中信证券股份有限公司
关于厦门艾德生物医药科技股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市之

发行保荐书

保荐人（主承销商）

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

深圳市福田区中心三路 8 号卓越时代广场（二期）北座

二零一七年三月

声明

中信证券股份有限公司及其保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，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发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性和及时性[1]。若因保荐机构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，保荐机构将先行赔偿投资者损失。

[1]注：本文件所有简称释义，如无特别说明，均与招股说明书一致

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（以下简称“保荐人”、“本保荐人”或“中信证券”）。

二、保荐代表人、项目协办人及其它项目组成员情况

（一）保荐代表人

徐峰：自保荐制度执行以来，负责或参与了桐昆股份、新澳股份、灵康药业、华铁建筑、宝鼎重工、杭叉股份等首次公开发行股票并上市、迪安诊断再融资、上海莱士重大资产重组等项目工作。

程杰：自保荐制度执行以来，负责或参与了大连港 HtoA 项目、中国船舶再融资及其定向增发整体上市的财务顾问、上海汽车再融资、上海机场财务顾问及可转债发行、新湖中宝重大资产重组及配套融资独立财务顾问以及神开股份、亚厦股份、卧龙科技、上海贝岭、建投能源、第一医药、金枫酒业、老凤祥、新世界、以岭药业等多家企业的改制辅导、上市及再融资工作。

（二）项目协办人

马可：自保荐制度执行以来，参与了步长制药、安必平、甘李药业等首次公开发行股票并上市、九芝堂重大资产重组等项目工作。

（三）项目组其他成员

王琦、张军、童婷、李硕。

三、发行人基本情况

发行人：厦门艾德生物医药科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“艾德生物”）

设立时间：2008 年 2 月 21 日（2015 年 6 月 29 日整体变更为股份有限公司）

住所：厦门市海沧区鼎山路 39 号

法定代表人：LI-MOU ZHENG（郑立谋）

联系人：罗捷敏

电话：0592-680 6830

传真：0592-680 6839

主营业务：肿瘤精准医疗分子诊断试剂产品的研发、生产、销售及相关检测服务

本次证券发行类型：人民币普通股（A 股）

四、保荐人与发行人的关联关系

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

截至本发行保荐书签署日，本保荐人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、重要关联方股份的情况。

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

截至本发行保荐书签署日，发行人或其控股股东、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）保荐人董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶拥有发行人权益、在发行人任职情况

截至本发行保荐书签署日，本保荐人董事、监事、高级管理人员，保荐代表人及其配偶不存在拥有发行人权益或在发行人任职的情况。

（四）保荐人控股股东、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

截至本发行保荐书签署日，本保荐人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况。

（五）保荐人与发行人之间的其他关联关系

截至本发行保荐书签署日，本保荐人与发行人之间不存在其他关联关系。

五、保荐人内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

本保荐人设内核小组，承担本保荐人承做的发行证券项目（以下简称“项目”）的内部审核工作。内核小组下设内核工作小组，作为日常执行机构负责项目的内部审核工作，并直接对内核小组负责。内核小组根据《证券法》、《证券公司从事股票发行主承销业务有关问题的指导意见》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规，并结合本保荐人风险控制体系的要求，对项目进行跟踪了解及核查，对项目发行申报申请出具审核意见，揭示项目风险并督促项目组协调发行人予以解决，必要时通过采取终止项目审核、督促项目组撤消项目等相关措施，以达到控制本保荐人保荐风险的目标。

内部审核的具体流程如下：

1、项目现场审核

本保荐人投行项目组在项目启动正式进场后，须依据改制重组、辅导阶段的跟踪程序相关规定及时把项目相关情况通报内核小组。内核小组将为每个项目指定内核联络人，并要求风险评价较高的项目对内核联络人开放项目公共邮箱。内核小组将按照项目所处阶段以及项目组的预约对项目进行现场审核，即内核小组将指派审核人员通过现场了解发行人的生产经营状况、复核尽调过程中的重点问题、检查项目组工作底稿、访谈发行人高管等方式进行现场内核工作。项目现场审核结束后，审核人员将根据审核情况撰写现场审核报告留存归档。

2、项目发行申报预约及受理

内核小组实行项目申报预约制度，即项目组将项目申报材料报送内核前须事先以书面方式向内核小组提出审核预约，内核小组业务秘书负责项目预约登记。

经本保荐人投行业务负责人同意，项目组可正式向内核小组报送项目申报材料、保荐代表人保荐意见、问核程序执行情况表、招股说明书验证版、保荐工作底稿索引目录等申报内核文件。

项目组将项目申报材料报送内核小组，内核小组业务秘书将按照内核工作流程及相关规定对申报材料的齐备性、完整性和有效性进行核对。对符合要求的申报材料，内核小组将对项目组出具受理单；对不符合要求的申报材料，内核小组将要求项目组按照内核规定补充或更换材料直至满足申报要求。申报材料正式受理后，内核小组业务秘书将通知项目组把申报材料分别送达内核小组外聘律师和会计师。

3、项目申报材料审核

内核小组在受理项目申报材料之后，将指派专职审核人员分别从法律和财务角度对项目申请文件进行初审，同时内核小组还外聘律师和会计师分别从各自的专业角度对项目申请文件进行审核，为本保荐人内核小组提供专业意见支持。审核人员将依据初审情况和外聘律师和会计师的意见向项目组出具审核反馈意见，在与项目组进行沟通的基础上，要求项目人员按照审核意见要求对申请文件进行修改和完善。审核人员将对审核工作中形成的重要书面文件，包括：初审意见、外聘会计师及律师的专业意见，以内核工作底稿形式进行归档。

审核过程中，若审核人员发现项目存在重大问题，审核人员在汇报本保荐人内核负责人之后将相关重大问题形成风险揭示函，提交至投行业务负责人和相关公司领导，并督促项目组协调发行人予以解决和落实，必要时将通过采取终止项目审核、督促项目组撤消项目等相关措施，以达到控制本保荐人保荐风险的目标。

项目初审完成后，由内核小组召集质量控制组、该项目的签字保荐代表人、保荐业务负责人或保荐业务部门负责人等履行问核程序，询问该项目的尽职调查工作情况，并提醒其未尽到勤勉尽责的法律后果。保荐代表人须就项目问核中的相关问题尽职调查情况进行陈述，两名签字保荐代表人应当在问核时填写《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》，誊写该表所附承诺事项并签字确认，保荐业务负责人或保荐业务部门负责人参加问核程序并签字确认。《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》作为发行保荐工作报告的附件，在受理发行人上市申请文件时一并提交。

4、项目内核会议

内核小组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。内核会前，审核人员将根据初审意见及申报材料的修改、补充情况，把项目审核过程

中发现的主要问题形成书面的内核会议审核情况报告，在内核会上报告给内核会各位参会委员，同时要求保荐代表人和项目组对问题及其解决措施或落实情况进行解释和说明。在对项目主要问题进行充分讨论的基础上，由全体内核委员投票表决决定项目申请文件是否可以上报证监会。

内核会委员分别由本保荐人合规部、资本市场部、质量控制组等部门的相关人员及外聘会计师和律师组成。内核委员投票表决意见分为三类：赞成、弃权及反对。每位内核委员对每个项目有一票表决权，可任选上述三类意见之一代表自己对该项目的意见，内核委员如选择弃权或反对需注明相关理由。每个项目所获赞成票数须达到参会委员表决票总数的三分之二以上，视为其发行申报申请通过内核会议审核；反之，视为未通过内核会议审核。内核会表决通过的项目的表决结果有效期为六个月。

