

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



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；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）

（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》。截至 2021 年 4 月 14 日，公司主要产品取得 34 项 NMPA 产品认证；获得欧盟 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；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。

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 10 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,又称侧流免疫检测技术。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 应用技术平台

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。抗原和抗体是免疫诊断产品中的最常见的核心生物原料，它们对产品的质量和稳定性有重要影响，在生物原料方面，经过多年的持续创新和技术积累，发行人已经形成了包括抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术等，开发了一系列的核心原料产品，包括可卡因抗原，乙基葡萄糖醛酸苷抗原，普瑞巴林抗原，氯氮平抗原，抗人红细胞抗体，抗吗啡抗体，芬太尼抗体，抗乙基葡萄糖醛酸苷抗体等。通过生物核心原料技术平台，发行人完善了核心原料研发、生产的质量控制体系，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，并初步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。

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。

基于 POCT 检测试剂产品特点，业内企业在基础技术和工艺路径上基本均采用免疫层析技术为主导，该技术遵循相同的生物化学免疫原理，不同企业在该底层通用技术的基础上按照各自的细分领域根据市场需要开展新技术的研发创新工作。试剂产品性能差异主要来自创新技术在试剂中的实际应用效果，与其它普通耗材相关性较小，主要涉及生物原料、试剂配方、生产工艺。创新技术的使用可切实提高产品的性能指标，包括灵敏度、特异性、稳定性等。因此发行人和可比公司在核心产品所采取的技术路径均相同，技术优劣势主要体现为相关产品的性能指标。

相关性能指标对比情况参见本上市保荐书“一、（三）1、（2）发行人核心技术的主要成果、先进性及具体表征”。

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检测服务相关技术，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

1) 发行人核心技术主要成果

POCT 行业共有技术、底层通用技术主要包括了胶体金/乳胶制备与标记技术、免疫层析技术、病原体裂解技术、全血标本渗滤技术等。以上几项技术为免疫层析法检测试剂的基本技术涉及产品检测的基本原理,普遍应用于各个厂家的 POCT 检测产品。发行人根据自身产品开发及市场需求细化发展了荧光颗粒制备与标记技术、多项目联合检测技术、异嗜性抗体干扰消除技术、免疫荧光半定量/定量技术、毛发中毒物提取技术、微量标本快速取样检测技术单克隆抗体技术、微量标本快速取样检测技术、专业检测装置工业设计技术、小分子抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体技术以及自动化卷式生产系统等核心技术。其中发行人在异嗜性抗体干扰消除技术,毛发中毒物提取技术,专业检测装置工业设计技术,自动化卷式生产系统,小分子抗原偶联技术方面有一定优势。

具体技术及其先进性表征如下:

相关技术	先进性特征	代表性产品
荧光颗粒制备与标记技术	可以根据需要制备出不同规格的乳胶颗粒,满足不同产品对颗粒大小及荧光激发性能的需求;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。	C 反应蛋白抗体荧光标记颗粒等
多项目联合检测技术	该技术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,适用于传染病及药物滥用(毒品)的多合一检测。通过该技术,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。	药物滥用(毒品)、梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体联合等检测试剂(胶体金法)
异嗜性抗体干扰消除技术	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。	梅毒抗体检测试剂、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
免疫荧光半定量/定量技术	适用于相关荧光免疫层析检测产品。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药物滥用(毒品)检测、唾液药物滥用(毒品)	人绒毛膜促性腺激素(HCG)荧光定量检测试剂、促黄体生成素

相关技术	先进性特征	代表性产品
	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。	(LH) 荧光定量检测试剂、C 反应蛋白 (CRP) 荧光定量检测试剂等
毛发中毒物提取技术	适用于药物滥用 (毒品) 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; 该技术通用性强, 对不同的滥用药物, 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, 萃取率高, 可以有效提升检出率。	吗啡毛发药物滥用 (毒品) 检测试剂、甲基安非他明毛发药物滥用 (毒品) 检测试剂、安非他明 (苯丙胺) 毛发药物滥用 (毒品) 检测试剂
微量标本快速取样检测技术	适用于药物滥用 (毒品) 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, 现采取做, 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。	药物滥用 (毒品) 检测试剂; 新冠抗体检测试剂
专业检测装置工业设计技术	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	“One Second” (一秒钟) 毒品检测插板
小分子抗原偶联技术	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, 为减少对供应商风险打下基础。	可卡因抗原, 乙基葡萄糖醛酸昔抗原, 普瑞巴林抗原, 氯氮平抗原等
基因重组蛋白表达技术	通过基因重组技术, 基于原核表达系统或真核表达系统, 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品质控制以及稳定供应。	适用于相关传染病检测系列产品
单克隆抗体技术	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。公司开发的单克隆抗体具有批间差小、特异性高、亲和力强等特点;	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
自动化卷式生产系统	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。	适用于大部分产品的生产。

2) 发行人所在 POCT (即时检验) 领域评价技术先进性的主要客观表征、衡量标准

发行人核心技术的先进性主要体现在试剂的配方和生产工艺上, 衡量标准主要为产品性能指标, 包括产品的操作方法、读数时间、检测样本类型、灵敏度、特异性、最低检测限等, 具体表征、衡量标准及意义如下:

表征、衡量标准	意义
操作方法	反映试剂操作的复杂程度, 通常操作越简单, 检测试剂越容易普及, 使用范围越广, 操作失误风险越小, 结果越有保障
读数时间	检测试剂从操作到读取检测结果需要的时间, 读数时间越短, 检测效率越高
检测样本类型	检测试剂检测标本的类型, 一般要求标本容易获取, 对机体无损伤或较小损伤, 另外适用的检测样本类型越多, 试剂适用范围越广
灵敏度	反映检测试剂检测准确性的指标之一, 灵敏度越高, 临床上越不容易出现假

