

国泰海通证券股份有限公司
关于北京贝尔生物工程股份有限公司
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
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



国泰海通证券股份有限公司

GUOTAI HAITONG SECURITIES CO., LTD.

（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

二〇二五年六月

国泰海通证券股份有限公司
关于北京贝尔生物工程股份有限公司
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发行保荐书

北京证券交易所：

国泰海通证券股份有限公司（以下简称“国泰海通”、“保荐机构”）接受北京贝尔生物工程股份有限公司（以下简称“贝尔生物”、“发行人”或“公司”）委托，作为北京贝尔生物工程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的保荐机构。

保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）、《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“《北交所注册管理办法》”）、《北京证券交易所股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）、《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》（以下简称“《保荐业务管理细则》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、北京证券交易所（以下简称“北交所”）的相关规定，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本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书如无特别说明，相关用语具有与《北京贝尔生物工程股份有限公司招股说明书》中相同的含义。

目 录

第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构指定的保荐代表人及其保荐业务执业情况	3
二、保荐机构指定的项目协办人及其他项目组成员	3
三、本次保荐的发行人基本情况	4
四、发行人与保荐机构的关联关系	5
五、保荐机构对本次证券发行的内部审核程序和内核意见	5
第二节 保荐机构承诺事项	8
第三节 对本次证券发行的推荐意见	9
一、保荐机构对本次证券发行的推荐结论	9
二、本次证券发行履行的决策程序	9
三、本次证券发行符合《公司法》、《证券法》规定的发行条件和程序	9
四、本次证券发行符合《北交所注册管理办法》的发行条件	11
五、本次证券发行符合《上市规则》规定的相关条件	12
六、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查	13
七、保荐机构对创新发展能力的核查	16
八、审计截止日后发行人经营状况的核查	32
九、保荐机构关于发行人的主要风险提示	32
十、保荐机构对发行人发展前景的简要评价	37
十一、关于投资银行类业务中聘请第三方行为的说明及核查意见	39
十二、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论	41

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构指定的保荐代表人及其保荐业务执业情况

保荐机构指定徐亦潇、周成材担任北京贝尔生物工程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（以下简称“本次发行”或“本次证券发行”）的保荐代表人。

徐亦潇先生，本项目保荐代表人，国泰海通投资银行部总监，2016年开始从事投资银行业务，主要参与完成了中芯国际集成电路制造有限公司科创板 IPO 项目、芯联集成电路制造股份有限公司科创板 IPO 项目、江苏扬电科技股份有限公司创业板 IPO 项目及向特定对象发行股票项目、广州安凯微电子股份有限公司科创板 IPO 项目、苏州天准科技股份有限公司科创板 IPO 项目、上海儒竞科技股份有限公司创业板 IPO 项目等。徐亦潇在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

周成材先生，本项目保荐代表人，国泰海通投资银行部总监，2015年开始从事投资银行业务，主要参与完成了芯联集成电路制造股份有限公司科创板 IPO 项目、广州安凯微电子股份有限公司科创板 IPO 项目、无锡卓海科技股份有限公司新三板挂牌项目、惠达卫浴股份有限公司主板 IPO 项目、无锡新洁能股份有限公司主板 IPO 项目、四川长虹新能源科技股份有限公司精选层公开发行项目、安阳钢铁股份有限公司主板向特定对象发行股票项目、海波重型工程科技股份有限公司创业板可转债项目、深圳市瑞丰光电子股份有限公司创业板向特定对象发行股票项目、四川九洲电器股份有限公司主板控股股东变更财务顾问项目等。周成材在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

二、保荐机构指定的项目协办人及其他项目组成员

（一）项目协办人

保荐机构指定边南铮为本次发行的项目协办人。

边南铮先生，本项目协办人，国泰海通投资银行部高级经理，2022年开始从事投资银行业务，主要参与完成了芯联集成电路制造股份有限公司科创板 IPO

项目、广州安凯微电子股份有限公司科创板 IPO 项目、江苏扬电科技股份有限公司创业板向特定对象发行股票项目等。

（二）项目组其他成员

本次发行项目组的其他成员：许国利、马意华、周星宇、田语道、刘钧广、宋轩宇、游涵、柯雨旸、徐永仲、钱宇凡。

三、本次保荐的发行人基本情况

公司全称	北京贝尔生物工程股份有限公司
英文全称	Beijing Beier Bioengineering Co.,Ltd.
证券代码	874527
证券简称	贝尔生物
统一社会信用代码	91110115600040153J
注册资本	7,500 万元
法定代表人	邵育晓
成立日期	1995 年 9 月 14 日
办公地址	北京市大兴区创展路 20 号院 1 号楼 1 层 107
注册地址	北京市大兴区创展路 20 号院 1 号楼 1 层 107
邮政编码	102612
电话号码	010-61208563
传真号码	010-61208569
电子信箱	beier1995@beierbio.com
公司网址	http://www.beierbio.com/
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会秘书或者信息披露事务负责人	赵保振
投资者联系电话	010-61208563

公司全称	北京贝尔生物工程股份有限公司
经营范围	许可项目：药品生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产；第三类医疗设备租赁。（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）一般项目：第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗设备租赁；第一类医疗设备租赁；工程和技术研究和试验发展；生物化工产品技术研发；实验分析仪器制造；实验分析仪器销售；计算机软硬件及辅助设备零售；软件开发；软件销售；信息系统集成服务；塑料制品制造；塑料制品销售；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；新型有机活性材料销售；货物进出口；技术进出口；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；计量技术服务；标准化服务。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）
主营业务	体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售
主要产品与服务项目	体外诊断试剂及配套仪器

四、发行人与保荐机构的关联关系

截至本发行保荐书出具日：

（一）不存在保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（二）不存在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。

（三）不存在保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况。

（四）不存在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。

（五）不存在保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

五、保荐机构对本次证券发行的内部审核程序和内核意见

根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律、法规及规范性文件的规定以及《证券公司投资银行类业务内部控制指引》的要求，国泰海通制

定并完善了《投资银行类业务内部控制管理办法》《投资银行类业务立项评审工作规程》《投资银行类业务内核管理办法》《投资银行类业务尽职调查工作规程》《投资银行类业务项目管理细则》等证券发行上市的尽职调查、内部控制、内部核查制度，建立健全了项目立项、尽职调查、内核的内部审核制度，并遵照规定的流程进行项目审核。

（一）内部审核程序

国泰海通设立了内核委员会作为投资银行类业务非常设内核机构以及内核风控部作为投资银行类业务常设内核机构，履行对投资银行类业务的内核审议决策职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见。

内核风控部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或者披露材料和文件的审核决策职责。内核委员会通过内核会议方式履行职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见，决定是否向证券监管部门提交、报送和出具证券发行上市申请文件。

根据国泰海通《投资银行类业务内核管理办法》规定，公司内核委员会由内核风控部、质量控制部、法律合规部等部门资深人员以及外聘专家（主要针对股权类项目）组成。参与内核会议审议的内核委员不得少于 7 人，内核委员独立行使表决权，同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议应当至少经 2/3 以上的参会内核委员表决通过。此外，内核会议的表决结果有效期为 6 个月。

国泰海通内核程序如下：

1、内核申请：项目组通过公司内核系统提出项目内核申请，并同时提交经质量控制部审核的相关申报材料和问核文件；

2、提交质量控制报告：质量控制部提交质量控制报告；

3、内核受理：内核风控部专人对内核申请材料进行初审，满足受理条件的，安排内核会议和内核委员；

4、召开内核会议：各内核委员在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目和信息披露内容是否符合法律法规、

规范性文件和自律规则的相关要求，并独立发表审核意见；

5、落实内核审议意见：内核风控部汇总内核委员意见，并跟踪项目组落实、回复和补充尽调情况；

6、投票表决：根据内核会议审议、讨论情况和质量控制部质量控制过程以及项目组对内核审议意见的回复、落实情况，内核委员独立进行投票表决。

（二）内核意见

国泰海通内核委员会于 2025 年 5 月 29 日召开内核会议对发行人本次证券发行项目进行了审核，投票表决结果：9 票同意，0 票不同意，投票结果为通过。保荐机构认为，发行人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符合《公司法》《证券法》《发行注册办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律、法规和规范性文件规定的条件，同意将发行人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申请文件上报北京证券交易所审核。

第二节 保荐机构承诺事项

一、保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会、北京证券交易所的规定，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，同意推荐发行人证券公开发行，并据此出具本发行保荐书。

二、保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、北京证券交易所有关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、监事、高级管理人员等相关人员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）保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（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、北京证券交易所的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《保荐管理办法》采取的监管措施；自愿接受北京证券交易所的自律监管；

（九）中国证监会、北京证券交易所规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、保荐机构对本次证券发行的推荐结论

在充分尽职调查、审慎核查的基础上，保荐机构认为，发行人本次证券发行符合《公司法》《证券法》《发行注册办法》《股票上市规则》等法律、法规和其他规范性文件中有关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条件，同意推荐发行人本次证券发行。

二、本次证券发行履行的决策程序

保荐机构对发行人本次发行履行决策程序的情况进行了逐项核查。经核查，保荐机构认为，发行人本次发行已履行了《公司法》《证券法》及《北交所注册管理办法》等中国证监会及北京证券交易所规定的决策程序，具体情况如下：

