

申万宏源证券承销保荐有限责任公司
关于杭州奥泰生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
发行保荐书

保荐机构



申万宏源证券承销保荐有限责任公司
SHENWAN HONGYUAN FINANCING SERVICES CO.,LTD

二〇二零年五月

申万宏源证券承销保荐有限责任公司
关于杭州奥泰生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市之
发行保荐书

申万宏源证券承销保荐有限责任公司（以下简称“本保荐机构”）接受杭州奥泰生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“奥泰生物”）的委托，担任其首次公开发行股票并在科创板上市（以下简称“本次发行”）的保荐机构。

本保荐机构及相关保荐代表人已根据《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》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《保荐人尽职调查工作准则》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、准确性和完整性。

除非文义另有所指，本专项意见中的简称与《杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中的简称具有相同含义。

第一节 本次证券发行基本情况

一、本次具体负责推荐的保荐代表人

申万宏源证券承销保荐有限责任公司作为杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，指派具体负责推荐的保荐代表人为廖妍华和张兴忠。

保荐代表人廖妍华的保荐业务执业情况：2004 年保荐制实施以来，作为签字保荐代表人完成的证券发行项目有万隆光电（300710，SZ）IPO 项目、梅轮电梯（603321，SH）IPO 项目。目前，无正在审核的签字项目。

保荐代表人张兴忠的保荐业务执业情况：2004 年保荐制实施以来，作为签字保荐代表人完成的证券发行项目有光迅科技（002281,SZ）再融资项目；目前，无正在审核的签字项目。

二、本次证券发行项目协办人及其他项目组成员

（一）项目协办人

本次证券发行项目协办人为赵煦峥。

项目协办人赵煦峥的保荐业务执业情况：于 2016 年取得证券从业资格，开始从事投资银行业务。从业期间，曾参与完成了凯乐科技（600260，SH）再融资项目和江南高纤（600527，SH）再融资项目。

（二）项目组其他成员

本次证券发行项目组其他成员为：王祎婷、毛哲维、赵平。

三、发行人情况

中文名称：	杭州奥泰生物技术股份有限公司
英文名称：	Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
注册资本：	4,040.4145 万元
法定代表人：	高飞
有限公司成立日期：	2009 年 4 月 17 日
股份公司成立日期：	2017 年 11 月 29 日

公司住所:	浙江省杭州市江干区杭州经济技术开发区白杨街道银海街 550 号第 3 幢第 4 幢第 5 幢厂房
邮政编码:	310018
联系电话:	0571-56207860
传真号码:	0571-56267856
互联网网址:	www.alltests.com.cn
电子信箱:	yanping.fu@alltests.com.cn
业务范围:	生产: 食品安全检测试剂、第二、三类 6840 体外诊断试剂; 技术开发、技术服务、成果转让: 非治疗性生物原料(抗原、抗体)、体外快速诊断试剂、农药残留检测试剂、食品安全检测试剂; 批发、零售: 农药残留检测试剂、体外快速诊断试剂; 货物和技术进出口(法律、行政法规禁止经营的项目除外, 法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营)。(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)
本次证券发行类型	首次公开发行股票并在科创板上市

四、发行人与保荐机构持股情况及关联关系的说明

截至本发行保荐书签署日, 发行人与保荐机构之间不存在如下情形:

- 1、本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;
- 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;
- 3、本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;
- 4、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、重要关联方相互提供担保或者融资等情况;
- 5、本保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

申银万国创新证券投资有限公司(为实际控制保荐机构的证券公司依法设立的子公司)参与本次发行战略配售, 具体按照上海证券交易所相关规定执行。保荐机构及申银万国创新证券投资有限公司将在发行前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。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

1、2020年3月19日，公司质量评价委员会召开会议，审议通过奥泰生物IPO项目的立项申请；2020年3月24日，项目立项申请经业务分管领导、质控分管领导批准同意，项目立项程序完成。

