

中信证券股份有限公司
关于
湖州申科生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
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

二零二三年六月

声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”或“保荐人”）及其保荐代表人已根据《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监会及上海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。

本文件中所有简称和释义，如无特别说明，均与招股说明书一致。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
一、发行人基本情况	3
二、本次发行情况	23
三、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况	24
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	25
五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项	26
六、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	27
七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断	27
八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明	28
九、对发行人持续督导期间的工作安排	29
十、保荐人认为应当说明的其他事项	30
十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论	30

一、发行人基本情况

（一）发行人基本情况概览

中文名称	湖州申科生物技术股份有限公司
英文名称	Huzhou Shenke Biotechnology Co., Ltd.
注册资本	60,000,000 元
法定代表人	王滔
成立日期	2012 年 2 月 3 日
注册地址	浙江省湖州市红丰路 1366 号 3 幢 10 层 1007-1
邮政编码	313000
电话号码	0572-2080086
传真号码	0572-2080125
互联网网址	https://www.shenkebio.com
电子邮箱	ir@shenkebio.com
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
负责信息披露和投资者关系的联系人及联系方式	王滔, 0572-2080086

（二）主营业务

发行人是一家专注于为生物制品的质量控制提供专业检测工具与服务，集研发、生产、销售为一体的高新技术企业。发行人的主要产品和服务包括质控专用试剂盒、专用设备及耗材、检测与定制化开发服务等，应用于抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物源医疗器械、生物工程类化学药的质量控制流程。发行人致力于融合标准化专业试剂及个性化定制服务，为下游生物医药企业的产品研发与生产提供快速、准确、可靠的质量控制解决方案。发行人在生物制品的质量控制领域处于国内领先地位，是国内外为数不多能够系统提供高精度检测工具和定制化服务的公司之一，填补了国内相关领域缺乏行业核心技术、标准化与高质量产品等空白，为下游客户构建了稳定和可靠的供应链。

质量控制是生物制品的研发、工艺流程和产品放行过程中的核心和必备环节。由于生物制品的生产方式、工艺特点等原因，在制造过程中会残留 DNA/RNA/蛋白质、工艺添加物、降解产物等杂质，同时也需对生产原料及中间品进行各种微生物、内毒素等风险杂质检测；该部分杂质并非生物制品目标产物，需在制造

过程中清除。因此，发行人的产品及服务主要用于生物制品研发中的工艺开发和质控验证、制造工艺中的过程控制，以及终产品的放行检测。

当前生物制品的质量分析仍多基于传统实验方法和科研试剂，硬件要求低但操作繁琐，检测周期长，灵敏度不高，且试剂本身并非为质量控制专门设计，缺乏与生物制品相匹配的严格质量管理体系，缺乏完整的方法学研究和适用性验证，在可靠性和稳定性方面难以满足质控工具的严格要求。例如传统无菌检查方法存在检测时间长、效率低、部分微生物在指定试验条件下不易生长、样品量少可致使无菌检查试验检测污染物能力受限等局限性。

针对前述传统方法的缺点，发行人对质量分析技术开展深入研究、融会贯通科研试剂的设计思路，引进生物制品的质控要点，创新开发了专业的标准化、系列化检测试剂盒，可为下游生物医药企业提供快速、准确、可靠的质量控制解决方案。发行人的标准化试剂盒产品可大幅度提高质量控制分析结果的准确性和可重复性，不但省略了用户自建方法的繁琐步骤，还可通过引进新方法为样品质控环节节省大量时间，或可将传统检测方法的数天用时减少至数小时，方便客户生产工艺的后续转移验证、开发及商业化进程。

发行人多年来始终深耕生物制品行业质量控制领域，凭借多年技术积累助推多个创新方法和标准化技术进入行业标准及法规，参与了多个国家或国际标准检测方法的技术验证，相关研发成果被收录入 2020 版《中国药典》技术通则。发行人是一家市场上少数能覆盖不同场景下的多种检测项目的生物制品质量控制解决方案提供商，保障客户的生物制品及其生产体系符合法定的质量控制标准。

截至目前，发行人已为数百家从事抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品、CDMO 等生物医药研发或生产的企业提供产品或技术服务，主要客户包括金斯瑞(1548.HK)、国药集团、和元生物(688238.SH)、博腾生物(300363.SZ)、荣昌生物(9995.HK)、智飞生物(300122.SZ)、成大生物(688739.SH)、恒瑞医药(600276.SH)、君实生物(688180.SH)等国内生物医药领先企业。

（三）核心技术

发行人自成立以来陆续形成了 DNA/RNA 残留检测技术平台、微生物快检技术开发平台、生物制品样本前处理技术开发平台、HCP 多克隆抗体制备及覆盖率分析评估平台等核心技术平台。

同时，发行人凭借多年技术积累助推行业内创新方法和标准化技术进入行业标准及法规：参与了多个国家标准的检测技术验证，相关研发成果被 2020 版《中国药典》收录，形成了行业标准。

发行人多年来始终致力于解决生物制品行业质量控制检测的需求，在现有的多个平台上成功孵化出多种核心技术，具体情况如下：

序号	核心技术		技术特征描述	对应产品
1	DNA/RNA 残留检测技术平台	靶标序列生信分析及检测体系设计开发	基于公开及自建的生物工艺信息数据库，采用优化的生物信息分析方法，快速设计出合适的靶标引物对和探针，能扩增工艺开发中含量低、碎片化的残留 DNA。产品设计合理，超高灵敏度、高特异性、高耐受性、覆盖范围广	工艺相关杂质、外源风险因子、鉴别及表征
长片段 qPCR 扩增技术		通过自研的体系优化方案，可筛选>500bp 的长片段稳定扩增体系，扩增效率达到定量要求		
基于荧光探针的多重 qPCR 技术		在引物、探针的生物信息学分析中，引入多体系抗干扰设计，进行不同浓度下的杂交动力学验证；扩展缓冲液适用范围，模拟多对引物不同浓度下的扩增效率，大幅度减少扩增过程中错配、杂带、荧光亮度不均一等情况的出现		
2	微生物快检技术开发平台	微生物标准株制备	通过优化培养条件，规模化制备法规要求的多种对照微生物，满足商业化试剂盒的应用需求	外源风险因子
微生物 DNA 提取		专用试剂及设备可完整提取对照微生物的基因组 DNA，用于快检方法的结果判定		
微生物序列分析		自建微生物种属的生信分析数据库，指导快检方法的引物探针设计，开发多款检测试剂盒		
3	生物制品样本前处理技术开发平台	微量 DNA 及 RNA 提取技术	基于自动化磁珠纯化技术，Know-how 的提取液配方优化流程，配合自研的提取设备，高通量提取微量 DNA 及 RNA，满足定量检测要求。适用高亲和力核酸结合磁珠，配以均一液相磁珠纯化回收技术，能有效避免高丰度蛋白影响，并能兼容不同工艺步骤的中间品，有效富集微量 DNA，回收率高，一致性好	前处理试剂盒系列、前处理设备
针对制药工艺深度优化的 PCR 扩增体系		基于自主建立的生物制品工艺开发中可能涉及的样本类型、特殊含量杂质的样本数据库，对扩增体系、聚合酶性能进行深度优化和性能验证，制定质控专用试剂盒的关键质量属性，确保产品性能的一致性		

