



中信证券股份有限公司

关于

厦门致善生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

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

二〇二一年十二月

声 明

中信证券股份有限公司（以下简称“中信证券”“保荐机构”或“保荐人”）及其保荐代表人根据《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》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《创业板注册管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律法规和中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）、深圳证券交易所的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

本发行保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》中相同的含义。

目 录

声 明	1
目 录	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐人名称	3
二、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况	3
三、发行人基本情况	4
四、保荐机构与发行人之间存在的关联关系	4
五、保荐人内部审核程序和内核意见	5
第二节 保荐人承诺事项	7
第三节 保荐人对本次证券发行上市的保荐结论	8
一、保荐结论	8
二、本次发行履行了必要的决策程序	8
三、发行人符合《证券法》规定的发行条件	8
四、发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件	9
五、发行人面临的主要风险	12
六、发行人的发展前景评价	18
七、对发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查	20
八、对发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的核查意见	22
九、对募集资金投资项目的合法合规性的核查意见	22
十、对项目执行过程中保荐机构聘请第三方机构的核查意见	22
保荐代表人专项授权书	25

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐人名称

中信证券股份有限公司。

二、项目保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

中信证券指定徐峰、杨波为厦门致善生物科技股份有限公司（以下简称“致善生物”、“公司”或“发行人”）首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人；指定沈宇桥为项目协办人；指定马锐、曾文煜、桂凯鸿、余启东、姜镇涛、吴垠为其他项目组成员。

（一）项目保荐代表人保荐业务主要执业情况

徐峰，男，现任中信证券投资银行管理委员会总监，保荐代表人。曾负责参与或参与了负责振德医疗主板 IPO、大博医疗主板 IPO、艾德生物创业板 IPO、灵康药业主板 IPO、福莱茵特主板 IPO、新澳股份主板 IPO、桐昆股份主板 IPO、宝鼎科技主板 IPO 等首次公开发行项目，贝达药业非公开、迪安诊断非公开、荣盛石化定增非公开、台华新材可转债、振德医疗可转债、思创医惠可转债、英特集团可转债、灵康药业可转债等再融资项目，上海莱士重大资产重组等重组项目。

杨波，男，现任中信证券投资银行管理委员会副总裁，保荐代表人。曾负责或参与了当虹科技科创板 IPO、杰华特科创板 IPO、安杰思科创板 IPO、宏杉科技创业板 IPO、国元证券配股、新安股份并购等项目。

（二）项目协办人保荐业务主要执业情况

沈宇桥，男，现任中信证券投资银行管理委员会高级经理，具有法律职业资格。曾作为项目组成员参与了海圣医疗 IPO 等项目。

（三）项目组其他成员

项目组其他主要成员为：马锐、曾文煜、桂凯鸿、余启东、姜镇涛、吴垠。

三、发行人基本情况

公司名称	厦门致善生物科技股份有限公司
英文名称	Xiamen Zeesan Biotech Co., Ltd.
统一社会信用代码	91350200556210281J
注册资本	4,500 万元人民币
法定代表人	李庆阁
成立日期	2010 年 6 月 12 日
注册地址	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼
联系地址	厦门火炬高新区（翔安）产业区翔安北路 3701 号之 1 号楼
邮政编码	361101
联系电话	0592-7290796
传真号码	0592-7615089
互联网网址	http://www.zsandex.com/
电子邮箱	IR@zsandex.com
负责信息披露和投资者关系管理部门	公共事务部
负责人	吴坚
联系电话	0592-7290796

四、保荐机构与发行人之间存在的关联关系

（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

截至报告期末，中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划持有发行人 384,178 股股票，持股比例为 0.85%，本保荐人为该资产管理计划的管理人。该资产管理计划投资发行人股票的资金来源于该资产管理计划的委托人，并非来自本保荐人。

截至报告期末，本保荐人因自营业务股票账户和重要子公司账户持有迪瑞医疗股票而与发行人存在间接股权关系的情形，穿透后的持股比例不超过 0.03%。

除上述情况外，本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其实际控制人、重要关联方股份的情况。

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

经核查，截至本发行保荐书出具日，发行人或其实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

（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权益、在发行人任职等情况

经核查，截至本发行保荐书出具日，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权益、在发行人处任职等情况。

