

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

上市保荐书

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

本保荐机构及相关保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》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。

在本上市保荐书中，除上下文另有所指，释义与招股说明书相同。

一、公司概况

（一）发行人基本情况

中文名称：江苏硕世生物科技股份有限公司

注册地：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

股份公司成立时间：2017 年 4 月 10 日

联系电话：0523-86201616

联系传真：0523-86201617

联系人：吴青谊

互联网网址：<http://www.s-sbio.com/>

电子信箱：sssw@s-sbio.com

（二）发行人主营业务

公司是国内领先的体外诊断产品提供商，专注于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并拓展到体外检测服务领域，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测，依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的核酸分子检测试剂平台，在分子诊断领域处于技术领先地位。基于拥有自主知识产权的多重荧光定量 PCR、干化学等现代生物学技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域。

（三）发行人核心技术情况

公司对行业前沿技术和产品应用技术进行积极的研究，形成了试剂相关的多重荧光

定量 PCR 技术平台、干化学技术平台以及仪器相关的自动化控制及检测平台三大技术平台，均应用于公司的自产产品并实现产业化。公司核心技术均为自主研发取得。公司核心技术主要情况如下：

1、多重荧光定量 PCR 技术平台

荧光定量 PCR 技术是通过在 PCR 反应体系中加入标记荧光基团的探针，利用荧光基团产生的荧光信号积累实现 PCR 扩增反应的动力学检测技术。多重荧光定量 PCR 是在同一反应条件下同时扩增多个靶基因，利用荧光信号积累实现检测整个 PCR 进程。多重荧光定量 PCR 反应体系的组成和反应条件需要经过优化以确保同时高效扩增多个片段。与常规 PCR 相比，多重荧光定量 PCR 除了具有特异性强、灵敏度高、线性关系好、检测限宽、安全、自动化程度高、防污染等特点外，还具有简便快捷的优势，在传染病病原体鉴别、肿瘤个体化诊断等领域具有广泛应用。

公司以多重荧光定量 PCR 技术为基础，同时融合 TaqManTM 探针、AllGloTM 探针、MGBTM 探针、LNA 修饰技术以及熔解曲线分析技术，实现对靶标的多重以及高通量检测。同时，公司将多重荧光定量 PCR 技术与熔解曲线分析技术相结合，开发了多通道熔解曲线分析技术。该技术根据靶基因序列设计一对新型探针，在完成 PCR 扩增后，由于不同探针具有不同的熔解温度（T_m 值），通过熔解温度的差异可对基因进行分型或对病原体进行鉴定，从而实现对多个基因型或多种病原体的高通量检测。多通道熔解曲线分析技术有效提高了检测通量，降低了检测成本。

公司在荧光定量 PCR 技术平台上研发出了一系列核酸体外诊断试剂产品，如肠道病毒 CoxA16 型/EV71 型/通用型核酸检测试剂盒、登革热病毒 I 型/II 型双重荧光 PCR 检测试剂盒、登革热病毒 III 型/IV 型双重荧光 PCR 检测试剂盒、沙门氏菌/志贺氏菌双重荧光 PCR 检测试剂盒、检测人乳头状瘤病毒亚型的荧光 PCR 试剂盒、呼吸道 24 种病原体核酸检测试剂盒、致泻性大肠杆菌核酸检测试剂盒等，且多项产品已获得发明专利。

在荧光定量 PCR 技术基础上，公司投入诊断试剂冻干技术的研发。与疫苗、单抗药物冻干配方相对简单，其组分组成相对单一、不含金属离子，或很低的金属离子不同，冻干 PCR 试剂盒包含 PCR 全部的组成成分，含有大量的盐离子，而这些盐离子都是亲水性的物质，因此难于借鉴疫苗和单抗药物的冻干来解决冻干 PCR 的问题。发行人研发筛选出适合 PCR 冻干的冷冻保护剂、稳定剂和赋形剂、适合的 PCR 试剂盒的冻干工

艺，成功解决了 PCR 试剂盒的冻干技术与工艺难题。公司部分疾控领域产品已推出冻干剂型的实时荧光定量 PCR 产品。

该技术平台的基本情况如下：

主要应用技术	技术特点	技术优势	对应专利
多重检测	①多个靶目标实时同步检测 ②不同靶目标扩增相互不干扰	①灵敏度高 ②特异性强 ③节约时间	①肠道病毒 CoxA16 型/EV71 型/通用型核酸检测试剂盒 ②登革热病毒 I 型/II 型双重荧光 PCR 检测试剂盒 ③登革热病毒 III 型/IV 型双重荧光 PCR 检测试剂盒 ④沙门氏菌/志贺氏菌双重荧光 PCR 检测试剂盒 ⑤检测人乳头状瘤病毒亚型的荧光 PCR 试剂盒
熔解曲线分析	①单个通道可以同时多个靶目标的分型鉴定 ②检测靶目标数量大	①通量高 ②节约昂贵样本量 ③更经济便捷、成本低、	⑥一种淋球菌-解脲支原体-沙眼衣原体三重核酸检测试剂盒 ⑦一种用于丙型肝炎病毒核酸检测和基因分型的多重荧光 PCR 检测试剂盒及其应用 ⑧一种快速检测麻疹病毒/风疹病毒核酸检测试剂盒 ⑨一种 B 族链球菌荧光 PCR 检测试剂盒 ⑩一种快速检测呼吸道合胞病毒 A 型 B 型的核酸检测试剂盒及其应用
引物探针标记修饰技术	①融合 TaqMan TM 探针、AllGlo TM 探针、MGB TM 探针标记 ②锁核酸修饰技术	①提高探针结合的稳定性 ②降低引物、探针相互干扰 ③提高序列设计的选择性 ④同一反应体系不同靶目标扩增效率一致或相当	
新型扩增体系	①同一体系完成逆转录和扩增 ②独特添加剂和保护剂	①通用性高 ②扩增效率高 ③降低非特异性扩增	
个性化的样本预处理	采用超强抗抑制的蛋白酶 K、新型表面活性剂和离液剂	有效的提高核酸提取试剂的裂解和结合能力	
实时 PCR 冻干技术	适合 PCR 冻干的冷冻保护剂、稳定剂和赋形剂，适合的 PCR 试剂盒的冻干工艺	无需冷链运输和低温储存，有效降低运输和储存成本；提升试剂在室温环境中的稳定性，使得试剂盒具有更高的稳定性。	

依托多重荧光定量 PCR 技术平台，发行人研发出 HPV 分型检测试剂盒，并进一步开发了 HPV 定量检测技术。公司 HPV 定量检测技术如下：

(1) HPV 定量检测的技术难点

尽管诸多研究证实 HPV 的致癌性还与感染者的病毒载量相关，但由于样本采集过程

中无法控制受检女性宫颈脱落细胞数获取时的差异，HPV检测样本具有固有的不均一性，导致对病毒载量进行定量存在困难。基于此，国家药监局于2015年11月26日发布的《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》指出“鉴于此类试剂的样本采集方法不利于量值溯源，无法保证定量检测结果的准确性，因此建议检测试剂定位为定性检测，本指导原则不适用于进行定量或半定量HPV核酸检测试剂的注册”。

