



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

上市保荐书

保荐机构（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

二〇二二年九月

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上市保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本上市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
第一节 发行人概况	4
一、发行人基本情况.....	4
二、发行人主营业务.....	4
三、发行人核心技术.....	5
四、发行人研发水平.....	13
五、发行人主要经营和财务数据及指标.....	15
六、发行人存在的主要风险.....	16
第二节 申请上市股票的发行情况	16
一、本次发行的基本情况.....	28
二、本次证券发行上市的保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况.....	28
第三节 保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形的说明	30
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.....	30
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、重要关联方股份的情况.....	30
三、保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，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.....	30
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.....	30
五、保荐人与发行人之间的其他关联关系.....	30
第四节 保荐机构按照有关规定应当承诺的事项	32
第五节 保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论	33
一、保荐结论.....	33
二、本次发行履行了必要的决策程序.....	33

三、发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件	34
第六节 对公司持续督导工作的安排	39
第七节 保荐机构认为应当说明的其他事项	41

第一节 发行人概况

一、发行人基本情况

公司中文名称：杭州微策生物技术股份有限公司

公司英文名称：Vivachek Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.

有限公司成立日期：2013年8月21日

股份公司设立日期：2020年11月26日

公司住所：浙江省杭州余杭经济技术开发区超峰东路146号2幢二楼

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

二、发行人主营业务

公司自2013年8月成立以来，专业从事POCT产品的研发、生产与销售。公司始终秉承“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，力争成为全球信赖的智慧POCT提供商。公司在慢病管理领域拥有深厚的积淀，自主研发的多系列血糖监测产品充分满足各类人群的血糖监测需要，报告期内上市的血糖多合一产品具备血酮监测功能，在糖尿病管理及生酮饮食中扮演重要角色，未来公司还将陆续推出检测尿酸、乳酸、总胆固醇等指标的POCT产品，以及动态血糖监测产品。报告期内，公司建立并完善了免疫平台，涵盖传染病、激素、毒品、炎症、心肌标志物、肿瘤标志物等类别的数十种检测项目，进一步丰富了快速诊断的产品种类。公司在全球新冠疫情爆发后迅速推出新冠病毒检测试剂盒产品，助推了免疫平台业务的快速发展。

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，自主研发并上市国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，通过 NB-IoT 5G 无线传输监测数据，实现对血糖变动情况的动态化管理。报告期内，随着业绩的逐年攀升，公司不断提高研发投入，并加快技术成果转化，巩固产品的核心竞争力。

公司深耕境外市场并具备较强的优势，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，**截至报告期末**，公司已通过 EN ISO 13485:2016 和 MDSAP 质量体系认证，有**七十多款**产品通过公告机构的 CE 认证、8 款产品获得 FDA 注册、**百余款**产品以自我声明的路径符合 CE 标准，取得 **22** 项国内医疗器械产品注册证。报告期内，公司加大境内临床市场推广力度，产品销往全国**七百余家**二级以上医院。公司积极开拓慢病管理的个人消费市场，逐步开辟境内和跨境线上零售渠道。

报告期内，公司业绩快速增长，最近三年的营业收入年复合增长率达 173.81%。随着全球医疗需求的持续增长和 POCT 产品的不断普及，公司将展现出更大的成长潜力。

三、发行人核心技术

公司高度重视研发创新与技术升级，经过多年的积累，形成了以生物传感电化学平台为基础、以数字化和信息化为特色、多平台 POCT 产品稳步发展的研发体系。公司总结并运用血糖监测产品的成功经验，在免疫荧光、免疫胶体金、干式生化等领域通用技术的基础上建立起自身优势，结合数字化、信息化技术构筑完整的健康管理生态。

公司主要产品的核心技术均来源于自主研发，技术先进性及具体体现如下：

（一）对应产品已实现销售的核心技术

1. 生物传感电化学平台

（1）电化学生物传感器技术

生物传感电化学平台产品的核心在于电化学生物传感器。电化学生物传感器根据固定在电极表面的生物敏感分子的不同，可以分为电化学酶传感器、电化学免疫传感器、电化学 DNA 传感器、电化学微生物传感器和电化学组织细胞传感器等。在实际应用中，电化学酶传感器已经有非常成熟的产业化经验，目前集中在第二代酶传感器，而其他几种产业化进展较慢。