（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

经核查，截至本发行保荐书出具日，本保荐人的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

经核查，截至本发行保荐书出具日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人内部审核程序和内核意见

（一）内部程序

中信证券设内核部，负责本机构投资银行类项目的内核工作。本保荐机构内部审核具体程序如下：

首先，由内核部按照项目所处阶段及项目组的预约对项目进行现场审核。内核部在受理申请文件之后，由两名专职审核人员分别从法律和财务的角度对项目申请文件进行初审，同时内核部还外聘律师及会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核。审核人员将依据初审情况和外聘律师及会计师的意见向项目组出具审核反馈意见。

其次，内核部将根据项目进度召集和主持内核会议审议项目发行申报申请，审核人员将把项目审核过程中发现的主要问题形成书面报告在内核会上报告给

参会委员；同时保荐代表人和项目组需要对问题及其解决措施或落实情况向委员进行解释和说明。在对主要问题进行充分讨论的基础上，由内核委员投票表决决定项目发行申报申请是否通过内核委员会的审核。内核会后，内核部将向项目组出具综合内核会各位委员的意见形成的内核会反馈意见，并由项目组进行答复和落实。

最后，内核部还将对持续督导期间项目组报送的相关文件进行审核，并关注发行人在持续督导期间出现的重大异常情况。

（二）内部审核意见

2021 年 11 月 23 日，于中信证券 263 会议系统召开了厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目内核会，对该项目申请进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，该项目通过了中信证券内核委员会的审议，同意将厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目申请文件上报监管机构审核。

第二节 保荐人承诺事项

一、保荐人已按照法律、行政法规、中国证监会及深圳证券交易所的相关规定，对发行人及其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。本保荐人同意推荐发行人首次公开发行股票并在深圳证券交易所创业板上市，并据此出具本发行保荐书。

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、深圳证券交易所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、保荐人保证本发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

八、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、若因本保荐人为发行人首次公开发行股票制作、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，本保荐人将依法赔偿投资者损失。

第三节 保荐人对本次证券发行上市的保荐结论

一、保荐结论

本保荐人根据《证券法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《证券公司从事股票发行主承销业务有关问题的指导意见》《创业板注册管理办法》《保荐人尽职调查工作准则》《关于进一步提高首次公开发行股票公司财务信息披露质量有关问题的意见》（证监会公告[2012]14号）和《关于做好首次公开发行股票公司年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551号）等法规的规定，由项目组对发行人进行了充分的尽职调查，由内核会议进行了集体评审，认为发行人具备了相关法律、法规规定的首次公开发行股票并在创业板上市的条件。因此，本保荐人同意对发行人首次公开发行股票并在创业板上市予以保荐。

二、本次发行履行了必要的决策程序

（一）董事会决策程序

2021年10月12日，发行人召开了第三届董事会第九次会议，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市的议案》等相关议案。

（二）股东大会决策程序

2021年10月28日，发行人召开了2021年第四次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在创业板上市的议案》等相关议案。

综上，本保荐人认为，发行人本次公开发行股票并在创业板上市已获得了必要的批准和授权，履行了必要的决策程序，决策程序合法有效。

三、发行人符合《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：

（一）发行人自整体变更设立为股份有限公司以来已依据《公司法》等法律法规设立了股东大会、董事会和监事会，在董事会下设置了审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略与投资委员会四个专门委员会，并建立了独立董

事工作制度、董事会秘书工作制度，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。发行人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）项的规定。

（二）根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天健会计师”）出具的《审计报告》（天健审〔2021〕10248号），发行人2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月实现营业收入分别为6,538.64万元、9,858.22万元、32,853.23万元、22,857.50万元；实现扣除非经常性损益后的归属于母公司所有者的净利润分别为115.78万元、392.38万元、9,424.62万元、7,039.80万元。发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第一款第（二）项的规定。

（三）天健会计师就发行人2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日和2021年6月30日的财务状况以及2018年度、2019年度、2020年度和2021年1-6月的经营成果和现金流量出具了标准无保留意见的《审计报告》（天健审〔2021〕10248号），符合《证券法》第十二条第一款第（三）项的规定。

（四）经查阅发行人工商资料，核查实际控制人身份证信息、主管部门出具的合规证明，发行人及其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的情形，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（五）发行人符合《证券法》第十二条第一款第（五）项的规定，具体说明详见本节之“四、发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件”。