（2）“硕世21HPV分型定量检测系统”定量检测的原理与准确性

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）系基于公司的多重荧光定量PCR技术平台开发，用于HPV分型检测，HPV核酸分型定量分析软件与检测试剂盒配套用于病毒载量的定量分析。

“硕世21HPV分型定量检测系统”在分型检测的同时，首次通过看家基因Top3与待测细胞的线性关系及21种HPV型别扩增效率的大样本研究建立了数学模型，通过软件获得21种HPV型别在单位细胞中的载量，从而对感染的病毒型别进行定量分析，因而解决了定量HPV核酸检测试剂中最大的技术难点。

HPV分型定量分析软件是一款医学数据处理、分析软件。核心是通过对病人宫颈脱落细胞内单拷贝参考基因CT值与已知细胞数量的参考品CT值的关系，确定某一次检测的脱落细胞数，将获得的反映宫颈脱落细胞数的CT值与同期的HPV亚型CT值，通过经验公式进行再处理，计算出对应亚型的病毒感染单位，从而实现对HPV病毒在对应宫颈脱落细胞中的亚型及病毒载量的同步检测。

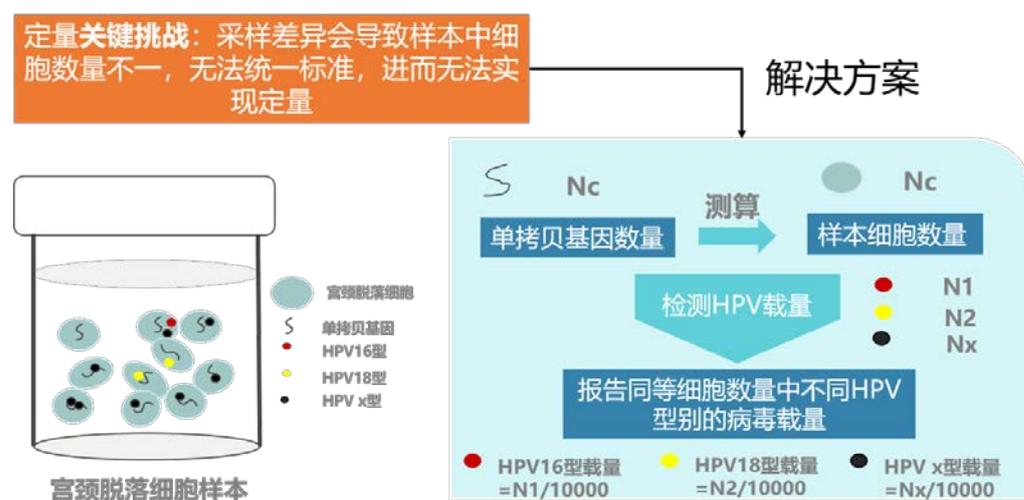


图1 “硕世21HPV分型定量检测系统”定量原理

软件涉及的核心技术指标为感染单位，该参数为硕世生物原创性指标。由于在宫颈脱落细胞HPV检测过程中无法控制同一个体不同时间或不同个体之间在检测取样过程中的细胞数量变化，而无法进行可靠的定量分析。感染单位作为对于HPV亚型载量情况的一个参考值，通过对单拷贝参考基因提示的脱落细胞数的基础上获取了HPV病毒的载量（用CT值表示），从而建立起单位细胞内病毒平均载量的概念。其数学意思是指：单位量细胞（可以为1000，10000等）内某HPV亚型的病毒感染数量。

该系统的定量准确性通过中国食品药品检定研究院检定。由中国食品药品检定研究院对该产品三个批次试剂（20131201、20131202、20131203）进行定量系统的验证，检测指标如下：

①测量系统的线性

系统线性分为样本线性和参考基因定量线性，其中分为三个批次检验，结果均为样本线性1.0，参考基因定量线性1.0，均符合线性相关系数 r 应不小于0.980的要求。

②定量准确度

在参考基因背景下，检测HPV16型国际标准品，分别检测感染单位低值和中值浓度的参考品。感染单位为200的参考品三批检验偏差分别为-0.1、-0.1、-0.1；感染单位为100000的参考品三批检验偏差分别为：0.2、0.1、0.1，而定量的可接受标准为感染单位的绝对偏差不超过 ± 0.5 个对数数量级，以上结果均符合要求。

③定量重复性

三个批次试剂检测，HPV16型感染单位的定量重复性CV值分别0.3、1.2、1.1，均符合感染单位对数值的变异系数（CV，%）应不大于5.0的要求。

④HPV16定量限

在浓度不高于104copies/ mL 的参考基因背景下，检测终浓度不高于105copies/ mL 的HPV16型国际标准品，感染单位的绝对偏差分别为0.2、0.1、0.1，符合不超过 ± 0.5 个对数数量级的要求。

（3）“硕世21HPV分型定量检测系统”应用情况

HPV检测在临床上用作宫颈癌的早期筛查，目的是评估女性患有早期癌前病变的风险，而非仅仅是病毒感染的有无，因而无论是检测HPV病毒的有无、病毒的型别及病毒的载量在实际临床中的应用均需不断通过大规模、前瞻性临床研究验证其有效性和安全性，从而持续性完善宫颈癌筛查策略。对HPV定量检测临床应用的难度在于由于样本采

集固有的不均一性导致过往无大规模推广应用的商业试剂盒，从而限制了做大样本临床研究的可能，因此HPV载量研究领域仍需要大规模的数据积累和支撑，以便于确定最终指导临床诊断时采用统一的定量检测标准及统一的病毒定量cutoff值（即临界值，是阳性判断值或者疾病的“阈值”），为临床应用提供更多指导，如在细胞病理学资源匮乏区域HPV分型结合高载量分流有望成为细胞学的替代指标，不同型别感染的载量高低及其组合可作为一种风险分层的指标之一等。

硕世生物21HPV分型检测试剂盒、定量分析软件分别取得了CFDA、江苏省食药监局的批文。公司取得的注册号为苏械注准20152700105的HPV核酸分型定量分析软件V1.0注册证适用范围为配套公司生产的人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光PCR法），对HPV16亚型进行病毒载量分析。公司于2015年获得检测人乳头状瘤病毒亚型的荧光PCR试剂盒、人乳头状瘤病毒核酸分型定量分析软件的注册证，2017年EUROGIN（欧洲下生殖道感染肿瘤学会）建议未来HPV检测筛查宫颈病变的管理流程增加了拓展HPV分型和定量的应用，体现了公司技术与产品的世界先进性。

截至本上市保荐书签署日，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尚未实现销售，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。

2015年11月26日国家食品药品监督管理总局（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新政策，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，还将进行拓展HPV16型外，其他高风险特异基因型病毒载量的临床注册申报。

2、干化学技术平台

干化学是指将液体检测样品直接加到干燥试剂条上，以被测样品的液态组分作为溶剂引起特定的化学反应，从而进行化学分析的方法。该方法是以酶反应法为基础的一类分析方法，又称为干试剂化学或固相化学。公司目前主要的干化学诊断试剂，如阴道炎联合检测试剂盒（干化学酶法）、细菌性阴道病检测试剂盒（干化学酶法）即是基于此

