

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

上市招股说明书

(申报稿)

声明:本公司的发行申请尚未得到上海证券交易所核准并经证监会注册。本招股说明书(申报稿)不具有据以发行股票的法律效力,仅供预先披露之用。投资者应当以正式公告的招股说明书全文作为作出决定的依据。

保荐机构(主承销商)

 **华泰联合证券有限责任公司**
HUATAI UNITED SECURITIES CO., LTD

(深圳市福田区中心区中心广场港中旅大厦)

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说明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说明书不存在虚假记载、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说明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说明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	不低于 1,576.4582 万股，占发行后比例不低于 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。公司与主承销商可采用超额配售选择权，超额配售选择权不得超过 A 股发行规模的 15%。
高管、员工拟参与战略配售情况	发行人高管、员工拟参与战略配售，认购本次公开发行新股。公司已经召开董事会审议了该事项。在本次公开发行股票注册后、发行前，发行人将履行内部程序再次审议该事项的详细方案，并依法进行详细披露
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	保荐机构将安排依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其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后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
每股面值	人民币 1.00 元
每股发行价格	【】元
预计发行日期	【】年【】月【】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	不低于 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
招股说明书签署日	【】年【】月【】日

重大事项提示

一、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等作出的重要承诺

根据现行适用的《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、《上市公司董事、监事和高级管理人员所持本公司股份及其变动管理规则》、《上海证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》、《上海证券交易所上市公司创业投资基金股东减持股份实施细则》、《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》等法律、法规、规章及规范性文件的有关规定和要求，发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员等分别出具了如下承诺：

（1）发行人控股股东及其一致行动人、实际控制人、发行人的相关董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其他股东出具了《股份锁定、持股真实性及减持的承诺》；

（2）发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人的董事（不包括独立董事）、高级管理人员出具了《关于公司股票上市后三年内稳定公司股价的承诺》；

（3）发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人的董事、高级管理人员出具了《关于公司首次公开发行股票并上市摊薄即期回报的填补回报措施有关事项的承诺》；

（4）发行人、发行人控股股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员出具了《关于不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的承诺》；

（5）发行人控股股东及其一致行动人、实际控制人、发行人的相关董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具了《关于未能履行承诺的约束措施》；

（6）本次发行的中介机构出具的相关承诺。

上述承诺详见本招股说明书“第十节 投资者保护”之“五、本次发行相关机构或人员的重要承诺”。

二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险

（一）经营风险

1、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。

2、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。

3、部分原材料采购依赖进口的风险

发行人体外诊断试剂研发生产所需的原材料包括生物活性材料、化学类材料及辅助材料等。由于国内在生物活性材料开发方面起步相对国外较晚，部分抗原、抗体、过敏原等材料主要通过国内代理商从国外生产厂家进口。报告期内，发行人所需原材料的市场供应充足，价格相对稳定。同时，发行人设立全资子公司苏州西瑞玛斯化学品有限公司逐步探索上游原材料的研发、设立美国分公司直接对接国外原材料生产厂家并寻找替代供应商，进而掌握及丰富采购渠道。但从目前

来看,如果供应商不能及时、足额、保质地提供合格的原材料,或者他们的经营状况恶化,或者与发行人的业务关系发生变化,将对发行人的生产经营活动构成较大的不利影响,发行人存在部分原材料供应依赖进口的风险。

4、仪器设备采购相对集中的风险

发行人依据客户需求和行业惯例,采用“仪器+试剂”配套销售模式,通过向客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂和耗材的销售。试剂是 IVD 行业利润的主要来源。发展之初,发行人将有限资源集中投资于过敏、自免试剂的研发、生产和销售。截至招股说明书签署日,发行人尚未自主生产检测仪器,而是通过与仪器厂家合作研发并对其采购的方式满足仪器需求。截至 2018 年 12 月 31 日,发行人向终端医院、经销商通过销售、租赁、直投以及向非公立医院实验室直投等方式累计对外投放 1,259 台仪器,其中自免检测纳博克产品对应仪器 177 台,主要型号为科斯迈 SMART6500 型及雷杜 Lumiray1260 型;过敏检测符博克产品对应仪器 144 台,全部由深圳爱康提供;2G 产品对应仪器 938 台,主要由雷杜提供。发行人配套仪器主要由雷杜、深圳爱康和科斯迈提供,上述三家供应商均为国内检测仪器领域的知名公司。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与公司的合作关系发生重大不利变化,而发行人自主研发生产仪器或更换供应商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稳定性,对发行人的生产经营产生不利影响。

5、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。体外诊断产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求。为确保体外诊断产品的质量,发行人依照医疗器械生产质量管理规范、体外诊断试剂生产企业质量管理体系、ISO13485 等标准建立了严格的产品质量管理体系,在研发、生产、销售、采购、运输等各个方面均制定了科学、完整、规范的管理制度和标准。未来随着发行人经营规模的不断扩大,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。

6、经销商管理失控的风险

发行人充分利用专业分工优势,将更多资源集中在产品研发、生产环节,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。

2018 年度,与发行人有业务往来的经销商数量在 500 家左右,基本构建了覆盖全国的营销网络。报告期内,发行人通过经销商实现的收入占主营业务收入的比例分别为 96.36%、94.72%和 86.72%。未来发行人将进一步完善营销网络,扩大经销商规模和覆盖区域,对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。若发行人不能及时提高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,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。

7、直销业务比重上升导致个别客户重要性提高的风险

报告期内,发行人通过直销实现的收入占主营业务收入的比例分别为 3.64%、5.28%和 13.28%,收入规模和销售占比增长较快。发行人直销类客户主要为金域医学、华银医学、艾迪康医学、达安医学等国内主流第三方检验中心、实验室。金域医学等国内知名的第三方检验实验室,其采购规模往往会超过其他个别经销商的采购水平。

若后续金域医学等第三方检验领域的领导者因战略方向调整、产品结构调整、合作关系弱化等因素减少对发行人产品的采购额,仍将会对发行人的盈利能力构成不利影响。

(二) 市场竞争加剧的风险

近年来,体外诊断行业已经成为国内医疗卫生行业内发展最快的领域之一。快速增长的体外诊断市场,吸引了众多国内外体外诊断生产企业加入竞争。从竞争环境来看,跨国公司在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位,其利用产品、技术和服务等各方面的优势,在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市场份额。国内多数企业以生产中低端诊断产品为主,但部分国内领先企业也在加快实施产品多元化发展策略,积极与高端市场接轨,参与高端市场及国际市场的

