

招商证券股份有限公司  
关于  
江苏硕世生物科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
之  
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



深圳市福田区福田街道福华一路 111 号

## 声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（下称“《科创板首发办法》”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（下称“《科创板上市规则》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）、上海证券交易所（下称“上交所”）的规定，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本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

## 一、本次证券发行基本情况

### （一）保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍

保荐机构	保荐代表人	项目协办人	其他项目组成员
招商证券股份有限公司（以下简称“我公司”、“招商证券”或“本保荐机构”）	王炳全 王志伟	彭翼	沈强 刘牧谦 姜博

#### 1、保荐代表人主要保荐业务执业情况

（1）招商证券王炳全主要保荐业务执业情况如下：

项目名称	保荐工作	是否处于持续督导期间
电连技术 IPO 项目	担任保荐代表人	是
硕世生物科创板 IPO 项目	担任保荐代表人	否
芯原股份科创板 IPO 项目	担任保荐代表人	否

（2）招商证券王志伟主要保荐业务执业情况如下：

项目名称	保荐工作	是否处于持续督导期间
中铝国际 IPO 项目	担任保荐代表人	是
硕世生物科创板 IPO 项目	担任保荐代表人	否

#### 2、项目协办人主要保荐业务执业情况

招商证券彭翼主要保荐业务执业情况如下：

项目名称	工作职责
硕世生物科创板 IPO 项目	项目组成员

#### 3、招商证券在本次交易中直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情形

截至本发行保荐书出具之日，招商证券在本次江苏硕世生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“硕世生物”）首次公开发行股票并在科创板上市项目中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为。

### （二）发行人基本情况

#### 1、基本情况

发行人名称	江苏硕世生物科技股份有限公司
-------	----------------

注册地址	泰州市开发区寺巷富野村、帅于村 A 幢（G19）第三层厂房与第三、第四层办研区
注册时间	2010 年 4 月 12 日
联系方式	0523-86201616
业务范围	生物科技领域内的技术咨询、技术开发、技术转让、技术推广服务，一类、二类、三类医疗器械生产销售租赁，普通道路货物运输，商务信息咨询，日用百货、化工原料及产品（不含危化品）、机械设备、电子产品的销售，软件开发、销售，自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或者禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
本次证券发行类型	首次公开发行 A 股股票并在科创板上市

## 2、发行人在本次交易中直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情形

经核查，硕世生物在本项目中依法聘请了招商证券担任保荐机构（主承销商）、上海市通力律师事务所担任发行人律师、立信会计师事务所（特殊普通合伙）担任发行人审计机构、验资机构、上海申威资产评估有限公司担任资产评估机构。除前述依法聘请的证券服务机构外，硕世生物存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为：聘请上海蓝艺建筑设计有限公司担任募集资金投资项目可行性研究报告咨询单位，聘请上海九富价值企业管理顾问中心（有限合伙）提供顾问咨询服务，聘请行为合法合规。

### （三） 保荐机构与发行人的关联关系

#### 1、保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其实际控制人、重要关联方的任何股份的情形，也不存在会影响本保荐机构和保荐代表人公正履行保荐职责的情况。

#### 2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有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

发行人及其实际控制人、重要关联方不存在直接或间接持有本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方的任何股份的情形，也不存在影响

本保荐机构和保荐代表人公正履行保荐职责的情况。

### **3、保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况**

本保荐机构的保荐代表人及其配偶，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情形。

### **4、保荐机构的控股股东、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**

本保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情形。

### **5、保荐机构与发行人之间的其他关联关系**

除上述说明外，本保荐机构与发行人不存在其他需要说明的关联关系。

## **（四）本保荐机构内部审核程序和内核意见**

### **1、本保荐机构的内部审核程序**

#### **第一阶段：项目的立项审查阶段**

投资银行类项目在签订正式合同前，由本保荐机构投资银行总部质量控制部实施保荐项目的立项审查，对所有保荐项目进行立项前评估。立项委员会为立项决策机构，对于投资银行类项目是否予以立项进行决策，以保证项目的整体质量，从而达到控制项目风险的目的。

