

招商证券股份有限公司

关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司

向不特定合格投资者公开发行股票并在
北京证券交易所上市

之

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》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以称“《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》（下称“《北交所注册管理办法》”）、《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》（下称“《北交所保荐业务管理细则》”）、《北京证券交易所股票上市规则》（下称“《北交所上市规则》”）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”）、北京证券交易所（下称“北交所”）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。

（本发行保荐书如无特别说明，相关用语含义与《丹娜（天津）生物科技股份有限公司招股说明书》相同）

第一节 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	张远明、邵华	徐晓凯	王海涌、白晓旭、李浩一、李楷楠、孔亮、杨许滢、周晋峰、李周承

（一）保荐代表人主要保荐业务执业情况

1、招商证券张远明主要保荐业务执业情况：

项目名称	保荐工作	是否处于持续督导期间
天津久日新材料股份有限公司科创板 IPO 项目	担任项目协办人	否
芯原微电子（上海）股份有限公司科创板 IPO 项目	担任项目组成员	否
北京百普赛斯生物科技股份有限公司创业板 IPO 项目	担任保荐代表人	否

2、招商证券邵华主要保荐业务执业情况：

项目名称	保荐工作	是否处于持续督导期间
辽宁成大股份有限公司非公开发行项目	担任保荐代表人	否
北京淳中科技股份有限公司主板 IPO 项目	担任保荐代表人	否
爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司科创板 IPO 项目	担任保荐代表人	否

（二）项目协办人主要保荐业务执业情况如下

徐晓凯先生，中国人民大学经济学硕士学历，保荐代表人、注册会计师、法律执业资格，2020 年开始从事投资银行业务，曾于会计师事务所从事五年审计工作，曾参与多个企业审计、IPO 和并购重组等项目。

二、发行人基本情况

发行人名称	丹娜（天津）生物科技股份有限公司
注册地点	天津市滨海新区中新生态城中滨大道 3667 号融智工业园 2 号楼
注册时间	2014 年 3 月 10 日
联系方式	022-66381608
业务范围	一般项目：医学研究和试验发展；药品委托生产；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；保健食品（预包装）销售；软件销售；卫生用品和一次性使用医

	疗用品销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；非居住房地产租赁；技术进出口；货物进出口；进出口代理；仪器仪表销售；电子元器件制造；电子元器件零售；化妆品批发、化妆品零售；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）；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；细胞技术研发和应用；会议及展览服务。（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：药品生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；医疗器械互联网信息服务；国家重点保护水生野生动物及其制品经营利用；化妆品生产。（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）（不得投资《外商投资准入负面清单》中禁止外商投资的领域）
挂牌日期	2023 年 10 月 16 日
证券代码	874289
证券简称	丹娜生物
股份总数（股）	47,390,000
目前所属层级	创新层
本次证券发行类型	向不特定合格投资者公开发行股票

三、保荐机构与发行人之间的关联关系

（一）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

截至本发行保荐书出具之日，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

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

截至本发行保荐书出具之日，发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在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（通过二级市场买卖招商证券及其重要关联方股票的情况除外）。

（三）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、在发行人任职等情况。

（四）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况。

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系

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

（一）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

投资银行业务立项委员会为立项决策机构，对于投资银行类项目是否予以立项进行决策，以保证项目的整体质量，从而达到控制项目风险的目的。

IPO 保荐主承销项目（含北交所公开发行并上市）设置两个立项时点。在正式协议签署之前，项目组提起项目立项申请；在辅导协议签署之前，项目组提起申报立项申请。项目组需对拟申请立项的项目进行尽职调查，认为项目可行后方可向招商证券投资银行委员会质量控制部（下称“质量控制部”）提出立项申请。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。

质量控制部负责组织召开立项会，每次立项会由 5 名立项委员参会，4 票（含）及以上为“同意”的，且主任委员未行使一票暂缓及否决权的，视为立项通过，2 票（含）及以上为“反对”的，或主任委员行使一票否决权的，视为立项被否决，其余情况视为“暂缓”。

第二阶段：项目的管理和质量控制阶段

质量控制部对投资银行类业务风险实施过程管理和控制，对投资银行类业务实施贯穿全流程、各环节的动态跟踪和管理，对投资银行类项目履行质量把关及事中风险管理等职责。

质量控制部负责组织对向不特定合格投资者公开发行股票项目进行现场核查，现场核查内容包括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进行判断，并最终出具现场核查报告。公司风险管理中心内核部（下称“内核部”）、风险管理中心风险管理部（下称“风险管理部”）及法律合规部认为有需要的，可以一同参与现场核查工作。