综上，本保荐人认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

四、发行人符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件

本保荐人依据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》相关规定，对发行人是否符合《创业板注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）依据本保荐人取得的发行人工商档案资料，发行人的前身致善有限成立于 2010 年 6 月 12 日。2014 年 6 月 20 日，致善有限召开股东会，同意将致善有限整体变更为股份有限公司；同意以截至 2014 年 4 月 30 日经审计确认的净资产 14,358,145.10 元按 1:0.6965 的比例折合为股份公司总股本 10,000,000 股，每股面值 1 元，合计股本 10,000,000 元，超过股本部分的 4,358,145.10 元作为资本公积，有限公司全体股东作为股份公司的发起人，持股比例不变。2014 年 7 月 4 日，公司召开首次股东大会，审议并通过了《关于设立厦门致善生物科技股份有限公司的议案》。2014 年 7 月 21 日，公司在厦门市工商行政管理局完成变更登记，注册资本为 1,000 万元，并取得了换发后的股份公司《营业执照》。发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间在三年以上。

发行人已依法设立股东大会、董事会（并在董事会下设审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略与投资委员会）、监事会以及开展日常经营业务所需的其他必要内部机构，聘请了总经理、副总经理、财务负责人及董事会秘书等高级管理人员，并依法建立健全了股东大会、董事会及其专门委员会、监事会以及独立董事、董事会秘书工作制度，发行人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。

综上，本保荐人认为，发行人符合《创业板注册管理办法》第十条的规定。

（二）根据发行人的相关财务管理制度以及天健会计师出具的《审计报告》（天健审〔2021〕10248 号）、《内部控制鉴证报告》（天健审〔2021〕10249 号），并经核查发行人的原始财务报表、内部控制流程及其运行效果，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标准无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、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。

本保荐人认为，发行人符合《创业板注册管理办法》第十一条的规定。

（三）经核查发行人工商档案、设立以来历次变更注册资本的验资报告，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。经核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与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，发行人从设立至今一直专注于分子诊断领域产品的研发、生产与销售。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，并查询诉讼仲裁文件、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、重大未决诉讼、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《创业板注册管理办法》第十二条的规定。

（四）经核查，发行人在其经市场监督管理部门备案的经营范围内开展经营业务，已合法取得其经营业务所需的资质、许可及认证，业务资质齐备，符合法律、行政法规的规定。发行人目前主营业务为分子诊断试剂与仪器，分子诊断作为体外诊断行业的新兴细分领域，受到《“健康中国 2030”规划纲要》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》《健康中国行动（2019—2030 年）》等由中共中央、国务院、科技部、国家发改委、国家卫健委等颁布的政策的鼓励、指导及监管。

经核查发行人实际控制人、董事、监事和高级管理人员的无犯罪记录证明、任职资格声明等文件，取得相关政府部门的证明资料，并经网络核查，本保荐人认为：（1）发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策；（2）

发行人及其实际控制人最近三年内不存在贪污、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；（3）发行人董事、监事和高级管理人员最近三年内不存在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，本保荐人认为，发行人符合《创业板注册管理办法》第十三条的规定。

五、发行人面临的主要风险

（一）创新风险

1. 新产品研发和注册风险

分子诊断行业是一个集生物、化学、临床医学等多学科交叉行业，是典型的技术密集型行业，不断研发出满足市场需求的新产品是公司在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要 3-5 年的时间。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止。如新产品拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。如果公司不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响公司前期研发投入的回收和未来效益的实现。

2. 核心技术人员流失的风险

分子诊断行业要求企业拥有一支高素质、专业能力强、稳定的跨学科复合型技术人才团队。公司的研发团队是公司持续创新的重要基础和保障，随着我国体外诊断行业的快速发展，行业人才竞争日益激烈。尽管公司与核心技术人员均签订了保密协议，并提供了优厚的工作条件，但如果公司未来不能在职业发展、薪酬福利、研发环境等方面持续提供具有竞争力的优越条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术人员流失，造成在研项目进度推迟甚至终止，影响公司的后续技术研发能力，也会造成公司核心技术泄露的风险，从而对公司的持续发展造成不利影响。