序号	核心技术		技术特征描述	对应产品
4	HCP 多克隆抗体制备及覆盖率分析评估平台	高覆盖率的 HCP 多克隆抗体制备平台	采用以下策略生产得到的抗体种类多、效价高、提升抗体覆盖率，保障高质量的 HCP 多抗制备： ①开发了多种免疫策略制备大动物来源的多克隆抗体，包括优化免疫剂量、免疫周期、免疫途径、免疫动物类型等，抗体产量高，可满足用户产品全生命周期的使用需求。 ②采用多级抗原策略，针对不同工艺过程的 HCP 总蛋白、高/低分子量、高/低免疫原性抗原，自主建立 HCP 多克隆抗体库，不但抗体覆盖率高，而且可大大缩短特异性抗体的制备周期。	工艺相关杂质试剂盒、技术服务
		HCP 抗体覆盖率分析评估技术	基于大尺寸二维蛋白电泳、免疫磁珠捕获和质谱鉴定的组合方法分析 HCP 抗体的覆盖率；IMBS 技术的磁珠亲和捕获法相较于其他方法，捕获效率更高，更接近于抗原/抗体结合的真实状态，配套自研设备可实现自动化操作，操作简单、结果稳定	技术服务

发行人上述核心技术不仅包括发明专利、实用新型专利，也包括非专利技术。

1、宿主 DNA/RNA 残留检测技术平台

生物制品由于来源于生物，宿主 DNA/RNA 的残留检测是质量控制中的关键要求。同时，由于宿主类型、工艺流程、辅料等复杂性，宿主 DNA/RNA 残留检测面临较大困难。发行人基于在生物制品质量控制行业的多年深耕，研发出多项关键技术，形成宿主 DNA/RNA 残留检测技术平台，具备超高灵敏度、高特异性、高耐受性、适用性广。主要技术构成如下：

(1) 靶标序列生信分析及检测体系设计开发

当特殊设计的 DNA 引物引导 DNA 聚合酶沿着模板序列复制合成另一条对应序列时，DNA 聚合酶切断结合在目标 DNA 上的探针染料端，释放到反应液里的染料信号被仪器测量。经过数十个循环的 DNA 扩增，荧光信号与起始 DNA 模板成对应关系，对应标准曲线可以准确计算出样品中残留 DNA 数量。因此引物探针靶标序列设计与反应体系的优化对于发行人试剂盒的设计非常关键，不合适的引物探针靶标序列设计会使得产品无法精确计算样品中残留 DNA 的数量。

而且，科研试剂或体外诊断检测试剂一般是针对已知特定目标序列的检测，通常不用考虑目标序列的分布代表性和完整性，而残留检测是检测工程细胞全部基因组 DNA 的残留，既要考虑灵敏度，还要考虑检测序列对基因组 DNA 的代

表性。因此在设计检测目标序列并优化反应体系时，发行人不但需要考虑高度重复序列而且要兼顾其在各染色体上的均匀分布，还要考虑 DNA 断裂情况下检测结果的定量准确性。

发行人基于 qPCR、dPCR 技术原理，通过生信分析靶标物种基因组序列、基因组高丰度，寻找能代表工艺开发中残留量的目标片段，设计筛选出超高灵敏度、特异性、扩增曲线符合质控标准的探针、引物对。

(2) 长片段 qPCR 扩增技术

在大部分 qPCR 体系中，扩增片段长度限定在 50-150bp，扩增片段过长，会给实验体系的稳定和灵敏度带来较大影响。原因在于，长片段扩增时经常会产生较短的非特异扩增，由于 qPCR 中信号的主要来源是长度较小的荧光探针，一旦出现非特异性扩增，非常容易引起荧光信号的异常；同时目标片段的长度越长，越容易产生复杂的空间结构，容易影响扩增体系。

发行人通过引物探针设计、体系优化，在宿主 DNA 片段残留检测系列产品中，成功实现了 >200bp、>500bp 两种长片段的 qPCR 扩增，灵敏度高达 10copy，无杂带，抗干扰能力强，能适用于生物制品工艺中各种样本的质量控制。

(3) 基于荧光探针的多重 qPCR 技术

多重 qPCR，是在同一 qPCR 反应体系里加上二对或以上的引物及荧光探针，同时扩增出多个目标片段的 qPCR 反应，并对多个目标片段。

发行人产品从引物、探针的生物信息学分析中，引入多体系干扰因素，进行不同引物浓度下的杂交动力学分析；并扩展缓冲液浓度范围，模拟各对引物浓度和扩增效率，确保扩增过程中无错配、无杂带、无荧光亮度不均一等情况的出现。并通过优化反应体系，用于研发宿主细胞残留 DNA/RNA 检测，基因/质粒拷贝数，外源因子快检试剂盒等。

发行人的产品设计合理，稳定性强，适用性广，特异性高。产品的荧光探针序列经历了大量生信分析和试验优化，具备代表性和特异性，其配对序列的丰度能反映不同工艺流程下宿主细胞残留 DNA 的情况。每种产品的最终序列的确定需要经过大量试验验证，同时在客户实际使用过程中，需要根据工艺的变化进行调整、优化；PCR 反应体系和聚合酶经过严格验证和调整，稳定性高，扩增效

率好，不容易受 DNA 片段的 GC 序列、杂质等影响，且能适用不同 qPCR 仪器平台。

2、微生物快检技术开发平台

由于生物制品中微生物易污染、危害大，因此各国法规药典均规定生物制品生产流程需严格监控各类微生物。

随着新型生物制品的涌出，细胞制品的普及，传统微生物培养方法主要表现为在时效性上无法满足这些生物制品的放行检需求。因此，各国陆续建议研发和推广采用经过验证的快检方法---快速微生物检测替代传统培养法检查。发行人基于快检方法的需求，研发出多项关键技术，形成微生物 qPCR 快检技术平台，具备超高广谱性、高灵敏度、高特异性、高耐受性。微生物 qPCR 快检方法时间短、可同时检测多种微生物污染，包括多种不可培养微生物。主要技术构成如下：