投资银行总部质量控制部负责组织召开立项会，每次立项会由5名立项委员参会，三分之二以上委员同意视为立项通过，并形成最终的立项意见。

#### **第二阶段：项目的管理和质量控制阶段**

保荐项目执行过程中，投资银行总部质量控制部适时参与项目的进展过程，以便对项目进行事中的管理和控制，进一步保证和提高项目质量。

投资银行总部质量控制部旨在从项目执行的前中期介入，一方面前置风险控制措施，另一方面给予项目技术指导。同时，投资银行总部质量控制部人员负责项目尽职调查工作审查、项目实施的过程控制，视情况参与项目整体方案的制订，并对项目尽职调查工作底稿进行审阅，对相关专业意见和推荐文件是否依据充分，项目组是否勤勉尽责出具明确验收意见，验收通过的方能启动内核会审议程序。

### **第三阶段：项目的内核审查阶段**

本保荐机构实施的项目内核审查制度，是根据中国证监会对保荐机构（主承销商）发行承销业务的内核审查要求而制定的，是对所有保荐项目进行正式申报前的审核，以加强项目的质量管理和保荐风险控制，提高公司保荐质量和效率，降低公司的发行承销风险。

本保荐机构内核部根据《招商证券投资银行类业务内核委员会工作管理办法》及其附件《股权类业务内核小组议事规则》负责组织股权类业务内核小组成员召开内核会议，每次内核会议由 9 名内核委员参会，7 名委员（含 7 名）以上同意且主任委员/副主任委员未行使一票否决权或一票暂缓权的情况下视为内核通过，并形成最终的内核意见。本保荐机构所有保荐主承销项目的发行申报材料都经由内核小组审查通过后，再报送中国证监会、上交所审核。

## **2、本保荐机构对硕世生物本次证券发行上市的内核意见**

本保荐机构股权类投资银行业务内核小组已核查了江苏硕世生物科技股份有限公司本次发行申请材料，并于 2019 年 3 月 12 日召开了内核会议。本次应参加内核会议的委员人数为 9 人，实际参加人数为 8 人，1 人委托投票，达到规定人数。经全体参会委员投票表决，本保荐机构股权类投资银行业务内核小组同意推荐江苏硕世生物科技股份有限公司首次公开发行 A 股申请材料上报上交所、中国证监会。

## **二、保荐机构的承诺**

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书；

（二）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、上交所有关证券发行并上市的相关规定；

（三）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）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）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与其他证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（六）保荐代表人及项目组其他成员已勤勉尽责，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）发行保荐书与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（八）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）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。

### 三、对本次证券发行的推荐意见

#### （一） 发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序

##### 1、 发行人董事会对本次证券发行上市的批准

2019年3月13日，发行人依法召开第一届董事会第七次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》等与本次发行上市相关的议案。

##### 2、 发行人股东大会对本次证券发行上市的批准、授权

2019年3月28日，发行人依法召开2019年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行股票并在科创板上市的议案》等与本次发行上市相关的议案。

#### （二） 发行人本次申请符合《证券法》规定的条件

##### 1、 发行人具备健全且运行良好的组织机构

根据发行人《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《审计委员会工作细则》、《提名委员会工作细则》、《薪酬与考核委员会工作细则》等文件及本保荐机构的适当核查，发行人已依法建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等公司治理体系。发行人目前有9名董事，其中3名为公司选任的独立董事；董事会下设审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会四个专门委员会；发行人设3名监事，其中1名为职工代表选任的监事。

根据本保荐机构的适当核查以及发行人的说明、发行人审计机构出具的《内部控制鉴证报告》、发行人律师出具的《法律意见书》，发行人设立以来，股东大会、董事会、监事会能够依法召开，规范运作；股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行；重大决策制度的制定和变更符合法定程序。

