

华泰联合证券有限责任公司

关于

江苏浩欧博生物医药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



（深圳市福田区中心区中心广场香港中旅大厦）

华泰联合证券有限责任公司

关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市发行保荐书

江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“股份公司”、“浩欧博”）申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市，依据《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“管理办法”）、《上海证券交易所科创板股票上市规则》（以下简称“上市规则”）等相关法律、法规，向上海证券交易所提交了发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为其本次申请首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，邹晓东和薛兰婷作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其向中国证监会出具本发行保荐书。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人邹晓东和薛兰婷承诺：本保荐机构和保荐代表人根据《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，并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本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性和及时性。

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构工作人员简介

1、保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为邹晓东和薛兰婷。其保荐业务执业情况如下：

邹晓东：华泰联合证券投资银行部执行总经理、保荐代表人、管理学硕士。2007年开始从事投资银行业务，曾主办或参与了上海克来机电自动化工程股份

有限公司（603960）IPO 项目、浙江传化股份有限公司（002010）2010 年非公开发行项目、杭州中恒电气股份有限公司（002364）IPO 项目、青岛汉缆股份有限公司（002498）IPO 项目、青岛汉缆股份有限公司（002498）2012 年非公开发行股份购买资产项目。

薛兰婷：华泰联合证券投资银行部业务总监、保荐代表人。2006 年开始从事投资银行业务，曾先后参与或负责北京城建投资发展股份有限公司（600266）非公开发行项目、山东鲁丰铝箔股份有限公司（002379）非公开发行项目、浙江美大实业股份有限公司（002677）IPO 项目、苏州晶方半导体科技股份有限公司（603005）IPO 项目、浙江奥康鞋业股份有限公司（603001）IPO 项目、河南新大新材料股份有限公司（300080）重大资产重组项目、北京威卡威汽车零部件股份有限公司（002662）发行股份购买资产项目、广东潮宏基股份有限公司（002345）发行股份购买资产项目，并参与多家拟上市企业改制辅导工作。

2、项目协办人

本次浩欧博首次公开发行股票项目的协办人为杨博俊，其现任华泰联合证券投资银行部高级经理，曾参与无锡药明康德新药开发股份有限公司（603259）IPO 项目、上海中信信息发展股份有限公司（300469）重大资产重组项目、通化东宝药业股份有限公司（600867）非公开发行项目，并参与多家拟上市企业改制辅导工作。

3、其他项目组成员

其他参与本次浩欧博首次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：孙圣虎、吕潇楠、王昭权、张智航。

二、发行人基本情况简介

- 1、公司名称：江苏浩欧博生物医药股份有限公司
- 2、注册地址：苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C6 栋 101
- 3、有限公司设立日期：2009 年 6 月 8 日

4、股份公司成立日期：2017年8月11日

5、注册资本：4,729.3746万元

6、法定代表人：JOHN LI

7、联系方式：(0512) 69561996

8、经营范围：一、二、三类体外诊断试剂、二类医疗器械软件的生产；一、二、三类医疗器械（含体外诊断试剂，不含植入类产品）的销售、进出口、佣金代理（拍卖除外）及相关业务（按许可证核定范围经营），销售自产产品；一、二、三类医疗器械、医疗器械软件的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让。自有房屋租赁。（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）

9、本次证券发行类型：境内上市人民币普通股（A股）

三、发行人与保荐机构之间是否存在关联关系的情况说明

华泰联合证券自查后确认，截至本报告签署日，发行人与保荐机构之间不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

（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；

（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；

（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；

（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；

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》等相关法律、法规的规定，发行人的保荐机构将安排华泰证券股份有限公司依法设立的其他相关子

公司参与本次发行的战略配售，具体按照上海证券交易所相关规定执行，保荐机构及华泰证券股份有限公司依法设立的其他相关子公司后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上海证券交易所提交相关文件。

四、内核情况简述

（一）内部审核程序说明

1、项目组提出内核申请

在本次证券发行申请文件基本齐备后，项目组向质量控制部提出内核申请，提交内核申请文件。

2、质量控制部内核预审

质量控制部收到内核申请后，派员到项目现场进行现场内核预审。现场内核预审工作结束后，出具了书面内核预审意见。

项目组依据内核预审人员的书面意见，对相关问题进行核查，对申请文件进行修改、补充、完善，并在核查和修改工作完成后，将对内核预审意见的专项回复说明报送质量控制部。质量控制部审核人员审阅预审意见回复并对项目工作底稿完成验收后，由质量控制部审核人员出具了质量控制报告。

3、合规与风险管理部问核

合规与风险管理部以问核会的形式在内核会议召开前对项目进行问核。问核会由合规与风险管理部负责组织，参加人员包括华泰联合证券保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）、合规与风险管理部人员、质量控制部审核人员、项目签字保荐代表人。问核人员对《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》中所列重要事项逐项进行询问，保荐代表人逐项说明对相关事项的核查过程、核查手段及核查结论。

问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况，指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足，并要求项目组进行整改。项目组根据问核小组的要求对相关事项进行补充尽职调查，并补充、完善相应的工作底稿。

4、内核小组会议审核

在完成质量控制部审核并履行完毕问核程序后，合规与风险管理部经审核认为江苏浩欧博生物医药股份有限公司申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市项目符合提交公司投资银行股权融资业务内核小组会议评审条件，即安排于2019年4月举行公司投资银行股权融资业务内核小组会议进行评审。参加内核评审会议的内核小组成员共7名，评审结果有效。

参会的内核小组成员审阅了项目组提交的内核申请文件以及对内核预审意见的专项回复，并向项目组提出审核意见，将修改和补充申报文件并补充完善工作底稿的要求以内核结果通知的形式送达项目组。