1、董事会审议过程

发行人于2025年4月28日召开2025年第三届董事会第四次会议，全部7名董事均出席了会议，会议由董事长邵育晓女士主持，7票赞成、0票反对，对本次股票发行的具体方案、本次募集资金使用的可行性及其他必须明确的事项做出了决议。

2、股东会审议过程

发行人于2025年5月20日召开2024年度股东会，审议并通过了关于本次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有关决议，包括：本次发行股票的种类和数量、发行对象、定价方式、募集资金用途、发行前滚存利润的分配方案、决议的有效期限、对董事会办理本次发行具体事宜的授权等。

三、本次证券发行符合《公司法》、《证券法》规定的发行条件和程序

（一）本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件和程序

经保荐机构核查，本次证券发行符合《公司法》规定的发行条件和程序。

1、根据发行人的公司章程及股东会审议通过的本次发行方案等相关议案，发行人的全部资产分为等额股份，发行人本次发行的股票为境内人民币普通股，每一股份具有同等权利，每股的发行条件和发行价格相同，符合《公司法》第一

百四十二条和第一百四十三条的规定。

2、发行人本次发行的股票每股的票面金额为 1.00 元，股票发行价格不低于票面金额，符合《公司法》第一百四十八条的规定

（二）本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

经保荐机构核查，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

1、具备健全且运行良好的组织机构

发行人具有完善的公司治理结构，已依法建立健全了股东会、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、采购、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。

发行人具有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）项的规定。

2、具有持续经营能力

发行人具有持续经营能力，财务状况良好。报告期内，发行人 2022 年度、2023 年度和 2024 年度营业收入为 27,453.21 万元、41,336.90 万元和 37,582.98 万元，归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 4,418.41 万元、13,881.61 万元和 14,005.99 万元。

发行人经营规模总体持续增长，具备持续经营能力，财务状况良好，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

3、最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告

发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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，并由北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）针对发行人最近三年的财务报表，出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

4、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

根据发行人相关主管部门出具的证明文件，发行人控股股东、实际控制人的《个人征信报告》《无犯罪记录证明》以及发行人及其实际控制人出具的书面说明，并经保荐机构核查，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（四）项的规定。

5、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

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。

四、本次证券发行符合《北交所注册管理办法》的发行条件

保荐机构对贝尔生物本次证券发行是否符合《北交所注册管理办法》第十条和第十一条规定的发行条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）已在全国中小企业股份转让系统挂牌，目前所属层级为创新层

发行人于 2025 年 3 月 27 日在全国股转系统挂牌，并于 2025 年 5 月 20 日进入创新层，发行人符合《北交所注册管理办法》第九条的规定。

（二）具备健全且运行良好的组织机构

参见本发行保荐书“第三节 对本次证券发行的推荐意见”之“（二）本次证券发行符合《公司法》、《证券法》规定的发行条件和程序”之“1、具备健全且运行良好的组织机构”。

发行人符合《北交所注册管理办法》第十条第（一）项的规定。

（三）具有持续盈利能力，财务状况良好；最近 3 年财务会计文件无虚假记载

发行人具有持续经营能力，财务状况良好。报告期内，发行人 2022 年度、2023 年度和 2024 年度营业收入为 27,453.21 万元、41,336.90 万元和 37,582.98 万元，归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 4,418.41 万元、13,881.61 万元和 14,005.99 万元。

发行人经营规模总体持续增长，具备持续经营能力，财务状况良好，符合《北交所注册管理办法》第十条第（二）项的规定。

（四）最近三年财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，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，并由北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）针对发行人最近三年的财务报表，出具了标准无保留意见的《审计报告》。发行人已经建立了较为完善的内控制度，并得到有效执行，发行人内部控制在所有重大方面是有效的，北京德皓国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具了《内部控制鉴证报告》。

发行人最近3年财务会计文件无虚假记载，会计师出具了标准无保留意见的《审计报告》，符合《北交所注册管理办法》第十条第（三）项的规定。

（五）依法规范经营

经保荐机构查阅发行人的制度文件、业务资质文件、相关政府部门出具的书面证明文件、信用中国网站取得的《企业信用报告（无违法违规证明版）》、发行人律师出具的《法律意见书》、发行人会计师出具的《内部控制鉴证报告》、发行人及其控股股东、实际控制人出具的书面承诺等相关资料，确认发行人依法规范经营，符合《北交所注册管理办法》第十条第（四）项的规定。

（六）发行人及其控股股东、实际控制人存在下列情形之一的，发行人不得公开发行股票：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；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；最近一年内受到中国证监会行政处罚。

保荐机构获取了相关部门出具的证明文件，经过网络平台查询，并取得了发行人关于不存在重大违法违规情况的说明及控股股东、实际控制人的声明文件，确认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，最近三年内不存在欺诈发行、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，最近一年内未受到中国证监会行政处罚，符合《北交所注册管理办法》第十一条的规定。

五、本次证券发行符合《上市规则》规定的相关条件

保荐机构对贝尔生物本次证券发行是否符合《上市规则》规定的相关条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）公司符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.2 条相关规定

1、符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）项规定的条件

2025 年 3 月 6 日，全国中小企业股份转让系统公司核发《关于同意北京贝尔生物工程股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函〔2025〕334 号），2025 年 3 月 27 日，发行人股票在全国股转系统挂牌并公开转让，2025 年 5 月 20 日发行人进入创新层，预计截至北交所上市委召开审议会议之日，发行人符合在全国股转系统连续挂牌满 12 个月的条件，符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）项规定的条件。

2、符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.2 条第（二）项规定的条件：

（1）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；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《北交所注册管理办法》第十条的规定。

（2）发行人及其控股股东、实际控制人不存在《北交所注册管理办法》第十一条列示的负面情形，符合《北交所注册管理办法》第十一条的规定

3、符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.2 条第（三）项规定的条件

根据会计师出具的《审计报告》，截至 2024 年 12 月 31 日，发行人归属于母公司股东的净资产为 78,995.52 万元，不低于 5,000 万元，符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.2 条第（三）款的规定。

4、符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.2 条第（四）项规定的条件

根据发行人 2024 年第二次临时股东大会决议，公司拟公开发行不超过 2,500 万股股份（不考虑超额配售选择权），不少于 100 万股，发行对象预计不少于 100 人，符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.2 条第（四）款的规定。

5、符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.2 条第（五）项规定的条件

根据发行人现行有效的营业执照、《公司章程》以及发行人自设立以来历次股本变动的验资报告，发行人本次发行上市前股本总额为 7,500.00 万元；根据发行人

2024 年第二次临时股东大会决议，发行人本次公开发行股票数量不超过 2,500.00 万股（未考虑超额配售选择权的情况下），每股面值为人民币 1 元，本次公开发行后，公司股本总额不少于 3,000.00 万元，符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.2 条第（五）款的规定。

6、符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.2 条第（六）项规定的条件

根据发行人 2024 年第二次临时股东大会决议，发行人本次拟向社会公众发行不超过 2,500.00 万股股票（未考虑超额配售选择权的情况下）。本次发行完成后，发行人股东人数预计不少于 200 人，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%，符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.2 条第一款第（六）项的规定。

（二）符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.3 条规定的条件

发行人选择的具体上市标准为《北京证券交易所股票上市规则》2.1.3 条之“（一）预计市值不低于 2 亿元，最近两年净利润均不低于 1,500 万元且加权平均净资产收益率平均不低于 8%，或者最近一年净利润不低于 2,500 万元且加权平均净资产收益率不低于 8%”。

公司 2023 年度、2024 年度归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为 13,881.61 万元、14,005.99 万元，2023 年度、2024 年度加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益前后孰低数）平均为 22.59%。基于公司对市值的预先评估，预计本次发行后总市值不低于人民币 2 亿元。公司符合第一项上市标准的要求。

（三）符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.4 条规定的条件

发行人相关主管部门出具了合规证明文件，发行人控股股东、实际控制人的《个人征信报告》《无犯罪记录证明》、发行人及其实际控制人出具了书面说明，发行人及相关主体不存在以下情形，符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.4 条的规定：

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、中国证监会和北交所规定的，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。

（四）不存在《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.5 条规定的情形

本次证券发行上市无表决权差异安排，符合《北京证券交易所股票上市规则》第 2.1.5 条的规定。

综上所述，公司符合相关法律、法规及规范性文件中关于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相关要求，已具备了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基本条件。

六、保荐机构对私募投资基金备案情况的核查

（一）核查对象

保荐机构对截至本发行保荐书签署日的股东中是否有私募投资基金及其是否按规定履行备案程序情况进行了核查。

（二）核查方式

保荐机构履行的核查方式包括查阅发行人的股东名册、私募基金备案证明文件、通过中国证券投资基金业协会网站查询私募基金备案情况进行核查。

（三）核查结果

截至本发行保荐书签署日，公司存在3名股东为私募投资基金，均已在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案手续，具体情况如下：

股东名称	基金编号	基金备案时间	基金管理人	管理人编号	管理人登记时间
达晨创联	SR3967	2016/12/30	深圳市达晨财智创业投资管理有限公司	P1000900	2014/04/22
苏州合创	SJP007	2020/4/2	国投创合（杭州）创业投资管理有限公司	P1067510	2018/3/1
北京兴星	SGU744	2019/7/12	北商资本管理（北京）有限公司	P1064076	2017/8/7