3. 核心技术泄密的风险

公司作为生命科学企业，形成了以“体外诊断原材料制备”“超微磁颗粒核酸提取”“均相 PCR 多靶标核酸检测”和“自动化仪器系统”四大技术平台为一体的技术体系，相关试剂产品的配方、产品生产流程、关键工艺参数、仪器设计方案等专利与非专利技术均为公司核心竞争力的重要组成部分。公司通过专利申请、签订保密协议、在公司内部设置保密隔离程序等途径确保核心技术不受侵害，但仍然不排除公司核心技术存在泄密的可能性。如果公司不能持续有效地对相关专有技术和商业机密进行管理，被竞争对手所获知和模仿，则可能会削弱公司的竞争优势，并对公司生产经营带来不利影响。

（二）经营风险

1. 经销商管理风险

公司境内以经销模式为主，销售区域按大区划分，营销网络基本覆盖了国内所有地域。随着公司产品线的丰富，公司销售规模亦将随之提升，对经销商的培训、组织管理和风险管控难度也日益提高。若公司不能及时提高对经销商的管理能力，或部分经销商的销售策略、服务能力等方面不能满足公司的要求，将可能造成经销商管理混乱，甚至出现经销商违法违规经营，这些情况将导致公司销售业绩下滑，影响公司品牌形象及市场推广。

2. 行业政策风险

我国对医疗器械生产经营的监管制度主要有分类管理制度、生产许可或备案制度、产品生产注册或备案制度、经营许可或备案制度，行业行政主管部门为国家药监局。自 2014 年以来，国家药监局陆续颁布了《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械经营监督管理办法》等一系列与体外诊断行业相关的法规制度，对体外诊断产品的注册、生产和经营监督管理做出了具体规定。

自 2009 年《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布以来，医疗卫生行业改革不断深化，2016 年以来国家陆续推出两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等改革措施。如果公司不能持续满足国家药监局最新的行业准入政策及其他生产经营标准的要求，或者公司不能顺应医疗改革的方向，及时制

定相关应对措施，对直销、经销系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，将会对公司持续经营产生不利影响。

3. 产品延续注册或认证的风险

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效性，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。此外，公司部分体外诊断产品在境外销售需获得欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册等其他境外市场准入许可。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，或者未来无法及时获得欧盟的 CE 认证续期或其他境外准入许可的续期，可能导致公司部分产品停止生产销售，公司经营及财务状况将受到不利影响。

4. 市场竞争加剧的风险

随着全球体外诊断市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，包括大型跨国公司如丹纳赫、罗氏以及国内众多的体外诊断企业等，行业竞争日趋激烈。与此同时，体外诊断行业相对较高的利润率水平、广阔的市场发展空间可能吸引更多的企业进入本行业，市场竞争亦将进一步加剧。公司若不能及时根据市场竞争情况调整营销策略，或在新产品研发和技术持续创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，或竞争对手改变市场策略，采取降价、收购等抢占市场的措施将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

5. 产品质量风险

体外诊断产品作为一种特殊的医疗器械产品，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。体外诊断产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求。体外诊断产品生产、流通过程中涉及的影响产品质量的因素众多，公司产品存在受上述因素影响出现质量问题的风险。若公司的体外诊断产品因相关因素的影响发生产品质量问题，公司将面临声誉受损、经营业绩下滑的风险。

6. 境外市场环境变化的风险

报告期各期，发行人境外收入占主营业务收入的比例分别为 3.13%、4.40%、41.32%和 45.92%，占比逐年提升。向海外销售需遵守所在国家和地区的法律法规，尽管公司近年来积累了丰富的海外销售经验，但如果进口国家和地区的法律法规或产业政策发生重大变化，使得公司出口产品的模式、政策、质量不能满足当地的相关要求，或上述国家和地区的政治、经济环境发生动荡，抑或与中国发生贸易摩擦，都可能对公司境外销售业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

7. 供应商集中风险

报告期内，公司向上海宏石医疗科技有限公司的采购额占当年采购总额的比例分别为 33.73%、43.19%、41.29%和 55.61%，采购集中度呈上升趋势。公司主要向上海宏石医疗科技有限公司采购实时荧光定量 PCR 仪以及相关 PCR 模块。如果公司与关键供应商议价能力下降，公司仪器供应的稳定性、及时性和价格均可能发生不利变化，进而对公司的生产经营和业绩造成不利影响。

报告期内，公司向其他替代供应商采购同类产品，但是采购量较低。如果未来替代供应商的相关产品无法满足公司需要，则供应商集中的情况将继续存在。供应商集中将导致公司对供应商的依赖风险增加。

