

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）



（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋）

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，孙圣虎和董雪松作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其向中国证监会、上海证券交易所出具本发行保荐书。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人孙圣虎和董雪松承诺：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、上海证券交易所的有关规定，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。

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。

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：张东、陈劭悦、李永伟、王昭权。

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，截至本报告出具日，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。发行人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。

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

2020年3月23日，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，于2020年3月26日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，于2020年3月28日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 2020 年 4 月 9 日召开公司投资银行股权融资业务内核小组会议进行评审。会议通知及内核申请文件、预审意见的回复等文件在会议召开前 3 个工作日（含）以电子文档的形式发给了内核小组成员。

2020 年 4 月 9 日，华泰联合证券在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开了 2020 年第 15 次投资银行股权融资业务内核小组会议。参加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均于会前审阅过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。会议期间，各内核小组成员逐一发言，说明其认为可能构成发行上市障碍的问题。对于申请文件中未明确说明的内容，要求项目组做进一步说明。在与项目组充分交流后，提出应采取的进一步解决措施。

内核评审会议采取不公开、记名、独立投票表决方式，投票表决结果分为通过、否决、暂缓表决三种情况。评审小组成员应根据评审情况进行独立投票表决，将表决意见发送至合规与风险管理部指定邮箱。

内核申请获参会委员票数 2/3 以上同意者，内核结果为通过；若“反对”票为 1/3 以上者，则内核结果为否决；其他投票情况对应的内核结果为“暂缓表决”。评审小组成员可以无条件同意或有条件同意项目通过内核评审，有条件同意的应注明具体意见。内核会议通过充分讨论，对江苏浩欧博项目进行了审核，表决结果为通过。

5、内核小组意见的落实

内核小组会议结束后，合规与风险管理部汇总审核意见表的内容，形成最终的内核小组意见，并以内核结果通知的形式送达项目组。内核结果通知中，对该

证券发行申请是否通过内部审核程序进行了明确说明,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,向中国证监会、上海证券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

2020年4月9日,华泰联合证券召开2020年第15次投资银行股权融资业务内核会议,审核通过了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内核申请。内核小组成员的审核意见为:你组提交的江苏浩欧博项目首次公开发行股票项目内核申请,经过本次会议讨论、表决,获得通过。

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 26 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》等中国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》等法律法规及中国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、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。

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》第十二条关于首次公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

（一）发行人具备健全且运行良好的组织机构

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》第十二条第一款之规定；

（二）发行人具有持续经营能力

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[2020]第 ZA11563 号”《审计报告》，发行人 2017 年度、2018 年度及 2019 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》第十二条第二款之规定；

（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

根据本保荐机构核查，并参考立信会计师事务所出具的“信会师报字[2020]第 ZA11563 号”《审计报告》和“信会师报字[2020]第 ZA11822 号”《内部控制鉴证报告》，发行人 2017 年度、2018 年度及 2019 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》第十二条第三款及第五十条第四款之规定；

（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

根据取得前述对象出具声明及承诺、由有权机关对于前述对象出具的确认或证明文件，以及互联网搜索，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；

（五）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。

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 2017 年度、2018 年度和 2019 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[2020]第 ZA11563 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[2020]第 ZA11822 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，保荐机构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”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。”

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护照及身份证信息,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:

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。

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：

保荐机构对本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《管理办法》规定的发行条件的核查情况，详见本节“三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明”及“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”。

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：

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 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。

六、对《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》所列事项核查情况的专项说明

1、以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构通过查阅和测试发行人销售、采购等方面的内部控制制度，确定销售、采购等制度的执行是否有效；取得报告期内公司全部已开立银行账户清单，将开户清单与公司财务账面记载账户情况进行核对；根据账户清单获取报告期内相关银行账户的对账单，根据设定的重要性水平，抽取公司大额资金收支，与收付款凭证、合同等原始凭证进行核对，核查大额资金往来的真实性；通过对主要客户的访谈和函证，核查交易发生的真实性和往来款余额的准确性；通过对主要供应商的访谈和函证，核查交易发生的真实性和往来款余额的准确性；对发行人主要客户报告期销售情况进行分析，重点关注新增、异常大额销售；对报告期内的大额、长期挂账的预付账款、应付账款、其他应收款及其成因进行检查，查明大额往来款项挂账时间较长的原因，重点关注是否存在关联方占用发行人资金的