技术平台开发的。公司干化学技术平台的基本情况如下：

主要应用技术	技术特点	技术优势	对应专利
干化学技术	样本成分与固定在纤维素片上的试剂直接反应，通过肉眼或检测器测定其颜色的改变，从而计算待测成分的浓度。	样本用量少、无须预处理，由样品的液态组分作为溶剂参与反应。准确度高、灵敏度高、速度快、操作简单；无须贮备任何其他试剂或配制任何溶液	一种阴道炎检测试剂盒及其制备方法
RGB 比例测定算法优化技术	在检测不同项目时具有很强的通用性，无需更换参数；同时检测结果也由单一的光度结果、电信号结果扩展到了三维的多通道结果。	检测灵敏度高、特异性强	
试剂配方的优化技术	对试剂盒各指标反应体系的配方原料、配比比例及用量进行优化。	检测效果更好、精确度更高	
生产工艺的优化技术	对主要原材料显色底物、显色剂的选择以及质量控制；对试剂卡点样和干燥的生产流程、生产工艺和环境温度控制进行优化。	试剂良品率更高，稳定性更好	

3、自动化控制及检测平台

自动化控制及检测平台集合了机电一体化、图像采集和识别、计算机软件和传感控制等先进技术，是公司仪器研发的重要平台。公司自产的阴道炎自动检测工作站、多功能全自动革兰氏染色仪均在此基础上开发形成，且获得了发明专利。

主要应用技术	技术特点	技术优势	对应专利
机电一体化技术	在信息论、控制论和系统论的基础上建立起来的综合技术，此技术运用过程控制原理，将机械、电子与信息、传感器检测等多种先进技术进行有机组合，实现整体最佳化。该技术将微机技术引入到了医疗自动检测平台，给医疗器械在设计、制造和控制方面带来了深刻变化。	①使医疗自动化设备的机械结构大为简化； ②产品质量得到大幅提高； ③产品功能增多，赋予医疗设备自动监控、动态检测、报警等功能，并且使其可靠性大大提高； ④具有程序控制功能，操作简便，效益提高。	①一种阴道炎自动检测工作站 ②多功能全自动革兰氏染色仪 ③一种适合精确平稳运输的装置 ④微生物自动染色装置 ⑤载玻片横向移动装置 ⑥一种染色喷雾装置
图像采集和识别技术	图像识别技术是人工智能的一个重要领域。为了编制模拟人类图像识别活动的计算机程序，需要从大量信息和数据出发，在专家经验和已有认识的基础上，利用计算机和数学推理的方法对采集图像自动完成识别、评价，极大降低	①再现性好； ②处理精度高； ③适用面广； ④灵活性高； ⑤信息压缩的潜力大； ⑥引入人工智能医学阿尔	

	医生工作量,并能使检测结果更为客观和可靠,检测效率大幅提高。当前公司主要运用的图像识别方法是基于神经网络的图像识别方法。	法狗原理,基于深度学习多层神经网络的图像识别技术,通过不断大量学习不同目标图片,迅速提升识别能力,可使系统适应识别图像信息的不确定性以及识别环境的不断变化,为临床诊断提供准确、有效的检测依据。
计算机软件技术	<p>①软件渗透了大量的脑力劳动,人的逻辑思维、智能活动和技术水平是软件产品的关键;</p> <p>②软件的开发和运行必须依赖于特定的计算机系统环境,对于硬件有依赖性,为了减少依赖,开发中提出了软件的可移植性;</p> <p>③软件具有可复用性,软件开发出来很容易被复制,从而形成多个副本;</p> <p>④软件不会像硬件一样老化磨损,但存在技术更新和缺陷维护的问题。</p>	<p>①可根据临床用户的业务流程,准确把握客户需求,以客户的实用性为原则,开发符合临床需求的软件;</p> <p>②应用软件功能强大,扩展方便;</p> <p>③优秀的软件及人机界面,使设备易学好用;</p> <p>④个性化定制,性能稳定,品质可靠。</p>
传感控制技术	<p>①知识密集程度高;</p> <p>②传感器能够获取被测物体的相关信息,并对系统进行传输,为系统的决策和控制效率的提升提供技术保障;</p> <p>③传感器技术所涉及的范围非常广泛,主要是利用物理特性将非电量转换为电量,能够使机电一体化系统达到更高的自动化和智能化水平;</p> <p>④传感器技术正向着微型化、多功能化、数字化、智能化、系统化和网络化发展。</p>	<p>传感器在自动化检测和控制中表现出非凡的能力,主要优点:</p> <p>①用传感技术进行检测时,响应速度快,精度高,灵敏度高;</p> <p>②能在特殊环境下连续进行检测,方便自动记录;</p> <p>③可与计算机相连,进行数据的自动运算、分析和处理;</p> <p>④功能优越、性能良好。</p>

(四) 发行人科研水平

基于拥有自主知识产权的现代生物学技术平台,公司已成功开发覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品。公司已取得 51 项国内医疗器械注册证/备案凭证,其中第 II 类医疗器械注册证 10 项,第 III 类医疗器械注册证 20 项。公司自主开发取得 4 项软件著作权。公司获得国内授权专利 26 项,其中发明专利 14 项,实用新型专利 12 项。公司已通过 ISO 13485 质量管理体系认证。

自成立以来,公司参与了多项国家级和省级研发项目,如国家火炬计划(产业化示

范)、国家科技型中小企业技术创新基金、江苏省成果转化项目、江苏省科技支撑计划、江苏省“六大人才高峰”项目等。公司于 2017 年荣获江苏省经济和信息化委员会颁发的“江苏省科技小巨人企业”称号。

1、荧光定量 PCR 方面

分子诊断是利用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术,广泛用于肝炎、性病、肺感染性疾病、优生优育、遗传病基因、肿瘤等领域。基因检测领域应用的技术主要有聚合酶链式反应(PCR)、荧光原位杂交(FISH)、基因芯片和基因测序。目前,在分子诊断领域 PCR 技术应用普及程度相对较高,占据 40% 的市场份额。

有关公司多重荧光定量 PCR 技术平台的具体情况参见上市保荐书本节之“(三) 发行人核心技术情况”。

(1) 疾病预防控制领域实现了对病原体的多重检测

发行人产品于 2010 年进入疾病预防控制领域,目前已开发出依托多重荧光定量 PCR 技术平台的 400 多个传染病诊断试剂产品,覆盖全国各省区 300 多家地级市疾控中心,基本涵盖了国内已发或国外已发、国内未发的传染病。

2015 年-2016 年,公司参与了甲型流感病毒核酸测试剂盒的行业标准(标准号:YY/T1596-2017)从起草一讨论一定稿的全过程,是该标准起草单位之一。2018 年,公司参与制定 B 族链球菌核酸测试剂盒行业标准制定,目前该标准已进入立项审批阶段。公司还参与了 B 族链球菌国家参考品的研制,具体工作包括标准菌株的选择、采购、培养冻干以及最终参考品的确认等方面,该国家参考品目前已在申报阶段。

2013 年 3 月人感染禽流感疑似病例出现,发行人在四天时间内开发出 H7N9 禽流感病毒检测试剂盒,产品供给 26 个省市区。原卫生部临床检验中心对市场使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒(荧光 PCR 法)进行室间评估并在美国 JCM 杂志发表文章,证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014 年,西非爆发传染病疫情,公司推出埃博拉病毒核酸测试剂盒。2015 年,公司手足口病病原体检测试剂盒的产业化项目入选科技部 2015 年度国家火炬计划项目。2017 年,江苏省疾控中心使用发行人开发的流感 H1-H16 以及 N1-N9 检测试剂盒,确认了全球首例人感染 H7N4 禽流感,