内核小组会议实行一人一票制，内核评审获参会评审成员同意票数达2/3以上者，为通过；同意票数未达2/3以上者，为否决。内核会议通过充分讨论，对江苏浩欧博生物医药股份有限公司申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市项目进行了审核，表决结果为通过。

5、内核小组意见的落实

内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过了内部审核程序进行明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，进行补充核查或信息披露。质量控制部、合规与风险管理部在确认内核小组意见提及的内容已落实后，正式同意为发行人出具正式推荐文件，向交易所推荐其首次公开发行股票并在科创板上市。

（二）内核意见说明

华泰联合证券股权融资业务2019年第14次内核会议于2019年4月举行，审核通过了浩欧博首次公开发行股票并在科创板上市项目的内核申请。内核小组

成员的审核意见为：你组提交的 HOB 项目内核申请，经过本次会议讨论、表决，获通过。

第二节 保荐机构承诺

华泰联合证券承诺，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。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 29 条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

（一）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；

（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；

（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、中国证监会的规定和行业规范；

（八）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。

第三节 本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等法律法规及证监会规定的发行条件，并确信发行人的申请文件真实、准确、完整、及时，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在科创板上市。

二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2019年3月16日，发行人召开了第一届董事会第十次会议，该次会议应到董事7名，实际出席本次会议7名，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市方案的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金项目及可行性的议案》、《关于公司符合首次公开发行股票并上市条件的议案》、《关于公司首次公开发行股票并上市后公司滚存利润共享的议案》、《关于公司股东未来分红回报规划的议案》、《关于授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并上市有关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定公司股价预案的议案》、《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报的填补回报具体措施的议案》、《关于公司就首次公开发行股票并上市事项出具相关承诺并提出相应约束措施的议案》、《关于制定公司首次公开发行股票并上市后适用<公司章程（草案）>的议案》等议案。

2、2019年4月1日，发行人召开了2019年第二次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并上市方案的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金项目及可行性的议案》、《关于公司符合首次公开发行股票并上市条

件的议案》、《关于公司首次公开发行股票并上市后公司滚存利润共享的议案》、《关于公司股东未来分红回报规划的议案》、《关于授权董事会全权办理公司首次公开发行股票并上市有关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定公司股价预案的议案》、《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报的填补回报具体措施的议案》、《关于公司就首次公开发行股票并上市事项出具相关承诺并提出相应约束措施的议案》、《关于制定公司首次公开发行股票并上市后适用<公司章程（草案）>的议案》等议案。

依据《公司法》、《证券法》及《管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在科创板上市已履行了完备的内部决策程序。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

华泰联合证券依据《证券法》关于申请发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

1、发行人已经依法设立了股东大会、董事会和监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，发行人具备健全且良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款之规定；

2、根据本保荐机构核查，并参考立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“立信会计师”）出具的“信会师报字[2019]第 ZA11086 号”《审计报告》，发行人 2016 年度、2017 年度及 2018 年度连续三年盈利，具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第二款之规定；

3、根据本保荐机构核查，并参考立信会计师出具的“信会师报字[2019]第 ZA11086 号”《审计报告》和“信会师报字[2019]第 ZA11092 号”《内部控制鉴证报告》，发行人 2016 年度、2017 年度及 2018 年度的财务会计文件无虚假记载；根据相关主管部门出具的证明及本保荐机构的核查，发行人近三年无重大违法行为，符合《证券法》第十三条第三款及第五十条第四款之规定；

4、发行人本次发行前股本总额为 4,729.3746 万元，本次发行前股本总额不少于 3,000 万元，符合《证券法》第五十条第二款之规定；

5、根据发行人 2019 年第二次临时股东大会关于本次发行并上市事项所作决议，发行人本次拟公开发行的股份数不少于本次发行后股份总数的 25%，符合《证券法》第五十条第三款之规定；

6、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，符合《证券法》第十三条第四款之规定，具体说明详见“四、本次证券发行符合《首发办法》规定的发行条件的说明”。

综上，本保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

四、本次证券发行符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明

本保荐机构依据《管理办法》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，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。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

查证过程及事实依据如下：

发行人于 2017 年 8 月 11 日由有限公司依法整体变更为股份有限公司，有限公司成立于 2009 年 6 月 8 日。经核查发行人《发起人协议》、创立大会文件、《公司章程》、发行人工商档案、信会师报字[2017]第 ZA15252 号《审计报告》、《苏州浩欧博生物医药有限公司整体变更为股份有限公司净资产评估项目资产评估报告》（国融兴华评报字（2019）第 570001 号）、信会师报字[2017]第 ZA51846 号《验资报告》、《企业法人营业执照》等有关资料，发行人系根据《公司法》在

中国境内设立的股份有限公司，发行人的设立以及其他变更事项已履行了必要批准、审计、评估、验资、工商登记等手续。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《管理办法》第十条第的规定。

2、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。

查证过程及事实依据如下：

(1) 经核查发行人会计记录和业务文件，抽查相应单证及合同，核查发行人的会计政策和会计估计，并与相关财务人员和发行人会计师沟通，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。立信会计师就发行人 2016 年度、2017 年度和 2018 年度的财务状况出具了标准无保留意见的《审计报告》（信会师报字[2019]第 ZA11086 号），符合《管理办法》第十一条的规定。

(2) 经核查发行人的内部控制制度，对发行人高级管理人员的访谈，并核查立信会计师出具的“信会师报字[2019]第 ZA11092 号”《内部控制鉴证报告》，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、生产经营的合法性、营运的效率与效果，符合《管理办法》第十一条的规定。

