

中信证券股份有限公司  
关于苏州赛分科技股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
之  
上市保荐书

保荐人（主承销商）



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

二〇二四年八月

## 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”）接受苏州赛分科技股份有限公司（以下简称“赛分科技”、“发行人”或“公司”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市的保荐人。

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。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。

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 .....	26
三、保荐代表人、项目协办人及项目组其他成员情况 .....	28
四、保荐人与发行人的关联联系 .....	29
五、保荐人按照有关规定应当承诺的事项 .....	30
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 .....	31
七、保荐人对于发行人符合科创板定位及国家产业政策的说明 .....	31
八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明 .....	40
九、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排 .....	45
十、保荐人认为应当说明的其他事项 .....	46
十一、保荐人对本次股票上市的推荐结论 .....	46

## 上海证券交易所：

赛分科技拟申请首次公开发行股票并在科创板上市。中信证券认为发行人的上市符合《公司法》《证券法》及《上海证券交易所科创板股票上市规则》的有关规定，特推荐其股票在贵所科创板上市交易。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：苏州赛分科技股份有限公司

英文名称：Suzhou Sepax Technologies Co., Ltd.

注册资本：366,488,394 元

法定代表人：黄学英

成立日期：2009 年 3 月 16 日（2021 年 9 月 16 日整体变更为股份有限公司）

住所：中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区集贤街 11 号

邮政编码：215125

联系电话：0512-6936 9067

传真号码：0512-6936 9025

电子信箱：ir@sepax-tech.com.cn

互联网地址：www.sepax-tech.com.cn

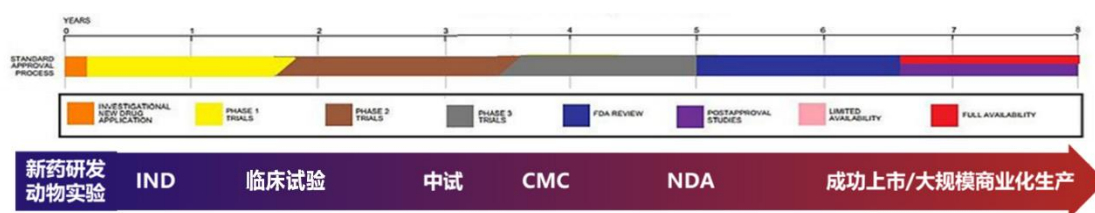
信息披露部门：证券事务部

信息披露负责人：黄漫履

#### （二）主营业务

公司致力于研发和生产用于药物分析检测和分离纯化的液相色谱材料，是集研发、生产与全球销售于一体的高新技术企业。公司核心产品为应用于生物大分子药物及小分子化学药物分析检测和分离纯化的色谱柱和色谱填料，贯穿药物开发生产的全过程，应用于药物研发、IND 申报、临床试验、申请上市、商业化生产等多个环节，是制药企业特别是生物药企从药物早期研发到商业化大规模生产

所需要的关键核心耗材。



公司的分析色谱产品主要用于药物研发及质检环节的分析检测，公司自设立起便自主开发不同分离模式的分析色谱柱产品，产品种类齐全，应用领域广泛，目前细分产品超过 1,000 种，依托强大的技术研发能力，公司在已有产品线基础上持续进行升级及创新，解决生物制药色谱分离前沿问题，在业界形成了良好的市场口碑，公司在全球分析色谱领域客户超过 5,000 家，与包括罗氏、辉瑞、礼来、甘李药业、正大天晴、齐鲁制药、再生元、Moderna 等国际大型医药集团、生物制药公司以及创新药企业建立了良好的业务合作关系，并与 Agilent、Sigma-Aldrich 等行业国际巨头保持长期稳定合作。公司的工业纯化产品主要用于药物临床研究及规模化生产阶段的分离纯化，公司积极把握下游行业发展机遇和分离纯化需求变化，持续夯实和提升自主创新、工艺技术和生产质控能力，不断推出应用于抗体、mRNA、用于基因和细胞疗法的 AAV 等病毒载体等前沿领域的创新产品，在药物尤其是大分子生物药的分离纯化领域已具备较强的研发、制造能力。公司始终坚持以研发和创新为驱动，以客户需求为核心，致力于新产品、新技术、新工艺的前沿研究和开发，公司已在微球合成、表面修饰、功能化修饰等方面形成了先进的核心技术以及深厚的工艺沉淀，能够为药企客户提供全周期色谱分离纯化解决方案，致力于推动实现色谱关键技术和产品的国产化，凭借深耕色谱材料技术二十年的技术创新和工艺积累，聚焦于生物制药下游领域，广泛覆盖抗体、疫苗、胰岛素、核酸、基因治疗、重组蛋白等生物制药细分领域。

公司在提供关键的分析及分离纯化耗材的同时，参与到生物制药企业的质检体系建立及下游纯化工艺开发中，经过多年发展与积累，公司技术与产品得到了下游领先企业的一致认可，与信达生物、甘李药业、复宏汉霖、齐鲁制药、国药中生和通化安睿特等国内领先医药企业建立了良好的合作关系。随着供应链安全、成本控制、技术合作、新兴药物涌现等因素的变化，国产化替代已成为生物制药行业趋势。与此同时，越来越多的国产生物药进入商业化生产阶段，处于研发及

临床申报阶段的生物药也不断涌现，对色谱分离耗材的需求预计将会持续快速增加，为公司的业务发展带来良好的增长潜力。同时，随着医药技术的进一步创新发展，新靶点、新制剂以及新兴领域生物药品不断涌现，对色谱产品运用于不同场景的分离纯化效果提出了更高的要求，凭借对下游应用的深刻理解，公司着眼于技术含量高、应用前沿高端的方向，对核壳结构层析介质、亲和层析等色谱材料及工艺进行了前沿性的研发，及时推出创新型分离纯化解决方案，持续促进新研发产品的技术先进性和市场需求契合度，为我国生物制药客户带来国际前沿领域的最新技术，助力我国生物药市场快速发展。

公司自设立以来，主营业务未发生变化。

### （三）核心技术

#### 1、公司核心技术先进性

经历多年的持续研发和生产应用中的不断优化和再创新，公司掌握了微球合成技术、表面修饰技术、功能化修饰技术、功能生物大分子合成技术、核壳复合层析介质制备技术和色谱介质装填技术等多项关键核心技术，公司核心技术的先进性水平如下：

核心技术	公司技术先进性
微球合成技术	常规的种子溶胀聚合法作为行业内主流技术广泛运用于各类色谱填料的微球合成中，然而该技术的聚合工艺步骤繁琐，溶剂和助剂用量较大，且制备的微球孔壁上缺乏可以用于键合官能团的位点。公司通过改进的种子溶胀聚合法制备聚合物微球，工艺步骤简单，在提高生产效率的同时，减少了溶剂和助剂的用量，进而降低生产成本，相较传统种子聚合技术，克服了微球孔壁上缺乏大量可供活化或修饰反应的官能团的难题，制备的微球孔壁上可键合密度可调节的官能团，极大丰富了可运用的化学修饰方法以及可实现的分离模式。
表面修饰技术	（1）国际主流厂商历经多年发展逐步形成各自的技术路线，如赛默飞采用聚合物沉积技术，Cytiva 采用葡聚糖接枝技术，Tosoh 采用表面自由基聚合反应技术。公司经过 20 余年的发展，针对不同种类的色谱材料开发了相对应的上述所有表面修饰技术，技术路线相较竞争对手更为全面，广泛覆盖了下游市场对多种色谱材料的表面修饰技术需求，能够在国际品牌替换上发挥巨大优势。 （2）表面修饰技术涉及纳米涂层的合成，整体技术复杂度很高，大量参数优化和操作工艺与技术诀窍（know-how）是构建技术优势的重要因素之一，需经历持续的研发投入、长期的技术积累以及大量客户反馈，公司通过多年的持续研发和生产应用中不断优化和再创新，在色谱产品的研发与生产方面积累了丰富的行业经验，逐渐掌握了多项技术诀窍，形成了表面修饰技术核心优势。
功能化修饰技	目前行业主流技术路线为传统自由基聚合反应，通过在溶液中聚合，实现

核心技术	公司技术先进性
术	相较微球表面直接聚合更高的聚合速度，然而溶液中形成的高聚物给填料的清洗带来挑战，容易形成杂质残留，且成本较高。公司采用定向接枝反应修饰技术，可以使携带功能基团的单体选择性地在微球表面聚合，并根据样品纯化需求控制接枝率以及单体的接枝长度，而单体本身在溶液中极少发生自聚反应，从而降低了粘稠度，减轻了清洗难度，提高了功能基团的修饰成功率，该技术具有条件温和，引发效率高，接枝率可控，操作简单，重现性好等优点，且不会破坏微球的孔容、孔径以及机械强度等结构特点。通过该技术接枝在微球表面合成的聚合物链的骨架结构具有良好的稳定性，可以耐受高浓度的酸或碱以及高温，具有较长的使用寿命。
功能生物大分子合成技术	功能生物大分子合成技术的关键是利用蛋白工程技术设计蛋白序列，并进行基因编辑、发酵表达和分离纯化，最终得到所需要的目标蛋白，亲和层析填料最典型也应用最广泛的配基为重组蛋白 A（Protein A）配基。市场上最主流的产品为 Cytiva 的 Protein A 亲和层析介质，由于其进行了蛋白序列专利保护，且涵盖的蛋白序列范围较广，形成了长期的市场垄断地位。公司基于自主开发的蛋白工程技术，在天然蛋白 A 基础上嵌合并优化重要氨基酸，在重组亲和区域之间连接片段，以此产生的重组蛋白 A 具备独特的蛋白序列，该技术完全独立自主，在实际应用中达到国际主流产品相当的性能水平，具有打破国外产品垄断地位的核心竞争力。
核壳复合层析介质制备技术	长期以来，核壳复合层析介质全球市场由 Cytiva 垄断，但其核壳型层析介质以琼脂糖为基质，仅有两种孔径规格，且在功能基团的各项参数控制上缺乏扩展性，产品类型较为固定和单一，无法满足生物大分子不断增长且日渐复杂的分离与纯化需求。公司自主研发的核壳复合层析介质以聚甲基丙烯酸酯微球为基质，具备高灵活性及高扩展性，打破了传统层析介质分离模式扩展的限制，减少了分离纯化步骤，节省了传统模式下针对新生物制品研发新型色谱填料的时间成本，目前已针对该技术申请国际专利（PCT）并处于实审阶段。该技术可广泛适用于蛋白、抗体、病毒、病毒载体、疫苗、DNA、RNA、质粒等生物大分子的分离和纯化，满足不断涌现的前沿生物制品纯化需求。
色谱介质装填技术	不同类型和规格的色谱柱都需要特定的装填方法，都需要长期的技术积累沉淀，基于大量客户反馈以及持续优化，才能形成优越、稳定的工艺技术。公司多年来持续对各项装填参数进行实验研究及归纳分析，筛选出最优的参数组合，在产品应用实践中积累了丰富的层析介质装填经验，随着生物医药的快速发展，对生物大分子的新型分析需求逐渐增多，对定制化装填规格的需求也在增加，相比国际上主要竞争对手赛默飞聚焦于离子交换色谱柱，Tosoh 重点在体积排阻色谱柱，公司的色谱柱规格种类更多，覆盖各种不同生物样品，应用场景更加完善，以深厚的技术积累形成了丰富的产品线，能够迅速响应客户的定制化装填需求，具备国际领先水平。

