

国泰君安证券股份有限公司

关于

杭州博拓生物科技股份有限公司

首次公开发行股票并在科创板上市

之

上市保荐书

保荐机构



中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号

二〇二〇年九月

国泰君安证券股份有限公司
关于杭州博拓生物科技股份有限公司
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：

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“本机构”、“保荐机构”或“国泰君安证券”）接受杭州博拓生物科技股份有限公司（以下简称“博拓生物”）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“本项目”）的保荐机构，本保荐机构委派沈强和李小华作为具体负责推荐本项目的保荐代表人。

保荐机构和保荐代表人已根据《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》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》（以下简称“《保荐业务管理办法》”）、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（以下简称“《审核规则》”）、《上海证券交易所科创板上市保荐书内容与格式指引》（以下简称“《格式指引》”）法律法规和中国证监会及本所的有关规定，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。

本上市保荐书如无特别说明，相关用语具有与《杭州博拓生物科技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》中相同的含义。

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

中文名称	杭州博拓生物科技股份有限公司
英文名称	Hangzhou Biotest Biotech Co., LTD.
注册资本	8,000 万元
法定代表人	陈音龙
成立日期	2008 年 11 月 28 日（有限公司）；2015 年 9 月 28 日（股份公司）
住所	杭州市余杭区中泰街道富泰路 17 号
邮政编码	311121
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
信息披露负责人	宋振金
联系电话	0571-89058091
传真号码	0571-89058091
公司网址	www.biotests.com.cn
电子信箱	ir.secretary@biotests.com.cn
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；实验分析仪器销售；机械设备销售；电子元器件批发；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售(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：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；货物进出口；技术进出口(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，具体经营项目以审批结果为准)

（二）主营业务

公司自设立以来一直专注于 POCT（即时检验）领域，主要从事 POCT 诊断试剂的研发、生产和销售，是我国 POCT 行业的领先企业之一。

公司的主要产品为 POCT 快速诊断试剂产品，公司生产的 POCT 诊断试剂产品基于胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术等研制开发而成，与传统诊断方法相比具有特异性强、灵敏度高、简易快速、成本较低、一般不需要特殊设备并适用于大规模筛查使用等优点，对检验医学领域的发展具有重要意义。

公司是全球 POCT 诊断试剂品种较为齐全的生产厂商之一，现有产品覆盖了生殖健康检测、药物滥用（毒品）检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、心肌标

志物检测等五大检测领域，广泛应用于国内外各级医疗机构、司法检测系统、第三方检测机构、疾病预防控制中心、采血站、私人诊所等。在中国国内市场方面，发行人除已获得基础的《医疗器械生产许可证》外，还获得了国家或省药品监督管理局颁发的《医疗器械注册证》。公司主要产品取得 33 项 NMPA 产品认证；获得欧盟 CE 证书 5 项涵盖 15 个产品（公司 3 大类传染病产品属于欧盟 CE 认证 list A 目录），CE 自我声明类产品 117 项；获得 3 项美国 FDA 510(k)证书 3 项涵盖 21 个检测品种。发行人产品已在包括亚洲、北美洲、欧洲、南美洲、非洲等三十多个国家及地区取得相关的注册证书，覆盖了发行人境外销售的全部系列，产品销往全球各地。

2020 年 6 月 4 日，美国食品药品监督管理局（FDA）对博拓生物（英文：Hangzhou Biotest Biotech Co,LTD）用于检测新冠肺炎抗体的产品（RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette）给予了紧急使用授权（EUA），发行人是国内公司里较早获得 FDA 紧急使用授权的企业之一。此外，发行人新型冠状病毒检测类产品已获得欧盟、菲律宾、墨西哥、澳大利亚、巴西等总计 20 个国家（地区）的认证。

公司于 2013 年被认定为杭州市高新技术企业，于 2015 年被认定为国家高新技术企业，并于 2018 年通过高新技术企业认证复审，于 2016 年被认定为省级高新技术企业研究开发中心；2019 年发行人 RightSign 品牌被浙江省商务厅授予“浙江出口名牌”荣誉称号。公司乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法）、乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体体检测试剂（乳胶法）、A 群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂（乳胶法）、吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法）等 7 种产品通过浙江省经济和信息化厅颁发的浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书，技术水平达到国内领先或国内先进水平。

（三）核心技术与研发情况

1、发行人主要产品的核心技术

（1）发行人核心技术介绍

发行人自创立以来，坚持以市场为导向，大力发展核心技术，经过多年的研究创新及优化改进，积累了大量的研发和生产工艺技术经验，掌握了胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术、多项目联合检测技术、病原体裂解技术、全血标本渗滤技术、异嗜性抗体干扰消除技术、小分子抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、以及自动化卷式生产工艺技术系统，形成了快速免疫诊断试剂产品技术平台、POCT 应用技术平台、生物核心原料技术平台、自动化生产工艺技术平台等产业化技术平台。同时发行人持续投入分子诊断技术平台以及动物疾病检测产品技术平台的相关技术储备，作为战略化技术平台布局，将逐步实现产业化。

发行人主要技术平台介绍如下：

1) 产业化技术平台

① 快速免疫诊断试剂产品技术平台

发行人的快速免疫诊断平台主要是采用了免疫层析试纸快速检测技术,又称测流免疫检测技术。该技术是利用抗原与抗体的特异反应、侧向层析作用的原理完成检测目的。该技术不需要专业技能和昂贵复杂的仪器设备即可实现对抗原、抗体和小分子物质等各种分析物的定性、半定量的检测，广泛应用于病原微生物、肿瘤标记物、滥用药物、特异抗体等靶标的快速检测，该技术可实现现场实时检测，尤其适用于医院、现场执法、检验检疫等，具有广泛的应用前景。

在药物滥用（毒品）检测领域应用方面，主要是利用竞争法原理实现对尿液、唾液、或毛发提取物标本中的目标物原型或代谢物（小分子物质）进行定性或半定量的检测。发行人目前已经拥有对 40 多种滥用药物的检测产品，具备灵敏度高、特异性强、质量稳定的优点。特别是 6-单乙酰吗啡（海洛因特有代谢物）检测产品率先获得了美国 FDA 510(k)的注册。

在生殖健康检测系列、传染病检测系列等项目方面，主要是采用夹心法或间接法原理实现对目标物的检测。目前发行人已经完全具备了全血标本渗滤技术、异嗜性抗体干扰消除技术、病原体裂解检测技术等。开发了 100 多种传染病检测产品、50 多种生殖健康检测产品、10 多种肿瘤标志物检测产品、10 多种心肌标志物检测产品。

② POCT 技术平台

发行人的 POCT 应用技术平台主要是指依据不同市场、不同客户群的应用场景，设计开发出不同的产品模式，以便更好地应用在 POCT 领域，满足不同的客户需求。通过多项目联合检测相关技术的应用，可以实现在同一根检测条中实现多个项目的联合检测，即可以节约标本量、降低检测操作难度、提高检测效率，又可以节约生产成本和临床使用成本。发行人通过自身的创新能力，除了常规的条、板、棒类型外，还开发一系列创新性专利杯体设计、插板、多合一组合等各式产品，特别是“**One Second**”（一秒钟）插板的专利技术极大提高了客户使用的效率和方便性。

③ 生物核心原料技术平台

发行人形成了由多个技术组成的整体生物原料技术平台。包括抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术等。通过上述技术平台，发行人内部可形成对产品原料稳定性的控制和优化，保证了生产所需原材料的品质稳定并初步实现了原料供应。目前发行人应用上述技术已经成功研发出多种生物原料，并应用于快速诊断试剂产品中

④ 自动化生产技术平台

发行人是国内外较早采用卷式生产工艺流程的 POCT 企业之一。卷式生产工艺流程在产品质量控制、生产成本控制方面具备明显优势，是 POCT 行业生产工艺发展的必然趋势。目前国内外同行业企业主要使用的是以人工为主、设备为辅的片式生产工艺，而卷式生产工艺以卷材为基础，通过卷式生产系统可完成对核心生物原料在载体材料上的包被、核心配方的处理与干燥、相关组件的粘合切割等生产过程，实现了设备自动化操作为主，人工辅助为主的生产过程。卷式生产

工艺将片式生产工艺过程中需要 10-15 人完成的工作缩减至 1-2 人完成，大幅度提升了生产效率，产品质量也更加稳定。

2) 战略化技术平台

经过多年实践与探索，发行人初步积累了分子诊断及动物疾病监测服务相关技术，并在此基础上开发了一系列核心技术。

① 分子诊断技术平台

分子诊断平台是指运用分子生物学检测基因的存在、缺陷或表达异常，从而对人体状态和疾病作出诊断的技术。经过持续的研发积累，发行人目前已在分子诊断平台进行全面布局，形成相关优势技术，研发方向覆盖呼吸道病原体检测、性传播疾病检测、动物疾病检测等重要检测领域。并积累了一系列核心技术，如快速样本核酸纯化技术、DNA 诊断技术、RNA 诊断技术、核酸检测技术等。

② 动物疾病检测技术平台

通过成熟的产业化平台及其应用经验，发行人目前已在动物疾病检测服务平台上拥有了大量技术积累，研发方向覆盖水产病毒病害检测、猪病分子检测、牛羊病毒病害检测、禽流感病毒检测、宠物类病毒病害检测等重要检测领域。