3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

“（一）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、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。

(二) 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 2 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；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权属清晰，最近 2 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。

(三) 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、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。”

查证过程及事实依据如下：

(1) 经核查发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件，股东大会、董事会和监事会议事规则、关联交易制度、对外担保管理制度等文件，发行人已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，相关人员能够依法履行职责；发行人已建立健全股东投票计票制度，建立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。

经核查，公司已依据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规，完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易制度》等规章制度，对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。发行人控股股东、实际控制人已发表避免同业竞争和规范关联交易的承诺函。发行人报告期内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，符合《管理办法》第十二条的规定。

(2) 经核查发行人的生产经营活动和核查有关财务资料，发行人从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，始终专注于过敏原和自身抗体检测的相关诊断试剂产品领域，最近两年内主营业务没有发生重大变化。

通过核查发行人历次工商变更资料，发行人最近两年内实际控制人没有发生变更，一直为 WEIJUN LI、JOHN LI 以及陈涛。

通过核查发行人历次选任或聘请董事、高级管理人员的董事会决议及股东会决议，报告期内，陈竞因个人原因辞去独立董事，并相应增补陆骄为新任独立董事。李庆春因个人原因辞去公司副总经理职务。除此以外，最近两年内公司董事、高级管理人员未发生重大变化。

通过查阅公司章程、相关合同及承诺函等资料及对核心技术人员的访谈，我们认为发行人的核心技术人员基本稳定，未发生重大变化，符合《管理办法》第十二条的规定。

(3) 保荐机构通过对发行人的尽职调查，核查其主要资产状况，报告期内是否发生大幅减值，核心技术的应用及核心专利的取得注册情况，商标的取得和注册程序是否合法合规。

经核查，报告期内，公司商标、专利等无形资产均在有效期内，其取得和使用符合法律法规的规定。公司在用的商标、专利等重要资产或者技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形。不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，也不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项，符合《管理办法》第十二条的规定。

4、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。最近3年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、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。董事、监事和高级管理人员不存在最近3年内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。

查证过程及事实依据如下：

近年来，《中国制造 2025》、《医药工业发展规划指南》、《“十三五”战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》及《“十三五”生物技术创新专项规划》等国家级政策规划密集发布，这些政策文件均将体

外诊断产业纳为重点发展领域之一。如在《“十三五”生物技术创新专项规划》中明确指出，“围绕高端医学影像、先进治疗、体外诊断、医用材料、专科诊疗、医疗机器人等重点方向和优先领域，开展应用研究和技术转化，推动产、学、研、医、用深度融合，提升我国医疗器械产业技术创新能力和产业竞争力。”

浩欧博所处行业为生物医药制造业中的体外诊断行业，专业从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，专注于过敏原和自身抗体检测的相关诊断试剂产品，符合国家产业政策。

经查阅发行人的相关工商资料及控股股东的相关工商资料、实际控制人、发行人董事、监事和高级管理人员的身份证信息，并依据各主管部门出具的合规证明等和境内外律师出具的《法律意见书》，保荐机构认为，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年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；最近三年，控股股东及实际控制人不存在重大违法违规行为，发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

五、本次证券发行符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件的说明

本保荐机构依据《上市规则》对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

- 1、发行人申请在上海证券交易所科创板上市，应当符合下列条件：
 - (1) 符合中国证监会规定的发行条件；
 - (2) 发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元；
 - (3) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10% 以上；
 - (4) 市值及财务指标符合上市规则规定的标准；

(5) 上海证券交易所规定的其他上市条件。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构已经在前面详细论证了本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件。保荐机构认为发行人符合中国证监会规定的发行条件，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元，且本次拟公开发行的股份数不少于本次发行后股份总数的 25%。

2、发行人申请在本所科创板上市，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元；

（二）预计市值不低于人民币 15 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 2 亿元，且最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例不低于 15%；

（三）预计市值不低于人民币 20 亿元，最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元，且最近三年经营活动产生的现金流量净额累计不低于人民币 1 亿元；

（四）预计市值不低于人民币 30 亿元，且最近一年营业收入不低于人民币 3 亿元；

（五）预计市值不低于人民币 40 亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

查证过程及事实依据如下：

根据保荐机构出具的《发行人预计市值的分析报告》，公司的预计市值不低于 10 亿元，公司 2017 年、2018 年实现的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 2,123.97 万元、4,445.75 万元，涉及财务指标符合上述第一个指标的要求。

综上，保荐机构认为发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的上市条件。

六、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见

经核查，公司本次拟公开发行人民币普通股（A 股）不低于 1,576.4582 万股，公司股东不公开发售股份，发行完成后公开发行股份数占发行后总股数的比例不低于 25%。

七、关于承诺事项的核查意见

保荐机构对发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员等责任主体承诺事项是否履行相应的决策程序、承诺的内容是否合法、合理、失信约束或补救措施的及时有效性等情况进行了核查，核查手段包括列席相关董事会、股东大会，对相关主体进行访谈，获取相关主体出具的承诺函和声明文件等。

经核查，保荐机构认为：发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员等责任主体已就股份锁定期限、锁定期满后的减持意向及减持价格、避免同业竞争、减少和规范关联交易、稳定股价及股价回购、关于填补被摊薄即期回报的措施、公开募集及上市文件无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等事项做出了公开承诺，并提出了承诺约束措施。相关责任主体的承诺事项均履行了必要的决策程序，承诺内容及约束或补救措施合法、合理、及时、有效。

八、关于对发行人股东中是否有私募投资基金、是否按规定履行备案程序的核查意见

保荐机构对发行人股东中是否有属于《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）》规范的私募投资基金、是否按规定履行备案程序进行核查。