并经中国疾控中心复核确认。该病例相关内容发表在 2018 年 7 月的《Science Bulletin》杂志。

(2) HPV 检测方面能够同步实现“分型+定量”

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）系基于公司的多重荧光定量 PCR 技术平台开发，用于 HPV 分型检测，HPV 核酸分型定量分析软件与检测试剂盒配套用于病毒载量的定量分析。

公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）完全覆盖国家药监局《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》对 HPV 检测型别的要求，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。

在满足临床分型检测需求的基础上，HPV 核酸分型定量分析软件能够对 HPV 进行病毒载量分析，便于临床上开展 HPV 病毒载量与宫颈癌相关性的进一步研究。截至上市保荐书签署日，发行人 HPV 检测领域的收入来源为检测试剂盒的收入，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。

2、女性生殖道微生态检测领域利用人工智能进行图像识别

公司于化学诊断试剂与自主生产的革兰氏染色仪、阴道炎自动检测工作站等组成女性生殖道医学图像分析诊断系统，对阴道微生态进行评估，可对常见阴道炎，如念珠菌性阴道炎、滴虫性阴道炎、细菌性阴道病、需氧性阴道炎等进行全面检测。

基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，能快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变。该系统利用人工智能进行图像识别，还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合，具有帮助医生远程进行图片分

析等优势，实现了统一的检测标准，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。

中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组于 2016 年发表了《阴道微生态评价的临床应用专家共识》，公司自主研发的女性生殖道分析诊断系统，其检测指标与上述专家共识高度一致，两者对比详见下表：

临床检测指标	阴道微生态评价的临床应用专家共识	硕世生物女性生殖道分析诊断系统的检测指标	调整原因
形态学检测指标	菌群密集度	菌群密集度	-
	菌群多样性	菌群多样性	-
	优势菌	优势菌	-
	病原微生物	病原微生物	-
	疾病评分：Nugent评分、Donders评分	疾病评分：Nugent评分	目前尚无规范化、公认的需氧型阴道炎诊断标准，而Donders评分仅是推荐，但其本身操作较为复杂，临床现场实施难度较大。
功能学检测指标	pH值	pH值	-
	乳杆菌功能标志物： H ₂ O ₂ 、乳酸菌素、乳酸	乳杆菌功能标志物： H ₂ O ₂	H ₂ O ₂ 、乳酸菌素、乳酸三者均为乳杆菌功能标志物，因此三者的检测意义重复，同时考虑到H ₂ O ₂ 本身具有较好的杀菌抑菌作用，故公司采用H ₂ O ₂ 作为检测指标，不再重复检测乳酸菌素、乳酸。
	其他微生物的代谢产物及酶的活性：唾液酸苷酶、β-葡萄糖醛酸酶、凝固酶、门冬酰胺蛋白酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶、光胺酰蛋白酶、脯氨酸氨基肽酶	其他微生物的代谢产物及酶的活性： 唾液酸苷酶、β-葡萄糖醛酸酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶	1、凝固酶与β-葡萄糖醛酸酶同为需氧菌检测指标； 2、乙酰氨基葡萄糖苷酶、门冬酰胺蛋白酶、光胺酰蛋白酶同为白假丝酵母菌或滴虫的功能标志物； 3、脯氨酸氨基肽酶是非特异性指标 综合考虑重复性和特异性，公司采用唾液酸苷酶、β-葡萄糖醛酸酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶作为检测指标。
	机体炎症反应标志物：白细胞酯酶	机体炎症反应标志物：白细胞酯酶	-

硕世生物女性生殖道分析诊断系统的检测指标基本涵盖了《阴道微生态评价的临床应用专家共识》所提倡的形态学和功能学指标，在少数子项上未完全覆盖，主要系专家共识着眼于检测的全面性和前瞻性，所以部分指标存在检测意义重复或临床现场难于实现的情况。硕世生物女性生殖道分析诊断系统更加注重临床及应用的综合成本，故对相关指标进行了合理化调整。

硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。

基于拥有自主知识产权的多重荧光定量 PCR、干化学等现代生物学技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品，30 项产品已经获得食药监局颁发的 III 类或 II 类产品注册证。公司产品广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。

（五）发行人主要经营和财务数据及指标

项目	2019.6.30/2019 年 1-6 月	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度
资产总额（万元）	41,753.37	39,556.41	31,064.40	28,598.92
归属于母公司所有者权益 （万元）	35,416.23	32,409.97	26,027.51	25,189.55
资产负债率（母公司）	15.13%	17.94%	16.48%	11.92%
营业收入（万元）	12,216.62	23,070.03	18,728.62	12,914.20
净利润（万元）	3,006.26	6,382.46	4,266.84	836.08
归属于母公司所有者净利润 （万元）	3,006.26	6,382.46	4,266.84	836.08
扣除非经常损益后归属于 母公司所有者净利润（万 元）	2,813.42	5,572.92	3,315.81	2,173.56
基本每股收益（元）	0.68	1.45	0.97	0.21
稀释每股收益（元）	0.68	1.45	0.97	0.21
加权平均净资产收益率 （归属于公司普通股股东 的净利润）	8.86%	21.84%	16.12%	5.23%
经营活动产生的现金流量 净额（万元）	2,071.82	8,581.88	6,159.11	2,209.33
现金分红（万元）	-	-	3,428.88	-
研发投入占营业收入的比 例（%）	12.91	11.44	11.43	11.08

（六）发行人存在的主要风险

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 核酸分型定量分析软件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。

截至本上市保荐书签署日，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总局（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）核心技术人员流失风险

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基酸盐、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。

二、申请上市股票的发行情况

- 1、证券种类：人民币普通股（A股）
- 2、每股面值：人民币 1.00 元
- 3、发行数量：不超过 1,466 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），不低于发行后总股本的 25%
- 4、发行价格：【】元/股
- 5、发行市盈率：【】倍
- 6、发行前每股净资产：8.06 元（按截至 2019 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
- 7、发行后每股净资产：【】元/股
- 8、发行市净率：【】倍
- 9、发行方式：采用网下向询价对象配售与网上资金申购定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式
- 10、发行对象：符合法律、法规规定的投资者
- 11、承销方式：余额包销
- 12、募集资金总额及净额：募集资金总额为【】万元；扣除发行费用后的募集资金净额为【】万元
- 13、拟上市的交易所和板块：上海证券交易所科创板
- 14、本次发行费用概算：本次发行费用总额为【】万元，其中主要包括保荐及承销费【】万元；审计验资费【】万元；评估费用【】万元；律师费【】万元；用于本次发行的信息披露费用【】万元；发行手续费【】万元

三、保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍及保荐机构与发行人的关联关系

（一）保荐机构名称

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”）

（二）本保荐机构指定保荐代表人情况

1、保荐代表人姓名

王炳全、王志伟

2、保荐代表人保荐业务执业情况

王炳全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

王志伟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

（三）本次证券发行项目协办人及其他项目组成员

1、项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：彭翼

其他项目组成员：沈强、刘牧谦、姜博

2、项目协办人保荐业务执业情况

项目名称	工作职责
------	------

硕世生物科创板 IPO 项目

项目组成员

（四）发行人与保荐机构的关联关系

1、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

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，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