（三）内控风险

1. 实际控制人持股比例较低的风险

本次发行前，实际控制人李庆阁、栾国彦合计可支配的表决权比例为 37.78%。假设本次发行 1,500 万股，则本次发行后，实际控制人李庆阁、栾国彦合计可支配的表决权比例下降至 28.33%，低于 30%。

公司股东迪瑞医疗、广州德福二期、黄宜彬、上海盛宇和厦门国兴已出具《关于不谋求控制权的承诺》。如果该承诺到期后无法续签，或者本次发行上市后出现其他股东增持股份谋求公司控制权的情况，将影响公司现有控制权的稳定，可能会导致重大事项的决策效率降低，进而对公司的经营管理产生不利影响。

2. 业务规模扩大的管理风险

近年来，公司业务规模不断扩大，增加了公司的管理难度。本次发行上市后，

随着募投项目的实施，公司的业务发展将迈上新台阶，资产规模进一步提高，人才团队持续扩充，对公司的经营管理、资源整合、内部控制、财务规范等方面提出了更高的要求。如果公司管理层的职业素养、经营能力及管理水平不能适应公司规模扩张的需要，相应制度未能及时建立完善，则存在一定的管理风险，将对公司的生产经营造成不利影响，制约公司的长远发展。

（四）财务风险

1. 税收优惠政策变化风险

报告期内，公司享受的税收优惠政策包括企业所得税及增值税优惠。公司系高新技术企业，根据《中华人民共和国企业所得税法》相关规定，2018-2020 年减按 15% 的税率计缴企业所得税。截至本发行保荐书出具日，公司正在进行高新技术企业复审，企业所得税暂按 15.00% 的税率计缴所得税。同时根据财税〔2009〕9 号第二条第（三）项和财税〔2014〕57 号第二条，用微生物、微生物代谢产物、动物毒素、人或动物的血液或组织制成的生物制品可选择按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税，因此公司销售生物制品按照 3% 征收率计算缴纳增值税。

如果未来国家主管部门对相关税收优惠政策、政府补助政策作出调整或其他原因导致公司不再符合相关的认定或鼓励条件导致公司无法享受上述税收优惠政策及政府补助，则可能对公司经营业绩和盈利能力产生不利影响。

2. 毛利率下降风险

报告期内，公司毛利率分别为 59.13%、61.72%、59.86% 和 62.54%，呈波动趋势，其中直接材料近两年在成本构成中占比超过 80%。若在未来的经营过程中，公司产品结构发生变化，代理销售产品的收入占比持续提高，或主要产品原材料价格持续上涨，或因政策及市场竞争等因素导致产品销售价格下降，则可能导致公司产品毛利率下降。

3. 存货风险

报告期内，公司存货的账面价值分别为 824.72 万元、1,208.87 万元、4,701.89 万元和 6,079.97 万元，存货金额持续增长，占流动资产的比例已达到 20%，存货周转率分别为 3.61 次、3.71 次、4.46 次和 1.59 次。若在未来的经营过程中，公司存货规模继续扩大，收入增长放缓，可能导致存货周转率下降，影响公司短期

偿债能力，对公司经营造成不利影响。

（五）法律风险

1. 产品质量责任风险

公司主营业务为分子诊断试剂和分子诊断仪器的研发、生产及销售，产品质
量的好坏直接决定了检测结果的准确与否。随着公司业务规模的快速增长，全面
监控产品质量的难度加大、发生产品质量问题的可能性亦随之上升。如果未来公
司产品发生质量问题甚至因此引发医疗事故，将影响公司的声誉并带来法律风险，
进而对公司的经营造成不利影响。

2. 知识产权风险

截至 2021 年 11 月 30 日，公司及子公司在全球范围内共拥有 23 项商标、已
获得授权专利 22 项、软件著作权 3 项。报告期内，公司不存在与知识产权相关
的诉讼及纠纷，但如果未来发生公司知识产权受到侵犯的情况且相关行为未能被
及时制止，将在一定程度上削弱公司的竞争优势。另一方面，公司虽然已经采取
措施避免侵犯他人的知识产权，但不能排除行业内其他企业指控公司侵犯其知识
产权。应对知识产权纠纷较为耗费人力物力，公司的生产经营可能因此受到不利
影响。