公司在第二代酶传感器的基础上，采用独特的配方体系和精准的算法，设计开发了新型的电化学生物传感器技术，并已成功应用于血糖及血糖多合一产品中，满足 EN ISO 15197:2015、美国 FDA-2013-D-1446 及国内相关标准要求。未来，公司将继续把该技术的开发思路应用在其他检测指标中。公司的电化学生物传感器技术可以进一步体现为生物酶体系技术和传感器印刷技术：

1) 生物酶体系技术

在酶传感器的构建方面，关键是保持高活性的前提下将酶分子稳定地固定在电极表面。理想的情况是找到一种方法，在温和的化学条件下将大量的酶分子固定到界面表面，既可以提供有利的微环境来保持酶的活性，又能够将比表面积最大化以利于酶和底物的充分接触。

目前构建酶传感器常见的固定方法有包埋法、共价交联法、吸附法等，但每种技术都有自身的优势与不足：包埋法可以增大酶的固定量，但可能导致固定的酶分子不均匀，在空间上容易受到阻碍；共价交联法固定的酶分子比较稳定，但容易导致部分酶活性降低；吸附法操作简便、条件温和，但是酶与载体的结合不够紧密，容易脱落。

公司开发的生物酶体系技术整合了以上三种方法的优势，经过大量实验优化筛选出合适的溶液配比体系，对酶进行包埋、吸附和固定，在基础电极表面形成均匀稳定的酶试剂薄膜。该技术已成功应用于产品中。

2) 传感器印刷技术

在酶传感器电极与载体结合方面，目前行业内主要使用丝网印刷技术，其技术水平主要体现在印刷产品的批内差、批间差以及设备自动化程度上。

目前行业内各家厂商丝网印刷的技术水平参差不齐，公司的传感器印刷技术与传统丝网印刷技术相比具有非常大的优势，表现为批内差和批间差小、产品得率高、自动化程度高，仅需少量人工即可完成大批量印刷作业。该技术已成功应用于产品中。

(2) 免调码技术

受原材料、设备及环境因素等影响，不同批次血糖测试条的电化学传感器产生的电信号强度存在差异，需要匹配对应的校正曲线通过血糖仪进行计算，从而将电信号转换成准确的血糖浓度值，该过程被称为“调码”。

针对这一情况，目前市场上的血糖监测产品主要有两种调码方式：一种是手动调码，即使用者在使用不同批次的测试条之前，先在血糖仪中输入厂商提供的测试条对应编码，忘记输入或者输入错误会导致血糖测量值不准确；另一种是免调码，使用者无需输入测试条编码，不同的厂商所使用的技术不同。

公司自主研发的免调码技术，采用内部编码的方式代替手动调码，测试条插入后血糖仪即可自动识别对应产品并匹配校正曲线进行计算。在生产端，公司免调码技术对应的工艺良品率高，具有经济性；在使用端，内部编码准确率高且受外界环境的影响小，在正常使用的温湿度范围内均能实现自动识别与校准。公司的免调码技术受国内外已授权专利的保护。

(3) 抗干扰技术

电化学传感器检测过程中，血液样本中的各类干扰因子也会产生电信号从而对待测指标的结果产生影响。以检测血糖为例，血液中的干扰因子包括氧分压、红细胞压积、维生素 C、麦芽糖、木糖、乳糖、半乳糖、尿酸、甘油三酯和二甲双胍等，此外检测时的环境温度也会影响结果的准确性。对此，EN ISO 15197:2015 等行业标准对于血糖监测产品的抗干扰性能提出了具体要求，并随着标准的更新而日趋严格。

公司的抗干扰技术从整个反应体系入手，抗干扰能力较强，并且由血糖仪对部分干扰因子产生的电信号进行分析并修正影响，进而得到较为准确的血糖电信号并转换为相应的血糖浓度值。公司的抗干扰技术满足 EN ISO 15197:2015、美国 FDA-2013-D-1446 及国内相关标准要求，可排除百余种常见干扰物的影响。