(1) 微生物标准株制备

微生物快检方法的建立需要定量准确的标准株，而标准株的制备涉及到菌株来源、培养条件、定量方法、稳定性等多种因素。

发行人拥有符合资质的 P2 实验室，实验人员均具备专业背景和能力。发行人建立了一整套微生物培养定量体系，体系符合法规要求，可溯源至国家保藏机构，获得正式授权。发行人的菌株为灭活的微生物菌液，无感染风险；经培养法测定 CFU (Colony Forming Units)，dPCR 法测定 GC (Genomic Copies)，定量标准，质量可控。标准菌株标定至 10CFU 和 100CFU 浓度，加入相应体积的样品基质即可使用，操作方便，经全面方法学验证，满足检测方法验证需求。

(2) 微生物 DNA 提取

由于微生物表面坚硬且多具有细胞壁组分，因此相较于其他物种提取方法更复杂，尤其针对微量的微生物提取具有更大的挑战。另外，客户端实际样品多为高浓度细胞、高浓度核酸或蛋白基质类复杂样品。因此，复杂基质下微量微生物的提取也需要重点考虑。

针对以上难点，发行人建立了高效稳定、标准自动的提取方法。通过针对不同基质下样品的有效处理（包括细胞裂解、破壁处理等），降低基质的影响，提

高提取效率。再利用磁珠作用实现对不同基质下微生物的有效提取。成功的解决产品针对高浓度细胞、高浓度核酸、蛋白等复杂基质的适用性，为细胞治疗、基因治疗行业客户不同样品类型的微生物 qPCR 快速检测提供选择。

微生物 qPCR 快检体系靶标序列保守性好、广谱性强，提取过程中容易受到环境中微生物的污染以及阴阳性样品间的交叉污染，造成结果假阳性，影响结果判定。因此避免提取过程中的污染源则十分重要。

发行人建立了一整套实验污染防控规范指导解决方案，以规范实验流程，规避实验风险。体系高效稳定，成功帮助用户建立微生物快检检测体系以满足微生物快检需求。

(3) 微生物序列分析

微生物 qPCR 快检方法需要通过全面生信比对分析靶标物种基因组序列，寻找和筛选能覆盖多种微生物的保守序列，实现同一类微生物多种物种的同时检测。靶标序列设计的同时应考虑物种间的特异性、假阳性等因素。微生物 qPCR 快检实验属于定性实验，通过对靶标序列的检测，判定样品中是否含有相应量的微生物。

微生物 qPCR 快检方法需要通过建立数据库，系统性分析引物探针序列与各靶标物种的匹配度，统计覆盖物种种类及总数。还需要比对引物探针序列与工程细胞、近缘物种等的匹配结果，避免交叉干扰影响结果判定。另外，靶标序列及引物探针组合的选择直接影响体系的灵敏度、检测限。

因此，微生物 qPCR 方法中靶标序列及引物探针组合的设计及筛选尤为重要，需要具备生信信息学背景的专业人员完成。发行人产品基于完整、系统、全面的生信分析，设计筛选出相关物种基因组序列靶标及引物探针组合，为建立高广谱性、高灵敏度、强特异性、检测体系符合质控标准体系夯实基础。

3、生物制品样本前处理技术开发平台

生物制品主要为一些高纯度的蛋白，特别是成品，而且其 DNA 含量极低。根据国家药监局、WHO、FDA 等的规定，生物制品中 DNA 的残余量一般在 100pg/dose，DNA 残留检测的是 pg（千亿分之一克）甚至 fg（百万亿分之一克）级别的 DNA，技术要求较高。这要求，对这样的样本进行微量 DNA 的提取和检

测，回收率要稳定并一致，并降低高浓度蛋白对检测结果的影响，能够富集到痕量 DNA 以提高检测灵敏度。

由于生物样本基质的多样性，特别是高蛋白、佐剂等复杂成分会影响回收率，而针对残留 DNA 在样品中属于痕量物质，核酸提取的成功与否直接决定了最终检测的准确性。发行人在微量 DNA 提取技术上形成了特有的样本前处理平台，发行人基于该研发平台开发了高性能核酸前处理试剂盒等，兼容高通量自动化设备，有效保证分析结果的可靠性。

(1) 微量 DNA 及 RNA 提取技术

发行人的前处理技术平台基于核酸磁珠纯化技术，Know-how 的提取液配方优化流程，产品同时提取微量 DNA 及 RNA，满足定量检测要求。磁珠法是最常用的微量核酸提取技术，通过磁珠表面包被高分子材料对 DNA 的吸附来洗脱样品中的干扰成分，配合自动化设备可实现封闭环境提取，减少环境干扰因素。发行人开发出的针对微量核酸的磁珠提取方法，适用高亲和力核酸结合磁珠，配以均一液相磁珠纯化回收技术，能有效避免高丰度蛋白影响，并能兼容不同工艺步骤的中间品，有效富集微量 DNA 及 RNA，无降解，回收率高，一致性好。该方法可在自动化核酸提取纯化设备上进行操作以进行高通量检测，提升企业的检测效率和结果稳定性。

(2) 针对制药工艺深度优化的 PCR 扩增体系

由于各环节的溶液体系的差异，使用实时 PCR 检测时，很容易引起聚合酶的扩增效率或扩增特异性的改变，导致检测试剂盒在实际应用中的不适用。

发行人在多年的研发过程中，随着生物制品工艺的不断改进，自主构建了一系列与真实情况具备通用性的样本库，基于对聚合酶的扩增效率、抗干扰性的研究、检测和筛选，能根据样本类型的不同调整反应溶液的成分，达到理想的扩增效率和检测灵敏度。同时，根据实验结果的不达预期，总结出一系列优化手段，能及时、有效应对产品在实际应用中的各种问题。

4、HCP 多克隆抗体制备及覆盖率分析评估平台

(1) 高覆盖率的 HCP 多克隆抗体制备

生物制品残留 HCP 检测因需要检测不同物种宿主细胞、不同种类、大小的蛋白片段，从抗原准备到多克隆抗体制备均需要个性化定制。HCP 通常包含成千上万种类的蛋白质及蛋白质片段，由于其复杂性，一直是企业分析检测的难点，也是企业产品 CQA 的一项重要指标。

根据 FDA 及中国 CDE 要求，新药研发阶段可根据细胞类型采用商业化通用试剂盒，但由于通用型试剂盒通常会缺乏特异性的评估，会带来漏检和检测结果批间差过大的风险，从而对生物制品质量控制带来风险。故进入 Phase III 临床到 BLA 阶段必须采用工艺平台特异或产品特异的 HCP 检测试剂盒。

