

广发证券股份有限公司

关于山东康华生物医疗科技股份有限公司
向不特定合格投资者公开发行股票
并在北京证券交易所上市
之

上市保荐书



二零二五年五月

声 明

广发证券股份有限公司（以下简称“广发证券”、“保荐人”或“保荐机构”）及具体负责本次证券发行上市项目的保荐代表人已根据《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北京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和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证本上市保荐书的真实、准确、完整。

如无特别说明，本上市保荐书中所有简称和释义，均与《山东康华生物医疗科技股份有限公司招股说明书》一致。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、发行人基本情况	3
二、本次证券发行的基本情况	12
三、保荐代表人、项目协办人及项目组其他成员情况	12
四、发行人与保荐人的关联关系	13
第二节 保荐机构的承诺事项	15
第三节 保荐机构对本次证券发行上市的推荐意见	17
一、本保荐机构对本次证券发行上市的推荐结论	17
二、本次证券发行上市所履行的程序	17
三、本次发行符合上市条件	18
四、发行人创新发展能力的核查意见	21
五、保荐机构对发行人持续督导工作的安排	23
六、保荐机构和相关保荐代表人的联系方式	24
七、保荐机构认为应当说明的其他事项	24

第一节 本次证券发行基本情况

一、发行人基本情况

(一) 发行人基本信息

公司名称	山东康华生物医疗科技股份有限公司
英文名称	Shandong Kanghua Biotechnology Co., Ltd.
证券简称	康华股份
证券代码	874579
统一社会信用代码	91370700266827355D
法定代表人	杨致亭
注册资本	36,000.00 万元人民币
成立日期	1996 年 9 月 26 日
挂牌日期	2024 年 9 月 24 日
目前所属层级	创新层
注册地址	山东省潍坊市经济开发区月河路 699 号
办公地址	山东省潍坊市经济开发区月河路 699 号
联系人	陈慧
邮政编码	261023
互联网网址	www.khbio.com
电话	0536-3081727
传真	0536-8656068
电子邮箱	khbio@khbio.com
所属行业	C27 医药制造业
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械租赁；专用化学产品销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；办公用品销售；办公设备销售；办公设备耗材销售；软件开发；软件销售；仪器仪表销售；住房租赁；非居住房地产租赁；机械设备租赁；计算机及通讯设备租赁；计算机软硬件及辅助设备零售；实验分析仪器制造；电子、机械设备维护（不含特种设备）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；会议及展览服务；办公设备租赁服务；货物进出口；技术进出口；塑料制品制造；塑料制品销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；医疗器械互联网信息服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

本次证券发行类型	在北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票
----------	-------------------------

（二）发行人的主营业务

公司是一家以病原体检测为核心，覆盖六大产品线的综合性体外诊断企业，主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产及销售，并为客户提供第三方医学检验等综合服务。历经近三十年的发展，公司已成为国内少数具备“多方法学全景渗透、诊疗场景全域适配”能力的一体化解决方案提供商。以 POCT 为支点，公司构建了 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断等六大产品线，形成了覆盖呼吸道、传染病、优生优育、心脏标志物、肿瘤标志物、炎症、血脂、肾功能等疾病领域的产品集群，打造了“核心原料自主可控+诊断产品全域布局+医学服务终端延伸”的产业闭环。公司取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类超过 600 个，公司体外诊断产品种类的丰富程度和注册产品数量在同行业当中处于领先水平，公司产品已进入国内多家知名三甲医院，在 POCT 试剂方法学领域、呼吸道检测临床应用领域具备稳固的市场地位。

自成立以来，公司的主营业务未发生重大变化。

（三）发行人的核心技术与研发水平

公司高度重视研发创新，搭建了全方位的研发体系，建有省重点实验室、省企业技术中心、省一企一技术中心等省级研发创新平台，自主研发形成了多项具有市场竞争力的核心技术，截至 2024 年 12 月 31 日，公司共拥有研发人员 363 名，公司研发人员数量较多，研发团队配置充足，不存在核心技术依赖某个研发人员的情况。

公司现有核心技术具体情况如下：

序号	技术名称	技术特色	技术来源	技术应用情况	所处阶段
1	金标层析技术	在金标层析技术领域，公司已构建起具有高竞争力的全产业链体系，打造了模块化多通道检测平台，可根据不同市场需求进行检测试剂的灵活组合。 在基础材料端，公司打造出纳米金粒子研发技术体系，成功建立梯度粒径纳米金粒子库。其中，公司自主研发的 200nm 靶向多肽金，其粒径范围窄，标准偏差小，结构与空间构型具有高度均一性，使其在吸附过程中表现出高度专一，能够特异性地与生物靶点结	自主研发、原始创新	POCT 试剂 - 金标层析法	大批量生产