项目组进行回复后，质量控制部负责组织召开项目初审会就项目存在的问题与项目组进行讨论，内核部、风险管理部、法律合规部等公司内控部门可以参会讨论。

质量控制部根据初审会讨论结果、项目组尽职调查工作完成情况、工作底稿的完备程度出具质量控制报告以及底稿验收意见，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，是对招商证券所有保荐项目进行正式申报前的审核。

本保荐机构内核部根据《招商证券股份有限公司投资银行类业务内核委员会工作管理办法》及其附件《招商证券股份有限公司投资银行类业务内核委员会股权类业务内核小组议事规则》负责组织内核委员会股权类业务内核小组成员召开内核会议，拟申报项目须经股权类业务内核小组的全体有效表决票的 2/3 以上同意且主任委员未行使一票否决权或一票暂缓权的情况下视为表决通过，并形成最终的内核意见。

（二）本保荐机构对丹娜（天津）生物科技股份有限公司本次证券发行上市的内核意见

本保荐机构内核委员会股权类业务内核小组已核查了由本保荐机构保荐的丹娜（天津）生物科技股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市项目的申请材料，并于 2023 年 11 月 16 日召开了内核小组会议。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，本保荐机构内核委员会股权类业务内核小组同意推荐丹娜（天津）生物科技股份有限公司公开发行股票并在北京证券交易所上市项目的申请材料上报北京证券交易所或中国证券监督管理委员会。

第二节 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、北交所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，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并上市的相关规定；

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其他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》、北京证券交易所依照《北京证券交易所证券发行上市保荐业务管理细则》等法规采取的监管措施。

第三节 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

（一）发行人董事会对本次证券发行上市的批准

发行人于 2023 年 11 月 9 日召开了第二届董事会第五次会议，审议通过了《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理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具体事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案。

发行人于 2024 年 4 月 28 日召开了第二届董事会第十次会议，审议通过了《关于调整公司申请公开发行股票并在北交所上市方案暨调整募集资金投资项目及募集投资资金金额的议案》等与本次发行上市相关的议案。

发行人于 2024 年 12 月 30 日召开了第二届董事会第十八次会议，审议通过了《关于调整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发行方案的议案》《关于延长股东大会授权董事会全权办理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具体事宜有效期的议案》《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目拟投入募集资金金额的议案》等与本次公开发行股票并在北交所上市相关的议案。

（二）发行人股东会对本次证券发行上市的批准、授权

2023 年 11 月 27 日，发行人依法召开了 2023 年第六次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的议案》《关于提请股东大会授权董事会全权办理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具体事宜的议案》等与本次发行上市相关的议案。

2024 年 5 月 22 日，发行人依法召开了 2023 年年度股东大会，审议通过了《关于调整公司申请公开发行股票并在北交所上市方案暨调整募集资金投资项目及募集投资资金金额的议案》等与本次发行上市相关的议案。

2025 年 1 月 15 日，发行人依法召开了 2025 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于调整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

市发行方案的议案》《关于延长股东大会授权董事会全权办理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具体事宜有效期的议案》《关于调整公司向不特定合格投资者公开发行股票募集资金投资项目拟投入募集资金金额的议案》等与本次发行上市相关的议案。

二、发行人符合《证券法》规定的发行条件

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

根据《公司法》《证券法》以及发行人《公司章程》《股东会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《董事会专门委员会议事规则》等内部管理制度，发行人已依法建立了股东会、董事会、监事会/审计委员会、独立董事、董事会秘书等公司治理体系。发行人现有董事 9 名（其中独立董事 3 名），审计委员会成员 3 名（其中独立董事 2 名）；发行人现有高级管理人员 5 名，其中总经理 1 名、副总经理 3 名、董事会秘书及财务总监 1 名；发行人的董事、审计委员会和高级管理人员的每届任期为 3 年。

根据证监会发布的《关于新<公司法>配套制度规则实施相关过渡期安排》，公司于 2025 年 8 月调整内部监督机构，由董事会下设的审计委员会承接监事会职权，不设监事会或者监事，并废止了《监事会议事规则》。

根据本保荐机构的核查以及发行人的说明、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《内部控制鉴证报告》《内部控制审计报告》、北京市中伦律师事务所出具的《北京市中伦律师事务所关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的法律意见书》，发行人设立以来，股东（大）会、董事会、监事会能够依法召开，规范运作；股东（大）会、董事会、监事会决议能够得到有效执行；重大决策制度的制定和变更符合法定程序。

