

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

上市保荐书

保荐人（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

二〇二四年六月

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，担任其首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人。

中信证券股份有限公司及保荐代表人根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规、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，严格按照依法制订的业务规则、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、完整性¹。若因保荐人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，给投资者造成损失的，保荐人将依法赔偿投资者损失。

¹注：本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致

深圳证券交易所：

英科新创（厦门）科技股份有限公司拟申请首次公开发行股票并在创业板上市。中信证券股份有限公司认为发行人的上市符合《公司法》《中华人民共和国证券法》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2024年修订）》的有关规定，特推荐其股票在贵所创业板上市交易。现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）发行人基本情况概览

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.

设立时间：1989年12月14日（2019年6月18日整体变更为股份有限公司）

注册资本：15,607.1992万元

法定代表人：焦鲁闽

住所：厦门市海沧新阳工业区新光路332号

邮政编码：361028

电话：0592-6807168

传真：0592-6519151

互联网地址：www.asintec.com

电子邮箱：InTec_IR@asintec.com

（二）主营业务

公司主营业务为体外诊断产品的研发、生产和销售，业务体系完整、具有独立经营能力。

（三）核心技术

公司核心技术主要包括两部分，一是体外诊断产品工艺核心技术，另一部分是上游生物原料制备的核心技术。

1、产品工艺核心技术

(1) POCT 即时诊断核心技术

公司以纳米级金颗粒的制备、标记和检测技术以及血型正定型检测技术搭建了成熟的 POCT 即时诊断核心技术平台，上述技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
POCT 即时诊断核心技术平台	纳米级金颗粒的制备、标记和检测技术	以胶体金作为示踪标志物应用于抗原抗体的新型免疫标记技术，胶体金粒子的粒径大小决定产品的灵敏度和检测结果的一致性，公司经过多年的技术积累，可以较为精确地控制纳米金颗粒的粒径，减少其粒径偏差，有效提升产品的一致性及稳定性	POCT 即时诊断产品，包括传染病检测肝炎系列、性病系列、呼吸道系列、消化道系列、心梗系列、激素检测（妊娠检测）、毒品（药物滥用）检测等六十余种
	血型正定型检测技术	公司开展该平台的研究和开发工作已获得中国发明专利及其他 12 个国家和地区的专利许可。通过先进的纳米微球修饰包被技术，用干包被的方式将血型抗体固定在多孔载体材料上，并形成单人份密封包装的血型干试剂产品。该产品具有操作便捷，无需设备，快速定血型；洁净安全，避免交叉污染；无需冷藏储存，可记录追溯等优点	1、ABO 血型正定型及 RhD 血型定型试剂盒（固相法） 2、ABO 血型正定型试剂盒（固相法） 3、RhD 血型定型试剂盒（固相法）

(2) 酶联免疫和化学发光免疫诊断核心技术

公司酶联免疫诊断技术平台和化学发光免疫诊断技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
酶联免疫诊断核心技术平台	酶联免疫标记和检测技术	将抗原抗体反应的特异性和酶高效催化反应的专一性相结合的一种免疫检测技术，在酶标抗体（抗原）与样本中的抗原（抗体）的特异性反应完成后，加入酶的相应底物，通过酶对底物的显色反应，对抗原或抗体进行测定分析，具有检测灵敏度高、特异性强、准确性好、长期稳定、操作简便等优点。经过长期的研发探索，公司在抗原表位筛选和优势表位的重复表达上具有丰富的专有技术积累，结合长期对抗原/抗体构象保持技术及抗原/抗体标记辣根过氧化物酶（HRP）技	主要产品涵盖血液筛查、肝炎类传染病检测、优生优育检测等二十余种。

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
		术的优化，能够制备出特异性好、效价高、稳定性好的活性原料。此外，公司在酶稀释液方面具有丰富的工艺积累，在保证产品特异性和灵敏度的同时，提升了产品的稳定性	
化学发光免疫诊断核心技术平台	吡啶盐化学发光平台	1、采用先进的纳米磁微粒化学发光检测技术与灵活的检测模式相结合，带来最佳的检测结果，使系统能够充分满足临床的检测结果的要求； 2、充分融合目前主流化学发光免疫分析前沿技术的优势，研发出检测套餐和分析通量灵活、检测范围宽、灵敏度高、稳定性和抗干扰能力强的全定量系列化学发光诊断产品，性能保持与该领域国际先进水平同步	主要产品涵盖甲状腺系列检测，在研产品包括肿瘤系列检测、传染病系列检测、激素系列检测、炎症等五十余种

(3) 生化诊断核心技术

公司生化诊断核心技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
生化诊断核心技术平台	酶稳定化和胶乳微球交联和检测技术	公司自 2003 年起开展该平台的研究和开发工作，开发了系列临床生化定量测定试剂盒，配套全自动生化分析仪对生化指标进行快速定量测定。其中，研发的酶液态稳定技术和酶循环技术可有效提升试剂的稳定性和灵敏度。研发的胶乳微球交联技术，可提升生化检测平台的灵敏度，拓宽生化检测平台的应用范围，试剂性能稳定，抗干扰能力强。公司生化产品种类齐全，覆盖了肝功、肾功、血脂、血糖、心肌酶谱、电解质、胰腺、风湿、炎症等检测项目。操作简单、准确度高、报告结果快。可广泛应用于各级医院、社区和乡镇医院、血站、第三方检测机构等场景。	产品种类齐全，覆盖了肝功、肾功、血脂、心肌酶谱、血糖、电解质、胰腺、风湿、炎症等系列 60 多项产品
	多层膜技术和试剂常温保存技术	基于该技术开发及技术应用，开发了干化学试纸产品，配套小型光学仪器实现了生化指标的即时测定。操作简单、报告结果快。可广泛应用于血站、妇幼保健院、社区和乡镇医院等场景。	POCT 即时诊断产品：ALT 试条及配套仪器