表征、衡量标准	意义
	阴性，检出率越高
特异性	反映检测试剂检测准确性的指标之一，特异性越高，临床上越不容易出现假阳性，准确度越高
稳定性	反映检测试剂的有效期和保存条件，有效期越长，对保存条件要求越低越有利于存储和流通
最低检测限	检测试剂能够检出待检测物的最低浓度，反映试剂能否满足临床要求或者法规要求

3) 发行人技术先进性

④先进性在产品性能的体现

从产品具体性能指标来看，博拓生物部分产品与国际知名品牌体外诊断检测试剂性能相当，多款产品已达到国内先进水平，体现了一定的竞争优势，具体指标数据如下：

A、药物滥用（毒品）检测系列

博拓生物在北美和欧洲市场销售的毒品尿检主要产品包括：6-AM/10（6-单乙酰吗啡检测试剂）、AMP（安非他命（苯丙胺）检测试剂）、BAR（巴比妥）、BUP（丁丙诺菲）、BZO（苯二氮卓）、COC（可卡因）、EDDP（美沙酮代谢物）、MDMA（摇头丸）、MET（甲基苯丙胺）、THC（四氢大麻酚）、MOR（吗啡）、MTD（美沙酮）、OXY（羟考酮）和PCP（苯环己哌啶）、PPX（丙氧芬）、TCA（三环抗抑郁药）等。

与同行相比，在北美市场博拓生物药物滥用（毒品）检测系列产品线相对完整，具体体现在检测项目以及检测阈值，如6-AM（6-单乙酰吗啡）10ng/ml检测试剂、THC（四氢大麻酚）20ng/ml检测试剂，在与国内主要竞争者对比中，仅有博拓生物通过FDA 510（k）认证，且博拓生物各类产品的主要性能指标处于行业较高水平，在灵敏度指标上具有较为明显的优势。与同行业可比公司在美国FDA 510（k）产品注册信息的对比情况如下：

项目	发行人 (Advin)	安旭生物	奥泰生物	万孚生物	东方生物
已注册毒检项目	16项	15项	15项	15项	15项
已注册检测阈值	21项	15项	18项	27项	19项
独有已注册毒检项目	6-AM	无	无	无	无
独有已注册检测阈值	THC 20ng/ml	无	无	无	无

【注】：数据来源：发行人、安旭生物、万孚生物及东方生物数据来源于 FDA 510 (k) 数据库，其中 OPI（鸦片）与 MOR（吗啡）作为同一注册毒检项目进行统计，统计日期截至 2021 年 3 月末。

在毒检产品性能指标方面，各公司产品性能优势不尽相同，博拓生物毒检产品整体性能具有一定市场优势。在药物滥用（毒品）检测领域，公司与境内主要竞争对手产品性能指标的对比情况如下：

项目	博拓生物(Advin)	安旭生物	艾博生物	万孚生物	东方生物
产品种类	Amphetamine (AMP) (安非他命)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟				
最低检出限 ng/ml	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	98.30%	97%	95%	93.30%
特异性	100%	99.20%	95%	95%	>99%
产品种类	Buprenorphine (BUP) (丁丙诺菲)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟				
最低检出限 ng/ml	10	10	10	10	10
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	98.30%	98%	97.50%	94.20%
特异性	95.50%	96.70%	>99%	92.50%	99%
产品种类	Cocaine (COC) (可卡因)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟				
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	98.30%	96%	95%	97.50%
特异性	100%	97.50%	90%	92.50%	>99%
产品种类	Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA) (摇头丸)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟				
最低检出限 ng/ml	500	500	500	500	500
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	98.30%	98%	>99%	91.70%
特异性	95.50%	97.50%	>99%	95%	>99%
产品种类	Methamphetamine (MET) (甲基苯丙胺)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟				

项目	博拓生物(Advin)		安旭生物	艾博生物	万孚生物	东方生物
最低检出限 ng/ml	1,000		1,000	1,000	1,000	1,000
稳定性	两年		两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%		98.30%	99%	95%	96.70%
特异性	100%		99.20%	94%	92.50%	>99%
产品种类	Methadone (MTD) (美沙酮)					
操作方法、样本类型、 读数时间	一步法、尿液、5分钟					
最低检出限 ng/ml	300		300	300	300	300
稳定性	两年		两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%		98.30%	99%	97.50%	94.20%
特异性	95.50%		96.70%	94%	99%	>99%
产品种类	Morphine (MOR) (吗啡)					
操作方法、样本类型、 读数时间	一步法、尿液、5分钟					
最低检出限 ng/ml	300		300	300	300	300
稳定性	两年		两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%		99.20%	>99%	95%	99.20%
特异性	97.72%		98.30%	94%	>99%	>99%
产品种类	Phencyclidine (PCP) (苯环己哌啶)					
操作方法、样本类型、 读数时间	一步法、尿液、5分钟					
最低检出限 ng/ml	25		25	25	25	25
稳定性	两年		两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%		98.30%	99%	95%	92.50%
特异性	97.70%		97.50%	>99%	97.50%	>99%
产品种类	Marijuana (THC) (四氢大麻酚)					
操作方法、样本类型、 读数时间	一步法、尿液、5分钟					
最低检出限 ng/ml	20	50	50	50	50	50
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	96.30%	100%	98.30%	96%	95%	94.20%
特异性	98.55%	97.70%	99.20%	97%	92.50%	>99%

【注】：数据来源：博拓生物、安旭生物、艾博生物、万孚生物及东方生物数据来源于 FDA 510 (K) 数据库性能验证报告，部分数据来自安旭生物科创板 IPO 审核问询函的回复。

