

海通证券股份有限公司

关于赛克赛斯生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在主板上市

之

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二四年六月

声 明

本保荐机构及保荐代表人已根据《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》）等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）及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和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

目 录

一、发行人基本情况.....	3
二、发行人本次发行情况.....	9
三、本次证券发行上市的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况.....	9
四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明.....	10
五、保荐机构承诺事项.....	10
六、本次证券发行上市履行的决策程序.....	12
七、保荐机构关于发行人符合主板定位及国家产业政策的说明.....	13
八、保荐机构关于发行人本次证券发行符合上市条件的说明.....	18
九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排.....	26
十、保荐机构和保荐代表人联系方式.....	27
十一、保荐机构认为应当说明的其他事项.....	27
十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论.....	27

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

发行人名称	赛克赛斯生物科技股份有限公司	成立日期	2003 年 6 月 19 日
注册资本	35,008.00 万元	法定代表人	邹方明
注册地址	济南市高新区开拓路 2222 号	主要生产经营地	济南市高新区开拓路 2222 号
控股股东	山东赛星控股集团有限公司	实际控制人	邹方明
行业分类	其他医疗设备及器械制造	在其他交易场所（申请）挂牌或上市的情况	无

（二）发行人主营业务

公司为一家专业从事植介入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业。经过近二十年在植介入医疗器械行业的深耕细作，依托成熟的科研团队，坚持自主创新，公司已突破并掌握多项关键核心技术和生产工艺，在止血及手术防粘连类、组织封合及保护类、介入栓塞类、组织工程类等生物材料领域拥有领先技术，部分产品实现“国产首创”，系细分行业国内领军企业。

公司被山东省工业和信息化厅评为准独角兽企业、被国家知识产权局评为国家知识产权示范企业，目前拥有各类医疗器械产品 **20** 个，其中第一类医疗器械产品 **2** 个，第二类医疗器械产品 **10** 个，第三类医疗器械产品 **8** 个，第三类医疗器械产品中 **3** 个产品系国产独家产品。截至报告期末已获得国家发明专利 **46** 项，实用新型专利 **29** 项。公司已承担各级科技计划项目 **16** 项，参与制订医疗器械行业标准 **7** 项，获得国家重点新产品 **1** 个，列入国家《创新医疗器械产品目录》产品 **1** 个，获得中国好技术称号 **1** 项、获得山东省技术发明奖一等奖 **1** 项。

发行人具有合理的研发平台布局，目前围绕 **4** 大生物材料领域共拥有主要在研项目 **11** 个，凭借较强的技术研发及创新能力，报告期内研发上市的第三类医疗器械产品共计 **3** 个，其中新产品角膜表面粘弹保护剂目前尚无同类国产竞品。

公司基于在植介入生物材料类医疗器械行业多年沉淀的专业技术，形成了一批具有领先技术的产品和研发项目，其技术特点及竞争优势情况如下：

1、止血及手术防粘连类

以复合微孔多聚糖止血粉及医用羧甲基壳聚糖手术防粘连液为代表，公司在止血及手术防粘连领域具有较强的技术领先性及科研优势。

（1）止血类产品基本情况

复合微孔多聚糖止血粉广泛应用于普外科、妇产科、骨科、胸外科、耳鼻喉科等领域的各种创伤及手术，该产品采用淀粉多糖和羧甲基壳聚糖两种具有止血功能的原料交联而成，通过亲水性分子筛及细胞表面负电荷吸附的双重作用，提升止血功效，系国内唯一一款复合型淀粉类可吸收止血产品，具有较强的技术水平。

此外，公司目前已完成可吸收多糖止血材料的产品注册，其为公司止血材料领域的新产品，系改性淀粉采用水相交联制备而成的高吸水率多孔微球，较传统产品在吸水率、粘附性等性能指标上有显著提升。该产品已于 2022 年开始实现销售。可吸收多糖止血材料的注册上市将有助于公司进一步丰富产品种类，巩固在止血材料领域的市场地位。

（2）手术防粘连类产品基本情况

羧甲基壳聚糖手术防粘连液被中华人民共和国科学技术部认定为“国家重点新产品”，广泛应用于普外科、妇产科、骨科等外科手术中。该等产品通过特有的梯度式分级低温可醚化工艺，形成取代度大、重均分子量高的产品，亲水性及凝胶均匀性更好。产品有效羧甲基壳聚糖含量为 30mg/ml，系国内目前同类竞品的最高浓度，通过抑制成纤维细胞的生长及物理隔离的方式有效阻止组织粘连的发生。公司作为手术防粘连液产品行业典范，参与了医用羧甲基壳聚糖医药行业标准的制定。