(4) 多指标测试技术

目前国内市场上的电化学便携式即时诊断产品大多是单指标检测，即一款设备对应一个测试指标。

公司自主研发了多指标测试技术并应用在多功能血糖仪中，使得一款设备可以根据测试条的种类监测血糖、血酮、尿酸，未来还将支持乳酸等其他指标。该技术目前处于国内领先水平，公司正在开展进一步的研发工作，例如将血糖和血酮反应体系融合在同一张测试条上，实现一次取样获得两个指标的测试结果。

(5) 自动识别质控液技术

质控液是代替标准检测样本的试剂，以便使用者自行对血糖监测系统是否正常运行进行评估。目前大多数厂商的血糖仪必须将使用模式手动更改为质控模式才能利用质控液进行设备质控。

公司的自动识别质控液技术，在使用公司自研的质控液进行质控测试时，通过算法的优化和软件的细化，使血糖仪无需更改使用模式即可自动识别所加样本是质控液还是血液，简化了操作流程，降低了因操作失误而导致错误评估的可能性。

2. 免疫平台

(1) 免疫荧光法

1) 双路荧光标记技术

免疫荧光法的基本原理是在已知的抗体（或抗原）分子上标记荧光素，让其与相对应的抗原（或抗体）发生反应，由此得到的反应产物上也会带有一定量的荧光素，通过对荧光素进行分析后即可对被标记的抗体（或抗原）进行示踪和检测。

目前国内市场在售的干式免疫荧光检测试剂盒大多是用荧光微球或者荧光

素其中的一种标记抗体或抗原，然后用一种波长进行示踪和测试。相比之下，公司利用双路荧光标记技术，将荧光微球和荧光素分别标记在不同的抗体或抗原上，可实现同根测试条上同时检测多个项目，提高测试的多样性。

2) 样本裂解及预处理技术

在利用免疫荧光法进行 POCT 检测的过程中，有时候部分样本中的待测组分无法被直接检测到，需要用裂解液使待测组分从样本中裂解出来。通常的操作方法是先将样本裂解，并且要严格规定裂解的反应时间，再进行加样和层析反应，过程复杂，对反应时间的控制要求较高。

公司的样本裂解及预处理技术无需对样本进行单独裂解，而是将样本裂解及预处理过程整合，极大简化测试步骤、节约操作时间。

3) 光电检测技术

光电检测技术是光学与电子学相结合而产生的一门新兴检测技术，主要利用电子原理对光学信号进行检测，并进一步传递、储存、控制、计算和显示。光电检测技术理论上可以检测一切能够影响光量和光特性的非电量，通过光学系统把待检测的非电量信息变换成为便于接受的光学信息，然后用光电探测器件将光学信息量变换成电量，并经过电路放大等处理后输出电信号。

公司将光电检测技术微型化应用到免疫荧光法的 POCT 检测中，通过跟踪、检测荧光强度来分析计算被测组分的浓度。

(2) 免疫胶体金法

1) 高均一性高稳定性胶体金制备技术

免疫胶体金法的 POCT 检测具有方便快捷、特异敏感、稳定性强、不需要特殊设备和试剂、结果判断直观等优点，因而特别适用于基层检验人员操作以及普查等大批量检测场景。免疫胶体金法在生产上的难点是控制好产品的均一性和批间差，关键在于控制好胶体金溶液的性质和状态。

公司通过高均一性高稳定性胶体金制备技术保证胶体金溶液的质量，该技术通过控制反应过程的温度和反应速度，结合过程检验的手段使得制备的胶体金颗粒粒径均一、稳定性好，得到的产成品批间差小、准确性高。

（二）对应产品尚在研发的核心技术

公司的下列核心技术对应的产品尚在研发阶段，报告期内未对收入直接产生贡献。

1. 生物传感电化学平台

（1）动态血糖监测技术

动态血糖监测是行业研究的热点，拥有巨大的发展前景。雅培、德康、美敦力等国际品牌已有商业化产品，主要采用微创型的半植入方案，在技术上具有领先优势。

公司的动态血糖监测产品尚处于研发阶段，技术难点在于传感器的校正算法和酶的固定。在校正算法上，公司根据自身测试系统初步搭建了集合降噪、增强和预测三大关键算法平台，采用高精度运放和高精度模数转换的检测方案，实现多算法、多任务处理。在酶的固定上，公司进一步探索生物酶体系技术在动态监测中的应用。公司的目标产品内部集成蓝牙 5.0 的微控制单元，体积小巧、检测准确。