除前述股东以外，公司其他机构股东不存在以非公开方式向合格投资者募集资金设立的情形，亦未委托基金管理人管理其资产，不属于《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》《私募投资基金登记备案办法》所定义的私募投资基金或基金管理人，无需办理私募投资基金备案或基金管理人登记。

七、保荐机构对创新发展能力的核查

（一）公司创新特征相关指标情况

指标维度	项目	行次	具体指标	数值
创新投入 I	资金投入	1	最近三年研发投入合计占营业收入比例	8.64%
		2	最近三年平均研发投入金额（单位：万元）	3,063.09
		3	最近一年研发投入金额（单位：万元）	3,303.50
		4	最近三年研发投入复合增长率	12.99%
	人力投入	5	最近一年研发人员占员工总数的比例	14.62%
		6	最近一年研发人员总数（单位：人）	69
		7	与主营业务相关领域内的高等院校、科研机构等建立合作研发机制且持续运行一年以上（若是填写1，若否填写0）	0
创新投入 II	研发平台建设	8	拥有经认定的国家级研发机构（拥有N个则填写N；N为自然数，下同）	0
		9	拥有经认定的省部级研发机构（拥有N个则填写N）	0
	科研专项支持	10	独立或牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家级科技专项项目（拥有N个则填写N）	0
		11	参与与主营业务和核心技术相关的国家级科技专项项目，或者独立、牵头承担省部级科技专项项目（拥有N个则填写N）	3
		12	参与与主营业务和核心技术相关的省部级科技专项项目（拥有N个则填写N）	2

指标维度	项目	行次	具体指标	数值
	激励机制设立情况	13	建立了科技成果转化的组织实施与激励奖励制度且有效执行2年以上；或已对核心技术人员实施股权激励（若是填写1，若否填写0）	1
创新产出	I类知识产权	14	独立或合作研发形成应用于公司主营业务的I类知识产权数量（单位：个）	9
	软件著作权	15	独立或合作开发形成应用于公司主营业务的软件著作权数量（单位：个）	37
创新认可 I：市场认可	制定标准	16	参与制定过的国际标准、国家标准或行业标准数量（单位：个）	1
	市场认可	17	主要产品（或服务）在国内或国际同类产品中的市场占有率	取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类459个； 在国家卫生健康委临床检验中心室间质评2023年人类巨细胞病毒（IgM）抗体项目、甲型肝炎病毒（IgM）抗体项目、戊型肝炎病毒（IgM）抗体项目第二次检测中，公司产品的使用医院数量分别排名第三、第四和第四； 根据国家卫健委、国家流感中心、国投证券研究中心相关数据统计，2022年度及2023年度，我国医疗机构门急诊ILI（流感样病例）人次分别达2.83及4.64亿人次，公司2022年及2023年度呼吸道试剂的境内销售量分别为2,769.08及6,609.99万人份，在我国医疗机构门急诊ILI的渗透率分别为9.78%及14.25%，公司呼吸道试剂产品在境内呼吸道检测领域的市场中具有较高的竞争地位。
	客户认可	18	主要产品（或服务）进入知名企业的供应商体系（前十大客户中有N个知名企业则填写N）	3
创新认可 II：有权机关认可	国家或省部级奖励	19	作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家级科技奖励，在获奖单位中排名前三，并将相关技术应用于主营业务（拥有N个则填写N）	2
		20	作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得国家级科技奖励，在获奖单位中排名未进入前三，并将相关技术应用于主营业务（拥有N个则填写N）	0
		21	作为主要参与单位或者核心技术人员作为主要参与人员，获得省部级科技奖励，在获奖单位中排名前三，并将相关技术应用于主营业务（拥有N个则填写N）	7
	主管部门资质认定	22	专精特新“小巨人”企业、专精特新中小企业、制造业单项冠军企业、高新技术企业、科技型中小企业等（拥有N个则填写N）	4

指标维度	项目	行次	具体指标	数值
成长相关综合指标	市场空间	23	主要产品（或服务）的市场空间（单位：亿元）	据《中国医疗器械蓝皮书（2024版）》统计，2023年我国体外诊断市场规模约为1,185亿元
	成长性	24	最近三年平均营业收入（单位：亿元）	3.55
		25	最近三年营业收入复合增长率	17.00%

注：上表专利、软件著作权、医疗器械注册证等数据统计至2025年4月30日。

（二）发行人的创新发展能力

公司成立于1995年，是一家专业从事体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产和销售的国家级专精特新“小巨人”企业。公司先后承担了国家高技术研究发展计划（863计划）、国家“十二五”项目、国家“十三五”项目、北京市科委项目等重大科研项目，获得了国家级专精特新“小巨人”、北京市企业技术中心、江苏省科学技术奖一等奖、北京市科学技术奖二等奖等多项称号或荣誉，形成了较强的技术、产品创新能力，具体如下：

1、创新投入

（1）公司持续加大投入力度

公司始终秉持自主研发、持续创新的发展战略，聚焦体外诊断试剂及配套仪器的核心技术攻关与产业化，形成了覆盖磁微粒化学发光技术、POCT快速诊断技术、酶联免疫技术等多方法学的技术体系。

报告期各期，公司研发投入分别为2,587.60万元、3,298.18万元及3,303.50万元，持续稳定增长，最近三年研发投入合计占营业收入比例为8.64%。公司现有研发人员69人，占员工总数14.62%，专业能力涵盖生物细胞学、生物化学、微生物学、生物工程学、免疫学与机械电子工程等多个学科领域。核心技术人员均在IVD领域拥有多年技术积累，专业基础过硬，并有丰富科研经历与成果。

（2）公司建立了完善的研发组织架构与科研激励机制

公司技术带头人邵育晓女士、郭四新先生等具有近三十年的体外诊断行业从业经历，先后建立起公司酶联免疫、POCT快速诊断、磁微粒化学发光、生物原料自研自制等多个技术平台，并以此支撑酶联试剂研发部、金标试剂研发部、发光试剂研发部、仪器研发部等产品线的研发。公司目前已建立了完善的组织架构

和产、学、研、用合作平台，并充分利用奖惩机制、晋升机制与股权激励等多个措施，确保公司的创新能力得到持续提升，将科研成果持续的转化为生产力。

公司及子公司合计获得国家级专精特新“小巨人”企业、高新技术企业等 4 项主管部门资质认定，具体如下：

序号	资质名称	认定单位	认定时间
1	国家级专精特新“小巨人”企业	工业和信息化部	2023 年 7 月
2	北京市专精特新小巨人企业	北京市经济和信息化局	2022 年 3 月
3	北京市企业技术中心	北京市经济和信息化局	2022 年 10 月
4	高新技术企业	北京市科委、财政局、税务局	2022 年 10 月

(3) 公司先后参与或承担多个省部级以上科技专项课题

公司研发方向紧跟国家发展规划与市场需求，通过参与科技专项课题实现科技攻关，并积累丰富的技术经验和培养创新人才，从而增强技术竞争力与品牌价值。公司先后参与或承担的省部级以上科技专项课题如下：

序号	重大项目	项目名称	主管单位	参与年份
1	国家高技术研究发展计划（863 计划）	病原微生物特异性基因诊断试剂的研究	国家科委	1999 年
2	国家科委十二五科技重大专项课题任务	艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治	国家科委	2013 年
3	国家科委十三五科技重大专项课题任务	突发急性传染病诊断试剂的研制	国家科委	2018 年
4	北京市科委项目	新冠肺炎诊断试剂科技攻关技术平台	北京市科委	2020 年
5	北京市科委项目	基于氨基酸分辨率的疫苗接种人群新冠抗体大规模检测技术和应用	北京市科委	2021 年

2、创新产出

(1) 集齐酶联免疫、POCT 快速诊断、磁微粒化学发光、分子诊断、诊断仪器及生物材料等技术平台，并建立了原料、试剂、仪器、质控品、耗材完整的产业链，实现了从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖

免疫诊断属于体外诊断的重要细分领域，根据《中国医疗器械蓝皮书(2024)》数据，2023 年体外诊断市场中免疫诊断市场规模为 503 亿元，约占体外诊断市场份额约的 42.45%，是体外诊断行业市场份额最大的细分领域。

公司致力于免疫诊断技术的发展与突破，在酶免免疫技术、POCT 快速诊断

等技术的基础上，着力打造磁微粒化学发光技术平台，已形成 POCT 快速诊断、磁微粒化学法发光均衡发展的格局。公司磁微粒化学发光技术平台拥有 20 余项专利，建立了一整套完善的自主知识产权体系，具备强大的科研实力。公司自研的全自动化学发光免疫分析仪具备全自动、快速、高通量的检测性能，可根据不同的临床需求进行多机联建的灵活组合方案，可搭载呼吸道病原体系列、优生优育系列、EB 系列、肝炎病毒系列、自身免疫抗体系列等检测产品。公司可为客户提供多方法学、多品类的试剂菜单，实现从专业实验室到基层医疗机构的全应用场景的覆盖。