2、2020年4月9日至4月14日，质量控制部门协调质量评价委员会委员并派出审核人员对奥泰生物IPO项目进行了现场核查。

3、2020年4月22日，项目组将制作完成的申请文件提交质量控制部门审核。质量控制部门的审核人员根据中国证监会和证券交易所的有关规定，对申请文件进行审查。

经质量控制部门负责人确认，同意本项目报送内核机构。

4、2020年4月28日，内核部门对本项目履行了问核程序。

5、2020年4月29日，内核委员会召开会议，参会的内核委员共7人。会议投票表决同意予以推荐，并出具了内核意见。

6、项目组根据内核意见对申请文件进行了补充、修改、完善，并经内核负责人确认。

7、2020年5月20日，奥泰生物IPO项目申报文件经质量控制部门、内核机构审核后，同意项目组在修改、完善申报文件后上报上海证券交易所。

（二）内核结论意见

内核机构经审核后同意项目组落实内核审核意见并修改、完善申报文件后，将发行申请文件上报上海证券交易所。

第二节 保荐机构承诺事项

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，同意推荐发行人本次证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构就下列事项做出承诺：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规、中国证监会及上海证券交易所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和上海证券交易所依法采取的监管措施；

（九）因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，将依法赔偿投资者损失。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

本保荐机构经过全面的尽职调查和审慎核查，认为发行人的申请理由充分，发行方案合理，募集资金投向可行，公司具有较好的发展前景，符合《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”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“注册管理办法”）及其他规范性文件所规定的发行上市条件。为此，本保荐机构同意推荐杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市。

二、发行人就本次证券发行履行的《公司法》、《证券法》及中国证监会规定的决策程序

经核查，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，具体如下：

（一）2020年3月10日，发行人召开第一届董事会第十二次会议，该次会议审议并通过了关于本次发行的相关议案。

（二）2020年3月31日，发行人召开2020年第一次临时股东大会，该次会议审议并通过了关于本次发行的相关议案。

三、关于本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

经核查，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件，具体如下：

（一）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）项的规定。

（二）发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第（二）项的规定。

（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，符合《证券法》第十二条第（三）项的规定。

（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，符合《证券法》第

十二条第（四）项的规定。

（五）发行人符合中国证监会规定的其他条件，符合《证券法》第十二条第（五）项的规定。中国证监会《注册管理办法》对首次公开发行股票并在科创板上市规定了发行条件，发行人符合情况参见本节之“四、关于本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件的说明”。

四、关于本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件的说明

经核查，发行人的本次证券发行符合中国证监会《注册管理办法》规定的发行股票的条件，具体如下：

（一）符合《注册管理办法》第十条之规定

1、经核查发行人设立时的发起人协议、创立大会文件、公司章程、评估报告、审计报告、验资报告、营业执照、工商登记文件等资料，发行人前身杭州奥泰生物技术有限公司，原名杭州培乐生物技术有限公司，成立于2009年4月17日。2017年11月29日，奥泰有限以截止2017年7月31日经审计账面净资产折股整体变更设立股份有限公司。发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司。

经核查发行人整体变更时董事会决议、发起人协议、创立大会暨第一次股东大会决议、审计报告、资产评估报告、验资报告、营业执照等资料，发行人整体变更相关事项经董事会、创立大会暨第一次股东大会表决通过，相关程序合法合规；改制过程中注册资本、净资产未减少，股东及主营业务未发生变化，且有限责任全部债权债务均由股份有限公司承继，改制中不存在侵害债权人合法权益情形，与债权人不存在纠纷，已完成工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更相关事项符合法律法规规定。

2、经核查发行人公司治理制度规定，包括三会议事规则、董事会专门委员会议事规则、总经理工作制度、内部审计制度等文件资料，发行人已经依法建立健全由股东大会、董事会及其专门委员会、监事会、高级管理人员以及独立董事、董事会秘书等组成的公司治理结构，制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》、《董事会审计

委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》等相关制度，组织机构健全且运行良好，相关机构和人员能够依法履行职责。

（二）符合《注册管理办法》第十一条之规定

1、经核查发行人财务会计资料，结合致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的标准无保留意见的《审计报告》（致同审字（2020）第 332ZA1361 号），保荐机构认为，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。