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
	干式血红蛋白检测技术	该技术开发了干化学试纸产品，采用干化学比色法，配套小型光学仪器实现了即时测定。操作简单、报告结果快。可广泛应用于血站、妇幼保健院、社区和乡镇医院等场景。	POCT 即时诊断产品：血红蛋白试条及配套仪器
	血糖检测技术	公司自 2002 年开始进行该技术的研发工作，从精密丝网印刷技术、专有酶试剂配方及膜固化技术、到严苛成熟的工艺控制，血糖试纸品质稳定，已充分实现产业化。	POCT 即时诊断产品：易捷 QS-A 及易捷 QS-B 血糖检测试纸

(4) 荧光核酸检测核心技术

公司荧光核酸检测核心技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	在研主要产品
荧光核酸检测核心技术平台	荧光定量 PCR (qPCR) 技术	公司已经形成了成熟的开发及转化流程，该技术具有高灵敏度高、高特异性、高稳定性等优点，已是体外诊断领域发展最快的细分领域，且广泛应用于传染性疾病、血液筛查、遗传性疾病、肿瘤伴随诊断等领域。	肝炎类及性病类等检测产品
	核酸提取纯化技术	公司搭配核酸提取仪自主研发出基于磁珠法提取的核酸提取纯化平台，可快速提取复杂核酸样本，具有操作简单、高精度、高得率等优势，提取的核酸可直接用于多种核酸检测平台。公司还开发出一步法核酸提取试剂，全程无需任何设备，只需样本和释放剂混合即可直接进行后续的 PCR 扩增，操作更加简便。两种提取方案可满足不同的临床市场需求。	病毒核酸提取试剂盒（磁珠法）
	恒温扩增技术	使用核酸等温扩增技术搭配公司胶体金免疫层析技术，开创出操作简单，低成本的分子诊断 POCT 平台，可快速高效地检出病原微生物，应用场景广泛。	宫颈癌系列检测产品

注：荧光核酸检测技术平台的主要产品尚处于设计输出或转产验证等研发阶段。

2、上游原材料制备核心技术

公司的上游原材料制备核心技术依托于生物原材料技术平台，上游原材料制备核心技术拥有七类技术平台：基因工程抗原原核表达平台，抗原酵母表达平台，抗原昆虫细胞表达平台，哺乳动物细胞表达平台，单克隆抗体筛选技术平台，杂交瘤细胞培养平台，多克隆抗体制备平台。

技术平台	技术优势
基因工程抗原原核表达平台	成熟的基因工程原核表达平台，现有 30 种原核表达载体和十几种表达菌株，可以满足多种抗原蛋白表达需求。目前该技术平台已成功研制出传染病系列、心脑血管系列、炎症系列 40 多种抗原，并成功应用于产品中。
抗原酵母表达平台	酵母表达系统克服了大肠杆菌表达系统的不足，可以进行蛋白质翻译后的修饰和加工，适合有糖基化、磷酸化修饰的抗原蛋白的表达。而且酵母繁殖快，适合高密度发酵。该技术平台已成功表达出疟原虫抗原蛋白、乙肝表面等抗原蛋白。
抗原昆虫细胞表达平台	昆虫细胞具备蛋白质翻译加工修饰系统，表达的蛋白经过正确的蛋白折叠、二硫键形成，使重组蛋白在结构和功能上更接近天然蛋白。同时昆虫细胞悬浮生长，容易放大培养，有利于大规模表达重组蛋白。目前正利用该平台开发风疹病毒（RV）检测、巨细胞病毒（CMV）检测、弓形虫（TOXO）检测、疱疹病毒（HSV）检测相关产品。
哺乳动物细胞表达平台	CHO 细胞属于成纤维细胞，既可以贴壁生长，也可以悬浮培养。较易进行基因转染，是良好的哺乳动物基因表达宿主细胞，所表达蛋白的抗原性和功能与天然蛋白质峰为接近，糖基化加工更准确。利用该平台表达的 HBsAg、Pres-1、HAV、HIV 抗原蛋白活性更高，更具市场竞争力。
单克隆抗体筛选技术平台	成熟的单克隆抗体筛选平台，丰富的单克隆抗体筛选经验，是优质抗体原料的保障。目前已开发出乙肝、血型抗体、心肌肌钙蛋白 I（cTnI）、疟疾（Malaria）等约 30 种单克隆抗体原料。
杂交瘤细胞培养平台	目前拥有细胞转瓶培养系统和细胞罐培养系统，均已建立规模化生产线，实现了多种单克隆抗体（HBsAg 单抗、红细胞单抗、P24 单抗等）的批量化稳定供应。
多克隆抗体制备平台	目前拥有成熟的多克隆抗体生产平台，开发出的羊多抗、兔多抗和豚鼠多抗已应用于血筛四项、戊肝、结核、肺炎支原体等传染病系列检测试剂盒和心脑血管系列检测试剂盒。