发行人及其控股股东、实际控制人、重要关联方均未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，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

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或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份的情形，也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形。

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

本保荐机构承诺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。

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、上海证券交易所审核。

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 股申请材料上报上海证券交易所、中国证监会。

五、对本次证券发行上市的推荐意见

（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次公开发行股票注册管理办法（试行）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《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（下称“《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股票上市规则》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《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》”）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，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) 发行人符合科创板定位的判断及理由

根据《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》等相关法律法规, 符合科创板定位的要求为: 面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求。优先支持符合国家战略, 拥有关键核心技术, 科技创新能力突出, 主要依靠核心技术开展生产经营, 具有稳定的商业模式, 市场认可度高, 社会形象良好, 具有较强成长性的企业。

1、发行人拥有的核心技术及主营业务符合国家战略、面向国家重大需求

公司在国内率先倡导多重荧光定量 PCR 检测, 依托涉及多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多个技术领域的多重荧光定量 PCR 技术平台, 在分子诊断领域处于技术领先地位。基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术, 公司推出了阴道炎自动检测工作站等先进仪器, 实现了女性生殖道微生态检测的智能化、规范化、标准化, 提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平, 有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。基于拥有自主知识产权的多重荧光定量 PCR、干化学等现代生物学技术平台, 公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的系列产品, 广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域。

公司是国内领先的体外诊断产品提供商, 专注于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售, 并拓展到体外检测服务领域, 实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。国家食品药品监督管理总局发布的《体外诊断试剂注册管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 5 号) 所规定之体外诊断试剂是指按医疗器械管

理的体外诊断试剂,不包括按照药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂。根据上述规定,公司产品属于按医疗器械管理的体外诊断试剂。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》(2012年10月修订),发行人所处的体外诊断试剂行业属于医药制造业(分类代码C27);根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2011),发行人所处行业为医药制造业中的医疗仪器设备及器械制造行业(分类代码C358)。

《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》(国发[2016]67号)提出加快生物产业创新发展步伐,培育生物经济新动力,将生物经济加速打造成为继信息经济后的重要新经济形态,到2020年,生物产业产值规模达到10万亿元级,形成一批具有较强国际竞争力的新型生物技术和生物经济集群。开发高性能医疗设备与核心部件,加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品,推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。《“十三五”生物产业规划》(发改高技[2016]2665号)提出针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病,包括外来重大传染性疾病检测需求,加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展,支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016版)将阴道分泌物、微生物等检测分析仪器及其疾病诊断和筛查信息系统、分子诊断检测仪器等列入目录。

发行人在高特异性分子诊断及相关领域拥有核心技术,报告期内主营业务收入均来自于基于自有知识产权的核心技术开发的诊断仪器、试剂等相关产品。发行人拥有的核心技术及主营业务符合国家战略、面向国家重大需求。

2、发行人拥有的核心技术及产品面向世界科技前沿

(1) 荧光定量 PCR 方面

分子诊断是利用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术,广泛用于肝炎、性病、肺感染性疾病、优生优育、遗传病基因、肿瘤等领域。基因检测领域应用的技术主要有聚合酶链式反应(PCR)、荧光原位杂交(FISH)、基因芯片和基因测序。目前,在分子诊断领域PCR技术应用普及程度相对较高,占据40%的市场份额。

有关公司多重荧光定量 PCR 技术平台的具体情况参见上市保荐书“一、公司概况”之“(三) 发行人核心技术情况”。

①疾病预防控制领域实现了对病原体的多重检测

发行人产品于 2010 年进入疾病预防控制领域，目前已开发出依托多重荧光定量 PCR 技术平台的 400 多个传染病诊断试剂产品，覆盖全国各省区 300 多家地级市疾控中心,基本涵盖了国内已发或国外已发、国内未发的传染病。

2015 年-2016 年，公司参与了甲型流感病毒核酸检测试剂盒的行业标准（标准号：YY/T1596-2017）从起草—讨论—定稿的全过程，是该标准起草单位之一。2018 年，公司参与制定 B 族链球菌核酸检测试剂盒行业标准制定，目前该标准已进入立项审批阶段。公司还参与了 B 族链球菌国家参考品的研制，具体工作包括标准菌株的选择、采购、培养冻干以及最终参考品的确认等方面，该国家参考品目前已在申报阶段。

2013 年 3 月人感染禽流感疑似病例出现，发行人在四天时间内开发出 H7N9 禽流感病毒检测试剂盒，产品供给 26 个省市区。原卫生部临床检验中心对市场使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）进行室间评估并在美国 JCM 杂志发表文章，证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014 年，西非爆发传染病疫情，公司推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒。2015 年，公司手足口病病原体检测试剂盒的产业化项目入选科技部 2015 年度国家火炬计划项目。2017 年，江苏省疾控中心使用发行人开发的流感 H1-H16 以及 N1-N9 检测试剂盒，确认了全球首例人感染 H7N4 禽流感，并经中国疾控中心复核确认。该病例相关内容发表在 2018 年 7 月的《Science Bulletin》杂志。

②HPV 检测方面能够同步实现“分型+定量”

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）系基于公司的多重荧光定量 PCR 技术平台开发，用于 HPV 分型检测，HPV 核酸分型定量分析软件与检测试剂盒配套用于病毒载量的定量分析。

公司人乳头瘤病毒核酸分型检测试剂盒（荧光 PCR 法）完全覆盖国家药监局《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》对 HPV 检测型别的要求，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。

在满足临床分型检测需求的基础上，HPV 核酸分型定量分析软件能够对 HPV 进行病毒载量分析，便于临床上开展 HPV 病毒载量与宫颈癌相关性的进一步研究。截至本上市保荐书签署日，发行人 HPV 检测领域的收入来源为检测试剂盒的收入，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。

（2）女性生殖道微生态检测领域利用人工智能进行图像识别

公司干化学诊断试剂与自主生产的革兰氏染色仪、阴道炎自动检测工作站等组成女性生殖道医学图像分析诊断系统，对阴道微生态进行评估，可对常见阴道炎，如念珠菌性阴道炎、滴虫性阴道炎、细菌性阴道病、需氧性阴道炎等进行全面检测。

基于机电一体化、人工智能、图像处理、传感控制、大数据、计算机软件等先进技术，公司自主研发的医学图像分析诊断系统，能快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置，实现了直观便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变。该系统利用人工智能进行图像识别，还可与病人的“大数据”相结合、与“云”相结合，具有帮助医生远程进行图片分析等优势，实现了统一的检测标准，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。

中华医学会妇产科学分会感染性疾病协作组于 2016 年发表了《阴道微生态评价的临床应用专家共识》，公司自主研发的女性生殖道分析诊断系统，其检测指标与上述专家共识高度一致，两者对比详见下表：

临床检测指标	阴道微生态评价的临床应用专家共识	硕世生物女性生殖道分析诊断系统的检测指标	调整原因
形态学检测指标	菌群密集度	菌群密集度	-
	菌群多样性	菌群多样性	-
	优势菌	优势菌	-
	病原微生物	病原微生物	-