序号	技术名称	技术特色	技术来源	技术应用情况	所处阶段
		合，有效降低非特异性反应，显著提升检测结果的准确性和可靠性，并可搭配信号放大技术，突破胶体金标记灵敏度低的技术瓶颈。 在工艺技术端，公司研发团队创新性开发出“种子生长双相合成法”先进技术，实现了纳米胶体金材料的工业化精准制备。该技术搭载公司自主研发的“胶体金不饱和标记工艺”，可显著提高抗原/抗体偶联效率，大幅提升产品的信号强度。通过不同技术与工艺的结合应用，公司可大幅降低检测过程中不同病原体之间相互干扰的问题，实现了一份试剂进行多目标检测的突破性进展			
2	免疫印迹技术	针对传统免疫印迹法难以满足 POCT 场景下快速诊断需求的问题，公司通过自主研发与技术攻关，运用结合力强、信噪比优异、小分子蛋白截留率高的硝酸纤维素膜作为反应载体，依托不可逆、定向的放大系统，结合自主设计的高灵敏度穿流式反应装置，在保证高灵敏度的同时，大幅缩短反应时间；通过自主研发独特的全血处理液，可实现微量末梢血检测，并保持与用血清样本检测结果的一致性，覆盖全场景血液检测需求；通过应用复合保护剂体系和酶活性保护技术，成功构建常温稳定系统，突破传统技术必需的低温储存限制	自主研发、原始创新	POCT 试剂 - 酶免渗滤法、免疫印迹法	大批量生产
3	金标渗滤技术	运用海绵状 3D 结构、高蛋白结合力的硝酸纤维素膜作为反应载体，以胶体金为示踪物，采用穿流式的反应模式，促使抗原抗体在膜上发生反应时始终处于高浓度状态，反应速率大幅提高，在保证高灵敏度的同时大幅地缩短反应时间，提高检测效率	自主研发、原始创新	POCT 试剂 - 金标渗滤法	大批量生产
4	免疫荧光层析技术	在免疫荧光层析技术方面，经过多年技术积累，公司目前拥有荧光素小分子示踪物标记、荧光微球大粒径示踪物标记两个成熟标记平台，在工艺技术层面攻克了双放大系统的难题，采用高量子产率的荧光标记物，结合生物素-亲和素放大系统，灵敏度检测可达 pg 级别，满足精准定量需求。对于血液样本，公司采用高效红细胞拦截技术，实现了血液样本检测类型的全面覆盖	自主研发、原始创新	POCT 试剂 - 免疫荧光法	大批量生产
5	免疫荧光分析仪技术	公司免疫荧光分析仪创新采用双转臂自动定位及检测卡自动传动、光电转化等技术，可自动识别、自动退卡，检测速度更快，结果更准确，通道一致性好，更加适合于检验科、急诊、ICU、临床科室床旁等多个场景运用。公司于 2024 年突破创新推出全自动免疫荧光分析仪 Rapid Pro 6000，该仪器可通过孵育单元自动智能控温，采用一次性移液枪头上样，支持液位检测和液面跟随功能，取样精度高，能避免交叉污染，最高检测速度可达 170T/H	自主研发、原始创新	全自动免疫荧光分析仪	大批量生产
6	胶乳增强免疫比浊	公司胶乳增强免疫比浊技术通过经表面修饰的胶乳微球与抗体（抗原）的共价结合方式，增大抗原抗体结合的表面积、降低空间位阻，提高抗原抗体的结合率及灵敏度；利用抗原抗体特异性结合的原理，减少	自主研发、原始创新	生化诊断试剂	大批量生产

序号	技术名称	技术特色	技术来源	技术应用情况	所处阶段
	技术	非特异性反应、提高准确度；采用不同粒径胶乳微球及单抗和多抗的混合搭配技术，使得试剂兼具高灵敏度和宽线性范围的双重特性；该技术经过改良，实现了一步法偶联胶乳和抗体（或抗原），整个生产工艺更加简化，无需离心和超声分散等步骤，有效控制试剂的批间差			
7	全自动生化分析技术	公司自主研发的全自动生化分析仪涵盖多款机型，可实现 200~2,000 测试/每小时的测试速度，能最大限度的满足临床实验室工作需求。经过多年研发积累，公司在 Aurora-20000c 上应用液路恒温预热系统、新型特殊涂层工艺、机械臂七段 S 形加减速算法等进行创新设计，具备 9 阶自动清洗、液面检测、防碰撞、随量跟踪功能等优势，实现 2,000 测试/小时的测试速度，处于同行业较高水平	自主研发、原始创新	全自动生化分析仪	大批量生产
8	磁微粒化学发光免疫诊断技术	公司基于分子设计与工艺创新，构建了高效的磁微粒化学发光技术体系；通过引入丙磺酸内盐及磺酰胺基团改造的吡啶酯，显著提升水溶性（批内重复性）及抗水解能力（试剂稳定性）；采用葡聚糖凝胶分子筛层析技术，纯化效率较传统透析提升 10 倍，标记物回收率超 90%，在降低成本的同时有效提升了灵敏度；采用创新 EDC/NHS 双活化体系实现羧基磁珠定向偶联，可有效提高包被效率和包被复合物的稳定性；掌握多类型磁珠包被技术，可灵活适配心肌/肿瘤标志物等 8 大检测系列产品	自主研发、原始创新	磁微粒化学发光免疫诊断试剂	大批量生产
9	全自动化学发光免疫分析技术	公司在化学发光免疫分析仪技术方面拥有稳定、高灵敏度检测技术，磁珠混匀技术和反应杯转移传递三大核心技术。稳定、高灵敏度检测技术可通过对运动部件实现高速、平稳和位置的精确控制，保证系统稳定运行；磁珠混匀技术通过混匀结构创新研发及动态跟踪算法的研发，在行业痛点磁珠混匀技术上获得突破；反应杯转移传递技术可通过并行加样的调度方式，实现样本、试剂反应的实时调度。 基于三大核心技术，公司创新推出了 Aurora 系列高通量全自动化学发光免疫分析仪，相关仪器可实现“五位一体”多点矩阵式精准控温，并通过 Control-Tower 调度系统精准控制仪器内部工作流程，通过双流瀑布式进水联合涡轮动力清洗方式确保检测过程不受前序样本的干扰，保障检测结果的可靠性与准确性	自主研发、原始创新	全自动化学发光免疫分析仪	大批量生产
10	生化免疫流水线技术	基于单品类高端体外诊断仪器研发技术，公司在研 Aurora 系列生化免疫流水线，由超高通量化学发光免疫分析仪和全自动生化分析仪组成，集成前、后处理模块“进样+离心+开盖+装载+存储”等功能于一体，实现样本检验全流程自动化，可提供“生化-免疫-样本处理-冰箱”“生化-免疫-免疫-样本处理-冰箱”及“生化模块自由组合+免疫模块自由组合”的多样化自由组合服务	自主研发、原始创新	生化免疫流水线	基础研究
11	酶联	公司研发出由溴甲酚紫、柠檬酸等主要成分组成的独	自主	酶联免	大批