（3）未来发展规划

公司不断开展技术迭代，针对消化道内镜术、耳鼻手术、神经外科手术等对止血及防粘连材料有较大的临床应用需求、技术要求高的细分临床医学领域，形成一批具备领先技术的止血材料在研产品。未来随着多种在研产品的成功研制及上市销售，公司将具备更加完善的止血及防粘连类产品结构，更好地满足各临床医学领域对止血及防粘连材料的差异化需求。

2、组织封合及保护类

组织封合及保护类生物材料领域，公司于 2018 年、2019 年相继成功研发可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶，该等医疗器械均为国内首创，技术门槛较高。

（1）组织封合及保护类产品基本情况

可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶分别用于硬脑膜及血管缝合后的辅助封合，通过“水密封合”的机制有效防止脑脊液及血液渗漏。两款产品系国内硬脑膜及血管辅助封合领域的开创性技术，在临床中为开颅手术及血管重建手术后脑脊液及血液渗漏的预防提供了一种全新的解决方案。

组织封合及保护类产品技术难度较高，其中，发行人可吸收硬脑膜封合医用胶是首个列入国家食药监总局“创新医疗器械特别审批”通道的产品，被国家科技部列入《创新医疗器械产品目录》，系国内细分领域首款成功研发产品，目前市场份额较高，市场占有率第一。发行人的可吸收血管封合医用胶目前系国产独家产品，填补了国内空白。公司两款组织封合及保护类产品技术国际先进，对于推进我国组织封合及保护领域技术水平发展具有较强的示范作用。

此外，公司已于 2022 年完成角膜表面粘弹保护剂的产品注册，其利用改性纤维素为原料研制形成透明粘性溶液，系目前唯一一款国产用于眼科手术眼角膜表面上皮细胞保护的液态产品，可均匀分布于角膜表面形成保护层。角膜表面粘弹保护剂有利于大幅降低眼科手术的操作难度，在各类眼科手术中具有良好的应用前景，市场空间广阔。

（2）未来发展规划

目前，公司基于可吸收硬脑膜封合医用胶的技术开发和临床应用经验积累，进一步开展技术升级，投入研发可吸收新型封合及防粘连医用材料。该在研产品理论溶胀率低、成凝胶速度快，在满足颅脑手术中组织封合需求的基础上，进一步拓宽产品临床应用场景和适用范围，可实现于空间狭窄的脊柱手术的辅助封合功能，同时具有预防和阻止粘连形成的效果。该产品的研发布局，有利于巩固公司在组织封

合及保护类生物材料领域的优势地位。

此外，公司基于产品推广、临床反馈过程中掌握的各科室临床治疗对人体组织保护的需求，结合自身技术储备开展项目研发，在研产品主要包括可吸收前列腺-直肠阻隔凝胶。上述在研产品在细分领域内无国产产品，产品研发对标国际先进产品，旨在实现组织封合及保护类高端医疗器械产品的国产替代。

3、介入栓塞类

介入栓塞生物材料领域，公司非依附性液体栓塞剂产品系国内首款用于 BAVM 治疗的非依附性液体栓塞材料，通过筛选更加合适的共聚单元配比，在溶剂中加入了毒副作用较小的乙醇，降低二甲基亚砜（DMSO）对血管的潜在毒性，具有较强的技术领先性。非依附性液体栓塞剂的成功上市填补了国内空白，大幅减轻患者的经济负担，至今仍为该领域唯一的国产品牌。

此外，公司亦布局研发形状记忆微球栓塞材料、明胶海绵栓塞颗粒等介入栓塞类产品。其中，形状记忆微球栓塞材料可应用于富血管性实质脏器恶性肿瘤的栓塞治疗，明胶海绵栓塞颗粒可应用于富血管性实质脏器非恶性肿瘤和动脉出血性病变的栓塞治疗。目前上述在研产品分别处于注册评审阶段和临床评价阶段，产品安全性及有效性已得到初步验证。介入栓塞类研发产品技术门槛较高，产品注册上市后拓宽公司介入栓塞类产品的应用领域，进一步巩固公司在介入栓塞类高端植介入生物材料领域的技术优势。

4、组织工程类

为保证公司技术水平、核心竞争力的持续提升，公司始终关注具有临床需求的国产空白领域，不断进行技术创新。目前，公司已围绕组织工程类生物材料领域，形成一批具备先进技术的研发产品。

组织工程是将生命科学和工程学的原理与技术相结合，发展具有生物活性功能的替代物或移植物，用于替代、修复或再生组织、器官和其结构、功能的交叉学科，系植介入生物材料领域未来主流的发展趋势之一，市场应用前景广阔。积极投入研发组织工程类生物材料项目，对实现公司业务长期发展和技术水平持续提升具有重

要意义。

目前，公司已布局生物羊膜绒毛膜、生物羊膜角膜修复材料等组织工程类在研产品。生物羊膜绒毛膜在研产品适用于急、慢性创面覆盖，其富含细胞外基质、生长因子，可促进伤口愈合和原位组织再生。由于生物相容性和透水性良好的优势，该产品在促进创面加速愈合方面具有优良效果。目前项目已进入临床评价阶段，国内目前尚无同类同适应症产品。