5、会后事项

内核会后，内核小组将向项目组出具综合内核会各位委员意见形成的内核会决议及反馈意见，并由项目组进行答复。对于有条件通过的项目，须满足内核会议反馈意见要求的相关条件后方可申报。对于未通过内核会审核的项目，项目组须按照内核会反馈意见的要求督促发行人对相关问题拟订整改措施并加以落实，同时补充、修改及完善申报材料，内核小组将根据项目组的申请及相关问题整改落实情况再次安排内核会议进行复议。

项目申报材料报送证监会后，项目组还须将中国证监会历次书面及口头反馈意见答复等文件及时报送内核小组审核。

6、持续督导

内核小组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

2015 年 11 月 11 日，中信证券内核小组在中信证券会议室召开了厦门艾德生物医药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，对厦门艾德生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请进行了讨论，经全体参会内核委员投票表决，厦门艾德生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请通过了本保荐人的内部审核，本保荐人内核

小组同意将厦门艾德生物医药科技股份有限公司申请文件上报中国证监会审核。

第二节 保荐人承诺事项

本保荐人已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，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发行上市，并据此出具本发行保荐书。

本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相关规定；发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；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；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。

本保荐人保证：本保荐人指定的保荐代表人及相关人员已勤勉尽责，对申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；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；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。

本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。

若因本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，本保荐人将先行赔偿投资者损失。

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》、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》（以下简称“《创业板首发管理办法》”）、《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）、《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》（发行监管函[2012]551 号）、《关于修改<首次公开发行股票时公司股东公开发售股份暂行规定>的决定》（证监会公告[2014]11 号，以下简称“《发售股份规定》”）等法规的规定，对发行人进行了认真充分的尽职调查与审慎核查，由内核会议进行了集体评审，认为：发行人具

备《证券法》、《创业板首发管理办法》等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。发行人具有自主创新能力和成长性，法人治理结构健全，经营运作规范；发行人主营业务突出，经营业绩优良，发展前景良好；本次发行募集资金投资项目符合国家产业政策，符合发行人的经营发展战略，能够产生良好的经济效益，有利于推动发行人持续稳定发展。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

2015 年 9 月 25 日，发行人在公司会议室召开了第一届第三次董事会，全体董事出席会议，审议通过首次公开发行股票并在创业板上市的相关议案。

（二）股东大会

2015 年 10 月 15 日，发行人在公司会议室召开了 2015 年第三次临时股东大会，全体股东出席会议，审议通过了首次公开发行股票并在创业板上市相关议案。

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》第十三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。

（二）根据立信出具的《审计报告》，发行人 2014 年度、2015 年度及 2016 年度归属于母公司股东的净利润分别为 1,913.89 万元、2,108.52 万元及 6,703.39 万元；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为 1,556.42 万元、2,810.66 万元和 4,823.72 万元。发行人具有持续盈利能力，财务状况良好。

（三）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。

（四）发行人符合中国证券监督管理委员会规定的其他条件。

四、发行人符合《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》规定的发行条件

本保荐人依据《创业板首发管理办法》相关规定，对发行人是否符合《创业板首发管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，具体核查意见如下：

（一）经核查发行人全部工商档案资料，发行人前身艾德有限成立 2008 年 2 月 21 日，发行人系由艾德有限于 2015 年 6 月 29 日按原账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，在厦门市工商行政管理局注册登记，取得了注册号为 350200490001112 的《企业法人营业执照》。发行人为依法设立、合法存续的股份有限公司，且持续经营时间在三年以上。

根据立信出具的《审计报告》，发行人 2014 年度、2015 年度及 2016 年度归属于母公司股东的净利润分别为 1,913.89 万元、2,108.52 及 6,703.39 万元；扣除非经常性损益后的归属于母公司股东的净利润分别为 1,556.42 万元、2,810.66 万元和 4,823.72 万元。以扣除非经常性损益后的净利润与扣除前的净利润之低者作为计算依据，发行人 2015 年度、2016 年度连续两年盈利且累计不低于 1,000 万元；截至 2016 年 12 月 31 日，发行人净资产为 30,790.59 万元，不少于 2,000 万元，未分配利润为 7,036.89 万元，不存在未弥补的亏损；本次发行前，发行人股本总额为 6,000 万股，发行人本次拟公开发行不超过 2,000 万股，发行人本次发行后股本总额不低于 3,000 万元。

本保荐人认为：发行人符合《创业板首发管理办法》第十一条的规定。

（二）根据立信出具的“信会师报字[2015]第 114405 号”验资报告、福建联合中和资产评估土地房产估价有限公司出具了“CPV 福建联合中和狮评估字[2015]第 033 号”厦门艾德生物医药科技有限公司股权改制资产评估报告书，并通过核查发行人固定资产、无形资产的权属证明文件，本保荐人认为：发行人变更设立时的注册资本为 6,000 万元，已足额缴纳；发行人整体变更设立为股份有限公司时，全部资产已实际转移至发行人，发行人变更设立后新取得的资产已为

发行人合法所有，发行人主要资产不存在重大权属纠纷，发行人符合《创业板首发管理办法》第十二条的规定。

（三）根据国务院办公厅于 2009 年 6 月发布的《促进生物产业加快发展的若干政策》，国务院于 2010 年 10 月发布的《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，国务院于 2012 年 7 月发布的《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》，国务院于 2012 年 12 月发布的《生物产业发展规划》，国务院于 2013 年 9 月发布的《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》，国家发改委于 2015 年 6 月发布的《关于实施新兴产业重大工程包的通知》，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，本保荐人认为：发行人报告期内以肿瘤精准医疗分子诊断试剂产品的研发、生产、销售及相关检测服务为主营业务，主营业务突出，生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，主营业务符合国家产业政策及环境保护政策，符合《创业板首发管理办法》第十三条的规定。

（四）经核查发行人的全部工商档案资料及报告期内发行人的销售合同、销售收入结构、对外投资相关协议、人事聘任劳动合同以及财务单据等，并通过与发行人管理层的多次访谈，本保荐人认为：发行人最近两年内主营业务没有发生变化，董事、高级管理人员没有发生重大变化，实际控制人没有发生变更，符合《创业板首发管理办法》第十四条的规定。

（五）经核查发行人工商备案文件、股东说明与承诺并对发行人股东进行访谈，本保荐人认为：发行人的股权清晰，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份不存在重大权属纠纷，符合《创业板首发管理办法》第十五条的规定。

（六）经核查发行人改制设立为股份有限公司以来制定的公司章程、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、审计委员会相关制度和历次股东大会、董事会、监事会、审计委员会会议文件，本保荐人认为：发行人具有完善的公司治理结构，依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，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，符合《创业板首发管理办法》第十六条的规定。

（七）根据发行人的相关财务管理制度、《厦门艾德生物医药科技股份有限公司内部控制自我评价报告》以及立信出具的《审计报告》、《主要税种纳税情况的鉴证报告》、《内部控制鉴证报告》，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，符合《创业板首发管理办法》第十七条的规定。

（八）根据《厦门艾德生物医药科技股份有限公司内部控制自我评价报告》、立信出具的《内部控制鉴证报告》，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，符合《创业板首发管理办法》第十八条的规定。

（九）根据发行人董事、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，核查股东大会、董事会、监事会运营纪录，本保荐人认为：发行人的董事、监事和高级管理人员忠实、勤勉，具备法律、行政法规和规章规定的资格，且不存在下列情形：1、被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；2、最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者最近一年内受到证券交易所公开谴责的；3、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的，符合《创业板首发管理办法》第十九条的规定。

（十）根据发行人取得的工商、卫计委、药监、环保、劳动和社会保障、住房公积金等方面的主管机构出具的有关证明文件、发行人及其全体董事出具的承诺文件，经核查发行人工商档案、控股股东资料，经与发行人实际控制人访谈，经核查其出具的声明与承诺，本保荐人认为：发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行证券，或者有关违法行为虽然发生在三年前，但目前仍处于持续状态的情形，发行人符合《创业板首发管理办法》第二十条的规定。