2. 免疫平台

（1）免疫荧光法

1) 微型化家用荧光免疫分析技术

为了进一步贯彻发展理念、提供更适合家用的免疫类 POCT 产品，公司整合了免疫平台的相关技术并参考了血糖仪的设计开发经验，形成了微型化家用荧光免疫分析技术。该技术通过分析检测信号特征优化光路设计、调整反应模式，同时使各个部件堆叠达到最优，提高空间利用率，减小外壳尺寸，使得产品既能满足医疗机构专业科室的要求，又适用于家庭或个人用户。

（2）化学发光

1) 小型化全自动化学发光技术

全自动化学发光免疫技术结合了高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应原理，适用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测，是继放射免疫分析、酶联免疫分析、荧光免疫分析和时间分辨

荧光免疫分析之后发展起来的一种新型免疫测定技术。

公司基于该技术研发中的产品为实现全自动进样分析的桌面级化学发光分析系统。该系统包含一台小型的全自动化学发光分析仪和配套的单人份试剂，试剂可在常温条件下储存和运输，无需冷藏。样本以全血为主，对血清和血浆同样适用，10分钟左右报告结果，可检测项目包括医院门诊和急诊的大多数免疫标志物。

3. 干式生化领域

(1) 干式生化快速检测技术

在干式生化 POCT 检测中，滴加于测试条上的血样在经过滤层滤去杂质后向反应区均匀扩散，并与烘干固定的试剂浸润接触得到具有特殊颜色的反应产物。干式生化快速检测的原理是不同组分浓度的血样得到的反应物反射率不同，用特定波长的光照射反应产物并接收反射光，再用光电二极管将反射光接收器上的光强度信号转换为电信号，通过特定的公式算法即可快速得到待测指标的浓度数据。

公司的干式生化快速检测技术预期实现血红蛋白和血脂四项指标的快速检测，其中血脂四项采用同一根测试条检测三项指标，输出五个数值（总胆固醇、高密度脂蛋白胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇和总胆固醇/高密度脂蛋白胆固醇的比值），操作简单、方便。

4. 分子平台

(1) 分子 POCT 技术

分子 POCT 技术集成了分子诊断技术和 POCT 技术，既具有与传统 PCR 一样高灵敏度、高特异性的优势，同时又突破了现有检测技术对人员、场所的限制。面对突发的公共卫生事件，基于分子 POCT 技术的核酸检测可应用于更多场景，实现对患者的现场及时检测。

公司的分子 POCT 技术主要基于微流控和光电检测技术，研发设计的目标产品为小型化的全自动核酸检测分析系统。该系统包含一台小型的全自动核酸分析仪和配套的检测卡盒，卡盒中的试剂均为冻干试剂，可在常温条件下储存和运输，

无需冷藏。检测时，通过微流控技术在卡盒中完成待检样本的核酸提取并进行扩增，通过光电检测技术收集 PCR 扩增后的荧光信号并进行数据分析，实现“样本进—结果出”（Sample-in, Results-Out）的全自动操作。该产品可应用于传染性疾病预防、肿瘤个体化诊疗、血液筛查、产前筛查、遗传性疾病筛查、药物代谢基因组学研究等多个领域。

（三）数字化、信息化领域相关技术在产品中的应用

2015 年 7 月，国务院下发《国务院关于积极推进“互联网+”行动的指导意见》，基于互联网技术的血糖管理概念逐渐兴起。早期主要由互联网公司通过轻量级移动应用推动，希望借用社群运营模式的经验来积累慢病人群，待用户基数达到一定规模后，对接医院、药厂和保险公司来提供更丰富的服务并实现盈利。

由于国内民众普遍更加信赖公立医疗机构，由互联网科技公司推动的医疗设备管理平台并未被广泛接受。2018 年开始，行业内企业重新聚焦到以医院为主的管理模式，实际服务主体为各级医疗机构，互联网公司仅提供通讯传输技术和移动应用。在这一转变中，传统血糖仪生产企业也加大了对产品信息传输功能的研发投入。

公司自 2015 年即开始思考“互联网+”在产品上的应用，逐步探索糖尿病等慢病管理方面的解决方案。2018 年，公司收购创健信息并组建一支专业的数字医疗技术团队，聚焦数据通信、物联网等领域的技术开发，推动公司产品与数字化、信息化技术的融合。