序号	技术名称	技术特色	技术来源	技术应用情况	所处阶段
	免疫诊断技术	特加样变色系统，可有效避免标本漏加、重加，成功解决了长期困扰酶联免疫法产品加样不便的难题。与传统 ELISA 试剂相比，公司 ELISA 试剂经过不断摸索改进，可显著缩短试验操作时间，大幅提高了 ELISA 检测效率	研发、原始创新	疫诊断试剂	量生产
12	分子诊断技术	公司依托核心原料定向优化、配套仪器性能革新以及 AI 辅助设计优化，建立了优异的分子诊断相关技术体系：通过对酶、底物、催化金属离子配比的响应面优化，优选出最适宜扩增反应体系配方，显著提升了试剂的灵敏度和特异性；添加木糖醇、谷氨酸，有效提高了冻干保护剂对酶的活性保持，将产品常温环境保存有效期延长到 28 个月；通过自行调试的 AI 算法，对设计引物探针的保守性、GC 含量、二级结构等要素进行权重排序打分，提升了靶标基因、引物探针的筛选效率，杜绝非特异扩增，可为多重呼吸道病原体检测、肿瘤甲基化基因多位点筛选等重点热门方向提供高灵敏度、高特异性、可超多重同管扩增的引物探针方案	自主研发、原始创新	分子诊断试剂	大批量生产
13	天然抗原制备技术	在天然蛋白提取方面，公司通过结合盐析、有机溶剂萃取、蔗糖密度梯度离心、超滤、柱纯等方法的组合筛选，获得了高纯度、高效价的天然蛋白	自主研发、原始创新	生物活性原料	大批量生产
14	重组蛋白制备技术	公司建有成熟的基因工程重组技术体系，可对重组抗原、抗体、酶进行高效开发。针对不同重组蛋白的特性，公司通过对蛋白结构、基因序列分析等，依托成熟的基因重组技术对其进行密码子优化、定向突变、位点筛选，从而实现对重组蛋白类诊断原料的性能优化			
15	单克隆抗体制备技术	公司多年来不断优化和提升经典杂交瘤技术水平，通过对免疫方式、新型佐剂、融合技巧、亚克隆方案、细胞优选等技能方面的优化和积累，对抗体效价、亲和力和线性等性能参数建立了特定的筛选方案，提高了抗体筛选的准确性，有效保证了单克隆抗体开发的高效率和高成功率。公司制备的单克隆抗体具有较高的抗体亲和力，可有效实现抗原、抗体天然配对			
16	重组抗体制备技术	公司掌握了整套成熟的抗体重组表达平台，通过基因重组构建与表达技术的改进和优化，实现对抗体性能改造，使重组抗体体外培养具有过程参数精准可控、产品纯度高、批间差异小的特点，提高了抗体在产品和平台的匹配效率，大幅度提高抗体的性能，避免了细胞因变异和污染而丢失的风险			

报告期内，公司研发投入情况如下：

单位：万元

项目名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
研发投入	8,081.60	8,540.35	10,182.32

项目名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
营业收入	72,783.81	73,876.01	148,049.44
研发投入占营业收入的比例	11.10%	11.56%	6.88%

报告期各期，公司研发投入分别为 10,182.32 万元、8,540.35 万元和 8,081.60 万元，占公司营业收入的比例分别为 6.88%、11.56%和 11.10%，公司研发投入整体水平较高，能够满足公司各个产品线的创新研发工作。