（四）研发水平

公司成立至今，培养和造就了一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，从基础研发到注册研究，公司具备完善的研发体系，积累了丰富的自主研发和产业化的成功经验。截至 2023 年 12 月 31 日，公司共有研发人员 187 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。通过研发团队长期的自主创新和探索，依托免疫学诊断领域的强大技术背景，公司已成功开发了 POCT、酶联免疫、生化等丰富的诊断产品系列，并拥有 91 项境内已授权专利，其中发明专利 24 项，实用新型专利 59 项。

公司目前在苏州的研发中心主要负责分子诊断、化学发光产品的研发，强化在甲功、性病以及肿瘤检测等领域布局。此外，POCT 及免疫诊断产品的工艺技术难度较高，产品质量很大程度受限于原材料质量，公司高度重视上游活性原料

领域的研发布局，已成功研发并生产 32 种抗体类活性原料、28 种抗原类活性原料及其他 9 种生物原料，可广泛应用于 POCT、酶联免疫、化学发光以及生化等诊断试剂，疾病检查种类涵盖传染性疾病、优生优育、心脏标志物和药物滥用等众多领域。

公司高度重视研发工作，报告期内研发投入占营业收入的比例分别为 8.75%、9.46% 和 **9.66%**，具体情况如下：

单位：万元

年份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
研发费用	7,557.34	7,386.48	5,303.04
营业收入	78,197.89	78,122.15	60,616.90
研发费用率	9.66%	9.46%	8.75%

（五）主要经营和财务数据及财务指标

1、主要经营情况

报告期内，发行人主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

产品系列		2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例
POCT	传染病	34,433.79	44.03%	30,537.51	39.09%	29,406.55	48.51%
	血型	4,042.07	5.17%	3,893.57	4.98%	4,027.76	6.64%
	呼吸道	14,287.52	18.27%	10,305.72	13.19%	1,909.73	3.15%
	消化道及其他	4,359.79	5.58%	3,506.39	4.49%	3,584.79	5.92%
	小计	57,123.17	73.05%	48,243.19	61.75%	38,928.83	64.22%
酶联免疫	传染病	17,542.65	22.43%	17,141.82	21.94%	18,615.80	30.71%
生化	小计	1,819.01	2.33%	1,723.85	2.21%	1,914.62	3.16%
定制化业务	抗原板	-	0.00%	10,643.30	13.62%	195.39	0.32%
其他	小计	1,713.06	2.19%	369.27	0.47%	962.26	1.59%
合计		78,197.89	100.00%	78,121.44	100.00%	60,616.90	100.00%

2、主要财务数据及财务指标

报告期内，发行人主要财务数据及财务指标如下：

项 目	2023. 12. 31/ 2023 年	2022.12.31/ 2022 年	2021.12.31/ 2021 年
资产总额（万元）	87,174.21	92,050.84	66,640.21
归属于母公司股东所有者权益（万元）	60,257.34	57,966.06	39,435.58
资产负债率（母公司）	21.05%	26.84%	28.94%
营业收入（万元）	78,197.89	78,122.15	60,616.90
净利润（万元）	17,611.99	17,569.28	11,824.21
归属于母公司股东净利润（万元）	17,611.99	17,569.28	11,824.21
扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润（万元）	16,861.10	16,782.05	11,151.24
基本每股收益（元）	1.13	1.13	0.76
稀释每股收益（元）	1.13	1.13	0.76
加权平均净资产收益率	29.79%	36.08%	33.43%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	17,055.64	18,972.07	19,068.59
现金分红（万元）	15,607.20	-	4,537.61
研发投入占营业收入的比例	9.66%	9.46%	8.75%

（六）发行人存在的主要风险

1、与发行人相关的风险

（1）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。

（2）经营风险

1) 收入增速低于同行业可比公司的风险

报告期内，公司的营业收入分别为 60,616.90 万元、78,122.15 万元和 **78,197.89 万元**。2021 年度至 2023 年度，公司营业收入的年均复合增速为 **13.58%**，同行业可比公司安图生物、万泰生物、亚辉龙和万孚生物的营业收入年均复合增速（2021 年至 2023 年）分别为 **8.63%**、**-2.11%**、**32.02%**和**-9.30%**。公司报告期营业收入增速低于个别同行业可比公司，主要系发展战略差异、业务布局差异及新产品市场开拓等因素影响所致。若公司未来不能强化业务布局和市场拓展以推动收入持续增长，可能在市场竞争中处于不利地位，导致公司市场份额下降，并将对公司经营业绩产生不利影响。

2) 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。

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) 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。

5) 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 79.22%、61.03% 和 **66.47%**，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。

6) 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。

7) 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 16.09%、23.03% 和 **19.38%**。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。