	疾病评分：Nugent评分、Donders评分	疾病评分：Nugent评分	目前尚无规范化、公认的需氧型阴道炎诊断标准，而Donders评分仅是推荐，但其本身操作较为复杂，临床现场实施难度较大。
功能学检测指标	pH值	pH值	-
	乳杆菌功能标志物： H ₂ O ₂ 、乳酸菌素、乳酸	乳杆菌功能标志物： H ₂ O ₂	H ₂ O ₂ 、乳酸菌素、乳酸三者均为乳杆菌功能标志物，因此三者的检测意义重复，同时考虑到H ₂ O ₂ 本身具有较好的杀菌抑菌作用，故公司采用H ₂ O ₂ 作为检测指标，不再重复检测乳酸菌素、乳酸。
	其他微生物的代谢产物及酶的活性：唾液酸苷酶、β-葡萄糖醛酸酶、凝固酶、门冬酰胺蛋白酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶、光胺酰蛋白酶、脯氨酸氨基肽酶	其他微生物的代谢产物及酶的活性： 唾液酸苷酶、β-葡萄糖醛酸酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶	4、凝固酶与β-葡萄糖醛酸酶同为需氧菌检测指标； 5、乙酰氨基葡萄糖苷酶、门冬酰胺蛋白酶、光胺酰蛋白酶同为白假丝酵母菌或滴虫的功能标志物； 6、脯氨酸氨基肽酶是非特异性指标 综合考虑重复性和特异性，公司采用唾液酸苷酶、β-葡萄糖醛酸酶、乙酰氨基葡萄糖苷酶作为检测指标。
	机体炎症反应标志物：白细胞酯酶	机体炎症反应标志物：白细胞酯酶	-

硕世生物女性生殖道分析诊断系统的检测指标基本涵盖了《阴道微生态评价的临床应用专家共识》所提倡的形态学和功能学指标，在少数子项上未完全覆盖，主要系专家共识着眼于检测的全面性和前瞻性，所以部分指标存在检测意义重复或临床现场难于实现的情况。硕世生物女性生殖道分析诊断系统更加注重临床及应用的综合成本，故对相关指标进行了合理化调整。

硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。

基于拥有自主知识产权的核心技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的系列产品，广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域，在相应细分市场中公司产品具有较强竞争优势。

因此，发行人拥有的核心技术及产品面向世界科技前沿。

3、发行人拥有关键核心技术，科技创新能力突出

基于拥有自主知识产权的现代生物学技术平台，公司已成功开发覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品。公司已取得 51 项国内医疗器械注册证/备案凭证，其中第 II 类医疗器械注册证 10 项，第 III 类医疗器械注册证 20 项。公司自主开发取得 4 项软件著作权。公司获得国内授权专利 26 项，其中发明专利 14 项，实用新型专利 12 项。公司已通过 ISO 13485 质量管理体系认证。自成立以来，公司参与了多项国家级和省级研发项目，如国家火炬计划（产业化示范）、国家科技型中小企业技术创新基金、江苏省成果转化项目、江苏省科技支撑计划、江苏省“六大人才高峰”项目等。公司为泰州市专利十强企业，并获得北京市科学技术奖、泰州市科学进步奖等奖项。公司于 2017 年荣获江苏省经济和信息化委员会颁发的“江苏省科技小巨人企业”称号。

分子诊断领域，发行人的核心技术包括荧光定量 PCR 多重检测、熔解曲线、引物探针标记修饰、新型扩增体系、个性化样本预处理等多项先进技术。

荧光定量 PCR 多重检测。荧光定量 PCR 技术是通过在 PCR 反应体系中加入标记荧光基团的探针，利用荧光基团产生的荧光信号积累实现 PCR 扩增反应的动力学检测技术。多重荧光定量 PCR 是在同一反应条件下同时扩增多个靶基因，利用荧光信号积累实现检测整个 PCR 进程。多重荧光定量 PCR 反应体系的组成和反应条件需要经过优化以确保同时高效扩增多个片段。与常规 PCR 相比，多重荧光定量 PCR 除了具有特异性高、灵敏度高、线性关系好、检测限宽、安全、自动化程度高、防污染等特点外，还具有简便快捷的优势，在传染病病原体鉴别、肿瘤个体化诊断等领域具有广泛应用。

引物探针标记修饰。融合 TaqManTM 探针、AllGloTM 探针、MGBTM 探针标记，锁核酸修饰技术，提高探针结合的稳定性，降低引物、探针相互干扰，提高序列设计的选择性，同一反应体系不同靶目标扩增效率一致或相当。

新型扩增体系。独特添加剂和保护剂，可在同一体系完成逆转录和扩增，通用性高，扩增效率高，降低非特异性扩增。

熔解曲线技术。公司将多重荧光定量 PCR 技术与熔解曲线分析技术相结合，开发了多通道熔解曲线分析技术。该技术根据靶基因序列设计一对新型探针，在完成 PCR 扩增后，由于不同探针具有不同的熔解温度（T_m 值），通过熔解温度的差异可对基因进行分型或对病原体进行鉴定，从而实现对多个基因型或多种病原体的高通量检测。多

通道熔解曲线分析技术大大提高了检测通量，降低了检测成本。

个性化样本预处理。采用超强抗抑制的蛋白酶 K、新型表面活性剂和离液剂，有效的提高核酸提取试剂的裂解和结合能力，根据脱落细胞、咽拭子、血液等不同的样本类型，研发过程中个性化匹配检测试剂盒，提升产品的检测性能。

基于拥有自主知识产权的多重荧光定量 PCR 现代生物学技术平台，公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查领域的系列产品，产品受到广泛认可。

在传染病检测领域，公司是国内疾病预防控制核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心及其主要检测项目，包括呼吸道类、腹泻类、疹类等检测项目。公司核酸分子诊断试剂主动适应精准医疗的发展趋势，努力满足精确量化的医学检验需求，产品质量稳定、灵敏度高、特异性强，在市场同类产品中具备较强竞争优势。

2013 年 3 月人感染禽流感疑似病例出现，发行人在四天时间内开发出 H7N9 禽流感病毒检测试剂盒，产品供给 26 个省市自治区。原卫生部临床检验中心对市场上使用的 H7N9 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）进行性能评价并在美国 JCM 杂志发表文章，证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014 年，西非爆发传染病疫情，公司推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒。2015 年，公司手足口病病原体检测试剂盒的产业化项目入选科技部 2015 年度国家火炬计划项目。2017 年，江苏省疾控中心使用发行人开发的流感 H1-H16 以及 N1-N9 检测试剂盒，确认了全球首例人感染 H7N4 禽流感，并经中国疾控中心复核确认。该病例相关内容发表在 2018 年 7 月的《Science Bulletin》杂志。

在肿瘤筛查领域，“硕世 21HPV 分型定量检测系统”可快速、准确区分受检样本中 18 种高危 HPV 亚型和 3 种低危 HPV 亚型，完全覆盖国家药监局《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》对 HPV 检测型别的要求，在鉴定中国人群宫颈病变最常见的 HPV16、52、58 和 33 型分型上具有优势，能够更好地满足中国人群宫颈病变筛查的需求。

在女性生殖道微生态检测领域，公司重点从事基于人工智能的自动化女性下生殖道微生态评价、自动化细胞病理分析诊断等医学图像诊断创新产品的研究。公司自主研发的医学图像分析诊断系统，能快速准确的识别出视野内的菌群类别及位置，实现了直观