竞争。国内体外诊断行业正处于由培育期进入快速成长期的过渡阶段，较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间，将吸引更多的厂家进入本行业，市场竞争将进一步加剧。

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，取得了一定的先发优势，产品成功打入以北京协和医院、解放军总医院、上海仁济医院、中山大学附属第一医院、中国医大二院、华西二院、武汉同济医院、医科院南京皮肤病医院为代表的众多国内三级医院。随着过敏、自免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，但若发行人未来不能尽快在新产品研发和技术创新、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，继续强化自身的竞争优势，将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。

(三) 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，国家药品监督管理局是我国体外诊断行业的主管部门。国家行业政策规定，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。国家药品监督管理部门以及其他监管部门在持续完善相关行业法律法规，推出了诸如“两票制”、“带量采购”等方式加强对医疗器械产品的质量控制、供货资质、采购招标等方面的监管。如果发行人未来不能持续满足国家产业政策、行业准入政策以及相关标准的要求，或者发行人出现违法、违规等现象，则可能受到国家有关部门的处罚，从而对发行人的生产经营带来不利的影响。

(四) 终端医院检测项目指导价格下调的风险

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》，国家发改委负责制定医疗服务价格政策、定价原则和项目规范，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。报告期内，按照国家有关优化医疗服务价格的要求，发

行人主要经营区域的相关主管部门对所在区域的医疗服务项目和价格进行了多次规范和调整,对部分检测项目收费实行了一定幅度的下调。随着国家医疗改革的深入及相关政策法规的进一步调整,相关主管部门仍然存在继续下调部分检测项目价格的可能,而各医院基本上系根据该指导价格确定其采购价格。因此,若相关检测项目指导价格下调,医院会相应下调其对应的采购价格,发行人客户(经销商等)的利润空间会受到压缩,客户可能会要求发行人下调产品的出厂价格,将会对发行人的毛利率水平和收入水平产生一定的影响。

(五) 配套销售模式无法收回仪器成本的风险

发行人依据客户需求和行业惯例,采用“仪器+试剂”配套销售模式,通过向客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂的销售。截至2018年12月31日,发行人累计投放仪器1,259台。由于配套销售模式下,发行人的利润来源主要是试剂的销售收入,若客户试剂的采购金额未达到预期,可能会导致发行人试剂的销售收入放缓,则发行人可能将面临无法收回配套销售模式下仪器成本的风险,从而对发行人整体经营业绩产生不利影响。

(六) 财务风险

1、业务规模增长较快可能导致经营活动现金流下降的风险

报告期内,发行人业务规模和营业收入快速增长。发行人直销客户主要为金域医学等国内知名的第三方检验实验室。发行人对资信水平较高的直销客户账款给予一定的账期,因此,随着直销收入的增长,应收账款亦相应提高。报告期各期末,发行人应收账款账面余额分别为649.34万元、1,165.10万元和2,284.45万元。

由于生物活性材料在低温状态下有效期可达10年以上,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,发行人制定了5年期生物活性材料战略储备计划,对于发现的产品性能较好的生物活性材料进行战略储备,导致期末存货中原材料金额有所提升。报告期各期末,发行人存货余额分别为3,001.29万元、3,873.47万元和4,916.19万元。

上述因素形成业务发展必备的营运资金逐年增加。随着发行人业务快速发

展,应收账款及存货规模可能继续上升,可能会导致发行人营运资金紧张,从而将给发行人的持续稳定发展带来一定的风险。

2、生物制品产生报废的风险

报告期各期末,发行人的存货净额分别为 3,001.29 万元、3,873.47 万元和 4,916.19 万元,占发行人资产总额的比例分别为 24.08%、26.86%和 21.83%。发行人存货主要是化学和生物原材料,包括精细化学品、抗原、抗体、生物酶、高分子微粒材料等原材料及试剂,在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求。体外诊断试剂产品有效期一般为 12 ~18 个月,而一般客户医院对进院产品有效期要求须 3 个月以上,部分医院要求产品有效期 6 个月以上,因此发行人存在因计划不合理、保管不当或者无法在有效期时间内实现销售而导致生物制品失效报废的风险。

3、仪器使用不当或管理不善导致毁损的风险

报告期各期末,发行人的固定资产账面价值分别为 4,913.44 万元、5,809.99 万元和 7,280.35 万元,发行人固定资产主要由机器设备构成(主要为对外投放的仪器),机器设备占固定资产的比例分别为 64.48%、71.29%和 78.10%。为推动发行人试剂产品的销售及抢占市场先机,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,对外直投、租赁的仪器仍在发行人固定资产科目进行核算,导致发行人固定资产规模逐年递增。仪器最终由终端客户使用,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。

4、净资产收益率可能下降的风险

2018 年,发行人加权平均净资产收益率为 34.59%,加权平均净资产收益率较高。本次发行募集资金到位后,发行人净资产规模将大幅度上升。自募集资金到位至募投项目达产运营需要一定的时间,在此期间,发行人的盈利水平若不能与净资产规模同比例提高,则存在净资产收益率水平下降的风险。

(七) 成长性不及预期的风险

发行人所处的体外诊断行业增长速度较快、市场前景广阔,且发行人在过敏、

自免两个细分领域具有技术优势、产品优势和营销网络优势,已经形成一定的先发优势。报告期内,发行人营业收入分别为 11,160.03 万元、14,631.97 万元和 20,144.62 万元, 2017 年度、2018 年度分别同比增长 31.11%、37.68%。报告期内,发行人净利润分别为 433.50 万元、2,135.39 万元和 4,015.44 万元,2017 年度、2018 年度分别同比增长 392.59%、88.04%。报告期内,发行人经营业绩迅速增长主要是基于过敏、自免两个细分市场整体容量的快速成长、发行人在过敏领域的先发优势及在自免领域的技术创新。发行人结合自身的业务特点和行业发展趋势,审慎制定了未来三年的业务发展规划,以保持目前良好的业务发展态势。但是,由于未来市场环境存在较大不确定性,发行人经营面临着多重风险,如出现未能成功研发注册新产品、市场产品迭代速度不及预期、核心技术泄密、核心经销商流失、与仪器厂家合作模式发生变化等情形,发行人可能无法实现预期的经营目标,难以保持较高水平的业绩增长,面临成长性风险。