（一）核查方式

保荐机构通过取得并查阅发行人股东的工商资料、《公司章程》或合伙协议、浏览中国证券投资基金业协会网站，与发行人律师进行沟通等方式，对发行人股东是否属于《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）》规范的私募投资基金进行了核查。

（二）核查结果

发行人股东金闾投资系私募股权基金。金闾投资已获得中国证券投资基金业协会颁发的编号为 SCJ002 的《私募投资基金备案证明》，其管理人广州金垣坤通股权投资管理有限公司亦取得了协会颁发的编号为 P1067025 的《私募投资基金管理人登记证明》，已经依据《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》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定完成了私募投资基金备案和私募投资基金管理人登记手续。

经核查，本保荐机构认为：发行人股东中存在私募基金，已按相关法律规定履行了备案程序。

九、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见

发行人已根据《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》，拟定了《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报的填补回报具体措施的议案》，并经发行人 2019 年第二次临时股东大会审议通过。同时，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员签署了《关于公司首次公开发行股票并上市摊薄即期回报的填补回报措施有关事项的承诺》。

经核查，保荐机构认为：发行人所预计的即期回报摊薄情况是合理的。发行人董事会已制定了填补即期回报的具体措施，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员已签署了《关于公司首次公开发行股票并上市摊薄即期回报的填补回报措施有关事项的承诺》，上述措施和承诺符合《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》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

十、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核查意见

华泰联合证券聘请中天运会计师事务所（特殊普通合伙）为江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行并在科创板上市项目财务核查提供复核服务。中天运会计师事务所（特殊普通合伙）为具有证券执业资格的会计师事务所，其选派具有专业胜任能力的人员提供复核服务。

华泰联合证券聘请中天运会计师事务所（特殊普通合伙）的费用由双方友好协商确定，并由华泰联合证券以自有资金支付。

综上，保荐机构严格遵守《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》的各项要求，聘请的第三方中介机构具备必要性与合理性，不存在未披露的聘请第三方行为。

十一、关于股份锁定的核查意见

公司控股股东、实际控制人及一致行动人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有 5% 以上股份的股东及其他股东已根据相关法律法规的要求就股份锁定、持股及减持意向出具了承诺，并制定了未能履行相关承诺的约束措施。

经核查，保荐机构认为，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其他股东已就本次公开发行股份前已发行股份的锁定安排出具了相关承诺，相关承诺的内容合法、合理，相关约束措施及时有效，锁定期安排符合相关规定。

十二、关于研发投入的核查意见

保荐机构对发行人的研发内控制度及其执行情况、研发投入的确认依据、核算方法、审批程序、研发项目预算、研发支出等进行了核查，核查手段包括查阅

研发内控制度、研发费用明细账、研发项目立项报告、预算及台账，对研发人员和财务人员进行访谈等。

经核查，保荐机构认为：发行人已对研发项目建立有效监控和管理，及时准确记录各研发项目的进展情况；发行人已建立与研发项目相对应的人财物管理机制和研发支出审批程序；发行人已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；发行人严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将研发无关的费用在研发支出中核算的情况。报告期内，发行人的研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规，研发支出全部费用化，计入当期损益。

十三、关于发行人是否主要依靠核心技术开展生产经营的核查意见

保荐机构通过访谈发行人研发人员、销售人员和财务人员，核查核心技术在产品或服务上的应用情况；查阅发行人研发项目立项报告及台账，确定研发项目是否与公司核心技术相关；取得报告期内发行人全部收入明细表，与合同等原始凭证进行核对，并访谈主要客户，核查收入与核心技术产品（服务）是否相关；取得关联交易合同，对关联交易价格与第三方市场价格进行比较分析，核查关联交易价格的公允性、交易的必要性和合理性。

经核查，保荐机构认为：发行人的核心技术主要分布于三个方向，即 4G 化学发光技术和产品研发、2G/3G 技术和产品研发及关键原材料的研发。以上技术均为公司自主研发，大部分已应用于批量生产阶段；发行人核心技术产品（服务）收入为试剂产品收入；发行人与关联方的交易定价公允，不存在关联方以不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情况。综上，发行人主要依靠核心技术开展生产经营。

十四、发行人关于员工持股计划是否遵循“闭环”原则、规范运行及备案情况的核查意见

保荐机构查阅了发行人员工股权激励的相关文件。员工持股平台苏州外润投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“苏州外润”）的合伙协议及其工商资料，

各员工的劳动合同，并经查询国家企业信用信息公示系统，核查了员工持股计划的具体人员构成、设置情况及规范运行情况等。

经核查，苏州外润为发行人的员工持股平台，不属于《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）》规定的私募投资基金，无需履行私募基金的登记备案手续。

截至本报告出具日，发行人的员工持股计划不存在违反合伙协议的情形。

经核查，发行人的员工持股计划不符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》规定的“闭环原则”，在计算公司股东人数时应当穿透计算权益持有人数。穿透计算后发行人最终权益人数合计不超过 200 人，不会对本次发行构成实质性障碍。

十五、发行人政府补助的会计处理及非经常性损益列报情况的核查意见

保荐机构通过取得发行人政府补助的批复文件等资料，并抽取公司大额政府补助，与收款凭证、批复文件等原始凭证进行核对，核查政府补助的真实性；通过比对政府补助所附的条件与发行人的实际情况，核查政府补助计量是否合理；通过访谈财务人员、取得政府补助明细账，核查政府补助会计处理是否正确；通过核对政府补助文件和非经常性损益的范围、内容，核查政府补助列报是否正确。

