

招商证券股份有限公司  
关于  
迈克生物股份有限公司  
向特定对象发行股票  
之  
发行保荐书

保荐机构（主承销商）



住所：深圳市福田区福田街道福华一路 111 号

## 声 明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（下称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（下称“《证券法》”）、《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》（下称“《管理办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（下称“《保荐管理办法》”）等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会（下称“中国证监会”）的规定，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。

## 一、 本次证券发行基本情况

### (一) 保荐机构、保荐代表人、项目组成员介绍

保荐机构	保荐代表人	项目协办人	其他项目组成员
招商证券股份有限公司	鄢坚、刘智	孙经纬	刘海燕、姜士洋

#### 1、 保荐代表人主要保荐业务执业情况

##### 1) 鄢坚先生主要保荐业务执业情况如下：

项目名称	保荐工作	是否处于持续督导期间
江西同和药业股份有限公司向不特定对象发行可转债（创业板）	担任保荐代表人	否
郑州安图生物工程股份有限公司非公开（主板）	担任保荐代表人	否
郑州安图生物工程股份有限公司可转债（主板）	担任保荐代表人	是
恒为科技（上海）股份有限公司 IPO（主板）	担任保荐代表人	否
南京我乐家居股份有限公司 IPO（主板）	担任保荐代表人	否
山东石大胜华化工集团股份有限公司 IPO（主板）	担任保荐代表人	否

##### 2) 刘智先生主要保荐业务执业情况如下：

项目名称	保荐工作	是否处于持续督导期间
河南蓝天燃气股份有限公司 IPO（主板）	担任保荐代表人	否

#### 2、 项目协办人主要保荐业务执业情况如下：

##### 孙经纬先生主要保荐业务执业情况如下：

项目名称	保荐工作	是否处于持续督导期间
江西同和药业股份有限公司向不特定对象发行可转债（创业板）	担任项目组成员	是

#### 3、 招商证券在本次交易中直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情形

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》（证监会公告[2018]22号）等规定，本保荐机构就本次项目中关

于本保荐机构有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为的核查意见如下：

截至本发行保荐书出具之日，招商证券在本次迈克生物股份有限公司向特定对象发行股票中不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为。

## （二）发行人基本情况

### 1、基本情况

发行人名称：	迈克生物股份有限公司
英文名称：	Maccura Biotechnology Co., Ltd.
公司住所：	四川省成都市高新区百川路 16 号
法定代表人：	唐勇
注册资本：	557,109,295 元
成立时间：	1994 年 10 月 20 日（2009 年 12 月 7 日整体变更设立股份公司）
A 股股票代码：	300463
A 股上市地：	深圳证券交易所
董事会秘书：	史炜
邮政编码：	611731
电话号码：	86-28-81731888
传真号码：	86-28-81731188
电子信箱：	zqb@maccura.com
年度报告登载网址：	<a href="http://www.cninfo.com.cn">http://www.cninfo.com.cn</a>
经营范围：	医疗器械的研发；生产医疗器械（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；销售医疗器械（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）；医疗设备的维修、租赁；技术推广服务；商品批发与零售（不含许可经营项目）；货物及技术进出口；货物专用运输（冷藏保鲜）（未取得相关行政许可（审批），不得开展经营活动）（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）

## 2、发行人在本次交易中直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情形

经核查，迈克生物在本项目中依法聘请了招商证券股份有限公司作为保荐机构及主承销商、上海市锦天城律师事务所担任发行人律师、立信会计师事务所（特殊普通合伙）担任发行人会计师、重庆同丰工程管理咨询有限公司为募投项目出具可行性研究报告。除前述依法需聘请的证券服务机构外，迈克生物不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

### （三）保荐机构与发行人之间的关联关系

#### 1、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

本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

#### 2、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

发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

#### 3、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

本保荐机构的保荐代表人及其配偶，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情形。

#### 4、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

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形。

除上述说明外，本保荐机构与发行人不存在其他需要说明的关联关系。

### （四）本保荐机构内部审核程序和内核意见

## 1、本保荐机构的内部审核程序

### 第一阶段：项目的立项审查阶段

投资银行类项目在签订正式合同前，由本保荐机构投资银行总部质量控制部实施保荐项目的立项审查，对所有保荐项目进行立项前评估，以保证项目的整体质量，从而达到控制项目风险的目的。