美国药典、欧洲药典和中国药典中均阐明首选夹心法酶联免疫吸附试验（ELISA）来进行生物制品中残留 HCP 的检测，所以针对 HCP 抗体的制备十分重要。发行人通过技术研究，自主建立了以绵羊免疫动物为中心的多克隆抗体制备技术平台。发行人自主开发并优化了免疫抗原策略和羊抗体的纯化技术。

序号	技术优势	内容
1	多种高效免疫策略	主要针对 HCP 总蛋白、高分子量 HCP、低分子量 HCP 和低免疫原性 HCP 四类抗原分别免疫动物，最后混合获得高覆盖率 HCP 抗体。
2	优化多级抗原策略	依据 HCP 抗原的特点，在绵羊等动物上基于 HCP 抗原开发出综合有效的免疫策略，包括抗原剂量和佐剂，免疫途径（皮下、肌肉等）、免疫周期和次数等，保证获得优质的抗体。
3	抗体的纯化技术	发行人建立的抗体生产平台能够达到一只羊获得 2L 以上全血，总 IgG 的纯化总量可以达到大于 5g/羊。以高质量和足够数量的抗体保证企业产品全生命周期内的检测需求，避免频繁换批验证的麻烦。目前该平台产出的抗体已用于发行人多款上市销售的试剂盒，同时已提供给国内多家主流生物制药公司使用。

按照法规及监管的要求，企业在临床三期前的工艺验证阶段需要对质控相关检测方法进行方法学验证，建议由原先的商业化试剂盒转化为平台型或工艺特异性试剂盒，而试剂盒的开发需要 1 年左右的时间，最终是否成功也有很大的风险。

因此，针对上述法规和监管要求，发行人新创了 HCP 抗体库，以助力生物医药企业快速建立平台型 HCP 检测方法。通过开发抗体制备技术平台，发行人通过针对不同宿主细胞蛋白建立了多种来源的 HCP 抗原，进而获得了大量的 HCP 抗体。

在实际应用场景中，客户仅需寄送其自身的校准品给发行人，由发行人在其已建立的 HCP 抗体库内快速筛选配对合适的抗体，以满足客户对检测灵敏度和

覆盖率的要求。该方法省去了抗体免疫的时间，一般 1-2 个月便可以建立平台型的 HCP 检测方法，相比于传统试剂盒 1 年左右的开发周期节约了大量时间，并提高了试剂盒开发的成功率。

(2) HCP 抗体覆盖率分析评估平台

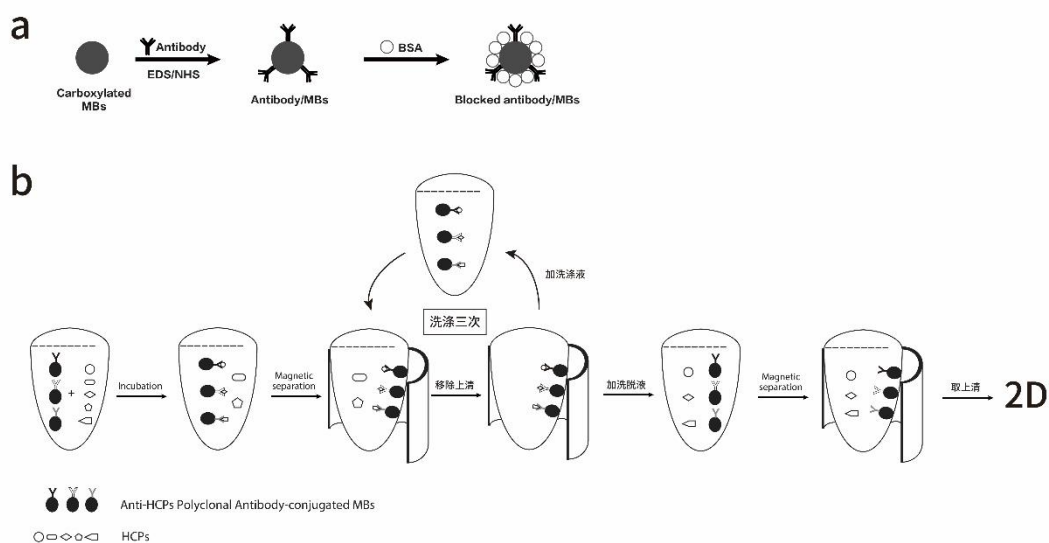
美国药典<1132>章节对酶联免疫吸附试验（ELISA）方法的开发做了详细的介绍，并对方法中抗体表征部分提出了非常重要的一点：需要证明 HCP 多克隆抗体能识别 HCP 的比率，即覆盖率评估。

在 HCP 抗体覆盖率评价方面，发行人自主开发了 2D 电泳质控品及亲和磁珠捕获+MS/银染比对技术，已对相关技术申请专利，并且注册商标（IMBS[®]）。

IMBS 技术的原理是将 HCP 抗体偶联到磁珠上，HCP 样本与偶联抗体的磁珠共同孵育，过程中 HCP 抗体捕获结合可以识别的 HCP，而未识别的 HCP 则因不会捕获而被洗涤步骤清除，最后通过低 pH 等洗脱条件收集能识别的 HCP。将捕获前 HCP 样本和捕获洗脱样本分别进行二维电泳和银染显色分析，或者采用高分辨率串联质谱分析，得出两种样本中蛋白质的种类和丰度信息，最后计算获得抗体的覆盖率。该方法最大的特点是利用了免疫磁珠的半液态性质，可以在非变性的条件下让抗体与具有空间结构的 HCP 样品充分混匀结合，与 ELISA 检测条件一致，HCP 无需变性处理，并且结果重现性非常好。由于捕获效率高，抗体的使用量也相对较少，具有操作简便，可实现自动化的显著优势。目前在技术已申请专利，并且已将 IMBS 注册商标。

传统的基于蛋白质二维电泳和免疫印迹方法评估 HCP 多抗覆盖率，在实际运用中有诸多局限，比如结果的重复性差，数据比对分析困难，难以标准化，变性状态会导致抗体结合信息的丢失，无法获取蛋白质鉴定和相对定量信息等。除引入 2D 电泳质控品解决电泳方法重现性不好的缺陷外，发行人还搭建了高分辨蛋白质谱技术平台，结合 IMBS 技术，使用天然状态下的亲和结合体系取代变性状态的电泳体系，用质谱方法取代二维电泳法，大大提高了目标蛋白的检测类型和种类，推出了 IMBS-LC/MS2 抗体覆盖率评估方法。该方法采用质谱分析技术，可准确鉴定 HCP 校准品包含的蛋白种类和相对丰度，结合 HCP 多抗能识别的蛋白质种类，通过两者匹配计算得到更真实的覆盖率。与此同时，还可获得更多的