经核查，保荐机构认为：发行人政府补助的会计处理合理，政府补助全部列示于非经常性损益，列报合规。

十六、发行人主要风险提示

（一）经营风险

1、新产品研发和注册风险

体外诊断试剂行业是国内新兴的生物制品行业，随着医疗卫生事业的快速发展，我国对体外诊断试剂产品的要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为技

术密集型行业，不断研发出满足市场需求的新产品是发行人在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。体外诊断试剂产品研发周期一般需要 1 年以上，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、中试转化、注册检验、临床试验和注册审批等阶段，方可获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书，申请注册周期一般为 1 年以上。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回收和未来效益的实现。

2、核心技术泄密及核心技术人员流失的风险

各种试剂配方、试剂制备技术、关键工艺参数、原材料制备等是体外诊断产品的核心技术，是体外诊断企业的核心机密，也是发行人核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，发行人将其中部分技术申请了专利，部分技术仍以非专利技术的形式存在，不受《专利法》等的保护。发行人存在因核心技术人员离职或技术人员私自泄密，导致发行人核心技术外泄的风险，从而给发行人带来直接或间接的经济损失。

3、部分原材料采购依赖进口的风险

发行人体外诊断试剂研发生产所需的原材料包括生物活性材料、化学类材料及辅助材料等。由于国内在生物活性材料开发方面起步相对国外较晚，部分抗原、抗体、过敏原等材料主要通过国内代理商从国外生产厂家进口。报告期内，发行人所需原材料的市场供应充足，价格相对稳定。同时，发行人设立全资子公司苏州西瑞玛斯化学品有限公司逐步探索上游原材料的研发、设立美国分公司直接对接国外原材料生产厂家并寻找替代供应商，进而掌握及丰富采购渠道。但从目前来看，如果供应商不能及时、足额、保质地提供合格的原材料，或者他们的经营状况恶化，或者与发行人的业务关系发生变化，将对发行人的生产经营活动构成较大的不利影响，发行人存在部分原材料供应依赖进口的风险。

4、仪器设备采购相对集中的风险

发行人依据客户需求和行业惯例，采用“仪器+试剂”配套销售模式，通过向客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂和耗材的销售。试剂是 IVD 行业利润

的主要来源。发展之初，发行人将有限资源集中投资于过敏、自免试剂的研发、生产和销售。截至招股说明书签署日，发行人尚未自主生产检测仪器，而是通过与仪器厂家合作研发并对其采购的方式满足仪器需求。截至 2018 年 12 月 31 日，发行人向终端医院、经销商通过销售、租赁、直投以及向非公立医院实验室直投等方式累计对外投放 1,259 台仪器，其中自免检测纳博克产品对应仪器 177 台，主要型号为科斯迈 SMART6500 型及雷杜 Lumiray1260 型；过敏检测符博克产品对应仪器 144 台，全部由深圳爱康提供；2G 产品对应仪器 938 台，主要由雷杜提供。发行人配套仪器主要由雷杜、深圳爱康和科斯迈提供，上述三家供应商均为国内检测仪器领域的知名公司。如果未来仪器供应商受到经营策略调整、研发政策变化、收购兼并等因素影响，导致其产品竞争力下降或与公司的合作关系发生重大不利变化，而发行人自主研发生产仪器或更换供应商等应对措施不能够及时、有效，则可能影响发行人试剂产品的稳定性，对发行人的生产经营产生不利影响。

5、产品发生质量事故影响公司品牌声誉的风险

体外诊断试剂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。为确保体外诊断产品的质量，发行人依照医疗器械生产质量管理规范、体外诊断试剂生产企业质量管理体系、ISO13485 等标准建立了严格的产品质量管理体系，在研发、生产、销售、采购、运输等各个方面均制定了科学、完整、规范的管理制度和标准。未来随着发行人经营规模的不断扩大，存在因产品出现质量事故而影响发行人声誉和正常生产经营的风险。

6、经销商管理失控的风险

发行人充分利用专业分工优势，将更多资源集中在产品研发、生产环节，在产品销售环节采取“经销和直销相结合、经销为主、直销为辅”的销售模式。经过多年努力，发行人已在全国 31 个省市根据业务需要发展了数量众多的核心经销商，并建立了稳定的合作关系。

2018 年度，与发行人有业务往来的经销商数量在 500 家左右，基本构建了覆盖全国的营销网络。报告期内，发行人通过经销商实现的收入占主营业务收入的比例分别为 96.36%、94.72%和 86.72%。未来发行人将进一步完善营销网络，扩大经销商规模和覆盖区域，对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。若发行人不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，或者发行人与经销商发生纠纷，可能导致发行人产品销售出现区域性下滑，对发行人的市场推广产生不利影响。

7、直销业务比重上升导致个别客户重要性提高的风险

报告期内，发行人通过直销实现的收入占主营业务收入的比例分别为 3.64%、5.28%和 13.28%，收入规模和销售占比增长较快。发行人直销类客户主要为金域医学、华银医学、艾迪康医学、达安医学等国内主流第三方检验中心、实验室。金域医学等国内知名的第三方检验实验室，其采购规模往往会超过其他个别经销商的采购水平。

若后续金域医学等第三方检验领域的领导者因战略方向调整、产品结构调整、合作关系弱化等因素减少对发行人产品的采购额，仍将会对发行人的盈利能力构成不利影响。

（二）市场竞争加剧的风险

近年来，体外诊断行业已经成为国内医疗卫生行业内发展最快的领域之一。快速增长的体外诊断市场，吸引了众多国内外体外诊断生产企业加入竞争。从竞争环境来看，跨国公司在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位，其利用产品、技术和服务等各方面的优势，在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额。国内多数企业以生产中低端诊断产品为主，但部分国内领先企业也在加快实施产品多元化发展策略，积极与高端市场接轨，参与高端市场及国际市场的竞争。国内体外诊断行业正处于由培育期进入快速成长期的过渡阶段，较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间，将吸引更多的厂家进入本行业，市场竞争将进一步加剧。