5名立项委员进行网上表决，三分之二以上委员同意视为立项通过，并形成最终的立项意见。

### 第二阶段：项目的管理和质量控制阶段

保荐项目执行过程中，投资银行总部质量控制部适时参与项目的进展过程，以便对项目进行事中的管理和控制，进一步保证和提高项目质量。

投资银行总部质量控制部旨在从项目执行的前中期介入，一方面前置风险控制措施，另一方面给予项目技术指导。同时，投资银行总部质量控制部人员负责项目尽职调查工作审查、项目实施的过程控制，视情况参与项目整体方案的制订，并对项目尽职调查工作底稿进行审阅，对相关专业意见和推荐文件是否依据充分，项目组是否勤勉尽责出具明确验收意见，验收通过的方能启动内核会审议程序。

### 第三阶段：项目的内核审查阶段

本保荐机构实施的项目内核审查制度，是根据中国证监会对保荐机构（主承销商）发行承销业务的内核审查要求而制定的，是对所有保荐项目进行正式申报前的审核，以加强项目的质量管理和保荐风险控制，提高公司保荐质量和效率，降低公司的发行承销风险。

本保荐机构内核部根据《招商证券投资银行类业务内核委员会工作管理办法》及其附件《股权类业务内核小组议事规则》负责组织股权类业务内核小组成员召开内核会议，每次内核会议由7名内核委员参会，并根据相关议事规则的要求进行表决、形成表决结果及最终的内核意见。

本保荐机构所有保荐主承销项目的发行申报材料都经由招商证券内核小组

审查通过后，再报送中国证监会审核。

## 2、本保荐机构对迈克生物股份有限公司本次证券发行上市的内核意见

本保荐机构股权业务内核小组已核查了迈克生物股份有限公司本次向特定对象发行股票申请材料，并于 2020 年 9 月 28 日召开了内核会议。本次应参加内核会议的委员人数为 7 人，实际参加人数为 7 人，达到规定人数。经全体参会委员投票表决，本保荐机构股权业务内核小组同意推荐迈克生物股份有限公司本次向特定对象发行股票项目申请材料上报深圳证券交易所。

## 二、 保荐机构的承诺

本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，做出如下承诺：

（一）本保荐机构已按照法律、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；

（二）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（三）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）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）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；

（七）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；

（八）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）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。



### 三、对本次证券发行的推荐意见

(一) 发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序

#### 1、发行人董事会对本次证券发行上市的批准

2020年8月7日，发行人依法召开了第四届第十四次董事会会议，审议通过了《关于公司符合向特定对象发行股票条件的议案》、《关于公司2020年度向特定对象发行股票方案的议案》、《关于〈公司前次募集资金使用情况报告〉的议案》；《关于〈公司2020年度向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析报告〉的议案》；《关于召开2020年第三次临时股东大会议案》等与本次发行上市相关的议案。

#### 2、发行人股东大会对本次证券发行上市的批准、授权

2020年8月24日，发行人依法召开了2020年第三次临时股东大会，审议通过了《关于公司符合向特定对象发行股票条件的议案》、《关于公司2020年度向特定对象发行股票方案的议案》、《关于〈公司前次募集资金使用情况报告〉的议案》；《关于〈公司2020年度向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析报告〉的议案》等与本次发行上市相关的议案。

发行人律师上海市锦天城律师事务所出具《上海市锦天城律师事务所关于迈克生物股份有限公司向特定对象发行股票之法律意见书》认为，上述股东大会会议的通知、召开及决议程序合法，上述股东大会决议的内容合法、有效。

(二) 发行人本次证券发行符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》规定的发行条件的说明

#### 1、本次发行符合《管理办法》第十一条相关规定

《管理办法》第十一条 上市公司存在下列情形之一的，不得向特定对象发行股票：

**(1) 擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可**

经核查，公司前次募集资金使用不存在变更用途的情况，故上市公司不存在《管理办法》第十一条第一款所述情形。

**(2)最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外**

经核查，上市公司最近一年财务报表的编制和披露在重大方面均符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定，且最近一年财务会计报告被审计机构出具了标准无保留意见的审计报告。故上市公司不存在《管理办法》第十一条第二款所述情形。

