

# 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之上市保荐书

上海证券交易所：

作为江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“浩欧博”）首次公开发行股票并在科创板上市的保荐机构，华泰联合证券有限责任公司及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《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”）等法律法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

现将有关情况报告如下：

## 一、发行人基本情况

### （一）发行人概况

发行人名称：江苏浩欧博生物医药股份有限公司

注册地址：苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C6 栋 101

成立日期：2009 年 6 月 8 日

注册资本：4,729.3746 万元

法定代表人：JOHN LI

联系方式：（0512）69561996

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）

## （二）发行人的主营业务、核心技术和研发水平

发行人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。发行人 2009 年成立，专注于过敏性疾病和自身免疫性疾病的检测，所生产的检测试剂应用于过敏性疾病和自身免疫性疾病的临床辅助诊断，产品在全国各级医疗机构得到广泛使用。

随着产品临床经验的积累和研发技术的升级驱动，发行人产品种类及技术水平不断提升。公司业务早期，仅有过敏检测产品，检测少量过敏原项目；目前公司过敏产品已扩展到多个系列，覆盖 50 余种 IgE 过敏原及 30 余种食物特异性 IgG 过敏原，可检测的 IgE 过敏原数量国内领先；同时，公司拓展了自身免疫性疾病检测领域，截至目前已覆盖自身免疫性疾病 40 余种检测项目；检测技术也由酶联免疫法等定性检测逐步发展了酶联免疫捕获法、纳米磁微粒化学发光法等定量检测技术。

发行人系国内较早从事过敏原检测的企业之一，在国内过敏检测领域享有较高美誉度和市场占有率，过敏检测产品为发行人目前主要的收入来源，2019 年过敏检测试剂收入占公司主营业务收入的 67.02%。在自免检测领域发行人是国内少数率先将纳米磁微粒化学发光技术应用于自身免疫性疾病检测的厂家，自免检测产品收入近年来实现快速增长，已成为发行人未来重要的业绩增长点。

发行人设立以来一直坚持自主研发、技术创新。报告期内，发行人研发费用分别为 1,968.67 万元、2,415.28 万元和 2,543.89 万元，占同期营业收入的比例分别为 13.45%、11.99%和 9.82%。持续增长的研发投入，为发行人的技术创新及产品升级提供了源源不断的动力。

截至本上市保荐书签署日，发行人已获 118 项产品注册证书，41 项专利，有 52 项产品已取得欧盟 CE 认证。发行人为高新技术企业，曾先后被评为“江苏省免疫诊断工程技术研究中心”、“江苏省过敏原诊断工程技术研究中心”、“省级工业企业技术中心”，荣获苏州市“创新先锋企业”、“瞪羚企业”等荣誉称号。

### (三) 发行人主要经营和财务数据及指标

#### 1、合并资产负债表主要数据

单位:万元

项目\年度	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产	17,648.90	14,038.49	6,869.36
非流动资产	10,668.82	8,483.91	7,553.03
资产合计	<b>28,317.72</b>	<b>22,522.40</b>	<b>14,422.40</b>
负债合计	13,354.12	9,210.46	6,519.69
所有者权益合计	14,963.61	13,311.94	7,902.70

#### 2、合并利润表主要数据

单位:万元

项目\年度	2019年	2018年	2017年
营业收入	25,912.74	20,144.62	14,631.97
营业利润	7,005.36	4,916.36	2,458.73
利润总额	7,355.87	4,671.23	2,482.75
净利润	6,383.85	4,015.44	2,135.39
归属于公司普通股股东的净利润	6,383.85	4,015.44	2,135.39
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	6,105.45	4,445.75	2,123.97

#### 3、合并现金流量表主要数据

单位:万元

项目\年度	2019年	2018年	2017年
经营活动产生的现金流量净额	6,857.50	4,651.08	2,225.81
投资活动产生的现金流量净额	-3,375.17	-2,538.97	-1,810.81
筹资活动产生的现金流量净额	-1,054.55	3,135.92	-339.35
现金及现金等价物净增加额	<b>2,424.06</b>	<b>5,250.14</b>	<b>102.11</b>