8) 抗原卡等相关产品收入无法持续的风险

报告期内，**公司存在少量受托加工生产定制化抗原板半成品以及境外销售抗**

原卡产品的业务，该等产品未在境内销售，不存在境内销售收入（以下简称“抗原卡等相关产品”）。公司整体及剔除抗原卡等相关产品的收入、毛利情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度			
	收入	毛利	收入占比	毛利占比
整体	78,197.89	45,273.92	100.00%	100.00%
抗原卡等相关产品	3,338.74	737.52	4.27%	1.63%
剔除抗原卡等相关产品	74,859.15	44,536.41	95.73%	98.37%
项目	2022 年度			
	收入	毛利	收入占比	毛利占比
整体	78,122.15	42,271.72	100.00%	100.00%
抗原卡等相关产品	19,347.82	9,599.88	24.77%	22.71%
剔除抗原卡等相关产品	58,774.33	32,671.84	75.23%	77.29%
项目	2021 年度			
	收入	毛利	收入占比	毛利占比
整体	60,616.90	34,722.73	100.00%	100.00%
抗原卡等相关产品	1,619.07	685.05	2.67%	1.97%
剔除抗原卡等相关产品	58,997.83	34,037.68	97.33%	98.03%

2021 年至 2023 年，公司营业收入分别为 60,616.90 万元、78,122.15 万元和 78,197.89 万元，抗原卡等相关产品收入分别为 1,619.07 万元、19,347.82 万元和 3,338.74 万元（除受亚辉龙委托加工生产定制化抗原板收入外，均系境外销售收入，未在境内销售），占营业收入比例分别为 2.67%、24.77%和 4.27%；公司营业毛利分别为 34,722.73 万元、42,271.72 万元和 45,273.92 万元，抗原卡等相关产品毛利分别为 685.05 万元、9,599.88 万元和 737.52 万元，毛利占比分别为 1.97%、22.71%和 1.63%；剔除抗原卡等相关产品后，公司营业收入分别为 58,997.83 万元、58,774.33 万元和 74,859.15 万元，营业毛利分别为 34,037.68 万元、32,671.84 万元和 44,536.41 万元。公司抗原卡等相关产品的销售收入受市场需求及行业竞争影响，存在无法持续的风险。

（3）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 57.28%、54.11% 和 **57.90%**。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 5,219.61 万元、5,851.20 万元和 **5,340.72 万元**，占各期末流动资产总额的比例分别为 11.97%、9.27% 和 **9.59%**。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 10,165.79 万元、13,077.43 万元和 **11,861.52 万元**，占各期末资产总额的比例分别为 15.25%、14.21% 和 **13.61%**，存货跌价准备分别为 204.71 万元、180.35 万元和 **462.40 万元**，公司依照会计准则的相关规定对存货进行减值测试并计提跌价准备。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 9,753.40 万元、17,989.05 万元和

15,151.07 万元，占主营业务收入的比例分别为 16.09%、23.03% 和 19.38%，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 212.95 万元、-1,263.55 万元和 -662.50 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。

（4）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。截至本发行保荐书出具日，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，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。

(5) 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。

(6) 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 31.53%、34.46% 和 **28.52%**。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。

2、与行业相关的风险

(1) 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。2022年7月，福建省宁德市医疗保障局发布文件，启动对生化检验试剂、感染性疾病实验检测项目、POCT项目检测试剂（适用于床边快速检测的小型化免疫荧光分析仪）、凝血功能检测项目、血细胞分析项目及部分化学发光检测试剂的集中带量采购。2022年10月，关于征求《肝功生化类检测试剂省际联盟集中带量采购文件（征求意见稿）》意见的函出台，22个省市自治区将组成采购联盟对26种肝功生化类检测试剂集中带量采购。2023年3月，国家医保局发布了《国家医疗保障局办公室关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》，该通知明确继续探索体外诊断试剂集采，并将由安徽省牵头开展体外诊断试剂省际联盟采购。若上述集中带量采购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。

倘若前述集中带量采购政策推行顺利，将有可能推动全国其他地区继续跟进出台类似政策，分批次扩大集中带量采购检测试剂的品种，并向不同检测方法的试剂拓展试行。此举可能导致集中带量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。在尚未开展集中带量采购区域，公司存在参考集中带量采购区域中标价格定价的可能，因此，在尚未开展集中带量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带量采购，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带量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，给公司业务带来不利影响。

（2）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。

（3）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。

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 78.82%、55.07%和 65.34%。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。

3、其他风险

（1）业绩下滑的风险

报告期内，公司实现营业收入分别为 60,616.90 万元、78,122.15 万元和 78,197.89 万元，2022 年和 2023 年分别较同期上升 28.88% 和 0.10%，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 11,151.24 万元、16,782.05 万元和 **16,861.10 万元**，2022 年和 **2023 年**分别较同期上升 50.49%和 **0.47%**。2022 年，公司实现营业收入 78,122.15 万元，同比增加 17,505.25 万元，增长 28.88%，主要系**受托加工定制化抗原板半成品及境外销售**抗原卡等相关产品收入增加所致。剔除抗原卡等相关产品，2022 年公司实现收入较同期下降 0.38%，基本持平。2023 年，公司实现营业收入 **78,197.89 万元**，**同比增长 0.10%**，**稳中有升**。剔除抗原卡等相关产品收入，公司 2023 年实现收入 **74,859.15 万元**，**同比增长 36.31%**，主要系随着终端客户诊疗活动加速恢复，常规传染病与呼吸道系列检测产品销售增加所致。

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。若公司收入受下游需求影响有所回落，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。如本招股说明书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。

（2）发行失败风险

《证券发行与承销管理办法》《深圳证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》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。

二、本次发行情况

- 1、股票种类：人民币普通股（A 股）。
- 2、每股面值：人民币 1.00 元。
- 3、发行股数：不超过 52,023,998 股
- 4、占发行后总股本的比例：不低于 25.00%