(2) 发行人核心技术的主要成果、先进性及具体表征

序号	技术平台	技术	技术特点	形成过程	先进性特征
产业化技术平台					
1	快速免疫诊断产品技术平台	胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术	以胶体金/乳胶/荧光颗粒作为示踪标志物应用于抗原抗体的免疫反应	自主创新	可以根据需要制备出粉红色、红色、玫红色及紫红色等色的均一、稳定的胶体金，满足不同客户和不同市场对于检测结果的偏好；特殊的标记工艺及配方，能提高产品的检测性能，特别是提高产品对被检测物的敏感性，有效降低检验的错误率。
2	快速免疫诊断产品技术平台	多项目联合检测组合技术	将原先在不同产品（不同条子）上的检测线包被到同一个产品同一根检测条上，实现一根条同时检测多种物质（/疾病）的目的。	自主创新	该技术平台可以有效简化现有操作流程，将原先需要使用多个不同产品反复检测的情况精简到仅需一个产品即可完成，适用于传染病多合一检测；目前公司已经成功地完成了对毒品多项联合检测、传染病多项联合检测产品的研发和产业化。通过该技术平台，可以在同一根检测条中实现多个项目的联合检测，即可以节约标本量、降低检测操作难度、提高检测效率，又可以节约生产成本和临床使用成本。
3	快速免疫诊断产品技术平台	全血标本渗滤技术	经过特殊处理的标本吸收垫能有效地过滤血细胞和渗出血清，但对标本中的有效被检测物无任何影响。	自主创新	适用于全血类检测产品。运用该技术的产品，在临床使用上无需对全血标本进行离心或沉淀处理获取血清或血浆，直接滴加全血标本即可完成检测，节省了检测时间，提高了检测效率和降低了检测成本。同时独特的配方保证了血细胞的过滤效率，减少了层析反应后“花板”情况的出现，使得检测结果判读更加容易。
4	快速免疫诊断产品技术平台	异嗜性抗体干扰消除技术	通过在标记垫溶液或样品垫溶液中加入一定量的金标阻断剂（主动型和被动型）并辅以合适的缓冲体系和酸碱度可以显著消除异嗜性抗体的影响。	自主创新	适用于传染病检测系列产品。该技术用以解决基于双抗体夹心免疫层析技术的快速检测试剂容易受到样本中异嗜性抗体的干扰，出现假阳性结果的缺陷，成功的运用可以提高检测产品的抗干扰能力，进一步保证结果的准确性。
5	快速免疫诊断产品技术平台	免疫荧光半定量/定量技术	免疫荧光定量技术是以荧光素作为标记物，应用抗原抗体特异性反应来进行检测的技术。完成反应后，利用光学设备来测量试剂板上荧光素的荧光强度，根据其与被测物质浓度的线性关系，计算被测物质的浓度。	自主创新	适用于相关荧光检测产品。优化的技术具有特异性强、敏感性超高、检测速度快等优势。公司在该技术平台已开展了毛发毒品检测、唾液毒品检测、炎症标志物、心脏标志物及常见激素系列定量检测的研发。目前毛发毒品检测试剂、炎症标志物等已经完成研发，准备进入注册阶段。
6	POCT 应用技术平台	免疫层析技术	以竞争法、间接法及“三明治”夹心法反应原理为基础，成功地研制出了生殖健康检测系列、传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、心肌标志物检测系列及肿瘤标志物检测系列等五大系列检测产品并实现产业化。	自主创新	完善的免疫配对试验与筛选体系，能确保新产品开发过程中快速、准确地完成对最佳配对的鉴定；独特的缓冲液配方与生物层析载体技术相结合的技术系统，能有效地防止鬼线等本行业特有疑难杂症问题的发生，从而避免由此质量问题带来的断货风险及相关临床质量问题。

序号	技术平台	技术	技术特点	形成过程	先进性特征
7	POCT 应用技术平台	毛发中毒物提取技术	通过毛发裂解液和三维震荡技术对毛发中的滥用药物和/或其人体代谢物进行高效萃取，通过检测提取出的物质来判断毛发中是否存在相应滥用药物/药物代谢物。	自主创新	适用于药物滥用毛发检测产品。 毛发中滥用药物检测技术有效克服了传统检测技术中掺假、时效性短、侵犯隐私性等问题； 我司使用的技术通用性强，对不同的毒物，使用同一种方案即可提取，在实际运用中具有很强的可操作性。且相对传统手工处理来说，操作十分简单，自动化程度高，提取速度快，萃取率出众，可以有效提升检出率。
8	POCT 应用技术平台	微量标本快速取样检测技术	利用虹吸等流体力学原理，通过结构设计简化检测取样过程，实现微量标本采样检测一体化目的。	自主创新	适用于药物滥用多合一检测产品与血液检测产品。 区别于传统 15 秒的加样方式，在尿液检测时仅需将加样端口浸入标本中 1 秒钟即可完成加样，效率提升 10 倍以上；液检测产品微量加样的设计能够快速安全卫生的采集指尖血，现采现做，实现真正意义上的床旁诊断，为传染病检测产品进入个人用户市场完善了技术理论基础。
9	POCT 应用技术平台	专业检测装置工业设计技术	凭借全球客户体系带来的需求多样性和国际需求趋势研判，利用专业软件快速开发出适用各类 POCT 检测产品的模具	自主创新	适用于各类 POCT 检测产品，能够满足快速完成检测物质的提取、检测、便于运输和保存的检测装置
10	生物核心原料技术平台	抗原偶联技术	将不具备生物抗原性的小分析物质或基团，通过化学偶联技术结合到大分子基团上，从而具备了较强的抗原性，同时能与生物载体进行很好地结合。	自主创新	适用于药物滥用（毒品）检测系列产品。通过偶联技术的应用，可以加速完成对全新小分子物质检测产品的研发，能让公司更快的响应市场，加快应对日益增长的新精神活性类药物滥用（毒品）检测的需求，同时在公司内部即可实现对产品原料稳定性的控制和优化，一定程度上避免了对供应商资源的依赖，同时让我司具有原料业务拓展能力。
11	生物核心原料技术平台	基因重组蛋白表达技术	利用基因工程技术，全基因合成 DNA，重组到宿主，表达后获得高表达目的蛋白，纯化后获得高纯度、高活性特定的蛋白质分子。	自主创新	适用于相关传染病检测系列产品。通过基因重组技术，基于原核表达系统（大肠杆菌蛋白表达）或真核表达系统，可批量获得特定的重组蛋白分子，经活性检测、批间控制等合格后放行，作为检测原料，确保下游生产相关原料的稳定供应。基因重组技术获得的蛋白质可以稳定重复及放大，可以表达几乎全部蛋白质原料，原料生产过程环境友好，生物安全，不涉及高危高污染生物材料。
12	生物核心原料技术平台	单克隆抗体研发技术	将产生抗体的单个 B 淋巴细胞同骨髓肿瘤细胞进行细胞融合，获得既能产生抗体，又能无限增殖的杂种细胞，并以此生产抗体。单克隆抗体技术具有特异性强、灵敏度高、重复性好、能持续地无限量供应等特点，在人类疾病和畜禽传染病的诊断方面起着重要的作用。	自主创新	适用于相关传染病检测系列、健康检测系列、肿瘤标志物检测、药物滥用（毒品）检测系列产品； 开发的单抗具有批间差小、特异性高、亲和力强等特点； 丰富的单抗研发经验保证了原料供应，提升了公司对突发性公共卫生事件的响应速度； 该技术平台能够有效控制我司产品成本，减少了对外购原料的依赖，并具有原料业务拓展能力。

序号	技术平台	技术	技术特点	形成过程	先进性特征
13	自动化生产技术平台	自动化卷式生产系统	以卷材为基础，通过卷式生产系统，完成了对核心生物原料在载体材料上的包被、对核心配方缓冲体系在载体材质上的处理与干燥、对产品试剂条所有组件的粘合切割等。	自主创新	适用于大部分产品的生产。有效地提高了产品质量的均一性，最大限度地降低了人为因素在生产过程中对产品质量产生的偏差；大大提高了生产效率，产能较其他厂商普遍使用的片式生产提升了 5-10 倍；攻克了产品全自动化生产组装的一个难点。
战略化技术平台					
14	分子诊断平台	PCR 核酸诊断技术	通过全自动核酸纯化系统可将样本核酸进行快速提取并纯化。针对每一个靶基因，设计特异性引物探针，并优化特殊重组酶组合，实现了整体反应效率的优化，配合核酸检测一体化平台最终开发成功了一步法检测技术，实现对核酸分子的快速检测。	自主创新	核酸快速提取技术可实现样本核酸的高通量快速提取，极大得节省检测成本。利用生物信息学软件及数据库开发并模拟了高效的反应体系，使产品具有高灵敏性和高特异性。通过优化尽可能减少操作步骤较少，能够显著降低样本处理过程中可能存在的交叉污染，使检测结果更加真实可靠。
15	动物疾病检测技术平台	动物类胶体金诊断试剂盒	以胶体金作为示踪标志物应用于动物病原体抗原抗体的免疫反应	自主创新	应用特异性的抗原抗体胶体金免疫层析反应，开发可用于猫犬等宠物病原体以及禽类流感病毒等动物疾病的快速检测，可满足快速增长的宠物市场及畜牧业动物疾病的快速辅助诊断需求，其具有快速，准确，操作简便，且无需特殊仪器设备等优点，适用于宠物医院，家庭，养殖场等多种应用场所。
16	动物疾病检测服务平台	动物类核酸检测试剂盒	发行人通过多年技术积累，已经在核酸检测领域衍生出了技术优势，如核酸提取纯化技术、快速荧光定量 PCR 技术、核酸检测技术等。	自主创新	通过特异性引物搭配功能性 PCR 酶可快速对病原微生物进行检测。同时利用尿嘧啶糖苷酶技术减少了假阳性可发生。其自主研发的核酸检测技术检测时间短，操作简单，无需特殊设备，可以在现场完成对动物疾病的检测，可帮助我国畜牧产业动物疾病的提早预防。

公司自成立以来，长期注重技术研发与自主创新。经过多年的自主研发与创新，公司已掌握了胶体金制备与标记技术、单克隆抗体技术、基因重组抗原技术、合成抗原技术等生物原料领域技术以及免疫层析技术等前沿生物领域技术，且相应技术的研究处于国内领先和国际先进水平。依托上述核心技术，公司成功研制出了一系列特异性强、灵敏度高的高质量快速诊断试剂产品，成功实现了科研成果的转化。凭借良好的研究开发和技术创新水平，公司自主研发的“毒品五合一多功能检测试剂项目”、“早孕自测产品项目”和“传染病四合一多功能检测试剂项目”先后被列入杭州市重点产业技术创新项目。

以新冠抗体快速检测产品为例，根据美国 FDA 官方网站公布数据显示，截至 2020 年 8 月底，对于已经获得美国 FDA 的 EUA 授权的同类产品中，发行人的 RightSign COVID-19 IgG/IGM Rapid Test Cassette 产品是唯一经过美国 FDA 评估结果中 PPV（阳性预测值）和 NPV（阴性预测值）均为 100% 的产品。