#### 4、主要财务指标

项目\年度	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率(倍)	1.44	1.81	1.30
速动比率(倍)	0.94	1.18	0.57
资产负债率(母公司)	41.23%	37.38%	42.54%

归属于发行人股东的每股净资产（元/股）	3.16	2.81	1.76
无形资产（土地使用权除外）占净资产比例	0.52%	0.40%	0.78%
<b>项目\年度</b>	<b>2019 年度</b>	<b>2018 年度</b>	<b>2017 年度</b>
应收账款周转率（次/年）	11.83	11.68	16.13
息税折旧摊销前利润（万元）	8,914.14	5,847.29	3,494.96
利息保障倍数	57.13	29.57	14.20
每股经营活动产生的现金流量净额（元/股）	1.45	0.98	0.49
基本每股收益（元/股）	1.35	0.88	0.47
加权平均净资产收益率	38.68%	34.59%	31.69%

#### （四）发行人存在的主要风险

##### 1、新型冠状病毒肺炎疫情导致业绩大幅下滑的风险

发行人试剂产品主要用于过敏、自免疾病的检测，主要使用方为医院和第三方检验机构。2020年1月，新冠疫情在国内呈蔓延趋势，严重影响国内正常的经济活动及日常生活。2020年2月，国内大部分医院陆续停诊常规门诊，仅保留部分急症诊疗服务。患者对过敏、自免等非急症疾病的检测意愿下降，医院和检测机构对检测试剂的需求锐减。受此影响，2020年一季度，公司营业收入2,036.63万元，净利润为-533.30万元，分别较去年同期下降61.18%和147.34%。随着国内疫情形势逐步缓解，医院门诊已陆续恢复，就诊量逐步回升，但对于过敏和自免检测需求全面恢复仍需要一段时间，且新冠疫情在全球蔓延的趋势仍未得到有效遏制，国内仍面临严峻的输入压力。受此影响，公司2020年经营业绩存在大幅下滑的风险，公司营业利润可能较上年下滑50%以上，甚至出现亏损。

##### 2、经营风险

###### （1）现有核心技术及产品被替代风险

从发行人所处的免疫诊断领域整体发展趋势来看，化学发光免疫分析技术逐渐成为市场主流技术，相关产品已成为IVD领域增长最快的产品之一。在过敏及自免检测两个细分领域，化学发光技术的普及率较低。化学发光产品具有特异性强、灵敏度高等优势，未来存在化学发光产品逐步对现有产品替代的风险。

发行人过敏及自免检测产品收入主要来自于酶联免疫法等产品，虽然公司已

经推出自免化学发光产品，过敏化学发光产品也在注册过程中，但是如果公司不能紧跟行业技术更新的步伐，或者推出的新产品未能得到市场的广泛认可，则发行人的市场占有率面临下滑风险，进而对发行人的业绩造成不利影响。

### **(2) 食物特异性 IgG 检测产品存在学术争议**

2017年至2019年，公司食物特异性IgG检测产品收入分别为4,664.54万元、5,404.59万元、6,003.22万元，主营业务收入占比分别为32.30%、27.29%和23.63%。报告期内该产品销售情况良好，但该产品检测的临床意义在学术界存在争议，部分学术指南认为相关临床研究不足，不推荐使用。如果行业监管部门不再批准食物特异性IgG检测产品生产销售，或者未来行业普遍不认可该产品的临床意义，导致医院、第三方检验机构等减少或停止对该产品的采购，公司食物特异性IgG检测产品可能面临收入下滑，甚至被淘汰的风险，从而对公司盈利能力造成较大不利影响。

### **(3) 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。

### **(4) 新产品、新技术的推广未如期获得市场认可的风险**

发行人经过多年的核心技术沉淀及持续的技术研发，陆续开发出应用不同检测技术平台的新产品。在过敏检测领域，发行人于2016年推出酶联免疫捕获法产品，捕获法产品的推出使公司成为国内少数能够提供过敏定量检测产品的厂家之一；在自免检测领域，发行人于2016年推出化学发光产品，成为国内少数率先提供自免化学发光产品的厂家之一。过敏捕获法产品、自免化学发光产品均是发行人参与未来市场竞争、保持并扩大市场占有率的重要保障，是未来发行人重