5、发行方式：采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的询价对象配售发行与网上资金申购定价发行相结合的方式，或中国证监会、深圳证券交易所批准的其他方式

6、发行对象：符合资格的战略投资者、询价对象和在深圳证券交易所开户并开通创业板交易的自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）

7、承销方式：余额包销

8、拟上市地点：深圳证券交易所创业板

三、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海创药业 IPO、爱美客 IPO、苑东生物 IPO、悦康药业 IPO、步长制药 IPO、金城医学 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。

赵陆胤：现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康组总监，保荐代表人。曾作为核心成员先后负责或主要参与了三博脑科、义翘科技、诺禾致源、大博医疗、甘李药业、大理药业、金诚信 IPO，以及甘李药业、诺禾致源非公开发行、益丰药房可转债、现代制药、金城医药、秦川发展、中文传媒重大资产重组等项目。

（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

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，作为项目组核心成员参与了英科新创 IPO 项目、碧云天 IPO 项目、欧谱曼迪 IPO 项目、百力格 IPO 项目、药捷安康 IPO 项目等医疗类项目。

刘珈成：现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，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。

杨子凌：现任中信证券投资银行委员会高级经理，作为项目组核心成员参与了英科新创 IPO、邦尔骨科 IPO 以及甘李药业再融资、慧影医疗新三板挂牌等项目。

房子梁：现任中信证券投资银行委员会高级经理，作为项目组核心成员参与了英科新创 IPO、爱科百发 IPO、恒翼生物 IPO 和神州细胞再融资等项目。

四、保荐人与发行人的关联关系、保荐人及其保荐代表人是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

（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 2023 年 12 月 31 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、重要关联方股份的情况

截至 2023 年 12 月 31 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 2023 年 12 月 31 日，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的情况，亦不存在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 2023 年 12 月 31 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 2023 年 12 月 31 日，保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人对发行人是否就本次证券发行上市履行相关决策程序的说明

（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，审议通过首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案。2023 年 5 月 3 日，发行人召开了第二届董事会第六次会议，全体董事出席会议，审议通过延长公司申请首次公开发行股票并在创业板上市股东大会决议有效期的相关议案。

（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，审议通过了首次公开发行股票并在创业板上市以及授权董事会办理首次公开发行股票并在创业板上市具体事宜等议案。2023 年 5 月 19 日，发行人召开了 2023 年第二次临时股东大会，全体股东出席会议，审议通过延长公司申请首次公开发行股票并在创业板上市股东大会决议有效期的相关议案。

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。

六、保荐人对发行人是否符合创业板定位及国家产业政策所作出的专业判断以及相应理由和依据

（一）发行人为专注从事体外诊断产品的研发、生产和销售，具有突出的创新、创造、创意特点

1、发行人较为全面地掌握了体外诊断产品研发、生产核心技术，形成纵贯上下游产业链的研发与经营能力

公司依托传染病免疫学检测技术的深厚积淀，成功开发出 POCT、酶联免疫、生化等诊断产品技术平台，系统性掌握了体外诊断产品的核心技术，为产品种类的快速拓展及新产品的研发升级奠定了坚实的基础。在传染病检测领域，公司 POCT 传染病系列及酶联免疫传染病系列产品可检测的疾病种类涵盖甲型肝炎、乙型肝炎、丙型肝炎、戊型肝炎、艾滋、梅毒等，具有检测项目齐全，检测试剂性能优异，操作便捷且性价比高突出优势，市场竞争力强，在国内传染病检测领域拥有举足轻重的影响力。截至 2023 年 12 月 31 日，公司已获得 166 项产品的注册证书及 6 项第一类医疗器械备案凭证，形成了涵盖数十种检测标志物、多种检测方法学的丰富产品体系，具有突出的市场竞争力。

得益于稳定的产品质量以及良好的品牌口碑，公司的 POCT 传染病系列诊断试剂及酶联免疫诊断试剂产品长期以来在市场中处于领先地位。根据卫健委临床检验中心发布的室间质量评价报告数据，2023 年使用公司 POCT 传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的参评实验室数量占比均在 30% 以上，参评实验室数量位居全国第一。根据中检院生物制品检定所批检数据，2020 年公司血源筛查类酶联免疫传染病四项产品（即乙肝、丙肝、梅毒及艾滋）的市场占有率超过 16%，血源筛查类酶联免疫传染病四项产品各项的市场份额均位居全国前三。

报告期内，公司营业收入分别为 60,616.90 万元、78,122.15 万元和 **78,197.89 万元**，扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润为 11,151.24 万元、16,782.05 万元和 **16,861.10 万元**，其中，POCT 和酶联免疫系列产品合计占主营业务收入的比例分别为 94.93%、83.70% 和 **95.48%**，为公司营业收入的主要来源。

（1）POCT 诊断产品

《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》数据显示，2022 年全球 POCT 市场规模预计将达到 300 亿美元，全球 POCT 市场规模的增长速度高于全球体外诊断市场规模的平均增长速度。POCT 已经成为未来体外诊断行业的重要发展方向和趋势，具有广阔的市场增长空间。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。公司重点聚焦于快速增长的 POCT 诊断产品领域，报告期内，公司 POCT 诊断产品形成的收入分别为 38,928.83 万元、48,243.19 万元和 **57,123.17 万元**，占主营业务收入的比例分别为 64.22%、61.75% 和 **73.05%**。依托长期的研发探索，公司在 POCT 诊断产品领域形成了深厚的技术积累。