（四）发行人的主要经营和财务数据及指标

项目	2024年12月31日/2024年度	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度
资产总计（元）	1,389,199,903.96	1,321,476,444.74	1,477,018,053.06
股东权益合计（元）	1,167,427,641.50	1,061,877,471.29	1,067,264,037.15
归属于母公司所有者的股东权益（元）	1,164,123,761.17	1,056,631,208.38	1,061,240,824.43
资产负债率（母公司）（%）	11.73	14.46	24.36
营业收入（元）	727,838,055.97	738,760,139.23	1,480,494,385.23
毛利率（%）	66.68	65.31	55.40
净利润（元）	123,127,831.46	69,058,254.93	269,955,137.58
归属于母公司所有者的净利润（元）	125,070,214.04	69,835,204.74	269,694,149.02
归属于母公司所有者的扣除非经常性损益后的净利润（元）	103,979,432.66	96,581,184.27	63,440,803.06
加权平均净资产收益率（%）	11.19	6.56	28.48
扣除非经常性损益后净资产收益率（%）	9.30	9.07	6.70
基本每股收益（元/股）	0.35	0.19	0.75
稀释每股收益（元/股）	0.35	0.19	0.75
经营活动产生的现金流量净额（元）	218,635,785.25	3,992,512.88	343,738,011.14
研发投入占营业收入的比例（%）	11.10	11.56	6.88

（五）发行人存在的主要风险

1、经营风险

（1）境内市场竞争加剧风险

我国体外诊断行业的发展起步相对较晚，国内体外诊断市场仍以罗氏、雅培、贝克曼、西门子等主要知名国际厂商为主。和知名国际厂商相比，公司在技术储备、资金实力、市场品牌、经营规模等方面尚存在一定的差距，同时，同行业国内企业如安旭生物、英诺特、基蛋生物、明德生物、亚辉龙等也借助登陆资本市

场获得了较多的发展机会，公司在体外诊断领域的竞争压力不断加剧。虽然公司经过近三十年的发展已形成一定的技术和行业积累，但如果公司不能与时俱进，顺应体外诊断行业发展方向，不能巩固自己在研发技术、产品质量、品牌效应等方面的优势，公司和同行业企业的差距将会被逐渐拉大，给公司未来的业务发展带来不利影响。

（2）境外市场风险

报告期内，虽然公司已经积累了一定的境外销售经验，但境外经济政治环境形势不断发生变化，不同境外区域对医疗器械监管政策也在持续变化，若公司不能及时跟进相关政策变化，及时调整海外经营策略，会对公司的境外业务造成一定影响。

（3）集中带量采购政策全面实施的风险

近年来，随着以安徽省牵头的化学发光免疫诊断试剂集采和江西省牵头的生化诊断试剂集采政策陆续推出，体外诊断行业的集采进程不断加快，未来全国各省份可能会陆续出台多项体外诊断产品集中采购政策，涉及的产品种类也将不断扩大，若发行人未能顺应医疗改革趋势，及时调整经营策略、优化经销商体系，并保持研发投入与产品创新能力，可能导致经营业绩下滑。

（4）产品质量风险

医疗器械行业是一个纳入严格监管的行业，2021 年以来，我国陆续更新了《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等相关法律法规，对体外诊断试剂等相关产品的研发、临床试验、注册、生产销售等做出了详细的要求。报告期内，公司及子公司不存在因产品质量问题引起的重大纠纷，亦不存在因产品质量问题受到境内相关监管部门处罚或召回的情形，但若公司未来不能持续满足行业相关法律法规监管要求，出现因产品质量问题导致体外诊断产品的生产、销售出现违法违规行为，将会对公司未来经营带来不利影响。

2、财务风险

（1）存货减值风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 16,527.99 万元、15,585.29 万元和

13,292.86 万元，整体存货规模偏高，占各期末流动资产比例分别为 16.45%、19.70%和 15.65%。若公司内外部环境发生重大不利变化，导致公司产品或原材料大幅降价，公司可能承担存货跌价的风险。如若公司后续发生大额存货跌价损失，将对公司经营业绩产生不利影响。

（2）固定资产减值风险

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 32,706.12 万元、33,636.07 万元和 46,018.51 万元，整体金额较大，占各期末非流动资产的比例分别为 69.21%、63.43%和 85.21%。若公司生产经营环境、下游市场需求或行业技术趋势等因素发生不利变化，可能导致公司现有机器设备等固定资产出现闲置或报废，存在计提固定资产减值准备的风险，对公司经营业绩产生影响。

（3）应收账款无法回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 18,945.92 万元、19,555.61 万元和 18,922.55 万元，占各期末流动资产的比例分别为 18.86%、24.72%和 22.28%，占当期营业收入的比例分别为 12.80%、26.47%和 26.00%。如果宏观经济形势恶化或者客户自身发生重大经营困难，公司将面临应收账款回收困难的风险，进而对公司业绩和现金流产生不利影响。

3、技术风险

（1）技术研发与创新风险

体外诊断行业是一个技术密集、多学科高度综合、人才密集型行业，涉及生物学、医学、生物医学工程、化学、机械工程、材料学、光学、电子、软件等多学科的交叉应用，随着国内外体外诊断行业的蓬勃发展，行业内各企业在技术研发与创新方面的竞争日趋激烈，体外诊断行业的技术创新也在日益更新迭代。如果公司不能及时根据市场情况调整相关研发计划，将对公司持续经营发展和未来业绩增长带来潜在不利影响。