综上所述，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。

（二）发行人具有持续经营能力

根据发行人的说明、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》、发行人正在履行的重大经营合同及本保荐机构的核查，2022 年 12 月 31 日、2023

年12月31日、2024年12月31日和**2025年6月30日**，归属于母公司的所有者权益分别为28,820.02万元、37,091.21万元、46,364.66万元和**51,448.30万元**，财务状况良好；发行人经营能力具有可持续性，2022年度、2023年度、2024年度和**2025年1-6月**，归属于母公司所有者的净利润分别为4,461.99万元、7,759.55万元、8,718.96万元和**4,996.49万元**，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为4,226.20万元、6,847.45万元、8,061.80万元和**3,803.94万元**。

发行人财务状况良好，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）发行人最近三年及一期财务会计报告被出具无保留意见审计报告

根据发行人的说明、容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》《内部控制鉴证报告》《内部控制审计报告》及本保荐机构的核查，发行人最近三年**及一期**财务会计报告无虚假记载，被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第一款第（三）项规定。

（四）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

依据发行人控股股东、实际控制人提供的无犯罪记录证明，以及发行人及其控股股东、实际控制人出具的声明与承诺，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第一款第（四）项的规定。

（五）发行人符合中国证监会规定的其他条件

无。

三、发行人符合《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》规定的发行条件

本保荐机构依据《北交所注册管理办法》对发行人是否符合向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的条件进行了逐项检查，核查情况如下：

（一）发行人符合《北交所注册管理办法》第九条相关发行条件

2023年10月16日，公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让，

目前所属层级为创新层，符合《北交所注册管理办法》第九条的规定。

（二）发行人符合《北交所注册管理办法》第十条相关发行条件

1、具备健全且运行良好的组织机构

保荐机构对发行人组织机构的核查情况，详见本节“二、发行人符合《证券法》规定的发行条件”之“（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构”。

2、具有持续经营能力，财务状况良好

保荐机构对发行人组织机构的核查情况，详见本节“二、发行人符合《证券法》规定的发行条件”之“（二）发行人具有持续经营能力”。

3、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

保荐机构对发行人最近三年财务会计报告的核查情况，详见本节“二、发行人符合《证券法》规定的发行条件”之“（三）发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告”。

4、依法规范经营

保荐机构对发行人依法规范经营的核查情况，详见本节“二、发行人符合《证券法》规定的发行条件”之“（四）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”。

（三）发行人符合《北交所注册管理办法》第十一条相关发行条件

根据发行人的说明、天津市公共信用中心出具的《天津市法人和非法人组织公共信用报告（无违法违规证明专用版）》，国家税务总局中新天津生态城税务局出具的《无欠税证明》，长沙经济技术开发区管理委员会市场监管局、国家税务总局长沙县税务局、长沙县社会保险费征缴管理中心、长沙市医疗保障事务中心、长沙住房公积金管理中心、长沙县应急管理局出具的证明文件，湖南省发展和改革委员会出具的《湖南省公共信用合法合规证明报告》，以及发行人控股股东、实际控制人出具的声明、签署确认的基本情况调查表、天津市滨海新区公安局出入境管理处开具的无犯罪记录证明，并经查询执行信息公开网、裁判文书网、12309 中国检察网、信用中国、中国证监会、全国股转系统、证券期货市场失信

记录查询平台、发行人及其子公司所在地主管部门网站的公开披露信息，发行人及其控股股东、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；最近三年内不存在欺诈发行、重大信息披露违法或其他涉及国家安全、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，不存在《北交所注册管理办法》第十一条规定的情形。

四、发行人符合《北京证券交易所股票上市规则》有关规定

（一）经本保荐机构核查全国股转系统公开信息，发行人于 2023 年 10 月 16 日在全国股转系统正式挂牌并公开转让，目前发行人位于创新层，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《北交所注册管理办法》第九条的规定，符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第（一）项的规定。

（二）本次证券发行符合《北交所注册管理办法》规定的发行条件，详见“三、发行人符合《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》规定的发行条件”，符合《北交所上市规则》2.1.2 第（二）项的规定。

（三）根据容诚会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见《审计报告》，最近一年末，发行人净资产 46,364.66 万元，归属于母公司所有者的股东权益 46,364.66 万元，不低于 5,000 万元，符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第（三）项的规定。