除此之外，公司通过自主创新开发出“一秒加样”多项毒品检测试剂，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，在市场竞争中具有明显优势，与境内主要竞争对手产品性能指标的对比情况如下：

项目	博拓生物	奥泰生物	艾博生物	隆基生物
产品名称	毒品多合一检测试剂插卡			
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	尿液	尿液	尿液	尿液
加样时间	1 秒	10-15 秒	大于等于 15 秒	大于等于 15 秒
读数时间	5 分钟	5 分钟	5 分钟	3-5 分钟

【注】：博拓生物，艾博生物，隆基生物数据来源于产品说明书，奥泰生物来源于官网。

B、传染病检测系列

博拓生物在传染病检测领域与国内主要竞争对手相比，体现出一定的竞争优势，尤其是在新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测、梅毒诊断试剂、艾滋快速诊断试剂方面的优势明显。

a、新型冠状病毒检测

（a）公司新冠检测产品的检测方法

报告期内，公司新冠检测产品为新冠抗体检测产品，2020 年下半年，公司开发并开始销售新冠抗原检测产品，从检测方法角度而言，两者均属于免疫层析法，是 POCT 行业应用的主流技术内容之一。

新冠现有检测产品主要为基于分子诊断法的核酸类检测产品，和基于免疫层析法的抗体、抗原类检测产品，因不同技术路径差异而呈现不同技术特征，其中：

核酸检测作为新冠早期感染筛查的可定量检测手段，其检测灵敏度高，结果准确且可定量。但其操作需要专业实验设备和人员，检测结果存在等待期，适用于筛查要求高，防疫管控能力强的地区；

抗原、抗体检测作为新冠感染的定性检测手段，其中：抗体检测为辅助手段，适用于病人或自愈人群的筛查，对早期感染筛查能力相对较弱；抗原检测适用于早期感染筛查，但存在假阴性的可能；两者作为 POCT 产品具有结果即时、成本低的特点，适用于防疫管控能力较弱或经济欠发达的地区。

根据不同技术路径的特点和不同国家采用的疫情防控措施差异，对不同技术路径检测试剂的需求量存在差异：对于我国这类防疫管控能力强、筛查准确度要求高的国家或地区，对核酸检测产品的需求较高，带动圣湘生物、之江生物等境内销售规模的大幅上升；对于防疫管控能力相对较弱的欧美、或医疗水平欠发达的国家，则对结果即时、低成本的抗原、抗体免疫类检测产品需求较高，带动发行人、奥泰生物、东方生物等境外销售规模的大幅上升。

不同新冠检测产品的具体优劣势对比如下：

产品类型	优势	劣势
核酸检测	适用于感染早期，灵敏度高、特异性强、检测结果准确，基本不存在假阳性或假阴性；检测试剂制备相对简单；可以实现定量检测	需要专业操作人员和实验室，整体成本较高，不适用于欠发达或管控能力弱的地区；周期相对长，存在等待期；不适用于已自愈人群的筛查
抗原检测	适用于感染早期，操作简捷、相对成本较低、结果即时、适用于对检测速度和检测成本比较敏感的场景	不适用于已自愈人群的筛查，检测准确度不如核酸检测，存在假阴性
抗体检测	操作简捷、相对成本较低、结果即时、适用于对检测速度和检测成本比较敏感的场景，适用于新冠病人或已自愈人群的筛查，也可以适用于对疫苗接种效果的初筛	不适用于感染早期筛查，存在窗口滞后期，是感染早期核酸检测和抗原检测的补充，存在假阴性

b、公司新冠检测产品的技术水平与行业同类型产品的优劣势比较

由于不同技术路径的差异，公司对新冠检测产品按照相同的产品类型进行比较，具体如下：

a) 新冠抗体检测产品性能与同行业公司相比表现优异

首先，产品性能指标中的阳性预测值和阴性预测值是反映产品检测结果准确性的重要指标。根据美国国家癌症研究所（NCI）的评估数据显示：在假设人群感染率（患病率）为5%条件下，发行人新冠抗体检测试剂的阳性预测值与阴性预测值均为100%，是主要竞争对手中唯一两项指标均达到100%的生产厂家。在美国市场，经美国国家癌症研究所（NCI）的评估，发行人与主要竞争者的新冠抗体检测试剂数据对比如下：

项目	博拓生物	安旭生物	Access Bio, Inc	Megna Health Inc	东方生物 /healgen	Biohit Healthcare
产品名称	新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测试剂					
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆

项目	博拓生物	安旭生物	Access Bio, Inc	Megna Health Inc	东方生物 /healgen	Biohit Healthcare
读数时间	10 分钟	15 分钟	10 分钟	15 分钟	10 分钟	15 分钟
IgM 特异性	100% (80/80)	98.8% (79/80)	98.8% (79/80)	97.5% (78/80)	N/A	95.0% (76/80)
IgM 灵敏度	100% (30/30)	100% (30/30)	90.0% (27/30)	83.3% (25/30)	100% (30/30)	96.7% (29/30)
IgG 特异性	100% (80/80)	100% (80/80)	98.8% (79/80)	97.5% (78/80)	N/A	95.0% (76/80)
IgG 灵敏度	93.3% (28/30)	90.0% (27/30)	100% (30/30)	100% (30/30)	96.7% (29/30)	96.7% (29/30)
阳性预测值 (5%)	100%	80.8%	67.8%	51.3%	67.8%	50.4%
阴性预测值 (5%)	100%	100%	100%	100%	100%	99.8%