表征信息，展现监管机构更加关注的高风险 HCP 的识别情况，帮助企业优化生产工艺，更好地筛选产品质量控制用 HCP 检测试剂盒。



(四) 研发水平

发行人在生物制品质量控制领域具有多年技术积累和研发经验，具有系统化、平台化的自主研发及产品开发实力，目前已建立多类产品线，针对不同应用场景均提出成熟解决方案。

自公司成立以来，发行人基于 DNA/RNA 残留检测技术平台、微生物快检技术开发平台、生物制品样本前处理技术开发平台、HCP 多克隆抗体制备及覆盖率分析评估平台等，多款产品为最早实现商业化的国产自研产品之一，公司多项相关研究被列入《中国药典》，成为行业标准。

(五) 主要经营和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	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
资产总额（万元）	46,471.70	19,714.56	7,761.85
归属于母公司所有者权益（万元）	41,990.62	16,899.18	5,888.92
资产负债率（母公司）	10.74%	14.28%	24.13%
资产负债率（合并）	9.64%	14.28%	24.13%
营业收入（万元）	15,230.13	12,235.84	5,948.02

项目	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度
净利润（万元）	5,551.26	5,617.63	3,458.74
归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,551.26	5,617.63	3,458.74
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,466.61	6,982.73	3,338.54
基本每股收益（元）	0.93	不适用	不适用
稀释每股收益（元）	0.93	不适用	不适用
加权平均净资产收益率	21.71	73.21	82.65
经营活动产生的现金流量净额（万元）	7,906.33	6,729.36	4,366.27
现金分红（万元）	3,000.00	6,196.00	300.00
研发投入占营业收入比例	15.20%	11.37%	7.91%

（六）风险因素

1、与发行人相关的风险

（1）产品与技术风险

1) 产品研发风险

发行人的标准化试剂盒在研发生产时需综合考虑检测试剂盒的检测范围、检测通用性、检测稳定性等多个方面，需多领域、多学科的专业知识支持，研发技术门槛高，研发难度大。即使具备相关领域专业知识以及研发技术，也至少需要耗费 1-2 年甚至更长的时间方能成功开发出兼具通用性与稳定性的检测试剂盒。如果发行人不能按照开发计划成功开发新产品，将可能影响发行人前期投入的回收和未来效益的实现。

2) 技术更新迭代的风险

生物制品质量控制行业伴随生物化学、分子生物学等领域的发展而发展，随着技术的不断进步、下游生物制品行业对质量控制需求的不断提升，生物制品质量控制行业也不断出现升级和迭代产品。虽然发行人产品现有的产品管线系为行业领先，并积极布局 NGS、质谱等研发平台，但如发行人不能及时跟上行业内新技术和产品的发展趋势，将面临着技术升级迭代引致的相关风险。

3) 核心技术人员流失的风险

发行人的研发团队是公司持续发展的重要基础和保障,随着我国生物制品质量控制行业的快速发展,行业人才竞争日益激烈。如果发行人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,核心技术人员可能会流失,造成产品开发和在研项目进度推迟、甚至终止,影响发行人与客户的合作关系和后续技术研发能力,也可能造成发行人核心技术泄露的风险,从而对发行人的持续发展造成不利影响。

(2) 经营风险

1) 经营资质风险

发行人的产品和服务均不直接应用于临床治疗及诊断,无需取得特定的生产及服务资质,发行人产品上市也未强制要求注册,因此无专门的行业主管部门及法律法规进行监管。但未来若政府部门对资质和认证标准进行调整,或因企业自身原因导致无法取得业务开展所必需的经营资质,将对发行人的生产经营产生较大影响。

2) 原材料采购的风险

报告期内,发行人部分试剂等原材料等存在向境外供应商在境内投资设立的公司进行采购的情况。在全球贸易形势紧张和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、与发行人的业务关系发生重大不利变化等情形,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。

3) 安全生产风险

发行人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,进而对发行人的正常生产经营活动产生潜在不利影响。同时,尽管发行人已为员工缴纳社会保险费,但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,发行人将可能承担不断上升的合规成本,进而在一定程度上增加发行人的日常运营成本。

4) 业务规模扩大带来的管理风险

发行人经营规模持续扩大，发行人的资产与人员规模都在持续增长。发行人目前经营规模仍相对较小，但随着募集资金投资项目的实施，发行人运营资产规模和人员规模将会不断增长，这对于发行人管理制度提出了更高的要求。如果公司管理水平不能随发行人业务规模的扩大而提高，将对发行人的经营效率和盈利水平产生消极影响。

5) 产品质量控制风险

发行人产品在采购、产品、存储和运输等过程中，存在诸多影响产品质量的因素。如果不能持续保持采购、生产、存储和运输等关键环节的有效管控，或因为关键质量控制岗位人员流失而出现产品和服务质量的波动，将对发行人的市场竞争力和持续盈利能力产生不利影响。

6) 业绩下滑的风险

报告期各期，发行人营业收入分别为 5,948.02 万元、12,235.84 万元和 15,230.13 万元，归属于公司股东的净利润分别为 3,458.74 万元、5,617.63 万元和 5,551.26 万元，归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润分别为 3,338.54 万元、6,982.73 万元和 7,466.61 万元。报告期内，随着发行人产品不断得到下游客户的认可以及产品的不断丰富，发行人的营业收入不断上升，盈利水平亦不断得到提升。

未来不排除受市场规模变化、行业竞争加剧、产品更新换代等因素综合影响，下游市场需求可能发生波动。如果发行人未能及时应对上述市场变化，将面临经营业绩下滑和亏损的风险；极端情况下，不排除发行上市当年发生亏损的风险。

(3) 法律与合规风险

1) 历史股东股权诉讼风险

2023 年 3 月，发行人历史股东崔文峰以侵权责任纠纷为由向杭州市西湖区人民法院起诉发行人实际控制人之一杨志行，要求杨志行向其返还发行人 3% 的股权（系截至 2014 年 8 月，崔文峰持有的股权比例，对应出资额 1.2 万元），恢复其股东资格，并办理相应变更登记手续。截至本上市保荐书签署日，湖州南太

湖新区人民法院已立案，将于近日开庭审理。崔文峰与杨志行之间涉及纠纷的股份占发行人股份总数的比例较低。发行人该等股份权属存在根据诉讼结果发生变化的风险，但不会导致发行人控制权发生变更，相关纠纷不属于重大权属纠纷，不会对发行人的本次发行上市造成重大不利影响，但不能绝对排除本诉讼事项可能会对发行人声誉造成的不利影响。

