

本次股票发行后拟在科创板市场上市，该市场具有较高的投资风险。科创板公司具有研发投入大、经营风险高、业绩不稳定、退市风险高等特点，投资者面临较大的市场风险。投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本公司所披露的风险因素，审慎作出投资决定。

江苏浩欧博生物医药股份有限公司

HOB Biotech Group Corp. Ltd.

(苏州工业园区星湖街218号生物纳米园 C6 栋 101)

HOB® 浩欧博

首次公开发行股票并在科创板上市

招股意向书

保荐人（主承销商）



深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号

前海深港基金小镇 B7 栋 401

发行人声明

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对注册申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，股票依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责；投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担股票依法发行后因发行人经营与收益变化或者股票价格变动引致的投资风险。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员承诺招股意向书及其他信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

发行人控股股东、实际控制人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司负责人和主管会计工作的负责人、会计机构负责人保证招股意向书中财务会计资料真实、完整。

发行人及全体董事、监事、高级管理人员、发行人的控股股东、实际控制人以及保荐人、承销的证券公司承诺因发行人招股意向书及其他信息披露资料有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券发行和交易中遭受损失的，将依法赔偿投资者损失。

保荐人及证券服务机构承诺因其为发行人本次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失。

发行概况

发行股票类型	人民币普通股（A股）
新股发行及股东公开发售股份方案	1,576.4582 万股，占发行后总股本的 25.00%，本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售的情形。
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司华泰创新投资有限公司参与本次发行战略配售，华泰创新投资有限公司初始跟投比例为本次公开发行数量的 5%，即初始跟投数量为 78.8229 万股，具体数量和金额将在发行价格确定后明确。本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
发行人高管、员工参与战略配售情况	发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划为华泰浩欧博家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划，专项资产管理计划认购数量不超过首次公开发行股票数量的 10%，即不超过 157.6458 万股，包含新股配售经纪佣金的认购规模不超过 6,380.00 万元。发行人高级管理人员与核心员工参与本次科创板战略配售的集合资产管理计划获配股票的限售期为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	2021 年 1 月 4 日
拟上市证券交易所	上海证券交易所科创板
发行后总股本	6,305.8328 万股
保荐人	华泰联合证券有限责任公司
主承销商	华泰联合证券有限责任公司
招股意向书签署日	2020 年 12 月 24 日

重大事项提示

本公司特别提请投资者注意，在作出投资决策之前，务必仔细阅读本招股意向书正文内容，并特别关注以下重要事项。

一、特别风险提示

公司本次拟发行股票并在科创板上市，由于宏观环境、技术、产品、政策变化等可能导致公司经营出现重大风险，请投资者予以特别关注，并请仔细阅读招股意向书中“第四节 风险因素”中所有内容。

（一）新型冠状病毒肺炎疫情导致业绩大幅下滑的风险

发行人试剂产品主要用于过敏、自免疾病的检测，主要使用方为医院和第三方检验机构。2020年上半年，受新冠疫情影响，患者对过敏、自免等非急症疾病的检测意愿下降，医院和检测机构对检测试剂的需求下降。受此影响，2020年上半年，公司营业收入7,885.25万元，扣非后净利润为653.59万元，分别较去年同期下降37.37%和80.80%，业绩出现较大幅度下滑。虽然随着国内疫情形势逐步缓解，医院门诊已陆续恢复，就诊量逐步回升，发行人2020年二季度经营情况已较一季度明显好转，但对于过敏和自免检测需求全面恢复仍需要一段时间，特别是过敏产品，受疫情影响尤其显著且恢复速度较慢。发行人2020年1-9月实现扣非后净利润2,507.82万元（经立信会计师审阅），仍较去年同期下滑52.11%。公司2020年存在受新型冠状病毒肺炎疫情疫情影响导致经营业绩大幅下滑的风险。

（二）自免化学发光产品收入占比较低且毛利率较低的风险

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

（三）酶联免疫法产品未来被化学发光产品替代的风险

2017年至2020年1-6月份，公司的酶联免疫法产品收入分别为11,868.29万

元、14,916.92 万元、16,399.23 万元和 4,253.12 万元，占主营业务收入比重分别为 82.18%、75.33%、64.56%和 56.25%，是公司目前主流技术产品及主要的收入来源。由于化学发光法具有明显的技术优势，正逐步替代酶联免疫法成为体外诊断行业主流的免疫诊断方法，公司的酶联免疫法产品未来存在被化学发光产品替代的风险。

(四) 食物特异性 IgG 检测产品相关风险

①食物特异性IgG检测产品存在学术争议

2017年至2020年上半年，公司食物特异性IgG检测产品收入分别为4,664.54万元、5,404.59万元、6,003.22万元和1,372.44万元，主营业务收入占比分别为32.30%、27.29%、23.63%和18.15%；毛利贡献分别为3,549.21万元、4,145.20万元、4,555.35万元和1,007.85万元，毛利贡献占比分别为34.96%、29.27%、25.95%和20.78%。报告期内该产品销售情况良好，但该产品检测的临床意义在学术界存在较大争议，EAACI（欧洲过敏及临床免疫学会）、AAAAI（美国过敏、哮喘与免疫学会）、中华医学会儿科学分会、中华医学会变态反应分会呼吸过敏学组（筹）/中华医学会呼吸病学分会哮喘学组等国际国内过敏研究权威机构出具的指南不推荐将食物特异性IgG检测用于食物过敏检测。如果行业监管部门不再批准食物特异性IgG检测产品生产销售，或者未来行业普遍不认可该产品的临床意义，导致医院、第三方检验机构等减少或停止对该产品的采购，公司食物特异性IgG检测产品可能面临收入下滑，甚至被淘汰的风险，从而对公司盈利能力造成较大不利影响。

②食物特异性IgG检测产品未来市场空间受限的风险

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

③未被纳入医保目录的风险

目前，食物特异性IgG检测产品在少数省份未被纳入医保目录，可能对公司该产品的销售及后续市场推广造成不利影响。此外，国家医保目录会不定期进行调整，若已纳入医保目录的省份将该产品调出医保目录，可能导致公司该产品的销售出现波动。

（五）核心原材料采购主要依赖进口的风险

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

发行人原材料的生产地或控制方为美国的占比较高，2017至2020年上半年分别为46.01%、48.34%、50.21%和49.85%，主要为生物活性材料。目前发行人对该类材料采购未受到中美贸易摩擦影响，未来，如果中美贸易摩擦持续升级，美国对于生物活性材料颁布出口限制政策或进行长臂管辖，可能导致发行人存在生产地或控制方为美国的原材料不能正常采购的风险。如未来美国商务部将发行人或其子公司列入“实体清单”，可能使得公司部分原材料进口受限，从而对生产经营产生不利影响。如未来公司采购的部分原产于美国的生物活性材料被列入《国务院关税税则委员会关于对原产于美国的部分进口商品提高加征关税税率的公告》（税委会公告[2019]3号）所附商品清单中，加征关税可能会对发行人采购成本带来一定影响。

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

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

如果未来国外原材料供应商出现停产、经营困难、交付能力下降、与公司的业务关系发生重大变化等情形，或者出现汇率波动，导致原材料价格大幅上涨，甚至停止供应，将会影响公司战略储备的实施，进而对发行人的生产经营造成不利影响。同时，如果原材料出口国家或地区的政治环境、经济环境、贸易政策等发生重大不利变化，或发生贸易壁垒、政治风险，可能对公司原材料的供给产生不利影响，进而影响发行人试剂产品的生产销售。2020年，新冠疫情在全球蔓延，

发行人部分海外原材料供应商处于疫情严重地区，若相关供应商受疫情影响减少甚至停止供应，而发行人又未足额储备相关原材料，则可能对发行人生产经营造成较大不利影响。因此，发行人存在核心原材料采购主要依赖进口的风险。

（六）细分行业市场容量有限且竞争激烈的风险

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

①过敏领域

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

②自免领域

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

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

（七）实际控制人控制权比例较高，存在不当控制的风险

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

人存在实际控制人控制权比例较高，存在不当控制的风险。

二、前员工经销商收入占经销收入比重较高

发行人销售模式以经销为主，直销为辅。在经销模式中，发行人前员工经销商销售收入占经销收入比重及发行人营业收入比重均较高，2017年至2020年1-6月，前员工经销商销售收入占经销收入的比重为26.83%、27.04%、25.36%和25.16%，前员工经销商销售收入占营业收入的比重为25.43%、23.51%、21.53%和20.51%。

发行人前员工经销商系发行人重要的经销渠道资源，若前员工经销商不再与发行人进行合作，将对发行人经销渠道的稳定性产生重大不利影响，进而对发行人盈利能力构成不利影响。

三、直销第一大客户金域医学关联方为发行人股东

在直销收入中，金域医学为发行人第一大的直销客户，2017年至2020年1-6月，发行人对金域医学的销售收入占发行人直销收入的比重分别为27.74%、72.28%、72.45%和70.35%，发行人对金域医学的销售收入占发行人营业收入的比重为1.45%、9.44%、10.93%和13.02%，金域医学的关联方金阖投资和鑫壕利投资合计持有发行人4.85%的股权。

金域医学系发行人目前最重要的直销渠道，若金域医学由于因战略方向调整、产品结构调整、合作关系弱化等因素减少甚至不再与发行人合作，将对发行人直销渠道的稳定性产生重大不利影响，进而对发行人盈利能力构成不利影响。

四、财务报告审计截止日后公司经营情况

公司财务报告审计截止日为2020年6月30日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股意向书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，立信会计师对公司2020年9月30日的合并及母公司资产负债表、2020年7-9月和2020年1-9月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审阅，并出具了信会师报字[2020]第ZA15869号《审阅报告》。

截至2020年9月30日，公司资产总额为25,910.16万元，较2019年末减

少 8.50%；负债总额为 7,073.79 万元，较 2019 年末减少 47.03%；归属于母公司股东的权益为 18,836.38 万元，较 2019 年末增加 25.88%。

2020 年 1-9 月发行人销售收入 14,391.15 万元，净利润为 3,869.17 万元，扣非后净利润 2,507.82 万元，分别较去年同期下降 26.86%、29.52%和 52.11%。

2020 年第三季度，实现销售收入 6,505.90 万元，净利润 1,961.57 万元，扣非后净利润 1,854.23 万元，分别较去年同期下降 8.19%、3.81%、-1.20%。

五、2020 年 1-12 月业绩预告

根据公司财务部门测算，公司 2020 年 1-12 月主要经营数据（未经会计师审计或审阅）具体如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-12 月预计	2019 年 1-12 月	变动率
营业收入	22,014.00	25,912.74	-15.05%
净利润	5,592.00	6,383.85	-12.40%
归属于母公司股东的净利润	5,592.00	6,383.85	-12.40%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,231.00	6,105.45	-30.70%

注：2020 年 5 月，发行人将持有的法国赛瑞德公司股权全部对外出售，取得投资收益（税后）1,265.22 万元，导致扣非前净利润显著高于扣非后净利润

受新型冠状病毒肺炎疫情影响，2020 年一季度出现大量医院停诊、过敏和自免患者检测意愿下降的情况，公司业绩大幅下滑并出现亏损。随着二季度新冠疫情在国内逐步得到遏制，过敏和自免的检测需求逐步回升，公司收入及盈利情况明显好转，公司 2020 年第三季度收入及盈利情况已经基本接近上年同期的水平。如果新冠疫情在国内持续得到有效控制，预计公司四季度收入情况会进一步提升。由于 2020 年一季度业绩较去年同期下滑较大，二三季度收入逐步恢复，因此，综合 2020 年全年情况来看，预计公司营业收入和净利润仍然会较上年同期出现一定幅度的下滑。

上述 2020 年 1-12 月财务数据是公司财务部门估算的结果，未经会计师审计或审阅，且不构成公司的盈利预测和业绩承诺。

目 录

发行人声明	1
发行概况	2
重大事项提示	3
一、特别风险提示.....	3
二、前员工经销商收入占经销收入比重较高.....	7
三、直销第一大客户金域医学关联方为发行人股东.....	7
四、财务报告审计截止日后公司经营情况.....	7
五、2020年1-12月业绩预告	8
目 录	9
第一节 释义	14
一、基本术语.....	14
二、专业术语.....	15
第二节 概览	18
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况.....	18
二、本次发行概况.....	18
三、主要财务数据和财务指标.....	20
四、主营业务经营情况.....	21
五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略.....	21
六、发行人科创属性符合科创板的定位要求.....	25
七、发行人选择的具体上市标准.....	25
八、公司治理的特殊安排.....	26
九、募集资金用途.....	26
第三节 本次发行概况	27
一、本次发行的基本情况.....	27
二、本次发行的有关当事人.....	28
三、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况.....	30
四、本次发行上市的重要日期.....	30

五、本次发行战略配售情况.....	30
六、发行人高级管理人员、核心员工拟参与战略配售情况.....	30
七、保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况.....	32
第四节 风险因素	33
一、新型冠状病毒肺炎疫情导致业绩大幅下滑的风险.....	33
二、经营风险.....	33
三、实际控制人控制权比例较高，存在不当控制的风险.....	39
四、市场竞争加剧的风险.....	39
五、行业监管政策变化风险.....	39
六、产品定价下调的风险.....	40
七、财务风险.....	40
八、税收优惠政策变化风险.....	42
九、募集资金投资项目产能消化风险.....	42
十、本次发行股票摊薄即期回报的风险.....	42
十一、未能达到预计市值上市条件的风险.....	43
十二、股市风险.....	43
第五节 发行人基本情况	44
一、公司概况.....	44
二、发行人设立及报告期内股本和股东变化情况.....	44
三、发行人股权结构.....	48
四、发行人控股子公司及参股子公司情况.....	49
五、发行人分公司情况.....	53
六、持有 5%以上股份的主要股东、实际控制人的基本情况	54
七、发行人最近一年新增股东情况.....	60
八、发行人的股本情况.....	65
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况.....	66
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况.....	72
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系.....	72
十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的与发行人签订的协议、所作承诺及履行情况.....	73

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形.....	73
十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因.....	73
十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员个人投资情况.....	77
十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况.....	78
十七、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况.....	79
十八、员工及其社会保障情况.....	80
第六节 业务和技术	86
一、发行人的主营业务及主要产品.....	86
二、公司所处行业的基本情况.....	105
三、主要产品生产销售情况.....	144
四、采购情况和主要供应商.....	156
五、主要固定资产、无形资产等资源要素的构成.....	164
六、发行人主要产品核心技术情况.....	185
七、发行人境外经营情况.....	203
第七节 公司治理与独立性	205
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况.....	205
二、公司内部控制制度情况.....	209
三、公司报告期内的违法违规情况.....	210
四、公司报告期内资金占用和对外担保情况.....	210
五、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员近 2 年变动的情况.....	211
六、公司具有直接面向市场独立持续经营能力的情况.....	212
七、同业竞争情况.....	213
八、关联方、关联关系及关联交易情况.....	215
第八节 财务会计信息与管理层分析	232
一、财务报表.....	232
二、注册会计师的审计意见.....	237

三、财务报表的编制基础.....	237
四、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准和关键审计事项.....	238
五、主要会计政策和会计估计.....	239
六、非经常性损益.....	250
七、税项.....	251
八、主要财务指标.....	254
九、经营成果分析.....	256
十、资产质量分析.....	286
十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析.....	301
十二、现金流量分析.....	307
十三、股利分配情况.....	311
十四、重大资产业务重组分析.....	312
十五、资本性支出分析.....	312
十六、持续经营能力分析.....	313
十七、审计报告基准日至招股意向书签署日之间的相关事项.....	314
十八、财务报告审计截止日后主要信息及经营情况.....	314
第九节 募集资金运用与未来发展规划	322
一、募集资金使用管理制度.....	322
二、募集资金投资项目概况.....	322
三、募集资金运用情况.....	323
四、募集资金用于研发投入的具体安排及其与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系.....	349
五、未来发展规划.....	349
第十节 投资者保护	353
一、信息披露制度相关情况.....	353
二、本次发行上市后的股利分配政策.....	354
三、发行前滚存利润的分配.....	356
四、发行人股东投票机制的建立情况.....	357
五、本次发行相关机构或人员的重要承诺.....	359
第十一节 其他重要事项	380

一、重大合同.....	380
二、对外担保情况.....	386
三、诉讼或仲裁事项.....	386
四、控股股东、实际控制人近三年的重大违法行为.....	386
第十二节 声明	387
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明.....	387
二、发行人控股股东、实际控制人声明.....	388
三、保荐人（主承销商）声明.....	390
四、发行人律师声明.....	392
五、会计师事务所声明.....	393
六、资产评估机构声明.....	394
七、验资及验资复核机构声明.....	395
第十三节 备查文件	396
一、文件列表.....	396
二、备查文件查阅网址、地点、时间.....	396

第一节 释义

在本招股意向书中，除非文中另有所指，下列词语或简称具有如下特定含义：

一、基本术语

公司、浩欧博、发行人、股份有限公司	指	江苏浩欧博生物医药股份有限公司
浩欧博有限	指	苏州浩欧博生物医药有限公司，系浩欧博前身
海瑞祥天	指	海瑞祥天生物科技（集团）有限公司
苏州外润	指	苏州外润投资管理合伙企业（有限合伙），系上海外润投资管理合伙企业（有限合伙）迁回苏州后更名而来
金闾投资	指	广州市金闾股权投资管理合伙企业（有限合伙）
鑫漫利投资	指	广州鑫漫利投资咨询有限公司
福州弘晖	指	福州泰弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）
珠海弘晖	指	珠海泰弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）
平潭建发	指	平潭建发拾号股权投资合伙企业(有限合伙)
浩欧博销售	指	苏州浩欧博生物医药销售有限公司，系发行人全资子公司
西瑞玛斯	指	苏州西瑞玛斯化学品有限公司，系发行人全资子公司
浩欧博（美国）、美国子公司	指	HOB Biotech Group USA, Corp., 系发行人全资子公司浩欧博（美国）有限公司
浩欧博美国分公司	指	江苏浩欧博生物医药股份有限公司美国分公司，已注销
浩欧博销售北京分公司、北京分公司	指	苏州浩欧博生物医药销售有限公司北京分公司
浩欧博（欧洲）	指	Eurohob (UK) Co. Ltd., 系发行人全资子公司浩欧博（欧洲）有限公司，已注销
Theradiag、法国赛瑞德	指	Theradiag SA, 系一家法国巴黎泛欧交易所（Euronext Paris）上市公司，为发行人参股公司
Phadia	指	瑞典法迪亚公司，是美国赛默飞世尔科技有限公司的子公司，发行人在过敏领域的竞争对手
金城医学	指	广州金城医学检验集团股份有限公司，A股上市公司，股票代码 603882
迈瑞医疗	指	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，A股上市公司，股票代码 300760
雷杜、深圳雷杜	指	雷杜生命科学股份有限公司
爱康、深圳爱康	指	深圳市爱康生物科技有限公司
科斯迈、重庆科斯迈	指	重庆科斯迈生物科技有限公司
嘉兴科瑞迪	指	嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司
德国欧蒙、欧蒙	指	EUROIMMUN Medical Laboratory Diagnostics, 德国欧蒙医学实验诊断股份公司，过敏及自免检测领域国际知名企业

德国敏筛、敏筛	指	Mediwiss Analytic GmbH, 过敏检测领域国际知名企业
安图生物	指	郑州安图生物工程股份有限公司
新产业	指	深圳新产业生物医学工程股份有限公司
科华生物	指	上海科华生物工程股份有限公司
迈克生物	指	四川迈克生物科技股份有限公司
热景生物	指	北京热景生物技术股份有限公司
硕世生物	指	江苏硕世生物科技股份有限公司
明德生物	指	武汉明德生物科技股份有限公司
透景生命	指	上海透景生命科技股份有限公司
美康生物	指	浙江美康生物科技股份有限公司
深圳亚辉龙、亚辉龙	指	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
标点信息	指	广州标点医药信息有限公司, 隶属于原国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
华泰联合证券、保荐机构、保荐人、主承销商	指	华泰联合证券有限责任公司
律师、国浩律师	指	国浩律师(上海)事务所
会计师	指	立信会计师事务所(特殊普通合伙)
报告期、最近三年一期	指	2017年、2018年、2019年及2020年1-6月
元、万元、亿元	指	人民币元、万元、亿元

二、专业术语

IVD、体外诊断	指	英文 In Vitro Diagnosis 的缩写, 是指在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本进行检测而获取临床诊断信息, 进而判断疾病或机体功能的诊断方法
体外诊断试剂	指	包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用, 在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中, 用于对人体样本(各种体液、细胞、组织样本等)进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品(物)、质控品(物)等
免疫诊断	指	免疫诊断是基于抗原抗体间的特异性免疫反应来检测各种疾病的方法
过敏性疾病、过敏	指	又称变态反应, 泛指机体对过敏原作出异常反应的全身综合征以及过敏累及某特定器官及组织而导致的某种疾病
自身免疫性疾病、自免	指	免疫系统对自身抗原发生免疫反应而导致自身组织损害所引起的疾病
过敏检测、过敏原检测	指	通过抗原和抗体反应原理实现过敏原抗体实验室检测
自免检测、自身抗体检测	指	通过抗原和抗体反应原理实现特定自身抗体实验室检测
CE 认证	指	Communate Europene, 欧盟市场产品安全认证标志,

		属于产品进入欧盟市场的强制性认证
NMPA	指	National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局的简称
FDA	指	Food and Drug Administration, 美国食品和药物管理局的简称
CLSI	指	Clinical and Laboratory Standards Institute, 美国临床和实验室标准协会
AAAAI	指	The American Academy of Allergy, Asthma & Immunology, 美国过敏、哮喘和免疫学学会
酶联免疫法、酶联免疫吸附法、ELISA	指	统称酶联免疫吸附测定法(Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay , ELISA), 反应原理是将已知抗原或抗体结合到某种固相载体表面并保持其免疫活性, 测定时把受检标本和酶标抗原或抗体按照一定程序与固相载体表面的抗原或抗体起反应形成抗原抗体复合物。反应后, 通过洗涤的方法使抗原抗体复合物与其它游离物质分离。通过抗原抗体复合物结合在固相载体上的酶量与标本中受检物的量成一定的比例。加入底物显示, 根据颜色反应深浅或吸光度值的大小进行定性或定量分析
酶联免疫捕获法、捕获法	指	属于酶联免疫吸附法的一种, 又称为反向间接法。常用于传染性疾病 IgM 抗体或过敏性疾病 IgE 抗体的检测。其反应原理为先用抗人 IgM 或 IgE 抗体包被在固相上, 以捕获血清标本中的全部 IgM 或 IgE。然后加入与特异性 IgM 或 IgE 相结合的抗原。继而加入针对抗原的特异性酶标记抗体。应用于过敏检测 (IgE), 可以有效防止 IgG 的干扰, 提高敏感性和特异性
纳米磁微粒化学发光法、磁微粒化学发光、化学发光免疫分析、化学发光	指	化学发光免疫分析 (Chemiluminescence Immunoassay), 是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合, 用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸、维生素和药物等的检测分析技术。是继放射免疫分析、酶联免疫法、荧光免疫分析和时间分辨荧光免疫分析之后发展起来的一项新的免疫测定技术。早期的化学发光技术为“板式化学发光”, 该技术是国内早期由酶联免疫技术向化学发光技术发展的过渡技术。目前先进的主流化学发光技术为“纳米磁微粒管式化学发光”(经常简称“磁微粒化学发光”、“管式化学发光”、“化学发光”)。除明确指出“板式化学发光”以外, 本招股书凡涉及“化学发光”, 均指“纳米磁微粒管式化学发光”
酶联免疫法产品	指	发行人应用酶联免疫法开发的检测产品, 主要包括过敏欧博克、食博克、食博克+, 自免诺博克
捕获法产品	指	发行人的酶联免疫捕获法定量检测产品, 即符博克品牌产品
化学发光产品	指	发行人的纳米磁微粒化学发光产品, 即纳博克品牌产品
间接免疫荧光法产品	指	发行人用荧光素标记的抗体 (或抗原) 检测待测组织、细胞或血清中的抗体 (抗原), 通过荧光显微镜直接观察呈现特异荧光的抗原抗体复合物, 实现对组织或细胞抗原 (抗体) 进行定性、定位或形态学定向的检测方法生产的检测产品

欧博克	指	浩欧博产品品牌。应用酶联免疫法，将过敏原包被在固相膜载体上实现多项联检的产品，可定性检测过敏原
符博克	指	浩欧博产品品牌。采用酶联免疫捕获法原理，将过敏原液态生物素化，可根据检测项目不同灵活加入不同的过敏原，可以定量检测过敏原
食博克	指	浩欧博产品品牌。应用酶联免疫法，以微孔板为载体，检测食物特异性 IgG 抗体，可定性检测食物过敏原
食博克+	指	浩欧博产品品牌。应用酶联免疫法，以反应板为载体，用指血样本检测食物特异性 IgG 抗体，可定性检测食物过敏原
诺博克	指	浩欧博产品品牌。应用酶联免疫法，以膜条为载体，可定性检测自身免疫性疾病
纳博克	指	浩欧博产品品牌。应用纳米磁微粒全自动化学发光技术，可定量检测自身免疫性疾病，灵敏度更高，速度更快
自动蛋白印记仪	指	可用于膜载体酶联免疫法产品的检测，包括欧博克、诺博克的检测，俗称“膜条仪”
全自动酶免仪	指	全自动酶联免疫分析仪，主要用于发行人符博克产品及食博克产品的检测
化学发光仪	指	全自动化学发光测定仪，用于发行人化学发光产品的检测
两票制	指	药品、医疗器械从生产厂商销售至一级经销商开一次发票，经销商销售至医院再开一次发票，以“两票”替代目前常见的多票流通，减少流通环节
带量采购	指	2018年11月15日，以上海为代表的11个试点地区委派代表组成的联合采购办公室发布了《4+7城市药品集中采购文件》，其中规定：“化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家，确定采购品种（指定规格）及约定采购量”。业内称为带量采购
定性检测	指	只能给出阴性或阳性（有反应或无反应性、是或非、有或无、正常或异常）两种可能的结果
半定量检测	指	定性和定量之间的解释，通过参比等方法得到所测成分的大致含量
定量检测、全定量检测	指	用具体数值反应被研究对象包含成分的量与性质之间的关系
总 IgE	指	人体血液中免疫球蛋白 E 总量
特异性 IgE	指	免疫球蛋白 E 是诱导 I 型过敏反应的抗体，过敏患者的血清中存在具有过敏原特异性的 IgE，称之为特异性 IgE，是过敏检测的主要物质
特异性 IgG	指	血清中的特异性免疫球蛋白 G，食物特异性 IgG 被认为与 III 型过敏反应有关
自身抗体	指	自身抗体是指针对自身组织、器官、细胞及细胞成分的抗体
过敏原	指	引起变态反应的抗原物质称为过敏原
新冠疫情	指	新型冠状病毒肺炎疫情

注：在本招股意向书中，除特别说明外，所有数值均保留 2 位小数。若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，均由于四舍五入的运算法则造成。

第二节 概览

本概览仅对招股意向书全文作扼要提示。投资者作出投资决策前，应认真阅读招股意向书全文。

一、发行人及本次发行的中介机构基本情况

(一) 发行人基本情况			
发行人名称	江苏浩欧博生物医药股份有限公司	成立日期	2009年6月8日
注册资本	4,729.3746万元	法定代表人	JOHN LI
注册地址	苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C6栋101	主要生产经营地址	苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C6、C10栋
控股股东	海瑞祥天生物科技(集团)有限公司	实际控制人	WEIJUN LI、JOHN LI及陈涛
行业分类	C27 医药制造业	在其他交易场所(申请)挂牌或上市的情况	无
(二) 本次发行有关的中介机构			
保荐人	华泰联合证券有限责任公司	主承销商	华泰联合证券有限责任公司
发行人律师	国浩律师(上海)事务所	其他承销机构	无
审计机构	立信会计师事务所(特殊普通合伙)	评估机构	北京国融兴华资产评估有限责任公司

二、本次发行概况

(一) 本次发行的基本情况			
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	1,576.4582万股	占发行后总股本比例	25.00%
其中:发行新股数量	1,576.4582万股	占发行后总股本比例	25.00%
发行人高管、员工参与战略配售情况	发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划为华泰浩欧博家园1号科创板员工持股集合资产管理计划,专项资产管理计划认购数量不超过首次公开发行股票数量的10%,即不超过157.6458万股,包含新股配售经纪佣金的认购规模不超过6,380.00万元。发行人高级管理人员与核心员工参与本次科创板战略配售的集合资产管理计划获配股票的限售期为12个月,限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。		
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设	保荐机构将安排实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司华泰创新投资有限公司参与本次发行战略配售,华泰创新投资有限公司初始跟投比例为本次公开发行股票数量的		

立的其他相关子公司参与战略配售情况	5%，即初始跟投数量为 78.8229 万股，具体数量和金额将在发行价格确定后明确。本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算		
股东公开发售股份数量	-	占发行后总股本比例	-
发行后总股本	6,305.8328 万股		
每股发行价格	【】		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	3.57（根据 2020 年 6 月 30 日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	0.14（根据 2020 年 1-6 月经审计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除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的网下投资者询价配售与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	由华泰联合证券以余额包销方式承销		
拟公开发售股份股东名称	-		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计费、律师费、信息披露费、发行手续费等发行相关费用由发行人承担		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	6840 体外诊断试剂生产及研发新建项目（具体包括新建年产 90 万盒过敏性疾病体外诊断试剂项目、新建年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目和新建体外诊断试剂研发中心项目） 营销及服务网络平台扩建项目		
发行费用概算	本次发行费用（含税）合计约【】万元，明细如下： （1）保荐承销费根据募集资金总额相应确定，募集资金未超过 5 亿元（含 5 亿元）的部分，保荐承销费率为 6.5%，超过 5 亿元的部分，保荐承销费率为 8%； （2）会计师费用 1,170 万元； （3）如果募集资金总额超过 60,881.80 万元，律师费为 589.26 万元；如果募集资金总额小于 60,881.80 万元，律师费为 574.26 万元；		

	<p>(4) 用于本次发行的信息披露费用 445 万元；</p> <p>(5) 发行手续费及其他 41.07 万元</p> <p>注：以上发行费用均为含增值税金额；发行费用可能根据最终发行结果而有所调整。发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费。</p>
(二) 本次发行上市的重要日期	
刊登初步询价公告日期	2020 年 12 月 24 日
初步询价日	2020 年 12 月 29 日
刊登发行公告日期	2020 年 12 月 31 日
申购日期	2021 年 1 月 4 日
缴款日期	2021 年 1 月 6 日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

三、主要财务数据和财务指标

项目	2020 年 6 月 30 日 /2020 年 1-6 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度	2017 年 12 月 31 日/2017 年度
资产总额 (万元)	23,701.98	28,317.72	22,522.40	14,422.40
归属于母公司所有者权益 (万元)	16,871.15	14,963.61	13,311.94	7,902.70
资产负债率 (%) (母公司)	19.48%	41.23	37.38	42.54
营业收入 (万元)	7,885.25	25,912.74	20,144.62	14,631.97
净利润 (万元)	1,907.60	6,383.85	4,015.44	2,135.39
归属于母公司所有者的净利润 (万元)	1,907.60	6,383.85	4,015.44	2,135.39
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润 (万元)	653.59	6,105.45	4,445.75	2,123.97
基本每股收益 (元)	0.40	1.35	0.88	0.47
稀释每股收益 (元)	0.40	1.35	0.88	0.47
加权平均净资产收益率 (%)	11.98	38.68	34.59	31.69
经营活动产生的现金流量净额 (万元)	1,260.66	6,857.50	4,651.08	2,225.81
现金分红 (万元)	-	4,729.37	4,019.97	-
研发投入占营业收入的比例 (%)	14.51	9.82	11.99	13.45

四、主营业务经营情况

发行人专业从事体外诊断试剂的研发、生产和销售。经过数年的持续投入和高速发展，发行人已发展成为集创新研发、规模生产、质量控制和市场营销为一体的现代化高科技企业。发行人检测试剂产品品种丰富，涵盖过敏及自免两大领域内多种疾病的检测。

随着产品临床经验的积累和研发技术的升级驱动，发行人产品种类及技术水平不断提升。公司业务早期，仅有过敏检测产品，检测少量过敏原项目；目前公司过敏产品已扩展到多个系列，覆盖 50 余种 IgE 过敏原及 80 种食物特异性 IgG 过敏原，可检测的 IgE 过敏原数量国内领先；同时，公司拓展了自身免疫性疾病检测领域，截至目前已覆盖自身免疫性疾病 40 余种检测项目；检测技术也由酶联免疫法等定性检测逐步发展了酶联免疫捕获法、纳米磁微粒化学发光法等定量检测技术。

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

截至本招股意向书签署日，发行人已获得 131 项产品注册证书，41 项专利，有 52 项产品已取得欧盟 CE 认证。发行人为高新技术企业，被评为“江苏省免疫诊断工程技术研究中心”、“江苏省过敏原诊断工程技术研究中心”、“省级工业企业技术中心”，荣获苏州市“创新先锋企业”、“瞪羚企业”等荣誉称号。

五、发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况以及未来发展战略

（一）发行人技术先进性、模式创新性、研发技术产业化情况

1、技术先进性

在发行人所从事的过敏和自免检测领域，欧美等进口品牌进入较早，通过先发优势及持续的学术推广教育，占据了大部分的市场份额。发行人经过多年发展

开发了丰富的产品菜单，积累了多项重要技术，打破了欧美进口产品的垄断，有效填补了国内市场需求。发行人依靠自主研发的核心技术，已具备向终端客户提供可靠、高性价比产品的能力，并以丰富的产品系列满足市场多样化的检测需求。发行人在过敏性疾病及自身免疫性疾病检测技术、试剂开发技术、质控品制备技术等方面均掌握了核心技术并构建了完善的核心技术体系。

在过敏检测领域，可检测过敏原种类的多少是过敏检测试剂厂商的核心竞争力之一。公司在过敏原检测方面具备较强的开发能力，产品涵盖特异性 IgE 检测 56 种过敏原及食物特异性 IgG 检测 80 种过敏原，其中 20 余项过敏原 IgE 定量检测试剂为国产产品先发。发行人过敏酶联免疫法产品是过敏检测领域目前市场主流产品，产品质量稳定、性价比高，操作便捷，投入市场多年以来销售规模持续增长，得到各级医疗机构的广泛认可。过敏捕获法产品系国内企业自主研发的首个可实现多种特异性 IgE 定量检测的产品，打破了进口产品在该领域的垄断地位，同时，由于人体血清内 IgE 抗体仅为 IgG 抗体的四万分之一，常规的过敏原 IgE 检测方法通常会受 IgG 抗体的干扰，发行人将免疫捕获法创新应用于过敏原的 IgE 定量检测，有效减少了 IgG 抗体的干扰，提高了检测的准确度。

在自免检测领域，发行人是国内较早将化学发光技术应用于该领域的企业，化学发光技术是免疫诊断领域目前的领先技术，代表行业未来发展方向，发行人化学发光自免检测实现了定量化、自动化、精准化和智能化，在灵敏度、精密度、检测时间、操作便捷性等指标上均较传统产品有较大的提高，对于临床应用和决策有重大意义。

关于公司技术的详细情况参见本招股意向书“第六节 业务和技术”之“六、发行人主要产品核心技术情况”。

2、研发技术产业化情况

发行人非常重视研发成果的产业化，所研发的过敏、自免检测产品成功实现了从研发到规模化生产。截至本招股意向书签署日，发行人已取得 131 项产品注册证以及 41 项专利。

发行人建立了 2 个十万级净化生产厂房，完成各类产品的中试和规模化生产，另外建立 1 个万级净化生产厂房，完成标准品、质控品等产品的生产。

报告期内，发行人分别实现 26.44 万盒、37.14 万盒、43.44 万盒以及 14.5 万盒的规模化生产，销售收入逐年增长。

（二）未来发展战略

1、过敏检测市场发展战略

发行人在国内过敏检测市场占有市场领先地位，过敏检测产品系发行人主要的收入来源，2020 年 1-6 月，过敏检测产品收入占公司主营业务收入的 56.99%。

（1）保持并扩大市场优势地位

世界过敏组织发布的官方报告指出，22%以上¹的全球人口曾经或正在遭受过敏性疾病的困扰，并且患病率在持续升高，尤其以儿童患者的发病率上升最为明显。根据世界过敏组织发布的官方报告及世界过敏组织的数据统计进行测算，中国有高达 3 亿的各种过敏疾病患者，因此过敏疾病是一种常见病、多发病。过敏原检测是过敏疾病诊疗的基石，中国过敏检测市场处于发展早期，检测率远低于德国、日本等发达国家。随着社会经济的发展，人民对健康的重视程度提升，医生、患者以及监管部门对过敏疾病认识的提高，过敏检测市场将长期保持快速发展。根据标点信息的报告显示，2018 年国内过敏检测市场约为 4.64 亿元（按照试剂生产厂家产品出厂价为基础测算，下同），其中美国赛默飞（Phadia）、德国欧蒙、德国敏筛等外资公司的市场份额合计约 51%，浩欧博 2018 年过敏试剂产品收入 1.44 亿元，约占 30%。预计未来国内过敏检测市场将以每年 15%左右的速度成长，发行人的发展战略为充分发挥先发优势及技术领先优势，保持和扩大市场占有率，获取市场长期快速发展的红利。

（2）巩固产品及技术领先优势

发行人过敏检测产品系列齐全，构建了完整的产品梯队。在已经成功开发并投入市场的酶联免疫法、捕获法技术平台上，发行人将进一步开发更多的过敏原

¹ 世界过敏组织（WAO）发布的官方报告指出，22%~25%的全球人口曾经或正在遭受过敏性疾病的困扰，并且患病率在持续升高，并以儿童患者的发病率上升最为明显。来源于《浅谈过敏预防》，武汉大学出版社，2019，序言页。2.根据世界过敏组织（WAO）的数据统计，目前全球过敏性疾病的发病率已达 22%。来源于《浅谈过敏预防》，武汉大学出版社，2019，第 5 页。3.世界过敏组织（World Allergy Organization, WAO）的统计数据表明，近 30 年间变态反应性疾病的发病率至少增长了 3 倍，目前可达 22%。来源于抗 IgE 单克隆抗体在变态反应性疾病治疗中的应用，中华临床免疫和变态反应杂志，2018 年 6 月第 12 期：302-307

检测项目，不断优化现有产品检测性能，并加快过敏检测化学发光产品的上市速度，进一步丰富产品系列，以全面满足不同等级、不同规模的医院对过敏原检测的多样化需求。同时，发行人将继续发挥技术优势，通过自制过敏原原材料和质控品，降低生产成本，保证产品的稳定性。

2、自免检测市场发展战略

（1）借助化学发光产品先发优势，加速进口替代

与过敏检测市场不同，目前发行人在国内自免检测市场，无论是品牌知名度还是市场占有率，与进口品牌相比仍有较大的差距。

自身免疫性疾病主要病种包括类风湿性关节炎、系统性红斑狼疮、系统性硬化症、干燥综合症等，是严重影响健康的疑难病症。根据标点信息的报告显示，2018年国内自免检测市场规模12亿元左右，并预计以每年14%左右的速度增长。目前，国内自免检测市场被欧美企业占据了80%左右的份额，其产品的主要特征为技术上以免疫印迹法及间接免疫荧光法等技术为主，大多为手工或半自动操作，出具定性及半定量检测结果。发行人是国内少数率先将纳米磁微粒化学发光技术应用于自免检测的厂家，不同于免疫印迹法及间接免疫荧光法等固相载体产品，发行人化学发光产品通过使用纳米磁微粒作为载体显著提升了检测的灵敏度以及精确度，实现检测的定量化、自动化、智能化，已经逐步得到众多三级医院的接受和认可，销售收入快速增长。发行人在自免领域的发展战略为加快自免检测化学发光产品的推广力度，凭借该产品的技术优势加速进口替代，提升市场占有率。

（2）加快自免检测国际市场开拓

从国际市场来看，目前能够规模化生产自免检测化学发光产品的厂家仍然较少，同时，国际自免检测市场竞争格局较为分散，为发行人凭借自免检测化学发光产品的技术领先优势开拓国际市场提供了机会。发行人的该类产品已经通过欧洲CE认证，并与德国、西班牙、意大利等国家的专业经销商签订经销合同，试剂产品已陆续向部分国家销售，未来发行人将加快自免检测国际市场开拓力度，抢占市场先机。

六、发行人科创属性符合科创板的定位要求

（一）发行人的行业领域属于《科创属性评价指引（试行）》（以下简称《指引》）和《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》）所列行业领域

公司专业从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，所处行业为生物医药制造业中的体外诊断行业，符合《暂行规定》第三条的规定。

（二）发行人科创属性指标符合《指引》和《暂行规定》的规定

（1）2017年、2018年和2019年，发行人累计研发费用为6,927.83万元，合计超过6,000万元；累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为11.42%，超过5%。因此，发行人符合《暂行规定》第四条第一款的规定。

（2）截至本招股意向书签署日，发行人及控股子公司已取得19项境内外发明专利，其中形成主营业务收入的发明专利5项以上，符合《暂行规定》第四条第二款的规定。

（3）2017年、2018年和2019年，发行人分别实现营业收入14,631.97万元、20,144.62万元和25,912.74万元，最近三年营业收入复合增长率超过20%，符合《暂行规定》第四条第三款的规定。

七、发行人选择的具体上市标准

（一）市值结论

结合发行人最近一次外部股权转让估值情况以及采用可比上市公司比较法得到的评估结果，发行人预计市值不低于10亿元。

（二）财务指标

2018年度和2019年度，公司净利润分别为4,015.44万元和6,383.85万元，扣非后净利润分别为4,445.75万元和6,105.45万元。2019年公司营业收入为25,912.74万元。

（三）标准适用判定

公司结合自身状况，选择适用《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规

则》第二十二條規定的上市標準中的“（一）預計市值不低於人民幣 10 億元，最近兩年淨利潤均為正且累計淨利潤不低於人民幣 5,000 萬元，或者預計市值不低於人民幣 10 億元，最近一年淨利潤為正且營業收入不低於人民幣 1 億元”。

根據上述分析，公司滿足其所選擇的上市標準。

八、公司治理解的特殊安排

公司不存在紅籌架構或表決權差異等特殊安排。

九、募集中資金用途

本次募集中資金擬用於 6840 體外診斷試劑生產及研發新建項目（具體包括新建年產 120 萬盒自身免疫性疾疾病體外診斷試劑項目、新建年產 90 萬盒過敏性疾疾病體外診斷試劑項目和新建體外診斷試劑研發中心項目）、營銷及服務網絡平台擴建項目，由發行人負責實施。具體情況如下：

單位：萬元

序號	募集中資金投資項目		投資總額	募集中資金投資額	備案文號	項目環評
1	6840 體外診斷試劑生產及研發新建項目	新建年產 120 萬盒自身免疫性疾疾病體外診斷試劑項目	26,315.30	25,818.30	2019-320590-35-03-511659 號	蘇州工業園區國土環保局 002365900 號《建設項目環評審批意見》
		新建年產 90 萬盒過敏性疾疾病體外診斷試劑項目	21,981.07	21,562.58		
		新建體外診斷試劑研發中心項目	9,661.20	9,576.70		
2	營銷及服務網絡平台擴建項目		3,924.22	3,924.22	2019-320590-27-03-515372 號	項目無需環評
合計			61,881.79	60,881.80		

本次公開發行新股的募集中資金扣除發行費用後，將按項目實際需求的順序投入以上二個項目使用，若實際募集中資金不能滿足上述全部項目投資需要，資金缺口通過公司自籌解決。如實際募集中資金超出上述項目所需資金，超出部分將用於補充公司流動資金。募集中資金到位前，發行人將根據項目需求適當以自籌資金進行建設，待募集中資金到位後予以置換。

第三节 本次发行概况

一、本次发行的基本情况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	1.00元
发行股数	1,576.4582万股，占发行后总股本的25.00%，本次发行全部为新股发行，不存在股东公开发售的情形。
每股发行价格	【】元
发行人高管、员工参与战略配售情况	发行人高级管理人员与核心员工专项资产管理计划为华泰浩欧博家园1号科创板员工持股集合资产管理计划，专项资产管理计划认购数量不超过首次公开发行股票数量的10%，即不超过157.6458万股，包含新股配售经纪佣金的认购规模不超过6,380.00万元。发行人高级管理人员与核心员工参与本次科创板战略配售的集合资产管理计划获配股票的限售期为12个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。
保荐机构依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与战略配售情况	保荐机构将安排实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的相关子公司华泰创新投资有限公司参与本次发行战略配售，华泰创新投资有限公司初始跟投比例为本次公开发行股票数量的5%，即初始跟投数量为78.8229万股，具体数量和金额将在发行价格确定后明确。本次跟投获配股票的限售期为24个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算
发行市盈率	【】倍
发行前每股净资产	3.57元（根据2020年6月30日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加本次募集资金净额除以本次发行后总股本计算）
发行市净率	【】元
发行方式	本次发行采用向战略投资者定向配售、网下向符合条件的网下投资者询价配售与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
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
拟上市地	上海证券交易所
承销方式	由华泰联合证券以余额包销方式承销
募集资金总额	【】万元
募集资金净额	【】万元
发行费用概算明细如下（含税）：	
保荐、承销费用	保荐承销费根据募集资金总额相应确定，募集资金未超过5亿元（含5亿元）的部分，保荐承销费率为6.5%，超过

	5 亿元的部分，保荐承销费率为 8%；
审计、验资费用	1,170 万元
律师费用	如果募集资金总额超过 60,881.80 万元，律师费为 589.26 万元；如果募集资金总额小于 60,881.80 万元，律师费为 574.26 万元
本次发行的信息披露费用	445 万元
发行手续费及其他	41.07 万元
上述发行费用合计	【】万元 注：以上发行费用均为含增值税金额；发行费用可能根据最终发行结果而有所调整。发行手续费中暂未包含本次发行的印花税，税基为扣除印花税前的募集资金净额，税率为 0.025%，将结合最终发行情况计算并纳入发行手续费。

二、本次发行的有关当事人

（一）发行人

名称	江苏浩欧博生物医药股份有限公司
法定代表人	JOHN LI
董事会秘书	李淑宏
住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C6 栋 101
联系电话	0512-69561996
传真	0512-62956652

（二）保荐人（主承销商）

名称	华泰联合证券有限责任公司
法定代表人	江禹
住所	深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401
联系地址	上海市浦东新区东方路 18 号保利广场 E 座 20 楼
联系电话	021-38966911
传真	021-38966500
保荐代表人	孙圣虎、董雪松
项目协办人	吕潇楠
其他经办人	张东、陈劲悦、李永伟、王昭权

（三）律师事务所

名称	国浩律师（上海）事务所
律师事务所授权代表	李强
住所	上海市北京西路 968 号嘉地中心 23-25 层

联系电话	021-52341668
传真	021-52433320
经办律师	倪俊骥、陈晓纯、方勔

(四) 会计师事务所

名称	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
执行事务合伙人	杨志国
住所	上海市南京东路 61 号新黄浦金融大厦四楼
联系电话	021-63391166
传真	021-63392558
经办注册会计师	李萍、张进东

(五) 资产评估机构

名称	北京国融兴华资产评估有限责任公司
法定代表人	赵向阳
住所	北京市西城区裕民路 18 号北环中心 25 楼
联系电话	010-51667811
传真	010-82253743
经办注册资产评估师	倪红元、周晓东

(六) 股票登记机构

股票登记机构	中国证券登记结算有限责任公司上海分公司
法定住所	上海市浦东新区陆家嘴东路 166 号中国保险大厦 36 楼
联系电话	021-58708888
传真	021-58899400

(七) 收款银行

名称	华泰联合证券有限责任公司
户名	华泰联合证券有限责任公司
账号	4000010209200006013

(八) 上市交易所

名称	上海证券交易所
联系地址	上海市浦东南路 528 号证券大厦
联系电话	021-68808888
传真	021-68804868

三、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况

截至本招股意向书签署日，发行人与本次发行有关的保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间不存在的直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、本次发行上市的重要日期

刊登初步询价公告日期	2020年12月24日
初步询价日	2020年12月29日
刊登发行公告日期	2020年12月31日
申购日期	2021年1月4日
缴款日期	2021年1月6日
股票上市日期	本次股票发行结束后公司将尽快申请在上海证券交易所科创板上市

五、本次发行战略配售情况

公司本次拟公开发行股票 1,576.4582 万股，发行股份占本次公开发行后公司股份总数的比例为 25%，本次公开发行后总股本为 6,305.8328 万股。本次发行中，初始战略配售发行数量为 236.4687 万股，占本次发行数量的 15.00%。战略投资者最终配售数量与初始配售数量的差额部分回拨至网下发行。

本次发行的战略配售由保荐机构相关子公司跟投、发行人的高级管理人员和核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划构成，其中华泰联合证券跟投机构为华泰创新投资有限公司。发行人的高级管理人员和核心员工参与本次战略配售设立的专项资产管理计划为华泰浩欧博家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划（以下简称“浩欧博员工资管计划”）。

六、发行人高级管理人员、核心员工拟参与战略配售情况

发行人第二届董事会第四次会议审议通过《关于同意部分高级管理人员、核心员工设立专项资管计划参与公司首次公开发行股票并在科创板上市战略配售的议案》，同意发行人高级管理人员和核心员工设立专项资产管理计划参与发行人战略配售。前述专项资管计划获配的股票数量不超过首次公开发行股票数量的 10%，且承诺获得本次配售的股票限售期限为 12 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

浩欧博员工工资管计划的基本情况如下：

具体名称：华泰浩欧博家园 1 号科创板员工持股集合资产管理计划

设立时间：2020 年 11 月 10 日

备案日期：2020 年 11 月 16 日

备案编码：SNG322

募集资金规模：6,380 万元（不含孳生利息）

管理人：华泰证券（上海）资产管理有限公司

实际支配主体：华泰证券（上海）资产管理有限公司

参与人姓名、职务及持有浩欧博员工工资管计划比例如下：

序号	姓名	担任职务	是否公司高管	参与比例	认购资产管理计划金额（万元）
1	王凯	副总经理	是	12.85%	820.00
2	张合文	副总经理、供应链负责人	是	14.81%	945.00
3	李淑宏	财务负责人、董事会秘书	是	7.84%	500.00
4	陈小三	首席医学专家、学术研 究部负责人	否	1.72%	110.00
5	李雪	董事长助理、高级产 品经理	否	2.19%	140.00
6	李凯	质量总监	否	8.62%	550.00
7	焦海云	人力资源总监	否	5.96%	380.00
8	谢爱香	内审经理	否	2.66%	170.00
9	韩书艳	财务部副总监	否	1.57%	100.00
10	孙若亮	营销副总经理、营 销模块负责人	否	4.70%	300.00
11	邹彤旻	东南、华南大区总 监	否	1.57%	100.00
12	张玻	西北大区销售总 监	否	1.57%	100.00
13	苏亚玲	东北大区销售总 监	否	2.04%	130.00
14	王勇	高级产品总 监	否	1.88%	120.00
15	刘静	华东大区销售总 监	否	2.35%	150.00
16	闫源源	北京直管区销售 总监	否	1.80%	115.00
17	朱晓春	市场总 监	否	3.61%	230.00
18	杨雪莲	西南大区销售总 监	否	1.57%	100.00

序号	姓名	担任职务	是否公司高管	参与比例	认购资产管理计划金额（万元）
19	彭威	华中大区销售总监	否	1.57%	100.00
20	周俊峰	仪器总监	否	3.45%	220.00
21	江敏	北京地区销售经理	否	4.39%	280.00
22	陈友莺	福建地区销售经理	否	3.13%	200.00
23	李燕	西北大区销售经理	否	1.72%	110.00
24	令狐焱 杨	华南大区销售经理	否	4.70%	300.00
25	刘瑞涛	信息部经理	否	1.72%	110.00
合计			-	100.00%	6,380.00

七、保荐机构相关子公司拟参与战略配售情况

保荐机构将安排保荐机构依法设立的相关子公司华泰创新投资有限公司参与本次发行战略配售，华泰创新投资有限公司将依据《上海证券交易所科创板股票发行与承销业务指引》第十八条规定确定本次跟投的股份数量和金额，预计最大跟投比例为本次公开发行人数的 5.00%，预计最大跟投数量为 788,229 股，具体数量和金额将在发行价格确定后明确。华泰创新投资有限公司本次跟投获配股票的限售期为 24 个月，限售期自本次公开发行的股票在上交所上市之日起开始计算。

第四节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股意向书提供的其他资料外，应认真考虑下述各项风险因素。下述风险因素根据重要性原则或可能影响投资者决策的程度大小排序，该排序并不表示风险因素依次发生。

一、新型冠状病毒肺炎疫情导致业绩大幅下滑的风险

发行人试剂产品主要用于过敏、自免疾病的检测，主要使用方为医院和第三方检验机构。2020年上半年，受新冠疫情影响，患者对过敏、自免等非急症疾病的检测意愿下降，医院和检测机构对检测试剂的需求下降。受此影响，2020年上半年，公司营业收入7,885.25万元，扣非后净利润为653.59万元，分别较去年同期下降37.37%和80.80%，业绩出现较大幅度下滑。虽然随着国内疫情形势逐步缓解，医院门诊已陆续恢复，就诊量逐步回升，发行人2020年二季度经营情况已较一季度明显好转，但对于过敏和自免检测需求全面恢复仍需要一段时间，特别是过敏产品，受疫情影响尤其显著且恢复速度较慢。发行人2020年1-9月实现扣非后净利润2,507.82万元（经立信会计师审阅），仍较去年同期下滑52.11%。公司2020年存在受新型冠状病毒肺炎疫情导致经营业绩大幅下滑的风险。

二、经营风险

（一）自免化学发光产品收入占比较低且毛利率较低的风险

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

（二）酶联免疫法产品未来被化学发光产品替代的风险

2017年至2020年1-6月份，公司的酶联免疫法产品收入分别为11,868.29万元、14,916.92万元、16,399.23万元和4,253.12万元，占主营业务收入比重分别为82.18%、75.33%、64.56%和56.25%，是公司目前主流技术产品及主要的收入

来源。由于化学发光法具有明显的技术优势，正逐步替代酶联免疫法成为体外诊断行业主流的免疫诊断方法，公司的酶联免疫法产品未来存在被化学发光产品替代的风险。

（三）食物特异性 IgG 检测产品相关风险

①食物特异性IgG检测产品存在学术争议

2017年至2020年上半年，公司食物特异性IgG检测产品收入分别为4,664.54万元、5,404.59万元、6,003.22万元和1,372.44万元，主营业务收入占比分别为32.30%、27.29%、23.63%和18.15%；毛利贡献分别为3,549.21万元、4,145.20万元、4,555.35万元和1,007.85万元，毛利贡献占比分别为34.96%、29.27%、25.95%和20.78%。报告期内该产品销售情况良好，但该产品检测的临床意义在学术界存在较大争议，EAACI（欧洲过敏及临床免疫学会）、AAAAI（美国过敏、哮喘与免疫学会）、中华医学会儿科学分会、中华医学会变态反应分会呼吸过敏学组（筹）/中华医学会呼吸病学分会哮喘学组等国际国内过敏研究权威机构出具的指南不推荐将食物特异性IgG检测用于食物过敏检测。如果行业监管部门不再批准食物特异性IgG检测产品生产销售，或者未来行业普遍不认可该产品的临床意义，导致医院、第三方检验机构等减少或停止对该产品的采购，公司食物特异性IgG检测产品可能面临收入下滑，甚至被淘汰的风险，从而对公司盈利能力造成较大不利影响。

②食物特异性IgG检测产品未来市场空间受限的风险

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

③未被纳入医保目录的风险

目前，食物特异性IgG检测产品在少数省份未被纳入医保目录，可能对公司该产品的销售及后续市场推广造成不利影响。此外，国家医保目录会不定期进行调整，若已纳入医保目录的省份将该产品调出医保目录，可能导致公司该产品的销售出现波动。

（四）核心原材料采购主要依赖进口的风险

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

发行人原材料的生产地或控制方为美国的占比较高，2017至2020年上半年分别为46.01%、48.34%、50.21%和49.85%，主要为生物活性材料。目前发行人对该类材料采购未受到中美贸易摩擦影响，未来，如果中美贸易摩擦持续升级，美国对于生物活性材料颁布出口限制政策或进行长臂管辖，可能导致发行人存在生产地或控制方为美国的原材料不能正常采购的风险。如未来美国商务部将发行人或其子公司列入“实体清单”，可能使得公司部分原材料进口受限，从而对生产经营产生不利影响。如未来公司采购的部分原产于美国的生物活性材料被列入《国务院关税税则委员会关于对原产于美国的部分进口商品提高加征关税税率的公告》（税委会公告[2019]3号）所附商品清单中，加征关税可能会对发行人采购成本带来一定影响。

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

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

如果未来国外原材料供应商出现停产、经营困难、交付能力下降、与公司的业务关系发生重大变化等情形，或者出现汇率波动，导致原材料价格大幅上涨，甚至停止供应，将会影响公司战略储备的实施，进而对发行人的生产经营造成不利影响。同时，如果原材料出口国家或地区的政治环境、经济环境、贸易政策等发生重大不利变化，或发生贸易壁垒、政治风险，可能对公司原材料的供给产生不利影响，进而影响发行人试剂产品的生产销售。2020年，新冠疫情在全球蔓

延，发行人部分海外原材料供应商处于疫情严重地区，若相关供应商受疫情影响减少甚至停止供应，而发行人又未足额储备相关原材料，则可能对发行人生产经营造成较大不利影响。因此，发行人存在核心原材料采购主要依赖进口的风险。

（五）细分行业市场容量有限且竞争激烈的风险

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

①过敏领域

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

②自免领域

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

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

（六）新产品研发和注册风险

体外诊断试剂行业是国内新兴的生物制品行业，随着医疗卫生事业的快速发展，我国对体外诊断试剂产品的要求不断提高，市场需求也在不断变化。作为技术密集型行业，不断研发出满足市场需求的新产品是发行人在行业竞争中持续保持领先并不断扩大优势的关键因素。体外诊断试剂产品研发周期一般需要1年以上，研发成功后还必须经过产品标准制定和审核、中试转化、注册检验、临床试验和注册审批等阶段，方可获得国家药品监督管理部门颁发的产品注册证书，申

请注册周期一般为 1 年以上。如果发行人不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响发行人前期研发投入的回收和未来效益的实现。

（七）新产品、新技术的推广未如期获得市场认可的风险

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

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

（八）核心技术泄密及核心技术人员流失的风险

各种试剂配方、试剂制备技术、关键工艺参数、原材料制备等是体外诊断产品的核心技术，是体外诊断企业的核心机密，也是发行人核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，发行人将其中部分技术申请了专利，部分技术仍以非专利技术的形式存在，不受《专利法》等的保护。发行人存在因核心技术人员离职或技术人员私自泄密，导致发行人核心技术外泄的风险，从而给发行人带来直接或间接的经济损失。

（九）仪器设备对外采购及仪器供应商相对集中的风险

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

发行人仪器采购集中度相对较高，目前主要由深圳雷杜、深圳爱康和重庆科斯迈提供，上述三家供应商均为国内检测仪器领域的知名公司。目前发行人增加了迈瑞医疗、科瑞迪分别作为化学发光仪、全自动酶免仪供应商。如果未来仪器

供应商受到经营策略调整、研发政策变化、收购兼并等因素影响，导致其产品竞争力下降，或者与公司的合作关系发生重大不利变化，而发行人更换供应商或者推出自主研发仪器等应对措施不能够及时、有效，则可能影响发行人试剂产品的正常销售，对发行人的生产经营产生不利影响。

(十) 化学发光仪器合作厂家受限的风险

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

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

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

(十一) 产品发生质量事故影响公司品牌声誉的风险

体外诊断试剂作为一种特殊的医疗器械产品，产品质量直接关系到医疗诊断的准确性。原材料质量、生产工艺、试剂配方对试剂产品品质均存在重要影响，并且试剂产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、洁净程度都有严格的要求。未来随着发行人经营规模的不断扩大，若公司不能持续保持较高的质量管理水平，存在因产品出现质量事故而影响发行人声誉和正常生产经营的风险。

(十二) 经销商管理失控的风险

发行人在产品销售环节采取“经销和直销相结合，经销为主，直销为辅”的销售模式。经过多年努力，发行人已在全国 31 个省市根据业务需要发展了数量

众多的核心经销商，并建立了稳定的合作关系。

2019 年与发行人有业务往来的经销商数量在 500 家左右，营销网络基本覆盖全国。2017 至 2020 年 1-6 月份，发行人通过经销商实现的收入占营业收入的比例分别为 94.79%、86.95%、84.92%和 81.50%。随着经销商队伍的不断扩大，若发行人不能同步提升对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，或者发行人与经销商发生纠纷，或者重要经销商流失，可能导致发行人产品销售出现区域性下滑，对发行人的市场推广产生不利影响。

三、实际控制人控制权比例较高，存在不当控制的风险

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

四、市场竞争加剧的风险

发行人凭借多年的努力，已在国内过敏、自免体外诊断试剂两个细分市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度。随着过敏、自免检测市场容量的不断增长，国际及国内龙头企业可能会加大在这两个细分市场的投入力度，现有竞争对手也可能会推出更有性价比或竞争力的产品，若发行人未来不能尽快在新产品研发、技术创新、产品布局、生产质量、销售与服务网络等方面继续保持和提升竞争力，继续强化自身的竞争优势，可能导致发行人产品的竞争力下降，从而影响发行人盈利能力。

五、行业监管政策变化风险

我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，对于涉及生物制品等重要领域的相关产品，需要国家的强制认证，并有着相应的准入机制。同时，近年来，新的医疗体制改革针对医药管理体制、运行机制和医疗保障体制等方面

提出了相应的改革措施。

近年来,随着国家医改工作的不断深入,目前少数省份已在医疗器械领域(主要是高值耗材领域)推行“两票制”,少数高值耗材已在个别省份开始进行集中采购试点。近期,中共中央国务院《关于深化医疗保障制度改革的意见》(2020年2月25日)提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革”等政策内容。

“两票制”、“阳光采购与集中采购”、“带量采购”将率先在药品、高值医用耗材领域逐步实施,在诊断试剂领域的全面推行尚需时间。

自相关政策实施以来,公司营销模式、营业收入、经销客户、价格体系等方面未发生实质性的影响,在已经实施相关政策地区的销售情况良好。如果未来国家产业政策、行业准入政策以及相关标准发生对公司不利的重大变化,或公司不能在经营上及时调整以适应医药卫生体制改革带来的市场规则以及行业监管政策的变化,将会对公司正常的生产经营活动产生不利影响。

六、产品定价下调的风险

随着国家医疗改革的深入及相关政策法规的调整,相关主管部门存在下调部分检测项目价格的可能。检测项目的终端收费由试剂、仪器、实验室操作医生以及医生的临床判断等多个部分组成,若相关检测项目指导价格下调,医院会相应下调其对应的试剂采购价格。目前我国体外诊断试剂产品市场已普遍实行各种形式的招投标模式,只有中标后才可以按其中标价格(即医院采购价格)向医院销售产品。招投标模式的实施使产品竞争进一步加剧,未来医院采购价格可能进一步下调。医院采购价格的下调将压缩发行人客户(经销商等)的利润空间,客户可能要求发行人下调产品的出厂价格,对发行人的毛利率水平和收入水平产生不利影响。

七、财务风险

(一) 业务规模增长较快可能导致经营活动现金流下降的风险

报告期内,发行人业务规模和营业收入快速增长。2017年末、2018年末、2019年末和2020年6月末,发行人应收账款账面余额分别为1,165.10万元、2,284.45万元、2,097.52万元和2,240.63万元。

随着发行人生产规模的快速扩张，为提高在原材料方面的控制力，发行人对于产品性能较好、市场供给相对较少的生物活性材料进行适当的战略储备，导致期末存货余额逐年提升。2017年末、2018年末、2019年末和2020年6月末，发行人存货余额分别为3,873.47万元、4,916.19万元、5,963.11万元和5,893.46万元。

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

(二) 存货报废的风险

2017年末、2018年末、2019年末和2020年6月末，发行人存货余额分别为3,873.47万元、4,916.19万元、5,963.11万元和5,893.46万元，占发行人资产总额的比例分别为26.86%、21.83%、21.06%和24.86%。发行人存货主要是生物活性材料、化学类材料及检测试剂产成品，上述物料普遍存在有效期规定，并且生物活性材料、试剂产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、洁净程度都有严格的要求。因此，如果发行人采购或生产计划不合理，保管不当，未能在有效期时间内实现销售或使用，将导致存货失效报废的风险。

(三) 仪器使用不当或管理不善导致毁损的风险

2017年末、2018年末、2019年末和2020年6月末，发行人通过租赁、直投方式对外提供的检测仪器的账面价值分别为2,353.88万元、3,880.09万元、4,731.27万元和4,930.03万元，占固定资产账面价值的比例分别为40.51%、53.30%、58.01%和58.80%。为带动发行人试剂产品的销售，抢占市场先机，发行人每年投入较大的金额采购检测仪器，并将检测仪器以直投、租赁、销售等模式向经销商等客户进行投放，其中，对外直投、租赁的仪器所有权归发行人，作为发行人资产在固定资产科目核算，发行人固定资产规模逐年增长。但是，对外直投、租赁的仪器由终端客户使用，存在因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的风险。

八、税收优惠政策变化风险

（一）所得税税收优惠变化的风险

2017年12月7日，发行人取得了江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局和江苏省地方税务局联合颁发的编号为GF201732003686的高新技术企业证书，2017年度、2018年度及2019年度所得税减按15%计缴。目前发行人正在办理高新技术企业的续证工作，如不能继续被认定为高新技术企业，则自2020年开始适用25%的税率。企业所得税税率的变化，将对发行人的税后利润产生一定影响。此外，如果未来国家主管税务机关对上述所得税的税收优惠政策作出调整，也将对发行人的经营业绩和利润水平产生一定程度的不利影响。

（二）增值税税收政策优惠变化的风险

根据《财政部：国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9号）、财政部、国家税务总局《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税〔2014〕57号）规定，发行人的试剂产品适用简易办法征收增值税，增值税税率为3%。如果国家对上述政策进行调整，可能对发行人的经营业绩产生不利影响。

九、募集资金投资项目产能消化风险

发行人本次募集资金主要用于浩欧博6840体外诊断试剂生产及研发的新建项目、营销及服务网络平台扩建项目，具体包括新建年产90万盒过敏性疾病体外诊断试剂项目、新建年产120万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目、新建体外诊断试剂研发中心项目和营销及服务网络平台扩建项目。项目建成达产后，发行人产能将大幅增加。

发行人产能扩张是建立在对过敏与自免检测行业未来市场规模、发行人技术先进性、市场占有率、品牌知名度等因素进行谨慎可行性研究分析的基础之上，但由于市场需求不可预测的变化、国家宏观经济政策、行业竞争状况等多种因素的影响，募集资金投资项目建成后产能能否完全消化仍存在一定的不确定性。

十、本次发行股票摊薄即期回报的风险

本次发行股票完成后，发行人总股本及净资产规模将有所增加。本次发行募

集资金到位后，发行人将合理有效的使用募集资金，本次募集资金投资项目陆续投产后，发行人经营业绩将保持增长，但在募投项目投产前或者发行人募投项目投产后，盈利规模短期内可能无法获得相应幅度的增长，发行人每股收益和净资产收益率存在短期内下降的风险。

十一、未能达到预计市值上市条件的风险

基于对发行人当前业务发展、盈利能力、资产质量、未来发展潜力及行业发展前景等诸多因素的综合考量，根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，发行人预计发行后总市值不满足其在招股意向书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。由于当前投资者对发行人价值的判断尚不能准确预测，因此仍存在本次发行未能达到预计市值上市条件而中止发行的风险。

十二、股市风险

股票市场收益机会与投资风险并存，股票价格不仅受发行人盈利水平和发展前景的影响，还受到投资者心理预期、股票供求关系、国内外宏观经济状况以及政治、经济、金融政策等诸多因素影响。发行人股票价格可能出现受上述因素影响背离其投资价值的情况，进而直接或间接给投资者带来损失。

第五节 发行人基本情况

一、公司概况

中文名称	江苏浩欧博生物医药股份有限公司
英文名称	HOB Biotech Group Corp., Ltd.
注册资本	人民币 4,729.3746 万元
法定代表人	JOHN LI
成立日期	2009 年 6 月 8 日
住所	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C6 栋 101
邮政编码	215123
电话	0512-69561996
传真	0512-62956652
互联网网址	http://www.hob-biotech.com/
电子信箱	jshob@hob-biotech.com
信息披露及投资者关系部门	董事会办公室
负责人	李淑宏
咨询电话	0512-69561996

二、发行人设立及报告期内股本和股东变化情况

(一) 浩欧博有限设立情况

浩欧博有限系于 2009 年由海瑞祥天出资设立，设立时的名称为“苏州浩欧博生物医药有限公司”，法定代表人为 JOHN LI，投资总额为 100 万美元，注册资本为 73 万美元，经营范围为：许可经营项目：无；一般经营项目：肺炎支原体抗体检测试剂盒、孕前检测试剂盒、自身免疫检测试剂盒、食物不耐受检测试剂盒的生产（产品全部外销），技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让。

苏州工业园区经济贸易发展局于 2009 年 6 月 5 日向浩欧博有限核发“苏园经登字【2009】96 号”《苏州工业园区总投资三千万美元以下外商投资企业设立、变更登记备案表》，批准浩欧博有限成立；同日，江苏省人民政府向浩欧博有限核发“商外资苏府资字【2009】82931 号”《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。江苏省苏州工业园区工商行政管理局于 2009 年 6 月 8 日核发《营业执照》。

浩欧博有限设立时，股权结构如下：

单位：万美元

序号	股东	出资方式	出资额	持股比例
1	海瑞祥天	美元现汇	73.00	100.00%
合计			73.00	100.00%

公司设立过程中，海瑞祥天以美元现汇分期缴纳认缴的注册资本，浩欧博有限分别委托苏州君和诚信会计师事务所有限公司、苏州乾正会计师事务所（普通合伙）进行验资，并出具验资报告，具体情况如下表：

单位：美元

验资机构	验资报告文号	验资日期	本期缴付金额	累计实缴注册资本
苏州君和诚信会计师事务所有限公司	君和会验字（2009）第 232 号	2009.07.01	146,945	146,945
苏州乾正会计师事务所（普通合伙）	乾正验字[2009]第 0232 号	2009.08.12	169,895	316,840
	乾正验字[2009]第 0426 号	2009.12.02	85,930	402,770
	乾正验字[2010]第 014 号	2010.01.04	119,930	522,700

根据上述验资报告，经审验，截至 2010 年 1 月 4 日，浩欧博有限已收到股东投入的注册资本总计 52.27 万美元。

（二）股份公司设立情况

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）于 2017 年 6 月 30 日出具的信会师报字[2017]第 ZA15252 号《审计报告》，截至 2017 年 2 月 28 日，公司经审计的净资产为 57,834,463.59 元；资产评估机构对浩欧博有限截至 2017 年 2 月 28 日的资产、负债和所有者权益进行评估。北京国融兴华资产评估有限责任公司于 2019 年 4 月 2 日出具了国融兴华评报字【2019】第 570001 号《苏州浩欧博生物医药有限公司整体变更为股份有限公司净资产评估项目资产评估报告》对浩欧博有限截至 2017 年 2 月 28 日资产、负债和所有者权益进行追溯评估。

2017 年 7 月 19 日，全体发行人召开创立大会暨 2017 年第一次临时股东大会。浩欧博有限截至 2017 年 2 月 28 日经审计的账面净资产人民币 57,834,463.59 元，按照 1: 0.7781 的比例折算成股份公司总股本 4,500 万股，股份类型为人民币普通股，每股面值为人民币 1 元，股份公司注册资本为 4,500 万元，各发起人按照其所持有的有限公司股权比例相应持有股份公司的股份；公司净资产折股后

超出注册资本的部分人民币 1,283.45 万元计入股份公司的资本公积, 浩欧博有限整体变更为江苏浩欧博生物医药股份有限公司。

2017 年 8 月 3 日, 立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具“信会师报字[2017]第 ZA51846 号”《验资报告》, 经审验, 截至 2017 年 7 月 19 日, 发行人已将浩欧博有限截至 2017 年 2 月 28 日经审计的净资产 57,834,463.59 元, 按照 1:0.7781 的比例折成股本 4,500 万股, 每股 1 元, 共计股本人民币 4,500 万股, 大于股本部分计入资本公积。

2017 年 8 月 3 日, 发行人就本次整体变更事项于苏州工业园区行政审批局办理了外商投资企业变更备案手续。2017 年 8 月 11 日, 江苏省工商行政管理局向发行人核发了《营业执照》, 浩欧博有限正式变更为股份有限公司。

本次整体变更完成后, 发行人股权结构如下:

序号	股东	出资方式	股份数(万股)	持股比例
1	海瑞祥天	净资产折股	3,510.00	78.00%
2	苏州外润	净资产折股	990.00	22.00%
合计			4,500.00	100.00%

(三) 报告期内发行人股本和股东变化情况

1、报告期初发行人股本情况

报告期期初, 发行的股权结构如下:

单位: 万美元

序号	股东	出资额	出资比例
1	海瑞祥天	150.00	78.00%
2	苏州外润	42.31	22.00%
合计		192.31	100.00%

2、2017 年 8 月, 整体变更为股份公司

本次变更情况参见本节之“(二) 股份公司设立情况”。

3、2018 年 9 月, 股权增资

2018 年 7 月 18 日, 发行人召开 2018 年第二次临时股东大会, 审议通过增加注册资本的决议, 同意:(1) 向新股东金阖投资发行 206.8746 万股股份, 新增

股份对价为 4,597.2149 万元，其中 206.8746 万元计入发行人的注册资本中，其余 4,390.3403 万元作为发行溢价计入资本公积；（2）向新股东鑫埭利投资发行 22.5 万股股份，新增股份对价为 500.00 万元，其中 22.50 万元计入发行人的注册资本中，其余 477.50 万元作为发行溢价计入资本公积。

2018 年 9 月 13 日，苏州元融会计师事务所出具元融验字（2018）第 016 号《验资报告》，验证截至 2018 年 8 月 23 日，金闾投资以 4,597.2149 万元向发行人增资，鑫埭利投资以 500 万元向发行人增资，其中 229.3746 万元计入注册资本，剩余 4,867.8403 万元计入资本公积，连同往期出资，发行人的注册资本为 4,729.3746 万元。2019 年 3 月 31 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具“信会师报字[2019]第 ZA11091 号”《验资复核报告》复核验证了上述出资情况。

本次增资完成后，发行人股权结构如下：

序号	股东	股份数（万股）	持股比例
1	海瑞祥天	3,510.00	74.22%
2	苏州外润	990.00	20.93%
3	金闾投资	206.87	4.37%
4	鑫埭利投资	22.50	0.48%
合计		4,729.37	100.00%

2018 年 9 月 18 日，发行人就本次增资事宜完成工商登记变更手续。2018 年 9 月 25 日，发行人已就上述增资事宜办理了中外合资企业基本情况变更备案手续。

4、2020 年 3 月，第一次股份转让

2020 年 3 月 17 日，福州弘晖、珠海弘晖与苏州外润等其他相关方共同签署《股份转让协议》，平潭建发与苏州外润等其他相关方共同签署《股份转让协议》，约定苏州外润将其合计所持发行人 4.59% 的股权，以总价人民币 105,499,978 元转让给福州弘晖、珠海弘晖及平潭建发，具体情况如下：

转让方	受让方	转让股份数（股）	转让价格（元）
苏州外润	福州弘晖	976,616	47,495,000
	珠海弘晖	678,665	33,005,000
	平潭建发	514,062	24,999,978

本次股权转让的实质是陈涛将其通过苏州外润持有的发行人股权对外转让，本次转让完成后，苏州外润相应回购了陈涛所持有的出资份额。陈涛持有苏州外润的出资额比例从 22.05%降为 0.17%。

本次股权转让完成后，发行人股权结构如下：

序号	股东名称	股份数（万股）	持股比例(%)
1	海瑞祥天	3,510.0000	74.22
2	苏州外润	773.0657	16.34
3	金闾投资	206.8746	4.37
4	福州弘晖	97.6616	2.07
5	珠海弘晖	67.8665	1.43
6	平潭建发	51.4062	1.09
7	鑫埭利投资	22.5000	0.48
合计		4,729.3746	100.00

（四）发行人报告期内的重大资产重组情况

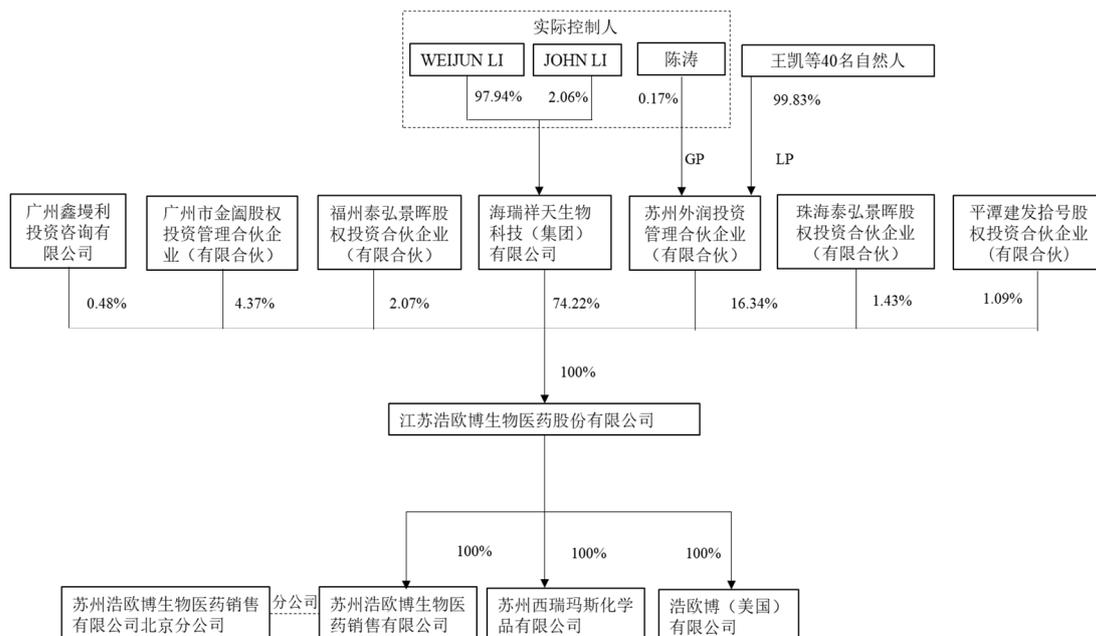
报告期内，发行人无重大资产重组情况。

（五）发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

发行人自成立至今，未在其他证券市场上市或挂牌。

三、发行人股权结构

截至本招股意向书签署日，发行人股权结构图如下：



四、发行人控股子公司及参股子公司情况

截至本招股意向书签署日，发行人拥有 3 家控股公司，不存在参股子公司，具体情况如下：

(一) 发行人控股子公司情况

1、苏州浩欧博生物医药销售有限公司

公司名称	苏州浩欧博生物医药销售有限公司	
统一社会信用代码	91320594MA1MGE7F1R	
法定代表人	陈涛	
成立日期	2016年3月18日	
注册资本	人民币100万元	
实收资本	人民币100万元	
注册地	苏州工业园区星湖街218号生物纳米园C8幢401室	
股东构成	股东名称	持股比例
	浩欧博	100%

浩欧博销售的主营业务为体外检测试剂的销售，业务定位为发行人销售子公司，自设立以来主营业务未发生重大变化。浩欧博销售最近三年内不存在重大违法违规的情况。

浩欧博销售 2019 年 12 月 31 日总资产为 7,220.20 万元、净资产为 1,356.82 万元，2019 年度净利润为 230.70 万元；2020 年 6 月 30 日总资产为 6,743.73 万

元、净资产为 1,503.07 万元，2020 年 1-6 月净利润为 146.25 万元。（财务数据已经立信会计师事务所审计）。

2、苏州西瑞玛斯化学品有限公司

公司名称	苏州西瑞玛斯化学品有限公司	
统一社会信用代码	91320594339115480C	
法定代表人	陈涛	
成立日期	2015 年 5 月 22 日	
注册资本	人民币 100 万元	
实收资本	人民币 100 万元	
注册地	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C10 幢	
主要生产经营地	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C10 幢	
股东构成	股东名称	持股比例
	浩欧博	100%

西瑞玛斯的主营业务为化学原料的研发及生物制品的生产，业务定位为上游原材料研究，自设立以来主营业务未发生重大变化。西瑞玛斯最近三年内不存在重大违法违规的情况。

西瑞玛斯 2019 年 12 月 31 日总资产为 81.68 万元、净资产为 42.61 万元，2019 年度净利润为-13.02 万元；2020 年 6 月 30 日总资产为 85.83 万元、净资产为 52.34 万元，2020 年 1-6 月净利润为 9.73 万元。（财务数据已经立信会计师事务所审计）。

3、浩欧博（美国）有限公司

为了更好的开展海外研发业务，发行人决定注销美国分公司，并在美国成立全资子公司浩欧博（美国），延续和拓展原美国分公司的职能。

浩欧博（美国）主营业务为化学发光产品的开发、原材料研发及采购、国际战略合作和交流等。

浩欧博（美国）的具体情况如下：

公司名称：	浩欧博（美国）有限公司
江苏省商务厅企业境外投资证书号	境外投资证第 N3200201900477 号
成立日期：	2019 年 8 月 13 日

股东情况	浩欧博（100%）
-------------	-----------

浩欧博（美国）2019年12月31日总资产为753.33万元、净资产为374.29万元，2019年度净利润为-49.47万元；2020年6月30日总资产为750.74万元、净资产为374.41万元，2020年1-6月净利润为0.11万元。（财务数据已经立信会计师事务所审计）。

（二）注销或转让控股子公司情况

报告期内，发行人有一家注册地位于英国的全资子公司浩欧博（欧洲）有限公司。初期为开发欧洲市场设立，未实际开展经营业务。截至本招股意向书签署日，该子公司已经完成注销。

（三）发行人参股公司情况

报告期内，发行人曾拥有1家参股公司，具体情况如下：

1、基本信息

公司名称	法国赛瑞德股份有限公司（上市公司）
英文名称	Theradiag
国家	法国
成立日期	1986年12月29日
入股时间	2016年9月
控股股东	无控股股东、实际控制人
经营范围：	研究和开发用于科学用途、工业用途、医疗和兽医诊断的生物产品

2、发行人参股过程以及参股公司主营业务情况

2016年6月3日，发行人取得江苏省商务厅颁发的《企业境外投资证书》（境外投资证第N3200201600612），获准向泛欧交易所上市公司Theradiag增资250万欧元。截至2020年5月14日，发行人已将持有的法国Theradiag公司全部股权通过二级市场对外出售。Theradiag公司2020年5月14日的公告显示，发行人已处置其所持Theradiag公司的全部股份。截至招股意向书签署日，发行人不再持有Theradiag公司的股权。

Theradiag主要从事体外检测试剂和免疫药物监测产品的研发、生产和销售。

3、最近一年及一期财务数据

根据赛瑞德公司公告，Theradiag 2019 年营业收入 963.8 万欧元，净利润为 34.9 万欧元。

4、发行人投资法国赛瑞德的具体情况及其产生纠纷的原因

(1) 发行人与法国赛瑞德签订协议的具体情况和内容

法国赛瑞德系法国从事体外诊断产品和自身免疫药物监测产品（Lisa Tracker）生产和销售的上市公司。自身免疫药物监测产品是赛瑞德的创新产品，该公司在这个领域处于欧洲领先地位。自身免疫药物监测产品与发行人的自身免疫诊断产品有一定的互补性，同时具有较好的发展前景。双方的合作有两个主要内容：一方面，法国赛瑞德公司看好浩欧博自免、过敏检测领域的化学发光产品的发展前景，希望能成为发行人的欧洲经销商；另一方面，双方合作促成将法国赛瑞德的自免药物监测产品升级到发行人的化学发光平台，赛瑞德在欧洲区域销售，发行人在亚洲区域销售。

为实现上述优势互补，发行人 2015 年 11 月 16 日与法国赛瑞德公司分别签订《合作协议》和《独家经销协议》，两份协议主要约定如下：

- 1) 法国赛瑞德作为浩欧博相关试剂产品在欧洲部分地区的独家经销商；
- 2) 双方共同在浩欧博化学发光平台基础上开发发光自身免疫药物监测产品（发光 Lisa Tracker 产品）以及 8 项针对欧洲市场的自免发光产品；
- 3) 前述双方开发的新产品由法国赛瑞德在欧洲区域销售，发行人在亚洲区域销售。

(2) 发行人与法国赛瑞德产生纠纷的原因及解决情况

由于业务合作开展不顺利，双方均主张对方一定程度违反了合作协议的约定。2018 年 5 月，Theradiag 根据合作协议约定的争议解决方式向新加坡法院提起诉讼，称发行人违反合作协议，要求发行人向其支付 5,382,951 欧元的赔偿。

根据与法国赛瑞德公司 CEO 的访谈，产生纠纷的原因在于浩欧博提供的发光仪器的软件不能满足法国赛瑞德公司的需求。仪器问题主要包括：①2016 年发行人化学发光产品及对应仪器刚刚推出市场，部分技术细节在使用过程中不断进行完善。同时，法国赛瑞德作为公司化学发光产品及配套仪器境外销售的早期

客户，境内外对仪器的需求差异导致磨合周期更长；②Lisa Tracker 产品在发行人发光平台的应用需要仪器软件较大的适配，在短期内无法实现，进一步加大了设备调整的难度。设备软件问题导致其他合作不能顺利推进，包括预计的承诺销售额等，双方的合作出现纠纷。

发行人与法国赛瑞德产生纠纷的主要原因在于公司合作推出的第一代化学发光仪器主要针对国内使用习惯开发，其软件的客户体验、使用习惯方面未能很好的满足赛瑞德提出的需求，与发行人产品质量无关，不涉及发行人自身产品的适用性。与法国赛瑞德的合作以及磨合过程帮助发行人加深了对海外市场需求的了解，积累了宝贵的经验，在第一代化学发光仪器的基础上，发行人合作推出的第二代高通量化学发光仪器在研发阶段即提前考虑到海外市场的软件特殊需求，推出后目前已在海外市场通过了严格的实验认证，获得了专业经销商的认可。

2019年3月29日，Theradiag 与发行人签署和解协议，旨在终止前述纠纷，和解协议约定：（1）双方均不可撤销地同意终止所有合作协议；（2）发行人向 Theradiag 支付 17 万欧元，并向 Theradiag 支付 48 万欧元回购发行人曾于 2016 年向 Theradiag 销售的 12 台 BioClia 1200 仪器；（3）双方不可撤销地放弃基于合作协议向对方提出任何主张的权利；（4）Theradiag 同意撤回前述在新加坡法院的诉请。上述事项构成双方之间解决争议纠纷的一揽子约定。

根据法国 LPA-CGR avocats 律师事务所的确认，上述和解协议已生效并对协议双方具有约束力。2019年4月1日，发行人依据和解协议约定向 Theradiag 支付了前述款项。2019年4月4日，Theradiag 撤回其在新加坡法院提起的针对发行人的诉讼。同日，Theradiag 公告了上述和解协议及其撤诉情况。2019年4月15日，新加坡法院发出法院裁定，同意 Theradiag 的撤诉申请。

