高报价部分后有效报价投资者数量不足的，应当中止发行”。

本次发行拟采用《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条的第一项上市标准：“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对公司本次发行方案的认可程度等多种内外部因素的影响，存在不能达到相关条件而导致发行失败的风险。

## 2. 募集资金投资项目实施风险

公司本次募集资金拟投资于“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”“研发中心建设项目”和“营销与服务网络体系升级项目”。

募集资金投资项目的项目管理和组织实施是项目成功与否的关键因素。若投资项目不能按期完成，或未来市场发生不可预料的不利变化，公司的盈利状况和发展前景将受到不利影响。

虽然公司对募集资金投资项目进行了可行性论证，但由于募投项目经济效益分析数据均为预测性信息，项目建设尚需较长时间，届时如果产品价格、市场环境、客户需求出现较大变化，募投项目经济效益的实现将存在较大不确定性。如果募投项目无法实现预期收益，募投项目相关折旧、摊销、费用支出的增加则可能导致公司利润出现下降的情况。

## 3. 即期回报被摊薄与净资产收益率下降的风险

由于募集资金投资项目存在建设期，投资效益的体现需要一定的时间和过程；在上述期间内，股东回报仍将主要通过现有业务实现。在公司股本及所有者权益因本次公开发行股票而增加的情况下，公司的每股收益和加权平均净资产收益率等指标可能在短期内出现一定幅度下降的情况。

## 4. 股票价格可能发生较大波动的风险

首次公开发行股票并上市后，除经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到国内外宏观经济形势、行业状况、资本市场走势、市场心理和各类重大突发事件等多方面因素的影响，存在可能发生较大波动的风险。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

## 六、发行人的发展前景评价

经审慎核查，本保荐机构认为，在本节之“五、发行人面临的主要风险”提及的风险因素对发行人未构成重大不利影响的前提下，且在良好的政策环境背景以及市场需求推动下，发行人未来的发展前景良好。具体分析如下：

## （一）发行人所处行业发展前景广阔

### 1. 国家政策大力支持体外诊断行业发展

“十三五”期间，我国发布的多项涉及生物医药产业规划的宏观政策都强调大力发展体外诊断行业，并明确加快 POCT 技术进步、产品研发和产业化，分级诊疗、医疗器械进口替代等国家政策稳步推进，极大地释放了 POCT 基层需求。

2015 年 10 月，国家制造强国建设战略咨询委员会发布《〈中国制造 2025〉重点领域技术路线图（2015 版）》，其中“快速床旁检验”和“分子诊断设备”属于“高性能医疗器械”中的“重点产品”。

2016 年 12 月，国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，在“（二）提升生物医学工程发展水平”中提出“加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查”。

2017 年 6 月，科技部、国家发改委等六部委联合发布《“十三五”健康产业科技创新专项规划》，在“四、重点任务”之“（一）重点发展三类产品”中提到“高端医疗器械”：“突出解决我国高端医疗器械严重依赖进口、核心部件国产化程度低的问题，重点加强数字诊疗装备、体外诊断产品、高值耗材等重大产品攻关，……，打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力，促进我国高端医疗器械行业的跨越发展，推动产业整体向创新驱动发展转型。”

2017 年 6 月，科技部等六部委联合发布《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》，在“专栏 5：医药健康产品”中提出“重点突破一批引领性前沿技术，重点发展医学影像设备、……、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、中医医疗器械、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。”

2017 年 6 月，科技部发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，将体外诊断列为国家级医疗器械科技产业基地建设重点发展方向之一，并在“重大产品研发重点发展方向”中提出“重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪、掌上测序仪、便携式核酸检测仪及配套检测试剂与质控品；研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂。开展无创血糖检测仪、可

穿戴式体外检测技术和设备的研究”。

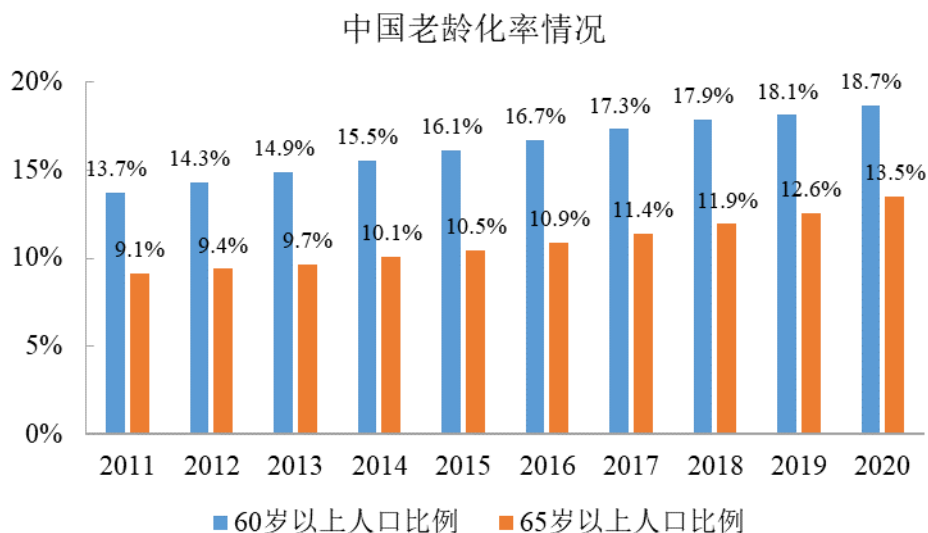
2017年12月，国家发改委按照《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》有关要求制定了《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，明确提出“推动具备一定基础的高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器、即时检验系统（POCT）等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升”。