(八) 国际市场开拓风险

发行人过敏试剂的国内市场占有率处于业内领先地位,自免试剂技术国际领先。相较于国外竞争对手,发行人的技术和产品具有一定的竞争优势,国外市场将成为发行人未来重点开拓的目标。发行人在国外的主要竞争对手是 Phadia、沃芬、欧蒙等国际过敏自免领域巨头。发行人董事长 JOHN LI 为国家千人计划专家,在外企工作多年,对国际营销以及国际市场运作具备丰富的经验。同时,发行人专门成立国际业务部,负责国际市场的开拓与运营。截至招股说明书签署日,发行人已经与德国、西班牙的经销商签订《独家经销协议》,加大国际市场开发力度。发行人通过技术创新及更优的性价比,在国内市场的竞争中取得了优势,并已经初步具备了开拓国际市场的技术、人才实力,但由于发行人的产品尚未大规模销售国际市场,对于产品是否适合国际市场,存在不确定性。因此面对纷繁复杂的国际市场环境,如出现与海外合作方产生分歧、品牌国际影响力不足、产品销售不力、地缘政治影响等情形,发行人国外市场的开拓具有一定不确定性。

(九) 对外产业投资的风险

发行人基于对国外同行业的了解,尝试对国外优质企业进行中小规模的产业投资,包括投资国外具有独特技术和协同性的新技术公司。对外投资,尤其是对

拥有新技术的中小企业投资存在风险。报告期内，发行人投资的法国赛瑞德公司因业绩亏损、股价下跌、经营纠纷等影响在 2017 年、2018 年产生的损失分别为 642.79 万元和 1,136.76 万元。

(十) 税收优惠政策变化风险

1、所得税税收优惠变化的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，高新技术企业享受 15%的企业所得税税率的税收优惠，2014 年 10 月 31 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 GF201432001165 的高新技术企业证书，2014 年至 2016 年所得税减按 15%计缴。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。税收优惠政策期满后，如不能继续被认定为高新技术企业，则自第二年开始适用 25%的税率。企业所得税税率的变化，将对发行人的税后利润产生一定影响。此外，如果未来国家主管税务机关对上述所得税的税收优惠政策作出调整，也将对发行人的经营业绩和利润水平产生一定程度的不利影响。

2、增值税税收政策优惠变化的风险

根据《财政部：国家税务总局关于部分货物适用增值税低税率和简易办法征收增值税政策的通知》（财税[2009]9 号）、财政部、国家税务总局关于简并增值税征收率政策的通知（财税（2014）57 号）规定及苏州工业园区国家税务局第一税务分局颁发的编号为“苏园国税一税通【2015】5 号”《税务事项通知书》（有效期自 2015 年 11 月 1 日至 2018 年 10 月 31 日止），发行人的诊断试剂产品适用简易办法征收增值税，增值税税率为 3%。发行人于 2018 年 9 月提出简易征收备案申请并经国家税务总局苏州工业园区税务局批准，发行人于 2018 年 11 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日按一般纳税人简易办法征收增值税。如果国家对上述政策进行调整，将可能对发行人的经营业绩产生不利影响。

(十一) 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，发行人产能增幅较大。

发行人产能扩大是建立在对过敏与自免行业未来市场规模、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。募投项目的顺利实施将进一步增强发行人竞争力，增强发行人盈利能力，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能否尽快扩大市场销售，仍存在一定的不确定性。

(十二) 规模快速扩张可能引致的管理风险

近年来发行人业务快速发展，资产规模、人员规模、业务规模均迅速扩张。随着资产和业务规模的扩张，对于人力资源管理、市场营销、企业管理、资本运营、财务管理、质量管理及技术研发等人才需求将大幅增加。若发行人不能继续加快培养或引进相关高素质人才以满足公司规模扩张需要，将直接影响到发行人的长期经营和发展。

(十三) 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的盈利规模短期内未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。

(十四) 未能达到预计市值上市条件的风险

基于对发行人当前业务发展、盈利能力、资产质量、未来发展潜力及行业发展前景等诸多因素的综合考量。根据《上海证券交易所科创板股票发行与承销实施办法》，发行人预计发行后总市值不满足其在招股说明书中明确选择的市值与财务指标上市标准的，应当中止发行。由于当前投资者对发行人价值的判断尚不

能准确预测，因此仍存在本次发行未能达到预计市值上市条件而中止发行的风险。

(十五) 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。

目 录

发行人声明	1
发行概况	2
重大事项提示	3
一、发行人、发行人股东、实际控制人、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人 员等作出的重要承诺	3
二、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险	4
目 录	14
第一节 释义	18
一、基本术语	18
二、专业术语	19
第二节 概览	23
一、发行人及本次发行的中介机构基本情况	23
二、本次发行概况	23
三、报告期的主要财务数据和财务指标	24
四、主营业务经营情况	25
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	25
六、发行人选择的具体上市标准	32
七、公司治理的特殊安排	32
八、募集资金用途	32
第三节 本次发行概况	34
一、本次发行的基本情况	34
二、本次发行的有关当事人	35
三、发行人与本次发行有关中介机构的权益关系情况	37
四、预计发行时间表	37
第四节 风险因素	38
一、经营风险	38
二、市场竞争加剧的风险	40
三、行业监管政策变化风险	41

四、终端医院检测项目指导价格下调的风险	41
五、配套销售模式无法收回仪器成本的风险	42
六、财务风险	42
七、成长性不及预期的风险	44
八、国际市场开拓风险	44
九、对外产业投资的风险	45
十、税收优惠政策变化风险	45
十一、募集资金投资项目产能消化风险	46
十二、规模快速扩张可能引致的管理风险	46
十三、本次发行股票摊薄即期回报的风险	46
十四、未能达到预计市值上市条件的风险	47
十五、股市风险	47
第五节 发行人基本情况	48
一、公司概况	48
二、发行人设立及股东变化情况	49
三、发行人股权结构及组织结构	54
四、发行人控股子公司及参股子公司情况	57
五、发行人分公司情况	59
六、持有 5% 以上股份的主要股东、实际控制人的基本情况	59
七、发行人最近一年新增股东情况	64
八、发行人的股本情况	66
九、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简要情况	68
十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况	74
十一、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的亲属关系	75
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	75
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	75
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	75
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	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	80
十八、员工及其社会保障情况	81
第六节 业务和技术	87