同时，公司自主解决核心原料供应稳定问题，加大在核心原料制备、保存和使用等关键流程的升级改造。目前，公司已经具备利用基因重组工程进行抗原制备及处理、抗体制备等技术，且已实现多种核心原料的自给自足，有效降低生产成本，提高公司的核心竞争力。

(2) 核心产品凭借显著的技术创新优势，着力解决行业关键技术难题

①酶联免疫技术

酶联免疫技术平台作为公司首个核心研发方向，拥有一系列技术突破，承载公司从初创到行业领先的关键发展脉络。首先，公司创新性地采用‘干包被技术’，解决了酶标检测板的保存期问题，提高了检测方法便捷性；另外，公司采用的“抗原结构还原技术’工艺，可有效增加抗原的溶解性，提高试剂检测的灵敏度；底物系统通过改造‘四甲基联苯胺’的结构，增加了 TMB 的溶解性，提高了试剂的灵敏度，显著降低了试剂生产成本。基于以上核心技术的突破，公司在国内率先研制了 TORCH 系列检测试剂、肝炎系列检测试剂、EB 系列检测试剂、呼吸道系列病原体检测试剂等一系列创新检测试剂盒，获得了行业和市场的深度认可。

公司在 1999 年承接国家 863 计划开发幽门螺杆菌抗体酶联免疫试剂盒，并于 2001 年国内首家获得该产品注册文号，标志技术平台正式产业化。2005 年完成首次 GMP 认证，奠定规模化生产基础。之后公司陆续推出多个国内首家酶联免疫试剂：2006 年国内首家获得“人类巨细胞病毒 IgM 抗体诊断试剂盒（酶联免疫法）”的新药证书和生产文号，2007 年国内首家获得“EB 病毒 VCA 抗体（IgA）诊断试剂盒（酶联免疫法）”的注册证；2008 年国内首家获得“优生优育十项产

品”注册证；2010 年国内首家获得“肠道病毒 71 型系列抗体 IgM/IgG 检测试剂盒（酶联免疫法）”注册证；2012 年国内首家获得诊断传染性单核细胞增多症的“EB 病毒系列检测试剂盒（酶联免疫法）”注册证；2013 年国内首家获得检测病毒性心肌炎的“柯萨奇 B 组病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)”注册证；2014 年国内首家获得检测呼吸道病原体 12 项 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证。

公司酶联免疫技术平台以重大科研项目为引擎、自主知识产权为壁垒、临床需求适配性为支点，成为公司多元化产品矩阵的基石。至今，酶联免疫技术与其他平台（化学发光法、PCR）协同发展，形成多方法学互补矩阵，产品线覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒等 10 余类疾病。依托公司强大的经销商网络，该技术产品与磁微粒化学发光、POCT 快速诊断产品形成组合销售策略，满足不同层级客户需求。酶联免疫试剂产品进入一众医疗机构，包括但不限于中国医学科学院北京协和医院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属华山医院、郑州大学第一附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、广州医科大学附属第一医院、上海市第六人民医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院，以及县级医院等基层机构。

②POCT 快速诊断检测技术

基于公司酶联免疫技术研发平台之上，针对临床检测快速、准确和高效需求的基础上，公司加大在 POCT 快速诊断检测技术上的持续投入，并取得一系列创新检测产品，填补了市场对解决急诊、门诊、基层卫生系统的分级场景的检测产品使用。1998 年，首个胶体金法 HCG 诊断试剂盒获批，奠定公司 POCT 快检技术基础。2008 年国内首家研制成功联合检测试剂，用于优生优育多重病原体联合检测产品——“巨细胞病毒 IgM 抗体、弓形虫 IgM 抗体、风疹病毒 IgM 抗体、单纯疱疹病毒 II 型 IgM 抗体联合检测试剂盒（胶体金法），并于 2008 年获得产品注册证。2010 年后陆续推出肠道病毒 71 型（EV71）、肺炎链球菌等胶体金法试剂盒，覆盖传染病与妇幼健康领域。

在快速诊断技术领域，公司创新性采用胶体金双还原技术工艺，提高了生物活性物质的偶联效率，并通过二次胶体金核心的形成，提高了胶体金颗粒粒径的均一性，解决了传统还原法制造金颗粒径不一致的的弱点，保证检测物质层析迁移更均一；公司通过柠檬酸钠的浓度与不同缓冲体系的配对，建立了针对不同病

原体使用不同还原剂制金技术，该技术通过改变金颗粒表面离子层变化，对不同抗原或抗体偶联的适用更具有针对性，大大提高检测灵敏度，突破了传统柠檬酸钠法的胶体金检测灵敏度低的技术瓶颈；公司建立了生物素-亲和素蛋白胶体金标记放大系统，提高了试剂的灵敏度，解决了传统胶体金方法学灵敏度低的问题；公司建立了红细胞截留沉淀技术，适配指尖血等全血样本，临床样本仅需 10ul，解决了儿童样本难采集的问题，提高了试剂检测的便捷性。与此同时，公司创新性的将自动判读的胶体金免疫分析仪与 POCT 诊断试剂相融合，解决了弱阳性样本的判读难度。上述创新技术已应用到公司呼吸道系列、优生优育系列、肝炎系列、胃肠道系列、出血热等 6 大系列、近 40 种产品中。

另外，公司建立了独创的尿液处理工艺，提高了尿液样本抗原的检测灵敏度，该技术应用到肺炎链球菌抗原试剂中，提高了试剂灵敏度和特异性，打破了国外产品对肺炎链球菌抗原检测市场的垄断地位。

③磁微粒化学发光技术

公司致力于磁微粒化学发光技术平台的迭代升级，基于分子设计、结构优化、工艺创新构建了高效的磁微粒化学发光技术体系。

A 底物系统创新：公司基于化学工程合成创新型增敏物质，并首创多重增敏系统，显著提升鲁米诺发光强度，在提高试剂灵敏度的同时降低了生产成本；

B 抗体标记工艺创新：采用“原材料前处理工艺”结合自研的“过碘酸钠法延时标记及硼氢化钠还原技术”，解决了生物材料标记困难及标记活性低的问题，提高了生物材料偶联效率及偶联产物的稳定性，降低成本的同时有效提升了试剂的稳定性；

C 磁珠标记技术突破：公司掌握多官能团磁珠标记能力。针对惰性官能团磁珠，公司创新性采用“PH 极限标记工艺”，实现定向高效偶联，提升磁珠包被活性；针对水溶性羧基磁珠，开发创新的 EDC/NHS 双活化体系，实现定向偶联，显著提高包被效率及包被复合物稳定性；

D 小分子检测方案：应用甾体等小分子链接技术，有效解决小分子免疫原性难题，提升检测特异性与灵敏度，显著扩展了可检测靶标范围。

基于以上创新性技术，公司于 2019 年在国内最早研究出了呼吸道 9 项系列

检测试剂，之后全面适配了 EB 病毒系列、优生优育系列检测试剂、肝炎系列检测试剂等 13 大检测系列，超过 200 种磁微粒化学发光试剂产品，为临床提供了全面检测工具。

④全自动化学发光仪器研发与生产技术

公司将磁微粒化学发光业务确立为业务发展的核心方向，在着力提升磁微粒化学发光检测试剂技术的同时，致力于实现化学发光仪器的高速化、自动化、智能化以及级联化，适配于不同等级的医院，并提高公司整体实验室解决方案的能力，巩固公司在体外诊断市场的行业地位。

公司具有核心控制系统，可实现 40 路电机的同步控制，同时控制 200 路执行器件的同步输出和 100 路信号的并行高速采集，该技术可实现仪器多种组件的同步高效率运行。该控制系统还具备强大的组网能力，通过总线方式实现模块与模块的组网，模块与模块的组网可实现大型复杂仪器的高精度高效率控制，如两到三个模块的组网可实现 600T/H 的化学发光仪的控制；仪器与仪器控制系统通过总线挂载即可实现仪器的级联通信，通过多模块组网可实现大型流水线的系统的控制。

公司创新性采用超顺磁微粒分离技术，设计双圈圆环状可旋转结构清洗盘，且具备多阶清洗混匀结构、底物混匀结构，在保证清洗效果的情况下，加快检测速度，提高磁性组件的利用率，简化了整机结构。

针对微弱光检测需要在密光环境中的问题，公司创新设计了密光装置，通过设计多层遮光板，提高装置的密光效果，排除了光学检测中自然光的干扰，检测发光粒子的本底噪声小，提高了检测数据准确性。该装置还设计了检测转动，吸排废等自动化组件，整个检测过程是在一个自动化循环结构装置中进行，检测速度快，提高整机检测效率。

与此同时，公司开发了多项检测算法，通过对温育模块精密设计和面阵式 InCrea-Control 算法确保每一个反应杯温度控制是均匀均布的，反应杯内液体温控精度可到正负 0.1 度；通过精密液面探测硬件电路技术和智能学习算法能够区分出气泡、微量样本，确保样本试剂等不空吸；通过自研控制算法，不同测试流程、不同测试参数的项目可以在一台仪器上同时测试；同一台仪器也可通过软