截至本招股意向书签署日，前述和解协议约定的事项已履行完毕，前述诉讼争议已和解，争议事由已终止。

五、发行人分公司情况

发行人美国分公司成立于 2015 年 9 月 17 日，主要在境外从事化学发光产品的开发、原材料研发、产品的 FDA 510K 认证、国际战略合作和交流等工作。为了更好地开展海外研发等业务，发行人决定注销美国分公司，并在美国成立了浩

欧博（美国）。根据美国律师法律意见书，发行人已完成了将美国分公司业务及资产转移至浩欧博（美国）的相关手续。美国分公司已完成注销手续。

苏州浩欧博生物医药销售有限公司北京分公司成立于 2020 年 9 月 3 日，尚未开展经营。

截至本招股意向书签署日，发行人不存在其他分公司。

六、持有 5%以上股份的主要股东、实际控制人的基本情况

（一）实际控制人基本情况

1、实际控制人基本情况

发行人的实际控制人为 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛。

截至本招股意向书签署日，WEIJUN LI 和 JOHN LI 通过海瑞祥天间接持有发行人 74.22%的股权，陈涛为苏州外润执行事务合伙人，苏州外润直接持有发行人 16.34%的股权。WEIJUN LI 系 JOHN LI、陈涛的母亲，JOHN LI 系陈涛弟弟，WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛已签订一致行动协议。WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛共同拥有公司控制权。

截至本招股意向书签署日，发行人实际控制人 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛合计控制发行人 90.56%的表决权。

WEIJUN LI，多米尼克国籍，护照号 R017****。

JOHN LI，美国国籍，护照号 54992****，北京航空航天大学工学学士，上海理工大学工学硕士，美国俄亥俄州立大学（The Ohio State University）经济学硕士。2009 年至今担任公司董事长、法定代表人。

陈涛，中国国籍，无永久境外居留权，身份证号 513101196005*****。

2、发行人实际控制人一致行动协议及补充协议主要条款、内部决策机制

实际控制人家族成员曾于不同时期签署过多份涉及一致行动安排的协议文件，为避免歧义、且便于理解和执行，WEIJUN LI、JOHN LI 及陈涛综合此前各份协议之约定将三方涉及有关一致行动安排之真实意思表示重新签署了一份《一致行动协议书》，该《一致行动协议书》系此前各份有关一致行动安排的协议文

件之汇总和重申,未改变此前文件的实质内容,未改变发行人实际控制人之认定,新签署的《一致行动协议书》将替代此前各份有关一致行动安排的协议文件。《一致行动协议书》主要内容如下:

(1) 各方确认,其通过海瑞祥天或苏州外润所持浩欧博股份系其个人真实持有,不存在为他人委托持股、信托持股的情况。

(2) 各方同意,共同行使对浩欧博的股东权利,在任何涉及各方直接、间接所持浩欧博股份对应之股东权利事宜均保持一致行动。

(3) 各方确认,在涉及对浩欧博股东权利的任何事项上,协议各方之间从未发生过意见不一致的情况。如未来发生三方就相关事项无法达成一致意见的情况,则在三方之间采取少数服从多数的方式形成决议。WEIJUN LI 进一步确认,WEIJUN LI 在独立作出判断和意见的同时,考虑到 JOHN LI 具有专业领域的知识、背景、具备多年且成功的经营管理经验,WEIJUN LI 愿意在家族内部形成决议时与 JOHN LI 的意见保持一致,以 JOHN LI 的判断和意见为准。

(4) 在三方内部形成决议后,由 JOHN LI 代表实际控制人家族对外发表意见,WEIJUN LI、陈涛不对外发表任何意见、不参与浩欧博日常经营管理,由 JOHN LI 代表实际控制人家族担任浩欧博董事、高级管理人员等职务并依据浩欧博的公司治理制度行使相应权利。

(5) WEIJUN LI 和陈涛承诺,在其直接或间接持有浩欧博股权期间,不谋求在没有 JOHN LI 情况下对浩欧博的单独控制。上述承诺事项将不因浩欧博发生更名、增资扩股、合并、分立、资产重组等事项而发生改变。无论各方人身、健康等发生任何变化,各方均承诺确保其股权承继主体(如有),无条件遵守本协议的约定。

(6) 本协议自签订之日起生效。协议期限自生效之日起至浩欧博在中国境内完成首次公开发行股票并上市满二十年之日。本协议期限届满后,各方就是否继续一致行动事宜另行协商。

(二) 控股股东基本情况

截至本招股意向书签署日,海瑞祥天直接持有公司 74.22%的股份,为发行人控股股东。海瑞祥天的基本情况如下:

1、基本信息

公司名称	海瑞祥天生物科技（集团）有限公司	
英文名称	HOB BIOTECH GROUP LIMITED	
注册证编号	1331421	
董事	JOHN LI	
成立日期	2009年4月6日	
注册资本	101,080 港元	
法律地位	Body Corporate	
注册地址	Room 1903-04, Floor 19, Hong Kong Trade Centre, 161 Des Voeux Road Central, Hong Kong	
股东构成	股东名称	持股比例
	WEIJUN LI	97.9422%
	JOHN LI	2.0578%

2、主营业务情况

海瑞祥天除持有发行人 74.22%的股份以外，未开展其他经营业务。自设立以来，海瑞祥天主营业务未发生重大变化。海瑞祥天最近三年内不存在重大违法违规的情况。

3、最近一年一期财务数据

海瑞祥天简要财务数据如下：

单位：万美元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日
总资产	1,342.50	907.43
负债	0.21	0.37
所有者权益	1,342.29	907.06
项目	2020年1-6月	2019年度
营业收入	445.01	389.72
净利润	435.44	393.59

注：以上财务数据已经审计。

（三）持有发行人5%以上股份的其他主要股东的基本情况

除海瑞祥天外，持有发行人5%以上股份的其他主要股东为苏州外润。

截至本招股意向书签署日，苏州外润直接持有发行人 16.34%的股份。苏州外润的基本情况如下：

1、基本信息

企业名称	苏州外润投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91310118MA1JL3C48D
公司住所	苏州工业园区苏虹东路 183 号 14 栋 427 室
法定代表人	陈涛
出资额	1,030.75 万元
公司类型	有限合伙企业
经营范围	投资管理，资产管理，投资咨询，企业管理咨询，财务咨询（不得从事代理记账），商务信息咨询，实业投资。（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）
成立日期	2015 年 12 月 18 日

苏州外润共有 41 名合伙人，其中 34 名合伙人为浩欧博的员工，同时有 7 名外部股东，其普通合伙人陈涛为发行人实际控制人之一。苏州外润除持有浩欧博股权以外，未开展其他经营业务。苏州外润不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等相关法规和规范性文件规定的私募投资基金，故未在基金业协会进行备案。

截至本招股意向书签署日，苏州外润的合伙人构成和出资比例如下：

序号	合伙人	身份	出资额 (万元)	出资比例 (%)	在浩欧博所任职位
1	陈涛	普通合伙人	1.75	0.17	安全主管
2	王凯	有限合伙人	210.00	20.37	副总经理
3	熊仁宗	有限合伙人	180.00	17.46	华中大区市场总监
4	李晓天	有限合伙人 (外部股东)	90.00	8.73	-
5	邹彤旻	有限合伙人	43.00	4.17	华南、东南大区销售总监
6	朱树淼	有限合伙人 (外部股东)	40.00	3.88	-
7	张合文	有限合伙人	38.00	3.69	副总经理，供应链与研发模块负责人
8	孙若亮	有限合伙人	33.00	3.20	销售副总兼华北大区销售总监
9	张玻	有限合伙人	30.00	2.91	西北大区高级销售总监
10	王勇	有限合伙人	29.00	2.81	高级产品总监
11	苏亚玲	有限合伙人	28.00	2.72	东北大区销售总监
12	李淑宏	有限合伙人	28.00	2.72	财务总监兼董事会秘书

序号	合伙人	身份	出资额 (万元)	出资比例 (%)	在浩欧博所任职位
13	陈小三	有限合伙人	28.00	2.72	首席医学专家
14	杨雪莲	有限合伙人	25.00	2.43	西南大区销售总监
15	郑丹	有限合伙人 (外部股东)	20.00	1.94	-
16	闫源源	有限合伙人	20.00	1.94	北京地区销售总监
17	刘静	有限合伙人	19.00	1.84	华东大区销售总监
18	柳乐	有限合伙人	15.00	1.46	高级研发总监、高级工程师
19	朱晓春	有限合伙人	14.50	1.41	市场总监
20	李凯	有限合伙人	12.00	1.16	质量总监
21	李永红	有限合伙人	11.00	1.07	研发总监、高级工程师
22	钱林	有限合伙人	11.00	1.07	研发总监、高级工程师
23	李慧星	有限合伙人 (外部股东)	10.00	0.97	-
24	王颖	有限合伙人 (外部股东)	10.00	0.97	-
25	韩书艳	有限合伙人	10.00	0.97	财务副总监
26	周俊峰	有限合伙人	8.00	0.78	应用和服务总监
27	郑雷	有限合伙人 (外部股东)	7.00	0.68	-
28	刘建鹏	有限合伙人 (外部股东)	7.00	0.68	-
29	焦海云	有限合伙人	6.00	0.58	人力资源总监
30	马文	有限合伙人	6.00	0.58	四川省地区销售经理
31	肖勇	有限合伙人	5.50	0.53	行政总监、证券事务代表、办公室主任
32	孔艳	有限合伙人	5.00	0.49	生产一部经理
34	彭威	有限合伙人	5.00	0.49	华中大区销售总监
34	杨光	有限合伙人	4.00	0.39	生产二部经理
35	杨洪霞	有限合伙人	4.00	0.39	浙江省地区销售经理
36	郭文会	有限合伙人	4.00	0.39	广西壮族自治区地区销售经理
37	徐兴敏	有限合伙人	3.50	0.34	黑蒙两省地区销售经理
38	马飞	有限合伙人	3.00	0.29	设备工程部经理
39	杨少华	有限合伙人	3.00	0.29	国际业务总监
40	江敏	有限合伙人	2.00	0.19	北京地区销售经理
41	王玲	有限合伙人	1.50	0.15	重庆市地区销售经理

序号	合伙人	身份	出资额 (万元)	出资比例 (%)	在浩欧博所任职位
合计			1,030.75	100.00	-

截至本招股意向书签署日，控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。

2、主营业务情况

苏州外润除持有浩欧博 16.34%的股份外，未开展其他经营业务，自设立以来主营业务未发生重大变化。苏州外润最近三年内不存在重大违法违规的情况。

3、最近一年一期财务数据

苏州外润简要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年12月31日
总资产	1,036.30	2,310.22
负债	1.4	1.4
所有者权益	1,034.90	2,308.82
项目	2020年1-6月	2019年度
营业收入	-	-
净利润	10,266.08	989.87

注：2019年财务数据经苏州元融会计师事务所审计。

(四) 控股股东和实际控制人控制的其他企业

发行人的控股股东为海瑞祥天，实际控制人为 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛。截至本招股意向书签署日，除发行人外，海瑞祥天不存在控制的其他企业，发行人实际控制人 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛控制的企业如下：

序号	公司名称	主营业务/经营范围	关联关系	备注
1	海瑞祥天生物科技（集团）有限公司	对外投资，仅持有发行人股权	WEIJUN LI、JOHN LI 持有其 100%股权	存续
2	苏州外润投资管理合伙企业（有限合伙）	对外投资，仅持有发行人股权	陈涛持有其 0.17%的份额并担任普通合伙人	存续

七、发行人最近一年新增股东情况

（一）福州弘晖基本情况

1、基本信息

企业名称	福州泰弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91350105MA327X6L29
公司住所	福州开发区君竹路 83 号科技发展中心大楼第四层 Q484 室(自贸试验区内)
执行事务合伙人	赣州朝晖投资管理合伙企业（有限合伙）（委派代表：胡丽）
公司类型	有限合伙企业
经营范围	非证券类股权投资及与股权投资有关的咨询服务。
成立日期	2018 年 11 月 7 日

2、股权结构

截至本招股意向书签署日，福州弘晖的合伙人、出资份额等具体如下：

序号	股东名称	出资份额 (万元)	出资比例 (%)
1	赣州朝晖投资管理合伙企业（有限合伙）	2,140.8163	2.00
2	上海长三角协同优势产业股权投资合伙企业（有限合伙）	20,000.0000	18.68
3	诸暨歌斐创安股权投资合伙企业（有限合伙）	14,500.0000	13.55
4	星界新经济股权投资基金(深圳)合伙企业（有限合伙）	13,500.0000	12.61
5	福州紫荆海峡科技投资合伙企业（有限合伙）	7,000.0000	6.54
6	珠海发展投资基金（有限合伙）	7,000.0000	6.54
7	许晓明	5,300.0000	4.95
8	北京昌平中小微企业双创发展基金有限公司	5,000.0000	4.67
9	远海明晟（苏州）股权投资合伙企业（有限合伙）	5,000.0000	4.67
10	宁波梅山保税港区延知仁祥投资中心（有限合伙）	5,000.0000	4.67
11	安信证券投资有限公司	4,600.0000	4.30
12	东营元一元洋股权投资合伙企业（有限合伙）	4,000.0000	3.74
13	义乌惠商紫荆二期投资合伙企业（有限合伙）	3,000.0000	2.80
14	朱琳	3,000.0000	2.80
15	唐盈元盛（宁波）股权投资管理合伙企业（有限合伙）	2,000.0000	1.87
16	上海聚益投资有限公司	2,000.0000	1.87

序号	股东名称	出资份额 (万元)	出资比例 (%)
17	西藏祥毓和泰企业管理有限公司	1,000.0000	0.93
18	赣州三羊投资管理合伙企业（有限合伙）	1,000.0000	0.93
19	成都诃梨勒企业管理咨询有限公司	1,000.0000	0.93
20	孙焕良	1,000.0000	0.93
合计		107,040.8163	100.00

3、普通合伙人情况

福州弘晖的普通合伙人赣州朝晖投资管理合伙企业（有限合伙）系于 2018 年 8 月 29 日依法在赣州市工商行政管理局注册成立的有限合伙企业。统一社会信用代码为 91360702MA383RDE7M，住所为江西省赣州市章贡区新赣州大道 18 号阳明国际中心 2 号楼 601-225 室，执行事务合伙人为上海合弘景晖股权投资管理有限公司（委派代表：肖立），经营范围为：投资管理、投资咨询、项目投资、资产管理（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融、证券、期货及财政信用业务）。

赣州朝晖投资管理合伙企业（有限合伙）的合伙人及其出资份额情况如下：

序号	合伙人姓名	出资份额（万 元）	出资比例（%）
1	上海合弘景晖股权投资管理有限公司	0.0745	0.01
2	王晖	372.4118	49.99
3	陈兵	111.7236	15.00
4	吴进	89.3788	12.00
5	何幸	89.3788	12.00
6	姜燕烨	29.7929	4.00
7	胡丽	29.7929	4.00
8	严竟然	22.3447	3.00
合计		744.8980	100.00

福州弘晖已获得中国证券投资基金业协会（以下简称“协会”）颁发的编号为“SGG591”的《私募投资基金备案证明》，其管理人上海合弘景晖股权投资管理有限公司亦取得了协会颁发的编号为“P1031507”的《私募投资基金管理人登记证明》，福州弘晖已经依据《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》

等规定完成了私募投资基金备案和私募投资基金管理人登记手续。

(二) 珠海弘晖基本情况

1、基本信息

企业名称	珠海泰弘景晖股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440400MA52HKGE14
公司住所	珠海市横琴新区宝华路6号105室-69156（集中办公区）
执行事务合伙人	赣州御晖投资管理合伙企业（有限合伙）（委派代表：胡丽）
公司类型	有限合伙企业
经营范围	股权投资、投资管理
成立日期	2018年11月16日

2、股权结构

截至本招股意向书签署日，珠海弘晖的合伙人、出资份额等具体如下：

序号	股东名称	出资份额 (万元)	出资比例 (%)
1	赣州御晖投资管理合伙企业（有限合伙）	961.2245	1.36
2	珠海发展投资基金（有限合伙）	18,000.0000	25.42
3	横琴新区产业投资基金合伙企业（有限合伙）	10,000.0000	14.12
4	上海电气科技创业投资有限公司	10,000.0000	14.12
5	珠海高新创业投资有限公司	7,500.0000	10.59
6	广州科本投资合伙企业（有限合伙）	5,000.0000	7.06
7	赣州强捷尼威投资管理合伙企业（有限合伙）	5,000.0000	7.06
8	深圳前海乐美资产管理有限公司	1,250.0000	1.77
9	安徽建安投资基金有限公司	3,000.0000	4.24
10	上海金山科技创业投资有限公司	2,900.0000	4.10
11	上海榕滕实业有限公司	2,200.0000	3.11
12	上海南都集团有限公司	2,000.0000	2.82
13	姜越	1,000.0000	1.41
14	赣州天天向上投资管理合伙企业（有限合伙）	1,000.0000	1.41
15	朱琳	1,000.0000	1.41
合计		70,811.2245	100.00

3、普通合伙人情况

珠海弘晖的普通合伙人赣州御晖投资管理合伙企业（有限合伙）系于 2018 年 8 月 29 日依法在赣州市工商行政管理局注册成立的有限合伙企业。统一社会信用代码为 91360702MA383RCB6R，住所为江西省赣州市章贡区新赣州大道 18 号阳明国际中心 2 号楼 601-223 室，执行事务合伙人为上海合弘景晖股权投资管理有限公司（委派代表：肖立），经营范围为：投资管理、投资咨询（不得从事吸收存款、集资收款、受托贷款、发放贷款等国家金融、证券、期货及财政信用业务）。

赣州御晖投资管理合伙企业（有限合伙）的合伙人及其出资份额情况如下：

序号	合伙人姓名	出资份额（万元）	出资比例（%）
1	上海合弘景晖股权投资管理有限公司	0.1204	0.01
2	王晖	601.9806	49.99
3	陈兵	180.5941	15.00
4	吴进	144.4754	12.00
5	何幸	144.4754	12.00
6	姜燕焯	48.1585	4.00
7	胡丽	48.1585	4.00
8	严竟然	36.1188	3.00
合计		1,204.0817	100.00

珠海弘晖已获得中国证券投资基金业协会（以下简称“协会”）颁发的编号为“SGM437”的《私募投资基金备案证明》，其管理人上海合弘景晖股权投资管理有限公司亦取得了协会颁发的编号为“P1031507”的《私募投资基金管理人登记证明》，珠海弘晖已经依据《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定完成了私募投资基金备案和私募投资基金管理人登记手续。

（三）平潭建发基本情况

1、基本信息

企业名称	平潭建发拾号股权投资合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91350128MA32JFLU8W
公司住所	平潭综合实验区金井湾片区商务营运中心 6 号楼 5 层 511 室- 1339（集群注册）

执行事务合伙人	厦门建鑫投资有限公司（委派代表：蔡晓帆）
公司类型	有限合伙企业
经营范围	依法从事对非公开交易的企业股权进行投资以及相关咨询服务（以上经营范围均不含金融、证券、期货及财务相关服务）。（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）
成立日期	2019年3月12日

2、股权结构

截至本招股意向书签署日，平潭建发的合伙人、出资份额等具体如下：

序号	股东名称	出资份额 (万元)	出资比例 (%)
1	厦门建鑫投资有限公司	100	0.58
2	厦门建发新兴创业投资有限公司	17,000	99.42
合计		17,100	100.00

3、普通合伙人情况

平潭建发的普通合伙人厦门建鑫投资有限公司的基本情况如下：厦门建鑫投资有限公司系于2016年4月20日在厦门市注册成立的有限责任公司，目前持有厦门市思明区市场监督管理局核发的统一社会信用代码为91350200MA347MAX84的《营业执照》，注册资本为1,010万元，住所为厦门市思明区环岛东路1699号建发国际大厦41楼F单元之二，法定代表人为蔡晓帆，经营范围为：对第一产业、第二产业、第三产业的投资（法律、法规另有规定除外）。厦门建鑫投资有限公司的股东及其持股情况如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例（%）
1	厦门建兴资本企业管理咨询有限公司	515.10	51.00
2	厦门建发新兴创业投资有限公司	494.90	49.00
合计		1,010.00	100.00

（四）最近一年新增股东受让股份价格以及定价依据

2020年3月，苏州外润向福州弘晖、珠海弘晖以及平潭建发转让其持有的公司4.59%股权。转让价款合计1.05亿元，对应公司估值23亿元，对应2019年净利润的PE倍数为36倍。本次股权转让定价系交易双方协商确定，股权转让价格公允，不存在纠纷或潜在纠纷。

八、发行人的股本情况

（一）本次发行前后公司股本情况

本次发行前，发行人总股本为 4,729.3746 万股。本次公开发行 1,576.4582 万股，本次发行的股份占发行后总股本的 25%。

（二）本次发行前后的前十名股东持股情况

本次发行前后发行人的股本结构变化如下：

序号	股东姓名	本次发行前的股本结构		本次发行后的股本结构	
		股数（万股）	持股比例（%）	股数（万股）	持股比例（%）
1	海瑞祥天	3,510.00	74.22	3,510.00	55.66
2	苏州外润	773.07	16.34	773.07	12.26
3	金闾投资	206.87	4.37	206.87	3.28
4	福州弘晖	97.66	2.07	97.66	1.55
5	珠海弘晖	67.87	1.43	67.87	1.08
6	平潭建发	51.41	1.09	51.41	0.82
7	鑫埭利投资	22.50	0.48	22.5	0.36
8	社会公众股东	-	-	1,576.46	25.00
合计		4,729.37	100.00	6,305.83	100.00

（三）前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务

本次发行前，发行人不存在自然人股东持股的情况。

（四）发行人股本中国有股份或外资股份情况

截至本招股意向书签署日，发行人不存在国有股东。

除发行人控股股东海瑞祥天外，发行人不存在外资股东。

海瑞祥天持有发行人股份数量及持股比例情况如下：

序号	股东名称	持股数（万股）	持股比例	注册地
1	海瑞祥天	3,510.00	74.22%	中国香港

（五）本次发行前股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例

本次发行前，发行人股东苏州外润的执行事务合伙人为陈涛。陈涛为海瑞祥

天股东 WEIJUN LI 的儿子、JOHN LI 的兄长。苏州外润系海瑞祥天的一致行动人。

发行人股东中金闾投资之普通合伙人广州金垣坤通股权投资管理有限公司以及有限合伙人广州市铂坤林投资咨询合伙企业（有限合伙）之股东（合伙人）梁耀铭，为鑫漫利的股东（持有鑫漫利 100%股权）、法人代表，担任鑫漫利执行董事、经理。

福州弘晖、珠海弘晖系由同一资产管理人管理的私募股权基金，资产管理人为上海合弘景晖股权投资管理有限公司。

上述关联股东持股情况详见招股意向书本节之“三、发行人股权结构”。

（六）股东公开发售股份的情况

本次公开发行股份不涉及发行人股东公开发售股份的情形。

九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况

（一）董事

发行人现有董事 7 名，其中独立董事 3 名。董事会设董事长 1 人。发行人董事由股东大会选举产生，任期三年，可以连选连任。

序号	姓名	性别	职务	提名人	任职期间
1	JOHN LI	男	董事长、总经理	董事会	2020.7.17—2023.7.16
2	王凯	男	董事、副总经理	董事会	2020.7.17—2023.7.16
3	李淑宏	女	董事、财务总监兼 董事会秘书	董事会	2020.7.17—2023.7.16
4	周俊峰	男	董事	董事会	2020.7.17—2023.7.16
5	徐达民	男	独立董事	董事会	2020.7.17—2023.7.16
6	李超宏	男	独立董事	董事会	2020.7.17—2023.7.16
7	陆骄	男	独立董事	董事会	2020.7.17—2023.7.16

发行人现任董事简历如下：

1、JOHN LI，美国国籍。1963 年出生，拥有北京航空航天大学工学学士学位、上海理工大学系统工程硕士学位及美国俄亥俄州立大学（The Ohio State University）经济学硕士学位。曾任海南省电子进出口公司业务员、美国 Road-Glo 公司进出口经理、美国 Alcon 公司项目经理、美国 Black & Decker 公司采购经

理、美国 Rainbow Eyecare 公司副总经理、美国 Brady 公司大中华区总经理。2009 年至今担任浩欧博董事长，2017 年 7 月至今担任浩欧博董事长兼总经理。

2、王凯先生，中国国籍，无境外永久居留权。1964 年出生，拥有北京联合大学轻工工程学院学士学位和中欧国际工商学院 EMBA 学位，工程师职称。曾任北京造纸一厂工程师、北京国际康明人工晶体有限公司职员、北京中原商行职员、北京海奥基业有限公司副总经理、北京海瑞祥天生物科技有限公司总经理。2013 年 10 月至今历任浩欧博总经理、副总经理。2016 年 5 月至今担任发行人董事。

3、李淑宏女士，中国国籍，无境外永久居留权。1976 年出生，毕业于山西财经大学会计系，本科学历，中级会计师职称。曾任明基电通科技（苏州）有限公司成本会计、诚研科技（苏州）有限公司财务经理、苏州路之遥科技股份有限公司管理中心副总经理、江苏海晨物流股份有限公司财务总监。2015 年 6 月至 2017 年 7 月担任浩欧博副总经理、财务总监，2017 年 7 月至今担任浩欧博财务总监兼董事会秘书。2016 年 5 月至今担任发行人董事。

4、周俊峰先生，中国国籍，无境外永久居留权。1980 年出生，毕业于沈阳理工大学计算机及应用专业，本科学历。曾任深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司技术支持经理、上海科华实验系统有限公司服务部门经理。2015 年 7 月至今担任浩欧博应用和服务总监。2017 年 7 月至今担任发行人董事。

5、徐达民先生，独立董事，中国国籍，无境外永久居留权。1962 年出生，毕业于上海理工大学系统工程专业，硕士学历，高级工程师职称。曾任上海蓝波高电压技术设备有限公司董事、总经理，上海力易得工具有限公司董事长兼总经理、力易得格林利工具（上海）有限公司董事长兼总经理、江苏科诺牧业设备技术有限公司副总经理。2017 年 7 月至今担任发行人独立董事。

6、李超宏先生，独立董事，中国国籍，无境外永久居留权。1981 年出生，拥有中科院光电所光学工程博士学位，并在美国休斯敦大学/德州医学中心眼底成像进行博士后工作。曾任美国休斯敦大学视光学院眼科医疗仪器研发工程师、苏州六六宏医疗器械有限公司顾问、工程师。2011 年 6 月至今担任苏州微清医疗器械有限公司法定代表人、董事长兼总经理。2017 年 7 月至今担任发行人独

立董事。

7、陆骄先生，独立董事，中国国籍，无境外永久居留权。1980年出生，毕业于苏州大学，本科学历，中国注册会计师。曾任苏州明诚会计师事务所审计助理，金光集团内审经理，苏州君和诚信会计师事务所有限公司董事、审计经理，苏州东瑞会计师事务所有限公司审计经理。2019年1月至今担任发行人独立董事。

（二）监事

发行人监事会由3名成员组成，其中职工代表监事1名。职工代表监事由职工代表大会选举产生，其余2名监事由股东大会选举产生。监事任期三年，可以连选连任。

序号	姓名	性别	职务	提名人	任职期间
1	焦海云	女	监事会主席	监事会	2020.7.17—2023.7.16
2	马飞	男	监事	职工代表大会选举	2020.7.17—2023.7.16
3	柳乐	男	监事	监事会	2020.7.17—2023.7.16

发行人现任监事简历如下：

1、焦海云女士，监事会主席，中国国籍，无境外永久居留权。1978年出生，拥有厦门大学MBA学历、南京大学工商管理本科学历、常州技术师范学院工程造价管理专科学历。曾任常州大乘高级人才服务有限公司人才服务文员、威友光电（苏州）有限公司高级人力资源管理师、ITW美利德科技（苏州）有限公司人事行政经理。2015年4月至今担任浩欧博人力资源总监。2017年1月至2017年7月担任浩欧博有限监事，2017年7月至今担任浩欧博监事会主席。

2、马飞先生，中国国籍，无境外永久居留权。1985年出生，毕业于明达职业技术学院，大专学历。曾任苏州富通精密机械有限公司设备技术员，2009年11月至今担任浩欧博设备工程部经理。2017年7月至今担任浩欧博监事。

3、柳乐先生，中国国籍，无境外永久居留权。1983年出生，毕业于西南交通大学，硕士学历。2009年进入迈克生物股份有限公司，任项目组长，2013年6月至今担任浩欧博高级研发总监、高级工程师。2017年7月至今担任浩欧博监事。

（三）高级管理人员

发行人共有高级管理人员 4 名，由董事会聘任，聘期三年，可以连聘连任。

序号	姓名	性别	职务	任职期间
1	JOHN LI	男	总经理	2020.7.22—2023.7.21
2	王凯	男	副总经理	2020.7.22—2023.7.21
3	李淑宏	女	财务总监兼董事会秘书	2020.7.22—2023.7.21
4	张合文	男	副总经理	2020.7.22—2023.7.21

1、总经理

JOHN LI 先生，公司董事长、总经理。简历见本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简要情况”之“（一）董事”。

2、副总经理

王凯先生，公司董事、副总经理。简历见本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简要情况”之“（一）董事”。

张合文先生，公司副总经理。中国国籍，无境外永久居留权。1973 年出生，毕业于杭州商学院食品科学专业，硕士学历。曾任北京倍爱康生物技术股份有限公司总经理助理、美国马里兰州 SuperArray 公司服务中心主管、中信亚特斯诊断试剂有限公司生产部经理、上海普纳斯集团公司副总经理。2012 年 5 月至今担任浩欧博副总经理。

3、财务总监、董事会秘书

李淑宏女士，公司董事、财务总监、董事会秘书。简历详见招股意向书本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简要情况”之“（一）董事”。

（四）核心技术人员

发行人对核心技术人员的认定依据为：研发部门主要成员。

发行人核心技术人员共 5 人。发行人核心技术人员的专业资质、重要科研成果及获得奖项等简要情况如下：

序号	姓名	岗位	教育背景	简介
1	张合文	副总经理，供	硕士	有将近 20 年体外诊断试剂的研发、技术、生产、质量管理工作的经验；曾与上海市瑞金医院内分泌研究

序号	姓名	岗位	教育背景	简介
		应链与研发模块负责人		所合作开发 GAD、IA2 等糖尿病相关抗原；曾从意大利 BioChem 公司成功引进甲功、性激素、肿瘤等相关诊断试剂产品约 30 项，建立并逐渐完善了一套抗原抗体的标记偶联、纳米磁微粒的偶联包被、质控血清的冻干、液体制剂的配制灌装体系等生产、质检系统；建立的一套质量管理体系一次性成功通过国家 GMP 认证；曾于美国马里兰州 SuperArray 公司从事 SiRNA 基因芯片的研究开发；加入浩欧博至今致力于过敏原与自身免疫两大类产品的建设，负责生产体系、中试转化、工艺改进、质量管理体系的持续改进及产品研发等工作。
2	柳乐	高级研发总监、高级工程师	硕士	西南交大生物化学与分子生物学硕士，同济大学工商管理（MBA）硕士在读。从事体外诊断试剂研发 10 年。历任发行人化学发光部门经理、总监等职务。作为技术负责人，已参与 70 余项化学发光试剂的开发，目前已在市销售的产品达 40 余项。同时全程参与并负责全自动化学发光仪的性能输入、优化及验证。在发行人工作期间，参与发表已取得授权的专利 4 篇，在国内核心杂志发表文章 5 篇，此外，在国际顶尖学术会议（美国临床化学协会 AACC、国际自免大会 ICA）上发表会议文章多篇。
3	钱林	研发总监、高级工程师	博士	东华大学环境科学与技术博士，拥有多年重组蛋白制备和体外诊断产品开发经验，在重组抗原/重组抗体的制备，原材料的质量控制以及体外诊断产品的开发方面具有丰富的经验。2014 年加入公司以来，历任江苏浩欧博生物医药股份有限公司部门经理、总监等职务，参与江苏省重大科技成果转化项目（项目编号 BA2013038）等项目的研发工作。带领团队开展纳米磁微粒化学发光过敏产品的开发，目前国内一期 25 项正在注册取证中；建立原材料开发平台，进行蛋白偶联标记工艺、过敏和自免重组蛋白和质控品的开发，保障了公司研发项目的顺利开展和生产物料的稳定供应；在国内外杂志发表论文 18 篇，在国际会议上发表研究报告 3 篇。曾参与发表的已取得授权的发明专利 3 项。
4	李永红	研发总监、高级工程师	硕士	中国海洋大学在读博士，扬州大学动物科技学院动物遗传育种与繁殖专业硕士。曾任郑州安图生物工程股份有限公司研发主管，苏州德沃生物技术公司部门经理，2013 年 5 月进入浩欧博，历任研发部项目经理、部门经理、总监等职务。 硕士期间，曾参与过国家自然科学基金资助项目（30571323），第一作者发表文章 3 篇，参与发表文章 20 余篇。毕业后一直从事体外诊断试剂的开发工作，参与多种类型的项目研发。在浩欧博工作期间，承担江苏省重大科技成果转化项目（项目编号 BA2013038）的部分研发工作。负责甲状腺功能 8 项、PCT 及过敏原检测类项目的研发工作，过敏领域承担从酶联免疫到纳米磁微粒化学发光，从定性到定

序号	姓名	岗位	教育背景	简介
				量产品的研发及改进工作，取得注册证近 50 个，上市产品达 60 余项。在发行人工作期间，参与已取得授权的专利 3 项，美国临床化学协会 AACC 会议发表文章 4 篇。
5	陈小三	首席医学专家	博士	毕业于中国人民解放军军事医学科学院基础医学研究所，分别获得病理生理学硕士和细胞生物学博士学位。曾就职于中国人民解放军军事医学科学院基础医学研究所和德国欧蒙实验诊断有限公司技术部分别担任助理研究员和部门经理等职位，2013 年起历任发行人学术总监、首席医学专家。工作期间，全程参与磁微粒化学发光全系列产品的研发立项、市场调研和性能优化等工作。主导企业基于“产学研”相结合的临床科研项目 4 项，合作的医疗机构包括四川大学附属华西第二医院、苏州大学第一附属医院和国家风湿病数据中心（CRDC）等，并形成良好的学术和经济效益。以第一作者发表学术文章 4 篇，参与发表文章 7 篇。作为编者全程参与《autoantibodies》中译文版的编写工作。

（五）公司董事、监事的提名和选聘情况

1、董事提名、选聘情况

2017 年 7 月 19 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，选举产生了第一届董事会成员。第一届董事会成员为 JOHN LI、王凯先生、李淑宏女士、周俊峰先生、徐达民先生（独立董事）、李超宏先生（独立董事）、陈竞女士（独立董事）。同日，发行人第一届董事会第一次会议选举 JOHN LI 为董事长。

2018 年 12 月 28 日，因个人原因，独立董事陈竞辞去独立董事职务。

2019 年 1 月 18 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会，通过了增补陆骄先生为独立董事的议案，陆骄先生代替陈竞女士成为公司新任独立董事。

2020 年 7 月 17 日，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会，选举产生了第二届董事会成员。第二届董事会成员为 JOHN LI、王凯先生、李淑宏女士、周俊峰先生、徐达民先生（独立董事）、李超宏先生（独立董事）、陆骄先生（独立董事）。2020 年 7 月 22 日，发行人第二届董事会第一次会议选举 JOHN LI 为董事长。

2、监事提名、选聘情况

2017 年 7 月 19 日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，选任焦海云女

士和柳乐先生为监事，与由职工代表大会选举产生的职工代表监事马飞先生共同组成公司第一届监事会。同日，发行人第一届监事会第一次会议选举焦海云为监事会主席。第一届监事会任期为2017年7月至2020年7月。

2020年7月17日，发行人召开2020年第二次临时股东大会，选任焦海云女士和柳乐先生为监事，与由职工代表大会选举产生的职工代表监事马飞先生共同组成公司第二届监事会。2020年7月22日，发行人第二届监事会第一次会议选举焦海云为监事会主席。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至本招股意向书签署日，董事、监事、高级管理人员与核心技术人员除在发行人及控股子公司任职外，兼职情况如下表所示：

序号	姓名	本公司职务	兼职单位及所任职	与发行人关系
1	JOHN LI	董事长 总经理	海瑞祥天生物科技（集团）有限公司董事	控股股东
2	徐达民	独立董事	上海劲诣科技有限公司监事	无其他关联关系
			奥词本牧业设备（上海）有限公司监事	无其他关联关系
3	李超宏	独立董事	苏州微爱商务信息咨询中心（有限合伙）执行事务合伙人	无其他关联关系
			苏州微清医疗器械有限公司法定代表人、董事长、总经理	无其他关联关系
4	陆骄	独立董事	苏州君和诚信会计师事务所有限公司董事	无其他关联关系
			苏州希哲管理咨询有限公司监事	无其他关联关系
			苏州易特诺科技股份有限公司监事	无其他关联关系

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除上述的兼职外，不存在其他兼职情况。

十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员相互之间的亲属关系

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员之间不存在亲属关系。

十二、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人签订的协议、所作承诺及履行情况

在发行人任职的董事（除独立董事外）、监事、高级管理人员及核心技术人员均与发行人签订了《劳动合同》和《保密协议》。发行人与独立董事签署了《独立董事聘用协议》。

此外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员中，王凯、李淑宏、周俊峰、焦海云、柳乐、马飞、张合文、陈小三、李永红、钱林分别与发行人签署了《股权激励协议》，在发行人员工持股平台苏州外润中持有一定份额；发行人核心技术人员均与公司签订了《竞业禁止协议》。

除上述情况外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未与发行人签订其他协议。

十三、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所持股份发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员所直接或间接持有的发行人股份均不存在发生质押、冻结、发生诉讼纠纷或其他有争议的情况。

十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因

（一）董事变动情况及变动原因

2018 年 12 月 28 日，因个人原因，独立董事陈竞辞去独立董事职务。

2019 年 1 月 18 日，发行人召开 2019 年第一次临时股东大会，通过了增补陆骄先生为独立董事的议案，陆骄先生代替陈竞女士成为发行人新任独立董事。

除有限责任公司变更为股份有限公司时选举产生新的董事，以及上述情况外，截至本招股意向书签署日，发行人董事未发生其他变动。

（二）监事变动情况及变动原因

除有限责任公司变更为股份有限公司时选举产生新的监事外，报告期内，发

行人监事未发生其他变动。

（三）高级管理人员变动情况及变动原因

2018年11月10日，因个人原因，李庆春辞去发行人副总经理职务。

除有限责任公司变更为股份有限公司时选举产生新的高级管理人员以及上述变动以外，报告期内，发行人高级管理人员未发生其他变动。

（四）核心技术人员变动情况及变动原因

1、报告期内核心技术人员变动情况

发行人核心技术人员为张合文、柳乐、钱林、李永红以及陈小三。报告期内，发行人核心技术人员除李庆春因个人原因辞职以外，未发生其他变动。李庆春先生离职后，由公司副总经理、核心技术人员张合文主管研发模块管理工作。

2、发行人前核心技术人员李庆春相关情况

（1）李庆春在发行人的工作时间、履历、在发行人研发和管理工作中发挥的作用等情况

李庆春于2012年12月加入公司前身苏州浩欧博生物医药有限公司。根据李庆春提供的个人资料，工作履历如下：

起止时间	任职单位	职务
2001.06-2006.10	美国 DPC 医疗诊断公司	试剂研发经理
2006.11-2010.02	美国西门子医疗诊断公司	研发总经理
2010.04-2011.03	美国诺华制药分子诊断部门	研发副总监
2011.05-2012.11	美国 BioScale 医疗诊断公司	资深首席科学家
2012.12-2018.11	江苏浩欧博生物医药股份有限公司	副总经理、分管研发中心

李庆春先生在浩欧博工作期间主要负责研发中心的全面管理，包括研发计划和预算的制定，产品开发的进度控制与监督等方面工作，根据研发战略和研发计划，组建研发团队和设置研发机构，建立研发相关制度和流程并监督执行。李庆春先生同时负责研发部和公司其他部门的协调，协助研发产品的中试转化。

李庆春在浩欧博工作期间，优化了酶联免疫法等产品，并根据公司捕获法产品和化学发光产品的发展战略，制定研发计划，扩充了浩欧博的研发团队，建立和完善了研发制度和流程，对发行人的产品研发起到了重要的建设性作用。

(2) 发行人及其实际控制人在技术、股权等方面与李庆春之间不存在纠纷或者潜在纠纷

根据公司与李庆春于 2018 年 11 月签署的劳动合同解除协议, 公司与李庆春之间不存在任何争议, 包括但不限于技术、工资、加班费、奖金、津贴、补助、补偿金、赔偿金、社会保险、带薪年假及其他假期、股权或股份等劳动争议。

(3) 发行人与李庆春之间竞业禁止安排及解除情况

发行人于 2015 年 1 月 9 日与李庆春签署竞业禁止协议。并于 2016 年 7 月 13 日签署竞业禁止协议之补充协议。

李庆春先生在离职后每月向浩欧博递交行动报告。在确认李庆春先生未在与浩欧博存在竞争关系的公司处任职后, 浩欧博于 2019 年 1 月解除竞业禁止协议, 并已按照竞业禁止协议之约定书面通知李庆春, 并取得其同意。自李庆春先生离职后至解除竞业禁止协议时, 浩欧博依据竞业禁止协议向其支付两笔税后共计 6.43 万元的竞业限制补偿金。

3、接替人员的履历、参与过的研发项目、过去在发行人的工作经验

李庆春先生离职后, 公司副总经理张合文先生兼任研发模块负责人。张合文先生的简介详见招股意向书本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员简要情况”之“(四) 核心技术人员”。

张合文先生自 2012 年 5 月份加入发行人至今, 担任公司副总经理。在 2018 年 11 月份接手李庆春的研发工作前, 除了负责发行人的所有产品的生产供应、产线建设优化、采购物流等工作外, 一直负责发行人各项产品的中试转化、生产技术指导、产品技术工艺改进、质量检验工艺改进等技术工作, 领导了从技术工艺、设备实施等多方面的工作, 实现了发行人多项产品顺利实现产业化规模生产, 并成功上市。张合文先生具有丰富的技术中试转化、生产过程控制、质量检验控制经验, 对项目研发具有指导作用。

另外, 张合文在发行人长期担任高级管理人员, 对医疗器械行业法律法规有着清晰、透彻的掌握, 在建立、改进发行人产品研发、生产、质量等管理程序与流程方面做出了突出贡献。张合文长期指导发行人的产品注册工作, 负责产品注册工作中的型式检验、临床验证、现场体系考核等内容, 并取得产品注册证。

张合文先生接任研发模块负责人后,其丰富的产品技术背景及技术中试转化、生产过程控制、质量检验控制经验可将公司研发活动与生产活动更加有效衔接,提高研发、生产环节协同效率,降低不同部门沟通成本,使得公司整体的研发、生产活动更为协调。

综上所述,报告期内,发行人搭建了成熟的研发管理及产品开发制度及体系,主要产品研发工作由公司研发总监负责。张合文、柳乐、钱林、李永红以及陈小三在浩欧博工作多年,并且在各自负责的产品研发领域有多年的技术积淀以及管理经验,李庆春先生的离职对发行人产品研发的开展与推进不构成影响。

(五) 报告期内,公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变化

报告期内,JOHN LI担任公司董事长职务,发行人发展方向与重大事项的决策皆由以JOHN LI领导的董事会以及高管团队做出。报告期内,发行人经营具有稳定性,发展战略具有连贯性,业绩持续稳步增长。

因个人原因,李庆春于2018年11月辞去公司副总经理职位。因个人原因,陈竞女士辞去独立董事职务,股东大会增选陆骄先生为独立董事,进一步完善规范法人治理结构。

董事、高管团队中的个别人员因个人原因离职并未对JOHN LI及公司管理团队作为发行人决策及核心经营管理团队构成不利影响,未对发行人经营决策、组织机构运作及业务运营等的持续性和稳定性构成不利影响。

前核心技术人员李庆春先生离职后,公司的各项研发工作正常稳步推进,过敏捕获法产品、自免化学发光等产品逐步放量,收入逐年增长。张合文先生具有多年体外检测试剂行业从业经验,对产品技术研发、中试转化、生产过程控制、质量检验控制等多项工作较为擅长。接任研发模块负责人后,张合文先生能较好地协调公司的研发与生产活动,提高经营效率。

综上所述,公司报告期内董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变化。

十五、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的个人投资情况

（一）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况

除间接持有公司股权外，截至本招股意向书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况如下：

单位：万元

序号	职务	投资单位	认缴金额	比例
1	李超宏	苏州微爱商务信息咨询中心（有限合伙）	0.44	43.63%
		苏州微清医疗器械有限公司	190.84	29.55%
2	陆骄	苏州君和诚信会计师事务所有限公司	3.00	10.00%
		苏州用九企业管理有限公司	1.00	2.00%
		苏州希哲管理咨询有限公司	30.00	60.00%

除此以外，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在其他对外投资情况，也不存在与公司利益冲突的情形。

（二）董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属持有本公司股份的情况

截至本招股意向书签署日，发行人部分董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属，通过海瑞祥天以及持有苏州外润的合伙份额，间接持有公司股份。上述人员在本次发行前持有发行人股份的情况如下：

序号	股东姓名	职务及亲属关系	所持直接股东的份额比例	间接持有公司股权比例
1	JOHN LI	董事长、总经理	持有海瑞祥天 2.0578%的股份	1.53%
2	WEIJUN LI	JOHN LI 的母亲	持有海瑞祥天 97.9422%的股份	72.69%
3	陈涛	JOHN LI 的哥哥	持有苏州外润 0.1702%的份额	0.03%
4	王凯	董事、副总经理	持有苏州外润 20.3734%的份额	3.33%
5	张合文	副总经理、核心技术人员	持有苏州外润 3.6866%的份额	0.60%
6	李淑宏	董事、财务总监、董事会秘书	持有苏州外润 2.7165%的份额	0.44%
7	陈小三	核心技术人员	持有苏州外润 2.7165%的份额	0.44%
8	柳乐	监事、核心技术人员	持有苏州外润 1.4552%的份额	0.24%

序号	股东姓名	职务及亲属关系	所持直接股东的份额比例	间接持有公司股权比例
9	周俊峰	董事	持有苏州外润 0.7761%的份额	0.13%
10	钱林	核心技术人员	持有苏州外润 1.0672%的份额	0.17%
11	李永红	核心技术人员	持有苏州外润 1.0672%的份额	0.17%
12	焦海云	监事会主席	持有苏州外润 0.5821%的份额	0.10%
13	马飞	监事	持有苏州外润 0.2910%的份额	0.05%

除上述 13 名自然人外，发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其近亲属不存在以任何方式直接或间接持有发行人股份的情况。

截至本招股意向书签署日，上述 13 名自然人持有的发行人股份不存在任何质押或冻结的情况。

十六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况

董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬由工资、津贴及奖金等组成。公司董事会下设薪酬与考核委员会，主要负责研究公司董事及高级管理人员的考核标准，进行考核并提出建议；负责研究、审查公司董事及高级管理人员的薪酬政策与方案。

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额占利润总额的比重情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额	339.59	714.67	803.69	707.76
利润总额	2,196.22	7,355.87	4,671.23	2,482.75
占比	15.46%	9.72%	17.21%	28.51%

注：2019年董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额较2018年有所下降，主要系李庆春于2018年底离职，高管减少所致。

发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员最近一年一期领取的税前收入情况如下：

单位：万元

序号	姓名	职务	薪酬		备注
			2020年1-6月	2019年度	
1	JOHN LI	董事长、总经理	59.46	144.14	在本公司领薪
2	王凯	董事、副总经理	62.80	125.76	在本公司领薪
3	李淑宏	董事、财务总监兼董事会秘书	30.05	61.23	在本公司领薪
4	周俊峰	董事	24.67	52.88	在本公司领薪
5	徐达民	独立董事	2.00	4.00	独董津贴
6	李超宏	独立董事	2.00	4.00	独董津贴
7	陈竞	独立董事（已离任）	-	0.33	独董津贴
8	陆骄	独立董事	2.00	3.67	独董津贴
9	焦海云	监事会主席	18.81	41.87	在本公司领薪
10	马飞	监事	12.61	27.93	在本公司领薪
11	柳乐	监事、核心技术人员	24.59	47.20	在本公司领薪
12	张合文	副总经理、核心技术人员	31.30	63.73	在本公司领薪
13	钱林	核心技术人员	19.31	37.27	在本公司领薪
14	李永红	核心技术人员	21.75	42.34	在本公司领薪
15	陈小三	核心技术人员	28.23	58.33	在本公司领薪
合计			339.59	714.67	

除独立董事外，上述董事、监事、高级管理人员及核心技术人员未在其他关联企业领取工资等薪金收入或享受退休金计划等待遇。

十七、发行人正在执行的股权激励及其他制度安排和执行情况

（一）员工持股平台情况

为建立健全公司长效激励机制，充分调动员工的积极性和创造性，同时为了回报其对公司做出的贡献，发行人采用间接持股的方式对员工进行股权激励。截至本招股意向书签署日，发行人目前共有 1 个员工持股平台，即苏州外润。苏州外润持有发行人 16.34% 的股权。苏州外润具体情况详见招股意向书本节之“六、持有 5% 以上股份的主要股东、实际控制人的基本情况”。

根据苏州外润《合伙协议》及其补充协议约定，有限合伙人可以向合伙人以外的人转让其在有限合伙企业中的财产份额，但应当提前三十日通知其他合伙人。在发行人上市之前及上市后三年内，非经普通合伙人同意，除普通合伙人以外的

其他合伙人不得转让其持有的份额。同时，发行人上市后，被激励员工还应遵守上市公司股票限售或减持的相关规定。

鉴于被激励员工在发生退出的情形时，受让方未限于发行人及其子公司的员工，因此，员工持股不满足《审核问答》规定的“闭环原则”，应穿透计算持股平台权益持有人数。穿透计算后，发行人股东人数未超过 200 人，符合《公司法》及中国证监会、上交所的规定。

（二）股权激励对公司经营状况、财务状况、控制权变化等的影响

发行人的股权激励安排有助于充分调动员工的积极性和创造性，促进公司的良性发展。

发行人已于 2016 年、2017 年、2018 年分别确认股份支付导致的管理费用 297.00 万元、95.82 万元以及 321.17 万元。同时，实施股权激励的相关持股平台由发行人实际控制人之一陈涛作为普通合伙人。持股平台的设立不会影响发行人控制权的稳定性。

报告期内股权激励实施情况参见招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“2、管理费用”之“（3）股份支付”。

（三）控股股东和实际控制人控制的其他企业

截至本招股意向书签署日，除直接持有发行人股份以外，发行人控股股东海瑞祥天未持有其他公司股权。实际控制人控制的其他企业详见招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“七、同业竞争情况”之“（一）本公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争”。

十八、员工及其社会保障情况

（一）发行人员工情况

发行人实行劳动合同制，员工按照《劳动法》与公司签订《劳动合同》，承担义务并享受权利。发行人认真贯彻执行国家和地方有关劳动、工资、保险等方面的法律法规，依法办理劳动用工手续，按规定确立劳动试用期、合同期限、工时制度、劳动保障以及劳动合同的变更、解除和终止。

1、员工人数及变化情况

报告期各期末，发行人在册员工人数及变化情况如下：

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
员工总数（人）	336	335	289	265

2、员工专业、学历、年龄结构

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人员工的专业结构情况如下：

项目	人数（人）	比例
研发人员	60	17.91%
生产、质管人员	98	29.25%
销售及技术服务人员	147	43.88%
管理、行政及财务人员	31	9.25%
合计	336	100.00%

3、学历结构

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人员工的受教育程度情况如下：

受教育程度	人数（人）	比例
博士	4	1.19%
硕士	45	13.43%
本科	174	51.94%
专科及以下	113	33.73%
合计	336	100.00%

4、员工年龄分布

截至 2020 年 6 月 30 日，公司员工的年龄分布情况如下：

年龄区间	人数（人）	比例
30 周岁及以下	129	38.51%
31-40 周岁	149	44.48%
41-50 周岁	48	14.33%
51 周岁及以上	10	2.99%
合计	336	100.00%

5、职工薪酬情况

发行人制定了完善的员工薪酬制度，给予员工公平、合理且具有一定竞争力

的劳动报酬，以充分发挥薪酬对员工的激励作用，确保公司经营目标顺利达成，同时体现员工的个人价值。

发行人与同行业可比公司的工资比较情况如下：

单位：万元

公司	项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
热景生物	年人均工资	未披露	12.37	11.86	12.03
安图生物	年人均工资	未披露	14.49	12.07	12.17
硕世生物	年人均工资	未披露	19.26	19.00	18.35
明德生物	年人均工资	未披露	11.12	10.31	10.13
透景生命	年人均工资	未披露	19.81	17.85	19.77
亚辉龙	年人均工资	未披露	/	/	/
行业平均		-	15.41	14.22	14.49
浩欧博	总人数（人）	336	335	289	265
	总薪酬	3,061.25	6,447.23	5,424.02	4,485.02
	人均工资	9.11	19.25	18.77	16.92

数据来源：上市公司年度报告及可比公司公开披露信息。

报告期内，随着发行人规模不断扩大以及经营效益的提升，员工工资水平也在稳步提升，发行人的平均工资整体呈上升趋势。发行人平均工资整体高于行业平均水平，员工薪酬在市场中具有较强的竞争力，能留住现有的优秀人才并吸引更多的优秀人才加入，有利于企业的长远发展。

发行人未来将继续秉持具有竞争力的薪酬和福利政策，持续完善、优化绩效考核制度并有效实施。根据公司年度效益情况，参照物价指数、就业市场及公司自身发展情况等因素，适时对员工薪酬进行调整，力争实现逐年稳定增长，确保公司薪酬水平具有市场竞争力。

（二）发行人执行社会保障制度、住房制度改革、医疗制度改革情况

发行人根据《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》等相关规定，实行劳动合同制。发行人已按照国家、地方有关法律法规及有关政策规定为员工办理了养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险及生育保险等社会保险。同时，发行人还根据《住房公积金管理条例》及地方政府的相关规定依法为员工缴纳了住房公积金。

1、社会保险缴纳情况

发行人根据《中华人民共和国劳动法》等法律法规要求与员工签订劳动合同，并为员工办理社会保险、缴纳住房公积金。报告期内，发行人未受到劳动和社会保障部门的处罚。

(1) 发行人办理社会保险的员工人数

报告期内，发行人员工人数、缴纳社会保险的员工人数的具体情况如下：

单位：人

时间	员工人数	缴纳人数	差异原因
2020年6月末	336	331	差异5人（退休返聘5人）
2019年末	335	331	差异4人（退休返聘3人，固定缴费1人）
2018年末	289	285	差异4人（退休返聘3人，固定缴费1人）
2017年末	265	263	差异2人（退休返聘3人，固定缴费1人，离职人员缴纳社保2人）

(2) 缴纳社会保险的基数及缴费比例

报告期内，发行人为居住在苏州以及符合办理条件的员工缴纳了养老保险、医疗保险、工伤保险、失业保险及生育保险。发行人有八个营销大区，营销网络覆盖全国主要地区，为解决该类未居住在苏州当地员工的社保缴纳事宜，提供具有竞争力的薪酬待遇，发行人委托前锦网络信息技术（上海）有限公司、北京外企人力资源服务有限公司提供社会保险以及住房公积金代缴服务，具体缴纳基数为员工本人前一年平均工资，缴费比例均符合当地法律法规的规定。

报告期内，发行人缴纳社会保险的金额具体情况如下：

缴纳险种	缴费金额（万元）			
	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
养老保险	66.61	515.75	439.96	370.70
医疗保险	102.25	232.93	185.10	147.75
失业保险	3.94	29.53	23.24	12.89
工伤保险	2.70	17.31	13.92	14.73
生育保险	11.63	27.84	22.74	20.14
合计	187.13	823.36	684.96	566.21

注：2020年1-6月，因疫情期间享受国家减免政策导致社会保险缴纳金额下降。

2、住房公积金缴纳情况

(1) 住房公积金缴纳情况

报告期内，发行人为员工缴纳住房公积金情况如下：

单位：人

时间	员工人数	缴纳人数	差异原因
2020年6月末	336	331	差异5人（退休返聘5人）
2019年末	335	331	差异4人（退休返聘3人，固定缴费1人）
2018年末	289	285	差异4人（退休返聘3人，固定缴费1人）
2017年末	265	263	差异2人（退休返聘3人，固定缴费1人，离职人员缴纳公积金2人）

(2) 住房公积金缴纳金额

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
缴纳金额（万元）	170.49	315.04	248.63	199.62

3、合法合规证明和实际控制人出具的承诺

发行人分别于2020年2月24日、2020年7月14日取得苏州工业园区劳动和社会保障局出具的《劳动和社会保险情况证明》，江苏浩欧博生物医药股份有限公司自2017年1月至2019年12月以及2020年1月至2020年6月认真遵守国家、省、市以及苏州工业园区有关劳动和社会保障法律法规和相关规定，严格按照劳动法律法规依法与员工签订劳动合同，并按规定为员工缴纳园区社会保险（公积金），包含养老、医疗、失业、工伤、生育保险和住房保障等社会保障内容，无拖欠情况；截至目前该公司未因违反劳动法律法规和不缴纳社会保险费（公积金）的原因而受到行政处罚。发行人子公司浩欧博销售以及西瑞玛斯同样于2020年2月24日、2020年7月14日取得苏州工业园区劳动和社会保障局出具内容相同的《劳动和社会保险情况证明》。

同时，发行人实际控制人 WEIJUN LI、JOHN LI 以及陈涛承诺：若发行人因本次发行并上市前未规范缴纳员工社会保险和住房公积金事宜而产生任何补偿、第三方索赔或赔偿责任（包括但不限于补缴员工社会保险金和住房公积金等），或被有关主管部门处罚的，本人承担全部经济责任，补偿发行人因此遭受的经济损失。

（三）发行人劳务派遣情况

报告期内，发行人不存在劳务派遣。

第六节 业务和技术

一、发行人的主营业务及主要产品

(一) 主营业务及主要产品

1、公司主营业务

发行人所处行业为生物医药制造业中的体外诊断行业，专业从事体外诊断试剂的研发、生产和销售。发行人 2009 年成立，专注于过敏性疾病和自身免疫性疾病的检测，所生产的检测试剂应用于过敏性疾病和自身免疫性疾病的临床辅助诊断，产品在全国各级医疗机构得到广泛使用。

随着产品临床经验的积累和研发技术的升级驱动，发行人产品种类及技术水平不断提升。公司业务早期，仅有过敏检测产品，检测少量过敏原项目；目前公司过敏产品已扩展到多个系列，覆盖 50 余种 IgE 过敏原及 80 种食物特异性 IgG 过敏原，可检测的 IgE 过敏原数量国内领先；同时，公司拓展了自身免疫性疾病检测领域，截至目前已覆盖自身免疫性疾病 40 余种检测项目；检测技术也由酶联免疫法等定性检测逐步发展了酶联免疫捕获法、纳米磁微粒化学发光法等定量检测技术。

发行人系国内较早从事过敏原检测的企业之一，在国内过敏检测领域享有较高美誉度和市场占有率，过敏检测产品为发行人目前主要的收入来源，2019 年过敏检测试剂收入占公司主营业务收入的 67.02%。在自免检测领域发行人是国内少数率先将纳米磁微粒化学发光技术应用于自身免疫性疾病检测的厂家，自免检测产品收入近年来实现快速增长，已成为发行人未来重要的业绩增长点。截至本招股意向书签署日，发行人已获 131 项产品注册证书，41 项专利，有 52 项产品已取得欧盟 CE 认证。发行人为高新技术企业，曾先后被评为“江苏省免疫诊断工程技术研究中心”、“江苏省过敏原诊断工程技术研究中心”、“省级工业企业技术中心”，荣获苏州市“创新先锋企业”、“瞪羚企业”等荣誉称号。

发行人业务发展历程如下：

HOB® 浩欧博

浩欧博主要产品发展历程



2、公司主要产品介绍

发行人产品主要用于血液中相关抗体检测，检测结果可为临床相关疾病的诊断提供辅助。从检测结果来看，发行人产品可实现定性或定量检测，与定性检测相比，定量检测给出精确的检测结果数值，可以看出在同样阴性或阳性区间的不同严重程度以及变化趋势，有助于评估疾病的严重程度，给临床诊疗提供更多的信息，从而指导临床精准治疗。

发行人过敏检测产品主要应用于检验科，皮肤科，儿科，耳鼻喉科/五官科，变态反应科（含过敏专科）等，针对过敏性皮炎，特异性皮炎，荨麻疹，过敏性鼻炎，过敏性哮喘，过敏性结膜炎，以及长期腹泻、肠易激综合症等疾病。通过过敏检测，辅助诊断此类疾病原因、是否为过敏引起、查找诱发疾病的过敏原，从而采取相应的治疗措施。

自身免疫疾病具有多系统和多脏器受累的临床特点，患者往往基于受累器官或组织的不适而分别选择到不同的内科科室就诊。因此，在临床实践中可接触到自身免疫疾病的主要科室包括风湿免疫科、肾内科、消化内科、肝病科（包括传染病医院）、血液内科、妇产科（自免可导致不孕不育）、心脑血管科、皮肤科、神经内科、内分泌科等。

自身免疫疾病患者同时还具有慢性迁移和反复发作的特点，患者往往需要长期医疗支持和辅助才能保持正常生活状态，需要定期进行必要的随诊和治疗。一旦患者被确诊为自身免疫性疾病，则需要通过相应的药物（尤其是免疫抑制剂）对患者的免疫水平状态进行调整或干预，此时自身抗体水平也将随着患者免疫水平状态的改变而出现量值变化。因此，临床医生尤其需要结合自身抗体量值水平

改变的情况，进而判断相关药物的疗效以及患者的预后状况。由此可见，自身抗体临床检测将始终伴随患者的整个治疗过程。

发行人有过敏和自免两大产品系列。报告期内，发行人已上市的主要产品列式如下：

检测类型		技术平台	主要产品品牌	产品介绍
过敏	IgE 检测	酶联免疫法	欧博克	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒，包括检测总 IgE、常见食物、常见吸入、特殊吸入等共计 56 项过敏原，发行人该类产品主要以膜条为载体，实现定性检测
		酶联免疫捕获法	符博克	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒，包括检测总 IgE、常见食物、常见吸入等共计 21 项过敏原，发行人该类产品主要以微孔板为载体，实现定量检测
	食物特异性 IgG 检测	酶联免疫法	食博克及食博克+	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒，包括检测牛奶、鸡蛋、牛肉、蟹等共计 80 项常见可导致不良反应的食物过敏原，发行人该类产品主要以微孔板/反应板为载体，实现定性检测
自免		酶联免疫法	诺博克	包括抗核抗体筛查试剂盒、抗核抗体谱检测试剂盒、抗 PR3、MPO 和 GBM 抗体检测试剂盒和自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒，发行人该类产品主要以膜条为载体，实现定性检测。 该类产品主要用于系统性红斑狼疮、干燥综合征、混合结缔组织病、系统性硬化症、特发性肌炎、系统性小血管炎、肾肺综合征、自身免疫性肝炎、原发性胆汁性胆管炎等疾病的相关检测。
		磁微粒化学发光法	纳博克	包括抗核抗体（ANA）系列、抗中性粒细胞抗体（ANCA）系列、自身免疫性肝病系列、抗磷脂综合征（APS）系列、类风湿关节炎（RA）系列及 I 型糖尿病（T1DM）系列等多个系列多种组合合计 45 种 ^注 不同检测项目，以纳米磁微粒为载体，可实现全自动定量检测。 该类产品主要用于系统性红斑狼疮、干燥综合征、混合结缔组织病、系统性硬化症、特发性肌炎、系统性小血管炎、肾肺综合征、自

检测类型	技术平台	主要产品品牌	产品介绍
			身免疫性肝炎、原发性胆汁性胆管炎、抗磷脂综合征、类风湿关节炎、I型糖尿病、甲状腺功能异常等疾病的相关检测。
	间接免疫荧光法	-	包括抗角蛋白抗体（AKA）IgG 检测试剂盒、抗核抗体（ANA）检测试剂盒、抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）IgG 抗体试剂盒、抗双链 DNA 抗体 IgG 检测试剂盒、自身免疫性肝病相关抗体 IgG 检测试剂盒，实现定性检测。 该类产品主要用于类风湿关节炎、系统性红斑狼疮、干燥综合征、系统性硬化症、特发性肌炎、系统性小血管炎、自身免疫性肝炎、原发性胆汁性胆管炎等疾病的相关检测。

注 1：发行人纳博克 45 种检测项目中包括 1 项 PCT（降钙素原）检测试剂，该类检测不属于自身免疫性疾病相关指标，由于报告期内销售规模相比于过敏和自免产品较小，且无其他同病种产品，故未单独分类，与其他纳博克产品一同归入自免产品，该产品报告期内收入金额较小（2020 年 1-6 月销售收入 17.78 万元），对于自免产品相关财务数据划分及变动趋势不构成影响。

注 2：发行人在自免检测领域的重点是特异性抗体检测，旨在集中化学发光方法产品的技术优势，替换目前市场仍然大量使用且产品价格较高的进口酶联免疫法等产品。间接免疫荧光法作为自身抗体检测的总筛方法，发行人近年来未将间接荧光产品的销售和市场推广作为重点，亦未针对该产品系列设计独立品牌名称。

过敏产品中，酶联免疫法产品及酶联免疫捕获法产品已实现规模生产及销售。

自免产品收入主要来自酶联免疫法产品和化学发光法产品。

（1）发行人不同自免检测产品之间的关系

发行人自免检测产品包括酶联免疫法、纳米磁微粒化学发光法和间接免疫荧光法三大类。间接免疫荧光法（IFA）主要用于人体内与自身免疫相关的抗体的总筛查，检测结果用于判断患者是否存在自身免疫性疾病的可能。酶联免疫法和化学发光法则主要是用于特异性自身抗体的检测，由于不同的特异性抗体对于不同的自身免疫疾病具有不同的提示作用，检测相关特异性抗体，辅助诊断患者存在的具体自身免疫性疾病。

对于同属于特异性抗体检测中的酶联免疫法和化学发光法而言，酶联免疫法产品，由于长期使用习惯，不需要昂贵的专门仪器，操作简便，在基层医院有长期存在的合理性，符合分级诊疗的医改方向，适合于基层医院的初级筛查和中国

国情，短期内并不会完全被取代；化学发光产品为新技术和新方法具有明显的技术优势，就长期发展趋势而言，具有替代酶联免疫法的可能性，但这一替代过程同时也受到用户使用习惯、医院采购招标周期长、化学发光需要专用仪器等综合因素的影响，化学发光法替代酶联免疫法将是一个长期、渐进的过程。

（2）食物特异性 IgG 检测产品在临床及学术领域所存在争议情况

发行人过敏检测产品包括IgE检测产品（含总IgE及特异性IgE检测）及食物特异性IgG检测产品两大类，过敏IgE检测产品的数量及市场容量远高于食物特异性IgG检测产品，IgE检测是发行人过敏检测产品研发和市场推广的重点。

对于IgE检测结果阳性与发生过敏症状之间的概率关系，已有大量的临床研究和临床证据予以支撑。与IgE检测相比，食物特异性IgG检测存在以下局限性，导致在临床及学术领域存在争议：食物特异性IgG检测结果阳性与发生过敏症状之间的概率关系，尚缺乏足够的临床研究及临床证据予以支持；食物特异性IgG抗体检测结果阳性表示被检测对象血液中存在食物特异性IgG抗体，而该类抗体的产生可能是由于正常生理性反应，也可能是由于病理性反应，但是该产品目前不能区分正常生理性和病理性IgG阳性。虽有上述争议，但长期以来食物特异性IgG产品有着较为稳定的使用，该检测目前在临床使用方面主要作为诊断的辅助手段之一，医生参考病人病史、临床症状、食物特异性IgG检测结果及其他检测结果进行综合诊断。

发行人目前不生产检测仪器，所需的检测仪器主要通过向仪器生产厂家采购的方式取得，发行人主要配套使用仪器情况如下：

仪器名称	对应产品	主要功能	性能指标	样本及试剂装载	主要仪器厂商	图片
自动蛋白印迹仪	过敏-酶联免疫法（IgE检测）、自免—酶联免疫法	实现过敏 IgE 或自身抗体检测	2-3 小时可完成检测并出具结果；24 小时待机	一次可最高完成 40 人份检测；一次可装载 6 种试剂	深圳雷杜	
全自动酶免仪	过敏-酶联免疫捕获	以全自动、定量、灵活组合等多种	2-3 小时可完成检测并出具	一次可装载 48-96 个样本；一次可	深圳爱康	

仪器名称	对应产品	主要功能	性能指标	样本及试剂装载	主要仪器厂商	图片
	法、酶联免疫法（食物特异性 IgG 检测）	功能，实现 IgE 抗体或 IgG 抗体的检测	结果；24 小时待机，样本即时检测	装载 40 种专用试剂		
化学发光测定仪 6500	自免 - 磁微粒化学发光法	以高通量、全自动全定量、随机上样、灵活组合等多种功能特点，实现自身抗体检测	测试速度 360 个/小时，48 分钟出第一个结果；24 小时待机，样本即时检测	一次可装载 96 个样本；试剂仓有独立冷藏功能，一次可装载 24 种试剂，条码识别技术识别试剂盒信息	重庆 科斯迈	
化学发光测定仪 1260		以全自动、全定量、随机上样和灵活组合等多种功能特点，实现自身抗体检测	测试速度 120 个/小时，50 分钟出第一个结果；24 小时待机，样本即时检测	一次可装载 60 个样本；试剂仓有独立冷藏功能，一次可装载 24 种试剂，条码识别技术识别试剂盒信息	深圳 雷杜	

发行人仅有化学发光法产品必须与发行人提供的化学发光仪配套使用，其他产品均可以通过开放式仪器进行检测或通过手工进行操作，不强制与发行人所提供的仪器配套使用。

3、主营业务收入的主要构成

报告期内，发行人主营业务收入按产品类型分类情况如下：

单位：万元

检测类型	技术平台	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度		
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
过敏	IgE 检测	酶联免疫法	1,760.67	23.28%	7,162.29	28.20%	6,748.83	34.08%	5,148.06	35.65%
		酶联免疫捕获法	1,176.51	15.56%	3,858.07	15.19%	2,291.93	11.57%	1,160.98	8.04%
	食物特异性 IgG 检测	1,372.44	18.15%	6,003.22	23.63%	5,404.59	27.29%	4,664.54	32.30%	
	过敏小计	4,309.62	56.99%	17,023.58	67.02%	14,445.35	72.95%	10,973.57	75.99%	
自免	酶联免疫法	1,120.01	14.81%	3,233.72	12.73%	2,763.50	13.96%	2,055.70	14.23%	

检测类型	技术平台	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
	化学发光法	1,389.42	18.37%	2,758.48	10.86%	1,320.44	6.67%	413.47	2.86%
	间接免疫荧光法	275.70	3.65%	684.03	2.69%	541.02	2.73%	338.26	2.34%
	自免小计	2,785.13	36.83%	6,676.22	26.28%	4,624.96	23.36%	2,807.43	19.44%
试剂小计		7,094.74	93.82%	23,699.81	93.30%	19,070.32	96.30%	13,781.01	95.43%
仪器	化学发光仪	143.10	1.89%	929.17	3.66%	235.71	1.19%	290.28	2.01%
	全自动酶免仪	117.26	1.55%	283.01	1.11%	92.33	0.47%	72.14	0.50%
	自动蛋白印迹仪	70.58	0.93%	186.06	0.73%	136.72	0.69%	110.69	0.77%
	其他	1.75	0.02%	5.86	0.02%	30.48	0.15%	18.85	0.13%
仪器小计		332.69	4.40%	1,404.10	5.53%	495.24	2.50%	491.96	3.41%
其他		134.30	1.78%	298.62	1.18%	237.12	1.20%	168.33	1.17%
合计		7,561.74	100.00%	25,402.53	100.00%	19,802.68	100.00%	14,441.29	100.00%

(二) 主要经营模式

1、盈利模式

发行人主要通过检测试剂的销售获取利润。发行人以稳定的产品质量、完善的售后技术服务在业内树立了良好口碑并积累了大批稳定的优质客户，实现收入的持续增长。

2、采购模式

(1) 采购模式

发行人采购的内容主要包括两类，一类为与试剂生产及研发相关的原料，如抗原、抗体等核心材料以及化学材料、辅助材料的采购；另一类为与试剂配套的检测仪器及配件的采购。

发行人产品对原料品质的稳定性要求较高。发行人制定了相关采购制度，经过严格评审和长期验证建立了合格供应商名单，并建立长期合作关系，定期对供应商的服务、产品质量等进行评审，实施分等级管理。与国外相比，国内在生物活性材料方面起步较晚，限于技术和生产工艺等原因，抗原、抗体等核心原材料主要从国外进口。

发行人采购物料分为 3 类，在采购清单中标识，不同类别物料需要不同资质的供应商，具体如下：

物料种类	物料内容	供应商评价主要依据
A 类：关键性物料	抗原、抗体、酶等生物材料及检测仪器	技术标准，物料相关的生产资质、供货能力、服务能力等方面
B 类：重要性物料	通用化学试剂与内包材等辅料	
C 类：一般性物料	耗材与外包材	性价比、供货资质、供货能力及技术标准

注 1：对于 A 类及 B 类物料供应商，向其发放《供应商调查表》，调查内容涉及体系认证情况、质量管理情况、主要客户、产品质量与价格、交货能力、服务及支持能力等方面。

注 2：如涉及与医疗器械有关的物料，供应商应提供医疗器械生产许可证、医疗器械生产注册证或经营许可证等资料供公司评审。

（2）供应商选择及合格供应商管理

发行人设立有供方评估机制，对采购部提供的供应商按《年度供应商审核计划》进行审核，审核其生产环境、工艺流程、生产过程、质量管理、储存运输条件等方面，鉴别其是否能够保证供应物品持续符合要求，并填写《供应商审核表》并形成《供应商审核报告》，进行审核。

发行人的供应商审核定期进行，从品质绩效（50%）、交付绩效（20%）、成本绩效（20%）、服务及反应能力（10%）四个维度对供应商进行综合考核，A 类供应商的合格标准为 80 分，B/C 类供应商合格标准为 75 分，对于低于各类合格标准的供应商被认定为不合格，将对其移除《合格供方名单》。

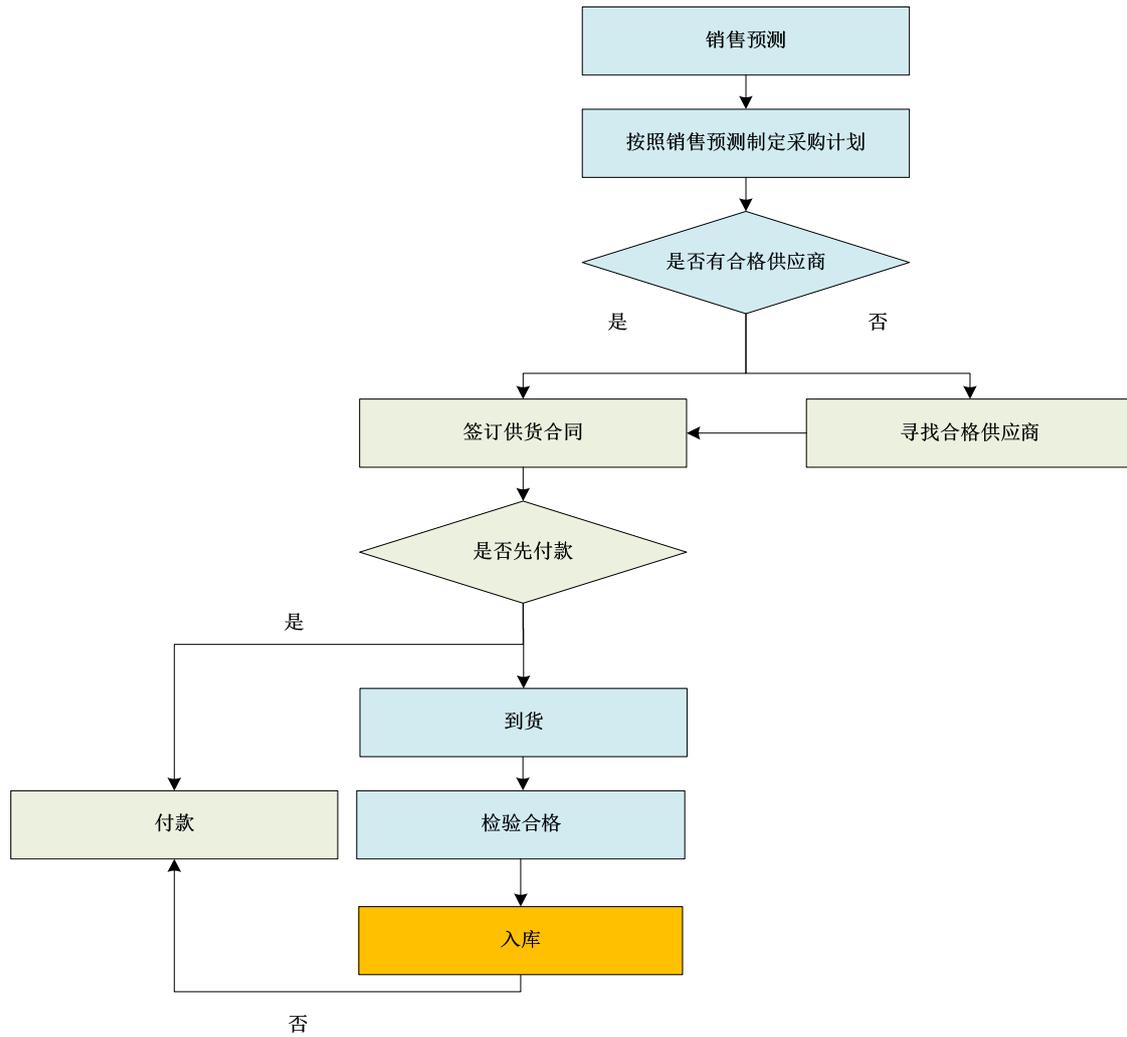
（3）采购流程

发行人采购策略主要为计划采购结合战略采购，具体情况如下：

1) 计划采购

①试剂原料采购流程

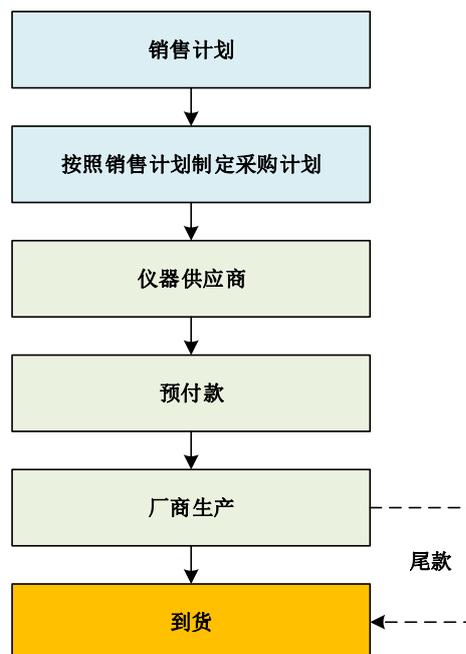
生产部门依据公司年度、月度销售计划制定生产计划，采购部门结合实际生产的订单量、库存量，制定年度、月度主要物料采购计划和采购目标价，具体采购流程如下：



②仪器采购

a. 仪器采购流程

发行人依据试剂产品的推广计划以及客户需求制定仪器采购计划。在仪器采购方面，对于非定制化仪器，发行人按照供应商管理制度进行采购；对于定制化仪器，发行人会选择行业内知名的仪器生产企业进行合作，仪器生产企业针对发行人的试剂产品定向研发检测仪器并向发行人进行销售，发行人在合作协议、采购协议中与仪器合作商就产品质量、性能、违约机制进行了明确的约定。报告期内，发行人的仪器采购流程如下：



b. 与仪器厂家的合作模式

发行人高度重视仪器供应商体系建设，积极与市场上优秀的供应商进行接触、考察并将其纳入供应商名单。发行人与主要的仪器合作厂商的具体情况如下：

合作仪器厂家名称	合作开始时间	目前的合作状况
深圳雷杜	2013年1月，双方签订《雷杜-HOB战略合作框架协议》	持续合作
深圳爱康	2014年5月，深圳爱康提供的仪器为通用型仪器，具体合作以销售协议为准	持续合作
重庆科斯迈	2018年1月，双方签订《江苏浩欧博与重庆科斯迈战略合作框架协议》	持续合作

除主要供应商外，发行人积极开发培育新的仪器供应商，2019年度，发行人分别与嘉兴科瑞迪、深圳迈瑞建立合作关系，嘉兴科瑞迪、深圳迈瑞分别成为发行人全自动酶免仪、化学发光仪方面的合作伙伴。发行人与主要仪器供应商建立了长期的合作关系，同时在不同的仪器产品方面也均有候选供应商，发行人对合作仪器厂家在技术和生产上不存在依赖。

2) 核心原材料战略储备

与国外相比，国内在生物活性材料方面起步较晚，限于技术和生产工艺等原因，发行人部分抗原、抗体等生物活性材料主要从国外进口。

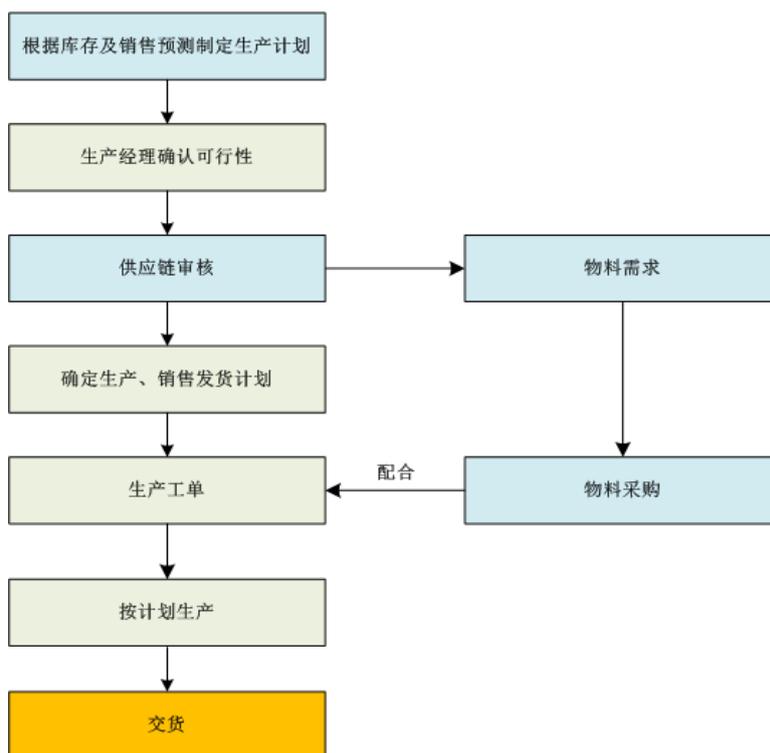
生物活性材料是生产及研发检测试剂所必须的原材料，随着发行人检测产品种类的不断增加，所需的生物活性材料种类和数量也日益增长，鉴于生物活性材

料在超低温状态下可长期保存的特点，发行人针对市场上优质供应商相对较少、质量稳定性可能存在较大波动的生物活性材料制定了战略储备计划，旨在缓解生产规模不断扩大过程中原材料的需求压力。执行原则为在存在合适货源情况下，发行人结合产品未来研发/生产计划、现行市面的原材料质量情况以及原材料市场的供应情况等进行采购。

4、生产模式

发行人试剂生产实行“以销定产，保证安全库存量”的方式。根据公司年度、月度销售计划反馈并根据以往的销售数据，结合库存情况，制定月度成品生产计划。公司销售部接到客户订单后，若有库存可直接组织发货，若没有库存或客户有特殊需求，将制定临时计划组织生产。

发行人生产模式示意图如下：



5、销售模式

(1) 经销为主，直销为辅

发行人销售主要采用“经销为主，直销为辅”的销售模式，大部分销售通过经销商实现，少部分直接销售给第三方检验机构、各级医院等终端客户。

发行人主要通过产品、技术的推广进行间接营销，如参加全国性及地区性的

医学学术会议、发布公司产品广告等方式提升产品的知名度和品牌认可度，并举办各类产品推广会、学术研讨会、品牌宣传等营销活动，以协助经销商进行产品宣传、推广、谈判。最终销售环节主要依靠经销商实现。

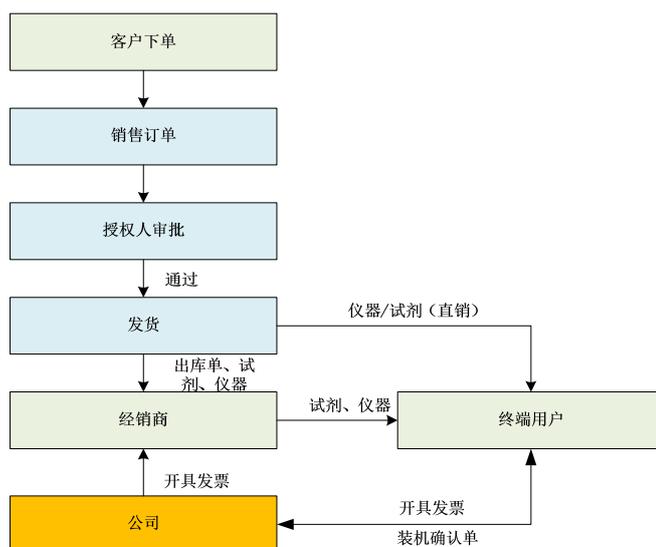
(2) 试剂加仪器的联动销售

仪器加试剂联动的销售模式是国内外体外诊断行业的普遍经营模式。发行人通过向客户（包括经销商以及直销客户）出售、租赁和直投仪器的方式来带动试剂产品的销售。通过采取投放仪器模式，发行人一方面扩大了终端仪器装机量，带动试剂销售；另一方面通过仪器布局抢占终端市场，赢得先发优势。

销售、租赁和直投均是发行人仪器投放的重要方式，发行人依据仪器资产的情况（单价高低）、对应客户的情况并结合商业谈判决定仪器投放的具体方式。通常而言，从客户类型来看，对于金域医学等第三方检验机构，发行人按照行业惯例通常以直投的方式向其提供仪器；对于经销商客户，发行人则更多的结合与其谈判情况采取不同的仪器提供方式。对于单价较高的仪器（如全自动酶免仪或化学发光仪）发行人倾向于以租赁或销售的方式对外提供，对于单价较低的仪器（如蛋白印迹仪等），目前则会优先考虑以销售的方式对外提供。