**(3) 现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责**

经核查，上市公司现任董事、监事和高级管理人员最近三年未受到中国证监会行政处罚，最近一年未受到证券交易所公开谴责。故上市公司不存在《管理办法》第十一条第三款所述情形。

**(4) 上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查**

经核查，上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员不存在因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查的情形。故上市公司不存在《管理办法》第十一条第四款所述情形。

**(5) 控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为**

经核查，上市公司控股股东、实际控制人最近三年不存在严重损害上市公

司利益或者投资者合法权益的重大违法行为。故上市公司不存在《管理办法》第十一条第五款所述情形。

#### **(6)最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为**

经核查，上市公司最近三年不存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。故上市公司不存在《管理办法》第十一条第六款所述情形。

综上所述，上市公司不存在《管理办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的相关情形，本次发行符合《管理办法》第十一条相关规定。

#### **2、本次发行符合《管理办法》第十二条相关规定**

《管理办法》第十二条 上市公司发行股票，募集资金使用应当符合下列规定：

##### **(1)符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定**

经核查，上市公司本次向特定对象发行股票募集资金用于“迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目”、“信息化和营销网络建设项目”及“补充流动资金”，募集资金使用符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定。故公司本次向特定对象发行股票募集资金使用符合《管理办法》第十二条第一款规定。

##### **(2)除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司**

经核查，上市公司本次向特定对象发行股票募集资金用于“迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目”、“信息化和营销网络建设项目”及“补充流动资金”，非为持有财务性投资以及直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。故上市公司本次向特定对象发行股票募集资金使用符合《管理办法》第十二条第二款规定。

**(3) 募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性**

经核查，公司本次向特定对象发行股票募集资金用于“迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目”、“信息化和营销网络建设项目”及“补充流动资金”，均用于发展公司现有业务，募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。故公司本次向特定对象发行股票募集资金使用符合《管理办法》第十二条第三款规定。

综上所述，本次发行符合《管理办法》第十二条相关规定。

### (三) 发行人存在的主要问题和风险

#### 1、政策风险

我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产、经营许可制度，近年来，国家药品陆续颁布了《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断产品的研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。目前，行业相关的监管政策仍在不断完善调整中，政策的完善有利于该行业的有序规范和健康成长，同时也对公司的生产经营提出了更高的要求。如果未来国家产业政策及相关标准发生变化，公司不能及时调整生产经营方式及产品工艺以适应政策及标准变化，将会对公司的持续经营造成不利影响。

#### 2、宏观经济波动和市场需求波动的风险

公司产品销售最终取决于终端消费者的医疗消费需求，从而受到宏观经济及行业需求景气度的显著影响。目前国内外宏观经济存在一定的不确定性，宏观经济形势变化及突发性事件仍有可能对公司生产经营产生一定的影响。

### 3、市场竞争加剧的风险

随着中国体外诊断行业的日渐成熟，行业竞争不断升级，已经从单纯的产品竞争向商业模式及综合能力竞争升级。体外诊断行业从单纯向客户销售产品，变为为客户提供全面的解决方案。行业竞争要素从自主产品、代理产品、服务能力、单产品的价格升级到资本、产品组织能力、综合服务能力、整体性价比。未来，公司如果不能在产品质量、品种结构、研发能力、销售与服务等方面持续提升，将导致公司竞争力下降，对公司未来业绩产生不利影响。

### 4、生产经营规模扩大的风险

随着本次发行及募集资金投资项目的建设，公司生产经营规模将逐年扩大。对此，公司将进一步加强管理团队的建设，提高管理水平和管理能力；不断完善和健全公司治理和经营管理机制，形成更科学有效的决策机制；通过健全绩效考核体系，使公司团队能够适应公司规模扩大和发展变化的需要。但公司管理架构和管理人员仍可能不能及时适应日益扩大的生产经营规模的需要，这将会在一定程度上影响公司持续稳定的发展。