（四）发行人拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 800.00 万股（含本数，未考虑超额配售选择权的情况下）；公司及主承销商可以根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%（即不超过 120.00 万股，含本数），本次发行的股份不少于 100 万股，发行对象预计不少于 100 人。本次发行上市前，发行人的总股本为 4,739 万股，本次公开发行后，发行人拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 800.00 万股（含本数，未考虑超额配售选择权的情况下），公开发行后股本总额不少于 3,000 万元。根据中证登北京分公司出具的《全体证券持有人名册》，截至权益登记日，发行人股东人数为 26 人；根据《招股说明书》及发行人关于本次发行上市的股东大会决议，若发行人按本次发行上市方案实施，公开发行后

发行人股东人数将不少于 200 人，公众股东持股比例将不低于发行人股本总额的 25%。发行人符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第（四）项、第（五）项、第（六）项的规定。

（五）根据保荐机构出具的《招商证券股份有限公司关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司预计市值的分析报告》，预计向不特定对象公开发行股票并在北京证券交易所上市时，发行人的市值不低于 2 亿元人民币；发行人 2023 年度及 2024 年度经审计归属于挂牌公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低为计算依据）分别为 6,847.45 万元、8,061.80 万元，最近两年加权平均净资产收益率（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 20.82%、19.30%。发行人预计市值不低于 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%，符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第一款第（七）项及第 2.1.3 条第一款第（一）项的规定。

（六）发行人符合《北交所上市规则》第 2.1.2 条第（八）项北京证券交易所规定的其他上市条件。

（七）发行人及相关主体不存在以下情形，符合《北交所上市规则》2.1.4 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、取消监事会前在任监事、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、取消监事会前在任监事、高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或涉嫌违法违规正被中国证监会及其派出机构立案调查，尚未有明确结论意见；

4、发行人及其控股股东、实际控制人被列入失信被执行人名单且情形尚未

消除；

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

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

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

五、发行人存在的主要问题和风险

（一）经营风险

1、行业监管风险

我国对体外诊断行业实行严格的监督管理，监管体系主要由分类管理制度、产品注册与备案制度、生产及经营许可与备案制度构成，发行人在日常经营中需满足《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规的要求。如果体外诊断企业在经营发展中出现违法违规的情形，可能会受到有关部门的处罚，从而对企业的生产经营造成不利影响。

2、行业政策变化风险

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”“带量采购”等改革措施，并在《国家医疗保障局办公室关于做好 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。未来，若“两票制”“带量采购”措施在体外诊断产品领域全面推广实施，而发行人不能在经营上及时调整以适应政策变化，将会对发行人的业务稳定性、盈利能力产生不利影响。

3、市场竞争风险

根据弗若斯特沙利文行业报告，中国侵袭性真菌病诊断试剂行业市场规模 2024 年预计为 7.9 亿元，到 2030 年可达 30.3 亿元，目前市场规模相对较小，但

发展空间较大。随着体外诊断市场需求持续增长，众多国内外公司参与到这一领域的竞争中，行业内的竞争日益加剧。如果发行人不能及时地结合市场竞争情况对营销策略进行调整，并通过持续的研发创新推出有竞争力的产品，则同行业公司竞品的推出及相应市场推广行为将会对发行人的市场份额、产品毛利率造成不利影响，从而对发行人的盈利能力造成不利影响。

4、质量控制风险

发行人根据相关法规要求，按照完善的质量管理体系进行管理。报告期内，发行人不存在因产品质量问题而引发的重大纠纷情况，也不存在因违反医疗器械产品质量方面相关法律法规而受到处罚的情况。但未来随着发行人业务规模的增长，发行人发生产品质量问题的风险也会增加，发行人在生产、储存、运输、交付等环节中一旦发生质量事故，导致产品出现质量纠纷或因此发生诉讼、仲裁等，将对公司口碑、声誉和市场竞争力产生不利影响。