（六）发行失败风险

本次发行结果将受到公司经营业绩、投资者对本次发行的认可程度、证券市
场整体情况等多种内外部因素的影响，可能存在因投资者认购不足而导致发行失
败的风险。

（七）募集资金投资项目实施风险

1. 募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、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做出的。公司对这些项目的技
术、市场、管理等方面进行了慎重、充分的调研和论证，在决策过程中综合考虑
了各方面的情况，并在技术、资质、人才等方面做了充分准备。但项目在实施过
程中可能受到市场环境变化、工程进度、产品市场销售状况等变化因素的影响，

致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异，从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施，或实施后由于市场开拓不力投资收益无法达到预期，公司可能面临投资项目失败的风险。

2. 新增产能消化的风险

随着公司募集资金投资项目的建成和达产，公司主营产品产能将进一步扩大，有助于满足公司业务增长的需求。近年来，体外诊断市场需求持续增长，为公司募集资金投资项目的成功实施提供了保障。但若未来市场增速低于预期或者公司市场开拓不力、营销推广不达预期，则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

3. 新产品开发失败的风险

公司募集资金将用于分子诊断等产品的研发。尽管相关技术及市场已经过公司核心技术及市场人员的充分论证，具备可行性及市场前景。但假如新产品研发进展不如预期，或研发失败，将导致投入的募集资金无法收回。

4. 净资产收益率下降的风险

本次募集资金到位后，公司的净资产规模将有所增长，但募集资金投资项目需要一定的建设期，项目全面达产也需要一定的时间，预计本次发行后公司的净资产收益率与以前年度相比将会出现一定下滑。因此，公司存在短期内净资产收益率下降的风险。

（八）新冠疫情造成的业绩波动风险

2020 年初，新冠疫情在我国全面爆发，公司凭借系统化的技术平台及高效的研发体系，迅速推出了包括病毒核酸样本采集管、病毒核酸提取试剂盒以及新冠病毒分子诊断试剂盒在内的一系列新冠相关产品，结合公司的全自动核酸提取仪以及实时荧光定量 PCR 仪，覆盖了新冠检测的全过程。若未来随着新冠疫苗的普及、特效治疗药物的研发、新冠检测政策变化、新冠产品价格下降及各国政府部门对疫情进行了有效控制，公司的新冠业务相关产品的销售收入将下降，可能存在业绩大幅下滑的风险。

六、发行人的发展前景评价

经审慎核查，本保荐机构认为，在本节之“五、发行人面临的主要风险”提

及的风险因素对发行人未构成重大不利影响的前提下,且在良好的政策环境背景以及市场需求推动下,发行人未来的发展前景良好。具体分析如下:

(一) 发行人是结核病分子诊断全程解决方案领导者

公司提出了结核病全程伴随诊断的概念,产品覆盖菌种鉴定、耐药检测、菌种溯源到个体化用药检测全过程,公司推出的结核耐药系列检测产品覆盖了结核多种主流一线和二线治疗药物。

在耐药检测方面,公司已有 5 款产品获得国家药监局医疗器械注册批准,分别覆盖利福平、异烟肼、乙胺丁醇、链霉素和氟喹诺酮类主流结核一线和二线治疗药物,另有多款耐药基因突变检测试剂盒,如吡嗪酰胺、注射类二线药、耐多药突变检测产品等正在申请注册中,以上耐药检测试剂盒均具有突变位点覆盖度高的特点,提供了国内迄今在耐药品种上最为完整的检测试剂组合,克服了已上市的耐药检测产品仅检测一两个一线药且位点覆盖度低的不足,成功扭转了国产耐药结核病分子诊断试剂缺乏的局面。

公司产品获得 WHO 及中国卫健委高度认可,作为当年年度科技进展录入 WHO《2020 年全球结核病报告》,产品收录于 WHO 下属的 UNIT AID 发布的《结核病诊断技术和市场蓝图》并作为示范性检验材料被列入中国防痨协会《结核病实验室检验教程》《疾病机构人员结核病防治培训教材》《结核病实验室检测技术标准化操作示意图》等教材。

(二) 发行人是均相 PCR 多靶标核酸检测的引领者

均相 PCR 核酸检测技术(如实时荧光 PCR 检测),是将核酸扩增和扩增产物检测两个事件合二为一,在同一反应容器内完成核酸检测的技术。均相检测由于操作上的简便性,且“闭管”反应大大减少了扩增产物污染的机会,目前在临床诊断上居主流地位。但受制于荧光 PCR 仪器的荧光通道数,常规均相检测在单个反应管中检测靶标数目相对较少(4-6 个),限制了其在靶基因多且序列变异较多的检测项目上的应用。