### 5、产品生产质量的潜在风险

公司非常重视产品生产工艺和质量控制，但理论上仍存在出现产品质量问题的潜在风险。一方面随着公司产品产能的进一步扩大，对公司采购、生产环节的质量管理体系和环境管理体系的要求更严格，管理体系的控制问题始终是公司重点关注的问题；另一方面在运输和存储等环节也可能出现产品质量控制风险。如发生质量事故，可能会对本公司的业务、经营、财务状况及声誉造成不利影响。

### 6、技术泄密的风险

我国体外诊断行业起步较晚，超过 50% 的市场份额由国外高端产品所占据，国内产品以跟随国际先进水平为主。在体外诊断技术创新过程中，人才培养、

团队稳定、研发平台的建设以及工艺路线的选择等重要因素都会影响创新的成败，存在技术创新的风险。而同时，体外诊断产品的核心技术，包括各种试剂配方、仪器设计方案、关键工艺参数以及操作规程等，也是公司的核心竞争力。出于保护核心竞争力的考虑，公司仅将其中部分技术申请了专利，大部分技术均属于专有技术，只能以非专利技术的方式存在，不受《专利法》的保护。虽然公司不断完善信息保密制度，完善核心技术管理机制，但仍存在技术泄密的风险。

## 7、人才流失的风险

体外诊断属于技术密集型的行业，其中产品研发人员、生产技术人员、售后工程师，以及核心管理人员均需具备一定的专业知识和素养。公司定位为体外诊断全产品线供应商，尤其重视研发体系的搭建和研发能力的培养，同时为保障产品质量、客户产品使用价值和高水准经营管理，公司一贯坚持把人才资源作为最重要的资源，不断通过引进、培养、激励等手段壮大和稳定人才队伍。但随着市场竞争的加剧，公司存在人才流失的风险，若核心人才流失过多将会对公司运营带来风险。

## 8、原材料供应风险

体外诊断行业是一个技术水平高、知识密集、多学科交叉的行业，对生产原料的工艺技术要较高，但目前国内主要生物化学原料的研发技术和生产工艺等仍处于起步阶段，国内体外诊断试剂产品生产企业的主要原材料主要依赖进口，且这种格局仍将持续一定时间。公司已于 2016 年成立了专注于生物化学原材料研发生产的全资子公司，近年来持续加大原材料研发投入，不断实现自产原材料替代进口原材料，减少关键原材料的进口依赖度，不断提高原材料自给率。但随着国际多边贸易摩擦的发展，全球贸易受到前所未有的冲击和考验，这对公司自主产品部分原料采购及持续稳定供应造成影响，存在原材料供应短缺的风险。

## 9、代理合作协议续签风险

公司在体外诊断的不同细分领域，根据客户需求、市场竞争状况及公司的战略规划等因素，采取了自主研发、生产、销售与代理销售国外产品相结合的经营模式。公司与主要代理品牌的供应商签署的经销协议均为一年一签，经销协议中未明确自动续期或者优先续期。按行业惯例，国外厂商与国内代理商建立合作关系后，会制定代理商的年度销售计划及相应的奖励措施，综合考虑代理商的终端客户覆盖量、销售能力以及销售计划的完成情况，确定下一年度是否继续签订代理合作协议以及协议内容，报告期内公司代理产品收入分别为117,110.38万元、166,922.25万元、197,323.42万元和124,002.59万元，占公司营业收入比重分别为60.11%、62.84%、61.87%和49.61%。

截至2020年9月30日，公司产品已覆盖国内二级以上医院2,800余家，拥有经销商2,500余家，其中西南地区600余家，完善的体外诊断产品销售服务体系可以为国外厂商的产品提供强大的市场推广网络和完善的售后服务体系，是其进行产品推广和技术支持的重要资源。即便如此，仍不能完全排除相关供应商停止授权发行人代理销售相关产品的风险，可能会对公司业绩形成不利影响。