便捷的形态学检查，并结合客观准确的自动化功能学检测结果，可快速诊断临床常见的各种阴道炎症，有效改善了传统手工检测依靠经验、漏检误判率高等状况，完成了阴道炎检测从手工到自动化、智能化的转变，更好地指导临床治疗、评估预后，避免表面治愈及过度治疗，有效提升了医护人员的诊断效率和使用者的诊疗体验。该系统实现了统一的检测标准，将检测标准化，提升了医生资源缺乏地区的诊疗水平。硕世生物阴道微生态评价系统从微生态角度树立以促菌和恢复健康为最终目标的妇科感染性疾病诊治新策略，符合中华医学会妇产科感染协作组关于“将阴道微生态恢复正常作为阴道炎治疗的终极目标”的推荐诊断方案。

公司非常重视研发投入。报告期内各期，公司研发费用分别为 1,431.28 万元、2,141.06 万元、2,638.40 万元、1,576.64 万元，占营业收入的比例分别为 11.08%、11.43%、11.44%、12.91%，金额持续增长；同时，本次发行募集资金投资项目“硕世生物泰州总部产业园项目”将建设研发试验中心，通过改善公司研发设备和场地条件，提供更为高效实用的研发环境和资源，吸引行业人才不断加入，有效推动现有研发规划和项目的顺利开展，以加强新产品开发和持续技术创新能力。公司在研产品主要包括临床传染病诊断类试剂盒、药物代谢性疾病基因检测类试剂盒、硕世人工智能医学图像分析系统、分子 POCT 技术平台及一次性测试盒、分子诊断试剂粉剂的研发、液体活检等多个项目。公司将以现有诊断试剂产品和业务为基础，不断增加核酸分子诊断试剂及相关领域产品品种，尤其是拓展临床应用的产品品种，优化产品结构，布局液体活检、高通量测序、新型肿瘤标志物检测等前沿领域；同时，切入即时诊断领域，布局 POCT；基于人工智能、大数据等先进技术，对现有仪器产品进行改进，研发新的产品，推动诊断试剂、仪器的“一体集成化”、“床旁化”进程，实现“样本进、结果出”的全自动一体化检测；公司购置了先进的冻干机投入诊断试剂冻干技术的研发，试剂粉末化以后具有较高的酶热稳定性以及扩增特异性，能有效简化试剂配制、移液等步骤，最大限度的减少操作错误或污染的风险；同时，试剂可以常温运输和保存，与冷链运输相比将有效减少运输成本、延长保质时效；公司部分疾控领域产品已推出冻干剂型的实时荧光定量 PCR 产品。另外，公司也将加速上游酶、抗原、抗体等核心原材料的研发，形成上游原材料，中游仪器+试剂，下游检验所的全产业链布局，形成“原材料+仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

公司核心技术人员具有丰富的行业研究和管理经验。核心技术人员之一王国强先生

为公司副董事长、总经理，复旦大学上海医学院博士，高级工程师，获专利 21 个，被评为科技部创新创业人才、江苏省高层次创新创业人才、江苏省双创团队-核心人才、江苏省“博士集聚计划人才”、中国医药城“113 人才”；核心技术人员之一刘中华为公司副总经理、技术总监，高级工程师，获专利 22 个，被评为江苏省高层次创新创业人才、江苏省双创团队-核心人才、江苏省劳动模范、江苏省“博士集聚计划人才”、中国医药城“113 人才”；核心技术人员之一沈海东，为公司仪器研发部经理，上海交通大学硕士研究生，获国家科学技术进步奖二等奖一次、上海松江区科技进步二等奖一次，获授权发明专利 3 项，实用新型专利 12 项，软件著作权 2 项。公司建立了以核心技术人员为核心，多名博士、硕士为研发主力的 82 人的研发团队。

综上，公司拥有关键核心技术，科技创新能力突出。

4、发行人持续重视研发投入和新品开发，拥有完善的研发体系及技术创新模式

依托试剂与仪器并重的发展思路，公司吸引了诸多领军人才加盟，为公司的技术研发形成了保障。在此基础上，公司通过制定完善的培训计划，不定期组织员工进行培训，与行业内的专家、终端客户进行交流探讨，及时了解行业的技术与发展趋势。公司形成了完善的绩效考核制度，为员工提供发展空间与创新的平台，充分调动员工积极性。

公司建立了研发项目管理办法，有效规范了研发项目的开发程序。新项目的开发按照市场需求分析调查、提出可行性分析报告，经集体论证后，对通过论证的项目，按照项目立项、项目规划、实施，每一环节只有在讨论通过后，才能进入下一阶段的工作，保证了新研发项目的开发质量。

公司在不断提升自主研发水平的同时，与国家疾控中心、中国食品药品检定研究院、清华大学等高等院校广泛开展合作研发，形成了自主研发、合作研发相结合的研发模式。公司通过与相关单位进行合作研发，为新技术项目的开发解决了部分技术难点，降低了研发风险，为公司持续的技术创新提供支持和保障。

5、发行人主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高，社会形象良好

公司作为国家级高新技术企业，重视核心技术的研发。报告期内，发行人依靠核心技术研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500

个产品，30项产品已经获得食药监局颁发的III类或II类产品注册证。报告期内，发行人源于核心技术相关产品的销售收入占主营业务收入接近100%。发行人已经形成了稳定的销售、采购、生产、研发等盈利模式，终端客户包括疾控中心、复旦大学附属妇产科医院在内的众多三甲医院，在客户及学术界都获得了广泛认可。

在传染病检测领域，公司是国家疾病预防控制领域核酸类检测产品的主要供应商，产品覆盖全国大部分疾控中心。2013年3月人感染禽流感疑似病例出现，发行人在四天时间内开发出H7N9禽流感病毒检测试剂盒，产品供给26个省市自治区。原卫生部临床检验中心对市场上使用的H7N9 RNA检测试剂盒（荧光PCR法）进行性能评价并在美国JCM杂志发表文章，证实率先研发出相应产品的硕世生物产品性能表现最佳。2014年，西非爆发传染病疫情，公司推出埃博拉病毒核酸检测试剂盒。2015年，公司手足口病病原体检测试剂盒的产业化项目入选科技部2015年度国家火炬计划项目。2017年，江苏省疾控中心使用发行人开发的流感H1-H16以及N1-N9检测试剂盒，确认了全球首例人感染H7N4禽流感，并经中国疾控中心复核确认。该病例相关内容发表在2018年7月的《Science Bulletin》杂志。临床方面，发行人HPV检测试剂、阴道炎检测试剂及仪器已经进入复旦大学附属妇产科医院等知名三甲医院，产品受到用户的认可。公司自2016年起成为江苏泰州、河南郑州、新疆、陕西西安、广东顺德、宁夏等多个地区“两癌筛查”项目HPV检测试剂的重要供应商，以稳定可靠的质量和高效的服务为我国“两癌筛查”项目作出了积极贡献。2017年、2018年连续两年获得中国癌症基金会颁发的社会公益奖。公司阴道微生态评价系统被中国生殖健康产业协会评为“中国生殖健康品牌联盟品牌产品”，公司被中国生殖健康产业协会评为“女性生殖健康检测技术创新企业”，被中国微生态专业委员会授予“中国女性微生态诊治项目协办单位”，被中国优生科学协会评为2015年《中国优生科学西部行》优秀合作单位。