【注】：数据来源：美国国家癌症研究所 NCI 的评估，FDA EUA serology IgG and IgM test comparison。

其次，经知名研究机构 NSF International 和 Novateur Ventures 筛选了大量各类新冠抗体检测试剂之后的测评结果，认定公司等全球六家企业生产的新冠抗体类检测产品的性能最能满足 WHO “理想” 目标产品资料（TPP）的标准需求。

第三，公司是国内较早取得美国 FDA 的新冠抗体检测试剂 EUA 授权的企业之一，从研发响应的高效率体现了公司良好的技术水平。

b) 公司在新冠抗原检测产品形成核心抗体原料自制能力

公司于 2020 年下半年开发成功新冠抗原检测产品并实现大规模对外销售，公司产品性能得到客户普遍认可并通过英国牛津大学的检测。同时，公司成功开发了新冠抗原检测产品的核心抗体原料，并在 2021 年开始实现在产品中应用。

因此，公司在免疫法下的同类产品与同行业同类产品相比不存在重大差异，同样取得市场和客户的认可，取得了良好的销售业绩。

c) 公司在新冠检测产品的相对劣势

首先，公司新冠抗原和抗体检测产品的境内产品注册程序尚在履行中，导致公司暂时无法在境内市场形成销售，市场区域的覆盖广度存在相对不足；

其次，公司已成功研发新冠核酸 PCR 检测产品，但尚未取得相关认证，导致公司的新冠检测产品系列尚不完整，在一定程度上也影响了公司对市场和客户的覆盖能力。

b、梅毒检测试剂

2017年-2019年期间，公司的梅毒检测试剂产品在中国疾控性病中心的全国评估中均名列第一。2020年4月21日，中国疾控性病中心在官方网站上公布了最新的全国梅毒诊断试剂临床质量评估结果：公司的生物梅毒试剂以灵敏度98.02%、特异性99.47%、功效率99.02%的成绩，在所有国产和进口梅毒快速诊断试剂中名列第一。在梅毒检测试剂领域，公司与主要竞争对手的性能对比如下：

项目	博拓生物	Alere Medical	英科新创	艾博生物	万孚生物
产品名称	梅毒螺旋体抗原血清学试验用试剂				
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	15分钟	15分钟	20分钟	15分钟	10分钟
特异性	99.47%	98.41%	100.00%	99.47%	100.00%
灵敏度	98.31%	98.31%	96.61%	97.46%	96.61%
功效率	99.02%	98.37%	98.70%	98.70%	98.37%
稳定性	24个月	/	18个月	24个月	24个月

【注】：数据来源：中国疾病预防控制中心性病控制中心官网。

c、艾滋病检测

据中国疾控性病中心在官方网站公布的《2018年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估结果》报告，博拓艾滋试剂以灵敏度100.00%、特异性99.65%、功效率99.78%的成绩，在20家国产/进口艾滋快速诊断试剂的评估结果中排名第二。在艾滋快速诊断试剂领域，公司与主要竞争对手的性能对比如下：

项目	博拓生物	英科新创	艾博生物	东方生物	万孚生物
产品名称	HIV				
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	10分钟	10分钟	10分钟	15分钟	10分钟
特异性	99.65%	99.65%	99.65%	99.65%	99.65%
灵敏度	100%	100%	100%	100%	100%
功效率	99.78%	99.78%	99.78%	99.78%	99.78%
稳定性	2年	2年	2年	2年	2年

【注】：数据来源：2018年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告。

除了上述产品之外，发行人于2020年11月取得了艾滋、梅毒、丙肝、乙肝

四合一检测产品的 NMPA 注册，成为国内第二家提供在一份免疫层析试剂中一次性检测四种术前必查传染病项目的公司。

综上所述，发行人的传染病检测系列产品整体性能在行业内具有一定的竞争优势。

C、生殖健康检测系列

公司的 HCG 检测试剂与美国知名品牌 Quidel Quick VUE+ 的早孕检测试剂在读数时间、特异性、灵敏度和最低检出限等方面处于同一水平。在 HCG 诊断试剂领域，公司与主要竞争对手的性能对比如下：

项目	博拓生物	Quidel	安旭生物	东方生物
产品名称	HCG 检测试剂			
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	血清、尿液	血清、尿液	血清、尿液	尿液
读数时间（分钟）	3（尿液）/5（血清）	3（尿液）/5（血清）	3（尿液）/5（血清）	5
特异性	>99%	>99%	>99%	97.80%
灵敏度	>99%	>99%	>99%	96%
最低检出限（mIU/ml）	10（血清）/20（尿液）	10（血清）/20（尿液）	10（血清）/20（尿液）	25
稳定性	两年	两年	两年	两年

【注】：博拓生物、Quidel 数据来自于产品说明书；安旭生物、东方生物数据来源于 FDA510（k）数据库。

D、心肌标志物检测系列

公司的主要竞争对手有东方生物与美国的 Alfa Scientific Designs Inc.，（以下简称“Alfa”），公司的心肌钙蛋白 I 检测试剂在特异性和灵敏度、读数时间、最低检出限等指标均显著高于 Alfa；与东方生物相比，博拓生物灵敏度指标略高，特异性指标略低，其他指标方面与东方生物水平相当。

项目	博拓生物	东方生物	Alfa
产品名称	心肌肌钙蛋白 I		
操作方法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	10 分钟	10 分钟	15-20 分钟
特异性	98.90%	99.70%	95.90%

项目	博拓生物	东方生物	Alfa
灵敏度	98.80%	98.60%	97.40%
最低检出限	0.5ng/ml	0.5ng/ml	1.5ng/ml
稳定性	2年	2年	2年