（三）主要经营和财务数据及指标

项目	2023年度/末	2022年度/末	2021年度/末
资产总额（万元）	93,654.56	87,371.99	79,465.32
归属于母公司所有者权益（万元）	85,623.51	78,078.54	69,190.92
资产负债率（母公司）（%）	8.58	10.64	12.93
营业收入（万元）	37,946.56	43,581.83	43,724.90
净利润（万元）	15,016.31	13,651.48	12,674.59
归属于母公司所有者净利润（万元）	15,016.31	13,651.48	12,674.59
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	14,449.19	12,681.04	10,925.95
基本每股收益（元）	0.43	0.39	0.36
稀释每股收益（元）	0.43	0.39	0.36
加权平均净资产收益率（%）	18.31	18.78	19.41
经营活动产生的现金流量净额（万元）	16,100.54	14,101.41	15,173.10
现金分红（万元）	6,143.17	5,703.56	6,778.06
研发投入占营业收入的比例（%）	9.22	5.58	5.70

（四）发行人存在的主要风险

1、医疗器械行业监管政策变动风险

医疗器械行业的生产经营受到各类法律法规的监管，涉及医疗器械产品生产商的许可及认证要求、生产的安全标准以及产品的销售监管等。近年来，我国医疗器械行业的政策环境处于不断变化的过程中，各项有关优化医疗器械耗材流通体系和价格体系的政策密集出台，“两票制”、“带量采购”以及各省市招投招标等政策对行业发展产生一定影响。如果未来医疗器械行业监管政策发生较大变化而发行人不能较快适应，可能对公司的盈利水平和未来发展产生不利影响。

2、新产品研发失败的风险

医疗器械产品的研发周期一般较长，且需通过产品研制、注册检验、临床评价、注册评审等环节，研发项目的推进受较多因素影响，且呈现出技术壁垒高和资金需求大等特点。公司研发费用投入较大，报告期内公司的研发费用分别为 2,493.11 万元、2,430.89 万元及 **3,500.41 万元**，占营业收入比重分别为 5.70%、5.58%和 **9.22%**。

公司现阶段围绕植介入生物材料领域，针对止血及防粘连、组织封合及保护、介入栓塞、组织工程等方向的材料制备及临床应用进行研究，开发国内临床紧缺产品。如研发项目研发失败或未能及时产业化，将对公司核心竞争力、经营业绩及现金流周转造成不确定性。

3、毛利率波动的风险

报告期各期，发行人主营业务毛利率分别为 90.52%、88.28%和 **87.45%**，整体表现较为稳定，若未来发行人未及时应对外部行业政策变动对销售单价的影响，以及内部成本控制体系运转不利等因素，可能导致公司毛利率出现一定波动，影响公司的盈利水平。

4、应收账款回收风险

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 7,944.99 万元、8,798.88 万元和 **5,993.88 万元**，占当期流动资产总额的比例分别为 16.59%和 16.34%和 **9.41%**。未来如公司客户经营情况发生重大不利变化，出现支付困难的情况，公司可能面临应收账款不能及时收回的风险，从而对公司未来业绩造成不利影响。

5、实际控制人控制不当的风险

截至本上市保荐书签署日，邹方明直接和间接合计控制公司 90.94%的股权，为发行人实际控制人。实际控制人可能利用表决权影响公司的经营决策、人事任免等重大事项，对公司及其他股东造成影响，存在一定的公司和公众投资者利益受损的风险。

二、发行人本次发行情况

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	5,000 万股	占发行后总股本比例	12.5%
其中：发行新股数量	5,000 万股	占发行后总股本比例	12.5%
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	40,008 万股		
发行方式	本次发行将采用网下向询价对象询价配售与网上向社会公众投资者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		
发行对象	符合资格的询价对象和在深圳证券交易所开户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		

三、本次证券发行上市的项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（一）项目保荐代表人

本保荐机构指定韦健涵、朱文杰担任赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市（以下简称“本次发行”）的保荐代表人。

韦健涵：本项目保荐代表人，海通证券股份有限公司**创新融资部**高级副总裁，联系地址为上海市黄浦区中山南路 888 号海通外滩金融广场 B 栋 2 楼，联系电话为 **021-23219000**。2016 年加入海通证券股份有限公司。曾主要负责或参与上海起帆电缆股份有限公司主板 IPO 项目、上海海优威新材料股份有限公司科创板 IPO 项目、三江购物俱乐部股份有限公司非公开发行项目、上海起帆电缆股份有限公司公开发行可转换公司债券项目、中国保利集团有限公司豁免要约收购中国海诚工程科技股份有限公司项目等多个项目。