## 2、公司技术先进性的产品体现

公司主要产品可分为分析色谱柱和层析介质两大系列，公司代表性产品与国内外主流产品的关键性能指标对比与分析如下：

### （1）体积排阻色谱柱

公司名称	发行人	Tosoh	分析
具体对比型号	Zenix-C SEC-300	TSKgel G3000 SW <sub>XL</sub>	Tosoh 的体积排阻色谱柱产品在国际上受到广泛认可，在全球最大的医药综合

公司名称	发行人	Tosoh	分析
			服务平台之一 VWR 搜索体积排阻分析色谱柱产品, Tosoh 的 SWXL 系列销量排名第一; 且 Tosoh 该款色谱柱在抗体类药物质量检测领域应用广泛, 与发行人的 Zenix-C SEC-300 产品相似, 综合以上因素选择该竞品进行对比分析。
粒径 (μm)	3	5	发行人粒径更小, 填充柱的柱效越高, 在相同选择性条件下, 提高柱效可提高分离度。
pH 范围	2-8.5	2.5-7.5	发行人产品可耐受 pH 范围更广。
最高使用温度°C	~80	10~30	发行人产品耐高温性能更佳。
蛋白质分子量范围 (D)	5,000-1,250,000	10,000-500,000	发行人产品能分离的蛋白质分子量范围更广, 适用性更广。
最大压力 psi	1,500	1,015	发行人产品耐压性更高。
盐浓度范围 (mol/L)	0.02 ~2.0	<0.5	发行人产品可耐受的盐浓度范围更广, 对样品的应用扩展性更强。

## (2) 离子交换色谱柱

公司名称	发行人	Thermo Fisher	分析
具体对比型号	Antibodix-NP	ProPac WCX-10	Thermo Fisher 的离子交换色谱柱产品在国际上受到广泛认可, 在全球最大的医药综合服务平台之一 VWR 搜索离子交换分析色谱柱产品, Thermo Fisher 的 ProPac WCX-10 产品销量排名第一; 且 Thermo Fisher 该款色谱柱在抗体类药物质量检测领域应用广泛, 与发行人的 Antibodix-NP 产品相似, 综合以上因素选择该竞品进行对比分析。
基质	单分散刚性无孔聚苯乙烯/二乙烯苯	多分散无孔乙基乙烯基苯/二乙烯基苯	发行人单分散的填料粒径分布均一, 能够提升色谱填料的批次间一致性, 在产品应用上有利于分析结果的稳定重现。
粒径 (μm)	10, 5, 3, 1.7	10	发行人粒径可选择维度更多。
官能团	—COOH	—COOH	官能团相同。
pH 范围	2-12	2-12	耐受 pH 范围相同。
最高使用温度 (°C)	室温~80	室温~60	发行人产品耐高温性能更佳。
最大压力 psi	4,000	3,000	发行人产品耐压性更高。
分辨力	单抗结构微小差异异构体, 如一个电荷差异	可分离差异仅为一个带电残基的异构体	分辨力无差异。



公司名称	发行人	Thermo Fisher	分析
适用范围	单抗及蛋白酸碱异构体分析	单抗及蛋白酸碱异构体分析	适用范围相同。

### (3) 亲和层析填料

公司名称	发行人	Cytiva	Thermo Fisher	纳微科技	分析
产品名称	MabPurix A65	MabSelect SuRe LX	MabCapture C	NMab	目前市场上应用最为广泛的 Protein A 亲和填料主要以琼脂糖基质为基质,其中 Cytiva 的 MabSelect SuRe LX 应用最为广泛,此外还选择另一进口厂家 Thermo Fisher 的主流产品 MabCaptureC,以及国产厂家纳微科技价格近似且基质及应用均类似的琼脂糖亲和填料 NMab 进行对比分析。
基质	琼脂糖	琼脂糖	琼脂糖	琼脂糖	基质相同。
粒径 (μm)	65	85	75 ±10	90	发行人产品和进口、国产竞品填料粒径均较大,均满足工业放大需求。
工作压力 (bar)	≤3 bar	< 2 bar	≤3 bar	≤3 bar	发行人和 Thermo Fisher、纳微科技产品耐压性处于同等水平,高于 Cytiva。
配基	耐碱性重组 Protein A	耐碱蛋白 A 衍生	蛋白 A 的重组 C 结构域	耐碱型 rProtein A	发行人拥有区别于 Cytiva 和 Thermo Fisher、纳微科技的独立自主设计的蛋白序列,已获得国家知识产权局专利授权。
动态载量	>60 mg HIgG/mL	~60 mg HIgG/mL	>50 mg HIgG/mL	≥55 mg HIgG/mL	发行人与 Cytiva 处于同等水平,略高于其他竞品,无显著差异。
耐碱性	耐受 0.1-0.5M 氢氧化钠	耐受 0.1-0.5M 氢氧化钠	耐受 0.2M 氢氧化钠	耐受 0.1-0.5M 氢氧化钠	发行人与 Cytiva、纳微科技产品耐碱性处于同等水平,高于 Thermo Fisher。
pH 范围	3-12	3-12	无数据	2-12	发行人和 Cytiva、纳微科技产品耐受 pH 范围相同,pH 适用范围均可满足实际生产需求。

#### (4) 阳离子交换填料

公司名称	发行人	Cytiva	Merck KGaA	纳微科技	分析
产品名称	Monomix HC60-SP	Capto SP Impres	Eshmuno CPX	NanoGel-50S P HP	发行人阳离子交换填料为聚合物基质，主要应用于抗体蛋白类药物，此处选择国际主流填料厂家 Cytiva 以及 Merck KGaA 的主流阳离子交换填料，以及国产厂家纳微科技的 NanoGel-50SP HP 产品作为对比，上述竞品均为市场上应用较广的产品，具有代表性，且基质（Cytiva 除外，其填料产品多以琼脂糖为基质，鲜有推出聚合物为基质的填料产品）及应用领域与发行人相同，可比性较高。
基质	聚甲基丙烯酸酯	琼脂糖	聚乙烯醚	聚苯乙烯-二乙烯基苯	发行人和 Merck KGaA、纳微科技的产品基质为硬胶，相较 Cytiva 的琼脂糖基质（软胶）耐压性更强。
粒径(μm)	60（单分散）	36-44	46-54	50（单分散）	发行人和纳微科技产品粒径为单分散形，相较于 Cytiva 和 Merck KGaA 的多分散产品在高压条件下稳定性更高。
孔径(Å)	1,000	/	/	2,500	与发行人的硬胶不同，琼脂糖基质孔径与琼脂糖交联度有关，且孔径不均一，不具有对比意义。针对抗体类样品，其分子尺寸一般不超过 15nm，因此发行人 1000Å 孔径的填料产品更适用于抗体药物纯化。
工作压力(bar)	≤10 bar	< 3 bar	≤8 bar	≤20 bar	生产设备中层析系统耐压一般为 6bar，柱管耐压一般为 3bar，因此各厂商填料的耐压限度均高于设备耐压性能，可以满足实际生产需求。
配基	磺酸基	磺酸酯基	磺酸基	磺酸基	配基基本相同，无实质

公司名称	发行人	Cytiva	Merck KGaA	纳微科技	分析
					差异。
动态载量	≥90mg/mL Lysozyme	>70mg/mL Lysozyme	120 mg/mL pIgG	~70 mg/mL hIgG	发行人产品载量高于 Cytiva, Merck KGaA 和纳微科技披露的动态载量维度不同, 故无法直接对比。
离子载量 (Ion Exchange Capacity)	~0.10 mmol H <sup>+</sup> /ml	0.13-0.16 mmol H <sup>+</sup> /ml	0.06 mmol H <sup>+</sup> /ml	~0.14 mmol H <sup>+</sup> /ml	离子载量是衡量填料进行离子交换反应的性能的重要指标, 体现结合蛋白的能力, 离子载量越高结合蛋白能力越强, 但洗脱越困难, 易导致回收率低, 因此需要控制在恰当的水平, 发行人和纳微科技的离子载量水平处于 Cytiva 和 Merck KGaA 之间, 实际使用需结合样品实际情况筛选填料。
耐碱性	耐受 0.5 M-1M 氢氧化钠	最高耐受 1M 氢氧化钠	最高耐受 1M 氢氧化钠	最高耐受 1M 氢氧化钠	耐碱性处于同等水平。
pH 范围	2-12	4-12	2-12	1~14	发行人和 Merck KGaA 产品耐受 pH 范围较 Cytiva 更广, 官方信息 pH 范围窄于纳微科技, 实际生产中均可满足使用需求, 发行人产品化学稳定性也可耐受 pH14 的环境。

### (5) 阴离子交换填料

公司名称	发行人	Cytiva	Merck KGaA	纳微科技	分析
产品名称	Monomi x Mab60-Q	Capto Q	Eshmuno Q	UniGel-80 Q	发行人阴离子交换填料为聚合物基质, 主要应用于抗体蛋白类药物, 此处选择国际主流填料厂家 Cytiva 以及 Merck KGaA 的主流阴离子交换填料, 以及国产厂家纳微科技的 UniGel-80Q 产品作为对比, 上述竞品均为市场上应用较广的产品, 具有代表性, 且基质 (Cytiva 除外, 其填料产品多以琼脂糖为基质, 鲜有推出聚合物为基质的填料产品) 及应用领域与发行人相同, 可比性