公司以市场需求为导向，将市场反馈与产品技术研发和生产管理紧密结合，为顾客提供方便、快捷、检验结果准确的 POCT 诊断产品，公司产品性能在行业内始终保持领先水平。公司的药物滥用（毒品）检测系列产品采用优异的免疫配对，通过独特的金标标记方法与配方研制而成，具备阴性强、阈值附近梯度好等特点；公司的心机检测系列产品灵敏度高、检测结果清晰准确，产品性能优于国内外同类产品；公司的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）通过了中国食品药品检定研究院全部九大项检验，人体免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂（乳胶法）通过了中国食品药品检定研究院全部六大项检验，代表了国内同类产品的最高水平。公司乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法）、乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂（乳胶法）、吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法）等 7 个产品通过浙江省经济和信息化厅浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收），技术水平达到国内领先或国内先进水平。

同时，公司拥有一整套完整的标本垫溶液配方体系，针对不同产品的不同要求，可通过改变标本吸收垫提供对应的解决方案，大幅提升公司的产品定制开发和制造能力。

(3) 核心技术产品收入占营业收入的比重

报告期内，发行人生产的体外诊断产品均不同程度应用了发行人的核心技术。部分核心技术主要针对特定检测系列的产品、部分核心技术则针对发行人所有产品。

随着下游客户需求的多样性、复杂性的增长，发行人在产品研发和生产中不断加入自身核心技术，优化产品性能、拓展产品系列。发行人还在不断开发核心技术并将其产业化，核心技术的开发和研发成果快速转化是发行人的重要核心竞争力之一。

报告期内，发行人主营业务收入均依托于其核心技术，发行人核心技术产品收入占营业收入的比例分别为 98.59%、97.69%、98.16% 以及 98.81%。

(4) 发行人核心技术所对应的技术保护措施

为了防止核心技术的泄密，公司从制度和法律两个层面设计了相关的保密机制并执行。具体如下：

第一，公司制定了《保密管理制度》并与核心技术人员签订《保密协议》，明确了公司与核心技术人员之间的权利义务，防止核心技术泄密；公司根据性质及泄露可能造成的后果，对公司秘密及其关联信息设置了保密级别，并限制接触秘密的人员范围，设置了保密期限和脱密。公司制定了《保密事项监督检查程序》对公司保密制度管理情况进行监督。

第二，公司对已经成型的技术、产品及时进行必要的专利申请，通过法律手段保证公司的核心技术所有权。

2、发行人正在从事的研发项目情况

	技术平台	项目	产品系列	研发内容和目标	所属主体
1	POCT 应用技术平台	甲乙型流感快速检测配套分析仪器	传染病检测系列	本项目开发主要方向是甲乙型流感快速检测配套分析仪器的检测。具体为体外配套分析仪器检测人鼻咽拭子（鼻腔擦拭液）、口咽拭子（咽喉擦拭液）样本中甲型/乙型流感病毒抗原。	发行人
2	快速免疫诊断产品平台	输血多项检测	传染病检测系列	本项目旨在通过定性检测人体血液样本中存在的传染病病毒情况，适用于临床和现场初筛的检测。	发行人
3	快速免疫诊断产品平台	艰难梭菌快速检测试剂项目	传染病检测系列	用于定性检测人类粪便中的艰难梭菌抗原及毒素，用于肠胃病暴发时的快速检测。	发行人
4	快速免疫诊断产品平台	优生优育项目荧光定量检测试剂	生殖健康检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，结合新型膜材，利用免疫层析法和荧光标记作为技术指标，最终开发一种可快速定量测试人血清（浆）中 TSH 含量的检测试剂，从而得知测试人 TSH 的含量高低。产品灵敏度高、特异性好、准确性高、稳定性好、操作简便、短时间内显示结果、经济实惠等特点，适合于基层实验室的检测使用。	发行人
5	快速免疫诊断产品平台	新冠肺炎病毒检测试剂项目	传染病检测系列	用于定性检测人血清、血浆、全血样本中的新型冠状病毒抗原及抗体，适用于临床和现场初筛的检测。	发行人
6	快速免疫诊断产品平台	多项寄生虫快速检测试剂项目	传染病检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，结合新型膜材，利用免疫层析法和胶体金法作为技术指标，最终开发一种可快速定性测试人粪便样本多项寄生虫的检测试剂，从而得知测试人是否感染寄生虫病。	发行人
7	快速免疫诊断产品平台	人乳头瘤病毒（HPV）等肿瘤系列检测试剂项目	癌症检测	本项目是以高性能的抗原和抗体为原料，利用免疫层析法和胶体金法作为技术指标，最终开发一种可快速定性测试人血清/血浆/全血样本中的人乳头瘤病毒等肿瘤标志物，从而得知测试人是否感染肿瘤。产品灵敏度高、特异性好、准确性高、稳定性好、操作简便、短时间内显示结果、无需特殊仪器设备和专业人员、经济实惠等特点。	发行人
8	快速免疫诊断产品平台	多种药物滥用毛发检测试剂项目	药物滥用（毒品）检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，结合新型膜材，利用免疫层析法和胶体金法作为技术指标，最终开发一种可快速定性测试人尿液中药物滥用标志物的检测试剂，从而得知测试人是否服用精神类药物等。产品灵敏度高、特异性好、准确性高、稳定性好、操作简便、短时间内显示结果、无需特殊仪器设备和专业人员、经济实惠等特点，适合初筛。	发行人
9	分子诊断技术平台	呼吸道病原体核酸检测项目	传染病检测系列	通过荧光定量 PCR 法，检测样本中是否包含呼吸道病原体，用于呼吸道传染病的初步筛查	发行人
10	动物疾病检测服务平台	动物疾病核酸检测项目	动物检测系列	通过提取动物粪便中的 DNA，利用荧光定量 PCR 快速定性测试粪便标本中的动物疾病病毒病毒，从而得知测试动物是否感染病毒。	发行人
11	动物疾病检测服务平台	动物病原体快速检测试剂项目	动物检测系列	用于定性检测人血清、血浆、全血样本中的动物病原体，用于动物疾病的初步筛查	发行人

	技术平台	项目	产品系列	研发内容和目标	所属主体
12	快速免疫诊断产品平台	大麻检测试剂	药物滥用(毒品)检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料,结合新型膜材,利用免疫层析法和胶体金法作为技术指标,最终开发一种可快速定性测试人尿液中大麻标志物的检测试剂,从而得知测试人是否服用大麻类药物等。产品灵敏度高、特异性好、准确性高、稳定性好、操作简便、短时间内显示结果、无需特殊仪器设备和专业人员、经济实惠等特点,适合初筛。	Advin
13	快速免疫诊断产品平台	新冠肺炎病毒抗原检测试剂	传染病检测系列	用于定性检测人鼻咽拭子、口咽拭子等样本中的新型冠状病毒抗原,适用于临床和现场初筛的检测。	Advin

3、报告期研发投入情况

(1) 报告期内研发费用构成及占比

公司研发费用主要包括职工薪酬、材料、折旧摊销等。报告期内，公司研发费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
职工薪酬	792.01	865.75	657.32	528.98
直接材料	885.02	435.33	169.26	275.38
试验注册费	127.18	298.11	76.29	86.84
委托开发费	-	-	-	125.51
其他	34.08	85.36	63.84	68.51
合计	1,838.28	1,684.54	966.71	1,085.22

报告期内，公司研发费用占营业收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发费用	1,838.28	1,684.54	966.71	1,085.22
营业收入	49,345.34	20,884.20	18,030.14	12,177.08
研发费用占营业收入的比例	3.73%	8.07%	5.36%	8.91%

报告期内，发行人研发费用均为费用化支出，无资本化支出，研发费用占营业收入的比重分别为 8.91%、5.36%、8.07% 以及 3.73%。

报告期内，公司研发费用分别为 1,085.22 万元、966.71 万元、1,684.54 万元以及 1,838.28 万元，总体呈上升趋势，主要原因系报告期内公司持续加大研发投入、拓展产品线以满足不同市场客户对产品的需求。

(2) 主要科研成果和荣誉

发行人获得的主要科研成果及荣誉如下：

序号	奖项	授予部门	授予时间
1	省级高新技术企业研究开发中心	浙江省科学技术厅	2013年12月
2	浙江省科技型中小企业证书	浙江省科学技术厅	2013年12月
3	杭州市企业高新技术研究开发中心	杭州市科学技术委员会	2016年6月

序号	奖项	授予部门	授予时间
4	Right Sign 荣获杭州出口名牌	杭州市商务委员会	2017年4月
5	余杭区2017年杭州市高技术产业化项目	杭州市余杭区发展和改革局、杭州市余杭区财政局	2018年2月
6	高新技术企业	浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局	2018年11月30日
7	Right Sign 荣获浙江出口名牌	浙江省商务厅	2019年1月
8	杭州市专利示范企业	杭州市市场监督管理局、杭州市知识产权局	2019年6月
9	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法），证书编号：20180597）	浙江省经济和信息化委员会	2018年4月21日
10	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂（乳胶法），证书编号：20180596）	浙江省经济和信息化委员会	2018年4月21日
11	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（心肌肌钙蛋白I检测试剂（胶体金法），证书编号：20180590）	浙江省经济和信息化委员会	2018年4月21日
12	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（A群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂（乳胶法），证书编号：20193106）	浙江省经济和信息化委员会	2019年12月7日
13	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（乙型肝炎表面抗原、表面抗体、e抗原、e抗体、核心抗体检测试剂（乳胶法），证书编号：20193106）	浙江省经济和信息化委员会	2019年12月7日
14	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（结核分枝杆菌抗体检测试剂（胶体金法），证书编号：20193326）	浙江省经济和信息化委员会	2019年12月7日
15	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（吗啡、甲基安非他命、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法），证书编号：20193393）	浙江省经济和信息化委员会	2019年12月7日

