

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

发行保荐书

保荐机构



国泰君安证券股份有限公司
GUOTAI JUNAN SECURITIES CO., LTD.

中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号

二〇二一年七月

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发行保荐书

上海证券交易所：

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”、“保荐人”或“国泰君安”）接受杭州博拓生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“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。

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）》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 27 号—发行保荐书和发行保荐工作报告》、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》等有关规定，保荐机构和保荐代表人本着诚实守信、勤勉尽责的职业精神，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具本发行保荐书，并保证所出具的本发行保荐书的真实性、准确性和完整性。

本发行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。

声明

本保荐机构及保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》(下称“《公司法》”)、《中华人民共和国证券法》(下称“《证券法》”)、《科创板首次公开发行股票注册管理办法(试行)》(下称“《注册办法》”)、《证券发行上市保荐业务管理办法》(下称“《保荐管理办法》”)、《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》(下称“《上市审核规则》”)等有关法律、行政法规和中国证券监督管理委员会(下称“中国证监会”)和上海证券交易所(下称“上交所”)的规定,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本发行保荐书,并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

(在本发行保荐书中,除上下文另有所指,释义与招股说明书相同)

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

国泰君安证券股份有限公司。

二、保荐机构指定保荐代表人基本情况

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公开增发、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。

三、保荐机构指定本次发行项目协办人和项目组其他成员基本情况

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、本次保荐的发行人证券发行类型

首次公开发行人民币普通股 A 股股票。

五、发行人基本情况

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	8,000.00 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；高性能纤维及复合材料销售；生物基材料技术研发；生物基材料销售；生物基材料制造；专用化学产品销售（不含危险化学品）；合成材料销售（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）

六、保荐机构和发行人关联关系的核查

1、截至本发行保荐书出具日，不存在保荐机构或其控股股东、实际控制人、

重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

保荐机构将安排国泰君安证裕投资有限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。保荐机构及国泰君安证裕投资有限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。

2、截至本发行保荐书出具日，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。

3、截至本发行保荐书出具日，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。

4、截至本发行保荐书出具日，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。

5、截至本发行保荐书出具日，不存在保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

七、内部审核程序和内核意见

（一）本保荐机构的内部审核程序

根据《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律、法规及规范性文件的规定以及《证券公司投资银行类业务内部控制指引》的要求，国泰君安制定并完善了《投资银行类业务内部控制管理办法》、《投资银行类业务立项评审管理办法》、《投资银行类业务内核管理办法》、《投资银行类业务尽职调查管理办法》、《投资银行类业务项目管理办法》等证券发行上市的尽职调查、内部控制、内部核查制度，建立健全了项目立项、尽职调查、内核的内部审核制度，并遵照规定的流程进行项目审核。

第一阶段：项目的立项审查阶段

国泰君安证券投行事业部设立了项目立项评审委员会，通过项目立项评审会议方式对证券发行保荐项目进行立项评审。

立项委员由来自投行质控部审核人员、业务部门、资本市场部资深业务骨干组成，投行事业部负责人为项目立项评审委员会主任。

根据各类业务风险特性不同及投资银行业务总体规模等，全部立项委员分为若干小组，分别侧重于股权类业务、债权类业务和非上市公众公司业务的立项评审工作。每个立项小组至少由 5 名委员组成，其中来自投行内控部门人员不少于三分之一。

立项评审会议结果分为立项通过、暂缓立项、不予通过。立项通过决议应当至少经三分之二以上参与投票立项委员表决通过。

根据项目类型、所处的阶段及保荐风险程度的不同，各项目所需立项次数也不同。首次公开发行股票项目、挂牌项目分为两次立项；发行股份购买资产项目根据项目复杂情况，由投行质控部决定是否需要两次立项；其他类型项目为一次立项。

立项评审会按照以下程序进行：

立项评审会由主审员主持，同一组别的投行质控部人员应参加会议。

首先，由项目组介绍项目基本情况及尽职调查中发现的主要问题、风险以及解决方案，并详细介绍尽职调查过程、采取的尽职调查方法及取得的工作底稿，解决方案的论证过程等；

其次，由投行质控部主审员向会议报告投行质控部评审意见；

再次，根据立项申请材料、项目组介绍和主审员报告情况，参加会议的立项委员逐一发表评审意见；

然后，参加会议的委员、投行质控部人员进行讨论、质询；

最后，项目组针对委员和投行质控部评审意见、质询先进行口头答复，再于会后提交书面答复意见。委员根据立项会讨论及项目组答复情况，进行投票表决。

未经立项通过的项目，不得与发行人签订正式业务合同；需经承销立项的项目，未经承销立项通过，不得申请内核评审。

第二阶段：项目的内核审查阶段

国泰君安设立了内核委员会作为投资银行类业务非常设内核机构以及内核风控部作为投资银行类业务常设内核机构，履行对投资银行类业务的内核审议决策职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见。

内核风控部通过公司层面审核的形式对投资银行类项目进行出口管理和终端风险控制，履行以公司名义对外提交、报送、出具或者披露材料和文件的审核决策职责。内核委员会通过内核会议方式履行职责，对投资银行类业务风险进行独立研判并发表意见，决定是否向证券监管部门提交、报送和出具证券发行上市申请文件。

根据国泰君安《投资银行类业务内核管理办法》规定，公司内核委员会由内核风控部、投行质控部、法律合规部等部门资深人员以及外聘专家（主要针对股权类项目）组成。参与内核会议审议的内核委员不得少于7人，内核委员独立行使表决权，同意对外提交、报送、出具或披露材料和文件的决议应当至少经2/3以上的参会内核委员表决通过。此外，内核会议的表决结果有效期为6个月。