（2）研发人员流失风险

体外诊断行业核心研发人员的稳定性是保证公司持续研发能力的关键因素。随着体外诊断行业竞争日趋激烈，高端技术人才的价值也越发凸显，若公司不能

对核心技术人员保持有效的激励和约束，可能会面临核心技术人员流失的风险，对公司未来业务发展带来潜在不利影响。

4、公司治理风险

(1) 实际控制人控制不当的风险

截至本上市保荐书签署日，公司实际控制人为杨致亨、王爱香夫妇及其子杨帆。公司已建立较为完善的法人治理制度体系，且实际控制人已出具规范运作承诺函，但公司的实际控制人仍可能通过行使控制权对公司经营、人事、财务等进行不当控制，影响公司的独立性和规范运营，从而有可能损害公司其他中小股东的利益。

5、募集资金投资项目风险

(1) 募投项目无法实现预期效益的风险

公司本次募集资金将用于“多场景智能检验分析仪器及精准诊断试剂研发及产业化项目”“金标层析平台试剂（含居家检测类）产品研发及产业化项目”“体外诊断用核心原材料研发及产业化项目”“电商及品牌推广项目”和“海外营销网络建设项目”，该等募投项目均与公司主营业务紧密相关。在未来项目实施过程中，若宏观经济形势、市场环境、行业政策、项目进度、产品销售等发生重大不利变化，将对本次募投项目的实施进度、投资回报产生不利影响。

(2) 募投项目实施导致每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险

本次募集资金到位后，公司总股本和净资产绝对额将会在短期内增加。本次募集资金投资项目大部分属于资本性支出，且募集资金投资项目由于存在实施周期，在短期内难以完全产生效益。若项目无法及时形成效益，存在发行后短期内公司每股收益被摊薄和净资产收益率下降的风险。

6、发行失败风险

公司目前所处的市场环境和发行价格存在一定的不确定性，如果公司本次公开发行的发行结果存在发行股份数量、发行对象人数、发行后股东人数、公众股东持股比例等不符合北交所上市条件或者北交所规定的其他情形，则为发行失败。公司本次公开发行存在发行失败的风险，提请投资者注意。

二、本次证券发行的基本情况

发行股票类型	人民币普通股（A 股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行数量	公司拟向不特定合格投资者公开发行股票数量不超过 12,000.00 万股（未考虑超额配售选择权），或不超过 13,800.00 万股（全额行使超额配售选择权），且发行后公众股东持股占发行后总股本的比例不低于 25%。公司及主承销商可以根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%。最终发行数量由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况协商，并经中国证监会同意注册后确定
定价方式	通过公司和主承销商自主协商直接定价、合格投资者网上竞价或网下询价等中国证监会和北交所认可的方式确定发行价格，最终定价方式将由股东大会授权董事会与主承销商根据具体情况及监管要求协商确定
发行方式	采用网下向询价对象询价配售和网上资金申购定价发行相结合的方式或采用证券监管部门认可的其他发行方式
发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的，已开通北京证券交易所股票交易权限的合格投资者（中国法律、法规和规范性文件禁止购买者除外）
战略配售情况	根据融资规模需要，在本次公开发行股票时或将实施战略配售，具体配售比例、配售对象等由股东大会授权董事会届时根据法律、法规要求及市场情况确定
预计募集资金总额	-
预计募集资金净额	-
发行费用概算	-
承销方式及承销期	余额包销
上市地点	北京证券交易所
优先配售对象及条件	-

三、保荐代表人、项目协办人及项目组其他成员情况

（一）负责本次证券发行的保荐代表人姓名及其执业情况

郭斌元，保荐代表人，金融学硕士，具有 10 余年投资银行业务经验。先后负责或参与包括普邦园林非公开以及 2015 年发行股份购买资产、中山公用非公开、龙蟠佰利非公开、星辉娱乐非公开以及配股、佳都科技可转债、龙蟠佰利可转债、柳药集团向特定对象发行 A 股股票、博济医药向特定对象发行 A 股股票以及科瑞德制药、四三九九、岭南电缆、嘉豪食品、九毛九、咏声动漫、中望软件等多个 IPO 项目，并担任九毛九 IPO 项目、咏声动漫 IPO 项目、中望软件 IPO 项目、星辉娱乐非公开和配股项目以及佳都科技可转债项目的保荐代表人，具有

较为丰富的投资银行业务经验。郭斌元在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

黄晟，保荐代表人，金融学硕士，主要负责或参与了美迪西科创板 IPO 项目、博济医药向特定对象发行项目、美迪西向特定对象发行项目等多个项目，具有较为丰富的投资银行业务经验。黄晟在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

（二）本次证券发行的项目协办人姓名及其执业情况

隋硕，项目协办人，会计学学士，主要负责或参与了梦金园主板 IPO 项目、新凤鸣非公开发行项目等多个项目，具有较为丰富的投资银行业务经验。隋硕在保荐业务执业过程中严格遵守《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