5、主要原材料供应风险

发行人主要产品真菌（1-3）- β -D 葡聚糖检测试剂盒（显色法）（G 试验）等酶动力学系列试剂产品使用的核心原料为鲎血细胞，报告期内收入合计占比分别为 21.34%、38.09%、37.15%和 **32.57%**。2021 年 2 月鲎升级为国家二级保护动物，国家对鲎相关利用行为的监管更为严格。在鲎相关资质许可办理具体政策出台之前，发行人能否取得鲎相关猎捕证以及取得时间存在一定不确定性，目前国内市场上暂无增量鲎血细胞获取渠道。发行人持有鲎血及其制品的经营利用许可证，可以合法使用现存的鲎血细胞。2020 年以来，发行人不存在对鲎的采购及采血行为，使用的鲎血细胞为库存原材料。发行人库存鲎血细胞充足，可满足未来 5 年以上生产需求。**2024 年以来，发行人积极开拓境外鲎血细胞获取渠道；截至本发行保荐书出具之日，发行人累计向越南供应商进口采购 60 千克鲎血细胞。**若未来发行人鲎血细胞供应无法持续且替代性产品销售不及预期的情况下，将会对发行人业务开展和盈利能力产生不利影响。

根据发行人与越南供应商签署的鲎血细胞采购合同约定价格，以 2024 年公司酶动力学系列产品成本测算，从越南供应商采购鲎血细胞导致公司酶动力学系列产品单位成本上升 0.46 元/人份，毛利率下降 1.81 个百分点，毛利下降 161.18

万元。

（二）财务风险

1、营业收入下滑、境外收入占比下降和产品价格下降风险

2023 年，发行人营业收入同比下降 19.78%，境外收入占比下降至 2.38%，主要系发行人应急业务收入较 2022 年大幅下降 97.51%所致。2024 年，发行人营业收入同比增长 1.21%。**2025 年 1-6 月，发行人营业收入同比下降 1.38%。报告期内**，发行人应急业务产品收入分别为 13,507.71 万元、336.99 万元、8.65 万元和 0 万元，占营业收入的比例分别为 45.78%、1.42%、0.04%和 0.00%，2023 年以来占比已经下降至较低水平，发行人未来营业收入受应急业务影响极低，发行人持续聚焦于常规业务，若未来有新的竞争者进入细分市场，市场竞争加剧可能导致发行人营业收入存在下滑风险。

报告期内，发行人常规业务试剂平均单价分别为 28.83 元/人份、29.53 元/人份、28.68 元/人份和 **27.52 元/人份**。随着国家进一步强化医保控费的执行力度，医疗机构收费标准呈下降趋势，在一定程度上传导至生产厂家，发行人常规业务产品价格存在下降的风险。

2、税收优惠政策变动风险

发行人于 2019 年 11 月 28 日、2022 年 12 月 19 日被认定为国家高新技术企业。报告期内，发行人作为国家高新技术企业执行 15%的企业所得税优惠税率。发行人 2014 年 7 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日销售自产的生物制品类试剂盒产品按照简易办法依照 3.00%征收率计算缴纳增值税。自 2025 年 1 月 1 日起，发行人境内销售自产的试剂盒产品的增值税按照一般计税方法（销项税率为 13%并抵扣进项税额）征收。若未来相关税收优惠政策发生变化，或者发行人未能持续通过国家高新技术企业认定，则发行人可能面临因税收优惠减少或取消而导致的收入、利润下降的风险。

3、仪器投放模式下销售费用增加的风险

公司已取得真菌（1-3）- β -D 葡聚糖检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、真菌（1-3）- β -D 葡聚糖检测试剂盒（酶联免疫法）、真菌（1-3）- β -D 葡聚糖检测试剂盒（荧光免疫层析法）等多种基于不同方法学的萤试剂替代产品注册证，

计划采用仪器销售和仪器投放的模式对新产品进行推广，存在销售费用增加、净利润下降的风险。结合公司现有 1,300 余家终端客户，假设销售及投放 500 台干式荧光免疫分析仪、800 台全自动化学发光仪，销售和投放比例各为 50%，2026-2030 年进行匀速销售及投放，考虑不同仪器价格存在一定区间，需累计投放 3,675 万元至 5,700 万元的仪器，以仪器价格上下限平均价格计算，各年增加销售费用的区间为 201.50 万元至 937.50 万元。

（三）技术风险

1、新产品研发和注册风险

体外诊断行业是典型的高技术密集型行业，不断研发出满足临床需求、市场需求的病原微生物体外诊断产品是发行人在行业竞争中持续巩固并不断扩大优势的关键因素。发行人新产品开发流程包括研发技术原理研究、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、产品规模化生产等多个环节，任何一个环节都关系着研发的成败，研发风险较高。新产品研发成功后还需在监管部门注册或备案，若未获得监管部门许可也会导致新产品研发失败。如新产品拟在国际市场销售，需取得其他国家、地区的注册认证。如果发行人不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响发行人前期研发投入的收回和未来效益的实现。