2020年12月，国家卫健委发布《关于加强基层医疗卫生机构发热诊室设置的通知》，要求“基层医疗机构需对全部发热患者进行核酸检测和血常规检查”并“加强疾病早期诊断和传染病筛查”，POCT产品在其中大有用武之地。

2021年3月，国务院发布《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》，明确提出“加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，建设国家医学中心和区域医疗中心”“加快建设分级诊疗体系，积极发展医疗联合体”“完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制”。涉及医疗行业的具体政策正在制定中，体外诊断和POCT行业也将获益。

## 2. 人口老龄化推动检测需求增加

体外诊断市场规模与诊疗需求直接相关，人口老龄化带来医疗需求增加。第七次全国人口普查主要数据显示，全国总人口为14.12亿人，其中60岁及以上2.64亿人，占总人口的比例为18.7%；65岁及以上1.91亿人，占比13.5%。从全球范围来看，中国老龄人口增长速度和占比皆超过世界平均水平。



数据来源：国家统计局

随着中国社会老龄化程度提高，患糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病的老年人越来越多，相应的医疗消费支出也远超过其他年龄层。老年患病群体不仅需要医院的系统诊治，还需要进行长期跟踪与定期检查，对院内外 POCT 的需求提升与市场发展都具有推动作用。

## （二）发行人具备较强的竞争优势

### 1. 技术平台优势

POCT 各细分产品的市场规模相对有限，仅依靠单一产品会成为创业企业中长期发展的瓶颈。公司自 2013 年 8 月成立以来，秉承“让健康管理触手可及”的发展理念，致力于构筑“慢病管理+快速诊断+数字医疗”的生态体系。截至报告期末，公司的产品和技术已覆盖生物传感电化学、免疫和分子三大领域，并搭建了 POCT 设备管理系统。

作为高新技术企业，公司以研发创新为战略核心，具备较强的技术研发和产品创新能力，被认定为浙江省企业研究院、杭州市企业技术中心。公司建立了生物传感电化学、免疫和分子三大技术平台，并拥有干式生化等领域的研发成果。生物传感电化学平台方面，公司的血糖监测产品运用自主研发的电化学生物传感器技术和抗干扰技术，符合欧盟最新的 EN ISO 15197:2015 标准，同时自主创新内部编码的免调码技术，简化调码操作以避免未调码导致的测试结果不准确；免

疫平台方面，公司的双路荧光标记技术和样本裂解及预处理技术实现了多项目、短时间的准确检测，并持续探索光电检测技术的微型化应用；分子平台方面，公司在实时荧光 PCR 技术的基础上进一步研发分子 POCT 产品。公司积极推进数字化、信息化技术在 POCT 产品中的应用，搭建 POCT 设备管理系统，自主研发并上市国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，通过将检测结果实时信息化来实现对院外患者病情的动态化管理，进而巩固治疗效果。

公司作为国内 POCT 领域的后起之秀，建立了较为完善的产品体系，各平台技术水平与国际竞争对手大致处于同一区间，技术平台的协同效应处于国内领先水平。

## 2. 海外先发优势

与国内竞争对手相比，公司的成立时间较晚，但在境外市场尤其是欧洲市场较早完成了销售布局。公司拥有一支强大的海外销售队伍，与境外血糖监测领域的优质贸易商和品牌商建立了稳固的合作关系，并在 2020 年加强免疫相关产品的营销渠道建设，为后续新产品的推广销售打下基础。

报告期内，产品已出口至美国、意大利、德国、土耳其等百余个国家和地区，受到当地客户的广泛认可，并在美国、香港和印度设立了海外子公司。公司在海外市场的先发优势为产品销售提供了强有力的保障，能够与技术平台优势形成合力，在研发创新的同时实现业绩稳步增长。