（三）项目组其他成员姓名

刘伯伦、张茜、许炎鑫、叶炜麟、李映文、孟晓翔。

四、发行人与保荐人的关联关系

（一）保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书签署日，广发信德龙岩、广发信德苏州、广远众合、广发乾和及擎鼎管理均为发行人现时股东，分别持有发行人 736.62 万股、184.15 万股、13.34 万股、523.37 万股及 10.41 万股股份，持股比例分别为 2.05%、0.51%、0.04%、1.45%及 0.03%。广发信德龙岩、广发信德苏州执行事务合伙人广发信德投资管理有限公司系保荐机构广发证券之全资子公司；广远众合系广发信德投资管理有限公司员工跟投平台；广发乾和系保荐机构广发证券之全资子公司；擎鼎管理系广发乾和员工跟投平台。本保荐机构通过广发信德龙岩、广发信德苏州、广远众合、广发乾和及擎鼎管理间接持有发行人股票 1,467.89 万股，持股比例为 4.08%。

除上述情况外，截至本上市保荐书签署日，本保荐机构或其控股股东、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。

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况

截至本上市保荐书签署日，发行人及其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有、控制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。

（三）保荐人的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况

截至本上市保荐书签署日，本保荐机构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。

（四）保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人的控股股东、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况。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本上市保荐书签署日，保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

第二节 保荐机构的承诺事项

一、本保荐机构已按照法律法规和中国证监会及北京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。本保荐机构同意推荐发行人证券发行上市，并具备相应的保荐工作底稿支持。

二、本保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，并对本次发行申请文件进行了审慎核查，本保荐机构承诺：

1、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；

2、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；

3、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；

4、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；

5、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；

6、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；

7、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；

8、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；

9、自愿接受北京证券交易所的自律监管。

三、保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人特别承诺：

1、本保荐机构与发行人之间不存在未披露的关联关系；

2、本保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人未通过本次证券发行保荐业务谋取任何不正当利益；

3、负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。

第三节 保荐机构对本次证券发行上市的推荐意见

一、本保荐机构对本次证券发行上市的推荐结论

本保荐机构认为：发行人本次发行上市符合《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》（以下简称《北交所公开发行注册办法》）和《北京证券交易所股票上市规则》（以下简称“《北交所上市规则》”）等有关法律、法规的相关规定，发行人股票具备在北京证券交易所发行上市的条件。因此，保荐机构同意推荐发行人的股票在北京证券交易所上市交易，并承担相关保荐责任。

二、本次证券发行上市所履行的程序

（一）发行人董事会审议通过

2025年4月6日，公司召开第二届董事会第十一次会议，审议通过了《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的议案》等与本次发行上市有关的议案，并提请召开临时股东大会审议相关议案。

（二）发行人股东大会审议通过

2025年4月22日，公司召开2025年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的议案》等关于本次发行上市的相关议案，并同意授权公司董事会办理与本次发行上市相关的具体事宜。

（三）本次发行取得批复情况

本次发行不存在需要取得国资委、国防科工局等外部审批的情况。

（四）发行人决策程序的合规性核查结论

本保荐机构认为，发行人本次发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会、北京证券交易所规定的决策程序。

三、本次发行符合上市条件

（一）本次发行符合《证券法》规定的相关条件

保荐机构按照《证券法》第十二条规定的发行条件，对发行人是否符合要求进行了逐项核查，现说明如下：

1、发行人已按照《公司法》等法律法规的规定设立了股东大会、董事会、监事会，选聘了独立董事，聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，董事会设置了战略决策委员会、审计委员会、提名委员会和薪酬与考核委员会，建立了规范的法人治理结构及完善的内部管理制度，具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款第（一）项之规定。

2、发行人具有持续经营能力，发行人的业务符合国家产业政策，具备从事主营业务必需的资质和许可，最近三年有连续经营记录；根据保荐机构对发行人财务、税务等资料的核查，并根据申报会计师出具的标准无保留意见的审计报告，发行人财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项之规定。

3、发行人最近三年财务会计报告被出具标准无保留意见的审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项之规定。

4、根据保荐机构对发行人控股股东、实际控制人调查表、无犯罪记录证明和出具的承诺的核查，以及通过访谈、网络搜索等方式进行的核查，并根据发行人律师出具的法律意见书，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）项之规定。

5、经核查，发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第一款第（五）项之规定。

因此，本保荐机构认为，发行人本次发行符合《证券法》有关规定。

（二）本次发行符合《北交所公开发行注册办法》规定的发行条件

1、发行人于 2024 年 9 月 24 日在全国股转系统挂牌，于 2025 年 4 月 15 日进入创新层，预计至北京证券交易所上市委员会召开审议会议之日挂牌时间超过 12 个月，符合《北交所公开发行注册办法》第九条的规定。

2、保荐机构查阅了发行人的公司治理制度文件、公司组织架构图、报告期的三会召开文件、近三年的审计报告、取得公司的工商、税务等政府主管部门的无违规证明等。经核查，发行人具备健全且运行良好的组织机构；具有持续经营能力，财务状况良好；最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具标准无保留意见审计报告；依法规范经营，符合《北交所公开发行注册办法》第十条的规定。