2、经核查发行人内部控制相关制度及运行记录等资料，结合致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的无保留结论的《内部控制鉴证报告》（致同专字（2020）第 332ZA0985 号），保荐机构认为，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，并由注册会师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

（三）符合《注册管理办法》第十二条之规定

经核查发行人及其控股股东主营业务情况、股权结构情况，核查发行人报告期内主营业务收入构成情况和主要客户情况，核查发行人股东、董事、高级管理人员、核心技术人员调查表和发行人主要资产权属证明等资料，结合实地访谈、致同会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审计报告》（致同审字（2020）第 332ZA1361 号）、发行人律师出具的法律意见书及境外律师出具的法律备忘录等相关文件，保荐机构认为，发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力。

发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东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。

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；控股股东所持发行人的股份权属清晰，发行人最近 2 年控股股东及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。

发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或者将要发生的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

（四）符合《注册管理办法》第十三条之规定

经核查发行人出具的说明和发行人董事、监事及高级管理人员的无犯罪记录证明等资料，实地走访发行人所在地相关政府部门及法院、仲裁机构并取得相关证明文件，结合发行人律师出具的法律意见书及境外律师出具的法律备忘录，以及查询信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、证券期货市场失信记录查询平台等网站，保荐机构认为，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。

综上所述，本保荐机构认为，发行人本次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》及其他规范性文件所规定的发行上市条件。

五、《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号文）中涉及的12个重点核查事项的说明

根据中国证券监督管理委员会《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》（以下简称“《通知》”）和近期相关监管要求，保荐机构对照《通知》涉及的12个重点事项，对发行人报告期内相关财务情况进行了逐条核查，履行了函证、监盘、实地走访、测试、分析等核查程序。

经逐条核查《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》中涉及的12个重点事项，保荐机构认为，发行人报告期内收入、

盈利真实、准确，不存在粉饰业绩或财务造假等重大违规情形。

六、《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》中涉及事项的核查结论

经核查，保荐机构认为，财务报告审计截止日后发行人经营模式，主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的生产、销售规模及销售价格，主要客户及供应商的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项等方面不存在重大不利变化。

七、发行人股东中是否存在私募投资基金及其备案情况

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）》等相关法律法规和自律规则的规定，保荐机构获取了发行人的股东名册、工商档案、业务资质证书、相关股东出具的说明等资料。发行人股东共计 14 名，其中，自然人股东 7 名，法人股东 2 名（杭州竞冠投资管理有限公司、杭州群泽投资管理有限公司），合伙企业 5 名（上海文叶商务咨询服务合伙企业（普通合伙）、杭州靖睿投资管理合伙企业（有限合伙）、杭州海邦巨擎创业投资合伙企业（有限合伙）、杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）、杭州赛达投资合伙企业（有限合伙））。其中杭州海邦巨擎创业投资合伙企业（有限合伙）、杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）需要向中国证券投资基金业协会进行备案。

经保荐机构登录中国证券投资基金业协会网站，检索杭州海邦巨擎创业投资合伙企业(有限合伙)、杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）的备案情况。杭州海邦巨擎创业投资合伙企业（有限合伙）已于 2016 年 11 月 21 日完成私募基金备案；杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）已于 2018 年 04 月 18 日完成私募基金备案。

保荐机构认为，发行人股东杭州海邦巨擎创业投资合伙企业（有限合伙）、杭州海邦羿谷创业投资合伙企业（有限合伙）属于《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）》所规范的私募投资基金，并已按照相关规定，在私募基金募集完毕之日后 20 个

工作日内完成备案程序。

八、保荐机构对发行人主要风险及发展前景的简要评价

（一）发行人存在的主要风险

1、政策及监管风险

（1）行业监管风险

国家药品监督管理局对医疗器械行业实行分类管理和生产许可制度，美国和欧盟等主要医疗器械生产地和消费地也将医疗器械行业作为重点监管行业，实行严格的许可或者认证制度。公司体外诊断产品出口到其他国际市场，也需要符合进口国相关医疗器械监管法规。若公司未来不能持续满足我国以及进口国行业准入政策以及行业监管要求，公司产品在相应市场上的销售将受到限制，从而对公司的生产经营带来不利影响。