## 10、募投项目产能未能有效消化风险

公司本次募集资金投资项目是公司基于当前的产业政策、市场环境、技术发展趋势、市场容量以及自身战略目标、销售策略等因素综合做出的计划。根据募投项目的建设及投产计划，募投项目将于2023年底建成，于2024年开始正式投产并于2026年全部达产。达产后，公司血液诊断试剂产品产能将较目前增加7亿测试，即时诊断试剂产品较目前增9亿测试，产能增加较多；最近三年，公司血液检测试剂产品复合增长率为64.98%；POCT试剂产品复合增长率为52.53%，增速较快，未来如果公司的销售措施未实现预期效果，或者新产品研发改良未及预期，募投项目销售增长情况较现有情况有较大下滑，可能会导致募投项目产能未能有效消化的风险。

## 11、募投项目效益未能实现预期效益风险

公司根据募投项目市场空间、竞争格局、产品竞争优势等因素，结合报告期内售价情况、产品成本占比、期间费用占比及现有会计政策对募投项目产品未来销售数量、价格、增长速度及营业收入、营业成本、期间费用进行合理谨慎预测，达产年销售费用、管理费用合计占比为 20.03%，与公司现有水平接近；达产年血液体液诊断试剂毛利率为 73.47%，低于目前水平，由于目前 POCT 产能利用率不高，达产年 POCT 试剂毛利率为 34.53%，略高于目前水平；尽管公司结合现有情况对募投项目未来收益进行了谨慎合理的预测，但如果出现产品需求下降、产品价格下滑、行业监管政策变化或者竞争压力增大、市场开拓不力等因素导致营业收入、营业成本及期间费用达不到预测情况，将导致募投项目预测收益无法实现。

此外，本次募集资金投资项目实施后，公司固定资产、无形资产规模及折旧摊销费用将有所增加，达产后生产性项目每年预计新增折旧及摊销费 3,460.30 万元，较公司 2019 年折旧与摊销金额增加 22.25%，如果本次募集资金投资项目达到预期收益，则公司可较好地消化新增折旧摊销费用；如果本次募集资金投资项目未达到预期收益，则公司存在因新增的折旧摊销费用较大而影响公司经营业绩的风险。

## 12、新冠疫情引发的经营业绩波动风险

随着新冠疫情全球性蔓延扩散，世界卫生组织将新冠疫情列为全球范围内的大流行病。本次疫情对各国公共卫生事业形成了严峻挑战，对国内外宏观经济造成了不可避免的负面影响。

对公司而言，一方面，受国内新冠疫情爆发的影响，政府实施了严格的人员流动管制，医院机构的常规接诊数量相应下降，公司除新冠病毒检测产品外的销售受到一定程度的负面影响，自产试剂（非新冠）2020 年 1-9 月销售收入为 74,105.16 万元，较 2019 年 1-9 月下降 12.95%。另一方面，新冠疫情爆发后，发行人迅速调集资源并展开分子诊断、化学发光免疫和快速检测等三个技



术平台的新冠病毒检测产品的研发工作，并快速完成相应产品的研发及注册，市场对新冠病毒检测的需求大幅增长，客观提升了公司检测试剂相关业务的收入，2020年1-9月，公司自产新冠试剂收入为46,076.18万元，该部分新增收入导致公司整体检测试剂收入同比略有增长。

因本次新冠疫情持续时间无法准确估计，全球新冠疫情防控进展、市场对新冠病毒检测的需求、海外市场行业政策、国家出口政策等未来均存在较大不确定性，且新冠检测产品市场竞争加剧，未来新冠检测试剂能否延续目前销售情况及常规检测能否恢复均存在不确定性，公司可能存在潜在的经营业绩波动风险。