件参数自定义实现不同发光体系的项目的测试，实现更广泛的检测用途；在检测结果图像采集后对检测线进行自动处理和校准，获得稳定的结果。

依托上述核心技术的持续升级，公司成功推出新一代高通量全自动化学发光免疫分析仪。该系列仪器集高灵敏度、高准确性、高度智能化与高效任务管理于一体，确保检测结果精准可靠，并能最大化释放试剂性能潜能。

⑤关键原料生产技术

公司依托在诊断试剂及仪器领域的深厚技术积累和生产的需求，积极向上游原料领域延伸。针对涵盖病毒、支原体、衣原体等病原体，以及肿瘤标记物、甲功激素、自身抗体等多类型检测项目的庞大产品线需求，公司通过掌握关键原料的高效制备工艺，成功实现了核心原料的自给自足，有效解决了外购成本高昂的瓶颈问题。

A 基因工程抗原制备技术

公司实现从不同病原体的基因序列上筛选优势抗原表位，根据抗原表位进行密码子的优化或修改、选取高效的表达载体，再重组到原核、昆虫细胞或哺乳动物细胞进行不同病原体抗原的高效表达。利用生物信息学和结构生物学技术，对目标抗原的氨基酸序列和空间结构进行分析和优化，增强抗原的免疫原性和稳定性；设计多表位抗原，将多个抗原表位串联表达，提高抗原的特异性和检测灵敏度。公司建立了蛋白质高效纯化技术：采用亲和层析、离子交换层析、凝胶过滤层析等多种层析技术相结合的方法，对表达的抗原进行纯化，根据抗原的特性选择合适的纯化介质和条件，以提高抗原的纯度和回收率。

发行人基因工程抗原制备技术掌握了超过上百种种抗原制备技术，其中已用于研发和生产的 50 余种，实现了部分产品关键原材料的自产供给抗原制备难题。

B 抗体制备技术

公司已全面掌握从抗体发现、工程化改造到规模化生产的全流程核心工艺，建立了高效的抗体原料制备体系。基于杂交瘤单克隆抗体制备、噬菌体展示抗体库等成熟技术平台，可高效重组表达出高纯度、高亲和力与高稳定性的目标抗体；依托先进的抗体人源化技术平台（涵盖 CDR 移植、表面氨基酸重塑、抗体链改组等核心技术），能高效完成鼠源及其他非人源抗体的人源化改造。目前，抗体

工程平台已掌握并验证超过 50 种抗体制备工艺，其中逾 30 种工艺直接应用于研发及规模化生产，成功实现了关键抗体原料的高效自产与稳定供给。

(3) 持续、高效的研发创新产出

公司聚焦于体外诊断技术的创新驱动，始终高度注重技术的创新和研发，不断激发创新活力，通过产品品质的加强和产品系列的完善提升整体竞争力。公司根据自身业务特点构建了以市场需求为导向的研发体系，加快研发成果的转化效率。截至 2025 年 4 月 30 日，公司已取得 459 项国内医疗器械注册证书/备案凭证，其中第三类医疗器械注册证 168 项，第二类医疗器械注册证 239 项，第一类医疗器械备案凭证 52 个，自主开发取得 37 项软件著作权，并拥有专利 12 项，其中发明专利 9 项，实现了在免疫诊断领域多方法学、多产品的布局。

3、创新认可

(1) 公司扎根体外诊断领域近三十年，具备深厚的技术底蕴，方法学、产品线丰富

①公司产品注册证丰富，尤其是第三类医疗器械注册证数量处于行业领先地位

公司深耕免疫检测领域，目前已拥有酶联免疫诊断试剂平台、POCT 快速诊断试剂平台、磁微粒化学发光体外诊断试剂平台、诊断仪器平台及生物材料平台，形成了以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒、自身免疫抗体等多个检测领域，取得境内医疗器械产品备案凭证/注册证的产品种类 459 个，产品线较为丰富，客户选择性更强。尤其在监管和临床验证较为严格的第三类医疗器械方面，注册证种类与数量处于领先地位，具体如下：

公司名称	第一类医疗器械备案凭证	第二类医疗器械注册凭证	第三类医疗器械注册凭证	合计
安图生物	未披露	未披露	未披露	367
万孚生物	未披露	未披露	未披露	344
康华股份	87	388	138	613
英诺特	未披露	未披露	57	77
新产业	未披露	未披露	未披露	276
贝尔生物	52	239	168	459

注 1：安图生物数据取自其 2024 年度报告披露的免疫检测产品注册证数量；

注 2：新产业取自其 2024 年度报告披露的国内化学发光检测试剂注册证、胶体金检测

试剂注册证数量之和。

②公司在产品方法学布局、产品质量评价等方面具有竞争优势

A 公司实现了磁微粒化学发光试剂与仪器的联动，致力于持续为客户提供高质量的全面检测项目

公司专注于体外诊断产品的研发、生产与销售，致力于为客户提供高质量、覆盖广泛的检测项目，并通过持续构建从上游原料到诊断试剂及仪器的完整产业链，已成为行业领跑者。为支撑这一战略发展，公司在巩固原有酶联免疫及胶体金产品线基础上，成功实现产品线迭代升级，重点发展化学发光诊断试剂及配套仪器：2017年，公司在国内率先实现优生优育领域突破，成功获颁 TORCH 十项磁微粒化学发光检测试剂盒注册证，标志着该领域全定量、高通量检测的开创性应用；2019年，技术平台应用场景进一步拓宽，呼吸道病原体及 EB 病毒系列化学发光试剂相继获批；2022年11月，自主研发的里程碑产品——全自动磁微粒化学发光免疫分析仪 BR-1000 获准注册，标志着公司仪器平台的全面升级与自主化突破；2024年11月，高速版 BR-2000 分析仪获批注册，其采用灵活便捷的流水线进样设计，兼具高速、智能、稳定与全自动操作性能，显著提升了产品市场竞争力。

公司磁微粒化学发光技术平台集成了仪器工程、试剂工艺和检测算法三大核心技术模块，构建了具备性能卓越的全自动检测系统、优势集成的多重方法学、优势突出的检测性能，形成了显著的差异化竞争优势。目前，该平台已实现临床检测领域的全面覆盖与全国性终端网络布局，在多个细分市场确立领先地位，充分彰显了公司前瞻性的战略布局与持续创新能力的核心竞争力。

与同行业上市公司注册证的对比如下：

公司名称	万孚生物	英诺特	安图生物	康华股份	新产业	贝尔生物
化学发光注册证/备案证数量	75	4	249	135	278	208

注：数据来源于国家药监局网站，数据查询日期截至 2025 年 4 月 30 日。仅按照境内医疗器械产品注册情况进行统计，不包含境外产品注册情况，不含质控品、校准品、仪器等。

B 公司在国内较早从事呼吸道病原体检测技术研究和产业化，具备先发优势

公司专注呼吸道研究十三年，在国内较早布局呼吸道病原体检测试剂，成为国内呼吸道病原体谱齐全的企业，产品涵盖了化学发光检测、POCT 快速诊断、

酶免免疫以及 PCR-荧光探针法 4 种技术平台，适用于不同的应用场景。

公司和同类产品竞争对手在产品领域布局方面对比情况如下：

公司名称	万孚生物	英诺特	安图生物	康华股份	新产业	贝尔生物
境内呼吸道病原体检测产品备案凭证/注册证数量	12	27	30	56	17	70
覆盖呼吸道病原体数量	8	15	12	13	11	16
其中：化学发光法	-	-	16	4	16	14

注 1：数据来源于国家药监局网站，数据查询日期截至 2025 年 4 月 30 日。仅按照境内医疗器械产品注册情况进行统计，不包含境外产品注册情况，不含质控品、校准品等；

注 2：同种类不同亚型的病毒按照 1 种病原体统计。

相对于同行业公司，公司在呼吸道病原体检测领域注册证与覆盖病原体数量方面具有领先地位，同时致力于多方法学的协同推进，是目前市场上可提供化学发光法呼吸道病原体九项检测的少数厂家之一。

根据国家卫健委、国家流感中心、国投证券研究中心相关数据统计，2022 年度及 2023 年度，我国医疗机构门急诊 ILI（流感样病例）人次分别达 2.83 及 4.64 亿人次，公司 2022 年及 2023 年度呼吸道试剂的境内销售量分别为 2,769.08 及 6,609.99 万人份，在我国医疗机构门急诊 ILI 的渗透率分别为 9.78% 及 14.25%，公司呼吸道试剂产品在境内呼吸道检测领域的市场中具有较高的竞争地位。

C 公司优生优育、肝炎等诊断试剂产品亦有较高的市场评价

根据《医疗机构临床实验室管理办法》第 28 条，医疗机构临床实验室应当参加经卫生部认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价。在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2023 年人类巨细胞病毒（IgM）抗体项目、甲型肝炎病毒（IgM）抗体项目、戊型肝炎病毒（IgM）抗体项目第二次检测中，各厂家产品的使用医院数量情况如下：

项目	产品领域	排名	公司名称	使用医院数量
人类巨细胞病毒（IgM）抗体	优生优育检测	1	安图生物	595
		3	贝尔生物	275
		6	新产业	164
		7	山东康华	108
甲型肝炎病毒（IgM）抗体	肝炎检测	3	安图生物	345
		4	贝尔生物	75
		10	山东康华	25