2、技术泄密或被侵害的风险

发行人体外诊断产品的持续创新很大程度上需要自主研发的核心技术。在长期研发和生产实践中，发行人建立了核心原料制备技术以及酶动力学、酶联免疫、免疫层析、化学发光、荧光定量 PCR 等平台技术。这些核心技术是发行人的核心机密和核心竞争力的重要组成部分。如果发行人知识产权保密相关的内控体系运行出现失误，发行人相关技术机密泄露，或专利遭恶意侵犯，将对发行人的生产经营产生不利影响。

（四）公司治理风险

发行人按照《公司法》《上市公司章程指引》等法律法规的要求成立了由股东会、董事会、审计委员会和高级管理人员组成的治理架构并有效运行。但随着公司的发展，发行人经营规模持续扩大，业务范围不断扩展，人员逐渐增加，将会对公司治理提出更高的要求。因此，发行人未来经营中存在因公司治理不适应

发展需要而影响公司持续、稳定、健康发展的风险。

（五）募集资金投资项目实施风险

发行人本次公开发行募集资金主要用于总部基地建设项目、新产品研发项目。发行人结合当前市场环境、现有业务状况和未来发展战略等因素对募集资金投资项目进行了审慎、充分的可行性研究，但本次募集资金投资项目的建设计划和实施过程存在着不确定性，募集资金投资项目在实施过程中也可能面临市场供求变化、行业竞争情况变化、技术更新等诸多不确定因素，存在本次募集资金投资项目不能按时顺利完成或项目实施效果不达预期的风险。总部基地建设项目建设完成后，由此带来每年新增折旧约为 1,188.68 万元，每年减少房屋租金及物业费用支出约为 145.31 万元，二者净影响金额占 2024 年度利润总额比例约为 10.52%。由于新增产能存在爬坡期，因此可能导致公司净资产收益率在一定期间内出现下降的风险。此外，如果未来市场环境或市场需求出现重大不利变化，造成募投项目的产能利用率不及预期，甚至可能会对公司净利润造成不利影响。

（六）发行失败的风险

发行人本次向不特定合格投资者公开发行股票如顺利通过北交所审核并取得证监会注册批复文件，发行人将启动后续的股票发行工作。发行人本次发行的结果受到国内外宏观经济环境、国内资本市场行情、投资者对发行人股票发行价格的认可程度及股价未来趋势判断等多方面因素的影响，可能存在因认购不足或未能达到预计上市条件而导致的发行失败风险。

六、发行人的发展前景评价

保荐机构认为：发行人主营业务突出，内部管理和运作规范，盈利能力较强，具有较强的竞争实力，发展前景良好。本次募集资金投资项目符合国家产业政策，体现发行人优化产业结构、深化主业的发展战略，有助于发行人进一步提升技术水平和服务能力，巩固和提升市场地位和核心竞争力，促进公司持续稳健发展。

七、关于发行人的创新发展能力的核查

（一）核查过程及依据

1、访谈发行人的实际控制人、主要负责人，了解发行人经营模式、研发模

式、生产模式、组织架构、技术应用和市场拓展内容，以及发行人技术创新等情况。

2、通过实地走访等形式，了解发行人与主要客户、供应商的合作情况、上下游企业对发行人的评价，以及发行人行业市场地位、核心竞争力、市场份额及可持续性能力。

3、查阅发行人的员工名册及核心技术人员简历，了解研发人员数量及其背景，查看发行人的研发项目相关报告、研发费用明细表等资料，分析判断发行人研发能力、研发投入水平。

4、查看行业法律法规、国家政策文件、行业研究报告等，了解发行人所处行业的市场规模及发展前景、技术指标、产业模式、行业地位、主要竞争对手以及技术壁垒。

5、查阅发行人主要竞争对手的公开信息，分析发行人的行业地位、技术和业务模式优势及可持续性。

6、查阅发行人的销售台账，分析发行人产品构成情况、主要客户构成和市场拓展等情况，分析判断核心技术在主营业务收入中的占比情况。

7、查阅发行人审计报告的营业收入、净利润等财务数据，分析判断成长性以及盈利能力。

8、核查发行人专利权、商标权等相关无形资产的证明文件，了解发行人的创新情况。

（二）核查结论

经核查，本保荐机构认为，发行人依靠核心技术开展生产经营，在研发实力、客户资源、品牌与服务、人才团队等方面具有相对竞争优势。发行人掌握具有市场竞争力的核心技术，技术成熟且权属清晰，具有良好的研发体系，具备持续创新能力。