2) 房产租赁风险

截至本上市保荐书签署日，发行人不存在自有房产，经营场地系第三方租赁，均已签订房屋租赁合同，但未及时办理租赁备案手续。其中，发行人向湖州南太湖科创建设开发有限公司租赁的房产存在抵押情形。上述情形未影响发行人正常使用租赁房产，且上述房产的租赁合同订立至今履行情况均正常，但在未来的业务经营中，若因租赁房产上述瑕疵或其他事项导致发行人无法继续租赁原房产，则可能对发行人的业务经营造成一定影响。

湖州南太湖科创建设开发有限公司已出具《情况说明》：相关抵押情况不会影响湖州申科正常使用租赁房产，不会对湖州申科的生产经营造成影响，若抵押权人主张执行抵押权，我司将尽一切努力保障湖州申科的生产经营持续稳定。发行人实际控制人已出具承诺：就发行人首次公开发行股票并上市前发行人及其子公司租赁的生产经营物业未办理租赁备案登记等合规性瑕疵事宜，如应主管部门要求或决定，发行人及其子公司因前述事宜遭受处罚或支付其他赔偿金，本人愿承担全部罚金或赔偿金等全部费用，保证发行人不会因此遭受损失。

3) 对赌协议的风险

发行人、发行人股东和实际控制人王滔、杨志行及其他相关主体于 2022 年 8 月与外部投资方股东签署了《关于湖州申科生物技术有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议》”）。《股东协议》中约定了优先清算权、反稀释权、回购权等一系列投资方优先权利和特殊权利。

为清理投资方特殊权利，上述主体签订了《关于湖州申科生物技术有限公司之股东协议之补充协议》，约定投资方享有的现行股东协议项下优先清算权、反稀释权中发行人承担的义务（不影响创始方的义务）、回购权（创始方股权补偿

条款除外)于发行人进行股份制改造的审计评估基准日(即2022年8月31日)前一日起彻底自动终止、自始无效,并且不得恢复。

投资方享有的其他特殊股东权利(包括但不限于优先清算权和反稀释权中除发行人承担义务以外的其他条款、领售权、合格首次公开发行承诺、股权转让限制、注册资本增加及优先认购权、知情权和审计、公司治理、董事会观察员提名权、股东会和董事会重大事项否决权、优先购买权、共同出售权、最惠国待遇以及创始方股权补偿条款等)应自发行人向证券交易所或中国证监会提交上市申请并被受理之日自动终止。但如果出现发行人主动撤回首次公开发行上市申请、上市申请被否决或终止等情形,前述特殊权利条款存在恢复执行的风险。

4) 知识产权相关风险

发行人围绕主要产品和服务建立了多项核心平台技术,并掌握一系列专有技术(Know-how),积累了多年的生物制品质量控制相关检测研发经验,这些技术来源于发行人内部多年的研发和生产经验积累,是发行人持续创新和盈利能力的保障,也是发行人市场竞争力的重要体现。如果发行人未来对核心技术的保护力度不足,发生核心技术泄密的情况,将会对发行人的经营造成不利影响。

由于发行人所从事的生物制品质量控制行业属于新兴的高科技行业,具有技术复杂、专业性高和知识更新快的特点,且不同国家、地区之间的知识产权监管体系存在一定差异。若发行人在运用相关技术进行生产经营时,未能充分认识到可能侵犯第三方申请在先的知识产权,或其他公司未经授权而擅自使用或侵犯发行人的知识产权,则可能产生知识产权侵权的纠纷,对发行人业务造成不利影响。

(4) 财务与内控风险

1) 税收政策优惠的风险

发行人于2018年首次取得《高新技术企业证书》,2021年通过高新技术企业复审,报告期内母公司享受高新技术企业所得税优惠政策,减按15%的所得税税率缴纳企业所得税。报告期内,发行人享受高新技术企业减免所得税额分别为355.71万元、700.98万元和619.16万元,分别占当期利润总额的比例为8.88%、10.44%和9.40%,对发行人的经营业绩存在一定程度的影响。

若未来国家的前述税收优惠政策发生变化,或由于其他原因导致发行人不符合相关税收优惠主体的认定条件,将无法享受相关税收优惠政策,从而使发行人的经营业绩受到不利影响。

2) 毛利率下降的风险

发行人主营业务收入主要来自销售检测试剂盒,报告期内,发行人综合毛利率分别为 86.60%、88.71%和 87.74%。发行人毛利率在报告期内整体保持平稳,略有波动。

若未来发行人遇到了技术更新迭代或市场竞争加剧等情况,发行人业务的综合毛利率提升速度较缓,甚至可能下滑。若未来发行人下游生物医药企业客户市场需求发生变化,将导致试剂盒产品的毛利率出现下滑。此外,发行人未来经营可能受人力资源成本上升、原材料价格上涨及运维成本上升等因素影响,进而导致生产成本上升。综合以上因素,发行人毛利率存在下滑风险。

3) 应收账款回收的风险

报告期内,随着发行人业务规模的增长和客户类型的变化,发行人应收账款规模增长较快。报告期各期末,发行人应收账款账面价值分别为 334.00 万元、750.58 万元和 1,217.35 万元,占流动资产的比例分别为 4.75%、4.24%及 3.35%。报告期各期末,发行人的应收账款账龄基本都在一年以内。

未来随着营业收入的增长,发行人应收账款金额可能进一步增加,如发行人客户发生支付困难,发行人可能面临应收账款不能收回的风险。

4) 净资产收益率下降的风险

报告期内,发行人扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率依次为 79.78%、91.00%和 29.20%。本次募集资金到位后,发行人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,预计本次发行后发行人的净资产收益率与以前年度相比将会出现一定下滑。因此,发行人存在短期内净资产收益率下降的风险。

（5）募集资金相关风险

1) 募集资金投资项目实施效果未达预期的风险

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、发行人研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出。发行人对这些项目的技术、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。发行人认为募集资金投资项目有利于提升公司产能、增强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发行人预测出现差异，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，发行人可能面临投资项目失败的风险。

2) 新增产能消化的风险

随着发行人募集资金投资项目的建成达产，发行人主营产品产能将进一步扩大，有助于满足发行人业务增长的需求。近年来，生物制品质量控制市场需求持续增长，为发行人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发行人市场开拓不力、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) 新增固定资产折旧、研发费用等影响发行人业绩的风险

本次募集资金投资项目实施后，发行人研发、生产能力将有所提升。根据募集资金投资计划，发行人在使用募集资金投入相关项目时，固定资产折旧费用以及研发费用等均会有所增加。一方面，本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，项目全部建设完成后每年将增加较大金额的折旧费用；另一方面，本次募集资金投资项目也涉及较高的研发费用，加之募集资金投资项目实现经济效益均需要一定的时间。综上，在短期内募投项目的实施将可能影响发行人的净利润和净资产收益率，并对发行人的整体盈利能力造成一定不利影响。