## 3. 产品信息化优势

早期的 POCT 产品无法连通医院的数据库，这制约了 POCT 产品在医疗系统内的普及。为了弥补这一缺陷，公司开发了集成信息传输功能的 POCT 产品，旨在打通院内外信息交互，为医疗机构内血糖监测提高工作效率的同时可以避免人为差错，提高公司 POCT 产品的使用效率。

公司产品的信息化功能能够弥补 POCT 产品原先无法直接连通医院数据库的不足，有助于提高医院临床科室等专业性市场对 POCT 产品的接受度，做大 POCT 行业的整体蛋糕。

#### 4. 资质认证优势

行业资质是生产和销售 POCT 产品的基础门槛，而各国对体外诊断产品的监管都较为严格，产品注册认证环节耗时长、投入大，因此越早取得相关资质越有助于企业在当地实现销售。

公司在创业初期即以高标准开展研发与生产工作，是首批通过 EN ISO 15197:2015 产品技术标准认证的国内血糖监测产品生产商。截至 2022 年 3 月 31 日，公司已通过 EN ISO 13485:2016 和 MDSAP 质量体系认证，有 59 款产品通过公告机构的 CE 认证、8 款产品获得 FDA 注册、数十款产品以自我声明的路径符合 CE 标准，取得 20 项国内医疗器械产品注册证。

公司拥有专业的境内外产品注册团队，定期组织注册专员参加医疗器械注册方面的专业培训并与资深注册专家、知名认证机构交流学习，及时掌握境内外产品注册动态，以便根据产品特征与政策环境适时有效地推进注册工作。公司还将注册合规意识落实到研发、生产和销售的全过程。

#### （三）本次募投项目的实施将进一步提高发行人的竞争力

本次募投项目全部围绕公司现有的主营业务进行，资金投入用于扩充生产能力、支持技术研发及升级营销渠道。公司依据未来发展规划对募集资金项目进行战略性安排，以进一步增强公司的核心竞争力和盈利能力。

其中，“年产量 10 亿人份血糖试纸，300 万台血糖仪项目”实施后公司血糖监测产品的生产能力将得到显著提升，满足不断增长的市场需求，进一步提升公司的市场竞争地位；“年产 50 万台检测仪器及 2 亿人份检测试剂生产项目”通过新建体外诊断产品生产基地，引进各技术平台的先进产线及生产设备，对公司现有的产品线进行产能扩充，为满足客户需求奠定坚实基础，同时有助于公司优化业务结构、提升盈利水平，符合公司战略发展的需要；“研发中心建设项目”将建设高标准的研究中心大楼、投入先进的研发和检测设备并引进专业的技术人才，围绕 POCT 基础技术和多平台产品开展研发工作；“营销与服务网络体系升级项目”一方面通过完善境内外营销网络布局，进一步发挥销售端的“出口”作用，将公司的产品优势转化为经营业绩；另一方面加强数字医疗技术团队的开发

能力，为用户提供更好的服务体验，推进“互联网+移动医疗+POCT”的实践。

## 七、对发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查

根据《证券投资基金法》和《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）》等法律法规的规定，睿泓投资于2016年5月16日完成备案登记，备案编号为SH1642，其执行事务合伙人深圳市高特佳弘瑞创业投资有限公司于2015年4月23日完成私募基金管理人登记，登记号为P1011117；耀合医药于2019年12月11日完成备案登记，备案编号为SJJ899，其执行事务合伙人杭州宏诚投资管理有限公司于2017年10月25日完成私募基金管理人登记，登记号为P1065367；东方翌睿为证券公司直投资基金（产品编码：S32441），管理机构为东方翌睿（上海）投资管理有限公司，登记号为GC2600031670，托管人为兴业银行股份有限公司上海分公司；浪淘沙投资于2016年7月21日完成备案登记，备案编号为SE5049，其执行事务合伙人杭州浪淘沙投资管理有限公司于2015年12月31日完成私募基金管理人登记，登记号为P1029715。

公司其他单位股东中，杭州微著、微策健康、合果投资、合渔管理、杭州智得、合实投资、行德投资、合蓉投资除持有发行人股份外，未投资其他企业，不属于由私募基金管理人募集资金并承担投资管理职责而设立的合伙企业，且未担任任何私募投资基金的管理人，无需办理私募投资基金或私募基金管理人备案登记手续。

经核查，发行人机构股东睿泓投资、耀合医药和浪淘沙投资属于《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金或私募基金管理人，东方翌睿为证券公司直投资基金，已经根据《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定履行了相关登记备案程序。

## 八、对发行人落实《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》的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人已结合自身经营情况，基于客观假设，对即期回报摊薄情况进行了合理预计。同时，考虑到本次公开发行时间的不可预测性和未来市场竞争环境变化的可能性，发行人已披露了本次公开发行的必要性和合理性、本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系、发行人从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，制订了切实可行的填补即期回报措施，董事、高级管理人员做出了相应承诺，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》（国办发[2013]110号）中关于保护中小投资者合法权益的精神。