国泰君安内核程序如下：

（1）内核申请：项目组通过公司内核系统提出项目内核申请，并同时提交经投行质控部审核的相关申报材料和问核文件；

（2）提交质量控制报告：投行质控部主审员提交质量控制报告；

（3）内核受理：内核风控部专人对内核申请材料进行初审，满足受理条件的，安排内核会议和内核委员；

（4）召开内核会议：各内核委员在对项目文件和材料进行仔细研判的基础上，结合项目质量控制报告，重点关注审议项目和信息披露内容是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，并独立发表审核意见；

（5）落实内核审议意见：内核风控部汇总内核委员意见，并跟踪项目组落实、回复和补充尽调情况；

（6）投票表决：根据内核会议审议、讨论情况和投行质控部质量控制过程

以及项目组对内核审议意见的回复、落实情况，内核委员独立进行投票表决。

（二）本项目内核的主要过程及意见

（1）内核委员会审核

按照相关法律、法规和规范性文件规定以及保荐机构《投资银行类业务内核管理办法》的要求，保荐机构内核委员会依照规定程序对发行人本次证券发行上市申请进行了审核。

2020年9月16日，保荐机构以现场及电话方式召开了本项目的内核会议。各内核委员在对项目申报文件和材料进行仔细研判的基础上，结合投行质控部出具的质量控制报告，重点关注审议项目和信息披露内容是否符合法律法规、规范性文件和自律规则的相关要求，并对质控报告列示需关注的风险、存疑的问题进行了充分讨论和评判，在充分审议的基础上，各内核委员独立、充分发表了审核意见并于会后独立投票表决。

（2）内核委员会构成

参加本项目内核会议的内核委员共9名，其中来自内部控制部门的委员人数不低于参会委员总人数的1/3，具体构成为内核风控部3人、投行质控部3人、合规管理人员1人，外聘委员2人。

（3）内核意见

本项目于2020年9月16日召开了内核会议。本次应参加内核会议的委员人数为9人，实际参会9人，达到规定人数。根据内核委员投票表决结果，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股票发行并上市的法定条件。保荐机构内核委员会同意将博拓生物首次公开发行股票并上市申请文件上报上交所审核。

第二节 保荐机构承诺事项

一、保荐人对本次发行保荐的一般承诺

保荐机构根据法律、法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查和审慎核查。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，并据此出具本发行保荐书。

二、保荐人对本次发行保荐的逐项承诺

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：

（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；

（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《保荐管理办法》采取的监管措施。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、保荐机构推荐结论

国泰君安作为博拓生物本次证券发行上市的保荐机构，根据《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《保荐业务管理办法》和《保荐人尽职调查工作准则》等法律、法规和中国证监会及上海证券交易所的有关规定，进行了充分的尽职调查和对发行申请文件的审慎核查。

保荐机构对发行人是否符合首次公开发行股票并在科创板上市条件及其他有关规定进行了判断、对发行人存在的主要问题和风险进行了提示、对发行人发展前景进行了评价、对发行人本次证券发行上市履行了内部审核程序并出具了内核意见。

经过审慎核查，保荐机构内核委员会及保荐代表人认为本次推荐的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、法规和政策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。

二、本次发行履行的决策程序具备合规性

（一）发行人本次证券发行已履行的决策程序

经查验发行人提供的董事会会议资料和股东大会会议资料，发行人已就其首次公开发行股票并上市事宜履行了以下决策程序：

1、发行人董事会对本次证券发行上市的批准

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。

2、发行人股东大会对本次证券发行上市的批准

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。

（二）保荐机构核查意见

经本保荐机构核查，发行人已依照《公司法》、《证券法》、《注册办法》、《发行上市审核规则》等法律法规的有关规定，就本次发行上市召开了董事会和股东大会；发行人首次公开发行股票并在科创板上市的相关议案，已经发行人董事会、股东大会审议通过；相关董事会、股东大会决策程序合法合规，决议内容合法有效。本次发行上市尚待上海证券交易所审核及中国证监会履行发行注册程序。

三、发行人符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构依据《证券法》相关规定，对发行人是否符合首次公开发行股票条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）经核查发行人历次股东大会、董事会与监事会会议资料，发行人的公司架构及组织结构，发行人董事、监事与高级管理人员个人简历、中汇会计师出

具的发行人《内部控制鉴证报告》（中汇会鉴[2021]1424号）等资料，发行人已建立了股东大会、董事会、监事会等法人治理结构，在董事会下设置了战略与投资委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、审计委员会，选举了独立董事，并聘请了总经理、副总经理、董事会秘书、财务负责人等高级管理人员，具备健全且至今运行良好的股份有限公司组织机构，已符合《证券法》第十二条第（一）款的规定；

（二）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[2021]1420号）等财务资料，以及发行人主营业务近三年经营情况等业务资料，发行人2018年度、2019年及2020年度连续盈利，具有持续经营能力，财务状况良好，且最近三年财务会计报告均被出具无保留意见的审计报告，已符合《证券法》第十二条第（二）款和第（三）款的规定；

（三）根据工商、税务、土地、环保、社保、住房公积金、安全监督、医疗器械、海关等主管部门出具的发行人近三年的合法合规证明、公安局出具的实际控制人无违法犯罪记录证明及法院出具的诉讼信息查询结果，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，已符合《证券法》第十二条第（四）款的规定；