综上，发行人主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高，社会形象良好。

6、发行人具有较强的成长性

报告期内各期，公司主营业务收入分别为12,800.24万元、18,446.68万元、22,653.10万元、12,011.49万元，2017年、2018年主营业务收入分别较上年同期增长44.11%和22.80%，公司归属于母公司所有者的净利润（扣非后）分别为2,173.56万元、3,315.81

万元、5,572.92 万元、2,813.42 万元，2017 年、2018 年分别较上年同期增长 52.55%和 68.07%。

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。公司历来重视试剂与仪器的共同研发，除诊断试剂外，推出了核酸提取仪、HPV 分型定量报告软件、阴道炎自动检测工作站、全自动革兰氏染色仪等硬件产品，并拓展到体外检测服务领域，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式，有效地促进了业务收入的增长。凭借自主知识产权的现代生物学技术平台，持续的研发能力，公司不断开发出符合国内市场需求的优质产品，逐步实现对国外产品的替代。

销售体系方面，公司采用“直销和经销相结合”的销售模式，初步建立了覆盖全国主要地区的营销服务网络。截至报告期末，公司终端客户覆盖全国省、自治区、直辖市及 300 多家地级市疾控中心和 2,000 多家临床客户，并开始拓展海外市场。公司拥有经验丰富的售后和技术服务团队，高度重视售后服务和技术支持工作，对公司经销商和客户进行培训、技术支持及售后服务进一步加强了公司的营销和服务能力。

公司产品具有广泛的市场前景：

（1）我国体外诊断市场仍然持续增长

根据《中国医疗器械行业发展报告（2017）》，2013 年我国体外诊断市场规模 288 亿元，2016 年达到 450 亿元，年平均复合增长率约为 16%。根据统计，我国体外诊断产品人均年消费额为 4.6 美元，仅为全球平均消费水平的一半，更是远远低于发达国家的人均 30-60 美元的水平。2013 年我国体外诊断市场规模 288 亿元，与当年全球体外诊断市场 546 亿美元的规模相比，体外诊断行业市场规模明显偏低。未来在庞大的人口基数及快速增长的经济背景下，我国体外诊断行业将迎来广阔的发展前景。根据《中国医疗器械行业发展报告（2017）》，预计我国体外诊断市场未来三年仍将保持 16% 的增长速度，到 2020 年，市场规模预计将超过 800 亿元。从细分领域看，分子诊断占我国体外诊断市场份额由 2011 年的 11% 左右上升至近年的 15% 以上。分子诊断具有速度更快、灵敏度更高、特异性更强等特点，符合精准医疗的趋势，市场规模在未来仍有持续快速增长的空间。

(2) 分子诊断符合行业发展趋势

随着人们生活水平的提高，医疗卫生产业发展将不再局限于诊疗，而愈加重视预防性医学。分子诊断作为预测诊断的主要方法，既可以对个体遗传病进行检测，也能进行预防诊断筛查并提供用药指导。此外，分子诊断特异性强、灵敏度高、窗口期短，可进行定性定量检测，在技术不断成熟、政策扶持等多重利好下，分子诊断将迎来持续高速增长。目前，以 PCR、基因芯片、NGS 为代表的服务于精准医疗的方法已经成为分子诊断的主流。近几年，分子诊断市场正处于快速发展期，市场规模增长率维持在 20%-25% 之间，是主要诊断试剂中发展最快的市场。2017 年，中国分子诊断产品市场规模达到 60 亿元，预计到 2019 年，分子诊断市场规模将达到百亿元。

发行人实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式，初步建立了覆盖全国主要地区的营销服务网络，行业发展前景与发展趋势向好。因此，发行人具有较强的成长性。

综上所述，发行人面向世界科技前沿、国家重大需求，主营业务符合国家战略，拥有自主研发的关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高，社会形象良好，具有较强的成长性，符合科创板定位。

(六) 发行人符合科创板定位的核查内容与核查过程

保荐机构结合尽职调查取得的资料，就发行人是否符合科创板定位重点核查以下内容：

- 1、发行人的业务发展历程、历次工商变更资料；
- 2、发行人拥有的专利、软件著作权、产品注册证书、商标、经营资质等权属证明材料，以及发行人正在申请的产品注册证书、专利技术资料；
- 3、发行人及其产品所获得的荣誉奖项资料，国内外学术期刊对发行人产品研究及应用的文章；
- 4、发行人研发模式、研发人员构成、核心技术人员简历；
- 5、发行人参与政府重大科研项目资料、所获政府补助资料；

6、发行人所处行业的研究分析资料及数据，国内外行业技术发展情况、相近公司的业务产品情况；

7、国家相关产业政策、相关战略目标文件等；

8、对发行人管理层就行业发展、核心技术、业务模式、市场前景等进行访谈；

9、对发行人主要客户、供应商进行走访，了解客户对发行人产品的评价和市场分析；

10、其他与发行人业务与技术相关的资料。

经核查，保荐机构认为发行人面向世界科技前沿、国家重大需求，主营业务符合国家战略，拥有自主研发的关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高，社会形象良好，具有较强的成长性，符合科创板定位。

六、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）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）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；

（六）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；

（七）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；

（八）自愿接受中国证监会依照本办法采取的监管措施；

（九）中国证监会规定的其他事项。

七、对公司持续督导期间的工作安排

事项	工作计划
(一) 持续督导事项	
1、督导公司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公司资源的制度。	根据相关法律法规，协助公司制订、完善有关制度，并督导其执行。
2、督导公司有效执行并完善防止高级管理人员利用职务之便损害公司利益的内控制度。	根据《公司法》、《上市公司治理准则》和《公司章程》的规定，协助公司制定有关制度并督导其实施。
3、督导公司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。	督导公司的关联交易按照相关法律法规和《公司章程》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。 公司因关联交易事项召开董事会、股东大会，应事先通知本保荐机构，本保荐机构可派保荐代表人与会并提出意见和建议。
4、督导公司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。	关注并审阅公司的定期或不定期报告；关注新闻媒体涉及公司的报道，督导公司履行信息披露义务。
5、持续关注公司募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项。	定期跟踪了解投资项目进展情况，通过列席公司董事会、股东大会，对公司募集资金投资项目的实施、变更发表意见。
6、持续关注公司为他人提供担保等事项，并发表意见。	督导公司遵守《公司章程》及《关于上市公司为他人提供担保有关问题的通知》的规定。
(二) 持续督导期间	发行人首次公开发行股票并在科创板上市当年剩余时间以及其后3个完整会计年度；持续督导期届满，如有尚未完结的保荐工作，本保荐机构将继续完成。

八、保荐机构和相关保荐代表人的联系方式

保荐机构：招商证券股份有限公司

联系地址：深圳市福田区福田街道福华一路 111 号

保荐代表人：王炳全、王志伟

电话：0755-82943666

传真：0755-82943121

九、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

本保荐机构认为：江苏硕世生物科技股份有限公司申请其股票在上海证券交易所科创板上市符合《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、法规的相关要求，其股票具备在上海证券交易所科创板上市的条件。招商证券同意担任江苏硕世生物科技股份有限公司本次发行上市的保荐机构，推荐其股票在上海证券交易所科创板上市交易，并承担相关保荐责任。

请予批准。

（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上市保荐书》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

保荐机构法定代表人

签名: 霍达 霍达