要的业绩增长点。

在体外检测领域，新产品的市场推广面临市场竞争、医院入院审批、原有长期操作习惯改变、原有品牌忠诚度等众多的考验，若新产品未如期获得市场认可，公司通过新产品、新技术更新提高市场竞争力和提升盈利能力的进程将会受到一定程度的限制，进而影响公司未来盈利能力。

#### **(5) 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。

#### **(6) 核心原材料采购主要依赖进口的风险**

与欧美国家相比，国内在生物活性材料开发方面起步较晚，发行人抗原、抗体等核心原材料主要从国外进口，且部分稀缺的抗原、抗体供应商数量较少。

如果未来国外原材料供应商出现停产、经营困难、交付能力下降、与公司的业务关系发生重大变化等情形，或者出现汇率波动，导致原材料价格大幅上涨，甚至停止供应，将会影响公司的生产经营。同时，如果原材料出口国家或地区的政治环境、经济环境、贸易政策等发生重大不利变化或发生贸易壁垒、政治风险，可能对公司原材料的供给产生不利影响，进而影响发行人试剂产品的生产销售。2020年，新冠疫情在全球蔓延，发行人部分海外原材料供应商处于疫情严重地区，若相关供应商受疫情影响减少甚至停止供应，而发行人又未足额储备相关原材料，则可能对发行人生产经营造成较大不利影响。因此，发行人存在核心原材料采购主要依赖进口的风险。

#### **(7) 仪器设备对外采购及仪器供应商相对集中的风险**

检测仪器是体外检测试剂使用的重要载体，发行人通过对外采购的方式满足仪器需求，未自主生产检测仪器，与自主生产仪器的试剂企业相比，发行人对仪器的控制力相对较弱。

发行人仪器采购集中度相对较高，目前主要由深圳雷杜、深圳爱康和重庆科斯迈提供，上述三家供应商均为国内检测仪器领域的知名公司。目前发行人增加了迈瑞医疗、科瑞迪分别作为化学发光仪、全自动酶免仪供应商。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，或者与公司的合作关系发生重大不利变化，而发行人更换供应商或者推出自主研发仪器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正常销售，对发行人的生产经营产生不利影响。

#### **(8) 化学发光仪器合作厂家受限的风险**

根据 2019 年 7 月 30 日发行人与迈瑞医疗签订的《合作协议》，为建立更稳定合作关系，就自免检测试剂在发光仪器检测平台上的合作，浩欧博与迈瑞医疗均愿意相互承诺独家性，均不与国内第三方厂家探讨或进行发光仪器检测平台上的自免检测试剂合作。但浩欧博在合作协议签署日之前已有化学发光仪器平台合作的国内公司不受上述独家性条款限制约束。

浩欧博现有的化学发光仪器合作公司为重庆科斯迈及深圳雷杜，上述两家仪器厂家已能满足发行人对化学发光仪的需求，迈瑞医疗系国内医疗器械行业的龙头企业，与其合作可进一步丰富发行人化学发光仪的供应渠道，并为下一步的试剂合作奠定基础。

发行人与迈瑞医疗签订的独家性条款限制了发行人与除重庆科斯迈、深圳雷杜以外的厂家进行化学发光仪方面的合作，如果发行人未来对化学发光仪器提出更高的需求，而上述厂家提供的仪器无法匹配发行人的诊断试剂，可能会对发行人化学发光产品的销售产生不利影响，发行人面临化学发光仪器合作厂家受限的风险。

#### **(9) 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。原材料质量、生产工艺、试剂配方对试剂产品品质均存在重要影响，并且试剂产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、洁净程度都有严格的要求。未来随着发行人经营规模的不断扩大，若公司不能持续保持较高的质量管理水平，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。

### **(10) 经销商管理失控的风险**

发行人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。

2019 年与发行人有业务往来的经销商数量在 500 家左右，营销网络基本覆盖全国。2017 至 2019 年度，发行人通过经销商实现的收入占营业收入的比例分别为 94.79%、86.95%和 84.92%。随着经销商队伍的不断扩大，若发行人不能同步提升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，或者重要经销商流失，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。