公司陆续推出了智能同步的蓝牙款血糖仪、可实现数据通过移动网络自动传输的微策 GSM 触摸彩屏血糖仪、可识别患者腕带信息并接入医院系统的微策 Pro 血糖仪。2021 年 1 月，公司推出自主研发的国内首款 NB-IoT 物联网 5G 血糖仪，实现血糖监测数据通过 NB-IoT 5G 无线传输，具备低功耗、大容量、高稳定性以及深覆盖等优势，可随时调用查看监测结果，方便用户对血糖变动情况进行长期跟踪。

四、发行人研发水平

(一) 技术创新机制

1. 新技术研讨机制

公司建立了相对成熟的新技术研讨机制：一方面，研发人员和销售人员通过参加学术会议和产业展会追踪技术热点，研发人员在与销售人员充分研讨沟通后，结合文献资料进行技术分析。另一方面，公司销售人员定期或不定期与外部专家进行交流，将了解到的前沿技术和产品发展方向与研发人员研讨，研发人员结合文献资料进行技术分析。公司研发人员将技术分析情况汇报给管理层审议，根据审议结果进行正式的研究开发工作或进行技术储备。

2. 知识产权保护机制

公司已经按照《企业知识产权管理规范标准》（GB/T 29490—2013）建立和完善知识产权管理体系，并于 2021 年 6 月完成了知识产权贯标，对各个部门的知识产权实行 PDCA 循环管理。公司的知识产权保护机制能够有效防止核心技术外泄、降低知识产权风险，为技术创新保驾护航。

3. 人才培养及激励机制

公司注重人才梯队建设，制定了多渠道、分层次的人才培养制度，为员工的学习与成长创造机会。公司的研发部定期组织内外部培训，安排全面且有针对性的课程，邀请企业优秀的技术骨干及外部专家进行理论与实践相结合的专项指导，同时鼓励有益的岗位调动，提升研发人员的综合实力。公司现有的研发及技术人员多为公司自主培养的专业化人才，拥有丰富的项目实战经验，能够为技术创新贡献优质成果。

为最大限度调动研发人员创新积极性，公司采用物质与精神奖励并举、多种方式并存的激励模式，其中物质奖励包括绩效奖金、项目奖金、职称奖励等，非物质奖励包括荣誉评选、外部培训机会、职业发展通道等。公司每年进行绩效激励导向的薪资调整，并设立专利激励制度，对于已授权专利的发明人进行额外奖励。

4. 产学研合作机制

公司在强化自身技术创新实力的基础上，积极与国内外院校和研究所开展技术合作，形成优势互补的研发布局，进一步加快技术成果转化。公司自主开发为主、联合研发为辅的整合式研发模式不仅能够提高资金利用效率、降低研发风险，而且增加了研发的灵活性。通过不断拓展与科研院所横向合作的广度及纵向合作的深度，公司在 POCT 研发领域攻坚克难的能力将得到巩固与提升，技术水平与综合实力有望再上新台阶。

5. 技术储备及创新安排

公司的研发活动以产品为导向，研发人员对技术与市场保持着的高度敏感性。对于一些存在潜在市场机会的创新方向，研发部会提前进行研发布局并作技术储备，以适应公司发展需要。公司的上述创新机制有助于洞察行业趋势、突破技术难点并促进成果落地，帮助公司抓住机遇并迅速作出反应，通过技术向产品的快速转化及时满足市场需求。

(二) 研发团队及成果

1. 研发机构与人员设置

公司的研发部负责专业技术的研发工作，具体组织结构如下：

部门	子部门	主要职责
研发部	研发管理部	负责管理和协调各子部门的相关工作，负责知识产权及项目管理工作，同时负责实验室管理工作。
	研究部	负责公司各平台前端技术的研发积累工作，攻克新产品研发的技术难点。
	试纸研发部	负责公司生物传感电化学和分子平台产品测试条或试剂的研发工作。
	仪器研发部	负责公司生物传感电化学和分子平台仪器设备的研发工作。
	免疫 POCT 试纸研发部	负责公司免疫平台检测试剂盒的研发工作。
	免疫 POCT 仪器研发部	负责公司免疫平台仪器设备的研发工作。
	数字医疗技术部	负责 POCT 设备管理系统建设，以及公司全产品数字化、信息化功能的研究、开发与维护。
	工业设计部	负责公司所有新产品结构部分的设计和开发工作。
	包装设计部	负责公司产品从原辅料到成品上市流通全过程的包装设计和开发工作。