公司名称	发行人	Cytiva	Merck KGaA	纳微科技	分析
					较高。
基质	聚甲基丙烯酸酯	琼脂糖	聚乙烯醚	聚甲基丙烯酸酯	发行人和 Merck KGaA、纳微科技产品基质均为硬胶，相较于 Cytiva 的琼脂糖基质（软胶）耐压性更强。
粒径(μm)	60	90	85	80	发行人和纳微科技产品粒径为单分散，相较于 Cytiva 和 Merck KGaA 的多分散产品在高压条件下稳定性更高。
孔径(Å)	1,000	/	/	1,000	Cytiva 与发行人的硬胶不同，琼脂糖基质孔径与琼脂糖交联度有关，且孔径不均一，不具有对比意义。发行人孔径与纳微科技产品一致。
工作压力(bar)	≤10 bar	≤3 bar	≤8 bar	≤5 bar	发行人产品耐压性高于 Cytiva、Merck KGaA 和纳微科技，生产设备中层析系统耐压一般为 6bar，柱管耐压一般为 3bar，因此各填料的耐压限度均高于设备耐压性能，可以满足实际生产需求。
配基	季铵	季铵	季铵	季铵	配基相同。
离子载量/离子交换容量 (Ion Exchange Capacity)	~0.09 mmol/ml	0.16-0.22 mmol/ml	0.09-0.19 mmol/ml	~0.09 mmol/ml	离子载量是衡量填料进行离子交换反应的性能的重要指标，体现结合蛋白的能力，离子载量越高结合蛋白能力越强，但洗脱越困难，易导致回收率低，因此需要控制在恰当的水平，发行人和纳微科技离子载量水平处于 Cytiva 和 Merck KGaA 之间，实际使用需结合样品实际情况筛选填料。
耐碱性	耐受 0.5 M-1M 氢氧化钠	最高耐受 1M 氢氧化钠	最高耐受 1M 氢氧化钠	最高耐受 1M 氢氧化钠	耐碱性处于同等水平。
pH 范围	2-13	2-12	2-12	2-12	发行人产品耐受 pH 范围更广，实际生产中各竞品均可满足使用需求。

注 1：以上表格中的竞品信息来源于发行人可查询获取到的产品手册、网站信息等资料，个别信息可能会与实际情况存在一定偏差。

注 2：填料寿命受客户的生物样品性质、纯化工艺、操作条件、清洗方法等多重因素影响（例如同一种填料在 0.5mol NaOH 环境下的寿命较 1mol NaOH 环境下更长），填料寿命通常需要通过客户长期对比使用不同竞品而总结获得相关数据，且目前尚无公开的针对相同生物样品及环境条件下不同填料产品的性能对比测试实验，故无法准确、客观衡量和对比公司产品与竞品的寿命数据。

由以上表格可见，通过对公司体积排阻色谱柱、离子交换色谱柱、亲和层析

填料、离子交换填料等代表性产品与可比公司主流产品的关键性能指标的对比与分析，公司基于在核心技术先进性及生产工艺成熟度方面的优势，核心产品的关键性能指标总体持平甚至个别指标优于 Cytiva、Thermo Fisher、Tosoh 等全球主流厂商同类产品，已经达到同行业竞品中的先进水平，具备较强的市场竞争力，成为未来公司不断提升业绩的重要基础。

### 3、核心技术的专利保护情况及其在主营业务产品中的应用情况

经过多年的发展与积累，公司掌握了与主营业务相关的多项核心技术，取得了丰富的科技成果，并将取得的科技成果应用于公司现有产品中，具体产品应用情况及专利成果如下：

核心技术	产品应用情况	专利权
微球合成技术	公司基于多年的持续研发和技术创新，围绕色谱材料制备各环节形成了微球制备技术、表面修饰技术、功能化修饰技术三大底层通用核心技术，贯穿公司所有色谱介质产品研发生产的始终，公司基于以上核心技术制备的色谱介质产品已实现商业化应用，形成了对胰岛素、单克隆抗体、双克隆抗体、ADC、各种疫苗、AAV、HPV、mRNA、质粒、重组蛋白等各类生物样品分离纯化需求的全面覆盖，在全球竞争和进口替代中构建了显著的市场竞争优势。	①分离介质及其制备方法和应用，专利号 2019107955177 ②液相色谱填料孔径的测定方法，专利号 2013100143848 ③一种聚甲基丙烯酸缩水甘油酯微球的制备方法，专利号 2022107683456
表面修饰技术		①Material and process for controlled thin polymeric coatings on plastic surface, 专利号 US 7247387 B1 ②Material and process for precisely controlled polymeric coatings, 专利号 US 7303821 B1 ③离子交换填料的表面修饰方法，专利号 2022110464670
功能化修饰技术		①离子交换树脂，专利号 2014105132609 ②基于 NTA 的 IMAC 填料及其制备方法和应用，专利号 2018116092798 ③用于分离含硼物质的层析介质，专利号 2020105261910 ④硼酸亲和分离材料的合成方法及分离材料，专利号 2022110834042
功能生物大分子合成技术		①基于重组蛋白 A 的亲和层析介质及其制备方法和应用，专利号 2021115856344 ②以 Oligo (dT) 为亲和配基的层析填料的用途，专利号 2021116186227 (实审)
核壳复合层析介质制备技术		①一种具有分层多层结构的合成聚合物多孔介质，其设计、合成、改性和液相色谱应用 (A synthetic polymeric porous medium with hierarchical

核心技术	产品应用情况	专利权
	上海生物制品研究所有限责任公司、百奥泰生物制药股份有限公司、智飞龙科马、中生复诺健生物科技（上海）有限公司等 10 余家客户的病毒疫苗、细胞基因治疗等项目的前期研发阶段，预计未来随着客户项目阶段的推进，收入规模将进一步放大，商业化应用空间广阔。	multiple layer structure, its design, synthesis, modification, and liquid chromatographic applications), 专利号 PCT/CN2021/097462 、 PCT/CN2022/095945 (申请) ②用于纯化分离病毒类抗原的液相色谱法, 专利号 2021107043510 ③一种纯化质粒 DNA 的方法, 专利号 2022109476431
色谱介质装填技术	色谱介质装填技术运用于公司所有分析色谱柱及层析柱产品, 分析色谱柱作为公司自成立之初便已开展商业化的产品领域, 市场竞争优势明显, 为公司收入贡献主力, 报告期各期, 分析色谱柱和层析柱产品主营业务收入合计占比为 53.38%、45.25%、41.70%。	25 项专利, 具体详见招股说明书“第五节 业务与技术”之“六、公司核心技术与研发情况”之“(一)公司核心技术情况”之“3、核心技术的专利保护情况及其在主营业务产品中的应用情况”。

截至本上市保荐书出具日, 发行人及其子公司已取得 75 项专利, 其中境内专利 73 项, 境外专利 2 项, 发明专利 23 项, 实用新型专利 47 项, 外观专利 5 项。报告期内, 公司依靠核心技术开展生产经营所产生收入占主营业务收入比例分别为 95.92%、96.05%、96.06%, 占比较高, 是公司持续加强核心技术研发、积极促进核心技术商业化落地的成果。

除专利保护外, 公司在核心技术的开发和优化中总结了大量的技术诀窍, 以商业机密的形式在严格的内控措施中进行知识产权保护。同时, 公司根据不同基质及色谱介质种类的各条产品线进行商标注册, 从而对核心技术进行保护。

## (五) 主要经营和财务数据及指标

### 1、主要经营情况

报告期内, 公司的收入主要来自于色谱柱和色谱填料产品, 公司主营业务收入按照业务板块及产品种类的构成情况如下:

单位: 万元

业务板块	产品种类	产品	2023 年		2022 年		2021 年	
			金额	比例	金额	比例	金额	比例
分析色谱	分析色谱柱	体积排阻色谱柱	6,258.53	25.66%	5,891.06	27.84%	4,645.86	30.07%
		离子交换色谱柱	1,529.92	6.27%	1,680.82	7.94%	1,792.61	11.60%
		亲和色谱柱	164.58	0.67%	172.41	0.81%	142.28	0.92%

业务板块	产品种类	产品	2023 年		2022 年		2021 年	
			金额	比例	金额	比例	金额	比例
		疏水色谱柱	534.00	2.19%	331.53	1.57%	329.45	2.13%
		常规色谱柱	1,374.94	5.64%	1,308.79	6.19%	1,193.78	7.73%
	其他	分析级填料	1,014.52	4.16%	1,209.75	5.72%	972.38	6.29%
		分析色谱配件及其他	643.17	2.64%	435.88	2.06%	296.86	1.92%
	小计		<b>11,519.67</b>	<b>47.22%</b>	<b>11,030.23</b>	<b>52.14%</b>	<b>9,373.22</b>	<b>60.67%</b>
	工业纯化	层析介质	亲和层析填料	1,846.23	7.57%	5,017.88	23.72%	1,194.63
离子交换填料			6,471.34	26.53%	2,290.62	10.83%	2,575.62	16.67%
硅胶基质填料			2,396.06	9.82%	1,163.17	5.50%	1,260.93	8.16%
其他类型填料			1,195.95	4.90%	704.04	3.33%	293.15	1.90%
其他		预装柱	309.49	1.27%	188.12	0.89%	143.44	0.93%
		工业纯化配件及其他	345.01	1.41%	436.39	2.06%	370.33	2.40%
小计		<b>12,564.06</b>	<b>51.51%</b>	<b>9,800.23</b>	<b>46.32%</b>	<b>5,838.09</b>	<b>37.79%</b>	
服务		309.78	1.27%	326.52	1.54%	238.99	1.55%	
合计		<b>24,393.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>21,156.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,450.30</b>	<b>100.00%</b>	

报告期内，公司主营业务收入主要由分析色谱和工业纯化两大业务板块构成，随着公司在工业纯化领域的行业知名度逐渐提高，客户群体快速扩大，订单数量不断增加，工业纯化板块收入占比逐渐提升，报告期内分别为 37.79%、46.32%、51.51%。公司服务类收入主要提供生物药开发过程中所需的分析及纯化方法开发、色谱介质装填服务等。

## 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 年度	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度
资产总额（万元）	110,199.68	104,792.23	98,435.18
归属于母公司所有者权益（万元）	99,753.96	94,091.50	88,483.79
资产负债率（母公司）（%）	6.89	6.35	3.78
营业收入（万元）	24,520.55	21,277.30	15,488.71
净利润（万元）	5,415.39	4,820.24	2,162.02
归属于母公司所有者的净利润（万元）	5,248.57	4,713.93	2,077.38

项目	2023.12.31/ 2023 年度	2022.12.31/ 2022 年度	2021.12.31/ 2021 年度
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	4,602.06	4,109.19	2,001.72
基本每股收益（元/股）	0.14	0.13	0.07
稀释每股收益（元/股）	0.14	0.13	0.07
加权平均净资产收益率（%）	5.42	5.16	6.55
经营活动产生的现金流量净额（万元）	4,336.78	2,854.26	-70.20
现金分红（万元）	-	-	-
研发投入占营业收入的比例（%）	18.03	19.12	15.18