（四）根据对于发行人是否符合《注册办法》的逐项核查：发行人已符合中国证监会对公司首次公开发行股票并在科创板上市所规定的其他资格条件，从而确定发行人已符合《证券法》第十二条第（五）款的规定。

四、发行人符合《注册办法》等规定的发行条件

本保荐机构依据《注册办法》的相关规定，对发行人是否符合首次公开发行股票条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）发行人申请首次公开发行股票符合《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。

（二）发行人申请首次公开发行股票符合《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[2021]1420 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[2021]1424 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。

（三）发行人申请首次公开发行股票符合《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[2021]1424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，符合《注册办法》第十二条第（一）款的规定。

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。

（四）发行人申请首次公开发行股票符合《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。

（五）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。

五、发行人符合科创板定位

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》、《注册办法》以及上交所颁布的《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 诊断试剂的研发、生产和销售，是我国 POCT 行业的领先企业之一。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》，公司所从事的业务和产品属于“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”之“体外诊断检测仪器”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》，公司 POCT 产品属于“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”，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》，公司属于第四条“（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 5.41%
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2020 年 12 月末，公司研发人员占员工总数的比例为 24.24%
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 8 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 119.08%

经核查，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。

六、发行人及其控股股东等责任主体承诺事项的核查意见

保荐机构对照《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》等要求，对发行人及其控股股东、实际控制人、其他股东、公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等责任主体公开承诺事项及其未履行承诺时的约束措施进行了核查，同时核查了发行人及其法人股东关于出具相关承诺的内部决策程序。

经核查，保荐机构认为：发行人及其股东作出的相关承诺函履行了相应的内部决策程序；发行人及其股东、发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员作出的相关承诺合法有效、内容合理、具备可操作性；未履行承诺的约束措施合法有效，具备可操作性。

七、关于公司股东公开发售股份的核查意见

根据发行人于 2020 年 9 月 1 日召开的第二届董事会第九次会议、2020 年 9 月 16 日召开的 2020 年第四次临时股东大会，本次发行方案中不涉及股东公开发

售股份的情形。

八、本次发行中直接或间接有偿聘请其他第三方的相关情况

经核查，除聘请保荐机构、主承销商、律师事务所、会计师事务所、评估机构外，还聘请了咨询公司为本次募集资金投资项目提供可行性分析服务，聘请了境外律师事务所为本次发行提供境外法律服务，聘请了翻译公司提供文件翻译服务。

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《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。

九、关于本次公开发行股票摊薄即期回报影响的核查

经保荐机构核查，公司所预计的即期回报摊薄情况的合理性、摊薄即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项，符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

十、关于发行人审计截止日后主要财务信息及经营状况的核查

经保荐机构核查，自审计截止日至本发行保荐书签署日，发行人的产业政策、税收政策、行业市场环境、主营业务、经营模式、主要原材料采购、产品生产及销售、主要客户及供应商的构成及其他可能影响投资者判断的重大事项均未发生重大变化。发行人生产经营的内外部环境未发生或将要发生重大变化，整体经营状况未发生重大不利变化。

十一、发行人存在的主要风险

（一）新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险

2020年以来，新冠疫情在世界范围内全面爆发，至今尚未出现大规模消失的迹象，公司研发的新冠抗体检测试剂于2020年3月起面向境外市场销售，旺盛的市场需求导致公司2020年的主要经营业绩源于新冠检测产品，同时毛利率大幅上升。2020年，公司实现主营业务收入85,589.89万元，主营业务毛利

64,312.61 万元，其中新冠产品实现的主营业务收入和毛利占比达到了 75.16%和 84.78%，占比较高，同时毛利率快速上升至 75.14%。但新冠疫情所致业绩增长存在以下风险因素：

1、新冠疫情发展导致公司未来业绩存在较大不确定性的风险

受新冠疫情影响，2020 年度，公司主营业务收入为 85,589.89 万元，较上年增长 317.52%；主营业务毛利为 64,312.61 万元，较上年增长 635.62%。2018 年、2019 年，公司营业收入中不包括新冠产品。公司 2020 年度、2021 年 1-6 月的收入、毛利主要源于新冠检测产品收入。报告期内，扣除新冠产品因素影响前后的发行人营业收入、毛利及同比变化情况如下：

类别	2020 年		2019 年		2018 年
	金额（万元）	增长率	金额（万元）	增长率	金额（万元）
营业收入	86,537.15	314.37%	20,884.20	15.83%	18,030.14
扣除新冠产品后的营业收入	22,208.33	6.34%	20,884.20	15.83%	18,030.14
毛利	64,718.72	624.53%	8,932.50	28.83%	6,933.40
扣除新冠产品后的毛利	10,195.16	14.14%	8,932.50	28.83%	6,933.40

新冠疫情导致的公司业绩增长具有突发性、偶发性，虽然截至本发行保荐书出具日，新冠疫情短期内尚无结束迹象，此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，若本次新冠疫情在全球范围内得到快速有效控制，则公司新冠病毒相关检测试剂销量可能快速回落，带来主营业务收入大幅下滑，以 2020 年的新冠销售数据为依据，假设毛利率不变，具体测算销量下滑对业绩影响的如下：

单位：万元

项目	销量下滑 20%		销量下滑 50%		销量下滑 80%	
	金额	下降比例	金额	下降比例	金额	下降比例
主营业务收入	72,724.13	15.03%	53,425.48	37.58%	34,126.84	60.13%
毛利	53,407.90	16.96%	37,050.83	42.39%	20,693.76	67.82%