### **3、市场竞争加剧的风险**

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。随着过敏、自免检测市场容量的不断增长，国际及国内龙头企业可能会加大在这两个细分市场的投入力度，现有竞争对手也可能会推出更有性价比或竞争力的产品，若发行人未来不能尽快在新产品研发、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竞争力，继续强化自身的竞争优势，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。

### **4、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，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。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。

### **5、产品定价下调的风险**

随着国家医疗改革的深入及相关政策法规的调整，相关主管部门存在下调部分检测项目价格的可能，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。目前我国体外诊断试剂产品市场已普遍实行各种形式的招投标模式，只有中标后才可以按其中标价格（即医院采购价格）向医院销售产品。招投标模式的实施使产品竞争进一步加剧，未来医院采购价格可能进一步下调。医院采购价格的下调将压缩发行人客户（经销商等）的利润空间，客户可能要求发行人下调产品的出厂价格，对发行人的毛利率水平和收入水平产生不利影响。

## **6、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。2017 年末、2018 年末、2019 年末，发行人应收账款账面余额分别为 1,165.10 万元、2,284.45 万元和 2,097.52 万元。

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，发行人对于产品性能较好、市场供给相对较少的生物活性材料进行适当的战略储备，导致期末存货余额逐年提升。2017 年末、2018 年末、2019 年末，发行人存货余额分别为 3,873.47 万元、4,916.19 万元和 5,963.11 万元。

上述因素导致发行人营运资金需求逐年增长。随着发行人业务快速发展，应收账款及存货规模可能持续上升，从而导致发行人营运资金紧张，对发行人的持续稳定发展形成一定的风险。

### **（2）存货报废的风险**

2017 年末、2018 年末、2019 年末，发行人存货余额分别为 3,873.47 万元、4,916.19 万元和 5,963.11 万元，占发行人资产总额的比例分别为 26.86%、21.83% 和 21.06%。发行人存货主要是生物活性材料、化学类材料及检测试剂产成品，上述物料普遍存在有效期规定，并且生物活性材料、试剂产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、洁净程度都有严格的要求。因此，如果发行人采购或生产计划不合理，保管不当，未能在有效期时间内实现销售或使用，将导致存货失效报废的风险。

### **（3）仪器使用不当或管理不善导致毁损的风险**

2017 年末、2018 年末、2019 年末，发行人通过租赁、直投方式对外提供的

检测仪器的账面价值分别为 2,353.88 万元、3,880.09 万元、4,731.27 万元，占固定资产账面价值的比例分别为 40.51%、53.30%和 58.01%。为带动发行人试剂产品的销售，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，其中，对外直投、租赁的仪器所有权归发行人，作为发行人资产在固定资产科目核算，发行人固定资产规模逐年增长。但是，对外直投、租赁的仪器由终端客户使用，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损毁的风险。

## 7、税收优惠政策变化风险

### (1) 所得税税收优惠变化的风险

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。目前发行人正在办理高新技术企业的续证工作，如不能继续被认定为高新技术企业，则自 2020 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，发行人的试剂产品适用简易办法征收增值税，增值税税率为 3%。如果国家对上述政策进行调整，可能对发行人的经营业绩产生不利影响。

## 8、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，发行人产能将大幅增加。

发行人产能扩张是建立在对过敏与自免检测行业未来市场规模、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，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产能能否完全消化仍存在一定的不确定性。

### 9、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，盈利规模短期内可能无法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。

### 10、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。

### 11、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。

## 二、申请上市股票的发行情况

(一) 本次发行的基本情况			
股票种类	境内上市人民币普通股（A股）		
每股面值	人民币 1.00 元		
发行股数	不低于 1,576.4582 万股	占发行后总股本比例	不低于 25.00%
其中：发行新股数量	不低于 1,576.4582 万股	占发行后总股本比例	不低于 25.00%