## （五）研发水平

经过 20 余年的研发探索与经验积累，公司坚持以技术创新为发展驱动力，在多年持续研发和生产应用中不断优化和再创新，围绕色谱介质制备环节搭建了微球合成、表面修饰和功能化修饰三大先进的核心技术平台，在行业内处于发展的前沿，拥有较高的技术壁垒。基于自主研发的核心技术平台以及在产品实际开发和应用中积累的大量技术诀窍，公司能够实现对不同基质微球粒径孔径的高度可控，对多种表面涂层技术和化学、生物功能化配基的熟练掌握，制备出非特异性吸附低的色谱介质产品，公司层析介质种类超过 100 种，分析色谱柱细分规格超过 1,000 种，形成了对抗体、疫苗、胰岛素、核酸、重组蛋白、基因治疗等诸多下游应用场景较为全面的覆盖，为生物制药企业从药物发现到临床试验研发及商业化生产全流程提供全面高效、稳定可控的纯化分离方案。

依托核心技术平台，结合自身对色谱技术在药物研发生产过程中应用的深刻理解及对下游新药研发市场方向的前瞻性判断，公司以实际应用需求优化研发设计，积极布局下游新兴领域，在核壳复合层析介质制备、功能生物大分子合成等领域形成显著技术创新性优势，成功研发出核壳复合层析介质、Protein A 亲和层析等高质量标准产品并具备规模化生产能力，为 mRNA 药物、抗体药物等新兴药物的大规模生产提供高效的关键原料保障和纯化工艺开发技术支持。

## （六）发行人存在的主要风险

### 1、与发行人相关的风险



## **(1) 境外风险**

### **①境外采购风险**

报告期各期，公司自境外供应商处采购原材料的金额分别为 3,807.97 万元、4,868.76 万元、4,199.14 万元，占原材料采购总额之比分别为 76.03%、70.64%、73.02%，占比较高。发行人部分微球、柱管、滤片等原材料存在向多家境外供应商采购的情况，如果境外供应商所在国出台相关贸易限制性政策，或所有供应商同时出现供应短缺或供应中断的极端情况，发行人有可能无法及时拓宽采购渠道以满足原材料需求，并及时向下游客户交付产品，公司持续生产经营将受到不利影响。

### **②境外经营风险**

发行人在美国设立了控股子公司美国赛分，承担境外采购、生产及销售的职能。报告期内，公司境外主营业务收入占比分别为 35.20%、33.30%、30.86%，境外的采购、生产和销售系公司经营活动中的重要部分。公司对境外控股子公司的管理在管控效率、汇率波动、当地政治与法律的合规性等方面均面临一定风险；若公司无法适应当地的监管环境，建立起有效的境外控股子公司管控体系，将对公司境外业务的进一步发展造成一定不利影响。

## **(2) 公司盈利规模较小的风险**

报告期内公司盈利规模较小，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 2,001.72 万元、4,109.19 万元、4,602.06 万元，主要原因为公司工业纯化业务整体上尚处于客户项目导入期，进入商业化生产阶段进而形成规模化采购的客户数量相对有限，且公司相关业务持续研发投入较大。未来随着公司持续加大研发投入和营销力度，短期内可能也会对公司盈利规模产生一定负向影响。

由于公司盈利规模较小，抵御下游行业需求波动风险及工业纯化客户采购周期波动风险的能力相对较弱，若下游行业需求放缓、客户拓展进度及项目进展低于预期或公司产品研发不能及时有效满足下游客户需求，则公司盈利规模可能出现波动。

### **(3) 产能大幅扩张的风险**

随着在技术研发和销售网络等方面的持续投入，公司近年来业务规模持续增长，主要产品工业纯化填料的产销量快速提升。色谱行业国产化替代已成为趋势，为满足国内生物制药企业对填料等原材料的国产化替代需求，公司拟在全资子公司扬州赛分现有产能基础上新建“20万升/年生物医药分离纯化用辅料”项目，工业纯化填料产能将得到大幅提升。以上新增产能项目系公司统筹考虑自身客户项目基础及相关重点客户项目未来产能规划等因素后决策实施，避免因产能不足而失去重大商业机会的风险，有助于公司把握快速增长的国内生物制药企业需求。若下游生物制药领域政策及市场环境出现不利变化，国内生物制药企业的填料国产化替代进程放缓，或公司重点客户未来产能建设及释放不及预期，则公司可能面临产能消化不及预期的风险。

### **(4) 核心技术泄密风险**

经过 20 余年的研发探索与经验积累，公司围绕色谱介质制备的各环节形成了独特的微球合成技术、表面修饰技术、功能化修饰技术等多项核心技术，并掌握一系列专有技术（know-how），如果公司未来对核心技术的保护机制运行不力，导致核心技术等商业秘密遭到泄露，将可能削弱公司产品的技术优势，进而对公司市场竞争力、盈利水平等方面产生不利影响。

### **(5) 新品研发风险**

色谱行业是技术密集型行业，客户的需求多样，下游医药行业新领域的拓展持续催动色谱行业的技术突破及更新进步，如果公司未来不能持续跟踪生物医药市场的发展趋势及时进行前瞻性研发，满足下游市场对色谱介质的产品性能、质量和多样性不断提高的要求，可能会影响公司市场地位和未来收益的实现，将会对公司的业务产生不利影响。

报告期内，公司研发投入占营业收入的比例分别为 15.18%、19.12%和 18.03%，研发投入占比较高，同时，公司将利用本次公开发行股票部分募集资金投入研发中心建设项目。研发过程中，如果公司因研发技术路线出现偏差、研发成本投入过高、研发进程缓慢而导致产品研发失败，或者研发成果未能受到市场认可，或者相关技术未能形成产品或未能实现产业化，将会导致公司大量的研发投入无法

产生预期的效果，进而对公司的经营规模、盈利能力等方面造成不利影响。

#### **(6) 技术人才流失风险**

公司在董事长黄学英博士的带领下，经过多年的发展已形成一支稳定、高水平的国际化技术团队，为公司持续创新和不断发展奠定了重要的人才基础。随着行业的快速发展，业内对高水平专业人才的需求也日益强烈，行业技术人才的培养周期和成本呈现上升趋势，如果未来竞争对手提供更优厚的薪酬、福利待遇吸引公司人才或受其他因素影响导致公司核心技术人才流失，将对公司保持竞争优势和业务的持续发展产生不利影响。

#### **(7) 经营合规风险**

随着公司经营规模的持续扩大，对公司治理水平及日常经营管理形成了更高的要求，如公司在经营过程中未按照相关规定开展业务存在可能因不合规受到行政处罚的风险。

#### **(8) 应收账款回收风险**

报告期各期末，公司应收账款余额分别为 3,064.43 万元、5,016.31 万元和 6,028.56 万元，占营业收入的比例分别为 19.78%、23.58%和 24.59%，截至 2024 年 3 月 15 日，回款金额占应收账款余额比例分别为 96.76%、97.60%和 77.23%。未来随着营业收入的增长，公司应收账款绝对金额可能进一步增加，如公司客户发生信用风险，公司可能面临应收账款损失风险。

#### **(9) 存货风险**

##### **①库存商品未来跌价的风险**

公司考虑到每次投料所需的固定成本，会兼顾生产效率和投入产出比以及成品效益和销售订单因素，对未来销售意向确定性较大或市场前景较好的产品进行一定规模的备产。公司期末库存商品中，亲和层析填料、离子交换填料、硅胶基质填料去化速度较慢。根据公司现有客户需求预计，剩余库存商品可能于 2024 年才可完全去化。根据公司当前存货跌价准备计提政策，若 2024 年发行人未能取得相关增量订单或现有客户预计需求未能及时兑现，则将导致发行人在 2024 年及 2025 年对上述层析介质分别计提最高 704.69 万元及 1,157.28 万元的资产减

值损失，对发行人经营业绩产生不利影响。

## ②一年以上存货余额增长较快的风险

报告期各期末，公司存货主要由原材料、自制半成品、库存商品和发出商品构成。公司存货余额分别为 5,188.17 万元、9,922.32 万元和 12,228.01 万元，占各期末资产总额的比例分别为 5.27%、9.47%和 11.10%。未来随着公司生产规模的扩大，存货余额有可能会进一步增加，从而影响到公司的资金周转速度和经营活动的现金流量。

另一方面，公司产品种类较多，可以按照材质、粒径、孔径等分成多种不同规格，且由于产品精密度较高，公司对标准品均备有一定存货，同时公司为保证生产连续性和供应链安全性，对重点原材料进行了备货，并提前进行生产备货。截至 2023 年末，公司库龄一年以上的原材料、自制半成品和库存商品金额分别为 2,032.33 万元、732.84 万元和 2,311.07 万元，若公司产品发生滞销，或部分原材料、自制半成品出现损坏等情况，将导致存货减值，对公司经营产生不利影响，亦存在影响资产质量和盈利能力的风险。

## （10）盈利预测风险

公司编制了 2024 年度盈利预测报告，容诚会计师对此出具了《盈利预测审核报告》。公司预计 2024 年度实现营业收入 31,454.03 万元，同比增长 28.28%；预计 2024 年度净利润为 5,423.09 万元，同比增长 0.14%；预计 2024 年度扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 5,291.06 万元，同比增长 14.97%。

公司盈利预测报告是管理层基于谨慎性原则，在最佳估计假设的基础上编制的，但所依据的各种假设具有不确定性，公司 2024 年度实际经营成果可能与盈利预测存在差异，投资者进行投资决策时应谨慎使用。

## （11）毛利率波动的风险

公司产品种类较多，不同产品对于原料的要求及工艺精细度存在差异，导致产品间毛利率存在一定差异。此外，随着新产品的不断推出，生产初期可能出现工艺不稳定的情况，导致毛利率短期内出现波动。同时由于工业纯化客户单笔订单金额较大，议价能力可能较强，导致公司产品毛利率出现下滑。

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 71.08%、76.30%和 71.14%，2023 年由于新产品工艺尚处于逐渐稳定阶段，主营业务毛利率有所下降。如果未来公司的经营规模、产品结构、客户资源、成本控制、技术创新优势等方面发生较大变动，或者行业竞争加剧，导致公司产品销售价格下降、成本费用提高或客户的需求发生较大的变化，公司将面临主营业务毛利率出现波动的风险。

## **(12) 政府补助及税收优惠政策变化风险**

### **①政府补助的风险**

报告期内，公司计入非经常性损益额政府补助金额分别为 56.79 万元、224.65 万元和 633.42 万元，占当期营业收入额比例分别为 0.37%、1.06%和 2.58%，占当期利润总额的比例分别为 2.47%、4.38%和 10.39%。如果未来国家对生物医药行业的支持力度有所调整，政府补助规模缩减甚至取消，将对公司盈利能力产生不利影响。

### **②税收优惠的风险**

报告期内，公司及扬州赛分被认定为高新技术企业享受 15%的所得税优惠率。如果未来公司或扬州赛分不再被认定为高新技术企业，将不能继续享受所得税优惠率，可能对公司的经营业绩产生一定负面影响。此外，如果未来国家主管税务机关对所得税优惠政策作出调整，也将对公司经营业绩和利润水平产生一定程度的影响。