一、发行人的主营业务及主要产品	87
二、公司所处行业的基本情况	103
三、主要产品生产销售情况	153
四、采购情况和主要供应商	162
五、主要固定资产、无形资产等资源要素的构成	166
六、发行人主要产品核心技术情况	181
七、发行人境外经营情况	197
第七节 公司治理与独立性	198
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	198
二、公司内部控制制度情况	202
三、公司近三年的违法违规情况	203
四、公司近三年资金占用和对外担保情况	203
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	204
六、公司具有直接面向市场独立持续经营能力的情况	205
七、同业竞争情况	207
八、关联方、关联关系及关联交易情况	208
第八节 财务会计信息与管理层分析	219
一、财务报表	219
二、注册会计师的审计意见	224
三、财务报表的编制基础	224
四、主要会计政策和会计估计	225
五、非经常性损益	231
六、税项	232
七、主要财务指标	233
八、发行人报告期内取得经营成果的逻辑及相关财务或非指标分析	234
九、经营成果分析	236
十、资产质量分析	250
十一、偿债能力分析	262
十二、股利分配情况	271
十三、重大资产业务重组分析	272
十四、资本性支出分析	272
十五、持续经营能力分析	273
十六、审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关事项	273
第九节 募集资金运用与未来发展规划	275

一、募集资金使用管理制度	275
二、募集资金投资项目概况	275
三、募集资金运用情况	276
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	312
五、未来发展规划	313
第十节 投资者保护	315
一、信息披露制度相关情况	315
二、本次发行上市后的股利分配政策	316
三、发行前滚存利润的分配	318
四、发行人股东投票机制的建立情况	319
五、本次发行相关机构或人员的重要承诺	321
第十一节 其他重要事项	341
一、重大合同	341
二、对外担保情况	345
三、诉讼或仲裁事项	345
四、控股股东、实际控制人近三年的重大违法行为	346
第十二节 声明	347
一、发行人全体董事、监事、高级管理人员声明	347
二、发行人控股股东、实际控制人声明	348
三、保荐人(主承销商)声明	350
四、发行人律师声明	353
五、会计师事务所声明	354
六、资产评估机构声明	355
七、验资及验资复核机构声明	356
第十三节 备查文件	357
一、文件列表	357
二、备查文件查阅网址、地点、时间	357

第一节 释义

在本招股说明书中，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
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之一
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之一
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
浩欧博（欧洲）	指	浩欧博（欧洲）有限公司系发行人全资子公司之一，已注销
Theradiag S.A.、法国赛瑞德	指	Theradiag S.A.系一家在法国巴黎泛欧交易所（Euronext Paris）上市的法国股份有限公司
Phadia	指	瑞典法迪亚公司，是美国赛默飞世尔科技公司有限公司的全资子公司，发行人过敏领域的竞争对手。
金域医学	指	广州金域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	指	雷杜生命科学股份有限公司
深圳爱康	指	深圳市爱康生物科技有限公司
科斯迈	指	重庆科斯迈生物科技有限公司
BSI	指	British Standards Institution，英国标准协会

比荷卢经济联盟	指	比荷卢经济联盟 (Union Economique Benelux) 是比利时、荷兰和卢森堡三国建立的经济集团。总部设在布鲁塞尔
标点信息	指	广州标点医药信息股份有限公司
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	指	2016 年、2017 年、2018 年
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,是指在人体之外对人体的尿液、血液等组织或分泌物进行检测来获取临床诊断信息
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
过敏性疾病、过敏	指	变态反应,泛指机体对致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,导致了某种疾病的发生的现象
自身免疫疾病、自免	指	机体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
自免检测、自身免疫检测、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 Europeene, 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	国家药品监督管理局 (National Medical Products Administration) 的简称
FDA	指	美国食品和药物管理局 (Food and Drug Administration) 的简称
免疫印迹法、膜条	指	免疫印迹 (immunoblotting), 是在固相免疫测定技术基

		础上, 根据抗原抗体的特异性结合检测复杂样品中的某种蛋白的方法
酶联免疫 (ELISA)	指	酶联免疫吸附剂测定 (Enzyme Linked Immunosorbent Assay), 指将可溶性的抗原或抗体吸附到聚苯乙烯等固相载体上, 进行免疫反应的定性和定量方法
CLIA、化学发光免疫分析	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最新免疫测定技术
POCT、即时检验	指	即时检验 (Point-Of-Care Testing), 指在病人旁边进行的临床检测 (床边检测 Bedsidetesting), 通常不一定是临床检验师来进行。是在采样现场即刻进行分析, 省去标本在实验室检验时的复杂处理程序, 快速得到检验结果的一类新方法
多聚酶链反应法、PCR	指	一种对特定的 DNA 片段在体外进行快速扩增的新方法
2G、二代、二代技术 ²	指	2G, 酶联免疫法定性检测, 是在固相免疫测定技术基础上, 使抗原或抗体结合于固相载体表面, 并保持其活性, 利用酶标记技术, 达到检测待测物中抗原或者抗体的目的。如免疫印迹法, ELISA 等方法, 主要应用于定性产品的检测。其优点是避免了放射污染的风险, 不需要专用的仪器设备。缺点不能定量检测, 灵敏度低、手工或半自动操作、检测时间长、受环境温度等其它条件影响较大
3G、三代、三代技术 ²	指	3G, 批量定量检测技术, 包括酶联免疫法定量检测、板式化学发光等, 是在 2G 技术的基础上进行的技术改进。主要应用于精确度要求较低的定量检测。其优点是较 2G 灵敏度高、基本实现批量定量检测。缺点是不能实现随机检测, 检测时间长, 自动化较低
4G、四代、四代技术 ²	指	4G, 全自动纳米磁微粒化学发光法, 是磁微粒化学发光免疫分析技术综合了磁微粒载体技术和化学发光免疫检测技术, 以超顺磁性颗粒作为固相载体, 颗粒微小, 表面积大, 吸附能力强, 在免疫反应过程中悬浮的液体中, 使得反应在近似液相条件下进行, 反应迅速、彻底, 实现精确定量检测。其特点是线性范围宽, 灵敏度高, 随机加样, 独立检测, 检测时间短, 全自动化和智能化操作, 受环境温度影响较小。技术难度大, 研发成本高。
欧博克	指	浩欧博产品品牌。将过敏原包被在固相载体 filter paper 上并采用高效级联技术的系列膜条酶免法产品, 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，使用时根据需要加入的系列酶联免疫法产品，可定量检测过敏原
纳博克	指	浩欧博产品品牌。采用纳米磁微粒全自动化学发光技术实现过敏和自免的定量检测产品。灵敏度更高，速度更快
酶标板	指	在酶联免疫中，参与免疫学反应的抗原、抗体、标记抗体或抗原的纯度、浓度和比例；缓冲液种类、浓度和离子强度、pH 值和反应温度、时间等条件起着关键作用
德国欧蒙、欧蒙	指	德国欧蒙（EUROIMMUN）医学实验诊断股份公司
德国敏筛、敏筛	指	德国敏筛 Mediwiss Analytic GmbH
安图、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
美康生物	指	浙江美康生物科技股份有限公司
亚辉龙	指	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
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 IgE 总量
特异性 IgE	指	免疫球蛋白 IgE 是介导 I 型变态反应的抗体，过敏患者