五、发行人面临的主要风险

（一）行业竞争加剧风险

我国体外诊断市场正处于快速发展的阶段，同时由于整体市场规模和人均消费距成熟市场仍有较大差距，未来在经济发展、医疗体制改革、人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下，国内体外诊断市场拥有广阔的市场空间，并将保持较快的增长速度。随之而来，市场竞争层次也将从价格、资源导向转变为技术、应用导向，市场竞争程度愈发激烈。未来，如果发行人不能在技术储备、产品布局、检测质量、销售与服务网络等方面持续提升，将导致发行人竞争力减弱，对发行人未来业绩产生不利影响。

（二）主营业务收入来源集中风险

报告期内，人类 EGFR 基因突变检测试剂盒销售收入为公司主要收入来源，报告期内，占公司营业收入比重分别为 63.43%、54.73%及 47.00%。尽管报告期内，发行人肿瘤精准医疗分子诊断产品种类不断丰富，EML4-ALK 融合基因检测试剂盒、人类 ALK 基因融合和 ROS1 基因融合联合检测试剂盒等产品销售占比逐步提升。但是，人类 EGFR 基因突变检测试剂盒销售收入占发行人营业收入比重仍接近 50%，如果此类产品销售受到市场竞争加剧、替代技术发展等因素影响，将会对发行人未来业绩产生不利影响。

（三）产品用途集中与临床应用单一风险

发行人专注于肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产、销售及相关检测服务。目前，借助分子诊断检测肿瘤患者特定基因突变的情况，从而选择靶向及化疗抗肿瘤药物，实施精准医疗已成为西方发达国家肿瘤治疗的主流临床治疗方案。靶向药物正在成为最主要的抗肿瘤药物。但是，随着临床医学的不断进步，肿瘤治疗方案仍在不断发展。如果发行人不能在后续的研发过程中，满足临床治疗技术的发展需求或者以靶向用药为代表的精准医学治疗方案被更为有效的临床治疗技术所替代，发行人将面临较大的经营风险。

（四）毛利率下滑风险

报告期内，发行人毛利率保持在较高水平，一方面体现出发行人处在较为前沿的临床应用领域，一方面也反映了发行人较强的市场竞争力。但是，在未来的经营过程中，市场竞争加剧、政策环境变化等因素都有可能影响到发行人的产品销售价格，进而影响发行人的毛利率。如果发行人毛利率出现下滑，将会对公司的盈利能力产生不利影响。

（五）新产品研发及注册风险

体外诊断是技术密集型行业，技术革新演进较快。能否不断研发出满足市场需求和技术发展方向的新产品是发行人能否在市场竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。体外诊断试剂须经过产品标准核准、临床试验、注册检测、注册审批等程序方可获得医疗器械注册证书，周期较长。如果发行人不能及时开发出新产品并通过注册，将会影响发行人前期研发投入的回收和未来收益的实现。

（六）临床检验服务执业风险

发行人子公司艾德生物技术持有医疗机构执业许可证，从事与肿瘤分子诊断相关的临床检验项目。报告期内，公司检测服务收入分别为 574.54 万元、1,473.77 万元和 3,424.49 万元，占营业收入比例分别为 5.38%、8.33%和 13.56%。发行人的临床检验服务业务均基于已经科学验证的检验方法，制定了严格的质量控制流程，能够有效保证检验结果准确度。然而，作为医疗执业机构，如果发行人临床检验结果出现错误，将对患者后续的治疗产生不利影响，发行人需为此承担相关医疗责任和损失赔偿责任，同时，会对发行人的市场声誉和经营业绩产生重大不利影响。

（七）核心技术泄密与核心技术人员流失风险

作为技术导向型企业，试剂配伍、制备技术等核心技术是发行人核心竞争力的来源。出于保护核心竞争力的需要，公司已将核心技术平台申请了专利，并对基于技术平台形成的产品亦申请发明专利，寻求双重保护。然而，由于产品发明专利申请授权周期较长，发行人有个别产品的发明专利尚未获得授权。公司技术

专利保护也无法覆盖全部技术应用领域。同时在技术研发过程中，发行人核心技术人员对核心技术均有不同程度的了解。如果发行人未来不能在职业发展、薪酬福利、工作环境等方面持续提供具有竞争力的工作条件并建立良好的激励机制，可能会造成核心技术团队流失，不仅影响发行人的后续技术开发能力，也会造成发行人核心技术泄露的风险，从而对发行人的持续发展造成负面影响。

（八）行业政策变动风险

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入和社会医疗保障体制的逐步完善，我国医疗卫生市场的政策环境可能面临重大变化。体外诊断行业是国家重点支持发展的行业，但是行业相关的监管政策仍在不断完善、调整，如果发行人不能及时调整经营策略以适应医疗卫生体制改革带来的市场规则和监管政策的变化，将会对发行人的经营产生不利影响。

（九）成长性风险

发行人处于体外诊断行业，行业增长速度较快、市场前景广阔。在肿瘤精准医疗分子诊断领域，发行人具有较为显著的技术优势、产品优势、营销网络和服务优势，业务规模增长较快。2014 年度、2015 年度和 2016 年度，公司营业收入分别为 10,681.08 万元、17,687.76 万元及 25,298.70 万元，年均复合增长率为 53.90%。发行人结合自身的业务特点和行业发展趋势，审慎制定了未来三年的业务发展规划，以期保持目前良好的业务发展态势。但是，由于未来市场竞争环境存在较大不确定性，市场竞争激烈程度也在不断提高，发行人可能无法实现预期的经营目标。同时，随着发行人业务规模的增加，保持以往较高经营业绩增速的难度也逐渐增加，发行人未来经营面临成长性风险。

（十）税收优惠政策变化和政府补助不可持续风险

根据《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税[2014]57 号）相关规定，自 2014 年 7 月 14 日起，公司对外销售自行生产的检测试剂产品按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税。根据《高新技术企业认定管理办法》国科发火[2008]172 号规定，艾德生物于 2012 年 7 月 11 日取得编号为 GF201235100114 号高新技术证书，有效期限为三年，2012 年度、2013 年度、2014 年度享受 15%

的企业所得税税率。艾德生物于 2015 年 10 月 12 日取得编号为 GR201535100246 号高新技术证书，有效期限为三年，2015 年度、2016 年度、2017 年度享受 15%的企业所得税税率。艾德生物技术于 2015 年 10 月 12 日取得编号为 GR201535100285 号高新技术证书，有效期限为三年，2015 年度、2016 年度、2017 年度享受 15%的企业所得税税率。根据《中华人民共和国营业税暂行条例》第八条第三款“医院、诊所和其他医疗机构提供的医疗服务项目免征营业税”，子公司艾德生物技术针对患者的检测服务收入免征营业税。自 2016 年 5 月 1 日起，艾德生物技术根据“财税[2016]36 号”《关于全面推开营业税改征增值税试点的通知》之附件三《营业税改征增值税试点过渡政策的规定》第七条，对提供的医疗服务项目享有免征增值税的税收优惠。报告期内，公司及子公司享受的税收优惠对公司业绩影响较小具体情况如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
所得税优惠金额	**528.33**	421.53	246.37
研发费用加计扣除优惠额	**517.80**	**302.52**	**178.86**
增值税优惠金额	**753.49**	509.89	179.27
营业税优惠金额	**24.00**	73.69	2.57
税收优惠占利润总额的比例	**24.96%**	**53.15%**	**26.49%**