因此，虽然公司目前新冠检测产品在手订单情况良好，但若全球新冠疫苗接种速度大幅提高，且疫苗有效防范了病毒变异的影响，疫情在全球得到有效控制，市场对新冠病毒检测相关产品的需求将大幅下降，而公司非新冠业务开拓速度未能及时填补，则公司将面临新冠产品订单大规模取消，进而业绩大幅下滑的风险。

2、新冠疫情发展的不确定性可能会给公司带来存货大额减值的风险

公司截至 2021 年 6 月底的新冠检测产品在手订单情况良好，公司需要为相关订单的生产开展原料采购、产品备货等活动，从而形成较多的存货规模。若新冠疫苗大规模接种在全球快速展开，各国接种水平短期内大幅上升，则公司将面临市场需求大幅下滑乃至订单消失，导致产成品销售困难、半成品、原料无法消化，进而存货出现大规模减值的风险，进而导致公司业绩出现下滑。

3、新冠产品高毛利率水平下滑的风险

因新冠疫情爆发，公司在 2020 年上半年的新冠检测产品取得了较高的毛利率水平。同时各类同行业企业在市场上陆续推出新冠病毒相关检测产品，包括公司的同行业可比公司万孚生物、东方生物、奥泰生物、安旭生物等在内，各自根据自身的技术特点、销售优势区域推出各自的新冠病毒相关检测产品。市场竞争的不断加剧，使得公司新冠检测产品的毛利率在 2020 年下半年出现下滑，公司 2020 年的新冠检测产品毛利率为 84.76%，较 2020 年上半年 90.90% 的毛利率水平出现下降。随着更多企业进入新冠病毒检测市场，市场供给逐渐增加，竞争将随之加剧，公司的新冠检测产品毛利率水平将可能进一步下滑。

4、扣除新冠产品后主营业务毛利率较低的风险

2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，公司新冠检测试剂销量较大，且该产品毛利率较高，促使当期主营业务毛利率大幅提升至 82.39%，高于行业可比公司平均水平 79.41%。但扣除新冠检测产品后，2020 年上半年与 2020 年全年公司主营业务毛利率为 46.93%、46.04%，低于同行业可比公司与行业平均水平。

扣除新冠产品影响后，公司主营业务毛利率和可比公司对比如下：

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥泰生物	57.90%	62.19%	62.89%
安旭生物	52.46%	51.24%	50.59%
万孚生物	-	65.21%	60.99%
东方生物	-	47.51%	48.67%
行业平均	55.18%	56.54%	55.79%
公司	46.04%	42.65%	38.34%

【注】：数据来源：招股说明书、问询回复、上市公司定期报告。其中安旭生物为科创板 IPO 申请企业，尚未上市。奥泰生物、安旭生物未披露 2020 年扣除新冠产品后的主营业务毛利率数据，为 2020 年 1-6 月数据；2020 年 1-6 月奥泰生物、安旭生物未直接披露不含新冠检测产品的主营业务毛利率，上表根据其披露的新冠检测产品收入、毛利率计算得到。万孚生物、东方生物未披露新冠检测产品毛利情况。

报告期内，受产品结构、销售区域与业务模式等因素的影响，公司非新冠产品毛利率均低于同行业可比公司与行业平均水平。虽然，报告期内公司非新冠产品毛利率不断提升，与同行业可比公司的差距不断缩小，但是若新冠疫情在全球范围内得到有效控制，新冠产品收入占比大幅降低，而公司无法有效提升非新冠产品的毛利率水平，进一步缩小与同行业的差距，则可能会削弱公司业绩的成长潜力，对公司的长期发展产生不利影响。

5、公司新冠检测产品的局限性

新冠检测方法主要分为抗体检测、核酸检测和抗原检测，各自均存在自身局限性。截至本发行保荐书出具日，公司新冠检测试剂以抗体检测为主、抗原检测为辅，尚未覆盖核酸。其中，抗体检测试剂已取得美国、欧盟相关认证并实现较大规模销售；抗原检测试剂已取得欧盟认证并在欧盟地区实现销售；但公司抗体检测、抗原检测试剂均尚未获得国内产品注册证，仅能面向国际市场销售，无法在国内市场销售，因此，公司新冠相关检测试剂应用在功能和销售国别上存在一定局限性，限制了公司业绩成长空间。

此外，虽然抗体检测、抗原检测和核酸检测构成新冠检测的三种主流检测手段，均有自有优缺点和适用范围，三种手段相互补充才能有效缩短检测窗口期，减少筛查遗漏，为各种可能的风险人群提供有效保障。但若未来新冠核酸检测技术大幅发展，现有缺点得到大幅改进，将可能对公司新冠抗原检测和抗体检测产生替代，导致公司未来业绩出现大幅下滑的风险。

6、新冠产品市场准入政策变动的风险

自疫情爆发以来，公司新冠病毒抗体检测试剂已在 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 授权，取得向美国市场的出口准入；公司新冠病毒抗原检测试剂 2020 年 9 月取得欧盟 CE 认证，美国 FDA 的 EUA 授权尚在申请过程中。2020 年，公司来自美国客户的新冠产品销售收入为 8,034.93 万元，毛利为 7,155.21 万元，而公司新冠抗

体、抗原检测试剂申请认证的美国 FDA 的 EUA 授权属于临时性认证，一旦美国认证要求发生变化或者要求 FDA 正式注册，公司的新冠检测试剂产品将面临无法在美国市场销售的风险。如发行人丧失 EUA 授权，以 2020 年的新冠销售数据为依据，具体测算销量下滑对业绩的影响如下：

单位：万元

项目	EUA 授权停止的影响金额	扣除 EUA 授权影响金额后的剩余金额	减少比例
主营业务收入	8,034.93	77,554.96	9.39%
毛利	7,155.21	57,157.40	11.13%