在 POCT 胶体金诊断产品方面，公司运用独特的纳米金制备工艺，能制备高浓度、均一性好的纳米金颗粒，大大提高了纳米金颗粒的标记效率及性能，使公司的 POCT 即时诊断试剂的灵敏度、稳定性及特异性位于行业前列。此外，公司根据不同疾病的检测要求采用大小合适的纳米金颗粒进行标记，在实现标志物精准检测需求的同时降低生产成本。在工艺体系方面，公司针对多种不同类型病原体特性差异，从胶体金浓度和颗粒规格、复合物保存液、检测线和质控线包被系统、样本稀释液等多方面进行整合和工艺调整，克服了不同病原体抗体检测反应体系间的差异，使多种不同病原体在一个体系条件下进行多指标检测，并应用于多个产品中，大大提升了产品的检测性能。在抗原卡检测试剂方面，公司自主研发的专业版超敏胶体金检测试剂于 2021 年 8 月取得欧盟的自我声明类认证，自测版超敏胶体金检测试剂于 2022 年 4 月取得欧盟 CE 认证。该试剂采用公司自主研发的新型纳米材料，改善了与胶体金颗粒的交联方式，大幅提升了免疫反应的信号强度，根据公司超敏胶体金检测试剂的孟加拉国临床试验数据，该试剂的分析灵敏度比现有胶体金检测试剂的分析灵敏度提升了约 20 倍，产品性能优势突出。在 POCT 血型检测领域，发行人推出了具有国内独家专利的固相法快速血型检测产品，相较于玻片法血型检测具有操作便捷、无需冷藏以及无交叉污染风险等优势，产品创新能力突出。

（2）酶联免疫诊断及化学发光免疫诊断产品

根据《中国医疗器械蓝皮书（2019-2021）》，2018年、2019年及2020年我国免疫诊断的市场规模分别约为230亿元、272亿元和320亿元，年均复合增长率约为17.95%。其中，酶联免疫诊断的市场规模增速相对平稳，化学发光免疫诊断的市场规模增速较快。

酶联免疫诊断方面，报告期内，公司酶联免疫诊断产品实现的收入分别为18,615.80万元、17,141.82万元和**17,542.65万元**，占主营业务收入的比例分别为30.71%、21.94%和**22.43%**，收入规模相对平稳。公司的酶联免疫诊断试剂使用高纯度的抗原抗体，有效增加信号强度，提高特异性，并提升检测的准确率。同时，基于长期研发生产中积累的工艺参数及质量控制经验，公司对酶联免疫诊断试剂的原材料进行特殊处理，选定最佳包被浓度和酶结合物工作浓度，有效减少了内源性的物质对检测结果的干扰，提升产品的检测性能。依托稳定的产品质量、良好的品牌口碑及完善的销售网络，公司将进一步巩固和提升酶联免疫诊断市场的份额。

化学发光免疫诊断方面，截至**2023年12月31日**，公司甲功五项及其他激素检测、肿瘤标志物检测领域已有**20**项化学发光诊断产品取得医疗器械注册证书并处于上市筹备和市场推广阶段，其他化学发光诊断产品尚处于在研阶段。公司与可比公司在化学发光免疫诊断领域的收入占比存在一定差异，系优势产品布局、发展战略及市场开拓等因素的影响所致。公司长期专注于胶体金免疫诊断方法学及酶联免疫诊断方法学领域，并形成了深厚的技术积淀和成熟完善的工艺体系，因此报告期内上述领域的收入占比较高。安图生物、亚辉龙及万泰生物等可比公司则从其优势产品布局出发，较早在化学发光免疫诊断产品的研发和销售领域进行重点布局，因此其化学发光免疫诊断产品的收入占比相对较高。公司与可比公司在化学发光免疫诊断领域的收入占比存在差异具有合理性。通过不断汲取境内外行业经验，融合前沿技术与先进的产品理念，公司已依托化学发光免疫技术平台研发出检测套餐和分析通量灵活、检测范围宽、灵敏度高、稳定性和抗干扰能力强的全定量系列化学发光诊断产品。上述化学发光诊断产品采用的技术路线、检测原理及具体性能指标与在化学发光领域处于行业领先地位的可比公司较为接近，具有一定的市场竞争力。公司针对化学发光诊断产品的研发和商业化采

取差异化的竞争策略，前期聚焦于甲功检测领域，该产品的检测标志物类型为小分子，筛选识别抗体的难度大，对定量的要求非常高，研发难度相对较大，国内体外诊断企业在化学发光甲功检测领域的布局相对较少。公司计划依托差异化、高质量的检测项目开拓化学发光市场，借助完善的销售渠道网络及突出的市场下沉能力进一步提升化学发光产品在各级医院的市场占有率。此外，由于化学发光产品检测菜单的丰富程度对化学发光产品的市场推广具有重要影响，公司将加快在研化学发光产品的研发进度，完善公司化学发光产品的检测菜单组合，提升公司的市场竞争力。