朱文杰：本项目保荐代表人，海通证券股份有限公司**创新融资部**高级副总裁，联系地址为上海市黄浦区中山南路 888 号海通外滩金融广场 B 栋 2 楼，联系电话为 **021-23219000**。2017 年加入海通证券股份有限公司。曾参与继峰股份有限公司跨境并购德国上市公司 Grammer 项目、上海易联实业集团股份有限公司控制权收购项目等多个项目。

（二）项目协办人

本保荐机构指定杨周平为本次发行的项目协办人。

杨周平：本项目协办人，海通证券股份有限公司**创新融资部**项目助理经理，联系地址为上海市黄浦区中山南路 888 号海通外滩金融广场 B 栋 2 楼，联系电话为 **021-23219000**，2020 年起加入海通证券。

（三）项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员为何思远、刘培菊、王广坤、谭衍俊、宫佳林、徐瑾珺、周来杰、杨佳宜，除何思远、刘培菊、王广坤、**徐瑾珺**为保荐代表人外，其他成员均为一般证券业务执业资格。项目组其他成员联系地址为上海市黄浦区中山南路 888 号海通外滩金融广场 B 栋 2 楼，联系电话为 **021-23219000**。

四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

1、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；

2、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其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、本保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

本保荐机构承诺：

(一)本保荐机构已按照法律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发行人本次证券发行上市，具备相应的保荐工作底稿支持，并据此出具本上市保荐书。

(二)本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

1、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；

2、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、误导性陈述或重大遗漏；

3、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；

4、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；

5、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；

6、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；

7、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；

8、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；自愿接受深圳证券交易所的自律监管；

9、中国证监会、深圳证券交易所规定的其他事项。

六、本次证券发行上市履行的决策程序

本保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序。具体情况如下：

（一）董事会审议过程

2022年2月18日，发行人召开第二届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所主板上市的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金运用方案》议案等与发行人本次发行上市有关的议案。

2024年5月20日，发行人召开第二届董事会第十二次会议，审议通过了《关于延长公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所主板上市股东大会决议有效期的议案》《关于提请股东大会延长授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所主板上市相关事宜的议案》等与发行人本次发行上市有关的议案。

（二）股东大会审议过程

2022年3月7日，发行人召开2022年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所主板上市的议案》《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金运用方案》议案等与发行人本次发行上市有关的议案。

2024年6月5日，发行人召开2024年第一次临时股东大会，审议通过了《关于延长公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所主板上市股东大会决议有效期的议案》《关于提请股东大会延长授权董事会办理公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所主板上市相关事宜的议案》等与发行人本次发行上市有关的议案。

七、保荐机构关于发行人符合主板定位及国家产业政策的说明

（一）发行人符合主板定位的说明

发行人具有“大盘蓝筹”特色，业务模式成熟、经营业绩稳定、规模较大、具有行业代表性及在行业内具有较高地位，且经营规模在同行业排名靠前，主营业务密切相关的核心技术和工艺相对成熟、符合行业趋势、能够促进稳定经营和转型升级，具体情况如下：

1、发行人业务模式成熟

经过近二十年在植介入医疗器械行业的深耕细作，发行人已突破并掌握多项关键生产工艺，产品生产过程主要涉及医用高分子材料的合成、改性等技术工艺，主要供应商涉及医用高分子材料、包材辅料等生产厂商，报告期内主要供应商较为稳定。

目前发行人采用以经销商模式、配送商模式与直销模式相结合的销售模式，客户由经销商、配送商及终端医院等构成，报告期内主要客户较为稳定。

发行人已建立了完整的研发管控体系，核心技术团队稳定，围绕四大生物材料领域共拥有主要在研项目 11 个，报告期内研发上市第三类医疗器械产品共计 3 个，其中新产品角膜表面粘弹保护剂系国产独家产品。

报告期内，发行人业务模式稳定，经对比同行业可比公司情况，发行人采购模式、生产模式、销售模式及研发模式符合医疗器械行业惯例，与同行业可比公司较为一致。发行人业务模式具体参见招股书说明书“第五节 业务与技术”之“一、公司主营业务、主要产品及其变化情况”之“（四）公司主要经营模式分析”。

因此，发行人业务模式成熟，主要经营模式稳定。

2、发行人经营业绩稳定

报告期各期，发行人营业收入分别为 43,724.90 万元、43,581.83 万元和 **37,946.56 万元**，净利润分别为 12,674.59 万元、13,651.48 万元和 **15,016.31 万元**。报告期内发行人净利润稳定增长，经营业绩稳定。

3、发行人规模较大

报告期各期末，发行人资产总额分别为 79,465.32 万元、87,371.99 万元及 93,654.56 万元，归属于母公司所有者权益分别为 69,190.92 万元、78,078.54 万元及 85,623.51 万元，报告期内均呈现增长趋势，规模较大。同时，发行人 2021 年至 2023 年营业收入累计达到 125,253.29 万元，超过 10 亿元，收入规模较大；2021 年至 2023 年累计实现净利润 41,342.38 万元，超过 2 亿元，盈利能力较强。因此，发行人规模较大。