(3) 销售流程

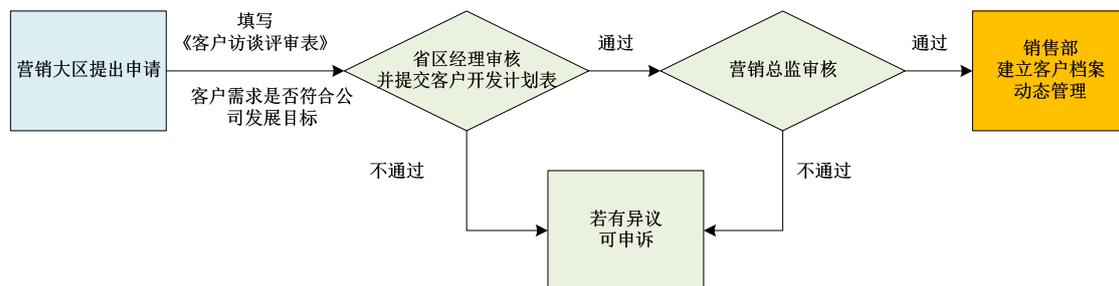
报告期内，发行的基本销售流程如下：



(4) 经销商管理

1) 经销商管理流程

为了确保对合作经销商实行合理、有效的管理，发行人在内控制度中建立了专项《经销商管理制度》，对经销商进行严格筛选，具体流程如下：



2) 经销商的分布及变动情况

①报告期内，发行人经销商的地区分布情况如下：

单位：家

区域	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
东北	59	13.69%	81	15.06%	71	14.34%	66	14.63%
华北	67	15.55%	87	16.17%	86	17.37%	70	15.52%
华东	85	19.72%	105	19.52%	84	16.97%	71	15.74%
华南	60	13.92%	80	14.87%	77	15.56%	71	15.74%
华中	56	12.99%	64	11.90%	59	11.92%	50	11.09%
西北	58	13.46%	74	13.75%	65	13.13%	64	14.19%
西南	46	10.67%	47	8.74%	53	10.71%	59	13.08%
合计	431	100.00%	538	100.00%	495	100.00%	451	100.00%

注：上述经销商数量未按照同一控制进行合并计算。

②按照合作年限分层，报告期内发行人经销商数量情况如下：

单位：家

合作年限	2020年6月末		2019年末		2018年末		2017年末	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
1年以内	56	12.99%	164	30.48%	163	32.93%	164	36.36%
1-2年	101	23.43%	110	20.45%	111	22.42%	94	20.84%
2-3年	117	27.15%	89	16.54%	70	14.14%	55	12.20%
3年以上	157	36.43%	175	32.53%	151	30.51%	138	30.60%
合计	431	100.00%	538	100.00%	495	100.00%	451	100.00%

由上表可见，发行人2017年、2018年和2019年合作经销商数量逐年递增，分别为451家、495家和538家，2020年上半年受新冠疫情影响部分零散客户尚

未产生交易导致经销商数量减少。报告期内，合作年限 2 年以上的经销商数量持续增长、占比逐年提升，发行人 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月合作期 2 年以上的长期合作经销商分别为 193 家、221 家、264 家和 274 家，占当期末经销商总数比例为 42.79%、44.65%、49.07%和 63.58%。因此，发行人与中、长期经销商合作稳定，且随着业务的拓展，有持续新增合作经销商，不存在长期合作经销商大量流失的情形。

③ 报告期各期末经销商增减变动情况

报告期内，经销商新增及减少的变动情况、相应经销收入的增减变动情况如下表所示：

单位：家、万元

项目	新增经销商				项目	减少经销商			
	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年		2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
数量	56	164	163	164	数量	163	121	119	124
占当期经销商数量比例	12.99%	30.48%	32.93%	36.36%	占上期期末经销商数量比例	30.30%	24.44%	26.39%	30.17%
当期销售收入	301.35	2,631.69	1,800.32	1,824.89	上期销售收入	905.62	546.57	1,044.42	539.88
占当期经销收入比例	4.69%	11.96%	10.28%	13.16%	占上期经销收入比例	4.12%	3.12%	7.53%	5.02%
经销商平均收入	5.38	16.05	11.04	11.13	经销商平均收入	5.56	4.52	8.78	4.35

由上表可见，2017 年、2018 年、2019 年以及 2020 年 1-6 月，新增经销商的销售收入分别为 1,824.89、1,800.32 万元、2,631.69 万元以及 301.35 万元，占当期经销营业收入的比重为 13.16%、10.28%、11.96%以及 4.69%，发行人新增客户营业收入比重适中，不存在对新增客户重大依赖的情形。

另外，2017 年、2018 年、2019 年以及 2020 年 1-6 月与前一年度相比不再合作的经销商的销售收入分别为 539.88 万元、1,044.42 万元、546.57 万元、905.62 万元，占上一期经销营业收入的比重为 5.02%、7.53%、3.12%以及 4.12%，占比较低，因此报告期发行人不存在重要经销商大量流失的情形。

此外，从新增或减少经销商的平均收入来看，对新增经销商的平均收入大于减少经销商的平均收入，这表明发行人优化经销商结构、筛选实力更强经销商的

策略得到良好推行，有利于发行人销售活动的进一步开展。

（5）发行人退换货情况

①退换货管理制度

公司产品销售属于买断式销售。发行人退/换货标准为：明确因产品质量问题引起的售后问题，客户须向大区提出退/换货申请，大区向公司提出书面申请，经公司质量人员签字确认后确为产品质量问题的，公司给予客户退货或者换货服务。一般情况下，除质量问题外，公司售出的产品不得退换货。

②退货金额

报告期内，发行人销售退货的情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
退货金额	9.27	24.10	6.61	5.97
销售收入总计	7,885.25	25,912.74	20,144.62	14,631.97
退货金额占销售收入比率	0.12%	0.09%	0.03%	0.04%

报告期内，发行人退货金额很小，对发行人销售影响较低。

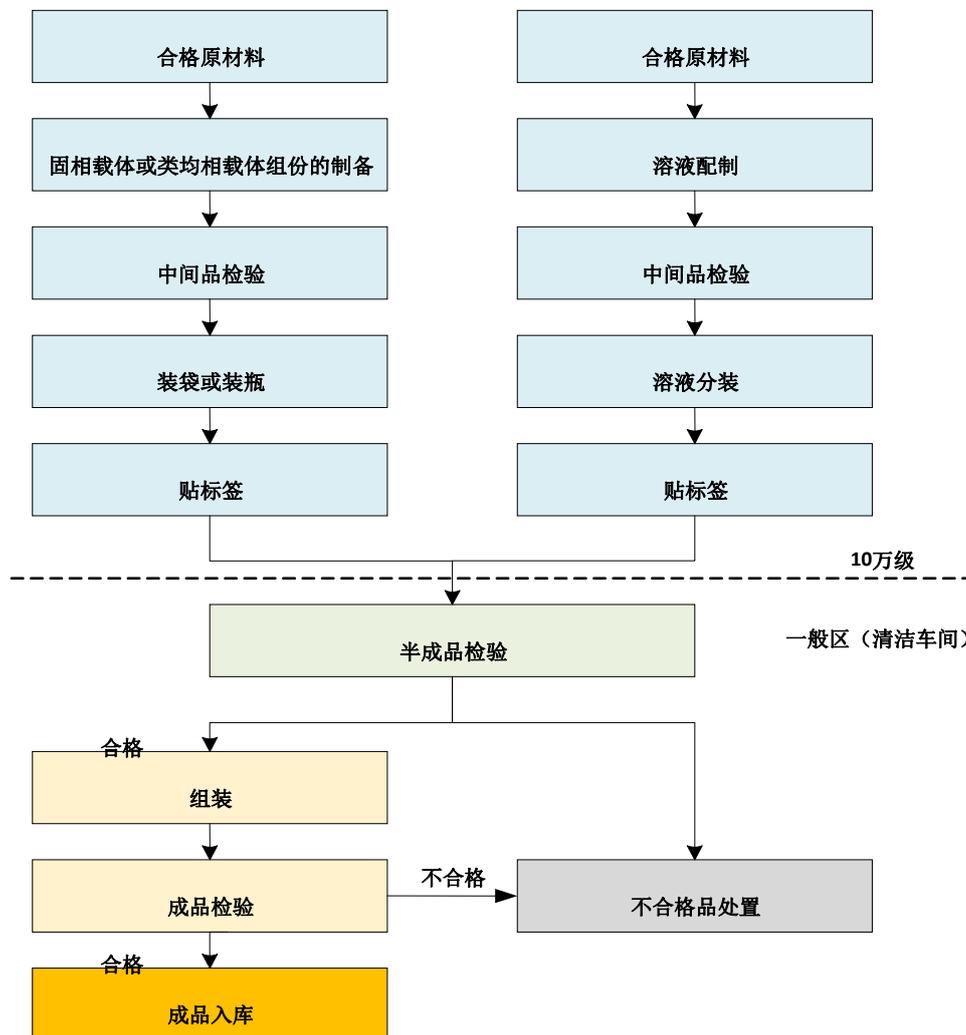
（三）设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

发行人自 2009 年成立迄今，专注于体外检测试剂的研发、生产和销售，聚焦于过敏和自免领域。随着产品临床经验的积累和研发技术的升级，发行人产品种类及技术水平不断提升，公司业务早期，仅有过敏检测产品，检测少量过敏原项目；目前公司过敏产品已扩展到多个系列，覆盖 50 余种 IgE 过敏原及 80 种食物特异性 IgG 过敏原，可检测的 IgE 过敏原数量国内领先；同时，公司拓展了自身免疫性疾病检测领域，截至目前已覆盖自身免疫性疾病 40 余种检测项目；检测技术也由酶联免疫法等定性检测逐步发展了酶联免疫捕获法、纳米磁微粒化学发光法等定量检测技术。发行人主营业务和主要产品经历了一个应用领域及销售规模不断扩大、产品技术不断升级的发展历程。

报告期内，发行人主营业务及主要产品种类均未发生重大变化。

（四）主要产品的工艺流程图

发行人诊断试剂类产品的工艺流程图如下：



（五）主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

发行人体外检测试剂在整个生产过程中主要工艺为精密控制下的生物化学、物理反应过程，生产环节不存在高污染、高耗能的情况。

1、生产经营中涉及的污染物及处理方式

发行人生产经营过程中产生的污染物主要是废水、噪声、废气和固体废弃物。污染物的来源及处理方式如下：

污染物	来源	处理方式
废水	生产废液及实验器材前道清洗废水	由专门设施收集，由专业公司定期运走，进行无害化处理
	生产浓水及生活污水	排入市政污水管网，经园区污水处

污染物	来源	处理方式
		理厂达标后外排放
废气	试验、生产过程中产生的少量挥发气体	产生的挥发气体进入通风橱经由过滤措施，由房顶排气筒排放，能够有效扩散，对周围环境影响较小
固体废物	生产试验后的废弃物、含有化学物质的废液	由专业公司定期运走，无害化处理
	一般原料的包装材料及少量生活垃圾	一般固废，由指定部门统一清运
噪声	空调压缩机、纯水系统、摇床等运转噪声	采用低噪声设备，通过隔声、减震、降噪等措施

2、污染物处理措施和环保设施运行情况

报告期内，发行人将危废委托给有资质的第三方进行处理。截至本招股意向书签署日，发行人合作中的危废处理供应商的具体情况如下：

委托方	第三方处置机构	委托事项	第三方资质	有效期限至
发行人	江苏和顺环保有限公司	废液及固体废物	危险废物经营许可证（JSSZ0500OOD006-4）	2024年12月31日
发行人	中新苏依士环保技术（苏州）有限公司	固体废物	危险废物经营许可证（JS0571OOI577-1）	2025年7月

综上所述，发行人污染物处理措施有效，均达到相关标准。

3、最近三年的环境保护相关费用成本支出及未来支出情况

报告期内，发行人在环保方面的费用支出情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
环保费用支出	24.19	63.56	50.88	44.98

随着发行人业务规模的进一步扩大以及国家对环境保护标准的提高，未来公司在环保方面的支出可能将会进一步提高。

4、合法合规经营情况

根据对苏州工业园区国土环保局的走访，并经网络检索中华人民共和国环境保护部、苏州市生态环境局、苏州工业园区国土环保局官方网站，发行人报告期内能够遵守国家和地方的环保法律、法规和规范性文件，未因发生环保事故或发生环境违法行为而受到环保部门的行政处罚。

发行人重视企业的环境保护责任，严格遵守国家环保方面的法律、法规和相关政策，“三废”治理措施得当，排放符合标准，不存在因环境违法行为而受到环保部门行政处罚的情形。

(六) 主要产品和服务的质量控制情况

1、主要产品质量管理概况

发行人于 2011 年通过 ISO13485 质量标准体系，部分产品于 2018 年通过欧盟 CE 标准认证。

发行人从行业和自身实际情况出发，倡导节能环保、安全生产理念，从工艺技术流程、生产环境等方面满足精细化规模化生产的要求，通过建立健全并实施质量管理体系，提高公司运作效率，提升产品和服务质量，不断增强客户满意度。发行人编制了《市场监督、警戒和召回管理程序》，加强内部管理和监督机制，保证产品质量。

自成立以来，发行人未出现过不符合国家及地方有关质量技术监督方面的法律、法规及规范性文件规定的情况，未受到相关行政处罚。发行人因经营规范、记录良好，曾多次获得江苏省药品监督管理局授予的“诚信单位”证书。

2、质量管理体系建设

(1) 质量管理体系设置

发行人一直秉持“严格监管，质量第一”的理念，建立起了严谨完备的质量管理体系，并设有独立质量部及体系部。质量部和体系部严格按照国家体外诊断试剂生产实施细则和 ISO13485 标准的规定建立了完整的质量管理体系，从原料检验、过程控制到成品检验的整个过程实现全程监控，并通过手册、程序文件及作业指导书及规程等形式贯彻执行。同时，公司也依据相关法规、结合客户需求，编制了《质量手册》、《质量控制程序》等十余个过程控制制度作为公司质量体系日常运行管理的基准文件。

(2) 质量控制流程设置

在质量控制流程设置方面，发行人建立了严格的质量控制和检验制度。从原材料筛选到原料检验、投料评价、中间品检验、半成品检验、配套评价，最后进

行成品检验，对产品生产过程进行全流程的质量控制，从而使产品达到高质量水平。

3、质量控制效果

根据体外诊断试剂产品的特点，发行人建立了严格的量值溯源体系，包括国际参考品、国家标准品和企业参考品，通过有效地量值传递，建立起内部质量控制的规范，并最终传递到产品校准质控品。

完善的质量管理体系和先进的质量控制设备使发行人能够实现生产环节全流程的监测控制，有效保证产品品质。发行人产品技术水平处于国内先进水平。由于产品技术成熟，品质稳定，发行人产品质量和生产工艺受到了主要客户的认可，在用户中信誉较高。发行人每年参与各种国际、国家和地方机构举行的室间质评活动，有效地保证试剂产品检测结果的准确性。发行人也已连续多年协助国家风湿病临床检验中心（CRDC）进行室间质评样本准备工作。

报告期内，发行人不存在因重大产品质量问题而引发的纠纷或诉讼。

（七）安全生产情况

发行人高度重视安全生产工作，由总经理负责，并指定安全管理代表协助建立“安全委员会”，层层落实。发行人严格遵循有关法律法规，结合实际的经营情况，建立了《安全生产责任管理制度》、《安全检查和隐患排查治理管理制度》、《危险品安全管理规定》、《易制毒化学品管理规定》、《生物制品安全管理规定》等各项安全生产制度，开展安全生产管理工作。同时，发行人也积极组织全体员工开展安全生产培训，实现了保障安全生产、稳定生产秩序的良好局面。

发行人于 2015 年 12 月和 2019 年 1 月两次被评定为“三级安全标准化企业”，实现安全事故“零”发生。报告期内，发行人不存在因违反安全生产方面的法律、法规而受到处罚的情况。

苏州工业园区安全生产监督管理局于 2020 年 8 月 13 日、2020 年 3 月 10 日、2019 年 7 月 12 日和 2019 年 2 月 28 日出具了“苏园科创安证[2020]019 号”、“苏园科创安证[2020]019 号”、“苏园科创安证[2019]026 号”以及“苏园科创安证[2019]025 号”《证明》，发行人最近三年未受到该局安全生产行政处罚。

二、公司所处行业的基本情况

（一）所属行业及确定所属行业的依据

参照中国证监会发布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》及国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），其属于“C制造业”中的“C27医药制造业”。

（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

1、行业主管部门

国家发展和改革委员会是我医疗器械行业的宏观部门，主要负责组织实施产业政策，研究拟订行发展规划指导结构调整及管理。组织实施产业政策，研究拟订行发展规划指导结构调整及管理。组织实施产业政策，研究拟订行发展规划指导结构调整及管理。

国家药品监督管理局是我国体外诊断行业的主管部门。国家法定用于血源筛查的体外诊断试剂、采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品管理，其他体外诊断产品按医疗器械管理。从数量上看，划归医疗器械的品种占到绝大多数。国家药品监督管理局下设药品注册管理司、药品监督管理司和医疗器械注册管理司、医疗器械监督管理司等机构，他们的基本职能包括体外诊断行业的监管、国家和行业标准的发布与实施、产品市场准入、生产企业资格、产品上市后风险、产品监督检查及产品注册审批等。

中国食品药品检定研究院是国家药品监督管理局的直属事业单位，是国家检验药品生物制品质量的法定机构和最高技术仲裁机构，下辖医疗器械检定所和生物制品检定所。医疗器械检定所负责医疗器械注册检验、监督检验、委托检验和进口检验、医疗器械检验检测复验和技术检定等，承担相关医疗器械标准制订修订及其实验室验证、医疗器械标准物质研究和标定等；生物制品检定所负责生物制品注册检验、监督检验、委托检验、口岸检验、相关检验检测的复验和技术检定等，承担生物制品新药和进口生物制品的注册检验、质量标准复核、国家标准制修订的技术复核与验证、生物制品批签发具体技术及生物制品标准物质研究和标定等。

国家卫生健康委临床检验中心（原“卫生部临床检验中心”）承担卫生部委托的全国临床检验质量管理与控制工作，运行全国临床检验室间质量评价计划，建立、应用临床检验参考系统，开展相关科学研究。其主要工作职责包括，组织全国临床检验质量管理和控制活动，组织开展全国医疗机构实验室室间质量评价，协助制定临床检验质量管理与控制相关技术规范和标准，提供相关工作建议和咨询、论证意见，落实临床检验质量管理与控制措施等。

体外诊断行业的自律组织为中国医疗器械行业协会体外诊断系统专业委员会（简称“IVD 专委会”）。中国医疗器械行业协会（CAMDI）成立于 1991 年，是从事医疗器械研发、生产、经营、投资、产品检测、认证咨询及教育培训的有关单位或个人，在自愿的基础上，联合组成的全国性、行业性、非营利性社会组织，具有社会团体法人资格，接受业务主管单位国务院国有资产监督管理委员会和社团登记管理机关民政部的业务指导和监督管理。其下属的 IVD 专委会主要负责体外诊断行业市场研究、参与制定相关行业标准和政策法规、对会员企业的公众服务、行业自律管理以及代表会员企业向政府部门提出产业发展建议等。

2、主要监管体制

目前,我国除用于血源筛查的体外诊断试剂以及采放射性核素标记外诊断试剂归属药品管理外,其它体诊断试剂和仪器均归属医疗器械（国家有明确界定的除外）。根据风险程度不同,我国对医疗器械实行严格分类管理政策。在分类管的基础上,我国医疗器械监思路 and 模式借鉴国际通行方法，对医疗器械的生产经营采取许可制度、经营许可制度和产品注册与备案制度。除此之外，为保障产品质量安全、促进产业转型升级，全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC136）发布了一系列体外诊断产品国家标准。

（1）分类管理及注册备案制

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》规定，国家对医疗器械产品按照风险程度实行分类和注册与备案制度，具体规定如下表所示：

类别	特点	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	风险程度低，常规管理即可保证安全有效	市级药监部门备案	-

类别	特点	备案或许可机关	有效期
第二类医疗器械	中度风险，严格控制管理可以保证安全有效	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	较高风险，采取特别措施严格控制管理可以保证安全有效	国家级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

(2) 生产许可制度

《医疗器械生产监督管理办法（2017年修正）》规定，对医疗器械的生产企业采取备案和许可管理，其中开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。具体规定如下：

类别	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	市级药监部门备案	-
第二类医疗器械	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请
第三类医疗器械	省级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

(3) 经营许可制度

《医疗器械经营监督管理办法（2017年修正）》规定，按照经营医疗器械的风险程度，对医疗器械的经营企业实施分类管理，其中经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。具体规定如下表所示：

类别	备案或许可机关	有效期
第一类医疗器械	-	-
第二类医疗器械	市级药监部门备案	-
第三类医疗器械	市级药监部门许可	5年；有效期届满6个月前提出延续申请

(4) 国家标准制度

医疗器械类体外诊断产品注册（备案）时，应当拟订申报的产品标准（技术要求），产品标准（技术要求）不得低于相关的国家标准或行业标准，拟订的产品标准（技术要求）经相应的药品监督管理部门批准，并在该产品获注册后即为

注册产品标准，生产该产品的生产企业必须执行注册产品标准（技术要求）。

3、行业主要法律法规

文件名称	发布部门	生效时间	主要内容
《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）	国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会	2019.01	明确医疗器械上市许可持有人的主体责任，完善不良事件监测制度，强化持有人直接报告不良时间的义务，强化了风险控制要求。
《创新医疗器械特别审查程序》（国家药品监督管理局2018年第83号公告）	国家药监局	2018.12	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理
《医疗器械经营监督管理办法》（2017年修正）	国家药品监督管理局	2017.11	2014年7月30日国家药品监督管理局令第8号公布，根据2017年11月7日国家药品监督管理局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正
《国家药品监督管理局关于调整部分医疗器械行政审批事项审批程序的决定》（国家药品监督管理局令第32号）	国家药品监督管理局	2017.07	由国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心以国家药品监督管理局名义，作出对第三类医疗器械和进口医疗器械做出审批决定
《医疗器械标准管理办法》（国家药品监督管理局令第33号）	国家药品监督管理局	2017.07	按效力和规范对象等划分医疗器械标准，对其进行监督，保障医疗器械安全有效，加强医疗器械标准管理
国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定（中华人民共和国国务院令 第680号）	国务院	2017.05	对《医疗器械监督管理条例》作出了修改
《医疗器械召回管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第29号）	国家食品药品监督管理局	2017.05	规定已上市医疗器械的召回及其监督管理制度，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患
《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》	国务院	2017.01	加大药品、耗材流通行业结构调整力度，引导供应能力均衡配置，加快构建药品流通全国统一开放、竞争有序的市场格局，破除地方保护，形成现代流通新体系。

文件名称	发布部门	生效时间	主要内容
《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第25号）	国家卫计委	2016.03	加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范，结果真实、科学、可靠和可追溯
《国家食品药品监督管理局关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告》（2016年第76号）	国家食品药品监督管理总局	2016.04	加强医疗器械生产企业质量管理，规范生产企业质量管理体系自查工作，指导企业全面汇总报告质量管理体系的运行情况
《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》	国务院	2016.04	该文件对2016年我国医疗领域改革重点工作领域做出了统一部署，并明确指出积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，压缩中间环节，降低虚高价格。
《医疗器械分类规则》（国家药品监督管理局令第15号）	国家食品药品监督管理总局	2016.01	规范医疗器械分类
《关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知》（食药监械监〔2015〕218号）	国家食品药品监督管理总局	2015.12	加强医疗器械生产监督管理，指导监管部门对医疗器械生产企业实施《医疗器械生产质量管理规范》及其相关附录的现场检查和对检查结果的评估。
《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》	国家食品药品监督管理总局	2015.10	强化医疗器械经营质量监督管理，规范和指导医疗器械经营质量管理，规范现场检查工作。
《药品医疗器械飞行检查办法》（国家药品监督管理局令第14号）	国家食品药品监督管理总局	2015.09	加强药品和医疗器械监督检查，强化安全风险防控。
《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》（国家食品药品监督管理总局2015年第103号）	国家食品药品监督管理总局	2015.07	为全面了解体外诊断试剂质量安全状况，进一步规范体外诊断试剂生产、经营和使用秩序，切实加强监管，严厉打击违法违规行为
《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第45号）（2015年修订）	全国人民代表大会常务委员会	2015.04	加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益。

文件名称	发布部门	生效时间	主要内容
《医疗器械生产质量管理规范》（2014年第64号）	国家食品药品监督管理总局	2015.03	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理。
《医疗器械经营质量管理规范的公告》（2014年第58号）	国家食品药品监督管理总局	2014.12	加强医疗器械经营质量管理，规范医疗器械经营管理行为，保证公众用械安全。
《体外诊断试剂注册管理办法》（国家药品监督管理局令第5号）	国家食品药品监督管理总局	2014.10	对体外诊断试剂实行分类注册管理，并具体规定了体外诊断试剂研制、临床试验、注册检测、产品注册及监督管理。
关于发布体外诊断试剂临床试验技术编写指导原则的通告（2014年第16、17号）	国家食品药品监督管理总局	2014.10	指导体外诊断试剂说明书编写工作
《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）	国务院	2014.06	对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了相应规定。
《体外诊断试剂（医疗器械）经营企业验收标准》（食药监〔2013〕18号）	国家食品药品监督管理总局	2013.05	加强体外诊断试剂（医疗器械）经营企业的监督管理，规范相关产品的经营行为，明确体外诊断试剂经营企业的验收标准。

4、行业主要产业政策

（1）产业化起步阶段

2005年12月，国家发改委发布《国家发展改革委办公厅关于组织实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项的通知》，从而在政策上启动了诊断技术的产业化。该通知主要内容是通过实施生物疫苗和诊断试剂高技术产业化专项，提高我国生物医药产业技术创新能力和国际竞争力，提高广大人民群众医疗健康水平，推动我国生物医药产业的持续、快速、健康发展，重点发展预防性疫苗、治疗性疫苗和诊断试剂。其中诊断试剂以免疫诊断、分子诊断等新型检测试剂为重点，开展酶联免疫检测法（ELISA）、胶体金、免疫荧光、多聚酶链反应法（PCR）等新型诊断试剂和智能化诊断系统的技术开发和产业化。

（2）产业快速发展阶段

《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020）》中明确研制重大新药和先进医疗设备作为规划目标。攻克新药、大型医疗器械、医用材料和释药系统

创制关键技术，加快建立并完善国家医药创制技术平台，推进重大新药和医疗器械的自主创新。

《“十三五”生物产业发展规划》提出加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检验中心发展与建设。

《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革 2019 年重点工作任务的通知》中明确制定医疗器械唯一标识系统规则。逐步统一全国医保高值医用耗材分类与编码。对单价和资源消耗占比相对较高的高值医用耗材开展重点治理。改革完善医用耗材采购政策。取消公立医疗机构医用耗材加成，完善对公立医疗机构的补偿政策，妥善解决公立医疗机构取消医用耗材加成减少的合理收入的补偿问题。

《关于深化医疗保障制度改革的意见》中提出改革发展目标明确，到 2025 年，医疗保障制度更加成熟定型，基本完成待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管等重要机制和医药服务供给、医保管理服务等关键领域的改革任务。到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的医疗保障制度体系，待遇保障公平适度，基金运行稳健持续，管理服务优化便捷，医保治理现代化水平显著提升，实现更好保障病有所医的目标。

《综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）》中要求具备条件的综合医院加强对风湿免疫科的建设和管理，不断提高风湿免疫疾病诊疗水平。目前条件尚不能达到要求的综合医院，要加强对风湿免疫科的建设，增加人员，配置设备，改善条件，健全制度，严格管理，逐步建立规范化的风湿免疫科。

（3）作为战略性产业的政策规划

2014 年 6 月 5 日，国家卫计委下发的《关于控制公立医院规模过快扩张的紧急通知》指出将引导医疗机构合理配置，逐步提高国产医用设备配置水平，加快体外诊断领域的进口替代进程。随后，国家卫生计生委、工业和信息化部 8 月 16 日在京联合召开推进国产医疗设备发展应用会议，会议提出要大力倡导卫生

计生机构使用国产医疗设备，重点推动三级甲等医院应用国产医疗设备，促进健康服务业发展。

2015年2月16日，科技部发布《关于开展科技部“十三五”国家重点研发计划优先启动重点研发任务建议征集工作的通知》，提出将体外诊断纳入科技部关于开展“十三五”国家重点研发项目征集范围。

2015年9月8日国务院办公厅发布了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，为指导各地推进分级诊疗制度建设，围绕总体要求、以强基层为重点完善分级诊疗服务体系、建立健全分级诊疗保障机制、组织实施等四方面提出了意见。分级诊疗旨在扭转当前不合理的医疗资源配置格局，解决资源配置不均衡问题。由于目前我国基层医疗机构检验、治疗设备配备水平相对较低、预算受限，分级诊疗政策的推进刺激了基层医疗机构对医疗器械企业，特别是国产医疗器械企业的采购，促使医疗器械企业市场向基层倾斜。

2016年11月29日，国务院发布《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》，提出开发高性能医疗设备与核心部件，从而提升生物医学工程发展水平，包括加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。同时，发展专业化诊疗机构，培育符合规范的液体活检、基因诊断等新型技术诊疗服务机构，以增强生物技术对消费者的专业化服务能力。

2017年1月10日，国务院在《“十三五”卫生与健康规划的通知》中列出的主要任务指出，要加快健康产业发展，大力发展社会办医，创新发展药品、医疗器械等产业。鼓励创新药和临床急需品种上市。支持企业兼并重组、强强联合，培育具有国际竞争力的大型企业，提高产业集中度。支持提升医疗设备的产业化能力和质量水平，推进发展应用。

2017年5月23日，国务院办公厅印发《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见》，鼓励社会力量提供医疗服务，有序发展前沿医疗服务。鼓励有实力的社会办医疗机构瞄准医学前沿，组建优势学科团队，提供以先进医疗技术为特色的医疗服务。推动经依法依规批准的新型个体化生物治疗产品标准化规范化应用。推广应用高性能医疗器械。持续推动成熟可靠的前沿医疗技术进入

临床应用的转化机制建设。

2017年5月，国家科技部办公厅发布《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》，提出体外诊断是重点推进的五大类重大开发产品之一，需加快新型产品开发，引领科技创新重点向高端产品转移，形成具有市场竞争力的自主品牌。

2018年11月，国家统计局公布《战略性新兴产业分类(2018)》，以落实《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》为目的，分类内容涵盖国家战略性新兴产业“十三五”规划的产品和服务。该分类明确了国家九大战略性新兴产业，生物产业作为战略性新兴产业之一，具体包括生物医药产业、生物医学工程产业、生物农业及相关产业、生物质能产业、其他生物业等分支。

(4) “两票制”政策情况

“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。

2016年4月，国务院发布《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，明确指出积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，压缩中间环节，降低虚高价格。

2017年，国务院医改办、国家卫生计生委、食药监总局、发改委等八部委联合发布了《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见(试行)》，其后，国务院办公厅进一步发布《深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》，要求2017年年底以前，综合医改试点省份和前四批200个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”。

2018年3月20日，国家卫健委、财政部、国家发改委、人社部、国家中医药管理局、国务院医改办联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。这是继2016年国家首次提出要在医改试点省份和城市实行耗材“两票制”之后，时隔两年国家层面再次提出要实行耗材“两票制”。

“两票制”政策在耗材领域主要针对高值医用耗材，体外诊断试剂不属于高值医用耗材，但在耗材政策逐步推进的背景下，已有部分省市和地区对包括体外

诊断试剂在内的耗材推行“两票制”政策，预计未来的范围会不断扩大。

(5) “分级诊疗”政策情况

2015年9月，国务院办公厅印发了《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，提出建立基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式。分级诊疗旨在扭转当前不合理的医疗资源配置格局，解决资源配置不均衡问题。由于目前我国基层医疗机构检验、治疗设备配备水平相对较低、预算受限，分级诊疗政策的推进刺激了基层医疗机构对医疗器械企业，特别是国产医疗器械企业的采购，促使医疗器械企业市场向基层倾斜。

5、行业主要法律法规政策对发行人经营发展的影响

(1) 整体影响

作为国家重点支持的行业，行业政策的支持为公司后续业务发展提供了良好的政策支撑。

鉴于产品的特殊性，发行人所处的行业受到国家的严格监管。严格的监管虽然加大了各厂商在研发、生产、质量管理等方面的成本，但是产品的检测性能及患者的权益能够更好的得到保障。随着技术的快速发展以及行业、产品不断丰富，监管的要求也在逐步提高，从长期看，对拥有核心技术、规范管理的企业的发展起到促进推动作用。但如果公司不能持续满足行业监管要求，则可能对未来业务发展造成较大的不利影响。

(2) “两票制”政策影响

实施医用耗材“两票制”的意义包括：①将减少医用耗材流通环节，规范流通秩序，提高流通效率，降低医用耗材虚高价格；②将加强医用耗材监管，实现质量、价格可追溯，保障群众用械安全；③有利于净化流通环境，治理医用耗材流通领域乱象，依法打击非法挂靠、商业贿赂、偷逃税款等违法行为；④有利于深化医用耗材流通领域改革，推动医用耗材企业转型升级、做大做强，提高行业集中度，促进产业健康发展。

“两票制”的全面实施，将逐步推动体外诊断试剂流通领域的规范发展，相关经销商会面临较大的压力，同时也对发行人的市场服务能力和营销网络建设提

出了更高的要求。报告期内，发行人在两票制实施省份的销售占比较低，发行人已有意识的集中力量对经销网络进行优化整合，开拓实力较强的经销商并减少与实力不足的经销商间的合作，以应对“两票制”带来的影响。

(3) “分级诊疗”政策影响

目前，发行人的产品销售终端既包括三级医院，也包括二级及以下医院等基层医疗机构，分级诊疗政策的执行，将提高基层医疗机构市场的重要性，影响公司相应销售渠道建设以及销售策略的制定。同时，发行人产品结构梯队完善，产品可以手工也可以实现全自动、大通量操作，能够满足不同层级医疗机构的检测需求。未来，分级诊疗政策的全面铺开，将有助于发行人产品销售范围的扩大及向基层下沉。

(三) 体外诊断行业发展概况

1、体外诊断行业基本情况

发行人的产品属于体外诊断中的免疫诊断。体外诊断是指在体外通过对人体体液、细胞和组织等样本进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的诊断方法，是临床诊断信息的重要来源，能够为医生治疗方案及用药提供重要参考指标，是保证人类健康的医疗体系中不可或缺的一环。

体外诊断按检测原理或检测方法分类：主要有生化诊断、免疫诊断、分子诊断、微生物诊断、临检类诊断、病理诊断等，其中生化、免疫和分子诊断为我国医疗机构主流的体外诊断方式。

方法学	技术	原理
生化诊断	干化学技术等	通过各种生物化学反应测定体内酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生化指标
免疫诊断	放射性同位素	将放射性同位素的高度灵敏性、精确性和抗原抗体反应的特异性相结合的体外测定技术
	胶体金	蛋白质等高分子被吸附到胶体金颗粒表面的包被过程，聚合物聚集后肉眼可见
	酶联免疫	将抗原或抗体同样本结合，标记物上的酶与底物反应，依据底物颜色变化程度确定结果
	时间分辨荧光免疫	根据镧系元素螯合物发光特点，用时间分辨技术测量荧光，同时检测波长和时间两个参数进行信号分辨
	化学发光 ^注	将抗原或抗体与样本结合，由微孔板或磁珠等捕捉反应物，再加发光促进剂，最后用发光信号测定仪进行测定

方法学	技术	原理
	乳胶比浊	抗体或抗原吸附在胶乳颗粒上，与抗原或抗体发生交联反应，形成抗原抗体复合物，胶乳颗粒发生凝聚
	免疫荧光	运用免疫学方法与荧光标记技术结合起来研究特异蛋白抗原在细胞内分布
分子诊断	聚合酶链式反应（PCR）	DNA高温变成单链，低温互补配对链合成
	荧光原位杂交（FISH）	用特异性的探针与细胞内待测核酸进行杂交，简单快速
	基因芯片	在一块基片表面固定了序列已知的靶核苷酸的探针，互补匹配确定序列
	DNA 测序	从血液或唾液分析测定基因全序列，预测多种疾病

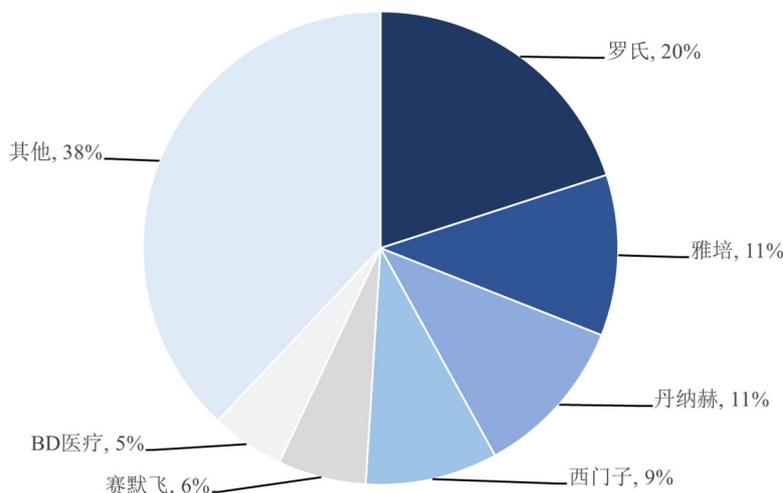
注：包含板式化学发光和管式化学发光。

2、体外诊断行业的竞争情况

（1）全球 IVD 市场

从地域划分来看，欧美等发达国家和地区 IVD 产业起步早，居民的收入水平及生活水平相对较高，对 IVD 产品的质量及服务要求较高，市场规模庞大、需求增长稳定，其中美国、欧盟、日本等发达国家占据了 80% 以上的市场。

2017 年全球体外诊断市场主要企业的市场份额



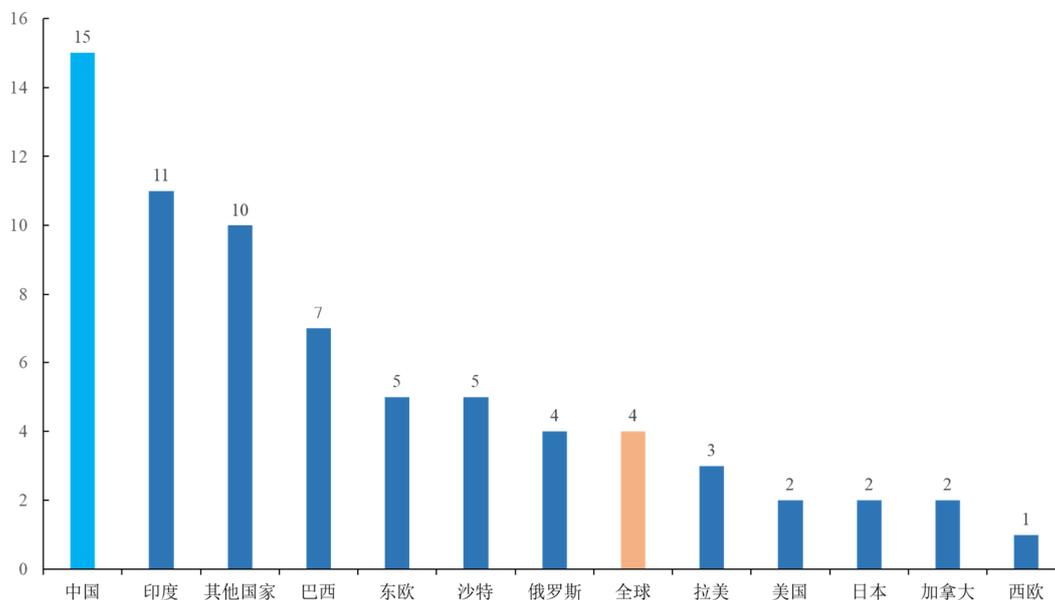
注：数据来源于 Evaluate MedTech。

从前四大企业的共性看，这些企业的总部主要分布在北美、欧洲等体外诊断市场发展早、容量大的经济发达国家，产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务。

（2）我国 IVD 市场

我国体外诊断行业正处于成长期，随着国民经济持续稳定发展，人们健康意识逐步增强，国内体外诊断技术在与外资品牌竞争过程中进步较快。国内 IVD 市场规模基数低，随着政府持续加大对医疗卫生领域的投入，为体外诊断行业带来大量的市场需求，推动行业的快速发展。根据 Kalorama Information 《全球 IVD 市场(第 10 版)》报告预计，中国 IVD 市场在 2016~2021 年的复合增速约为 15%，在所有国家中排名第一。

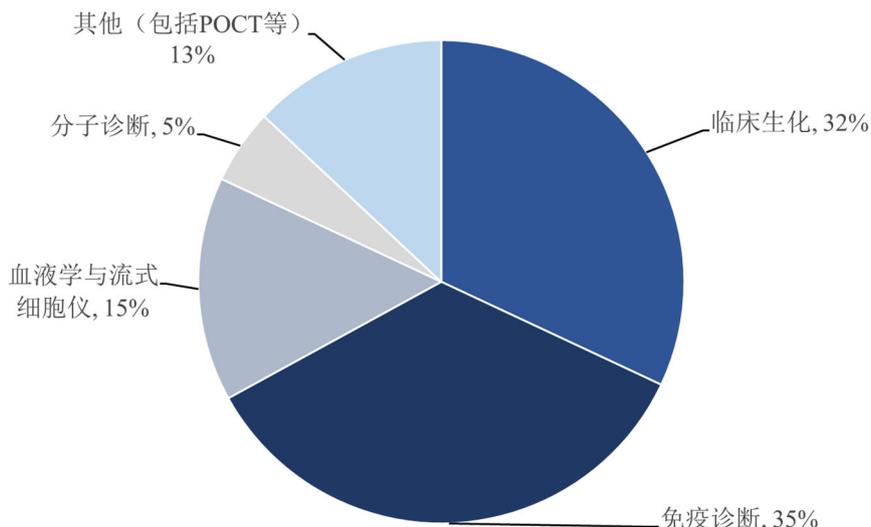
2016~2021 年全球各地区 IVD 市场预计复合年均增长率（%）



注：数据来源于 Kalorama Information 《全球 IVD 市场（第 10 版）》

1) 我国体外诊断试剂市场细分领域

我国体外诊断试剂市场细分（按诊断方式）



根据统计数据，免疫诊断系我国体外诊断市场占比最大的细分领域。免疫诊断是基于抗原抗体间的特异性免疫反应来检测各种疾病的方法，根据其标记信号的不同，衍生出了多种免疫诊断方法。从其发展历程看，共先后经历了放射免疫分析技术、免疫胶体金技术、酶联免疫分析技术、时间分辨荧光免疫分析技术和化学发光免疫分析技术等发展阶段，其中化学发光和酶联免疫为目前应用较广的主流免疫诊断技术，在不同的疾病诊断领域，化学发光和酶联免疫的市场占有率各不相同，在肿瘤标记物、传染病、性激素和甲状腺功能等疾病诊断领域，化学发光产品已成为市场的主流，在发行人所从事的过敏、自免诊断领域，酶联免疫产品仍为国内市场主流产品，化学发光产品尚未推出或未得到广泛应用。

2) 我国 IVD 行业内的主要企业

我国 IVD 上市公司主要分布在生化诊断、免疫诊断、分子诊断、POCT（即时检验）及流通领域。

IVD 细分领域	细分领域上市公司
生化领域	九强生物、利德曼、美康生物、迪瑞医疗、科华生物等
免疫领域	迈瑞医疗、安图生物、新产业、透景生命等
分子诊断领域	达安基因、华大基因、贝瑞和康、硕世生物等
POCT 领域	万孚生物、基蛋生物、明德生物、热景生物等
渠道领域	润达医疗、塞力斯等
ICL 领域	金域医学、迪安诊断等

综合龙头

迈瑞医疗

资料来源：上述公司网站及其他公开信息。

目前，IVD 细分领域中生化领域的上市公司最多，但增长趋势放缓。其中，免疫诊断是我国体外诊断行业中增长速度最快的子版块，占行业 35%以上的份额。

市场格局方面，以罗氏、雅培、西门子、贝克曼为代表的外资企业占据了大部分市场，国内上市公司安图生物、迈瑞医疗、新产业、迈克生物、透景生命及发行人占有一定的市场份额。



3、过敏疾病诊断发展状况

(1) 过敏疾病的定义及原因

过敏反应是指机体受同一抗原物质再次刺激后产生的特异性反应，具体表现为组织损伤或生理功能紊乱等。过敏反应会引起皮肤、呼吸、耳鼻喉、消化等方面的过敏症状，最常见的过敏性疾病有过敏性鼻炎、哮喘、特应性皮炎/特应性湿疹、过敏性接触性皮炎、荨麻疹、过敏性结膜炎、过敏性胃肠炎等。

1) 发行人过敏检测的产品种类

发行人过敏检测产品包括 IgE 检测产品（含总 IgE 及特异性 IgE 检测）及食物特异性 IgG 检测产品两大类，过敏 IgE 检测产品的数量及市场容量远高于食物特异性 IgG 检测产品，IgE 检测是发行人过敏检测产品研发和市场推广的重点。

2) 按照过敏原类别进行的分类

能诱导产生过敏反应的抗原称为过敏原。临床将常见的过敏原分为以下四大

类：吸入过敏原、食物过敏原、接触过敏原和其他过敏原。临床已知的过敏原有上千种。

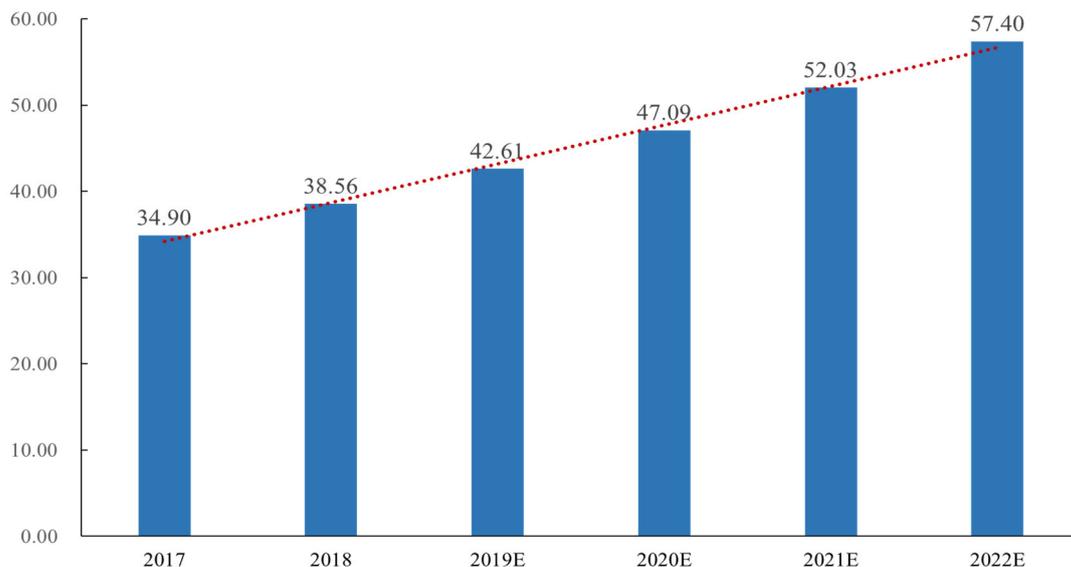
序号	过敏原类别	具体内容
1	吸入过敏原	花粉、柳絮、粉尘、螨虫、动物皮屑、油烟、油漆、汽车尾气、煤气、香烟等
2	食物过敏原	牛奶、鸡蛋、鱼虾、牛羊肉、海鲜、动物脂肪、异体蛋白、酒精、毒品、抗菌药、香油、香精、葱、姜、大蒜以及一些蔬菜和水果等
3	接触过敏原	化妆品、洗发水、洗洁精、染发剂、肥皂、化纤用品、塑料、金属饰品（手表、项链、戒指、耳环）等
4	其他过敏原	精神紧张、工作压力大、受微生物感染、电离辐射、烧伤等生物、理化因素影响而使结构或组成发生改变的自身组织抗原产生，以及由于外伤或感染而释放的自身隐蔽抗原

过敏反应的发生与个人的免疫功能状态以及所接触的过敏原种类和性质密切相关。过敏原检测是过敏疾病诊疗的基石，即检查出患者体内的特异性过敏原并进而采取针对性的治疗方法。过敏原检测对过敏性疾病的诊断及治疗具有重要的临床意义。

（2）过敏疾病诊断市场发展规模

根据 MARKETS AND MARKETS 发布的《全球过敏诊断市场报告》，2017 年全球过敏诊断市场的规模为 34.9 亿美元。过敏诊断市场以产品和服务为基础，可分为诊断试剂、仪器和服务三大部分，其中诊断试剂在全球过敏诊断市场中占主导地位。预计全球过敏诊断市场将以 10.5% 的平均增长率增长，2022 年规模达到 57.4 亿美元。

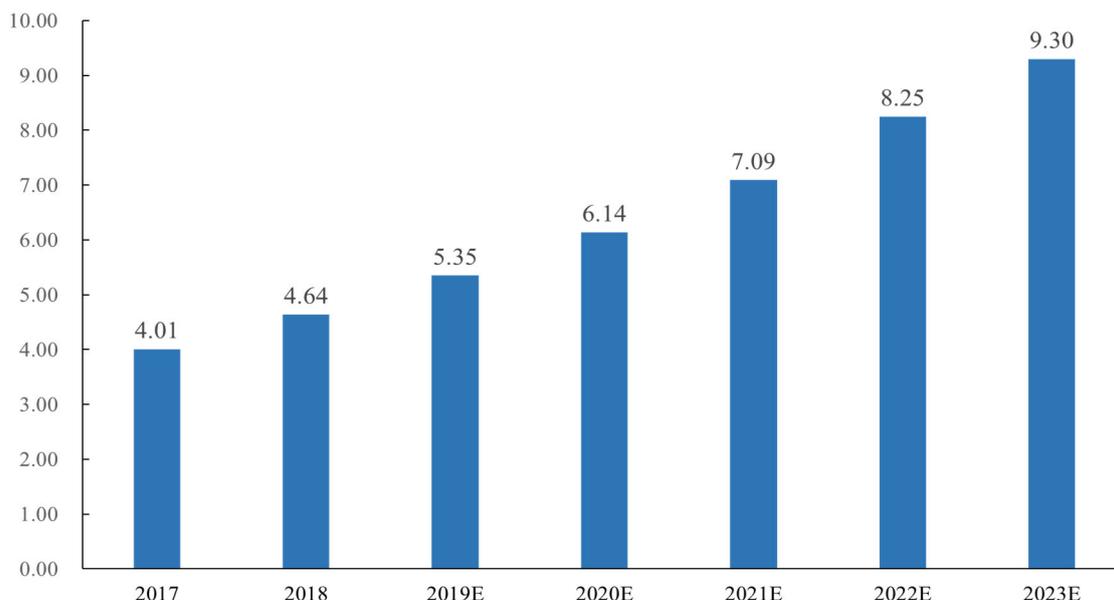
2017~2022 年全球过敏诊断市场预计市场规模（亿美元）



注：数据来源于 MARKETS AND MARKETS。全球过敏诊断市场规模的计算口径包括试剂盒、仪器及服务所产生的价值。

标点信息在我国过敏诊断市场现状及研发现状基础上，结合我国人口总数、人口结构、疾病患病率、经济发展水平、生活水平提高、对健康的重视程度及国家宏观政策等各方面因素，结合市场过去发展速度，预计到 2023 年我国过敏诊断市场规模在 9.3 亿元左右，2018~2023 年复合增长率在 15%左右。

我国过敏诊断市场发展趋势预测（亿元）



注：数据来源于《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》，标点信息。因体外诊断中仪器可用于多种疾病，难以计算其在某一疾病领域的使用量，故仅呈现过敏诊断试剂的规模。

上述销售规模系按照试剂生产厂家产品出厂价为基础测算。

相较于发达国家，我国过敏诊断产业起步较晚，我国人口占世界人口的 20% 左右，但过敏诊断市场规模仅占全球较低比例。其原因主要是：①很多过敏性疾病是生活质量改善性质的疾病，在发展中国家就诊率较低；②国内的过敏专科医生较少，过敏诊疗学科发展相对滞后，缺乏较为有效的诊断和治疗手段，脱敏治疗药物种类少。在这种情况下，我国的过敏诊疗市场规模与患者数量不相匹配，落后于发达国家。经过最近几年的快速发展，我国过敏体外诊断市场规模有所提升，但与欧美成熟市场相比，整体差距仍然较大。

（3）过敏疾病诊断市场需求

过敏性疾病发病率较高，为临床常见病、多发病。免疫学检测对过敏性疾病的诊断及预后判定均具有重要意义，检测发现过敏原并采取有效措施避免与之接触，是过敏性疾病防治的较为简单有效的诊疗方法。

全球过敏诊断市场保持稳定增长，以我国为代表的新兴经济体市场处于快速增长期，国内过敏体外诊断行业具有较大的发展空间，具体原因包括：

1) 我国人口基数较大，患者人数众多

世界过敏组织（WAO）发布的官方报告指出，22%~25%的全球人口曾经或正在遭受过敏性疾病的困扰，并且患病率在持续升高，并以儿童患者的发病率上升最为明显。我国人口基数较大，患者人数众多，过敏检测未来有较大的发展空间。

2) 检测率相比较低，未来提升空间较大

过敏性疾病如过敏性鼻炎、皮炎，在发病早期通常不危及生命。在发展中国家，受制于经济发展水平及居民健康意识水平的局限，就诊率较低，使得我国的过敏诊疗市场规模与患者数量不相匹配，落后于发达国家。随着人民整体教育及收入水平提高，生活改善型疾病将普遍受到重视。中国正在进入“全面小康”阶段，人民的受教育水平和收入水平不断提高，消费观念不断升级，对于改善生活质量的需求正在持续释放，加上医保政策的不断完善，人民对过敏疾病的重视程度将不断提升，从而带动检测率的提高。

此外，儿童对过敏疾病的忍受能力远低于成人，家长对儿童过敏性疾病的重

视程度和就诊意愿普遍较高。随着我国二胎政策的逐步开放,将进一步带动检测率的提升及过敏诊断试剂使用量的上升。

3) 分级诊疗制度的逐步推进

过敏检测在我国发展时间并不长,对于大多数医院是新项目。医院的新检测项目,一般从大医院、教学医院首先开展,再向二级及以下基层医院普及。与发达国家相比,过敏检测在我国还处于行业快速发展阶段,现阶段三级医院过敏检测的开展率较高,与三级医院相比,二级医院除部分已经独立开展过敏检测之外,大部分或将标本外送到金域医学等第三方检验机构,或尚未开始开展过敏诊疗。由此形成了现阶段我国过敏诊断试剂产品下游市场以三级医院为主的结构。

鉴于三级医院就诊量大,就诊时间较长,造成患者较大的不便,导致就诊率低。随着分级诊疗的开展,我国基层卫生机构诊断服务能力的提升,过敏诊断将在三级以下医疗机构逐步铺开,提高过敏常见病、多发病患者就诊的便利性,从而带动过敏诊断市场规模的提升。

4) 过敏性疾病诊疗水平的稳步提高

随着我国医学界对过敏疾病研究的增加,过敏原诊疗的医院以及过敏专科医生逐渐增加,从而带动过敏诊断市场的快速发展。

5) 过敏原检测种类的不断丰富

目前国内过敏检测的主要市场,即 IgE 检测领域,可检测的过敏原种类不足 60 个,与国际市场上特异性 IgE 过敏原可检测种类超过 600 多个还有相当大的差距,远不能满足我国 14 亿人口的各种过敏患者的诊断需求。随着我国过敏诊断优质企业不断完善过敏原检测种类,过敏诊断市场有望迎来快速扩容的发展机遇。

4、自身免疫性疾病诊断发展状况

(1) 自身免疫性疾病的定义及原因

当人体的免疫耐受机制被打破后,人体的免疫系统视自身的组织、器官为“异物”,产生针对自身组织、器官的异常免疫反应,细胞会分泌出针对自身组织、器官的免疫球蛋白,俗称为“自身抗体”。自身抗体可以分为生理性自身抗体和

病理性自身抗体，前者是体内免疫系统的重要组成部分，而后者则是导致自身免疫性疾病发生的主要原因之一，这类疾病统称为自身免疫性疾病。

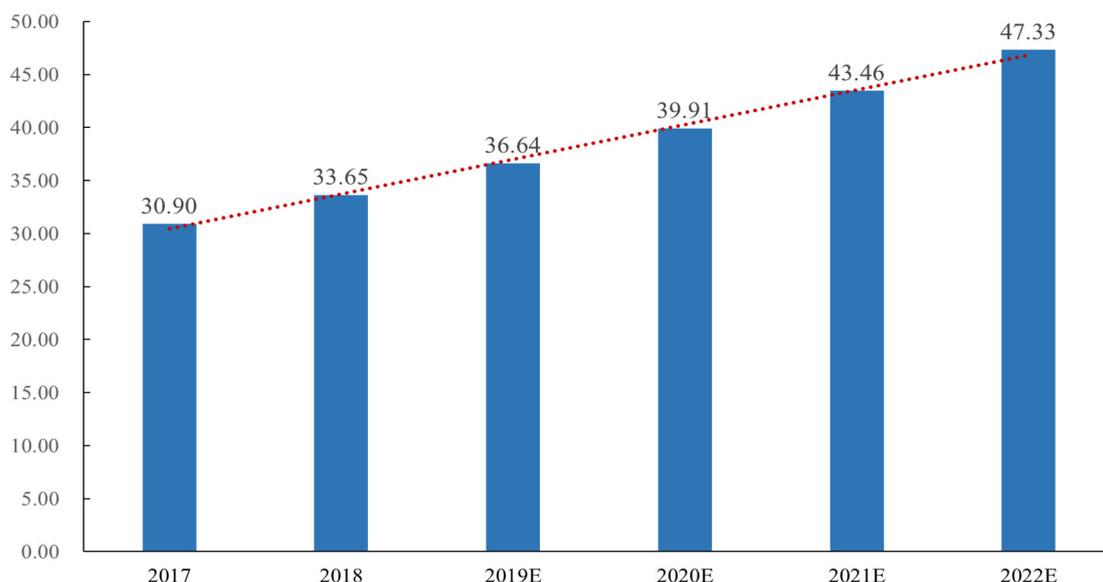
由于自身免疫性疾病的种类较多，通常将自身免疫性疾病分为两类，一类是系统性自身免疫性疾病，以全身多器官或多组织受累为主要特点，例如类风湿关节炎、系统性红斑狼疮、干燥综合征、系统性血管炎等；另一类是器官特异性自身免疫性疾病，只有一个组织或器官受累，例如自身免疫性肝病、I型糖尿病等。自身抗体的检测对于自身免疫性疾病的诊断、疾病进程的判断、疾病治疗和判断预后等均具有重要的临床价值，已经成为自身免疫性疾病临床诊疗过程中不可或缺的检测项目。

（2）自身免疫性疾病检测市场发展规模

根据 MARKETS AND MARKETS 发布的《全球自身抗体检测市场报告》，2017 年全球自身抗体检测市场的规模为 30.9 亿美元。根据产品和服务，自身免疫性疾病诊断市场分为诊断试剂、仪器和服务，其中诊断试剂在全球自身抗体检测市场中占主导地位。

MARKETS AND MARKETS 预计全球自身抗体检测市场将以 8.9% 的平均增长率增长，2022 年规模可达到 47.33 亿美元。推动这一领域增长的因素包括自身免疫性疾病的发病率上升、医学界对自身免疫性疾病研究的深入、可检测的自身抗体种类持续增加等。

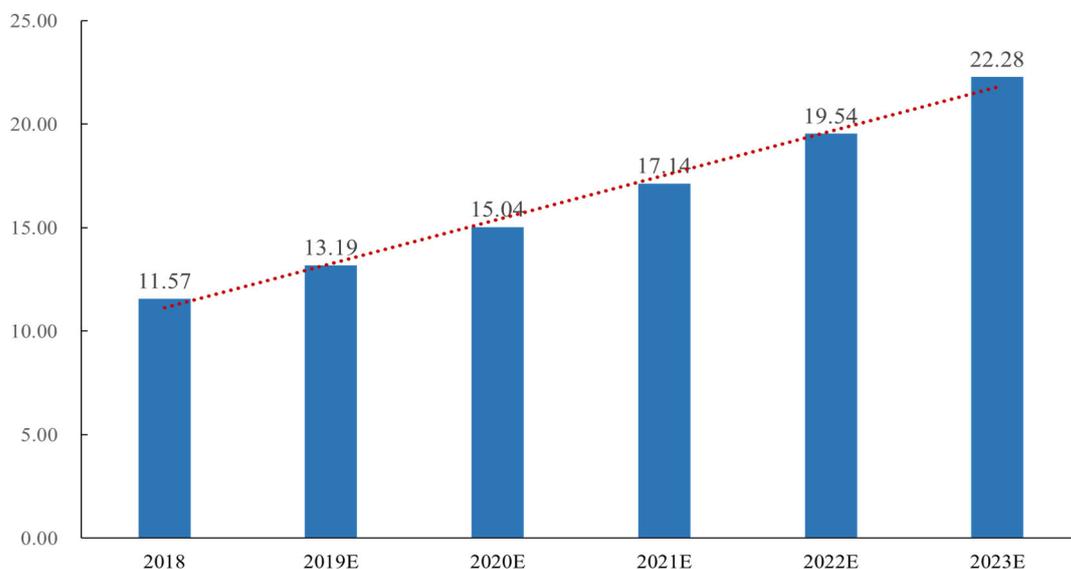
全球自免诊断市场规模（亿美元）



注：数据来源于 MARKETS AND MARKETS。全球自免诊断市场规模的计算口径包括试剂盒、仪器及服务所产生的价值。

标点信息在我国自身抗体检测市场现状及研发现状基础上，结合我国人口总数、人口结构、疾病患病率、经济发展水平、生活水平、生活方式的改变、对健康的重视程度及国家宏观政策等各方面因素，结合行业过去发展情况，预计到 2023 年我国自身抗体检测市场规模在 22.28 亿元左右，2018~2023 年复合增长率在 14%左右。

我国自身抗体检测市场规模（亿元）



注：数据来源于《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》，标点信息。上述销售规模系按照试剂生产厂家产品出厂价为基础测算。

（3）自身免疫性疾病诊断市场需求

中国自身免疫诊断市场发展的驱动因素如下：

1) 检测群体的增加将带动自身免疫诊断市场增长

随着临床医学的发展和对免疫系统的认识不断深入，随着各种检测手段的进步和诊断水平的提高，越来越多的自身免疫性疾病患者得到诊断。同时，由于人们生存环境和生活习惯的改变，自身免疫性疾病的发病率呈上升趋势。检测人群的增多，将带动自身抗体检测试剂使用量的上升。

2) 国家政策层面利好推动市场快速发展

近年来，我国愈发重视自身免疫性疾病的诊断，2019 年 10 月 31 日，国家

卫生健康委发布《综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）》（以下简称“指南”）。《指南》指出，具备条件的三级综合医院原则上应设立独立的风湿免疫科，鼓励有条件的二级综合医院和其他类别医疗机构设立独立的风湿免疫科，同时医院应具有独立的检验科，支持风湿免疫疾病的常规检查。国家对自身免疫性疾病诊断的持续重视与大力建设，将有利于自身免疫性疾病诊断市场的快速发展。

3) 分级诊疗等政策推动自身免疫诊断市场增长

目前，我国开展自身抗体检测服务的医院数量有限，很大程度上限制了患者对自身免疫性疾病的了解和检测需求。随着分级诊疗等政策的推行，自身免疫诊断产品将逐步向二级及以下医院、基层医疗机构渗透，预计未来自身免疫性疾病患者将更易获得诊断服务，有利于推动自身免疫诊断市场增长。

（四）所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势，发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况

1、近三年发展情况及未来发展趋势

（1）国产替代进口

由于欧美进口品牌的先发优势，此前国内过敏和自免检测的大部分市场份额被进口产品所占据。近年来，随着国家政策的引导、支持以及国内企业研发能力和产品质量的提高，国内过敏和自免检测领域出现较为明显的国产替代进口的趋势。

在过敏检测领域，浩欧博以较好的产品质量和性价比在国内市场占有较高的份额；在自免检测领域，以亚辉龙、浩欧博等为代表的少数国内企业已先于国际主要竞争对手推出自免化学发光检测产品，并凭借化学发光产品的技术先进性以及性价比优势陆续抢占原有进口产品的市场份额。

（2）过敏和自免检测技术的定量化趋势

我国过敏检测产业起步较晚。发展初期，我国过敏检测以过敏原定性筛查为主。在发行人推出捕获法过敏检测产品之前，市场上能够规模化供应定量过敏检测产品的厂家主要为 Phadia，但该产品价格较高，导致我国现阶段包括三级医院在内的终端医院进行过敏检测以定性、半定量等酶联免疫法产品为主。酶联免疫

法定性产品也是发行人过敏检测领域目前主要的收入来源。

过敏原定量检测对于过敏诊断以及治疗效果的跟踪和判断具有重要意义。近年来，随着 CLSI（美国临床和实验室标准协会）和 AAAAI（美国过敏、哮喘与免疫学会）等国际著名相关专业学会和组织有关过敏原定量检测的临床应用指南和共识在国内的传播，越来越多的临床医生开始意识到过敏原定量检测的重要临床意义和价值，同时，以浩欧博捕获法产品为代表的国产定量检测产品的推出有效的降低了定量检测的产品价格，为定量检测产品的市场推广及普及奠定了基础。

自身抗体检测的临床应用价值主要包括下列四个方面：诊断及鉴别诊断、疾病进程判断、疗效及预后观测以及疾病早期预警。但受限于当前的检测技术，大部分的三级医院的自身抗体检测仍然停留在出具定性、半定量检测结果的阶段，仅能满足诊断和鉴别诊断，无法满足对于疾病进程判断、疗效及预后观测、疾病早期预警等更深层次的临床需求。2014 年以中华医学会风湿病分会组织和发起的《自身抗体检测在自身免疫病中的临床应用专家建议和共识》已经明确提出“自身抗体检测结果建议以定量或半定量的方式表达”。行业专家已形成共识，并清晰指明了未来自身抗体检测由定性检测向定量检测的发展趋势。化学发光定量检测技术在自免检测领域的推出，将加快定量检测在自免检测领域的应用。

受到终端使用习惯、收费政策、仪器采购预算、招标周期等诸多因素的限制，目前国内过敏和自免检测仍以定性、半定量为主，定量产品市场占有率的提升将是一个逐步渐进的过程。

同时，分级诊疗的实施将直接推动体外诊断产品在基层医疗机构的使用。由于基层医疗机构数量较大，单个医疗机构样本量不大，而价格敏感性较高，性价比高的定性、半定量产品在基层医疗机构将持续存在较大的市场空间。

（3）全自动、快速、高通量的检测要求

过敏和自身免疫性疾病的患者人群基数较大且呈现逐年上升的趋势，使得医院对过敏原和自身抗体检测的需求量明显增加。为了降低实验室人力成本、减少人为操作因素对于结果的影响，并为患者提供及时和快速的诊疗服务，医疗机构对于过敏和自免检测方法和技术在全自动、快速和高通量等方面提出了更高的要求，尤其是大型三级医院、大型第三方检验机构等日均检测样本量大、检测项目

多的终端，对高通量、高效率、高灵敏度产品的需求尤其强烈。

(4) 化学发光技术成为过敏及自免检测领域未来发展趋势

化学发光检测技术作为目前临床免疫检测的主流技术，具有灵敏度高、特异性强、检测范围宽、全自动、定量、随机上样、灵活组合和质控更严等优势和特点，在肿瘤标记物、传染病、性激素和甲状腺功能等疾病诊断领域，化学发光产品已成为市场的主流。然而在过敏和自免检测领域，化学发光技术的应用尚处于起步阶段，酶联免疫法等产品仍占据主要的市场份额，从长期来看，化学发光产品凭借明显的技术优势，将在过敏及自免检测领域成为未来重要的技术发展方向。

2、发行人取得的科技成果与产业融合的情况

(1) 过敏

(1.1) 特异性 IgE 检测产品

1) 酶联免疫法产品

发行人系国内较早从事过敏原检测的厂家之一，经过多年发展过敏检测项目及注册证数量均处于国内领先水平。由于 IgE 抗体在人体中含量很低，过敏原检测存在一定技术壁垒，发行人该产品凭借质量稳定、性价比高、使用方便及仪器适配性好等特点，成功打破了欧美进口产品在国内过敏原检测领域的垄断地位，为国产过敏原检测的普及和发展做出了贡献，并在国内取得较高的市场占有率。

该产品凭借可实现多项过敏原组合式检测、操作简单、使用方便、适合批量筛查及组合众多等特点，符合我国不同地区过敏发病特点和诊疗情况各不相同的国情，从而在各地区的各级医院及终端医疗机构都得到广泛的使用。发行人将多种过敏原联合包被技术、原材料的筛选和制备技术，及质控品制备技术等多项核心技术应用于该产品。该类产品的规模化生产和销售，为发行人在过敏检测领域的发展奠定了坚实基础。

2) 酶联免疫捕获法产品

发行人过敏酶联免疫捕获法产品是国内厂家自主推出的第一款能够实现多种过敏原检测的定量产品，发行人捕获法检测产品的推出，成为进口定量产品的主要竞品，在质量性能可比的前提下，具备价格优势。

由于人体血清内 IgE 抗体仅为 IgG 抗体的四万分之一，常规的过敏原检测方法受 IgG 抗体的干扰较为明显，发行人酶联免疫捕获法产品通过先去除血清中 IgG 抗体的干扰，再加入过敏原的方式有效减少了 IgG 抗体的干扰，提高检测灵敏度和特异性，并可以根据需求检测不同过敏原，技术水平国内领先。

发行人该产品于 2016 年推出，已经在多家国内知名三级医院装机使用，在国产过敏原定量检测产品中具有较高美誉度，产品销售收入逐年快速增长。

(1.2) 食物特异性 IgG 检测产品

发行人系较早从事食物特异性 IgG 检测的国内厂家之一，凭借成熟的生产技术和较高的性价比，成功打破了欧美进口产品在该细分领域的垄断地位，并在国内取得较高的市场占有率。

(2) 自免

1) 非化学发光产品科技成果

发行人的自免酶联免疫法产品及间接免疫荧光法等产品，应用市场成熟技术，实现了多项自身抗体组合式定性检测和筛查，产品使用方便，操作简单。发行人自免酶联免疫法产品于 2013 年推出市场，作为市场后来者，在激烈的市场竞争中站稳了脚跟，为发行人在自身免疫性疾病检测领域开拓了新的收入来源。

2) 化学发光产品科技成果

发行人是国内少数率先将化学发光技术应用于自身免疫性疾病检测的企业之一，发行人化学发光产品具有灵敏度高、特异性好、全自动、全定量、随机上样和灵活组合的特点。报告期末，发行人已经取得了化学发光自身抗体 45 个检测项目的产品注册证，涵盖了系统性红斑狼疮、干燥综合征、硬皮病、肌炎、血管炎、类风湿关节炎、抗磷脂综合征、I 型糖尿病等多种疾病的检测。目前，发行人是国内自身抗体化学发光检测产品数量较多、检测疾病种类较全的领先企业之一。发行人化学发光产品推出以来，客户认可度较高，销售收入逐年快速增长。

（五）发行人产品的市场地位、行业内的主要企业、竞争优势与劣势、行业发展态势、面临的机遇与挑战，以及上述情况在报告期内的变化及未来可预见的变化趋势

1、发行人市场地位

（1）过敏

在过敏检测领域，经过十年的行业积累与发展，凭借丰富的过敏原检测试剂种类，以及各类产品对应的丰富的产品梯队，发行人已成为国内目前拥有特异性IgE过敏原检测试剂种类较多的领先厂商之一。发行人凭借稳定的产品质量、性能，以及较强的综合服务能力得到众多终端医院及第三方检验机构的认可和信任，在业内享有较高美誉度。

（2）自免

在自免检测领域，发行人进入市场相对较晚，但发行人较早在国内实现将纳米磁微粒化学发光技术应用于自身抗体检测，产品技术水平达到行业先进水平。目前，发行人自身抗体检测产品可以满足临床对于自身抗体从筛查到确诊的检测需求。

报告期内，随着化学发光高速仪器的推出以及检测菜单的不断丰富，发行人自免检测产品销售业绩持续增长，市场份额不断扩大。在国内市场份额不断增长的同时，发行人也借助化学发光检测技术积极参与国际自免检测市场的开发和竞争，目前相关产品已完成欧洲市场的准入并已与德国、西班牙、意大利等客户签订合作协议，产品已陆续向部分相关客户实现销售。

2、行业主要企业

（1）过敏

1) 国外市场

美国赛默飞旗下的 Phadia 是过敏检测市场全球领导品牌，可检测过敏原 600 多种，并在过敏检测领域开展了大量的学术研究，长期稳居全球过敏诊断市场的绝对领导者。除 Phadia 外，Hycor 生物医学、Dr.Fooke Lab、Omega 诊断、西门子、德国欧蒙、德国敏筛等公司均为国际过敏市场的重要参与者。

2) 国内市场

《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》显示，2018 年国内过敏检测领域市场容量为 4.64 亿元。外资企业（欧蒙、敏筛、Phadia 等）在我国过敏诊断试剂的市场份额合计约占 51%，发行人 2018 年过敏试剂产品收入 1.44 亿元，市场份额大约为 30%。

(2) 自免

1) 国外市场

全球自免诊断市场的竞争企业主要包括：美国赛默飞（Phadia）、德国欧蒙、德国胡曼、西班牙沃芬、德国 AESKU、美国伯乐。这些企业长期从事自免诊断试剂研发和销售，积累了丰富的行业经验，依靠长期的技术积累和渠道优势推动自免诊断业务的发展。相较于过敏诊断市场 Phadia “一家独大” 的竞争格局，国际自免诊断市场份额相对分散，被 10 家左右欧美企业占据。

2) 国内市场

相对欧美进口品牌，发行人进入自免诊断市场较晚，且前期主要为酶联免疫法等同质化技术产品，无法对欧美进口品牌形成较大的冲击，截至目前市场份额相对较小。

自免检测国内大部分市场长期被欧美跨国企业占据。其中，德国欧蒙凭借进入市场时间最早，在国内市场占有率排名第一。自 2010 年以后，随着国内企业自免产品的陆续推出及产品质量的不断提升，外资企业的垄断地位被逐步打破，但目前外资企业（以欧蒙为主）市场份额仍高达 80% 左右。国内企业中，深圳亚辉龙、科新生物、发行人市场份额相对较高。《国内外医疗器械及体外诊断行业研究报告》显示，2018 年国内自免检测领域整体市场容量约为 11.57 亿元，其中发行人国内自免试剂收入为 0.46 亿元，总体约占国内 3.97% 的市场份额。

3、竞争优势与劣势

(1) 竞争优势

1) 过敏检测领域先发优势

过敏检测的主要市场为 IgE 检测领域，由于人体血液中 IgE 免疫球蛋白的含

量仅为 IgG 免疫球蛋白的四万分之一，导致过敏 IgE 检测难度较大，过敏原检测技术存在一定壁垒，发行人系国内较早从事过敏原检测的厂家之一，发行人酶联免疫法产品技术成熟、质量稳定、使用方便，配套仪器要求不高，打破了欧美进口产品在国内过敏原检测领域的垄断地位，为国内过敏原检测的普及和发展做出了贡献，在国内取得较高的市场占有率。

在食物特异性 IgG 检测领域，发行人是较早推出食物特异性 IgG 检测产品的国内厂家，打破了欧美进口产品的垄断，取得了较大的市场份额。

在体外检测领域，先发优势对于企业间竞争具有非常重要的意义，医院由于使用习惯、进院流程复杂、品牌忠诚度等众多因素的影响，通常不会轻易替换原有品牌，发行人作为国内较早从事过敏检测的企业，先发优势明显，为企业后续的市场竞争奠定了良好的基础。

2) 过敏原种类丰富的优势

与其他检测项目相比，过敏原检测有一定的特殊性，通常需要同时检测多种过敏原才能准确诊断患者致病的过敏原，这要求检测试剂厂家能够提供覆盖多种类过敏原的检测菜单。在目前的竞争格局下，行业内厂家的诊断试剂能覆盖的过敏原检测种类越多，则竞争力越强，也更容易获得市场机会，而仅仅提供一个或少数检测种类的厂家则不具有市场竞争力。每一种过敏原的检测试剂都需要单独进行开发，由于研发周期较长，对试剂厂家而言，其所能覆盖的过敏原数量通常是一个长期积累的过程，无法在短期内大幅度提升。经过多年的研发，发行人目前可覆盖的过敏原数量在国内排名前列，过敏原种类优势为发行人保持并扩大在过敏检测领域的优势地位具有重要意义。

3) 产品及技术优势

发行人高度重视新产品、新技术的研发，目前在过敏、自免领域分别形成“酶联免疫法+捕获法”、“酶联免疫法+化学发光法”的“成熟主流产品+新产品”的产品组合，产品梯度丰富，可以满足各级医疗机构对过敏检测、自免检测实施定性检测或定量检测的多样化需求。

在过敏检测领域，发行人酶联免疫法产品是目前国内市场主流产品，产品质量稳定、性价比高、操作简便，投入市场多年以来销售规模持续增长，得到各级

医疗机构的一致认可。过敏捕获法产品系国内企业自主研发的首个可实现多种特异性 IgE 定量检测的产品，打破了进口产品在该领域的垄断地位。在自免检测领域，发行人是国内较早将化学发光技术应用于自免检测领域的企业。

综上所述，发行人产品梯队丰富，结构合理，既有目前市场上的主流产品，也有代表行业未来发展趋势的新产品，发行人在产品和技术方面具有较强的竞争力。

4) 研发优势

发行人设立以来一直坚持自主研发、技术创新。报告期内，发行人研发费用分别为 1,968.67 万元、2,415.28 万元、2,543.89 万元和 1,144.42 万元，占同期营业收入的比例分别为 13.45%、11.99%、9.82%和 14.51%。持续增长的研发投入，为发行人的技术创新及产品升级提供了源源不断的动力。

在研发团队方面，发行人拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，专业涉及医学检验、生物技术与检测、生物工程、免疫学与分子生物学、生物化学、化学分析技术、医疗器械工程等各领域。

发行人为高新技术企业，被评为“江苏省免疫诊断工程技术研究中心”、“江苏省过敏原诊断工程技术研究中心”，荣获苏州市“创新先锋企业”、“瞪羚企业”等荣誉称号。在仪器开发方面，发行人与重庆科斯迈、深圳雷杜、迈瑞医疗等知名厂商建立战略伙伴关系，共同开发专用化学发光仪器。该类合作促进发行人将试剂、仪器和软件实现优化匹配，形成综合竞争优势。

5) 价格优势

在国内过敏、自免检测领域，发行人的主要竞争对手为进口品牌，与进口品牌相比，发行人产品具有明显的价格优势，有利于发行人市场占有率的提升。

6) 客户及品牌优势

发行人凭借优异的产品质量和售后服务，产品在全国各级医疗机构特别是众多大型三甲医院得到广泛的应用。大型三甲医院的进入门槛较高，对供应商从产品到服务均有较高的要求，大型三甲医院客户的开发为发行人在市场上树立了良好的品牌形象，在国家分级诊疗的政策导向下，基层医院的检测量会逐步上升，

基层医院产品选择一定程度会参考上级医院的选择，众多知名三甲医院客户的开拓给发行人带来较强的示范性效应，并对公司产品质量形成有力背书，有利于发行人后续的市场开拓。

7) 经销网络优势

发行人高度重视经销网络的建设，致力于和经销商之间打造长期互利共赢的合作关系。发行人领先的技术水平、丰富的产品线、优异的产品性能取得了众多经销商的深度认可。发行人在全国范围内合作的经销商 500 家左右，经销网络遍布全国 31 个省市。发行人主要经销商均与公司合作多年，合作关系稳定，广泛的经销商网络为发行人的持续发展奠定了基础。

(2) 公司的竞争劣势

1) 发行人未自主生产检测仪器

目前发行人未自主生产检测仪器，与自主生产检测仪器的竞争对手相比，由于仪器生产厂家需赚取正常的生产利润，发行人仪器的采购成本会相对较高，进而导致发行人产品的综合成本有所上升。同时，由于仪器并非发行人自行生产，虽然发行人与仪器厂家在战略合作协议、订货合同中都会对仪器的交付、售后等条款进行详细的约定，但与自行生产相比，对仪器的控制力相对较弱。

2) 经营规模相对较小

与国内外大型医疗诊断企业相比，发行人在资金实力、融资渠道及生产、销售规模上均存在较大差距，同时市场品牌和认知度较低，在全球品牌影响力、营销和服务网络方面也有待提升。

4、面临的机遇和挑战

(1) 行业机遇

1) 过敏诊断市场

过敏疾病是一种常见病、多发病，过敏原检测是过敏疾病诊疗的基石，中国过敏检测市场尚处于发展早期，与国外相比，检测率及市场规模显著偏低。随着我国居民对过敏疾病认识的加深、人均医疗支付能力的增强、分级诊疗的推进、过敏原诊断试剂种类的增多、国产替代进口趋势的增强、检测技术的不断提升，

我国过敏诊断市场将迎来快速发展期。

国际过敏诊断市场发展较早，与国内相比，过敏原诊断业务相对成熟，市场容量较大。美国赛默飞（Phadia）是国际过敏诊断行业的标杆企业，与赛默飞（Phadia）相比，发行人在过敏原检测种类数量、国际市场营销能力和综合研发实力方面仍存在较大差距。发行人上市成功募集资金后，将持续加强研发投入，逐步缩小与赛默飞（Phadia）等国际巨头的差距，增强国产过敏诊断试剂品牌在国际市场的竞争实力。

2) 自免诊断市场

随着临床医学的发展，人们对自身免疫系统的认识不断深入，各种检测手段的出现提升了自身免疫性疾病的诊断水平，越来越多的自身免疫性疾病患者得到诊断和有效治疗。同时，由于人们生存环境和生活习惯的改变，自身免疫性疾病的发病率呈上升态势。检测人群的增多将带动自身抗体检测试剂使用量的上升。

近年来，我国对自身免疫性疾病诊疗的重视程度不断提高。2019年10月31日，国家卫生健康委发布《综合医院风湿免疫科建设与管理指南（试行）》。《指南》指出，具备条件的三级综合医院原则上应设立独立的风湿免疫科，鼓励有条件的二级综合医院和其他类别医疗机构设立独立的风湿免疫科，同时医院应具有独立的检验科，支持风湿免疫疾病的常规检查。国家对自身免疫性疾病诊断的大力建设，将有利于自身免疫性疾病诊断市场的快速发展。

目前，自身免疫性疾病的诊疗水平要求比较高，因此大部分患者往往集中在三级医院就诊和就医，随着分级诊疗等政策的推行，自身免疫诊断产品将逐步向二级及以下医院、基层医疗机构渗透，未来自身免疫性疾病患者将能够享受到更加便利的诊疗服务，带动自身抗体检测市场的不断成长。

（2）行业挑战

1) 跨国企业的竞争

欧美跨国免疫诊断企业进入中国市场较早，依靠稳定的产品质量在国内过敏、自免检测领域占据较大的市场份额。国产体外诊断产品，在产品性能、产品种类、品牌影响力方面与跨国公司相比仍存在一定的差距，未来如何有效地提高产品技术含量、提升服务能力、改变下游终端使用习惯、提升本土产品的市场占有率是

国产诊断试剂企业面临的首要挑战。

2) 医保控费将加剧行业竞争

近年来,国家卫健委正在积极加快有关整体控制医疗费用以及按照疾病诊断分组收费的医改方向。随着按疾病诊断相关分组付费改革的不断深入,医疗机构必须在标准费用之内解决疾病的诊疗问题,促使医院有动力采用性价比更高的产品。同时,随着政府对试剂统一招标的推行,将进一步加剧试剂价格下行的压力。对于低成本、高质量的试剂需求的增加,将加速行业分化,市场竞争将更为激烈。

3) 新进入者加剧行业竞争

我国过敏、自免体外诊断领域市场规模不断提升,市场的快速发展将吸引更多的厂家进入这两个细分领域,行业竞争可能会进一步加剧。

5、报告期内行业竞争的变化及未来发展趋势

对于发行人行业发展态势的分析参见本招股意向书“第六节 业务和技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“(四) 所属行业在新技术、新产业、新业态、新模式等方面近三年的发展情况和未来发展趋势,发行人取得的科技成果与产业深度融合的具体情况”之“1、近三年发展情况及未来发展趋势”。

(六) 发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况

发行人的三大产品平台中,同行业竞争对手对于酶联免疫技术或类似技术的应用较为普及,应用化学发光技术的相对较少。发行人的平台技术较同行业竞争对手的优劣势情况如下:

技术平台	主要竞争对手情况	技术优势	技术劣势
酶联免疫技术	该技术为行业通用技术,在过敏及自免诊断领域占有重要地位,发行人各细分主要竞争对手如欧蒙、敏筛、沃芬、浙大迪迅、亚辉龙等均有同类或类似产品,同行业产品反应机理类似,但孵育时间,样本用量及操作方面有所不同	1、IgE 过敏原检测种类国内领先; 2、产品性能稳定,样本耗用量相对较低。	反应时间长
酶联免疫捕获技术	将捕获法技术应用于过敏 IgE 检测具有一定的应用技术创新,行业内应用此技术的厂商较少,除了发行人,其他使用该类技术的厂商主要	1、实现了国产 IgE 过敏原的定量检测,打破了进口产品的垄断地位;	批量出具结果,较常规酶联免疫技术

	应用于 IgM 检测，在发行人所在细分中，没有竞争对手拥有同类产品。发行人过敏定量检测产品主要竞争对手为 Phadia 的荧光酶联免疫法产品，荧光酶联免疫法产品能够逐项定量检测单种过敏原，敏感度、特异性均较好，可实现全自动化操作，成本较高。	2、反应过程中主动捕捉血清中的 IgE,减少了血清中 IgG 的干扰； 3、采用了生物素-链霉亲和素信号放大系统，提高了检测的灵敏度。 4、操作灵活，可通过灵活操作更换过敏原实现单次检测随机组合。	反应时间更长；较荧光酶联免疫技术及化学发光技术，线性范围相对窄
纳米磁微粒化学发光技术	化学发光属于免疫诊断的发展方向，为行业通用技术；自免领域应用该技术厂商包括沃芬、亚辉龙等。该技术的发光原理可分为直接发光和酶促（间接）发光两类，根据发光底物及反应机理的不同，直接化学发光灵敏度高，酶促化学发光检测结果稳定性好。	1、发行人自免化学发光定量检测菜单齐全； 2、发行人产品反应机理为间接发光，采用碱性磷酸酶配合金刚烷的增强型发光物质，能持续稳定发光，线性范围宽、敏感度高、批间差异可控，增强结果稳定性和可靠性，检测方式简单； 3、既可实现多项联检，也可以单项检测和灵活组合，检测时间短、样本用量少、特异性强、线性范围宽、仪器全自动检测速度快，精密度高、随机加样	碱性磷酸酶催化反应需要一定时间，可能存在生物酶干扰

发行人在过敏及自免领域的主要竞争对手大多无公开披露的财务信息，对试剂厂家而言，可检测的过敏原数量及自免指标数量是衡量核心竞争力的重要维度之一，同时该指标可通过国家药监部门官方渠道确认，故选取该指标进行比较。