4、发行人研发和创新机制

（1）研发机构设置

公司研发技术部主要负责 POCT 诊断试剂的研究与开发工作，具体工作内容包
括新产品工艺开发、金标浓缩原液配方的研制、临床试验等方面。按照研发的技术类型和方向不同，公司研发技术部按照生殖健康检测、毒品滥用检测、传染病检测、心肌标志物检测、肿瘤标志物检测、模具等六大研发方向设置研发团队。

公司建有建筑面积达 2,700 平方米的专业 POCT 研发实验室，内设包括：药物滥用（毒品）检测系列试剂开发、生殖健康检测系列试剂开发、传染病检测系列试剂开发、心肌及肿瘤标志物检测系列试剂开发、基因重组抗原及偶联抗原开发和特异性抗体筛选平台等多个重点实验室，并购置高速冷冻离心机、电子天平等海外进口精密仪器设备。

除此之外，公司还在美国圣地亚哥拥有处于世界生物医学工程科技领域前沿

的研发技术中心，保证公司能紧跟全球体外诊断行业技术发展趋势，为客户持续提供技术领先，质量优良的产品和服务。

主体	部门	主要职责
发行人	研发技术一部	主要负责传染病检测系列，心肌标志物检测系列，肿瘤标志物检测系列，炎症检测系列，生殖健康检测系列以及动物疾病检测系列试剂的开发
	研发技术二部	主要负责药物滥用（毒品）检测系列试剂的开发，以及新工艺，新材料和模具的开发和验证
	研发技术三部	主要负责荧光定量检测相关试剂与仪器的开发和验证，及部分传染病产品的研发
博创生物	抗体及基因重组研发技术部	主要负责单/多克隆抗体原料的研发，以及传染病检测系列所需基因重组蛋白原料的研发
	抗原偶联研发技术部	主要负责药物滥用（毒品）检测系列试剂所需抗原的开发；
Advin	Advin 研发部	主要负责部分药物滥用、传染病等检测项目的开发及美国 510（k）注册报批工作

（2）研发人员情况

公司已建立了一支由行业内资深技术专家等高级专业人才领衔的技术精湛、经验丰富、团结合作的研发团队。团队核心成员在 IVD 行业尤其是 POCT 领域具有良好造诣，对各类快速诊断技术具有丰富的经验和深刻的理解。

截至本报告出具日，公司拥有核心技术人员 4 名：吴淑江、叶春生、王新峰以及王百龙，具体介绍如下：

吴淑江先生，1977 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生，身份证号码：3307251977*****。1999 年 7 月至 2005 年 12 月曾在艾康生物技术（杭州）有限公司先后担任研发项目经理、生产技术总监；2005 年 12 月至 2010 年 2 月在艾博生物医药（杭州）有限公司任营运副总经理，2010 年 2 月至 2015 年 9 月任博拓有限总经理，2015 年 9 月至今任博拓生物的董事、总经理。获得杭州经济技术开发区突出贡献人才（2009 年）、新世纪“131”优秀中青年人才培养计划第三层次人选（2006 年）、新世纪“131”优秀中青年人才培养计划第二层次人选（2011 年）、中国优秀职业经理（2011 年）等荣誉。

吴淑江在生物化工、制药工程、毒品检测等领域具有扎实的专业基础知识和实践经验，2010 年论文《蛋白 A 亲和层析法纯化抗乙肝核心抗原单克隆抗体》被收取并发表在《药物生物技术》，2011 年入选杭州市 131 中青年人才培养计划，2011 年获得中国优秀职业经理人奖。

叶春生先生，1976 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，工

程师，身份证号码：3603111976*****。1998年8月至2002年6月在浙江新安化工集团股份有限公司任技术中心课题组长；2002年6月至2003年3月在拜耳作物科学（杭州）有限公司任EHSQ实验室负责人；2003年3月至2006年6月在艾康生物技术（杭州）有限公司任研发技术部项目负责人；2006年6月至2011年3月在艾博生物医药（杭州）有限公司任调试技术部技术改进主管；2011年3月至今任发行人研发技术部经理、总监、生产运营高级总监，2015年9月起任发行人监事。

叶春生具有丰富的体外诊断试剂研发经验，熟练掌握了体外诊断试剂的开发和应用技术。1999年曾发表论文《高效液相色谱法分析水中痕量多环芳烃》被收取并发表在《环境化学》，2012年曾发表论文《胶体金免疫层析技术快速检测沙丁胺醇残留》被收取并发表在《现代食品科技》。叶春生先生，主导公司快诊检测技术平台的搭建，主持公司传染病检测系列，心肌标志物检测系列，肿瘤标志物检测系列以及炎症检测系列等试剂的开发和验证；主导开发成功的人类免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂，乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂，心肌肌钙蛋白I检测试剂，A群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂和结核分枝杆菌抗体检测试剂等荣获浙江省省级工业新产品荣誉证书。

王新峰先生，1982年出生，身份证号码3301271982*****，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。2005年7月至2005年10月，担任中美华东制药有限公司市场部专员；2005年11月至2006年3月，担任新奥维思生物工程（桐乡）有限公司技术部技术员；2006年4月至2018年10月，担任艾博生物医药（杭州）有限公司技术部高级项目主管；2018年11月至今担任发行人研发技术三部总监。

王新峰先生主导公司荧光免疫层析检测技术平台的搭建，主持公司乙型肝炎定性检测系列产品的改进和验证，性激素检测系列及炎症检测系列等定量试剂的开发和验证；主导改进的乙型肝炎定性检测系列产品性能达到国内领先水平。

王百龙先生，1983年出生，身份证号码3306231983*****，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。2007年7月至2010年12月，担任艾博生物医药（杭州）有限公司研发技术员；2011年1月至2014年2月，历任杭州博林生物、杭州傲锐生物、杭州培乐生物技术有限公司研发技术员、研发主管；2014

年3月至2015年6月，担任杭州金溪生物技术有限公司荧光项目负责人；2015年7月至2016年3月，担任发行人原料研发技术部技术总监；2016年4月至今，担任子公司博创生物原料研发技术总监。

王百龙先生搭建了公司偶联抗原技术平台，建立小分子改造、蛋白偶联和纯化技术，主导开发30余种偶联抗原并产业化；成功引进兔单克隆抗体项目；搭建公司纳米荧光材料开发平台，对新标记材料做前瞻性和产业化研究。

(3) 报告期内核心技术人员变动情况

最近两年，发行人核心技术人员未发生重大变化，不存在因核心技术人员变动而对研发及技术产生不利影响的情况。

(四) 主要经营和财务数据及指标

1、主要经营数据

报告期内，发行人主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物滥用(毒品)检测系列	4,865.08	9.98%	10,282.90	50.16%	7,850.65	44.57%	5,454.96	45.44%
传染病检测系列	42,282.48	86.72%	6,674.18	32.56%	6,513.40	36.98%	3,582.45	29.84%
生殖健康检测系列	909.57	1.87%	2,340.85	11.42%	2,222.27	12.62%	2,152.10	17.93%
肿瘤标志物检测系列	215.76	0.44%	413.58	2.02%	397.00	2.25%	294.30	2.45%
心肌标志物检测系列	378.74	0.78%	572.07	2.79%	437.06	2.48%	402.85	3.36%
其他系列	105.43	0.22%	215.81	1.05%	192.70	1.09%	118.23	0.98%
小计	48,757.06	100.00%	20,499.39	100.00%	17,613.08	100.00%	12,004.89	100.00%

报告期，公司分别实现主营业务收入12,004.89万元、17,613.08万元、20,499.39万元以及48,757.06万元，具有较强的成长性。

2、主要财务数据

(1) 合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日

项目	2020年6月30日	2019年12月31日	2018年12月31日	2017年12月31日
资产总计	58,041.02	21,044.32	15,463.46	12,751.54
负债总计	18,036.90	8,449.51	5,648.14	4,788.22
所有者权益	40,004.13	12,594.81	9,815.32	7,963.32
归属于母公司所有者权益	40,066.66	12,696.06	9,885.86	8,025.15

(2) 合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	49,345.34	20,884.20	18,030.14	12,177.08
营业利润	35,651.31	3,223.12	2,254.69	426.10
利润总额	35,650.84	3,226.83	2,253.36	427.64
净利润	30,289.16	2,793.53	1,885.29	335.54
归属于母公司所有者的净利润	30,249.26	2,822.84	1,890.67	403.12
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	30,076.09	2,574.30	1,715.11	-45.94

(3) 合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	33,676.65	2,566.68	2,116.88	707.32
投资活动产生的现金流量净额	-7,870.25	-3,947.20	-1,261.21	-1,538.04
筹资活动产生的现金流量净额	-2,845.84	1,093.60	-100.57	1,157.59
现金及现金等价物净增加额	23,116.80	-252.93	743.34	266.91

(4) 非经常性损益明细表

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损益	42.98	-	2.00	-
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	186.98	286.94	203.32	465.74
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、衍生金融资产、交易性金融负债、衍生金融负债	3.44	-	-	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
和其他债权投资取得的投资收益				
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-0.47	3.72	-1.33	1.53
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-6.52	1.79	2.53	60.98
小计	226.41	292.45	206.51	528.26
减：所得税影响数(所得税费用减少以“-”表示)	53.61	44.00	30.88	79.12
非经常性损益净额	172.79	248.44	175.63	449.14
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	173.16	248.54	175.57	449.06
归属于少数股东的非经常性损益	-0.37	-0.10	0.07	0.08

3、主要财务指标

财务指标	2020年1-6月/ 2020年6月30日	2019年度/ 2019年12月31日	2018年度/ 2018年12月31日	2017年度/ 2017年12月31日
流动比率（倍）	2.49	1.37	1.53	1.41
速动比率（倍）	2.03	0.86	0.91	0.81
母公司资产负债率	27.00%	32.84%	29.25%	28.63%
合并资产负债率	31.08%	40.15%	36.53%	37.55%
应收账款周转率（次）	9.41	5.42	6.46	4.93
存货周转率（次）	1.40	2.98	3.00	2.19
息税折旧摊销前利润（万元）	35,952.42	3,807.96	2,765.94	826.82
归属于发行人股东的净利润（万元）	30,249.26	2,822.84	1,890.67	403.12
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	30,076.09	2,574.30	1,715.11	-45.94
研发投入占营业收入的比例	3.73%	8.07%	5.36%	8.91%
每股经营活动产生的现金流量（元）	4.21	0.32	0.26	0.09
每股净现金流量（元/股）	2.89	-0.03	0.09	0.03
归属于发行人股东的每股净资产（元）	5.01	1.59	1.24	1.00