情况。

经核查，发行人不存在以自我交易的方式实现收入、利润虚假增长的情况。

2、发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构通过查阅同行业上市公司招股说明书以及年报等资料，了解该行业收入确认的一般原则，结合发行人确认收入的具体标准，判断发行人收入确认具体标准是否符合会计准则的要求；对报告期营业收入的季度波动进行分析，检查是否存在期末集中发货、集中确认收入的情况；检查资产负债表日后是否存在销售集中退回的情况；结合期后应收账款回款的检查，以及期后大额资金往来的检查，核查发行人是否存在期末虚假销售的情况；获取报告期内各年度的销售政策文件，通过对主要客户销售合同的抽查，了解报告期内发行人的信用政策有无变化，核查发行人有无通过放宽信用政策，以更长的信用周期换取收入增加情况；结合对主要客户和主要供应商的访谈和函证，了解主要客户、供应商与公司是否存在关联关系或其他经济利益往来，判断是否存在公司与主要客户串通确认虚假收入的可能性；对发行人应收账款周转率、存货周转率等财务指标进行计算分析，核查指标的变动是否异常；核查经销商客户向终端客户销售开票情况。

经核查，发行人与客户、供应商之间的交易真实、准确，双方的交易价格均按照市场公允价格确定，遵循了商业公允的原则；发行人信用政策符合行业惯例，且报告期内保持了一贯性；发行人不存在发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利虚假增长的情况。

3、关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源。

核查过程及结论如下：

保荐机构实地察看发行人与关联方是否共用办公场所，同时查阅了发行人账簿、重大合同、会议记录、独立董事意见；对发行人报告期内的单位生产成本波动、期间费用和期间费用率的变动进行分析，同时对发行人毛利率、期间费用率

等指标进行纵向、横向比较，并与同行业可比公司相关指标进行比较分析；取得报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期内员工总数、人员结构、工资总额、人均工资等指标的波动是否合理；查阅控股股东及其一致行动人、实际控制人的银行流水，了解大额支付情况；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，发行人报告期内的各项成本、费用指标无异常变动，不存在关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情况。

4、保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长。

核查过程及结论如下：

保荐机构核查了各期主要客户及供应商的工商资料、保荐机构及其关联方、公开披露资料等，并将上述个人或机构进行比对，核查是否存在重合的情形。

经核查，发行人不存在保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的控股股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长的情况。

5、利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润。

核查过程及结论如下：

保荐机构对发行人毛利率进行横向对比和纵向对比，分析有无异常项目；通过向主要供应商访谈或函证的方式，核查发行人报告期各期的采购量和采购金额，并与实际耗用量、采购量相比较；核查发行人主要原材料采购合同与记账凭证、发票、入库单在金额、数量上是否一致；根据原材料采购、领料情况，分析判断报告期领料和成本结转是否存在异常情况；查阅控股股东及其一致行动人、实际控制人的银行流水，了解大额支付情况。

经核查，发行人报告期内支付的采购金额公允合理，不存在利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润的情况。

6、采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等。

核查过程及结论如下：

保荐机构通过取得报告期内发行人的客户清单，检查公司是否存在通过互联网进行交易的情形。

经核查，发行人不存在互联网销售的情况。

7、将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的。

核查过程及结论如下：

保荐机构核查了发行人存货构成明细、成本构成明细、费用构成明细；了解发行人存货及成本的核算方法，取得了存货构成明细表和期末存货盘点表等材料，核查存货的真实性；计算分析报告期内发行人主要产品的毛利率、主要产品单位材料成本金额、存货周转率、期间费用率等指标，并与同行业上市公司进行分析比较。

经核查，发行人的成本、费用归集合理，不存在将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程，以达到少计当期成本费用的目的的情况。

8、压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期内员工总数、人员结构、工资总额、人均工资等指标的波动是否合理；查询当地人力资源及社会保障相关部门的公开资料，并与发行人薪酬水平进行对比分析，以核查是否存在薪酬不合理的情形。

经核查，报告期内发行人工资薪酬总额合理公允，不存在压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩的情况。