1、过敏原检测市场

过敏原特异性 IgE 抗体检测系过敏检测的主要应用领域，在市场中占有主导地位。目前，国内过敏原 IgE 检测市场中与浩欧博可比的主要企业经营情况及市场地位如下：

单位：项

序号	企业名称	产品和经营情况	过敏原数量 (IgE)
1	浩欧博	成立于 2009 年，从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，核心业务是过敏原和自身抗体检测免疫诊断产品。 在同类细分中提供丰富的酶联免疫法和捕获法产品，新产品研发能力较强。	56
2	Phadia	成立于 1967 年，是过敏检测的全球龙头企业，于 2011 年以 35 亿美元被赛默飞收购。 在同类细分中，主要提供免疫荧光法产品，产品数量多，组合丰富，价格较高。	36
3	德国欧蒙	成立于 1987 年，是德国一家研发、生产和销售用于自身免疫性疾病、过敏性疾病和感染性疾	21

序号	企业名称	产品和经营情况	过敏原数量 (IgE)
		病诊断试剂及配套设备的公司。2017年12月被美国分析仪器制造商珀金埃尔默公司以13亿美元的价格收购。 在同类细分中，主要提供欧蒙印迹法和酶联免疫法等产品，在国内利用自免市场优势地位协同销售。	
4	德国敏筛	成立于1999年，是国际著名的体外过敏原检测产品供应商，在国际上首个成功研发免疫印迹法检测过敏原技术平台。 在同类细分中，主要提供免疫印迹法产品，产品种类丰富。	43
5	浙大迪迅	成立于2004年，主要从事生物制品、过敏诊断和治疗制剂等产品的研究和开发。 在同类细分中，主要提供酶联免疫法、免疫印迹法等产品。	30
6	新华联协和	成立于2007年，由北京协和医院与新华联集团共同设立，主要从事过敏疾病领域的预防、诊断与治疗。 在同类细分中，主要提供胶体金免疫分析法、化学发光免疫分析法（板式化学发光）等产品。	20

数据来源：过敏原数量系相关主体在国内注册的过敏检测项目数量，根据国家药监部门及可比公司公开信息查询，数据更新截至2020年6月。

公司过敏IgE检测产品与外资主要品牌和国内主要品牌的横向比较情况

厂商 ¹	浩欧博 ²		Phadia			德国敏筛	德国欧蒙			浙大迪迅	新华联协和		
仪器路径	自动蛋白印迹仪	全自动酶免仪 ⁵	Phadia100	Phadia250	Phadia1000	手工为主	EUROBlotMaster II	EUROBlot One 全自动	EUROLineMaster Plus-A	DX-Blot 45	C200	SMART 300	SMART 3000S
方法学	酶联免疫法		免疫荧光法			免疫印迹法	欧蒙印迹法/酶联免疫法			酶联免疫法/免疫印迹法	胶体金免疫分析法/板式化学发光法		
通量/批处理样本数 ³	40人份*14项/3小时	768测试/3小时	48测试/2.5小时	60测试/小时	240测试/小时	手工操作为主	50人份*19项/2小时43分钟	44人份*19项/2小时43分钟	100人份*19项/2小时43分钟	45人份*28项/160分钟	30人份*16项/95分钟	80测试/小时	220测试/小时
反应时长(分钟) ⁴	180	180	150	100	100	130	163			160	95	95	95
检测菜单/项目(项)	56		36			43	21			30	20		
灵敏度/检出限	0.35 IU/mL		0.10 IU/mL			0.35 IU/mL	0.35 IU/mL			0.35 IU/mL	0.35 IU/mL		
样本位	40	96	48	50	200	手工操作	50	44	140	45	18	25	70
试剂位	6	40	-			-	6	9	12	-	32	32	32
操作难易程度	一般	容易	容易			一般	一般	容易	容易	一般	容易	容易	容易

厂商 ¹	浩欧博 ²	Phadia	德国敏筛	德国欧蒙	浙大迪迅	新华联协和
资本实力	良好	实力雄厚	好	好	一般	一般
销售渠道	覆盖范围广	覆盖范围广	覆盖范围广	覆盖范围广	覆盖范围有限	覆盖范围有限

注 1：数据来源为相关产品的医疗器械注册证、产品说明书、官方网站介绍等公开信息；

注 2：发行人过敏产品均可通过手工进行实验操作，下同；

注 3：通量通常指仪器得到首结果后，在单位时间内均匀稳定出具结果的数量；对于批量出具结果的，单位时间/批量处理时间受试剂反应时间的影响，上述部分批处理样本项数受试剂产品规格影响，下同；

注 4：反应时间主要依托于试剂产品的达到出具结果状态的时间，根据试剂产品说明书等相关文件各步骤汇总统计，不同厂商披露口径不同，Phadia 及新华联口径为得到首个结果时间，其余为反应时间，下同；

注 5：发行人的全自动酶免仪数据以主流爱康 8 板机为准，下同。

相较于过敏原特异性 IgE 抗体检测，食物特异性 IgG 抗体检测市场需求相对较少，从事相关产品生产的企业也较少，发行人为国内最早推出食物特异性 IgG 抗体检测产品的厂商之一，占据了一定的市场先机。国内食物特异性 IgG 检测市场中与浩欧博可比的主要企业经营情况如下：

单位：项

序号	企业名称	产品和经营情况	过敏原数量 (IgG)
1	浩欧博	基本情况同上，在食物特异性 IgG 检测细分中，主要提供酶联免疫法产品。	80
2	Biomerica 公司 ^{注1}	成立于 1971 年，是一家纳斯达克上市的美国生物医药公司，开发、制造和销售的医疗诊断产品涉及：心血管、消化、孕检、过敏原、内分泌等多个医学领域。在同类细分中，主要提供酶联免疫法产品，系在国内最早从事食物特异性 IgG 产品销售的企业。	90
3	浙大迪迅	成立于 2004 年，主要从事生物制品、过敏诊断和治疗制剂等产品的研究和开发。在同类细分中，主要提供酶联免疫法产品。	20
4	斯德润（北京）医疗诊断用品有限公司	成立于 2013 年 11 月，是一家专注于体外诊断试剂研发、生产、销售和服务为一体的生物医药企业。在同类细分中，主要提供条带免疫印迹法产品。	90

注 1：包括子公司 Bioeurope。

注 2：数据来源：过敏原数量系相关主体在国内注册的过敏检测项目数量，根据国家药监部门及可比公司公开信息查询，数据更新截至 2020 年 6 月。

公司食物特异性 IgG 检测产品与外资主要品牌和国内主要品牌的横向比较情况

厂商	浩欧博	Biomerica	浙大迪迅	斯德润
方法学	酶联免疫法	酶联免疫法	酶联免疫法	条带免疫印迹法
仪器路径	全自动酶免仪/手工	全自动酶免仪/手工	手工为主	自动蛋白印迹仪/手工
通量/批处理样本数	768 测试/100 分钟	768 测试/100 分钟	96 测试/70 分钟	40 测试/108 分钟
反应时长 (分钟)	100	100	70	108
检测菜单/项目 (项)	80	90	20	90
灵敏度	-	-	-	-
样本位	96	96	手工	40
试剂位	40	-	-	-

厂商	浩欧博	Biomerica	浙大迪迅	斯德润
操作难易程度	容易	容易	一般	一般
资本实力	良好	一般	一般	一般
销售渠道	覆盖范围广	覆盖范围有限	覆盖范围有限	覆盖范围有限

注：数据来源为相关产品的医疗器械注册证、产品说明书、官方网站介绍等公开信息，部分指标如试剂位不适用或未公开，下同。

2、自免检测市场

目前，国内自身抗体检测市场中与浩欧博可比的主要企业经营情况如下：

单位：项

序号	企业名称	产品和经营情况	检测项目 ^{注1}
1	浩欧博 ^{注2}	基本情况同上，在自免细分中提供丰富的酶联免疫法、间接免疫荧光法和化学发光法等产品，新产品研发能力较强。	44
2	西班牙沃芬	成立于1966年，是一家快速发展中的私人跨国公司，在同类细分中，主要提供酶联免疫法和化学发光免疫分析法产品。	47
3	德国欧蒙	创建于1987年，是德国一家研发、生产和销售用于自身免疫性疾病、过敏性疾病和感染性疾病诊断试剂及配套设备的公司。2017年12月被美国分析仪器制造商珀金埃尔默公司以13亿美元的价格收购。系全球知名自免诊断品牌。在同类细分中，主要提供酶联免疫法、欧蒙印迹法及间接免疫荧光法等产品，产品种类丰富，国内市场占有率第一。	70
4	深圳亚辉龙	成立于2008年，从事二类、三类医疗器械、体外诊断试剂以及食品安全检测试剂的研发、生产及销售。在同类细分中，主要提供酶联免疫法和化学发光法产品，其全自动化学发光免疫分析仪已通过注册。产品比较丰富，自免产品国内厂家中市场占有率排名前列。	57
5	上海科新 ^{注3}	成立于2008年，以自身免疫性疾病体外诊断试剂的研发、生产、销售为重心。在同类细分中，主要提供酶联免疫法及胶体金法产品。	约30项

注1：数据来源：自身抗体检测项目数量系相关主体在国内注册的自身抗体检测项目数量，根据国家药监部门及可比公司公开信息查询，数据更新截至2020年6月。

注2：发行人自免检测项目44项为不包含PCT检测试剂口径。

注3：上海科新数据包含其子公司中山瑞福医疗器械研究有限公司。

发行人自免主要产品酶联免疫法和化学发光产品差异较大，涉及产品较多，为提高可比性，按照产品类型选取主要的厂商产品及仪器进行比较。

1) 化学发光产品

厂商	发行人		西班牙沃芬	深圳亚辉龙	
方法学	化学发光法（酶促）		化学发光法（直接）	化学发光法（直接）	
仪器路径	6500	1260	Bioflash	iflash3000	iflash1800
通量/批处理样本数（测试/小时）	360	120	120	300	180
反应时长/首个结果时间（分钟）	48	50	48	48	48
灵敏度（mol/L） ²	10 ⁻¹⁸				
检测菜单/项目（项）	44	44	17	31	
样本位	96	60	30	140	50
试剂位	24	24	20	30	20
操作难度	容易	容易	容易	容易	容易
资本实力	良好		好	好	
销售渠道	覆盖范围广		覆盖范围有限	覆盖范围广	

注 1：数据来源为相关产品的医疗器械注册证、产品说明书、官方网站介绍及招股意向书等公开信息，部分指标如试剂位数量不适用或未公开，下同；

注 2：由于自免产品行业标准种没有类似于过敏产品对于检出限的要求，因此以行业共识对于方法学灵敏度水平列示，下同；

2) 酶联免疫法产品

厂商	发行人	德国欧蒙			上海科新
方法学	酶联免疫法	酶联免疫法/欧蒙印迹法			酶联免疫法
仪器路径	自动蛋白印迹仪	EUROBlotMaster	EUROBlotOne 全自动	EUROLineMaster Plus-A 全自动	PROFIBLOT T48
通量/批处理样本数（人份/2小时43分钟） ²	100	50	44	100	48
反应时长（分钟）	108	108	108	108	108
灵敏度 ³ （mol/L）	10 ⁻¹³	10 ⁻¹³	10 ⁻¹³	10 ⁻¹³	10 ⁻¹³
检测菜单（项）	23	79			约 30
样本位	40	44	50	100	-
试剂位	6	-			-
操作难度	一般	一般	容易	容易	一般

厂商	发行人	德国欧蒙	上海科新
资本实力	良好	好	一般
销售渠道	覆盖范围广	覆盖范围广	覆盖范围有限

注1：数据来源为相关产品的医疗器械注册证、产品说明书、官方网站介绍等公开信息，部分指标如试剂位不适用或未公开；

注2：由于自免病种涉及检测项目较多，条带类产品检测规格较多，具体通量需在人份基础上乘以检测项目数；

注3：由于自免产品行业标准中没有类似于过敏产品的检出限的要求，因此以行业共识对于方法学灵敏度水平列示。

三、主要产品生产销售情况

1、主要产品产能、产量、销量及产销率情况

发行人主要产品为体外检测试剂，仪器类商品均通过向合作仪器厂商采购取得。

(1) 试剂产品的产能、产量、销量、产能利用率、产销率情况

单位：万盒

2020年1-6月					
产品类别	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
过敏-捕获法	5	3.14	2.29	62.80%	73.02%
过敏-酶联免疫法	14.5	5.63	5.26	60.14%	93.45%
自免-非化学发光法		3.09	3.04		98.46%
自免-化学发光法	8	2.64	2.09	33.00%	79.33%
2019年度					
产品类别	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
过敏-捕获法	10	8.4	7.89	83.99%	93.94%
过敏-酶联免疫法	29	21.1	21.45	103.06%	101.68%
自免-非化学发光法		8.79	8.58		97.61%
自免-化学发光法	16	5.16	3.87	32.23%	75.09%
2018年度					
产品类别	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
过敏-捕获法	10	5.59	5	55.87%	89.48%
过敏-酶联免疫法	29	21.04	20.44	99.48%	97.13%
自免-非化学发光法		7.81	7.26		92.94%
自免-化学发光法	16	2.7	1.75	16.90%	64.73%

2017 年度					
产品类别	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
过敏-捕获法	8	2.93	2.66	36.64%	90.74%
过敏-酶联免疫法	27	17.47	16.23	82.94%	92.91%
自免-非化学发光法		4.92	4.84		98.45%
自免-化学发光法	16	1.11	0.44	6.94%	39.92%

注 1：除过敏捕获法产品、自免化学发光产品外，发行人其他产品共用产能，因此产能利用率以合并口径计算。

注 2：产能利用率=产量/产能*100%；产销率=销量/产量*100%。

注 3：发行人于 2017 年一季度对部分生产线进行了升级改造，2017 年度涉及升级改造的生产线产能=3/12*该生产线 2016 年度产能+9/12*改造后产能。

注 4：自免非化学发光类产品包括酶联免疫法及间接免疫荧光法。

（2）捕获法产品产能利用率逐年提高的原因

报告期内，发行人捕获法产品的产能利用率的量化变动情况如下：

单位：万盒

年度	产量	产量增长率	销量	销量增长率	产能利用率
2020.1-6	3.14	-25.28%	2.29	-41.92%	62.80%
2019	8.40	50.24%	7.89	57.80%	83.99%
2018	5.59	90.78%	5.00	87.97%	55.87%
2017	2.93	102.07%	2.66	139.64%	36.64%

注：2020 年 1-6 月，增长率为年化后计算口径。

捕获法产品为发行人报告期初的新产品，主要产品于 2016 年取得注册证并验证、推广，新产品被市场接受需要一定的周期。报告期内，随着捕获法产品销量逐年增长，带动其产量的增加及产能利用率的提升，2018 年度产能利用率由 2017 年度的 36.64%提升至 55.87%，2019 年已达到了 83.99%。2020 年 1-6 月受新冠疫情影响，产销数据水平较低。

（3）化学发光产品产能利用率和产销率的相关情况

1) 化学发光产品销量相对较低的原因

发行人化学发光产品销量较低主要原因如下：

①投入市场时间较短。发行人化学发光产品于 2016 年具备试销的条件并逐步投入市场，2018 年 5 月公司推出了高通量机，基于更先进的技术、更高的性价比，市场认可度逐步提升，但总体而言进入市场时间较短。同时，发行人作为

较早将化学发光技术应用于自免检测领域的厂家，客户对新产品、新技术的接受需要一定的培育期。

②国内医院对于产品认证和采购均建立起了严格的验证、试用、审批、招标流程，完成上述流程往往需要相当长的时间和周期。化学发光产品作为所在细分的新产品，涉及的检验项目较多，终端医院需要按照相关程序对新产品、新项目进行验证，最终获得终端医院认证通过也需要一定的时间。

2) 产能利用率较低的原因

公司为化学发光产品建立了独立的生产线，用于自免化学发光产品和过敏化学发光产品的生产。其中，自免化学发光产品为发行人报告期初的新产品，目前仍处于市场推广阶段，销量在逐步增长过程中；发行人过敏化学发光产品仍处于注册阶段，尚未展开生产销售。因此，报告期内的发行人化学发光产品的产能利用率偏低，未来随着化学发光产品的逐步放量以及新产品的上市，发行人化学发光产品的产能利用率将进一步提高。

3) 产销率较低的原因

产销率方面，由于 2017 年度发行人的自免化学发光产品尚在试销和推广阶段，故产销率相对较低。随着化学发光产品市场认可度的不断提升，2018 年、2019 年，化学发光产品产销率逐年提高。2019 年产销率为 75.09%，达到较高的水平。

2、主要产品销售情况

报告期内，发行人营业收入具体构成如下：

单位：万元，%

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	7,561.74	95.90	25,402.53	98.03	19,802.68	98.30	14,441.29	98.70
其他业务收入	323.51	4.10	510.21	1.97	341.95	1.70	190.68	1.30
合计	7,885.25	100.00	25,912.74	100.00	20,144.62	100.00	14,631.97	100.00

报告期内，主营业务收入按产品类型分类的销售额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
试剂	7,094.74	93.82%	23,699.81	93.30%	19,070.32	96.30%	13,781.01	95.43%
过敏	4,309.62	56.99%	17,023.58	67.02%	14,445.35	72.95%	10,973.57	75.99%
其中： IgE 检测	2,937.18	38.84%	11,020.36	43.38%	9,040.76	45.65%	6,309.04	43.69%
食物特异性 IgG 检测	1,372.44	18.15%	6,003.22	23.63%	5,404.59	27.29%	4,664.54	32.30%
自免	2,785.13	36.83%	6,676.22	26.28%	4,624.96	23.36%	2,807.43	19.44%
仪器	332.69	4.40%	1,404.10	5.53%	495.24	2.50%	491.96	3.41%
其他	134.30	1.78%	298.62	1.18%	237.12	1.20%	168.33	1.17%
合计	7,561.74	100.00%	25,402.53	100.00%	19,802.68	100.00%	14,441.29	100.00%

发行人主营业务收入分地区及销售模式情况参见“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”。

3、主要产品销售均价变动情况

报告期内，发行人主要产品含税销售均价情况如下：

单位：元/盒

检测类型		技术平台	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
过敏	IgE 检测	酶联免疫法	513.43	522.72	512.42	516.92
		酶联免疫捕获法	549.50	539.89	516.21	499.58
	食物特异性 IgG 检测	酶联免疫法	953.56	1,011.55	1,021.64	1,032.97
自免		酶联免疫法	458.12	463.31	468.72	528.22
		磁微粒化学发光法	713.16	779.58	830.97	1,009.81
		间接免疫荧光法	626.80	652.67	670.58	649.05
试剂合计			599.79	618.60	612.19	637.89

报告期内，发行人试剂产品价格总体保持稳定，销售均价的波动主要是客户结构、产品结构变动导致的。发行人产品毛利率较高，销售价格的波动对发行人生产经营稳定性、业绩增长持续性不构成重大不利影响。

报告期内，发行人从仪器生产厂家采购仪器并对外投放，其中部分仪器以销

售的方式对外投放，发行人主要仪器销售均价情况如下：

单位：万元/台

仪器类型	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
自动蛋白印迹仪	2.14	1.80	2.02	2.09
全自动酶免仪	14.66	14.15	13.19	12.02
化学发光仪	15.90	20.50	16.84	17.08

4、发行人前五大客户情况

(1) 报告期内经销前五大客户销售情况

2020年1-6月经销前五大客户营业收入及占比、销售内容、销售终端客户情况如下：

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	主要经销区域	经销商类型	主要销售内容
1	长沙菁禾系客户	245.91	3.12%	湖南	独家	过敏及自免检测试剂
2	四川博康医疗器械有限公司	234.75	2.98%	四川	非独家	过敏及自免检测试剂
3	上海琦善系客户	188.58	2.39%	浙江	非独家	过敏及自免检测试剂
4	天津旭海安医疗器械销售有限公司	186.11	2.36%	天津	非独家	过敏及自免检测试剂
5	广州市安敬祥生物科技有限公司	184.94	2.35%	广东	非独家	过敏检测试剂
合计		1,040.30	13.19%	-	-	

注1：2020年1-6月长沙菁禾系客户包括湖南加睿兴医疗器械有限公司、长沙市菁禾医疗器械有限公司及湖南省大宸创新医疗器械有限公司，为一致行动关系。

注2：2020年1-6月上海琦善系客户包括上海琦善生物科技有限公司以及杭州迈德瑞医疗供应链服务有限公司，为一致行动关系。

2019年经销前五大客户营业收入及占比、销售内容、销售终端客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	主要经销区域	经销商类型	主要销售内容
1	广州恒新系客户	1,289.28	4.98%	广东	独家	过敏检测试剂
2	四川博康医疗器械有限公司	788.94	3.04%	四川	非独家	过敏及自免检测试剂
3	沈阳盛圆系客户	707.22	2.73%	辽宁	非独家	过敏检测试剂
4	上海琦善系客户	682.11	2.63%	浙江	非独家	过敏及自免检测试剂

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	主要经销区域	经销商类型	主要销售内容
5	天津旭海安医疗器械销售有限公司	619.01	2.39%	天津	非独家	过敏及自免检测试剂
	合计	4,086.56	15.77%	-		

注 1: 2019 年度广州恒新系客户包括广州市恒新生物科技有限公司、广州市安敬祥生物科技有限公司, 二者在与发行人的业务上为一致行动关系。

注 2: 2019 年度沈阳盛圆系客户包括沈阳盛圆商贸有限公司、辽宁创天商贸有限公司及上海茸昌医疗器械销售中心, 为一致行动关系。

注 3: 2019 年度上海琦善系客户包括上海琦善生物科技有限公司以及杭州迈德瑞医疗供应链服务有限公司, 为一致行动关系。

2018 年经销前五大客户营业收入及占比、销售内容、销售终端客户情况如下:

单位: 万元

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	主要经销区域	经销商类型	销售内容
1	广州恒新系客户	1,298.50	6.45%	广东	独家	过敏检测试剂
2	四川博康医疗器械有限公司	716.77	3.56%	四川	非独家	过敏及自免检测试剂
3	沈阳盛圆系客户	581.97	2.89%	辽宁	非独家	过敏检测试剂
4	上海琦善生物科技有限公司	536.45	2.66%	浙江	非独家	过敏及自免检测试剂
5	上海盛上医疗器械有限公司	486.45	2.41%	上海	非独家	过敏及自免检测试剂
	合计	3,620.14	17.97%	-		

注 1: 2018 年度广州恒新系客户包括广州市恒新生物科技有限公司、广州市安敬祥生物科技有限公司, 二者在与发行人的业务上为一致行动关系。

注 2: 2018 年度沈阳盛圆系客户包括沈阳盛圆商贸有限公司和辽宁创天商贸有限公司, 为一致行动关系。

2017 年经销前五大客户营业收入及占比、销售内容、销售终端客户情况如下:

单位: 万元

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	主要经销区域	经销商类型	主要销售内容
1	广州恒新系客户	1,050.44	7.18%	广东	独家	过敏检测试剂
2	沈阳盛圆系客户	639.41	4.37%	辽宁	非独家	过敏检测试剂
3	四川博康医疗器械有限公司	578.87	3.96%	四川	非独家	过敏及自免检测试剂
4	沈阳方略系客户	520.65	3.56%	辽宁	非独家	过敏及自免检测试剂
5	上海盛上医疗器械有限公司	475.89	3.25%	上海	非独家	过敏及自免检测试剂
	合计	3,265.26	22.32%	-		

注 1：2017 年度广州恒新系客户包括广州市恒新生物科技有限公司、儋州卫健生物科技有限公司和广州市安敬祥生物科技有限公司，三者在与发行人的业务上为一致行动关系。

注 2：2017 年度沈阳盛圆系客户包括沈阳盛圆商贸有限公司和辽宁创天商贸有限公司，为一致行动关系。

注 3：2017 年度沈阳方略系客户包括沈阳方略医疗器械有限公司和沈阳金标准医疗器械有限公司，二者受相同的股东控制。

公司各期前五大经销商主要终端客户情况如下：

经销商名称	主要终端客户
广州恒新系客户	广州市妇女儿童医疗中心、佛山市第一人民医院、深圳市人民医院等
四川博康医疗器械有限公司	成都市第一人民医院、四川省人民医院、西南医院等
沈阳盛圆系客户	中国医科大学附属盛京医院、中国医科大学附属第四医院等
上海琦善系客户	杭州千麦医学检验所有限公司、安吉县人民医院、海宁市人民医院等
天津旭海安医疗器械销售有限公司	天津市儿童医院、天津市人民医院等
上海盛上医疗器械有限公司	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、上海市浦东医院、上海市浦东新区周浦医院等
沈阳方略系客户	辽宁中医药大学附属医院、沈阳市儿童医院、中国医科大学附属第一医院等
长沙菁禾系客户	湖南省儿童医院、湖南省人民医院、中南大学湘雅三医院等

发行人报告期内前五大经销客户基本稳定，具体的变动原因如下：

2020 年 1-6 月前五大客户较 2019 年度新增长沙市菁禾系客户，减少沈阳盛圆系客户，主要系新冠疫情对不同客户的影响不同，沈阳盛圆系全部经销过敏产品，因此受新冠疫情影响较大。2019 年度前五大客户较 2018 年度新增天津旭海安医疗器械销售有限公司，减少上海盛上医疗器械有限公司，主要因为天津旭海安下游客户需求旺盛。2018 年度较 2017 年度前五大客户新增上海琦善生物科技有限公司，减少沈阳方略系客户。上海琦善生物科技有限公司 2017 年对发行人的采购金额是 411.02 万元，2018 年，其采购额继续保持增长趋势，达到 536.32 万元，进入前五大客户名单。2018 年度发行人对沈阳方略系和上海盛上医疗器械有限公司的销售金额分别为 338.68 万元和 486.45 万元，对沈阳方略系 2018 年的销售金额有所下降，其原因在于 2018 年其下游客户有所流失。发行人对上海盛上医疗器械有限公司 2018 年度的销售金额较 2017 年度有所增长，但未进入前五大客户范围。

前五名客户中，广州恒新系客户、沈阳方略系客户、沈阳盛圆系客户、上海

琦善系客户及长沙菁禾系客户存在同一个经销商通过不同经营主体从事浩欧博经销业务的情况，在医疗器械领域，同一个经销商通过不同经营主体从事经销业务是较为普遍的情况。上述经销商出于自身商业安排的考虑，通过设立不同的经营主体同时从事浩欧博产品的经销业务，上述行为系其个人的商业安排，具体的商业合作条款与其单独与发行人发生经销业务不存在区别。

(2) 报告期内，直销前五大客户销售情况

2020年1-6月，直销前五大客户营业收入及占比、销售内容情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	客户类型	主要销售内容
1	金城集团	1,026.45	13.02%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
2	华银健康系	207.06	2.63%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
3	艾迪康系	50.50	0.64%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
4	广州达安系	40.38	0.51%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
5	兰卫医学系	31.50	0.40%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
合计		1,355.89	17.20%		

注1：“金城集团客户”系上市公司金城医学旗下多家公司。

注2：“华银健康系”包括受广州华银健康科技有限公司及其控制的多家公司。

注3：“艾迪康系”包括杭州艾迪康医学检验中心有限公司及其控制的多家公司。

注4：“兰卫医学系”包括上海兰卫医学检验所股份有限公司及其控制的多家公司。

注5：“广州达安系”包括广州达安临床检验中心有限公司及上海达安医学检验所有限公司，共同受云康健康产业投资股份有限公司控制，为上市公司达安基因的参股孙公司。

2019年，直销前五大客户营业收入及占比、销售内容情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	客户类型	主要销售内容
1	金城集团	2,831.40	10.93%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
2	华银健康系	464.68	1.79%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
3	艾迪康系	152.91	0.59%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
4	兰卫医学系	120.33	0.46%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
5	北京妇幼保健院	57.52	0.22%	三级医院	检测仪器
合计		3,626.84	13.99%		

2018年，直销前五大客户营业收入及占比、销售内容、销售终端客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	客户类型	主要销售内容
1	金域集团	1,900.86	9.44%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
2	华银健康系	332.97	1.65%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
3	艾迪康系	122.33	0.61%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
4	湖北民族学院附属民大医院	59.18	0.29%	三级医院	ABO、RhD血型定型试剂卡等
5	兰卫医学系	53.03	0.26%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
合计		2,468.37	12.25%		

2017年，直销前五大客户营业收入及占比、销售内容、销售终端客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	客户类型	主要销售内容
1	金域集团	211.59	1.45%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
2	华银健康系	150.36	1.03%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
3	艾迪康系	109.65	0.75%	第三方检验	过敏及自免检测试剂
4	湖北民族学院附属民大医院	69.24	0.47%	三级医院	BO、RhD血型定型试剂卡等
5	首都医科大学附属北京朝阳医院	60.72	0.41%	三级医院	过敏检测试剂
合计		601.56	4.11%		

发行人报告期内前五大直销客户基本稳定，以国内知名第三方检验机构为主。具体的变动原因主要系发行人于2017年11月开始建立起与兰卫医学的合作关系，销售额逐年增长；发行人于2019年新拓展了北京市妇幼保健院的销售，导致其进入直销客户前五大中；发行人与广州达安系客户合作增长较快。

截至本招股意向书签署日，金域医学实际控制人控制的公司持有发行人4.85%股权，发行人与经销、直销前五大客户之间不存在关联关系，发行人董事、监事、高级管理人员与其他核心技术人员、主要关联方或持有公司5%以上股份的股东与上述客户没有关联关系，也未持有其权益。

5、发行人与金域医学的交易情况

广州金域医学检验集团股份有限公司（股票简称“金域医学”，股票代码：603882）系一家专业从事第三方医学检验及病理诊断业务的独立医学实验室，主营业务为向各类医疗机构（包括医院、妇幼保健院、卫生院等）提供医学检验及病理诊断外包服务。

（1）浩欧博与金域医学业务合作的背景

在进口产品价格较高的情况下，出于成本控制的考虑，金域医学一直都在积极寻找优质的国内供应商，实现进口替代，从而提高检验业务盈利水平。发行人作为过敏、自免检测领域的优质供应商，具备产品质量好、种类丰富、方法学应用领先的优势。双方的合作对于金域医学而言可以丰富供应商渠道，提升盈利空间。

发行人销售以三级医院为主，而金域医学覆盖的客户以二级及二级以下医院为主。对发行人而言，通过与金域医学的合作，可以提高发行人对二级及二级以下医院的覆盖率，并提升盈利能力，双方合作基于必要、合理的商业逻辑，具有合理性。

（2）报告期内浩欧博对金域医学销售增长的合理性

2017年至2020年1-6月，发行人对金域医学的销售金额分别为211.59万元、1,900.86万元、2,831.40万元和1,026.45万元，销售增长较快。

对于试剂耗材供应商，金域的选择标准如下：根据实际业务开展需要，优先选择产品质量有保证的国内外知名试剂生产企业；对于存在多种可选的试剂产品，本着降低物料成本及提高质量水平的原则，经过“多方质量验证+综合性价比评估”，确定最终的试剂供应商及试剂产品。

进入金域医学供应商体系除需要通过总部审批外，还需要逐个产品与金域医学遍布全国的经营主体分别对接，通过各个经营主体的比对验证后方能正式向其进行供货。经过多轮产品比对试验后，2017年6月份，金域医学（总部）将发行人认定为战略供应商，发行人正式进入金域医学供应商名录。进入供应商名录后，发行人又逐个产品与金域医学遍布全国的经营主体进行对接及验证，至2017年8月份，发行人与金域医学的销售才正式展开。2018年，随着进入的经营中心数

量增加、通过比对认证的产品数量增加，发行人向金域医学销售的金额较 2017 年度有所增长。

2019 年度，发行人对金域医学销售的增长主要来自两个方面：一方面是金域医学本身过敏、自免检测量的提升拉动其对供应商的采购规模；另一方面是随着合作的深入，发行人产品质量、服务水平得到有效的验证，金域医学对发行人的采购规模逐步提升。

(3) 浩欧博对金域医学销售公允性的分析

1) 销售价格公允性分析

2020 年 1-6 月、2019 年度、2018 年度，发行人分产品类别对金域医学和公司整体销售情况对比如下：

单位：万元

	项目	金域医学		公司整体（试剂业务）	
		收入	毛利率	收入	毛利率
2020 年 1-6 月	1、过敏产品	408.36	82.14%	4,309.62	78.14%
	（1）IgE 检测	282.25	80.65%	2,937.18	80.34%
	①酶联免疫法产品	126.16	83.74%	1,760.67	83.02%
	②捕获法产品	156.09	78.15%	1,176.51	76.32%
	（2）食物特异性 IgG 检测	126.11	85.46%	1,372.44	73.43%
	2、自免产品	618.10	50.69%	2,785.13	52.38%
	（1）非化学发光产品	519.22	50.26%	1,395.71	53.79%
	（2）化学发光产品	98.88	52.91%	1,389.42	50.96%
2019 年度					
	1、过敏产品	1,235.69	84.06%	17,023.58	80.07%
	（1）IgE 检测	883.79	83.19%	11,020.36	82.34%
	①酶联免疫法产品	457.24	84.46%	7,162.29	83.80%
	②捕获法产品	426.55	81.84%	3,858.07	79.65%
	（2）食物特异性 IgG 检测	351.91	86.23%	6,003.22	75.88%
	2、自免产品	1,595.70	54.98%	6,676.22	55.46%
（1）非化学发光产	1,380.08	55.13%	3,917.74	57.53%	

	品				
	(2) 化学发光产品	215.62	53.96%	2,758.48	52.52%
2018年度	项目	金域医学		公司整体（试剂业务）	
		收入	毛利率	收入	毛利率
	1、过敏产品	737.33	84.56%	14,445.35	79.92%
	(1) IgE 检测	526.17	83.74%	9,040.76	81.84%
	①酶联免疫法产品	345.91	83.61%	6,748.83	82.15%
	②捕获法产品	180.25	84.01%	2,291.93	80.95%
	(2) 食物特异性 IgG 检测	211.17	86.60%	5,404.59	76.70%
	2、自免产品	1,163.53	53.75%	4,624.96	55.31%
	(1) 非化学发光产品	1,071.15	52.92%	3,304.52	55.30%
	(2) 化学发光产品	92.38	63.36%	1,320.44	55.33%

注：发行人对金域医学销售的过敏食物特异性 IgG 检测产品主要为毛利率较高的是食博克，而公司整体过敏食物特异性 IgG 检测产品销售包括食博克及毛利率较低的食博克+

发行人食物特异性 IgG 检测产品包括食博克及食博克+，发行人对金域医学销售的该类产品中绝大多数为食博克（食博克+2018 年度及 2020 年 1-6 月无销售，2019 年度同类产品占比仅为 0.10%），食博克毛利率高于食博克+，公司在前述年度整体销售食博克的毛利率分别为 83.95%、84.05%和 83.81%，与对金域医学的销售毛利率不存在重大差异。

从上表可以看出，从不同的产品类别来看，发行人对金域医学的销售毛利率与公司整体的销售毛利率不存在重大差异，发行人对金域医学的销售具有公允性。

2) 销售回款信用期公允性分析

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人对金域医学应收账款余额为 983.16 万元，账龄全部在信用期以内。

以金域医学为代表的第三方检验机构客户资信情况优于发行人普通的经销商客户。发行人会给予资信水平高的直销客户一定的账期，除给予金域医学 4 个月账期外，发行人予其他第三方检验机构账期的情况如下：

金域账期	艾迪康账期	华银账期	直销客户平均账期
4 个月	4 个月	3 个月	3-4 个月

由上表可以看出，发行人与金域之间的信用周期为 4 个月，符合行业惯例。

四、采购情况和主要供应商

1、试剂原材料采购情况

报告期内，公司生产试剂类产品使用的原材料主要分为三类：生物活性材料、化学类材料和辅助材料，生物活性材料主要来源为进口。

报告期内，公司试剂生产所需原材料采购情况如下：

单位：万元

材料名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物活性材料	1,124.95	72.93%	3,574.66	72.69%	2,827.53	71.01%	1,919.89	72.07%
化学类材料	119.97	7.78%	684.03	13.91%	577.32	14.50%	309.66	11.62%
辅助材料	297.59	19.29%	658.97	13.40%	577.19	14.49%	434.53	16.31%
合计	1,542.51	100.00%	4,917.66	100.00%	3,982.03	100.00%	2,664.07	100.00%

公司产品主要用于过敏和自免检测，涉及的过敏原和病种较多，同一病种涉及多项检测指标，因此，公司原材料具有种类繁多、计量单位复杂、单项金额不大的特点。报告期内，公司主要原材料包括主要产品常用的抗原、抗体、载体以及组成试剂等。报告期内，主要原材料的采购价格变动情况如下：

单位：元

名称	单位	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年
		平均单价	增幅	平均单价	增幅	平均单价	增幅	平均单价
微孔板	块	9.66	1.67%	9.50	-4.58%	9.96	-0.45%	10.00
反应板	个	12.84	9.11%	11.77	-3.85%	12.24	30.82%	9.35
底物液 G	ml	-	-	0.91	4.45%	0.87	2.50%	0.85
磁微粒 A	mg	-	-	17.54	4.14%	16.84	4.73%	16.08
抗体 B	mg	500.00	-0.96%	504.84	0.18%	503.93	0.79%	500.00
抗原 C	mg	-	-	12,349.00	10.34%	11,192.25	-8.45%	12,225.00
抗原 D	mg	-	-	10,335.00	2.54%	10,079.44	8.38%	9,300.00
抗体 E	mg	-	-	30.00	0.0%	30.00	-0.2%	30.05
底物玻片	张	47.88	4.22%	45.95	1.55%	45.24	-6.47%	48.37
磷酸盐 F	g	-	-	135.00	0.00%	135.00	-3.86%	140.43

注：2020年1-6月，受新冠疫情影响，主要原材料采购量均有所减少。

2017年至2019年期间，微孔板、反应板、底物液、磁微粒 A 和抗体 B 五项

物料合计占总采购 18%左右，其他单项物料采购额占采购的比例均小于 3%。微孔板是公司过敏检测的物料，平均采购价格呈小幅下降。反应板主要用于食物特异性 IgG 检测部分产品，平均采购价格 2018 年上涨较为明显，2019 年呈小幅下降。底物液 G 主要用于 IgE 过敏检测酶联免疫捕获法产品，2018 年、2019 年分别增长 2.5%和 4.45%。磁微粒 A 主要用于自免检测化学发光产品，2018 年、2019 年平均单价分别增长 4.73%和 4.14%。抗体 B 主要用于 IgE 过敏检测酶联免疫捕获法产品，价格波动不明显。

公司其他生产用原材料价格有涨、有降，由于公司产品毛利率较高，产品组成成份复杂，单项原材料价格波动对相关产品的毛利率影响较为有限。

发行人的生物活性材料来源地主要分布于德国、英国、新西兰、美国、日本等国家。其中，生产地或控制方为美国的主要为抗原、抗体等生物活性材料，发行人对于该类材料的采购通过向国内代理商购买及进口（包括直接进口及通过报关代理公司进口）两种方式，上述产品不在加征关税的产品范围之内，未受到由于贸易摩擦带来的关税影响。此外，发行人在多年经营中已构建多元化、分散化的供应商体系，如未来受到原材料出口限制，可以使用原产地为美国以外的其他国家的原材料，同时发行人也在与中国海洋大学就过敏原材料进行合作研发，取得了阶段性成果，未来逐步用于过敏产品生产。

在中美贸易摩擦背景下，根据美国《出口管制条例》，美国商务部通过将某些实体或个人列入美国商务部工业安全局编制的实体清单（以下简称“实体清单”）的方式，对该实体或个人发出“出口禁令”，要求任何人在向实体清单上的实体或个人出口被管制货物前，均需预先从美国商务部获得《出口许可》。截至招股意向书签署日，发行人及境内外子公司均未被列入实体清单，公司采购的原产于美国的生物活性材料未被列入《国务院关税税则委员会关于对原产于美国的部分进口商品提高加征关税税率的公告》（税委会公告[2019]3 号）所附商品清单中。

综上，中美贸易摩擦现状未对发行人业务产生直接影响。

2、仪器采购情况

公司试剂产品配套检测仪器均为外购，仪器具体采购情况如下：

单位：台，万元

名称	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
仪器	89	1,036.85	293	3,183.22	254	2,667.91	208	1,818.39

公司主要仪器型号的采购情况如下：

仪器类型	报告期内采购数量（台）				采购均价（万元/台）			
	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
自动蛋白印记仪	29	120	102	82	1.77	1.37	1.95	1.80
全自动酶免仪	28	86	51	46	12.38	11.84	12.15	11.92
化学发光仪	27	87	89	72	22.19	22.99	20.08	15.37

报告期内，化学发光仪的采购均价有所上升，其原因在于发行人加大了对科斯迈 6500 型化学发光仪的采购比例，与雷杜 1260 型化学发光仪相比，科斯迈 6500 型化学发光仪具有检测通量大、检测速度快的优点，同时单价相对较高，导致整体采购均价有所上升。

3、能源供应情况

发行人生产主要耗用水、电两种能源。报告期内，能源供应情况稳定，价格基本稳定。

报告期内，发行人主要能源采购情况及占营业成本的比例如下：

项目		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
水	单价（元/吨）	3.93	4.11	4.11	3.89
	用量（万吨）	0.42	0.92	0.69	0.75
	金额（万元）	1.65	3.80	2.84	2.94
	占营业成本比例	0.06%	0.05%	0.05%	0.07%
电	单价（元/度）	0.70	0.76	0.85	0.80
	用量（万度）	52.38	112.00	104.06	98.64
	金额（万元）	36.43	85.38	88.28	79.32
	占营业成本比例	1.22%	1.03%	1.49%	1.79%

发行人的能源耗用金额占营业成本比例较低。

用水方面，发行人试剂生产并非用水密集行业，报告期各年整体用水量占营业成本比重低于 0.1%。

用电方面，报告期内，发行人用电金额占营业成本比重较低，低于 2%，且报告期内用电量增幅较为平缓，主要由于公司只要进行生产即需开启空气净化、压缩、抽湿等设备，以及冷库和净水等通用设备，会达到一个较高的基础用电水平，而试剂制备专用设备用电量相对较小，因此随着产量增长，用电水平仅在基础用电量上有小幅上升。

4、其他采购情况

报告期内，发行人采购总额构成如下：

单位：万元

年份	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度		报告期合计
项目	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
试剂生产原材料及仪器采购	2,579.36	-	8,100.88	-	6,649.94	-	4,482.46	-	-
仪器进项税金	120.23	-	420.30	-	384.12	-	293.91	-	-
其他采购	751.39	100.00%	1,946.29	100.00%	1,520.97	100.00%	1,198.13	100.00%	100.00%
其中：试剂研发用原材料	267.50	35.60%	1,298.63	66.72%	1,134.87	74.61%	852.11	71.12%	65.59%
成品	447.67	59.58%	540.09	27.75%	282.46	18.57%	276.34	23.06%	28.55%
其他	36.22	4.82%	107.57	5.53%	103.64	6.81%	69.67	5.82%	5.85%
采购总额	3,450.98	-	10,467.45	-	8,555.03	-	5,974.49	-	-

注：由于发行人试剂产品销售适用简易征收，试剂原材料采购无法享受增值税进项抵扣，总采购金额为含税口径。

报告期内，除试剂生产原材料及仪器采购外，其他采购内容主要为试剂研发用原材料（主要为生物活性材料），占比达 65%以上，成品（主要为仪器耗材等可直接销售物料）占比约 29%，其他采购约占 6%。

研发用原材料主要为生物活性材料，与生产用原材料属性相似。

报告期内，发行人其他采购的主要供应商与采购总额口径的主要供应商有所重合，采购内容主要为生物活性材料相关及仪器耗材等，具体情况如下：

2020 年 1-6 月		
序号	名称	是否存在关联关系
1	天达系	否
2	上海星启机电设备有限公司	否
3	爱康系	否
4	重庆科斯迈生物科技有限公司	否

5	上海博升生物科技有限公司	否
占其他采购内容比例		46%
2019 年度		
序号	名称	是否存在关联关系
1	PlasmaLab International	否
2	Helical Sphere, LLC	否
3	重庆科斯迈生物科技有限公司	否
4	爱康系供应商	否
5	Plasma Services Group Inc	否
占其他采购内容比例		38%
2018 年度		
序号	名称	是否存在关联关系
1	上海博升生物科技有限公司	否
2	Helical Sphere, LLC	否
3	Plasma Services Group Inc	否
4	深圳市爱康生物科技有限公司	否
5	灵速达国际物流（苏州）有限公司	否
占其他采购内容比例		27%
2017 年度		
序号	名称	是否存在关联关系
1	苏州和融生物技术有限公司	否
2	上海博升生物科技有限公司	否
3	ThermoFisher Scientific Inc.	否
4	深圳雷杜生命科学股份有限公司	否
5	深圳市爱康生物科技有限公司	否
占其他采购内容比例		25%

注：天达系供应商包括苏州天达净化设备有限公司与苏州清森净化工程有限公司，均为自然人杨利强控制的公司。

上述主要供应商上与发行人不存在关联关系。

5、前五大供应商采购情况

(1) 试剂原材料前五大供应商

报告期内，发行人试剂原材料前五大供应商情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占当年采购总额比例
				(含税)	
2020年1-6月	1	上海博升生物科技有限公司	生物材料、化学材料及代理报关服务	406.50	11.78%
	2	Trinity Biotech	生物材料	175.03	5.07%
	3	国药集团	生物材料	172.40	5.00%
	4	英国剑桥系供应商： Omega Diagnostics Limited	生物材料、化学材料	153.20	4.44%
	5	上海百赛生物技术股份有限公司	生物材料	80.65	2.34%
	合计			987.78	28.62%
年度	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占当年采购总额比例
				(含税)	
2019年度	1	上海博升生物科技有限公司	生物材料、化学材料及代理报关服务	1,567.65	14.98%
	2	北京西美杰科技有限公司	生物材料、化学材料及辅助材料	499.59	4.77%
	3	Stallergenes Greer	生物材料	449.19	4.29%
	4	Trinity Biotech	生物材料	382.87	3.66%
	5	PlasmaLab International	生物材料	222.87	2.13%
	合计			3,122.17	29.83%
2018年度	1	上海博升生物科技有限公司	生物材料、化学材料及代理报关服务	1,020.33	11.93%
	2	英国剑桥系供应商：	生物材料、化学材料	495.43	5.79%
		Cambridge Nutritional Sciences Ltd		260.34	3.04%
		Omega Diagnostics Limited		235.08	2.75%
	3	北京西美杰科技有限公司	生物材料、化学材料及辅助材料	318.07	3.72%
	4	Trinity Biotech	生物材料	297.58	3.48%
	5	英潍捷基(上海)贸易有限公司	生物材料、化学材料	229.22	2.68%
合计			2,360.63	27.59%	
2017年度	1	上海博升生物科技有限公司	生物材料、化学材料	464.75	7.78%
	2	北京西美杰科技有限公司	生物材料、化学材料及辅助材料	376.57	6.30%
	3	英国剑桥系供应商： Cambridge Nutritional	生物材料、化学材料	307.54	5.15%

		Sciences Ltd			
	4	Trinity Biotech	生物材料	248.97	4.17%
	5	Stallergenes Greer	生物材料	166.52	2.79%
	合计			1,564.35	26.18%

报告期内，随着发行人业务规模的扩大，发行人对诊断试剂原材料类前五大供应商的采购总额呈上升趋势，主要由于随着发行人销售规模的不断扩大，采购量增加所致。

报告期内，诊断试剂原材料类前五大供应商中不存在报告期新增供应商。报告期内，诊断试剂原材料类前五大供应商不存在较大幅度的变动。

(2) 诊断仪器前五大供应商

报告期内，发行人仪器前五大供应商情况如下：

单位：万元

年度	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占当年采购总额比例
				(含税)	
2020年1-6月	1	重庆科斯迈生物科技有限公司	化学发光仪	726.88	21.06%
	2	爱康系供应商：		412.25	11.95%
		深圳市爱康生物科技有限公司	全自动酶免仪	360.08	10.43%
		东莞市爱思康生物科技有限公司		52.17	1.51%
	3	深圳雷杜生命科学股份有限公司	自动蛋白印记仪	68.96	2.00%
	4	嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	全自动酶免仪	32.60	0.94%
	5	HTZ Ltd	其他仪器	32.56	0.94%
合计				1,273.25	36.90%
年度	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额	占当年采购总额比例
				(含税)	
2019年度	1	重庆科斯迈生物科技有限公司	化学发光仪	2,351.78	22.47%
	2	爱康系供应商：		1,215.14	11.61%
		深圳市爱康生物科技有限公司	全自动酶免仪	1,160.23	11.08%
		东莞市爱思康生物科技有限公司		54.91	0.52%

	3	深圳雷杜生命科学股份有限公司	自动蛋白印记仪	256.37	2.45%
	4	嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司	全自动酶免仪	68.08	0.65%
	5	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	化学发光仪	51.74	0.49%
	合计			3,943.11	37.67%
2018年度	1	重庆科斯迈生物科技有限公司	化学发光仪	1,717.22	20.07%
	2	深圳市爱康生物科技有限公司	全自动酶免仪	782.43	9.15%
	3	深圳雷杜生命科学股份有限公司	自动蛋白印记仪、化学发光仪	646.40	7.56%
	4	HTZ Ltd	其他仪器	48.23	0.56%
	5	北京普朗新技术有限公司	其他仪器	7.35	0.09%
	合计			3,201.64	37.42%
2017年度	1	深圳雷杜生命科学股份有限公司	自动蛋白印记仪、化学发光仪	1,514.13	25.34%
	2	深圳市爱康生物科技有限公司	全自动酶免仪	678.86	11.36%
	3	LW Scientific Inc.	其他仪器	11.28	0.19%
	4	苏州百拓生物技术服务有限公司	其他仪器	5.55	0.09%
	5	北京普朗新技术有限公司	其他仪器	2.65	0.04%
	合计			2,212.46	37.03%

注：上表中采购金额包含仪器配件金额。

报告期内，诊断仪器类前五大供应商中仅有重庆科斯迈生物科技有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司和嘉兴科瑞迪医疗器械有限公司为报告期新增供应商，分别为发行人全自动化学发光仪器和全自动酶免仪的新增合作伙伴。报告期内，诊断仪器类前五大供应商不存在较大幅度的变动。

综上，发行人供应商体系较为稳定，不存在向单个供应商的采购比例超过总额的 50%或严重依赖于少数供应商的情形。报告期各年，前述各类前五大供应商与发行人均不存在关联关系。发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员，主要关联方和持有发行人 5%以上股份的股东在上述供应商中未占有任何权益。

五、主要固定资产、无形资产等资源要素的构成

（一）主要固定资产情况

发行人固定资产主要包括：房屋建筑物、机器设备、运输工具、电子设备、其他设备。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人固定资产净值为 8,385.07 万元。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人固定资产基本情况如下：

单位：万元

类别	固定资产原值	累计折旧	固定资产净值	成新率
房屋建筑物	1,733.91	352.31	1,381.60	79.68%
机器设备	10,631.44	3,750.11	6,881.33	64.73%
运输设备	80.56	29.51	51.05	63.37%
办公设备	205.52	134.43	71.09	34.59%
合计	12,651.43	4,266.36	8,385.07	66.28%

1、不动产及房屋租赁

（1）不动产权属

截至本招股意向书签署日，发行人拥有的不动产如下：

不动产权证号	土地状况					房产状况		他项权益
	权利人	房地坐落	使用权来源	土地用途	面积(m ²)	建筑面积(m ²)	房产用途	
苏(2018)苏州工业园区不动产权第0000153号	发行人	苏州工业园区星湖街218号	出让	工业用地	2,210.38	3,224.83	非居住	抵押
苏(2019)苏州工业园区不动产权第0000106号	发行人	苏州工业园区松花江路东、东堰里路南	出让	工业用地	19,999.49	-	-	无

发行人与农业银行签订编号为 32010420140000322 的《对公客户购房担保借款合同》，约定农业银行向发行人提供金额为人民币 1,000 万元整的借款，期限自 2014 年 4 月 29 日至 2024 年 4 月 28 日止（共计还款 120 期），发行人按月分期还贷，贷款利率为借款发放日借款期限所对应的人民银行公布的同期同档次基准利率基础上浮 5%；发行人将其位于苏州工业园区星湖街 218 号 C6 楼抵押给

农业银行,为其履行上述《对公客户购房担保借款合同》项下的还款义务作担保,同时由 JOHN LI 提供保证担保。

(2) 租赁房产

截至 2020 年 11 月 20 日,发行人及其控股子公司存在 10 处租赁物业,具体情况如下:

序号	承租方	出租方	租赁期限 (年.月.日)	房屋坐落	租赁面积 (m ²)	租赁用途
1	发行人	苏州工业园区生物产业发展有限公司	2020.08.01-2023.7.31	苏州工业园区星湖街 218 号 C8 楼 401、501 单元	2,104	研发、办公和生产
2	发行人	苏州工业园区生物产业发展有限公司	2020.08.01-2023.7.31	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C10 楼	3,131	研发、办公和生产
3	发行人	苏州工业园区生物产业发展有限公司	2020.08.01-2023.7.31	苏州工业园区星湖街 218 号 C10 楼 B101 单元及 C6 楼 B101、B102	771	研发、办公和生产
4	发行人	苏州工业园区生物产业发展有限公司	2019.12.01~2022.11.30	苏州工业园区星湖街 218 号 C9 楼 101 单元	1,051	研发、办公
5	浩欧博销售	牛明洁	2019.07.03~2021.07.02	北京知春路甲 48 号 3 号楼 4 单元 10 层 E 室	157.25	办公
6	浩欧博销售	广州市乐美物业管理有限公司	2019.09.01~2022.08.24	广州市越秀区先烈中路 81 号之三 (901~907 共 7 间)	124.00	办公
7	浩欧博销售	世贸广场 (沈阳) 置业有限公司	2019.07.08~2021.08.07	沈阳市沈河区友好街 10-1 号东北世贸广场 II 区 11 层 12 单元	114.42	办公
8	浩欧博销售	屈红卫	2019.12.01~2020.11.30	西安市朱雀大街阳阳国际广场 32116 号	79.78	办公
9	浩欧博销售	姜倩	2018.12.30~2020.12.31	成都市锦江区东大街紫东楼段 11 号 1 栋 1 单元 20 层 2 号	99.8	办公
10	美国子公司	Olen Commercial Realty Corp	2019.09.01~2024.02.29	27 Mauchly in Irvine, CA, USA	320.98	办公和研发

2、主要生产设备

截至 2020 年 6 月 30 日，发行人主要生产设备情况如下：

序号	设备名称	数量 (台/套/条)	净值(万元)	成新率
1	净化车间	3	244.13	68.95%
2	生产线	4	103.75	65.17%
3	组合式冷库	3	67.14	69.63%
4	快速蛋白液相色谱仪	1	28.06	62.53%
5	微孔板包被仪	1	26.49	35.08%
6	洗板封一体机	1	21.90	70.71%
7	划膜仪	2	41.92	69.82%
8	冻干机配钢板	1	20.91	62.00%
9	纯化水设备	1	19.02	64.37%
10	灌装一体机	1	12.77	36.67%
11	除湿机	1	10.45	74.67%
12	3000L 全自动配液罐	1	13.69	62.31%
13	300L 全自动配液罐	1	6.57	64.38%
14	点样仪	1	10.95	38.25%
15	高性能精密蠕动泵	3	13.52	52.73%

(二) 主要无形资产情况

1、商标

(1) 境内商标

截至本招股意向书签署日，发行人拥有 30 项已取得商标注册证书的中国境内注册商标，均为自行申请取得，具体情况如下：

序号	注册人	注册号	图案	类别	有效期限 (年.月.日)	核定使用商品
1	发行人	28755938	 诺博克	10	2018.12.07 至 2028.12.06	护理器械；外科仪器和器械；医疗器械和仪器；验血仪器；医用手套；医疗器械箱；医用诊断设备；牙科设备和仪器；放射医疗设备和仪器；医疗用超声器械
2	发行人	28755725	 敏博克	10	2018.12.14 至	护理器械；医用诊断设备；验血仪

序号	注册人	注册号	图案	类别	有效期限 (年.月.日)	核定使用商品
					2028.12.13	器；医疗器械箱；医用手套；医疗用超声器械；外科仪器和器械；放射医疗设备；牙科设备和仪器；医疗器械和仪器
3	发行人	27419065		10	2018.11.07 至 2028.11.06	验血仪器；牙科设备和仪器；医疗用超声器械；医疗器械和仪器；医用诊断设备；护理器械；放射医疗设备；医用手套；外科仪器和器械；医疗器械箱
4	发行人	25552616		10	2018.08.14 至 2028.08.13	外科仪器和器械；护理器械；医疗器械和仪器；医疗器械箱；验血仪器；医用诊断设备；牙科设备和仪器；放射医疗设备；医用手套；医疗用超声器械
5	发行人	25551524		10	2018.08.14 至 2028.08.13	外科仪器和器械；医疗器械和仪器；验血仪器；护理器械；牙科设备和仪器；医用手套；医疗器械箱；医用诊断设备；放射医疗设备；医疗用超声器械
6	发行人	23078518		10	2018.03.07 至 2028.03.06	外科仪器和器械；医疗器械和仪器；医疗器械箱；验血仪器；医用诊断设备；护理器械；牙科设备和仪器；放射医疗设备；医疗用超声器械；医用手套
7	发行人	21949302		10	2018.09.14 至 2028.09.13	验血仪器；医疗器械和仪器；外科仪器和器械；医用诊断设备；医生用器

序号	注册人	注册号	图案	类别	有效期限 (年.月.日)	核定使用商品
						械箱；医用恒温箱；医疗器械箱；采血器械；护理器械；医用助听器械
8	发行人	21949301		35	2018.02.07 至 2028.02.06	药用制剂零售或批发服务；在计算机数据库中更新和维护数据；自动售货机出租；药品零售或批发服务；医疗用品零售或批发服务
9	发行人	21949300		10	2018.01.07 至 2028.01.06	外科仪器和器械；验血仪器；医疗器械和仪器；医用诊断设备；医生用器械箱；医用恒温箱；医疗器械箱；采血器械；护理器械；医用助听器械
10	发行人	21949299		35	2018.01.07 至 2028.01.06	广告；特许经营的商业管理；替他人推销；为商品和服务的买卖双方提供在线市场；在计算机数据库中更新和维护数据；会计；自动售货机出租；药品零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；医疗用品零售或批发服务
11	发行人	18021946		10	2016.11.14 至 2026.11.13	验血仪器；医疗器械和仪器；医疗器械箱；医用诊断设备；医用放射屏幕；心电图描记器；电疗器械；诊断和治疗期同位素设备和器械；医用断层扫描仪；人造外科移植植物
12	发行人	18021945		35	2016.11.14 至 2026.11.13	广告；特许经营的商业管理；替他人推销；为商品和服务的买卖双方提

序号	注册人	注册号	图案	类别	有效期限 (年.月.日)	核定使用商品
						供在线市场；在计算机数据库中更新和维护数据；会计；自动售货机出租；药品零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；医疗用品零售或批发服务
13	发行人	18021944		10	2016.11.14 至 2026.11.13	外科仪器和器械；医生用器械箱；医疗器械和仪器；验血仪器；医疗分析仪器；医用诊断设备；心电图描记器；电疗器械；医疗用超声器械；诊断和治疗期同位素设备和器械
14	发行人	18021865	纳博克	5	2016.11.14 至 2026.11.13	医药制剂；医用药物；药用化学制剂；兽医用化学制剂；兽医用生物组织培养物；医用营养品；净化剂；杀虫剂；医用填料；牙填料
15	发行人	18021864	纳博克	10	2016.11.14 至 2026.11.13	医用断层扫描仪；医用恒温箱；医用探针；验血仪器；医疗器械和仪器；诊断和治疗期同位素设备和器械；医疗分析仪器；医用诊断设备；医用放射屏幕；心电图描记器
16	发行人	18021863	纳博克	35	2016.11.14 至 2026.11.13	广告；特许经营的商业管理；为商品和服务的买卖双方提供在线市场；在计算机数据库中更新和维护数据；会计；自动售货机出租；药品零售或批发服务；药用制剂零售或批

序号	注册人	注册号	图案	类别	有效期限 (年.月.日)	核定使用商品
						发服务；医疗用品零售或批发服务；替他人推销
17	发行人	17442429		35	2016.09.14 至 2026.09.13	广告；特许经营的商业管理；替他人推销；为商品和服务的买卖双方提供在线市场；在计算机数据库中更新和维护数据；会计；自动售货机出租；药品零售或批发服务；药用制剂零售或批发服务；医疗用品零售或批发服务
18	发行人	17442428		10	2016.09.14 至 2026.09.13	外科用小手术刀；医用恒温箱；医用探针；验血仪器；医用放射屏幕；心电图描记器；电疗器械；外科用人造皮肤；人造外科移植植物；弹性绷带
19	发行人	17442427		5	2016.09.14 至 2026.09.13	细菌抑制剂；医用止痛制剂；医用树脂；医用营养品；花粉膳食补充剂；药用乳糖；净化剂；医用棉绒；兽医诊断制剂；医用填料
20	发行人	17013091		10	2016.07.28 至 2026.07.27	护理器械；牙科设备和仪器；放射医疗设备；医疗用超声器械；医用手套；吸奶器；避孕套；矫形用物品；缝合材料；人造外科移植植物
21	发行人	17013090		10	2016.07.28 至 2026.07.27	护理器械；牙科设备和仪器；放射医疗设备；医疗用超声器械；医用手套；吸奶器；避孕套；人造外科移植植物；矫形用物品；

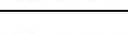
序号	注册人	注册号	图案	类别	有效期限 (年.月.日)	核定使用商品
						缝合材料
22	发行人	16025823		5	2016.03.07 至 2026.03.06	医用及兽医用细菌学研究制剂；医用和兽医用细菌制剂；医药制剂；化学药物制剂；医用生物制剂；医用或兽医用微生物制剂；医用化学制剂；医用酶制剂；医用酶；血清
23	发行人	16025719	浩博睿	5	2016.03.07 至 2026.03.06	医用及兽医用细菌学研究制剂；医用和兽医用细菌制剂；医药制剂；血清；医用或兽医用微生物制剂；医用生物制剂；化学药物制剂；医用化学制剂；医用酶制剂；医用酶
24	发行人	9067965		5	2012.01.28 至 2022.01.27	医用诊断试剂
25	发行人	32034525	欧博克	10	2019.03.21 至 2029.03.20	医用手套；医疗用超声器械；放射医疗设备；牙科设备和仪器；护理器械；医用诊断设备；验血仪器；医疗器械箱；医疗器械和仪器；外科仪器和器械（截止）
26	发行人	33414594	食博克	10	2019.06.07 至 2029.06.06	医用手套；医疗用超声器械；放射医疗设备；牙科设备和仪器；护理器械；医用诊断设备；验血仪器；医疗器械箱；医疗器械和仪器；外科仪器和器械（截止）
27	发行人	33421266	FUBOKE 符博克	10	2019.06.07 至 2029.06.06	医用手套；医疗用超声器械；放射医疗设备；牙科设备和仪器；

序号	注册人	注册号	图案	类别	有效期限 (年.月.日)	核定使用商品
						护理器械； 医用诊断设备； 验血仪器； 医疗器械箱； 医疗器械和仪器； 外科仪器和器械（截止）
28	发行人	33414600		10	2019.06.21 至 2029.06.20	医用手套； 医疗用超声器械； 放射医疗设备； 牙科设备和仪器； 护理器械； 医用诊断设备； 验血仪器； 医疗器械箱； 医疗器械和仪器； 外科仪器和器械（截止）
29	发行人	34713643		10	2019.08.07 至 2029.08.06	医用手套； 医疗用超声器械； 放射医疗设备； 牙科设备和仪器； 护理器械； 验血仪器； 医疗器械箱； 医疗器械和仪器； 外科仪器和器械； 医用诊断设备；
30	发行人	34399776		10	2019.10.21 至 2029.10.20	医用手套； 医疗用超声器械； 放射医疗设备； 牙科设备和仪器； 护理器械； 医用诊断设备； 验血仪器； 医疗器械箱； 医疗器械和仪器； 外科仪器和器械；

(2) 境外商标

截至本招股意向书签署日，发行人拥有 22 项已取得商标注册证书的中国境外注册商标，均为通过申请取得，具体情况如下：

序号	商标注册号	权利人	商标	类别	有效期 截止日	国家
1	UK00003152820	发行人		10	2026/3/3	英国
2	UK00003152818	发行人		10	2026/3/3	英国

序号	商标注册号	权利人	商标	类别	有效期截止日	国家
3	164252754	发行人		10	2026/2/28	法国
4	164252750	发行人		10	2026/2/28	法国
5	302016101796	发行人		10	2026/2/28	德国
6	302016101795	发行人		10	2026/2/28	德国
7	302016000026818	发行人		10	2026/3/15	意大利
8	302016000026525	发行人		10	2026/3/14	意大利
9	5058805	发行人		10	2026/10/11	美国
10	5058795	发行人		10	2026/10/11	美国
11	3718126	发行人		10	2028/5/8	西班牙
12	3814292	发行人		10	2028/04/23	印度
13	1922688	发行人		10	2028/04/26	澳大利亚
14	1384683	发行人		10	2028/11/08	比荷卢经济联盟
15	1913374	发行人		10	2028/05/07	墨西哥
16	2018/50282	发行人		10	2028/05/22	土耳其
17	300579	发行人		10	2028/11/22	奥地利
18	914601091	发行人		10	2029/04/24	巴西
19	302019112820	发行人		10	2029/09/30	德国
20	UK00003432608	发行人		10	2029/09/30	英国
21	4586221	发行人		10	2029/09/30	法国
22	M4041537	发行人		10	2029/10/31	西班牙

2、专利

(1) 境内专利

截至本招股意向书签署日，发行人拥 40 项境内专利，其中 18 项为发明专利，15 项为实用新型专利，7 项为外观设计，具体情况如下：

序号	专利名称	类型	专利号	取得方式	申请日期	期限
1	一种测定抗环瓜胺酸抗体试剂盒及其应用	发明	201810202734.6	自主研发	2018.03.13	20年
2	一种碱性磷酸酶的酶促化学发光底物	发明	201510359183.0	自主研发	2015.06.26	20年

序号	专利名称	类型	专利号	取得方式	申请日期	期限
3	一种吸入过敏原的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	201410142725.4	自主研发	2014.04.11	20年
4	一种食物过敏原的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	201410143118.X	自主研发	2014.04.11	20年
5	一种降钙素原的化学发光定量检测试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	201410143487.9	自主研发	2014.04.11	20年
6	一种酶联免疫显色底物及其制备方法	发明	201410143488.3	自主研发	2014.04.11	20年
7	一种纳米磁微粒的封闭保存液	发明	201310024278.8	自主研发	2013.1.23	20年
8	一种游离三碘甲状腺原氨酸的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	201210571301.0	自主研发	2012.12.25	20年
9	一种游离甲状腺素的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	201210571304.4	自主研发	2012.12.25	20年
10	一种促黄体生成激素的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	201210571305.9	自主研发	2012.12.25	20年
11	一种促卵泡生成激素的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	201210549841.9	自主研发	2012.12.18	20年
12	一种促甲状腺激素的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	201210549842.3	自主研发	2012.12.18	20年
13	一种肿瘤相关抗原 CA125 的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	201210549989.2	自主研发	2012.12.18	20年
14	一种糖类抗原 CA19-9 的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	201210550170.8	自主研发	2012.12.18	20年
15	一种乙型肝炎病毒 e 抗原的纳米磁微粒化	发明	201210550172.7	自主研发	2012.12.18	20年

序号	专利名称	类型	专利号	取得方式	申请日期	期限
	学发光测定试剂盒及其制备方法					
16	一种三碘甲状腺原氨酸的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法和检测方法	发明	201210550222.1	自主研发	2012.12.18	20年
17	一种检测血液样本中过敏原特异性 IgE 抗体的免疫层析方法	发明	201210002623.3	自主研发	2012.01.06	20年
18	非金属胶体粒子免疫分析方法	发明	201010118968.6	自主研发	2010.03.08	20年
19	一种试剂瓶辅助开瓶装置	实用新型	201720217524.5	自主研发	2017.03.07	10年
20	全自动化学发光免疫分析中磁微粒处理的一体化装置	实用新型	201520700214.X	自主研发	2015.09.11	10年
21	血液混合仪	实用新型	201320681968.6	自主研发	2013.10.31	10年
22	一种磁微粒化学发光检测试剂盒	实用新型	201320682503.2	自主研发	2013.10.31	10年
23	自动蛋白印迹仪	实用新型	201320682673.0	自主研发	2013.10.31	10年
24	磁分离架	实用新型	201320682674.5	自主研发	2013.10.31	10年
25	一种膜类诊断免疫分析中用于放置待包被膜条的点样板	实用新型	201320015743.7	自主研发	2013.01.11	10年
26	一种酶联免疫法中用于放置检测条的容器	实用新型	201320015745.6	自主研发	2013.01.11	10年
27	便隐血检测试纸	实用新型	201120350160.0	自主研发	2011.09.19	10年
28	用于免疫层析检测技术的检测盒	实用新型	201120001257.0	自主研发	2011.01.05	10年
29	用于免疫检测反应的反应管	实用新型	201020692924.X	自主研发	2010.12.31	10年
30	用于判读系统中的检测条固定板	实用新型	201020689861.2	自主研发	2010.12.30	10年
31	玻片托架	实用新型	201020685902.0	自主研发	2010.12.29	10年
32	用于玻片反应的保湿盒	实用新型	201020683466.3	自主研发	2010.12.28	10年
33	用于酶联免疫法的检测条	实用新型	201020683468.2	自主研发	2010.12.28	10年
34	便隐血检测试纸	外观设计	201130328370.5	自主研发	2011.09.19	10年
35	用于免疫层析检测技术的检测板	外观设计	201130000664.5	自主研发	2011.01.05	10年

序号	专利名称	类型	专利号	取得方式	申请日期	期限
36	用于免疫检测反应的反应管	外观设计	201030705516.9	自主研发	2010.12.31	10年
37	判读支架	外观设计	201030703921.7	自主研发	2010.12.30	10年
38	载玻片托架	外观设计	201030701774.X	自主研发	2010.12.29	10年
39	用于酶联免疫法的检测条	外观设计	201030699846.1	自主研发	2010.12.28	10年
40	玻片保湿盒	外观设计	201030699855.0	自主研发	2010.12.28	10年

(2) 境外专利

截至本招股意向书签署日，发行人于中国境外拥有发明专利权 1 项，为通过申请取得，具体情况如下：

权利人	专利名称	专利号	取得方式	申请日	授权日	国家
发行人	Method for Preparation of Purified Autoimmune Antigen Positive Serum	US9880181B2	自主研发	2014-11-14	2018-01-30	美国

3、产品注册（备案）证书

截至 2020 年 11 月 20 日，发行人作为医疗器械注册人拥有 125 项医疗器械注册证，3 项代理类医疗器械注册许可证，3 项产品完成医疗器械备案。具体情况如下：

1、自有医疗器械注册许可证				
序号	注册人	产品名称	注册号	有效期至
				(年.月.日)
1	发行人	自身抗体谱 2 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401330	2021.11.20
2	发行人	自身抗体 IA2 检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401331	2021.11.20
3	发行人	磁微粒及酶结合物 2（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401329	2021.11.20
4	发行人	自身抗体谱 18 项校准品	苏械注准 20162401334	2021.11.20
5	发行人	自身抗体谱 18 项质控品	苏械注准 20162401252	2021.11.14
6	发行人	自身抗体谱综合 5 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20162401333	2021.11.20

1、自有医疗器械注册许可证				
序号	注册人	产品名称	注册号	有效期至
				(年.月.日)
7	发行人	自身抗体谱 5 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20152400887	2025.04.29
8	发行人	自身抗体谱 18 项检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20152400734	2025.04.29
9	发行人	磁微粒及酶结合物 1G（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20152400735	2025.04.29
10	发行人	自身抗体谱 23 项校准品	苏械注准 20152400736	2025.04.29
11	发行人	自身抗体谱 23 项质控品	苏械注准 20152400737	2025.04.29
12	发行人	抗核抗体筛查试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20152401357	2020.12.09
13	发行人	抗环瓜氨酸肽（CCP）抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401486	2022.07.31
14	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20172401484	2022.07.31
15	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20172401483	2022.07.31
16	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20172401482	2022.07.31
17	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20152400355	2025.04.13
18	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20172401480	2022.07.31
19	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20152400354	2025.04.13
20	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（条带酶免分析法）	苏械注准 20152400358	2025.04.13
21	发行人	抗肾小球基底膜（GBM）抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20152401358	2020.12.09
22	发行人	自身免疫性肝病抗体筛查试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401481	2022.07.31
23	发行人	抗髓过氧化物酶（MPO）抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20152401359	2020.12.09
24	发行人	抗核小体抗体检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401490	2022.07.31
25	发行人	抗蛋白酶 3（PR3）抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20152401356	2020.12.09
26	发行人	类风湿因子 IgA 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401489	2022.07.31
27	发行人	类风湿因子 IgG 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401491	2022.07.31
28	发行人	类风湿因子 IgM 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401488	2022.07.31

1、自有医疗器械注册许可证				
序号	注册人	产品名称	注册号	有效期至
				(年.月.日)
29	发行人	类风湿因子检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401487	2022.07.31
30	发行人	抗β2糖蛋白1抗体IgG检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401492	2022.07.31
31	发行人	抗β2糖蛋白1抗体IgM检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401485	2022.07.31
32	发行人	食物特异性IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20162400480	2021.05.04
33	发行人	抗角蛋白抗体IgG检测试剂盒（间接免疫荧光法）	苏械注准 20192400049	2024.01.13
34	发行人	抗核抗体检测试剂盒（间接免疫荧光法）	苏械注准 20192400050	2024.01.13
35	发行人	抗中性粒细胞胞浆抗体IgG检测试剂盒（间接免疫荧光法）	苏械注准 20192400046	2024.01.13
36	发行人	自身免疫性肝病相关抗体IgG检测试剂盒（间接免疫荧光法）	苏械注准 20192400048	2024.01.13
37	发行人	抗双链DNA抗体IgG检测试剂盒（间接免疫荧光法）	苏械注准 20192400047	2024.01.13
38	发行人	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163402209	2021.10.31
39	发行人	过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400159	2021.01.24
40	发行人	自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒（条带酶免分析法）	苏械注准 20172401034	2022.06.13
41	发行人	抗核抗体谱检测试剂盒（条带酶免分析法）	苏械注准 20172401032	2022.06.13
42	发行人	抗PR3、MPO和GBM抗体检测试剂盒（条带酶免分析法）	苏械注准 20172401033	2022.06.13
43	发行人	食物特异性IgG抗体检测试剂盒（条带酶免分析法）	苏械注准 20152400353	2025.04.13
44	发行人	食物特异性IgG抗体检测试剂盒（条带酶免分析法）	苏械注准 20152400357	2025.04.13
45	发行人	食物特异性IgG抗体检测试剂盒（条带酶免分析法）	苏械注准 20152400356	2025.04.13
46	发行人	降钙素原（PCT）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20172402095	2022.11.05
47	发行人	降钙素原（PCT）校准品	苏械注准 20172402099	2022.11.05
48	发行人	艾蒿过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400210	2021.02.01
49	发行人	大豆过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400223	2021.02.01
50	发行人	粉尘螨过敏原特异性IgE抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400208	2021.02.01

1、自有医疗器械注册许可证				
序号	注册人	产品名称	注册号	有效期至
				(年.月.日)
51	发行人	狗上皮过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400214	2021.02.01
52	发行人	花生过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400216	2021.02.01
53	发行人	鸡蛋过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400220	2021.02.01
54	发行人	交链孢霉过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400213	2021.02.01
55	发行人	柳树过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400212	2021.02.01
56	发行人	猫上皮过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400211	2021.02.01
57	发行人	牛奶过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400218	2021.02.01
58	发行人	牛肉过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400224	2021.02.01
59	发行人	普通豚草过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400207	2021.02.01
60	发行人	食物 9 项过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400229	2021.02.01
61	发行人	屋尘过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400206	2021.02.01
62	发行人	屋尘螨过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400215	2021.02.01
63	发行人	吸入 9 项过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400227	2021.02.01
64	发行人	虾过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400225	2021.02.01
65	发行人	小麦面粉过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400217	2021.02.01
66	发行人	蟹过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400222	2021.02.01
67	发行人	鳕鱼过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400221	2021.02.01
68	发行人	羊肉过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400219	2021.02.01
69	发行人	蟑螂过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400209	2021.02.01
70	发行人	综合 3 项过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400226	2021.02.01
71	发行人	IgE 检测用校准品	国械注准 20163400687	2021.04.18
72	发行人	总 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400228	2021.02.01

1、自有医疗器械注册许可证				
序号	注册人	产品名称	注册号	有效期至
				(年.月.日)
73	发行人	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402091	2022.11.05
74	发行人	甲状腺球蛋白 (TG) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402092	2022.11.05
75	发行人	总三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 校准品	苏械注准 20172402093	2022.11.05
76	发行人	甲状腺过氧化物酶抗体 (anti-TPO) 校准品	苏械注准 20172402094	2022.11.05
77	发行人	甲状腺球蛋白抗体 (anti-TG) 校准品	苏械注准 20172402096	2022.11.05
78	发行人	甲状腺球蛋白抗体 (anti-TG) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402097	2022.11.05
79	发行人	总甲状腺素 (TT4) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402098	2022.11.05
80	发行人	游离三碘甲状腺原氨酸 (FT3) 校准品	苏械注准 20172402100	2022.11.05
81	发行人	总三碘甲状腺原氨酸 (TT3) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402101	2022.11.05
82	发行人	甲状腺球蛋白 (TG) 校准品	苏械注准 20172402102	2022.11.05
83	发行人	促甲状腺激素 (TSH) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402103	2022.11.05
84	发行人	甲状腺过氧化物酶抗体 (anti-TPO) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402104	2022.11.05
85	发行人	游离甲状腺素 (FT4) 检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20172402105	2022.11.05
86	发行人	总甲状腺素 (TT4) 校准品	苏械注准 20172402106	2022.11.05
87	发行人	促甲状腺激素 (TSH) 校准品	苏械注准 20172402107	2022.11.05
88	发行人	游离甲状腺素 (FT4) 校准品	苏械注准 20172402108	2022.11.05
89	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) (食物 7 项)	国械注准 20163400839	2021.05.27
90	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法) (食物 4 项)	国械注准 20163400415	2021.02.25
91	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	国械注准 20153402305	2020.12.16
92	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	国械注准 20153402306	2020.12.16
93	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	国械注准 20163400003	2021.01.05

1、自有医疗器械注册许可证				
序号	注册人	产品名称	注册号	有效期至
				(年.月.日)
94	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）（综合 14 项）	国械注准 20163400416	2021.02.25
95	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）（吸入 7 项）	国械注准 20163400414	2021.02.25
96	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）（吸入 4 项）	国械注准 20163400413	2021.02.25
97	发行人	总 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注准 20163400160	2021.01.24
98	发行人	过敏原膜条判读软件	苏械注准 20182211474	2023.10.21
99	发行人	自身抗体 GAD 检测试剂盒（磁微粒化学发光）	苏械注准 20162401332	2021.11.20
100	发行人	抗核抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20192401264	2024.10.30
101	发行人	抗核抗体校准品	苏械注准 20192401265	2024.10.30
102	发行人	抗核抗体质控品	苏械注准 20192401266	2024.10.30
103	发行人	抗 SS-A/Ro 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20192401122	2024.09.23
104	发行人	抗 Sm 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20192401123	2024.09.23
105	发行人	抗核糖体核蛋白抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20192401124	2024.09.23
106	发行人	抗 Scl-70 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20192401125	2024.09.23
107	发行人	抗 Sm/nRNP 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20192401126	2024.09.23
108	发行人	抗髓过氧化物酶抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20192401127	2024.09.23
109	发行人	抗蛋白酶 3 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20192401128	2024.09.23
110	发行人	抗 Jo-1 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20192401129	2024.09.23
111	发行人	抗 PM-Scl 抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)	苏械注准 20192401130	2024.09.23
112	发行人	抗 IAA、GAD 和 ICA 抗体检测试剂盒（条带酶免分析法）	苏械注准 20152400137	2025.02.17
113	发行人	食物特异性 IgG 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	苏械注准 20202400582	2025.5.17
114	发行人	抗可溶性肝抗原-肝胰抗原抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20202400583	2025.5.17
115	发行人	抗 SSB 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20202400584	2025.5.17

1、自有医疗器械注册许可证				
序号	注册人	产品名称	注册号	有效期至
				(年.月.日)
116	发行人	抗着丝点抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20202400585	2025.5.17
117	发行人	抗谷氨酸脱羧酶抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20202400642	2025.5.27
118	发行人	抗双链 DNA 抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20202400643	2025.5.27
119	发行人	抗核小体抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20202400644	2025.5.27
120	发行人	抗酪氨酸磷酸酶抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20202400645	2025.5.27
121	发行人	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20202400646	2025.5.27
122	发行人	抗组蛋白抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20202400647	2025.5.27
123	发行人	抗肝/肾微粒抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20202400648	2025.5.27
124	发行人	抗肾小球基底膜抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20202400649	2025.5.27
125	发行人	抗胰岛素抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	苏械注准 20202400898	2025-7-29

2、代理类医疗器械注册许可证					
序号	注册人	代理人	产品名称	注册号	有效期至
					(年.月.日)
1	美国 GenBio	浩欧博销售	核抗原自身抗体检测试剂盒（酶联免疫分析法）	国械注进 20172406447	2022.08.06
2	HTZ Limited	浩欧博销售	全自动荧光免疫/酶免样品处理系统	国械注进 20162401355	2021.03.31
3	ARLINGTON SCIENTIFIC, INC.	发行人	过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	国械注进 20173402192	2022.06.28

3、医疗器械备案情况				
序号	备案人	产品名称	备案号	备案日期
1	发行人	全自动免疫检验系统用底物液	苏苏械备 20141037 号	2017.11.03
2	发行人	清洗液	苏苏械备 20141038 号	2019.10.23
3	发行人	样本稀释液	苏苏械备 20141035 号	2019.10.23

发行人对于已有的 28 项自免化学发光多项联检产品根据检测项目的单项拆分和增加适用机型重新申请了注册，其中已有 21 项产品完成注册，7 项未如期获得注册，其中 6 项已重新提交申请，1 项在工作筹备中。鉴于原有注册证依然有效，不影响相关检测产品的销售，且原有注册证上的适用机型仍包括公司现有化学发光产品的主要检测机型，不影响现有试剂和仪器的配套使用，因此，7 项产品注册证未完成对发行人业务与技术不存在实质性影响，不会对发行人的生产经营产生不利影响。

7 项产品与目前有效注册证产品的对应情况如下：

序号	未完成注册的产品		对应的原医疗器械注册证			重新新注册情况
	受理号	产品名称 ^注	注册证号	产品名称	有效期至 (年.月.日)	受理号
1	2019023040195	抗 M2-3E 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20152400734	自身抗体谱 18 项检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2025.04.29	苏药监受通 (2020) 03198 号
2	2019023040197	抗 Ro52 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	苏械注准 20152400887	自身抗体谱 5 项检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)	2025.04.29	苏药监受通 (2020) 02805 号
3	2019023040198	抗肝细胞浆 I 型抗原 (LC-1) 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)				苏药监受通 (2020) 02879 号
4	2019023040201	抗 gp210 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)				-
5	2019023040206	抗增殖细胞核抗原 (PCNA) 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)				苏药监受通 (2020) 02802 号
6	2019023040208	抗 sp100 抗体检测试剂盒 (磁微粒化学发光法)				苏药监受通 (2020) 02871 号
7	2019023040212	抗胰岛细胞抗体 (ICA) 检				苏械注准 20162401330

序号	未完成注册的产品		对应的原医疗器械注册证			重新新注册情况
	受理号	产品名称 ^注	注册证号	产品名称	有效期至 (年.月.日)	受理号
		测试剂盒（磁微粒化学发光法）		测试剂盒（磁微粒化学发光法）		(2020)02853号

注：产品名称将以药监部门最终批件为准。

4、域名

截至本招股意向书签署日，发行人拥有1项域名，具体情况如下：

序号	权利人	域名	网站备案号	注册日期	到期日期
1	发行人	hob-biotech.com	苏ICP备16000727号-1	2015.10.21	2025.10.21

(三) 发行人拥有的生产经营权情况

截至本招股意向书签署日，发行人及其子公司均已取得其业务经营所必需的资质、许可、批准或授权，并且该等资质、许可、批准或授权均在有效期内，具体如下：

序号	持有人	证照名称	证书/许可编号	发证机关	内容	有效期至
1	发行人	《医疗器械生产许可证》	苏食药监械生产许20100038号	江苏省食品药品监督管理局	生产范围见医疗器械生产产品登记表	2025年1月9日
2	发行人	《医疗器械经营许可证》	苏苏食药监械经营许20151020号	苏州市市场监督管理局	非IVD批发：III类：（原《分类目录》）6804，6815，6821，6822（不含塑形角膜接触镜），6823，6824，6825，6826，6828，6830，6832，6833，6834，6840，6845，6854，6858，6863，6864，6865，6866，6870，6877。	2025年4月2日
3	浩欧博销售	《医疗器械经营许可证》	苏苏食药监械经营许20161008号	苏州市食品药品监督管理局	非IVD批发：III类：（原《分类目录》）6815，6822（不含人工晶体和塑形角膜接触镜），6840，6858，	2021年3月28日

序号	持有人	证照名称	证书/许可编号	发证机关	内容	有效期至
					6866, 6870; IVD 批发, III 类; 6840。	

(四) 其他经营资质

截至本招股意向书签署日, 发行人及中国境内控股子公司持有对外贸易相关登记及备案证书如下:

序号	证书名称	登记/备案人	证书编号	登记/备案内容	有效期	发证机关
1	报关单位注册登记证书	发行人	3205320542	进出口货物收发货人	长期	苏州工业园区海关
2	出入境检验检疫报检企业备案表	发行人	3202605351	自理报检	/	江苏出入境检验检疫局
3	对外贸易经营者备案登记表	发行人	02767393	/	/	苏州工业园区行政审批局
4		浩欧博销售	01829489	/	/	苏州工业园区行政审批局

(五) 资产许可使用及纠纷情况

报告期内, 发行人不存在作为许可方, 允许他人使用自己所拥有的知识产权、非专利技术等情况; 发行人也不存在作为被许可方, 使用他人的知识产权、非专利技术等情况。

六、发行人主要产品核心技术情况

(一) 主要产品的核心技术及技术先进性情况

发行人掌握的核心技术主要分布于如下几个方向, 即酶联免疫技术、酶联免疫捕获技术、纳米磁微粒化学发光技术、原材料制备基础技术, 简介如下:

核心技术	浩欧博主要技术应用	技术描述	技术来源	成熟程度
酶联免疫技术	酶联免疫法 (IgE 检测) 过敏原检测产品	通过改变常规过敏原包被载体形式, 增大包被含量, 提高抗原纯度以及多项联检和混合过敏原包被等系列技术, 提升检测的灵敏度和准确率	自主研发	技术成熟已实现产业化
酶联免疫捕获技术	酶联免疫捕获法 (IgE 检测) 过敏原检测产品	通过包被抗 IgE 抗体先去除血清中 IgG 抗体的干扰, 再加入过敏原的方式, 相较于普通酶联免疫法有更高的检	自主研发	技术成熟, 已实现产业化, 后续产品开发中