综上所述，发行人具有健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三



条第一款第（一）项的规定。

## **2、发行人具有持续盈利能力，财务状况良好**

根据发行人的说明、发行人审计机构出具的《审计报告》、发行人正在履行的重大经营合同及本保荐机构的适当核查，报告期内发行人净资产持续快速增长，由2016年12月31日的25,189.55万元增长至2019年6月30日的35,416.23万元；发行人盈利能力具有可持续性，2016年至2018年主营业务收入复合增长率为33.03%，扣除非经常性损益后净利润复合增长率达到60.12%；发行人具有良好的偿债能力，截至2019年6月30日，发行人资产负债率15.13%，流动比率为5.34，速动比率为4.99。

发行人财务状况良好，具有持续盈利能力，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定。

## **3、发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为**

根据发行人的说明、发行人审计机构出具的《审计报告》、《内部控制鉴证报告》及本保荐机构的适当核查，发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项和第五十条第一款第（四）项的规定。

**4、发行人股本总额不少于三千万元。公司公开发行的股份达到公司股份总数的百分之二十五以上（公司股本超过人民币四亿元的，公开发行的股份比例为百分之十以上）**

发行人目前的股本总额为人民币4,396万元。根据发行人2019年第一次临时股东大会决议，发行人拟公开发行1,466万股社会公众股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）。本次发行后，发行人的股份总数将达到人民币5,862万股，其中公开发行的股份将达到发行人股份总数的25.01%。符合《证券法》第五十条第一款第（二）项和第（三）项的规定。

## **（三） 发行人符合《科创板首发办法》有关规定**

1、本保荐机构核查了发行人的工商登记资料、验资报告、《公司章程》、发

行人营业执照、重大合同及相关股东会决议、组织机构设置及运行情况，确认发行人是以成立于 2010 年 4 月 12 日的江苏硕世生物科技有限公司（以下简称“硕世有限”）整体变更设立的股份公司，因此，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，符合《科创板首发办法》第十条的规定。

2、本保荐机构查阅了发行人的审计报告、《内部控制鉴证报告》并分析了其财务状况等，确认发行人的财务指标符合《科创板首发办法》第十一条第一款、第二款的要求。

3、本保荐机构核查了发行人的资产完整情况，业务及人员、财务、机构的独立性，主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定性，并核查了主要资产、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，经营环境是否已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。经核查，本保荐机构确认发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《科创板首发办法》第十二条的规定。

4、本保荐机构核查了税务、工商、社保等行政部门对发行人遵守法律法规情况出具的相关证明及发行人的说明与承诺等文件，确认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《科创板首发办法》第十三条第一款的规定。

本保荐机构核查了行政部门对发行人及其实际控制人遵守法律法规情况出具的相关证明及发行人及其实际控制人的声明与承诺等文件，确认最近 3 年内，发行人及其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，符合《科创板首发办法》第十三条第二款的规定。

本保荐机构核查了发行人的董事、监事和高级管理人员简历，取得了发行人董事、监事和高级管理人员的相关承诺文件，经本保荐机构核查，发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内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，符合《科创板首发办法》第十三条第三款的规定。

## **（四） 发行人符合上海证券交易所《科创板上市规则》有关规定**

### **1、上市条件**

（1）如上文之“（三）发行人符合《科创板首发办法》有关规定”所述，发行人符合中国证监会规定的发行条件，即符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条的第（一）项条件。

（2）发行人目前的股本总额为人民币 4,396 万元。根据发行人 2019 年第一次临时股东大会决议，发行人拟公开发行 1,466 万股社会公众股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）。本次发行后，发行人的股份总数将达到人民币 5,862 万元，其中公开发行的股份将达到发行人股份总数的 25.01%。发行人发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元，公司公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上，符合《科创板上市规则》第 2.1.1 条的第（二）项、第（三）项条件。

### **2、市值指标**

根据《科创板上市规则》第 2.1.2 条，发行人申请在科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

“（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；

（二）预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年研发投入合计占最近三年营业收入的比例不低于 15%；