【注】：博拓生物数据来源于产品说明书，东方生物数据来源于其招股说明书，Alfa数据来源于FDA 510(k)数据库。

E、肿瘤标志物检测系列

公司的主要竞争对手为东方生物、万华普曼生物工程有限公司（以下简称“万华普曼”）。公司的便隐血产品在读数时间、灵敏度、稳定性与万华普曼的水平相当的情况下，最低检出限较万华普曼更优。与东方生物相比，博拓生物便隐血产品特异性较高，灵敏度较低，但最低检出限显著优于东方生物。

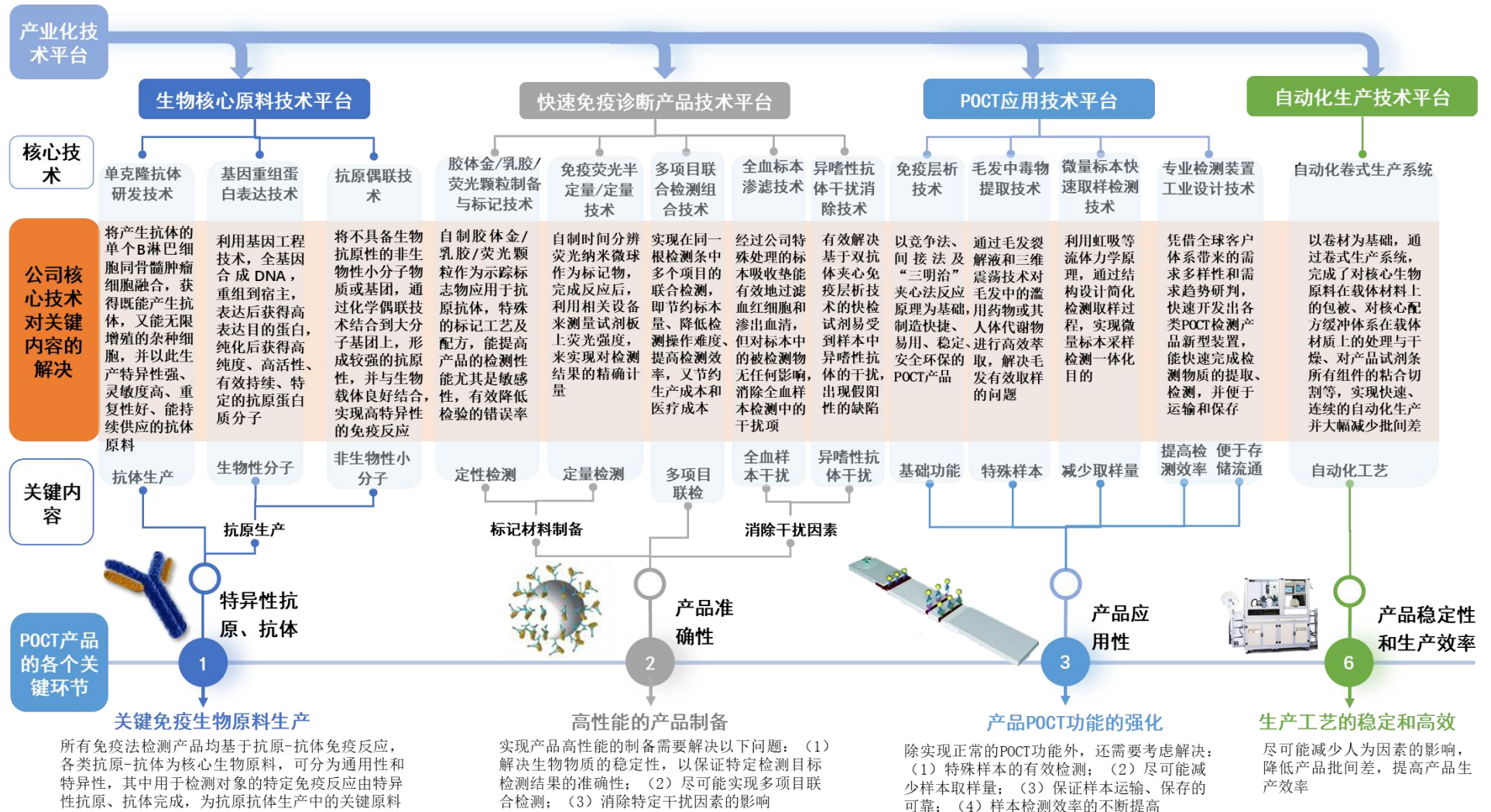
项目	博拓生物	万华普曼	东方生物
操作方法	一步法	一步法	一步法
样本类型	粪便	粪便	粪便
读数时间	5分钟	5分钟	5分钟
特异性	99.3%	95-99%	97.50%
灵敏度	94.6%	95-99%	98.30%
最低检出限	40ng/ml	50ng/ml	50ng/ml
稳定性	2年	2年	2年

【注】：博拓生物数据来源于产品说明书；万华普曼、东方生物数据来自FDA510(k)数据库。

②发行人掌握的核心技术体系覆盖了POCT产品制造的各个关键环节，并实现有效控制

大规模设计和制造POCT检测产品并非简单掌握免疫层析技术即可，而是涉及特殊抗原、抗体生物原料的制备、标记材料制备技术等产品性能准确性的控制、各项产品POCT应用的强化、生产工艺的控制等一系列关键内容，并在一个技术体系内得到有效解决，才能生产出良好的POCT产品并被市场所接受。

公司四大产业化技术平台对应的各项核心技术，实现对POCT产品各个关键技术环节的有效控制，具体如下图所示：



除上述四大产业化技术平台外，公司还发展了分子诊断技术平台和动物疾病检测技术平台两大战略化技术平台。其中，公司基于分子诊断平台的相关技术已开发出多个多合一核酸 PCR 检测产品，实现了公司从免疫学向分子诊断学的拓展；而动物疾病检测技术平台则实现了公司检测产品从人体医学诊断向动物医学诊断的延伸。