核心技术	浩欧博主要技术应用	技术描述	技术来源	成熟程度
		测灵敏度和特异性，并可以根据需求检测不同过敏原，技术水平国内领先		
纳米磁微粒化学发光技术	自免化学发光产品	将磁性分离技术、化学发光技术、免疫分析技术三者结合起来的一种检测技术，具有灵敏度高、特异性强、检测范围宽、检测速度快、检测结果稳定、操作相对简单，易于全自动化、无污染等优点，是目前免疫诊断领域国际先进的主流技术	自主研发	技术成熟，已实现产业化，后续产品开发中
原材料制备基础技术	自主生产少数核心原材料以及质控品	通过基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体制备技术、过敏原提取纯化等基础技术应用，初步实现少数项目所需过敏原、抗原以及质控品的自主制备	自主研发	少数原材料实现了自主生产，后续产品开发中

1、酶联免疫技术

发行人自主研发的酶联免疫法过敏 IgE 检测产品可以实现多项目联检，单点及混合点的检测，单个膜条最多可以实现 21 个单点或者组合的检测，提升了检测效率；有效缩短检测时间，可以实现高达几十种过敏原的检测；使用高纯度的抗原抗体，有效增加信号强度，提高特异性，提高了检测的准确率；对原材料进行特殊的处理，有效减少了内源性的物质对检测结果的干扰；产品可满足手工和仪器操作的双重需求，操作便利，全自动仪器可以实现高清拍照，有效提升了灵敏度和特异性。

目前已知的过敏原有近千种，而能够提供丰富的过敏原检测菜单，是过敏检测试剂厂商的核心竞争力。发行人在过敏原检测方面具备较强的开发能力，已成功开发多种过敏检测产品，涵盖特异性 IgE 检测 56 种过敏原，可检测特异性 IgE 过敏原数量国内领先。

2、酶联免疫捕获技术

酶联免疫捕获技术为发行人核心应用技术之一，该技术属于酶联免疫法的一种。样本中 IgE 免疫球蛋白的含量仅为 IgG 免疫球蛋白的四万分之一，常规的过敏 IgE 检测方法将会受到大量的 IgG 的干扰，灵敏度和特异性均相对较低，且过敏原耗用量大。采用酶联免疫捕获法，在微孔板上包被抗 IgE 单克隆抗体，仅对

样本中的 IgE 进行捕获，将大大降低 IgG 的干扰。此外，该技术可以实现过敏原自由组合，同时降低了过敏原的用量，节省成本，增加了检出的灵敏度与特异性。

3、纳米磁微粒化学发光技术

化学发光技术目前已经成为免疫诊断领域广泛使用的技术和方法。其中，在包括肿瘤标记物、传染病、性激素和甲状腺功能等诊断领域已经成为常规检测方法。但少有体外诊断公司将化学发光技术应用于过敏原和自免诊断这两个细分领域。发行人在充分掌握化学发光技术的基础上，针对过敏和自免的特点，对化学发光技术进行了相应的改造，自免化学发光产品已推出市场并形成规模化生产能力，过敏化学发光产品也已经处于注册阶段。

该检测技术的灵敏度高达 10^{-18} 摩尔/每升，线性范围高达 10^5 以上，较目前常用的技术相比均提高 100 倍以上，该技术还有检测时间短（一小时内出结果）、精密度高（变异系数 $<10\%$ ）等优点，各项指标较目前常用的酶联免疫法、免疫印迹法等自身抗体检测技术均有较大的提高。配合全自动化学发光检测仪使用，实现自身抗体的全自动、定量、随机上样和灵活组合的检测。

发行人在化学发光技术领域掌握的具体技术如下：

（1）磁分离化学发光分析技术

该项技术系发行人自主研发，是全自动纳米磁微粒化学发光产品的核心技术之一。相比使用固相载体的普通酶联免疫技术，磁分离化学发光分析技术采用纳米磁微粒作为载体，颗粒微小、相对表面积大、吸附能力更强，因此免疫反应更加迅速、彻底，较常规的酶联免疫检测技术的灵敏度和线性范围提高 3~5 个数量级，检测结果更加快速、精准。

发行人已取得磁分离化学发光分析技术相关专利授权，即一种纳米磁微粒的封闭保存液（发明专利号 201310024278.8），并已投入规模化生产。自免检测项目主要检测人体血清中的 IgG，人体中的 IgG 含量较高，很容易产生非特异性吸附，造成检测结果出现假阳性。发行人开发的磁微粒保存液的技术意义在于，可有效的封闭其它杂蛋白对磁微粒的吸附，使试剂检测背景信号更干净，提高包被磁珠的信噪比，有效减少纳米磁微粒在免疫反应过程中的非特异性吸附，提高了纳米磁微粒化学发光检测试剂的灵敏度，确保了化学发光产品的检测质量。

（2）磁微粒与抗原/抗体偶联技术

该项技术系发行人自主研发，是全自动纳米磁微粒化学发光产品的核心技术之一。相比于一般的微孔板的被动吸附包被，该项技术通过纳米磁微粒特有的活性官能团之间的共价作用来偶联抗原/抗体，具备结合效率更高、抗原抗体损失更少、活性好、稳定性好、可长期保存等特点。尤其在抗增殖细胞核抗原抗体检测等个别自免项目中，借助改良活性官能团进行抗原磁珠共价偶联，通过提升试剂稳定性，大幅提高了产品性能。

（3）酶标记及化学发光检测技术

该技术采用碱性磷酸酶（ALP）标记抗体、与发光底物组成发光检测系统。ALP 催化发光底物发光反应迅速，在短时间内发光反应就可以达到平台期，并可以维持 20 分钟以上，较大地提高了检测的可操作性和试剂盒的灵敏度和精密度。

发行人自主开发了一种基于金刚烷（AMPPD）的高灵敏度信号增强型发光底物，配合碱性磷酸酶具有良好的发光敏感度，具备线性宽、发光信号稳定、批间可控、成本低的优点，在市场上具有很强的竞争力，已取得授权的相关发明专利“一种碱性磷酸酶的酶促化学发光底物（发明专利号 201510359183.0）”。其意义在于，发行人研发之初采用昂贵的进口底物使得试剂成本居高不下，通过自主研发并获得该专利后，使产品的性能达到国际同等水平的同时，产品成本也得到降低。

随着应用磁微粒化学发光技术的自免检测产品的不断推广，市场认可度的不断提高，发行人的市场占有率有望进一步提升。

4、原材料制备基础技术

抗原抗体反应是免疫检测技术的核心，生物活性关键原材料的研发、质量控制和成本控制是体外诊断试剂的重要竞争要素。发行人已掌握过敏原、抗原及质控品自主制备所需的基础技术，包括重组蛋白开发技术、蛋白偶联技术、过敏原组分分析技术、质控品开发技术等，在掌握上述基础技术的前提下，结合对具体过敏原、抗原及质控品产品特性的深入研究及针对性开发，方能实现具体过敏原、抗原及质控品的自主生产。虽然发行人目前已掌握了上述基础技术，但目前实现自主制备的过敏原、抗原、质控品在发行人产品所需的数量中所占比例较低，发

行人后续将结合对具体过敏原、抗原及质控品产品特性的深入研究及针对性开发，努力实现更多原材料的自主制备。

发行人目前掌握的相关基础技术如下：

（1）重组蛋白开发技术

利用重组蛋白技术，将不同蛋白的基因进行全长合成后插入相应的载体，在不同的原核或真核宿主中进行表达。新开发重组蛋白不仅提高了诊断试剂灵敏度等性能，并且生产周期稳定，产品批间差异小，生产成本低。

（2）蛋白偶联技术

蛋白偶联技术为发行人研发团队深耕多年的技术之一，以共价结合的方式将不同的抗原或抗体进行偶联修饰，通过链霉亲和素-生物素的反应系统提升了抗原和抗体的反应结合效率。该偶联技术具有灵敏度高，技术成熟、重复性高、批间差异小，生产成本低等优点，已逐步应用于原材料生产中。

（3）过敏原组分分析技术

目前在过敏原体外诊断中用到的抗原多为过敏原提取物，由于过敏原提取时个体、区域、季节性等方面的差异，导致不同批次间原材料的差异很难控制，从而对最终产品的性能和稳定性造成了较大的影响。此外，过敏原种类众多，对每一个过敏原都做到精准控制难度较大，目前仅少数企业掌握过敏原组分分析技术。

发行人通过对每个不同批次的过敏原提取物进行精准定量的分析检验，从产品开发的源头上进行质量把控，为最终成品的质量稳定提供了坚实的保障。

（4）质控品开发

通过不同的抗原免疫动物得到具有高效价的对应抗体，将动物免疫产生的IgG抗体和人的IgG或IgE进行偶联结合，经分离纯化后得到具有对应高效价的质控品。发行人已取得名称为 Method for Preparation of Purified Autoimmune Antigen Positive Serum 的国际专利（专利号 US9880181B2），该技术可用于发行人不同方法学平台。

发行人目前实现自制的过敏原、抗原及质控品在发行人产品具体应用情况如下：

检测类型		技术平台	自产发挥的作用及应用的环节	运用数量及比例
过敏	IgE 检测	酶联免疫法	应用过敏原提取纯化及组分分析技术，筛选过敏原原料并进行加工制备，得到过敏原用于产品生产及研发环节，相较于直接购入过敏原提取物，能够降低成本，更好的控制批间差异，提升原料性能	在目前该产品 56 项过敏原中，实现了 1 项过敏原的自主提取，已进入生产环节，应用比例约为 2%
		酶联免疫捕获法		在目前该产品 21 项过敏原中，实现了 2 项过敏原的自主提取，已进入生产，应用比例约为 10%
	食物特异性 IgG 检测	酶联免疫法	应用过敏原提取纯化及组分分析技术，筛选过敏原原料并进行加工制备，得到过敏原用于产品研发环节，相较于直接购入过敏原提取物，节省了成本，控制批间差异，提升原料性能	在目前该产品 80 项过敏原中，实现了 3 项过敏原的自主提取，即将进入生产环节，应用比例约为 4%
自免		酶联免疫法	-	-
		磁微粒化学发光法	通过基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体制备技术及蛋白偶联技术，自主生产重组自免抗原及人工质控品，相较于外购原料，更好的保障物料供应，降低成本，控制批间差异，提升原料性能	在目前该产品 45 项抗原及 45 项质控品中，实现了 1 项抗原及 1 项质控品的自主制备，已进入生产环节，应用比例分别约为 2%
		间接免疫荧光法	-	-

(二) 核心技术产品或服务占营业收入的比例

发行人主要技术均在公司主要产品中得以体现，发行人主要产品目前已处于规模化生产阶段。

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
核心产品收入 (试剂产品收入)	7,094.74	23,699.81	19,070.32	13,781.01
营业收入	7,885.25	25,912.74	20,144.62	14,631.97
核心产品收入/营业收入	89.97%	91.46%	94.67%	94.18%

(三) 发行人的科研实力和成果情况

科研实力是公司能不断深耕行业、开拓市场的保障，成立以来，发行人一直注重创新研发，构建了专业的研发体系。发行人拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍，具备较强的科研实力。

1、荣誉

在发行人科研实力的保障下，发行人获得了各级主管机关的认可，获得了多项荣誉。

年份	所获主要荣誉及资质	颁发机构
2011	ISO13485 质量体系认证 (连续通过复审)	-
	高新技术企业 (连续通过复审)	江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局
2012	企业技术中心	苏州市经济和信息化委员会、苏州市科学技术局、苏州市发展和改革委员会
	苏州市过敏原诊断工程技术研究中心	苏州市科学技术局
2013	创新先锋企业	苏州市人民政府
	(2011-2012 年度) 江苏省医疗器械生产企业诚信单位	江苏省食品药品监督管理局
2014	合作奖	苏州工业园区生物产业发展有限公司
2015	副会长单位	自主创新医疗器械企业独墅联盟
	江苏省免疫诊断工程技术研究中心	江苏省科学技术厅
	江苏省过敏原诊断工程技术研究中心	江苏省科学技术厅
	苏州市外国专家工作室	苏州市人力资源和社会保障局
2016	江苏省医疗器械生产企业优秀诚信单位 (2013-2015 年度)	江苏省食品药品监督管理局、江苏省医疗器械行业协会
2017	高新技术产品认定	江苏省科学技术厅
2018	瞪羚企业	苏州工业园区管理委员会
	科技型中小企业	科技部火炬高技术产业开发中心
	平安企业先进集体	苏州工业园区社会治安综合管理委员会办公室、苏州市公安局苏州工业园区分局
2019	优秀会员单位	苏州市医疗器械行业协会
	省级工业企业技术中心	江苏省工业和信息化厅、江苏省发展和改革委员会、江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、国家税务总局江苏省税务局、中华人民共和国南京海关
	瞪羚企业	苏州工业园区管理委员会

2、研发合作情况

发行人不断推动自身技术、研发能力提升，致力于构建良性的研发实力成长机制，与国内多个大学院校建立了良好的产学研互动关系。

(1) 合作研发及协议主要内容

截至本招股意向书签署日，发行人正在进行的合作研发情况如下：

序号	项目	合作单位	合作内容	权利义务	合作期限	研究成果归属	收益分成
1	化学发光自身抗体检测临床验证及配套标准品及质控品产业化（结缔组织病）	苏州大学附属第一医院风湿免疫科	1、应用化学发光自身抗体检测平台与传统免疫印迹法、酶联免疫吸附法平行完成具有明确疾病诊断的系统性风湿炎症疾病（包括系统性红斑狼疮、干燥综合症、硬皮病和系统性血管炎）患者血清样本的自身抗体检测，从而具体评价化学发光自身抗体检测方法在上述风湿炎症性疾病临床诊断中的作用和价值。 2、结合上述方法检测结果，确认标准品及质控品血清原料来源。 3、借助美国 CDC 标准血清作为参考品，针对上述临床血清样本开展定量赋值，从而建立化学发光自身抗体定量检测的标准品及质控品的研究规程和标准。 4、依托项目的开展，建立自身抗体定量检测标准品及质控品的产业化工作，促进相关产业的持续发展。	公司提供检测技术、仪器设备及试剂，及全面技术支持，协助合作单位完成数据分析，共同完成研究论文撰写。 合作单位负责基础实验条件准备，负责收集临床样本血清并整理数据等相关事宜，与公司共同完成实验方法和试剂性能的评估，共同撰写论文	2016.03-2021.06	项目基于公司已有的技术而形成的专利由公司拥有。如在科研合作中形成其他专利技术和成果，其成果的分配形式双方另行商议。	合作内容为已有产品测评，无收益分成约定
2	化学发光自身抗体检测临床验证及配套标准品及质控品产业化（类风湿）	苏州大学附属第一医院风湿免疫科	1、应用化学发光自身抗体检测平台与传统免疫印迹法、酶联免疫吸附法平行完成具有明确疾病诊断的自身免疫性肝病、类风湿关节炎及抗磷脂综合征患者血清样本的自身抗体检测，从而具体评价化学发光自身抗体检测方法在上述风湿炎症性疾病临床诊断中的作用和价值。 2、结合上述方法检测结果，确认标准品	公司提供检测技术、仪器设备及试剂，及全面技术支持，协助合作单位完成数据分析，共同完成研究论文撰写。 合作单位负责基础实验条件准备，	2016.03-2021.06	项目基于公司已有的技术而形成的专利由公司拥有。如在科研合作中形成其他专利技术和成果，其成果的分配形式双方另行商议。	合作内容为已有产品测评，无收益分成约定

序号	项目	合作单位	合作内容	权利义务	合作期限	研究成果归属	收益分成
	关节炎及其它)		及质控品血清原料来源。 3、借助美国 CDC 标准血清作为参考品，针对上述临床血清样本开展定量赋值，从而建立化学发光自身抗体定量检测的标准品及质控品的研究规程和标准。 4、依托项目的开展，建立自身抗体定量检测标准品及质控品的产业化工作，促进相关产业的持续发展。	负责收集临床样本血清并整理数据等相关事宜，与公司共同完成实验方法和试剂性能的评估，共同撰写论文			
3	过敏原原材料开发及产业化（第二期）	中国海洋大学	进行过敏原原材料的开发，包括原材料筛选、抗原纯化、抗原验证等工作，研发成果应用于发行人过敏原体外检测试剂的产业化生产。	公司提供研经费、技术资料、验证相关的原材料及研发相关的合理协助、支持	2020.6-2021.6	为中国海洋大学与发行人的独家合作，在研发过程中所涉及的开发成果的所有知	合作内容为原材料开发，不涉及形成收入，无收益分成约定

序号	项目	合作单位	合作内容	权利义务	合作期限	研究成果归属	收益分成
				合作单位按照公司提供的技术要求进行原材料的研发,并按照协议约定期限内向公司交付技术开发成果		知识产权归发行人所有。	

（2）合作研发项目的进展情况

1) 与苏州大学附属第一医院合作进展

发行人与苏州大学附属第一医院的两个在研合作项目不涉及产品注册环节的临床验证研究，属于发行人产品取得注册证上市后，通过临床应用数据获取市场反馈、产品验证为目的合作研究，两项研究分别针对结缔组织病及类风湿关节炎两类病种，截至本招股意向书签署日，取得进展如下：

① 发行人已开发完成的纳博克平台在临床实际应用中的实际临床价值的验证和评估，目前已经完成并获取了相关数据搜集和整理，并计划以学术论文的形式在相关学术期刊中联合发表。

② 基于合作单位的临床血清以及美国 CDC 标准血清研究，发行人分别建立起了涵盖抗 PR3 抗体、抗 MPO 抗体、抗 CCP 抗体和抗心磷脂抗体 IgG 等四个项目具有溯源到美国 CDC 标准物质的企业二级标准物质，并已经正式用于产品日常的量值质量控制工作中。目前，发行人仍然持续与合作单位开展更多项目的溯源性企业二级标准物质的建立工作。

2) 与中国海洋大学合作进展

发行人与中国海洋大学的合作研发项目为过敏原原材料的开发，不涉及产品注册的临床验证，截至本招股意向书签署日，该项目取得进展如下：

在一期良好合作基础上，发行人已与中国海洋大学就更多过敏原原材料开发开展第二期合作研究，目前处于原料筛选和过敏原提取的阶段，该系列合作项目对于实现部分原材料的进口替代及丰富原材料供应体系具有积极意义。

（四）研发费用投入情况

报告期内，发行人不断加大研发投入力度，研发投入金额逐年提高，具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发投入	1,144.42	2,543.89	2,415.28	1,968.67
营业收入	7,885.25	25,912.74	20,144.62	14,631.97

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
占比	14.51%	9.82%	11.99%	13.45%

（五）发行人研究开发情况

报告期末，发行人正在进行的主要研发项目情况如下：

平台	试剂类别	项目名称	项目负责人	拟投入金额 (万元)	项目目标	与行业技术水平的比较	所处阶段 (截至 2020年 11月20 日)
纳米磁微粒化学发光	自免	全自动纳米磁微粒化学发光自免改进	柳乐、陈小二	1,623.00	项目通过样本预吸附处理、更换磁珠、改变工艺等方法进行优化，1.最大程度降低非特异性吸附的概率；2.解决冻干试剂复溶后的试剂稳定性问题；3.提高和主流产品的比对符合率；提高产品性能，增强企业产品的市场竞争力。	通过独特的改良活性官能团进行抗原与磁珠的偶联及工艺优化，将改善部分检测项目由于原料属性带来的稳定性问题，更好的优化产品设计，通过优化试剂性能，更好的实现临床辅助诊疗价值；该研发改进项目成功实施后，将进一步提升相关产品的检测性能，并确保检测结果更加符合临床相关疾病的诊断预期，为企业在未来的产品竞争方面奠定良好的产品优势	产品注册中，部分项目已完成
		全自动纳米磁微粒化学发光4项自免抗原更换	柳乐	274.00	针对国外市场，从众多的自免免疫性抗原中筛选合适的、货源稳定、可靠的原料及供应商。采用磁微粒化学发光法检测方法，保证试剂盒灵敏度高，特异性好，临床上将用于辅助诊断乳糜泄相关疾病。	该类疾病在国外具有较高的发病率，因此相关产品主要针对国外市场开发。目前国外类似产品大部分为ELISA平台，存在反应时间长，灵敏度低，手工操作繁琐等缺点。本项目采用磁微粒化学发光法检测相关自免指标，具有快速检测、灵敏度高、线性范围宽、便于全自动等优势，项目完成后不仅能够具有在国际市场中具有良好的产品竞争优势，而且将成为国内较少在该检测项目推出化学发光法产品的厂商之	项目开发中

						一，进一步补充公司自免产品检测菜单，持续保持发行人在国内市场中自免发光菜单丰富的优势地位。	
		全自动纳米磁微粒化学发光自免12项	柳乐、崔利歌	666.5	在前期化学发光自免产品基础上，针对风湿免疫、多发性肌炎、肾病、糖尿病、自免肝等疾病的12个项目开发化学发光系列检测产品。	该类疾病在国内外具有一定的发病率，目前国内类似产品大部分为ELISA平台，存在反应时间长，灵敏度低，手工操作繁琐等缺点。本项目采用磁微粒化学发光法检测相关自免指标，具有快速检测、灵敏度高、线性范围宽、便于全自动等优势，项目完成后不仅能够在国际市场中具有良好的产品竞争优势，而且将成为国内较少在该检测项目推出化学发光法产品的厂商之一，进一步补充公司自免产品检测菜单，持续保持发行人在国内市场中自免发光菜单丰富的优势地位。	项目开发中
		全自动纳米磁微粒化学发光自免ENA Screen工艺优化	崔利歌	127.00	在前期研究基础上，基于国外市场需求进行优化。	通过优化试剂性能，更好的实现临床辅助诊疗价值；该研发改进项目成功实施后，将进一步提升相关产品的检测性能，并确保检测结果更加符合临床相关疾病的诊断预期，为企业在未来的产品竞争方面奠定良好的产品优势。	项目开发中
		全自动纳米磁微粒化学发光优生优育3项	柳乐、崔利歌	216.00	针对抗缪勒管激素等检测项目开展相关产品研究。	目前国内类似产品为ELISA及化学发光平台，项目完成后，进一步开拓公司优生优育产品检测菜单，将形成自身抗体+优生优育的特色组合项目，将推动生殖相关的自身免疫抗体检测项目的开展，持续保持发行人在国内同类市场中发光菜单丰富的优势地位。	项目开发中

		全自动纳米磁微粒化学发光特异性炎症性肌病 1 项	陈小三	200.26	针对国内外特发性炎症性肌病临床诊断需求，补充开发 1 项化学发光定量检测产品。	目前国内市场尚无针对该项目的产品，开发完成后将可作为自免项目的有效补充，进一步补充公司自免产品检测菜单，提升发行人在国内市场中自免发光菜单丰富的优势地位。	项目 开发中
	自免/过敏	化学发光仪 SMART 6500、500 增加机型	崔利歌	69.91	增加新机型及提升外观品牌识别度	新机型上市后，发行人具备大、中、小的发光仪梯队，能更好的满足不同类型的终端需求，同时仪器在终端的品牌识别度更高	项目 开发中
	过敏	全自动纳米磁微粒化学发光过敏项目 25 项	钱林	2,600.00	将纳米磁微粒化学发光技术应用于过敏检测，项目涵盖 10 项常见吸入过敏原，12 项常见食物过敏原，2 项混合过敏原以及 1 项总 IgE，为客户提供可靠的过敏原诊断产品。	目前，国内过敏检测仍以定性/半定量检测为主，定量检测产品正受到越来越多的关注，国内尚未有过敏化学发光法产品完成注册。本项目将纳米磁微粒化学发光法应用于过敏原的定量检测，具有反应时间短、样本用量少、试剂灵敏度高、线性范围宽、仪器全自动检测等优势，项目研发完成后将达到行业领先水平。	产 品 注 册 中
		全自动纳米磁微粒化学发光过敏中欧 I 期 35 项	张合文、钱林、李永红	596.45	在前期全自动化学发光过敏 25 项的基础上，继续开发 35 个过敏原项目，包括 3 个混合过敏原，10 个组分过敏原和 22 个单项过敏原，丰富产品菜单。	在全自动纳米磁微粒化学发光过敏项目 25 项基础上，本项目涵盖更多的混合过敏原、单项过敏原以及组分过敏原的定量检测，进一步丰富了产品菜单，项目研发完成后将达到行业领先水平。	项目 开发中
		全自动纳米磁微粒化学发光过敏中欧 I 期 35 项特定过敏原原料开发	Polly Chan、钱林	720.00	针对中欧 I 期 35 项过敏原原料进行研究，进行过敏原筛选和优化。	通过对于过敏原原材料性能评价和筛选，完善质量控制，为前述项目规模生产提供稳定原材料供应并一定程度上降低成本。	项目 开发中
常规项目	过敏	酶联免疫法 (IgE 检测) 60 项	李永红	557.00	该项目是在原有基础上的技术升级，产品涵盖了多种过敏	本项目为 60 项过敏原多项联检，技术上通过采用生物素-链霉亲和素信号放大系	产 品 注 册 中

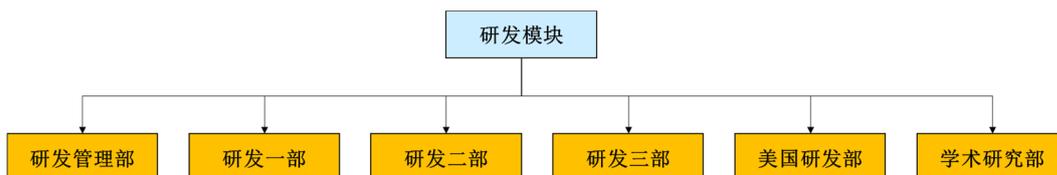
					原及不同组合，配合全自动仪器检测操作更为方便，血清耗用量较原有产品更低，灵敏度有显著提高。	统，缩短反应时间，样本用量小，反应时间短。高度纯化的抗原有效降低非特异性干扰，并配合全自动仪器检测，检测范围、灵敏度及特异性均保持国内领先水平。	
		酶联免疫捕获法 25项	李永红	699.00	在原有产品的基础上对菜单进行补充，增加了更多的过敏原，尤其是混合类项目的推出，扩大了过敏原的初步的筛查范围。	丰富定量检测组合，同时加入混合点检测，可提升临床检测的初筛选效率，将使发行人过敏定量菜单保持国内领先水平。	产品注册中

报告期内研发支出情况详见招股意向书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用”。

（六）公司研发体系、技术研发创新机制

1、研发机构设置

发行人的技术和产品研发工作由研发模块负责。为了保证公司产品满足客户的需求以及技术的创新性，发行人设置了完善的研发机构组织。研发模块下设研发管理部、研发一部、研发二部、研发三部、美国研发部和学术研究部。



（1）研发管理部职能

主要负责研发相关文件及物料的整理汇总、研发项目进度的控制、研发实验室的管理等工作。

（2）研发一部职能

主要负责过敏酶联免疫法（含捕获法）的全系列产品及自免酶联免疫法产品的优化，同时负责甲功及 PCT 化学发光产品的开发及产业化，参与过敏化学发光产品的开发。

（3）研发二部职能

主要负责自免纳米磁微粒化学发光诊断试剂的开发及产业化。

（4）研发三部职能

主要负责过敏纳米磁微粒化学发光产品的开发，自免抗原及过敏原材料的开发、标记偶联及产业化。

（5）美国研发部职能

主要负责国际市场化学发光产品的开发、原材料的研究和国际战略合作和交流。

（6）学术研究部

主要负责定期研究市场及时提出研究和发展方向，推动“产学研”合作，促进在研项目和产品的临床应用和转化。

2、研发人员及核心技术人员情况

公司高度重视自主研发，经过多年的发展，公司已经建立稳定、优秀的研发队伍。截至 2019 年底公司共有研发人员 61 名，占公司员工人数的 18.21%。公司共有 5 名核心技术人员分别为张合文、柳乐、钱林、李永红和陈小三。

核心技术人员的具体情况参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”之“(四) 核心技术人员”。

报告期内核心技术人员的变动情况参见“第五节 发行人基本情况”之“十四、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在最近 2 年内变动情况及变动原因”之“(四) 核心技术人员变动情况及变动原因”。

3、技术创新机制

发行人始终高度注重技术的创新和研发，通过产品品质提升和新型功能性产品的研发来提升公司整体核心竞争力。发行人的技术创新主要通过国外先进技术的引进吸收、自主研发、产学研合作研发相结合的方式进行。

发行人技术创新主要从以下三大方向进行：

(1) 发行人在发展过程中，为科研人员提供了良好的硬件条件，同时高度重视人才引进、研发资源配置、研发费用投入、薪酬体系建设等诸多方面。经过多年培养，发行人已拥有一支研发能力强、经验丰富的优秀技术团队。

(2) 为提高研发人员的积极性和创新意识，发行人制定了研发人员奖励的相关措施，奖励具体内容包括团队研发项目奖励、优秀研发人员奖、股权激励制度、工资晋升激励制度等，对公司技术创新起到了显著的促进作用。

(3) 产学研合作研发，实现技术创新。体外检测试剂的临床应用与科研密不可分，发行人与多家大型医院、高等院校等均建立了稳定的产学研合作关系，共同就相关技术进行合作研发。该种合作既有利于公司贴近市场需求，又能使发行人接触到理论研究的最新进展。

4、技术保密措施

体外诊断新试剂及相关产品的研究、开发和生产是多学科高度相互渗透、知

识密集、技术含量高的系统化的精密活动，其核心技术，包括各种试剂配方、关键工艺参数、操作规程等均涉及公司的核心机密，是构成发行人核心竞争力的重要组成部分。

出于保护核心竞争力的考虑，发行人仅将其中部分技术申请了专利，保护公司的知识产权，并且设定专人，对知识产权登记、备案、续展、缴费、申请确权，严防商标、专利、域名、商号被他人抢注，同时各部门积极配合相关人员日常跟踪商标、专利、商号及其他知识产权的登记注册、授权情况，发现可能对公司知识产权有冲突的情形，采取积极措施，运用法律规定和制度性安排提出异议或启动相应的程序解决。此外，发行人聘请法律顾问，对公司的知识产权保护提供法律咨询。

对于高度机密，不适合申请专利保护的技术，发行人建立了严格的保密工作制度，并与核心技术人员签订了《竞业禁止协议》、《保守商业秘密协议》，明确了技术人员的保密职责。发行人将原材料、工艺流程、关键设备采购、纯化技术、缓冲液配方等涉及核心技术资料采取了原材料代码加密、配方专人保管、配置过程分阶段分层次管理等特殊方法，并通过岗位分离及权限设置，避免部分技术人员掌握全部核心技术内容，从而有效保护了技术秘密。

同时，发行人通过股权激励、合理的岗位和薪酬设计等方式提高核心技术人员的忠诚度。

七、发行人境外经营情况

截至本招股意向书签署日，发行人拥有 1 家境外子公司，基本情况如下：

公司名称	公司持股情况	地点
浩欧博（美国）	全资子公司	美国

境外子公司详见招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人控股子公司及参股子公司情况”之“（一）发行人控股子公司情况”。

报告期内，发行人有一家注册地位于英国的全资子公司浩欧博（欧洲）有限公司，该公司未实际开展经营。截至本招股意向书签署日，该子公司已经完成注销。

报告期内，发行人有一家注册于美国的境外分公司，截至本招股意向书签署

日，该分公司已完成注销手续，相关职能由新设立的美国子公司承接。

第七节 公司治理与独立性

一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况

发行人自成立以来，建立健全了公司治理结构，股东大会、董事会、监事会、独立董事和董事会秘书制度。公司最高权力机构是股东大会，股东大会选举产生董事会成员和监事会成员（职工监事由职工代表大会选举产生）。董事会是股东大会常设的执行机构，负责公司重大事项的决策，向股东大会负责。董事会聘任总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员。监事会是公司的监督机构，负责检查公司财务，对董事、高级管理人员的行为进行监督。经理层在董事会的领导下负责公司的日常经营与管理。发行人于 2017 年 7 月 19 日召开创立大会暨第一次股东大会，选举产生了第一届董事会和第一届监事会，于 2020 年 7 月 17 日召开了 2020 年第二次临时股东大会，选举产生了第二届董事会和第二届监事会，建立符合上市要求的法人治理结构。

（一）股东大会制度的建立健全及运行情况

发行人股东大会严格按照《公司章程》和《股东大会议事规则》的相关规定规范运行。公司股东大会对《公司章程》修订、董事、监事提名和选举、利润分配、重大投资、公司重要规章制度的建立等事项作出相关决议，切实发挥股东大会的作用。

发行人自 2017 年 7 月 19 日的创立大会暨第一次股东大会至本招股意向书签署日，先后召开了十四次股东大会。发行人历次股东大会会议的召开程序、决议内容、议事规则及表决结果均遵循法律法规和公司各项制度，合法、合规、真实、有效。发行人股东大会制度自建立伊始，始终按照相关法律法规规范运行，切实履行公司最高权力机构的各项职责，发挥了应有的作用。

（二）董事会制度的建立健全及运行情况

2017 年 7 月 19 日，发行人召开创立大会，选举产生了第一届董事会成员，董事会成员共 7 人，分别为 JOHN LI、王凯、李淑宏、周俊峰、陈竞、李超宏、徐达民，其中陈竞、李超宏、徐达民系独立董事。2017 年 7 月 19 日，经发行人

第一届董事会第一次会议决议，选举董事 JOHN LI 先生为公司董事长。

陈竞女士由于个人原因申请辞去董事职务。为进一步充实、完善董事会人才知识结构，提高决策效率，有效地延续经营理念及发展战略，适应公司长期发展的需要，经董事会提名，2019年1月18日，经2019年第一次临时股东大会选举陆骄进入公司第一届董事会。

2020年7月17日，发行人2020年第二次临时股东大会，选举产生了第二届董事会成员，董事会成员共7人，分别为JOHN LI、王凯、李淑宏、周俊峰、陆骄、李超宏、徐达民，其中陆骄、李超宏、徐达民系独立董事。

截至本招股意向书签署日，发行人董事会成员为JOHN LI、王凯、李淑宏、周俊峰、陆骄、李超宏、徐达民，其中陆骄、李超宏、徐达民为独立董事。

截至本招股意向书签署日，发行人第一届董事会共召开了二十一次会议，第二届董事会共召开四次会议。发行人历次董事会的召开符合《公司法》以及《公司章程》的规定，履行了必要的法律程序，决议内容符合法律法规的相关规定。

(三) 监事会制度的建立健全及运行情况

2017年7月19日，发行人召开创立大会暨第一次股东大会，选焦海云、柳乐为监事，与由职工代表大会推举产生的职工代表监事马飞共同组成公司第一届监事会。同日，发行人第一届监事会第一次会议选举焦海云为监事会主席。

2020年7月17日，发行人召开2020年第二次临时股东大会，选举焦海云、柳乐为监事，与由职工代表大会推举产生的职工代表监事马飞共同组成公司第二届监事会。发行人第二届监事会第一次会议选举焦海云为监事会主席。

截至本招股意向书签署日，发行人第一届监事会共召开了十一次会议，第二届监事会共召开了四次会议。发行人历次监事会的召开符合《公司法》以及《公司章程》的规定，履行了必要的法律程序，决议内容符合法律法规的相关规定。

(四) 独立董事制度的建立健全及运行情况

为进一步完善公司治理结构，促进公司的规范运作，根据中国证监会《关于在上市公司建立独立董事制度的指导意见》规定，发行人制定了《独立董事工作细则》。目前，发行人董事会由7名董事组成，其中独立董事3名。独立董事任

期三年，任期届满，连选可以连任，但是连任时间不得超过六年。

发行人现任独立董事为陆骄、徐达民、李超宏，其中陆骄为会计专业人士。发行人独立董事严格按照《公司章程》、《独立董事工作细则》等相关制度的规定行使自己的权利，履行自己的义务。

发行人独立董事自聘任以来均能勤勉尽责，按期出席董事会，会前审阅董事会会议材料，董事会会议期间认真审议各项议案，对议案中的具体内容提出相应质询，按照本人独立意愿对董事会议案进行表决，对表决结果和会议记录核对后签名。独立董事制度运行至今，对促进公司关联交易决策公平、公正、公允性，保障董事会决策科学性，维护股东权益方面都起到了积极的作用。目前发行人独立董事已达到 3 名，超过全部董事人数的 1/3。随着发行人独立董事制度不断建立健全，独立董事将在公司治理中起到更加重要的作用。

（五）董事会秘书制度的建立健全及运行情况

董事会秘书由董事会聘任，任期三年，聘期自聘任之日起，至本届董事会任届满止，可连聘连任。董事会秘书应当具有必备的专业知识和经验，由董事会委任，其任职资格符合公司《董事会秘书工作细则》的规定。公司设董事会秘书一名，董事会秘书是公司的高级管理人员，对公司和董事会负责。公司现任董事会秘书为李淑宏女士。

公司董事会秘书自任职以来，严格按照《公司章程》和《董事会秘书工作细则》有关规定履行职责，认真筹备董事会和股东大会，并及时向公司股东、董事通报公司的有关信息，与股东建立了顺畅的沟通渠道，为完善公司治理结构、股东大会、董事会、监事会正常运行发挥了应有的作用。

（六）董事会专门委员会的设置情况

经第一届董事会第九次会议审议通过、第二届董事会第一次会议审议通过，公司董事会下设董事会审计委员会、董事会提名委员会、董事会薪酬与考核委员会、董事会战略委员会四个专项委员会，并且会议审议通过《董事会审计委员会工作细则》、《董事会提名委员会工作细则》、《董事会薪酬与考核委员会工作细则》、《董事会战略委员会工作细则》。

1、审计委员会工作制度和运行情况

发行人审计委员会按照董事会决议设立的专门工作机构，主要负责公司内、外部审计的沟通、监督和核查工作。

审计委员会由陆骄先生、李超宏先生、周俊峰先生组成，其中陆骄、李超宏为独立董事。审计委员会召集人为陆骄，陆骄为会计专业人士。

公司审计委员会严格按照《公司章程》、《董事会审计委员会工作细则》的规定行使职权。公司审计委员会自设立以来已召开了九次会议，在完善公司治理和内部控制制度，确保公司财务信息披露合法合规以及沟通内外部审计等方面发挥了积极的作用。

2、战略委员会

战略委员会由 JOHN LI 先生、王凯先生、李淑宏女士组成。战略委员会设召集人一名，由 JOHN LI 先生担任。

公司战略委员会严格按照《公司章程》、《董事会战略委员会工作细则》的规定行使职权。公司战略委员会自设立以来召开三次会议，在公司长期发展战略规划，重大投资、融资方案、重大资本运作、资产经营项目等方面发挥了积极的作用。

3、提名委员会

提名委员会由李超宏先生、徐达民先生、JOHN LI 先生组成，其中李超宏先生、徐达民先生为独立董事。提名委员会设召集人一名，由李超宏先生担任。

公司提名委员会严格按照《公司章程》、《董事会提名委员会工作细则》的规定行使职权。公司提名委员会自设立以来已召开了两次会议。提名委员会将在职责范围内，在公司董事、高管人员设置及选聘方面发挥积极的作用。

4、薪酬与考核委员会

薪酬与考核委员会由李超宏先生、徐达民先生、陆骄先生、JOHN LI 先生、王凯先生组成，其中李超宏先生、徐达民先生、陆骄先生为独立董事。薪酬与考核委员会设召集人一名，由李超宏先生担任。

公司薪酬与考核委员会严格按照《公司章程》、《董事会薪酬与考核委员会工

作细则》的规定行使职权。公司薪酬与考核委员会自设立以来已召开了两次会议，在公司董事及高级管理人员管理的职责、薪酬水平制定、审查公司董事（非独立董事）及高级管理人员的履职情况、年度绩效考评、监督薪酬制度执行情况等方面发挥了积极的作用。

二、公司内部控制制度情况

（一）公司管理层对内部控制完整性、合理性及有效性的自我评估意见

发行人在多年生产、经营和管理过程中，针对行业发展特征、行业监管政策以及公司自身经营特点，逐步建立并完善了一系列内部控制制度，建立了符合《公司法》、《证券法》等相关法律法规的管理制度。

发行人已明确建立了以下内部控制制度，包括《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易制度》、《独立董事工作细则》、《对外投资与资产处置管理制度》、《对外担保管理办法》、《内部审计制度》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理制度》等。

上述制度的建立使公司经营活动中的各项业务，有了规范的内部控制制度或管理办法，使公司的各项业务有规可循，保证公司持续、健康、有序、高效发展。

发行人目前制定的管理制度基本涵盖了公司日常经营所涉及的各项业务类型、各部门和各岗位，主要控制程序基本完整、合理、有效。随着国家法律法规的进一步完善和公司不断发展的需要，公司根据《公司法》、《证券法》、《会计法》、《企业会计准则》、《内部会计控制规范》及其他有关法律、法规和规章，并结合公司的实际情况，逐步建立健全了公司内部控制制度，相关制度的设计和规定合理，经济业务的处理有明确的授权和审核程序，相关部门和人员严格遵循各项制度。目前公司的内控制度较为完整、合理并能得到有效执行，较好地满足了公司经营管理和业务发展的需要。

（二）注册会计师对公司内部控制的鉴证意见

发行人注册会计师立信会计师事务所（特殊普通合伙）对发行人内部控制的建立健全情况及其有效性出具了信会师报字[2020]第 ZA15527 号《内部控制鉴证报告》。该鉴证报告认为：发行人按照财政部等五部委颁发的《企业内部控制基本规范》及相关规定，于 2020 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相

关的有效内部控制。

三、公司报告期内的违法违规情况

报告期内，发行人因违法违规被处罚情况如下：

序号	处罚对象	处罚单位	处罚时间	处罚事由	处罚文件	处罚结果	是否已及时缴纳罚款
1	苏州浩欧博生物医药有限公司	苏州工业园区国家税务局稽查局	2017年7月3日	丢失发票	苏园国税稽罚[2017]21号	罚款4,000元	是

发行人对上述行政处罚已及时缴纳相应罚款并进行整改，加强公司内控。国家税务总局苏州工业园区税务局第一税务所已出具了发行人报告期内不存在重大税务违法违规行为的确认文件。

综上所述，发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等制度。发行人及其董事、监事和高级管理人员严格按照公司章程及相关法律法规的规定开展经营。报告期内，发行人所受的行政处罚不构成重大违法违规，不会对本次发行上市及发行人生产经营构成重大不利影响。

四、公司报告期内资金占用和对外担保情况

（一）公司报告期内资金占用情况

报告期内，发行人存在关联方向公司提供资金支持的情况，不存在被关联方占用资金的情况，详见招股意向书“第七节 公司治理与独立性”之“八、关联方、关联关系及关联交易情况”之“（二）关联交易情况”之“3、偶发性关联交易”。

发行人在《公司章程》、《关联交易制度》等制度中对资金占用进行了明确的规定，从制度上确保公司在运作中避免非经营性的资金占用情况出现：

1、控股股东及实际控制人不得利用其关联关系损害公司利益。违反规定的，给公司造成损失的，应当承担赔偿责任。

2、控股股东及其他关联方与公司发生的经营性资金往来中，应当严格限制占用公司资金。控股股东及其他关联方不得要求公司为其垫支工资、福利、保险

等期间费用，也不得互相代为承担成本和其他支出。

3、公司也不得以下列方式将资金直接或间接地提供给控股股东及其他关联方使用：

(1) 有偿或无偿地拆借公司的资金给控股股东及其他关联方使用；(2) 通过银行或非银行金融机构向关联方提供委托贷款；(3) 委托控股股东或其他关联方进行投资活动；(4) 为控股股东或其他关联方开具没有真实交易背景的商业承兑汇票；(5) 代控股股东或其他关联方偿还债务。自股份公司设立以来，公司制定了严格的资金管理制度并贯彻执行，不存在资金被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或其他方式占用的情形。

(二) 公司报告期内对外担保情况

发行人报告期内不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其它企业担保的情形。

五、发行人主营业务、控制权、管理团队和核心技术人员近 2 年变动的情况

1、最近 2 年内发行人主营业务变化情况

发行人主营业务为体外检测试剂的研发、生产及销售，专注于过敏以及自身免疫性疾病诊断领域，拥有丰富的产品菜单，是国内过敏以及自身免疫性疾病诊断的领先企业。最近 2 年内发行人主营业务未发生重大不利变化。

2、最近 2 年内发行人控制权变动情况

发行人实际控制人为 WEIJUN LI、JOHN LI 以及陈涛。截至本招股意向书签署日，上述三人通过海瑞祥天、苏州外润间接控制发行人合计 90.56% 的股份。最近 2 年内公司实际控制人未发生变化。

3、最近 2 年内董事、高级管理人员及核心技术人员变动情况

最近 2 年内，陈竞因个人原因辞去独立董事，并相应增补陆骄为新任独立董事。李庆春因个人原因辞去公司副总经理职务。除此以外，最近 2 年内发行人董事、高级管理人员及核心技术人员未发生重大变化。

六、公司具有直接面向市场独立持续经营能力的情况

发行人成立以来，严格按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，逐步建立起健全的法人治理结构，在业务、资产、人员、机构和财务等方面均与公司股东完全分开，具有完整的产供销业务体系及直接面向市场独立经营的能力。

（一）资产独立完整

发行人全部资产未经剥离，整体变更成立股份有限公司，并作为公开发行上市主体。股份公司设立以后，发行人已完成房屋所有权、土地使用权、专利和商标等主要资产产权变更登记手续，并拥有完整的与生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器设备以及商标、专利、非专利技术的所有权或者使用权，具有独立的原料采购和产品销售系统。

发行人资产独立完整，与股东之间的资产产权界定清晰，未以任何形式被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用，发行人亦不存在为控股股东、实际控制人及其控制的企业、其他股东单位提供担保的情形。发行人生产经营场所独立，不存在依靠股东的生产经营场所进行生产经营的情况。

（二）人员独立

发行人逐步建立、健全了法人治理结构，董事及高级管理人员严格按照《公司法》、《公司章程》的有关规定产生，程序合法有效；发行人的人事及工资管理与股东单位完全分离，总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等管理人员专职在公司工作并领取报酬，均未在股东单位或其他单位担任除董事以外的其他职务。发行人财务人员均不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职；发行人董事、高级管理人员不存在兼任监事的情形。

发行人建立了独立的人事档案、人事聘用和任免制度以及考核、奖惩制度；独立招聘员工，与员工签订了劳动合同；建立了独立的工资管理、福利与社会保障体系。

（三）机构独立

发行人的生产经营和办公机构与股东完全分开，不存在混合经营、合署办公等情况；所有机构由发行人根据实际情况和业务发展需要自主设置，不存在任何单位或个人干预公司机构设置的情况；其他股东及其职能部门与公司及其职能部门之间不存在上下级关系；发行人成立了股东大会、董事会及其下属各专门委员会、监事会，发行人的董事由股东大会经过合法的选举程序产生，高级管理人员由董事会聘任，不存在控股股东干预公司董事会和股东大会的人事任免的情况。

（四）财务独立

发行人设立了独立的财务部门，配备独立专职的财务人员，并已建立了符合有关会计制度和法规要求的、独立的财务核算体系和财务管理制度，实施严格的财务监督管理；发行人开设独立的银行账号，不存在与股东共用银行账户的情况；发行人依法独立纳税，不存在与股东混合纳税现象；发行人能够独立做出财务决策，独立对外签订合同，不受股东或其他单位干预或控制。

（五）业务独立

发行人主要从事过敏、自免疾病体外检测试剂的研究开发、生产、销售，具有独立完整的产、供、销系统及必要的职能部门，拥有必要的场地、人员、资金和技术设备，能够独立自主地进行经营活动。

（六）其他对持续经营有重大影响的事项

发行人不存在主要资产、核心技术、商标的重大权属纠纷，重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，不存在经营环境已经或将要发生的重大变化等对持续经营有重大影响的事项。

七、同业竞争情况

（一）本公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业不存在同业竞争

发行人自成立以来，一直从事过敏、自免体外检测试剂的研发、生产和销售。

发行人的控股股东为海瑞祥天，实际控制人为 WEIJUN LI 、 JOHN LI 和陈涛，海瑞祥天的一致行动人为苏州外润。

截至本招股意向书签署日，除发行人外，海瑞祥天、苏州外润不存在控制的其他企业。发行人实际控制人 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛控制的企业情况如下：

序号	公司名称	主营业务/经营范围	关联关系	备注
1	海瑞祥天生物科技（集团）有限公司	对外投资，仅持有发行人股权	WEIJUN LI、JOHN LI 合计持有 100% 股权	存续
2	苏州外润投资管理合伙企业（有限合伙）	对外投资，仅持有发行人股权	陈涛持有 0.17% 的份额并担任普通合伙人	存续

发行人控股股东海瑞祥天，实际控制人 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛控制的企业海瑞祥天、苏州外润除持有发行人股权之外，未经营其他业务，与发行人不存在同业竞争。

（二）避免同业竞争的承诺

为避免与发行人未来可能发生的同业竞争，发行人控股股东海瑞祥天及其一致行动人苏州外润和实际控制人 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛，已向发行人出具了《关于避免同业竞争的承诺函》，主要承诺内容如下：

1、本承诺人及本承诺人控制的公司均未开发、生产、销售任何与发行人生产的产品构成竞争或可能竞争的产品，未直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也未参与投资任何与发行人生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

2、本承诺人及本承诺人控制的公司将不开发、生产、销售任何与发行人生产的产品构成竞争或可能构成竞争的产品，不直接或间接经营任何与发行人经营的业务构成竞争或可能构成竞争的业务，也不参与投资任何与发行人生产的产品或经营的业务构成竞争或可能构成竞争的其他企业。

3、如发行人进一步拓展产品和业务范围，本承诺人及本承诺人控制的公司将不与发行人拓展后的产品或业务相竞争；若与发行人拓展后的产品或业务产生竞争，则本承诺人及本承诺人控制的公司将以停止生产或经营相竞争的业务或产品的方式，或者将相竞争的业务纳入到发行人经营的方式，或者将相竞争的业务转让给无关联关系的第三方的方式避免同业竞争。

4、本承诺人愿意承担由于违反上述承诺给发行人造成的直接、间接的经济

损失、索赔责任及额外的费用支出。

八、关联方、关联关系及关联交易情况

（一）关联方及关联关系

根据《公司法》、《企业会计准则》和《上市规则》的相关规定，发行人的关联方和关联关系情况如下：

1、控股股东和实际控制人

序号	关联方名称	关联关系
1	海瑞祥天生物科技（集团）有限公司	公司控股股东
2	WEIJUN LI 、JOHN LI 和陈涛	公司实际控制人

2、其他持有公司 5%以上股份的股东

序号	关联方名称	关联关系
1	苏州外润投资管理合伙企业（有限合伙）	持有公司 16.34%的股份，发行人实际控制人陈涛持有其 0.17%的份额并担任普通合伙人

3、公司子公司

序号	关联方名称	关联关系
1	苏州浩欧博生物医药销售有限公司	公司全资子公司
2	苏州西瑞玛斯化学品有限公司	公司全资子公司
3	浩欧博（美国）有限公司	公司全资子公司

4、关联自然人和其他关联方

（1）关联自然人

关联自然人为发行人的董事、监事、高级管理人员以及与公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员、持有本公司 5%以上股份的自然人股东关系密切的家庭成员。发行人董事、监事和高级管理人员情况详见本招股意向书“第五节 发行人基本情况/九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况”。

（2）其他关联公司

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
1	上海综礼礼品有限公司	一般项目：工艺美术品（象牙及其制品除外）、五金交电、百货、日用品、化工	实际控制人家族成员陈涛参与投

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
		产品（除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、塑料制品的销售，自有房屋租赁，第二类医疗器械销售，消毒剂销售（不含危险化学品），货物进出口、技术进出口，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），互联网销售（除销售需要许可的商品）。（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）	资的企业
2	上海饰纪工艺品有限公司	工艺品的销售，从事货物与技术的进出口业务	实际控制人家族成员陈涛参与投资且担任董事的企业
3	北京爱仕达投资顾问有限公司	人才中介服务；投资咨询；市场调查；从事商业经纪业务；软件技术开发；电子商务服务；技术培训；技术服务；技术转让；组织文化艺术交流；企业形象策划；会议服务。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；人才中介服务以及依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	董事王凯姐夫曹静涛控制的企业
4	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司	医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；6846 植入材料和人工器官、6877 介入器材的研究和开发。销售自有产品和一类医疗器械。精密激光雕刻，金属表面处理；生产 II 类：6866-其他医用高分子材料及制品，III 类：03-13-神经和心血管手术器械-心血管介入器械，医疗器械的加工、生产；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）	董事李淑宏配偶胡清投资并任执行董事及总经理的企业
5	苏州海宇新辰医疗科技有限公司	一般项目：工程和技术研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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）	科塞尔医疗科技（苏州）有限公司之全资子公司，科塞尔医疗系发行人董事李淑宏配偶胡清投资并任执行董事及总经理的企业

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
6	苏州科迈君和医疗科技发展有限公司（有限合伙）	医疗器械的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；企业营销策划；市场调研；商务信息咨询、企业管理咨询。（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。）	董事李淑宏配偶胡清控制的企业
7	苏州科恒脉通投资管理合伙企业（有限合伙）	投资管理、投资、投资咨询	董事李淑宏配偶胡清控制的企业
8	天健医疗科技（苏州）有限公司吴中分公司 ¹	研发、生产三类医疗器械（6846 植入材料和人工器官，6877 介入器材），二类医疗器械（6866 医用高分子材料及制品），销售自产产品并提供相关的技术和售后服务。二类医疗器械和三类医疗器械（6810 矫形外科（骨科）手术器械、6846 植入材料和人工器官、6866 医用高分子材料及制品、6877 介入器材）（不含体外诊断试剂）的批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）；一类医疗器械批发、进出口、佣金代理（拍卖除外）及其它相关配套业务	董事李淑宏配偶胡清担任负责人的企业分支机构
9	苏州科景君行医疗科技发展有限公司（有限合伙）	医疗器械的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，企业营销策划，市场调研，商务信息咨询、企业管理咨询	董事李淑宏配偶胡清控制的企业
10	苏州科宏凯瑞医疗科技中心（有限合伙）	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；市场营销策划；市场调查；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（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）	董事李淑宏配偶胡清控制的企业
11	苏州慧通医疗器械有限公司	医疗器械领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；销售：一类医疗器械、机电产品、机械设备及配件、五金工具、电线电缆、电子产品	董事李淑宏姐姐李淑玲控制的企业
12	苏州微清医疗器械有限公司	生产、研发：三类 6824 医用激光设备、二类 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备；研究开发：二类医疗器械；从事一类、二类医疗器械及相关元器件的进出口及销售；销售计算机、软件及辅助设备、电子产品、通讯设备；从事自产产品的出口及生产所需原材料和设备的进口业务；电子产品的生产和组装；提供上述商品的相关技术服务	独立董事李超宏控制的企业
13	苏州微爱商务信息咨询中心（有限合伙）	商务信息咨询、企业管理咨询、企业形象策划、市场营销策划	独立董事李超宏控制的企业
14	苏州希哲管理咨询有限公司	企业管理咨询、知识产权代理、商务信息咨询、会务服务、展会服务、企业营销策划、工商登记代理服务	独立董事陆骄控制的企业
15	苏州千粟电子科技有	电子科技、网络科技、信息科技、生物科	独立董事陆骄的

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
	限公司	技、医学科技领域内的技术开发、技术服务；研发、销售:计算机软硬件，并提供相关技术服务；计算机信息系统集成，并提供运行维护服务；企业管理咨询；研发、组装、销售:塑料制品、金属制品、电子产品、汽车零部件、制冷设备、空调、制冷元器件；自营和代理各类商品或技术的进出口业务(国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外)	岳母姚建英、岳父胡勇共同控制的企业
16	南京瑞博眼科中心	眼科诊疗	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾担任董事的企业，该公司于 2008 年 2 月 19 日被吊销营业执照
17	北京国际康明眼科器械有限公司	生产销售眼科医疗设备及相关药剂	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾担任副董事长的企业，该公司于 1996 年 2 月 14 日被吊销营业执照
18	瑞博视光学中心（南京）有限公司	生产、销售镜片、镜架（含隐形眼镜）及相关配套服务（原材料为国产的石英玻璃及人工晶体）	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾担任副董事长的企业，该公司于 2006 年 7 月 10 日被吊销营业执照
19	海南奥斯罗克生物工程有限公司	生物工程的研究与开发	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾担任副董事长的企业，该公司于 2003 年 12 月 15 日被吊销营业执照

注 1：2013 年，胡清已从该分公司处离职。

5、曾存在关联关系的关联方

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
1	思纪工艺礼品（上海）有限公司	设计、生产各类工艺礼品，销售自产产品，上述产品同类商品（文物除外）的批发、佣金代理（拍卖除外）和进出口及相关配套业务（涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品按照国家有关规定办理）（涉及许可经营的，凭许可证经营）。	实际控制人家族成员陈涛曾担任董事长的企业，已于 2017 年 11 月 14 日注销
2	S.G.DESIGN&MANUFACTURING LIMITED	-	实际控制人 JOHN LI 曾经参与投资的企业，

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
			已于2019年6月28日完成注销手续
3	苏州君和诚信会计师事务所有限公司	审查企业会计报表, 出具审计报告; 验证企业资本, 出具验资报告; 办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务, 出具有关的报告; 基本建设年度财务决算审计; 代理记账; 会计咨询、税务咨询、企业管理咨询; 面向成年人开展的培训服务(不含国家统一认可的职业资格证书类培训)	原独立董事陈竞控制的企业、独立董事陆骄担任董事的企业
4	浩欧博(欧洲)有限公司	-	发行人原全资子公司, 于2019年4月2日完成注销
5	KINGWAY MEDICAL (HK) CO., LTD.	-	董事李淑宏配偶胡清控制的企业, 已于2019年8月30日完成注销手续
6	北京海奥基业生物技术有限公司	法律、法规禁止的, 不得经营; 应经审批的, 未获审批前不得经营; 法律、法规未规定审批的, 企业自主选择经营项目, 开展经营活动	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾参与投资的企业, 该公司于2008年10月29日被吊销营业执照, 已于2019年8月1日完成注销手续
7	北京海奥在线生物技术有限公司	生物制品技术开发, 转让; 零售百货、交电、机械电器设备、化学试剂(化学危险品除外)、针纺织品、建筑材料、黑色金属材料、计算机及外围设备; 家居装饰服务	实际控制人家族成员 WEIJUN LI 曾参与投资的企业, 该公司于2008年12月16日被吊销营业执照, 该公司于2019年12月13日完成注销
8	北京海奥万信生物技术有限公司	生物制品的技术开发、技术转让、技术培训; 销售: 开发后的产品(未经专项许可的项目除外), 医疗器械, 交电, 百货, 通讯设备(无线电发射设备除外), 机械电器设备, 化工轻工材料, 针纺织品, 建筑材料, 黑色金属材料, 电子计算机及外部设备; 家庭装饰	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾经参与投资并担任法定代表人的企业, 该公司于2003年9月12日被吊销营业执照, 该公司于2020年4月30日完成注销

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
9	北京海奥万信生物科技有限公司	生物技术开发、技术咨询、技术服务；零售实验室用生物试剂、计算机软件及外围设备、电子元器件（不含游戏机及零附件）、机械电器设备、建筑材料、五金交电化工	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾参与投资的企业，该公司于 2008 年 10 月 7 日被吊销营业执照，该公司于 2020 年 6 月 2 日完成注销
10	北京海奥伟业生物技术有限公司	生物制品的技术开发、技术转让、技术培训；零售企业开发后的产品、生物试剂、交电、百货、通讯设备（不含无线电发射设备）、机械电子设备、化工（不含一类易制毒化学品）、针纺织品、建筑材料、金属材料、装饰材料、计算机及外部设备；家居装饰	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾参与投资的企业，该公司已于 2008 年 12 月 11 日被吊销营业执照，该公司于 2020 年 4 月 29 日完成注销
11	北京海奥云淡生物技术有限公司	法律、行政法规、国务院决定禁止的，不得经营；法律、行政法规、国务院决定规定应经许可的，经审批机关批准并经工商行政管理机关登记注册后方可经营；法律、行政法规、国务院决定未规定许可的，自主选择经营项目开展经营活动	实际控制人家族成员陈涛曾参与投资的企业，该公司于 2008 年 10 月 7 日被吊销营业执照，该公司于 2020 年 6 月 2 日完成注销
12	北京海奥天蓝生物技术有限公司	法律、行政法规、国务院决定禁止的，不得经营；法律、行政法规、国务院决定规定应经许可的，经审批机关批准并经工商行政管理机关登记注册后方可经营；法律、行政法规、国务院决定未规定许可的，自主选择经营项目开展经营活动	实际控制人家族成员陈涛曾参与投资的企业，该公司于 2008 年 10 月 7 日被吊销营业执照，该公司于 2020 年 6 月 2 日完成注销
13	湖州思纪工艺礼品有限公司	礼品、工艺品及家居用品的设计、生产，销售本公司自产产品。（以上经营范围涉及专项审批或许可证经营的待审批后或凭有效许可证经营）	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾经担任董事的企业，该公司于 2020 年 4 月 24 日完成注销
14	上海浦萍企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	企业管理咨询，商务信息咨询，广告设计、制作、代理、发布，室内外装饰设计，美术设计，图文设计、制作，财务咨询，从事计算机、信息、网络科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。	独立董事徐达民控制的企业。该公司于 2020 年 3 月 23 日完成注销
15	Theradiag	研究和开发用于科学用途、工业用途、医疗和兽医诊断的生物产品	发行人曾经的参股子公司，发行人对其投资后实

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
			实际控制人家族成员 JOHN LI 担任该企业的董事，至 2019 年 9 月卸任。2020 年 5 月，发行人将其持有的 Theradiag 股权全部对外出售。
16	苏州妙刻新材料科技有限公司	从事新材料技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；针纺织品、金属材料、装饰装修材料、五金交电、机械设备、环保设备、仪器仪表、建材、通信设备、日用百货、化工产品、橡塑制品、电子产品、家用电器、劳保用品、安防设备、办公用品的销售；自营和代理各类商品或技术的进出口业务（国家限定或禁止的除外）。（须依法经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）许可项目：酒类经营；保健食品销售（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）一般项目：互联网安全服务；网络与信息安全软件开发；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；广告制作；广告设计、代理；非居住房地产租赁；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；食品经营（销售预包装食品）（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）	独立董事陆骄曾参与投资并担任执行董事的企业。2020 年 11 月，陆骄已将其持有的股权全部对外转让。

JOHN LI 该等企业被吊销营业执照至今均已超过三年。根据 JOHN LI 出具的说明，该等被吊销企业均为其归国创业初期投资设立或任职的企业，后因长期未开展经营活动、未按规定接受年检、自行停业被工商主管部门吊销营业执照。

报告期内，JOHN LI 未因对该等企业的投资、任职行为受到过情节严重的行政处罚或被立案调查。据此，该等企业被吊销营业执照的情形对 JOHN LI 控制发行人或在发行人任职不构成影响。

（二）关联交易情况

1、关联交易简要汇总表

交易性质	交易方向	交易方	交易内容
经常性关联交易	销售商品	法国赛瑞德股份有限公司	试剂及设备销售

交易性质	交易方向	交易方	交易内容
	采购商品	法国赛瑞德股份有限公司	物料采购
偶发性关联交易	关联担保	JOHN LI	关联方为公司提供担保
	资金往来	陈涛	陈涛向公司提供资金支持
支付报酬	支付报酬	董事、监事和高级管理人员	公司向董事、监事和高级管理人员提供报酬
其他关联交易	签订并执行和解协议	法国赛瑞德股份有限公司	签订并执行和解协议

2、经常性关联交易

(1) 关联销售

报告期内，发行人关联销售为公司向参股公司法国赛瑞德销售商品，具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	定价方式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
			金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
法国赛瑞德	商品销售	市场价	0.00	0.00%	0.00	0.00%	1.45	0.01%	267.12	1.83%

1) 销售内容、交易规模变动及原因

报告期内，发行人对法国赛瑞德的销售金额分别为 267.12 万元、1.45 万元、0.00 万元和 0.00 万元，占发行人当年营业收入的比重分别为 1.83%、0.01%、0.00% 和 0.00%，对发行人营业收入影响很小。

2017 年度销售金额相对较高，主要是向法国赛瑞德销售多台化学发光检测仪器所致，发行人向法国赛瑞德公司销售仪器主要是依据合作协议内容为后续开发法国及欧洲市场提供仪器支持。发行人与法国赛瑞德的合作未达到预期水平，2018 年度销售基本停止，只有零星的试剂销售。2019 年及 2020 年上半年发行人未向法国赛瑞德销售商品。

2) 关联销售的必要性及公允性

法国赛瑞德系法国从事自免体外检测和自身免疫药物监测的上市公司，在法国乃至欧洲具有一定的市场知名度，发行人原拟通过与法国赛瑞德的合作开发欧

洲市场并扩大公司产品线至自免药物监测领域。上述关联销售价格公允，销售金额占营业收入比重较小，对发行人整体经营业绩影响较小。

(2) 关联采购

报告期内，发行人关联采购为公司向参股公司法国赛瑞德采购生物活性材料，具体情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	定价方式	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
			金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
法国赛瑞德	物料采购	市场价	0.00	0.00%	66.81	0.81%	48.48	0.82%	65.31	1.47%

1) 采购内容、交易规模变动及原因

报告期内，发行人对法国赛瑞德的采购金额分别为 65.31 万元、48.48 万元、66.81 万元和 0.00 万元，占发行人当年营业成本的比重分别为 1.47%、0.82%、0.81%和 0.00%，对发行人营业成本影响很小。2017 年-2019 年，发行人每年向赛瑞德采购金额较为平稳。

2) 关联采购的必要性及公允性

发行人向法国赛瑞德采购的主要产品为生物活性材料，生物活性材料系发行人研发、生产所必需的材料，上述关联采购价格公允，采购金额占营业成本比重较小，对发行人整体经营业绩影响较小。

3、偶发性关联交易

发行人的偶发性关联交易主要为关联方为公司提供担保、以及为发行人提供资金支持，具体情况如下：

(1) 关联担保

报告期内，发行人不存在为关联方提供担保。关联方为发行人提供担保的情况如下：

担保方	担保金额 (万元)	担保起始日	担保到期日	担保是否已经履行完毕
JOHN LI 保证担保和抵押物担保：抵押物为位于苏州	449.41	2014-4-29	2024-4-28	否

担保方	担保金额 (万元)	担保起始日	担保到期日	担保是否已 履行完毕
工业园区星湖街 218 号 C6 楼				
JOHN LI	350.00	2016-2-26	2017-2-25	是
JOHN LI	250.00	2016-4-5	2017-4-4	是
JOHN LI	127.00	2016-4-21	2017-4-20	是
JOHN LI	133.07	2016-4-26	2017-4-25	是
JOHN LI	124.05	2016-4-28	2017-4-27	是
JOHN LI	115.60	2016-5-5	2017-5-4	是
JOHN LI	164.80	2016-5-18	2017-5-17	是
JOHN LI	127.56	2016-5-20	2017-5-19	是
JOHN LI	48.79	2016-5-31	2017-5-30	是
JOHN LI	81.69	2016-6-6	2017-6-5	是
JOHN LI	49.95	2016-6-14	2017-6-13	是
JOHN LI	500.00	2016-10-14	2017-10-14	是
JOHN LI	500.00	2016-11-25	2017-11-25	是
JOHN LI	500.00	2017-1-18	2018-1-15	是
JOHN LI	300.00	2017-4-10	2018-4-9	是
JOHN LI	200.00	2017-7-4	2018-7-3	是
JOHN LI	300.00	2017-9-11	2018-9-10	是
JOHN LI	500.00	2017-10-13	2018-10-12	是
JOHN LI	500.00	2017-11-2	2018-11-1	是
JOHN LI	500.00	2017-12-8	2018-12-7	是
JOHN LI	200.00	2017-12-26	2018-12-25	是
JOHN LI	500.00	2018-1-16	2019-1-15	是
JOHN LI	500.00	2018-1-22	2018-9-30	是
JOHN LI	300.00	2018-3-15	2018-9-6	是
JOHN LI	300.00	2018-5-7	2019-5-6	是

(2) 实际控制人向发行人提供资金支持

单位：万元

关联方	拆借金额	借款利息	起始日	到期日
借入				
陈涛	100.00	4.76	2016-9-30	2017-9-22

陈涛	300.00	7.49	2017-2-22	2017-8-28
陈涛	350.00	9.26	2017-3-1	2017-9-15
陈涛	400.00	10.37	2017-4-20	2017-10-31
陈涛	200.00	0.80	2017-11-1	2017-11-30

报告期内，发行人存在向实际控制人之一陈涛借款以缓解公司资金临时周转的情形。针对上述借款，发行人基本上在同期一年期银行贷款基准利率的基础上上浮 10% 向陈涛支付借利息。相关借款及利息均于 2017 年底前支付完毕。自 2018 年 1 月 1 日起至今，发行人与关联方不存在资金拆借行为。

(3) 关联方应收应付款项

报告期各期末，发行人与关联方不存在应收应付款项。

4、董事、监事和高级管理人员薪酬

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
董事、监事和高级管理人员薪酬	270.29	576.73	543.52	489.87

5、其他关联交易情况

2019 年 3 月 29 日，发行人与 Theradiag 签署了一份和解协议，根据该协议，发行人向 Theradiag 支付 17 万欧元，并向 Theradiag 支付 48 万欧元回购发行人曾于 2016 年向 Theradiag 销售的 12 台 BioClia 1200 仪器。双方争议及和解协议的具体内容参见本招股意向书“第五节 发行人基本情况”之“四、发行人控股子公司及参股子公司情况”之“(三) 发行人参股公司情况”之“4、发行人投资法国赛瑞德的具体情况及其纠纷产生的原因”。

截至本招股意向书签署日，前述和解协议约定的事项已履行完毕，前述诉讼争议已和解，争议事由已终止。

6、发行人与前员工经销商之间的交易比照关联交易披露

报告期内，存在发行人前员工或其关联人在发行人经销商担任主要股东、主要管理人员或法定代表人的情况，上述人员以及经销商与发行人、发行人实际控制人、董监高及核心技术人员不存在关联关系。鉴于此类经销商的特殊性，发行人与前员工经销商之间的交易比照关联交易披露，具体情况如下：

姓名	离职浩欧博前所担任职位	关联经销商	存在的关系
孙鹏	山东省销售代表	济南快灵商贸有限公司	担任主要管理人员
崔艳秋	黑龙江省销售代表	哈尔滨凯庆生物制品技术开发有限公司、哈尔滨市国森医疗器械经销有限公司	担任主要管理人员
李素杰	非临床事业部秘书	济南康美达生物科技有限公司、北京瑞安百利医疗器械有限公司	济南康美达生物科技有限公司股东
张永洪	青岛地区销售主管	青岛百益康商贸有限公司	股东
吴彩霞	湖南省地区销售经理	长沙市菁禾医疗器械有限公司、湖南加睿兴医疗器械有限公司、湖南省大宸创新医疗器械有限公司	长沙菁禾系公司的主要经营者
陈海新	广东省地区销售经理	广州恒新系公司	恒新系公司的主要管理者
孔凡军	江苏省地区销售经理	上海兰鹏医疗器械有限公司	股东
李海珠	广东省地区销售经理	广州市安敬祥生物科技有限公司	股东
陈生	广东省销售代表	儋州卫健生物科技有限公司	股东
李刚	云南省销售代表	成都好映像科技有限公司	股东
刘岩	山东省地区销售经理	青岛诺贝尔医疗技术有限公司	股东
伍丹	安徽省地区销售经理	安徽之宁医疗器械有限公司、安徽宁言医疗器械有限公司	股东
向朝阳	西南大区销售经理	四川博康医疗器械有限公司	股东
王丽	辽宁省地区销售经理	沈阳美康迪科技有限公司	股东
张贺	辽宁省地区销售经理	沈阳东鑫医疗器械有限公司	担任主要管理人员
吴提	河南省地区销售经理	河南迪英医疗器械销售有限公司、河南埃利斯国际贸易有限公司	股东
冯祥	天津地区销售经理	天津旭海安医疗器械销售有限公司、天津懿星祥德科技有限公司	天津懿星祥德科技有限公司前股东
邓剑	曾在发行人关联方北京海奥万信生物科技有限公司任湖北省销售主管	武汉菁禾生物技术有限公司	股东
宋宗胜	曾在发行人前子公司北京海瑞祥天生物科技有限公司任天津销售代表	天津燊鹤科技有限公司	股东

(1) 曾在发行人及关联方任职的前员工成为经销商的背景

发行人设立于 2009 年，专注于体外检测试剂的研发与生产。2013 年以前，

发行人销售模式以直销为主。自 2013 年起，发行人决定改变销售模式，逐步向以经销为主的销售模式进行转变。部分从事产品销售的员工对发行人产品性能、竞争力十分了解，同时，在过敏自免市场开拓、终端医院维护方面积累了丰富的经验，出于自身职业路径考虑，部分员工离职加入经销商或自己成立经销商，上述员工已离职时间大部分超过 5 年。

(2) 发行人与前员工经销商交易金额及占比情况

① 发行人向前员工经销商的销售情况

单位：万元

相关经销商	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
广州市安敬祥生物科技有限公司	184.94	2.35%	1,289.28	4.98%	1,298.50	6.45%	1,050.44	7.18%
广州市恒新生物科技有限公司								
儋州卫健生物科技有限公司								
四川博康医疗器械有限公司	234.75	2.98%	788.94	3.04%	716.77	3.56%	578.87	3.96%
天津旭海安医疗器械销售有限公司	186.11	2.36%	619.01	2.39%	458.51	2.28%	414.62	2.83%
天津懿星祥德科技有限公司								
长沙市菁禾医疗器械有限公司	245.91	3.12%	584.09	2.25%	405.34	2.01%	277.20	1.89%
湖南加睿兴医疗器械有限公司								
湖南省大宸创新医疗器械有限公司								
河南迪英医疗器械销售有限公司	64.14	0.81%	328.50	1.27%	365.31	1.81%	373.44	2.55%
河南埃利斯国际贸易有限公司								
武汉菁禾生物技术有限公司	122.03	1.55%	255.88	0.99%	232.85	1.16%	186.60	1.28%
济南康美达生物科技有限公司	142.04	1.80%	373.43	1.44%	292.06	1.45%	329.97	2.26%
北京瑞安百利医疗器械有限公司								
济南快灵商贸有限公司	65.50	0.83%	263.51	1.02%	181.65	0.90%	61.12	0.42%
安徽之宁医疗器械有限公司	85.72	1.09%	227.13	0.88%	156.99	0.78%	154.14	1.05%

相关经销商	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
安徽宁言医疗器械有限公司								
青岛诺贝尔医疗技术有限公司	41.70	0.53%	153.16	0.59%	119.19	0.59%	111.62	0.76%
沈阳东鑫医疗器械有限公司	52.32	0.66%	147.42	0.57%	111.27	0.55%	66.69	0.46%
哈尔滨市国森医疗器械经销有限公司	10.75	0.14%	100.44	0.39%	70.47	0.35%	78.39	0.53%
哈尔滨凯庆生物制品技术开发有限公司								
成都好映像科技有限公司	30.51	0.39%	43.06	0.17%	36.28	0.18%	19.65	0.13%
青岛百益康商贸有限公司	8.29	0.11%	31.55	0.12%	24.74	0.12%	14.64	0.10%
天津燊鹤科技有限公司	0.00	0.00%	0.00	0.00%	4.37	0.02%	3.85	0.03%
上海兰鹏医疗器械有限公司	16.05	0.20%	44.33	0.17%	1.19	0.01%	-	0.00%
沈阳美康迪科技有限公司	126.32	1.60%	329.66	1.27%	260.81	1.29%	-	0.00%
合计	1,617.10	20.51%	5,579.37	21.53%	4,736.29	23.51%	3,721.23	25.43%

报告期内，发行人对前员工经销商的销售金额合计分别为 3,721.23 万元、4,736.29 万元、5,579.37 万元以及 1,617.10 万元，占发行人当年营业收入的比重分别为 25.43%、23.51%、21.53%以及 20.51%。上述前员工经销商与发行人合作时间大部分超过 5 年，部分经销商入行时间较早，已建立稳定的市场和渠道，销售规模较大。随着发行人销售规模的逐步扩大以及经销网络的逐步完善，前员工经销商销售收入占比逐年下滑。

②发行人向前员工经销商的采购情况

单位：万元

相关经销商	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
武汉菁禾生物技术有限公司	0.89	0.03%	10.19	0.12%	16.39	0.28%	11.11	0.25%

报告期各年度，发行人向经销商武汉菁禾生物技术有限公司零星采购比对试剂。

(3) 发行人与前员工经销商交易公允性分析

①销售的公允性情况

发行人对前员工经销商销售毛利率与发行人对普通经销商销售毛利率对比如下：

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
过敏试剂：				
发行人对前员工经销商销售毛利率	76.86%	79.06%	78.50%	77.08%
发行人对普通经销商销售毛利率	77.56%	79.74%	79.84%	77.89%
自免试剂：				
发行人对前员工经销商销售毛利率	53.48%	55.19%	53.18%	50.11%
发行人对普通经销商销售毛利率	52.20%	54.74%	55.06%	55.99%

发行人对前员工经销商销售毛利率较为平稳，与发行人对普通经销商销售毛利率相比无明显差异，发行人与前员工经销商交易公允。

②采购的公允性情况

发行人按照市场价格向武汉菁禾生物技术有限公司零星采购比对试剂，采购价格公允。

(4) 发行人对前员工经销商的信用政策及执行情况

前员工经销商报告期各期末的应收账款余额情况如下：

单位：万元

客户名称	2020年6月末	2019年末	2018年末	2017年末
广州恒新系	218.07	233.32	462.84	137.59
长沙菁禾系	-	53.51	40.05	-
天津旭海安医疗器械销售有限公司	69.50	-	-	-
沈阳美康迪科技有限公司	35.61	-	-	-
济南康美达生物科技有限公司	15.00	-	-	-

除上述经销商外，其他前员工经销商期末应收账款余额为零。

发行人对经销商的信用政策有严格的内控制度，大多数为先付款、后发货。发行人对前员工经销商的信用政策与其他经销商一致，严格执行公司信用政策。2020年上半年，受疫情影响，部分客户资金紧张，发行人对于长期合作且资质较好的客户给予一定的账期。

（三）近三年关联交易对财务状况和公司经营成果的影响

发行人具有独立的供应、生产和销售系统，具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力，发行人的业务、财务均独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在同业竞争或者显失公允的关联交易。报告期内，关联交易对发行人财务状况及经营成果的影响较小。

（四）报告期内关联交易的程序履行情况及独立董事意见

上述报告期内的关联交易已经发行人第一届董事会第十九次会议以及 2020 年第一次临时股东大会审议确认，独立董事已就上述关联交易发表意见，认为上述交易均按照公允、合理的原则进行定价，不存在损害公司及股东合法利益的情形。

（五）减少和规范关联交易的措施

为减少和规范关联交易，发行人依据有关法律、法规和规范性文件的规定，在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》和《关联交易制度》中对关联交易做出了严格规定，包括关联交易的回避表决制度、决策权限、决策程序等内容，以确保关联交易的公开、公允、合理，从而保护公司全体股东及公司利益。

为尽量减少关联交易，发行人控股股东海瑞祥天和实际控制人 WEIJUN LI、JOHN LI、陈涛，持股 5%以上的股东、公司董事、监事、高级管理人员已出具《关于减少和规范关联交易的承诺函》，主要承诺内容如下：

1、承诺人将严格按照证券监督法律、法规及规范性文件所要求对关联方以及关联交易进行了完整、详尽的披露。除本次发行及上市文件中披露的关联交易

外（如有），承诺人及承诺人控制的企业与发行人之间现时不存在其他任何依照法律法规和中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的有关规定应披露而未披露的关联交易。

2、在发行人上市以后，承诺人严格按照《中华人民共和国公司法》等法律、法规和规范性文件与证券交易所的相关规定，以及发行人的公司章程，行使权利，履行义务，在股东大会和董事会对承诺人以及承诺人控制的企业与发行人之间的关联交易进行表决时，履行回避表决的义务。

3、承诺人及承诺人控制的其他企业将尽量减少与发行人的关联交易，并在未来条件成熟时尽快采取适当措施消除与发行人之间发生关联交易。如果届时发生确有必要且无法避免的关联交易，承诺人保证承诺人及承诺人控制的企业将遵循市场化原则和公允价格公平交易，严格履行法律和发行人公司章程设定的关联交易的决策程序，并依法及时履行信息披露义务，绝不通过关联交易损害发行人及其非关联股东合法权益。

4、承诺人承诺不会利用关联交易转移、输送利益，不会通过发行人的经营决策权损害发行人及其他股东的合法权益。

5、如承诺人违背上述承诺，给发行人造成了经济损失、索赔责任及额外的费用，并赔偿发行人及发行人的其他股东因此遭受的全部损失，承诺人因违反上述声明与承诺所取得的利益亦归发行人所有。

6、上述承诺一经签署立即生效，上述承诺在承诺人与发行人存在关联关系期间及关联关系终止之日起十二个月内，或对发行人存在重大影响期间，持续有效，且不可变更或撤销。

（六）关联方的变化情况

报告期内，发行人关联方的变化情况详见本节“八、关联方、关联关系及关联交易情况”之“（一）关联方及关联关系”之“5、曾存在关联关系的关联方”。

第八节 财务会计信息与管理层分析

本节的财务会计数据和相关的分析说明反映了公司报告期内经审计的财务状况、经营成果和现金流量。非经特别说明，财务会计数据均引自经审计的财务报告。

公司提醒投资者关注本公司披露的财务报告和审计报告全文，以获取详细的财务资料。

一、财务报表

(一) 合并资产负债表

单位：元

资产	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动资产				
货币资金	41,127,654.28	90,762,405.16	66,521,804.53	14,020,446.13
应收票据	-	-	420,000.00	330,000.00
应收账款	21,248,873.62	19,912,475.96	21,688,009.77	11,038,179.88
应收款项融资	-	411,025.00	-	-
预付款项	3,528,003.28	2,345,779.05	1,005,228.74	3,539,305.08
其他应收款	1,556,205.87	1,238,951.64	1,480,894.29	1,011,022.15
存货	58,934,557.81	59,631,106.75	49,161,935.21	38,734,738.62
一年内到期的非流动资产	753,954.85	733,972.57	-	-
其他流动资产	446,834.56	1,453,330.99	107,071.31	19,955.47
流动资产合计	127,596,084.27	176,489,047.12	140,384,943.85	68,693,647.33
非流动资产				
长期应收款	1,555,422.83	2,075,389.66	-	-
长期股权投资	-	5,696,357.24	5,466,371.42	13,433,192.94
固定资产	83,850,682.13	81,552,625.14	72,803,501.61	58,099,851.09
在建工程	3,117,736.00	529,651.00	-	-
无形资产	11,482,352.88	11,738,566.62	534,908.04	615,952.95
长期待摊费用	1,409,955.62	1,049,816.38	429,635.41	355,536.00
递延所得税资产	597,078.95	2,603,177.31	3,017,489.45	1,158,908.10
其他非流动资产	7,410,451.07	1,442,600.00	2,587,148.29	1,866,879.56

资产	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
非流动资产合计	109,423,679.48	106,688,183.35	84,839,054.22	75,530,320.64
资产总计	237,019,763.75	283,177,230.47	225,223,998.07	144,223,967.97

(合并资产负债表续)

单位：元

负债和所有者权益	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动负债				
短期借款	30,042,965.75	45,048,515.41	13,000,000.00	30,000,000.00
应付账款	6,637,624.92	5,860,661.91	2,925,388.25	4,082,948.01
预收款项	3,858,198.04	5,206,479.22	4,577,400.33	3,315,571.96
合同负债	3,415,449.60	-	-	-
应付职工薪酬	9,061,887.12	13,242,319.69	9,093,322.77	8,228,902.26
应交税费	3,395,550.29	3,075,562.00	3,254,155.45	2,213,110.18
其他应付款	4,236,315.44	50,459,433.49	44,750,083.79	5,162,952.31
其他流动负债	142,694.83	-	-	-
流动负债合计	60,790,685.99	122,892,971.72	77,600,350.59	53,003,484.72
非流动负债				
长期借款	4,499,876.01	5,024,912.28	6,025,555.84	6,982,935.13
预计负债	-	2,272,505.95	4,717,791.91	1,039,386.51
递延收益	3,017,700.86	3,350,783.20	3,760,947.88	4,171,112.56
非流动负债合计	7,517,576.87	10,648,201.43	14,504,295.63	12,193,434.20
负债合计	68,308,262.86	133,541,173.15	92,104,646.22	65,196,918.92
所有者权益				
股本	47,293,746.00	47,293,746.00	47,293,746.00	45,000,000.00
资本公积	68,652,766.59	68,652,766.59	68,652,766.59	16,762,663.59
其他综合收益	-8,648.36	-8,072.01	19,957.66	66,262.86
盈余公积	10,620,545.97	10,620,545.97	4,437,448.82	817,419.21
未分配利润	42,153,090.69	23,077,070.77	12,715,432.78	16,380,703.39
归属于母公司所有者权益合计	168,711,500.89	149,636,057.32	133,119,351.85	79,027,049.05
所有者权益合计	168,711,500.89	149,636,057.32	133,119,351.85	79,027,049.05
负债和所有者权益总计	237,019,763.75	283,177,230.47	225,223,998.07	144,223,967.97

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、营业总收入	78,852,528.51	259,127,387.86	201,446,247.62	146,319,708.98
其中：营业收入	78,852,528.51	259,127,387.86	201,446,247.62	146,319,708.98
二、营业总成本	71,543,995.82	189,206,181.51	144,929,983.69	116,062,624.24
其中：营业成本	29,939,871.11	82,733,014.23	59,157,587.99	44,305,443.31
税金及附加	888,229.57	2,837,304.80	2,518,754.98	2,126,948.94
销售费用	21,775,401.43	54,718,030.44	42,365,262.52	35,631,478.62
管理费用	6,718,277.61	22,644,757.52	15,375,101.17	12,384,447.12
研发费用	11,444,181.34	25,438,867.82	24,152,770.62	19,686,664.28
财务费用	778,034.76	834,206.70	1,360,506.41	1,927,641.97
其中：利息费用	1,226,847.92	1,310,481.92	1,634,977.51	1,880,185.45
利息收入	293,196.47	555,165.40	286,035.72	53,990.01
加：其他收益	426,300.00	30,000.00	1,053,300.00	989,800.00
投资收益（损失以“-”号填列）	14,885,039.52	229,985.82	-525,571.95	-6,427,874.54
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-	229,985.82	-525,571.95	-3,511,091.78
信用减值损失（损失以“-”号填列）	-98,486.92	109,941.27	-	-
资产减值损失（损失以“-”号填列）	-	-	-8,001,420.90	-273,181.91
资产处置收益（损失以“-”号填列）	79,904.78	-237,553.03	121,067.41	41,505.29
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	22,601,290.07	70,053,580.41	49,163,638.49	24,587,333.58
加：营业外收入	394,870.79	3,668,987.45	1,280,913.13	806,184.53
减：营业外支出	1,033,925.00	163,851.02	3,732,301.06	566,026.59
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	21,962,235.86	73,558,716.84	46,712,250.56	24,827,491.52
减：所得税费用	2,886,215.94	9,720,235.70	6,557,806.85	3,473,637.58
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	19,076,019.92	63,838,481.14	40,154,443.71	21,353,853.94
（一）按经营持续性分类	-	-	-	-
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	19,076,019.92	63,838,481.14	40,154,443.71	21,353,853.94
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-	-