（2）政策变化风险

体外诊断行业属于国家重点监管行业，各国对体外诊断行业相关的政策法规会对公司产品的生产及销售产生重大影响。公司产品主要以出口为主，报告期内公司产品出口收入在 98% 以上。产品主要销往欧洲、亚洲、美洲等国际市场。虽然目前上述国家和地区对体外诊断产品没有特别的限制性贸易政策，但随着国际经济形势的不断变化，未来若上述国家和地区对体外诊断产品的进口贸易政策或产品认证发生变化，公司出口业务将可能面临一定的风险。同时，随着国内医疗卫生体制改革的进一步推进，新的监管政策可能会对公司经营造成影响。

2、经营风险

（1）外销收入占比较高的风险

公司主要向境外医疗器械品牌商或生产商提供快速体外诊断试剂，外销收入是公司收入的主要来源。2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司外销收入占主营业务收入的比例分别为 98.55%、99.19% 及 98.69%，公司未来发展很大程度取决于海外市场的拓展情况。但由于外销业务受国家出口政策、客户所在国家进口政策与经济状况、国际贸易环境、货币汇率及快速体外诊断试剂市场竞争情况等多方面因素影响，对公司管理能力提出了更高要求。若公司不能有效管理海外业务或者海外市场拓展目标无法如期实现，将对公司业绩造成一定影响。

（2）主要经营资质申请和续期的风险

体外诊断试剂行业行政主管部门为国家药品监督管理局（原国家食品药品监督管理局）。自 2014 年以来，原国家食品药品监督管理局陆续颁布了《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，对体外诊断试剂研制、临床试验、产品注册及监督管理等作出具体规定。根据相关法律法规的规定，医疗器械生产或经营企业须取得医疗器械产品出口销售证明、医疗器械生产企业许可证、产品注册证书等许可证或执照，该等文件均有一定的有效期。上述有效期满后，本公司需接受药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，以延续上述文件的有效期。

另外，公司销售以外销为主，对于风险等级较高的医疗器械产品，国外质量体系认证、产品注册认证的过程周期长、环节多，需要包括公司、客户、认证机构及监管机构等多方的合作与配合，易受到各种因素的影响，若公司无法在相关证书有效期届满时换领新证或更新登记，将会影响公司市场开拓和自有品牌的销售，对公司经营业绩造成不利影响。

（3）产品质量风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，直接关系到医疗诊断的准确性，因此其质量尤其重要。公司设有质量保障部，具体负责质量管理工作，对公司原料采购、生产、运输、存储等各个环节进行管理。但由于体外诊断试剂产品涉及采购、生产、运输、存储等环节众多，公司仍面临一定的质量控制风险。若未来公司因产品出现质量问题，使用者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能会对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响。

（4）控股股东及实际控制人控制的风险

公司的控股股东为竞冠投资、群泽投资和高飞，三名股东合计持有公司 66.4414% 的股份。公司实际控制人为高飞、赵华芳，二人通过直接和间接方式共同控制公司 69.9414% 的股份。高飞担任公司董事长、总经理，赵华芳担任公司董事。本次发行后，高飞、赵华芳仍将保持对公司的控制地位。控股股东、实际控制人可能通过其影响力对公司经营决策、人事、财务等方面进行控制，形成控股股东、实际控制人控制的风险。

（5）中美贸易摩擦的风险

2017 年、2018 年及 2019 年，公司收入来自美国地区的占比分别为 5.88%、

5.04%和 5.61%，规模较小且占比较低。近年来，中美贸易摩擦不断，虽然目前公司的产品均不在美国加征进口关税的中国商品清单内，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响。但由于美国加征关税的清单项目调整仍具有不确定性，若未来中美双方出台新的加征关税等措施，则可能会对公司经营造成直接不利影响。