（三）预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

（四）预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果，并获得知名投资机构一定金额的投资。医药行业企业需取得至少一项一类新药二期临床试验批件，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

本条所称净利润以扣除非经常性损益前后的孰低者为准，所称净利润、营业收入、经营活动产生的现金流量净额均指经审计的数值。”

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（信会师报字[2019]第 ZA10948 号），公司市值及财务指标符合下列上市标准：

参照公司 2019 年 1 月最近一次股权变动时的估值 17 亿元，公司市值不低于 10 亿元；公司 2017 年、2018 年扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润分别为 3,315.81 万元、5,572.92 万元，均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元；公司 2018 年扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东净利润为 5,572.92 万元，为正，公司 2018 年营业收入为 23,070.03 万元，不低于 1 亿元。

公司符合《科创板上市规则》第 2.1.2 条中第（一）项的规定，即满足《科创板上市规则》第 2.1.1 条中第（四）条的规定。

## （五） 发行人存在的主要问题和风险

本着勤勉尽责、诚实守信的原则，经过全面的尽职调查和审慎的核查，根据发行人的有关经营情况及业务特点，保荐机构特对发行人以下风险做出提示和说明：

### 1、技术风险

#### （1）新产品研发风险

公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，报告期内产品主要集中于传染病类核酸分子诊断试剂、HPV 类诊断试剂和干化学试剂。

传染病检测方面，由于部分传染病具有新发、突发的特点，部分发病率较高的传染病病原体属于 RNA 病毒，不断发生变异，且疾控中心等传染病监测防控机构对产品性能、疫情发生时反应的及时性要求高，如果公司不能持续及时研发

出满足疫情防控需求的产品，可能对公司的发展造成不利影响。

临床相关方面，公司产品包括 HPV 检测、阴道微生态检测、甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等，应用集中于妇产科、儿科。未来，公司将集中于现有优势领域，进行新产品的研发，并布局液体活检、POCT 等。公司从事的诊断试剂产品的研究、开发涉及多种学科，需要长期的基础研究、技术工艺积累等。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，才能获得药监部门颁发的产品注册（备案）证书，申请注册周期一般为 1-2 年，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。

由于新产品开发及新业务拓展具有投入大、环节多、周期长等特点，容易受到诸多不可预测因素的影响，若公司不能对行业技术发展趋势做出前瞻性判断、精准把握市场需求的变化并作出快速响应，产品不能适应客户的要求，丧失市场竞争力，对公司的发展将造成不利影响。

## （2）HPV 定量产品商业化不及预期的风险

公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）与公司自主研发的全自动核酸提取分液工作站、HPV 分型定量报告软件与外购实时荧光定量 PCR 仪组成“硕世 21HPV 分型定量检测系统”。该系统中，病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）用于 HPV 分型检测，HPV 核酸分型定量分析与检测试剂盒配套用于病毒载量的定量分析。

对 HPV 进行分型定量只是提高 HPV 检测特异性的技术手段之一，其他用于提升 HPV 检测特异性的技术还包括：p16/ki67（细胞学双染，进一步提升细胞学检查的客观性）、宿主细胞或病毒甲基化（特别推荐跟 HPV 自采样结合）、宿主或病毒新一代测序基因组分析等。

截至本发行保荐书签署日，发行人 HPV 检测领域的收入来源为检测试剂盒的收入。公司注册号为苏械注准 20152700105 的 HPV 核酸分型定量分析软件 V1.0

主要配套人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）应用于 HPV 病毒载量与宫颈癌相关性的科学研究，尚未实现收入。2015 年 11 月 26 日国家食品药品监督管理局（CFDA）发布《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型、试剂技术审查指导原则》后，硕世生物及时根据此项政策，于 2016 年启动大规模临床验证试验，研究人群超过 1.3 万人，预计 2020 年完成 3 年随访研究，再根据研究数据申报相应临床预期用途的新注册证。该临床验证试验中，除了验证指导原则要求的 ASC-US 人群分流、联合筛查和初筛三种预期临床用途，还将拓展 HPV16 型外其他高风险特异基因型病毒载量的临床注册申报。