股东公开发售股份数量	本次发行不存在股东公开发售股份	占发行后总股本比例	0
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与本次发行战略配售情况	保荐机构将安排依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券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，并按规定向上交所提交相关文件		
发行后总股本	不低于 6,305.8328 万股		
每股发行价格	【】		
发行市盈率	【】（每股收益按照发行前一年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的归属于公司普通股股东的净利润除以本次发行后总股本计算）		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】元/股	发行后每股收益	【】元/股
发行市净率	【】（按每股发行价格除以发行后每股净资产计算）		
发行方式	本次发行将采用向战略投资者定向配售、网下向询价对象配售和向网上资金申购的适格投资者定价发行相结合的方式或证券监管部门认可的其他发行方式进行		
发行对象	符合国家法律法规和证券监管部门规定条件的询价对象、战略投资者和其他合格投资者，证券监管部门另有规定的，按其规定处理		
承销方式	由华泰联合证券以余额包销方式承销		
拟公开发售股份股东名称	无		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等发行相关费用由发行人承担		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	6840 体外诊断试剂生产及研发新建项目（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和新建体外诊断试剂研发中心项目） 营销及服务网络平台扩建项目		
发行费用概算	1、保荐与承销费【】 2、审计费【】 3、评估费【】 4、律师费【】 5、发行手续费等【】		
<b>（二）本次发行上市的重要日期</b>			
刊登发行公告日期	【】		
开始询价推介日期	【】		
刊登定价公告日期	【】		
申购日期和缴款日期	【】		
股票上市日期	【】		

### 三、保荐机构工作人员及其保荐业务执业情况

#### （一）保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为孙圣虎和董雪松。其保荐业务执业情况如下：

孙圣虎先生，现任华泰联合证券投资银行部副总裁，曾先后主导或参与鸿辉光通 IPO、圣和药业 IPO、宝库文化 IPO、浩欧博科创板 IPO、汉缆股份（002498）发行股份购买资产、新宙邦（300037）发行股份购买资产并募集配套资金、拓维信息（002261）发行股份购买资产并募集配套资金、松发股份（603268）发行股份购买资产并募集配套资金、音飞储存（603066）发行股份购买资产并募集配套资金、哈工智能（000584）发行股份购买资产并募集配套资金、拓维信息（002261）非公开发行等项目。

董雪松女士，现任华泰联合证券投资银行部总监，曾任职于德勤华永会计师事务所，2010年加入华泰联合证券从事投行工作，参与或负责华安证券（600906）、禾望电气（603063）、上机数控（603185）首次公开发行股票，江南化工（002226）重大资产重组，申万宏源证券（000166）非公开发行，华安证券发行可转换公司债券，智臻智能新三板挂牌等项目，并参与了多个 IPO 项目的辅导和尽职调查等工作。

#### （二）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吕潇楠，其保荐业务执业情况如下：

吕潇楠女士，现任华泰联合证券投资银行部副总裁，金融学硕士，曾作为项目组主要成员参与江化微（603078）IPO、浩德科技股份有限公司 IPO、浩欧博科创板 IPO、拓维信息（002261）2015 年度再融资、天玑科技（300245）2016 年度再融资、海达股份（300320）产业并购、音飞储存（603066）产业并购等项目。

#### （三）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：张东、

陈劭悦、李永伟、王昭权。

#### 四、保荐机构是否存在可能影响其公正履行职责情形的说明

经核查：

截至签署日，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，发行人的保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司，参与本次发行战略配售，并对获配股份设定限售期，具体认购数量、金额等内容在发行前确定并公告。公司股东大会已授权董事会确定和实施本次发行上市的具体方案，包括战略配售事项。

#### 五、保荐机构按照有关规定应当承诺的事项

（一）保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十九条所列相关事项，在上市保荐书中做出如下承诺：

1、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；

2、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；

3、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；

4、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；

5、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；

6、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；

7、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；

8、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。

9、自愿遵守证监会规定的其他事项。

**（二）保荐人承诺已按照法律法规和中国证监会及上海证券交易所的相关规定，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，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。**

**（三）保荐人承诺已对本次证券发行上市发表明确的推荐结论，并具备相应的保荐工作底稿支持。**

## **六、保荐人关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及本所规定的决策程序的说明**

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2020年3月25日，发行人召开了第一届董事会第十九次会议，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在科创板上市方案的议案》、《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在科创板上市条件的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板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