4) 募投项目产生的折旧、摊销及相关费用导致盈利下降的风险

募投项目达产后，预计发行人每年将新增较大金额的折旧摊销费用，与报告期内折旧摊销金额相比增幅较大。如果未来发展政策发生变化、市场竞争加剧等因素导致发行人本次募投项目产品销售收入情况不及预期，则募投项目建成投产后新增折旧摊销费用将导致发行人营业成本上升，进而导致发行人毛利率和净资产收益率下降的风险。

2、与行业相关的风险

(1) 市场竞争加剧的风险

随着生物制品客户对生物制品质量控制产品需求进一步增长，众多国内外企业加入竞争，而原有领先企业，如美国赛默飞世尔科技(Thermo Fisher Scientific)、Cygnus 等持续保持领先优势，行业竞争日趋激烈。发行人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，或竞争对手采取降价、收购等商业策略抢占市场将会对发行人的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响发行人盈利能力。

(2) 市场开拓不及预期的风险

报告期内，发行人收入主要来源于生物制品质量控制标准化试剂盒、技术服务等，客户群体主要为生物医药企业及 CDMO 企业等。报告期内，发行人与数百家客户建立了合作关系，但市场开拓受到宏观经济环境、国家产业政策、下游市场需求、行业竞争格局等多方面因素影响。如果发行人不能有效实施市场拓展计划，或市场拓展出现方向性偏差等情况，则可能导致发行人市场开拓不及预期的风险。

(3) 行业发展不及预期的风险

发行人及所处的生物制品质量控制相关检测行业高度依赖于下游生物制品行业的发展。全球和国内范围内，生物制品行业在过去 30 年的发展过程中均经历过波折；而近年来虽然生物制品行业加速发展，在上市药物和临床试验持续增加的情况下良好控制了安全问题，但仍面临行业技术更新迭代快导致在研管线优势减弱、药物价格高昂可能导致市场有效需求不足、适应症治疗市场规模较小或面临传统药物较多竞争、监管趋严导致新药获批难度增加等一系列不确定因素，

从而发展前景可能不及预期。生物制品质量控制相关检测行业与下游生物制品行业高度联动，若生物制品行业因为安全性、技术、价格、适应症、监管政策等因素发展不及预期，将对发行人所处行业造成不利影响，发行人客户对于生物制品质量控制相关检测的需求将走弱。

3、其他风险

(1) 发行失败的风险

一方面，根据《证券发行与承销管理办法》，“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。”根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》，“首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量的，发行人和主承销商应当中止发行。”因此发行人在首次公开发行过程中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的情形，从而导致发行认购不足的风险。

另一方面，本次发行拟采用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项规定的上市标准：预计市值不低于人民币 10 亿元，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，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。在发行人本次公开发行获准发行后的实施过程中，本次发行的发行结果将受到证券市场整体情况、投资者对发行人本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在不能达到前款条件而导致发行失败的风险。

(2) 股市风险

影响股市的波动因素较多，股票价格不仅取决于发行人业绩，还取决于国际或国内宏观经济发展环境、市场流动性情况、国家与行业政策和投资者心理预期等多方因素。此外，科创板股价涨跌限制较主板更大，上述因素都可能导致发行人的股价产生波动，直接或间接对投资者产生损失，建议投资者综合考虑上述因素以及发行人所披露的风险因素，审慎做出投资决定。

二、本次发行情况

(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	2,000 万股	占发行后总股本比例	25%
其中：发行新股数量	2,000 万股	占发行后总股本比例	25%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	8,000 万股		
每股发行价格	【】		
发行前市盈率	【】		
发行后市盈率	【】		
发行前每股净资产	7.00	发行前每股收益	0.93
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行前市净率	【】		
发行后市净率	【】		
发行方式	采用向战略投资者定向配售、网下向询价对象配售和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、上海证券交易所批准的其他方式		
发行对象	符合资格的询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规范性文件规定的禁止购买者除外		
承销方式	余额包销		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	生物制品分析产业化及研发项目		
	补充流动资金项目		
发行费用概算	本次新股发行费用总额为【】万元（不含税金额），其中： 承销费及保荐费：【】万元（不含税金额）； 审计及验资费：【】万元（不含税金额）； 律师费：【】万元（不含税金额）； 用于本次发行的信息披露费：【】万元（不含税金额）； 发行手续费及其他费用：【】万元（不含税金额）。新增根据最终发行情况计算并纳入发行手续费的【】万元印花税。		
发行费用的分摊原则	本次发行不涉及原股东公开发售股份，不涉及发行费用分摊，发行费用全部由发行人承担		
高级管理人员、员工拟参与战略配售情况（如有）	【】		

保荐人相关子公司拟参与战略配售情况（如有）	保荐人将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐人及其相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
拟公开发售股份股东名称、持股数量及拟公开发售股份数量、发行费用的分摊原则（如有）	不适用
（二）本次发行上市的重要日期	
刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期和缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	本次股票发行结束后发行人将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

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

杨沁：保荐代表人，美国哥伦比亚大学统计学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组高级副总裁。曾主持或参与了艾力斯 IPO、纳微科技 IPO、亚虹医药 IPO、益方生物 IPO、上机数控 IPO、莱美药业非公开发行等项目。联系地址：上海浦东新区世纪大道 1568 号中建大厦 23 层；联系电话：021-20262388；其他通讯方式：yangqin@citics.com。

马翔：保荐代表人，浙江大学管理学硕士，现任中信证券全球投资银行管理委员会高级经理。曾作为核心成员参与了必贝特 IPO、立方制药 IPO、维康药业 IPO、恒锋工具再融资等项目。联系地址：上海浦东新区世纪大道 1568 号中建大厦 23 层；联系电话：021-20262388；其他通讯方式：ma_xiang@citics.com。

（二）项目协办人

杨睿：清华大学管理科学与工程硕士、德国亚琛工业大学工学硕士，现任中信证券投资银行管理委员会医疗健康行业组总监。曾主持或参与了艾力斯、迪哲医药、亚虹医药和益方生物科创板 IPO 项目，曾作为核心成员参与博瑞医药科创板 IPO 项目；曾负责多个早期及 Pre-IPO 等大型私募股权财务顾问项目，包括联影医疗、艾力斯、亚虹医药、以心医疗等。联系地址：上海浦东新区世纪大道 1568 号中建大厦 23 层；联系电话：021-20262388；其他通讯方式：yangr@citics.com。