发行人凭借多年的努力，已在国内过敏、自免体外诊断试剂两个细分市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度，取得了一定的先发优势，产品成功打入以北京协和医院、解放军总医院、上海仁济医院、中山大学附属第一医院、中国医大二院、华西二院、武汉同济医院、医科院南京皮肤病医院为代表的众多国内三级医院。随着过敏、自免市场容量的不断增长，国际及国内领先企业可能会加大在这两个细分市场的投入力度，但若发行人未来不能尽快在新产品研发和技术创新、产品布局、生产质量、销售与服务网络等方面继续保持和提升，继续强化自身的竞争优势，将可能导致发行人产品的竞争力下降，从而影响发行人盈利能力。

（三）行业监管政策变化风险

我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，国家药品监督管理局是我国体外诊断行业的主管部门。国家行业政策规定，对于涉及生物制品等重要领域的相关产品，需要国家的强制认证，并有着相应的准入机制。同时，近年来，新的医疗体制改革针对医药管理体制、运行机制和医疗保障体制等方面提出了相应的改革措施。国家药品监督管理部门以及其他监管部门在持续完善相关行业法律法规，推出了诸如“两票制”、“带量采购”等方式加强对医疗器械产品的质量控制、供货资质、采购招标等方面的监管。如果发行人未来不能持续满足国家产业政策、行业准入政策以及相关标准的要求，或者发行人出现违法、违规等现象，则可能受到国家有关部门的处罚，从而对发行人的生产经营带来不利的影响。

（四）终端医院检测项目指导价格下调的风险

根据现行政策，国家卫健委负责制定《医疗机构临床检测项目目录》，国家发改委负责制定医疗服务价格政策、定价原则和项目规范，凡是进入《医疗机构临床检测项目目录》的非营利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管部门负责制定和调整。报告期内，按照国家有关优化医疗服务价格的要求，发行人主要经营区域的相关主管部门对所在区域的医疗服务项目和价格进行了多次规范和调整，对部分检测项目收费实行了一定幅度的下调。随着国家医疗改革

的深入及相关政策法规的进一步调整，相关主管部门仍然存在继续下调部分检测项目价格的可能，而各医院基本上系根据该指导价格确定其采购价格。因此，若相关检测项目指导价格下调，医院会相应下调其对应的采购价格，发行人客户（经销商等）的利润空间会受到压缩，客户可能会要求发行人下调产品的出厂价格，将会对发行人的毛利率水平和收入水平产生一定的影响。

（五）配套销售模式无法收回仪器成本的风险

发行人依据客户需求和行业惯例，采用“仪器+试剂”配套销售模式，通过向客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂的销售。截至 2018 年 12 月 31 日，发行人累计投放仪器 1,259 台。由于配套销售模式下，发行人的利润来源主要是试剂的销售收入，若客户试剂的采购金额未达到预期，可能会导致发行人试剂的销售收入放缓，则发行人可能将面临无法收回配套销售模式下仪器成本的风险，从而对发行人整体经营业绩产生不利影响。

（六）财务风险

1、业务规模增长较快可能导致经营活动现金流下降的风险

报告期内，发行人业务规模和营业收入快速增长。发行人直销客户主要为金域医学等国内知名的第三方检验实验室。发行人对资信水平较高的直销客户账款给予一定的账期，因此，随着直销收入的增长，应收账款亦相应提高。报告期各期末，发行人应收账款账面余额分别为 649.34 万元、1,165.10 万元和 2,284.45 万元。

由于生物活性材料在低温状态下有效期可达 10 年以上，随着发行人生产规模的快速扩张，为提高在原材料方面的控制力，发行人制定了 5 年期生物活性材料战略储备计划，对于发现的产品性能较好的生物活性材料进行战略储备，导致期末存货中原材料金额有所提升。报告期各期末，发行人存货余额分别为 3,001.29 万元、3,873.47 万元和 4,916.19 万元。

上述因素形成业务发展必备的营运资金逐年增加。随着发行人业务快速发展，应收账款及存货规模可能继续上升，可能会导致发行人营运资金紧张，从而将给发行人的持续稳定发展带来一定的风险。

2、生物制品产生报废的风险

报告期各期末，发行人的存货净额分别为 3,001.29 万元、3,873.47 万元和 4,916.19 万元，占发行人资产总额的比例分别为 24.08%、26.86%和 21.83%。发行人存货主要是化学和生物原材料，包括精细化学品、抗原、抗体、生物酶、高分子微粒材料等原材料及试剂，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。体外诊断试剂产品有效期一般为 12 ~18 个月，而一般客户医院对进院产品有效期要求须 3 个月以上，部分医院要求产品有效期 6 个月以上，因此发行人存在因计划不合理、保管不当或者无法在有效期时间内实现销售而导致生物制品失效报废的风险。

3、仪器使用不当或管理不善导致毁损的风险

报告期各期末，发行人的固定资产账面价值分别为 4,913.44 万元、5,809.99 万元和 7,280.35 万元，发行人固定资产主要由机器设备构成（主要为对外投放的仪器），机器设备占固定资产的比例分别为 64.48%、71.29%和 78.10%。为推动发行人试剂产品的销售及抢占市场先机，发行人每年投入较大的金额采购检测仪器，并将检测仪器以直投、租赁、销售等模式向经销商等客户进行投放，对外直投、租赁的仪器仍在发行人固定资产科目进行核算，导致发行人固定资产规模逐年递增。仪器最终由终端客户使用，存在因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器毁损的风险。