综上所述，发行人符合《北交所注册管理办法》第三条及《北交所上市规则》第1.4条关于北交所对拟上市企业的定位。因此，发行人具备创新发展能力。

八、保荐机构、发行人在本次项目中直接或间接有偿聘请第三方的核查意见

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》（证监会公告[2018]22 号）等规定，招商证券就本项目中招商证券及服务对象有偿聘请各类第三方机构和个人（下称“第三方”）等相关行为的核查意见如下：

（一）招商证券在本次项目中直接或间接有偿聘请第三方的情况

截至本发行保荐书出具之日，招商证券聘请广东华商律师事务所担任本次发行的见证律师。广东华商律师事务所为本次发行提供发行及承销见证、出具专项法律意见书等法律服务。广东华商律师事务所成立于 1993 年 12 月，统一社会信用代码为 31440000G34782924R，持有《律师事务所执业许可证》，具备从事证券法律业务资格。

除上述情况外，本项目执行过程中，保荐人不存在其他有偿聘请第三方中介的情况。

（二）发行人在本次项目中直接或间接有偿聘请第三方的情况

发行人在本次项目中直接或间接有偿聘请第三方的相关情况如下：

1、发行人聘请招商证券股份有限公司作为本项目的保荐机构，聘请北京市中伦律师事务所作为本项目的法律顾问，聘请容诚会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目的审计机构及验资复核机构，万隆（上海）资产评估有限公司担任资产评估机构。上述中介机构均为本项目依法需聘请的证券服务机构。上述中介机构依法出具了专业意见或报告。

2、除上述依法聘请的证券服务机构外，发行人存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，具体情况如下：（1）聘请了深圳深投研顾问有限公司作为募投可研机构，提供募投项目可行性研究咨询服务；（2）聘请了北京荣大科技股份有限公司、北京荣大商务有限公司北京第二分公司，提供上市项目信息化平台解决方案，材料制作支持服务，底稿辅助整理及电子化服务；（3）聘请了弗若斯特沙利文（北京）咨询有限公司上海分公司，提供病原微生物诊断、侵袭性真菌病诊

断市场研究服务；（4）聘请了深圳市九富投资顾问有限公司，提供媒体管理和投资者关系管理顾问服务；（5）聘请了北京国枫（上海）律师事务所担任知识产权专项法律顾问；（6）委托北京市中伦（上海）律师事务所聘请了 ALIAT LEGAL LLC 担任境外律师。

发行人存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，上述第三方皆是为发行人提供向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市过程中所需的服务，聘请其他第三方具有必要性，其聘请行为合法合规，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。

（三）结论性意见

综上，经核查，本保荐机构认为：

1、招商证券在本次项目中依法聘请了广东华商律师事务所担任本次发行的见证律师，不存在其他直接或间接聘请第三方机构的行为，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》（证监会公告[2018]22号）的相关规定。

2、发行人在本项目中依法聘请了招商证券股份有限公司作为本项目的保荐机构，聘请北京市中伦律师事务所作为本项目的法律顾问，聘请容诚会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目的审计机构及验资复核机构，万隆（上海）资产评估有限公司担任资产评估机构，聘请行为合法合规。除上述依法聘请的证券服务机构外，发行人在本项目中，存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，上述第三方皆是为发行人提供本次发行过程中所需的服务，聘请其他第三方具有必要性，其聘请行为合法合规，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。

九、财务报告审计截止日后主要财务信息和经营状况

（一）财务报告审计截止日后主要经营状况

财务报告审计截止日后，公司经营状况良好。公司经营模式、采购模式、销售模式、税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化，公司亦未出现其他可能影响投资者判断的重大事项。

1、财务报告审计截止日后主要财务数据

公司财务报告审计截止日后主要财务数据如下：

单位：万元			
报表科目	2025 年 9 月 30 日	2024 年 12 月 31 日	变动比例
资产总额	59,279.61	51,946.20	14.12%
负债总额	5,703.48	5,581.53	2.18%
所有者权益合计	53,576.13	46,364.66	15.55%

单位：万元			
报表科目	2025 年 1-9 月	2024 年 1-9 月	变动比例
营业收入	17,194.65	17,638.03	-2.51%
营业利润	8,038.96	6,929.63	16.01%
利润总额	8,015.89	6,956.23	15.23%
净利润	7,080.75	6,110.88	15.87%
归属于母公司股东的净利润	7,080.75	6,110.88	15.87%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	5,660.36	5,855.66	-3.34%
经营活动产生的现金流量净额	6,093.51	6,567.55	-7.22%