（三）项目组其他成员

项目组其他成员包括吴籽杉、陈澍、姜泽宇、潘逸琪、侯东霖。

（四）联系方式

联系地址：上海浦东新区世纪大道 1568 号中建大厦 23 层

保荐代表人：杨沁、马翔

电话：021-20262388

传真：021-20262344

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

（1）中证投资系发行人本次发行上市保荐人、主承销商中信证券的全资子公司，持有发行人 181.3720 万股，占比 3.0229%；

（2）间接持有 Clover Investment 100% 股权的主体 CLSA China Growth Fund, L.P. 的普通合伙人 CLSA China Growth Fund GP Limited、有限合伙人之一 CLSA Investments Ltd. 为中信证券间接全资子公司。Clover Investment 持有发行人 148.6063 万股，占比 2.4768%；

（3）金石制造之执行事务合伙人、金石制造之有限合伙人之一金石新材料产业母基金（淄博）合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人均为金石投资有限公司，金石投资有限公司系中信证券的全资子公司。金石制造持有发行人 73.5289 万股，占比 1.2255%。

除上述情形外，截至本上市保荐书签署日，本保荐人或本保荐人控股股东、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。根据《上海证券交易所首次公开发行证券发行与承销业务实施细则》的要求，科创板试行保荐人相关子公司“跟投”制度。保荐人将安排依法设立的相关子公司参与本次发行战略配售，并按照股票发行价格认购发行人首次

公开发行股票数量 2%至 5%的股票，具体比例根据发行人首次公开发行股票的规模分档确定。保荐人及相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件。

（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

截至本上市保荐书签署日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（三）保荐人的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

截至本上市保荐书签署日，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

截至本上市保荐书签署日，保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日，保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项

本保荐人通过尽职调查和对申报文件的审慎核查，做出如下承诺：

保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会及上海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。

保荐人同意推荐湖州申科生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在上交所科创板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

保荐人自愿按照法律法规和中国证监会及上交所的相关规定接受上交所的自律监管。

六、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

2023年2月7日，发行人召开了第一届董事会第三次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并于科创板上市方案的议案》等议案。

（二）股东大会

2023年2月22日，发行人召开了2023年第一次临时股东大会，全体股东出席会议，审议通过了首次公开发行股票并在科创板上市相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次公开发行股票并在科创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。

七、保荐人对发行人是否符合科创板定位的专业判断

根据《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称“《申报及推荐暂行规定》”）等有关规定，发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求。

（一）公司符合科创板行业的领域要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》，公司科创属性符合情况如下：

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	发行人是一家专注于为生物制品的质量控制提供专业检测工具与服务，集研发、生产、销售为一体的高新技术企业。发行人的主要产品和服务包括质控专用试剂盒、专用设备及耗材、检测与定制化开发服务等，应用于抗体/重组药物、疫苗、细胞与基因治疗产品等生物制品，以及生物源医疗器械、生物工程类化学药的质量控制流
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	

	□符合科创板定位的其他领域	程。发行人致力于融合标准化专业试剂及个性化定制服务，为下游生物医药企业的产品研发与生产提供快速、准确、可靠的质量控制解决方案
--	---------------	--

发行人主要产品专门设计用于发现生物制品中微量杂质和潜在安全风险，从而确保客户生物制品满足生产工艺中的质量控制要求。因此，发行人属于《申报及推荐暂行规定》中“（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关服务等”，属于科技创新行业领域，行业领域归类准确。

（二）发行人符合科创属性相关指标或情形要求

根据《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》，公司科创属性符合情况如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 ≥ 6000 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	发行人最近三年研发投入分别为 470.50 万元、1,390.75 万元和 2,314.51 万元，占同期累计营业收入比例 12.50%，最近 3 年累计研发投入占同期累计营业收入比例 5%以上
研发人员占当年员工总数的比例 $\geq 10\%$	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至 2022 年 12 月 31 日，发行人及其全资子公司研发人员占当年员工总数的比例为 23.84%
应用于公司主营业务的发明专利 ≥ 5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至目前，发行人及其全资子公司已取得 10 项发明专利授权，其中应用于发行人主营业务的发明专利 8 项
最近三年营业收入复合增长率 $\geq 20\%$ ，或最近一年营业收入金额 ≥ 3 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2020-2022 年，发行人营业收入复合增长率为 60.02%，高于 20%

（三）发行人是否符合科创板定位的意见

经核查，保荐人认为：公司依靠较强的研发、生产及销售能力，业务发展良好，符合《科创属性评价指引（试行）》和《申报及推荐暂行规定》的相关规定。公司符合科创板定位要求。

八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明

发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件：

（一）符合中国证监会规定的相关条件；

(二) 发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；

(三) 本次公开发行后，公开发行的股份数量达到公司股份总数的 25% 以上；

(四) 发行人选择的具体上市标准如下：

“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，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，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。”

经核查，发行人最近一次融资的投后估值 34 亿元，公司经营情况稳定，预计市值不低于 10 亿元。根据普华永道出具的审计报告，发行人 2022 年营业收入为 15,230.13 万元，最近一年营业收入不低于 1 亿元；归属于母公司的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）为 5,551.26 万元，最近一年净利润为正，符合并适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（一）项规定的上市标准“预计市值不低于人民币 10 亿元，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，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”的规定要求。

发行人行业领域归类和科创属性符合科创板定位要求，符合《首次公开发行股票注册管理办法》《科创属性评价指引（试行）》《上海证券交易所股票发行上市审核规则》《申报及推荐暂行规定》的相关要求。

综上所述，发行人符合所选上市标准的要求。

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

事项	工作安排
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
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为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、上海证券交易所报告;按照中国证监会、上海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	发行人及其高级管理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

作为湖州申科首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人,中信证券承诺,本保荐人已按照法律法规和中国证监会及上海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《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律、法规的有关规定。发行人股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。本保荐人已取得相应支持工作底稿，同意对发行人首次公开发行人股票并在科创板上市予以保荐，并承担相关保荐责任。

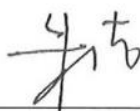
(此页无正文,为《中信证券股份有限公司关于湖州申科生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

保荐业务负责人:



马尧

内核负责人:

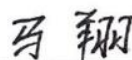


朱洁

保荐代表人:

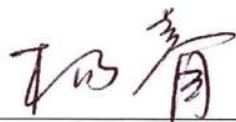


杨沁



马翔

项目协办人:



杨睿



2023年6月25日

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于湖州申科生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页）

总经理：


杨明辉

2023 年 6 月 25 日

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于湖州申科生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页）

董事长、法定代表人：



张佑君



2023 年 6 月 25 日