## **(13) 整体变更存在累计未弥补亏损风险**

公司整体变更为股份公司时，存在累计未弥补亏损，主要是由于公司研发投入、股份支付等造成。整体变更设立股份公司后，公司未分配利润为负的情形已经消除。若未来公司出现盈利能力下降或遭受其他不可预期的风险导致持续亏损，则可能出现未分配利润为负的风险。

## **(14) 同行业上市公司相关财务数据可比性不足导致参考性受限的风险**

公司主营业务为用于药物分析检测和分离纯化的液相色谱材料的研发、生产和销售，主要产品为色谱柱和色谱填料。国内同时具备液相色谱材料行业研发、生产和销售能力的公司较少，主要为上市公司纳微科技（688690.SH）和非上市

公司博格隆。根据《关于苏州纳微科技股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券申请文件的审核问询函的回复报告》及《苏州纳微科技股份有限公司 2023 年年度报告》，2022 年纳微科技生产的液相色谱柱及样品前处理产品，与色谱填料和层析介质产品占主营业务收入比例分别为 6.55% 和 64.73%，2023 年纳微科技生产的液相色谱柱及样品前处理产品，与色谱填料和层析介质产品占主营业务收入比例分别为 9.93% 和 69.90%，与公司产品的收入结构存在一定差异，博格隆则无法通过公开渠道获取相关数据。公司按照主营业务收入来自医用药用材料类产品、自主研发、自主生产、产品附加值较高等标准，额外选取百普赛斯（301080.SZ）、洁特生物（688026.SH）、键凯科技（688356.SH）、蓝晓科技（300487.SZ）作为可比公司比较，由于公司与以上企业从事的细分行业及产品特性不同，因此相关业务数据特点存在一定差异。

公司当前选择可比公司相关财务数据的可比性和参考性存在一定的局限，公司提醒投资者注意招股说明书中同行业上市公司相关财务数据等可比性及参考性受限的风险。

#### **（15）净资产收益率下降的风险**

本次募集资金主要用于“20 万升/年生物医药分离纯化用辅料”项目、研发中心建设项目。募集资金到位后，公司净资产规模将有所增长，但短期内无法通过前述募集资金投资项目产生直接收益，因此预计本次发行后公司在短期内存在净资产收益率下降的风险。

#### **（16）实际控制人不当控制的风险**

截至本上市保荐书签署日，公司实际控制人黄学英通过直接、间接持股方式，实际控制公司 31.59% 的表决权，本次发行后黄学英仍将处于控股股东和实际控制人的地位，可以对公司发展战略、生产经营决策、利润分配政策等重大事项的决策实施控制。尽管公司已经建立了较为完善的法人治理机制和内部控制体系，但仍不能排除实际控制人利用其控制地位，对公司发展战略、生产经营决策、利润分配和人事安排等重大事项实施不当影响或侵占公司利益，进而损害公司及中小投资者利益的风险。

### **(17) 内控体系建设风险**

公司根据《公司法》《证券法》和其他有关法律、法规、规章、规范性文件的规定，结合公司行业特征、经营方式以及自身经营和发展需要逐步建立了符合科创板上市公司要求的内控体系，但部分制度实施时间较短，仍需根据公司业务的发展、内外环境的变化不断予以修正及完善，在此期间，公司存在因内控体系不能根据业务需求及时完善而产生的风险。

### **(18) 产品质量控制风险**

公司主要产品为色谱柱和色谱填料，以生物医药的分离纯化为主要应用场景。生物医药产品质量与消费者生命健康安全息息相关，而色谱填料/层析介质作为药品分离纯化环节的核心材料直接影响着药品质量，因此下游客户亦对公司产品性能与质量提出较高要求。由于色谱填料/层析介质微球均为微米级产品，孔径控制层面需要达到纳米级，生产制备、表面改性与功能化精细程度较高，若公司在采购、生产等环节质量控制把关不力，或未能持续改进质量控制体系以适应生产经营相关变化，可能造成产品质量控制出现问题，对产品品牌及公司市场声誉产生不利影响。

### **(19) 规模扩张带来的管理风险**

公司基于下游医药领域不断涌现的分离纯化需求对色谱介质进行技术研发和产品开发，经营规模在报告期内实现较快增长，进而在资源整合、市场开拓、财务管理、信息系统等方面对各部门工作的协调性也提出了更高的要求。如果公司管理水平不能满足业务规模扩大对公司各项规范治理的要求，将削弱公司的市场竞争力，存在公司管理能力无法及时适应规模扩张的风险。

## **2、与行业相关的风险**

### **(1) 下游行业政策变化的风险**

#### **①政策变动导致下游行业增速放缓的风险**

公司产品的下游应用领域为医药行业，近年来，医药行业监管持续强化，医改政策不断深化，随着医保控费、集中带量采购、原料药关联审评审批等政策的深入推进、创新药注册管理制度和技术评价体系等政策的实施，下游医药企业原

有经营模式受到冲击，研发、人力、生产等各项成本不断上涨，为整个医药行业发展带来挑战；地缘政治、宏观经济政策等外部因素也会影响市场行情，给国内医药市场带来不确定性。在上述因素影响下，我国医药行业发展面临较大的压力，若未来由于宏观经济政策、行业政策等因素导致下游医药行业整体增速放缓，将导致下游市场对发行人色谱产品的需求增长速度放慢，进而影响公司承接的业务订单规模及经营业绩表现。

## ②行业政策提高创新药研发门槛的风险

近几年，国家药品监督管理局、国家医疗保障局等多部门先后出台了优先审评审批、注册分类改革、上市许可持有人制度、医保目录动态调整等多项政策，给予创新药全生命周期的政策支持，我国新药研发取得了较大进步。与此同时，行业内靶点选择重复、研发赛道拥挤、研发资源浪费等问题突出，同质化竞争可能在未来相当长的时间持续存在。为有效解决该问题，国家药品监督管理局药品审评中心发布了《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》，提高了研发门槛。2023年8月25日，药监局发布了《药品附条件批准上市申请审评审批工作程序（试行）（修订稿征求意见稿）》，以进一步完善药品附条件批准上市申请审评审批制度，不具备差异化自主创新能力的企业将面临淘汰，相关的研发项目可能停止，发行人来自该类客户或项目的收入将面临下降风险。

## （2）下游客户需求下降的风险

### ①下游客户药物开发失败的风险

发行人的主营产品分析色谱柱和层析介质用于下游医药客户的研发、临床、商业化生产、质量检测等多个环节，发行人经营业绩与下游客户的药品开发进程紧密相关。对于分析色谱业务，截至2023年底，共有11,901个医药项目使用公司的分析色谱产品，其中研发类采购项目9,440个、质量检测类采购项目2,461个。对于工业纯化业务，截至2023年底，共有723个医药项目使用公司的工业纯化产品，其中处于研发阶段581个、临床I期阶段73个、临床II期阶段22个、临床III期阶段16个、商业化生产阶段31个。大部分应用公司色谱产品的药物项目处于研发或临床阶段，公司未来业务的发展与下游客户的药物开发及产业化情况紧密相关，而药物开发尤其是新药研发技术难度较大，影响研发进程的因素



较多，公司无法全面掌握客户新药研发的进程和商业化效果。若上述药物项目研发临床进度不及预期或开发失败，则可能导致对发行人色谱产品的采购需求减少甚至终止，从而对发行人销售收入的持续性和稳定性带来不利影响。

## ②下游客户研发投入下降的风险

生物医药行业融资规模下降将直接影响创新药研发投入，在外部融资环境不乐观的情况下，生物医药研发投入将更为谨慎，加之新药研究的周期较长，长尾效应明显，未来几年，创新药的增长和药物临床研究投入存在下降风险。2023年，发行人来自研发和临床阶段的主营业务收入占比分别为 32.28%和 31.90%。发行人的分析色谱产品是下游客户研发阶段的重要耗材，工业纯化产品是下游客户纯化的核心成本所在，随着研发和临床阶段的推进，药企客户研发投入不断提升，对工业纯化产品的需求量也进一步上涨。若前述原因导致未来下游客户的研发及临床试验投入有所下降，对发行人产品的采购规模也可能有所下降，发行人相应的销售收入存在增速放缓甚至下降的风险。

## （3）工业纯化客户采购周期波动的风险

发行人工业纯化客户对层析介质的采购需求规模随着其医药项目进度的推进而逐渐增长，在客户进入商业化生产阶段前，采购时点主要取决于其药物开发进展以及研发临床工作推进计划，同一客户的复购时点和复购规模具有一定的周期性和不确定性。在客户进入商业化生产阶段后，通常会按照计划进行大批量生产，从而产生规律的层析介质采购需求，目前发行人主要客户信达生物、甘李药业、复宏汉霖等应用发行人层析介质的部分项目已推进至商业化生产阶段，对发行人填料具备持续性需求，采购周期及采购规模将趋于稳定，预计 1-2 年进行复购，但客户也可能因外部因素影响或自身经营安排变化而出现生产排期或生产规模变动的情况。若上述因素导致工业纯化客户采购周期延长、复购时点晚于预期或采购规模下降，公司可能面临工业纯化收入增长不及预期甚至下降的风险。

## （4）行业政策变化风险

公司业务主要为色谱介质产品的生产和销售，由于色谱介质产品种类繁多，市场需求各异，难以实现统一质量标准等原因，暂时未出现统一的行业监管政策和标准。未来，随着行业的不断发展和成熟，国家可能出台相关的举措，对生产

经营、执业许可、质量标准等方面进行监督和规范。公司如果不能持续满足国家监督管理部门的有关规定和政策要求，则存在被相关部门处罚的风险，可能给公司生产经营带来一定的不利影响。

### **(5) 市场竞争风险**

①发行人与行业主要厂商相比，在业务覆盖范围、经营规模、市场占有率等方面存在一定差距

全球分析色谱行业主要厂商包括 Thermo Fisher、Tosoh、Agilent 等，工业纯化行业主要厂商包括 Cytiva、Thermo Fisher、Merck KGaA 等。发行人与行业主要厂商相比，在经营规模、市场占有率、产品类型等方面存在一定差距。业务广度及经营规模方面，发行人深耕色谱行业，主要产品包括分析色谱柱和层析介质，其他行业内主要厂商为上市公司，总体经营规模较大，业务条线涵盖生命科学、医疗保健、化工、仪器制造等多个细分领域；市场占有率方面，Cytiva、Thermo Fisher、Tosoh 等国际主流厂商在我国色谱介质市场占据了超过 50% 的市场份额，2023 年发行人国内分析色谱市场占有率约为 5.16%，工业纯化（色谱介质）市场占有率约为 1.02%，生物大分子色谱介质市场占有率约为 1.20%，与行业内起步较早的海外龙头企业相比仍存在较大差距，较低的市场占有率限制了发行人业务的规模效应，可能对未来公司市场开拓及成长性产生不利影响。