9、推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表。

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人报告期销售费用明细表，分析其变动情况，并对销售费用进行截止性测试；取得了发行人报告期管理费用明细表，并对管理费用进行截止性测试；取得了发行人报告期财务费用明细表，测算其利息支出情况，分析利息支出与银行借款的匹配性；核查了发行人各期奖金计提政策及奖金计提情况；核查了期末大额、长期挂账的预付账款、应付账款、其他应收款及其成因；对发行人报告期内销售费用、管理费用、财务费用变动原因进行分析，并与同行业上市公司进行对比分析。

经核查，发行人各项期间费用金额无明显异常变动，发行人不存在推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表的情况。

10、期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足

核查过程及结论如下：

保荐机构取得了发行人及同行业上市公司坏账准备计提政策，发行人报告期发生坏账的数据，应收账款明细表和账龄分析表，对应收账款的账龄进行抽查，核查发行人坏账准备计提的充分性；通过函证等方式对公司主要客户的应收账款情况进行核查；核查应收账款期后收回情况。取得发行人存货管理制度、存货跌价准备计提政策、各类存货明细表及账龄分析表，分析余额较大或库龄较长存货的形成原因，分析存货有效期分布情况；结合在手订单情况，核查发行人存货跌价准备计提的充分性。

经核查，发行人不存在期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足的情况。

11、推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，延迟固定资产开始计提折旧时间。

核查过程及结论如下：

保荐机构了解并分析了在建工程结转固定资产的会计政策，查阅发行人在建工程明细表和固定资产明细账，取得报告期在建工程明细表和外购固定资产清单；了解在建工程的正常建设时间和工程进度。截至报告期末，发行人不存在金额重大的未结转固定资产的在建工程。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，不存在延迟固定资产开始计提折旧时间的情形。

12、其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

核查过程及结论如下：

经核查，发行人不存在其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的事项。

七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见

经核查，本次发行不涉及公司股东公开发售股份的情况。

八、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、欺

诈发行上市的股份回购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。

九、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

发行人股东海瑞祥天生物科技（集团）有限公司不属于在中国境内以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金，不属于《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）》规范的私募投资基金。

发行人股东苏州外润投资管理合伙企业（有限合伙）系合伙人间接持有发行人股份的持股平台，除持有发行人股份外，苏州外润不进行任何其他投资活动。根据苏州外润合伙人确认，其投资苏州外润的资金均为自有资金，并非通过募集方式取得，亦未委托基金管理人或其他主体管理资产。因此，苏州外润不属于《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）》规范的私募投资基金。

发行人股东福州泰弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“福州弘晖”）系私募股权基金。福州弘晖已获得中国证券投资基金业协会颁发的编号为 SGG591 的《私募投资基金备案证明》，其管理人上海合弘景晖股权投资管理有限公司亦取得了协会颁发的编号为 P1031507 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。

发行人股东珠海泰弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）（有限合伙）（以下简称“珠海弘晖”）系私募股权基金。珠海弘晖已获得中国证券投资基金业协会颁发的编号为 SGM437 的《私募投资基金备案证明》，其管理人上海合弘景晖股权投资管理有限公司亦取得了协会颁发的编号为 P1031507 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。

发行人股东广州市金阖股权投资管理合伙企业（有限合伙）（以下简称“金阖投资”）系私募股权基金。金阖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。

发行人股东平潭建发拾号股权投资合伙企业（有限合伙）对外投资的资金均系其合伙人的自有资金，并非通过募集方式取得，平潭建发亦未委托基金管理人或其他主体管理资产，不属于《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）》规范的私募投资基金。

发行人股东广州鑫墁利投资咨询有限公司为自然人独资有限责任公司，资金来源于股东的自有资金，其设立的主要目的是该自然人股东以自有资金对外投资。

因此，鑫漫利投资不属于在中国境内以非公开方式向投资者募集资金设立的投资基金，不属于《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）》规范的私募投资基金。

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。

十、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 2020 年第一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、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、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。

十一、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

经核查，本次发行中，保荐机构不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合中国证监会《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》的相关规定。

十二、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。

十三、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查结论

根据《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》（2020 年修订），保荐机构对发行人财务报告审计截止日后财务及经营状况进行了核查。