项目	产品领域	排名	公司名称	使用医院数量
		24	万孚生物	4
戊型肝炎病毒 (IgM) 抗体	肝炎检测	2	安图生物	313
		4	贝尔生物	135
		7	山东康华	26
		22	万孚生物	3

由于国内大多数三级医院都会参与室间质评，因此其数据在一定程度上反映了各厂商在细分产品市场上的占有率，公司在国家卫生健康委临床检验中心室间质评 2023 年人类巨细胞病毒 (IgM) 抗体项目、甲型肝炎病毒 (IgM) 抗体项目、戊型肝炎病毒 (IgM) 抗体项目第二次检测中使用数量排名分别为第三、第四和第四。

(2) 公司紧跟行业发展方向，参与多项行业或团体标准制定工作，并获得多项主管部门荣誉或资质认定

公司凭借在体外诊断行业的专业能力和技术积累，参与中国医院协会临床微生物实验室专业委员会组织制定的《新型冠状病毒实验室检测专家共识》。

公司深耕体外诊断行业近三十年，凭借日益积累的行业经验与资源，先后获得了多项主管部门荣誉或资质认定，具体情况如下：

序号	奖项/荣誉	获奖课题	认定单位	认定时间	认定等级
1	军队科学技术进步奖二等奖	生物威胁病原体快速检测和消杀产品的研制及应用	中央军委科学技术委员会	2020 年 12 月	国家级
2	中华预防医学会科学技术奖二等奖	传染病系列诊断试剂、重组抗原和检测技术的研发应用项目	中华预防医学会	2017 年 11 月	国家级
3	2022 年度江苏省科学技术奖二等奖	传染病快速诊断和病原体消杀关键生物原材料及新技术产品的研发应用	江苏省人民政府	2023 年 6 月	省级
4	北京市科学技术进步奖二等奖	新冠肺炎诊断试剂科技攻关技术平台的建立及应用	北京市人民政府	2022 年 11 月	省级

序号	奖项/荣誉	获奖课题	认定单位	认定时间	认定等级
5	2021年度江苏省科学技术奖三等奖	感染相关生物标志物甄检及创新检测技术建立和应用	江苏省人民政府	2022年2月	省级
6	江苏省预防医学会科技奖一等奖	传染病快速检测及新型杀菌产品的研制和应用	江苏省预防医学会	2021年11月	省级
7	2016年度江苏省科学技术奖一等奖	系列传染病基因工程抗原、诊断试剂及检测技术的研制和应用	江苏省人民政府	2017年2月	省级
8	北京市科学技术奖三等奖	我国手足口病病原学研究和关键防控技术的建立及推广应用	北京市人民政府	2015年12月	省级
9	江苏省科技进步三等奖	重组人巨细胞病毒多价抗原及检测试剂的研制和应用	江苏省人民政府	2008年5月	省级

(3) 公司与国内知名企业、第三方检验机构、医院等建立稳定合作关系

①公司产品进入知名企业的供应商体系

经过多年的市场开拓和培育，公司以优异稳定的产品质量在国内积累了众多的优质客户资源，建立起了较好的品牌知名度及声誉。报告期内，公司前五大客户中包括国药集团、迪安诊断（300244.SZ）、艾迪康（9860.HK）等医药领域的大型知名企业或第三方检验机构。公司凭借自身产品的质量优势以及在应用领域积累的丰富经验和对客户需求的全面、精准的理解，进入到上述知名客户的供应商体系并得到其高度认可，多年来保持稳定的合作关系。

②公司产品覆盖众多国内头部医院

公司在全国形成了完善的销售和服务网络，已覆盖 30 多个省、直辖市、自治区。国家卫生健康委发布的《2023 年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，2023 年末我国三级医院数量为 3,855 家。截至本招股说明书签署日，公司产品进入我国三级医院数量超过 1,200 家，覆盖率超过 31%。

其中，公司对于全国头部医院进行了重点布局。根据复旦版《2024 中国医院综合排行榜》及《2024 中国医院专科声誉排榜》，公司产品进入全国综合排名前 60 的医院超过 30 家，覆盖率超过 50%；进入全国呼吸病学领域排名前 10 的

医院达 6 家，覆盖率达 60%。

公司客户群体中的全国知名三甲医院包括但不限于中国医学科学院北京协和医院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属华山医院、郑州大学第一附属医院、浙江大学医学院附属第二医院、广州医科大学附属第一医院、上海市第六人民医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等。

（三）核查方式

1、访谈发行人管理人员及相关技术人员，了解发行人行业特点、经营特点、产品用途、业务模式、市场竞争力、创新投入、创新产出和创新认可、技术创新等情况；查看行业法律法规、国家政策文件、行业研究报告、期刊等，了解行业的市场空间及发展前景、技术指标、产业模式、行业地位、主要竞争对手以及技术壁垒；查看发行人主要竞争对手的公开信息，分析发行人的行业地位、产品与技术和业务模式优势及可持续性；

2、取得发行人研发管理制度等研发相关内部材料，获取公司最新组织架构图，了解发行人的研发部门设置情况、研发项目、人员配置及研发职能划分情况；

3、获取发行人报告期内研发项目清单、研发项目台账及研发费用明细，并与明细账等财务数据核对，并抽查相关费用的原始凭证，检查各项支出性质及用途是否与相关研发活动相关，核算是否准确，是否符合《企业会计准则》相关规定；

4、获取发行人研发费用中材料费用明细，抽样检查发行人与研发项目相关的领料单、发票等支持性文件，确认研发支出的准确性和合理性；

5、获取发行人花名册，了解研发人员工作岗位及基本情况，检查是否存在非发行人员工情形、是否存在显著异常职务情形，分析研发人员界定标准的合理性；

6、访谈发行人管理人员及相关技术人员，了解合作研发机制的建立情况，获取合作研发相关合同文件，并实地走访发行人合作研发机构，访谈了解双方合作研发具体内容与方式，了解研发成果及其在主营业务中的应用情况；

7、了解公司拥有的经认定的省级研发机构，取得并核查相关资质证书及证明，核查发行人及其员工参与情况，了解研发成果及其在主营业务中的应用情况；

8、了解研发激励机制制度，获取公司有关人力资源相关管理制度及其他研发激励相关文件，取得并查阅核心技术人员名单，并获取核心技术人员签署确认的调查表、劳动合同、保密协议、竞业限制协议等相关资料，了解核心技术人员的从业情况；

9、通过查询国家知识产权局等公开信息，核验发行人提供的知识产权、软件著作权取得时间、主要内容，访谈发行人核心技术人员，了解发行人主营业务中的应用情况；取得发行人参与制定的国家标准，核查发行人在行业标准制定中与公司主营业务的影响；

10、取得并分析发行人客户清单及收入明细，走访发行人主要客户，了解公司与知名客户的合作时间、对发行人认可和评价情况；

11、查询相关期刊、行业报告、证明文件并通过其他公开渠道查询，了解公司主要产品的整体市场规模、市场占有率；

12、查看发行人高新技术企业、国家级“专精特新”小巨人企业、专精特新中小企业等资质证书及认定文件等，核查相关资质的真实性，分析判断发行人的创新机制和创新水平；

13、查阅发行人《招股说明书》、发行人的财务报表及审计报告、发行人员工花名册，了解发行人研发投入、营业收入、研发人员等方面信息；获取发行人专利清单、发行人主导或参与制定的国家标准文件，并通过国家知识产权局等公开渠道核查其真实性；查阅《发行上市审核动态创新性评价专刊（总第 11 期）》，逐项判断发行人各项量化指标是否符合北京证券交易所的相关规定；

14、查阅发行人《招股说明书》，查阅《产业结构调整指导目录（2024 年本）》等政策文件，判断发行人是否满足国家产业政策及行业定位；

15、访谈公司相关技术人员，了解公司的创新理念和在创新方面做出的措施，了解公司技术发展路线和公司所拥有的核心技术的作用；获取发行人销售明细表、发行人所获的主要荣誉及资质、发行人所获及申请专利明细表；访谈公司的主要客户；访谈公司技术人员，了解公司相关核心技术先进性及在主营业务中的

应用情况，了解发行人研发成果、市场地位等相关情况，判断发行人的创新产出和创新认可。

经核查，本保荐机构认为，发行人在创新投入、创新成果及科技成果转化等方面具备较强创新能力以及明显的创新特征，发行人符合北交所定位和相关产业政策要求。

（四）核查结果

经核查，发行人在技术、产品、模式等方面具有持续创新能力，形成了发行人的核心竞争力，不断推动发行人产品的创新。因此，发行人具备创新特征。

八、审计截止日后发行人经营状况的核查

根据《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》，保荐机构对发行人财务报告审计截止日后财务及经营状况进行了核查。

经核查，保荐机构认为：财务报告审计截止日至发行保荐书签署日，发行人经营状况良好，发行人经营模式、主要原材料的采购规模和采购价格、主要生产产品的生产模式、销售规模及销售价格、主要客户及供应商的构成、主要税收政策等方面均未发生重大变化，不存在其他可能影响投资者判断的重大事项。