计算公式及说明如下：

- (1) 流动比率=流动资产÷流动负债；
- (2) 速动比率=(流动资产—存货)÷流动负债；
- (3) 资产负债率=(负债总额÷资产总额)×100%；
- (4) 应收账款周转率=营业收入÷平均应收账款余额；
- (5) 存货周转率=营业成本÷平均存货余额；
- (6) 息税折旧摊销前利润=利润总额+利息支出+折旧费用+摊销费用；
- (7) 研发投入占营业收入的比例=研发费用÷营业收入

(8) 每股经营活动现金流量=经营活动产生的现金流量净额-期末普通股股份总数;

(9) 每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额-期末普通股股份总数

(10) 归属于发行人股东的每股净资产(元/股)=归属于母公司所有者权益合计/期末股本总额。

(五) 主要风险

1、新冠疫情风险

(1) 新冠疫情变动直接引起公司利润下滑的风险

新冠病毒抗体检测和核酸检测是目前技术条件下的主要检测手段。2020 年以来爆发的全球新冠疫情,使得全球主要国家和地区对新冠病毒的各类 POCT 检测试剂的需求大幅增长,对公司的新冠病毒抗体检测产品销售产生较大的积极影响,并带动公司业绩产生较大增长。

报告期内,公司主营业务收入主要源于药物滥用(毒品)检测和传染病检测两大系列产品,但由于新冠疫情防控措施遏制了其他传染病的传播,减少了其他传染病的检测需求,在一定程度上抑制了公司其他传染病产品销售的增长速度。2020 年 1-6 月,主营业务收入中,公司新冠检测产品和非新冠检测产品在收入、毛利和毛利率的对比情况如下:

单位:万元

产品类别	收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
新冠检测产品	39,318.06	80.64%	35,739.51	88.97%	90.90%
非新冠检测产品	9,439.00	19.36%	4,429.98	11.03%	46.93%
合计	48,757.06	100.00%	40,169.49	100.00%	82.39%

若新冠疫情在未来快速消失,而公司其他非新冠检测产品需求增速未能较快恢复,或公司未能及时布局新产品形成增长点;同时,若随着新冠检测产品市场竞争加剧,新冠检测产品毛利率可能出现下降,将使公司业绩、毛利率水平在 2020 年下半年和未来产生大幅下滑。

(2) 公司新冠产品认证失效的风险

公司作为 POCT 试剂制造商,自疫情爆发以来,公司快速利用技术平台完成新冠病毒抗体检测试剂(免疫层析法)的开发设计,公司新冠病毒检测试剂产品已在 2020 年 3 月完成欧盟 CE 认证,取得向欧盟市场的出口准入,并在 2020 年 6 月完成美国 FDA 的 EUA 认证,取得向美国市场的出口准入。

2020年1-6月，公司来自美国客户的新冠产品销售收入为5,380.52万元，若未来新冠疫苗研发成功或新冠疫情进一步发展，新冠检测产品需求持续，但中美关系恶化导致中国企业的EUA认证取消；或疫情缓解后EUA认证停止，而公司的新冠病毒检测试剂产品未能及时取得FDA的正式产品认证，均将直接使公司面临失去美国新冠检测市场的风险。

（3）新冠疫情产品出口政策不利变动的风险

在我国新冠病毒检测试剂产品出口监管政策方面，2020年3月31日，商务部、海关总署、NMPA出台《关于有序开展医疗物资出口的公告》（2020年第12号），要求新冠疫情防控相关的医疗物资出口产品已取得我国医疗器械产品注册证书，并符合进口国（地区）的质量标准要求，海关凭NMPA批准的医疗器械产品注册证书予以验放；2020年4月26日，商务部、海关总署、NMPA发布《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020年第12号），对新冠疫情防控相关的医疗物资出口政策做出调整，规定自4月26日起，取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂的出口企业，报关时须提交电子或书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单验放。公司已在医疗物资生产企业清单中，具备出口资格。

2020年1-6月，公司新冠检测产品全部出口，鉴于新冠疫情尚未结束，我国医疗物资出口质量监管措施可能视疫情发展情况动态调整，导致公司出口收到管制甚至失去出口资格，不仅导致公司面临业绩下滑，还可能面临无法及时交付货物带来的索赔风险。

（4）疫情管控措施再次实施的风险

截至本保荐书签署之日，新冠病毒在我国的传播已经得到有效控制，国民经济也在逐渐恢复过程中，全国范围的经济活动和人员交流逐渐正常化，美国、欧洲、日本等发达国家疫情地区的经济活动和生产复工也在逐步恢复过程中。但由于新冠病毒存在传染性强、易变异、传染渠道多样、潜伏期较长的特点，并且巴西、印度等国的疫情尚未有得到良好控制的迹象，全球范围内新冠疫情还尚在持续和反复，极端情况下还可能存在二次爆发的可能，使我国在人员、商品流动方

面持续面临输入性防范压力。

若境外新冠疫情持续无法得到控制或者消退，将影响公司与境外的正常商业、技术和人员往来，限制了公司对客户需求的快速响应能力。并且我国如果出现疫情的二次爆发，将对公司的正常生产经营秩序产生影响，极端情形下，公司需要全面停产来满足疫情防控的需求。

2、经营风险

（1）市场竞争加剧的风险

随着经济发展和人均收入水平的不断提升，健康意识的不断加强，POCT行业的市场容量发展较快，众多国内外企业不断加入竞争，市场竞争可能进一步加剧，行业的毛利水平也可能不断下降。公司若不能在新产品研发、技术储备、业务布局、生产效率等方面不断取得进度，继续强化和提升自身的竞争优势，公司将面临增长放缓、市场份额下降以及盈利能力下降的风险。

（2）出口对象国日常监管变化的风险

产品出口是公司收入的主要来源，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。公司的主要客户作为医疗企业，同样受到所在国对于医疗器械产品质量指标、定价等方面的监管，若出口所在国的日常相关监管要求发生变化，则公司需要在产品质量标准、销售策略等方面迅速做出调整。若公司无法及时应对，将对公司在该国或地区的市场维护、市场开拓产生较大的不利影响，甚至直接导致退出该国市场，从而影响公司业绩。

（3）全球宏观经济衰退的风险

受新冠疫情等因素的影响，2020年全球经济增长预计较为悲观，世界银行2020年6月8日发布的《全球经济展望》预计2020年全球GDP将收缩5.2%，其中2020年发达经济体的GDP将收缩7%，发展中经济体和新兴市场国家GDP预计下滑2.5%，为几十年来程度最深的衰退；国际货币基金组织在2020年6月24日发布《世界经济展望报告》更新内容中预计2020年全球经济将萎缩4.9%，其中发达经济体经济将萎缩8.0%，新兴市场和发展中经济体将萎缩3.0%。

经济增长萎缩可能导致世界各国财政收入和人均收入水平的下降，从而减少

公共和私人医疗支出。若新冠疫情过后，各国经济增长水平恢复较慢，将导致对药物滥用（毒品）检测、心肌标志物检测、生殖健康检测、传染病检测等公共和私人医疗需求增长缓慢，从而限制公司非新冠类检测产品需求的增长，将可能导致公司在未来出现业绩大幅下降的风险。

（4）出口外销较大的风险

报告期内，公司主营业务收入中来自境内外不同客户的销售收入对比如下：

单位：万元

报告期	2019年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境外	47,063.65	96.53%	17,343.10	84.60%	15,701.87	89.15%	11,117.17	92.61%
境内	1,693.41	3.47%	3,156.29	15.40%	1,911.21	10.85%	887.72	7.39%
合计	48,757.06	100.00%	20,499.39	100.00%	17,613.08	100.00%	12,004.89	100.00%

报告期内，公司主营业务收入中的来自境外客户的销售收入分别为 11,117.17 万元、15,701.87 万元、17,343.10 万元及 47,063.65 万元，占比分别为 92.61%、89.15%、84.60%及 96.53%，最近三年平均占比为 88.79%。海外市场相对易受国际政治、经济、外交、贸易等因素的影响，若公司出口市场所在国家或地区的政治、经贸往来、外交关系等对我国发生重大不利变化，均会对公司的业绩造成不利影响。此外，公司如不能有效管理和持续开拓海外市场，也将对公司的海外销售业务带来不利影响。

（5）中美贸易摩擦的风险

美国市场是体外诊断试剂的主要市场，对公司树立行业地位和扩大国际市场影响力具有较为重要的作用。2018年3月以来的中美贸易摩擦不断，相关贸易争端短期内尚未得到有效解决。报告期内，公司主营业务收入中来自美国的比重较大，占比分别为 27.44%、30.25%、32.04%及 17.35%，最近三年平均占比为 29.91%。虽然公司产品目前尚未列在加征关税清单，已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响，但若未来中美之间的贸易摩擦持续升级，将影响公司的原料采购、产品销售、业务拓展和行业影响力，进而对公司业绩造成较大的不利影响。

（6）产品质量控制的风险

POCT 诊断试剂作为临床、快速诊断等医疗诊断的重要手段之一，其产品质量直接关系到医疗诊断的准确性，是客户关注的核心。公司建有质量管控体系，对公司产品从原料采购到生产、物流、存储等各个环节进行管理。但由于 POCT 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。若未来公司因产品质量控制不当，客户或使用者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，均有可能对公司的业务、经营、财务及声誉等方面造成不利影响。此外，体外诊断产品不同应用种族的差异也将导致产品质量指标发生相应的调整，如调整不适当也将带来客户投诉、索赔的风险。

（7）募投项目产能消化的风险

本次募投项目的产业化项目为“年产 4 亿人份医疗器械（体外诊断）产品扩建升级建设项目”。项目达产后，公司现有产能将大幅增加，尽管公司已结合报告期内产品销量增长情况、产品市场需求对项目实施后的市场前景进行了充分的调研和论证，并制定配套市场开拓计划，可在较大程度上保证新增产能的消化。但若未来市场环境出现较大变化，或者出现其他对公司产品销售不利的因素，公司可能面临募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。