经核查，发行人所处行业产业政策未发生重大调整，发行人进出口业务没有受到重大限制，税收政策没有出现重大变化。发行人所处的体外诊断行业以及下游的主要应用行业长期发展趋势良好，业务模式及竞争趋势未发生重大不利变化。发行人主要原材料的采购规模及采购价格不存在异常变动，主要产品的销售价格不存在异常变动；发行人主要客户及供应商的构成、重大合同条款及实际执行情况等方面均未发生重大不利变化。发行人不存在对未来经营可能产生较大影响的诉讼或仲裁事项，未发生重大安全事故。

2020 年上半年，受新冠疫情影响，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下降。受此影响，2020 年上半年，公司营业收入 7,885.25 万元，扣非后净利润为 653.59 万元，分别较去年同期下降 37.37% 和 80.80%，业绩出现较大幅度下滑。随着国内疫情控制逐步稳定，公司经营业绩逐步好转，公司管理层认为公司所处的体外检测行业发展前景广阔，本次疫情对发行人业绩的影响系暂时性的，不改变公司持续发展的基础，未来业绩有望逐步恢复正常水平。由于 2020 年一季度公司经营受新冠疫情影响较大，

预计 2020 年全年公司经营业绩仍会较 2019 年有一定程度的下滑,但不会对公司持续经营能力产生重大不利影响。

除上述情况外,截至本发行保荐书出具日,发行人财务报告审计截止日后经营情况未出现重大不利变化。

十四、发行人主要风险提示

(一) 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 年上半年,受新冠疫情影响,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下降。受此影响,2020 年上半年,公司营业收入 7,885.25 万元,扣非后净利润为 653.59 万元,分别较去年同期下降 37.37%和 80.80%,业绩出现较大幅度下滑。虽然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,发行人 2020 年二季度经营情况已较一季度明显好转,但对于过敏和自免检测需求全面恢复仍需要一段时间,特别是过敏产品,受疫情影响尤其显著且恢复速度较慢。发行人预计 2020 年 1-9 月可实现扣非后净利润 2,029 万元,仍较去年同期下滑 61.25%。公司 2020 年存在受新型冠状病毒肺炎疫情影响导致经营业绩大幅下滑的风险,公司营业利润可能较上年下滑 50%以上。

(二) 经营风险

1、自免化学发光产品收入占比较低且毛利率较低的风险

自免化学发光产品是发行人报告期内重点推广的新产品,是发行人未来在自免领域提高市场竞争力的重要基础,但该产品报告期内销售金额较小,收入占比较低,且毛利率低于发行人整体的毛利率水平。如果未来发行人未能有效提高化学发光产品的市场竞争力,提高收入规模,或该产品毛利率水平未能显著改善,会影响发行人整体盈利水平。公司存在自免化学发光产品收入占比较低且毛利率较低的风险。

2、酶联免疫法产品未来被化学发光产品替代的风险

2017年至2019年，公司的酶联免疫法产品收入分别为11,868.29万元、14,916.92万元和16,399.23万元，占主营业务收入比重分别为82.18%、75.33%和64.56%，是公司目前主流技术产品及主要的收入来源。由于化学发光法具有明显的技术优势，正逐步替代酶联免疫法成为体外诊断行业主流的免疫诊断方法，公司的酶联免疫法产品未来存在被化学发光产品替代的风险。

3、食物特异性IgG检测产品相关风险

①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%；毛利贡献分别为3,549.21万元、4,145.20万元和4,555.35万元，毛利贡献占比分别为34.96%、29.27%和25.95%。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较大争议，EAACI（欧洲过敏及临床免疫学会）、AAAAI（美国过敏、哮喘与免疫学会）、中华医学会儿科学分会、中华医学会变态反应分会呼吸过敏学组（筹）/中华医学会呼吸病学分会哮喘学组等国际国内过敏研究权威机构出具的指南不推荐将食物特异性IgG检测用于食物过敏检测。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。

②食物特异性IgG检测产品未来市场空间受限的风险

与特异性IgG检测产品相比，食物特异性IgG检测产品由于存在学术争议，产品需求及市场空间均相对较小，发行人食物特异性IgG检测产品存在未来市场空间受到限制的风险。