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
(二) 按所有权归属分类	-	-		
1. 归属于母公司股东的净利润(净亏损以“-”号填列)	19,076,019.92	63,838,481.14	40,154,443.71	21,353,853.94
2. 少数股东损益(净亏损以“-”号填列)	-	-	-	-
六、其他综合收益的税后净额	-576.35	-28,029.67	-46,305.20	-888,578.53
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-576.35	-28,029.67	-46,305.20	-888,578.53
(一) 不能重分类进损益的其他综合收益	-	-	-	-
(二) 将重分类进损益的其他综合收益	-576.35	-28,029.67	-46,305.20	-888,578.53
1. 可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-	-	-1,160,432.76
2. 外币财务报表折算差额	-576.35	-28,029.67	-46,305.20	271,854.23
归属于少数股东的其他综合收益的税后净额	-	-	-	-
七、综合收益总额	19,075,443.57	63,810,451.47	40,108,138.51	20,465,275.41
归属于母公司所有者的综合收益总额	19,075,443.57	63,810,451.47	40,108,138.51	20,465,275.41
归属于少数股东的综合收益总额	-	-	-	-
八、每股收益				
(一) 基本每股收益(元/股)	0.40	1.35	0.88	0.47
(二) 稀释每股收益(元/股)	0.40	1.35	0.88	0.47

(三) 合并现金流量表

单位：元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	85,227,573.69	282,920,347.57	214,119,197.49	157,764,459.45
收到的税费返还	103,636.25	423,244.36	-	-
收到的其他与经营活动有关的现金	1,014,115.55	3,760,184.27	2,235,940.89	2,744,102.71
经营活动现金流入小计	86,345,325.49	287,103,776.20	216,355,138.38	160,508,562.16

项 目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
购买商品、接受劳务支付的现金	18,706,435.27	71,646,014.19	55,172,556.77	46,712,829.66
支付给职工以及为职工支付的现金	34,351,226.18	60,458,871.24	53,236,211.66	43,501,564.54
支付的各项税费	6,536,121.20	32,953,974.93	28,713,514.08	19,809,041.97
支付的其他与经营活动有关的现金	14,144,893.86	53,469,928.33	32,722,033.55	28,227,012.47
经营活动现金流出小计	73,738,676.51	218,528,788.69	169,844,316.06	138,250,448.64
经营活动产生的现金流量净额	12,606,648.98	68,574,987.51	46,510,822.32	22,258,113.52
二、投资活动产生的现金流量				
收回投资收到的现金	20,581,396.76			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回现金净额	1,081,450.76	1,047,865.71	1,268,779.42	2,712,420.55
投资活动现金流入小计	21,662,847.52	1,047,865.71	1,268,779.42	2,712,420.55
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金	19,991,458.26	34,799,598.24	26,658,468.48	20,820,526.20
投资活动现金流出小计	19,991,458.26	34,799,598.24	26,658,468.48	20,820,526.20
投资活动产生的现金流量净额	1,671,389.26	-33,751,732.53	-25,389,689.06	-18,108,105.65
三、筹资活动产生的现金流量				
吸收投资所收到的现金	-	-	50,972,149.00	-
取得借款所收到的现金	20,000,000.00	55,000,000.00	26,000,000.00	30,000,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	10,500,000.00
筹资活动现金流入小计	20,000,000.00	55,000,000.00	76,972,149.00	40,500,000.00
偿还债务所支付的现金	35,523,645.61	24,007,814.75	43,957,379.29	30,554,498.92
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	48,527,534.24	41,537,725.11	1,655,533.20	1,838,986.23
支付的其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	11,500,000.00
筹资活动现金流出小计	84,051,179.85	65,545,539.86	45,612,912.49	43,893,485.15
筹资活动产生的现金流量净额	-64,051,179.85	-10,545,539.86	31,359,236.51	-3,393,485.15
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	138,390.73	-37,114.49	20,988.63	264,598.36
五、现金及现金等价物净增加额	-49,634,750.88	24,240,600.63	52,501,358.40	1,021,121.08
加：期初现金及现金等价物余额	90,762,405.16	66,521,804.53	14,020,446.13	12,999,325.05

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
六、期末现金及现金等价物余额	41,127,654.28	90,762,405.16	66,521,804.53	14,020,446.13

二、注册会计师的审计意见

立信会计师事务所对公司报告期内的财务报表进行审计，并出具了信会师报字[2020]第 ZA15523 号审计报告。

会计师认为，公司财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了公司 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 6 月 30 日的合并及母公司财务状况以及 2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月的合并及母公司经营成果和现金流量。

三、财务报表的编制基础

（一）财务报表的编制基础

公司以持续经营为基础，根据实际发生的交易和事项，按照财政部颁布的《企业会计准则——基本准则》和各项具体会计准则、企业会计准则应用指南、企业会计准则解释及其他相关规定（以下合称“企业会计准则”），以及中国证券监督管理委员会《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》的披露规定编制财务报表。

（二）合并财务报表范围及变化情况

报告期内，公司合并财务报表范围内的子公司如下：

子公司名称	注册地	持股方式	持股比例	取得方式	是否纳入合并财务报表范围			
					2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
苏州浩欧博生物医药销售有限公司	苏州	直接	100%	投资设立	是	是	是	是
苏州西瑞玛斯化学品有限公司	苏州	直接	100%	投资设立	是	是	是	是
浩欧博（欧洲）有限公司	英国	直接	100%	投资设立	否	否	是	是
浩欧博（美国）有限公司	美国	直接	100%	投资设立	是	是	/	/

2019 年 4 月，浩欧博（欧洲）有限公司完成注销程序，注销前经营数据纳入

合并报表范围。2019年6月，公司在美国全资设立浩欧博（美国）有限公司。

四、与财务会计信息相关的重要性水平的判断标准和关键审计事项

（一）与财务会计信息相关的重要性水平

公司根据行业状况和自身业务特点，从金额和性质两方面考虑与财务会计信息相关的重要性水平。公司在本节披露的与财务会计信息相关的重要性水平标准为合并报表净利润的5%，或金额虽未达到合并报表净利润的5%，但公司认为较为重要的事项。

（二）关键审计事项

会计师认为，公司关键审计事项包括应收账款可收回性、收入确认和存货的真实性，具体情况如下：

公司2017年、2018年、2019年各年末和2020年6月30日应收账款净额分别为1,103.82万元、2,168.80万元、1,991.25万元和2,124.89万元，账面价值较高。如果应收账款不能按期收回或无法收回而发生坏账，对财务报表影响较为重大，因此将应收账款的可收回性认定为关键审计事项。

公司2017年、2018年、2019年和2020年1-6月营业收入金额分别为14,631.97万元、20,144.62万元、25,912.74万元和7,885.25万元，是合并利润表的重要组成部分，同时公司产品销售模式为经销为主，直销为辅，公司可能存在通过经销商囤积不合理存货，从而提前确认收入，甚至虚增收入，因此将收入确认认定为关键审计事项。

公司2017年、2018年、2019年各年末和2020年6月30日存货余额分别为3,873.47万元、4,916.19万元、5,963.11万元和5,893.46万元，账面价值逐年增加。如果存货不能及时周转，会产生存货跌价的可能性，为此将存货的真实性认定为关键审计事项。

针对上述事项，会计师已采取必要的审计程序。

五、主要会计政策和会计估计

（一）收入确认的会计政策

1、2020年1月1日起的收入确认会计原则

公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时确认收入。取得相关商品或服务控制权，是指能够主导该商品或服务的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

2、2020年1月1日前的收入确认原则

- （1）本公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；
- （2）本公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制；
- （3）收入的金额能够可靠地计量；
- （4）相关的经济利益很可能流入本公司；
- （5）相关的、已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

3、收入确认的具体执行标准

新收入准则实施前后，对公司收入确认的具体执行标准无影响。公司营业收入由主营业务收入和其他业务收入构成，其中主营业务收入为体外诊断试剂及配套检测仪器的销售收入；其他业务收入为仪器租赁收入，及相关的仪器、试剂配套用耗材销售收入。

（1）检测试剂销售收入

对于国内试剂销售业务，公司按订单约定发货，货物经快递送达客户或客户指定收货人时即为交付。收货后三日内，公司没有收到客户或客户指定收货人的书面通知，视为客户收到企业全部货物且对所发货物没有任何异议，货物的所有权利义务转移至客户。

（2）仪器销售收入

国内仪器销售业务，公司按订单约定发货，客户需在收货后15日内返回收货确认单，超过15日未返还收货确认单据的，视为已确认收货。

（3）出口业务收入

对于出口业务，公司按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式，确认销售收入实现。以 FOB 和 CIF 方式作为贸易结算条款，以产品报关离境后确认收入实现；以 EX-Work（工厂交货）方式作为贸易结算条款，以货物的仓库发运单日期确认收入实现。

（4）仪器租赁收入

公司与客户签订仪器租赁合同，约定租金及租赁期限，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认租赁相关收入。

（5）仪器和试剂配套用耗材销售收入

与“检测试剂销售收入”的确认方法相同。

（6）特殊销售条款对收入确认和收入核算的影响

公司与部分经销商签订的合同中约定，在达到一定销售目标后，给予返利、买赠等销售激励政策。对于返利，在各结算期末，公司按照需返利给客户的金额计提预计负债/合同负债，同时冲减对应客户的营业收入。对于买赠条款，公司将总收入金额按各项商品的公允价值比例分摊确认各项商品的销售收入。

4、新收入准则的影响

2017 年财政部发布修订后的《企业会计准则第 14 号—收入》（以下简称新收入准则），公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。执行新收入准则前后，收入确认的主要差异体现为收入确认原则的调整，即将风险和报酬转移调整为控制权转移。公司实施新收入准则对公司业务模式、合同条款和收入确认的执行标准等不存在重大影响，对首次执行日前各年合并财务报表主要财务指标不存在重大影响。

（二）应收款项坏账准备的计提方法

1、自 2019 年 1 月 1 日起适用的会计政策

对于应收账款，无论是否包含重大融资成分，公司根据预期信用损失模型，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。对于没有客观证据表明发生了减值的应收账款、其他应收款，公司以账龄作为信用风险特征组合，

参考以前年度按账龄划分的各段应收款项损失率作为基础，计提坏账准备。如果有客观证据表明某项应收账款、其他应收款已经发生信用减值，则公司对该款项单项确认预期信用损失。

对于租赁应收款、公司通过销售商品或提供劳务形成的长期应收款，公司选择始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。

2、2019年1月1日前适用的会计政策

(1) 单项金额重大的应收款项坏账准备计提

单项金额重大的判断依据或金额标准：一般指单项金额大于等于人民币 100 万元。

对于单项金额重大的应收款项，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。

(2) 按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
押金保证金及政府往来	其他方法
信用风险特征性质组合	账龄分析法

组合中，采用账龄分析法计提坏账准备的比例如下：

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内 (含 1 年)	5	5
1-2 年	10	10
2-3 年	30	30
3-4 年	50	50
4-5 年	80	80
5 年以上	100	100

组合中，采用其他方法计提坏账准备：

组合名称	应收账款计提比例 (%)	其他应收账款计提比例 (%)
押金保证金	一般不计提，有证据表明存在收回风险的，计提坏账准备	一般不计提，有证据表明存在收回风险的，计提坏账准备
政府往来	一般不计提，有证据表明存在收回风险的，计提坏账准备	一般不计提，有证据表明存在收回风险的，计提坏账准备

（三）存货的确认和计量

公司的存货包括：原材料、库存商品、半成品、在途物资等。存货发出时按加权平均法计价。

1、不同类别存货可变现净值的确定依据

产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。

期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

2、存货的盘存制度

存货的盘存采用永续盘存制。

（四）固定资产

固定资产指为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，并且使用寿命超过一个会计年度的有形资产。固定资产在同时满足下列条件时予以确认：

- （1）与该固定资产有关的经济利益很可能流入企业；
- （2）该固定资产的成本能够可靠地计量。

公司固定资产折旧采用年限平均法分类计提，根据固定资产类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率。如固定资产各组成部分的使用寿命不同或者以不同方式为企业提供经济利益，则选择不同折旧率或折旧方法，分别计提折旧。

各类固定资产折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率情况如下：

类别	折旧方法	折旧年限 (年)	残值率 (%)	年折旧率 (%)
房屋及建筑物	平均年限法	30	5	3.17
办公设备	平均年限法	5-10	5	9.50-19.00
机械设备	平均年限法	5-10	5	9.50-19.00
运输设备	平均年限法	10	5	9.50

(五) 无形资产

1、无形资产的计价方法

(1) 公司取得无形资产时按成本进行初始计量

外购无形资产的成本，包括购买价款、相关税费以及直接归属于使该项资产达到预定用途所发生的其他支出。购买无形资产的价款超过正常信用条件延期支付，实质上具有融资性质的，无形资产的成本以购买价款的现值为基础确定。

(2) 后续计量

对于使用寿命有限的无形资产，在为企业带来经济利益的期限内按直线法摊销；无法预见无形资产为企业带来经济利益期限的，视为使用寿命不确定的无形资产，不予摊销。

2、使用寿命有限的无形资产的使用寿命估计情况

项目	预计使用期限	摊销方法	依据
土地使用权	357 个月	直线摊销	预计使用年限
软件	2-10 年	直线摊销	预计使用年限

3、划分研究阶段和开发阶段的具体标准

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

报告期内，公司研发支出均计入“研发费用”科目，不存在资本化的情况。

（六）股份支付

公司的股份支付是为了获取职工或其他方提供服务而授予权益工具或者承担以权益工具为基础确定的负债的交易。股份支付分为以权益结算的股份支付和以现金结算的股份支付。

1、以权益结算的股份支付及权益工具

以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，以授予职工权益工具的公允价值计量。本公司以限制性股票进行股份支付的，职工出资认购股票，股票在达到解锁条件并解锁前不得上市流通或转让；如果最终股权激励计划规定的解锁条件未能达到，则本公司按照事先约定的价格回购股票。

2、以现金结算的股份支付及权益工具

以现金结算的股份支付，按照本公司承担的以股份或其他权益工具为基础计算确定的负债的公允价值计量。授予后立即可行权的，在授予日以承担负债的公允价值计入成本或费用，相应增加负债；完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的，在等待期内以对可行权情况的最佳估计为基础，按照承担负债的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用，增加相应负债。在相关负债结算前的每个资产负债表日以及结算日，对负债的公允价值重新计量，其变动计入当期损益。

（七）长期资产减值

长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等长期资产，于资产负债表日存在减值迹象的，进行减值测试。减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。资产减值准备按单项资产为基础计算并确认，如果难以对单项资产的可收回金额进行估计的，以该资产所属的资产组确定资产组的可收回金额。资产组是能够独立产生现金流入的最小资产组合。

商誉、使用寿命不确定的无形资产、尚未达到可使用状态的无形资产至少在每年年度终了进行减值测试。

（八）预计负债

1、预计负债的确认标准

与诉讼、债务担保、亏损合同、重组事项等或有事项相关的义务同时满足下列条件时，本公司确认为预计负债：（1）该义务是本公司承担的现时义务；（2）履行该义务很可能导致经济利益流出本公司；（3）该义务的金额能够可靠地计量。公司将与销售合同相关的返利、买赠等条款相关的合同义务确认为预计负债。

2、预计负债的计量方法

本公司预计负债按履行相关现时义务所需的支出的最佳估计数进行初始计量。本公司在确定最佳估计数时，综合考虑与或有事项有关的风险、不确定性和货币时间价值等因素。对于货币时间价值影响重大的，通过对相关未来现金流出进行折现后确定最佳估计数。

（九）政府补助

与资产相关的政府补助，冲减相关资产账面价值或确认为递延收益。确认为递延收益的，在相关资产使用寿命内按照合理、系统的方法分期计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）。

与收益相关的政府补助，用于补偿本公司以后期间的相关成本费用或损失的，确认为递延收益，并在确认相关成本费用或损失的期间，计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失；用于补偿本公司已发生的相关成本费用或损失的，直接计入当期损益（与本公司日常活动相关的，计入其他收益；与本公司日常活动无关的，计入营业外收入）或冲减相关成本费用或损失。

（十）合并财务报表的编制方法

1、合并范围

合并财务报表的合并范围以控制为基础确定，合并范围包括本公司及全部子公司。

2、合并程序

公司以自身和各子公司的财务报表为基础，根据其他有关资料，编制合并财务报表。公司编制合并财务报表，将整个企业集团视为一个会计主体，依据相关企业会计准则的确认、计量和列报要求，按照统一的会计政策，反映本公司整体财务状况、经营成果和现金流量。

所有纳入合并财务报表合并范围的子公司所采用的会计政策、会计期间与本公司一致，如子公司采用的会计政策、会计期间与本公司不一致的，在编制合并财务报表时，按本公司的会计政策、会计期间进行必要的调整。

在报告期内，公司处置子公司或业务，则该子公司或业务期初至处置日的收入、费用、利润纳入合并利润表；该子公司或业务期初至处置日的现金流量纳入合并现金流量表。

（十一）租赁

1、经营租赁

公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用。资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分摊，计入当期费用。

公司出租资产所收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在整个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。

公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。

2、融资租赁

融资租入资产：公司在承租开始日，将租赁资产公允价值与最低租赁付款额现值两者中较低者作为租入资产的入账价值，将最低租赁付款额作为长期应付款的入账价值，其差额作为未确认的融资费用。公司采用实际利率法对未确认的融资费用，在资产租赁期间内摊销，计入财务费用。公司发生的初始直接费用，计

入租入资产价值。

融资租出资产：公司在租赁开始日，将应收融资租赁款，未担保余值之和与其现值的差额确认为未实现融资收益，在将来收到租金的各期间内确认为租赁收入。公司发生的与出租交易相关的初始直接费用，计入应收融资租赁款的初始计量中，并减少租赁期内确认的收益金额。

（十二）会计政策、会计估计变更及会计差错调整

1、2020 年 1-6 月会计政策变更情况

（1）首次执行新收入准则

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 14 号——收入》。公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。根据准则的规定，本公司仅对在首次执行日尚未完成的合同的累积影响数调整 2020 年年初留存收益以及财务报表其他相关项目金额，2019 年度、2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整。执行该准则的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
将“预收账款”和“预计负债”重分类至“合同负债”	减少“预计负债”2020 年 1 月 1 日和 2020 年 6 月 30 日的金额 2,272,505.95 元和 1,808,038.74 元，减少“预收账款”2020 年 1 月 1 日和 2020 年 6 月 30 日的金额 1,816,793.14 元和 1,607,410.86 元，增加“合同负债”2020 年 1 月 1 日和 2020 年 6 月 30 日的金额 4,089,299.09 元和 3,415,449.60 元。

（2）执行《企业会计准则解释第 13 号》

财政部于 2019 年 12 月 10 日发布了《企业会计准则解释第 13 号》（财会〔2019〕21 号，以下简称“解释第 13 号”），主要涉及关联方的认定和业务的定义，自 2020 年 1 月 1 日起施行，不要求追溯调整。

（3）执行《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》

本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行《碳排放权交易有关会计处理暂行规定》（财会〔2019〕22 号），2019 年度、2018 年度及 2017 年度的财务报表不做调整，执行该规定未对本公司财务状况和经营成果产生重大影响。

（4）执行《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》

财政部于 2020 年 6 月 19 日发布了《新冠肺炎疫情相关租金减让会计处理规定》（财会〔2020〕10 号），自 2020 年 6 月 19 日起施行，允许企业对 2020 年 1 月 1 日至该规定施行日之间发生的相关租金减让进行调整。按照该规定，对于满足条件的由新冠肺炎疫情直接引发的租金减免、延期支付租金等租金减让，企业可以选择采用简化方法进行会计处理。本公司执行上述规定，对报表无影响。

2、2019 年会计政策变更情况

（1）首次执行新金融工具相关准则

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号——套期会计》和《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》。修订后的准则规定，对于首次执行日尚未终止确认的金融工具，之前的确认和计量与修订后的准则要求不一致的，应当追溯调整。涉及前期比较财务报表数据与修订后的准则要求不一致的，无需调整。公司执行上述准则规定的主要影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
新增“信用减值损失”科目	“应收账款”2019 年计提信用损失-93,716.74 元，“其他应收款”2019 年计提信用损失-16,224.53 元。
新增“应收款项融资”科目	调减“应收票据”至“应收款项融资”411,025.00 元。

（2）执行《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 9 日发布了《企业会计准则第 7 号——非货币性资产交换》（2019 修订）（财会〔2019〕8 号）。本公司于 2019 年 1 月 1 日执行上述准则，对报表无影响。

（3）执行《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）

财政部于 2019 年 5 月 16 日发布了《企业会计准则第 12 号——债务重组》（2019 修订）（财会〔2019〕9 号）。本公司于 2019 年 1 月 1 日执行上述准则，对报表无影响。

（4）企业财务报表格式调整

财政部于 2019 年 4 月 30 日和 2019 年 9 月 19 日发布了《关于修订印发 2019

年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2019〕6号)和《关于修订印发合并财务报表格式(2019版)的通知》(财会〔2019〕16号),对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下:

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
资产负债表中“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和“应收账款”列示;“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”列示;比较数据相应调整。	“应收票据及应收账款”拆分为“应收票据”和“应收账款”,“应收票据”2017-2019年的金额分别为330,000.00元、420,000.00元、0.00元;“应收账款”2017-2019年的金额分别为11,038,179.88元、21,688,009.77元、19,912,475.96元;“应付票据及应付账款”拆分为“应付票据”和“应付账款”,“应付票据”2017-2019年无金额影响;“应付账款”2017-2019年的金额分别为4,082,948.01元、2,925,388.25元、5,860,661.91元。

2、2018年会计政策变更情况

财政部于2018年6月15日发布了《财政部关于修订印发2018年度一般企业财务报表格式的通知》(财会〔2018〕15号),对一般企业财务报表格式进行了修订。本公司执行上述规定的主要影响如下:

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
“应收利息”和“应收股利”并入“其他应收款”列示;“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示;“固定资产清理”并入“固定资产”列示;“工程物资”并入“在建工程”列示;“专项应付款”并入“长期应付款”列示。比较数据相应调整。	“应付利息”和“应付股利”并入“其他应付款”列示,调增“其他应付款”2017年12月31日、2018年12月31日的金额分别为:103,800.77元、40,282,929.79元;“其他应收款”、“固定资产”、“在建工程”报告期各期末金额无影响。
在利润表中新增“研发费用”项目,将原“管理费用”中的研发费用重分类至“研发费用”单独列示;在利润表中财务费用项下新增“其中:利息费用”和“利息收入”项目。比较数据相应调整。	调减“管理费用”2017-2018年的金额分别为:19,686,664.28元、24,152,770.62元;重分类至“研发费用”。 财务费用项下新增“其中:利息费用”2017-2018年的金额分别为1,880,185.45元、1,634,977.51元;以及“利息收入”2017-2018年的金额分别为:53,990.01元、286,035.72元。
所有者权益变动表中新增“设定受益计划变动额结转留存收益”项目。比较数据相应调整。	无。

3、2017年会计政策变更情况

财政部于2017年度发布了《企业会计准则第42号——持有待售的非流动资产、处置组和终止经营》,自2017年5月28日起施行,对于施行日存在的持有待售的非流动资产、处置组和终止经营,要求采用未来适用法处理。

财政部于 2017 年度修订了《企业会计准则第 16 号——政府补助》，修订后的准则自 2017 年 6 月 12 日起施行，对于 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助，要求采用未来适用法处理；对于 2017 年 1 月 1 日至施行日新增的政府补助，也要求按照修订后的准则进行调整。

财政部根据上述两项会计准则的相关规定，对一般企业财务报表格式进行了修订，并于 2017 年 12 月 25 日发布了《关于修订印发一般企业财务报表格式的通知》。2018 年 1 月 12 日，财政部发布了《关于一般企业财务报表格式有关问题的解读》，执行上述规定对公司的影响如下：

会计政策变更的内容和原因	受影响的报表项目名称和金额
对于利润表新增的“资产处置收益”行项目，公司按照《企业会计准则第 30 号——财务报表列报》等的相关规定，对可比期间的比较数据按照《通知》进行调整。	调增资产处置收益 2017 年的金额为 41,505.29 元；调减营业外收入 2017 年的金额为 79,366.06 元；调减营业外支出 2017 年的金额为 37,860.77 元。
对于利润表新增的“其他收益”行项目，公司按照《企业会计准则第 16 号——政府补助》的相关规定，对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理。	调增其他收益 2017 年度的金额为 989,800.00 元；调减营业外收入 2017 年度的金额为 989,800.00 元。
在利润表中分别列示“持续经营净利润”和“终止经营净利润”，比较数据相应调整。	列示持续经营净利润 2017 年度金额 21,353,853.94 元。

4、会计估计变更

报告期内，公司无会计估计变更。

六、非经常性损益

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
非流动资产处置损益	7.99	-23.76	12.11	4.15
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外）	78.98	303.09	205.60	152.52
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-100.25	50.42	-345.41	-29.52
其他符合非经常性损益定义的损益项目	1,488.50	-	-321.17	-95.82
所得税影响额	-221.21	-51.36	18.57	-19.91

少数股东权益影响额	-	-	-	-
合计	1,254.01	278.40	-430.30	11.42
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	653.59	6,105.45	4,445.75	2,123.97

七、税项

(一) 主要税项及税率

税种	计税依据	税率			
		2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
增值税	按税法规定计算的销售货物和应税劳务收入为基础计算销项税额，在扣除当期允许抵扣的进项税额后，差额部分为应交增值税	3%、6%、9%、13%	3%、6%、9%、10%、13%、16%	3%、6%、10%、11%、16%、17%	3%、6%、17%
城市维护建设税	按应缴流转税税额计缴	7%	7%	7%	7%
教育费附加、地方教育费附加	按应缴流转税税额计缴	3%、2%	3%、2%	3%、2%	3%、2%

根据财政部、国家税务总局《关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税〔2009〕9号）和《关于简并增值税征收率政策的通知》（财税〔2014〕57号），母公司试剂产品销售适用3%增值税率。

公司及子公司西瑞玛斯、浩欧博销售的其他产品销售、仪器销售、仪器租赁业务增值税按应税收入的17%计征。根据财政部、税务总局《关于调整增值税税率的通知》（财税〔2018〕32号）的规定，2018年5月1日之后的增值税按应税收入的16%计征。根据财政部、税务总局、海关总署《关于深化增值税改革有关政策的公告》（财政部税务总局海关总署公告2019年第39号）的规定，2019年4月1日之后增值税一般纳税人发生增值税应税销售行为或者进口货物，原适用16%税率的，税率调整为13%；原适用10%税率的，税率调整为9%。公司少量业务涉及6%、10%、11%增值税率。

报告期内，公司及合并范围内各子公司企业所得税税率如下：

纳税主体名称	所得税税率（%）
--------	----------

	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
江苏浩欧博生物医药股份有限公司	15.00	15.00	15.00	15.00
苏州浩欧博生物医药销售有限公司	25.00	25.00	25.00	25.00
苏州西瑞玛斯化学品有限公司	25.00	25.00	25.00	25.00
浩欧博（美国）有限公司	21.00 和 8.84	21.00 和 8.84	/	/

注：8.84%为美国子公司所在地加州地区的所得税税率，21.00%为美国联邦政府所得税税率

（二）税收缴纳情况

1、浩欧博

（1）增值税

单位：万元

期间	期初未交数	本期已交数	期末未交数
2017年度	26.25	334.02	35.70
2018年度	35.70	495.62	49.65
2019年度	49.65	567.00	74.01
2020年1-6月	74.01	178.47	37.23

（2）所得税

单位：万元

期间	期初未交数	本期已交数	期末未交数
2017年度	-	255.68	-
2018年度	-	686.15	2.30
2019年度	2.30	1,250.15	-
2020年1-6月	-	180.15	8.19

2、浩欧博销售

（1）增值税

单位：万元

期间	期初未交数	本期已交数	期末未交数
2017年度	122.42	1,161.40	130.36
2018年度	130.36	1,308.11	173.16
2019年度	173.16	1,409.10	186.02
2020年1-6月	186.02	471.88	154.79

（2）所得税

单位：万元

期间	期初未交数	本期已交数	期末未交数
2017 年度	-	166.39	143.17
2018 年度	143.17	326.97	47.71
2019 年度	47.71	165.69	49.73
2020 年 1-6 月	49.73	26.33	103.19

3、西瑞玛斯

西瑞玛斯增值税缴纳情况如下：

单位：万元

期间	期初未交数	本期已交数	期末未交数
2020 年 1-6 月	-	-	0.03

4、浩欧博（欧洲）

无。

5、浩欧博（美国）

浩欧博（美国）所得税缴纳情况如下：

单位：万元

期间	期初未交数	本期已交数	期末未交数
2020 年 1-6 月	-	-	0.04

（三）税收优惠情况

1、所得税

2017 年 12 月 7 日，公司取得了江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局和江苏省地方税务局联合颁发的编号为 GF201732003686 的高新技术企业证书，2017 年至 2019 年所得税减按 15% 计缴。报告期内，公司所得税优惠金额及占利润总额的比例情况如下：

单位：万元

期间	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
所得税优惠	198.51	505.23	408.80	80.13
利润总额	2,196.22	7,355.87	4,671.23	2,482.75
所得税优惠占利润总额的比例	9.04%	6.87%	8.75%	3.23%

报告期内，公司对税收优惠不存在重大依赖。如果国家关于高新技术企业所得税优惠政策不发生变动，公司重视研发投入，持续符合高新技术企业认定标准，则所得税优惠具备可持续性。

2、增值税

2015年11月3日，公司取得了苏州工业园区国家税务局第一税务分局出具的税务事项通知书（苏园国税一税通[2015]5号），同意公司按一般纳税人简易办法征收增值税，有效期自2015年11月1日起至2018年10月31日止。

公司于2018年9月提出简易征收备案申请，经国家税务总局苏州工业园区税务局批准，公司按一般纳税人简易办法征收增值税，有效期自2018年11月1日起至2021年10月31日止。

八、主要财务指标

（一）主要财务指标

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	2.10	1.44	1.81	1.30
速动比率（倍）	1.12	0.94	1.18	0.57
资产负债率（母公司）	19.48%	41.23%	37.38%	42.54%
归属于公司股东的每股净资产（元/股）	3.57	3.16	2.81	1.76
项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款周转率（次）	3.64	11.83	11.68	16.13
存货周转率（次）	0.51	1.52	1.35	1.29
息税折旧摊销前利润（万元）	3,103.94	8,914.14	5,847.29	3,494.96
利息保障倍数（倍）	18.90	57.13	29.57	14.20
研发投入/营业收入	14.51%	9.82%	11.99%	13.45%
归属于公司股东的净利润（万元）	1,907.60	6,383.85	4,015.44	2,135.39
归属于公司股东扣除非经常性损益后的净利润（万元）	653.59	6,105.45	4,445.75	2,123.97
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.27	1.45	0.98	0.49
每股净现金流量（元/股）	-1.05	0.51	1.11	0.02

上述主要财务指标计算方法如下：

1、流动比率=流动资产/流动负债

2、速动比率=（流动资产-存货净额-一年内到期的非流动资产）/流动负债

- 3、资产负债率=总负债/总资产
- 4、归属于公司股东的每股净资产=归属于母公司股东的净资产/股本
- 5、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额
- 6、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额
- 7、息税折旧摊销前利润=利润总额+利息费用+固定资产折旧+无形资产摊销+长期待摊费用摊销
- 8、利息保障倍数=(净利润+所得税+利息费用)/利息费用
- 9、每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末总股本
- 10、每股净现金流量=现金及现金等价物净增加(减少)额/期末总股本

(二) 净资产收益率与每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》(2010年修订),公司最近三年一期的净资产收益率、每股收益如下:

项目		加权平均净资产收益率	每股收益(元/股)	
			基本每股收益	稀释每股收益
归属于公司普通股股东的净利润	2020年1-6月	11.98%	0.40	0.40
	2019年度	38.68%	1.35	1.35
	2018年度	34.59%	0.88	0.88
	2017年度	31.69%	0.47	0.47
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2020年1-6月	4.19%	0.14	0.14
	2019年度	37.31%	1.29	1.29
	2018年度	38.29%	0.97	0.97
	2017年度	31.52%	0.47	0.47

计算过程:

1、加权平均净资产收益率= $P0 / (E0 + NP \div 2 + E_i \times M_i \div M0 - E_j \times M_j \div M0 \pm E_k \times M_k \div M0)$

其中: P0 分别对应于归属于公司普通股股东的净利润、扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润; NP 为归属于公司普通股股东的净利润; E0 为归属于公司普通股股东的期初净资产; E_i 为报告期发行新股或债转股等新增的、归属于公司普通股股东的净资产; E_j 为报告期回购或现金分红等减少的、归属于公司普通股股东的净资产; M0 为报告期月份数; M_i 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数; M_j 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数; E_k 为因其他交易或事项引起的、归属于公司普通股股东的净资产增减变动; M_k 为发生其他净资产增减变动次月起至报告期期末的累计月数。

2、基本每股收益= $P \div S$

$S = S0 + S1 + S_i \times M_i \div M0 - S_j \times M_j \div M0 - S_k$

其中: P0 为归属于公司普通股股东的净利润或扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润; S 为发行在外的普通股加权平均数; S0 为期初股份总数; S1 为报告期因公积金转增股本或股票股利分配等增加股份数; S_i 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数; S_j 为报告期因回购等减少股份数; S_k 为报告期缩股数; M0 为报告期月份数; M_i 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数; M_j 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

九、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入构成分析

公司营业收入由主营业务收入和其他业务收入构成，其中主营业务收入主要为检测试剂及其配套检测仪器的销售收入；其他业务收入为仪器租赁收入，及相关的仪器、试剂配套用耗材销售收入。

报告期内，公司营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	7,561.74	95.90%	25,402.53	98.03%	19,802.68	98.30%	14,441.29	98.70%
其他业务收入	323.51	4.10%	510.21	1.97%	341.95	1.70%	190.68	1.30%
合计	7,885.25	100.00%	25,912.74	100.00%	20,144.62	100.00%	14,631.97	100.00%

公司主营业务突出，2017年、2018年、2019年公司分别实现营业收入14,631.97万元、20,144.62万元、25,912.74万元，呈稳步增长趋势，2018年、2019年营业收入分别同比增长37.68%和28.63%。2017至2019年度营业收入复合增长率为33.08%。

2020年一季度，受新型冠状病毒肺炎疫情影响，患者对过敏、自免等非急症疾病的检测意愿下降，医院和检测机构对检测试剂的需求锐减；二季度以来，随着疫情在国内逐步得到有效控制，检测需求逐步回升。受上述因素影响，2020年上半年，公司营业收入7,885.25万元，较上年同期减少4,704.66万元，降幅为37.37%。

2、按销售模式划分营业收入情况

公司销售模式分为经销和直销两种方式，按销售模式划分的营业收入构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销模式	6,426.22	81.50%	22,004.43	84.92%	17,514.84	86.95%	13,869.14	94.79%

直销模式	1,459.03	18.50%	3,908.31	15.08%	2,629.78	13.05%	762.84	5.21%
合计	7,885.25	100.00%	25,912.74	100.00%	20,144.62	100.00%	14,631.97	100.00%

公司采取以“经销为主，直销为辅”的销售模式，80%以上的销售通过经销商实现，公司直销客户主要为第三方检验机构、各类医院等。

公司经销模式下为买断式销售。根据公司与经销商的销售协议，产品送达经销商或其指定的接收方时即为交付，在约定时间内客户未提出异议，产品权属转移给经销商。

2、主营业务收入分析

(1) 主营业务收入变动分析

2017年度、2018年度和2019年度公司分别实现主营业务收入14,441.29万元、19,802.68万元和25,402.53万元，2018年、2019年分别同比增长37.13%和28.28%。

公司主营业务收入持续增长的主要原因包括：

1) 过敏检测逐渐受到重视

根据 MARKETS AND MARKETS 发布的《全球过敏诊断市场报告》，2017年全球过敏诊断市场的规模为34.9亿美元。在我国，随着社会经济的发展，饮食结构和生活环境的改变，医学诊断技术不断进步，免疫诊断已经成为我国体外诊断市场最大的类别。过敏检测作为免疫诊断的一个细分市场，呈现快速增长的势头。

国内，过敏市场存在患者基数大、检测比例低的特点，主要原因是医患对过敏的认知不足，过敏诊疗严重落后。随着中国从小康社会向中等发达国家发展，人民群众对于影响生活质量的过敏疾病重视程度提升，越来越多医院开展过敏专科，培养专科医生，对过敏检测试剂和仪器需求逐年增长。

2) 自免检测市场需求不断增长

根据 MARKETS AND MARKETS 数据显示，预计全球自免诊断市场将以每年8.9%的平均增长率增长，2022年规模可达到47.33亿美元。推动这一领域增长的因素包括检测群体的增加、国家政策层面的支持、分级诊疗推动自免检测下沉等。

3) 公司已建立稳定的市场占有率和良好的市场口碑

经过多年发展，公司已建立稳定的销售渠道，与各地经销商、医学检验机构建立长期稳定的合作关系，产品广泛应用于国内各级医院、医疗检测中心等医疗卫生机构，并被多家大型三甲医院认可和使用，在业内享有良好的口碑。

4) 持续研发投入推动产品创新

在产品的不断优化升级过程中，公司始终秉承研发为第一生产力的理念，致力于研发投入，目前产品覆盖了酶联免疫法、酶联免疫捕获法、间接免疫荧光法、化学发光法等系列产品，满足不同等级、不同规模的医疗机构的需求，产品梯队优势明显。

公司通过不断推陈出新，致力于效率更高、精准度更好的检测产品的推广，同时在与国际大厂的产品竞争中，以丰富的产品菜单、优越的性价比持续提升竞争力，不断实现进口产品替代，产品收入持续增长。

2020年上半年，受新冠疫情影响，公司主营业务收入7,561.74万元，较上年同期下降38.79%。

(2) 按方法学划分主营业务收入情况

1) 收入结构分析

按产品类别划分，公司报告期内主营业务收入构成如下：

单位：万元

类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
试剂	7,094.74	93.82%	23,699.81	93.30%	19,070.32	96.30%	13,781.01	95.43%
其中：过敏	4,309.62	56.99%	17,023.58	67.02%	14,445.35	72.95%	10,973.57	75.99%
自免	2,785.13	36.83%	6,676.22	26.28%	4,624.96	23.36%	2,807.43	19.44%
仪器	332.69	4.40%	1,404.10	5.53%	495.24	2.50%	491.96	3.41%
其他	134.30	1.78%	298.62	1.18%	237.12	1.20%	168.33	1.17%
合计	7,561.74	100.00%	25,402.53	100.00%	19,802.68	100.00%	14,441.29	100.00%

报告期内，公司产品结构稳定，主营业务收入按照产品类别可分为试剂、仪器和其他，其中试剂销售收入占主营业务收入的比重在90%以上，是公司重要收

入来源，仪器销售和其他占主营业务收入的比重较低。

按检测疾病病种划分，公司试剂类产品分为过敏检测和自免检测两类试剂。报告期内，过敏检测试剂销售是公司主要收入来源，随着自免检测化学发光产品的逐步推广，自免检测试剂收入占主营业务收入的比重逐年上升。仪器类业务为试剂配套检测仪器的销售，公司根据客户需求向仪器生产厂商订购设备，并销售给客户。其他类业务为与试剂销售相关的产品销售，占主营业务收入的比重较低。

2) 分产品收入变动情况分析

根据检测疾病及其方法学对公司产品进行分类，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

检测类型		技术平台	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
			金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
过敏	IgE 检测	酶联免疫法	1,760.67	23.28%	7,162.29	28.20%	6,748.83	34.08%	5,148.06	35.65%
		酶联免疫捕获法	1,176.51	15.56%	3,858.07	15.19%	2,291.93	11.57%	1,160.98	8.04%
	食物特异性IgG检测	1,372.44	18.15%	6,003.22	23.63%	5,404.59	27.29%	4,664.54	32.30%	
	过敏小计		4,309.62	56.99%	17,023.58	67.02%	14,445.35	72.95%	10,973.57	75.99%
自免		酶联免疫法	1,120.01	14.81%	3,233.72	12.73%	2,763.50	13.96%	2,055.70	14.23%
		化学发光法	1,389.42	18.37%	2,758.48	10.86%	1,320.44	6.67%	413.47	2.86%
		间接免疫荧光法	275.70	3.65%	684.03	2.69%	541.02	2.73%	338.26	2.34%
		自免小计	2,785.13	36.83%	6,676.22	26.28%	4,624.96	23.36%	2,807.43	19.44%
试剂小计			7,094.74	93.82%	23,699.81	93.30%	19,070.32	96.30%	13,781.01	95.43%
仪器		化学发光仪	143.10	1.89%	929.17	3.66%	235.71	1.19%	290.28	2.01%
		全自动酶免仪	117.26	1.55%	283.01	1.11%	92.33	0.47%	72.14	0.50%
		自动蛋白印迹仪	70.58	0.93%	186.06	0.73%	136.72	0.69%	110.69	0.77%
		其他	1.75	0.02%	5.86	0.02%	30.48	0.15%	18.85	0.13%
仪器小计			332.69	4.40%	1,404.10	5.53%	495.24	2.50%	491.96	3.41%
其他			134.30	1.78%	298.62	1.18%	237.12	1.20%	168.33	1.17%
合计			7,561.74	100.00%	25,402.53	100.00%	19,802.68	100.00%	14,441.29	100.00%

①过敏检测产品分析

2017年至2019年，公司过敏检测产品销售收入稳步增长，分别实现收入10,973.57万元、14,445.35万元、17,023.58万元，2018年、2019年分别比上年同期增长3,471.78万元和2,578.23万元，增长率为31.64%和17.85%。

从过敏IgE检测产品来看，2018年酶联免疫法、酶联免疫捕获法检测试剂销售收入分别比上年同期增长1,600.77万元和1,130.95万元，增长率为31.09%和97.41%。2019年酶联免疫法、酶联免疫捕获法检测试剂销售收入分别比上年同期增长413.46万元和1,566.14万元，增长率为6.13%和68.33%。酶联免疫法检测可以实现对过敏原定性检测，使用便捷、成本较低，是各级医院广泛使用的过敏检测产品。报告期内，公司酶联免疫法检测产品销售收入稳步增长，主要得益于公司优越的产品性能和各级终端渠道的推广。酶联免疫捕获法产品是公司近年来推出的过敏原定量检测产品，对于过敏疾病的诊疗具有积极意义，可以为医生的诊断提供更精确的量化分析数据，有助于评估疾病严重程度，协助疾病分型和精准治疗，报告期内收入增长较快，是公司未来极具增长潜力的过敏检测产品。

2017年至2019年，食物特异性IgG检测产品分别实现收入4,664.54万元、5,404.59万元和6,003.22万元，2018年、2019年分别较上年增长740.05万元和598.63万元，增幅为15.87%和11.08%。该产品是公司较为成熟的一款产品，报告期内收入稳步增长。

2020年上半年，受新冠疫情影响，过敏和自免患者就诊意愿锐减。相较于自免疾病，过敏类疾病症状通常较轻，患者在疫情期间的检测意愿相对较低。同时，过敏检测产品应用的部分科室，如耳鼻喉科、儿科，受疫情影响较大，门诊量恢复情况较一般科室更晚，导致医院对过敏检测产品的需求下降较为明显。受此影响，2020年1-6月过敏产品收入4,309.62万元，同比下降48.56%。随着国内新冠疫情得到有效控制，过敏产品的销售正在逐步恢复。

②自免检测产品分析

2017年至2019年，公司自免检测产品销售收入分别为2,807.43万元、4,624.96万元和6,676.22万元，2018年、2019年分别比上年同期增长1,817.53万元和2,051.26万元，增长率为64.74%和44.35%。

自免检测产品的收入增长主要来自化学发光法产品，2017年、2018年、2019年化学发光法产品分别实现收入413.47万元、1,320.44万元和2,758.48万元，2018年、2019年分别比上年同期增长906.97万元和1,438.04万元，增长率为219.36%和108.91%，增长较快。2020年上半年，受新冠疫情影响，自免产品收入较上年同期下降14.12%。尽管受疫情影响，2020年上半年其他自免产品均出现不同程度的销量下滑，自免化学发光产品因其优越的产品性能和市场推广的逐步落地，实现收入1,389.42万元，较上年同期增长13.75%。目前，国内磁微粒化学发光技术在自免检测的应用仍处于起步阶段，化学发光技术具有灵敏度高、特异性好、全自动、全定量、随机上样和灵活组合的特点。公司化学发光产品可检测项目45项，产品推出以来，客户认可度较高，收入快速增长。随着国内疫情得到有效控制，自免产品销售已逐步恢复，并接近疫情发生前水平。

③仪器销售分析

报告期内，公司实现仪器销售收入491.96万元、495.24万元、1,404.10万元和332.69万元，其中，2019年仪器销售收入大幅增长，主要原因是随着公司磁微粒化学发光检测产品的推广，化学发光仪销售增长较快。

(3) 主营业务收入的区域分布

按产品销售区域分类，公司报告期内主营业务收入构成如下：

单位：万元

地区名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	7,452.52	98.56%	24,840.37	97.79%	19,687.92	99.42%	14,128.66	97.84%
华东	1,537.46	20.33%	4,778.33	18.81%	3,659.01	18.48%	2,643.90	18.31%
华北	1,143.95	15.13%	4,414.12	17.38%	3,601.81	18.19%	2,734.65	18.94%
华南	1,131.08	14.96%	4,124.61	16.24%	3,292.31	16.63%	2,153.04	14.91%
西南	1,309.90	17.32%	3,572.32	14.06%	2,751.67	13.90%	1,824.89	12.64%
华中	1,043.02	13.79%	3,330.93	13.11%	2,457.09	12.41%	1,615.53	11.19%
东北	704.59	9.32%	3,083.30	12.14%	2,621.70	13.24%	2,089.90	14.47%

地区名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
西北	582.51	7.70%	1,536.77	6.05%	1,304.33	6.59%	1,066.74	7.39%
境外	109.22	1.44%	562.16	2.21%	114.75	0.58%	312.64	2.16%
合计	7,561.74	100.00%	25,402.53	100.00%	19,802.68	100.00%	14,441.29	100.00%

报告期内，公司主营业务收入主要来源于境内，境内业务收入占主营业务收入的比重分别为97.84%、99.42%、97.79%和98.56%。区域分布中，华东、华北和华南为公司最主要的销售区域，合计占公司主营业务收入的50%以上。

3、其他业务收入分析

报告期内，其他业务收入主要为仪器租赁收入，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器租赁	294.10	90.91%	482.18	94.51%	288.88	84.48%	134.41	70.49%
其他销售	29.41	9.09%	28.03	5.49%	53.06	15.52%	56.27	29.51%
合计	323.51	100.00%	510.21	100.00%	341.95	100.00%	190.68	100.00%

仪器租赁客户主要为经销商，根据终端医院业务需要，经销商会采用租赁的方式向公司租赁试剂检测相关仪器，并安装于指定的终端用户，公司向经销商提供仪器，并收取相应的租金，公司拥有仪器所有权。经销商有义务保管和维护仪器，如仪器的部分或全部灭失（如被盗、遗失等），经销商负有赔偿责任。其他销售主要为仪器、试剂配套的辅助材料等销售，金额整体较小。

报告期内，仪器租赁数量逐年增长，具体情况如下：

单位：台

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
化学发光仪	79	67	60	41
全自动酶免仪	156	140	83	55
合计	235	207	143	96

（二）营业成本分析

1、营业成本构成分析

报告期内，公司营业成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	2,712.78	90.61%	7,846.04	94.84%	5,642.11	95.37%	4,289.72	96.82%
其他业务成本	281.21	9.39%	427.26	5.16%	273.65	4.63%	140.82	3.18%
合计	2,993.99	100.00%	8,273.30	100.00%	5,915.76	100.00%	4,430.54	100.00%

公司营业成本包括主营业务成本和其他业务成本。报告期内，主营业务成本占营业成本的比例在95%左右。报告期内，公司营业成本分别为4,430.54万元、5,915.76万元、8,273.30万元、2,993.99万元。随着营业收入规模扩张，营业成本逐年增长，2018年、2019年营业成本分别较上年同期增长33.52%和39.85%。

2、主营业务成本构成分析

按产品类别划分，报告期内公司主营业务成本情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
试剂	2,268.49	6,367.32	4,967.88	3,695.72
其中：过敏	942.12	3,393.59	2,900.93	2,424.02
自免	1,326.36	2,973.73	2,066.95	1,271.70
仪器	360.34	1,240.11	490.35	471.08
其他	83.95	238.60	183.87	122.92
合计	2,712.78	7,846.04	5,642.11	4,289.72

（1）试剂产品成本构成情况

报告期内，公司试剂产品主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,338.27	58.99%	3,841.85	60.34%	2,761.76	55.59%	2,055.95	55.63%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	135.19	5.96%	374.57	5.88%	265.46	5.34%	243.18	6.58%
制造费用	795.03	35.05%	2,150.91	33.78%	1,940.67	39.06%	1,396.59	37.79%
合计	2,268.49	100.00%	6,367.32	100.00%	4,967.88	100.00%	3,695.72	100.00%

试剂类产品为公司自主生产产品，直接材料主要为抗原、抗体、化学试剂、辅助材料等；直接人工主要为生产人员的薪酬；制造费用主要为生产管理人员薪酬、固定资产折旧、共用物料、生产厂房租赁费、水电费和低值易耗品等。报告期内，公司试剂类产品成本结构相对稳定。

(2) 仪器产品成本分析

报告期内，公司销售的仪器类产品均为外购的设备，因此仪器类产品成本均为外购设备成本。

3、其他业务成本分析

其他业务成本主要为租赁仪器的折旧成本，其他销售成本主要是指仪器和试剂配套使用的耗材成本，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
仪器租赁	245.67	87.36%	385.15	90.14%	200.64	73.30%	95.02	67.47%
其他销售	35.54	12.64%	42.11	9.86%	73.01	26.70%	45.8	32.53%
合计	281.21	100.00%	427.26	100.00%	273.65	100.00%	140.82	100.00%

(三) 毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利构成

报告期内，公司主营业务毛利的构成情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	4,826.26	99.53%	17,332.49	98.72%	14,102.43	99.59%	10,085.28	99.35%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其中：过敏	3,367.49	69.45%	13,629.99	77.64%	11,544.42	81.53%	8,549.55	84.22%
自免	1,458.77	30.08%	3,702.50	21.09%	2,558.01	18.06%	1,535.73	15.13%
仪器	-27.65	-0.57%	163.98	0.93%	4.88	0.03%	20.88	0.21%
其他	50.36	1.04%	60.02	0.34%	53.25	0.38%	45.41	0.45%
合计	4,848.96	100.00%	17,556.49	100.00%	14,160.57	100.00%	10,151.57	100.00%

报告期内，公司主营业务毛利分别为 10,151.57 万元、14,160.57 万元、17,556.49 万元和 4,848.96 万元，2018 年、2019 年毛利分别较上年同期增长 39.49% 和 23.98%。公司 98% 以上毛利来源于试剂销售，70% 以上毛利来自过敏检测试剂销售。

报告期内，过敏检测试剂产品毛利贡献分别为 8,549.55 万元、11,544.42 万元、13,629.99 万元和 3,367.49 万元，2018 年、2019 年分别同比增长 35.03% 和 18.07%。过敏检测试剂毛利逐年增长，主要原因是销售规模的扩张。

报告期内，自免检测试剂产品毛利贡献分别为 1,535.73 万元、2,558.01 万元、3,702.50 万元和 1,458.77 万元，2018 年、2019 年分别同比增长 66.57% 和 44.74%。随着化学发光检测试剂等产品的持续推广，自免检测试剂收入快速增长，自免检测试剂毛利贡献逐年增长。

报告期内，仪器销售的毛利贡献分别为 20.88 万元、4.88 万元、163.98 万元和 -27.65 万元，金额较小，毛利贡献较低。

2、主营业务毛利率变动分析

(1) 毛利率分析

报告期内，公司各类产品的毛利率情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
试剂	68.03%	73.13%	73.95%	73.18%
其中：过敏	78.14%	80.07%	79.92%	77.91%
自免	52.38%	55.46%	55.31%	54.70%
仪器	-8.31%	11.68%	0.99%	4.24%
其他	37.49%	20.10%	22.46%	26.98%

主营业务毛利率	64.12%	69.11%	71.51%	70.30%
---------	--------	--------	--------	--------

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 70.30%、71.51%、69.11%和 64.12%，2017 年至 2019 年期间整体波动不大，在 70%左右；2020 年上半年，受新冠疫情影响，公司试剂产品销量下滑，导致单位成本上升，主营业务毛利率较以往年度约下滑 5 个百分点。

试剂类产品毛利率分别为 73.18%、73.95%、73.13%和 68.03%，2017 年至 2019 年期间较为平稳，2020 年上半年约下滑 5 个百分点。仪器类产品毛利率分别为 4.24%、0.99%和 11.68%和-8.31%，主要受定价策略和产品结构影响，有所波动。其他产品毛利率分别为 26.98%、22.46%、20.10%和 37.49%，报告期内有所波动，主要受产品结构影响，对整体毛利率影响较小。

（2）试剂产品毛利率分析

报告期内，公司各类试剂产品的毛利率情况如下：

检测类型		技术平台	2020 年 1-6 月	2019 年 度	2018 年 度	2017 年 度
过敏	IgE 检测	酶联免疫法	83.02%	83.80%	82.15%	80.16%
		酶联免疫捕获法	76.32%	79.65%	80.95%	75.26%
	食物特异性 IgG 检测	酶联免疫法	73.43%	75.88%	76.70%	76.09%
	过敏检测试剂毛利率			78.14%	80.07%	79.92%
自免	酶联免疫法		62.12%	64.79%	61.88%	56.36%
	化学发光法		50.96%	52.52%	55.33%	77.71%
	间接免疫荧光法		19.97%	23.20%	21.70%	16.49%
	自免检测试剂毛利率			52.38%	55.46%	55.31%

从试剂产品毛利率情况来看，过敏检测产品的毛利率相对较高，报告期内过敏检测试剂毛利率分别为 77.91%、79.92%、80.07%和 78.14%，2017 年至 2019 年期间呈小幅上升趋势，主要原因是 IgE 检测酶联免疫法产品毛利率提升。报告期内，自免检测试剂毛利率分别为 54.70%、55.31%、55.46%、52.38%，整体保持稳定。

过敏检测试剂毛利率高于自免检测试剂，主要原因是：①过敏检测产品的生产规模相对较大，存在规模优势。②公司在国内过敏检测领域市场占有率较高，

产品有一定的议价能力。

报告期内，过敏检测试剂中，IgE 检测的酶联免疫法产品毛利率分别为 80.16%、82.15%、83.80%、83.02%，呈小幅增长趋势，主要原因是该产品是公司较为成熟的产品系列，随着销售规模的扩张，规模化生产使得单位成本下降。酶联免疫捕获法产品毛利率分别为 75.26%、80.95%、79.65%、76.32%，2018 年毛利率较上一年度增长 5.69 个百分点，主要原因与规模化生产带来的成本降低相关；2019 年毛利率较上一年度下降 1.30 个百分点，主要原因是工艺调整导致的耗料增加。2020 年上半年毛利率较 2019 年度下降 3.33 个百分点，主要原因是销量减少导致的单位成本上升。报告期内，食物特异性 IgG 检测产品毛利率分别为 76.09%、76.70%、75.88%和 73.43%，2017 年至 2019 年期间保持相对稳定，2020 年上半年小幅下滑，主要原因是销量减少导致的单位成本上升。

自免检测试剂中，报告期内，酶联免疫法产品毛利率分别为 56.36%、61.88%、64.79%和 62.12%，2017 年至 2019 年期间增长较为明显，主要原因是：该产品是公司较为成熟的产品系列，随着酶联免疫法产品销量持续提升，规模化生产使得单位成本降低。2020 年上半年毛利率较 2019 年度下降 2.67 个百分点，主要原因是销量减少导致的单位成本上升。化学发光法产品毛利率分别为 77.71%、55.33%、52.52%和 50.96%，2018 年、2019 年、2020 年上半年毛利率分别下降了 22.38 个百分点、2.81 个百分点和 1.56 个百分点，其中，2018 年降幅较为明显，主要原因是：①2017 年化学发光法产品尚处于试生产及推广阶段，生产、销售规模均较小，考虑管理效率，未对相应费用详细分摊，导致 2017 年化学发光单位成本偏低。2018 年化学发光法产品销售规模提升后，进行了独立排产，公司根据实际费用情况分摊核算，单位成本较 2017 年有所增加。鉴于 2017 年化学发光法产品生产规模较小，未进行独立分摊核算不会对公司产品毛利分析产生重大不利影响。②化学发光法部分产品工艺仍在持续优化中，导致耗料成本有所波动。

（3）仪器销售毛利率

报告期内，公司主要仪器产品销售的毛利率情况如下：

产品名称	品牌	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
化学发光仪	科斯迈	-36.71%	2.56%	-15.58%	/
	雷杜	/	19.84%	11.43%	2.49%

产品名称	品牌	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
全自动酶免仪	爱康	9.28%	25.76%	19.96%	12.56%
自动蛋白印迹仪	雷杜	19.14%	35.56%	8.84%	7.61%

影响公司仪器产品毛利率变动的主要因素为定价策略和仪器采购价格。仪器销售并非发行人主要的利润来源，其作用主要在于带动相关试剂产品的销售，故仪器销售毛利率相对较低。为支持部分仪器进院，公司存在低于成本价销售的情况，导致部分产品毛利率为负数。

(4) 与同行业公司毛利率的比较分析

报告期，同行业上市公司体外检测试剂与公司试剂产品毛利率对比情况如下：

项目	2019年度		2018年度		2017年度
	毛利率	比上年同期增减	毛利率	比上年同期增减	毛利率
热景生物	75.25%	0.32%	74.93%	-1.10%	76.03%
安图生物	73.27%	-1.12%	74.39%	-1.77%	76.16%
硕世生物	85.11%	0.29%	84.82%	-0.09%	84.90%
明德生物	75.62%	-4.87%	80.49%	-3.64%	84.13%
透景生命	82.30%	0.93%	81.37%	-1.49%	82.86%
亚辉龙	79.34%	6.17%	73.17%	7.15%	66.02%
平均值	78.48%	0.29%	78.20%	-0.16%	78.35%
浩欧博	73.13%	-0.82%	73.95%	0.77%	73.18%

数据来源：上市公司年度报告，可比公司未披露2020年1-6月相关数据。

同行业上市公司2017年、2018年、2019年体外检测试剂毛利率均值分别为78.35%、78.20%以及78.48%，比浩欧博平均高5个百分点，导致上述差异的主要原因包括规模经济、产品生命周期、产品应用领域和销售模式等因素。与同行业上市公司相比，浩欧博收入规模相对较小，产品主要应用于过敏检测和自免检测两个细分领域，且自免检测部分新产品仍处于推广阶段；公司经销模式占试剂收入的80%以上，处于较高水平，因此试剂毛利率相对低于同行业上市公司。从公司较为成熟的过敏检测试剂毛利率情况来看，报告期内分别为77.91%、79.92%和80.07%，与同行业公司毛利率平均值较为接近。

从毛利率变动趋势来看，2018年、2019年同行业可比公司毛利率均值较上年同期分别下降0.16个百分点和上升0.29个百分点。2018年、2019年浩欧博试

剂产品毛利率分别同比上升 0.77 个百分点和下降 0.82 个百分点，波动不大，与同行业水平基本一致。

3、影响公司盈利能力连续性与稳定性的主要因素

（1）竞争格局的改变

公司聚焦过敏检测和自免检测细分市场，是国内较早从事过敏检测产品销售与生产的企业，在行业内深耕多年，同类产品的竞争对手主要为国外厂商。与进口产品相比，公司产品具有种类丰富、性价比高的优势；与国内行业新进入者相比，公司在品牌、渠道、专业人才、技术创新等多方面具备比较优势。但是，随着行业新进入者增多，将会加剧行业竞争，对公司的毛利率水平及盈利情况产生不利影响。对此，公司将高度重视技术投入和产品研发，不断提高产品技术先进性，推出更多的创新型产品，保持竞争优势和市场地位。

（2）规模化水平

公司单一产品成本构成稳定，直接材料耗量与产出配比相对稳定，但是直接人工、制造费用的规模效益十分显著。销售规模的增长和产品结构调整均会影响规模化水平。生产工艺的改进也在一定程度上提升产出率。随着公司新产品的推出，在初期将经历一个产量提升的过程，影响总体规模化效益。对此，公司将加大新产品的营销和推广，尽快实现新产品的量产，提升规模化效益，保持良好的盈利能力。

（3）检测收费水平的调整

公司产品的主要终端使用者为公立医院。根据现行政策，国家卫健委负责制定《医疗机构临床检测项目目录》，凡是进入《医疗机构临床检测项目目录》的非营利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管部门负责制定和调整。各公立医院基本上系根据该指导价格确定其采购价格。

公司销售模式分为直销、经销。直销模式下，试剂销售对象主要为第三方检验机构，其采购价格受指导价格的间接影响。经销模式下，试剂最终销售对象主要为公立医院，公立医院对患者收取的检测价格受上述指导价格的限制。

试剂成本是终端检测成本的组成部分之一，终端检测指导价格调整可能传导

至试剂价格，导致终端试剂售价波动。终端检测成本由试剂成本、仪器成本、医疗服务成本等组成；对于同一项检测，国内不同区域终端指导价也存在差异，每年检测价格调整与否、调整方向、调整幅度也存在差异。公司的试剂销售分布区域相对均衡，不存在对单一区域、单一省份的重大依赖，且各地终端检测成本的指导价格调整幅度一般不大，因此对公司试剂销售的影响是有限的。

（4）原材料价格的波动

原材料价格波动会对公司产品成本造成一定影响，进而影响公司盈利水平。

（四）期间费用分析

报告期内，公司期间费用及其占营业收入比例如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
销售费用	2,177.54	27.62%	5,471.80	21.12%	4,236.53	21.03%	3,563.15	24.35%
管理费用	671.83	8.52%	2,264.48	8.74%	1,537.51	7.63%	1,238.44	8.46%
研发费用	1,144.42	14.51%	2,543.89	9.82%	2,415.28	11.99%	1,968.67	13.45%
财务费用	77.80	0.99%	83.42	0.32%	136.05	0.68%	192.76	1.32%
合计	4,071.59	51.64%	10,363.59	39.99%	8,325.37	41.33%	6,963.02	47.59%

报告期内，随着业务规模的扩大，公司期间费用持续增长，2018年、2019年分别较上年同期增长 1,362.34 万元和 2,038.22 万元，增幅为 19.57%和 24.48%。

1、销售费用

报告期内，公司销售费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	金额	增幅	金额	增幅	金额
职工薪酬	1,533.40	3,160.73	22.93%	2,571.19	19.91%	2,144.25
交通、差旅及业务费	237.22	854.59	32.46%	645.15	18.68%	543.62
宣传推广费	190.00	863.19	61.85%	533.34	32.38%	402.88
运输装卸费	95.14	276.94	36.58%	202.76	6.04%	191.21

项目	2020年1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	金额	增幅	金额	增幅	金额
租赁费	49.52	103.08	-0.90%	104.01	21.66%	85.50
化（检）验计量费	27.32	65.55	-2.65%	67.33	39.07%	48.41
技术服务费	11.87	50.58	34.53%	37.60	39.26%	61.90
折旧与摊销	8.59	41.41	30.14%	31.82	-6.77%	34.13
办公费	18.80	34.87	33.98%	26.03	34.78%	39.91
人力资源费	5.11	16.70	24.62%	13.40	65.94%	8.08
其他	0.56	4.16	6.79%	3.89	19.24%	3.26
合计	2,177.54	5,471.80	29.16%	4,236.53	18.90%	3,563.15

销售费用主要包括销售人员薪酬、差旅及业务费、宣传推广费和运输装卸费，四项费用合计占销售费用的90%以上。报告期内，公司销售费用分别为3,563.15万元、4,236.53万元、5,471.80万元和2,177.54万元，呈逐年增长趋势，2018年、2019年分别同比增长673.38万元和1,235.27万元，增幅分别为18.90%和29.16%。销售费用的增长主要来自销售人员薪酬、宣传推广费用及差旅费的增长。

（1）同行业上市公司销售费用率情况

报告期内，公司销售费用占营业收入的比重与同行业上市公司比较如下：

可比公司	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
热景生物	41.96%	33.33%	28.85%	27.88%
安图生物	17.64%	16.46%	16.39%	16.77%
硕世生物	15.61%	30.55%	34.45%	39.08%
明德生物	7.53%	25.95%	21.02%	17.42%
透景生命	42.69%	25.23%	22.82%	22.01%
亚辉龙	/	17.65%	17.11%	16.47%
平均值	25.09%	24.86%	23.44%	23.27%
浩欧博	27.62%	21.12%	21.03%	24.35%

数据来源：上市公司及可比公司公开披露信息。

报告期内，公司销售费用占营业收入的比重分别为24.35%、21.03%、21.12%和27.62%，与可比公司均值水平相当。可比公司中，硕世生物、热景生物、透景生命、亚辉龙销售费用中包括投放仪器的折旧费用，因此销售费用率整体略高。

公司销售费用率高于安图生物的主要原因是：公司收入规模相对较小，销售费用的规模效益不显著。

2020年上半年，受新冠疫情影响，可比公司业绩出现分化。硕世生物、明德生物的新冠病毒相关检测产品销售收入大幅增加，使得销售费用率较上一年度大幅下降，其它可比公司则受新冠疫情影响业绩有所下滑，销售费用率出现不同程度的增长。综合上述因素，公司销售费用率处于合理水平。

（2）职工薪酬

报告期内，公司销售人员的薪酬分别为 2,144.25 万元、2,571.19 万元、3,160.73 万元和 1,533.40 万元，呈稳步增长趋势。随着业务规模的扩张，公司销售人员数量和人均工资均有所增长。

公司与同行业上市公司销售人员人均薪酬的比较情况如下：

项目	人均薪酬（万元/人/年）		
	2019 年	2018 年	2017 年
热景生物	13.44	13.80	14.52
安图生物	13.94	11.98	13.58
硕世生物	24.97	24.56	26.01
明德生物	11.65	11.40	11.09
透景生命	35.52	27.35	32.68
亚辉龙	16.87	/	/
平均值	19.40	17.82	19.58
浩欧博	21.80	20.57	18.48

数据来源：上市公司年报及可比公司公开披露信息数据整理。

2017年公司销售人员人均薪酬略低于同行业公司平均值，但高于热景生物、安图生物和明德生物，2018年、2019年人均薪酬高于同行业公司平均值。同行业公司中，销售人员薪酬分化较为明显，主要与公司业务模式、所在区域、产品特点以及发展阶段相关。公司销售人员薪酬具备市场竞争力。

（3）交通、差旅及业务费

交通、差旅及业务费主要为销售人员差旅费用和业务费支出，2017年、2018年、2019年分别为 543.62 万元、645.15 万元、854.59 万元，占营业收入的比例分别为 3.72%、3.20%和 3.30%。公司经销商数量逐年增长，且经销商遍布全国各

地，销售人员需要出差维护和拓展客户，相关差旅和业务费与营业收入增长趋势一致。2020年上半年，受疫情影响，销售人员差旅明显减少，交通、差旅及业务费支出仅为237.22万元。

（4）宣传推广费

公司宣传推广费主要为会议展览费、广告宣传费及产品试验费，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
会议展览费	20.24	462.81	252.73	240.57
广告宣传费	77.23	207.39	148.15	84.45
产品试验费	92.54	192.99	132.47	77.86
合计	190.00	863.19	533.34	402.88

报告期内，宣传推广费分别为402.88万元、533.34万元、863.19万元和190.00万元，占营业收入的比例分别为2.75%、2.65%、3.33%和2.41%。

会议展览费主要为公司参与或组织的学术交流、产品推广相关的会议服务、差旅等支出。2019年会议展览费较2018年增长210.08万元，主要原因是为推广自免化学发光法、过敏IgE检测捕获法等产品，在原有行业性和全国性学术会议推广的基础上，2019年公司加大了对区域性、专题性学术会议的参与，积极推进产品在各区域、重点医院的展示和销售。2020年上半年，受疫情影响，国内外相关会展、会议等活动基本停办，相关支出大幅下降。

广告宣传费用主要为品牌宣传、产品推广相关的支出。2018年、2019年广告宣传费持续增长的主要原因是公司参与的行业学术会议场次增加，制作产品宣传资料、会议材料等的文印和广告支出相应增长。

产品试验费主要为公司赠送客户的试用产品以及测试投放设备配套赠送的试剂等，随着公司业务规模扩张和仪器投放数量增加，产品试验费逐年上升。

（5）运输装卸费

运输装卸费主要为公司委托第三方进行产品运输和派送的相关费用，包括境内和境外运费，公司试剂产品以冷链运输为主。报告期内，运输装卸费分别为

191.21 万元、202.76 万元、276.94 万元和 95.14 万元，占营业收入的比重分别为 1.31%、1.01%、1.07%和 1.21%。

2、管理费用

报告期内，公司管理费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年		2018 年		2017 年
	金额	金额	增幅	金额	增幅	金额
职工薪酬	376.75	1,011.95	38.93%	728.41	17.18%	621.63
机构服务费	28.50	638.36	304.79%	157.7	-19.91%	196.90
交通、差旅及业务费	66.53	213.24	149.86%	85.34	4.18%	81.92
折旧及摊销	78.84	140.66	276.91%	37.32	-23.55%	48.81
办公费	66.52	135.04	42.00%	95.1	20.08%	79.2
租赁费	31.06	77.34	-10.17%	86.1	18.25%	72.81
人力资源费	3.31	3.02	12.42%	2.69	-86.89%	20.49
股份支付	-	-	-100.00%	321.17	235.18%	95.82
其他	20.33	44.86	89.36%	23.69	13.52%	20.87
合计	671.83	2,264.48	47.28%	1,537.51	24.15%	1,238.44

报告期内，公司管理费用分别为 1,238.44 万元、1,537.51 万元、2,264.48 万元和 671.83 万元，2018 年、2019 年分别同比增长 299.07 万元和 726.97 万元，增幅分别为 24.15%和 47.28%。2018 年管理费用增长主要原因是职工薪酬和股份支付费用的增长；2019 年管理费用增长主要原因是职工薪酬、机构服务费、差旅费用的增长。

(1) 同行业上市公司管理费用率情况

报告期内，公司管理费用占营业收入的比重与同行业上市公司比较如下：

可比公司	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年 ^注
热景生物	17.96%	12.51%	11.29%	11.96%
安图生物	4.74%	4.57%	4.63%	4.41%
硕世生物	3.75%	8.06%	9.38%	10.30%
明德生物	2.58%	9.63%	7.87%	6.71%
透景生命	8.73%	4.88%	6.44%	3.66%

亚辉龙	/	7.38%	7.10%	10.19%
平均值	7.55%	7.84%	7.79%	7.87%
浩欧博	8.52%	8.74%	7.63%	8.46%

数据来源：上市公司定期报告及可比公司公开披露信息。

注：为保持数据可比性，可比公司 2017 年管理费用中剔除了研发费用

报告期内，公司管理费用占营业收入的比重分别为 8.46%、7.63%、8.74%和 8.52%，除 2018 年略低于可比公司外，整体均高于同行业上市公司平均值，管理费用率处于合理水平。

（2）职工薪酬

报告期内，公司管理人员职工薪酬分别为 621.63 万元、728.41 万元、1,011.95 万元和 376.75 万元，2018 年、2019 年分别同比增长 106.78 万元和 283.54 万元，增幅分别为 17.18%和 38.93%，呈增长趋势，主要原因是管理人员人数的增长和工资、奖金水平的调整。

报告期内，公司与同行业上市公司管理人员人均薪酬情况如下：

可比公司	人均薪酬（万元/人/年）		
	2019 年	2018 年	2017 年
热景生物	16.51	22.68	19.80
安图生物	18.62	14.44	13.46
硕世生物	19.56	20.75	/
明德生物	15.08	12.93	13.97
透景生命	41.05	34.39	44.92
亚辉龙	18.10	/	/
平均值	21.49	21.04	23.04
公司	33.73	26.98	29.60

数据来源：根据可比公司公开披露数据整理，2020 年 1-6 月数据未披露。。

报告期内，公司管理人员人均薪酬高于同行业上市公司均值，管理人员薪酬体系具备行业竞争力。

（3）股份支付

公司股份支付费用是公司实施股权激励产生的。

1) 股份支付事项

报告期内，与股份支付费用相关的股权转让事项如下：

2017年2月16日，陈涛将其所持上海外润393.50万元份额，按原始出资额转让给王凯等27位公司员工。2017年5月10日，上海外润完成上述工商变更。

2017年7月11日，陈涛将其所持上海外润32万元份额，按原始出资额转让给邹彤旻等7位公司员工。2017年10月12日，上海外润完成上述工商变更。

2018年2月10日，陈涛转让其所持上海外润0.5万元份额，同时公司员工秦枫因离职而返还其持有上海外润10万元的份额，上述10.5万元份额按原始出资额转让予朱晓春等5位公司员工。2018年4月18日，上海外润完成上述工商变更。

2018年10月，陈涛将其所持苏州外润10万元份额，按原始出资额转让给杨洪霞等3位公司员工。2018年12月18日，苏州外润完成上述工商变更。

2) 股份公允价值确定依据

2017年8月，浩欧博有限整体变更为股份有限公司，截至2017年2月28日，公司净资产评估值为7,350.58万元，整体变更后股本为4,500万股，即每股净资产1.63元。截至2017年末，公司不存在外部投资者入股的情况。

2018年7月，金闾投资、鑫埭利投资与公司签署投资协议，约定以货币资金5,097.21万元向浩欧博增资，其中229.37万元计入新增注册资本，4,867.84万元计入资本公积，每股作价22.22元。

3) 股份支付的确认

2017年、2018年公司股份支付费用形成过程如下：

年份	苏州外润 转让份额（万 股）	对应公司 股数（万股）	授予价格 （元/股）	公允价值 （元/股）	股份支付 （万元）
2018年度	20.50	15.37	1.33	22.22	321.17
2017年度	425.50	319.40	1.33	1.63	95.82

3、研发费用

报告期内，公司研发投入均为费用化的研发费用，不存在开发支出资本化的情况。公司研发费用构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度		2018年度		2017年度
	金额	金额	增幅	金额	增幅	金额
职工薪酬	594.12	1,166.46	-1.23%	1,181.01	19.59%	987.53
材料费	366.43	850.34	14.66%	741.64	28.88%	575.44
折旧及摊销	78.22	141.38	-1.48%	143.50	14.73%	125.08
租赁费	49.06	136.60	2.70%	133.01	15.09%	115.57
交通、差旅及业务费	14.62	76.06	12.66%	67.51	102.85%	33.28
技术服务费	6.51	72.52	18.92%	60.98	98.96%	30.65
办公费	18.34	32.86	45.85%	22.53	-12.33%	25.70
临床试验费	-	18.55	-4.04%	19.33	20.81%	16.00
环保支出	7.26	19.07	13.51%	16.80	41.89%	11.84
中间试验和开发及制造费	-	-	-	-	-	19.72
其他	9.86	30.06	3.80%	28.96	3.95%	27.86
合计	1,144.42	2,543.89	5.32%	2,415.28	22.69%	1,968.67

报告期内，公司研发费用分别为1,968.67万元、2,415.28万元、2,543.89万元和1,144.42万元，持续增长。最近三年，公司累计研发费用支出6,927.84万元，累计研发费用支出占累计营业收入的11.42%。

2018年，研发费用较上年增长446.61万元，主要研发支出较上年均有所增长。为进一步提升产品竞争力，公司对新产品进行持续优化，并着眼于未来的研发布局，增加了研发项目储备数量。2019年，研发费用较上年增长128.61万元，增幅不大。

(1) 研发费用占营业收入比例分析

报告期内，公司研发费用占营业收入比重与同行业上市公司比较情况如下：

可比公司	2020年1-6月	2019年度	2018年	2017年 ^注
热景生物	18.88%	13.78%	9.82%	11.00%
安图生物	12.34%	11.64%	11.02%	10.19%
硕世生物	4.59%	13.35%	11.44%	11.43%
明德生物	5.37%	20.40%	15.37%	15.51%
透景生命	22.59%	11.78%	10.96%	9.79%

亚辉龙	/	9.29%	7.30%	7.81%
平均值	12.75%	13.37%	10.99%	10.96%
浩欧博	14.51%	9.82%	11.99%	13.45%

数据来源：根据可比公司公开披露数据整理。

注：为保持数据可比性，部分可比公司 2017 年研发费用采用 2018 年年报重分类后口径

报告期内，公司研发费用占营业收入比重分别为 13.45%、11.99%、9.82%和 14.51%，2017 年、2018 年、2020 年上半年高于行业平均水平，2019 年低于行业平均水平，主要与公司 2019 年实施的研发项目数量和投入增长不明显有关。

可比公司	最近三年累计研发费用/最近三年累计营业收入
热景生物	11.68%
安图生物	11.10%
硕世生物	12.22%
明德生物	17.16%
透景生命	10.97%
亚辉龙	8.25%
平均值	11.90%
浩欧博	11.42%

数据来源：上市公司 2017 年、2018 年、2019 年年报整理。

报告期内，公司最近三年累计研发费用占累计营业收入的比例为 11.42%，与同行业公司水平相当。

（2）研发费用构成分析

1) 职工薪酬

报告期内，公司研发人员的薪酬分别为 987.53 万元、1,181.01 万元、1,166.46 万元和 594.12 万元。研发人员薪酬构成包括固定月薪及奖金，奖金与企业经营情况、项目研发成果相关。2019 年职工薪酬较 2018 年小幅下降，主要系个别研发人员离职导致。

公司十分注重创新研发，在发展过程中，高度重视研发人才队伍的建设，为科研人员提供了良好的薪酬待遇，并构建了专业的研发体系。公司拥有一支在过敏及自身免疫性疾病诊断领域具有丰富经验的研发团队。

报告期内，公司与同行业上市公司研发人员人均薪酬情况如下：

可比公司	人均薪酬（万元/人/年）		
	2019年	2018年	2017年
热景生物	11.19	11.83	10.65
安图生物	14.00	10.49	10.66
硕世生物	20.24	20.75	18.88
明德生物	12.72	12.01	11.92
透景生命	23.27	19.67	22.88
亚辉龙	21.56	/	/
平均值	17.16	15.03	14.91
公司	19.12	23.62	20.57

数据来源：上市公司年报、招股说明书数据整理。

2019年研发人员年均薪酬较2018年下降4.50万元，主要原因是分管研发中心的高级管理人员李庆春于2018年11月辞职，其年薪较高。2019年公司研发人员人数虽然较2018年有所增长，但普遍属于中、低级职位，因此人均薪酬有所下降。公司研发人员年均薪酬与同行业公司相比处于合理水平。

2) 材料费

材料费是研发过程中领用的原材料，材料消耗主要受研发项目执行数量和执行复杂程度影响，执行数量越多、研发项目越多、研发难度越高，则研发材料的领用越多。报告期内，公司研发项目数量分别为9项、14项、13项和11项，研发材料耗用逐年增长。

3) 折旧及摊销

折旧及摊销系用于研发活动的仪器、设备的折旧费用以及房屋装修的摊销费用。

4) 租赁费

租赁费是研发实验室场地租赁费与物业管理费支出，包含公司本部与美国分公司/美国子公司的场地租赁费，租赁费主要受房屋租赁面积和单位面积租金影响。2018年，研发租赁费用同比上升的原因为租金上涨。

5) 技术服务费

技术服务费是公司研发过程中发生的技术服务费和咨询费，公司技术服务费

按需发生，主要受研发部门研发课题、研发方向及是否需要外部机构协助等因素影响，咨询费是为获取相应领域的咨询服务的支出，主要为专利申请咨询。

(3) 研发项目支出及进度情况

报告期内，公司各研发项目支出及项目实施进度情况如下：

单位：万元

序号	项目类型	项目名称	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	目前所处阶段（截至2020年11月20日）
1	过敏	过敏原原料开发项目	-	600.85	-	-	完成
2	自免	全自动纳米磁微粒化学发光自免改进项目	117.95	418.68	157.55	534.67	产品注册中，部分项目已完成
3	过敏	酶联免疫法（IgE检测）60项	84.61	213.86	136.07	-	产品注册中
4	过敏	全自动纳米磁微粒化学发光过敏项目25项	115.90	189.53	761.39	744.89	产品注册中
5	过敏	酶联免疫捕获法25项	107.67	195.99	288.03	-	产品注册中
6	优生优育	全自动纳米磁微粒化学发光优生优育11项	-	162.71	-	-	完成
7	自免	全自动纳米磁微粒化学发光自免项目四期20项	-	150.35	22.94	-	完成
8	过敏	欧博克2.0 FigG产品开发（N=38）项目	-	115.57	175.08	-	完成
9	过敏、自免（原材料）	蛋白偶联技术及产业化项目	-	131.91	129.07	119.05	完成
10	过敏、自免（原材料）	重组蛋白的开发制备项目	-	117.52	136.36	132.78	完成
11	自免	抗核抗体筛查(ANA Screen)化学发光试剂盒研发项目	-	86.93	162.66	-	完成
12	自免	全自动纳米磁微粒化学发光4项自免抗原更换	128.71	81.68	-	-	项目开发中
13	过敏	全自动纳米磁微粒化学发光过敏中欧I期35项	129.96	77.13	-	-	项目开发中
14	过敏	食博克+80项注册	-	1.17	-	-	完成

序号	项目类型	项目名称	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年	目前所处阶段（截至2020年11月20日）
15	仪器	二代机（BioCLIA2400）开发项目	-	-	142.05	79.44	完成
16	过敏、自免（仪器）	全自动膜条仪（BioLine-Pro）开发项目	-	-	108.53	-	完成
17	仪器	K公司管式发光试剂剂磨合计划项目	-	-	92.84	-	完成
18	过敏	埃德加膜条（IgE）产品改进（N=80）项目	-	-	57.71	-	完成
19	过敏	欧博克1.0产品技术和性能改进项目	-	-	44.99	-	完成
20	过敏	FOOK-ELISA产品研发与产业化项目	-	-	-	111.71	完成
21	自免	自免膜条产品改进（N=5）项目	-	-	-	90.28	完成
22	自免	全自动纳米磁微粒化学发光项目（甲功5项）研发及产业化项目	-	-	-	83.35	完成
23	自免	全自动纳米磁微粒化学发光项目（PCT1项）研发及产业化项目	-	-	-	72.49	完成
24	自免	化学发光仪 SMART 6500、500 增加机型	9.27	-	-	-	项目开发中
25	自免	全自动纳米磁微粒化学发光自免 12 项	126.41	-	-	-	项目开发中
26	优生优育	全自动纳米磁微粒化学发光优生优育 3 项	40.99	-	-	-	项目开发中
27	过敏	全自动纳米磁微粒化学发光过敏中欧 I 期 35 项特定过敏原原料开发	269.89	-	-	-	项目开发中
28	自免	全自动纳米磁微粒化学发光自免 ENA Screen 工艺优化	13.07	-	-	-	项目开发中
合计			1,144.42	2,543.89	2,415.28	1,968.67	

（4）研发费用内部控制制度及执行

为了促进自主创新，增强公司核心竞争力，有效控制研发风险，实现公司发展战略，根据有关法律法规和《企业内部控制基本规范》，公司结合实际情况制定了《研究与开发循环内控制度》（以下简称“研发内控制度”）。研发内控制度

对公司研发的内控体系、业务流程与管理、知识产权保护、费用核算、风险控制等进行了规定。公司研发部、技术部、注册部人员等与研发作业相关的部门均需执行研发内控制度，内部审计部门监督制度的执行与落实。

(5) 研发费用的核算

研发费用是公司研发活动形成的支出，具体包括研发人员薪酬、研发用原材料、研发设备折旧、研发场地租赁、技术咨询服务费等。报告期内，公司研发费用全部费用化，未予以资本化。公司按研发项目设立台账归集核算研发支出。

4、财务费用

报告期内，公司财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息费用	122.68	131.05	163.50	188.02
减：利息收入	29.32	55.52	28.60	5.40
汇兑损益	-13.96	1.28	-6.63	0.98
其他	-1.60	6.61	7.78	9.17
合计	77.80	83.42	136.05	192.76

财务费用主要是银行贷款利息支出。报告期内，公司不存在银行贷款违约的情况。

(五) 其他收益

公司其他收益均为政府补助，报告期内分别为 98.98 万元、105.33 万元、3.00 万元和 42.63 万元，政府补助项目均与收益相关，具体明细如下：

单位：万元

补助项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
2017年度企业研究开发费用省级财政奖励	-	-	100.00	-
科信局科技发展资金国内发明专利申请资助	-	-	5.33	1.40
苏州工业园区自主品牌发展专项资金	-	-	-	76.58
苏州市2017年第十四批科技计划（企业研发机构绩效）	-	-	-	20.00
2016年度苏州市PCT专利奖励资金	-	-	-	1.00

补助项目	2020年 1-6月	2019年 年度	2018年 年度	2017年 年度
2018年度苏州市PCT专利奖励资金	-	3.00	-	-
国外专利授权资助-《苏州工业园区进一步深化知识产权战略实施细则》	5.00	-	-	-
国内授权发明专利资助-《关于下达2019年度知识产权专项资金指标的通知》	0.50	-	-	-
2019年度知识产权省级专项资金指标	1.45	-	-	-
2019年省商务发展切块资金(第一批)预算指标(三类展会)	10.68	-	-	-
省级研发机构认定奖励-《苏州工业园区关于加快建设世界一流高科技产业园区的科创扶持办法》	25.00	-	-	-
合计	42.63	3.00	105.33	98.98

(六) 营业外收支分析

报告期内，公司营业外收支明细如下：

单位：万元

营业外收入：	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
政府补助	36.35	300.09	100.27	53.54
其他	3.14	66.81	27.82	27.08
小计	39.49	366.90	128.09	80.62
营业外支出：	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
对外捐赠	90.05	3.00	16.95	1.00
非流动资产毁损报废损失	13.34	12.60	15.86	50.52
其他	-	0.78	340.42	5.08
小计	103.39	16.39	373.23	56.60
营业外收支净额	-63.91	350.51	-245.14	24.02

报告期内，公司营业外收入主要为政府补助收入。公司确认的政府补助明细如下：

单位：万元

补助项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产相关/与收益相关
征地补贴	0.31	0.73	0.88	2.03	与收益相关
稳岗补贴	15.53	8.35	6.80	5.60	与收益相关
姑苏人才政府补助	1.58	3.16	3.16	3.16	与资产相关