7、出口政策等国际政治环境变化的风险

公司的新冠检测产品用于出口。我国现行有效的新冠病毒检测试剂产品出口监管政策主要为商务部、海关总署、NMPA 在 2020 年 4 月 26 日发布的《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），即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。而全球经济政治形势不断变化，国内新冠病毒相关检测试剂出口易受国际关系变化尤其是中美关系变化的影响，而截至本发行保荐书出具日，公司新冠病毒相关检测试剂仅能在境外销售，外销业务在面对国际政治和我国出口监管环境变化时，其稳定性存在一定不确定性。

因此，本次新冠疫情带来的业绩增长具有突发性、偶发性，公司 2020 年业绩爆发式增长和高毛利率水平存在长期不可持续的风险。此外，以下 8-10 点因素的存在还将影响发行人新冠检测试剂生产经营的稳定性。

8、新冠检测试剂的抗原抗体生物原料外购的风险

截至本发行保荐书出具日，公司各类新冠抗体、抗原检测产品的抗原抗体生物原料尚未能实现全部自产，外购占比较高，不仅在市场竞争中限制了产品毛利率的提升空间，还可能在未来新冠病毒检测试剂抗原抗体供应市场出现短缺或价格大幅波动时，对发行人新冠病毒相关检测试剂生产经营的稳定性造成不利影响。

9、其他产品经营业绩大幅下滑的风险

本次新冠疫情影响下，市场对新冠检测产品的需求快速增长，毛利率水平也相对较高，发行人出于商业理性选择，将较多的公司资源集中于新冠检测产品的生产和销售，对其他产品的投入相对下降。2020年，虽然发行人其他产品的销售规模较2019年同期保持增长，但药物滥用（毒品）检测试剂系列、生殖健康检测试剂系列收入规模分别较2019年下降6.11%、14.89%。若新冠疫情在短期内快速消失，而发行人的产品经营重心未能及时调整，则可能导致公司非新冠类产品收入规模出现大幅下滑，进而对公司业绩产生不利影响。

10、新冠疫情输入型压力增大的风险

截至本发行保荐书出具日，全球新冠疫情仍在持续发展，我国新冠疫情输入型压力的增加将可能影响公司与境外的正常商业、技术和人员往来，限制公司对客户包括新冠检测产品在内的产品需求的快速响应能力，进而影响公司整体业务发展的稳定性。

（二）经营风险

1、行业监管政策变化风险

（1）欧盟 IVDR 新规变动风险

报告期内，公司主营业务收入中外销占比在90%左右，2020年达到了95.21%。目前公司在境外销售主要适用的法律法规为美国FDA颁布的《医疗器械安全法案》和欧盟的《体外诊断医疗器械指令》（IVDD,98/79/EC）。

2017年5月，欧盟正式发布新版体外诊断医疗器械法规（IVDR,EU2017/746），转换期为5年，新法规IVDR将于2022年5月26日起强制实行。

公司销售产品以ODM模式为主，客户作为欧盟法规下的制造商进行销售。欧盟新法规IVDR实施后，公司通过ODM模式进行合作的客户也需要按照IVDR的要求按照制造商的标准重新进行产品CE认证，新法规IVDR对制造商申请CE认证须提供的技术文件要求更为严格，并强化了POCT制造商责任和监管要

求，可能对公司该类客户产生影响包括：一、对有能力继续作为“合法制造商”的客户来说，若发行人不能凭借自身具备的产品设计、生产能力为其提供相应的技术支持，则可能影响公司与该等客户的合作模式以及合作关系，甚至停止合作；二、部分制造能力无法满足 IVDR 新规要求的客户需要将品牌授权给发行人，由发行人完成新的 CE 产品认证，若发行人不能有效完成认证程序，则可能导致该等客户与公司合作关系的稳定性出现风险。因此，若公司的技术水平和生产能力无法满足欧盟新法规 IVDR 的要求，公司将面临 ODM 销售模式下对外销售产品无法及时注册新 CE 认证进而导致客户流失的风险。

在 OBM 销售模式下，公司出口的 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 IVDR 法规过渡期满前到期，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 IVDR 法规过渡期满之后到期，则在过渡期满前需要通过新规认证后方可销售。公司均需要自行履行新 CE 认证注册的相关程序，如公司无法及时完成，则无法成为新法规下的合格制造商，公司通过 OBM 模式销售的客户将可能流失，进而对公司生产经营带来不利影响。

经测算，报告期内按照产品类别划分的，与 IVDR 规则相关的主营业务收入情况如下：

单位：万元

受 IVDR 规则影响的对应产品	2020 年	2019 年	2018 年
药物滥用（毒品）检测产品	573.88	658.12	517.74
生殖健康检测产品	768.68	839.39	948.39
传染病检测产品	35,865.36	1,309.41	1,190.75
肿瘤检测产品	101.14	164.88	155.11
心肌检测产品	181.22	88.54	89.57
其他产品	32.75	13.94	4.84
合计	37,523.03	3,074.29	2,906.40

以 2020 年与 IVDR 规则相关的主营业务收入 37,523.03 万元、毛利 29,716.28 万元为基础，假设毛利率水平不变，在不同的重新认证水平下，IVDR 规则变动可能对公司业绩影响的测算分析如下：

单位：万元

项目	重新认证率 90%		重新认证率 75%		重新认证率 50%	
	认证后金额	减少额	认证后金额	减少额	认证后金额	减少额
主营业务收入	33,770.73	3,752.30	28,142.27	9,380.76	18,761.52	18,761.52
毛利	26,744.65	2,971.63	22,287.21	7,429.07	14,858.14	14,858.14