## 九、对项目执行过程中保荐机构聘请第三方机构的核查意见

### （一）聘请中喜会计师事务所（特殊普通合伙）杭州分所

由于发行人报告期内发展速度较快、财务核查工作量较大，保荐机构中信证券采用询价的方式聘请中喜会计师事务所（特殊普通合伙）杭州分所作为本次发行的券商会计师。

中喜会计师事务所（特殊普通合伙）拥有丰富的审计服务经验，在中国注册会计师协会发布的《2019年度综合评价前100家会计师事务所信息》中位列第37。中喜会计师事务所（特殊普通合伙）杭州分所的执业证书编号为110001683301，批准执业文号为浙财会〔2019〕3号，负责人为王强。中喜会计师事务所（特殊普通合伙）杭州分所主要服务内容包括协助中信证券收集、整理财务尽职调查工作底稿，参与讨论、审核、验证整套上报深圳证券交易所申报文件，就中信证券所提出的相关会计财务问题提供专业意见等。本次服务费用由询价确定，费用总额为人民币伍拾柒万元整，将全部以中信证券自有资金通过银行转账的方式支付。

经核查，上述聘请行为合法合规，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。

## **（二）聘请北京通商（杭州）律师事务所**

由于发行人股东穿透层级较多、法律核查工作量较大，保荐机构中信证券采用询价的方式聘请北京通商（杭州）律师事务所作为本次发行的券商律师。

北京市通商律师事务所是一家专门从事公司、证券、金融等资本市场融资业务的律师事务所，拥有丰富的法律服务经验。北京通商（杭州）律师事务所系北京市通商律师事务所的分所，统一社会信用代码为 31330000MD0279926P，负责人为郑义。北京通商（杭州）律师事务所主要服务内容包括协助中信证券收集、整理法律尽职调查工作底稿，参与讨论、审核、验证整套上报深圳证券交易所申报文件，就中信证券所提出的相关法律问题提供专业意见等。本次服务费用由询价确定，费用总额为人民币肆拾捌万元整，将全部以中信证券自有资金通过银行转账的方式支付。

经核查，上述聘请行为合法合规，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。

## **十、对项目执行过程中发行人聘请第三方中介行为的核查意见**

经核查，发行人在本次发行上市中除聘请保荐机构（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之外，存在有偿聘请以下无关联关系第三方中介的行为：

1. 聘请深圳市前海金诚财经管理顾问有限公司为发行人提供募集资金投资项目可行性研究咨询服务；
2. 聘请印度律师事务所 DGS ASSOCIATES 对发行人印度子公司进行尽职调查并出具法律意见书；
3. 聘请美国律师事务所 WILSON ELSER MOSKOWITZ EDELMAN & DICKER LLP 对发行人美国子公司进行尽职调查并出具法律意见书；
4. 聘请香港律师事务所萧一峰律师行对发行人香港子公司进行尽职调查并

出具法律意见书；

5. 聘请湖南雅瑞思信息技术有限公司为翻译机构，提供申报文件外文文件翻译服务。

公司与上述第三方中介均通过友好协商确定合同价格，资金来源均为自有资金。

（以下无正文）

(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于杭州微策生物技术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》之签字盖章页)

保荐代表人: 胡 娟 2022年7月11日  
胡 娟

陈扬宗 2022年7月11日  
陈扬宗

项目协办人: 张一帆 2022年7月11日  
张一帆

内核负责人: 朱 洁 2022年7月11日  
朱 洁

保荐业务负责人: 马 尧 2022年7月11日  
马 尧

总经理: 杨明辉 2022年7月11日  
杨明辉

董事长、法定代表人: 张佑君 2022年7月11日  
张佑君

保荐人公章:  2022年7月11日  
中信证券股份有限公司

(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于杭州微策生物技术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》之签字盖章页)

保荐业务部门负责人:

  
潘 锋

2022年 7 月 11 日

保荐人公章:



2022年 7 月 11 日

## 保荐代表人专项授权书

本人，张佑君，中信证券股份有限公司法定代表人，在此授权本公司胡娴和陈扬宗担任杭州微策生物技术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，负责杭州微策生物技术股份有限公司本次发行上市工作及股票发行上市后对杭州微策生物技术股份有限公司的持续督导工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换胡娴和陈扬宗负责杭州微策生物技术股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

法定代表人：

  
张佑君（身份证 110108196507210058）

被授权人：

  
胡 娴（身份证 331003198408190083）

  
陈扬宗（身份证 331082199011205312）