截至报告期末，公司各类研发人员共 125 名，占员工总数的 16.76%。

2. 核心技术人员情况

2017年12月，公司结合任职履历、对公司研发项目和业务发展的参与情况等因素，认定杨清刚、张敏和顾晓华为公司核心技术人员，截至报告期末核心技术人员未发生变化。上述核心技术人员的主要科研成果、荣誉以及对公司研发的具体贡献情况如下：

核心技术人员	主要科研成果、荣誉	对公司研发的具体贡献
杨清刚	生物科学与技术学士，致力于快速血糖监测技术、快速生化诊断技术的研究开发工作，拥有21年的研发经验。作为负责人承担及参与了多项省市研发及产业化项目，包括浙江省重点研发计划项目等。获得杭州市余杭区高层次B类人才认定等荣誉。	担任公司总经理、研发部主任，全面负责公司生物传感电化学、免疫和分子平台相关产品的研发和产业化。 截至报告期末 ，在公司已授权的境内专利中，为8项发明专利、 53 项实用新型专利和 19 项外观设计专利的发明人。
张敏	微生物学硕士，致力于快速免疫学诊断技术的研究开发工作，拥有10年的研发经验。 获得杭州市余杭区“青年突击手”等荣誉。	负责落实公司免疫荧光和胶体金类产品的技术攻关，组织和实施免疫荧光法下炎症、激素、心肌标志物等指标检测以及免疫胶体金法下抗原抗体检测项目的研发工作。 截至报告期末 ，在公司已授权的境内专利中，为2项发明专利、4项实用新型专利和 5 项外观设计专利的发明人。
顾晓华	光电检测专业硕士研究生学历，致力于POCT设备软硬件的研究开发工作，拥有15年的研发经验。	主要负责仪器的软硬件开发和技术平台搭建，完成电化学和光学产品开发、主导新产品量产和注册报批，将产品物联网化、将NB-Iot/Cat.1/Cat.4等物联网技术用于传统POCT产品上。 截至报告期末 ，在公司已授权的境内专利中，为2项发明专利、 10 项实用新型专利和 6 项外观设计专利的发明人。

（三）研发投入

报告期内，公司的研发投入主要计入研发费用。公司2020年度研发费用同比增长超过100%，主要原因系公司业绩大幅提升，一批新的在研项目陆续上马。

报告期各期公司研发费用及占营业收入的比例如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
研发费用（万元）	3,225.05	4,478.75	2,730.04	1,194.02

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
占营业收入的比例	6.56%	3.54%	4.06%	7.09%

五、发行人主要经营和财务数据及指标

项目	2022年1-6月 /2022-6-30	2021年度 /2021-12-31	2020年度 /2020-12-31	2019年度 /2019-12-31
资产总额（万元）	119,690.16	113,023.52	63,427.16	27,240.01
归属于母公司所有者 权益（万元）	76,347.23	64,785.48	31,722.39	8,362.68
资产负债率（合并）	36.12%	42.58%	49.84%	69.09%
资产负债率（母公司）	36.20%	38.44%	44.07%	67.84%
营业收入（万元）	49,147.46	126,347.96	67,194.45	16,852.26
净利润（万元）	11,369.30	32,819.47	16,015.25	1,392.41
归属于母公司所有者 的净利润（万元）	11,369.16	32,799.24	15,978.74	1,405.91
扣除非经常性损益后 归属于母公司股东的 净利润（万元）	10,740.61	31,348.21	17,106.84	724.92
基本每股收益（元）	2.10	6.07	2.96	N/A
稀释每股收益（元）	2.10	6.07	2.96	N/A
加权平均净资产收益 率	16.11%	68.11%	77.57%	20.44%
经营活动产生的现金 流量净额（万元）	1,453.23	55,752.61	21,833.72	1,509.56
现金分红（万元）	-	-	3,000.00	-
研发投入占营业收入 的比例	6.56%	3.54%	4.06%	7.09%