注：所得税优惠金额依据 25%企业所得税率测算，研发费用加计扣除依据 25%企业所得税率测算，增值税优惠金额依据简易办法 6%征收率测算，营业税优惠金额依据 5%营业税率测算。2014、2015 年度税收优惠占当期净利润比重较高主要由于股份支付影响。因股份支付影响分别减少 2014 年度、2015 年度的净利润 209.87 万元、1,171.92 万元。

公司及子公司享受的税收优惠均依据国家针对高新技术、生物产品、医疗服务的政策支持，充分体现了公司从属行业对于国计民生的重要性。但是，如果国家相关税收征管政策发生变化，或者公司在持续经营过程中，未能达到相关优惠条件，则公司的税赋有可能增加，会使公司未来经营业绩、现金流水平受到不利影响。

除上述税收优惠外，报告期内，公司计入当期损益的政府补助占利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
计入当期损益的政	**1,120.64**	**545.16**	**651.21**

府补助			
占利润总额比例	**15.34%**	**22.16%**	**28.41%**

上述政府补助体现了政府部门对高新技术企业的扶持，受股份支付影响，2015 年度、2014 年度占比较高。2016 年度，公司政府补助占利润总额比重显著下降。政府补助对公司经营业绩不存在重大影响，但是，未来政府补助的减少将影响公司未来利润总额水平。

（十一）应收账款坏账损失风险

2014 年至 2016 年各年末，公司应收账款净额分别为 4,428.01 万元、8,191.55 万元和 11,021.32 万元，占当期营业收入的比例分别为 41.46%、46.31%和 43.56%，占当期期末资产总额的比例分别为 25.10%、27.08%和 31.20%。发行人应收账款净额随业务规模增长逐年上升。虽然，发行人客户主要为医疗机构，信用较好。但未来随着销售规模的进一步扩大，发行人应收账款数量和占比可能继续呈上升趋势，如果未来客户信用情况或与发行人合作关系发生恶化，将形成坏账损失；如果应收账款回收周期较长，发行人需计提相应的坏账准备，随着应收账款规模扩大、账龄增加，坏账准备金额会相应增加，减少发行人盈利；如果应收账款规模扩大，会减少发行人经营性现金流，增加发行人资金周转风险。

（十二）本次发行后发行人净资产收益率下降风险

公司 2014 年度、2015 年度和 2016 年度扣除非经常性损益后归属母公司股东的加权平均净资产收益率分别为 28.60%、14.07%和 17.58%，保持在了相对较高水平。本次公开发行股票完成后，发行人的净资产将大幅增加。而募集资金投资项目从投入到产生效益需要一定时间，如果在此期间发行人的盈利能力没有大幅提高，则面临净资产收益率下降风险。

（十三）新增固定资产折旧风险

本次募集资金投资项目建成后，每年新增折旧和摊销费用 2,098.75 万元。尽管在编制募集资金投资项目可行性研究报告时，发行人已充分考虑折旧和摊销费用增加的运营成本，但是由于市场发展、宏观经济、行业政策等具有不确定性，可能会使发行人募集资金投资项目建成后难以在预计周期内实现收益，项目新增的折旧和摊销费用将会直接影响发行人的盈利能力。

（十四）募集资金投资项目投产产品审批风险

公司募集资金投资项目中，分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目涉及行业资质或许可项目。公司目前已具备开展该项目所需的《医疗器械生产许可证》和《医疗器械经营许可证》，计划投产产品大部分已取得《医疗器械注册证》，相应的专利申请及进入实质审查阶段。公司暂未取得《医疗器械注册证》的计划投产产品中，人乳头瘤病毒核酸检测试剂盒已完成全部研发工作，进入国家食药监局注册申请阶段；肿瘤靶向药物相关基因联合检测试剂盒、肿瘤风险基因联合检测试剂盒均处于正常的研发过程中。公司分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目达产后，如果前述三个产品未能如期通过国家食药监局注册申请，取得《医疗器械注册证》，则会导致相关产品无法生产、销售，进而影响该项目的经营效益回报。

（十五）新增产能不能及时消化的风险

本次募集资金投资项目分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目投产后，发行人新增试剂产能 30 万人份。尽管发行人已结合报告期内主导产品销量增长情形以及新产品市场需求对募集资金投资项目的市场前景进行了充分的调研和论证，且整个体外诊断市场仍保持较快增长速度，发行人拥有覆盖全国的销售网络，可在较大程度上保证新增产能的消化。但如果未来市场环境出现较大变化，或者出现其它对发行人产品销售不利的客观因素，发行人将面临募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。

（十六）管理风险

报告期内，公司资产和业务规模均大幅增加，2016 年年末总资产较 2014 年末增长 100.24%，2016 年度营业收入较 2014 年度增长 136.86%。本次发行募集资金投资项目建成后，发行人资产和业务规模预计将进一步增加。发行人已从初创型企业进入快速成长阶段。业务和企业发展阶段的变化对发行人的采购供应、销售服务、物流配送、人力资源和财务管控等方面提出了更高的要求，增加了发行人运营管理的难度。发行人需要在保持业务快速发展的前提下，提升内部管理水平，快速响应市场变化，准确判断行业技术演进趋势。如果发行人经营管理团队不能适应业务发展阶段的变化，不能满足更高的运营管理要求，发行人的经营业绩将受到不利影响。

（十七）子公司经营场所租赁风险

发行人子公司艾德生物技术向厦门高新技术创业中心租赁厦门市火炬高新区创业园诚业楼 601、602、603、604 室用于开展肿瘤患者相关基因状检测服务。2014 年 10 月 23 日，艾德生物技术已取得厦门市卫生和计划生育委员会核发的医疗机构执业许可证，执业地址为厦门市火炬高新区创业园诚业楼 601-604 室，有效期至 2017 年 10 月 22 日。艾德生物技术租赁上述房屋开展相关业务符合卫生部门相关法规要求。出租房屋位于厦门市火炬高新区创业园内，厦门火炬高技术产业开发区为国家级高新技术产业开发区，园区建设手续完备。出租方厦门高新技术创业中心为是厦门火炬高新区管委会直属、不以盈利为目的的科技产业化服务机构，负责园区入驻企业服务及产业孵化。艾德生物技术所从事的肿瘤患者相关基因状检测服务也符合园区产业导向。因此，艾德生物技术上述房屋租赁关系较为稳定。鉴于检测服务业务所需实验室建设需满足卫生部门的相关要求，需要一定建设周期。同时，实验室执业地址搬迁需办理执业许可证变更。如果艾德生物技术租赁场所因出租方原因无法续租，公司可能无法及时取得新的经营场所，开展相关检测服务业务。实验室搬迁会在短期内对艾德生物技术的检测服务业务产生不利影响。

（十八）发行人业绩下滑风险

诊断试剂行业竞争逐步加剧。行业政策随着我国医疗卫生体制改革的深入仍在不断完善、调整。发行人处于快速发展阶段，自身经营也面临技术研发、内部管理、财务控制等多重经营风险。同时，本次募集资金投资项目的实施也存在一定程度的不确定性。上述风险在单个极端情况或多个叠加情况下，将可能导致发行人当年营业利润较上年下滑 50%以上。

六、发行人的发展前景评价

基于以下分析，本保荐人认为，发行人具有良好的发展前景，并有望保持快速成长的态势：

（一）发行人所处行业发展前景广阔

我国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代初，发展初期以仿制国外的体外诊断试剂为主，在 90 年代初迎来了第一个高速发展的时期，诞生了一批以生产乙肝和生化诊断产品为主的厂商。90 年代中期开始，我国政府监管部门对体外诊断行业进行了整顿，取缔无生产资质的厂家，吊销质量不合格厂家的生产文号，经过行政管理和市场淘汰后，我国体外诊断市场逐渐进入健康发展的阶段。经过近 30 年的发展，目前我国体外诊断行业已经形成一定的市场规模和技术积累，自主产品已经从最初的生化领域发展到覆盖生化、免疫、分子等多个领域、多种技术路线。