4、发行人具有行业代表性及在行业内具有较高地位，且经营规模在同行业排名靠前

发行人深耕植介入医疗器械行业二十年，主要产品中手术防粘连液和复合微孔多聚糖止血粉均经过多年市场推广及销售，2022 年度市场占有率均保持在 26%以上，品牌效应明显；手术防粘连液和复合微孔多聚糖止血粉在行业内具有较高地位，且销售规模在同行业排名靠前。

公司可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶产品技术理念先进。截至本上市保荐书出具之日，可吸收硬脑膜封合医用胶市场占有率第一，可吸收血管封合医用胶为同类产品中唯一国产品牌，两款产品 2021 年至 2023 年销售数量复合增长率分别达到 43.36%和 118.93%，具体情况参见招股说明书之“第五节 业务与技术”之“三、发行人在行业中的竞争地位”。可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶产品在行业内具有较高地位，且销售规模在同行业排名靠前。

因此，发行人主要产品具有较强的市场竞争力，品牌效应明显。发行人具有行业代表性及在行业内具有较高地位，且经营规模在同行业排名靠前。

5、发行人主营业务密切相关的核心技术和工艺情况

(1) 主营业务密切相关的核心技术和工艺成熟

公司主营业务密切相关的核心技术情况参见招股说明书“第五节业务与技术”之“八、公司产品技术及研发情况”之“(一)公司所拥有的核心技术及其来源情况”，主营业务密切相关的工艺情况参见招股说明书“第五节业务与技术”之“一、公司

主营业务、主要产品及其变化情况”之“(七)公司主要产品的工艺流程图及核心技术的具体使用情况和效果”。

经过二十年在植介入医疗器械行业的深耕细作，通过自主研发及技术积累，公司在医用高分子材料加工、改性等方面拥有丰富的基础研发经验，在可吸收生物材料热降解、生物降解研究等方面积累了重要研发要素。以此为基础，公司已形成多款核心技术和工艺，并应用于主要产品的生产和新产品的持续开发，主要产品市场地位较高，主要在研产品技术理念先进。公司主营业务密切相关的核心技术和工艺成熟。

(2) 主营业务密切相关的核心技术和工艺符合行业趋势

在我国医疗器械行业整体技术水平加强和制造产业升级的背景下，加快医疗器械转型升级、创新医疗器械应用及医疗器械进口替代成为重要行业趋势。公司围绕止血及手术防粘连类、组织封合及保护类、介入栓塞类、组织工程类等生物材料领域，突破并掌握多项关键核心技术和生产工艺，打造多款高值医用耗材产品，技术难度较高、附加值较大，部分产品实现“国产首创”，助力我国医疗器械行业的快速发展。

在止血及手术防粘连领域，市场对于普外科止血及防粘连材料具有稳定的需求，并对适用于出血场景复杂、止血难度较高的特定临床应用场景的止血及防粘连产品具有较高需求。公司在保证以手术防粘连液及复合微孔多聚糖止血粉为代表的普外科止血及防粘连材料持续迭代的同时，以市场化为导向，根据自身技术特点及优势，进一步挖掘止血及防粘连材料于特定科室较为复杂临床场景的应用，相关核心技术和工艺符合行业趋势。

在组织封合及保护领域，医院对于手术的治疗效果、术后并发症的情况及病患的恢复时间的关注度不断提高，如何有效解决因缝合手术带来的针孔和损伤部位体液或气体的渗出问题，日益成为开颅手术及血管重建手术的临床重点。公司医用高分子材料的合成、改性等技术工艺应用于可吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶，通过“水密封合”的机制有效防止脑脊液及血液渗漏，在临床中为开颅

手术及血管重建手术后脑脊液及血液渗漏的预防提供了一种全新的解决方案，该等核心技术和工艺符合行业趋势。

因此，公司主营业务密切相关的核心技术和工艺符合行业趋势。

(3) 主营业务密切相关的核心技术和工艺能够促进稳定经营和转型升级

公司基于医用高分子材料的合成、改性等技术工艺，形成丰富的产品种类，报告期内净利润稳定增长，经营业绩稳定。其中，复合微孔多聚糖止血粉、手术防粘连液具有较高的品牌知名度，2022 年度市场占有率均保持在 26%以上；可吸收硬脑膜封合医用胶、可吸收血管封合医用胶销量持续上升，形成强大的利润增长点。因此，公司主营业务密切相关的核心技术和工艺能够促进公司稳定经营。

报告期内，公司不断优化产品结构，吸收硬脑膜封合医用胶及可吸收血管封合医用胶的销售占比增长迅速。该等医疗器械均为国内首创，技术门槛较高，自上市以来销售金额逐年增加，销售收入占比由 2021 年度的 17.81%提升至 2023 年度的 32.84%，未来收入有望取得较快增长。