相关临床试验完成后，公司能否取得 HPV16 型外其他型别定量软件的注册、取得相关注册证后在临床上的应用推广进展、其他用于提升 HPV 检测特异性的技术及产品的发展情况等均存在不确定性，相关不确定性可能导致发行人 HPV 定量分析软件无法实现较好的收益。

### （3）核心技术失密风险

在长期研发和生产实践中，公司形成了独有的核心技术，包括各种引物探针、试剂配方、仪器设计方案、操作规程等，构成了公司的核心机密和核心竞争力。出于保护核心技术的考虑，公司仅对其中部分关键技术和设备申请了专利。公司建立了严格的保密制度以防范核心机密泄密风险。如果公司不能持续有效地对相关专有技术和商业秘密进行管理，公司的核心技术存在泄露和被他人窃取的风险。一旦核心技术失密，将对公司的生产经营产生不利影响。

### （4）核心技术人才流失风险

拥有高素质、专业能力强、稳定的技术人才团队是持续保持技术领先优势及核心竞争力的重要保障。诊断试剂行业快速增长的市场需求使得业内对人才的竞争日趋激烈，能否培养并留住核心技术人才是公司能否持续保持竞争优势的关键。公司一直注重研发人才的科学培养和管理，制定了完善的激励机制，为技术人员提供良好的科研环境、科研资源、发展空间。尽管公司在稳定技术人才团队方面采取的多种措施取得了较好的效果，但仍不能排除部分技术人才流失的可能。若核心技术人才流失，将会对本公司的生产经营造成不利影响。

## 2、经营风险

### （1）市场竞争加剧的风险

传染病检测方面，由于疾控中心对产品质量、供货及时性要求较高，市场参与者数量相对不多，竞争格局较为稳定。临床方面，目前公司产品主要包括 HPV 检测、阴道微生态检测、甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）等，相关产品的市场化程度较高，国内外体外诊断产品可以全面参与国内市场的竞争。外国公司、上市公司等凭借产品先发优势、技术先进的试剂与配套仪器等优势，在国内的三级医院等高端产品市场处于优势地位。而国内多数企业以生产中低端诊断产品为主，企业规模较小，国内龙头企业在加快实施产品多元化发展策略，积极与高端市场接轨，参与高端市场或国际市场竞争。

尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒，但较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间等因素，将吸引更多的厂家进入本行业，市场竞争可能加剧。如果公司未来不能继续保持在技术与产品、服务与市场、品牌、客户信任等方面的优势，激烈的市场竞争环境可能会对公司生产经营和盈利能力造成不利的影响。

### （2）产品价格下降的风险

根据国家现行的相关规定，凡是进入《医疗机构临床检测项目目录》的非营利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管机关负责制定和调整。临床领域，公司的主要产品用于 HPV 及女性阴道炎检测，相关的检测项目均属于医保覆盖的医疗服务支付范围。随着国家医疗改革的深入及相关政策法规的进一步调整，相关主管部门存在下调部分检测项目价格的可能，从而可能导致试剂产品采购价格的下降。此外，同类新产品推出导致竞争加剧、技术革新等均可能导致公司试剂产品的价格下降，进而对公司的毛利率水平和收入水平造成不利影响。

### （3）质量控制风险

传染病检测方面，公司产品包括 400 余种，产品种类较多，生产过程的控制相对复杂，而疾控中心对产品的质量要求高。临床检测方面，公司产品主要供 HPV 检测、阴道炎检测等医学诊断服务使用，直接关系到医疗诊断的准确性，

因此对质量有严格的要求。为确保诊断试剂与诊断仪器的质量，公司制定了严格完善的质量管理体系，贯穿产品设计、开发、生产、销售和服务的全过程。截至目前公司未发生过重大产品质量事故，但未来随着公司经营规模的不断扩大，存在因产品出现质量事故而影响公司声誉和正常生产经营的风险。