发行股票并在科创板上市有关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板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在科创板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在科创板上市后适用<公司章程（草案）>的议案》、《关于确认公司2017、2018、2019年度关联交易的议案》等议案。

2、2020年4月10日，发行人召开了2020年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市方案的议案》、《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在科创板上市条件的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板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在科创板上市有关事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票并在科创板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在科创板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在科创板上市后适用<公司章程（草案）>的议案》、《关于确认公司2017、2018、2019年度关联交易的议案》等议案。

依据《公司法》、《证券法》及《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。

## **七、保荐人针对发行人是否符合科创板定位所作出的专业判断以及相应理由和依据，及保荐人的核查内容和核查过程的说明**

根据《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发行上市审核规则》（以下简称《上市规则》）、《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称《暂行规定》）及《科创属性评价指引（试行）》（以下简称《指引》）、《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第42号-首次公开发行股票并在科创板上市申请文



件》等有关规定，保荐机构就发行人符合科创板定位具体说明如下：

## （一）发行人的行业领域属于《指引》和《暂行规定》所列行业领域

### 1、发行人符合科创板行业领域的核查情况

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于“第三条（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”列示的科技创新企业。根据《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司所处的行业细分领域为“4.2 生物医学工程产业”中的“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”。根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），公司属于C27医药制造业。

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 新一代信息技术	根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，公司属于“第三条（六）生物医药领域，主要包括生物制品、高端化学药、高端医疗设备与器械及相关技术服务等”列示的科技创新企业。
	<input type="checkbox"/> 高端装备	
	<input type="checkbox"/> 新材料	
	<input type="checkbox"/> 新能源	
	<input type="checkbox"/> 节能环保	
	<input checked="" type="checkbox"/> 生物医药	
	<input type="checkbox"/> 符合科创板定位的其他领域	

公司可比公司包括热景生物、安图生物、硕世生物、明德生物、透景生命，根据证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订），均属于C27医药制造业。

保荐机构经核查后认为，发行人所属行业领域属于《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条规定的行业领域，发行人主营业务与所属行业领域归类匹配，与可比公司行业领域归类不存在显著差异。

## （二）发行人科创属性指标符合科创属性评价标准

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》及《科创属性评价指引（试行）》（以下简称《指引》），公司科创属性符合情况如下：

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例 $\geq 5\%$ ，或最近三年累计研发投入金额 $\geq 6000$ 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2017年、2018年和2019年，发行人累计研发费用为6,927.83万元，合计超过6,000万元；累计研发投入占最近三年累计营业收入的比

		例为 11.42%，超过 5%。
形成主营业务收入的发明专利(含国防专利) ≥5 项	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	截至本核查意见出具日，发行人拥有境内外共 19 项发明专利。其中，形成主营业务收入的发明专利 5 项以上。
最近三年营业收入复合增长率 ≥20%，或最近一年营业收入金额 ≥3 亿	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2017 年、2018 年和 2019 年，发行人分别实现营业收入 14,631.97 万元、20,144.62 万元和 25,912.74 万元，最近三年营业收入复合增长率为 33.08%，超过 20%。

## 1、核查方法

(1) 针对发行人收入确认，查阅公司大额销售合同、订单、出库单、记账凭证等销售单据；执行函证程序；对重要客户进行访谈；对经销商销售穿透核查终端销售。针对研发投入情况，对研发费用进行抽样核查，查阅公司研发费用税前扣除鉴证报告。

(2) 针对发行人发明专利，取得发行人专利等证书，确认相关知识产权的权属归属及剩余期限，对于有无权利受限或诉讼纠纷进行核查；与公司相关人员访谈，了解生产流程中发明专利相关核心技术的运用，评价发明专利与主营业务收入的相关性。

(3) 针对发行人营业收入的复合增长情况，取得发行人财务报表，查阅公司销售合同、订单，与公司相关人员访谈，核查营业收入增长的原因和合理性。

## 2、核查结论

保荐机构经核查后认为：

(1) 发行人营业收入、研发费用真实，研发费用归集合理。2017 年、2018 年和 2019 年，发行人研发费用分别为 1,968.67 万元、2,415.28 万元和 2,543.89 万元，最近三年累计研发投入为 6,927.83 万元，合计超过 6,000 万元。发行人最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 11.42%，超过 5%。发行人符合科创属性评价标准一第一条规定。