目前，我国的体外诊断行业正处于快速发展的阶段，呈现基数小、增速快等特点。由于整体市场规模和人均消费距成熟市场仍有较大差距，未来在经济发展、医疗体制改革、人口老龄化及居民可支配收入增加等因素的影响下，国内体外诊断市场拥有广阔的市场空间，并将保持较快的增长速度。据中国医药工业信息中心发布的《中国医药健康蓝皮书》统计分析，2014 年，我国体外诊断产品市场规模达到 306 亿元，预计 2019 年将达到 723 亿元，年复合增长率达 18.7%。

（二）行业发展具备良好的政策支持

鉴于体外诊断试剂产业对于临床治疗的重大指导意义和控制医疗卫生支出的重大作用，我国政府陆续出台了一系列政策法规，以推动产业健康发展。在宏观规划层面，医药卫生体制改革的实施将加快我国医疗保障体系的健全完善，提升我国医疗保健水平。短期来看，医疗保障体系覆盖面的扩大将有效提高城乡居民的就诊率，特别是在农村地区，新型农村合作医疗的推进将启动广阔的农村医疗消费市场，体外诊断产品的需求也将快速增加。长期来看，医药卫生体制改革将进一步理顺产业链关系、规范市场竞争环境，对相关产业产生深远的影响，并构成对体外诊断行业的长期利好。

在行业政策层面，国务院发布的《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，将生物产业列为了七大战略性新兴产业之一，并指出要大力发展重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂。国务院发布的《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出大力开发高性价比、高可靠性的临床诊断、治疗、

康复产品。国务院发布的《生物产业发展规划》，提出围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统。同时，卫计委启动了优秀国产医疗设备遴选工作，这是我国首次针对国产医疗设备进行公开遴选，并形成优秀产品目录。此次遴选工作充分体现了国家对国产医疗器械设备的鼓励意图。

我国医疗机构以公立医院为主体，国家产业政策的倾斜将直接促进体外诊断试剂行业的快速发展。

（三）发行人具备较强竞争优势

发行人核心竞争优势集中体现于肿瘤精准医疗分子诊断领域的技术领先优势。发行人是国内最早专注于肿瘤精准医疗分子诊断领域的企业，其产品线丰富，在长期的临床使用过程中，得到了医生的广泛认可，建立良好的品牌形象。凭借上述核心竞争优势，发行人已成为肿瘤精准医疗分子诊断领域的领导企业。

（四）募投项目的实施将进一步提高发行人的竞争力

发行人结合所处行业未来市场需求、技术发展趋势等因素，确定了本次募集资金投资项目。本次募集资金投资项目的实施，有助于发行人扩大体外诊断试剂的产能规模，提高生产效率，进一步丰富产品结构；同时，二代测序仪将作为发行人业务的新增长点，也是向基因测序产业发展的基础。研究中心建设项目的实施有助于适应发行人业务发展和技术升级的需求。营销网络及信息化建设项目的实施将进一步提高发行人的销售能力和销售渠道管理效率。本次募投项目的实施将全面提升发行人的综合竞争实力。

（本页无正文，为中信证券股份有限公司关于厦门艾德生物医药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署页）

法定代表人： 2017年 3月 1日

张佑君

保荐业务负责人： 2017年 3月 1日

马 尧

内核负责人： 2017年 3月 1日

朱 洁

保荐代表人： 2017年 3月 1日

徐 峰

2017年 3月 1日

程 杰

项目协办人： 2017年 3月 1日

马 可

保荐人公章： 中信证券股份有限公司

2017年 3月 1日

附件：

保荐代表人专项授权书

中信证券股份有限公司作为保荐人，授权徐峰、程杰为厦门艾德生物医药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，具体负责厦门艾德生物医药科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的尽职保荐和持续督导等保荐工作。

特此授权。

法定代表人：

张佑君

被授权人：

徐 峰

程 杰

中信证券股份有限公司

2017 年 3 月 1 日

附件

中信证券股份有限公司关于
厦门艾德生物医药科技股份有限公司成长性专项意见

经厦门艾德生物医药科技股份有限公司 2015 年第三次临时股东大会审议通过，发行人拟首次公开发行人民币普通股（A 股）并在深圳证券交易所创业板上市。中信证券股份有限公司作为本次发行的保荐人和主承销商，对发行人的自主创新能力和成长性进行了专项核查，具体意见如下：

一、重要声明

本专项核查意见系本保荐人以充分尽职调查为基础对发行人的自主创新能力和成长性做出的独立判断，其结论并非对发行人股票的价值或投资者的收益作出实质性判断或者保证。

本专项意见对官方的统计数据、第三方机构出具的有关行业报告中某些数据和结论的引述，并不意味着本保荐人对这些数据、结论的真实性和准确性作出任何明示或默示保证。

发行人的经营发展面临诸多风险因素，本次股票发行后拟在创业板市场上市，该市场具有较高的投资风险。创业板公司具有业绩不稳定、经营风险高等特点，投资者面临较大的市场波动风险。本保荐人特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本次发行所披露的招股说明书、发行保荐书、发行保荐工作报告、法律意见书、律师工作报告、审计报告等全部有关文件，并对招股说明书中披露的重大事项提示和风险因素予以重点关注，充分了解创业板市场的投资风险，审慎做出投资决定。

发行人股票依法发行并上市后，因发行人经营与收益的变化引致的投资风险，由投资者自行负责。

二、发行人自主创新能力和成长性综述

发行人主营业务系肿瘤精准医疗分子诊断试剂产品的研发、生产、销售及相关检测服务。公司是我国首家专业化的肿瘤精准医疗分子诊断试剂研发生产企业，公司具有自主知识产权的核酸分子检测技术（ADx-ARMS®）是目前国际上

肿瘤精准医疗分子诊断领域领先的技术之一，在肿瘤相关基因突变检测方面具有敏感、特异、简便、快捷的优点，适合于各种检测样本，并可用于多重基因高通量检测，达到行业公认的国际先进水平。

公司自 2008 年成立以来，基于核心技术的优势，公司成功研发出 20 余种肿瘤精准医疗分子诊断试剂，是同行业产品种类最为齐全的企业之一。针对目前肿瘤靶向药物应用最为广泛的 EGFR、KRAS、BRAF、EML4-ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS 等基因突变位点，公司陆续研发了 13 种独立或联合检测试剂，均为我国首批取得国家药监局医疗器械注册证书和通过欧盟 CE 认证的产品。基于上述产品，公司同时为患者和医疗机构提供专业的肿瘤精准医疗分子检测服务。目前，公司已在国内十三个城市设有营销中心，产品已进入 200 多家大中型医疗机构。

未来，公司以分子诊断试剂（涵盖 PCR、FISH、免疫组化 IHC 及二代测序等主流技术平台）产品创新为重点，以临床基因检测为目标市场，以提升公司核心竞争能力和可持续发展能力为目标，巩固和提高技术产品优势，加强营销网络建设，创新营销模式；在已有技术平台的基础上进一步拓展并丰富产品线，优化产品结构，以市场需求为导向，巩固公司在行业中的竞争能力和优势地位，力争成为肿瘤精准医疗领域的领先企业，塑造属于艾德生物的企业文化和品牌形象。

三、发行人自主创新能力具体分析

（一）发行人拥有较为成熟和领先的自主创新核心技术

公司现有的核心技术主要包括特异引物双扩增（ADx-ARMS®）技术及核酸纯化技术，均应用于公司的自产产品并实现产业化，其主要情况如下：

1、特异引物双扩增（ADx-ARMS®）技术

公司自成立以来一直致力于肿瘤精准医疗相关基因检测产品的研发创新，形成分子诊断方面的技术体系。特异引物双扩增（ADx-ARMS®）肿瘤基因突变检测技术为公司完全自主知识产权的技术，公司目前主要的基因检测产品也是基于此技术开发的，主要包括以下核心技术：