上述 2025 年 1-9 月财务数据系公司管理层数据，未经发行人会计师审计或审阅。

2、2025 年 1-9 月主要会计报表项目变动分析

（1）资产质量情况

截至 2025 年 9 月末，公司资产总额为 59,279.61 万元，较 2024 年末增加 14.12%，主要系 2025 年 1-9 月公司盈利所致。

（2）经营成果情况

2025 年 1-9 月，公司营业收入较上年同期下降 **443.38** 万元，波动较小。归属于母公司股东的净利润增长 **969.87** 万元，主要系政府补助增加所致。

（3）非经常性损益情况

2025 年 1-9 月，公司归属于母公司股东的非经常性损益净额为 **1,420.39** 万元，归属于母公司股东的非经常性损益净额占当期归属于母公司股东净利润的比例为 **20.06%**，公司非经常性损益主要来源于现金管理产品持有期间取得的投资收益和政府补助。

十、对本次证券发行的推荐意见

综上所述，本保荐机构认为，发行人的本次发行符合《公司法》、《证券法》、《北交所注册管理办法》等有关规定，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了深入分析的基础上，本保荐机构认为发行人符合《证券法》、《北交所注册管理办法》等相关文件规定，同意保荐丹娜（天津）生物科技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交所上市。

（以下无正文）

（本页无正文，为《招商证券股份有限公司关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市之发行保荐书》之签章页）

项目协办人： 徐晓凯
徐晓凯

保荐代表人： 张远明
张远明

邵华
邵 华

保荐业务部门负责人： 梁战果
梁战果

内核负责人： 吴晨
吴 晨

保荐业务负责人： 刘波
刘 波

保荐机构总经理： 朱江涛
朱江涛

保荐机构法定代表人、董事长： 霍达
霍 达



招商证券股份有限公司

2025 年 10 月 10 日

招商证券股份有限公司

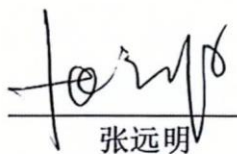
关于丹娜（天津）生物科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发 行股票并在北京证券交易所上市的

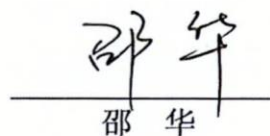
保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》等有关文件的规定，招商证券股份有限公司授权我司张远明先生和邵华女士作为保荐代表人，负责丹娜（天津）生物科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市项目的尽职推荐及持续督导等保荐工作。

特此授权。

保荐代表人：


张远明


邵 华

法定代表人：


霍 达



招商证券股份有限公司

2025年10月10日

招商证券股份有限公司

关于保荐代表人执业情况的说明与承诺

北京证券交易所：

招商证券股份有限公司就担任丹娜（天津）生物科技股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市项目的保荐代表人张远明、邵华的相关情况作出如下说明：

一、签字保荐代表人符合《证券发行上市保荐业务管理办法》第四条规定

签字保荐代表人张远明、邵华分别于 2020 年、2014 年取得保荐代表人资格，均熟练掌握保荐业务相关专业知识和业务，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月内未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的重大监管措施，最近 36 个月内未受到中国证监会的行政处罚。

二、签字保荐代表人符合《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》第六条规定

1、截至本说明出具之日的最近三年内，张远明、邵华不存在被中国证监会采取监管措施、受到证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分等违法违规的情形。

2、截至本说明出具之日，张远明除担任本项目签字保荐代表人外，未担任其他在审项目的签字保荐代表人；邵华除担任本项目签字保荐代表人外，未担任其他在审项目的签字保荐代表人。

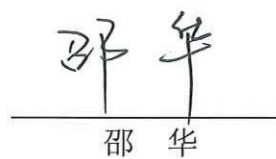
3、截至本说明出具之日，最近三年内，张远明除担任本项目签字保荐代表人外，担任北京百普赛斯生物科技股份有限公司创业板 IPO（301080）项目的签字保荐代表人；邵华除担任本项目签字保荐代表人外，未曾担任其他已完成的首发、再融资项目的签字保荐代表人。

（以下无正文）

（本页无正文，为《招商证券股份有限公司关于保荐代表人执业情况的说明与承诺》之签章页）

保荐代表人：


张远明


邵 华



招商证券股份有限公司

2025 年 10 月 10 日