补助项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	与资产相关/与收益相关
纳米专项政府补助	18.93	37.86	37.86	36.47	与资产相关
组织部2017年园区高端人才猎头招聘补贴	-		-	4.39	与收益相关
苏州工业园区2017年度产业人才培训项目	-		-	1.89	与收益相关
组织部2017年度猎才补贴	-		1.57	-	与收益相关
鼓励和扶持企业上市补助	-	250.00	50.00	-	与收益相关
合计	36.35	300.09	100.27	53.54	

(七) 其他影响损益的科目分析

1、信用减值损失

2019年新金融工具准则实施后，应收账款和其他应收款坏账损失在信用减值损失科目核算，具体明细如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度
应收账款坏账损失	-9.47	9.37
其他应收款坏账损失	-0.38	1.62
合计	-9.85	10.99

对于没有客观证据表明发生了减值的应收账款、其他应收款，公司以账龄作为信用风险特征组合，参考以前年度按账龄划分的各段应收款项损失率作为基础，计提信用减值损失。2019年，公司应收账款、其他应收款余额均较年初有所下降，且不存在单项计提信用减值损失的事项，因此信用减值损失均为坏账损失的转回。

2、资产减值损失

公司的资产减值损失主要是为应收账款计提的坏账损失及长期股权投资计提的减值损失。资产减值损失明细如下：

单位：万元

项目	2018年度	2017年度
坏账损失	56.02	27.32
长期股权投资减值损失	744.12	-

项目	2018 年度	2017 年度
合计	800.14	27.32

2017 年、2018 年公司资产减值损失分别为 27.32 万元、800.14 万元，主要是按照会计政策计提的应收账款坏账损失及长期股权投资减值损失。2018 年度长期股权投资减值损失 744.12 万元，主要系公司 2018 年年末持有法国赛瑞德股份有限公司股份减值所致。根据 2018 年法国赛瑞德股价，公司长期股权投资账面价值大于股份公允价值，因而对于差额部分计提减值。

3、投资收益

报告期内，公司投资收益情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 度	2018 年 度	2017 年 度
权益法核算的长期股权投资收益	-	23.00	-52.56	-351.11
处置可供出售金融资产取得的投资收益	-	-	-	-291.68
处置长期股权投资产生的投资收益	1,488.50	-	-	-
合计	1,488.50	23.00	-52.56	-642.79

2017 年，公司向法国赛瑞德委派董事后，持有的法国赛瑞德股权由可供出售金融资产转至长期股权投资并按照权益法核算，前期可供出售金融资产公允价值变动的部分转入投资损失 291.68 万元。2017 年度法国赛瑞德公司经营不善出现亏损，公司在权益法下确认投资损失 351.11 万元。2020 年，公司出售赛瑞德股份获得投资收益 1,488.50 万元。

4、资产处置收益

报告期内，公司资产处置收益分别为 4.15 万元、12.11 万元、-23.76 万元和 7.99 万元，均为固定资产处置收益或损失，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
固定资产处置收益	7.99	-23.76	12.11	4.15
合计	7.99	-23.76	12.11	4.15

十、资产质量分析

（一）资产构成分析

报告期各期末，公司资产总额分别为 14,422.40 万元、22,522.40 万元、28,317.72 万元和 23,701.98 万元，2018 年末、2019 年末分别较上期末增长 8,100.00 万元和 5,795.32 万元，2020 年 6 月末较年初减少 4,615.74 万元。公司资产流动性构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	12,759.61	53.83%	17,648.90	62.32%	14,038.49	62.33%	6,869.36	47.63%
非流动资产	10,942.37	46.17%	10,668.82	37.68%	8,483.91	37.67%	7,553.03	52.37%
资产总计	23,701.98	100.00%	28,317.72	100.00%	22,522.40	100.00%	14,422.40	100.00%

公司流动资产主要为存货、货币资金和应收账款，非流动资产主要为固定资产。截至 2020 年 6 月末，流动资产和非流动资产占比分别为 53.83%和 46.17%。

（二）流动资产构成及变动分析

报告期各期末，公司流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	4,112.77	32.23%	9,076.24	51.43%	6,652.18	47.39%	1,402.04	20.41%
应收票据	-	-	-	-	42.00	0.30%	33.00	0.48%
应收账款	2,124.89	16.65%	1,991.25	11.28%	2,168.80	15.45%	1,103.82	16.07%
应收款项融资	-	-	41.10	0.23%	-	-	-	-
预付款项	352.80	2.76%	234.58	1.33%	100.52	0.72%	353.93	5.15%
其他应收款	155.62	1.22%	123.90	0.70%	148.09	1.05%	101.10	1.47%
存货	5,893.46	46.19%	5,963.11	33.79%	4,916.19	35.02%	3,873.47	56.39%
一年内到期的非流动资产	75.40	0.59%	73.40	0.42%	-	-	-	-
其他流动资产	44.68	0.35%	145.33	0.82%	10.71	0.08%	2.00	0.03%
流动资产合计	12,759.61	100.00%	17,648.90	100.00%	14,038.49	100.00%	6,869.36	100.00%

公司流动资产主要是与主营业务活动密切相关的货币资金、存货和应收账款，

合计占各期末流动资产的 90%以上。

1、货币资金

报告期各期末，货币资金具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	-	-	-	-	-	-	-	-
银行存款	4,112.77	100.00%	9,076.24	100.00%	6,652.18	100.00%	1,402.04	100.00%
合计	4,112.77	100.00%	9,076.24	100.00%	6,652.18	100.00%	1,402.04	100.00%

报告期内各期末，公司货币资金余额分别为 1,402.04 万元、6,652.18 万元、9,076.24 万元、4,112.77 万元，占总资产的 9.72%、29.54%、32.05%和 17.35%。2018 年末货币资金余额较期初增长 5,250.14 万元，主要原因是 2018 年金闾投资和鑫漫利投资合计向公司增资 5,097.21 万元。2019 年货币资金余额较期初增长 2,424.06 万元，主要是 2019 年经营活动形成的。2020 年 6 月末，货币资金余额较年初减少 4,963.48 万元，主要原因是分红和收入规模下降。

公司执行严格的销售收款政策，回款状况良好，为公司带来稳定的经营活动现金流。同时，公司注重流动性管理，综合投资、融资和股利分配计划，对货币资金规模进行适度调整，满足公司日常经营和战略发展需求，提高资金使用效率。

2、应收票据

公司的应收票据均为客户与公司结算支付的银行承兑汇票，仅 2017 年、2018 年末存在余额，分别为 33.00 万元和 42.00 万元。

3、应收账款

(1) 应收账款变动分析

报告期各期末，公司应收账款变动情况如下：

项目	2020.6.30/ 2020 年 1-6 月	2019.12.31/ 2019 年度	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度
应收账款账面余额 (万元)	2,240.63	2,097.52	2,284.45	1,165.10
营业收入(万元)	7,885.25	25,912.74	20,144.62	14,631.97

应收账款账面余额占营业收入比重	28.42%	8.09%	11.34%	7.96%
应收账款周转率(次)	3.64	11.83	11.68	16.13

公司对各业务模式的客户信用政策包括：①对于经销模式下的试剂销售，公司对大部分经销商要求现款现货，对于部分长期合作且资信情况较好的经销商，公司结合与经销商的谈判情况，适当给予 1-3 个月的信用期。②对于直销模式下的试剂销售，公司对于第三方检验机构客户一般给予 3-4 个月的信用期，对于其他直销给医院的情况，信用期取决于谈判情况。

报告期内各期末，公司应收账款账面价值分别为 1,103.82 万元、2,168.80 万元、1,991.25 万元和 2,124.89 万元，占总资产的 7.65%、9.63%、7.03%和 8.97%，其中 2018 年应收账款余额较年初大幅上升 1,064.98 万元，主要原因是 2018 年发行人对金域医学的销售大幅增长，公司给予金域医学 4 个月的信用期，期末对金域医学应收账款余额较大。2019 年末应收账款余额较年初减少 177.55 万元，变动不大。2020 年 6 月末，应收账款余额较年初小幅增加 133.64 万元。

(2) 应收账款周转率比较分析

与同行业上市公司相比，公司应收账款周转率情况如下：

单位：次

可比公司	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
热景生物	2.27	6.09	8.17	9.75
安图生物	1.62	5.15	6.35	6.76
硕世生物	7.27	10.06	15.27	18.97
明德生物	5.20	5.65	7.34	13.11
透景生命	1.18	4.66	4.76	6.16
亚辉龙	/	4.95	4.93	4.27
平均值	3.51	6.09	7.80	9.84
浩欧博	3.64	11.83	11.68	16.13

数据来源：上市公司年度报告及可比公司公开披露信息整理。

报告期内，公司应收账款周转率高于同行业上市公司均值。与可比公司相比，公司应收账款周转率处于较高水平，主要原因是公司的销售模式以经销为主，面对医院的直销客户较少，公司对经销商执行严格的信用政策，因此公司应收账款规模总体较小，回款风险较低。

(3) 应收账款账龄及坏账准备分析

报告期各期末，公司应收账款的账龄结构及计提坏账准备情况如下：

单位：万元

账龄	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
1年以内	2,222.29	2,076.70	2,275.96	1,104.54
1至2年	5.26	19.03	3.49	60.57
2至3年	12.20	1.79	5.00	-
3年以上	0.89	-	-	-
小计	2,240.63	2,097.52	2,284.45	1,165.10
减：坏账准备	115.74	106.28	115.65	61.28
合计	2,124.89	1,991.25	2,168.80	1,103.82

报告期各期末，公司以账龄在1年以内的应收账款为主，账龄超过1年的应收账款金额较小，主要为直销模式下的医院客户。

(4) 应收账款客户分析

报告期各期末，公司应收账款前五大客户情况如下：

时间	公司名称	关联关系	客户性质	账面余额(万元)	占比
2020.6.30	金域集团 ^{注1}	无	直销	983.16	43.88%
	广州恒新系 ^{注2}	无	经销	218.07	9.73%
	华银健康集团 ^{注3}	无	直销	169.20	7.55%
	上海琦善系 ^{注4}	无	经销	108.01	4.82%
	天津旭海安医疗器械销售有限公司	无	经销	69.50	3.10%
合计				1,547.94	69.08%
2019.12.31	金域集团 ^{注1}	无	直销	793.13	37.81%
	广州恒新系 ^{注2}	无	经销	233.32	11.12%
	华银健康集团 ^{注3}	无	直销	161.27	7.69%
	上海琦善系 ^{注4}	无	经销	146.25	6.97%
	武汉鑫迪元生物科技有限公司	无	经销	83.78	3.99%
合计				1,417.75	67.59%
2018.12.31	金域集团	无	直销	809.26	35.42%
	广州恒新系	无	经销	462.84	20.26%

时间	公司名称	关联关系	客户性质	账面余额 (万元)	占比
	北京恒汇康科技发展有限公司	无	经销	143.50	6.28%
	武汉鑫迪元生物科技有限公司	无	经销	91.64	4.01%
	北京丰睿康科技有限公司	无	经销	86.17	3.77%
合计				1,593.41	69.75%
2017.12.31	金域集团	无	直销	215.97	18.54%
	广州恒新系	无	经销	137.59	11.81%
	北京恒汇康科技发展有限公司	无	经销	137.40	11.79%
	上海琦善系	无	经销	109.02	9.36%
	甘肃金诺医疗设备有限公司	无	经销	103.46	8.88%
合计				703.44	60.38%

注 1：“金域集团”包括上市公司金域医学及其下属控股子公司。

注 2：“广州恒新系”包括广州市恒新生物科技有限公司、广州市安敬祥生物科技有限公司、儋州卫健生物科技有限公司，三者在与公司的业务上为一致行动关系。

注 3：“华银健康集团”包括受广州华银健康科技有限公司及其控制的多家公司。

注 4：“上海琦善系”包括上海琦善生物科技有限公司以及杭州迈德瑞医疗供应链服务有限公司。

注 5：上表中应收账款账面余额为未扣除坏账准备的应收账款。

公司应收账款前五大客户主要为国内知名第三方检验中心及规模较大的经销商，上述客户信用记录良好，且主要经销商与公司保持了多年良好的合作关系，销售回款情况良好。截至 2020 年 6 月 30 日，公司应收账款余额中不存在持有本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位欠款。

（5）第三方回款情况

报告期内，公司存在少量第三方回款的情况，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第三方回款金额（含税）	-	4.43	6.67	6.71
第三方回款对应收入	-	4.30	6.10	6.28
第三方回款对应收入/营业收入	-	0.02%	0.03%	0.04%

报告期内，公司存在少量第三方回款的情况，主要原因是经销商委托核心股东或员工代其支付货款，属于偶发行为。为加强还款规范性管理，公司已经明确要求客户避免由第三方代付货款的情况。

4、应收款项融资

报告期内，应收款项融资情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
应收款项融资	-	41.10	-	-

5、预付款项

报告期各期末，公司预付款项账面价值分别为 353.93 万元、100.52 万元、234.58 万元和 352.80 万元，均为 1 年以内款项。

报告期各期末，公司预付账款前五名情况如下：

时间	公司名称	关联关系	款项性质	金额 (万元)	占比
2020.6.30	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	无	预付服务费	63.54	18.01%
	国浩律师（上海）事务所	无	律师费	30.00	8.50%
	北京风云朗健科技有限公司	无	预付项目服务费	27.00	7.65%
	北京博尔迈生物技术有限公司	无	预付材料费	25.36	7.19%
	上海励和瑞展览有限公司	无	预付展会费	24.40	6.92%
合计				170.30	48.27%
2019.12.31	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	无	预付服务费	63.54	27.09%
	江苏省药品监督管理局	无	预付注册费	36.97	15.76%
	Logical Biological	无	预付材料款	25.24	10.76%
	上海励和瑞展览有限公司	无	预付展会费	24.40	10.40%
	江苏贸促国际会展有限公司	无	预付展会费	16.52	7.04%
合计				166.67	71.05%
2018.12.31	Plasma Labs	无	预付材料款	24.33	24.20%
	江苏贸促国际会展有限公司	无	预付展会费	16.26	16.17%
	重庆科斯迈生物科技有限公司	无	预付设备款	11.38	11.32%
	北京风云朗健科技有限公司	无	预付项目服务费	7.50	7.46%
	赛多利斯斯泰帝（上海）贸易有限公司	无	预付材料款	6.72	6.68%

时间	公司名称	关联关系	款项性质	金额 (万元)	占比
合计				66.19	65.83%
2017.12.31	上海博升生物科技有限公司	无	预付材料款	99.52	28.12%
	英潍捷基(上海)贸易有限公司	无	预付材料款	78.44	22.16%
	南京海关	无	预付关税	32.18	9.09%
	上海百赛生物技术股份有限公司	无	预付材料款	24.30	6.87%
	PlasmaLabs	无	预付材料款	15.49	4.38%
合计				249.94	70.62%

截至 2020 年 6 月 30 日, 公司预付款项中不存在持本公司 5% (含 5%) 以上表决权股份的股东单位款项。

6、其他应收款

公司其他应收款主要为押金、保证金、备用金和其他往来款。报告期内各期末, 公司其他应收款账面价值分别为 101.10 万元、148.09 万元、123.90 万元和 155.62 万元, 占期末资产总额比重分别为 0.70%、0.66%、0.44%和 0.66%。

7、存货

报告期内各期末, 公司存货账面价值分别为 3,873.47 万元、4,916.19 万元、5,963.11 万元和 5,893.46 万元, 分别占各期末资产总额的 26.86%、21.83%、21.06%和 24.86%。

(1) 存货结构及变动分析

报告期各期末, 公司存货结构明细情况如下:

单位: 万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	4,673.04	79.29%	4,634.94	77.73%	3,302.43	67.17%	2,344.44	60.53%
在途物资	13.64	0.23%	-	-	35.69	0.73%	30.22	0.78%
半成品	197.42	3.35%	285.60	4.79%	349.36	7.11%	449.85	11.61%
库存商品	996.06	16.90%	1,035.37	17.36%	1,216.85	24.75%	1,033.27	26.68%

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其中： 仪器	84.02	1.43%	353.18	5.92%	310.01	6.31%	404.35	10.44%
发出商品	13.30	0.23%	7.20	0.12%	11.86	0.24%	15.70	0.41%
其中： 仪器	-	-	-	-	2.13	0.04%	-	-
合计	5,893.46	100.00%	5,963.11	100.00%	4,916.19	100.00%	3,873.47	100.00%

公司存货主要为体外诊断试剂生产相关的原材料和库存商品等。报告期内各期末，存货余额分别为 3,873.47 万元、4,916.19 万元、5,963.11 万元和 5,893.46 万元，2018 年、2019 年末存货余额较年初分别增长 1,042.72 万元、1,046.92 万元，主要原因是原材料余额较年初增长 957.99 万元、1,332.52 万元。2020 年 6 月末，存货余额较年初变动不大。

公司存货种类众多，进口材料采购周期长。为保证产品的稳定、及时供应，公司根据原材料特点、市场供应情况、订单情况制定采购计划，维持合理的库存水平。

(2) 存货的库龄情况

公司存货主要为试剂生产所需原材料，按材料类型划分，试剂的原材料库龄情况如下：

单位：万元

年度	原材料类别	6 个月以内 (含 6 个月)	6 个月-1 年 (含 1 年)	1-2 年 (含 2 年)	2 年以上	合计
2020 年 6 月 30 日	生物活性材料	987.16	1,437.05	1,245.78	419.04	4,089.04
	化学类材料	102.53	118.59	40.83	1.01	262.95
	辅助材料	135.03	152.33	29.07	4.63	321.05
	合计	1,224.72	1,707.96	1,315.68	424.68	4,673.04
2019 年 12 月 31 日	生物活性材料	1,993.48	961.71	767.66	338.47	4,061.32
	化学类材料	172.49	125.63	18.12	2.67	318.91
	辅助材料	186.90	56.64	6.88	4.30	254.72
	合计	2,352.87	1,143.97	792.66	345.44	4,634.94
2018 年 12 月 31	生物活性材料	1,416.71	581.68	780.58	2.54	2,781.51
	化学类材料	154.28	121.42	23.64	-	299.34

年度	原材料类别	6个月以内 (含6个月)	6个月-1年 (含1年)	1-2年 (含2年)	2年以上	合计
日	辅助材料	180.61	28.03	12.94	-	221.58
	合计	1,751.60	731.13	817.16	2.54	3,302.43
2017 年12 月31 日	生物活性材料	801.95	1,179.24	3.18	-	1,984.37
	化学类材料	99.86	113.43	-	-	213.29
	辅助材料	108.04	38.67	0.06	-	146.77
	合计	1,009.85	1,331.34	3.24	-	2,344.44

公司试剂原材料主要为生物活性材料。报告期内，生物活性材料的储备逐年增长，分别为 1,984.37 万元、2,781.51 万元、4,061.32 万元和 4,089.04 万元，增长较快，主要原因是：①随着公司过敏、自免检测项目和种类逐年增加，相应用到的抗原、抗体品种大量增加，且部分抗原、抗体进口价格较高，使得期末生物活性材料余额大幅增加。以化学发光检测产品为例，公司可检测 45 项不同项目，相关试剂产品在 2018 年、2019 年产销量快速增长，使得相关储备的生物活性材料种类、数量大幅增加。②公司生物活性材料主要依赖进口，同时鉴于每批采购的抗原、抗体活性存在差异，为保证产品质量的稳定，公司对市场供应量有限的抗原、抗体适当保持一些战略储备。③生物活性材料在低温状态下一般有效期较长，最长可至 10 年，因此生物活性材料的适当储备具备可行性。

(3) 存货跌价准备计提情况

报告期内，公司未计提存货跌价准备。公司按照成本与可变现净值孰低法对存货计提跌价准备，公司产品毛利率较高，可正常出售的产品一般不存在跌价风险。对于因接近效期公司预计无法正常使用或销售的存货，公司定期统一进行报废处理，确保期末存货皆处于可正常使用或可正常销售状态。

(4) 存货周转率比较分析

与同行业上市公司相比，公司存货周转率情况如下：

单位：次

可比公司	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
热景生物	0.32	1.17	1.88	2.24
安图生物	1.24	2.99	2.88	3.18
硕世生物	1.49	3.13	2.57	1.88

可比公司	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
明德生物	1.00	1.58	2.34	2.50
透景生命	0.38	1.00	1.05	0.92
亚辉龙	/	1.76	2.37	2.42
平均值	0.89	1.94	2.18	2.19
浩欧博	0.51	1.52	1.35	1.29

数据来源：上市公司年报整理。

与同行业上市公司相比，公司存货周转率低于平均值，主要原因是公司业务规模较小，为保证抗原抗体的多样化储备，存货余额相对偏高，导致公司存货周转率偏低。

（三）非流动资产构成及变化分析

报告期各期末，公司非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期应收款	155.54	1.42%	207.54	1.95%	-	-	-	-
长期股权投资	-	-	569.64	5.34%	546.64	6.44%	1,343.32	17.79%
固定资产	8,385.07	76.63%	8,155.26	76.44%	7,280.35	85.81%	5,809.99	76.92%
在建工程	311.77	2.85%	52.97	0.50%	-	-	-	-
无形资产	1,148.24	10.49%	1,173.86	11.00%	53.49	0.63%	61.60	0.82%
长期待摊费用	141.00	1.29%	104.98	0.98%	42.96	0.51%	35.55	0.47%
递延所得税资产	59.71	0.55%	260.32	2.44%	301.75	3.56%	115.89	1.53%
其他非流动资产	741.05	6.77%	144.26	1.35%	258.71	3.05%	186.69	2.47%
非流动资产合计	10,942.37	100.00%	10,668.82	100.00%	8,483.91	100.00%	7,553.03	100.00%

报告期内各期末，公司非流动资产分别为 7,553.03 万元、8,483.91 万元、10,668.82 万元和 10,942.37 万元，报告期内非流动资产余额的增长主要为固定资产、无形资产余额的增长。

1、长期应收款

为缓解部分经销商资金压力，公司采取分期收款形式向部分经销商销售仪器，一般合同约定在 4 年内完成全部收款，公司参考银行同期贷款利率计算未确认融

资费用。截至 2020 年 6 月末长期应收款余额 155.54 万元。

2、长期股权投资

报告期内，公司长期股权投资变动情况如下：

单位：万元

项目	2017.1.1	可供出售金融资产转入	权益法下确认的投资损益	2017.12.31	减值准备期末余额
1. 联营企业					
法国赛瑞德股份有限公司	-	1,694.43	-351.11	1,343.32	-
合计	-	1,694.43	-351.11	1,343.32	-

2017 年 3 月，公司取得法国上市公司赛瑞德董事会席位，委派 JOHN LI 担任法国赛瑞德董事。公司将其持有的法国赛瑞德股权从可供出售金融资产转入长期股权投资核算。公司按权益法核算持有期内长期股权投资价值。报告期内各期末，公司比较长期股权投资账面价值与股份公允价值，对于账面价值大于股份公允价值的部分计提减值准备。

单位：万元

项目	2018.1.1	权益法下确认的投资损益	2018.12.31	减值准备期末余额
1. 联营企业				
法国赛瑞德股份有限公司	1,343.32	-52.56	1,290.76	744.12
合计	1,343.32	-52.56	1,290.76	744.12

公司对法国赛瑞德股份有限公司投资以公开市场成交价作为可收回金额参考依据。2018 年 12 月 31 日法国赛瑞德股份有限公司市场价为 0.94 欧元/股，公司持股数为 741,056 股，则公司该项长期投资可收回金额为 546.64 万元，账面价值大于可回收金额，因而对于差额部分计提减值。

单位：万元

项目	2019.1.1	权益法下确认的投资损益	2019.12.31	减值准备期末余额
1. 联营企业				
法国赛瑞德股份有限公司	1,290.76	23.00	1,313.76	744.12
合计	1,290.76	23.00	1,313.76	744.12

2020 年上半年，公司转让了法国赛瑞德股权。

单位：万元

项目	2020.1.1	减少投资	股权出售结转 减值准备	2020.6.30
1. 联营企业				
法国赛瑞德股份 有限公司	569.64	-1,313.76	744.12	-
合计	569.64	-1,313.76	744.12	-

3、固定资产

(1) 固定资产构成及变动分析

报告期各期末，公司固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
账面原值合计：	12,651.43	11,861.86	9,886.20	7,585.27
其中：房屋及建筑物	1,733.91	1,733.91	1,733.91	1,733.91
机器设备	10,631.44	9,858.62	7,899.25	5,607.90
运输设备	80.56	80.56	80.56	80.56
办公设备	205.52	188.77	172.47	162.90
累计折旧合计：	4,266.36	3,706.60	2,605.85	1,775.29
其中：房屋及建筑物	352.31	324.86	269.95	215.05
机器设备	3,750.11	3,231.66	2,213.56	1,465.75
运输设备	29.51	25.68	18.03	10.38
办公设备	134.43	124.40	104.30	84.12
减值准备合计：	-	-	-	-
账面价值合计：	8,385.07	8,155.26	7,280.35	5,809.99
其中：房屋及建筑物	1,381.60	1,409.05	1,463.96	1,518.86
机器设备	6,881.33	6,626.96	5,685.69	4,142.15
运输设备	51.05	54.88	62.53	70.18
办公设备	71.09	64.38	68.17	78.78

截至2020年6月30日，公司固定资产原值为12,651.43万元，净值为8,385.07万元，固定资产成新率为66.28%。公司固定资产主要为机器设备和房屋建筑物。报告期内，固定资产金额逐年增长，主要原因是公司对外出租、直投的检测仪器持续增长。报告期内，为加强与试剂销售联动，抢占市场先机，公司加大了对配套仪器的采购及投放力度，配套仪器全自动酶免仪、化学发光仪单价较高，导致

公司固定资产中仪器的金额逐年增长。

(2) 直投和租赁仪器分析

公司依据客户需求和行业惯例，采用了“仪器+试剂”联动销售模式，通过投放检测仪器带动公司试剂的销售。仪器的投放分为销售、租赁和直投三种模式，其中，租赁和直投的仪器所有权属于公司，在固定资产科目核算。报告期内各期末，公司直投和租赁的仪器情况如下：

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	数量 (台)	金额 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)
直投仪器	746	2,153.01	764	2,173.48	774	1,913.40	714	1,122.94
租赁仪器	235	2,777.02	207	2,557.79	143	1,966.69	96	1,230.94
合计	981	4,930.03	971	4,731.27	917	3,880.09	810	2,353.88

按仪器的类型划分，公司直投和租赁的仪器数量和期末净值情况如下：

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	数量 (台)	金额 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)	数量 (台)	金额 (万元)
化学发光仪	117	1,515.49	106	1,486.76	68	1,079.99	18	263.57
全自动酶免仪	45	364.54	42	361.67	33	303.16	20	167.77
自动蛋白印迹仪	442	195.95	457	232.12	485	362.85	461	454.91
其他	142	77.03	159	92.93	188	167.40	215	236.69
直投仪器	746	2,153.01	764	2,173.48	774	1,913.40	714	1,122.94
化学发光仪	79	1,324.25	67	1,198.39	60	1,113.68	41	627.69
全自动酶免仪	156	1,452.78	140	1,359.41	83	853.02	55	603.25
租赁仪器	235	2,777.02	207	2,557.79	143	1,966.69	96	1,230.94
合计	981	4,930.03	971	4,731.27	917	3,880.09	810	2,353.88

公司直投和租赁的仪器主要为化学发光仪、全自动酶免仪、自动蛋白印迹仪以及一些小型仪器等。公司采取直投还是租赁的方式投放仪器主要取决于公司与经销商的谈判情况、公司的营销战略等因素。

报告期内，公司直投及租赁的化学发光仪、全自动酶免仪数量增幅较为明显，

化学发光仪主要用于自免化学发光产品的检测，全自动酶免仪主要用于过敏酶联免疫捕获法产品和过敏食物特异性 IgG 检测，自免化学发光产品及过敏酶联免疫捕获法产品为发行人报告期内重点推广的新产品，为抢占市场先机，加速新产品市场推广，公司加大了相关仪器的投放力度。报告期内，直投的自动蛋白印迹仪分别为 461 台、485 台、457 台和 442 台。由于该设备投放较早，已经有设备陆续到期报废，而由于该仪器单价较低，后续投放方式为销售，因此直投的自动蛋白印迹仪数量有所减少。

公司仅有自免化学发光法产品必须与公司提供的化学发光仪配套使用，其他产品均可以通过开放式仪器进行检测或通过手工进行操作。

（3）固定资产折旧政策分析

公司与同行业可比上市公司固定资产折旧年限无明显差异，具体情况如下：

单位：年

项目	房屋及建筑物	办公设备	机械设备	运输设备
热景生物 ^注	30-50	3-10	4-10,5	3-10
安图生物	10-35	3-5	5-10	5-10
硕世生物 ^注	/	3-5,5-10	5-10	4-5
明德生物	20-40	3-5	10	4
透景生命 ^注	20	3-5	3-5,5-10	5-10
亚辉龙	20-30	3-5	5,5-10	4
浩欧博	30	5-10	5-10	10

注：热景生物测试仪器折旧年限 5 年，机器设备折旧 4-10 年，运输设备及其他 3-10 年。硕世生物电子设备折旧年限 3-5 年，其他设备 5-10 年。透景生命投放仪器折旧年限 5-10 年，通用设备折旧 3-5 年。亚辉龙专用仪器折旧年限 5 年，机器设备折旧年限 5-10 年。

公司机械设备包括生产和研发所用设备以及投放的检测仪器。同行业上市公司对投放仪器固定资产对应折旧费用存在两种处理方式，即计入销售费用或主营业务成本，公司对投放仪器固定资产折旧计入主营业务成本，与安图生物、明德生物一致。

（4）固定资产减值分析

报告期各期末，公司固定资产不存在因损坏、技术陈旧或其他经济原因导致可收回金额低于账面价值的情况，因此未计提固定资产减值准备。

4、在建工程

报告期各期末，公司在建工程构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
在建工程	311.77	52.97	-	-
合计	311.77	52.97	-	-

在建工程核算的是公司为募集资金投资项目购置土地后，支付的设计和围墙施工费以及对现有生产场所 C6 栋的升级改造。在建工程不存在重大减值因素。

5、无形资产

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
账面原值合计：	1,257.16	1,257.16	105.90	92.89
其中：软件	142.70	142.70	105.90	92.89
土地使用权	1,114.46	1,114.46	-	-
累计摊销合计：	108.92	83.30	52.41	31.29
其中：软件	71.46	64.57	52.41	31.29
土地使用权	37.46	18.73	-	-
减值准备合计：	-	-	-	-
账面价值合计：	1,148.24	1,173.86	53.49	61.60
其中：软件	71.24	78.13	53.49	61.60
土地使用权	1,077.00	1,095.73	-	-

公司无形资产为与生产、经营相关的管理软件和购置的土地使用权。报告期各期末，公司无形资产分别为 61.60 万元、53.49 万元、1,173.86 万元和 1,148.24 万元。2019 年公司无形资产余额大幅增长，主要原因是公司于 2019 年购置一项土地使用权。

6、长期待摊费用

报告期各期末，公司长期待摊费用金额分别为 35.55 万元、42.96 万元、104.98 万元和 141.00 万元，主要为租赁房屋装修费及医疗器械注册费。

7、递延所得税资产

报告期各期末，公司递延所得税资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
资产减值准备	22.10	131.60	135.37	12.81
预计负债	37.61	44.93	79.14	23.72
长期股权投资账面净值与计税基础差异	-	83.79	87.24	79.35
合计	59.71	260.32	301.75	115.89

报告期各期末，公司递延所得税资产主要为由于计提资产减值准备、计提预计负债、长期股权投资账面净值与计税基础差异产生的暂时性差异所致。

8、其他非流动资产

报告期各期末，公司其他非流动资产金额分别为 186.69 万元、258.71 万元、144.26 万元和 741.05 万元，均为公司预付的设备购置款。

十一、偿债能力、流动性与持续经营能力分析

（一）负债构成分析

报告期各期末，公司负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	6,079.07	88.99%	12,289.30	92.03%	7,760.04	84.25%	5,300.35	81.30%
非流动负债	751.76	11.01%	1,064.82	7.97%	1,450.43	15.75%	1,219.34	18.70%
负债总计	6,830.83	100.00%	13,354.12	100.00%	9,210.46	100.00%	6,519.69	100.00%

报告期内各期末，公司负债总额分别为 6,519.69 万元、9,210.46 万元、13,354.12 万元和 6,830.83 万元。从负债结构上看，公司负债以流动负债为主。截至 2020 年 6 月末，流动负债占总负债的 88.99%。

（二）流动负债构成及变动分析

报告期内各期末，公司流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
----	-----------	------------	------------	------------

	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	3,004.30	49.42%	4,504.85	36.66%	1,300.00	16.75%	3,000.00	56.60%
应付账款	663.76	10.92%	586.07	4.77%	292.54	3.77%	408.29	7.70%
预收款项	385.82	6.35%	520.65	4.24%	457.74	5.90%	331.56	6.26%
合同负债	341.54	5.62%	-	-	-	-	-	-
应付职工薪酬	906.19	14.91%	1,324.23	10.78%	909.33	11.72%	822.89	15.53%
应交税费	339.56	5.59%	307.56	2.50%	325.42	4.19%	221.31	4.18%
其他应付款	423.63	6.97%	5,045.94	41.06%	4,475.01	57.67%	516.30	9.74%
其他流动负债	14.27	0.23%	-	-	-	-	-	-
流动负债合计	6,079.07	100.00%	12,289.30	100.00%	7,760.04	100.00%	5,300.35	100.00%

公司流动负债主要由短期借款、应付职工薪酬、应付账款及其他应付款组成。报告期内各期末，公司流动负债分别为 5,300.35 万元、7,760.04 万元、12,289.30 万元和 6,079.07 万元。2018 年末流动负债较年初增长 2,459.69 万元，主要原因是 2018 年末应付股利余额 4,019.97 万元。2019 年末流动负债较年初增长 4,529.26 万元，主要原因是 2019 年公司短期借款余额较年初增长 3,204.85 万元。2020 年 6 月末流动负债较年初减少 6,210.23 万元，主要原因是 2020 年公司支付了年初应付股利 4,729.37 万元，并偿还了部分短期借款。

1、短期借款

报告期各期末，公司短期借款构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
保证借款	-	-	800.00	3,000.00
信用借款	3,000.00	4,500.00	500.00	-
应付利息	4.30	4.85		
合计	3,004.30	4,504.85	1,300.00	3,000.00

短期借款主要用于公司日常经营。报告期内，公司信用状况良好，外部融资渠道通畅，与商业银行等金融机构保持着良好的长期合作关系，可以为公司发展提供必要的短期流动性支持。

2、应付账款

报告期内各期末，公司应付账款余额分别为 408.29 万元、292.54 万元、586.07

万元和 663.76 万元，主要为应付原材料采购款、服务采购款、设备采购款。公司与主要供应商已形成了长期稳定合作关系，在主要供应商中建立了良好的信誉。

3、预收款项

公司预收款项主要为预收货款和预收租金。报告期内各期末，公司预收款项余额分别为 331.56 万元、457.74 万元、520.65 万元和 385.82 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预收货款	-	-	196.93	37.82%	203.21	44.39%	221.18	66.71%
预收租金	385.82	100.00%	323.72	62.18%	254.53	55.61%	110.38	33.29%
合计	385.82	100.00%	520.65	100.00%	457.74	100.00%	331.56	100.00%

公司对部分经销商预收货款，同时对仪器设备出租预收租金。报告期内，公司业务发展较快，租出仪器的数量逐年增加，导致预收租金金额也有所增长。

4、合同负债

公司合同负债情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30
合同负债	341.54

公司合同负债主要为尚未兑现销售返利和预收货款。

5、应付职工薪酬

报告期各期末，公司应付职工薪酬余额分别为 822.89 万元、909.33 万元、1,324.23 万元和 906.19 万元，主要为已计提未发放的工资、奖金等。报告期内，随着业务规模不断扩大，公司员工人数由 2017 年末的 265 人增加至 2020 年 6 月末的 336 人。

6、应交税费

报告期各期末，公司应交税费余额分别为 221.31 万元、325.42 万元、307.56 万元和 339.56 万元，主要是年末待缴的增值税、企业所得税等。

7、其他应付款

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 516.30 万元、4,475.01 万元、5,045.94 万元和 423.63 万元，明细如下：

单位：万元

项目		2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应付利息		-	-	8.32	10.38
应付股利		-	4,729.37	4,019.97	-
其他应付款	押金、保证金、质保金	185.65	213.55	320.45	405.61
	物业租赁费	81.79	65.01	101.85	86.59
	其他往来款	15.84	7.79	13.99	4.60
	各项费用支出	140.35	30.22	10.42	9.13
	小计	423.63	316.57	446.72	505.92
合计		423.63	5,045.94	4,475.01	516.30

2018 年末其他应付款余额大幅增加，主要系 2018 年 10 月宣告发放的股利 4,019.97 万元在资产负债表日尚未支付。2019 年末其他应付款余额主要为公司已宣告尚未发放的股利 4,729.37 万元。

(三) 非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，公司非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	449.99	59.86%	502.49	47.19%	602.56	41.54%	698.29	57.27%
预计负债	-	-	227.25	21.34%	471.78	32.53%	103.94	8.52%
递延收益	301.77	40.14%	335.08	31.47%	376.09	25.93%	417.11	34.21%
非流动负债合计	751.76	100.00%	1,064.82	100.00%	1,450.43	100.00%	1,219.34	100.00%

1、长期借款

报告期各期末，公司长期借款主要为抵押借款加保证借款，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
----	-----------	------------	------------	------------

抵押借款加保证借款	449.41	501.77	602.56	698.29
应付利息	0.58	0.72	-	-
合计	449.99	502.49	602.56	698.29

长期借款是公司为购置苏州工业园区星湖街 218 号 C6 楼发生的，借款本金 1,000 万元，借款到期日 2024 年 4 月 28 日。为履行还款义务作出担保，公司将前述房产抵押给银行，同时由 JOHN LI 提供保证担保。

2、预计负债

2017 年、2018 年、2019 年末，公司预计负债金额分别为 103.94 万元、471.78 万元和 227.25 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
期末尚未兑现销售返利	227.25	131.70	103.94
终止协议和解费	-	340.07	-
合计	227.25	471.78	103.94

(1) 销售返利

报告期内，公司授予部分经销商客户返利政策。各期末，公司对当期尚未返利的部分计提预计负债，并冲销对应的销售收入。随着公司销售规模的增长，销售返利的期末余额也逐年增长。

(2) 终止协议和解费

2015 年 10 月 27 日公司与法国赛瑞德签订了《Framework Agreement》，2015 年 11 月 16 日，公司与法国赛瑞德签订了《Exclusive Distribution Agreement》和《Collaboration Agreement》，双方约定由法国赛瑞德作为浩欧博自免纳米磁微粒化学发光产品在欧洲地区的独家代理，同时公司成为法国赛瑞德公司 LISA TRACKER 产品在亚洲的独家代理，双方同意相互推动相关产品在本国的注册及销售。后续由于双方合作未达到预期的效果，法国赛瑞德于 2018 年 4 月 10 日公告终止与浩欧博的合作协议，并同时公告其认为浩欧博未有效履行合作协议约定的责任和义务，将采取法律手段要求浩欧博予以赔偿。2018 年 5 月，法国赛瑞德在新加坡法院提起诉讼，要求浩欧博予以赔偿。

公司于 2019 年 3 月 29 日与法国赛瑞德签订《Settlement Agreement》，法国

赛瑞德将予以撤诉并承诺双方就业务合作安排不再存在任何争议、纠纷，双方均放弃就业务合作安排向对方提出任何权利主张或追究任何责任之权利。上述和解协议及诉讼的具体内容参见招股意向书“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（五）其他重要合同”。公司对于此事项计提了 340.07 万元的预计负债，2019 年上述款项已支付。

3、递延收益

报告期各期末，公司递延收益金额情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
多项过敏原快速定量检测试剂研发及产业化	21.41	22.99	26.15	29.31
纳米磁微粒化学发光诊断试剂研发及产业化	280.36	312.09	349.95	387.80
合计	301.77	335.08	376.09	417.11

2014 年度，公司收到苏州市科学技术局拨付的多项过敏原快速定量检测试剂研发及产业化项目专项补贴 50 万元。2013 年底及 2014 年初，公司收到江苏省科学技术厅拨付的纳米磁微粒化学发光诊断试剂研发及产业化专项补贴 750 万元。公司将上述政府补助作为与资产相关的政府补助计入递延收益，按照购入固定资产的折旧年限，自计提折旧月份开始转入营业外收入。

（四）偿债能力分析

1、公司偿债能力指标

报告期各期末，公司主要偿债能力指标如下：

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
流动比率（倍）	2.10	1.44	1.81	1.30
速动比率（倍）	1.12	0.94	1.18	0.57
资产负债率（母公司）	19.48%	41.23%	37.38%	42.54%
项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	3,103.94	8,914.14	5,847.29	3,494.96
利息保障倍数（倍）	18.90	57.13	29.57	14.20

2018 年末，公司流动比率、速动比率较年初提高，资产负债率较年初下降；2019 年末，公司流动比率、速动比率较年初有所下降，资产负债率较年初提高，

主要原因是存货和借款余额的增长。2020年6月末，公司流动比率、速动比率较年初提高，资产负债率较年初下降，主要原因是流动负债的减少。

公司利息保障倍数保持在较高水平，主要原因为公司盈利能力、经营活动现金流良好，负债较少，公司具备较好的运营能力和偿债能力。

2、偿债能力的同行业比较

报告期各期末，公司与可比上市公司偿债能力相关指标比较如下：

财务指标	时期	热景生物	安图生物	硕世生物	明德生物	透景生命	亚辉龙	平均值	本公司
流动比率 (倍)	2020.6.30	7.93	1.42	4.42	3.70	9.67	/	5.43	2.10
	2019.12.31	12.06	2.04	9.45	23.23	12.82	1.66	10.21	1.44
	2018.12.31	2.32	1.81	4.58	23.33	11.62	1.27	7.49	1.81
	2017.12.31	3.43	2.14	5.21	13.74	23.86	2.12	8.42	1.30
速动比率 (倍)	2020.6.30	6.37	1.13	4.05	3.36	8.10	/	4.60	1.12
	2019.12.31	10.61	1.70	9.25	21.30	11.28	0.95	9.18	0.94
	2018.12.31	1.78	1.39	4.32	22.43	10.47	0.69	6.85	1.18
	2017.12.31	2.65	1.68	4.84	12.52	21.73	1.31	7.46	0.57
资产负债率 (母公司) (%)	2020.6.30	12.33	31.21	20.03	20.69	6.36	/	18.12	19.48
	2019.12.31	10.70	34.87	11.55	2.91	4.65	45.92	18.43	41.23
	2018.12.31	21.25	22.90	17.94	3.44	5.21	61.10	22.49	37.38
	2017.12.31	14.68	21.06	16.48	4.92	2.86	50.79	18.47	42.54

数据来源：上市公司年报及可比公司公开披露信息。

公司流动比率、速动比率低于可比上市公司，资产负债率高于可比上市公司，表明公司短期偿债能力相对较弱，主要原因是公司资本实力不足，融资渠道单一。热景生物、硕世生物均为2019年公开发行股票并上市公司，资金流相对较为充裕。报告期内，公司秉持稳健的财务政策，负债规模与资产规模相适应，偿债能力较强。本次发行后，将有助于公司进一步改善财务结构，扩大经营规模，降低财务风险和经营风险。

十二、现金流量分析

报告期内，公司现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
经营活动产生的现金流量净额	1,260.66	6,857.50	4,651.08	2,225.81
投资活动产生的现金流量净额	167.14	-3,375.17	-2,538.97	-1,810.81
筹资活动产生的现金流量净额	-6,405.12	-1,054.55	3,135.92	-339.35
汇率变动对现金及现金等价物的影响	13.84	-3.71	2.10	26.46
现金及现金等价物净增加额	-4,963.48	2,424.06	5,250.14	102.11

(一) 经营活动产生的现金流量

报告期内，公司经营活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
销售商品、提供劳务收到的现金	8,522.76	28,292.03	21,411.92	15,776.45
收到的税费返还	10.36	42.32	-	-
收到其他与经营活动有关的现金	101.41	376.02	223.59	274.41
经营活动现金流入小计	8,634.53	28,710.38	21,635.51	16,050.86
购买商品、接受劳务支付的现金	1,870.64	7,164.60	5,517.26	4,671.28
支付给职工以及为职工支付的现金	3,435.12	6,045.89	5,323.62	4,350.16
支付的各项税费	653.61	3,295.40	2,871.35	1,980.90
支付其他与经营活动有关的现金	1,414.49	5,346.99	3,272.20	2,822.70
经营活动现金流出小计	7,373.87	21,852.88	16,984.43	13,825.04
经营活动产生的现金流量净额	1,260.66	6,857.50	4,651.08	2,225.81

1、销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与收入情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
销售商品、提供劳务收到的现金	8,522.76	28,292.03	21,411.92	15,776.45
营业收入	7,885.25	25,912.74	20,144.62	14,631.97
销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入	1.08	1.09	1.06	1.08

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金与营业收入情况基本一致，

公司销售回款情况良好。

2、购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，公司购买商品、接受劳务支付的现金分别为 4,671.28 万元、5,517.26 万元、7,164.60 万元和 1,870.64 万元，随着公司收入规模的增长，公司支付的存货采购款逐年增长。2020 年上半年，受新冠疫情影响，公司产量收缩，相应的原材料采购支出减少。

3、经营活动产生的现金流量净额

经营活动产生的现金流量净额与净利润关系如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
净利润	1,907.60	6,383.85	4,015.44	2,135.39
加：信用减值损失	9.85	-10.99	-	-
资产减值准备	-	-	800.14	27.32
固定资产折旧	709.57	1,300.77	942.65	719.69
无形资产摊销	25.62	30.90	21.11	20.46
长期待摊费用摊销	49.84	95.55	48.80	84.05
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-7.99	23.76	-12.11	-4.15
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	13.34	12.60	15.84	50.52
财务费用（收益以“-”号填列）	108.72	132.33	156.87	189.00
投资损失（收益以“-”号填列）	-1,488.50	-23.00	52.56	642.79
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	200.61	41.43	-185.86	-98.54
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-	-	-	-20.07
存货的减少（增加以“-”号填列）	69.65	-1,046.92	-1,042.72	-852.95
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-93.59	-382.28	-801.11	-779.14
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-244.06	319.15	318.28	15.65
其他	-	-19.65	321.17	95.82
经营活动产生的现金流量净额	1,260.66	6,857.50	4,651.08	2,225.81

2017 年至 2019 年期间，公司经营活动产生的现金流量净额持续为正，且持

续增长，分别为 2,225.81 万元、4,651.08 万元和 6,857.50 万元，主要原因是报告期内收入规模持续增长，收款状况较好。经营活动产生的现金流量净额与当年净利润的比分别为 104.23%、115.83%和 107.42%，公司实现的利润质量较高，均已通过经营性现金流收回。2020 年上半年经营活动净现金流为 1,260.66 万元，较上年同期下降 1,390.70 万元。新冠疫情影响下，公司严格控制收款风险，仍保持了较为健康的经营性现金流。

（二）投资活动产生的现金流量

公司投资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
收回投资收到的现金	2,058.14	-	-	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	108.15	104.79	126.88	271.24
投资活动现金流入小计	2,166.28	104.79	126.88	271.24
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,999.15	3,479.96	2,665.85	2,082.05
投资活动现金流出小计	1,999.15	3,479.96	2,665.85	2,082.05
投资活动产生的现金流量净额	167.14	-3,375.17	-2,538.97	-1,810.81

报告期内，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-1,810.81 万元、-2,538.97 万元、-3,375.17 万元和 167.14 万元，2017 年至 2019 年期间投资活动持续为净现金流出，主要原因是为带动试剂销售，报告期内公司持续增加投放仪器的投资规模。2020 年上半年，公司处置了对法国赛瑞德的投资，使得投资活动产生的现金流量净额为净流入。

（三）筹资活动产生的现金流量

公司筹资活动产生的现金流量情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
吸收投资收到的现金	-	-	5,097.21	-
取得借款收到的现金	2,000.00	5,500.00	2,600.00	3,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	1,050.00
筹资活动现金流入小计	2,000.00	5,500.00	7,697.21	4,050.00
偿还债务支付的现金	3,552.36	2,400.78	4,395.74	3,055.45

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	4,852.75	4,153.77	165.55	183.90
支付其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	1,150.00
筹资活动现金流出小计	8,405.12	6,554.55	4,561.29	4,389.35
筹资活动产生的现金流量净额	-6,405.12	-1,054.55	3,135.92	-339.35

报告期内，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为-339.35万元、3,135.92万元、-1,054.55万元和-6,405.12万元。2017年，公司主要筹资活动为银行借款3,000.00万元；2018年，公司筹资活动包括收到银行借款2,600万元，收到股权增资款5,097.21万元；2019年，公司主要筹资活动为收到银行借款5,500万元。2020年上半年，公司支付了股利分配款，并偿还了部分借款，使得筹资活动净现金流为负。

十三、股利分配情况

（一）报告期内股利分配情况

2018年12月6日，2018年第三次临时股东大会审议通过《关于公司部分滚存利润分配的议案》，以截至2018年9月30日止的未分配利润为基础，向全体股东按持股比例分配4,019.97万元（含税）。

2019年12月6日，2019年第三次临时股东大会审议通过《关于公司部分滚存利润分配的议案》，以截至2019年9月30日止的未分配利润为基础，向全体股东按持股比例分配4,729.37万元（含税）。

（二）最近三年股利分配政策

1、公司分配当年税后利润时，应当提取利润10%列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的50%以上的，可以不再提取。

公司的法定公积金不足以弥补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。

公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。

公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，

但本章程规定不按持股比例分配的除外。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

公司持有的本公司股份不参与分配利润。

2、公司的公积金用于弥补公司的亏损、扩大公司生产经营或者转为增加公司资本。但是，资本公积金将不用于弥补公司的亏损。

法定公积金转为资本时，所留存的该项公积金将不少于转增前公司注册资本的25%。

3、公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后2个月内完成股利（或股份）的派发事项。

4、公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配股利，公司的利润分配应充分重视投资者的实际利益。

十四、重大资产业务重组分析

报告期内，公司未进行重大资产业务重组。

十五、资本性支出分析

（一）公司最近三年的重大资本性支出

报告期内，公司的重大资本支出主要用于购置生产场地、购置生产线及仪器投放。2019年，公司购置了一块土地用于募投项目建设。公司通过购置检测仪器等固定资产用于投放，可以抢占市场先机，带动试剂产品销售，扩大市场份额，提升盈利水平。

（二）重大资本性支出计划

未来两年公司资本性支出项目主要为本次募集资金投资项目，具体内容请参见本招股意向书“第九节 募集资金运用与未来发展规划”。同时，公司也将视市场需求情况，适时扩大现有产品的生产能力。

除此之外，公司无可预见的重大资本性支出计划。

十六、持续经营能力分析

公司所处行业为医药制造业中的体外诊断行业，专业从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，是国内过敏原和自身抗体检测领域的领先者之一。经过数年的持续投入和高速发展，已经发展成为一个集创新研发、规模生产、质量控制和市场营销为一体的现代化科技企业。公司产品品种丰富，涵盖了过敏原检测、自身抗体检测领域主要检测项目。报告期内，公司主营业务发展情况良好。2017年、2018年、2019年公司分别实现营业收入14,631.97万元、20,144.62万元和25,912.74万元，2018年、2019年同比分别增长37.68%和28.63%；扣非后归属于母公司股东的净利润分别为2,123.97万元、4,445.75万元和6,105.45万元，2018年、2019年分别同比增长109.31%和37.33%；2020年1-6月公司营业收入7,885.25万元，扣非后净利润为653.59万元，尽管2020年上半年受新冠疫情影响，营业收入同比下降37.37%，但随着疫情在国内得到有效控制，公司检测产品的销售正逐步恢复。

目前，体外检测行业蓬勃发展，过敏及自身免疫性疾病检测市场需求旺盛，市场规模逐年上升，公司在行业中保持了持续竞争优势和稳定的市场地位，公司将在未来的发展中持续聚焦主业，不断丰富公司产品线，完善技术团队和管理体系，提升精细化管理水平和综合服务能力，力争成为过敏及自身免疫性疾病体外诊断领域的世界级企业。

公司将以本次发行股票和募集资金投资项目的实施为契机，继续巩固提升在技术、服务、质量、品牌等方面的综合竞争优势，进一步扩大产能，提升产品品质，提高公司业务在产业链的覆盖度，实现公司持续快速健康发展。同时，公司还将通过技术合作、持续研发投入等方式继续巩固公司的技术优势，拓展公司产品在国际市场的品牌影响力和竞争力。

综上所述，公司具有良好的行业地位，技术及研发能力较强，内部管理和业务运行规范，发展目标清晰，市场竞争力较强，未来公司具备持续盈利能力。此外，公司已在本招股意向书“第四节 风险因素”中披露公司未来所面临的主要风险，公司特别提醒投资者仔细阅读本招股意向书中的上述内容。

十七、审计报告基准日至招股意向书签署日之间的相关事项

无。

十八、财务报告审计截止日后主要信息及经营情况

（一）会计师事务所的审阅意见

公司财务报告审计截止日为 2020 年 6 月 30 日，根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股意向书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引》，立信会计师对公司 2020 年 9 月 30 日的合并及母公司资产负债表、2020 年 1-9 月的合并及母公司利润表、合并及母公司现金流量表、合并及母公司所有者权益变动表以及相关财务报表附注进行了审阅，并出具了信会师报字[2020]第 ZA15869 号《审阅报告》发表了如下意见：根据我们的审阅，我们没有注意到任何事项使我们相信 2020 年第三季度财务报表没有按照企业会计准则的规定编制，未能在所有重大方面公允反映被审阅单位的合并及母公司财务状况、经营成果和现金流量。

（二）公司的专项说明

公司董事、监事、高级管理人员已对公司 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

公司法定代表人、主管会计工作负责人及会计机构负责人已对公司 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 9 月 30 日期间未经审计的财务报表进行了认真审阅并出具专项声明，保证该等财务报表所载资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对真实性、准确性及完整性承担个别及连带责任。

（三）财务报告审计截止日后公司经营情况

公司 2020 年 1-9 月财务报表（未经审计，经立信会计师审阅）主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项 目	2020 年 9 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	增长率
总资产	25,910.16	28,317.72	-8.50%
负债	7,073.79	13,354.12	-47.03%
所有者权益	18,836.38	14,963.61	25.88%

2020 年 9 月末，总资产金额较年初减少 2,407.56 万元，负债金额较年初减少 6,280.33 万元，主要原因是归还借款及支付期初应付股利。所有者权益较年初增长 3,872.77 万元，主要来自本期经营积累。

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-9 月	2019 年 1-9 月	同比变动
营业收入	14,391.15	19,676.55	-26.86%
营业利润	4,477.19	6,005.76	-25.45%
利润总额	4,489.35	6,319.87	-28.96%
净利润	3,869.17	5,490.12	-29.52%
归属于母公司股东的净利润	3,869.17	5,490.12	-29.52%
归属于母公司股东扣除非经常性损益的净利润	2,507.82	5,236.58	-52.11%

受新型冠状病毒肺炎疫情影响，2020 年 2 月国内大部分医院陆续停诊常规门诊，仅保留部分急症诊疗服务，患者对过敏、自免等非急症疾病的检测意愿下降，医院和检测机构对检测试剂的需求锐减。受上述因素影响，2020 年一季度，公司营业收入较上年同期减少 3,209.48 万元，下降幅度为 61.18%；净利润较上年同期减少 1,659.73 万元，下降幅度为 147.34%。2020 年二、三季度，随着国内疫情得到有效控制，公司销售情况逐步恢复。2020 年三季度营业收入仅较上年同期减少 8.19%，扣非净利润已经与上年同期持平。根据公司财务部门预测，如果新冠疫情在国内持续得到有效控制，公司 2020 年第四季度营业收入有望较前两个季度进一步提升。

在过敏和自免领域，公司已经在国内建立稳定的销售渠道和良好的品牌口碑，产品在众多三甲医院得到广泛应用。2020 年，受新冠疫情不可抗力的影响，公司出现短期内业绩大幅下滑，但疫情并未改变公司持续发展的基础，业绩下滑主要是短期内医院停诊以及患者就诊意愿降低导致的，不具有持续性。公司不存在其他对公司持续盈利能力产生重大不利影响的事项，公司在过敏及自免检测市场的

影响力和竞争力是可持续的。

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项 目	2020年1-9月	2019年1-9月	同比变动
经营活动产生的现金流量净额	2,875.51	4,363.55	-34.10%
投资活动产生的现金流量净额	-1,212.92	-2,885.55	-57.97%
筹资活动产生的现金流量净额	-6,467.65	-2,487.34	160.02%
汇率变动对现金及现金等价物的影响	6.96	5.40	28.81%
现金及现金等价物净增加额	-4,798.11	-1,003.94	377.93%

受新冠疫情影响，公司2020年1-9月营业收入较上年同期下降26.86%，使得2020年前三季度经营活动产生的现金流量净额较上年同期减少1,488.04万元，降幅34.10%。2020年1-9月公司投资活动净现金流出1,212.92万元，较上年同期减少1,672.63万元，主要原因是公司处置对法国赛瑞德的长期股权投资。2020年1-9月公司筹资活动现金净流出6,467.65万元，较上年同期增加3,980.32万元，主要原因为偿还债务。

4、非经常性损益明细表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-9月	2019年1-9月	同比变动
非流动资产处置损益	1,496.80	-12.55	-12026.69%
计入当期损益的政府补助 (与企业业务密切相关, 按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	202.42	281.24	-28.03%
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-97.62	32.87	-396.99%
所得税影响额	-240.24	-48.02	400.29%
合计	1,361.35	253.54	436.94%

(四) 新冠疫情对发行人生产经营的影响

1、新冠疫情对发行人生产经营和财务状况的影响

由于新冠疫情导致春节假期延期复工、限制人员流动等，以及疫情在全球蔓延导致主要经济体受到冲击，公司及主要客户、主要供应商的生产经营均受到一

定程度的影响，具体影响如下：

（1）采购

公司对外采购的产品主要为仪器及生物活性材料，仪器供应商主要位于深圳和重庆，均不在湖北区域，受本次疫情的直接影响较小，同时，在国内疫情严重的2、3月份，由于终端医院经营基本处于停滞状态，发行人对仪器的采购需求也相应推迟。随着国内疫情得到有效遏制，我国物流管制、人员流动限制也逐步解除，仪器的供应也陆续恢复至正常状态。综上所述，未出现因受疫情影响导致公司仪器需求不能得到满足的情形。

公司生物活性材料较大比例通过进口采购，为应对各种可能出现的突发因素，发行人在日常经营过程中高度重视核心原材料的储备，常用材料平时有一定备货。在本次疫情期间，公司主要供应商原材料采购交付稳定，未出现不能交付或延迟交付的情形。

（2）生产

公司结合疫情防控及下游客户需求安排生产计划。公司主要经营地位于苏州，不属于疫情严重地区，经所在地政府批准，公司于2020年2月10日起陆续复工，于2020年2月24日基本实现全面复工，复工时间较原春节假期安排推迟开工约10天左右。

除少数地处省外、市外或处于隔离期的员工未能及时到岗外，各公司于2月24日基本已实现全员复工。公司防控工作领导小组制定了严密的防控工作方案和复工生产实施方案，落实全体员工信息排查、疫情宣传教育，做好厂区消毒和防控物资储备。正式复工以来，公司员工均未出现确诊、疑似或密切接触案例，相关防控措施保障了复工后生产平稳有序进行。

（3）销售

公司主要收入来自境内，终端客户主要为医院（包括第三方检测机构的终端需求也主要来自医院），因此，公司产品的销售情况与终端医院的检测需求呈现直接的正相关关系。

2020年1月，新冠疫情在国内呈蔓延趋势，严重影响国内正常的经济活动及

日常生活。2020年2月，国内大部分医院陆续停诊常规门诊，仅保留部分急症诊疗服务。患者对过敏、自免等非急症疾病的检测意愿下降，医院和检测机构对检测试剂的需求锐减，导致公司同期销售收入大幅下滑，随着4月份以来，国内疫情逐步得到有效遏制，医院门诊陆续恢复，就诊量逐渐提升，对公司产品的需求也显著回升。

从产品结构来看，公司产品主要用于过敏及自免疾病的检测，过敏试剂的需求恢复速度慢于自免试剂，其原因如下：

首先，相较于自免疾病而言，过敏疾病症状通常较轻，一般并不直接危及生命，患者在疫情期间的检测意愿相对较低。

其次，过敏检测产品应用的部分科室，如耳鼻喉科、儿科，受疫情影响较大，开放时间或门诊量恢复速度较一般科室更晚，导致对过敏检测产品的需求下降。

第三，佩戴口罩、减少外出等疫情防控措施也在一定程度上减少了部分过敏疾病的发生（如呼吸道吸入过敏等）。

（4）日常订单或重大合同的履行不存在障碍

公司复工时间较早，采购受疫情影响也较小，因此，公司在手订单均能保证正常供应，日常订单或重大合同的履行不存在障碍。

（5）2020年1-6月业务指标完成情况

公司2020年1-6月业务指标完成情况如下：

单位：万盒

项目	2020年1-6月	2019年1-6月	变动率
产能	27.50	27.50	0%
产量	14.50	21.69	-33.15%
产能利用率	52.73%	78.87%	-26.14%
销量	12.68	20.80	-39.04%
产销率	87.45%	95.90%	-8.45%

（6）2020年1-12月经营业绩预计

根据公司财务部门测算，公司2020年1-12月经营业绩（未经会计师审计或审阅）如下：

单位：万元

项目	2020年1-12月预计	2019年1-12月	变动率
营业收入	22,014.00	25,912.74	-15.05%
净利润	5,592.00	6,383.85	-12.40%
归属于母公司股东的净利润	5,592.00	6,383.85	-12.40%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,231.00	6,105.45	-30.70%

注：2020年5月，发行人将持有的法国赛瑞德公司股权全部对外出售，取得投资收益（税后）1,265.22万元，导致扣非前净利润高于扣非后净利润

2020年公司分季度营业收入和净利润与上年同期比较情况如下：

单位：万元

项目	季度	营业收入	净利润	扣非净利润
2020年	一季度	2,036.63	-533.30	-543.16
	二季度	5,848.62	2,440.90	1,196.75
	三季度（审阅）	6,505.90	1,961.57	1,854.23
	四季度（预计）	7,622.85	1,722.83	1,723.18
2019年	一季度	5,246.11	1,126.42	1,118.80
	二季度	7,343.80	2,324.40	2,285.61
	三季度	7,086.64	2,039.30	1,832.17
	四季度	6,236.19	893.73	868.87
2020年较2019年增长率	一季度	-61.18%	-147.34%	-148.55%
	二季度	-20.36%	5.01%	-47.64%
	三季度（审阅）	-8.19%	-3.81%	1.20%
	四季度（预计）	22.24%	92.77%	98.32%

注：受中介机构费用在当期费用化影响，2019年四季度公司净利润大幅减少。

受新型冠状病毒肺炎疫情影响，2020年一季度出现大量医院停诊、过敏和自免患者检测意愿下降的情况，公司业绩大幅下滑并出现亏损。随着二季度新冠疫情在国内逐步得到遏制，过敏和自免的检测需求逐步回升，公司收入及盈利情况逐步好转。2020年第三季度，公司营业收入仅较上年同期减少8.19%，扣非净利润已经与上年同期持平。根据公司财务部门预计，如果新冠疫情在国内继续得到有效控制，2020年第四季度营业收入有望较前两个季度进一步提升。

综合上述情况，公司预计2020年营业收入和净利润仍将较2019年出现较大幅

度的下滑。公司已在“重大事项提示”中进行了重点提示。

上述2020年财务数据是公司财务部门估算的结果，未经会计师审计或审阅，且不构成公司盈利预测和业绩承诺。

2、截至目前主要客户、供应商停复工情况

公司产品订单具有小批量、多频次的特点。发行人客户以经销商为主，经销商客户根据终端医院的使用需求，定期向发行人下达采购订单，2020年一季度，由于受疫情影响，终端需求大幅下滑，部分客户减少了向发行人的采购。2020年二季度以来，发行人主要客户已逐步恢复向发行人的采购，不存在取消或延迟订单的情况，公司主要供应商均已复工复产，公司原材料采购交付稳定，不存在供应商延期交货的情况。

3、新增订单情况

2020年试剂产品订单金额（含税）与去年同期的比较情况如下：

单位：万元

期间	1-3月	4-6月	1-6月
2020年	1,909.19	5,556.58	7,465.77
2019年	5,559.90	7,455.35	13,015.25
同比	-65.66%	-25.47%	-42.64%

受疫情影响，公司2020年一季度新增订单较去年同期下降幅度较大，二季度，公司新增订单显著回升，不存在发生重大不利变化及影响公司可持续盈利能力的情形。

4、管理层对疫情影响的自我评估

2020年一季度，新冠疫情导致的延期复工、医院门诊停诊、病人检查意愿下降等因素导致对公司产品的终端需求基本停滞，进而对公司的生产经营及财务状况产生较大不利影响。

公司客户以内销为主，随着国内疫情逐步得到有效控制，2020年前三季度，公司营业收入分别为上年同期的38.82%、79.64%和91.81%，已经逐步接近上年水平。公司管理层认为，公司一季度受新冠疫情影响较为明显，导致公司2020年总体经营业绩将较2019年有一定程度的下滑，但该影响因素是短期的，随着

国内疫情防控进入常态化，国内生产、生活秩序已逐步恢复，公司经营业绩逐步好转。公司所处的体外检测行业发展前景广阔，本次疫情对发行人业绩的影响系暂时性的，不改变公司持续发展的基础，未来业绩有望逐步恢复正常水平。本次疫情不会对公司持续经营能力产生重大不利影响。

目前公司日常订单均正常履行，生产经营已恢复正常状态。后续公司将继续确保产品品质及服务质量，加大新产品的开发及市场推广力度，开拓更多优质客户。

第九节 募集资金运用与未来发展规划

一、募集资金使用管理制度

2019年3月16日，发行人第一届董事会第十次会议审议通过了《募集资金管理制度》，明确规定了应建立募集资金专项存储制度，募集资金将存放于董事会决定的专项账户，主要内容如下：

1、募集资金专户存储的主要相关规定

公司募集资金应当存放于经董事会批准设立的专项账户（以下简称“募集资金专户”）集中管理。募集资金专户不得存放非募集资金或用作其它用途。

2、募集资金使用的主要相关规定

公司应当依照发行申请文件中承诺的募集资金使用计划使用募集资金。

公司以自筹资金预先投入募投项目的，可以在募集资金到账后6个月内，以募集资金置换自筹资金。

公司以闲置募集资金暂时用于补充流动资金的，应当符合如下要求：

- 1) 不得变相改变募集资金用途，不得影响募集资金投资计划的正常进行；
- 2) 仅限于与主营业务相关的生产经营使用，不得通过直接或者间接安排用于新股配售、申购，或者用于股票及其衍生品种、可转换公司债券等的交易；
- 3) 单次补充流动资金时间不得超过12个月；
- 4) 已归还已到期的前次用于暂时补充流动资金的募集资金（如适用）。

3、募集资金用途变更的主要相关规定

公司募集资金应当按照招股说明书或者募集说明书所列用途使用。公司募投项目发生变更的，必须经董事会、股东大会审议通过，且经独立董事、保荐机构、监事会发表明确同意意见后方可变更。

二、募集资金投资项目概况

发行人本次拟向社会公众公开发行人民币普通股1,576.4582万股，发行后总股本6,305.8328万股。本次发行的募集资金总量，将视询价确定的发行价格确定。

（一）募集资金投资项目

本次募集资金投资项目经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过，由董事会负责实施，用于以下项目：

单位：万元

序号	募集资金投资项目		投资总额	募集资金投资额	备案文号	项目环评
1	6840 体外诊断试剂生产及研发新建项目	新建年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目	26,315.30	25,818.30	2019-320590-35-03-511659 号	苏州工业园区国土环保局 002365900 号《建设项目环保审批意见》
		新建年产 90 万盒过敏性疾病体外诊断试剂项目	21,981.07	21,562.58		
		新建体外诊断试剂研发中心项目	9,661.20	9,576.70		
2	营销及服务网络平台扩建项目		3,924.22	3,924.22	2019-320590-27-03-515372 号	项目无需环评
合计			61,881.79	60,881.80		

（二）募集资金使用安排

本次公开发行新股募集的资金，将按项目实际需求投入以上项目，缺口部分通过公司自筹资金解决，如实际募集资金超出上述项目所需资金，超出部分将用于补充公司流动资金。募集资金到位前，发行人可根据项目进度适当自筹资金进行建设，待募集资金到位后予以置换。

三、募集资金运用情况

（一）募集资金的具体用途

1、年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目

（1）项目概述

本项目为浩欧博针对自免诊断试剂的产能提升项目，根据发行人发展战略需要，决定在江苏省苏州市苏州工业园上市企业产业园南区内应用先进技术和符合《医疗器械生产质量管理规范（GMP）》要求建设自免诊断试剂的生产线以满足市场需求。项目达产后，将新增自免诊断试剂年产能 120 万盒。

本项目建成后，拟投入生产的主要产品情况及其用途详见下表：

产品类别	产品用途	质量标准	项目	单位	达产年产量
自免诊断	用于自身免疫性疾病的检测	GB8401-2010 企业标准	间接免疫荧光法检测试剂	万盒	2
			酶联免疫法检测试剂	万盒	18
			磁微粒化学发光法检测试剂	万盒	100

据测算，项目总投资 26,315.30 万元。项目建成达产后，预计实现新增年均销售收入 57,946.54 万元（不含增值税），达产后年均净利润为 12,734.17 万元；项目投资财务净现值为 24,542.28 万元（全投资所得税后），投资回收期为 6.06 年（全投资所得税后，含建设期 3 年）。项目本身的各项财务评价指标较好，有较强的盈利能力。

（2）项目投资的必要性分析

1) 项目建设提高企业产能、满足发行人业务快速增长的需要

报告期内，发行人业务快速增长，自免诊断产品收入系发行人新增长点，发行人 2018 年自免产品的销售额为 4,624.96 万元。在 2018 年下半年开始推出与化学发光技术配套的高速仪器设备后，自免产品销售额的增速高达 60% 以上，呈现出明显高于行业平均增速的成长性。

年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目预计建设期 3 年。按照现有市场发展情况预测，项目竣工后，将会为发行人提供充足产能以应对市场需求。从报告期数据看，发行人自免产品收入快速增长，发行人作为国内较早推出自免化学发光产品的厂家，自免化学发光产品收入增长尤其迅速，化学发光技术作为免疫检测领域的领先技术，是发行人未来发展重点。

随着自免诊断产品市场需求的不断增大，发行人自免检测产品产能利用率逐年提高，自免酶联免疫法、间接免疫荧光法等产品的产能利用率已接近 100%，现有的产能已不能满足现有自身免疫性疾病体外诊断试剂生产及销售的需要。本项目建成后，将替换现有生产车间，可大幅提高发行人该类产品的生产能力和生产效率，为发行人日后的发展奠定基础。

2) 项目建设可满足发行人未来新研发产品实现规模化批量生产的需求

发行人研发投入在不断加大，新产品将陆续上市，项目投产后将会带来新的利润增长点。提高企业产能和生产效率可满足发行人新研发自免诊断产品实现规

模化批量生产的需求。

3) 项目建设是满足市场扩张、抢占市场先机、实现进口替代的需要

体外诊断试剂是诊断学发展的重要组成部分，也是发展最为活跃的部分。随着人们健康意识的增强，自身免疫性疾病发病率的逐年增高、患者消费能力的提升和消费意识的升级，我国自免诊断市场发展面临机遇期。浩欧博较早扩大自免诊断试剂的生产能力为后续市场销售提供保障，有利于企业在行业快速发展的过程中抓住市场发展机遇，在市场竞争过程中抢占先机。

同时，在我国自身免疫性疾病体外诊断试剂市场中，欧美企业占据市场份额领导地位。最近三年来，外资企业市场份额呈现下降趋势。欧美产品以定性检测、手工或半自动操作为主。最近几年，纳米磁微粒化学发光的定量化、自动化、智能化的优势，已经被越来越多的包括众多三级医院在内的终端用户认可和接受，浩欧博是国内较早实现化学发光自免产品规模化生产的企业，浩欧博的发展战略是以国产的化学发光先进技术，抢占进口产品的市场占有率，实现进口替代。

综上所述，项目建设系满足市场扩张、抢占市场先机、替代进口产品的需要。

4) 项目建设符合国家产业政策导向的要求

随着我国医疗产业的不断发展及群众医疗需求的不断增加，以及出于增强我国综合技术能力的考虑，医疗器械产业被列为重点发展产业。近年来，《中国制造2025》、《医药工业发展规划指南》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》及《“十三五”生物技术创新专项规划》等国家级政策规划密集发布，这些政策文件均将体外诊断产业纳入重点发展领域之一。项目建设符合国家产业政策导向要求。

(3) 项目可行性分析

1) 良好的市场发展前景

体外诊断技术在现代社会中扮演着越来越重要的角色，其在疾病预防、诊断、监测以及指导治疗的全过程，发挥着重要作用。

在人口老龄化、慢性病高发的背景下，我国对体外诊断产品的需求有着较大的释放空间。在医疗保障持续完善、人口老龄化和进口替代等驱动因素的推动下，

预计未来几年我国体外诊断市场将以 15% 的速度持续快速增长。

2) 良好的研发能力

自成立以来,发行人一直注重创新研发,构建了专业的研发体系。发行人拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍,专业涉及医学检验、生物技术与检测、生物工程、病毒学与分子生物学、生物化学、化学分析技术、医疗器械工程等各领域。截至 2019 年 12 月 31 日,发行人现有研发人员 61 名,其中博士 4 名,硕士 23 名,本科 34 名。

同时,发行人设有完善的研发体系和研发制度,并与四川大学等建立了合作关系,共同就临床应用进行合作研究。该类合作能使发行人将产品经验与前沿研究相结合,始终保持发行人技术研发的前瞻性。

3) 丰富的产品种类

在自免检测领域,公司产品覆盖了酶联免疫法、间接免疫荧光法、纳米磁微粒化学发光法等主流方法学,产品梯队优势明显,可以满足各级医疗机构的产品需求。发行人具备丰富的生产研发能力和经验,且相关产品的技术水平和功能性获得了客户的认可。

截至 2019 年 12 月 31 日,发行人在自免检测领域已拥有 44 项检测项目,并取得了 52 项产品的欧盟 CE 认证,能够满足终端用户的多种检测需求。发行人是国内拥有自免检测细分领域较为丰富检测菜单的供应商。同时,发行人亦是全球自身免疫体外诊断试剂领域中提供化学发光产品菜单种类较齐全的供应商。

4) 稳定的客户关系

领先的技术水平、丰富的产品线、优异的产品性能和覆盖全国的经销商网络为发行人获取了丰富的优质客户资源。发行人产品广泛应用于国内各级医院、体检中心等医疗卫生机构。

报告期内,发行人在全国范围内持续合作的经销商 500 余家,经销网络遍布 31 个省市。

5) 优秀、稳定的团队

发行人配备有优质稳定的管理团队、研发团队、营销团队和生产技术团队。

发行人董事长 JOHN LI 先生拥有多年过敏和自免的医学检验行业经验，利用其丰富的国内外经验引导公司的战略定位、产品研发、生产管理等环节。

长期以来，发行人始终坚持“立足国内，放眼世界”的发展战略，注重质量管理体系、研发体系、市场体系和公司文化的建设，引进优质人才，借鉴国际巨头的先进经验，并结合企业特点，形成了行之有效的经营管理及人才培养体系。

发行人核心管理团队大多在公司任职多年，均拥有丰富的医学检验行业及企业管理经验。与此同时，发行人还自主培养壮大研发团队，建成了良好的人才梯队。

（4）项目与现有主要业务、核心技术的关联度分析

项目是对现有生产产能的升级替换，为发行人可持续发展提供有力的支持。通过建设新的生产基地，添置先进的净化以及生产设备，提高生产效率，满足日益增长的体外检测市场需求；通过加大对生产设备的投入，提高发行人产品质量和稳定性，实现规模效应，降低运营成本；同时，针对未来的发展形势，发行人着重加大对磁微粒化学发光试剂生产的投入，符合产业和发行人未来战略发展方向，有利于进一步改善产品结构，提高核心竞争力，增加收入来源，提升盈利能力。

（5）项目投资概算

本项目预计总投资额 26,315.30 万元。其中，土地购置费用为 497.00 万元，占比 1.89%；工程建设投资 17,969.76 万元，占比 68.29%；设备购置及安装费用 2,314.50 万元，占比 8.80%；基本预备费 1,083.21 万元，占比 4.12%；铺底流动资金 4,450.83 万元，占比 16.91%。扣除土地购置费用后的投资总额为 25,818.30 万元，土地购置费用已于 2019 年支付完毕。

单位：万元

序号	费用名称	投资估算	占比
1	土地购置费用	497.00	1.89%
2	工程建设投资	17,969.76	68.29%
3	设备购置及安装费用	2,314.50	8.80%
4	基本预备费	1,083.21	4.12%
5	铺底流动资金	4,450.83	16.91%

序号	费用名称	投资估算	占比
	项目投入合计	26,315.30	100.00%

(6) 主要设备

本项目建设过程中将根据项目建设进度配备日常经营所需的生产线、净化系统及项目实施过程中所需的厂房电梯及消防机电等设备设施。本项目设备投资预计为 2,314.50 万元，投资内容包含配液设备、灌装线、包装机、净化设备、智能仓储及系统，以及质量控制设备、消防机电等。

序号	设备及仪器名称	金额（万元）
1	化学发光浓缩清洗液配液设备	80.00
2	化学发光底物液配液设备	80.00
3	样本稀释液配液设备	30.00
4	化学发光磁微粒配液设备	20.00
5	化学发光 R2 试剂配液设备	20.00
6	自动化分包装线（清洗液）	100.00
7	自动化分包装线（底物液）	100.00
8	化学发光磁微粒自动化分装线	100.00
9	化学发光 R2 试剂自动化分装线	100.00
10	化学发光 R1 试剂自动化分装线	100.00
11	化学发光质控校准自动化分装线	60.00
12	配液罐	30.00
13	冷冻干燥机（自动洗瓶、分装、轧盖）	250.00
14	自动在线清洗设备 CIP（大型配液分装设备）	100.00
15	自动清洗设备（其他配液设备）	30.00
16	操作台	25.00
17	地磅	5.00
18	电子天平	6.00
19	偶联间	50.00
20	冰箱	6.00
21	化学发光试剂自动包装设备	300.00
22	全自动封口机	20.00
23	全自动划膜仪	160.00
24	100ml 全自动灌装贴标	100.00

序号	设备及仪器名称	金额（万元）
25	纯化水系统	60.00
26	除湿机系统	52.50
27	冰箱	150.00
28	仓库	30.00
29	质量部技术部实验室仪器设备	150.00
合计		2,314.50

（7）技术工艺及来源

本项目采用发行人已有生产工艺。发行人专注于体外检测试剂行业，具有一定的市场竞争力和技术优势。本项目技术工艺流程具体情况详见招股意向书“第六节业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“（四）主要产品的工艺流程图”。

本项目所采用发行人自主开发的成熟技术，拥有自主知识产权，经过长期的研究和开发，技术路线合理可行。发行人通过多年的研发和技术积累，已经掌握了自身免疫性疾病体外检测试剂领域多项关键技术，具体情况详见招股意向书“第六节 业务和技术”之“六、发行人主要产品核心技术情况”。

（8）项目所需的时间周期和时间进度

本项目总建设期为3年，计划于本项目可行性研究报告经公司董事会批准及实际资金到位后开始建设。根据项目特点、工程量和现有实施条件，项目的实施进度计划安排如下：

序号	进度	T+36										
		1-3月	4-5月	5-7月	8-10月	11-12月	13-22月	23-24月	25-27月	28-29月	30-34月	35-36月
1	可行性研究及批准											
2	规划与报建方案审批											
3	施工图设计											
4	施工图审图及施工招标											
5	土建施工											
6	设备安装											

序号	进度	T+36										
		1-3月	4-5月	5-7月	8-10月	11-12月	13-22月	23-24月	25-27月	28-29月	30-34月	35-36月
7	系统调试与竣工验收											
8	竣工验收并通过相关认证											

(9) 项目涉及的审批、批准或备案程序

发行人已取得 2019-320590-35-03-511659 号《登记信息单》，已完成项目涉及的发改委备案程序。

(10) 项目的环保情况

1) 环境影响

本项目属于体外检测试剂生产行业，主要从事体外检测产品的研发、生产和销售，不存在高危险、重污染的情形。本项目产生的主要环境污染物为废气与粉尘、废水、固体废物、噪声等。

①废气与粉尘

本项目废气主要为硫酸雾、非甲烷总烃，经过净化处理达到《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）中的标准后排放。

②废水

本项目排水系统与市政污水截污干管接驳，项目产生废水可接入周边市政污水处理厂处理，经统一处理达到《城镇污水处理厂污染物排放标准》后排入周边水域。

③固体废物

本项目固体废弃物主要是来自生产车间的废包装材料、危险固体废物，员工产生的生活垃圾等。废包材作回收处理，生活垃圾收集送环卫部门统一处理，其余可委托具有资质的单位作安全处置。

2) 环境保护措施

针对上述污染源，公司将采取以下处理措施：

①废气与粉尘

本项目产生的工艺废气依据排放同类污染物分别进行单独设置独立排气筒引至高空排放，其中备用柴油发电机废气排气筒设置高度 15m，其余均引至厂房顶部；排风系统末端设置膜式高效过滤器及活性炭吸附装置。

车间通排风系统依据 GMP 要求设置，普通洁净区排风系统亦设置排风管道引至厂房顶部排放，排风口设置活性炭吸附装置净化处理后高空排放。部分车间排风口末端设置处理设施，主要为确保排风中可能含有的少量发酵废气等能被吸附滞留，预防其对环境空气的不利影响。

②废水

预计本项目达产后正常运营期内，纯水生产不涉及漂洗、染等工艺，基本上不产生废水。在生产过程中产生的少量废液作为危险废物处置，经高温杀菌后委托有资质单位处理，不外排。本项目建成后生活污水主要污染物为 COD（化学需氧量）、氨氮、总磷、SS（固体悬浮物）等常见污染物。生活污水接入市政污水管网进污水处理厂集中处理，处理达标后排放。

③固体废物

本项目产生的废包材作回收处理，生活垃圾收集送环卫部门统一处理，其余可委托具有资质的单位作安全处置。

④噪声

从设备选型入手，从声源控制噪声，在满足生产需要的前提下，选用低噪声的设备和机械，选用进口优质低噪声设备，对于高噪声设备在设备招标过程要求设备制造厂家采取减噪措施。

通过选用低噪声设备并采取必要的减震、降噪措施后后，项目厂界噪声可达《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中 3 类标准要求。不会发生噪声扰民现象。

3) 环境影响分析结论

本项目的建设以及在以后运营过程中，仅产生废气与粉尘、废水、固体废物、噪声污染，不会对环境产生污染。

4) 募投项目取得的环境主管部门建设项目环保审批意见

发行人于 2019 年 4 月 17 日取得了苏州工业园区国土环保局 002365900 号《建设项目环保审批意见》。经苏州工业园区国土环保局研究,从环保角度分析,同意江苏浩欧博生物医药股份有限公司 6840 体外诊断试剂生产及研发的新建项目按申报内容在申请地址建设。

(11) 项目涉及新取得土地或房产情况

2019 年 4 月 30 日,发行人与苏州工业园区国土环保局签署了《国有建设用地使用权出让合同》。截至本招股意向书签署日,发行人已缴清该宗地国有建设用地使用权出让价款,已取得苏州工业园区国土环保局颁发的苏(2019)苏州工业园区不动产权第 0000106 号《不动产权证书》。

(12) 项目不涉及他人合作情况

本项目不涉及与他人合作的情况。

(13) 项目不涉及向实际控制人、控股股东及其关联方收购资产情况

本项目不涉及及向实际控制人、控股股东及其关联方收购资产的情况。

2、年产 90 万盒过敏性疾病体外诊断试剂项目

(1) 项目概述

本项目为浩欧博对过敏性疾病体外诊断试剂的产能提升项目,根据发行人发展战略需要,决定在江苏省苏州市苏州工业园上市企业产业园南区应用先进技术和符合《医疗器械生产质量管理规范(GMP)》要求建设过敏性疾病体外诊断试剂的生产线以满足市场需求。项目达产后,将新增诊断试剂年产能 90 万盒。

本项目建成后,拟投入生产的主要产品情况及其用途详见下表:

产品类别	产品用途	质量标准	项目	单位	达产年产量
过敏诊断	用于过敏性疾病的检测	GB8401-2010 企业标准	食物特异性 IgG 酶联免疫法检测试剂	万盒	20
			IgE 介导的酶联免疫法检测试剂	万盒	18
			酶联免疫捕获法检测试剂	万盒	32
			磁微粒化学发光法检测试剂	万盒	20

据测算，项目建成达产后，预计实现新增年均不含税销售收入 46,517.47 万元，达产后年均净利润为 13,090.05 万元；财务内部收益率 30.82%，财务净现值（所得税后）为 26,965.92 万元；税后投资回收期 5.36 年（含建设期）。项目本身的各项财务评价指标较好，有较强的盈利能力，项目实施具有可行性。

（2）项目投资的必要性分析

1) 项目建设提高企业产能、满足企业业务快速增长的需要

报告期内，发行人业务快速增长，其中过敏原试剂产品是企业收入、毛利贡献最大的品类。

从报告期数据看，发行人过敏酶联免疫法及捕获法产品处于销售高速增长阶段。酶联免疫法产品产能利用率已接近 100%，捕获法产品随着市场需求的不断增加，产能利用率也稳步提升。

随着生活水平的提高、对过敏疾病认识的加深、人均医疗支付能力的增强、分级诊疗的推进、生态环境的改变以及过敏原诊断试剂种类的增多，我国过敏试剂潜在市场空间广阔。根据标点信息针对过敏诊断试剂的市场规模增长来看，预计到 2023 年我国过敏诊断市场规模在 9.3 亿元左右，2018~2023 年复合增长率在 15%左右。

随着过敏诊断产品市场需求的不断增大，通过本项目的建设，采用先进的生产设备，企业该类产品的生产能力和生产效率将会获得大幅提高。

2) 项目建设是满足发行人未来新研发产品实现生产经营的需要

发行人不断投入资金进行研发，更加丰富的过敏原的诊断试剂和新技术的产品将随研发成果的产业化陆续推出。新研发产品的投产需要新的产能来支持。

3) 项目建设是满足市场扩张、抢占市场先机的需要

体外诊断试剂是诊断学发展的重要组成部分，也是发展最为活跃的部分。随着生活水平的提高、生态环境的改变，过敏性疾病发病率的逐年增高、患者消费能力的提升和消费意识的升级，我国过敏诊断市场发展面临机遇期。浩欧博较早扩大过敏性疾病体外诊断试剂的生产能力为市场销售提供保障，有利于企业在行业快速发展的过程中获得抓住市场发展机遇，在市场竞争过程中抢占先机。