③ 公司获得产品和技术荣誉也体现了技术先进性

A、基于公司掌握的技术体系，公司各类主要产品取得浙江省经信委授予的省级工业新产品（新技术）相关荣誉，截至 2021 年 4 月 14 日，取得情况如下：

序号	证书（产品名称）	取得时间
1	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）	2018 年 4 月 21 日
2	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）	2018 年 4 月 21 日
3	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）	2018 年 4 月 21 日
4	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）	2019 年 12 月 7 日
5	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）	2019 年 12 月 7 日
6	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）	2019 年 12 月 7 日
7	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）	2019 年 12 月 7 日
8	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（丙型肝炎病毒抗体检测试剂，证书编号：20210096）	2021 年 1 月 3 日
9	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（四氢大麻酚酸检测试剂，证书编号：20210097）	2021 年 1 月 3 日
10	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂，证书编号：20210110）	2021 年 1 月 3 日

B、公司的毒品检测产品入选公安部评选的吸毒检测试剂盒的合格供应商和产品目录，表明公司毒品检测产品性能得到国家部门的认可；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较高水平。

C、公司的各项多合一产品取得相关荣誉。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；2020 年 11 月，公司取得了艾滋、梅毒、丙肝、乙肝四合一检测产品的 NMPA 注册，成为国内第二家提供在

一份免疫层析试剂中一次性检测四种术前必查传染病项目的公司。

D、公司是国内较早取得 CE 认证和美国 FDA 的 EUA 授权的新冠病毒检测试剂产品制造企业之一，体现了技术的快速响应能力和先进性。

2020 年初新冠疫情出现后，公司迅速组织研发团队梳理技术储备实施产品研发。2020 年 3 月，公司研发完成并获得欧盟 CE 认证并开始销往海外市场；2020 年 4 月，发行人正式向 FDA 递交 EUA 申请资料（EUA200458），并以优秀的结果通过了美国国家癌症研究所（NCI）的评估；2020 年 6 月 4 日，公司新冠抗体检测产品正式取得美国 FDA 的 EUA 授权，成为较早取得美国 FDA 的 EUA 授权的境内企业之一；2021 年 1 月，公司独立研发并完成新冠中和抗体检测试剂的 CE 认证，并进入由中国医药保健品进出口商会官网公示的出口白名单。

根据美国 FDA 官方网站公布数据显示，截至 2020 年 12 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 产品是少数经过美国 FDA 指定机构（美国国家癌症研究所，简称 NCI）评估结果中 PPV（阳性预测值）和 NPV（阴性预测值）均为 100% 的产品。

知名研究机构 NSF International 和 Novateur Ventures 大量筛选了各类新冠抗体检测试剂之后的测评结果，认定包括公司为新冠抗体类检测试剂产品性能最能满足 WHO “理想”目标产品资料（TPP）的标准需求的全球六家企业之一。

⑤公司还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。

因此，发行人拥有关键核心技术，其技术先进性体现了突出的科技创新能力，满足《科创板注册办法》、《科创板上市审核规则》等相关法律法规对于“拥有关键核心技术，科技创新能力突出”的科创板定位要求。

（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 97.69%、98.16%以及 98.91%。

(4) 发行人与同行业可比公司主要产品及技术路径分析

目前，发行人与同行业可比公司主要产品及技术路径情况如下表所示：

公司名称	主要产品	技术路径
万孚生物	主要产品为心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检测产品线。	主要采用的技术平台为：免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、以及仪器技术平台和生物原材料平台
东方生物	目前主营 POCT 即时诊断试剂，主要产品毒品检测系列、传染病检测系列、优生优育检测系列、肿瘤标志物系列和心肌标志物系列。	已在主要的产业化技术平台免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）上掌握了高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术和全血样本过滤技术等多项核心技术；战略化技术平台主要包括分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台
奥泰生物	主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列	主要技术平台包括：生物原料技术平台、POCT 快速诊断技术平台、生化技术平台；已在主要的产业化技术平台—POCT 快速诊断技术平台上掌握了纳米级免疫胶体金标记技术、免疫乳胶微球标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号倍增技术、时间分辨免疫荧光技术、异嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术和免疫球蛋白（M）信号增强技术等多项核心技术等
安旭生物	覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测八大领域的 POCT 试剂	拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台
发行人	公司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	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；公司还拥有分子诊断技术平台这一分子诊断技术路径

【注】：数据来源：万孚生物、东方生物来自于定期报告，奥泰生物、安旭生物来自于招股说明书。

发行人主要可比公司根据自身发展规划构建了不同的技术平台。报告期内，发行人和可比公司东方生物、安旭生物、奥泰生物产品结构主要以传染病检测试剂、药物滥用（毒品）检测试剂为主，可比公司万孚生物以传染病检测试剂、慢性病检测试剂和贸易类为主。虽然彼此产品结构存在一定差异，但发行人与上述可比公司采取的主要技术路径均为免疫层析技术路径为主导。

基于 POCT 检测试剂产品特点，业内企业在基础技术和工艺路径上基本采用免疫层析技术为主，该技术遵循相同的生物化学免疫原理，不同企业在该底层通用技术的基础上按照各自的细分领域根据市场需要开展新技术的研发创新工作。试剂性能差异主要来自创新技术在试剂中的实际应用效果，与其它普通耗材相关性较小，主要涉及生物原料、试剂配方、生产工艺。创新技术的使用可切实提高产品的性能指标，包括灵敏度、特异性、稳定性等。因此发行人和可比公司在核心产品所采取的技术路径均相同，技术优劣势主要体现为相关产品的性能指标。