（6）新冠肺炎疫情带来的风险

2020 年初以来我国爆发新冠肺炎疫情，各地政府相继出台并严格执行了关于延迟复工、限制物流人流等疫情防控措施。尽管目前我国防控形势持续向好，但全球疫情及防控尚存在较大不确定性。公司的体外诊断试剂产品主要面向海外市场，受国外新冠病毒疫情爆发的影响，海外原材料厂商可能会出现无法正常生产供应，新冠病毒检测类产品的订单需求激增挤占其他检测类产品的需求，下游客户需求发生较大变化，以及运输管控受限等情况，进而对公司的生产经营产生不利影响。由于新冠肺炎疫情造成的影响仍在持续，对公司实际影响程度存在较大不确定性，提请投资者予以特别关注。

3、市场竞争加剧风险

近年来，随着 POCT 行业的快速发展，众多国内外企业加入竞争。国外企业依靠产品质量稳定、技术含量高以及高效、精确的仪器配套，在 POCT 行业中占据较高的市场份额；国内企业随着研发、生产技术的不断提高，部分企业的产品质量已经达到国际先进水平，国产产品的市场份额正在不断扩大，市场逐步向龙头企业集中，行业集中度不断提高。与此同时，POCT 行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间，可能吸引更多的企业加入本行业，市场竞争将进一步加剧。公司若不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，将可能导致公司产品的竞争力下降，从而影响公司盈利能力。

4、技术风险

（1）新产品研发及注册风险

公司专注于体外诊断行业中的 POCT 细分领域。该行业是体外诊断行业发展最快的细分领域，属于技术密集型行业，其新产品研发具有投入大、研发周期长、风险及附加值高的特征。随着 POCT 产品被越来越多的国家和地区应用于医疗诊断，市场对体外诊断试剂产品的要求不断提高。为了保持市场竞

争力，公司必须根据市场需求，不断研究开发新的产品，但是由于 POCT 产品研发周期长，研发周期一般需要 1 年以上，并且新产品研发成功后还必须经过产品标准审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检测和注册审批等阶段后才能上市，注册周期一般为 1-2 年，新产品取得产品认证或产品注册证书的周期较长。如果公司不具备较强的持续研发能力，在未来发展过程中将面临新产品的研发、注册和认证风险。

（2）研发人员流失风险

随着 POCT 行业竞争格局的不断演化，对研发人才的争夺将日趋激烈，如果公司未来在发展前景、薪酬、福利、工作环境、激励制度等方面无法保持持续的竞争力，可能造成公司的研发人才流失，将对公司长期发展产生不利影响。并且，报告期内发行人研发人员的整体薪酬低于同行业平均水平，可能造成发行人技术人员流失及研发团队不稳定，进而对公司的竞争力有一定影响。

（3）核心技术泄密风险

POCT 产品的核心技术，包括各种生物原料制备、试剂配方、关键工艺参数等，是每个体外诊断厂商的核心机密，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，而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《中华人民共和国专利法》保护。虽然公司与技术人员签署了保密协议，明确双方在技术保密方面的权利和义务，对核心技术进行了必要保护，但公司仍可能存在核心技术泄密的风险。

5、财务风险

（1）汇率波动的风险

报告期内，公司 98% 以上的收入来源于境外销售，境外产品销售结算货币主要以美元结算，人民币兑美元的波动将直接影响产品的价格竞争力，从而对公司经营业绩造成一定影响。同时，人民币汇率波动将直接影响公司汇兑损益，2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司汇兑净损失为 116.83 万元、-236.93 万元及 -149.85 万元（负数代表净收益）。随着募集资金投资项目的建成投产，海外销售规模将进一步扩大，如果人民币兑美元汇率波动幅度加大，可能会给公司经营业绩带来一定的影响。具体分析如下：

在其他变量不变的假设下，假设美元汇率上涨 1%，对发行人当期净利润的影响情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
汇兑损益影响-货币资金(A)	20.56	7.64	10.33
汇兑损益影响-应收账款(B)	59.17	71.92	31.37
营业收入影响(C)	241.34	184.19	129.72
营业成本影响(D)	15.44	10.56	8.38
合计(E=A+B+C-D)	305.62	253.19	163.05
所得税影响(F)	45.84	37.98	24.46
净利润影响(G=E-F)	259.78	215.21	138.59
当期净利润(H)	7,841.94	5,642.53	3,423.81
影响比例(I=G/H)	3.31%	3.81%	4.05%