		的血清中存在具有变应原特异性的 IgE，称之为特异性 IgE
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

注 1：在本招股说明书中，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。

注 2：关于过敏自免检测领域四代技术的定义，参考了行业内知名企业如西门子的定义，并结合公司的技术发展历程。

第二节 概览

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

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	不低于1,576.4582万股	占发行后总股本比例	不低于25.00%
其中：发行新股数量	不低于1,576.4582万股	占发行后总股本比例	不低于25.00%
高管、员工拟参与战略配售情况	发行人高管、员工拟参与战略配售，认购本次公开发行新股。公司已经召开董事会审议了该事项。在本次公开发行股票注册后、发行前，发行人将履行内部程序再次审议该事项的详细方案，并依法进行详细披露		
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	保荐机构将安排依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其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后续将按要求进一步明确参与本次发行		

	战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件		
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	不低于 6,305.8328 万股		
每股发行价格	【】		
发行市盈率	【】		
发行前每股净资产	【】	发行前每股收益	【】
发行后每股净资产	【】	发行后每股收益	【】
发行市净率	【】		
发行方式	本次发行将采用向战略投资者定向配售、网下向询价对象配售和向网上资金申购的适格投资者定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式进行		
发行对象	在上海证券交易所开户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）		
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	【】		
（二）本次发行上市的重要日期			
刊登发行公告日期	【】		
开始询价推介日期	【】		
刊登定价公告日期	【】		
申购日期和缴款日期	【】		
股票上市日期	【】		

三、报告期的主要财务数据和财务指标

项目	2018 年 12 月 31 日 或 2018 年度	2017 年 12 月 31 日 或 2017 年度	2016 年 12 月 31 日 或 2016 年度
资产总额（万元）	22,522.40	14,422.40	12,465.04
归属于母公司所有者权益（万元）	13,311.94	7,902.70	5,671.12

资产负债率（%） （母公司）	37.38	42.54	48.38
营业收入（万元）	20,144.62	14,631.97	11,160.03
净利润（万元）	4,015.44	2,135.39	433.50
归属于母公司所有者的 净利润（万元）	4,015.44	2,135.39	433.50
扣除非经常性损益后归 属于母公司所有者的净 利润（万元）	4,445.75	2,123.97	647.99
基本每股收益（元）	0.88	0.47	-
稀释每股收益（元）	0.88	0.47	-
加权平均净资产收益率 （%）	34.59	31.69	9.61
经营活动产生的现金流 量净额（万元）	4,651.08	2,225.81	642.11
现金分红（万元）	4,019.97	-	-
研发投入占营业收入的 比例（%）	11.99	13.45	20.92

四、主营业务经营情况

发行人所处行业为生物医药行业，具体属于体外诊断行业，专业从事体外诊断试剂的研发、生产和销售。发行人由国家千人计划专家、海外归国人员创立，在过敏、自免检测技术更新换代中逐步完成了从追赶者到引领者的过渡。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。发行人试剂产品品种丰富，涵盖过敏检测以及自身免疫检测等领域。除目前市场流行的第二代（2G）和第三代（3G）过敏和自免产品外，发行人已掌握了国际先进的纳米磁微粒全自动化学发光免疫诊断技术（4G），可实现自动化、定量化、精确化、个性化多维度检测。

截至招股说明书签署日，发行人已获得 101 项产品注册证书，40 项专利，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

发行人所从事的过敏和自免检测产品的研发生产业务属于知识密集型、技术

密集型行业。欧美进口品牌进入该领域较早,通过特有的品牌优势及持续的学术教育,从上世纪九十年代到 2010 年代,几乎垄断了整个市场。发行人经过多年发展形成了丰富的技术储备、齐全的产品类型,打破了欧美进口产品的垄断,有效填补了国内市场需求。依靠自主研发的核心技术,发行人已具备向终端客户提供可靠、高性价比产品的能力,并以高中低的产品系列满足市场多样化的检测需求。发行人在原材料制备、质控品制备、过敏原及自身抗体检测技术、试剂及配套仪器开发方面均实现了技术突破,掌握了核心技术。

截至招股说明书签署日,发行人作为专利权人拥有 40 项专利,拥有医疗器械产品注册证书 101 项,拥有的医疗器械产品注册证数量在过敏以及自身免疫检测行业处于国内领先。

发行人非常重视技术积累,不断投入大量资金进行产品研发,应用核心技术规模化生产的检测试剂得到了以北京协和医院为代表的较多三甲医院的认可,产品销量逐年攀升。未来,发行人将集中精力增加过敏原以及自身免疫疾病检测种类,并进行部分前瞻性的研究,以保持细分领域的技术优势。

1、技术储备情况

(1) 过敏原试剂开发技术,过敏原种类国内领先,多项为国内先发、有力填补市场需求

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最重要的核心竞争力。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,其中花生、大豆、猫毛、艾蒿、霉菌等 40 余个过敏原 IgE 检测试剂为国内先发上市。发行人的过敏原检测产品种类在进口和国产厂商中均较为领先,产品数量和类别丰富,是我国过敏诊断领域的领先厂商之一。