针对量化检测能力的不足，免疫层析技术已发展至时间分辨荧光等技术为代表的定量检测技术。公司已掌握时间分辨荧光纳米微球制备关键技术，并已经开发出时间分辨荧光相关定量检测产品。

(5) 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

序号	技术平台	项目	产品系列	研发内容和目标	所属主体
1	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
2		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
3		多种新型毒品快速检测试剂开发	药物滥用（毒品）检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，利用胶体金免疫层析法作为技术指标，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新型精神类或麻醉类药物等。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
4		多项毒品检测试剂改进项目	药物滥用（毒品）检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，利用胶体金免疫层析法作为技术指标，对现有毒品检测试剂进行改进，提高产品质量，降低成本，增加产品在市场上的竞争力，提升客户满意度。	发行人
5		慢性疾病检测系列试剂开发	其他	检测人血液标本中的血红蛋白，以评估血糖水平。	发行人
6		炎症检测系列试剂开发	其他	本项目是以高性能的抗体为原料，利用胶体金免疫层析法或荧光免疫层析法，对血液标本中的炎症类标志物进行检测，以评估人体感染的状态。	发行人
7		新冠病毒中和抗体检测试剂开发	传染病检测系列	用于检测新型冠状病毒疫苗注射后病毒中和抗体在血液中的浓度，可以作为一个评价免疫效果的可靠指标。	发行人
8		心肌标志物检测系列项目开发	心肌标志物检测系列	用于检测肌酸激酶同工酶(CK-MB)/心肌肌钙蛋白 I(cTnI)/肌红蛋白(Myo)等单项及多项联合荧光定量检测试剂	发行人
9		肿瘤标志物检测系列试剂开发	肿瘤标志物检测系列	用于测定胃蛋白酶原 I、胃蛋白酶原 II、胃泌素、甲胎蛋白、癌胚抗原荧光定量检测试剂	发行人
10		多项传染病检测系列试剂开发	传染病检测系列	利用胶体金免疫层析技术，以及多重荧光定量 PCR 技术，开发单项、联合传染病检测试剂。	发行人
11	生物核心原料平台	弗拉卡(α -PVP)偶联抗原研发项目	原材料	开发出特异性弗拉卡(α -PVP)偶联抗原，应用于药物滥用（毒品）检测系列	博创生物
12		HIV 基因重组抗原研发	原材料	HIV 基因重组抗原研发，应用于传染病检测系列	博创生物

序号	技术平台	项目	产品系列	研发内容和目标	所属主体
13		弗拉卡(α -PVP)单克隆抗体研发	原材料	开发出弗拉卡(α -PVP)单克隆抗体, 应用于药物滥用(毒品)检测系列	博创生物
14		LSD 偶联抗原研发	原材料	开发出 LSD 抗原, 可用于其单克隆和多克隆抗体的制备, 应用于药物滥用(毒品)检测系列	博创生物
15		美沙酮抗体研发	原材料	开发出纯度较高的美沙酮单克隆抗体, 应用于药物滥用(毒品)检测系列	博创生物
16		重组梅毒螺旋体抗原	原材料	研制出高性能的重组抗原, 应用于药物滥用(毒品)检测系列	博创生物
17		AMP 偶联抗原	原材料	开发出 AMP 抗原, 可用于其单克隆和多克隆抗体的制备, 应用于药物滥用(毒品)检测系列	博创生物
18	分子诊断技术平台	分子诊断系列试剂开发	其他	利用荧光定量 PCR 或者恒温扩增等分子生物学技术检测患者的样品中的核酸, 从而判断患者是否感染某种病毒或者是否带有某种遗传性疾病。	发行人
19		多重 PCR 检测项目开发	传染病检测系列	通过提取呼吸道试纸中的核酸, 利用多重荧光定量 PCR 技术, 可同时检测多种呼吸道病毒, 从而快速鉴别患者是否感染呼吸道疾病病毒, 如甲流病毒、乙流病毒、新冠病毒、呼吸道合胞病毒的二项联合 PCR、三项联合 PCR、四项联合 PCR	发行人
20	动物疾病检测服务平台	动物疾病检测系列开发	动物检测系列	用于定性检测动物眼分泌物/鼻液/粪便等样本中的动物病原体, 血液标本中的抗体, 用于动物疾病的初步筛查, 鉴别动物疫苗的有效性和判断动物感染某疾病的状态。	发行人
21	快速免疫诊断产品平台	新冠病毒中和抗体检测试剂	传染病检测系列	用于检测新型冠状病毒疫苗注射后病毒中和抗体在血液中的浓度, 可以作为一个评价免疫效果的可靠指标。	Advin
22		新冠抗原检测试剂	传染病检测系列	持续改进现有新冠抗原检测试剂性能	Advin
23		芬太尼检测产品改进	药物滥用(毒品)检测系列	改进现有产品灵敏度与特异性, 提升客户满意度	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 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬	1,688.15	865.75	657.32
直接材料	1,717.97	435.33	169.26
试验注册费	556.60	298.11	76.29
委托开发费	75.00	-	-
其他	94.69	85.36	63.84
合计	4,132.41	1,684.54	966.71

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 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用	4,132.41	1,684.54	966.71
营业收入	86,537.15	20,884.20	18,030.14
研发费用占营业收入的比例	4.78%	8.07%	5.36%

最近三年，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 5.36%、8.07%以及 4.78%。

最近三年，公司研发费用分别为 966.71 万元、1,684.54 万元以及 4,132.41 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	浙江省科技型中小企业证书	浙江省科学技术厅	2013 年 12 月
2	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
3	省级高新技术企业研究开发中心	浙江省科学技术厅	2016 年 12 月
4	Right Sign 荣获杭州出口名牌	杭州市商务委员会	2017 年 4 月