（8）行业监管政策变化的风险

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，其中医疗器械生产经营主要为分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度等；医疗器械使用主要为《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等，除此之外还需满足卫健委和行业协会的相关规定。美国、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，同样实行严格的许可或者认证制度。如果未来中、美、欧等世界主要国家或地区的产业政策、行业准入政策以及相关标准发生大幅变动，而公司不能持续满足我国以及进口国相关监管政策变动要求，公司产品在相应市场上的销售将受到限制，从而给公司经营带来不利影响。

2017 年 5 月，欧盟发布了新版体外诊断医疗器械法规（IVDR,EU2017/746，以下简称“IVDR 法规”），5 年过渡期满后，IVDR 法规将于 2022 年 5 月 26 日起实行。IVDR 法规对 IVD 产品分类规则分类更为复杂、严格，导致产品重新

分类后的注册周期延长，注册费用提升。同时，IVDR 法规进一步强化了 POCT 制造商责任并加强了对产品上市后监管要求。IVDR 法规实施后，将对发行人现有 ODM 模式下的下游客户产生一定影响，对于自身规模较小，能力有限的 ODM 客户，其可能无法继续满足作为 POCT 制造商的责任和义务，需转换为进口商或分销商的模式与发行人合作。此外，部分客户还可能因无法满足 IVDR 法规的新监管要求而被市场淘汰。面对 IVDR 法规即将实施的前景，公司现有的 ODM 客户是否能持续满足作为“合法制造商”的监管要求，或转换为进口商或分销商后与发行人的合作模式是否能长期持续，尚存在一定不确定性。此外，如发生部分客户因无法满足 IVDR 法规的新监管要求而被市场淘汰的情形，公司将面临部分客户订单和销售渠道消失，收入下降的风险。

（9）主要经营资质申请和续期的风险

根据相关法律法规的规定，体外诊断试剂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后方可进行生产或经营，该等文件均有期限限制。公司在上述有效期满后，需通过药品监督管理部门等相关监管机构的审查及评估，才能延续上述文件的有效期。此外，公司及其外销产品通过国外质量体系认证、产品注册认证的过程周期长、环节多，需要公司与客户、认证机构及监管机构等多方协作，其进度易受到各种因素的影响。

欧盟的《IVDR 条例》将取代现有的《IVDD 指令》（第 98/79/EC 号《体外诊断医疗设备指令》）。IVDR 于 2017 年 5 月颁布，并有五年过渡期，自 2022 年 5 月 26 日起实施。自 2022 年 5 月 26 日起，所有出口欧盟的体外诊断产品将依照 IVDR 条例办法，依照 IVDD 指令颁发的证书有效期最迟可至 2024 年 5 月 26 日。公司出口欧盟的 CE 认证产品如属于 IVDR 法规认定需要重新认证的类别，若相关产品有效期在 2024 年 5 月 26 日前到期，相关产品需在有效期满之前按照新规重新认证后方可继续销售；若相关产品有效期在 2024 年 5 月 26 日之后到期，则在 2024 年 5 月 26 日前需要通过新规认证后方可销售。

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，将会影响公司市场准入、市场开拓和自有品牌销售，对公司经营业绩造成不利影响。

3、技术风险

(1) 新产品研发和注册风险

POCT 作为医疗器械行业发展较快的细分领域，是典型的技术密集型行业，对技术创新和产品研发能力要求较高，并具有投入规模大、研发周期长、风险及附加值高的特征。通常情况下，POCT 产品研发周期需要 1 年以上，研发成功后还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，如拟在国际市场销售，还需通过 CE 认证、FDA 注册或其他国际产品质量体系认证或注册。因此，公司在新产品研制过程中，存在研发技术路线出现偏差、研发进程不及预期甚至最终失败的可能性，并且还可能在新产品研发成功后未能及时注册或无法注册，上述风险可能对公司产品技术的升级造成不利影响，导致公司在未来产品迭代等方面落后于竞争对手，市场份额和盈利能力下降。

(2) 核心技术失密风险

公司核心技术的主要内容是各类 POCT 试剂的配方和制备技术，是每个体外诊断厂商的核心机密，也是公司的核心竞争力。出于保护核心技术机密的考虑，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，较难受法律直接保护。因此，公司大量的产品配方和生产制备技术属于公司专有的非专利技术。若不能持续、有效地管理技术机密，则存在核心技术泄密或被窃取，从而影响核心竞争力的风险。

(3) 核心技术人员流失风险

POCT 属于技术密集型产业领域，研发周期较长，技术复杂度较高，技术涉及面较广。因此，稳定、高素质、成梯队的研发团队是公司保持技术竞争力的基础。随着 POCT 行业竞争格局的不断演化，对优秀技术人才的争夺将日趋激烈，若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吸引力，可能造成发行人技术人员流失及研发团队不稳定，进而影响公司竞争力。

4、内控风险

(1) 管理风险

公司自设立以来业务规模不断壮大，经营业绩快速提升，培养了一支经验丰富的管理和技术人才队伍，公司治理结构不断得到完善，形成了有效的管理监督机制。本次 IPO 募集资金到位后，公司资产、业务规模等将迅速扩大，管理、技术和生产人员也将相应增加，公司的组织架构、管理体系将趋于复杂。如果公司管理水平不能适应规模迅速扩张的需要，组织模式和管理体系未能及时进行调整，这将削弱公司的市场竞争力，存在规模迅速扩张导致的管理风险。

此外，公司还在美国设有境外公司 Advin，是公司境外销售的主要渠道和吸引境外研发技术人才的平台之一。由于文化、生活方式等方面的境内外差异，如果境外子公司的管理不完善，将可能带来财产损失、形象受损、竞争力下降等不利影响。

（2）实际控制人控制不当的风险

公司实际控制人陈音龙、于秀萍和陈宇杰家族合计直接和间接控制发行人 77.40% 的表决权。若陈音龙、于秀萍和陈宇杰家族利用其实际控制人的特殊地位，通过行使表决权或其它方式对公司的经营决策、利润分配、对外投资等进行不当控制，可能对公司及公司其它股东的利益产生不利影响。

（3）募投项目实施风险

尽管公司对募集资金投资项目的可行性进行了充分的论证，但本次募集资金投资项目也有可能由于项目组织管理不善而不能按计划完工。同时，公司本次募集资金投资项目的实施能否达到预期效果不仅取决于技术研发和项目管理，也取决于届时公司产品的不同市场环境、不同客户的接受程度及其应用能力。由于上述不确定因素的存在，公司本次募集资金项目的实施具有一定的风险，不排除出现投资效益未达预期水平或调整项目投资规模的可能性。

此外，截至本上市保荐书签署之日，本次募投项目中的“体外诊断研发中心建设项目”尚未完成项目环评备案手续，如未能及时取得，则该项目存在无法及时实施甚至无法实施的风险。

5、财务风险

（1）存货余额较大的风险

报告期内，公司存货账面价值情况如下：

单位：万元

项目	2020/6/30	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
存货账面价值	8,209.17	3,638.10	3,478.70	2,821.64
占流动资产的比例	18.34%	36.99%	40.61%	42.59%
占主营业务成本的比例	95.59%	30.94%	32.03%	38.11%
存货跌价准备计提额	218.80	212.46	476.11	453.45

公司存货包括原材料、半成品、库存商品等。报告期内，随着公司承接的业务订单金额逐年增加，各期末存货余额也呈较快增长趋势，占流动资产和主营业务成本的比例较高。报告期内，由于部分客户需求发生变化，部分定向备货计提了存货跌价准备。

随着公司业务规模的持续扩大，出于“适度库存”的需要，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不利变化致使产品价格下跌或存货无法及时周转，则会使公司面临较大的存货跌价损失压力，从而对公司经营产生不利影响。

(2) 应收账款发生坏账的风险

报告期内，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，公司的应收账款余额情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款净额	5,656.36	4,023.05	2,912.17	2,194.17
应收账款净额占流动资产的比例	12.63%	40.90%	33.99%	33.12%
应收账款余额	6,035.51	4,450.29	3,260.48	2,323.21
应收账款余额占营业收入的比例	12.23%	21.31%	18.08%	19.08%

公司应收账款账龄通常在1年以内，主要客户信用度较好，发生坏账的风险较小。但若全球经济发展预期、国际贸易环境等发生重大变化、债务人经营和财务状况出现较重的困难，公司应收账款将面临不能按期回收或无法回收的风险。此外，公司还存在部分客户属于外汇管制国家，其支付手段较易受到国际政治经济环境变化的限制性影响，也将在一定程度上对公司财务状况和经营成果产生不利影响。

（3）汇率波动的风险

报告期内，公司 84% 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和欧元结算，人民币汇率将直接影响产品的价格竞争力，并直接影响公司汇兑损益。报告期内，公司汇兑净损失为 225.62 万元、-323.37 万元、-116.81 万元及-242.22 万元（负数代表净收益）。随着募集资金投资项目的建成投产，国际销售规模将进一步扩大，如果人民币兑美元、欧元的汇率波动幅度加大，可能会给公司经营业绩带来一定的影响。

（4）净资产收益率下降的风险

报告期内，归属于公司普通股股东的加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后）分别为-0.59%、19.15%、22.80%和 108.13%，盈利能力持续增长。本次股票发行成功后，公司总股本和净资产将大幅增加，但募集资金投资项目的实施和达产需要一定时间，项目收益亦需逐步实现，短期内募集资金投资项目产生的效益难以与净资产的增长幅度相匹配，可能导致公司净资产收益率出现较快的下降。

（5）本次发行后摊薄即期每股收益的风险

本次发行完成后，公司的总股本规模较本次发行前将出现较大增长。本次发行募集资金投资项目预期将为公司带来较高收益，将有助于公司每股收益的提高。但若未来公司经营效益不及预期，每股收益可能存在下降的风险，发行人提醒投资者关注本次发行可能摊薄即期回报的风险。