②国产化替代进程加速以及海外供应链恢复稳定的背景下，行业竞争激烈程度进一步加剧

国产化替代趋势进一步加强的同时也加剧了我国本土色谱厂商的竞争激烈程度，本土色谱厂商均在争取抓住良好机遇，实现对进口填料厂商的替代，导入下游药企客户的工业纯化供应链进而抢占市场份额，未来将会有更多的竞争者参与该领域，本土色谱厂商之间的市场竞争将更加激烈。同时随着公共卫生事件影响的逐渐减弱，境外厂商的供应链稳定性逐渐恢复，发行人也将继续面临境外主流厂商带来的激烈市场竞争。如果未来公司不能持续紧跟市场需求进行研发投入，持续提高经营规模，增强资本实力，扩大市场份额，将面临较大的市场竞争风险。

### **(6) 募投项目实施风险**

本次募集资金投资项目可行性分析基于当前市场环境、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作出。公司对相关募投项目实施和前景进行了详细调研论证，在决策过程中综合考虑各方面情况，认为其有利于提升公司研发实力、增强未来市场竞争能力，亦可在技术、人才、场所等方面进行储备。但在实施过程中，募投项目可能受到工程进度、国内市场环境、国际宏观环境以及美国当地市场环境、政策等变化因素与不确定性的影响，致使工程建设和研发方案实施进度及结果与公司预测出现较大差异。若募投项目无法顺利实施，公司可能面临募投项目失败的风险。

### **3、其他风险**

#### **(1) 发行失败风险**

本次发行公司选择的具体上市标准为“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”。根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》的规定，若公司按照确定的发行价格（或者发行价格区间下限）乘以发行后总股本计算的确定的预计发行后总市值低于 10 亿元，将中止发行。若参与询价的网下投资者报价过低或发行认购不足，导致公司未能达到预计市值条件，将会引起发行失败风险。

#### **(2) 股票价格可能发生较大波动的风险**

首次公开发行股票并上市后，除公司经营情况和财务表现之外，股票价格还将受到国内外宏观经济形势、行业及上下游状况、资本市场整体走势、市场情绪和各类重大突发事件等众多因素的影响。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到包括但不限于前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

## **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：不低于 40,720,933 股。本次发行不涉及股东公开发售股份。
- 4、占发行后总股本的比例：不低于 10.00%。
- 5、每股发行价格：【】元

6、发行市盈率：【】倍（每股收益按【】年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润除以发行后总股本计算）

7、发行前每股净资产：【】元（按【】年【】月【】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）

8、发行后每股净资产：【】元（按本次发行后归属于母公司股东的所有者权益除以发行后总股本计算，其中，发行后归属于母公司的所有者权益按照【】年【】月【】日经审计的归属于母公司的所有者权益和本次募集资金净额之和计算）

9、发行市净率：【】倍（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）

10、发行人高管、员工拟参与战略配售情况：若公司高级管理人员、员工拟参与战略配售，认购本次公开发行的新股，公司将依据相关法律法规的要求，适时履行相应审议程序及其他相关所需程序，并依法详细披露。

11、保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况：保荐机构将按照上交所相关规定参与本次发行战略配售，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。

12、发行方式：本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售 A 股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行。

13、发行对象：符合资格的战略投资者、网下投资者和符合投资者适当性要求且在上海证券交易所开户并开通科创板市场交易账户的境内自然人、法人和其他机构等投资者（国家法律、法规、中国证监会及上海证券交易所规范性文件规定的禁止购买者除外）。

14、承销方式：余额包销

15、募集资金总额：【】万元

16、募集资金净额：【】万元

17、发行费用概算：本次新股发行费用总额为【】万元，其中：承销费及保荐费【】万元；审计费【】万元；评估费【】万元；律师费【】万元；发行手续

费【】万元

### 三、保荐代表人、项目协办人及项目组其他成员情况

#### （一）保荐代表人

刘拓，保荐代表人，证券执业编号：S1010715010001，现任中信证券股份有限公司投资银行管理委员会综合行业组（北京）执行总经理。项目经验包括：中科环保 IPO、陕西煤业 IPO、中信重工 IPO、冰轮环境可转债、涪陵电力非公开发行、碧水源非公开发行、黑猫股份配股、创业环保非公开发行、碧水源发行股份购买资产、华能国际 H 股配售、昊华科技重大资产重组、涪陵电力重大资产重组、天科股份重大资产重组、兖矿集团可交换公司债券等项目工作。最近 3 年内未被中国证监会采取过监管措施，未受到过证券交易所公开谴责和中国证券业协会自律处分。

李雨修，保荐代表人，证券执业编号：S1010719040004，现任中信证券投资银行管理委员会执行总经理，综合行业组（北京）负责人，拥有超过 10 年的投资银行工作经验。曾参与或者负责中信集团改制重组、中信股份跨境借壳中信泰富香港上市、方正证券 A 股 IPO、山西证券 A 股 IPO、东吴证券 A 股 IPO、山西证券发行股份购买资产、中信银行 A 股可转债、湘电股份 A 股非公开发行等项目。最近 3 年内未被中国证监会采取过监管措施，未受到过证券交易所公开谴责和中国证券业协会自律处分。

#### （二）项目协办人

孙彦雄，经济学硕士，2015 年起从事投资银行业务，曾负责或参与中科环保（301175）IPO 项目，中粮资本（002423）重大资产重组、航天长峰（600855）重大资产重组项目等，中粮糖业（600737）非公开发行 A 股股票项目、苏美达（600710）可续期公司债项目、普天通信恢复上市项目等。最近 3 年内未被中国证监会采取过监管措施，未受到过证券交易所公开谴责和中国证券业协会自律处分。

#### （三）项目组其他人员

项目组其他成员包括：郑染子、张岱、张逸尘、颜益焘、杨卓霖、王大为、聂子潇及杨思恭。项目组其他成员在保荐业务执业过程中均严格遵守《证券发行

上市保荐业务管理办法》等相关规定，执业记录良好。

保荐代表人、项目协办人和项目组成员联系地址：北京市朝阳区亮马桥路48号中信证券大厦23楼

保荐代表人、项目协办人和项目组成员联系电话：010-6083 8371

#### **四、保荐人与发行人的关联联系**

##### **（一）本保荐人或其控股股东、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、重要关联方股份情况**

截至本上市保荐书签署日，本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份。

##### **（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份情况**

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、重要关联方未持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份。

##### **（三）本保荐人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或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份、在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职等情况**

截至本上市保荐书签署日，本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及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方处任职等情况。

##### **（四）本保荐人的控股股东、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，本保荐人的控股股东、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，本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

（一）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及中国证监会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）保荐人保证上市保荐书、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。

（十）保荐人将遵守法律、行政法规和中国证监会对推荐证券上市的规定，自愿接受证券交易所的自律监管。

## 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

2022年9月30日，发行人召开了第一届董事会2022年第二次会议，全体董事出席会议，审议通过了关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市方案的相关议案。

### （二）股东大会

2022年10月20日，发行人召开了2022年第一次临时股东大会，全体股东出席会议，审议通过了关于公司首次公开发行人民币普通股股票并在科创板上市方案的相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次发行已获得了必要的批准和授权，履行了《公司法》《证券法》以及中国证监会和上交所规定的决策程序，决策程序合法有效。

## 七、保荐人对于发行人符合科创板定位及国家产业政策的说明

### （一）发行人符合科创板支持方向

#### 1、公司符合国家科技创新战略情况

##### （1）整体情况

公司是行业内少数同时具备分析色谱及工业纯化领域研发及规模化大生产能力的企业之一，专注于用于药物分析检测和分离纯化的液相色谱材料的研发、生产和销售。公司核心产品为应用于生物大分子药物及小分子化学药物分析检测和分离纯化的色谱柱和色谱填料，贯穿药物开发生产的全过程，应用于药物研发、IND申报、临床试验、申请上市、商业化生产等多个环节，是制药企业特别是生物药企从药物早期研发到商业化大规模生产所需要的关键核心耗材，符合《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》《医药工业发展规划指南》等相关战略规划中提及的国家科技创新战略方向。



## **(2) 产业政策**

发行人自成立以来始终致力于研发和生产用于药物分析检测和分离纯化的液相色谱材料，属于新材料产业的前沿新材料领域，新材料产业属于国家战略性新兴产业，产业政策支持十分充分。国家先后出台了《国家重点支持的高新技术领域》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《新材料产业发展指南》等一系列政策明确支持新材料产业发展，为行业奠定了优秀的政策环境。

公司的主营产品色谱填料及色谱柱用于药物的分离和纯化，是医药产业链上游的重要原辅料，其产品质量稳定性和资源供应能力极大影响着医药产业的良性发展。近年来国家强调生物制品的安全供应，持续推出政策鼓励生命科学及医药上游供应链发展，2016年10月，工信部、发改委等6部门联合发布的《医药工业发展规划指南》提出“提高无血清无蛋白培养基、蛋白质分离纯化介质、稳定剂和保护剂等生产用重要原辅材料的生产水平”；2020年2月，中央全面深化改革委员会第十二次会议将生物安全纳入国家战略体系；2021年7月，中央政治局会议提出强化科技创新和产业链供应链韧性，开展补链强链专项行动，加快解决“卡脖子”难题，高度重视产业链供应链供应能力对新兴产业可持续发展的影响；2023年8月，国务院常务会议审议通过《医药工业高质量发展行动计划（2023—2025年）》《医疗装备产业高质量发展行动计划（2023—2025年）》，会议强调，要增强高端药品、关键技术和原辅料等供给能力，要着眼医药研发创新难度大、周期长、投入高的特点，给予全链条支持；2023年12月，发改委颁布的《产业结构调整指导目录（2024年本）》将“新型纯化填料和过滤膜材料”、“大规模高效细胞培养和纯化技术”列为鼓励类项目。各地纷纷出台政策聚焦医药产业等战略性新兴产业进行全产业链战略布局，为公司经营发展提供了有力的政策支持。