(2) 其他国家或地区监管政策变动的风险

报告期内，公司在境内的销售规模不断增长。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，体外诊断试剂行业的行政主管部门为药监局，除此之外还需满足卫健委和行业协会的相关规定。我国医疗器械生产经营监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度等，同时对医疗器械的使用也制定了相关规定，主要有《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。若公司未来不能持续满足国内行业准入政策以及相关标准的要求，或者公司无法在经营上及时调整以适应各项医改措施带来的市场规则以及行业监管政策的变化，使得公司无法持续满足监管要求，可能会对公司的生产经营带来不利影响。此外，美国、巴西、英国等其他主要医疗器械区域市场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。如果未来美国等世界其他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相关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。

2、来自境外客户的销售收入占比较高的风险

报告期内，公司以外销为主，主营业务收入中来自境外客户的销售收入分别为 15,701.87 万元、17,343.10 万元及 81,492.05 万元，占比分别为 89.15%、84.60% 及 95.21%，最近三年平均占比为 89.65%。其中美国作为公司的主要区域市场之一，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。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 30.25%、32.04% 及 16.39%，最近三年平均占比为 26.22%。

2018 年 3 月以来中美贸易摩擦不断，相关贸易争端短期内尚未得到有效解决。从 2018 年 9 月 24 日起，美国政府对从中国进口的约 2,000 亿美元商品加征

10%关税，并在2019年5月10日之后将加征关税税率上调到25%；美国在2019年12月对关税政策做出调整：对约2,500亿美元的中国进口商品从25%加至30%的计划取消，保持25%的关税；对3,000亿美元List 4A清单商品的中国进口商品加征的关税由原15%降至7.5%；同时取消对部分中国进口商品加税计划。虽然目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响，但若未来中美之间的贸易摩擦持续升级，将影响公司在美国市场的业务拓展，进而对公司业绩造成较大的不利影响。

若未来美国对公司产品加征关税，以2020年公司在美国市场的主营业务收入14,027.67万元为基础，假设由发行人承担部分或全部加征关税以保证向美国客户销售的产品数量不变，则在不同税率及不同承担比例下，加征关税可能对公司业绩影响的测算分析如下：

单位：万元

加征关税率	7.50%			15%			25%		
	25%	50%	100%	25%	50%	100%	25%	50%	100%
加征关税后的对美国出口额	13,769.49	13,520.64	13,048.99	13,520.64	13,048.99	12,197.97	13,202.51	12,469.04	11,222.13
加征关税的影响额	258.18	507.02	978.67	507.02	978.67	1,829.70	825.16	1,558.63	2,805.53
加征关税对主营业务收入影响比例	0.30%	0.59%	1.14%	0.59%	1.14%	2.14%	0.96%	1.82%	3.28%
加征关税对利润总额影响比例	0.50%	0.99%	1.90%	0.99%	1.90%	3.56%	1.60%	3.03%	5.45%

【注】：加征关税后的对美国出口额=原美国市场主营业务收入14,027.67万元/（1+加征关税率*发行人承担比例）

如上表所示，在最严苛的情况下，中美贸易摩擦会减少公司主营业务收入2,805.53万元，占主营业务收入的比例为3.28%，若公司无法将加征关税的影响传导至下游供应商，将减少公司2020年利润总额2,805.53万元，占2020年利润总额的比例为5.45%。

除美国市场外，其他海外市场同样可能在不同程度上存在政治、经济、外交、贸易、汇率等不确定因素，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。同时，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。

3、公司抗原抗体原料自产水平限制毛利率提升的风险

报告期内，发行人的抗原抗体生物原料主要源于外购，虽然发行人已经具备抗原抗体原料的自产能力，并逐渐开始在产品上应用，但与同行业可比公司相比，自产原料的应用水平尚存在较大差距，发行人 2020 年的自产原料用量占比为 2.07%。较低的抗原抗体自产水平拉低了发行人的毛利率水平，导致报告期内，发行人的主营业务毛利率水平低于同行业可比公司，具体对比如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥泰生物	82.24%	62.19%	62.89%
安旭生物	78.03%	51.24%	50.59%
万孚生物	69.03%	65.21%	60.99%
东方生物	79.48%	47.51%	48.67%
行业平均	77.20%	56.54%	55.79%
公司	75.14%	42.65%	38.34%

【注】：安旭生物未披露 2020 年全年毛利率，为 2020 年 1-6 月的数据；万孚生物、奥泰生物、东方生物数据来自万得资讯计算得到。

若公司未来抗原抗体原料仍然依赖外购，自产规模、质量、工艺水平不能得到有效提高，与同行业公司的差距不能得到有效缩小，则将限制公司主营业务毛利率的提升空间，从而削弱了公司的业绩增长潜力，对公司的长期发展产生不利影响。

4、核心原材料依赖外购的风险

抗原抗体生物原料是公司产品生产的核心原料之一。报告期内，公司的抗原抗体生物原料主要源于外购，不仅在市场竞争中限制了产品毛利率的提升空间，还可能在未来相关检测试剂抗原抗体供应市场出现短缺或价格波动时，对公司生产经营的稳定性产生不利影响。

其中，部分核心生物原料源于进口。报告期内，公司自行或者通过境外公司的境内经销商从境外采购抗原抗体的金额分别为 1,269.22 万元、1,517.27 万元和 3,466.09 万元，占抗原抗体采购金额的比例分别为 62.86%、63.97%和 31.32%。虽然公司积极开展生物原料自制的工作，相关生物原料的进口未受限制，且公司