(2) 发行人发明专利权属清晰，专利处于有效期内，专利无受限或诉讼纠纷。截至本核查意见出具日，发行人拥有境内外共 19 项发明专利，发行人形成主营业务收入的发明专利 5 项以上，形成主营业务收入的发明专利数量真实、准

确。发行人符合科创属性评价标准一第二条规定。

(3) 发行人报告期内营业收入真实，发行人最近三年取得的营业收入分别为 14,631.97 万元、20,144.62 万元和 25,912.74 万元，近三年营业收入的复合增长率是 33.08%，超过 20%。发行人符合科创属性评价标准一第三条规定。

发行人符合科创属性评价标准一的相关规定。

**(三) 是否掌握具有自主知识产权的核心技术，核心技术是否权属清晰、是否国内或国际领先、是否成熟或者存在快速迭代的风险**

针对上述情况，保荐机构取得并查阅了发行人商标、专利权属证书，访谈了发行人创始人、核心技术人员，核查了公司核心技术及其运用情况。

经核查：发行人具有自主知识产权的核心技术，核心技术成熟且权属清晰；核心技术国内领先。

**(四) 是否拥有高效的研发体系，是否具备持续创新能力，是否具备突破关键核心技术的基础和潜力，包括但不限于研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成及核心研发人员背景情况、研发投入情况、技术储备情况**

保荐机构对发行人研发总监、核心技术人员、人力资源管理人员进行了访谈，了解了发行人研发管理情况与研发机构设置，取得了核心技术人员的简历，取得并查阅了发行人研发人员花名册，复核发行人研发投入的归集过程，查阅了发行人在研项目的立项报告；核查了发行人的研发项目、技术储备情况。

经核查：发行人具备高效的研发体系，具备持续创新能力，具备突破关键核心技术的基础和潜力。

**(五) 是否拥有市场认可的研发成果，包括但不限于与主营业务相关的发明专利、软件著作权情况，独立或牵头承担重大科研项目情况，主持或参与制定国家标准、行业标准情况，获得国家科学技术奖项及行业权威奖项情况**

保荐机构对发行人研发总监、核心技术人员进行了访谈，进行了网络搜索了解发行人所属行业最新的技术发展趋势，查阅了发行人核心技术对应的专利说明书等资料，以及外部颁发的荣誉等；了解了客户对发行人核心产品的认可情况。

经核查：认为发行人具备较强的研发实力，拥有市场认可的研发成果。

**(六) 核查了公司是否具有相对竞争优势, 包括但不限于所处行业发展情况, 行业地位及主要竞争对手情况, 技术优势及可持续性情况, 核心经营团队和技术团队竞争力情况**

保荐机构查阅了第三方机构关于体外诊断行业的市场研究报告, 对发行人主要产品的技术架构、核心技术与生产过程进行了实地了解, 进行了网络搜索了解了发行人众多产品应用的发展历程以及同行业竞争对手的情况, 对发行人主要客户进行了访谈以及函证等核查程序, 查看了发行人各种主要业务模式的相关合同, 对发行人各种业务模式进行了穿行测试, 了解了发行人的盈利变动趋势, 通过网络搜索了解了发行人主要客户的主营业务、行业地位以及经营模式, 取得了发行人管理团队的简历, 了解了公司管理层的履历与背景。

经核查: 发行人所处行业市场空间广阔, 行业进入具有一定的技术壁垒; 发行人在其所处行业具有较强的竞争优势和行业地位; 发行人的核心经营团队稳定, 技术团队竞争力较强, 具有可以持续的技术优势。

**(七) 是否具备技术成果有效转化为经营成果的条件, 是否形成有利于企业持续经营的商业模式, 是否依靠核心技术形成较强成长性, 包括但不限于技术应用情况、市场拓展情况、主要客户构成情况、营业收入规模及增长情况、产品或服务盈利情况;**

保荐机构对发行人主要客户进行了访谈以及函证等核查程序, 查看了发行人各种主要业务模式的相关合同; 通过对发行人销售负责人、主要客户的访谈, 核查了发行人的市场及客户构成等情况。