(2) 免疫捕获法应用于过敏原检测技术

由于人体血清内 IgE 抗体仅为 IgG 抗体的四万分之一,一般的过敏原检测方法受 IgG 抗体的干扰明显,发行人将免疫捕获法应用于过敏原的定量检测,有效减少了 IgG 抗体的干扰,提高检测的准确度。同时运用生物素-链霉亲和素进行

信号放大,提高了过敏原的使用效率和过敏原检测的灵敏度,依靠这个技术开发的“符博克”产品,从2016年上市以后,已经在包括北京协和、上海仁济、武汉同济、中国医大二院等国内知名医院装机使用,成为国产过敏原定量检测的旗帜产品。

(3) 过敏原原材料组分分析技术和制备方法

目前在过敏原体外诊断中用到的抗原大多数都为过敏原提取物,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。另外过敏原种类众多,对每一个过敏原都做到精准控制更具挑战。目前国际上仅少数企业掌握过敏原原材料组分分析技术。发行人成功建立了针对过敏原提取物的分析能力,建立了过敏原原料分析制备方法。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了把控,为最终成品的稳定提供了坚实的保障。

(4) 自主创新的质控品制备技术(获国际专利)

过敏原和自身抗体种类繁多,很多项目临床的阳性率较低,收集阳性样本困难,给质控品的制备带来困难,从而无法对产品生产过程中的原材料检验、中间品检验、成品放行检验进行严格的质量控制,容易造成产品性能和批间差异的波动。发行人通过动物注射产生抗体并和人源化的IgG或IgE偶联的方式,成功地开发制备了过敏项目和自身免疫项目的人工质控品,相关技术成果已取得国际专利。人工质控品的开发,帮助发行人解决质控品的供应问题,为产品的质量提供可靠的保障。

(5) 国际先进的纳米磁微粒全自动化学发光过敏原检测技术(4G过敏)

纳米磁微粒全自动化学发光过敏原检测技术是国际先进的过敏原检测技术。发行人在国家863计划的支持下(863计划课题编号:2011AA02A104),已完成该技术的研发。该技术采用纳米级的磁性微粒子作固相载体,使抗原与样本中的特异性抗体之间在液相条件下进行免疫反应,采用了生物素-链霉亲和素信号放大系统,可实现过敏原全自动、精准定量、随机上样和灵活组合的检测。较目前常用的2G及3G过敏原诊断技术相比,它的检测灵敏度高,检测时间短、精密

度高,样本耗用量少。目前发行人已成功进行了包括食物、吸入、接触等多种类别的过敏原的开发,实现了从混合过敏原,到单一过敏原,再到组分过敏原的一整套过敏原检测技术。目前纳米磁微粒化学发光 25 种常见过敏原正在进行国家药品监督管理机构的注册型式检验。

(6) 国际先进的纳米磁微粒自身抗体全自动定量检测技术(4G 自免)

国际先进的纳米磁微粒自身抗体全自动定量检测技术是发行人自主研发的先进的自身抗体检测技术。该技术是采用纳米级的磁性微粒子作固相载体,抗原与样本中的特异性抗体之间在准液相条件下进行免疫反应。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 2G 及 3G 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 $<10\%$),较目前常用的 2G 及 3G 自身抗体检测技术均有很大的提高。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。

在 2015 年 7 月,发行人纳米磁微粒化学发光自身抗体 23 个检测项目获得了医疗器械注册证书,多为国内先发上市。截至 2018 年底,已经实现了自身抗体 43 个项目的量产,涵盖了系统性红斑狼疮、干燥综合征、硬皮病、肌炎、血管炎、类风湿性关节炎、磷脂综合征、1 型糖尿病等多种疾病的检测。

作为国内掌握并推出 4G 自免检测技术的企业之一,发行人具有国内目前较为丰富的 4G 自身免疫检测菜单,已有 43 个检测项目获得国家批准注册并投入临床使用,领先同行业竞争对手,此外还有 52 个项目获得欧洲 CE 证书。

发行人 4G 自免产品研发完成后,由国家风湿病数据中心(CRDC)和北京协和医院牵头,组织 10 家大型三级甲等医院对该产品进行了《纳博克自身抗体检测平台对风湿免疫疾病临床诊断及应用价值多中心研究》,实验结果充分验证了发行人自免 4G 产品的临床应用价值及检测性能。自 2016 年正式上市以来,纳博克已经获得多家三级甲等医院认可并使用,实现了自身抗体检测从定性到定量、从手工到自动化、从固定组合到灵活检测、从严格批处理到随机上样的跨越式发展。

(7) 多平台的自免检测产品开发能力

发行人的自身免疫检测产品系列涵盖多种方法学,包括间接免疫荧光法、免疫印迹法和纳米磁微粒化学发光法等,全面涵盖从抗体筛查到靶抗原确认实验的完整临床需求。发行人既有先进的磁微粒化学发光自身免疫抗体检测技术,也有传统的基于 2G 技术的膜条和其它产品,适合基层医院的使用需求,符合国家分级诊疗的医改方向。发行人 2G 自免产品已开发完成包括抗核抗体、抗中性粒细胞胞浆抗体和自身免疫肝病等三大类共 8 个不同的产品检测组合,合计 23 个检测项目。

(8) 合作开发仪器的经验和技術

过敏和自免的多数试剂,需要专门设计的仪器配套使用。国际惯例是寻求与专业化的仪器厂家合作,由试剂厂家提出设计要求,由仪器厂家开发和生产专用仪器,再由双方不断地适配、验证、改进、优化。如诊断行业巨头罗氏诊断与日立合作开发专用仪器,过敏的国际巨头 Phadia 也是与日立合作开发仪器。发行人与雷杜、科斯迈和深圳爱康合作,成功开发了数款先进的专用仪器,从早期的半自动膜条仪,到纳米磁微粒全自动化学发光仪器,从中低速机到高速机,积累了丰富的经验和技術,建立了合作双赢的战略伙伴关系,有力地保证了发行人产品实现升级换代。