	核心技术	技术特点	技术优势	成熟程度
分子	特异引物	由于本引物存在一个自身的反向	对基因突变检测的高特	批量生产

诊断		互补双链结构，只有当靶序列与引物靶序列结合区的结合力大于反向互补双链结合的能量，引物才可以与靶序列发生杂交	异性和高灵敏度	
	荧光双环探针	双环探针环形结构的消失引起荧光的产生，双环探针可以在该反应中，将完全匹配的靶序列检测出来	特异性好，杂交效率高，设计灵活简单，荧光本底值低，非常适合单碱基突变的多重检测	批量生产

公司该项核心技术是肿瘤精准医疗分子诊断试剂产品的技术基础。报告期内，公司诊断试剂销售收入全部基于上述核心技术，是公司收入的主要来源。

2、核酸纯化技术

肿瘤组织福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）样本的核酸纯化技术，包括了 FFPE DNA 纯化、RNA 纯化以及 DNA/RNA 共纯化技术以及肿瘤循环核酸纯化技术。目前公司已经有 7 个核酸纯化试剂获得一类医疗器械备案。

	核心技术	技术特点	技术优势	成熟程度
核酸纯化	DNA/RNA 同提	将热修复技术与化学修复技术相结合，创新酶保护技术和核酸分离技术，实现了 FFPE 样本中同时获得纯化的 DNA 和 RNA	有效节约肿瘤样本资源，满足临床需求	批量生产

（二）发行人完善的技术平台是保障自主创新能力的基础

公司目前的技术平台已涵盖肿瘤精准医疗分子诊断相关的主要技术平台，主要包括核酸纯化、实时荧光 PCR、荧光原位杂交（FISH）、数字 PCR、高通量测序/二代测序技术等，并已针对上述技术平台正在开发或已经开发出相应的配套试剂产品，例如，公司目前正在研发高通量测序平台配套的肿瘤基因检测试剂，具有广阔的发展前景。

上述完善的技术平台是公司不断开发新的核心技术产品的基础，能有效保障公司的自主创新能力。

（三）发行人拥有科学的研发体系和专业稳定的核心研发团队

公司设立了专门的研究部门，并于 2010 年 11 月被厦门市科技局批准成为“厦门市个性化分子诊断重点实验室”。公司现有研发部门根据产品升级换代的需要，开展技术预研、产品设计、产品研发等工作，主要功能包括：根据公司战略目标，

进行市场分析和产品规划，制定产品开发计划，完成相关技术及产品的研发和设计；完成产品技术支持、技术服务、研发培训等工作。

公司现有各类技术研发人员近 140 人，其中本科及硕士学历占公司研发人员总人数的 85%，博士及以上学历占比为 5%，研发人员数量占公司员工总数比重超过 35%，公司组成了具有较高层次和水平、人才结构合理、专业性和技术能力较强的研发队伍，为公司的新品研发和技术开发提供了人才保证。此外，公司还聘请一批国内外医疗领域顶尖的专家、教授作为企业顾问。

研发部门创建至今取得了丰硕的科研成果。公司已完成“十二五”863 计划项目、国家级火炬计划项目、卫生行业科研专项、科技部科技型中小企业创新基金项目和厦门市重大科技平台项目等多个科研项目的研发工作，近年来公司获得资助的各级科技项目及其验收情况如下：

序号	组织部门	项目类型	项目名称	立项时间	执行情况
1	科学技术部	“863”计划生物和医药技术领域重大项目	体外诊断技术产品开发	2011	已达标待验收
2	国家卫计委	2014 年度公益性行业科研专项	肺癌个体化靶向治疗转化研究和医疗资源优化配置	2014	进行中
3	科学技术部、厦门市科技局	科技型中小企业技术创新基金	肿瘤个性化诊断系列试剂产品的研制及产业化	2009	已验收
4	国家发改委工信部	产业振兴和技术改造 2013 年中央预算内投资项目	肿瘤个体化分子诊断试剂研发及产业化技改项目	2013	进行中
5	科学技术部	国家重点新产品计划项目	人类 EGFR29 种突变检测试剂盒	2011	已验收
6	福建省发改委	福建省发改委促进项目成果转化扶持资金计划	基于荧光纳米颗粒的快速检测产品的产业化	2009	已验收
7	厦门市科学技术局	厦门市重大科技创新平台项目	海峡两岸分子病理技术中心	2012	已达标待验收
8	厦门市科技局、厦门市海沧区科技局	市重点实验室的配套项目、2010 年海沧区科技计划项目	表皮生长因子受体 29 种基因突变检测试剂的研制与产业化	2010	已验收

9	厦门市科技局	2010 年科技计划项目（技术研究开发项目）	华法林抗凝剂精准医疗用药相关基因多态性检测试剂的研制与应用	2010	已验收
10	厦门市科学技术局	厦门市重点实验室滚动资助项目	人类 ROS1 重组基因检测试剂盒的研制与产业化	2012	已验收
11	厦门市科学技术局	厦门市重点实验室滚动资助项目	人类 HER-2 基因扩增检测试剂盒的研制与产业化	2013	进行中
12	厦门市经发局	厦门市 2013 年重点技术创新资金项目	与肺癌相关的多重“驱动性突变基因”联合检测试剂盒的研制与开发	2013	进行中
13	厦门市科学技术局	厦门市重点实验室滚动资助项目	结直肠癌多重基因突变联合检测试剂盒的研制及产业化	2015	进行中
14	厦门市科学技术局	厦门市重大科技计划项目	泛肿瘤标志物及其并行检测技术的研制与产业化	2015	进行中

公司科研成果获奖情况如下：

序号	项目/产品	获奖
1	“肿瘤个体化基因诊断系列试剂产品的研制及产业化”项目	2013 年厦门市科学技术进步奖一等奖
2	EGFR/KRAS/BRAF/PIK3CA/EML4-ALK/ROS1/ALK&ROS1 检测试剂	厦门市高新技术成果转化项目认定
3	人类 EGFR29 种突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	福建省 6·18 优秀创新产品
4	人类 EGFR 基因 29 种稀有突变检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国家重点新产品
5	专利：一种扩增低含量基因突变 DNA 的引物设计方法及其应用（200910111500.1）	2013 年福建省专利奖一等奖

（四）发行人保持较高的研发投入，持续推动技术创新工作

报告期内，发行人的研发投入保持在较高水平，具体如下：

单位：万元

项目	2016 年度	2015 年度	2014 年度
研发投入	4,931.31	3,377.74	2,039.65
占当期营业收入的比例	19.54%	19.10%	19.10%

公司未来将持续重视研发工作，并通过募集资金投资项目建设扩大研发中心，不断加大研发投入，为公司的持续创新提供保障。

（五）发行人建立了推进技术创新的长效机制

为了保持公司产品的技术优势，公司采取了如下的技术研发持续创新机制：

①岗位激励：针对每个研发人员的表现，由分管副总、研发总监每半年对研发人员的工作量和工作效率进行评价，并与其研发产品的临床试验结果、报批进度相挂钩，根据评价结果进行奖金的核发。年终按政策提取项目总年终奖，由分管副总、研发总监根据对研发人员的年度评价结果，确定年终奖的分配金额。