发行人子公司硕世检验于 2017 年 7 月取得了医疗机构执业许可证，依法开展医学检测服务。若检测设备及环境不能持续满足检测要求标准，或者检测过程不能持续保持有效的质量控制，将对检测结果的精确度和判定的准确性造成重大影响，进而可能对其生产经营和品牌形象产生不利影响。

#### （4）经销商管理风险

公司在产品销售环节采取“直销和经销相结合”的销售模式。除业务合作外，各经销商在人、财、物等方面均独立于公司。公司按产品大类授权经销商在指定区域或终端进行销售，产品大类主要包括三类：①疾控类，主要为传染病类核酸分子诊断试剂；②妇产科类，主要为 HPV 类诊断试剂、BV 类诊断试剂；③POCT 类，主要为甲乙流胶体金试剂等。公司制定了严格的经销商管理制度，要求经销商按照国家法律法规、相关政策合法经营。随着公司的快速发展，公司不断完善营销网络，扩大经销商规模和覆盖区域，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公司的市场推广产生不利影响。

#### （5）原材料采购风险

发行人核酸分子诊断试剂研发生产所需的主要原材料为诊断酶、引物、探针等生物制品，干化学诊断试剂原料包括神经氨酸盐、环己铵盐等，并需要采购相关耗材如阴道炎反应装置、八连管等进行试剂盒的组装，检测仪器原材料包括电子元器件等。报告期内，公司与主要供应商建立了稳定的合作关系，相关原料市场供应充足，价格相对稳定。但如果主要供应商生产经营突发重大变化，或供货质量、时限未能满足公司要求，或与公司业务关系发生变化，公司在短期内可能面临原材料短缺而影响正常生产经营的风险。



### （6）原材料进口风险

公司根据品质、价格等多种因素综合选择供应商。发行人核酸分子诊断试剂核心原料绝大多数都来自国产。其中，一步法酶反应混合液、Taq 酶等核心物料已经实现自产；干化学诊断试剂核心原料如神经氨酸盐、环己铵盐等早期采购进口物料，后被国产原料替代；耗材类原材料如阴道炎反应装置、八连管以及采样器等目前都来自国产。

2018 年，发行人试剂类原材料中源于海外供应商的占 13.34%，仪器类原材料中源于海外供应商的占 8.85%，原材料来源于海外采购金额及占比较小。在当前复杂的国际贸易环境形势下，若未来海外原材料供应商供应发生变化，可能对公司的正常生产、经营造成不利影响。

### （7）联动销售业务经营风险

检测过程中所需要的仪器、试剂、耗材等组成了体外诊断系统。随着精准医疗的发展，对检测的时间、精准度等要求提高，只有相互匹配的检测仪器与试剂相互配合才能达到好的检测效果，特定的检测试剂与专用仪器间的配套关系愈发紧密。

由于仪器和试剂的匹配性对检验质量有较大影响，诊断试剂与诊断仪器联动销售成为国内外体外诊断产品生产企业普遍采用的业务模式。疾控中心通常已经配置了 PCR 仪，因此联动销售的情形较少。公司在销售干化学诊断试剂、HPV 诊断试剂产品过程中，向有需求的客户投放检验仪器使用，投放仪器主要包括自主研发生产的阴道炎自动检测工作站、全自动核酸提取仪和外购的荧光定量 PCR 仪，其中，阴道炎自动检测工作站和干化学诊断试剂相匹配，全自动核酸提取仪、外购的荧光定量 PCR 仪和 HPV 诊断试剂相匹配。通过试剂和仪器的一体化，公司可以更好地保证检测结果的准确性和稳定性。仪器与试剂联动销售模式下，公司的利润来源主要是试剂的销售收入，如果经销商向公司采购试剂的金额均低于预期，试剂销售收入增长缓慢，则公司将面临无法收回仪器成本及经营业绩下滑的风险。此外，该模式下公司仪器由终端客户进行使用，尽管公司制定了严格的设备管理制度，但仍存在终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的风险。