序号	奖项	授予部门	授予时间
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委员会、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
16	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（丙型肝炎病毒抗体检测试剂，证书编号：20210096）	浙江省经济和信息化委员会	2021 年 1 月 3 日
17	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（四氢大麻酚酸检测试剂，证书编号：20210097）	浙江省经济和信息化委员会	2021 年 1 月 3 日
18	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂，证书编号：20210110）	浙江省经济和信息化委员会	2021 年 1 月 3 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。

截至本上市保荐书出具之日，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。

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年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物滥用（毒品）检测系列	9,654.63	11.28%	10,282.90	50.16%	7,850.65	44.57%
传染病检测系列	72,309.49	84.48%	6,674.18	32.56%	6,513.40	36.98%
生殖健康检测系列	1,992.41	2.33%	2,340.85	11.42%	2,222.27	12.62%
肿瘤标志物检测系列	453.00	0.53%	413.58	2.02%	397.00	2.25%
心肌标志物检测系列	953.91	1.11%	572.07	2.79%	437.06	2.48%
其他系列	226.45	0.26%	215.81	1.05%	192.70	1.09%
小计	85,589.89	100.00%	20,499.39	100.00%	17,613.08	100.00%

报告期，公司分别实现主营业务收入17,613.08万元、20,499.39万元以及85,589.89万元，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12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
资产总计	63,391.59	21,044.32	15,463.46
负债总计	19,089.22	8,449.51	5,648.14
所有者权益	44,302.37	12,594.81	9,815.32
归属于母公司所有者 者权益	44,413.77	12,696.06	9,885.86

(2) 合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
营业收入	86,537.15	20,884.20	18,030.14
营业利润	51,308.26	3,223.12	2,254.69
利润总额	51,432.58	3,226.83	2,253.36
净利润	43,496.63	2,793.53	1,885.29
归属于母公司所有者的净 利润	43,514.67	2,822.84	1,890.67
扣除非经常性损益后归属 于母公司所有者的净利润	42,965.55	2,574.30	1,715.11

(3) 合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
经营活动产生的现金流量 净额	44,606.60	2,566.68	2,116.88
投资活动产生的现金流量 净额	-5,607.75	-3,947.20	-1,261.21
筹资活动产生的现金流量 净额	-12,492.23	1,093.60	-100.57
现金及现金等价物净增加 额	24,736.31	-252.93	743.34

(4) 非经常性损益明细表

单位：万元

项目	2020年度	2019年度	2018年度
非流动资产处置损益	-3.49	-	2.00
计入当期损益的政府补助(与企业业务 密切相关,按照国家标准定额或定 量享受的政府补助除外)	481.42	286.94	203.32
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	6.90	-	-

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
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	24.32	3.72	-1.33
其他符合非经常性损益定义的损益项目	158.98	1.79	2.53
小计	668.13	292.45	206.51
减：所得税影响数(所得税费用减少以“-”表示)	119.37	44.00	30.88
非经常性损益净额	548.76	248.44	175.63
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	549.13	248.54	175.57
归属于少数股东的非经常性损益	-0.37	-0.10	0.07

3、主要财务指标

财务指标	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度
流动比率（倍）	2.46	1.37	1.53
速动比率（倍）	1.97	0.86	0.91
母公司资产负债率	26.18%	32.84%	29.25%
合并资产负债率	30.11%	40.15%	36.53%
应收账款周转率（次）	11.86	5.42	6.46
存货周转率（次）	3.11	2.98	3.00
息税折旧摊销前利润（万元）	52,038.03	3,807.96	2,765.94
归属于发行人股东的净利润（万元）	43,514.67	2,822.84	1,890.67
归属于发行人股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	42,965.55	2,574.30	1,715.11
研发投入占营业收入的比例	4.78%	8.07%	5.36%
每股经营活动产生的现金流量（元）	5.58	0.32	0.26
每股净现金流量（元/股）	3.09	-0.03	0.09
归属于发行人股东的每股净资产（元）	5.55	1.59	1.24

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) 发行人存在的主要风险

1、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,虽然截至本上市保荐书出具日,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。截至本上市保荐书出具日，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，而截至本上市保荐书出具日，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

截至本上市保荐书出具日，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

截至本上市保荐书出具日，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。

2、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。

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，公司在新产品研发过程中，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。

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	2020.12.31	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。

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

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
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。

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裕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。

（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份注册管理办法(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。 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 先进医疗设备与器械制造”,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%

科创属性评价标准一	是否符合	指标情况
研发人员占当年员工总数的比例不低于 10%	■是 □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	■是 □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	■是 □否	最近三年营业收入复合增长率为 119.08%

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[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。

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[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。

(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。

根据中汇会计师事务所出具的标准无保留意见的《审计报告》（中汇会审[2021]1420 号），发行人 2020 年度营业收入为 86,537.15 万元；2019 年度、2020 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 2,574.30 万元、42,965.55 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）

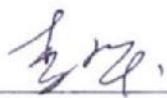
(本页无正文, 为《国泰君安证券股份有限公司关于杭州博拓生物科技股
份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市之上市保荐书》之签章页)

项目协办人:


戴 祺

保荐代表人:

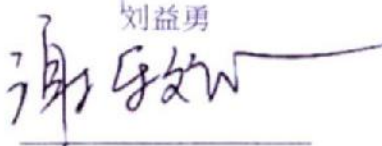

沈 强


李小华

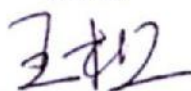
内核负责人:


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

2021年7月19日