（6）新增固定资产折旧、无形资产摊销、研发费用增加的风险

本次募集资金投资项目建成后，新增固定资产、无形资产投资和研发投入将大幅增加。尽管公司在项目可行性研究时已充分考虑折旧摊销费用、研发费用上升增加的运营成本，在正常市场环境下募集资金投资项目产生的收益将超过新增固定资产折旧、无形资产摊销、研发费用带来的成本费用增加，但若市场环境发生重大变化，募集资金投资项目的预期收益不能实现，则公司存在因固定资产折旧、无形资产摊销、研发费用大量增加而导致利润下滑的风险。

6、法律风险

POCT 行业作为知识密集型产业，与传统行业相比更加强调技术含量。专利技术、非专利技术和商标等知识产权是公司的核心竞争力的重要组成部分，也是公司进一步创新和发展的基础。公司虽然通过申请专利、软件著作权、注册商标等方式对知识产权进行了保护，但仍可能面临专利技术、软件著作权、商标等被侵权的法律风险。

7、税收优惠政策变化的风险

(1) 企业所得税优惠政策变化的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》的规定，国家需要重点扶持的高新技术企业，减按 15% 的税率征收企业所得税。根据【浙高企认（2015）1 号】文件，公司于 2015 年 9 月 17 日获得高新技术企业资格，并取得《高新技术企业证书》，有效期为 3 年。2018 年 11 月 30 日，公司通过高新技术企业资格复审，取得了由浙江省科技厅、浙江省财政厅、浙江国税局联合颁发的《高新技术企业证书》。

报告期内，发行人取得的所得税税收优惠情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
高新技术企业所得税优惠金额【注】	3,702.95	383.87	243.70	110.00
合并利润总额	35,650.84	3,226.83	2,253.36	427.64
税收优惠占利润总额比例	10.39%	11.90%	10.81%	25.72%

【注】：所得税优惠金额=母公司利润总额*（25%-15%）。

报告期内，发行人享受高新技术企业税收优惠金额占同期合并利润总额的比例分别为 25.72%、10.81%、11.90% 和 10.39%，未来如果公司享受的企业所得税优惠政策发生变化，或发行人的高新技术企业认定不能通过后续重新认定甚至被取消，将对公司的盈利能力产生不利影响。

(2) 增值税出口退税优惠政策变化的风险

公司报告期内享受的税费返还主要为增值税出口退税。我国对外贸出口商品实行国际通行的退税制度，将增值税的进项税额按产品的退税率退还企业。根据财政部、国家税务总局【财税[2012]39】号《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，有进出口经营权的生产型企业出口产品实行“免、抵、退”政策。

公司系生产型出口企业,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,退税率较为稳定。报告期内,发行人现金流量表中收到的各项税费收返还金额为:

单位:万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
收到的税费返还	974.58	1,107.48	1,038.13	767.88

如果未来主要产品的出口退税率降低乃至取消,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。

8、发行失败风险

公司股票的市场价格不仅取决于本公司的经营业绩和发展前景,宏观经济形势变化、国家经济政策的调控、利率水平、汇率水平、投资者预期变化等各种因素均可能对股票市场带来影响,进而影响投资者对本公司股票的价值判断。因此,本次发行存在由于发行认购不足或未能达到预计市值上市条件而发行失败的风险。

二、发行人本次发行情况

股票种类	人民币普通股(A股)
每股面值	人民币1.00元
发行股数、占发行后总股本的比例	本次公开发行数量不超过2,666.6667万股,占发行后总股本的比例不低于25.00%;本次发行全部为新股发行,原股东不公开发售股份
每股发行价格	人民币【】元
定价方式	发行人和主承销商可以初步询价确定发行价格,或者在初步询价确定发行价格区间后,通过累计投标询价确定发行价格
公司高管、员工拟参与战略配售情况	无
保荐人相关子公司拟参与战略配售情况	保荐机构子公司国泰君安证券投资有限公司将参与本次发行战略配售,具体按照《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》的跟投规则实施
发行市盈率	【】倍(发行价格除以按【】年度扣除非经常性损益前后孰低的净利润及发行后的总股本计算的每股收益计算)
预测净利润及发行后每股收益	无
发行前每股净资产	【】元(按合并口径截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以发行前总股本计算)
发行后每股净资产	【】元(按合并口径截至【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次发行预计募集资金净额除以本次发行后总股本计算)
发行市净率	【】倍(按照发行价除以发行后每股净资产计算)
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的投资者询价配售和网上向持有上海市场非限售A股股份和非限售存托凭证市值的社会公众投资者定价发行相结合的方式进行

发行对象	符合资格的战略投资者、询价对象以及已开立上海证券交易所股票账户并开通科创板交易的境内自然人、法人等科创板市场投资者，但法律、法规及上海证券交易所业务规则等禁止参与者除外	
承销方式	余额包销	
预计募集资金总额	【】万元	
预计募集资金净额	【】万元	
发行费用概算	承销及保荐费用	【】万元
	审计及验资费用	【】万元
	评估费用	【】万元
	律师费用	【】万元
	发行手续费及材料制作费用	【】万元
	本次发行相关的信息披露费用	【】万元
	发行费用合计	【】万元

三、本次证券发行上市的保荐代表人、项目协办人及其他项目组成员

（一）具体负责本次推荐的保荐代表人

本保荐机构指定沈强、李小华作为博拓生物首次公开发行股票并在科创板上市项目的保荐代表人。

沈强：国泰君安投行事业部执行董事，主要主持或参与的保荐类项目包括：北京挖金客信息科技股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市、四川天邑康和通信股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市、西安环球印务股份有限公司首次公开发行 A 股股票并上市、神思电子技术股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市、辽宁成大股份有限公司非公开发行等。沈强先生在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

李小华：国泰君安投行事业部执行董事，主要主持或参与的保荐类项目包括：江苏常发制冷股份有限公司首次公开发行 A 股股票并上市、深圳市铁汉生态环境股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市及其非公开发行、仁和药业股份有限公司非公开发行、浙江报喜鸟服饰股份有限公司增发、天马微电子股份有限公司非公开发行、上海百润投资控股集团股份有限公司非公开发行等。李小华先生在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

（二）项目协办人及其他项目组成员

国泰君安指定戴祺为博拓生物首次公开发行股票并在科创板上市项目的项目协办人。

戴祺，国泰君安投行事业部执行董事，主要参与的保荐类项目包括：上海普利特新材料股份有限公司首次公开发行 A 股股票并上市、杭州海康威视数字技术股份有限公司首次公开发行 A 股股票并上市、天津利安隆新材料股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在创业板上市、中钢国际工程技术股份有限公司非公开发行等。戴祺先生在保荐业务执业过程中严格遵守《保荐业务管理办法》等有关规定，执业记录良好。

国泰君安指定盛阿乔、李晋楠、孙任重作为本项目的项目组成员。

四、保荐机构与发行人之间的关联关系

（一）截至本上市保荐书出具日，除国泰君安全资子公司国泰君安证裕投资有限公司参与本次发行战略配售之外，不存在保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售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）截至本上市保荐书出具日，不存在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）截至本上市保荐书出具日，不存在保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

（四）截至本上市保荐书出具日，不存在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）截至本上市保荐书出具日，不存在保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

五、保荐机构承诺事项

（一）对本次上市保荐的一般承诺

保荐机构已按照法律法规和中国证监会及本所的相关规定，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。根据发行人的委托，保荐机构组织编制了本次公开发行股票并上市申请文件，同意推荐发行人本次证券发行上市，并据此出具本上市保荐书。

（二）对本次上市保荐的逐项承诺

保荐人已按照中国证监会、上海证券交易所等监管机构的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查：

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保荐人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、保证上市保荐书、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《保荐管理办法》采取的监管措施。

六、保荐机构对本次发行的推荐结论

在充分尽职调查、审慎核查的基础上，保荐机构认为，博拓生物首次公开发行股票并在科创板上市符合《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》等法律、法规和规范性文件中有关首次公开发行股票并在科创板上市的条件。同意推荐博拓生物本次证券发行上市。

七、本次证券发行履行的决策程序

经核查，发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及上海证券交易所有关规定的决策程序，具体如下：

发行人于 2020 年 9 月 1 日召开了第二届董事会第九次会议，审议通过了关于《关于公司首次公开发行股票并在科创板上市的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理公司申请首次公开发行股票并在科创板上市有关具体事宜的议案》、《关于公司首次公开发行股票募集资金投资项目及其可行性的议案》、《关于公司首次公开发行股票前滚存利润分配方案的议案》、《关于制定<杭州博拓生物科技股份有限公司章程（草案）>的议案》、《关于制定<杭州博拓生物科技股份有限公司募集资金管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<杭州博拓生物科技股份有限公司信息披露管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<杭州博拓生物科技股份有限公司投资者关系管理制度（草案）>的议案》、《关于制定<杭州博拓生物科技股份有限公司累积投票制实施细则（草案）>的议案》、《关于确认公司最近三年及一期（2017 年 1 月 1 日—2020 年 6 月 30 日）财务报告的议案》、《关于确认公司最近三年及一期（2017 年 1 月 1 日—2020 年 6 月 30 日）关联交易事项的议案》、《关于确认公司报告期内内部控制自我评价报告的议案》、《关于制定<杭州博拓生物科技股份有限公司未来三年股东回报规划（2020-2022 年）>的议案》、《关于审议<公司首次公开发行股票并上市后三年内稳定股价预案>的议案》、《关于公司首次公开发行股票摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响及填补措施的议案》、《关于同意公司为本次发行上市出具相应承诺及制定约束措施的议案》、《关于召开公司 2020 年第四次临时股东大会的议案》等议案，同意发行人本次上市相关安排。

发行人于 2020 年 9 月 16 日召开了 2020 年第四次临时股东大会，审议通过

了上述需要股东大会审议的议案，同意发行人本次上市相关安排。

八、保荐机构关于发行人是否符合科创板定位所作出的说明

保荐机构根据中国证监会颁布的《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》以及上海证券交易所颁布的《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》”）等规定，对发行人是否符合科创板的定位要求进行了核查分析。经核查分析，保荐机构认为，发行人符合科创板的定位要求。