## **2、公司拥有关键核心技术等先进技术或产品情况**

### **(1) 核心技术先进性**

详见本上市保荐书“一、发行人基本情况”之“（三）核心技术”之“1、公司核心技术先进性”。

## **(2) 公司技术先进性的产品体现**

详见本上市保荐书“一、发行人基本情况”之“（三）核心技术”之“2、公司技术先进性的产品体现”。

## **3、公司科技创新能力、科技成果转化能力情况**

详见本上市保荐书“一、发行人基本情况”之“（三）核心技术”之“3、核心技术的专利保护情况及其在主营业务产品中的应用情况”。

## **4、公司行业地位或者市场认可度情况**

### **(1) 分析色谱业务**

公司的分析色谱产品主要用于药物研发及质检环节的分析检测，公司自设立起便自主开发不同分离模式的分析色谱柱产品，产品种类齐全，应用领域广泛，目前细分产品超过 1,000 种，依托强大的技术研发能力，公司在已有产品线基础上持续进行升级及创新，解决生物制药色谱分离前沿问题，在业界形成了良好的市场口碑，公司在全球分析色谱领域客户超过 5,000 家，与包括罗氏、辉瑞、礼来、甘李药业、正大天晴、齐鲁制药、再生元、Moderna 等国际大型医药集团、生物制药公司以及创新药企业建立了良好的业务合作关系，并与 Agilent、Sigma-Aldrich 等行业国际巨头保持长期稳定合作。公司在分析色谱领域的技术水平达到国内领先、部分国际先进水平，在复合模式色谱柱领域，公司是国际上少有的可以实现生产体积排阻+疏水复合模式色谱柱的企业，自主研发的 Biomix 系列双抗错配色谱柱已经作为关键技术型耗材，广泛应用于双特异性抗体项目的研发中。公司的分析色谱柱产品广泛应用于抗体、疫苗、核酸、重组蛋白等生物大分子领域的前沿研究，全球范围内共有超过 1,000 余篇论文引用了发行人的相关产品。在全球市场上良好的口碑以及与知名客户的紧密合作，为公司创造了较大的经济效益及品牌效应，奠定了公司在分析色谱领域中的市场地位。

### **(2) 工业纯化业务**

基于公司在分析色谱行业的多年沉淀，随着积极布局和持续拓展，公司在工业纯化领域已形成了系统完善的技术及产品体系，为满足高速发展的中国生物制药下游分离纯化需求，公司于 2017 年在扬州建设占地 41,405 平方米的大规模生产基地，专注色谱层析介质的生产，一期工程包括抗体、疫苗、胰岛素、重组蛋

白等药物专用介质八条生产线，年产能达 24,760 升；二期工程正在规划建设中，总产能将达到 20 万升。积极扩产的同时，公司注重质量管理体系的建设，在美国、苏州、扬州三地都获得 ISO 9001:2015 质量管理体系认证的基础上，依据 ICH Q7 GMP 规则，指导填料生产与质量管理日常运作，保障产品的高质量和批次间一致性。公司自主开发拥有专利的 MabPurix A/P 系列蛋白 A 亲和层析填料已于 2022 年 2 月 10 日通过美国 FDA DMF 备案，是中国第一家通过 FDA DMF 备案的国产色谱填料供应商。随着国内药企客户对供应商的产品质量保障和稳定供货能力愈发重视，公司凭借先进的技术水平和可靠的产能保障，与信达生物、甘李药业、复宏汉霖、齐鲁制药、国药中生和通化安睿特等国内领先医药企业建立了良好的合作关系。

公司是行业内少数同时具备分析色谱及工业纯化领域研发及规模化大生产能力的企业之一，属于国内市场的龙头企业及国际竞争中的主要参与者，但目前阶段市场占有率与国际品牌相比仍有一定差距，随着下游行业未来市场容量增长以及色谱行业国产替代加速，凭借公司行业领先的技术水平、规模化生产能力、质量控制优势与优质客户资源，市场占有率将进一步提升。

## （二）发行人符合行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	公司主要从事研发和生产用于药物分析检测和分离纯化的液相色谱材料。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类(2018)》，公司隶属于“4.1.4 生物医药关键装备与原辅料制造”；根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于“C26 化学原料和化学制品制造业”行业。公司所处行业符合《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（2022 年 12 月修订）》第四条列示的“（三）新材料领域”。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input checked="" type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

公司专注于用于药物分析检测和分离纯化的液相色谱材料的研发、生产和销售。公司在色谱微球表面修饰、核壳复合层析介质制备、功能生物大分子合成等领域等关键领域拥有核心技术优势及可持续研发能力。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》公司隶属于“4.1.4 生物医药关键装备与原辅料制造”。根据《国家重点支持的高新技术领域》目录，公司隶属于“4.3.1 新型功能高分子材料的制备及应用技术”。

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司属于“C26 化学原料和化学制品制造业”行业。

根据《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（2022年12月修订）》，公司隶属于第四条列示的“（三）新材料领域”。

### （三）发行人符合科创属性要求

根据上海证券交易所2024年4月30日发布的《关于发布〈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（2024年4月修订）〉的通知》（上证发[2024]54号）：“申请首次公开发行股票并在科创板上市的企业，在本通知发布之前，未通过本所上市审核委员会审议的，适用新规则；已通过本所上市审核委员会审议的，适用原规则。”

发行人本次发行上市已于2024年1月11日通过上海证券交易所上市审核委员会审议，适用修订前的规则，即《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（2022年12月修订）》，根据该规则，发行人符合科创属性的相关指标，具体如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年研发投入占营业收入比例5%以上，或者最近三年研发投入金额累计在6000万元以上	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2020年-2022年累计研发投入占营业收入比例为18.38%。2021年-2023年累计研发投入占营业收入比例为17.69%。
研发人员占当年员工总数的比例不低于10%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至2022年12月31日和2023年12月31日，公司研发人员为102人和107人，占同期员工总数比例为27.42%和30.06%。
应用于公司主营业务的发明专利5项以上	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至本上市保荐书首次签署日（2022年12月24日），应用于公司主营业务的发明专利为6项。截至本上市保荐书签署日，应用于公司主营业务的发明专利为13项。
最近三年营业收入复合增长率达到20%，或者最近一年营业收入金额达到3亿元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2020年-2022年营业收入复合增长率为47.60%，2022年营业收入2.13亿元。2021年-2023年营业收入复合增长率为25.82%，2023年营业收入2.45亿元。

#### **（四）保荐人核查内容和核查过程**

##### **1、发行人符合科创板支持方向的核查情况**

针对发行人符合科创板支持方向，本保荐机构实施了以下核查程序：

（1）查阅《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》、《医药工业发展规划指南》及《新材料产业发展指南》，核查发行人的核心技术是否属于“十三五”及“十四五”中的科技前沿领域，是否符合国家科技创新战略相关要求；

（2）访谈发行人的主要客户，了解发行人基于核心技术转化形成的分析色谱柱和工业纯化层析介质产品在行业中的具体应用情况，核查发行人的研发成果的转化能力、运用效果和客户认可程度；

（3）访谈发行人研发负责人，了解发行人的技术创新机制安排和技术储备情况，综合评价发行人技术创新能力。

经核查，本保荐机构认为：

公司是行业内少数同时具备分析色谱及工业纯化领域研发及规模化大生产能力的企业之一，专注于用于药物分析检测和分离纯化的液相色谱材料的研发、生产和销售。公司核心产品为应用于生物大分子药物及小分子化学药物分析检测和分离纯化的色谱柱和层析介质，贯穿药物开发生产的全过程，应用于药物研发、IND 申报、临床试验、申请上市、商业化生产等多个环节，是制药企业特别是生物药企从药物早期研发到商业化大规模生产所需要的关键核心耗材。

综上所述，本保荐机构认为发行人符合科创板支持方向。

##### **2、发行人符合科创板行业领域的核查情况**

针对发行人所属的行业领域，本保荐机构实施了以下核查程序：

（1）访谈发行人研发部门及销售部门的负责人，了解发行人的主营业务产品所处的行业及下游的应用领域、主要客户的基本情况；

（2）获取并核查发行人的销售台账，了解发行人各产品的营业收入和客户构成情况；

(3) 访谈发行人主要客户，了解发行人销售的真实性及与其业务描述的一致性；

(4) 查阅发行人工商登记的经营范围、《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)《战略性新兴产业分类(2018)》《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(2022年12月修订)》等分类目录的规定，同时结合发行人同行业可比上市公司招股说明书、年度报告、研究报告、公司官网披露内容，逐一对比发行人产品分类和业务模式与同行业可比上市公司的异同，从而确定发行人所属的行业领域。

经核查，本保荐机构认为：

公司专注于用于药物分析检测和分离纯化的液相色谱材料的研发、生产和销售。公司在色谱微球表面修饰、核壳复合层析介质制备、功能生物大分子合成等领域等关键领域拥有核心技术优势及可持续研发能力。

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，公司属于“C26 化学原料和化学制品制造业”行业。

根据《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(2022年12月修订)》，公司隶属于第四条列示的“(三)新材料领域”。

综上所述，本保荐机构认为发行人符合科创板行业领域。

### **3、发行人符合科创属性相关指标或情形的核查情况**

根据科创属性相关指标，本保荐机构对发行人的报告期内研发投入归集、营业收入确认、研发人员、发明专利数量及权属情况、营业收入增长情况进行了核查，具体核查程序如下：

#### **(1) 针对研发投入归集，本保荐机构实施了以下核查程序**

①访谈发行人研发负责人、人力负责人，了解发行人研发人员及部门设置情况，报告期内研发项目的研发进度及成果；

②询问、了解并获取公司研发活动相关的内部控制制度，测试各年度主要研发项目的研发项目台账、项目建议书、项目计划书及经费预算、工时表、阶段进度资料等是否符合内部控制的规定，内部控制是否有效执行；

③查阅公司相关财务制度，了解发行人研发支出开支范围和标准、研发投入归集和核算方法；检查研发费用科目设置及归集情况、各项目研发投入的归集明细，评估其适当性，关注是否存在将研发不相关的支出计入研发投入的情况；

④对研发费用归集进行查验和复核，抽查研发费用相关原始凭证执行实质性测试程序，同时对研发费用执行截止性测试；

⑤执行分析性程序，分析研发费用的构成，检查是否存在异常或变动幅度较大的情况，分析其合理性。

**(2) 针对营业收入确认，本保荐机构实施了以下核查程序：**

①取得发行人销售与收款循环相关内控制度和查阅容诚会计师出具的容诚专字[2024]210Z0029号《内部控制鉴证报告》，选取样本并执行穿行测试及控制测试，检查发行人是否建立了有效的内部控制制度，评价公司销售与收款各业务活动内部控制制度执行的有效性；

②选取样本检查营业收入相关的支持性文件包括销售订单、销售发票、发货或物流单、签收单，核查销售真实性；同时对报告期内销售回款进行检查，检查客户的销售回款记录等，确定回款记录的及时性、回款单位是否与客户一致、回款金额与订单及发货的记录是否一致；

③执行收入截止性测试，针对资产负债表日前后记录的主营业务收入，选取样本检查销售订单、发货或物流单、客户签收单等资料，以评价主营业务收入是否被记录于恰当的会计期间；

④获取并核查发行人营业收入明细表，对收入波动进行分析性复核。结合发行人产品销售金额、客户结构、收入季节分布、地区分布等情况，分析发行人收入波动的原因、季节性分布合理性；访谈公司销售负责人，了解收入波动的原因；查阅同行业可比公司的公开信息，了解报告期内可比公司的季节性变动情况；