六、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、2021 年度及 2022 年 1-6 月公司新冠检测产品业务收入分别达到 42,959.20 万元、96,106.07 万元及 35,920.98 万元，占各期主营业务收入比例分别为 69.74%、77.11%及 74.52%，亦带动了公司报告期内主营业收入的大幅增长。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、2021 年度及 2022 年 1-6 月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 2025 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》，提出要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、56.64 万元和 **67.38 万元**，占境内主营业务收入的比例分别为 2.16%、1.89%、1.51% 和 **1.10%**，未对公司财务状况造成重大影响。

公司于 2022 年开始在山西通过带量采购实现血糖监测产品的销售。2022 年 1-6 月，公司血糖监测产品在山西的销售收入为 70.95 万元，与上年同期基本持平，其中通过带量采购实现的收入为 31.04 万元，占境内主营业务收入的比例仅为 0.51%。山西的带量采购政策一方面降低了公司产品的销售价格，但另一方面增加了公司产品的销量，提升了市场份额。由于公司在山西的销售规模较小，山西的带量采购政策对于公司的经营业绩未造成重大不利影响。

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%、96.99% 和 **87.33%**，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，截至本上市保荐书出具日，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、5,637.47 万元和 **2,364.58 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 年度和 2022 年 1-6 月，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分别为 29.42% 和 **10.62%**，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

截至本上市保荐书出具日，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，如果未来外部市场环境、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，截至本上市保荐书出具日，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、46,072.80 万元和 14,329.03 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,2022 年 6 月末金额大幅下降主要系公司在 2022 年二季度进行了较多结汇所致。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%、41.74%及 38.11%，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，公司最近一年及一期的利润总额将分别下降 3.29%和 3.76%；假设公司主营业务毛利率下降 5 个百分点，公司最近一年及一期的利润总额将分别下降 16.47%和 18.82%。

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，2022 年 1-6 月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 4.00 元/人份，新冠检测产品毛利率由 2020 年度的 62.57%下降至 45.28%。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、12,107.65 万元和 12,113.92 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%、9.58%和 24.65%。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、

16,826.15 万元和 15,501.58 万元，公司存货余额于 2020 年末起显著增长，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**报告期末**,公司及子公司在全球范围内共拥有**163**项商标、已获得授权专利**140**项、软件著作权**49**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。

第二节 申请上市股票的发行情况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	不超过 1,801 万股，且占发行后公司总股本的比例不低于 25%；具体数量由公司董事会和主承销商根据本次发行定价情况以及中国证监会及深圳证券交易所的相关要求在上述发行数量上限内协商确定；本次发行全部为新股发行，不涉及公司股东公开发售股份
每股发行价格	【】元
发行人高级管理人员、员工拟参与战略配售情况	如公司决定实施高级管理人员及员工战略配售，则公司将履行内部程序审议该事项的具体方案，并依法进行披露
保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构及相关子公司将根据《深圳证券交易所创业板首次公开发行股票发行与承销业务实施细则》的相关规定确定是否参与本次发行战略配售
发行市盈率	【】倍
发行前每股收益	5.80 元（按公司 2021 年度经审计归母净利润扣除非经常性损益前后的孰低值除以本次发行前总股本计算）
发行后每股收益	【】元
发行前每股净资产	11.99 元（按公司 2021 年 12 月 31 日经审计归属母公司所有者的净资产除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元
发行市净率	【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者按市值申购定价发行相结合的方式或中国证监会、深圳证券交易所认可的其他方式（包括但不限于直接定价发行、向战略投资者配售等）
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开设证券账户并已开通创业板市场交易的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）；中国证监会、深圳证券交易所等监管部门另有规定的，按其规定处理
承销方式	余额包销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元，其中： 承销及保荐费用【】万元 审计及验资费用【】万元 律师费用【】万元 用于本次发行的信息披露费用【】万元 发行手续费用【】万元

二、本次证券发行上市的保荐代表人、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委会高级经理、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。

第三节 保荐机构是否存在可能影响其公正履行保荐职责的情形

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

截至本上市保荐书出具日，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、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、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书出具日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份。

三、保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，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

截至本上市保荐书出具日，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或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，或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

截至本上市保荐书出具日，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

截至本上市保荐书出具日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

综上所述，保荐机构不存在可能影响其公正履行保荐职责的情形。

第四节 保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

一、保荐机构已按照法律、行政法规和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。

本保荐机构同意推荐杭州微策生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市，并据此出具本上市保荐书。