报告期内，公司对外投放的仪器包括自产仪器与外购的 PCR 仪。公司荧光定量 PCR 仪均采购自上海宏石，其设备性价比较高，与公司的试剂配套检测效果好。如果主要供应商生产经营突发重大变化，或供货质量、时限未能满足公司要求，或与公司业务关系发生变化，短期内可能对公司的业务拓展产生不利影响。

#### （8）潜在的市场竞争风险

公司联合创始人张旭于 2016 年 1 月起不再参与硕世有限的具体经营管理，仅担任董事，2017 年 8 月辞去董事职务。张旭离职后，公司在业务发展、市场开拓、产品研发、专利形成等方面稳定发展，未发生重大不利变化。公司未与张旭签订竞业禁止协议，如未来张旭从事与公司主营业务类似的业务，公司可能面临潜在的市场竞争风险。

### 3、行业政策变化的风险

#### （1）行业监管政策变化风险

公司传染病类检测试剂主要销往疾控中心等领域，HPV 类诊断试剂、阴道微生态类检测试剂销往医院等医疗机构。国家对销往医院等医疗机构的诊断试剂实行严格的分类管理和生产许可制度，行业的行政主管部门为药监局，除此之外还需要满足卫健委和行业协会的相关规定。我国对医疗器械生产经营的监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度。同时，对医疗器械的使用也制订了相关规定，主要有《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的变动，可能会给公司的生产经营带来不利的影响。

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，2016 年以来陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。在医用耗材领域，两票制、阳光采购、集中采购等在部分地区实施；带量采购目前只在高值医用耗材领域实施，尚未在检测试剂、低值耗材领域实施。公司预计随着医药卫生体制改革的推进，“两票制”、带量采购等措施将会逐步推广至体外诊断试剂领域。如果公司不能顺应医疗改革的方向，

及时制定相关应对措施,对经销商系统进行优化,持续保持研发投入与产品创新,可能会面临经营业绩下滑的风险。

## (2) 税收优惠政策变化的风险

公司于2013年8月被认定为高新技术企业,有效期3年,2016年通过高新技术企业复审。根据财政部、国家税务总局相关规定,公司2016年至2018年执行企业所得税税率为15%的优惠政策。根据《财政部国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知》(财税[2014]57号)的规定,报告期内公司自产试剂销售收入适用增值税征收率为3%。根据财税[2016]36号附件三第一条第(七)项,医疗机构提供的医疗服务免征增值税,硕世检验在泰州市国家税务局第一税务分局完成了备案,于2018年4月起检验服务免征增值税。

若公司税收优惠政策发生变化,或上述税收优惠政策期满后,公司不能持续享受减免及低税率的税收优惠政策,公司的经营业绩会受到不利影响。

## 4、募集资金投资项目风险

### (1) 募集资金投资项目实施及市场销售风险

公司本次发行募集资金主要用于建设硕世生物泰州总部产业园项目。本次募集资金投资项目需要一定的建设期和达产期,在项目实施过程中和项目实际建成后,如果市场环境、技术、相关政策等方面出现重大不利变化,可能面临扩增产能不能及时消化的风险,将对本公司经营计划的实现和持续发展产生不利影响。

### (2) 新增固定资产折旧的风险

募集资金投资项目实施后,公司固定资产等资产将大幅增加,导致每年新增折旧和摊销费用约2,095万元。若募集资金投资项目不能快速产生效益以弥补新增投资带来的折旧和摊销的增加,公司短期内将面临因折旧和摊销增加而影响盈利水平的风险。

## 5、营业利润增长放缓的风险

公司结合自身实际与行业发展,审慎制定了未来三年的发展规划以努力维持较高业务增长水平。但是,市场环境的复杂性和不可预测性、行业政策的变化、

公司自身经营面临技术、产品、销售、管理、财务等多重经营风险可能会使企业无法完成预定目标。同时，本次募集资金投资项目的实施和效果也存在一定程度的不确定性。如上述风险集中发生，或出现其他不可预测的风险，发行人存在营业利润增长放缓的风险。