综上，公司多年来坚持不懈地对生产工艺及配方的改进，形成了规模化生产高质量体外诊断试剂的成熟工艺体系，具有突出的规模经济优势和丰富的产品种类，经过长期的发展和技术积累，具有较强的市场竞争力，能够较好地满足终端客户使用需求，质量稳定可靠，被客户广泛认可。公司在维持原有市场和客户的基础上，积极开拓新客户和新市场，大力推广公司产品。

（3）上游活性原料

POCT 及酶联免疫诊断产品的工艺技术难度较高，产品质量很大程度受限于原材料质量，而抗原、抗体类活性原料的开发与制备所涉及环节众多，每一个环节都可能会影响蛋白质的性能，进而影响诊断试剂的检测性能，因此抗原、抗体类生物活性原料的开发需要掌握蛋白设计、工程菌构建、稳定细胞株的构建、蛋白表达、纯化、检测和筛选等各个环节的相关技术。基于在抗原、抗体类活性原料的开发过程的长期积累，公司实现了在产品质量、稳定性、纯度、产量及批间控制等方面的平衡。公司已经成功开发出 32 种抗体类活性原料、28 种抗原类活性原料并规模化应用于诊断试剂产品中，发行人自主掌握了抗原、抗体等关键生物活性原料的开发和制备能力，抗原、抗体类活性原料自产率约为 80%，形成纵贯上下游产业链的业务布局，在有效降低产品成本的同时，有效保证了发行人体外诊断产品的检测稳定性和灵敏度，为发行人新产品的研发升级提供了有力的技术支撑。

2、发行人坚持自主研发，建立了保持技术不断创新的机制

历经三十余年发展，公司已积累了丰富的体外诊断产品技术研发经验，形成

系统化的研发体系和研发机制。八十年代以后，我国传染病以病毒性肝炎、血源及性传播传染病等为主，该类传染病发病率较高、影响范围广、性质严重，体外诊断是临床诊断信息的重要来源，系疾病预防、诊断、治疗所必不可少的医疗手段。七十年代初期，酶标记的固相免疫测定技术，即酶联免疫吸附试验，在国际上迅速应用于各种生物活性物质及标志物的临床检测，此后随着杂交瘤技术的发展，出现了单克隆抗体应用于免疫测定，提高了免疫测定的灵敏度和特异性。因此，创立初始，基于当时对市场需求、技术应用及增长潜力判断，公司确定以体外诊断产品的研发、生产和销售为主营业务，基于创始股东 A AND L 公司与 SYNTRON BIORESEARCH 于当时投入的技术水平较为先进的机器设备（包被机等）和原材料（细胞株抗 IgM 和 IgG 等）及营运资金等，组建起包括林弘、林红斌、王珉等具有生物、医学等专业背景团队从事酶联免疫诊断及 POCT 即时诊断相关技术的研发工作，后随着邱子欣、陈滨晖等更多具有专业背景的研发人员加入，公司研发团队不断发展壮大，成功结合已有技术和产品信息进行技术创新，于 20 世纪 90 年代陆续推出对应的酶联免疫诊断及 POCT 即时诊断产品；1995 年北京新创开始从事抗原、抗体等上游生物原料的研发并于 2000 年前后搭建起上游生物原料制备技术平台。结合体外诊断行业技术发展的趋势和市场开拓的需要，公司不断对既有的产品线及核心技术平台进行完善，并相继于 2000 年前后搭建了荧光核酸检测技术平台，于 2005 年前后搭建了生化诊断技术平台，于 2010 年前后搭建了化学发光免疫诊断技术平台。公司核心技术是在规模化生产经营中长期研发积累以及多代技术开发团队演进和传承的结果，均来源于公司业务发展过程中的自主研发与技术积累，其中部分人员目前仍在公司任职。

公司的研发活动坚持以基础医疗需求为导向，跟踪研究国内外先进技术，在研发生产过程中经过自主创新、以及根据市场反馈改进优化，打造了一批核心技术。截至 **2023 年 12 月 31 日**，公司共有研发人员 **187** 人，专业涵盖生物化学、细胞生物学、分子生物学、免疫学、有机化学等多个领域。为保证公司在技术平台、产品种类等方面的优势，公司在研发方面持续投入。报告期内，公司研发费用分别为 5,303.04 万元、7,386.48 万元和 **7,557.34 万元**，**2021 年至 2023 年**研发投入的复合增长率达 **19.38%**。通过研发团队长期的自主创新和探索，依托免疫学传染病诊断领域的强大技术背景，公司已成功开发了 POCT、酶联免疫、生化

等丰富的诊断产品，并拥有 91 项境内已授权专利，其中发明专利 24 项，实用新型专利 59 项。

发行人始终坚持自主研发，保持技术创新能力，形成了完善的技术创新机制，在分子诊断、化学发光等新产品领域及上游关键活性原料领域布局了丰富的在研产品管线。未来发行人将继续加大研发投入，对体外诊断领域的核心技术进行持续研发和创新，不断提升产品性能和满足度。

（二）发行人主营业务属于新产业、新业态、新模式

根据国家统计局印发的《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》，发行人的主营业务属于其中规定的“0211 生物制造相关设备制造”，主营业务属于新产业、新业态、新模式。

综上所述，发行人业务发展依靠创新、创造、创意的大趋势，自主掌握了关键核心技术，属于《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》中所列的新产业、新业态、新模式。发行人符合相关法律法规中对创业板定位的要求。