同时，公司基于核心技术和工艺，持续开展新产品的自主研发和现有产品的技术升级。报告期内，公司研发上市的第三类医疗器械产品共计 3 个，其中 1 个系国产独家产品，市场前景广阔。此外，目前公司共有主要在研产品 11 个，产品技术均对标国际先进产品，潜在市场空间广阔。因此，公司主营业务密切相关的核心技术和工艺能够促进公司转型升级。

(二) 发行人符合国家产业政策的说明

发行人所在行业为医疗器械行业，主营业务系植介入生物材料类医疗器械产品的研发、生产及销售，公司已就其目前的生产经营活动取得全部相关资质、许可、认证，生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

(三) 核查程序及核查结论

1、核查程序

(1) 访谈发行人总经理、财务总监，了解发行人销售、采购、研发等流程，分

析业务模式成熟度及开展情况，了解发行人报告期内经营业绩波动情况，了解发行人所在行业基本情况，发行人主要产品的市场竞争力，同行业竞品的基本情况；

（2）取得发行人收入明细表、采购明细表，分析报告期各期主要供应商、主要采购材料变动情况，分析报告期各期主要客户、各销售模式金额变动情况，分析发行人主要产品报告期内毛利率情况、销量及销售价格波动情况；

（3）取得发行人研发费用明细表，分析报告期内研发投入情况，主要在研项目所处阶段变化情况；

（4）取得发行人主要销售合同、采购合同，了解发行人销售及采购模式及特点；

（5）查阅同行业上市公司公开披露数据，比较发行人及同行业可比公司业务模式特点，分析发行人业务模式所处阶段；

（6）查阅发行人的财务会计管理制度、会计师事务所出具的历年审计报告，分析发行人资产总额、资产净额、营业收入、加权平均净资产收益率等关键指标，了解发行人经营业绩情况；

（7）通过在国家药监局网站查询发行人主要产品的核心词和特征词，了解同类产品的信息；

（8）通过公开网络检索、查阅发行人同类产品的说明书、产品检测报告、产品技术要求，以及访谈发行人研发部门有关人员，了解发行人主要竞争对手相关产品的技术路径及主要指标、运用范围等，以及发行人相关产品的竞争优势、市场地位。

（9）取得了发行人所在地的工商、社保、税务等部门出具的无违法证明；

（10）查阅所属行业相关法律法规和国家产业政策；

（11）查阅了发行人名下各项资质、许可证书、医疗器械注册证书及医疗器械备案凭证，查阅发行人公司章程；

（12）通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、工商、税务、环保、消防等主管部门的门户网站进行了公开检索，核查报告期内发行是否存在重大违法违规

行为。

2、核查结论

(1) 经核查，本保荐机构出具了《海通证券股份有限公司关于赛克赛斯生物科技股份有限公司符合主板定位要求的专项意见》，认为发行人具有“大盘蓝筹”特色，业务模式成熟、经营业绩稳定、规模较大、具有行业代表性**及在行业内具有较高地位，且经营规模在同行业排名靠前，主营业务密切相关的核心技术和工艺相对成熟、符合行业趋势、能够促进稳定经营和转型升级**，符合主板定位要求。

(2) 发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。

八、保荐机构关于发行人本次证券发行符合上市条件的说明

本保荐机构对发行人是否符合《深圳证券交易所股票上市规则》规定的上市条件进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《上市规则》规定的上市条件，具体情况如下：

(一) 符合《证券法》、中国证监会规定的发行条件

1、符合《证券法》第十二条规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》第十二条关于首次公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》第十二条规定的发行条件，具体情况如下：

(1) 发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人根据《公司法》《证券法》等相关规定的要求，确立、完善了由股东大会、董事会、监事会和经营管理层组成的公司治理结构，建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等相关制度，并在公司董事会下设立了战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会四个专门委员会。

发行人根据《公司法》《上市公司章程指引》及国家有关法律法规的规定，结合

公司实际情况，制定了《公司章程》以及上市后适用的《公司章程（草案）》。公司股东大会、董事会、监事会和高级管理人员均按照《公司法》《公司章程》的规定行使权利并履行义务。

（2）发行人具有持续经营能力

发行人具有持续经营能力，财务状况良好。发行人 2021 年、2022 年及 **2023 年** 合并报表营业收入分别为 43,724.90 万元、43,581.83 万元和 **37,946.56 万元**；归属于母公司股东的净利润与扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润两者较低者分别为 10,925.95 万元、12,681.04 万元和 **14,449.19 万元**。

发行人现有主营业务或投资方向能够保证其可持续发展，经营稳健，市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化。

（3）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

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）针对发行人最近三年的财务报告出具了 **XYZH/2024JNAA2B0209** 号标准无保留审计意见的《审计报告》，认为发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日及 **2023 年 12 月 31 日** 的合并及公司财务状况以及 2021 年度、2022 年度及 **2023 年度** 的合并及公司经营成果和合并及公司现金流量。