如果美元对人民币升值或贬值 1%，其他因素保持不变，则公司于 2019 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 3.31%；于 2018 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 3.81%；于 2017 年 12 月 31 日，将增加或减少净利润 4.05%。

(2) 应收账款发生坏账的风险

报告期内，公司的应收账款余额情况如下：

项 目	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
应收账款余额（万元）	5,917.23	7,191.97	3,137.39
占流动资产的比例	24.71%	42.00%	28.30%
占营业收入的比例	24.52%	39.05%	24.19%

报告期各期末，公司应收账款余额较大，占公司流动资产和营业收入的比例较高。公司应收账款账龄通常在 1 年以内，且赊销客户主要为信用良好且长期合作的客户，发生坏账的风险较小。未来如果全球经济及国际贸易环境发生重大变化，或债务人经营和财务状况恶化，公司应收账款存在不能按期回收或无法回收的风险，并且公司未对全部出口业务购买出口信用保险，将对公司财务状况和经营成果产生不利影响。

(3) 存货余额较高的风险

报告期内，公司的存货账面价值情况如下：

项 目	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
存货账面价值（万元）	5,450.03	4,255.87	2,884.04
占流动资产的比例	22.76%	24.85%	26.01%
占主营业务成本的比例	59.95%	62.27%	60.34%

报告期各期末，公司存货账面价值较大，且占流动资产和主营业务成本的比例较高。公司主要基于销售预测和生产计划实行“安全库存”模式，符合公司实际经营需要，但随着公司业务规模的继续扩大，公司存货余额仍可能保持较高的

水平，若原材料过期或价格出现下降，或公司产品市场需求出现较大下滑致使产品价格下跌，则存货存在发生跌价损失的风险。

(4) 税收优惠政策到期的风险

①高新技术企业所得税优惠

2016年11月21日，公司经评审被认定为高新技术企业，并取得《高新技术企业证书》，有效期三年，2019年12月4日，公司通过高新技术企业重新认定，有效期三年。2018年11月30日，发行人子公司傲锐生物经评审被认定为高新技术企业，并取得《高新技术企业证书》，有效期三年。根据企业所得税相关规定，发行人及子公司傲锐生物享受企业所得税15%的优惠税率。如果未来发行人及子公司的高新技术企业认定不能通过后续重新认定，或被取消高新技术企业的认定，所得税优惠税率相应取消，则会对公司净利润产生一定的影响。

发行人报告期内税收优惠情况如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
高新技术企业所得税优惠金额	634.85	430.11	250.71
利润总额	8,795.11	6,254.12	3,783.78
税收优惠占利润总额比例	7.22%	6.88%	6.63%

报告期内，发行人享受高新技术企业税收优惠金额占同期利润总额的比例分别为 6.63%、6.88%和 7.22%，具有持续性，属于经常性损益。如果高新技术企业的税收优惠政策出现不利变化，将对公司的经营业绩产生一定影响。

②出口退税优惠

公司主要产品以出口销售为主，出口产品税收实行“免、抵、退”政策。

报告期内，发行人享受的出口退税金额如下：

单位：万元

项 目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
出口退税额	1,806.78	962.44	767.96

如果未来主要产品出口退税率降低，将对公司经营业绩造成一定不利影响，公司存在出口退税率波动的风险。

6、发行失败风险

根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，如果公司预计发行后总市值不满足在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准，或者首次公开发行股票网下投资者申购数量低于网下初始发行量，应当中止发

行。因此，公司存在未能达到预计市值上市条件或发行认购不足等发行失败风险。

（二）对发行人发展前景的简要评价

公司主要从事体外诊断试剂的研究、开发、生产，主要产品为 POCT 快速诊断试剂。近年来，在各种新技术迅速发展以及大部分国家医疗保障政策逐渐完善的环境下，体外诊断行业得到了快速发展，已成为医疗市场最活跃并且发展最快的行业之一，在医疗器械市场中占据约 13%¹的市场份额，为公司的持续发展提供较好的外部环境。公司在行业内逐渐形成独到的竞争优势，具有良好的发展前景。