1、发行人符合行业领域要求

公司所属行业领域	<input type="checkbox"/> 高端装备	公司自设立以来一直专注于 POCT（即时检验）领域，主要从事 POCT 诊断试剂的设计、生产和销售，是我国 POCT 行业的领先企业之一。 公司的 POCT 产品属于生物医药行业，归属于《战略性新兴产业分类（2018）》中规定的国家重点支持的战略性新兴产业；根据《暂行规定》，公司属于“（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服务等”。 综上，公司符合申报科创板的行业领域要求。
	<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	

2、发行人符合科创属性要求

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≥5%，或最近三年累计研发投入金额≥6,000 万元	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入比例为 7.31%
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	形成主营业务收入的发明专利 6 项
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	最近三年营业收入复合增长率为 30.96%

经充分核查，本保荐机构认为发行人具有科创属性，符合科创板定位，推荐其到科创板发行上市。

九、保荐机构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》规定的上市条件的逐项说明

（一）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（一）符合中国证监会规定的发行条件”规定

1、符合《注册办法》第十条的规定

（1）保荐机构查验了发行人工商档案，发行人改制设立有关内部决策、审计、评估及验资文件，并核查了发行人现行有效的公司章程及报告期内的财务报表及审计报告。发行人前身有限公司于 2008 年 11 月注册成立，并于 2015 年 9 月按账面净资产值折股整体变更为股份有限公司，发行人持续经营时间在三年以上。

经核查，保荐机构认为：发行人是依法设立且持续经营 3 年以上的股份有限公司，符合《注册办法》第十条的规定。

（2）保荐机构查阅了发行人历次股东大会（股东会）、董事会、监事会、董事会专门委员会的会议文件，股东大会、董事会和监事会议事规则以及相关制度文件。经核查，保荐机构认为：发行人依法建立健全了股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书制度，已经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，符合《注册办法》第十条的规定。

2、符合《注册办法》第十一条的规定

（1）保荐机构查阅了发行人有关财务基础资料和中汇会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》（中汇会审[2020]5788 号），核查了发行人的重要会计科目明细账、重大合同、财务制度、经主管税务机关确认的纳税资料、发行人的书面说明或承诺。经核查，保荐机构认为：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，并由注册会计师出具了标准无保留意见的审计报告，符合《注册办法》第十一条的规定。

（2）保荐机构查阅了发行人各项内部控制制度，核查了发行人报告期内重大违法违规情况，并查阅了中汇会计师出具的《内部控制鉴证报告》（中汇会鉴

[2020]5789号)。经核查，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，并由注册会计师出具了无保留结论的内部控制鉴证报告，符合《注册办法》第十一条的规定。

3、符合《注册办法》第十二条的规定

(1) 符合《注册办法》第十二条第（一）款的规定

1) 保荐机构查阅了发行人主要财产的权属凭证、相关合同等资料，对发行人生产运营进行尽职调查。经核查，发行人具备与经营有关的生产系统和配套设施，合法拥有与主营业务相关的土地、办公场所、设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，发行人资产完整。

2) 保荐机构查阅了发行人股东大会、董事会、监事会会议资料，抽查了签署的《劳动合同》，取得了发行人及其董事、监事、高级管理人员的书面确认，以及对有关人员进行了访谈。经核查，发行人总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员未在主要股东及其控制的其他企业担任除董事、监事以外的其他职务，未在主要股东及其控制的其他企业领取薪酬；财务人员均系公司专职工作人员，未在主要股东及其控制的其他企业中兼职，发行人人员独立。

3) 保荐机构查阅了发行人及其子公司的财务管理制度，对发行人财务部门等有关人员进行的访谈和征询，复核了中汇会计师出具的《内部控制鉴证报告》（中汇会鉴[2020]5789号）。经核查，发行人具有独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策，未与主要股东及其控制的其他企业共用银行账户，发行人财务独立。

4) 保荐机构查阅了发行人的公司章程、三会议事规则等制度文件，了解发行人的公司治理结构、组织机构和职能部门的设置情况，访谈了发行人相关高级管理人员。经核查，发行人的机构设置独立于与控股股东、实际控制人及其控制的其他关联企业，也未发生主要股东干预发行人机构设置和生产经营活动的情况，发行人机构独立。

5) 保荐机构取得了发行人控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺，查阅了发行人关联企业的营业执照并核查了与发行人在经营范围、持有经营资质上存在重合的主要关联方的主营业务情况，查阅了发行人与关联企业签

订的相关合同，并对发行人高级管理人员及控股股东的相关人员、关联方相关人员进行了访谈。经核查，发行人业务独立，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，以及严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

综上，保荐机构认为：发行人资产完整，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。

（2）符合《注册办法》第十二条第（二）款的规定

保荐机构核查了主营业务收入构成、重大销售合同及主要客户等资料，了解发行人主营业务开展情况；查阅了报告期内发行人历次股东大会、董事会、监事会及董事会专门委员会会议资料，取得了最近2年内发行人核心技术人员名单、简历、劳动合同等资料，对发行人董监高及核心技术人员的变动情况及原因进行了核查。保荐机构查阅了发行人工商档案、控股股东及实际控制人法律登记文件及其出具的说明文件，并复核了发行人律师出具的法律意见书。

经核查，保荐机构认为：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，符合《注册办法》第十二条第（二）款的规定。

（3）符合《注册办法》第十二条第（三）款的规定

保荐机构查阅了发行人的经营资料、重大资产权属文件、重大借款合同、财务报告和审计报告、企业信用报告等资料，核查发行人涉及诉讼仲裁等情况，并与发行人律师进行了沟通核实，分析相关行业研究资料、行业分析报告及行业主管部门制定的行业发展规划等，访谈了发行人相关高级管理人员。

经核查，保荐机构认为：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的重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项，符合《注册办法》第十二条第（三）款的规定。

4、符合《注册办法》第十三条的规定

(1) 保荐机构核查了发行人营业执照、公司章程、主营业务实际经营情况及开展相关业务所涉及的准入许可及相关资质情况，查阅了与发行人所从事行业相关的国家产业政策。

经核查，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，符合《注册办法》第十三条的规定。

(2) 保荐机构核查了报告期内发行人及其控股股东、实际控制人的涉诉情况，查验了司法机关及监管部门的相关公示，并通过网络检索查询上述主体涉及诉讼、仲裁、贿赂、行政处罚等相关情形，查阅了相关主管部门出具的合规证明，并与发行人律师进行了沟通核实，并取得了杭州市中级人民法院出具的诉讼信息查询结果。

经核查，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，符合《注册办法》第十三条的规定。

(3) 保荐机构取得并查阅了董事、监事和高级管理人员提供的无犯罪证明、调查表及中国证监会等网站检索等资料，与部分董监高人员进行了访谈，并与发行人律师进行了沟通核实。

经核查，保荐机构认为，发行人董事、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，符合《注册办法》第十三条的规定。

5、小结

综上，保荐机构认为：发行人符合《注册办法》“第二章 发行条件”的规定，符合在科创板首次公开发行股票的条件。

（二）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（二）发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元”规定

经核查，发行人本次发行前股本总额为 8,000.00 万元，本次拟发行股份不超过 2,666.6667 万股，发行后股本总额不超过 10,666.6667 万股，不低于人民币 3,000 万元。

（三）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（三）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”规定

经核查，本次拟发行股份不超过 2,666.6667 万股，发行后股本总额不超过 10,666.6667 万股，且本次拟发行股份占发行后总股本的比例不低于 25%。

（四）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（四）市值及财务指标符合本规则规定的标准”规定

发行人本次上市选择的上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）项，即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。

根据中汇会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》（中汇会审[2020]5788 号），发行人 2019 年度营业收入为 20,884.20 万元；2018 年度、2019 年度的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润分别为 1,715.11 万元、2,574.30 万元。结合发行人最近一次股权增资对应的估值情况以及可比公司在境内市场的估值情况，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元，发行人预计将满足前述上市标准。

（五）发行人符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.1 条之“（五）上海证券交易所规定的其他上市条件”规定

经核查，发行人符合上海证券交易所规定的其他上市条件。

十、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

主要事项	具体计划
(一) 持续督导事项	证券上市当年剩余时间及其后 3 个完整会计年度
1、督导发行人有效执行并完善防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	(1) 督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止主要股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度；(2) 与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
2、督导发行人有效执行并完善防止其高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	(1) 督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度；(2) 与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	(1) 督导发行人有效执行《公司章程》、《关联交易管理制度》等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度；(2) 督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	(1) 督导发行人严格按照《公司法》、《证券法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》等有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务；(2) 在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件
5、持续关注发行人募集资金的专户存储、投资项目的实施等承诺事项	(1) 督导发行人执行已制定的《募集资金管理制度》等制度，保证募集资金的安全性和专用性；(2) 持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项；(3) 如发行人拟变更募集资金及投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人遵守《公司章程》、《对外担保制度》以及中国证监会关于对外担保行为的相关规定
(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	(1) 定期或者不定期对发行人进行回访、查阅保荐工作需要的发行人材料；(2) 列席发行人的股东大会、董事会和监事会；(3) 对有关部门关注的发行人相关事项进行核查，必要时可聘请相关证券服务机构配合
(三) 发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	(1) 发行人已在保荐协议中承诺配合保荐机构履行保荐职责，及时向保荐机构提供与本次保荐事项有关的真实、准确、完整的文件；(2) 接受保荐机构尽职调查和持续督导的义务，并提供有关资料或进行配合
(四) 其他安排	无

(以下无正文)

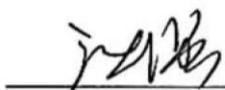
(本页无正文,为《国泰君安证券股份有限公司关于杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

项目协办人:



戴 祺

保荐代表人:

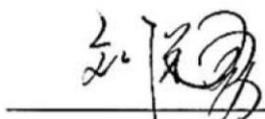


沈 强



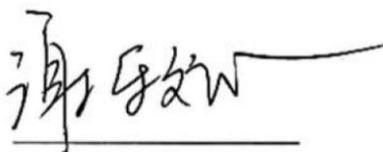
李小华

内核负责人:



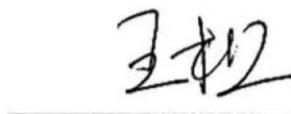
刘益勇

保荐业务负责人:



谢乐斌

总裁:



王 松

法定代表人/董事长:



贺 青



国泰君安证券股份有限公司

2020年 9 月 30 日