②研发成果激励：公司每年设有技术创新特别奖励，奖励在这一年里在技术研发、创新等方面取得突出研发成果的研发人员。

③培训奖励：对有贡献的研发中心人员公司将安排进修和学习。公司每年拨付一定的经费用于研发人员培训。

在产学研合作方面，公司与厦门大学成立“厦门大学产学研合作基地”，对于公司和高校之间的信息交流、企业技术创新后备人才培养、破解新产品研发技术课题等将起到积极的推动作用。

四、发行人的成长性具体分析

（一）发行人的资产和业务规模稳定发展

报告期内发行人的资产概况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
流动资产	20,581.97	24.56%	16,523.58	143.93%	6,774.01	40.23%
非流动资产	14,748.12	7.48%	13,721.52	26.23%	10,870.27	75.20%
资产总额	35,330.09	16.81%	30,245.10	71.42%	17,644.28	59.89%
净资产	30,790.59	24.20%	24,790.46	183.20%	8,753.79	122.74%

报告期内发行人的资产规模稳定增长。

报告期内，发行人的业务规模及盈利情况如下：

单位：万元

项目	2016.12.31		2015.12.31		2014.12.31	
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率
营业收入	25,298.70	43.03%	17,687.76	65.60%	10,681.08	-
营业利润	5,994.91	210.45%	1,931.01	14.23%	1,690.42	-
利润总额	7,305.45	196.95%	2,460.13	7.34%	2,291.93	-
净利润	6,546.49	254.08%	1,848.85	-3.40%	1,913.89	-

报告期内，发行人的收入规模及利润水平实现了稳定增长。2014-2016 年度，发行人营业收入、净利润的年均复合增长率分别达 53.90%、84.95%，保持了较强的盈利能力。

（二）发行人面临的市场发展前景良好

1、人均医疗保健支出水平持续增长

医疗保健作为人类的一种基本需求，具有一定的刚性特征。根据国家统计局的数据，改革开放以来，我国城镇居民收入增长迅速，人均可支配收入增长了约 40 倍，人均可支配收入的提高将提升居民经济自由度，提升保健意识，从而扩大医疗保健需求。根据国家统计局统计年鉴，2004 年到 2015 年，我国城镇居民家庭人均医疗保健消费支出从 528 元增加至 1,443 元；农村居民家庭人均医疗保健消费支出从 131 元增加至 846 元。此外，我国居民人均医疗保健消费支出占总消费的比重不足 10%，与发达国家相比尚有较大的提升空间。人均收入的增长使得居民人均医疗保健支出水平持续增长，将推动体外诊断市场需求的快速提升。

2、医保控费压力逐年增大，精准医疗技术发展迅速

随着我国医疗体制改革的不断深化，医保覆盖率和覆盖水平大幅提高，随之医保节余率下降，医保支出压力逐年增加。2015 年城镇基本医保基金支出 9,312 亿元，结余 1,881 亿元，结余率仅为 16.81%。以 2008-2015 年结余率下降速度推测，至 2020 年全国城镇基本医保基金将首次出现赤字。

国家统计局数据显示，我国政府卫生支出比例不断增加，截至 2015 年，政府支出超过 12,475 亿元，支出占卫生总费用比重超过 30%。长此以往，卫生支出将超出政府承受范围。通过提高医疗设备及药品使用效率实现控制医疗卫生费用支出无序增长已成为我国医疗体制改革的关键问题之一。

而在临床医疗实践中，体外诊断可以影响大约 70%的医疗决策，为临床医生提供有效的决策支持，其支出占全球医疗卫生总支出比重仅为 1%左右。体外诊断产品的发展与运用，有助于优化医疗设备及药品使用过程，提高使用效率。同时，随着体外诊断技术的不断革新，其诊断结果更为精确、诊断范围不断增加，对于临床用药和治疗的指导作用更为明显。特别是基于基因技术的分子诊断，能够对特定患者的基因表达进行检测，制定符合其个体化特性的治疗方案，真正实现精准医疗，也自然避免了临床治疗过程中可能出现的医疗资源浪费现象。

3、体外诊断费占医疗保健支出比例不断提高

体外诊断的临床应用贯穿于初步诊断、治疗方案选择、有效性评价、确诊治愈等疾病治疗全过程。在国内，目前体外诊断费用占整个医疗保健支出的比例较低，但在不断提高，据卫生部统计，2008 年我国公立医疗机构在诊断方面的收入增长明显，检查收入增长 26.7%，化验收入增长 24.8%。我国体外诊断产品人均年使用量仅为 2 美元、占比不足 1%，而发达国家人均使用量约 30 美元、占比约 2%，与发达国家相比差距较大。随着重视预防诊断的观念逐步深入人心，体外诊断费占医疗保健支出总费用的比例将持续上升。

（三）发行人所处行业的具备良好的政策支持

1、国家产业政策大力支持促进体外诊断行业发展

2009 年 6 月，国务院办公厅发布《促进生物产业加快发展的若干政策》，将预防和诊断严重威胁我国人民群众生命健康的重大传染病的新型疫苗和诊断试剂作为生物医药的重点发展领域，同时特别指出要支持生物企业利用资本市场融资，积极支持符合条件的中小生物企业在中小企业板和创业板上市，鼓励符合条件的生物企业在境内外上市筹资。

2010 年 10 月，国务院进一步发布《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》，将生物产业列为了七大战略性新兴产业之一，并指出要大力发展重大疾病防治的生物技术药物、新型疫苗和诊断试剂、化学药物、现代中药等创新药物大品种，提升生物医药产业水平。

2012 年 7 月，国务院发布《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出大力开发高性价比、高可靠性的临床诊断、治疗、康复产品。

2012 年 12 月，国务院发布《生物产业发展规划》，提出围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的检测仪器、试剂和体外诊断系统。加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化。

2013 年 2 月，国家发改委发布《产业结构调整指导目录（2011 年本）（2013 年修订）》，将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。

2013 年 9 月，国务院发布《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》，提出到 2020 年，基本建立覆盖全生命周期的健康服务业体系，健康服务业总规模达到 8 万亿元以上；提出大力发展第三方服务，引导发展专业的医学检验中心和影像中心，其中医学检验中心的发展也将促进体外诊断试剂行业的迅速发展。

2015 年 6 月，国家发改委发布《关于实施新兴产业重大工程包的通知》，提到要重点发展基因检测等新型医疗技术，并将在 3 年时间内建设 30 个基因检测技术应用示范中心，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器试剂的国产化。

上述医疗服务、生物技术等领域的国家产业政策的出台，有利于推动体外诊断市场的长期稳定发展。

2、国家鼓励使用国产医疗器械将加速进口替代进程

2014 年 6 月，国家卫计委发布《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》（国卫发明电[2014]32 号），提出控制公立医院规模过快扩张，引导医疗机构合理配置适宜设备，逐步提高国产医用设备配置水平。同时，国家卫计委启动优秀国产医疗设备遴选工作，这是我国第一次针对国产医疗设备进行公开遴选，并形成优秀产品目录。此次遴选工作充分体现了国家对国产医疗器械设备的鼓励意图。2014 年 8 月，国家卫计委、工业和信息化部联合召开推进国产医疗设备发展应用会议，会上提出将建立和完善主动使用国产设备激励机制，重点推动三甲医院应用国产医疗设备。在政策扶持的背景下，国产优质医疗设备完成进口替代的进程将大大加速。

3、医药卫生体制改革不断深入构成行业长期利好

2009 年 4 月，《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医疗卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011 年）》相继出台，提出政府将加大全民医疗卫生投入，建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。根据医改近期重点实施方案，2009-2011 年城镇职工基本医疗保险、城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗覆盖城乡全体居民，参保率均提高到 90%以上。