上述进口原料基本不依赖于单一供应商，但若对外贸易环境发生重大变化、或出现人民币汇率大幅贬值等情形，公司将面临因生物原料价格上升导致盈利水平下滑的风险。

5、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。

6、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2021年1月发布的《全球经济展望》预计2020年全球GDP将收缩4.3%，其中2020年发达经济体的GDP将收缩5.4%，发展中经济体和新兴市场国家GDP预计下滑2.6%，为几十年来程度最深的衰退；国际货币基金组织在2020年10月发布《世界经济展望报告》更新内容中预计2020年全球经济将萎缩4.4%，其中发达经济体经济将萎缩5.8%，新兴市场和发展中经济体将萎缩3.3%。

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。

7、ODM业务模式为主的风险

发行人业务模式以ODM模式为主、OBM模式为辅。报告期内，主营业务中的ODM业务收入分别为12,523.57万元、13,468.05万元和71,924.39万元，主营业务收入占比分别为71.10%、65.70%和84.03%，占比超过65%，自有品牌销售占比相对较低。ODM模式下外销收入分别为11,927.05万元、12,888.04万元

和 70,700.23 万元，主营业务收入占比分别为 67.72%、62.87%和 82.60%。在现有模式下，公司需要通过 ODM 模式客户来拓展市场渠道，提高市场份额。如果未来公司在技术的提升与创新、质量保证及经营管理等方面不能满足 ODM 模式客户的需求而导致客户流失，或 ODM 模式客户经营情况发生重大不利变化，将导致公司面临经营稳定性、持续性和业绩下滑的风险。

8、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，均有可能会对公司的业务、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。

9、募投项目实施的风险

（1）募投项目新产品风险

公司目前生产的 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。本次募投项目将在现有技术平台基础上，采用时间分辨荧光定量检测、核酸分子检测等国家政策重点鼓励发展的技术路线来研发和规划各类新产品，广泛运用于传染病检测、药物滥用（毒品）、生殖健康等多个领域。目前上述新产品正在开发或已经开发成功，正处于申请注册阶段。因此发行人存在新产品开发失败，或者新产品未成功注册的风险，及在未来批量生产过程中新产品仍可能存在瑕疵的风险。

（2）产能消化未及预期的风险

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。

10、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 条例办理，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。

（三）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。

（四）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，截至本发行保荐书出具日，本次募投项目中的“体外诊断研发中心建设项目”的研发内容还包括了研发生物原料技术的相关内容，若发行人在原料技术开发方面技术储备、研发团队建设等方面准备不足，也将导致该募投项目出现实施进度不如预期甚至无法实施的风险。

（五）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	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
存货账面价值	9,238.79	3,638.10	3,478.70
占流动资产的比例	19.74%	36.99%	40.61%

占主营业务成本的比例	43.42%	30.94%	32.03%
存货跌价准备计提额	488.41	212.46	476.11

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，其账面价值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	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款净额	9,626.45	4,023.05	2,912.17
应收账款净额占流动资产的比例	20.57%	40.90%	33.99%
应收账款余额	10,143.87	4,450.29	3,260.48
应收账款余额占营业收入的比例	11.72%	21.31%	18.08%

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-323.37万元、-116.81万元及1,716.33万元（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。

以2020年财务数据为基础，假定人民币收入、外币收入、营业成本及其他因素保持不变，外币兑人民币汇率上升和下降1%、5%、10%对公司主营业务收入、利润总额的影响金额及影响比例如下：

单位：万元

项目	汇率波动假设					
	-10%	-5%	-1%	1%	5%	10%
主营业务收入变动金额	-8,149.20	-4,074.60	-814.92	814.92	4,074.60	8,149.20
主营业务收入变动幅度	-9.52%	-4.76%	-0.95%	0.95%	4.76%	9.52%
利润总额变动金额	-8,149.20	-4,074.60	-814.92	814.92	4,074.60	8,149.20
利润总额变动幅度	-15.84%	-7.92%	-1.58%	1.58%	7.92%	15.84%

由上表可见，以2020年为例，在其他因素不变的情况下，外币兑人民币汇率上升或下降1%时，将导致公司利润总额上升或下降814.92万元，占当期利润总额的1.58%；外币兑人民币汇率上升或下降5%时，将导致公司利润总额上升或下降4,074.60万元，占当年利润总额的7.92%；外币兑人民币汇率上升或下降10%时，将导致公司利润总额上升或下降8,149.20万元，占当年利润总额的15.84%。

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19.15%、22.80%和139.48%，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。项目完全达产后的折旧摊销、销售费用、研发费用合计金额为13,375.73万元，募投项目产生的利润总额为20,091.93万元，募集资金项目自身的盈利水平即可抵消影响。

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。

7、出口业务未购买出口信用保险的风险

报告期内，公司以境外销售业务为主，主要客户分布在欧洲、北美、拉美等地区，公司未通过中国出口信用保险公司购买出口信用保险，若发生境外客户破产、无力偿付债务、恶意拖欠、政治风险等因素导致应收账款无法全额收回，公司将面临应收账款损失无法得到赔付的风险。

（六）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。

（七）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 年度	2019 年度	2018 年度
高新技术企业所得税优惠金额【注】	5,518.19	383.87	243.70
合并利润总额	51,432.58	3,226.83	2,253.36
税收优惠占利润总额比例	10.73%	11.90%	10.81%