1、国家产业政策的大力支持

近年来，我国陆续出台政策支持体外诊断产业发展，如“十三五”生物产业发展规划提出，“针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的研发转化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。”

随着国家对生物技术及其产业化发展的重视，包括诊断试剂在内的生物产业将长期获得政府全方位的政策扶持，体外诊断行业将在国内产业升级的变革中获得高速发展的契机。

2、体外诊断市场需求持续增长

一方面，随着老龄化社会的到来，糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病患者越来越多。慢性疾病除了需在医院得到系统诊治之外，更需要在院外进行长期的跟踪检查。体外诊断产品尤其是 POCT 产品，由于操作简单、检测周期短，能对患者实施连续监测、诊断、管理和筛查，因此受到医院等医疗机构青睐，未来应用将会更加广泛，由此可见体外诊断产品具有广阔的发展空间。

另一方面，随着我国经济不断发展，居民人均收入持续增长，对医疗消费的需求也不断增强。根据中国国家统计局统计，我国城镇居民人均可支配收入从 2008 年的 15,781 元提高到 2019 年的 42,359 元；农村居民人均可支配收入由 2008

¹ 数据来源：中国产业信息网《2017 年中国体外诊断市场规模及细分行业格局分析》

年的 4,761 元提升到 2019 年的 16,021 元。与此同时，我国人均医疗保健支出也快速增长，2019 年全国居民医疗保健人均消费达到 1,902 元，占全国居民人均消费支出的比例为 8.8%，但与发达国家相比尚有较大的提升空间。居民收入和医疗保障支出的持续增长为体外诊断市场的快速发展提供了有利保障，也将推动体外诊断市场需求的快速提升。

3、发行人在行业内具备核心竞争优势

公司一直专注于 POCT 领域，目前已经具备了较为丰富的产品线，涵盖了传染病检测、毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测和心脏标志物检测等应用领域，公司以五大系列产品为基础，以 POCT 差异化应用为依据，搭建起满足不同检测服务机构需求的产品结构，可为客户提供多样的 POCT 快速诊断解决方案，最终服务于国际市场的医院、诊所、药房、国家实验室、警察、军队、海关等多种渠道，形成了对 POCT 市场全面纵深的覆盖。

公司自成立以来十分注重产品线的横向发展和纵向发展，所开发的产品延伸到各个领域，因此能较好的满足不同客户的各种需求，从 2015 年 1 月至今每月不间断地持续开发上市新产品，新产品开发能力强、开发速度快，不断丰富公司的产品线。

公司拥有强大的科研开发和技术创新能力，经过坚持不懈地研究开发，公司在 POCT 快速诊断试剂领域实现了多项技术创新和突破，在胶体金、乳胶等标记技术，单克隆抗体、多克隆抗体、基因重组抗原、合成抗原等生物原料技术以及免疫层析技术等生物领域的研究方面具备雄厚的技术实力，并依托上述技术建立起 POCT 试剂研发平台。同时，公司具备了完整的抗原、抗体、酶等诊断试剂所需生物活性原料的研制和生产能力，能够充分保障公司开展创新诊断试剂的研发和现有产品的原料稳定供应。

公司高度重视对研发的投入，每年的研发投入持续增加，报告期内研发投入总额占销售收入总额的比重为 16.71%，报告期末公司有研发及技术人员 170 名，占总员工人数 35.94%，通过多年培养和积极引进行业专家人才，已建立了一支多学科、多层次、结构合理的技术研发队伍。公司成立了多个专业研发部门，每个部门均由具备丰富经验和专业特长的研发人员负责，以市场需求为导向，在认真收集终端用户建议、意见的基础上从事研发项目论证、实施等一系列研发工作，

建立了高效的研发项目管理模式。

4、本次募集资金投资项目有利于进一步提升发行人实力

本次募集资金投资主要用于三个项目，即新增年产 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目、IVD 研发中心建设项目和营销网络中心建设项目。其中，新增 2.65 亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目的实施，将有效解决公司面临的产能瓶颈，进一步丰富公司的产品线。IVD 研发中心建设项目主要对各系列检测试剂进行深入课题研究，开发和设计新产品，该项目的实施将进一步增强公司的技术研发能力。营销网络中心建设项目的实施，将扩大公司现有的营销服务网络覆盖面并加强重点营销网点的服务实力。本次募集资金投资项目的实施将有助于解决产能瓶颈，提高生产效率，增强公司的研发实力，实现公司业务的整合及协同效应，为公司现有业务发展和未来成长提供技术和创新支持。