九、保荐机构关于发行人的主要风险提示

（一）经营风险

1、行业政策变化风险

2018 年 3 月，国家卫健委等六部委共同印发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。2019 年 7 月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，就高值医用耗材价格虚高、过度使用等重点问题制定改革方案，部分地区已经根据该方案出台了带量采购等针对性的改革举措。2022 年 1 月，国务院常务会议决定常态化、制度化开展药品和高值医用耗材集中带量采购，逐步扩大高值医用耗材集采覆盖面，对群众关注的骨科耗材、药物球囊、种植牙等分别在国家和省级层面开展集采。2023

年 2 月，国家医疗保障局办公室在《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》中明确继续探索体外诊断试剂集采。2024 年 6 月，国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2024 年重点工作任务》，强调推进药品和医用耗材集中带量采购提质扩面，开展新批次国家组织药品和医用耗材集中带量采购。

整体而言，目前我国体外诊断试剂集采处于探索阶段，覆盖部分品种或区域，未来相对偏标准化品类将逐渐纳入集采。随着国家医疗卫生体制改革的推进，若未来“两票制”、带量采购、集中采购等措施推广至体外诊断试剂领域，将对公司体外诊断试剂产品的推广方式、售价、毛利率等产生一定影响。若公司不能顺应医疗改革方向，及时制定有效的应对措施，可能会面临毛利率降低、业绩下滑的风险。

2、市场竞争风险

近年来，我国体外诊断产业发展迅速，良好的政策环境、广阔的市场空间和增长潜力、较高的盈利水平等因素吸引更多国内企业进入该行业，且罗氏、雅培、贝克曼等国际知名公司在我国的体外诊断行业仍有较强的竞争优势，未来国内市场竞争预计将进一步加剧。如果公司未来不能持续在产品竞争力、研发能力、销售渠道、品牌服务等方面保持优势，或出现竞争对手采取降价等方式抢占市场，将会对公司市场份额、盈利能力产生不利影响。

3、相关业务资质续期风险

医疗器械行业是我国重点监管行业。我国对医疗器械实行产品注册与备案管理制度，第一类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理。医疗器械注册证具有一定的时限性，需要定期进行延续注册，已注册的产品发生有可能影响该医疗器械安全、有效的实质性变化时，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续。如果公司未来无法及时取得部分产品的续期、变更注册批准，可能导致公司部分产品停止生产销售，将会对公司的业务发展和盈利能力造成不利的影

4、经销商管理风险

公司在境内销售方面采取经销为主、直销为辅的方式，销售范围覆盖全国大部分省、自治区及直辖市。报告期各期，公司以经销方式取得的销售收入占营业

收入的比例分别为 82.53%、95.91%及 93.21%，随着公司产销规模的进一步扩大及营销网络的逐步扩建、完善，经销商的数量及覆盖范围将更多、更广，对经销商的培训、日常管理及风险控制提出了更高的要求。如果公司不能及时加强对经销商的管理，一旦经销商发生内部管理冲突、违法违规等行为，或者公司与经销商发生法律纠纷，可能对公司的产品销售与市场推广产生负面影响。

5、经营业绩下滑的风险

报告期内，在体外诊断行业快速发展，叠加呼吸道病原体快检需求增加的行业背景下，公司依托内部的持续技术创新、丰富的产品布局、渠道建设等优势，实现业绩快速增长。报告期各期，公司营业收入分别为 27,453.21 万元、41,336.90 万元及 37,582.98 万元；扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润分别为 5,304.18 万元、13,881.61 万元及 14,767.31 万元。公司 2024 年度收入较 2023 年度有小幅波动，主要系下游市场需求波动所致。

未来若出现下游需求持续减少、监管政策重大变化、行业内竞争加剧等情形，且公司未能及时采取有效应对措施，将对公司的经营业绩造成不利影响。

（二）财务风险

1、税收政策变化的风险

根据《财政部国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税〔2009〕9 号）规定，增值税一般纳税人销售自产生物制品（包括以微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物血液及组织为原料制成的产品），可选择适用简易计税方法按照 6%征收率计缴增值税。在此基础上，《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）进一步调整增值税征收政策，将上述生物制品的简易计税征收率由 6%统一下调至 3%。

报告期内，公司产品销售主要采用简易计税方法按照 3%征收率计缴增值税。自 2025 年初开始，基于现行税收政策，公司销售体外诊断试剂改为采用一般计税方法并适用 13%的增值税税率，可能导致企业税负成本增加，以及对公司营业收入及毛利率水平产生不利影响。

2、原材料采购的风险

公司采购的原材料主要包括抗原、抗体、辅助材料、包装材料等。报告期各期，公司直接材料占营业成本的比例分别为 72.01%、71.21%和 72.88%，占比较高。公司已与主要原材料供应商建立了稳定的合作关系，若未来主要供应商的业务经营发生重大不利变化，导致供货质量、供货周期等无法满足公司的经营要求，或原材料市场环境发生重大不利变化，导致公司原材料采购价格上升、供应无法保证及时充足，可能对公司盈利能力带来不利影响。

3、应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 2,224.93 万元、2,277.92 万元及 1,851.21 万元，占各期末流动资产总额的比例分别为 4.28%、3.68%及 2.45%。如果未来国内宏观经济环境发生不利变化或者客户偿付能力、意愿出现变化导致应收账款不能及时回收，将会对本公司的生产经营产生较大的不利影响。

(三) 技术风险

1、技术创新风险

公司主要从事体外诊断试剂及配套仪器的研发、生产与销售。公司一贯注重技术进步与创新，随着体外诊断行业和技术发展，如果公司因管理层决策失误、资金投入限制、人才短缺等因素导致不能有效把握国家和行业政策变化，不能准确预测行业发展趋势和未来需求，或同行业公司率先开发出比公司现有产品性能更好、质量更优和价格更低的相关产品，导致创新成果转化未达预期、无法满足下游行业的需求迭代更新进而丢失市场份额，可能会对公司的未来经营业绩产生不利影响。

2、新产品研发和注册失败风险

体外诊断行业属于典型的技术密集型行业，具有技术难度高、涉及学科多、研发周期长、流程复杂的特点，且面临市场需求的不断变化和技术的迭代创新，公司能否通过研发创新不断提升现有产品质量和开发更符合市场需求的新产品，是公司能否在行业中保持领先地位并不断扩大产品及市场优势的关键因素之一。如果公司未来技术研发思路不符合行业发展趋势，或无法针对市场需求持续进行技术创新研发出新产品，或新产品无法通过注册认证实现产业化，将会导致新产品的研发或注册失败，从而影响公司前期回报和未来收益的实现，对公司长期竞

争力产生不利影响。

（四）募投项目风险

1、募投项目实施的风险

公司本次公开发行所募集资金在扣除相关发行费用后，将主要用于体外诊断试剂和仪器产业化项目建设及研发中心项目建设。公司所属行业易受宏观经济波动、产业政策调整及市场竞争环境变化等因素叠加影响，且募集资金投资项目在实施过程中可能存在管理规划风险、技术落地风险及外部环境不可抗力风险，存在因执行效率不足或资源配置偏差导致项目进度不及预期的可能性。此外，若未来因行业技术迭代、市场需求收缩或竞争加剧等导致募投项目的技术优势弱化、市场开拓受阻，或新增产能与需求匹配度不足、产能消化周期延长，可能对项目预期效益的达成及公司的经营业绩产生不确定性影响。

2、募集资金到位后发行人即期回报被摊薄的风险

本次发行后，随着募集资金的到位，公司的总股本和净资产都将会有一定幅度的增加，但本次募集资金投资项目需要经历一定时间的建设和培育，投资效益不能立即体现，短期内可能对公司业绩增长贡献较小。本次募集资金到位后公司即期回报存在被摊薄的风险。

3、募投项目使用土地仍在审批中的风险

体外诊断试剂和仪器产业化项目及研发中心项目的拟实施地点为新购置土地。截至本发行保荐书签署日，公司已与北京市大兴区黄村镇签署入区协议，该项土地已完成规划公示，后续土地招拍挂程序仍受多种因素影响。若公司未能顺利取得项目用地，可能面临项目延期、变更实施地点等风险，进而影响本次募投项目的实施及公司经营发展。

（五）实际控制人持股比例较高的风险

截至本发行保荐书签署日，公司实际控制人邵育晓直接及间接持有公司49.82%的股份，存在通过行使股东会表决权，对公司发展战略、经营决策、人事安排、利润分配和对外投资等重大事项施加不当影响的可能性，从而损害公司其他股东的利益。

（六）发行风险

1、发行失败风险

本次公开发行的发行结果，将受到证券市场整体情况、投资者对公司价值的判断及认可等多种因素影响。本次公开发行可能存在投资者认购不足、发行对象人数不足或发行后总市值未能达到北交所发行上市条件以及触发相关法律法规规定的其他发行失败的情形，公司将面临发行失败的风险。

2、股票价格可能发生较大波动的风险

本次发行上市后，公司股票价格将受到公司业绩、国际和国内宏观经济发展环境、市场流动性情况、国家与行业政策和投资者心理预期等多方因素影响而产生波动，直接或间接对投资者产生损失。建议投资者综合考虑上述各类风险因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

3、稳定股价预案实施效果不及预期的风险

公司制定的稳定股价预案，明确了稳定股价预案的启动条件、稳定股价的具体措施及应启动而未启动股价稳定措施的约束措施。具体内容详见本招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“九、重要承诺”。尽管公司制定了稳定股价预案，但在公司实施稳定股价措施的过程中，可能会受到政策变化、宏观经济波动、市场情绪、流动性不足等因素的影响，存在公司稳定股价预案实施效果不及预期的风险。