3、保荐机构查阅了“信用中国”网站、中国裁判文书网、最高人民法院失信被执行人信息查询平台等；取得实际控制人无犯罪记录证明、征信报告等。

经核查，发行人符合《北交所公开发行注册办法》第十一条的规定，发行人及其控股股东、实际控制人不存在下列情形：

（1）最近三年内存在贪污、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；

（2）最近三年内存在欺诈发行、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；

（3）最近一年内受到中国证监会行政处罚。

本保荐机构认为，发行人本次发行符合《北交所公开发行注册办法》有关规定。

（三）本次发行符合《北交所上市规则》的上市条件

1、发行人于 2024 年 9 月 24 日在全国股转系统挂牌，于 2025 年 4 月 15 日进入创新层，预计至北京证券交易所上市委员会召开审议会议之日挂牌时间超过 12 个月，符合《北交所上市规则》2.1.2 第（一）项的规定。

2、本次证券发行符合《北交所公开发行注册办法》规定的发行条件，具体参见本上市保荐书“第三节 保荐机构对本次证券发行上市的推荐意见”之“三、本次发行符合上市条件”之“（二）本次发行符合《北交所公开发行注册办法》规定的发行条件”，符合《北交所上市规则》2.1.2 第（二）项的规定。

3、公司 2024 年末归属于母公司所有者的净资产 116,412.38 万元，不低于 5,000 万元，符合《北交所上市规则》2.1.2 第（三）项的规定。

4、公司本次公开发行的股份预计不超过 12,000.00 万股（未考虑超额配售选

择权)；或不超过 13,800.00 万股（全额行使本次股票发行超额配售选择权的情况下），且不少于 100 万股，发行对象预计不少于 100 人，符合《北交所上市规则》2.1.2 第（四）项的规定。

5、公司本次公开发行前的股本总额为 36,000.00 万元，本次公开发行后，公司股本总额不少于 3,000 万元，符合《北交所上市规则》2.1.2 第（五）项的规定。

6、公开发行后，公司股东人数预计不少于 200 人，公众股东持股比例预计不低于公司股本总额的 25%，符合《北交所上市规则》2.1.2 第（六）项的规定。

7、预计发行时公司市值不低于 2 亿元；公司最近一年归属于母公司所有者的净利润（扣除非经常性损益前后孰低值）为 10,397.94 万元，超过 2,500 万元，加权平均净资产收益率为 9.30%，超过 8%，符合《北交所上市规则》2.1.3 第（一）项的规定。公司符合《北交所上市规则》2.1.2 第（七）项的要求。

8、公司符合《北交所上市规则》2.1.2 第（八）项北京证券交易所规定的其他上市条件。

9、发行人及相关主体不存在以下情形，符合《北交所上市规则》2.1.4 的规定：

（1）最近 36 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人，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，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；

（2）最近 12 个月内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会及其派出机构行政处罚，或因证券市场违法违规行为受到全国中小企业股份转让系统有限责任公司、证券交易所等自律监管机构公开谴责；

（3）发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

（4）发行人及其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚

未消除；

(5) 最近 36 个月内，未按照《证券法》和中国证监会的相关规定在每个会计年度结束之日起 4 个月内编制并披露年度报告，或者未在每个会计年度的上半年结束之日起 2 个月内编制并披露中期报告；

(6) 中国证监会和本所规定的，对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力具有重大不利影响，或者存在发行人利益受到损害等其他情形。

10、本次发行上市无表决权差异安排，符合《北交所上市规则》第 2.1.5 的规定。

综上，发行人符合向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市条件。

四、发行人创新发展能力的核查意见

(一) 核查过程

保荐机构对发行人的创新发展能力进行了详细核查，具体如下：

1、通过访谈发行人的实际控制人、董监高及各部门主要负责人员，了解发行人盈利模式、销售模式、生产模式、研发模式、组织架构、技术应用和市场拓展内容，以及公司产品与技术创新、生产工艺创新等情况；

2、走访发行人主要客户及供应商，了解发行人与主要客户、供应商的合作情况、上下游企业对发行人的评价，以及发行人行业市场地位、核心竞争力、市场份额及可持续经营能力；

3、查阅了发行人同行业上市公司的公开资料、研究报告、行业网站、国家政策文件等，了解发行人所处行业的市场规模及发展前景、技术指标、行业地位、技术壁垒；

4、查看发行人的销售明细表，分析客户的区域覆盖情况、产品类别情况、主要客户构成和市场拓展等情况；

5、查看发行人的研发投入明细表，对报告期各期研发投入占营业收入的比例进行分析；

6、查看发行人的员工名册、核心技术人员简历，以及研发项目资料、荣誉奖项、在研项目等相关内容；

7、查看发行人持有的《高新技术企业证书》及核查发行人专利权、软件著作权等相关知识产权的证明文件。

（二）核查依据

经核查，本保荐机构认为，发行人符合北交所定位及国家产业政策，发行人创新发展能力具体表现在：

1、发行人是一家以病原体检测为核心的综合性体外诊断企业，以 POCT 为支点，公司构建了 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断等六大产品线，形成了覆盖呼吸道、传染病、优生优育、心脏标志物、肿瘤标志物、炎症、血脂、肾功能等疾病领域的产品集群，打造了“核心原料自主可控+诊断产品全域布局+医学服务终端延伸”的产业闭环。根据中国上市公司协会发布的《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》，发行人所属的体外诊断行业属于“C27 医药制造业”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），发行人所属行业为“医药制造业”中的“卫生材料及医药用品制造（C2770）”。公司不属于金融业、房地产业企业。