2011 年 3 月，国家发改委和原卫生部联合发布《关于开展按病种收费方式改革试点有关问题的通知》，称将开展按病种收费方式改革试点，试点的病种包括宫颈癌、乳腺癌等 104 种。按病种收费是指医疗机构提供医疗服务过程中，以病种为计价单位向患者收取费用，按病种收费方式改革是医改的重要举措，将有利于控制医药费用不合理增长，减轻患者负担。按病种收费的第一步就是精确诊断，而精确诊断最需要的是检测技术的进步和诊断手段的量化分析，这将有利于我国体外诊断行业的发展。

2012 年 3 月，国务院发布《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》，提出“十二五”时期基本医疗卫生制度建设加快推进，以基本医疗保障为主体的多层次医疗保障体系进一步健全，通过支付制度等改革，明显提高保障能力和管理水平；到 2015 年，城镇居民医保和新农合政府补助标准提高到每人每年 360 元以上，个人缴费水平相应提高，探索建立与经济发展水平相适应的筹资机制。

医药卫生体制改革的实施将加快我国医疗保障体系的健全完善，提升我国医疗保健水平。短期来看，医疗保障体系覆盖面的扩大将有效提高城乡居民的就诊率，特别是在农村地区，新型农村合作医疗的推进将启动广阔的农村医疗消费市场，体外诊断产品的需求也将快速增加。长期来看，医药卫生体制改革将进一步理顺产业链关系、规范市场竞争环境，对相关产业产生深远的影响，并构成对体外诊断行业的长期利好。

（四）发行人拥有较为突出的竞争优势，使其能良好把握市场发展机遇

1、肿瘤精准医疗分子诊断领域的技术领先优势

公司自成立以来致力于肿瘤精准医疗分子诊断的业务发展，在该领域取得技

术创新上的重大突破。ADx-ARMS®技术为公司自主研发的发明专利授权技术。该技术利用特异引物对突变靶序列进行高精准 PCR 扩增放大，并利用一种新型探针在实时荧光定量 PCR 平台上实现对样品 DNA 中突变的检测，具有极高的特异性和敏感度，可准确检测出含量低至 1%的突变 DNA，适合石蜡包埋样本、新鲜组织和胸水、血清、血浆等样本的基因检测。

凭借雄厚的研发实力和核心技术，公司成为跨国药企阿斯利康在中国大陆的靶向诊断合作伙伴，并成为跨国药企辉瑞靶向药物克唑替尼泛亚太临床试验的配套检测供应商，迅速成长为细化市场的技术领先企业。

2、研发优势

公司不断引进国际化背景的行业专家，组建了强大的研发团队，专业领域涵盖了分子生物学、细胞生物学、免疫学、病理学、药理学、遗传学、临床检验学等，形成跨学科的复合型团队，可开展分子生物学、免疫学、药理学、病理学等方面的产品研发工作。

公司高度重视对研发创新的投入，报告期内，公司研发投入占当期营业收入的比重均保持在 15%以上。持续的研发投入为公司创新能力提升提供了有力保障。

公司拥有“国家高新技术企业”、“厦门市个性化分子诊断重点试验室”、“厦门市自主创新试点企业”，“厦门大学产学研合作基地”等资质，是“十二五”863 计划、2014 年度卫生行业科研专项项目合作单位及国家级火炬计划项目和厦门市重大科技创新平台项目承担单位。核心专利“一种扩增低含量基因突变 DNA 的引物设计方法及其应用”荣获 2013 年福建省专利奖一等奖，“肿瘤个体化基因诊断系列试剂产品的研制及产业化”项目成果荣获 2013 年厦门市科学技术进步奖一等奖。7 个产品通过科学技术成果鉴定并获得厦门市自主创新产品，1 个产品荣获国家重点新产品，1 个产品荣获福建省优秀创新产品。

3、品牌优势

公司产品长期为医院等客户提供优良的临床应用效果，形成了良好的市场口碑。体外诊断试剂是检测患者是否患病和病情程度的基本工具，检测结果的准确性直接影响医生的诊断和患者的身体健康。随着现代医学科技的进步，对于医学

检验的要求越来越精确量化，对试剂产品的质量性能如稳定性、灵敏度、特异性、检测线性范围等也提出了更高要求。医生一旦接受并使用某品牌产品后，使用忠诚度较高。在长期的临床应用过程中，公司产品质量得到广大检验科室医生认可，在业界形成良好口碑。

4、营销体系优势

公司目前已建有完善的营销体系，其职能包括市场研究与战略发展、市场拓展、服务支持、销售网络控制等。市场部与销售部由在业界有多年营销经验并曾在国内外大型医药公司供职过的优秀团队组成。目前，公司销售团队 120 余人，在国内十三个城市设有营销中心，产品已进入 200 多家大中型医疗机构，并与国内一些区域的医疗器械分销商成为长期合作伙伴，是跨国药企阿斯利康在中国大陆的靶向诊断合作伙伴，是跨国药企辉瑞靶向药物克唑替尼泛亚太临床试验的配套检测供应商。同时，公司积极通过国际展会、电子商务或者国外代理商等形式，全力开拓国际市场，目前已实现在四十多个国家和地区的销售。

5、管理团队及研发团队优势

公司核心管理团队稳定，核心技术人员大都具有多年的海外研发背景，主要管理人员多具有大型跨国公司管理经验。团队规范意识较强，管理较为科学。公司拥有一支实力雄厚的研发团队，其中硕士、博士近 80 名，约占职工总人数的 20%。公司组成了具有较高层次和水平、人才结构合理、专业性和技术能力较强的研发队伍，为公司的新品研发和技术开发提供了人才保证。其中核心技术人员拥有多年国际药企研发部门工作经理，经验丰富。公司通过员工持股、项目奖金、绩效考核等多种方式激励员工。

（五）募集资金投资项目将进一步强化发行人的自主研发能力，促进业务规模的快速发展

发行人本次发行股票募集资金拟用于分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目、研发中心扩建项目、营销网络及信息化建设项目、补充流动资金等项目，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	项目投资额	环评批复文件	备案文号

1	分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目	12,760.79	厦环海审（2012）154 号及备案复函	厦海发投函[2015]68 号
2	研发中心扩建项目	5,698.00	--	厦海发投函[2015]69 号
3	营销网络及信息化建设项目	5,635.43	--	厦海发投函[2015]70 号
4	补充流动资金及偿还银行贷款	5,000.00	--	--
合计		**29,094.22**	--	--

上述募集资金投资项目紧密围绕公司的主营业务，是公司依据未来发展规划做出的战略性安排。其中，分子诊断试剂和二代测序仪产业化项目的实施有助于扩大公司体外诊断试剂的产能规模，提高生产效率，实现技术升级和产品多样化；研究中心扩建项目的实施有助于提升公司研发水平；营销网络及信息化建设项目的实施有助于提高公司的销售能力及信息化水平；补充流动资金与偿还银行贷款将改善公司财务状况，保障经营业务的顺利开展。总体来看，公司本次募投项目的实施将全面提升公司的综合竞争实力，有利于公司业务规模的发展和行业地位的不断提升。

五、发行人成长性主要风险分析

发行人未来业绩增长所面临的主要风险详见本发行保荐书第三节“五、发行人面临的主要风险”。

六、结论性意见

综上所述，本保荐人认为，发行人系我国体外诊断行业细分领域中具有优势的公司之一，具有较强的自主创新能力和良好的成长性，具有较为突出的核心竞争优势，符合《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》等法规的相关要求。同时，发行人面临的风险因素和市场环境变化均可能引致其经营业绩出现波动，从而可能给投资者的投资决策带来重大影响，因此保荐人提示投资者在作出购买发行人股票的决策前务必阅读其招股说明书及本发行保荐书关于发行人面临的风险等相关内容。

（本页无正文，为中信证券股份有限公司关于厦门艾德生物医药科技股份有限公司成长性专项意见之签署页）

中信证券股份有限公司

2017年3月1日