二、保荐机构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。

三、保荐机构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、保荐机构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、保荐机构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、保荐机构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。

七、保荐机构保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

八、保荐机构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、保荐机构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、保荐机构自愿接受深圳证券交易所的自律监管。

十一、若因保荐机构为发行人首次公开发行股票并在创业板上市制作、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。

第五节 保荐机构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。

发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。

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《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件

本保荐人依据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》相关规定，对发行人是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

微策生物股票上市符合《公司法》《证券法》和《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）发行人符合证监会规定的发行条件

1. 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。

2. 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 ZF11100 号），发行人 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月实现营业收入分别为 16,852.26 万元、67,194.45 万元、126,347.96 万元和 49,147.46 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、32,799.24 万元和 11,369.16 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、31,348.21 万元和 10,740.61 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。

3. 立信会计师就发行人 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日和 2022 年 6 月 30 日的财务状况以及 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-6 月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 ZF11100 号），符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4. 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。

5. 发行人符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定，具体如下：

（1）发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十条的规定

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。

（2）发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十一条的规定

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ZF11100号）、《内部控制鉴证报告》（信会师报字[2022]第ZF11101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。

(3) 发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的规定

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。

(4) 发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的规定

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。

（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

发行人本次发行前股本总额为 5,402.8985 万元，本次拟公开发行不超过 1,801 万股，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元。

（三）发行人公开发行股份比例符合要求

发行人本次发行前股本总额为 5,402.8985 万元，本次拟公开发行不超过 1,801 万股，且公开发行的股份不低于发行后股份总数的 25%。

（四）发行人财务指标符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的标准

经核查，发行人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，符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.1.2 条规定的第一项上市标准。

综上，本保荐人认为，发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》

规定的上市条件。

第六节 对公司持续督导工作的安排

事项	工作安排
(一) 持续督导事项	在本次发行股票上市当年的剩余时间及其后三个完整会计年度内对发行人进行持续督导
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控制人、其他关联机构违规占用发行人资源的制度	强化发行人严格执行中国证监会相关规定的意识，进一步完善各项管理制度和发行人的决策机制，协助发行人执行相关制度；通过《保荐协议》约定确保保荐人对发行人关联交易事项的知情权，与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	督导发行人有效执行并进一步完善内部控制制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，持续关注发行人相关制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若有关的关联交易为发行人日常经营所必须或者无法避免，督导发行人按照《公司章程》、《关联交易决策制度》等规定执行，对重大的关联交易本机构将按照公平、独立的原则发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	与发行人建立经常性信息沟通机制，督促发行人负责信息披露的人员学习有关信息披露的规定
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	督导发行人按照《募集资金使用管理办法》管理和使用募集资金；定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》《对外担保管理制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
7、持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息
8、根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项检查
(二) 保荐协议对保荐人的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	有权要求发行人按照证券发行上市保荐有关规定和保荐协议约定的方式，及时通报与保荐工作相关的信息；在持续督导期间内，保荐人有充分理由确信发行人可能存在违法违规以及其他不当行为的，督促发行人做出说明并限期纠正，情节严重的，向中国证监会、深圳证券交易所报告；按照中国证监会、深圳证券交易所信息披露规定，对发行人违法违规的事项发表公开声明
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐人履行保荐职责的相关约定	发行人及其高管人员以及为发行人本次发行与上市提供专业服务的各中介机构及其签名人员将全力支持、配合保荐人履行保荐工作，为保荐人的保荐工作提供必要的条件和便利，亦依照法律及其它监管规则的规定，承担相应的责任；保荐人对发行人聘请的与本次发行与上市相关的中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与该中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据

事项	工作安排
(四) 其他安排	无

第七节 保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

（以下无正文）

（此页无正文，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上市保荐书》之签字盖章页）

保荐代表人： _____ 胡 娟 _____
胡 娟

保荐代表人： _____ 陈扬宗 _____
陈扬宗

项目协办人： _____ 张一帆 _____
张一帆

内核负责人： _____ 朱 洁 _____
朱 洁

保荐业务负责人： _____ 马 尧 _____
马 尧

董事长、法定代表人： _____ 张佑君 _____
张佑君



2022 年 9 月 26 日