2、研发技术产业化情况

截至招股说明书签署日,发行人已经建立了 2 个十万级净化生产厂房,承担各类 2G、3G、4G 产品的中试和规模化配制生产。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。目前 2G、3G 生产厂房建设有试剂配制车间、过敏原滤纸包被和切条组装生产线、过敏原酶标板包被生产线、自免抗原划膜生产线以及适合用不同容量试剂瓶的灌装线 3 条,4G 生产厂房建设有液体配制车间、抗体偶联车间以及 3 条全自动化灌装线。另外万级生产厂房配备有一套冻干系统,对于一些不稳定性产品拥有了单批次生产一万瓶的冻干生产能力。同时建立了近 500 平米的冷藏库和近千平米常温库,建立 ERP 管理系统和自动化、电子化订单处理系统,与专业冷链公司建立稳定的长期合作关系,保证了产品的储藏和供货。报告期内,发行人分别实现 21.55 万盒、26.44 万盒、37.14

万盒的规模化生产。发行人建立了从立项、研发、小试、中试、产品注册、市场验证、上市销售的产品全过程流程和制度,研发的过敏、自免产品成功实现了从研发到规模化生产,取得了 101 项注册证并实现大规模销售。

发行人建设了完善的质量管理体系,通过 ISO13485 国际器械质量体系认证,严格执行中华人民共和国《医疗器械生产质量管理规范》的各项要求及规范,从原材料采购到中间品、半成品、成品等各个工序严格设立层层质量关,对稳定、提高各项产品质量提供了有力保障。

(二) 未来发展战略

1、过敏国内市场发展战略

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。过敏疾病是真正的常见病、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,主要特点为:患者人群 3 亿以上,数量众多;但检测率较低,仅 2.5%以下²,远低于德国、日本等欧美国家检测率水平。随着经济的发展、人民对健康的重视、医生和患者以及政府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。

根据行业报告显示,2017 年国内过敏市场约为 4 亿元(厂家对经销商销售,下同),其中浩欧博占 30%以上³,其余 70%左右的市场主要由进口品牌占有,包括美国赛默飞(Phadia)、德国欧蒙、德国敏筛公司。预计未来国内过敏检测市

¹1.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

² 根据公司产品检测年度总人次及相应市场占有率,推算全国就诊并检测的人次总量与过敏患者总人数的比例;

³ 市场占有率系依据公司三甲医院客户数量在全国开过敏检测项目所有三甲医院所占的比例测算,结合发行人行业内交流的信息及标点信息提供的数据验证确认。

场将以 15%~20%左右的速度成长。发行人的发展战略为充分发挥技术领先优势和先发优势,保持和扩大市场占有率,享受市场长期快速发展的红利。发行人在过敏有三大产品线:欧博克,符博克,纳博克(正在进行国内注册),分别代表 2 代、3 代、4 代技术,也分别适合基层医院、中级医院和三甲大医院,构建了完整的产品梯队。在已经成功开发的 2G、3G 和 4G 技术平台上,发行人将进一步开发更多的过敏原,形成“低、中、高”的产品系列,适应国家分级诊疗的医改方向,以全面满足不同等级、不同规模的医院对过敏原检测的不断增长的需求。同时利用和发挥技术优势,制备过敏原原材料和质控品,降低成本,保证产品的稳定性。

发行人 2G 过敏一期产品为国内过敏筛查普遍应用的产品,在此基础上发行人已经完成了过敏 2G 二期产品的研发,已经申请注册,完成型式检验,进入临床研究,取得注册证后将批量生产并上市销售。2G 二期产品,包括 57 项过敏定性检测产品,扩大了 2G 平台过敏菜单的数量,同时,发行人改进了 2G 技术,减少了血清用量,提高了敏感性,提高了自动化程度。

在过敏 3G 一期产品为国内过敏定量检测市场普遍接受、销售快速成长的基础上,发行人已经完成了 3G 过敏二期产品的研发,已经申请注册,进入型式检验,取得注册证后将批量生产并上市销售。3G 过敏二期产品,增加了 18 个定量检测过敏项目,7 个混合过敏项目。

未来更多的过敏项目的研发和推广,将在发行人的 4G 技术平台上实现。目前一期的 4G 过敏产品 25 项,已经完成研发,进入注册流程,之后将持续开发更多的 4G 过敏检测项目。

2、自免国内市场发展战略

自身免疫疾病是严重影响健康的疑难病症。根据行业报告显示,2018 年自身抗体检测市场估计 12~15 亿,并以 10~15%的速度增长。国内自免市场的特点是欧美企业占据 80%左右的市场。但是,欧美产品以二代技术、定性检测为主,手工或半自动操作为主。最近几年,4G 技术(纳米磁微粒化学发光)的定量化、自动化、智能化的优势,已经被越来越多的三级医院认可和接受。发行人的发展战略为以国产的 4G 先进技术,占领进口 2G 产品的市场份额,实现进口替代。

虽然发行人的 4G 自免产品种类在国内较为领先，但是本领域不断有新的自身抗体及其临床价值被发现。发行人将跟踪自身免疫检测的临床进展，与国内外医疗机构和科研院所合作，持续开发新的自身免疫检测产品。

与过敏市场不同，目前发行人在中国自免市场，无论是品牌知名度还是产品熟知度，仍需要提高加强，未来将需要大力投入营销及品牌建设。

3、国际市场发展战略

近年来，国际自免市场的趋势是向 4G 转化，但是目前自免市场仍然有大量的 2G 和 3G 产品和中小企业存在，尚未启动或尚未完成 4G 产品的开发。发行人已经掌握 4G 技术并开发了丰富的自免 4G 菜单。发行人的国际市场发展战略为以国际先进的 4G 产品为基础，持续开拓国际市场。发行人的自免 4G 产品已经取得 CE 认证，并与德国、西班牙等欧洲国家的专业经销商签订经销合同。

六、发行人选择的具体上市标准

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第二十二条，发行人选择的具体上市标准为“（一）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。

七、公司治理的特殊安排

本次发行不涉及发行人公司治理的特殊安排。

八、募集资金用途

本次募集资金拟用于 6840 体外诊断试剂生产及研发新建项目（具体包括新建年产 120 万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目、新建年产 90 万盒过敏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，由发行人负责实施。具体情况如下：

单位：万元

序号	募集资金投资项目		投资总额
1	6840 体外诊断	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