### 13、募投项目生产经营资质及产品注册审批备案风险

本次募投项目之一迈克生物天府国际生物城IVD产业园项目涉及血液诊断产品及即时诊断产品的生产，相关产品属于第一类、第二类、第三类产品，根据《医疗器械监督管理条例》，项目的实施主体迈克医疗科技需办理医疗器械生产许可证及备案。本募投项目同时涉及体外诊断试剂及仪器的专用运输，根据《医疗器械经营监督管理办法》，迈克医疗科技还需申请办理医疗器械经营许可证以及备案。此外，根据《成都市医疗器械第三方物流企业经营质量管理规范细则（试行）》规定，项目建成后迈克医疗科技尚需申请医疗器械第三方物流经营企业许可。发行人长期从事体外诊断产品的研发、生产和销售，母公司及多家控股子公司均持有医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证等资质，熟悉相关法规要求及申请流程，迈克医疗科技将结合募投项目实施进展情况，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规要求，全力推进相关生产经营资质的办理进度。但若项目建成投产后，生产经营资质办理情况不及预期或无法办理，将影响该募投项目正常生产经营的开展，迈克医疗科技将面临项目所需的生产经营资质的审批风险。截至本募集说明书签署日出具日，发行人已获取了血液诊断试剂与即时诊断试剂产品相关国内产品注册证书55个，本募投项目建设完成后，发行人已取得产品注册证的血液诊断试剂和即时诊断试剂可委托迈克医疗科技生产；公司研发生产血液

诊断试剂及即时诊断试剂产品的时间较短，产品线还有较大扩展空间，公司未来将不断进行新机型及试剂的研发和优化，预计未来四年将新增募投项目产品注册 30 项。迈克医疗科技后续研发新的产品，将根据《医疗器械监督管理条例》相关规定办理产品的注册审批及备案，但若相关新产品注册或备案办理情况不及预期或无法办理，将影响迈克医疗科技后续新产品的生产经营，迈克医疗科技将面临产品注册审批备案风险。

#### 14、募投项目新产品研发失败的风险

公司自成立以来，一直十分重视产品的研发和技术创新，预计募投项目未来四年新增产品注册证书 30 项。但体外诊断新产品的研究、开发和生产是一种多学科高度综合相互渗透、知识密集、技术含量高、工艺复杂的高技术活动，需要长期的基础研究、技术工艺积累、高额的资金投入，同时新产品研发从需求导入到量产上市一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括需求导入、预研、策划、开发、临床评价、试产、注册、量产上市和售后改良等阶段，研发过程中的任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发过程中还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床评价、技术评审、质量管理体系核查和注册审批等阶段，才能获得国家、省、市药品监督管理部门颁发的产品注册（备案）证书，申请注册周期一般为 1-2 年，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。因此，本次发行募投项目新产品的整个研究开发过程受到诸多因素的影响，公司可能面临募投项目新产品研发失败的风险。

#### （四）保荐机构对本次证券发行的推荐结论

本保荐机构认真审核了全套申请材料，并对发行人进行了实地考察，在对发行人向特定对象发行股票的可行性、有利条件、风险因素及对发行人未来发展的影响等方面进行深入分析的基础上，本保荐机构认为发行人符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》等相关文件规定，同意保荐迈克生物股份有限公司申请向特定对象发行股票。

(以下无正文)

(本页无正文,为《招商证券股份有限公司关于迈克生物股份有限公司向特定对象发行股票之发行保荐书》之签章页)

项目协办人

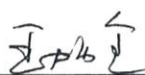
签名: 孙经纬 

保荐代表人

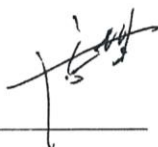
签名: 鄢 坚 

签名: 刘 智 


保荐业务部门负责人

签名: 王炳全 

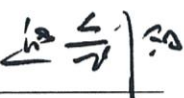
内核负责人

签名: 陈 鋈 

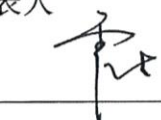
保荐业务负责人

签名: 谢继军 

保荐机构总经理

签名: 熊剑涛 

保荐机构法定代表人

签名: 霍 达 



# 招商证券股份有限公司

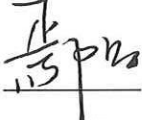
## 保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

根据中国证券监督管理委员会《证券发行上市保荐业务管理办法》及有关文件的规定，我公司授权鄢坚、刘智两位同志担任迈克生物股份有限公司向特定对象发行股票的保荐代表人，负责该公司本次发行的尽职调查及持续督导等保荐工作事宜。

特此授权。

(本页无正文,为《招商证券股份有限公司保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人签字: 鄢 坚 

刘 智 

法定代表人签字: 霍 达 



招商证券股份有限公司

2020年12月8日