（4）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

本保荐机构获取了相关部门出具的证明文件，通过网络平台查询，并取得了发行人及其控股股东、实际控制人关于无重大违法违规情况的说明，确认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。

2、符合《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称《注册管理办法》）规定的发行条件

（1）发行人组织机构健全，持续经营满 3 年，符合《注册管理办法》第十条的

规定

发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。

有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

①核查内容

a、发行人设立时的政府批准文件、营业执照、公司章程、发起人协议、企业名称预先核准通知书、生产经营场地证明等工商登记档案文件。

b、发行人设立时的验资报告、资产评估报告。

c、发行人历次变更营业执照、历次备案公司章程及相关的工商登记文件。

d、针对发行人的公司治理情况，本保荐机构查阅了公司的“三会”议事规则、董事会专门委员会议事规则等公司治理制度；查阅了发行人历次“三会”文件，包括书面通知副本、会议记录、表决票、会议决议、法律意见等；与公司董事、董事会秘书等人员就公司的“三会”运作、公司的内部控制机制等事项进行访谈；就相关问题咨询了发行人律师。

②事实依据及结论性意见

a、公司前身山东赛克赛斯药业科技有限公司（2016年12月更名为山东赛克赛斯生物科技有限公司）成立于2003年6月，2018年11月23日，山东赛克赛斯生物科技有限公司整体变更为赛克赛斯生物科技股份有限公司。根据《注册管理办法》的规定，发行人的持续经营时间可以从有限公司成立之日起算。发行人自设立以来合法存续，不存在法律、法规、规范性文件以及发行人章程规定的需要终止的情形。

因此，发行人系依法设立且合法存续的股份有限公司，且公司持续经营时间已超过三年。

b、发行人已依法建立了健全的股东大会、董事会、监事会、独立董事及董事会秘书制度等法人治理结构，相关机构和人员能够依法履行职责。

(2) 发行人会计基础工作规范，内控制度健全有效，符合《注册管理办法》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发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由注册会计师出具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。

①核查内容

a、针对发行人的财务与会计信息，保荐机构主要查阅了发行人的财务会计管理制度、会计师事务所出具的历年审计报告，并与发行人高级管理人员、相关财务人员、各业务领域员工交谈以及与会计师进行了沟通。

b、针对发行人内部控制的合规性，保荐机构通过与公司高管人员交谈，查阅公司董事会会议记录、查询《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《独立董事工作制度》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》及董事会四个专门委员会工作细则等管理制度，对发行人内部控制环境进行了调查。

②事实依据及结论性意见

a、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）已出具了无保留意见的《审计报告》。

b、发行人的内部控制在所有重大方面是有效的，信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）已出具了无保留意见的《内部控制鉴证报告》。

(3) 发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十二条的规定

发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

①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。

a、核查内容

（a）获取并查阅发行人内部各机构规章制度，获取发行人关于人员、机构、财务、业务独立性的说明。

（b）获取发行人基本银行账户开设情况、税务登记证、重要税种的完税凭证。

（c）核查控股股东、实际控制人与发行人从事的主要业务与拥有资产的情况。

（d）查阅商标、专利、版权、特许经营权等无形资产以及房产、土地使用权、主要生产经营设备等主要财产的权属凭证、相关合同等资料，核查前述资产是否存在法律纠纷或潜在纠纷。

（e）获取发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业的工商登记资料，访谈发行人控股股东及实际控制人，结合网络核查，确认前述企业的经营内容，核查与发行人是否存在同业竞争及影响程度

（f）获取发行人的资金流水、序时账资料，获取发行人控股股东、实际控制人及其控制的企业的资金流水，结合关联交易公允性、独立性分析，核查是否存在关联交易及其独立性、公允性。

b、事实依据及结论性意见

（a）发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立。

（b）发行人控股股东、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主营业务、控制权和管理团队稳定，最近三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；发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，最近三年实际控制人没有发生变更。

a、核查内容

(a) 发行人历次变更营业执照、历次备案公司章程及相关的工商登记文件。

(b) 发行人自设立以来历次股东大会、股东会、董事会、监事会会议资料及其他相关文件。

b、事实依据及结论性意见

(a) 发行人最近三年内主营业务和董事、高级管理人员没有发生重大变化。

(b) 发行人的股权清晰，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷。

(c) 发行人最近三年内实际控制人无变化，为邹方明。

③不存在涉及主要资产、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。

a、核查内容

(a) 访谈发行人管理层，了解发行人主要资产、核心技术、商标等是否存在重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，是否存在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。