## 6、净资产收益率下降的风险

2016年至2018年，公司加权平均净资产收益率（按归属于公司普通股股东、扣除非经常性损益后的净利润计算）分别为13.60%、12.53%和19.07%，保持较高水平。本次发行完成后，公司的净资产规模将大幅增加。募集资金投资项目从投入到产生效益需要一段时间，如果公司在这段时间内盈利水平不能大幅上升，则会存在发行后净资产收益率下降的风险。

## 7、管理风险

报告期内，公司通过多渠道积极引进、培养各类管理人才和技术人才，逐步积累了丰富的管理经验，形成了规范、有效的管理体系。公司的产品线较为丰富，报告期内产品涉及传染病检测试剂、HPV检测试剂、干化学检测试剂等，且布局液体活检、POCT等领域。产品布局较多增加了管理难度。本次发行成功后，随着募集资金投资项目的实施，公司的经营和资产规模将有较大幅度的增加，对公司资源整合、人员管理、技术开发、内部控制等方面提出了更高的要求。如果公司管理层的业务素质及管理水平不能适应公司规模迅速扩张的需要，组织模式和管理制度未能随着公司内外环境的变化而及时调整、完善，公司将面临快速扩张可能带来的管理风险。

## 8、公司控制权变动的风险

目前，公司实际控制人为房永生、梁锡林、王国强。房永生与梁锡林通过闰康生物共同控制公司35.49%股份，房永生与梁锡林通过泰州硕康、泰州硕源共同控制公司4.92%股份，房永生通过泰州硕鑫、泰州硕科、泰州硕和控制公司3.28%股份，王国强直接持有公司11.25%的股份，三人合计控制公司54.93%的股份。房永生、梁锡林、王国强于2015年12月30日签署了《一致行动协议》，约定对公司实施共同控制。《一致行动协议》有效期至公司股票上市之日起满36个月止。

若《一致行动协议》期限届满后，三人未能延长协议或者其中部分人员的股权发生变动，可能影响公司控制权的稳定，对公司生产经营造成一定影响。

## 9、发行失败风险

发行人本次申请首次公开发行股票并在科创板上市，可能面临由于资本市场环境变化等因素导致的发行失败风险，包括发行认购不足，或未能达到预计市值上市条件的风险等。

综上所述，本保荐机构认为，发行人的本次发行符合《证券法》、《科创板首发办法》、《科创板上市规则》等有关规定，本保荐机构认真审核了全套申请材料，并对发行人进行了实地考察。在对发行人首次公开发行股票并在科创板上市的可行性、有利条件、风险因素及对发行人未来发展的影响等方面进行了深入分析的基础上，本保荐机构认为发行人符合《证券法》、《科创板首发办法》、《科创板上市规则》等相关文件规定，同意保荐江苏硕世生物科技股份有限公司申请首次公开发行股票并在科创板上市。

### 附件 1：《招商证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》

（以下无正文）

（本页无正文，为《招商证券股份有限公司关于江苏硕世生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签章页）

项目协办人

签名：彭翼 彭翼

保荐代表人

签名：王炳全 王炳全

王志伟 王志伟

内核负责人

签名：吴晨 吴晨

保荐业务负责人

签名：谢继军 谢继军

保荐机构总经理

签名：熊剑涛 熊剑涛

保荐机构董事长

签名：霍达 霍达



**附件 1:**

**招商证券股份有限公司保荐代表人专项授权书**

**中国证券监督管理委员会:**

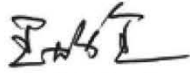
根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定, 我公司授权王炳全、王志伟两位同志担任江苏硕世生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人, 负责该公司发行上市的尽职调查及持续督导等保荐工作事宜。

特此授权。

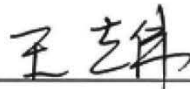
(以下无正文)

(本页无正文,为《招商证券股份有限公司关于江苏硕世生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人签字:



王炳全



王志伟

法定代表人签字:



霍达