4) 项目建设符合国家产业政策导向的要求

随着我国医疗产业的不断发展及群众医疗需求的不断增加,以及出于增强我国综合技术能力的考虑,医疗器械产业被列为重点发展产业。近年来,《中国制造2025》、《医药工业发展规划指南》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》及《“十三五”生物技术创新专项规划》等国家级政策规划密集发布,这些政策文件均将体外诊断产业纳为重点发展领域之一。

综上所述,本项目建设顺应国家产业政策发展的政策导向。

(3) 项目可行性分析

1) 良好的市场发展前景

体外诊断技术在现代社会中扮演着越来越重要的角色,其在疾病预防、诊断、监测以及指导治疗的全过程,发挥着不可替代的作用。体外诊断具有应用领域广、使用频率高的特点,其试剂为一次性使用且日消耗量大。

在人口老龄化、慢性病高发的背景下,我国对体外诊断产品的需求有着较大的释放空间。在我国经济持续发展,人民生活水平提高、生态环境的变化、医疗保障持续完善、人口老龄化和进口替代等驱动因素的推动下,预计未来几年我国体外诊断市场将以不低于15%的速度持续快速增长。

2) 良好的研发能力

自成立以来,发行人一直注重创新研发,构建了专业的研发体系。发行人拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发队伍,专业涉及医学检验、生物技术与检测、生物工程、免疫学与分子生物学、生物化学、化学分析、医疗器械工程等领域。截至报告期期末,发行人现有研发人员61名,其中博士4名,硕士23名,本科34名。

发行人有完善的研发体系和研发制度,并与四川大学、中国海洋大学等建立了合作关系,共同就临床研究进行合作研究。该类合作能使发行人将产品经验与前沿研究相结合,始终保持发行人技术研发的前瞻性。

3) 丰富的产品种类

行业内目前已知的过敏原种类众多，且检测难度较大，开发单个或少数几个过敏原检测不具有市场竞争力。菜单丰富并形成规模生产的市场先行者持续丰富完善可检测的过敏原种类，不断强化先发优势，从而导致后进入者门槛较高。发行人过敏检测试剂均已获得医疗器械产品注册证，可检测包括总 IgE、常见食物、常见吸入、特殊吸入等共计 56 项 IgE 过敏原以及 80 项食物特异性 IgG 过敏原，可检测的 IgE 过敏原数量在国内处于领先地位。在过敏检测领域，产品覆盖了酶联免疫法、酶联免疫捕获法等主流方法学，产品菜单丰富。发行人具备丰富的生产研发能力和经验，且相关产品的技术水平和功能获得了客户高度的认可。

4) 稳定的客户关系

领先的技术水平、丰富的产品线、优异的产品性能和覆盖全国的经销商网络为发行人获取了丰富的优质客户资源。发行人产品广泛应用于国内各级医院、体检中心等医疗卫生机构。

报告期内，发行人在全国范围内已经拥有经销商 500 家左右，经销网络遍布 31 个省市。

5) 优秀、稳定的团队

发行人配备有优质稳定的管理团队、研发团队、营销团队和生产技术团队。长期以来，发行人始终坚持“立足国内，放眼世界”的发展战略，注重质量管理体系、研发体系、市场体系和企业文化的建设，引进优质人才，借鉴国际巨头的先进经验，并结合企业特点，形成了行之有效的经营管理及人才培养体系。

发行人的核心管理团队大多在公司任职多年，均拥有丰富的医学检验行业及企业管理经验。与此同时，发行人还自主培养壮大研发团队，建成了良好的人才梯队。

(4) 项目与现有主要业务、核心技术的关联度分析

项目是对现有生产产能的升级替换，为企业的可持续发展提供有力的支持。通过建设新的生产基地，添置先进的净化以及生产设备，提高生产效率，满足日益增长的体外检测市场需求；通过加大对生产设备的投入，提高发行人的产品质

量和稳定性，实现规模效应，降低运营成本；同时，针对未来的发展形势，发行人着重加大对酶联免疫捕获法、磁微粒化学发光试剂生产的投入，符合产业和公司未来战略发展方向，有利于进一步改善产品结构，提高核心竞争力，增加收入来源，提升盈利能力。

（5）项目投资概算

本项目预计总投资额 21,981.07 万元。其中，土地购置费用为 418.50 万元，占比 1.90%；工程建设投资 15,036.58 万元，占比 68.41%；设备购置及安装费用 2,568.30 万元，占比 11.68%；基本预备费 961.24 万元，占比 4.37%；铺底流动资金 2,996.46 万元，占比 13.63%。扣除土地购置费用后的投资总额为 21,562.58 万元，土地购置费用已于 2019 年支付完毕。

单位：万元

序号	费用名称	投资估算	占比
1	土地购置费用	418.50	1.90%
2	工程建设投资	15,036.58	68.41%
3	设备购置及安装费用	2,568.30	11.68%
4	基本预备费	961.24	4.37%
5	铺底流动资金	2,996.46	13.63%
项目投入合计		21,981.07	100.00%

（6）主要设备

本项目建设过程中将根据项目建设进度配备日常经营所需的生产线、净化系统及项目实施过程中所需的厂房电梯及消防机电等设备设施。本项目设备投资预计为 2,568.30 万元，投资内容包含搅拌器、灌装线、包装机、净化设备、智能仓储及系统，以及质量控制设备、消防机电等。

序号	设备及仪器名称	金额（万元）
1	化学发光配液搅拌器	30.00
2	化学发光配液搅拌器	6.00
3	摇床	16.00
4	真空干燥箱	12.00
5	压板机	10.00
6	包被机	200.00

序号	设备及仪器名称	金额（万元）
7	洗板封闭机一体机	150.00
8	全自动封口机	20.00
9	全自动划膜仪	160.00
10	全自动贴条机	20.00
11	全自动切条机	20.00
12	5ml 全自动灌装贴标	100.00
13	10ml 全自动灌装贴标	100.00
14	30ml 全自动灌装贴标	200.00
15	60ml 全自动灌装贴标	100.00
16	玻璃瓶全自动灌装轧盖贴标	200.00
17	1 吨罐	100.00
18	气动搅拌	6.00
19	分析天平	3.00
20	PH 计	2.00
21	地秤	10.00
22	鼓风干燥箱	3.00
23	生化培养箱	2.00
24	全自动洗鞋机	10.00
25	洗衣机	2.00
26	称量天平	1.80
27	配液桶	20.00
28	货架	20.00
29	蠕动泵	2.00
30	全自动包装线	600.00
31	纯化水系统	60.00
32	除湿机系统	52.50
33	冰箱	150.00
34	仓库	30.00
35	质量部技术部实验室仪器设备	150.00
合计		2,568.30

(7) 技术工艺及来源

本项目采用发行人已有生产工艺。发行人专注于体外检测行业，具有一定的

市场竞争力和技术优势。本项目技术工艺流程具体情况详见招股意向书“第六节业务和技术”之“一、发行人的主营业务及主要产品”之“(四) 主要产品的工艺流程图”。

本项目所采用发行人自主开发的成熟技术，拥有自主知识产权，经过长期的研究和开发，技术路线合理可行。公司通过多年的研发和技术积累，发行人已经掌握了过敏及自身免疫性疾病体外检测领域多项关键技术，具体情况详见招股意向书“第六节业务和技术”之“六、发行人主要产品核心技术情况”。

(8) 项目所需的时间周期和时间进度

本项目从开工建设到建设完工的周期为3年左右。计划于本项目可行性研究报告经公司董事会批准及实际资金到位后开始建设。根据项目特点、工程量和现有实施条件，项目的实施进度计划安排如下：

序号	进度	T+36										
		1-3月	4-5月	5-7月	8-10月	11-12月	13-22月	23-24月	25-27月	28-29月	30-34月	35-36月
1	可行性研究及批准											
2	规划与报建方案审批											
3	施工图设计											
4	施工图审图及施工招标											
5	土建施工											
6	设备安装											
7	系统调试与竣工验收											
8	竣工验收并通过相关认证											

(9) 项目涉及的审批、核准或备案程序

发行人已取得 2019-320590-35-03-511659 号《登记信息单》，已完成项目涉及的发改委备案程序。

(10) 项目的环保情况

该项目的环保情况参见“1、年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项

目”之“(10)项目的环保情况”。发行人于2019年4月17日取得了苏州工业园区国土环保局002365900号《建设项目环保审批意见》。

(11) 项目涉及新取得土地或房产情况

该项目新取得土地情况参见1、年产120万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目”之“(11)项目涉及新取得土地或房产情况”。

(12) 项目不涉及他人合作情况

本项目不涉及与他人合作的情况。

(13) 项目不涉及向实际控制人、控股股东及其关联方收购资产情况

本项目不涉及向实际控制人、控股股东及其关联方收购资产的情况。

3、新建体外诊断试剂研发中心项目

(1) 项目概述

根据公司研发中心未来发展的功能需要,对现有的研发中心进行升级替换以及开展研发拓展项目200余项。本项目新建的研发中心拟在苏州工业园上市企业产业园南区自有地块内进行实施。

通过购置先进的分析仪器、实验和中试设备以及其他配套仪器装备,用于公司新产品、新工艺等多方面研发,为公司现有品种的研发拓展及未来研发新品种、新材料,优化现有产品配方和生产工艺参数打下良好的物质基础,争取将本研发中心建成细分领域的行业领先的企业技术中心。

(2) 项目投资的必要性分析

1) 新建研发中心及研发拓展项目是提升企业核心竞争力的需要

发行人竞争力的核心是自主创新能力,研发中心是开展创新活动的主要平台,也是自主创新能力建设的关键环节。在医疗产品市场竞争日趋激烈的状况下,要在竞争中生存和发展,必须建立和完善研发中心,大力提高技术创新能力。近年来,发行人大力引进人才,增加仪器设备,提高了技术创新能力,表现出一定的竞争优势,但是研发中心的设备尚需提升,技术创新体系还无法完全满足企业高速发展的需要。随着新产品研发难度日益加大,技术要求越来越高,只有大力加

强研发中心建设才能满足产品研发需求。同时,也只有不断拓展企业研发产品线,不断丰富企业的产品梯队,才能形成本公司的核心竞争能力,才能使发行人在日趋激烈的市场竞争中处于有利地位,获得更快更好的发展。

本项目建成后将进一步提升发行人的研发能力,增强技术和产品的持续创新能力,进一步优化现有产品的功能和质量,持续开发新产品,巩固并增强发行人在国内体外诊断试剂行业尤其是在过敏检测和自免检测细分领域的市场地位,提升发行人的核心竞争力及品牌知名度。

2) 新建研发中心及研发拓展项目建设是满足企业可持续发展的需要

本项目立足于高起点、高水平、高科技的设计思想,通过引进新技术、新工艺、新设备,力求发行人在新产品研发和工艺优化方面处于国内领先地位,以促进企业技术进步,使企业技术水平跃上一个新的台阶,从而增强企业的综合竞争实力,走可持续健康发展之路。

发行人一直高度重视研发工作,紧跟国际体外诊断行业技术发展趋势,每年投入大量资金进行技术研究和开发,并在部分领域建立起一定的技术优势。但是,随着研究领域的不断扩大,发行人研发项目不断增加,现有的研发场地、设备条件、实验环境、人才和管理等已经难以满足研发需要。

因此,发行人急需建设新的研发中心,购买配置先进的研发设备、仪器,构建国际一流的体外诊断产品研发团队及技术平台,这不仅是满足新产品研发和生产工艺技术改进的需要,更是支撑发行人快速发展的必由之路。

本项目的建设可丰富企业自身产品线。研发拓展项目主要包含现有过敏产品和自免产品质量的提升、新的过敏和自免产品研发等内容,对扩大经营规模和提升盈利能力具有重要意义。

另外,通过新建研发中心及研发拓展项目可以加强对体外诊断试剂上游原材料的研发。自制的原材料成本低于外购的价格,发行人不仅可以减少对原材料供应商的依赖,降低产品生产成本,并且可以更好地保证产品质量的稳定。

3) 新建研发中心及研发拓展项目是提高销售效率的需要

发行人作为一家快速发展的医疗器械企业,生产与销售的品种还相对较少。

以过敏产品为例，公司的过敏原研究数量在国内市场领先，但落后于国际顶尖公司。因此，发行人在过敏原诊断试剂的数量研究上仍有较大的空间。发行人的自免化学发光产品与国内同行业企业相比虽然具有一定的技术优势，但是产品种类数量和组合菜单仍然较少，仍需不断丰富自免诊断产品种类。发行人的发展壮大和营销网络的扩建需要不断有新的优质产品推出作为基础，进而不断保持产品组合的竞争力。因此，不断开发出新的优质产品对于发行人的可持续发展至关重要。

（3）项目可行性分析

1) 健全的研发体系

研发体系是研发项目运作和管理的手段。一个健全的研发管理体系能有效地提高研发运作效率、降低研发成本、控制研发风险等。公司研发中心实行项目管理责任制，由研发中心总负责人负总责。研发模块下各部门分别负责自免产品的研发与优化、过敏产品的研发与优化、原材料开发研究等。部门内部采取项目负责人负责制，由项目负责人全权负责项目的管理、推进以及公司内部各部门之间的协调配合工作。

2) 优秀的管理和研发团队

发行人自创立之初就十分注重人才的内部培养，并不断引入优秀的管理人才和研发人员，用合理的待遇、良好的机制、优秀的企业文化吸引优秀人才的加盟，建立了长效的留人机制。发行人为保持技术创新和行业领先地位，通过内部培养和外部招聘，已拥有了一支在过敏及自身免疫性疾病诊断领域具有丰富研发和生产经验的研发和管理队伍，能够保障本次募集资金投资项目的顺利建设。

发行人技术研发人员，既有专业技术经验较丰富的从业人员，也有从事医疗器械研发的一线工作人员，是知识与经验的有机结合，具备引进技术的转化工作及对原有技术进行持续改进的功能定位所要求的基本素质与能力，同时也保留了进一步开发新品种产品的能力。

3) 深厚的研发积累

新产品、新技术的研发一直被发行人视为可持续发展的基石，发行人经过多年的核心技术沉淀及持续的技术研发，陆续开发出应用不同检测技术平台的新产品。截至本招股意向书签署日，发行人已取得 131 项产品注册证以及 41 项专利。

此外，发行人还与四川大学、苏州大学第一附属医院、中国风湿病数据中心（CRDC）、中国海洋大学等多家医疗机构及科研院所建立了合作关系。公司通过与外部单位优势互补，有利于增强公司所开发品种的技术领先性和质量可靠性。

（4）项目投资概算

本项目投资总额为 9,661.20 万元，其中土地购置费用 84.51 万元，工程建设投资为 2,530.97 万元，设备购置及安装费用为 1,049.50 万元，研发拓展项目开发费用为 5,600.50 万元，基本预备费用为 195.73 万元，铺底流动资金 200 万元。扣除土地购置费用后的投资总额为 9,576.69 万元，土地购置费用已于 2019 年支付完毕。

单位：万元

序号	费用名称	投资估算	占比
1	土地购置费用	84.51	0.87%
2	工程建设投资	2,530.97	26.20%
3	设备购置及安装费用	1,049.50	10.86%
4	准备费	195.73	2.03%
5	铺底流动资金	200.00	2.07%
6	研发拓展项目开发费用	5,600.50	57.97%
项目投入合计		9,661.20	100.00%

（5）主要设备

序号	设备及仪器名称	金额（万元）
1	医用冷藏箱	56.00
2	生化培养箱	2.00
3	全自动化学发光仪	270.00
4	全自动免疫印迹仪	30.00
5	全自动免疫分析仪	60.00
6	全自动发光仪	240.00
7	海尔冰箱	2.50
8	双开门展示柜	2.50
9	海尔-20℃冰柜	3.00
10	超低温冰箱	25.00
11	蛋白纯化仪	100.00
12	台式冷冻高速离心机	40.00

序号	设备及仪器名称	金额（万元）
13	二氧化碳培养箱	22.50
14	全自动蛋白分析系统	100.00
15	酶标仪	15.00
16	不锈钢生物反应器	50.00
17	落地高速冷冻离心机	30.00
18	双开门展示柜	1.00
合计		1,049.50

（6）主要研发方向及计划

本项目涉及的主要研发方向及计划详见招股意向书本节之“三、募集资金运用情况”之“（二）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排”。

（7）项目所需的时间周期和时间进度

结合本项目研发中心建设规模与内容、工程量大小、建设难易程度、建设条件，社会环境影响，以及施工条件等具体状况，确定建设周期为 36 个月，具体进度计划安排如下：

序号	进度	T+36										
		1-3月	4-5月	5-7月	8-10月	11-12月	13-22月	23-24月	25-27月	28-29月	30-34月	35-36月
1	可行性研究及批准											
2	规划与报建方案审批											
3	施工图设计											
4	施工图审图及施工招标											
5	土建施工											
6	设备安装											
7	系统调试与竣工验收											
8	竣工验收并通过相关认证											

发行人已取得 2019-320590-35-03-511659 号《登记信息单》，已完成项目涉及的发改委备案程序。

（8）项目的环保情况

1）环境影响

本项目产生的主要环境污染物为废气、废水、固体废物和噪声等。

① 废气

研发中心及研发拓展项目正常运行后，在进行质量检测实验、材料理化实验以及产品中试时，可能产生少量挥发性有机废气，经过有害气体的无害化处理后对外排放，因此项目的营运对周围大气环境无影响。

② 废水

研发中心及研发拓展项目正常运营后产生的废水包括化验产生的有机废水、实验用具冲洗产生的废水、产品中试产生的工艺废水，还有实验废液和废弃试剂等有机废液，另外还包括了工作人员产生的生活污水。如直接排放将对周围环境产生影响。

③ 固体废物

研发中心正常运营后产生的固体废物主要为产品检验产生的废弃样品、化学实验和产品中试产生的废渣以及工作人员产生的生活垃圾。废渣和生活垃圾的直接排放对周围环境卫生产生一定的影响。

④ 噪声

研发中心正常运营后，风机、中试设备等运行时产生的噪声对厂区工作人员工作和生活环境将产生一定影响。

2）环境保护措施

针对上述污染源，公司将采取以下处理措施：

① 废气

在可能产生挥发性气体的实验室中均配备通风柜，所有涉及挥发性化学物质的实验操作均应在通风柜中进行，经风机抽至高效过滤器处理后排放；中试场所中产生的废气亦应经集中抽至活性炭过滤器处理后再通过管道送至楼顶排放。由于本研发中心进行的实验和中试规模均不大，排放的有机废气浓度和速率都较小，

经过滤处理后能够满足项目所在地大气污染物综合排放标准的要求。

② 生活污水

研发中心产生的化验废水、冲洗废水、工艺废水均直接排入污水管道系统，然后送至所在厂区内统一设置的污水处理站进行处理后排放，研发中心产生的生活污水也同样均排入该污水处理站集中处理后达到标准后排出厂外。

本项目产生的实验废液和废弃试剂等有毒有害废液需委托具有相关废物处理资质的单位进行处理。

③ 固体废物

产品研发和产品中试过程中产生的废渣可通过委托具有相关废物处理资质的单位进行处理。在研发中心室内外设置垃圾筒，生活垃圾由工作人员每天收集到厂区内指定位置，然后定期使用汽车运输到城市垃圾场填埋处理。

④ 噪声

本项目设计优先选用高效低噪设备，对于风机、空压机等高噪声的设备尽量采取安装消音器或设置隔音值班室等措施。

3) 募投项目取得的环境主管部门建设项目环保审批意见

发行人于 2019 年 4 月 17 日取得了苏州工业园区国土环保局 002365900 号《建设项目环保审批意见》。

(9) 项目涉及新取得土地或房产情况

该项目新取得土地情况参见 1、年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目”之“(11) 项目涉及新取得土地或房产情况”。

(10) 项目不涉及他人合作情况

本项目不涉及与他人合作的情况。

(11) 项目不涉及向实际控制人、控股股东及其关联方收购资产情况

本项目不涉及向实际控制人、控股股东及其关联方收购资产的情况。

4、营销及服务网络平台扩建项目

(1) 项目概述

随着发行人近年来研发能力和企业管控能力的增强，销售规模快速扩大，现有产品覆盖的区域越来越广，同时随着发行人不断加大新诊断试剂产品的逐年开发投入，以及新的生产车间投入使用，发行人需要完善的营销网络承载公司的发展。

目前，发行人营销网络存在的问题主要是：①营销网络覆盖不足：未能对医疗机构终端和诊断检测机构进行量化布局 and 开发，对企业的销售进一步提升具有较大局限。②销售服务人员不足，体外诊断产品专业性强，销售服务工程师人员不足影响客户体验，不利于增强客户的粘性和企业品牌价值的提升，进而对企业销售带来不利影响。

(2) 项目建设的必要性

1) 项目建设有利于提高国内外市场营销能力，满足公司快速发展的需要

近年来，发行人销售规模不断增长，市场覆盖区域不断扩大，客户数量迅速增长，营销团队的反应速度、售后团队的服务效率已不能完全满足发行人业务发展的需求。尤其是公司募投项目投产后，发行人产能产量将进一步扩大，对公司营销与服务能力提出了更高的要求。

为此，本项目将在全国主要销售区域加强营销与推广队伍建设，并相应增加营销和服务人员，提高公司的营销服务能力。与此同时，加强海外市场的服务力度，进一步提升客户满意度，与客户建立长期业务关系，进而带动诊断试剂在海外市场销售的快速增长。

2) 有利于进一步完善国内市场网络布局，巩固市场地位

发行人经过多年对营销网络的建设和完善，目前已在全国按照区域划分设置了8个大区，合计营销及技术服务人员一百余名。随着业务规模的不断扩大，现有分支机构实现的功能较为单一，服务质量和响应速度已不能满足发行人未来发展的需要，市场响应速度有待提升，对所在区域的市场服务力度和辐射强度有待加强。

因此,本项目计划将在现有的 8 个大区办事处进行升级和优化,同时在欧洲、中东、美洲新增设立三个国际营销网络办事处。同时,营销网络在国内辐射到全国各重要省市,承担区域客户开拓、客户关系日常管理、产品展示、人员培训、售后服务等综合职能。在欧美市场,能基本满足当地业务覆盖点的售后服务需要。营销网络升级有助于发行人完成全国市场战略部署,完善市场布局,巩固市场地位。随着发行人业务的逐步拓展,完善的销售网络是公司进一步成长和发展的必备条件。

3) 有利于提高公司售后服务能力,提高临床应用体验,扩大品牌影响力和提升市场竞争力

体外诊断产品在使用过程中对设备和试剂的操作精度、准确度要求较高,需要技术服务人员进行技术支持与指导,随着体外诊断技术的发展和产品的多样化,客户对专业化销售与服务的需求也在不断提高,对发行人服务质量和效率的要求也越来越高。

发行人目前拥有严格的售后服务管理体系,技术服务团队除为终端客户提供技术培训、检测系统安装调试、客户满意度跟踪改善等服务外,还为主要经销商提供专人对口服务,配合其进行市场开发、品牌宣传、大客户开拓等工作。

本项目实施后,发行人会将产品覆盖范围按区域模块化,缩短服务半径,营销服务人员的响应速度将得到迅速提升。售后服务能力的提升,将切实解决客户在使用过程中遇到的问题,提高客户满意度,增加客户粘性和扩展客户群,有利于提升公司产品的市场竞争力和品牌影响力。

4) 项目建设是进一步完善国内市场网络布局,巩固市场地位的需要

在国内过敏诊断市场和自免诊断市场中,发行人均有一定的优势。在过敏诊断市场中,发行人凭借着进入市场时间早、产品线齐全及营销网络覆盖广等优势,已成为我国过敏诊断市场中的国内领先者之一。在自身抗体检测市场中,发行人将化学发光技术应用于自身抗体检测领域,并实现了规模化生产和规模化销售。发行人的纳米磁微粒化学发光自身抗体检测平台具有高通量、高灵敏度、自动化、智能化和个性化检测的优势。在该检测平台的基础上,发行人可将化学发光技术的应用延伸至更多自身抗体检测,从而抢占更多的市场份额。由此可见,发行人

具有利用先进技术替代进口产品的潜力，并参与国际市场的竞争。

（3）营销网络扩建具体计划与措施

本项目建设内容分为国内各大区服务中心及省级办事处的扩建和欧美中东办事处与售后服务中心的建设两块内容。营销网络扩建的目的是规范公司产品销售服务流程，提升对客户的服务质量，便于对市场的做深做透、提升企业售后服务效率。本项目从开始到完成，预计需要3年左右。

主要投资内容包括：1) 新增28个省级办事处、8个售后服务中心和3个海外办事处及售后服务中心的办公用房租赁、装修费、售后仪器设备。2) 营销网络扩建所需的人员招聘、人员培训费用、差旅费用、日常办公费用等。具体投资计划情况如下表：

浩欧博营销网络扩建总投资估算表

单位：万元

项目类型	T年	T+1年	T+2年	三年合计
办事处建设费	524.23	801.54	790.71	2,116.48
人员招聘	77.60	133.60	102.60	313.80
培训费	27.00	102.00	193.20	322.20
办公费	3.00	10.60	21.25	34.85
通讯费	8.76	32.88	61.20	102.84
差旅费	69.60	260.40	493.20	823.20
内部会议	16.50	78.60	115.75	210.85
合计	726.69	1,419.62	1,777.91	3,924.22

（4）项目涉及的审批、核准或备案程序

本项目已取得项目代码为：2019-320590-27-03-515372号经发项目备案信息单。本项目不涉及环保监管机构的审批、核准或备案情况。

（二）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排

发行人一直致力于打造国内一流的医疗试剂研发机构，在过敏诊断和自免诊断领域有更丰富的菜单组合，并且向过敏诊断和自免诊断试剂上游原材料领域拓展。公司本次募集资金投资项目属于科技创新领域，具体安排见本节之“（一）募集资金的具体用途”。

四、募集资金用于研发投入的具体安排及其与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

（一）募集资金用于研发投入的具体安排

募集资金用于研发投入的具体安排参见本节之“三、募集资金运用情况”之“（二）募集资金重点投向科技创新领域的具体安排”。

（二）募集资金用于研发投入的具体安排与发行人现有主要业务、核心技术之间的关系

发行人募集资金用于研发投入，拟围绕企业主营业务开展一系列过敏诊断和自免诊断新产品的研发以及其上游原材料研发，包括持续研发新的过敏与自免产品，不断完善菜单、开发制备过敏与自免产品的上游原材料以及开发制备产品相关的企业标准品与质控品等方向，与发行人现有主要业务领域相同。发行人已取得多项专利、获得多项医疗器械产品注册证，建立起了完善的研发体系，具备进一步技术研发的基础。

五、未来发展规划

（一）战略规划

1、发展战略

在过敏检测领域，发行人将凭借丰富的产品及优质的服务，巩固并扩大已有的市场份额。在自免检测领域，发行人凭借化学发光技术的先发优势开拓市场，带动发行人整体的产品销售，实现进口替代。发行人将通过不断丰富完善检测产品组合、进一步深化纳米磁微粒化学发光等技术在过敏和自免诊断领域的应用，在产业链上下游进一步拓展，逐步实现原材料的自主供应，提升学术能力，在国际国内搭建完善的营销网络，将自身打造成过敏和自免诊断细分领域的国内领导企业，具备国际竞争能力并跻身全球第一梯队企业之列，

过敏检测领域具体措施如下：

（1）通过持续研发，丰富、优化现有的产品线，满足不同层次的市场需求，实现高中低全面覆盖；不断扩大过敏检测菜单种类，保持竞争优势并不断缩减和国际过敏诊断巨头的差距；

(2) 通过持续研发，优化并推出更先进、更准确的检测平台，从而保持技术上的领先地位；

(3) 加强有关过敏原定量检测临床意义和价值的市场宣传和推广力度，提升临床医生对于过敏原定量检测价值的认识，从临床需求角度逐渐推进定量替代定性的进程；

(4) 进行过敏原材料端的开发，未来更好的保证原材料的稳定性，并降低成本。

自免检测领域具体措施如下：

(1) 不断丰富自免化学发光方法学的检测菜单和项目，保持并扩大在自免化学发光检测领域的先发优势和领先优势；

(2) 加强有关自身抗体定量检测临床意义和价值的市场宣传和推广力度，提升临床医生对于自身抗体定量检测价值的认识，从临床需求角度逐渐推进定量替代定性的进程；

(3) 进一步优化自免产品中酶联免疫法产品的成本优势，为酶联免疫法产品在市场竞争中提供更有成本优势的解决方案。

2、经营目标

发行人将以本次发行股票并募集资金投资项目的实施为契机，继续巩固提升在技术、服务、质量、品牌等方面的综合竞争优势，进一步扩大产能、丰富产品类型，同时不断提高公司业务在产业链的覆盖度，实现公司的持续快速健康发展。同时，发行人还将通过校企技术合作、持续研发投入等途径继续巩固公司的技术优势，并积极关注海外先进技术、产品，在国际市场构建公司的竞争优势。

(二) 报告期内为实现战略目标已采取的措施及实施效果

1、产品技术不断积累

发行人所处行业属于技术密集型行业，持续的创新能力是公司发展的原动力，高质量、丰富的产品种类是构成发行人核心竞争力的重要组成部分，也是发行人未来发展计划的重中之重。报告期内，发行人的产品开发和技术创新以公司的发展战略为基础，以客户需求为导向，不断完善产品并积累技术，除继续巩固发行

人在过敏自免领域的技术优势外，发行人还加强了过敏原、自身免疫性疾病试剂的研发力度，不断丰富产品线，为市场提供检测灵敏度高、检测菜单齐全、性价比高的优质产品。

未来，发行人将借助募投项目实施的契机，对现有研发中心进行升级改造，针对目前行业内的重大核心技术问题和前沿技术发展趋势，开展新技术、新产品、新工艺以及新设备的研究开发，加速技术成果向先进生产力转化，不断研发出有市场前景和竞争力的新产品。

2、不断增强生产能力

我国经济发展稳步向前，人民生活水平不断提高，体外检测行业有着广阔的发展前景。随着公司业务的迅速发展，客户订单量逐年攀升。为进一步提高公司消化订单能力，更好的满足客户需求，分散经营风险，报告期内公司不断优化生产工艺流程，推进产能扩大。报告期内，公司体外检测试剂产品销量增长迅速，较好的消化了客户订单。

未来随着募投项目的逐步达产，发行人的生产能力将得到质的飞跃，有助于公司的进一步增强，有助于更好的满足市场需求。

3、人力资源计划

发行人不断完善技术团队的规模，持续更新、完善技术人员知识结构，建设了与公司发展战略相适应的人才梯队。在公司组织架构方面，发行人设立了研发模块，形成了层次丰富，方向齐全的研发体系，深入新产品的研发及生产，并通过员工的持续教育和培训提高公司员工整体素质，形成快速知识、技能的传递。

（三）未来规划采取的措施

1、本次股票的发行将为发行人实现战略目标提供资金支持，发行人将认真组织募集资金投资项目的实施，进一步扩充公司产能并加大研发投入力度；

2、严格按照上市公司的要求规范运作，完善公司的法人治理结构，强化各项决策的科学性和透明度，以管理水平的提升带动效益的增长；

3、以人才引进和培养为保障，保证企业可持续发展。为确保发展计划的实现，公司将进一步加强各类专业队伍的引进与培养，以良好的工作环境与发展

机遇吸引并留住人才，建立适应公司发展的高水平人才队伍；

4、以公司核心技术为支撑，积极拓展国内外市场，保持优势领域的领先优势，并加大新领域的开发力度，丰富产品类别，保障公司持续快速增长。

（四）食物特异性 IgG 检测产品的规划及策略

公司对食物特异性IgG检测产品的总体规划及策略是保持稳定、平稳发展，具体策略如下：

首先，根据市场需要，推出新产品并丰富产品种类，2020年5月，发行人食物特异性IgG抗体检测试剂盒取得江苏省药品监督管理局颁发的苏械注准20202400582号产品注册证，用于体外定性检测人血清中80种食物特异性IgG抗体。该产品的获批进一步丰富了发行人食物特异性IgG检测产品可检测的类型，提升了产品的市场竞争力。

其次，加强对现有客户及潜在客户的开发力度。2017年-2019年，发行人食物特异性IgG检测产品收入分别为4,664.54万元、5,404.59万元和6,003.22万元，收入金额呈稳定上升的趋势，发行人系较早从事食物特异性IgG检测的国内厂家之一，具有一定的先发优势，后续公司将加强对食物特异性IgG检测产品现有客户及潜在客户的开发力度，带动食物特异性IgG检测产品收入实现平稳增长。

第十节 投资者保护

一、信息披露制度相关情况

(一) 信息披露制度

本公司按照证监会的有关规定建立了信息披露制度。发行上市后，公司将严格履行信息披露义务，及时公告应予披露的重要事项，确保披露信息的真实性、准确性、完整性和及时性，保证投资者能够公开、公正、公平地获取公开披露的信息。

公司及公司董事、监事、高级管理人员、公司股东、实际控制人及法律、规章规定的其他人员为信息披露义务人，信息披露义务人应接受中国证监会和股票上市地证券交易所监管。

公司信息披露工作由董事会统一领导和管理：(1) 董事长是公司信息披露的第一责任人；(2) 董事会秘书负责协调和组织公司信息披露工作的具体事宜，负有直接责任；(3) 董事会全体成员负有连带责任。

(二) 负责信息披露和投资者关系的安排

本公司证券事务部负责公司信息披露，与证券监管部门及证券交易所的联系，解答投资者的有关问题。负责人为董事会秘书李淑宏女士，联系方式如下：

董事会秘书	李淑宏
联系地址	江苏省苏州市工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C10 栋
邮政编码	215123
咨询电话	(0512) 69561996
传真号码	(0512) 62956652
电子邮件地址	lishuhong@hob-biotech.com
互联网网址	http://www.hob-biotech.com/

(三) 投资者服务计划

1、对投资者提出的获取公司资料的要求，在符合法律法规和公司章程的前提下，公司将尽力给予满足；

2、对投资者对公司经营情况和其他情况的咨询，在符合法律法规和公司章

程并且不涉及公司商业秘密的前提下，董事会秘书负责尽快给予答复；

3、建立完善的资料保管制度，收集并妥善保管投资者有权获得的资料，保证投资者能够按照有关法律法规的规定，及时获得需要的信息；

4、加强对有关人员的培训工作，从人员上保证服务工作的质量。

二、本次发行上市后的股利分配政策

（一）利润分配原则

公司实施积极的利润分配政策，重视对投资者的合理投资回报。公司应保持利润分配政策的连续性和稳定性，同时兼顾公司的长远利益、全体股东的整体利益及公司的可持续发展，利润分配不得超过可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。

（二）利润分配形式

公司可以采取现金、股票或现金与股票相结合的方式分配利润，优先采用现金分红的利润分配方式。

（三）股利分配的期间间隔

公司原则上在每年年度股东大会审议通过后进行一次现金分红，公司董事会可以根据公司的盈利状况及资金需求状况提议公司进行中期现金分红。

（四）利润分配的条件

在满足下列条件时，可以进行分红：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告。

在公司实现盈利、不存在未弥补亏损、有足够现金实施现金分红且不影响公司正常经营的情况下，公司将采用现金分红进行利润分配。每年分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 30%。

公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水

平以及是否有重大资金支出安排等因素，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

（4）公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

上述“重大资金支出安排”指：公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或者购买设备、建筑物的累计支出达到或者超过公司最近一期经审计净资产的 20%，且绝对值达到 5,000 万元。

在公司经营情况良好，并且董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以在确保足额现金股利分配的前提下，提出股票股利分配预案。采用股票股利进行利润分配的，应当具有公司成长性、每股净资产的摊薄等真实合理因素。

（五）利润分配的决策程序

公司每年利润分配预案由公司董事会结合公司章程的规定、盈利情况、资金供给和需求情况提出、拟定，经独立董事对利润分配预案发表独立意见，并经董事会审议通过后提交股东大会审议批准。独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

股东大会审议利润分配方案时，公司应为股东提供网络投票方式，通过多种渠道主动与股东特别是中小股东进行沟通和交流，充分听取中小股东的意见和诉求，并及时答复中小股东关心的问题。公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

如公司当年盈利且满足现金分红条件、但董事会未按照既定利润分配政策向股东大会提交利润分配预案的，应当在定期报告中说明原因、未用于分红的资金

留存公司的用途和使用计划，并由独立董事发表独立意见。

（六）利润分配政策的调整

公司应当根据自身实际情况，并结合股东（特别是公众投资者）、独立董事的意见制定或调整分红回报规划及计划。但公司应保证现行及未来的分红回报规划及计划不得违反以下原则：即在公司当年盈利且满足现金分红条件的情况下，公司应当采取现金方式分配股利，现金方式分配的利润不少于当次分配利润的20%。

如因外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化而需要调整利润分配政策的，应以股东权益保护为出发点，在股东大会提案中详细论证和说明原因；调整后的利润分配政策不得违反证券监管部门的有关规定；有关调整利润分配政策的议案，须经董事会、监事会审议通过后提交股东大会批准，独立董事应当对该议案发表独立意见，股东大会审议该议案时应当采用网络投票等方式为公众股东提供参会表决条件。利润分配政策调整方案应经出席股东大会的股东所持表决权的2/3以上通过。

公司外部经营环境或者自身经营状况发生较大变化是指以下情形之一：

（1）因国家法律、法规及行业政策发生重大变化，对公司生产经营造成重大不利影响而导致公司经营亏损；

（2）因出现战争、自然灾害等不可抗力因素，对公司生产经营造成重大不利影响而导致公司经营亏损；

（3）因外部经营环境或者自身经营状况发生重大变化，公司连续三个会计年度经营活动产生的现金流量净额与净利润之比均低于20%；

（4）证券监管部门规定的其他事项。

三、发行前滚存利润的分配

经公司2020年第一次临时股东大会审议通过，公司首次公开发行股票前的滚存利润，由发行后的新、老股东按持股比例共享。

四、发行人股东投票机制的建立情况

公司目前已按照证监会的有关规定建立了股东投票机制，其中公司章程中对累积投票制选举公司董事、征集投票权的相关安排等进行了约定。发行上市后，公司将进一步对中小投资者单独计票机制，法定事项采取网络投票方式召开股东大会进行审议表决等事项进行约定，建立完善的股东投票机制。

经公司 2020 年第一次临时股东大会审议通过，公司于《江苏浩欧博生物医药股份有限公司章程（草案）》中约定：

（一）累积投票机制

股东大会就选举董事、监事进行表决时，根据章程的规定或者股东大会的决议，应当实行累积投票制。

前款所称累积投票制是指股东大会选举董事、监事时，每一股份拥有与应选董事、监事人数相同的表决权，股东拥有的表决权可以集中使用。董事会应当向股东告知候选董事、监事的简历和基本情况。股东大会表决实行累积投票制应执行以下原则：

1、董事或者监事候选人数可以多于股东大会拟选人数，但每位股东所投票的候选人数不能超过股东大会拟选董事或者监事人数，所分配票数的总和不能超过股东拥有的投票数，否则，该票作废；

2、独立董事和非独立董事实行分开投票。选举独立董事时每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的独立董事候选人；选举非独立董事时，每位股东有权取得的选票数等于其所持有的股票数乘以拟选非独立董事人数的乘积数，该票数只能投向公司的非独立董事候选人；

3、董事或者监事候选人根据得票多少的顺序来确定最后的当选人，但每位当选人的最低得票数必须超过出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持股份总数的半数。如当选董事或者监事不足股东大会拟选董事或者监事人数，应就缺额对所有不够票数的董事或者监事候选人进行再次投票，仍不够者，由公司下次股东大会补选。如 2 位以上董事或者监事候选人的得票相同，但由于拟选名额的限制只能有部分人士可当选的，对该等得票相同的董事或者监事候选人需单独进

行再次投票选举。

除累积投票制外，股东大会将对所有提案进行逐项表决，对同一事项有不同提案的，将按提案提出的时间顺序进行表决。除因不可抗力等特殊原因导致股东大会中止或不能作出决议外，股东大会将不会对提案进行搁置或不予表决。

（二）中小投资者单独计票机制

股东大会审议影响中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者表决应当单独计票。单独计票结果应当及时公开披露。

（三）网络投票方式安排

公司召开股东大会的地点为公司会议室或会议通知中指定的其他地点。股东大会将设置会场，以现场会议形式召开。公司还可以在保证股东大会合法、有效的前提下，通过各种方式和途径，包括提供网络形式的投票平台等现代信息技术手段，为股东参加股东大会提供便利。股东通过上述方式参加股东大会的，视为出席。

股东大会采用网络或其他方式的，应当在股东大会通知中明确载明网络或其他方式的表决时间及表决程序。股东大会网络或其他方式投票的开始时间，不得早于现场股东大会召开前一日下午 3:00，并不得迟于现场股东大会召开当日上午 9:30，其结束时间不得早于现场股东大会结束当日下午 3:00。

同一表决权只能选择现场、网络或其他表决方式中的一种。同一表决权出现重复表决的以第一次投票结果为准。

通过网络或其他方式投票的公司股东或其代理人，有权通过相应的投票系统查验自己的投票结果。

股东大会现场结束时间不得早于网络或其他方式，会议主持人应当宣布每一提案的表决情况和结果，并根据表决结果宣布提案是否通过。

在正式公布表决结果前，股东大会现场、网络及其他表决方式中所涉及的公司、计票人、监票人、主要股东、网络服务方等相关各方对表决情况均负有保密义务。

（四）征集投票权的相关安排

董事会、独立董事和符合相关规定条件的股东可以公开征集股东投票权。征集股东投票权应当向被征集人充分披露具体投票意向等信息。禁止以有偿或者变相有偿的方式征集股东投票权。公司不得对征集投票权提出最低持股比例限制。

五、本次发行相关机构或人员的重要承诺

（一）股东关于股份锁定、持股真实性及减持的承诺

1、发行人控股股东海瑞祥天及其一致行动人的承诺

发行人控股股东海瑞祥天及其一致行动人苏州外润承诺：

（1）本公司/合伙企业直接或间接所持发行人股份系为本公司真实持有、合法有效，不存在委托持股、信托持股等情况，本公司/合伙企业直接或间接所持发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益或权益纠纷，资金来源均为自有资金，以货币的形式投入。

（2）自发行人首次公开发行股票并上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本公司直接或间接所持发行人股份，亦不由发行人回购本公司/本合伙企业直接或间接所持发行人股份。

发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，本公司/本合伙企业直接或间接所持发行人股份的锁定期自动延长六个月（若上述期间发行人发生派发股息、送股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，上述收盘价将进行相应的调整）。

（3）在上述锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，本公司/本合伙企业拟减持发行人股票的，将认真遵守证监会、证券交易所关于股东减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，并将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

（4）本公司/本合伙企业在锁定期满后两年内拟进行股份减持的，将通过法律法规允许的交易方式进行减持，并通过公司/本合伙企业在减持前 3 个交易日予以公告；减持价格不低于首次公开发行的发行价（若上述期间公司发生派发派

息、送股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，最低减持价格和数量将相应调整)。

(5) 本公司/本合伙企业在持有发行人 5% 股份及以上期间，发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前或者恢复上市前，本公司/本合伙企业不得减持直接或间接所持发行人股份。

(6) 如本公司违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本公司/本合伙企业承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本公司/本合伙企业未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本公司/本合伙企业现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

2、发行人实际控制人 WEIJUN LI、JOHN LI、陈涛的承诺

发行人实际控制人 WEIJUN LI 承诺：

(1) 本人直接或间接所持发行人股份系为本人真实持有、合法有效，不存在委托持股、信托持股等情况，本人直接或间接所持发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益或权益纠纷。

(2) 自发行人首次公开发行股票并上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接所持发行人股份，亦不由发行人回购本人直接或间接所持发行人股份。

发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接所持发行人股份的锁定期自动延长六个月（若上述期间发行人发生派发派息、送股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，上述收盘价将进行相应的调整）。

(3) 在上述锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，本人拟减持发行人股票的，将认真遵守证监会、证券交易所关于实际控制人、发行人董事及高级管理人员减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，并将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

(4) 本人在锁定期满后两年内拟进行股份减持的，将通过法律法规允许的交易方式进行减持，并通过公司在减持前 3 个交易日予以公告；减持价格不低于首次公开发行的发行价（若上述期间公司发生派发股息、送股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，最低减持价格和数量将相应调整）。

(5) 本人在作为发行人实际控制人期间，发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前或者恢复上市前，本人不得减持直接或间接所持发行人股份。

(6) 如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

发行人实际控制人 JOHN LI 承诺：

(1) 本人直接或间接所持发行人股份系为本人真实持有、合法有效，不存在委托持股、信托持股等情况，本人直接或间接所持发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益或权益纠纷，资金来源均为自有资金，以货币的形式投入。

(2) 自发行人首次公开发行股票并上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接所持发行人股份，亦不由发行人回购本人直接或间接所持发行人股份。

发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接所持发行人股份的锁定期自动延长六个月（若上述期间发行人发生派发股息、送股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，上述收盘价将进行相应的调整）。

(3) 在上述锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，在本人担任董事、监事或高级管理人员的期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份数的 25%；在离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，仍应遵

守前述限制性规定。

(4) 在锁定期届满后，本人拟减持发行人股票的，将认真遵守证监会、证券交易所关于实际控制人、发行人董事及高级管理人员减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，并将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

(5) 本人在锁定期满后两年内拟进行股份减持的，将通过法律法规允许的交易方式进行减持，并通过公司在减持前3个交易日予以公告；减持价格不低于首次公开发行的发行价（若上述期间公司发生派发派息、送股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，最低减持价格和数量将相应调整）。

(6) 本人在作为发行人实际控制人、董事及高级管理人员期间，发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前或者恢复上市前，本人不得减持直接或间接所持发行人股份。

(7) 如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

发行人实际控制人陈涛承诺：

(1) 本人直接或间接所持发行人股份系为本人真实持有、合法有效，不存在委托持股、信托持股等情况，本人直接或间接所持发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益或权益纠纷，资金来源均为自有资金，以货币的形式投入。

(2) 自发行人首次公开发行股票并上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接所持发行人股份，亦不由发行人回购本人直接或间接所持发行人股份。

发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接所持发行人股份的锁定期限自动延长六个月（若上述期间发行人发生派发派息、送股、转增股

本、增发新股或配股等除息、除权行为的，上述收盘价将进行相应的调整）。

（3）在上述锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，本人拟减持发行人股票的，将认真遵守证监会、证券交易所关于实际控制人、发行人董事及高级管理人员减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，并将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

（4）本人在锁定期满后两年内拟进行股份减持的，将通过法律法规允许的交易方式进行减持，并通过公司在减持前3个交易日予以公告；减持价格不低于首次公开发行的发行价（若上述期间公司发生派发派息、送股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，最低减持价格和数量将相应调整）。

（5）本人在作为发行人实际控制人期间，发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前或者恢复上市前，本人不得减持直接或间接所持发行人股份。

（6）如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

3、发行人股东金阖投资、鑫埭利投资的承诺

作为发行人股东，金阖投资、鑫埭利投资承诺：

（1）本合伙企业/公司直接或间接所持发行人股份系为本合伙企业/公司真实持有、合法有效，不存在委托持股、信托等情况，本合伙企业/公司直接或间接所持发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益或权益纠纷，资金来源均为自有资金，以货币的形式投入。

（2）自发行人首次公开发行并上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本合伙企业/公司直接或间接所持发行人股份，亦不由发行人回购本合伙企业/公司直接或间接所持发行人股份。

(3) 本合伙企业/公司将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关减持规定，并按照相关要求执行。

(4) 如本合伙企业/公司违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本合伙企业/公司承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本合伙企业/公司未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本合伙企业/公司现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

4、发行人股东福州弘晖、珠海弘晖、平潭建发的承诺

作为发行人股东，福州弘晖、珠海弘晖、平潭建发承诺：

(1) 本合伙企业直接或间接所持发行人股份系为本合伙企业/公司真实持有、合法有效，不存在委托持股、信托等情况，本合伙企业直接或间接所持发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益或权益纠纷，资金来源均为自有资金，以货币的形式投入。

(2) 自发行人首次公开发行并上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本合伙企业直接或间接所持发行人股份，亦不由发行人回购本合伙企业/公司直接或间接所持发行人股份。

(3) 本合伙企业将认真遵守中国证券监督管理委员会、上海证券交易所的相关减持规定，并按照相关要求执行。

(4) 如本合伙企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本合伙企业承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本合伙企业/公司未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本合伙企业现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

5、通过持有公司股东股权而间接持有发行人股份的董事、监事、高级管理人员的承诺

作为发行人董事、高级管理人员，相关人员承诺：

(1) 本人直接或间接所持发行人股份系为本人真实持有、合法有效，不存在委托持股、信托持股等情况，本人直接或间接所持发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益或权益纠纷，资金来源均为自有资金，

以货币的形式投入。

(2) 自发行人首次公开发行股票并上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接所持发行人股份，亦不由发行人回购本人直接或间接所持发行人股份。

发行人上市后六个月内如发行人股票连续二十个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后六个月期末收盘价低于发行价，本人直接或间接所持发行人股份的锁定期自动延长六个月（若上述期间发行人发生派发派息、送股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，上述收盘价将进行相应的调整）。

(3) 在上述锁定期（包括延长的锁定期，下同）届满后，在本人担任董事、监事或高级管理人员的期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份数的 25%；在离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，仍应遵守前述限制性规定。

(4) 在锁定期届满后，本人拟减持发行人股票的，将认真遵守证监会、证券交易所关于实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，并将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

(5) 本人在锁定期满后两年内拟进行股份减持的，将通过法律法规允许的交易方式进行减持，减持价格不低于首次公开发行的发行价（若上述期间公司发生派发派息、送股、转增股本、增发新股或配股等除息、除权行为的，最低减持价格和数量将相应调整）。

(6) 王凯、李淑宏承诺在作为发行人董事、高级管理人员期间，周俊峰承诺在作为发行人董事期间，张合文承诺在作为发行人高级管理人员期间，发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前或者恢复上市前，本人不得减持直接或间接所持发行人股份。

(7) 如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人

未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

作为发行人监事，相关人员承诺：

（1）本人直接或间接所持发行人股份系为本人真实持有、合法有效，不存在委托持股、信托持股等情况，本人直接或间接所持发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益或权益纠纷，资金来源均为自有资金，以货币的形式投入。

（2）自发行人首次公开发行股票并上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接所持发行人股份，亦不由发行人回购本人直接或间接所持发行人股份。

（3）在上述锁定期届满后，在本人担任董事、监事或高级管理人员的期间，每年转让的股份不超过本人直接或间接持有公司股份数的 25%；在离职后半年内，不转让本人直接或间接持有的公司股份。本人在任期届满前离职的，在本人就任时确定的任期内和任期届满后六个月内，仍应遵守前述限制性规定。

（4）在锁定期届满后，本人拟减持发行人股票的，将认真遵守证监会、证券交易所关于实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员减持的相关规定，结合发行人稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，并将明确并披露发行人的控制权安排，保证发行人持续稳定经营。

（5）本人在作为发行人监事期间，发行人存在《上海证券交易所科创板股票上市规则》第十二章第二节规定的重大违法情形，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前或者恢复上市前，本人不得减持直接或间接所持发行人股份。

（6）如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

6、通过持有公司股东股权而间接持有发行人股份的核心技术人员的承诺

作为发行人核心技术人员，相关人员承诺：

(1) 本人所持发行人股份系为本人真实持有、合法有效，不存在委托持股、信托持股等情况，本人所持发行人股份未设置任何质押、查封等权利限制，亦不存在任何第三方权益或权益纠纷，资金来源均为自有资金，以货币的形式投入。

(2) 自发行人首次公开发行股票并上市之日起三十六个月内及离职后六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接所持发行人股份，亦不由发行人回购本人所持发行人股份。

(3) 前述锁定期满之日起四年内，每年转让的首发前股份不得超过上市时所持发行人首发前股份总数的 25%，本人不会因职务变更、离职等原因而拒绝履行上述承诺，前述每年转让比例累计使用。

(4) 如本人同时担任发行人董事、监事或高级管理人员作出其他锁定期承诺，且该锁定期承诺时间久于或高于本承诺项下锁定安排的，还应当遵守其他锁定期承诺。

(5) 如相关法律法规及规范性文件或中国证券监督管理委员会、上海证券交易所等证券监管机构对股份锁定期有其他要求，本人同意对本人所持发行人股份的锁定期进行相应调整。

(6) 如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

（二）稳定股价的预案

为保护投资者利益，进一步明确稳定公司上市后三年内公司股价低于每股净资产时稳定公司股价的措施，按照证监会《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》的相关要求，公司特制订稳定股价的预案如下：

1、启动稳定股价措施的条件

公司首次公开发行股票并上市后 36 个月内，若公司股票连续 20 个交易日的

收盘价（如果因公司派发现金红利、送股、资本公积金转增股本、增发新股、配股等原因进行除权、除息的，须按照证券交易所的有关规定作相应调整，下同）均低于本公司最近一期经审计的每股净资产（每股净资产=合并财务报表中的归属于母公司普通股股东权益合计数÷审计基准日公司股份总数，下同）时，非因不可抗力因素所致，为维护广大股东利益，增强投资者信心，维护公司股价稳定，本公司将启动股价稳定措施。

2、稳定股价的具体措施

在启动股价稳定措施的前提条件满足时，公司及相关责任主体可以视公司实际情况、股票市场情况，选择单独实施或综合采取以下措施稳定股价：

（1）发行人回购公司股票

公司董事会应于触发稳定股价措施日起 10 个交易日内公告回购公司股份的预案，回购预案包括但不限于回购股份数量、回购价格区间、回购资金来源、回购对公司股价及公司经营的影响等内容。公司应于触发稳定股价措施日起 3 个月内以不高于最近一期经审计的每股净资产值的价格回购公司的股份，回购股份数量不超过公司股份总数的 3%；但是，公司股票收盘价连续 10 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值，则公司可中止实施该次回购计划；公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值或公司已回购公司股份总数 3%的股份，则可终止实施该次回购计划。

（2）控股股东增持公司股票

在下列情形之一出现时将启动控股股东增持：

1) 公司无法实施回购股票，且控股股东增持公司股票不会导致公司将无法满足法定上市条件；

2) 公司虽实施完毕股票回购计划但仍未满足停止执行稳定股价措施的条件。

公司控股股东应于确认前述事项之日起 10 个交易日内向公司送达增持公司股票书面通知（以下简称“增持通知书”），增持通知书应包括增持股份数量、增持期限、增持目标及其他有关增持的内容，公司控股股东应于增持通知书送达公司之日起 3 个月内以不高于公司最近一期经审计的每股净资产值的价格增持公

公司股份，增持股份数量不超过公司股份总数的 3%；但是，公司股票收盘价连续 10 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值，则控股股东可中止实施该次增持计划；公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值或控股股东已增持了公司股份总数 3%的股份，则可终止实施该次增持计划。

（3）董事、高级管理人员增持公司股票

在前述两项措施实施后，仍出现公司股票价格仍未满足停止执行稳定股价措施的条件，并且董事和高级管理人员增持公司股票不会致使公司将不满足法定上市条件，则启动董事、高级管理人员增持措施。

董事、高级管理人员应于确认前述事项之日起 10 个工作日内向公司送达增持通知书，增持通知书应包括增持股份数量、增持价格确定方式、增持期限、增持目标及其他有关增持的内容。除存在交易限制外，公司董事、高级管理人员应于增持通知书送达之日起 3 个月内以不高于最近一期经审计的每股净资产值的价格增持公司的股份，其累计增持资金金额不超过其上一年度在公司领取的税后薪酬总额（不在公司领取薪酬的董事以其他董事的平均税后薪酬的 50%为限）；但是，公司股票收盘价连续 10 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值，则公司董事、高级管理人员可中止实施该次增持计划；公司股票收盘价连续 20 个交易日高于最近一期经审计的每股净资产值或增持资金使用完毕，则可终止实施该次增持计划。

以上股价稳定方案的任何措施都以不影响《上海证券交易所科创板股票上市规则》中对于上市公司股权分布的要求为前提，且不能致使增持主体履行要约收购义务。

3、股价稳定方案的优先顺序

触发股价稳定方案时，控股股东、发行人、公司董事和高级管理人员为稳定公司股价的义务人。发行人为第一顺位义务人，控股股东为第二顺位义务人，董事和高级管理人员为第三顺位义务人。

4、稳定股价方案的停止

自股价稳定方案公告后，若出现以下任一情形，已公告的稳定股价方案停止执行：

(1) 公司股票连续 10 个交易日的收盘价均高于本公司最近一期经审计的每股净资产值，则可中止实施该次稳定公司股价计划；

(2) 公司股票连续 20 个交易日的收盘价均高于本公司最近一期经审计的每股净资产值，则终止实施该次稳定公司股价计划。

5、稳定公司股价的具体措施须履行的法律程序

稳定公司股价的义务人实施稳定公司股价具体措施过程中增持或回购股份的行为以及增持或回购的股份处置行为应当符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》及其他相关法律、行政法规的规定，并应按照《上海证券交易所股票上市规则》及其他适用的监管规定履行其相应的信息披露义务。

6、未履行稳定公司股价措施的约束措施

(1) 就稳定股价相关事项的履行，公司愿意接受有权主管机关的监督，并承担法律责任。

(2) 在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如控股股东违反上述稳定公司股价的义务，公司将采用以下措施直至其按上述稳定股价措施实施完毕时为止：1) 冻结其在公司利润分配方案中所享有的全部利润分配；2) 冻结控股股东在公司领取的全部收入；3) 不得转让公司股份，因继承、被强制执行、上市公司重组、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外。同时控股股东每次发生违反稳定股价义务的情况时，其锁定期将在原有基础上再延长 6 个月。

(3) 在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如董事、高级管理人员未履行上述稳定股价的义务，公司将冻结向其实际发放的工资、薪金、分红(包括直接或间接持股所取得的红利)，直至其按上述稳定股价措施实施完毕时为止。

(4) 公司将及时对稳定股价的措施和实施方案进行公告，并将在定期报告中披露公司、控股股东以及董事、高级管理人员关于股价稳定措施的履行情况，及未履行股价稳定措施时的补救及改正情况。当针对同一对象存在多项同一种类约束措施时，应当采用高值对其进行约束。

(5) 公司未来新聘任的董事、高级管理人员也应履行公司发行上市时董事、高级管理人员已作出的关于股价稳定措施的相应承诺要求。

(6) 上市后三年内, 如公司董事、高级管理人员发生了变更, 则公司新聘任董事、高级管理人员亦要履行上述义务, 且须在公司正式聘任之前签署与本协议案相关的承诺函, 否则不得聘任为公司董事、高级管理人员。

(三) 关于不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺

1、发行人承诺

对于本次发行的相关申请文件, 本公司承诺如下:

(1) 本公司《招股意向书》所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形, 且本公司对《招股意向书》所载内容的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

(2) 若本公司本次公开发行股票招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 导致对判断本公司是否符合法律规定的发行条件构成重大、实质影响的, 本公司将依法回购首次公开发行上市的全部新股。公司董事会将在证券监管部门或司法机关出具有关违法违规事实的认定结果之日起三十个工作日内, 制订股份回购方案并提交股东大会审议批准。公司将自股份回购方案经股东大会批准或经证券监管部门批准或备案之日起(以较晚完成日期为准)六个月内完成回购。本公司将按照市场价格且不低于首次公开发行上市时的价格进行回购。本公司首次公开发行上市后如有派息、送股、资本公积金转增股本、配股等除权事项, 回购的股份包括首次公开发行的全部新股及其派生股份, 且回购价格将相应进行调整。若招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏, 致使投资者在证券交易中遭受损失的, 本公司将依法赔偿投资者的直接经济损失。

(3) 若上述回购新股、收购股份、赔偿损失承诺未得到及时履行, 本公司将及时进行公告, 并且本公司将在定期报告中披露公司、本公司实际控制人以及公司董事、监事及高级管理人员关于回购股份、收购股份以及赔偿损失等承诺的履行情况以及未履行承诺时的补救及改正情况。

如因相关法律法规、政策变化及其他不可抗力等本公司无法控制的客观因素导致本公司已作出的承诺未能履行或未能按期履行, 本公司将采取如下措施:(1) 及时、充分承诺未能履行或未能按期履行的具体原因及影响;(2) 提出合法、合理、有效的补救措施或替代性承诺, 以尽可能保护投资者权益。

2、控股股东、实际控制人承诺

海瑞祥天作为发行人的控股股东，WEIJUN LI、JOHN LI、陈涛作为发行人的实际控制人（控股股东、实际控制人合称为“承诺人”），共同作出承诺如下：

（1）发行人的本次公开发行股票招股意向书、其他申请文件以及向各上市中介机构提供的所有材料均真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

（2）若发行人本次公开发行股票招股意向书有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被中国证监会、证券交易所或司法机关认定后，承诺人将本着简化程序、积极协商、合理赔、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失，不包括间接损失。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准。

（3）若上述承诺未得到及时履行，承诺人将通过发行人及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；因违反承诺给发行人或投资者造成损失的，依法对发行人或投资者进行赔偿；因违反承诺所产生的收益全部归发行人所有，发行人有权暂扣承诺人应得的现金分红和薪酬，同时不得转让直接及间接持有的发行人股份，直至将违规收益足额交付发行人为止。

3、发行人全体董事、监事、高级管理人员承诺

发行人董事、监事及高级管理人员（以下简称为“承诺人”）承诺如下：

（1）发行人《招股意向书》所载之内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏之情形，且承诺人对《招股意向书》所载内容的真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

（2）如因发行人招股意向书被相关监管机构认定存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使投资者在证券交易中遭受损失的，承诺人将依法赔偿投资者损失。在该等违法事实被证券监管部门或司法机关认定后，将本着简化程序、

积极协商、合理赔付、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，按照投资者直接遭受的可测算的经济损失选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式积极赔偿投资者由此遭受的直接经济损失，不包括间接损失。具体的赔偿标准、赔偿主体范围、赔偿金额等详细内容待上述情形实际发生时，依据最终确定的赔偿方案为准。

(3) 若上述承诺未得到及时履行，承诺人将通过发行人及时、充分披露其承诺未能履行、无法履行或无法按期履行的具体原因；自愿接受社会和监管部门的监督，及时改正并继续履行有关公开承诺；因违反承诺给发行人或投资者造成损失的，依法对发行人或投资者进行赔偿；因违反承诺所产生的收益全部归发行人所有，发行人有权暂扣本人应得的现金分红和薪酬，同时不得转让直接及间接持有的发行人股份，直至将违规收益足额交付发行人为止；上述承诺不因职务变更、离职等原因而失效。

(四) 填补被摊薄即期回报的措施及承诺

本次公开发行完成后，随着募集资金的到位，发行人股本及净资产规模将有较大幅度增加。鉴于募集资金投资项目效益短期难以体现，且募投项目需新增大量固定资产和无形资产，折旧摊销费用将大幅上升，发行当年发行人每股收益、净资产收益率等指标与上年同期相比，将有可能出现一定程度的下降。

1、发行人承诺

为降低本次发行摊薄即期回报的影响，保护股东的利益，公司特承诺如下内容：

(1) 加快募投资项目投资进度，争取早日实现项目预期效益

本次发行募集资金到位后，公司将调整内部各项资源，加快推进募投项目建设，提高募集资金使用效率，争取募投项目早日达成并实现预期效益，以增强公司盈利水平。本次募集资金到位前，为尽快实现募投项目盈利，公司拟通过多种渠道积极筹措资金，积极调配资源，开展募投项目的前期准备工作，增强项目相关的人才与技术储备，争取尽早实现项目预期收益，增强未来几年的股东回报，降低发行导致的即期回报摊薄的风险。

（2）规范募集资金使用，提高资金使用效率

本次募集资金到账后，公司将严格遵守公司《募集资金管理制度》以及法律法规的相关要求，开设募集资金专项账户对募集资金实施专户管理，严格控制募集资金使用的各个环节。公司将合理有效使用募集资金，努力提升募集资金使用效率和资本回报水平。

（3）持续推动业务全面发展，拓展多元化盈利渠道

公司将在目前业务稳步增长的同时拓展业务创新机会，持续关注行业发展趋势，为客户提供更优质的产品，发掘新的利润增长点，在激烈的市场竞争中赢得先机。

2、控股股东、实际控制人承诺

为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，发行人控股股东、实际控制人作出如下承诺：

（1）不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

（2）自本承诺出具日至公司首次公开发行并上市实施完毕前，若中国证券监督管理委员会（以下简称“中国证监会”）或上海证券交易所作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足该等规定时，本公司承诺届时将按照最新规定出具补充承诺。

3、发行人全体董事、高级管理人员承诺

为降低本次公开发行摊薄即期回报的影响，发行人全体董事、高级管理人员作出如下承诺：

（1）忠实、勤勉地履行职责，维护发行人和全体股东的合法权益。

（2）不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害发行人利益。

（3）对董事和高级管理人员的职务消费行为进行约束。

（4）不动用发行人资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

（5）由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与发行人填补回报措施的执行

情况相挂钩。

(6) 如发行人进行股权激励，拟公布的股权激励的行权条件与发行人填补回报措施的执行情况相挂钩。

(7) 本承诺出具日后至发行人本次发行实施完毕前，若中国证监会、上海证券交易所（以下简称“证券监管机构”）作出关于填补回报措施及其承诺的其他新的监管规定的，且上述承诺不能满足证券监管机构该等规定时，本公司/本人承诺届时将按照证券监管机构的最新规定出具补充承诺。

(五) 关于未能履行承诺约束措施的承诺

1、发行人承诺

发行人就未履行公开承诺相关事宜作出如下承诺：

如本公司在首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项，非因不可抗力原因未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，将采取如下约束措施：

(1) 如本公司未履行相关承诺事项，本公司将在股东大会及证券监管机构指定报刊上及时披露未履行承诺的具体情况、原因，并向股东和社会公众投资者道歉。

(2) 因本公司未履行相关承诺事项，导致投资者遭受经济损失的，本公司将依法向投资者赔偿损失。

(3) 如因相关法律法规、政策变化及其他不可抗力等本公司无法控制的客观因素导致本公司已作出的承诺未能履行或未能按期履行，本公司将采取如下措施：①及时、充分披露承诺未能履行或未能按期履行的具体原因及影响；②提出合法、合理、有效的补救措施或替代性承诺，以尽可能保护投资者权益。

2、发行人实际控制人的承诺

本人作为江苏浩欧博生物医药股份有限公司（下称“发行人”）的实际控制人，郑重承诺如下：

如本人在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项，非因不可抗力原因未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，其将采取如

下约束措施：

(1) 如本人未履行相关承诺事项，本人将在发行人的股东大会及证券监管机构指定报刊上及时披露未履行承诺的具体情况、原因，并向公司的股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如因本人未履行相关承诺事项，致使公司或者投资者遭受损失的，本人将向发行人或者投资者依法承担赔偿责任。

(3) 如本人未能履行相关承诺事项，发行人有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本人进行现金分红（如有），停发本人应在发行人领取的薪酬或津贴，直至本人履行完成相关承诺。同时，本人直接或间接持有的发行人股份不得转让，直至本人履行完成相关承诺。

(4) 如本人违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本人承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本人未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本人现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

3、发行人控股股东的承诺

如本公司在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项，非因不可抗力原因未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，其将采取如下约束措施：

(1) 如本公司未履行相关承诺事项，本公司将在发行人的股东大会及证券监管机构指定报刊上及时披露未履行承诺的具体情况、原因，并向公司的股东和社会公众投资者道歉。

(2) 如因本公司未履行相关承诺事项，致使公司或者投资者遭受损失的，本公司将向发行人或者投资者依法承担赔偿责任。

(3) 如本公司未能履行相关承诺事项，发行人有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本公司进行现金分红（如有），停发本公司应在发行人领取的薪酬或津贴，直至本公司履行完成相关承诺。同时，本公司直接或间接持有的发行人股份不得转让，直至本公司履行完成相关承诺。

(4) 如本公司违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本公司承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本公司未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本公司现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

4、发行人控股股东一致行动人苏州外润的承诺

如本合伙企业在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项，非因不可抗力原因未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，其将采取如下约束措施：

(1) 如本合伙企业未履行相关承诺事项，本合伙企业将在公司的股东大会及证券监管机构指定报刊上及时披露未履行承诺的具体情况、原因，并向公司的股东和社会公众投资者道歉。同时，本合伙企业将提出合法、合理、有效的补救措施或替代性承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

(2) 如因本合伙企业未履行相关承诺事项，致使公司或者投资者遭受损失的，本合伙企业将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。

(3) 如本合伙企业未能履行相关承诺事项，公司有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本合伙企业进行现金分红（如有），直至本合伙企业履行完成相关承诺。同时，本合伙企业直接或间接持有的公司股份不得转让，直至本合伙企业履行完成相关承诺。

(4) 如本企业违反上述承诺或法律强制性规定减持发行人股份的，本企业承诺违规减持发行人股票所得（以下简称“违规减持所得”）归发行人所有。如本企业未将违规减持所得上缴发行人，则发行人有权将应付本企业现金分红中与违规减持所得相等的金额收归发行人所有。

5、发行人全体董事、监事、高级管理人员、核心技术人员承诺

如本人在发行人首次公开发行股票并上市过程中所作出的全部公开承诺事项，非因不可抗力原因未能履行、确已无法履行或无法按期履行的，其将采取如下约束措施：

(1) 如本人未履行相关承诺事项，本人将在公司的股东大会及中国证券监

督管理委员会指定报刊上及时披露未履行承诺的具体情况、原因，并向公司的股东和社会公众投资者道歉。同时，本人将提出合法、合理、有效的补救措施或替代性承诺，以尽可能保护发行人及其投资者的权益。

(2) 如因本人未履行相关承诺事项，致使公司或者投资者遭受损失的，本人将向公司或者投资者依法承担赔偿责任。

(3) 如本人未能履行相关承诺事项，公司有权在前述事项发生之日起 10 个交易日内，停止对本人进行现金分红（如有），停发本人应在公司领取的薪酬或津贴，直至本人履行完成相关承诺。同时，本人直接或间接持有的公司股份不得转让，直至本人履行完成相关承诺。

(4) 如本人因未履行相关承诺事项而获得收益的，所获收益归公司所有。本人在获得收益或知晓未履行相关承诺事项的事实之日起 5 个交易日内，应将所获收益支付给公司。

上述约束措施不因本人职务变更或离职等原因而失去效力。

(六) 关于对欺诈发行上市的股份购回的承诺

1、发行人承诺

(1) 保证本公司本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如本公司不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本公司将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回本公司本次公开发行的全部新股。

2、控股股东海瑞祥天承诺

(1) 保证浩欧博本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如浩欧博不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本单位将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回浩欧博本次公开发行的全部新股。

3、实际控制人 JOHN LI、WEIJUN LI、陈涛承诺：

(1) 保证浩欧博本次公开发行股票并在上海证券交易所科创板上市，不存在任何欺诈发行的情形。

(2) 如浩欧博不符合发行上市条件，以欺骗手段骗取发行注册并已经发行上市的，本人将在中国证监会等有权部门确认后五个工作日内启动股份购回程序，购回浩欧博本次公开发行的全部新股。

(七) 中介机构出具的承诺

发行人保荐机构华泰联合证券承诺：本公司为本次发行制作、出具的申请文件真实、准确、完整、及时，无虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；若因本公司未能勤勉尽责，为本次发行制作、出具的申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，给投资者造成损失的，本公司将依法赔偿投资者损失。

发行人审计、验资及验资复核机构立信承诺：若因本所为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失，并已由有权部门作出行政处罚或人民法院作出相关判决的，本所将依法赔偿投资者的实际损失。

发行人律师国浩承诺：如国浩在本次发行工作期间未勤勉尽责，导致国浩所制作、出具的文件对重大事件作出违背事实真相的虚假记载、误导性陈述，或在披露信息时发生重大遗漏，导致发行人不符合法律规定的发行条件，造成投资者直接经济损失的，在该等违法事实被认定后，国浩将本着积极协商、切实保障投资者特别是中小投资者利益的原则，自行并督促发行人及其他过错方一并对投资者直接遭受的、可测算的经济损失，选择与投资者和解、通过第三方与投资者调解及设立投资者赔偿基金等方式进行赔偿。

发行人评估机构国融兴华承诺：若因本公司为发行人首次公开发行制作、出具的文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，给投资者造成损失，并已由有权部门作出行政处罚或人民法院作出相关判决的，本公司将依法赔偿投资者的实际损失。

第十一节 其他重要事项

一、重大合同

截至本招股意向书签署日，发行人已履行完毕、正要或将要履行的，对发行人的生产经营活动、未来发展或财务状况具有重要影响的合同如下：

（一）采购合同

截至本招股意向书签署日，发行人已履行完毕、正要或将要履行的，与主要供应商签署的框架合同如下：

（1）2018年10月29日，深圳市爱康生物科技有限公司与浩欧博销售签署《销售合同》，协议约定：自2018年10月29日起12个月内，浩欧博销售按协议约定向深圳市爱康生物科技有限公司采购设备。

2020年3月2日，深圳市爱康生物科技有限公司与浩欧博销售签署《销售合同》，约定自2020年1月1日至2020年12月31日期间，发行人按协议约定向深圳市爱康生物科技有限公司采购设备。

（2）2018年1月8日，重庆科斯迈生物科技有限公司与发行人签署《江苏浩欧博与重庆科斯迈战略合作框架协议》，协议约定双方拟开展纳米磁微粒全自动化学发光仪器与试剂方面的全面战略合作，协议有效期自2018年至2021年止。基于该框架协议，发行人与科斯迈分别签署2019、2020年医疗器械采购合同，就订购“全自动化学发光测定仪”事宜达成合作，发行人按协议约定向重庆科斯迈生物科技有限公司采购设备。

（3）2013年1月22日，苏州浩欧博生物医药有限公司（发行人前身）与深圳雷杜生命科学股份有限公司签署战略合作框架协议。就磁微粒化学发光技术平台，包括磁微粒化学发光试剂和与之配套的管式全自动仪器等展开合作。

2018年10月17日，发行人与深圳雷杜生命科学股份有限公司签署协议书，约定双方下一阶段继续合作的机型包括：化学发光仪一代机、高通量化学发光仪二代机和全自动蛋白印迹仪等，由深圳雷杜生命科学股份有限公司按照具体订单向发行人供货。

（4）发行人与上海博升生物科技有限公司建立了长期稳定的合作关系，发

行人根据实际需求情况与上海博升生物科技有限公司签订《销售合同》，约定发行人需要采购的具体产品、数量和金额。

2020年1月1日，上海博升生物科技有限公司与发行人签署《年度采购合同》，约定自2020年1月1日至2020年12月31日期间，发行人按协议约定向上海博升生物科技有限公司采购产品。

（二）销售合同或订单

截至本招股意向书签署日，发行人已履行完毕、正要或将要履行的，金额超过800万的销售合同如下：

（1）2020年1月1日，浩欧博销售与广州市安敬祥生物科技有限公司签署年度《销售协议》，协议约定广州市安敬祥生物科技有限公司为浩欧博销售的非独家经销商，在广东省、海南省向指定客户销售浩欧博销售的产品。

2019年1月29日，浩欧博销售与广州市安敬祥生物科技有限公司签署年度《销售协议》，协议约定广州市安敬祥生物科技有限公司为浩欧博销售在广东省、海南省的省级独家代理商销售协议约定的产品。

2018年1月1日，浩欧博销售与广州市恒新科技生物有限公司、广州市安敬祥生物科技有限公司签署年度《销售协议》，协议约定广州市安敬祥生物科技有限公司为浩欧博销售在广东省、海南省的省级独家代理商销售协议约定的产品。

2017年8月1日，浩欧博销售与广州市恒新科技生物有限公司、广州市安敬祥生物科技有限公司签署年度《销售协议》，协议约定广州市安敬祥生物科技有限公司为浩欧博销售在广东省、海南省的省级独家代理商销售协议约定的产品。

2017年1月1日，浩欧博销售与儋州卫健生物科技有限公司签署年度《销售协议》，协议约定儋州卫健生物科技有限公司为浩欧博销售在广东省、海南省的省级独家代理商销售协议约定的产品。

（2）2018年7月6日，发行人与广州金域医学检验集团股份有限公司（以下简称“金域医学”）签署《试剂/耗材/设备框架合同》，合同有效期自2018年7月1日至2019年6月30日，合同约定：金域医学按月定期提前统计物料的需求耗用量并通知发行人，发行人按合同约定将物料交付给金域医学。

2019年6月30日，发行人与金域医学签署《试剂/耗材/设备框架合同》，合同有效期自2019年7月1日至2020年6月30日。除此之外主要合同条款未发生重大变化。

2020年6月19日，发行人与金域医学签署《试剂/耗材/设备框架合同》，合同有效期自2020年7月1日至2021年6月30日。除此之外主要合同条款未发生重大变化。

（三）借款合同

截至 2020 年 11 月 20 日，发行人主要借款合同如下：

合同编号	贷款银行	借款人	借款金额 (万元)	待偿余额 (万元)	借款类型/用途	贷款期限	年利率
32010420140000322	中国农业银行股份有限公司苏州工业园区科技支行	发行人	1,000	449.99（截至 2020 年 6 月 30 日）	抵押、担保借款/购置房产	2014.4.29-2024.4.28	同期同档次基准利率基础上浮 5%
89012019280721	上海浦东发展银行股份有限公司苏州分行	发行人	500	500	补充流动资金	2019.12.10-2020.11.17	4.350%
512XY2019014419	招商银行股份有限公司苏州分行	浩欧博销售	500	500	补充流动资金	2019.12.10-2020.12.9	基准利率上浮 20 基点
2020 信苏银贷字第 811208066294 号	中信银行	浩欧博销售	1,000	1,000	补充流动资金	2020.8.11-2021.6.6	3.400%
园区中小贷字 2019 第 089-1 号	中国银行股份有限公司苏州工业园区分行	浩欧博销售	500	500	补充流动资金	2019.12.12-2020.12.11	基准利率上浮 20 基点
2020 信苏银贷字第 811208059260 号	中信银行苏州分行	发行人	500	500	补充流动资金	2020.02.19-2021.02.19	4.35%

（四）授信合同

截至 2020 年 11 月 20 日，发行人主要授信合同如下：

合同编号	授信银行	受信人	授信额度 (万元)	授信种类	授信期限
20190929010404	中信银行苏州分行营业部	发行人	3,000	流动资金贷款	2019.12.0.3-2020.12.03
20190929010404	中信银行苏州分行营业部	浩欧博销售	1,000	流动资金贷款	2019.12.0.3-2020.12.03

合同编号	授信银行	受信人	授信额度（万元）	授信种类	授信期限
512XY2020009096	招商银行苏州分行	发行人	1,500	流动资金贷款	2020.03.23-2021.03.22
512XY2020008930	招商银行苏州分行	浩欧博销售	3,500	流动资金贷款	2020.03.23-2021.03.22
苏银区域二授 2018120025	苏州银行苏州湖东支行	发行人	2,000	流动资金贷款	2020.05.26-2021.05.25

（五）其他重要合同

1、Theradiag 和解协议

2019年3月29日，发行人与 Theradiag 签署了一份和解协议，协议约定：双方均不可撤销地终止此前签订的所有业务合作协议并不可撤销地放弃基于该等业务合作协议向对方提出任何主张的权利，Theradiag 撤回其基于该等业务合作协议在新加坡法院提起的针对发行人的诉讼主张，作为对价发行人同意向 Theradiag 支付 17 万欧元。该协议进一步约定，发行人向 Theradiag 支付 48 万欧元回购发行人曾于 2016 年向 Theradiag 销售的 12 台 BioClia1200 仪器。上述事项构成双方之间解决争议纠纷的一揽子约定。

2、募投用地出让合同

2019年4月30日，发行人与苏州工业园区国土环保局签署了《国有建设用地使用权出让合同》。截至本招股意向书签署日，发行人已缴清该宗地国有建设用地使用权出让价款。发行人已取得苏州工业园区国土环保局颁发的苏（2019）苏州工业园区不动产权第 0000106 号《不动产权证书》。

3、迈瑞医疗合作协议

2019年7月30日，发行人与迈瑞医疗签订《合作协议》，相关约定如下：

（1）双方合作分为两个阶段：

第一阶段：发行人作为迈瑞医疗的战略合作商，直接从迈瑞医疗采购合作产品（合作产品指迈瑞医疗 CL-2000i 全自动化学发光免疫分析仪及其配套组件），匹配浩欧博迈瑞试剂进行推广和销售。在此阶段，双方相互合作，建立工作机制，为第二阶段合作投入资源，完成必要内外部流程，做好准备工作。

第二阶段：迈瑞医疗在评估发行人自免试剂性能和完成集成工作后，根据实际需求向发行人采购自免试剂加入迈瑞医疗产品菜单，由迈瑞医疗营销团队和营销渠道进行销售。有关第二阶段合作的具体事宜，将由双方在迈瑞医疗完成评估和集成工作后尽快签署合作协议。

目前合作协议主要适用于第一阶段的合作事宜。

（2）根据实际的集成、验证情况，发行人向迈瑞医疗提出仪器更改需求，

并由发行人向迈瑞医疗支付相应的开发费用；

(3) 本次合作区域为中国大陆（不包含港澳台地区），发行人与迈瑞医疗均在协议中承诺不与第三方厂家探讨或进行发光仪器检测平台上的自免试剂合作（发行人已有发光仪器平台合作的国内公司除外）。

二、对外担保情况

截至本招股意向书签署日，发行人无对外担保情况。

三、诉讼或仲裁事项

（一）发行人的诉讼或仲裁事项

截至本招股意向书签署日，发行人无任何尚未了结的或可预见的对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁事项。

（二）实际控制人的重大诉讼或仲裁事项

截至本招股意向书签署日，发行人实际控制人不存在作为一方当事人的重大诉讼仲裁事项。

（三）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员涉及的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项

截至本招股意向书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在尚未了结的或者可预见的作为一方当事人的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。

（四）董事、监事、高级管理人员和核心技术人员近3年涉及行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员均不存在行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查的情况。

四、控股股东、实际控制人近三年的重大违法行为

报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

第十二节 声明

一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司全体董事、监事、高级管理人员承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

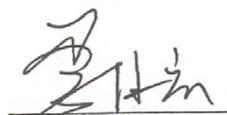
公司全体董事：



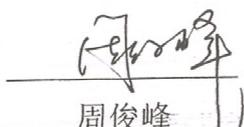
JOHN LI



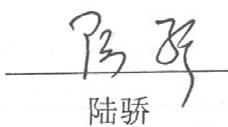
王凯



李淑宏



周俊峰



陆骄

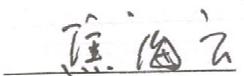


李超宏

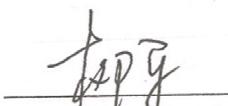


徐达民

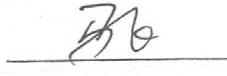
公司全体监事：



焦海云

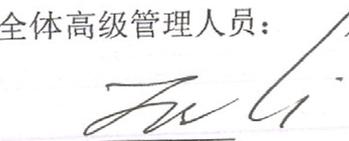


柳乐



马飞

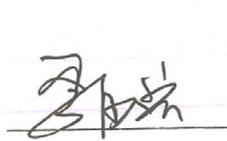
公司全体高级管理人员：



JOHN LI



王凯



李淑宏



张合文

江苏浩欧博生物医药股份有限公司



2020年12月24日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本公司承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

For and on behalf of
HOB BIOTECH GROUP LIMITED
海瑞祥天生物科技(集团)有限公司

海瑞祥天生物科技(集团)有限公司

Authorized Signature(s)

2020 年 12 月 24 日

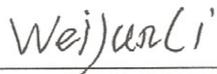
二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

公司实际控制人：



JOHN LI



WEIJUN LI



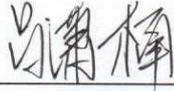
陈涛

2020年12月24日

三、保荐人（主承销商）声明

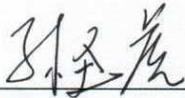
本公司已对招股意向书进行了核查，确认不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

项目协办人：



吕潇楠

保荐代表人：

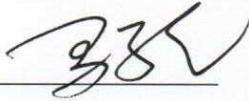


孙圣虎



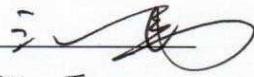
董雪松

保荐机构总经理：



马骁

保荐机构董事长、法定代表人：



江禹

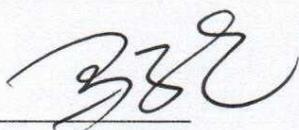
华泰联合证券有限责任公司



保荐机构董事长、总经理声明

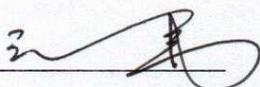
本人已认真阅读江苏浩欧博生物医药股份有限公司招股意向书的全部内容，确认招股意向书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股意向书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



马 骁

保荐机构董事长：



江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2020年12月24日

四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读招股意向书, 确认招股意向书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股意向书中引用的法律意见书的内容无异议, 确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏, 并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人:

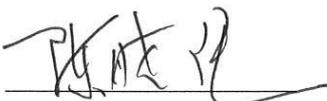


李 强

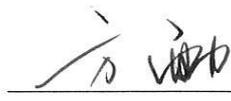
经办律师:



倪俊骥



陈晓纯



方勔



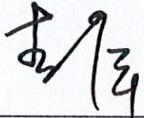
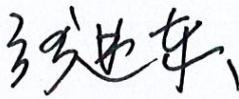
五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人：


 杨志国 

签字注册会计师：


 李萍  
 张进东 


 立信会计师事务所（特殊普通合伙）
 2020年 12 月 24 日

六、资产评估机构声明

本机构及签字注册资产评估师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股意向书中引用的资产评估报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人：



赵向阳

签字注册资产评估师：


倪红元
周晓东

北京国融兴华资产评估有限责任公司

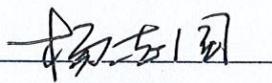


2020年 12月 24 日

七、验资及验资复核机构声明

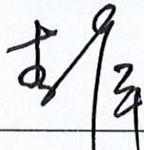
本机构及签字注册会计师已阅读招股意向书，确认招股意向书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股意向书中引用的验资报告的内容无异议，确认招股意向书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

验资及验资复核机构负责人：

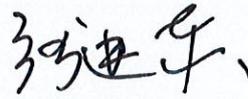

杨志国



签字注册会计师：


李萍





张进东



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



2020年12月24日

第十三节 备查文件

一、文件列表

- (一) 发行保荐书；
- (二) 上市保荐书；
- (三) 法律意见书；
- (四) 财务报告及审计报告；
- (五) 公司章程（草案）；
- (六) 发行人及其他责任主体作出的与发行人本次发行上市相关的承诺事项；
- (七) 内部控制鉴证报告；
- (八) 经注册会计师鉴证的非经常性损益明细表；
- (九) 中国证监会同意发行人本次公开发行注册的文件；
- (十) 其他与本次发行有关的重要文件。

二、备查文件查阅网址、地点、时间

在本次股票发行期间每周一至周五上午 9:00—11:00，下午 2:00—5:00，投资者可在下列地点查阅有关备查文件：

(一) 发行人：江苏浩欧博生物医药股份有限公司

地址：苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C10 栋

联系人：李淑宏

电话：0512-69561996

传真：0512-62956652

(二) 保荐机构（主承销商）：华泰联合证券有限责任公司

地址：上海市浦东新区东方路 18 号保利广场 E 栋 20F

联系人：孙圣虎、董雪松

电话：021-38966911

传真：021-38966500

(三) 上海证券交易所指定信息披露网址：<http://www.sse.com.cn>