十、保荐机构对发行人发展前景的简要评价

公司专注于体外诊断试剂及配套仪器领域，核心产品以呼吸道病原体检测为主，覆盖优生优育、肝炎、EB 病毒、自身免疫抗体等多个检测领域。该产品发展前景评价如下：

（一）体外诊断行业

1、我国体外诊断行业整体需求旺盛，发展前景广阔

受经济发展，医疗健康产业投入不断提高，人口老龄化及居民可支配收入增加等多重因素的影响，下游需求不断扩大。同时体外诊断能够便捷、低成本、低伤害地为医护人员提供精确、早期的临床诊断信息，为疾病发现、治疗、监测提

供有效帮助，体外诊断已成为医疗决策的重要依据，且越来越普及，国内体外诊断市场展现巨大潜力。根据《中国医疗器械蓝皮书（2024版）》统计数据，2023年我国体外诊断市场规模约为1,185亿元，与2016年的430亿元相比，年均复合增长率为15.58%。

当前我国体外诊断市场渗透率仍低于欧洲、美国、日本等发达地区或国家水平，未来仍具有较大的提升空间。受益于需求增长，体外诊断市场有望持续放量增长。

2、体外诊断试剂及配套仪器是医疗诊断的核心产品

体外诊断产品在临床医学上使用率极高，贯穿于初步诊断、治疗方案选择、治疗检测、预后及体检等疾病治疗全过程，对于疾病预防、确定病因和预后效果、提高治疗有效性和减少医疗成本都有重大意义。在我国体外诊断市场快速发展的背景下，试剂及配套仪器具有广阔的发展前景。

（二）免疫诊断行业

1、免疫诊断行业具备增长潜力

免疫诊断属于体外诊断的重要细分领域，约占体外诊断市场份额约的42.45%，是体外诊断行业市场份额最大的细分领域。2023年体外诊断市场中免疫诊断市场规模为503亿元，同比增长13%。

2、化学发光免疫诊断是重要增长点

目前化学发光免疫诊断是免疫诊断领域的最新技术，化学发光凭借其灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、准确率高等优势在临床应用中迅速推广。根据《中国医疗器械蓝皮书（2023版）》数据，2022年我国化学发光市场规模在328亿元左右。2017-2022年CAGR为22.48%。相较于IVD各细分板块，是近几年成长最为迅猛的板块之一。

随着国内企业化学发光免疫诊断试剂及配套仪器的持续发展，国内化学发光免疫诊断试剂的医院覆盖率将进一步上升，产品使用率将步入快速增长阶段，未来中国免疫诊断市场发展空间巨大。

（三）呼吸道病原体诊断行业

1、呼吸道病原体诊断市场有望进一步打开

呼吸道感染由多种病毒和细菌病原体引起，是全球发病和死亡的第二大常见病因。我国是人口大国，呼吸道传染病发病人数在我国常居高位。2023 年，我国流感报告发病数达到了 1,252.82 万人，每十万人发病率高达 888.73 人次。为减少呼吸道疾病对国人健康的威胁，进一步加强呼吸道病原体诊断势在必行。

根据 Global Market Insights 数据，2022 年全球呼吸道病原体诊断市场规模约为 140 亿美元，预计 2032 年将增至 260 亿美元，2023 年至 2032 年年均复合增长率达 6.5%。

2、快捷、自动化、高通量是未来趋势

从临床检测的需求来看，高通量、快速化检测已成为呼吸道病原体检测的重要发展趋势之一。呼吸道疾病往往具有传染性，快速检测有助于减少呼吸道病原体的传播风险，也有利于患者尽快得到精准治疗；而且，呼吸道病原体容易造成急性、流行性的呼吸道传染病，高通量、快速化检测有助于开展大面积筛查，并快速输出检测结果，追溯传播源，降低进一步传播风险，在流行病学检测和传染病防控方面具有重要意义。

随着体外诊断行业相关技术的发展，高度自动化的操作和多种病原体快速、高通量检测以及定量检测的结合，更能应对突发公共卫生事件，迎合个性化治疗的精准医学理念，将成为未来呼吸道病原体检测技术发展的新趋势。

十一、项目组关于北京贝尔生物工程股份聘请第三方行为的说明及核查意见

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（以下简称“《意见》”），保荐机构就本次保荐业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查，具体情况如下：

（一）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

经核查，保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》相关规定的要求。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。具体为：

1、北京荣大科技股份有限公司

公司聘请北京荣大科技股份有限公司为其本次发行提供智慧投行软件和印务服务。

根据国家企业信用信息公示系统查询信息，北京荣大科技股份有限公司成立于2014年8月26日，注册地为北京市丰台区南四环西路188号五区29号楼5层501室，现持有统一社会信用代码为9111010230673148X1的营业执照，法定代表人为韩起磊。该公司经营范围为：一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；礼仪服务；企业管理咨询；社会经济咨询服务；软件开发；计算机软硬件及辅助设备零售；工业控制计算机及系统销售；会议及展览服务；仪器仪表销售；机械设备销售；电子产品销售；办公用品销售；数据处理服务；网络设备销售；工程管理服务；信息技术咨询服务；工程造价咨询业务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；认证咨询；节能管理服务。（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：基础电信业务；第一类增值电信业务。（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）（不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

发行人已与北京荣大科技股份有限公司签署合同，由北京荣大科技股份有限公司为本次发行提供智慧投行软件和印务服务，具有必要性与合理性。公司与北京荣大科技股份有限公司通过友好协商确定合同价格，资金来源为自有资金，支付方式为银行转账。

综上所述，保荐机构认为，公司在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，存在直接有偿聘请其他第三方的行为，相关行为符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定，合法合规。

十二、保荐机构对本次证券发行上市的保荐结论

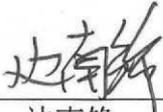
受北京贝尔生物工程股份有限公司委托，国泰海通担任其向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的保荐机构。国泰海通本着行业公认的业务标准、道德规范和勤勉精神，对发行人的发行条件、存在的主要问题和风险、发展前景、利润分配政策等进行了充分的尽职调查和审慎的核查，就发行人与本次发行的有关事项严格履行了内部审核程序，并通过国泰海通内核委员会的审核。

国泰海通对发行人本次证券发行的推荐结论如下：

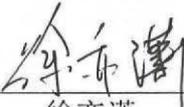
发行人符合《公司法》《证券法》《北交所注册管理办法》《上市规则》等法律、法规及规范性文件中关于向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的相关要求，本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。北京贝尔生物工程股份有限公司内部管理良好，业务运行规范，具有良好的发展前景，利润分配政策符合相关规定，已具备了向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的基本条件。因此，保荐机构同意推荐北京贝尔生物工程股份有限公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市，并承担相关的保荐责任。（以下无正文）

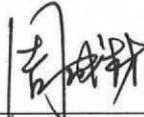
(本页无正文，为《国泰海通证券股份有限公司关于北京贝尔生物工程股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之发行保荐书》之签章页)

项目协办人:

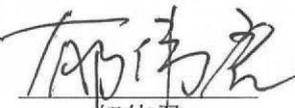

边南铮

保荐代表人:


徐亦潇


周成材

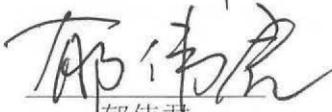
保荐业务部门负责人:


郁伟君

内核负责人:


杨晓涛

保荐业务负责人:


郁伟君

总经理(总裁):


李俊杰

法定代表人(董事长):


朱健



2015年6月26日

**关于北京贝尔生物工程股份有限公司
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的
保荐代表人专项授权书**

本公司已与北京贝尔生物工程股份有限公司（以下简称“发行人”）签订《北京贝尔生物工程股份有限公司与国泰海通证券股份有限公司之保荐协议》（以下简称“《保荐协议》”），为尽职推荐发行人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（以下简称“本次发行”），持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等相关义务，本保荐机构指定保荐代表人徐亦潇（身份证号：31023019*****）、周成材（身份证号50022719*****）具体负责保荐工作，具体授权范围包括：

1、协助发行人进行本次保荐方案的策划，会同发行人编制与本次保荐有关的申请材料。同时，保荐机构根据发行人的委托，组织编制申请文件并出具推荐文件。

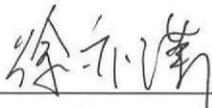
2、保荐代表人应当对发行人本次发行申请文件中有中介机构及其签名人员出具专业意见的内容进行审慎核查，其所作的判断与中介机构的专业意见存在重大差异的，应当对有关事项进行调查、复核，并有权聘请其他中介机构提供专业服务，相关费用由发行人承担。

3、协调发行人与中国证券监督管理委员会、北京证券交易所、中国证券登记结算有限公司北京分公司的联系，并在必要时根据该等主管机构的要求，就本次保荐事宜作出适当说明。

4、保荐代表人的其他权利应符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定和双方签订的《保荐协议》的约定。

(本页无正文,为《关于北京贝尔生物工程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的保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人(签字):


徐亦潇


周成材

法定代表人(签字):


朱健