4、净资产收益率可能下降的风险

2018 年，发行人加权平均净资产收益率为 34.59%，加权平均净资产收益率较高。本次发行募集资金到位后，发行人净资产规模将大幅度上升。自募集资金到位至募投项目达产运营需要一定的时间，在此期间，发行人的盈利水平若不能与净资产规模同比例提高，则存在净资产收益率水平下降的风险。

（七）成长性不及预期的风险

发行人所处的体外诊断行业增长速度较快、市场前景广阔，且发行人在过敏、自免两个细分领域具有技术优势、产品优势和营销网络优势，已经形成一定的先发优势。报告期内，发行人营业收入分别为 11,160.03 万元、14,631.97 万元和 20,144.62 万元，2017 年度、2018 年度分别同比增长 31.11%、37.68%。报告期内，发行人净利润分别为 433.50 万元、2,135.39 万元和 4,015.44 万元，2017 年度、2018 年度分别同比增长 392.59%、88.04%。报告期内，发行人经营业绩迅速增长主要是基于过敏、自免两个细分市场整体容量的快速成长、发行人在过敏领域的先发优势及在自免领域的技术创新。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，以保持目前良好的业务发展态势。但是，由于未来市场环境存在较大不确定性，发行人经营面临着多重风险，如出现未能成功研发注册新产品、市场产品迭代速度不及预期、核心技术泄密、核心经销商流失、与仪器厂家合作模式发生变化等情形，发行人可能无法实现预期的经营目标，难以保持较高水平的业绩增长，面临成长性风险。

（八）国际市场开拓风险

发行人过敏试剂的国内市场占有率处于业内领先地位，自免试剂技术国际领先。相较于国外竞争对手，发行人的技术和产品具有一定的竞争优势，国外市场将成为发行人未来重点开拓的目标。发行人在国外的主要竞争对手是 Phadia、沃芬、欧蒙等国际过敏自免领域巨头。发行人董事长 JOHN LI 为国家千人计划专家，在外企工作多年，对国际营销以及国际市场运作具备丰富的经验。同时，发行人专门成立国际业务部，负责国际市场的开拓与运营。截至招股说明书签署日，发行人已经与德国、西班牙的经销商签订《独家经销协议》，加大国际市场开发力度。发行人通过技术创新及更优的性价比，在国内市场的竞争中取得了优势，并已经初步具备了开拓国际市场的技术、人才实力，但由于发行人的产品尚未大规模销售国际市场，对于产品是否适合国际市场，存在不确定性。因此面对纷繁复杂的国际市场环境，如出现与海外合作方产生分歧、品牌国际影响力不足、产品销售不力、地缘政治影响等情形，发行人国外市场的开拓具有一定不确定性。

（九）对外产业投资的风险

发行人基于对国外同行业的了解，尝试对国外优质企业进行中小规模的产业投资，包括投资国外具有独特技术和协同性的新技术公司。对外投资，尤其是对拥有新技术的中小企业投资存在风险。报告期内，发行人投资的法国赛瑞德公司因业绩亏损、股价下跌、经营纠纷等影响在 2017 年、2018 年产生的损失分别为 642.79 万元和 1,136.76 万元。

（十）税收优惠政策变化风险

1、所得税税收优惠变化的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受 15% 的企业所得税税率的税收优惠，2014 年 10 月 31 日，发行人取得了江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局和江苏省地方税务局联合颁发的编号为 GF201432001165 的高新技术企业证书，2014 年至 2016 年所得税减按 15% 计缴。2017 年 12 月 7 日，发行人取得了江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局和江苏省地方税务局联合颁发的编号为 GF201732003686 的高新技术企业证书，2017 年度、2018 年度及 2019 年度所得税减按 15% 计缴。税收优惠政策期满后，如不能继续被认定为高新技术企业，则自第二年开始适用 25% 的税率。企业所得税税率的变化，将对发行人的税后利润产生一定影响。此外，如果未来国家主管税务机关对上述所得税的税收优惠政策作出调整，也将对发行人的经营业绩和利润水平产生一定程度的不利影响。

2、增值税税收政策优惠变化的风险

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）、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）规定及苏州工业园区国家税务局第一税务分局颁发的编号为“苏园国税一税通【2015】5 号”《税务事项通知书》（有效期自 2015 年 11 月 1 日至 2018 年 10 月 31 日止），发行人的诊断试剂产品适用

简易办法征收增值税，增值税税率为 3%。发行人于 2018 年 9 月提出简易征收备案申请并经国家税务总局苏州工业园区税务局批准，发行人于 2018 年 11 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日按一般纳税人简易办法征收增值税。如果国家对上述政策进行调整，将可能对发行人的经营业绩产生不利影响。

（十一）募集资金投资项目产能消化风险

发行人本次募集资金主要用于浩欧博 6840 体外诊断试剂生产及研发的新建项目、营销及服务网络平台扩建项目，具体包括新建年产 90 万盒过敏性疾病体外诊断试剂项目、新建年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目、新建体外诊断试剂研发中心项目和营销及服务网络平台扩建项目。项目建成达产后，发行人产能增幅较大。

发行人产能扩大是建立在对过敏与自免行业未来市场规模、发行人技术先进性、市场占有率、品牌知名度等因素进行谨慎可行性研究分析的基础之上。募投项目的顺利实施将进一步增强发行人竞争力，增强发行人盈利能力，但由于市场需求不可预测的变化、国家宏观经济政策、行业竞争状况等多种因素的影响，募集资金投资项目建成后能否尽快扩大市场销售，仍存在一定的不确定性。