5、结论

发行人所处体外诊断行业是国家重点支持发展的行业，市场前景广阔，具有良好的发展前景；发行人具备较强的自主研发和市场开拓能力，在行业内具有较强的竞争优势；本次募集资金投资方向与公司主业密切相关，募集资金的实施、运用将进一步巩固和提升公司市场地位和核心竞争力，促进公司持续健康发展。

九、关于有偿聘请第三方机构和个人等相关行为的核查

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）（以下简称“廉洁从业意见”）等规定，保荐机构就在投资银行类业务中有偿聘请各类第三方机构和个人（以下简称“第三方”）等相关行为进行核查。

（一）保荐机构有偿聘请第三方等相关行为的核查

保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为。

（二）发行人有偿聘请第三方等相关行为的核查

保荐机构对发行人有偿聘请第三方等相关行为进行了专项核查。经核查，发

行人在聘请保荐机构和主承销商、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构，以及翻译机构对相关境外客户资料、协议或合同进行翻译之外，不存在有偿聘请其他第三方的行为。

经保荐机构核查，保荐机构在本次保荐业务中不存在各类直接或间接有偿聘请第三方的行为，不存在未披露的聘请第三方行为，符合《廉洁从业意见》的相关规定。发行人在律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等该类项目依法需聘请的证券服务机构，以及翻译机构对相关境外客户资料、协议或合同进行翻译之外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合《廉洁从业意见》的相关规定。

附件：保荐代表人专项授权书

（以下无正文）

(此页无正文，为《申万宏源证券承销保荐有限责任公司关于杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之发行保荐书》之签字盖章页)

项目协办人：


赵煦峰

保荐代表人：


廖妍华


张兴忠

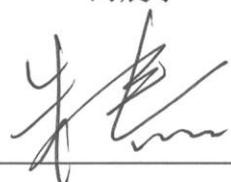
内核负责人：


孔繁军

保荐业务负责人：


冯震宇

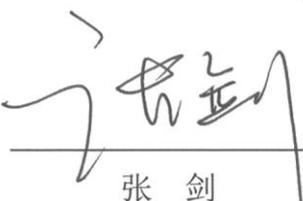
保荐机构总经理：


朱春明

保荐机构执行董事：


张 剑

法定代表人：


张 剑

保荐机构（盖章）：申万宏源证券承销保荐有限责任公司



2020年5月25日

附件：

申万宏源证券承销保荐有限责任公司 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》《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发行上市审核规则》及其他有关文件的规定，本公司现授权廖妍华、张兴忠担任杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人，具体负责该公司发行上市的尽职推荐及持续督导等保荐工作。

廖妍华最近 3 年内不存在被贵会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的情况；最近 3 年内曾担任过已完成的杭州万隆光电设备股份有限公司（300710，SZ）创业板首次公开发行股票项目、浙江梅轮电梯股份有限公司（603321，SH）主板首次公开发行股票项目的签字保荐代表人。目前，未签署已申报在审企业。

张兴忠最近 3 年内不存在被贵会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的情况；最近 3 年内曾担任过已完成的武汉光迅科技股份有限公司（002281，SZ）中小板非公开发行股票项目的签字保荐代表人。目前，未签署已申报在审企业。

廖妍华、张兴忠在担任杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的保荐代表人后，不存在《上海证券交易所科创板股票发行上市申请文件受理指引》规定的在科创板同时负责两家在审企业的情况，具备签署该项目的资格。

特此授权。

（以下无正文）

（此页无正文，为《申万宏源证券承销保荐有限责任公司保荐代表人专项授权书》
之签字盖章页）

保荐代表人： 廖妍华
廖妍华

张兴忠
张兴忠

法定代表人： 张剑
张 剑

申万宏源证券承销保荐有限责任公司