公司生产经营符合国家产业政策，不属于国务院主管部门规定或者认定的产能过剩行业、《产业结构调整指导目录》中规定的淘汰类行业，以及从事学前教育、学科类培训等业务的企业，符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》“1-8 行业相关要求”的规定。

2、体外诊断行业是一个技术密集、多学科高度综合、人才密集型行业，涉及生物学、医学、生物医学工程、化学、机械工程、材料学、光学、电子、软件等多学科的交叉应用，对行业内企业的产品种类丰富程度、研发效率与创新能力均有较高要求。历经近三十年的发展，公司以 POCT 为支点，构建了 POCT、化学发光免疫诊断、分子诊断、生物活性原料、酶联免疫诊断、生化诊断等六大产品线，形成了覆盖呼吸道、传染病、优生优育、心脏标志物、肿瘤标志物、炎症、血脂、肾功能等疾病领域的产品集群，已成为国内少数具备“多方法学全景渗透、诊疗场景全域适配”能力的一体化解决方案提供商，自主研发形成了金标层析技

术、免疫印迹技术、金标渗滤技术、免疫荧光层析技术等一系列核心技术。

3、公司高度重视研发创新，主要产品的核心技术均来源于自主研发，报告期内，公司研发投入金额累计为 26,804.27 万元，最近三年研发投入合计占营业收入比例为 9.10%。公司研发费用主要为与企业研发活动直接相关的支出，包括研发人员职工薪酬、材料费用、调试及试验费用、折旧及摊销等。公司组建了一支高素质、多层次、配置合理的专业研发团队，截至 2024 年末，公司研发人员共 363 人，占员工总数比例为 21.19%。公司建有省重点实验室、省企业技术中心、省一企一技术中心等省级研发创新平台，团队成员专业涵盖临床医学、药学、生物学、材料学、化学、机械工程等学科，能为公司的项目研发和技术创新提供有力保障。

截至本上市保荐书签署日，公司共取得境内专利 258 项，其中境内发明专利 110 项，拥有境内软件著作权 54 项，荣获国家级“专精特新‘小巨人’”“国家知识产权优势企业”等多项荣誉称号。

（三）核查结论

经核查，本保荐机构认为，发行人符合《北交所注册管理办法》《北交所上市规则》《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》等法律、法规、规范性文件及中国证监会、北京证券交易所关于北交所定位要求及国家产业政策的相关规定，发行人具备创新发展能力。

五、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

事项	安排
（一）持续督导事项	在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止控股股东、实际控制人、其他关联方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有关规定的意识，协助发行人制订、执行有关制度；与发行人建立经常性信息沟通机制，确保保荐机构对发行人关联交易事项的知情权，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其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	协助和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	督导发行人尽可能避免和减少关联交易，若关联交易为发行人日

事项	安排
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	常经营所必须或者无法避免, 督导发行人按照《公司章程》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, 适时审阅发行人信息披露文件。
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	建立与发行人信息沟通渠道, 根据募集资金专用账户的管理协议落实监管措施, 定期对项目进展情况进行跟踪和督促。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项, 并发表意见	严格按照中国证监会有关文件的要求规范发行人担保行为的决策程序, 要求发行人对所有担保行为与保荐机构进行事前沟通。
(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	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作; 有充分理由确信发行人或相关当事人可能存在违法违规行为以及其他不当行为的, 应督促发行人或相关当事人做出说明并限期纠正, 情节严重的, 应当向中国证监会、交易所报告; 可要求发行人或相关当事人按照法律、行政法规、规章、交易所规则以及协议约定方式, 及时通报信息; 可列席发行人或相关当事人股东大会、董事会、监事会等有关会议; 按照中国证监会、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	发行人协调相关当事人配合保荐机构的保荐工作, 并督促其聘请的其他证券服务机构协助保荐机构做好保荐工作。
(四) 其他安排	无。

六、保荐机构和相关保荐代表人的联系方式

保荐机构（主承销商）：广发证券股份有限公司

法定代表人：林传辉

保荐代表人：郭斌元、黄晟

联系地址：广东省广州市天河区马场路 26 号广发证券大厦

邮编：510627

电话：020-66338888

传真：020-87553363

七、保荐机构认为应当说明的其他事项

本保荐机构无其他应当说明的事项。

（本页无正文，专用于《广发证券股份有限公司关于山东康华生物医疗科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之上市保荐书》之签字盖章页）

项目协办人： 隋硕
隋 硕

保荐代表人： 郭斌元 黄 晟
郭斌元 黄 晟

内核负责人： 崔舟航
崔舟航

保荐业务负责人： 胡金泉
胡金泉

保荐机构法定代表人（董事长）： 林传辉
林传辉

保荐机构（公章）：广发证券股份有限公司

2025年 5 月 15 日