【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 10.81%、11.90% 和 10.73%，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 年度	2019 年度	2018 年度
收到的税费返还	2,204.58	1,107.48	1,038.13

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。

（八）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。

十二、对发行人发展前景的评价

发行人所处的 POCT 行业发展前景良好。随着人口增长、人口老龄化、保险覆盖率及支出不断增加、收入增长、保健意识不断增强等因素的驱动，体外诊断在全世界范围内的医疗机构、社区和家庭渗透率亦将逐渐提高，国内外体外诊断市场需求持续快速增长，而 POCT 产品以其快速性、便捷性和准确性，成为体外诊断行业中增长较快的细分领域之一。而本次新冠疫情在全球的传播，进一步在全球范围内加强了各类人群、各个政府部门对于公共卫生、健康防疫的防范意识和产品需求，带来对 POCT 产品需求的进一步增长。

发行人所处的 POCT 行业属于国家重点鼓励行业，得到国家一系列产业政策的鼓励，如《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号）中“各类体外诊断用试剂”列入战略性新兴产业内、《“十三五”生物技术创新专项规划》中要求加快发展体外诊断技术与产品等。

发行人自身专注于 POCT 五大类试剂的研发、生产与销售，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，截至 2021 年 4 月 14 日，发行人除已获得基础的《医疗器械生产许可证》外，还获得了 NMPA 注册/备案证书 34 项，其中一类产品备案证书 1 项，二类产品注册证书 5 项，三类产品注册证书 28 项；国际市场方面，发行人取得欧盟 CE 证书 5 项涵盖 16 个产品

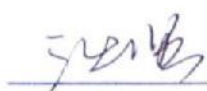
（公司 3 大类传染病产品属于欧盟 CE 认证 list A 目录），CE 自我声明类产品 138 项；发行人的各类新冠检测试剂已获得美国、欧盟、墨西哥、巴西等总计 21 个国家（地区）的注册。发行人产品已在包括亚洲、北美洲、欧洲、南美洲、非洲等三十多个国家及地区取得相关的注册证书，覆盖了发行人境外销售的全部系列。2020 年 6 月 4 日，美国食品药品监督管理局（FDA）对博拓生物（英文：Hangzhou Biotest Biotech Co.,LTD）用于检测新冠肺炎抗体的产品（RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette）给予了紧急使用授权（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。公司拥有较强的科研开发和技术创新能力，在胶体金、乳胶等标记技术、单克隆抗体、抗原偶联等生物原料技术，以及免疫层析技术等前沿生物领域方面有较为深入的研究并形成技术储备，未来将持续推进前沿技术与产品的战略开发，具备较好的技术水平和成长潜力。同时，发行人制定了可行的未来发展目标与规划，以促进未来持续成长，并针对可能出现的风险制定了应对措施。若发行人未来发展与规划及风险应对措施能够顺利有效实施，发行人将具有良好的发展前景。

(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发行保荐书》之签章页)

项目协办人:


戴 祺

保荐代表人:


沈 强


李小华

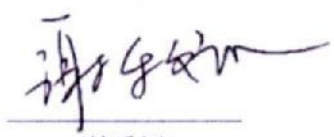
保荐业务部门负责人:


朱 毅

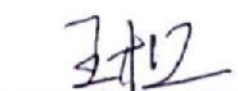
内核负责人:


刘益勇

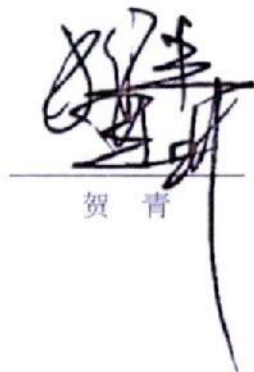
保荐业务负责人:


谢乐斌

总裁:


王 松

法定代表人:


贺 青



国泰君安证券股份有限公司

2021年 7月 19日

保荐代表人专项授权书

国泰君安证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）已与杭州博拓生物科技股份有限公司（以下简称“发行人”）签订《杭州博拓生物科技股份有限公司与国泰君安证券股份有限公司关于首次公开发行股票并在科创板上市之保荐协议》（以下简称“《保荐协议》”），为尽职推荐发行人首次公开发行股票（以下简称“本次发行”），持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等相关义务，本保荐机构指定保荐代表人沈强（身份证号 3390051978****2613）、李小华（身份证号 3304251978****3819）具体负责保荐工作，具体授权范围包括：

1、协助发行人进行本次保荐方案的策划，会同发行人编制与本次保荐有关的申请材料。同时，保荐机构根据发行人的委托，组织编制申请文件并出具推荐文件。

2、保荐代表人应当对发行人本次发行申请文件中有中介机构及其签名人员出具专业意见的内容进行审慎核查，其所作的判断与中介机构的专业意见存在重大差异的，应当对有关事项进行调查、复核，并有权聘请其他中介机构提供专业服务，相关费用由发行人承担。

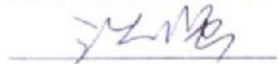
3、协调发行人与中国证券监督管理委员会、上海证券交易所、中国证券登记结算有限公司上海分公司的联系，并在必要时根据该等主管机构的要求，就本次保荐事宜作出适当说明。

4、保荐代表人的其他权利应符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定和双方签订的《保荐协议》的约定。

（以下无正文）

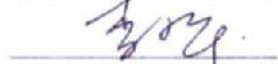
(本页无正文, 为《国泰君安证券股份有限公司关于杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人 (签字)



沈 强

保荐代表人 (签字)



李小华

法定代表人 (签字)



贺 青



授权机构: 国泰君安证券股份有限公司

(公章)

2021年7月19日