经核查: 发行人具备将技术成果有效转化为经营成果的条件, 形成了有利于企业持续经营的商业模式, 已依靠核心技术形成较强的成长性。

**(八) 是否服务于经济高质量发展, 是否服务于创新驱动发展战略、可持续发展战略、军民融合发展战略等国家战略, 是否服务于供给侧结构性改革**

保荐机构深入学习了《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》、《中国制造 2025》等政策性文件, 认为发行人多年来在体外诊断行业持续研发投入, 符合国家生物医药产业转型升级的发展方向。

经核查: 发行人的经营业务服务于经济高质量发展, 服务于重大国家战略。

综上所述，保荐机构认为发行人符合科创板定位要求。

## 八、保荐人关于发行人是否符合《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《发行保荐书》中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。截至本报告出具日，发行人注册资本为 4,729.3746 万元，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元，本次拟公开发行的股份达到公司股份总数的 25% 以上。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

2、发行人申请在上海证券交易所科创板上市，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 5,000 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：**

2018 年 9 月，发行人向金闾投资、鑫埂利投资发行股份，对应公司估值 10.51 亿元。2020 年 3 月，发行人股东苏州外润向福州弘晖、珠海弘晖以及平潭建发转让其持有的公司 4.59% 股权，转让价款合计 1.05 亿元，对应公司估值 23 亿元。保荐机构查阅了相关增资及股权转让协议及支付凭证，并与相关股东访谈了解增资及转让背景。

根据可比公司估值水平并结合发行人近期外部股权转让估值情况，保荐机构出具了《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 2018 年、2019 年实现的净利润为 4,015.44 万元、6,383.85 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 4,445.75 万元、6,105.45 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。

**九、保荐人关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排**

事 项	安 排
1、督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度	1、协助和督促上市公司建立相应的内部制度、决策程序及内控机制，以符合法律法规和本规则的要求； 2、确保上市公司及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员、核心技术人员知晓其各项义务； 3、督促上市公司积极回报投资者，建立健全并有效执行符合公司发展阶段的现金分红和股份回购制度； 4、持续关注上市公司对信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度的执行情况。
2、识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、	1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务充分了解； 2、关注主要原材料供应或者产品销售是否出现重大不利变化；

事 项	安 排
核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	关注核心技术人员稳定性；关注核心知识产权、特许经营权或者核心技术许可情况；关注主要产品研发进展；关注核心竞争力的保持情况及其他竞争者的竞争情况； 3、关注控股股东、实际控制人及其一致行动人所持上市公司股权被质押、冻结情况； 4、核实上市公司重大风险披露是否真实、准确、完整。
3、关注上市公司股票交易异常波动情况，督促上市公司按照上市规则规定履行核查、信息披露等义务	1、通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项； 2、关注上市公司股票交易情况，若存在异常波动情况，督促上市公司按照交易所规定履行核查、信息披露等义务。
4、对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	1、上市公司出现下列情形之一的，自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项； 2、就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后 15 个交易日内披露。
5、定期出具并披露持续督导跟踪报告	1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起 15 个交易日内，披露持续督导跟踪报告； 2、上市公司未实现盈利、业绩由盈转亏、营业收入与上年同期相比下降 50% 以上或者其他主要财务指标异常的，在持续督导跟踪报告显著位置就上市公司是否存在重大风险发表结论性意见。
6、持续督导期限	在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导

## 十、其他说明事项

无。

## 十一、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论

保荐机构华泰联合证券认为江苏浩欧博生物医药股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及《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、法规的有关规定，发行人股票具备在上海证券交易所上市的条件。华泰联合证券愿意保荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

(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之上市保荐书》之签章页)

项目协办人： 吕潇楠  
吕潇楠

保荐代表人： 孙圣虎      董雪松  
孙圣虎                      董雪松

内核负责人： 邵年  
邵年

保荐业务负责人： 唐松华  
唐松华

保荐机构总经理： 马骁  
马骁

保荐机构董事长、法定代表人（或授权代表）： 江禹  
江禹

保荐机构（公章）：华泰联合证券有限责任公司



2020年4月29日