公司致力推广的均相 PCR 多靶标核酸检测技术,在均相 PCR 核酸检测技术的基础上引入熔解曲线分析技术,利用普通的双标记自淬灭探针,在 PCR 之后增加熔解分析步骤获得熔点(T_m)来识别不同的靶标,从荧光和熔点两个维度

来突破荧光 PCR 仪器荧光通道数的限制，将均相 PCR 的检测容量提高了一个数量级。该技术多靶标检测的特点使得其在临床分子诊断项目中的应用范围得到扩展。利用本技术，公司开发出一系列涵盖多靶标检测的产品，如结核耐药系列产品可以覆盖较多的突变位点，人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及基因分型试剂盒可以在单管内实现 HPV 14 个型别的分型、正在注册中的分枝杆菌鉴定试剂盒可在单管内实现 19 种分枝杆菌的鉴定。

（三）发行人的产品及服务受到国内多家知名医院、科研机构的认可和使用

报告期内，凭借自身产品和技术优势，公司的产品覆盖全国 31 个省、自治区和直辖市的 800 余家医疗机构，其中 300 多家为三级甲等医院（如中国医学科学院北京协和医院、北京大学第一医院、中国人民解放军总医院、复旦大学附属中山医院、浙江大学附属第一医院、中山大学附属第一医院等综合性医院）。此外，公司还与金域医学、迪安诊断、博奥生物等国内知名第三方检验中心达成业务合作关系。其中结核病系列产品覆盖了全国 27 家省级结核病防控定点医院、170 余家市级结核病防控定点医院。

公司的产品覆盖的部分客户情况

综合性医院	医院综合排名	结核病定点医院	类别
中国医学科学院北京协和医院	1	首都医科大学附属北京胸科医院	省级
四川大学华西医院	2	上海肺科医院	省级
中国人民解放军总医院	3	陕西省结核病防治医院	省级
复旦大学附属中山医院	5	新疆自治区胸科医院	省级
华中科技大学同济医学院附属同济医院	7	沈阳市胸科医院	省级
华中科技大学同济医学院附属协和医院	10	山东省胸科医院	省级
北京大学第一医院	12	云南省第一人民医院	省级
中南大学湘雅医院	13	太原市第四人民医院	省级
浙江大学医学院附属第一医院	14	重庆市公卫中心	省级
浙江大学医学院附属第二医院	16	郑州第六人民医院	省级
郑州大学第一附属医院	18	武汉肺科医院	省级

七、对发行人股东履行私募投资基金备案程序的核查

根据《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资

基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等法律法规的规定，发行人股东中：广州德福二期于 2018 年 5 月 17 日完成私募基金备案，备案编号为 SCR546，其基金管理人广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）于 2015 年 2 月 4 日完成私募基金管理人登记，登记号为 P1007940；上海盛宇于 2016 年 4 月 21 日完成私募基金备案，备案编号为 SE8279，其基金管理人上海盛宇股权投资基金管理有限公司于 2014 年 4 月 22 日完成私募基金管理人登记，登记号为 P1001088；厦门国兴于 2018 年 12 月 26 日完成私募基金备案，备案编号为 SEW382，其基金管理人国兴（厦门）投资管理有限公司于 2019 年 9 月 24 日完成私募基金管理人登记，登记号为 P1070203；江苏盛宇于 2019 年 7 月 16 日完成私募基金备案，备案编号为 SGT320，其基金管理人上海盛宇股权投资基金管理有限公司于 2014 年 4 月 22 日完成私募基金管理人登记，登记号为 P1001088；创新工场智能创投于 2018 年 12 月 26 日完成私募基金备案，备案编号为 SES243，其基金管理人北京互联创新工场投资管理有限公司于 2015 年 7 月 23 日完成私募基金管理人登记，登记号为 P1019147；丹阳海盛于 2017 年 12 月 20 日完成私募基金备案，备案编号为 SY5363，其基金管理人上海盛宇股权投资基金管理有限公司于 2014 年 4 月 22 日完成私募基金管理人登记，登记号为 P1001088；中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划于 2015 年 4 月 29 日完成证券公司集合资管产品备案，备案编号为 S51261，其管理人中信证券具备从事受托投资管理业务的资格。