⑤获取发行人主要客户的工商登记资料，核查主要客户的注册地、注册资本、主要经营范围、成立时间和主要股东信息等；对主要客户进行访谈，内容包括但不限于：客户经营范围、成立时间、经营规模、客户所处的行业地位、与发行人合作时间、合作内容、双方交易的具体内容、关联关系等；对发行人与主要客户的交易金额和期末往来款余额进行函证，对回函不符的客户取得差异调节表并核

实。

**(3) 针对研发人员认定，本保荐机构实施了以下核查程序：**

①访谈研发负责人、人力负责人，了解研发人员的认定依据，各研发部门人员职责分工情况；

②获取发行人组织架构图和员工花名册，了解研发部门的设置情况及在册研发人员数量，检查各年末研发人员数量以及研发人员占比计算的准确性；

③获取并查阅报告期内公司的研发项目台账、项目建议书、项目计划书及经费预算、工时表、阶段进度资料等材料，了解研发项目的具体内容、参与人员及当前进度，检查研发人员实际参与研发活动的情况；

④获取发行人研发费用中工资薪金的计算表，核查计入研发费用中工资薪金的人员与研发人员认定是否匹配。

**(4) 针对发明专利数量及权属情况，本保荐机构实施了以下核查程序：**

①核查发行人取得的《发明专利证书》并通过国家知识产权局网站查询相关专利的状态，关注专利的有效期；

②取得国家知识产权局出具的专利查档文件，与发行人取得的《发明专利证书》进行核对；

③通过网络检索核查发行人是否存在专利权属纠纷；

④访谈发行人研发负责人，了解发明专利的具体功能、与核心技术的关系以及在产品中的主要用途。

**(5) 针对营业收入增长情况，本保荐机构实施了以下核查程序：**

①访谈发行人市场营销部门负责人，了解报告期内产品收入增长的原因；

②查询研究报告、同行业可比公司的数据及相关信息、学术文献，访谈行业专家，分析行业现状及发展趋势，对比发行人收入波动是否符合行业增长趋势；

③访谈主要新增客户，了解新增客户的获取方式、合作背景来源、新增客户的基本情况（包括成立时间、经营范围、业务规模、关联关系等）；分析发行人销售给新增客户的主要产品与客户的经营范围和业务规模是否匹配；



④获取发行人销售给新增客户的销售订单、发货或物流单、客户签收单、销售回款等收入支持性文件，核查新增客户的销售情形是否与其他客户存在较大差异。

经核查，本保荐机构认为：

(1) 发行人 2019 年-2021 年累计研发投入占营业收入比例为 19.81%，2020 年-2022 年累计研发投入占营业收入比例为 18.38%，2021 年-2023 年累计研发投入占营业收入比例为 17.69%，均超过 10%，上述比例真实、准确，符合《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（2022 年 12 月修订）》第五条第一项的要求；

(2) 2022 年 12 月 31 日、2023 年 6 月 30 日、2023 年 12 月 31 日，公司研发人员数量占当年各年末发行人总人数的比例分别为 27.42%、28.76%、30.06%，均超过 10%，上述比例真实、准确，符合《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（2022 年 12 月修订）》第五条第二项的要求；

(3) 截至本上市保荐书首次签署日（2022 年 12 月 24 日），应用于公司主营业务的发明专利为 6 项。截至本上市保荐书出具日，应用于公司主营业务的发明专利为 13 项，符合《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（2022 年 12 月修订）》第五条第三项的要求；

(4) 发行人 2019 年-2021 年营业收入复合增长率为 44.94%，2020 年-2022 年营业收入复合增长率为 47.60%，2021 年-2023 年营业收入复合增长率为 25.82%，均超过 20%，上述比例真实、准确，符合《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（2022 年 12 月修订）》第五条第四项的要求。

综上所述，本保荐机构认为发行人符合科创属性相关指标。

## **八、保荐人对公司是否符合上市条件的说明**

发行人股票上市符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件，具体情况如下：

### **（一）发行人符合中国证监会规定的发行条件**

#### **1、本次证券发行符合《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) 发行人整体变更设立为股份有限公司以来，已依法建立健全了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等各项公司治理方面的制度，建立健全了管理、生产、销售、财务、研发等内部组织机构和相应的内部管理制度，董事、监事和高级管理人员能够依法履行职责，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) 根据容诚会计师出具的《审计报告》，发行人 2021 年度、2022 年度及 2023 年度营业收入分别为 15,488.71 万元、21,277.30 万元和 24,520.55 万元；归属于母公司股东的净利润分别为 2,077.38 万元、4,713.93 万元和 5,248.57 万元。发行人具有持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

(3) 发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性。发行人财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，能够公允反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量。会计师审计了发行人最近三年的财务会计报告，并出具了无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

(4) 根据发行人及其控股股东和实际控制人出具的声明、公安机关出具的证明，并经登录中国裁判文书网查验，同时运用互联网进行公开信息检索，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

## **2、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《注册管理办法》相关规定，对发行人是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

### **(1) 发行人符合科创板主体资格的条件**

经核查发行人全部工商档案资料，发行人前身赛分有限公司于 2009 年 3 月 16 日发起设立，发行人系由赛分有限公司于 2021 年 9 月 16 日按原账面净资产值折股整体

变更设立的股份有限公司。发行人为依法设立、合法存续的股份有限公司，且从赛分有限成立之日起计算持续经营时间在三年以上。

经核查发行人股份公司设立以来的公司章程、股东大会、董事会、监事会、董事会下属专门委员会相关制度和历次股东大会、董事会、监事会、董事会下属专门委员会会议文件，发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全了股东大会、董事会、监事会以及董事会下属专门委员会制度，相关机构和人员能够依法履行职责；发行人建立健全了股东投票计票制度，建立了发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利。

本保荐人认为：发行人是依法设立且从有限责任公司成立之日起计算持续经营 3 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《注册管理办法》第十条的规定。

## **(2) 符合关于发行人的财务内控条件**

根据发行人的相关财务管理制度、容诚会计师出具的《审计报告》，经核查发行人的原始财务报表，本保荐人认为：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，并由注册会计师出具无保留意见的审计报告。

根据容诚会计师出具的《审计报告》和《内部控制鉴证报告》，发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性，最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为。经核查发行人的内部控制流程及其运行效果，本保荐人认为：发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够保证公司运行效率、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。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十一条的规定。

## **(3) 符合关于发行人的业务及持续经营的条件**

经核查发行人工商档案，并查阅了发行人设立以来历次变更注册资本的验资报告，相关财产权属证明，本保荐人确认发行人注册资本已足额缴纳。发行人拥

有的主要资产包括与其业务和生产经营有关的设备以及商标、专利、软件著作权等资产的所有权或使用权。发起人用作出资的资产的财产权转移手续已经办理完毕。经核查，发行人资产完整，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。

经核查发行人工商档案资料、报告期内的销售合同、历次三会会议资料、股权转让协议、投资协议、高级管理人员及核心技术人员的劳动合同并对发行人股东、董事、监事和高级管理人员进行访谈，本保荐人认为，发行人从设立至今主要从事研发和生产用于药物分析检测和分离纯化的液相色谱材料，发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员稳定，最近两年内主营业务和董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化；实际控制人和受实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近两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。

经核查相关资产权属证书、信用报告、重大合同及查询诉讼、仲裁文件、行业政策文件，本保荐人认为，发行人不存在主要资产、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。

综上，本保荐人认为，发行人符合《注册管理办法》第十二条的规定。

#### **(4) 符合关于发行人有关生产经营及合规性的条件**

根据《“十四五”医药工业发展规划》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》等国家工业和信息化部、国家发展和改革委员会、国家药品监督管理局等部委颁布产业政策的指导及监管，经核查发行人全部工商档案资料、报告期内的销售合同、销售收入以及发行人取得的工商、税务等政府机构出具的证明文件，本保荐人认为：发行人的生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

经核查发行人取得的工商、税务等政府机构出具的证明文件，发行人控股股东、实际控制人提供的调查问卷及其出具的相关承诺、无犯罪证明，并公开检索

相关资料，本保荐人认为：最近3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。

经核查发行人董事、监事和高级管理人员提供的个人简历及其分别出具的相关承诺、公安机关无犯罪证明，经公开资料检索，本保荐人认为：发行人的董事、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。

综上，发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

## **（二）发行人符合发行后股本总额不低于人民币3,000万元的规定**

发行前公司股本总额为人民币366,488,394元，发行后股本总额为人民币407,209,327元，本次发行后公司股本总额不低于人民币407,209,327元。

## **（三）发行人符合公开发行的股份达到公司股份总数的25%以上；公司股本总额超过人民币4亿元的，公开发行股份的比例为10%以上的规定**

本次公开发行股份总数为不低于40,720,933股，占发行后股份总数比例不低于10.00%。

## **（四）发行人市值及财务指标符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》要求标准**

依据《上海证券交易所科创板股票上市规则》等相关法律法规，发行人选择具体上市标准如下：“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5000万元，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”。

根据容诚会计师出具的《审计报告》（容诚审字[2024]210Z0022号），发行人2023年度经审计的营业收入为24,520.55万元，高于1亿元，2023年度经审计的扣除非经常性损益前后孰低归属于母公司所有者的净利润为4,602.06万元，最近一年净利润为正。结合可比公司在境内市场的近期估值情况，基于对发行人

市值的预先评估，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元。

综上，发行人本次发行上市申请适用《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定，即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 5000 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。

### （五）上海证券交易所规定的其他上市条件

经核查，本保荐机构认为发行人符合上海证券交易所规定的其他上市条件。

## 九、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

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大股东、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》、《关联交易决策制度》等规定执行，对重大的关联交易本保荐机构将按照公平、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

事项	工作安排
(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

作为赛分科技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《公司法》《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。保荐人已取得相应支持工作底稿,愿意推荐发行人的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。

(以下无正文)

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于苏州赛分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》签字盖章页）

保荐代表人：

刘拓

刘拓

李雨修

李雨修

项目协办人：

孙彦雄

孙彦雄



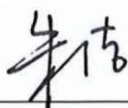
中信证券股份有限公司

2024年8月8日



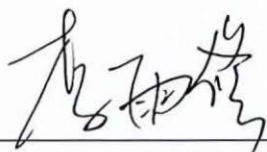
(此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于苏州赛分科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》签字盖章页)

内核负责人：



朱洁

保荐业务部门负责人：



李雨修

保荐业务负责人：



马尧



2024年8月8日

（此页无正文，为《中信证券股份有限公司关于苏州赛分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》签字盖章页）

总经理、董事长、法定代表人：

  
张佑君