③未被纳入医保目录的风险

目前，食物特异性IgG检测产品在少数省份未被纳入医保目录，可能对公司

该产品的销售及后续市场推广造成不利影响。此外，国家医保目录会不定期进行调整，若已纳入医保目录的省份将该产品调出医保目录，可能导致公司该产品的销售出现波动。

4、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。

发行人原材料的生产地或控制方为美国的占比较高，2017至2019年度分别为46.01%、48.34%和50.21%，主要为生物活性材料。目前发行人对该类材料采购未受到中美贸易摩擦影响，未来，如果中美贸易摩擦持续升级，美国对于生物活性材料颁布出口限制政策或进行长臂管辖，可能导致发行人存在生产地或控制方为美国的原材料不能正常采购的风险。如未来美国商务部将发行人或其子公司列入“实体清单”，可能使得公司部分原材料进口受限，从而对生产经营产生不利影响。如未来公司采购的部分原产于美国的生物活性材料被列入《国务院关税税则委员会关于对原产于美国的部分进口商品提高加征关税税率的公告》（税委会公告[2019]3号）所附商品清单中，加征关税可能会对发行人采购成本带来一定影响。

公司对关键原材料进行战略储备，公司战略储备物料中绝大部分物料来自于进口。同时，部分病种的抗原、抗体国际市场上供应商数量有限，甚至仅有1-2家。战略储备物料是公司主要产品生产、研发用关键物料，一旦短缺，将影响公司正常生产经营，进而影响公司的市场声誉。

此外，受原材料、制备工艺等因素影响，抗原、抗体类生物活性材料存在一定批间差，进而影响检测试剂产品的性能。对于市场上供应量少、批间差大的生物活性材料，公司一旦遇到活性较好的常用原材料批次，会适当增加该物料采购量，如未来公司活性材料的批次供应无法得到保障，原材料批间差可能对产品稳定性产生影响。

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，将会影响公司战略储备的实施，进而对发行人的生产经营造成不利影响。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。

5、细分行业市场容量有限且竞争激烈的风险

目前，公司体外诊断试剂集中于过敏及自免检测两个细分领域，两个领域面临不同的竞争情况：

①过敏领域

过敏产品系发行人目前主要的收入来源，过敏检测整体市场规模相对较小，2018年国内过敏检测市场容量为4.64亿元，发行人在过敏细分中已取得了30%左右的份额，市场份额继续提升面临较大的压力。若未来过敏检测市场容量增长不及预期，将对公司经营状况产生不利影响。

②自免领域

自免检测市场规模较大，2018年国内自免检测市场容量约为11.57亿元，但国内自免检测市场竞争激烈，欧美企业进入市场较早，培养了终端的使用习惯和品牌忠诚度，形成了一定的先发优势，外资企业（以欧蒙为主）市场份额高达80%左右，部分国产品牌的进入也进一步加剧了市场竞争，发行人进入自免市场较晚，目前市场占有率较低，面临较大的竞争风险。

若公司不能持续跟踪满足终端医疗机构的需求，丰富产品种类，提高产品性能，提升学术应用服务专业水平，持续提高在过敏及自免外诊断行业的综合竞争力，可能在日益激烈的竞争中处于不利地位。

6、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。

7、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。

8、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。

9、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。

10、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。

11、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。

12、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。

（三）实际控制人控制权比例较高，存在不当控制的风险

发行人实际控制人WEIJUN LI、JOHN LI和陈涛合计控制发行人90.56%的表决权。虽然发行人通过制订并实施“三会”议事规则、建立独立董事制度、关联交易制度、避免同业竞争承诺等措施，进一步完善了公司的法人治理结构，但实际控制人家族仍可能利用其控股地位，通过行使包括表决权或其他方式对公司的生产经营管理、资本运营管理、投资决策等方面加以控制和构成重大影响，从而形成有利于其自身的决策行为，损害公司及公司中小股东的利益。因此，发行人存在实际控制人控制权比例较高，存在不当控制的风险。

（四）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。

（五）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。

（六）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。

（七）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。

（八）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。

（九）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。

（十）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。

（十一）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。

（十二）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。

十五、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，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 80 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。

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。

十六、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： 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： 江禹
江禹

保荐机构（公章）：华泰联合证券有限责任公司



2020年9月3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

根据《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孙圣虎和董雪松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: 孙圣虎
孙圣虎

董雪松
董雪松

法定代表人: 江禹
江禹



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吕潇楠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）：


江 禹

华泰联合证券有限责任公司