（三）发行人符合国家产业政策

发行人围绕体外诊断领域形成了 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光免疫诊断、生化诊断及荧光核酸检测等核心技术平台，主打产品为 POCT 快速诊断试剂和酶联免疫诊断试剂，近年来公司积极布局分子诊断及化学发光产品。公司产品在临床应用上涵盖了传染病、血型、呼吸道、消化道、心脏标志物、优生优育、药物滥用及免疫疾病等领域。

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，如《“十四五”全民医疗保障规划》提出促进群众急需的新药和医疗器械研发使用；分步实施医疗器械唯一标识制度，拓展医疗器械唯一标识在卫生健康、医疗保障等领域的衔接应用，《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》鼓励以“一体化、高通量、现场化、高精度”为方向，围绕临检自动化、快速精准检测、病理智能诊断、疾病早期诊断等难点问题，加快发展微流控芯片等前沿技术。

依托公司的技术平台和专业化的研发团队，公司进一步优化 POCT 即时诊断、酶联免疫诊断、化学发光及分子诊断领域的新技术、新产品研发及技术储备，在

研产品覆盖优生优育、肿瘤、激素及传染病检测等领域。因此，发行人的生产经营符合国家产业政策。

（四）保荐机构的核查内容和核查过程

保荐机构主要履行了如下核查程序：

1、了解发行人经营情况、商业模式及所处行业的发展情况，查阅同行业可比公司公开披露信息与相关行业研究报告；

2、检查发行人业务相关购销合同、实地查看发行人生产经营活动、查阅发行人财务资料与分析财务数据变动情况，以分析发行人经营状况；

3、获取发行人研发费用明细、研发项目清单等资料，取得发行人员工名册了解研发人员具体情况，核查发行人报告期内专利等无形资产情况；

4、查阅发行人所处行业、产业链上下游相关发展现状及产业政策资料。

经核查，发行人符合创业板板块定位及国家产业政策。

七、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

（一）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：

1、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）项的规定；

2、发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定；

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，符合《证券法》第十二条第（三）项之规定；

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、侵占资产、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；

5、发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第（五）项之规定。

（二）发行人符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件

本保荐人依据《首次公开发行股票注册管理办法》（以下简称“《首发注册办法》”）相关规定，对发行人是否符合《首发注册办法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查意见如下：

1、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。发行人符合《首发注册办法》第十条的规定。

2、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。发行人符合《首发注册办法》第十一条的规定。

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，包括：（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；（2）主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二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；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；（3）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。发行人符合《首发注册办法》第十二条的规定。

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。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。发行人符合《首发注册办法》第十三条的规定。

（三）发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2024年修订）》规定的上市条件

1、发行前公司股本总额为人民币 15,607.1992 万元，本次拟公开发行股票的数量不超过 52,023,998 股，本次发行后公司股本总额不低于人民币 3,000 万元。

2、本次公开发行股票总数为不超过 52,023,998 股（不考虑行使超额配售选择权），占发行后股份总数的 25.00%，公司公开发行的股份不低于本次发行后股份总数的 25%。

3、依据《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2024年修订）》和《深圳证券交易所股票发行上市审核规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：

“（一）最近两年净利润均为正，累计净利润不低于 1 亿元，且最近一年净利润不低于 6,000 万元”

经核查，发行人 2022 年、2023 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 16,782.05 万元、16,861.10 万元，累计不低于 1 亿元，符合所选上市标准“最近两年净利润均为正，累计净利润不低于 1 亿元，且最近一年净利润不低于 6,000 万元”的规定要求。

本保荐人认为：发行人符合所选上市标准“最近两年净利润均为正，累计净利润不低于 1 亿元，且最近一年净利润不低于 6,000 万元”的规定要求。

八、保荐人按照有关规定应当承诺的事项

（一）保荐人已按照法律法规和中国证监会及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，充分了解了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，已具备相应的保荐工作底稿支持，同意推荐发行人证券发行并上市，并据此出具本上市保荐书。

（二）保荐人有充分理由确信发行人符合法律法规、中国证监会及深圳证券

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、中国证监会及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。

九、对发行人持续督导期间的工作安排

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控股股东、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》、《关联交易管理制度》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

事项	工作安排
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《募集资金管理及使用制度》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核查
（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行以及其其他不当行为的，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
（四）其他安排	无

十、保荐人认为应当说明的其他事项

无其他需要说明的事项。

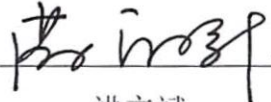
十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论

作为英科新创首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人，中信证券承诺，本保荐人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。

本保荐人认为：发行人申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》及《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2024年修订）》等法律、法规的有关规定，发行人股票符合在深圳证券交易所创业板上市的条件。保荐人已取得相应支持工作底稿，同意推荐发行人股票在深圳证券交易创业板上市交易，并承担相关保荐责任。

（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上市保荐书》之签署页）

保荐代表人：


洪立斌


赵陆胤

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上市保荐书》之签署页）

内核负责人：



朱 洁

保荐业务负责人：

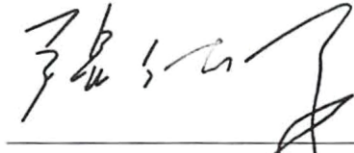


马 尧



（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上市保荐书》之签署页）

总经理、法定代表人：


张佑君



2024年6月25日