(b) 查阅行业相关研究报告、市场统计资料及相关政策法规，了解经营环境是否发生重大变化，是否存在影响发行人持续经营重大不利影响的事项。

(c) 取得发行人无违法违规证明，了解发行人是否存在违反法律法规等影响持续经营的违法违规事项。

(d) 通过公开渠道核查发行人诉讼仲裁情况，了解发行人主要资产、核心技术、商标等是否存在重大权属纠纷，是否存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项。

b、事实依据及结论性意见

(a) 发行人各项资产、核心技术及商标权属清晰，不存在涉及主要资产、核心

技术、商标等的重大权属纠纷。

(b) 发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼、仲裁等重大或有事项。

(c) 不存在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) 发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策，符合《注册管理办法》第十三条的规定

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。

a、核查内容

(a) 取得了发行人所在地的工商、社保、税务等部门出具的无违法证明；

(b) 查阅所属行业相关法律法规和国家产业政策；

(c) 查阅了发行人名下各项资质、许可证书、医疗器械注册证书及医疗器械备案凭证，查阅发行人公司章程；

(d) 通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、工商、税务、环保、消防等主管部门的门户网站进行了公开检索，核查报告期内发行是否存在重大违法违规行为。

b、事实依据及结论性意见

发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。发行人所在地的工商、社保、税务等部门分别出具了证明，证明发行人最近三年生产经营不存在重大违法违规行为。

② 最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

a、核查内容

(a) 针对发行人及其控股股东、实际控制人的违法犯罪情况，本保荐机构获取了工商、税务、社保、公积金等主管部门出具的证明文件，通过网络平台查询，并取得了发行人及其控股股东、实际控制人关于无重大违法违规情况的说明；

(b) 针对发行人董事、监事和高级管理人员不得存在情形，上述人员均出具了说明，承诺不存在不符合法律、行政法规和规章规定的任职资格的情形，通过网络平台查询进行相关检索核查。

b、事实依据及结论性意见

(a) 本保荐机构确认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，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。

(b) 本保荐机构确认发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

(二) 发行后的股本总额不低于5,000万元

本次发行后，公司股本总额为人民币40,008.00万元，不低于人民币5,000万元。

(三) 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4亿元的，公开发行股份的比例为10%以上

本次发行前公司股本总额为35,008.00万元，拟发行股本5,000.00万元，本次拟公开发行股份的数量占发行后总股本比例为12.50%，不低于10%。

（四）市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准

发行人选择的上市标准为《深圳证券交易所股票上市规则》第三章 3.1.2 中规定的第（一）条：“最近三年净利润均为正，且最近三年净利润累计不低于 2 亿元，最近一年净利润不低于 1 亿元，最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于 2 亿元或者营业收入累计不低于 15 亿元。”

公司报告期内实现净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 10,925.95 万元、12,681.04 万元和 14,449.19 万元，均为正数，最近三年累计实现净利润（扣除非经常性损益前后孰低）38,056.18 万元，不低于 2 亿元。最近三年发行人经营活动产生的现金流量净额分别为 15,173.10 万元、14,101.41 万元和 16,100.54 万元，最近三年经营活动产生的现金流量净额累计为 45,375.04 万元，不低于 2 亿元。

综上，公司符合《深圳证券交易所股票上市规则》第三章 3.1.2 中规定的第（一）条的要求。

九、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

本保荐机构对发行人持续督导的期间为证券上市当年剩余时间及其后两个完整会计年度，督导发行人履行有关上市公司规范运作、信守承诺和信息披露等义务，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，并承担下列工作：

（一）督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方违规占用发行人资源的制度；

（二）督导发行人有效执行并完善防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内部控制制度；

（三）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；

（四）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；

（五）持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见；

（六）中国证监会、证券交易所规定及保荐协议约定的其他工作。

十、保荐机构和保荐代表人联系方式

保荐机构：海通证券股份有限公司

保荐代表人：韦健涵、朱文杰

联系地址：上海市黄浦区中山南路888号海通外滩金融广场

联系电话：021-23219000

传真：021-63411627

十一、保荐机构认为应当说明的其他事项

无其他应当说明的事项。

十二、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

本保荐机构认为，发行人符合《公司法》、《证券法》、《首次公开发行股票注册管理办法》、《深圳证券交易所股票上市规则》等法律、法规及规范性文件的相关规定，具备在深圳证券交易所主板上市的条件。本保荐机构同意推荐赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市，并承担相关保荐责任。

特此推荐，请予批准！

（以下无正文）

(本页无正文，为《海通证券股份有限公司关于赛克赛斯生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在主板上市之上市保荐书》之签字盖章页)

项目协办人签名： 杨周平
杨周平

保荐代表人签名： 韦健涵 朱文杰 2024年6月26日
韦健涵 朱文杰

内核负责人签名： 张卫东
张卫东

保荐业务负责人签名： 姜诚君 2024年6月26日
姜诚君

法定代表人签名： 周杰 2024年6月26日
周杰

保荐人：海通证券股份有限公司
2024年6月26日