（十二）规模快速扩张可能引致的管理风险

近年来发行人业务快速发展，资产规模、人员规模、业务规模均迅速扩张。随着资产和业务规模的扩张，对于人力资源管理、市场营销、企业管理、资本运营、财务管理、质量管理及技术研发等人才需求将大幅增加。若发行人不能继续加快培养或引进相关高素质人才以满足公司规模扩张需要，将直接影响到发行人的长期经营和发展。

（十三）本次发行股票摊薄即期回报的风险

本次发行股票完成后，发行人总股本及净资产规模将有所增加。本次发行募集资金到位后，发行人将合理有效的使用募集资金，本次募集资金投资项目陆续投产后，发行人经营业绩将保持增长，但在募投项目投产前，或者发行人募投项

目投产后的盈利规模短期内未获得相应幅度的增长，发行人每股收益和净资产收益率存在短期内下降的风险。

（十四）未能达到预计市值上市条件的风险

基于对发行人当前业务发展、盈利能力、资产质量、未来发展潜力及行业发展前景等诸多因素的综合考量。根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。由于当前投资者对发行人价值的判断尚不能准确预测，因此仍存在本次发行未能达到预计市值上市条件而中止发行的风险。

（十五）股市风险

股票市场收益机会与投资风险并存，股票价格不仅受发行人盈利水平和发展前景的影响，还受到投资者心理预期、股票供求关系、国内外宏观经济状况以及政治、经济、金融政策等诸多因素影响。发行人股票价格可能出现受上述因素影响背离其投资价值的情况，进而直接或间接给投资者带来损失。

十七、发行人发展前景评价

浩欧博所处行业为生物医药制造业中的体外诊断行业，专业从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，浩欧博专注于过敏原和自身抗体检测，应用于过敏性疾病和自身免疫性疾病的临床辅助诊断。

浩欧博的试剂和配套仪器设备，主要在医院检验科和临床实验室、第三方独立医学实验室等医学检验机构使用。

浩欧博自 2009 年成立迄今，一直专注于过敏和自免体外检测试剂的研发、生产、销售及服务。随着自身技术的积累，发行人产品由设立之初的少数过敏定性检测试剂，逐渐丰富扩展到多个过敏检测试剂、多个自免检测试剂，技术上由 2G 定性检测发展到 3G 和 4G 定量检测技术，由手动操作到全自动检测分析。发行人在国内过敏检测细分行业领先、在自免检测细分行业快速增长，已发展成为

一个集创新研发、规模生产、质量控制和市场营销为一体的生物医药现代化科技企业。

近年来,《中国制造 2025》、《医药工业发展规划指南》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》及《“十三五”生物技术创新专项规划》等国家级政策规划密集发布,这些政策文件均将体外诊断产业纳为重点发展领域之一。如在《“十三五”生物技术创新专项规划》中明确指出,“围绕高端医学影像、先进治疗、体外诊断、医用材料、专科诊疗、医疗机器人等重点方向和优先领域,开展应用研究和技术转化,推动产、学、研、医、用深度融合,提升我国医疗器械产业技术创新能力和产业竞争力。”

综上所述,发行人所处的生物医药制造业中的体外诊断行业,属于高新技术和战略性新兴产业,市场前景广阔。发行人作为体外诊断领域的科技创新型公司,具有较好的发展前景。

十八、本机构的保荐意见

综上所述，华泰联合证券认为：江苏浩欧博生物医药股份有限公司本次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》和《管理办法》、《上市规则》等有关首次公开发行股票的法律法规规定。浩欧博主营业务突出，在同行业具有较强的竞争力，发展潜力和前景良好，公司法人治理结构完善、运作规范，募集资金投向符合国家产业政策。本次公开发行股票有利于全面提升公司的核心竞争力，增强公司盈利能力。

因此，华泰联合证券同意向监管机构推荐江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市。

附件：1、保荐代表人专项授权书

2、项目协办人专项授权书

(本页无正文, 为《华泰联合证券有限责任公司关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市发行保荐书》之签章页)

项目协办人: 杨博俊
杨博俊

保荐代表人: 邹晓东 薛兰婷
邹晓东 薛兰婷

内核负责人: 滕建华
滕建华

保荐业务负责人: 马骁
马骁

保荐机构总经理: 江禹
江禹

保荐机构董事长、法定代表人(或授权代表): 刘晓丹
刘晓丹

保荐机构(公章): 华泰联合证券有限责任公司


2019年4月15日

附件 1:

华泰联合证券有限责任公司
关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市项目
保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会:

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定,华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本公司”)授权本公司投资银行专业人员邹晓东和薛兰婷担任本公司推荐的江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人,具体负责该项目的保荐工作。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

同时,本公司和本项目签字保荐代表人承诺:上述说明真实、准确、完整、及时,如有虚假,愿承担相应责任。

(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人: 邹晓东
邹晓东

薛兰婷
薛兰婷

法定代表人(或授权代表): 刘晓丹
刘晓丹

华泰联合证券有限责任公司

2019年4月15日

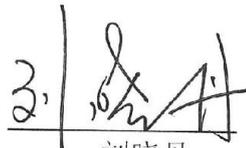
附件 2:

项目协办人专项授权书

中国证券监督管理委员会:

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定,华泰联合证券有限责任公司(以下简称“本公司”)授权本公司投资银行专业人员杨博俊担任本公司推荐的江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市项目的项目协办人,承担相应职责;并确认所授权的上述人员具备相应的资格和专业能力。

法定代表人(或授权代表):


刘晓丹

华泰联合证券有限责任公司