公司其他非自然人股东中，厦门佰维信、迪瑞医疗不属于《中华人民共和国证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》定义之私募投资基金，不存在由私募基金管理人募集资金并承担投资管理职责而设立的合伙企业，且未担任任何私募投资基金的管理人，无需办理私募投资基金或私募投资基金管理人备案登记手续。

经核查，发行人非自然人股东中广州德福二期、上海盛宇、厦门国兴、江苏盛宇、创新工场智能创投和丹阳海盛属于《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金，中信证券新三板增强 1 号集合资产管理计划属于证券公司集合资管产品，已经根据《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关规定履行了相关登记备案程序。

八、对发行人落实《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》的核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人已结合自身经营情况，基于客观假设，对即期回报摊薄情况进行了合理预计。同时，考虑到本次公开发行时间的不可预测性和未来市场竞争环境变化的可能性，发行人已披露了本次公开发行的必要性和合理性、本次募集资金投资项目与发行人现有业务的关系、发行人从事募投项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，制订了切实可行的填补即期回报措施，董事、高级管理人员做出了相应承诺，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）中关于保护中小投资者合法权益的精神。

九、对募集资金投资项目的合法合规性的核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人本次募集资金运用的相关建设项目均已完成项目主管部门的备案程序，“分子诊断试剂和分子诊断仪器生产基地建设项目”已取得厦门市翔安生态环境局相关批复文件（厦翔环审〔2021〕191号），“分子诊断试剂及仪器研发中心建设项目”已取得厦门市翔安生态环境局相关批复文件（厦翔环审〔2021〕190号）。“运营管理及服务信息化系统建设项目”“营销中心建设项目”的内容不涉及建设项目，无需进行环境影响评价，不需要取得环保管理部门相关环境影响评价的批复文件。经核查，保荐人认为，发行人募集资金投资项目符合国家产业政策、环境保护、土地管理以及其他法律法规和规章规定。

十、对项目执行过程中保荐机构聘请第三方机构的核查意见

由于发行人报告期内发展速度较快，财务、境外收入核查工作量较大，保荐机构中信证券采用竞争性磋商的方式聘请中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）福建分所作为本项目的券商会计师与境外走访顾问。

中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）拥有丰富的审计服务经验，在中国注册会计师协会发布的《2020年度综合评价前100家会计师事务所信息》中位列第14。中兴华会计师事务所（特殊普通合伙）福建分所的执业证书编号为110001673501，批准执业文号为闽财会〔2013〕41号，负责人为黄文姬。中兴

华会计师事务所(特殊普通合伙)福建分所主要服务内容包括协助中信证券收集、整理尽职调查工作底稿,参与讨论、审核、验证整套上报深圳证券交易所申报文件,就中信证券所提出的相关会计财务问题提供专业意见,协助中信证券完成境外经销商、终端用户的实地走访工作并提交走访材料等。本次服务费用由竞争性磋商确定,费用总额为人民币捌拾柒万元整,将全部以中信证券自有资金通过银行转账的方式支付。

经核查,上述聘请行为合法合规,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》(证监会公告[2018]22 号)的相关规定。

(以下无正文)

(本页无正文,为《中信证券股份有限公司关于厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

保荐代表人:

徐峰

徐峰

2021年12月2日

杨波

杨波

2021年12月2日

项目协办人:

沈宇桥

沈宇桥

2021年12月2日

保荐业务部门负责人:

潘锋

潘锋

2021年12月2日

内核负责人:

朱洁

朱洁

2021年12月2日

保荐业务负责人:

马尧

马尧

2021年12月2日

总经理:

杨明辉

杨明辉

2021年12月2日

董事长、法定代表人:

张佑君

张佑君

2021年12月2日

保荐人公章:



中信证券股份有限公司

2021年12月2日

保荐代表人专项授权书

本人，张佑君，中信证券股份有限公司法定代表人，在此授权公司徐峰和杨波担任厦门致善生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人，负责厦门致善生物科技股份有限公司本次发行上市工作及股票发行上市后对厦门致善生物科技股份有限公司的持续督导工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换该两名同志负责厦门致善生物科技股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

特此授权。

法定代表人：

张佑君（身份证 110108196507210058）

被授权人：

徐 峰（身份证 33018219840824001X）

杨 波（身份证 330602199102185011）



2021年12月21日