2	试剂生产及研发新建项目	新建年产 90 万盒过敏性疾病体外诊断试剂项目	21,981.07
3		新建体外诊断试剂研发中心项目	9,661.20
4	营销及服务网络平台扩建项目		3,924.22
合计			61,881.79

本次公开发行新股的募集资金扣除发行费用后,将按项目实际需求的顺序投入以上二个项目使用,若实际募集资金不能满足上述全部项目投资需要,资金缺口通过公司自筹解决。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,发行人将根据项目需求适当以自筹资金进行建设,待募集资金到位后予以置换。

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	不低于 1,576.4582 万股，占发行后比例不低于 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。公司与主承销商可采用超额配售选择权，超额配售选择权不得超过 A 股发行规模的 15%
每股发行价格	【】 元
发行人高管、员工拟参与战略配售情况	发行人高管、员工拟参与战略配售，认购本次公开发行新股。公司已经召开董事会审议了该事项。在本次公开发行股票注册后、发行前，发行人将履行内部程序再次审议该事项的详细方案，并依法进行详细披露
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	保荐机构将安排依法设立的相关子公司或者实际控制该保荐机构的证券公司依法设立的其他相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照上交所相关规定执行。保荐机构及其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后续将按要求进一步明确参与本次发行战略配售的具体方案，并按规定向上交所提交相关文件
发行市盈率	【】 倍（每股收益按 2018 年经审计的扣除非经常性损益前后孰低的净利润除以本次发行后总股本计算）
发行前每股净资产	【】 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（按照发行价格除以发行后每股净资产计算）
发行方式	本次发行将采用向战略投资者定向配售、网下向询价对象配售和向网上资金申购的适格投资者定价发行相结合的方式或中国证监会认可的其他发行方式进行
发行对象	在上海证券交易所开户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、法规禁止购买者除外）
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：	
承销费用	【】 万元

股票种类	人民币普通股（A 股）
保荐费用	【】万元
审计、验资费用	【】万元
律师费用	【】万元
本次发行的信息披露费用	【】万元
发行手续费及其他	【】万元
上述发行费用合计	【】万元

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	刘晓丹
住所	深圳市福田区深南大道 4011 号中心区中心广场港中旅大厦
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	邹晓东、薛兰婷
项目协办人	杨博俊
其他经办人	孙圣虎、吕潇楠、王昭权、张智航

（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	021-52341670
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	朱建弟
住所	上海市南京东路 61 号新黄浦金融大厦四楼
联系电话	021-23281849
传真	021-23281804
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	中国工商银行股份有限公司深圳分行振华支行
户名	华泰联合证券有限责任公司
账号	4000 0102 0920 0006 013

(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

截至招股说明书签署日,发行人以及全体董事与保荐人、承销机构、证券服务机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间存在的直接或间接的股权关系或其他权益关系。

四、预计发行时间表

刊登发行公告日期	【】年【】月【】日
开始询价推介日期	【】年【】月【】日
刊登定价公告日期	【】年【】月【】日
申购日期	【】年【】月【】日
缴款日期	【】年【】月【】日
股票上市日期	【】年【】月【】日

第四节 风险因素

投资者在评价本公司此次发行的股票时，除本招股说明书提供的其他资料外，应特别认真地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、经营风险

(一) 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。

(二) 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。

(三) 部分原材料采购依赖进口的风险

发行人体外诊断试剂研发生产所需的原材料包括生物活性材料、化学类材料及辅助材料等。由于国内在生物活性材料开发方面起步相对国外较晚，部分抗原、抗体、过敏原等材料主要通过国内代理商从国外生产厂家进口。报告期内，发行人所需原材料的市场供应充足，价格相对稳定。同时，发行人设立全资子公司苏

州西瑞玛斯化学品有限公司逐步探索上游原材料的研发、设立美国分公司直接对接国外原材料生产厂家并寻找替代供应商,进而掌握及丰富采购渠道。但从目前来看,如果供应商不能及时、足额、保质地提供合格的原材料,或者他们的经营状况恶化,或者与发行人的业务关系发生变化,将对发行人的生产经营活动构成较大的不利影响,发行人存在部分原材料供应依赖进口的风险。

(四) 仪器设备采购相对集中的风险

发行人依据客户需求和行业惯例,采用“仪器+试剂”配套销售模式,通过向客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂和耗材的销售。试剂是 IVD 行业利润的主要来源。发展之初,发行人将有限资源集中投资于过敏、自免试剂的研发、生产和销售。截至招股说明书签署日,发行人尚未自主生产检测仪器,而是通过与仪器厂家合作研发并对其采购的方式满足仪器需求。截至 2018 年 12 月 31 日,发行人向终端医院、经销商通过销售、租赁、直投以及向非公立医院实验室直投等方式累计对外投放 1,259 台仪器,其中自免检测纳博克产品对应仪器 177 台,主要型号为科斯迈 SMART6500 型及雷杜 Lumiray1260 型;过敏检测符博克产品对应仪器 144 台,全部由深圳爱康提供;2G 产品对应仪器 938 台,主要由雷杜提供。发行人配套仪器主要由雷杜、深圳爱康和科斯迈提供,上述三家供应商均为国内检测仪器领域的知名公司。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与公司的合作关系发生重大不利变化,而发行人自主研发生产仪器或更换供应商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稳定性,对发行人的生产经营产生不利影响。

(五) 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。体外诊断产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求。为确保体外诊断产品的质量,发行人依照医疗器械生产质量管理规范、体外诊断试剂生产企业质量管理体系、ISO13485 等标准建立了严格的产品质量管理体系,在研发、生产、销售、采购、运输等各个方面均制定了科学、完整、规范的管理制度和标准。未来随着发行人经营规模的不断扩大,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。

(六) 经销商管理失控的风险

发行人充分利用专业分工优势,将更多资源集中在产品研发、生产环节,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。

2018 年度,与发行人有业务往来的经销商数量在 500 家左右,基本构建了覆盖全国的营销网络。报告期内,发行人通过经销商实现的收入占主营业务收入的比例分别为 96.36%、94.72%和 86.72%。未来发行人将进一步完善营销网络,扩大经销商规模和覆盖区域,对经销商的培训管理、组织管理以及风险管理的难度也将加大。若发行人不能及时提高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,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。

(七) 直销业务比重上升导致个别客户重要性提高的风险

报告期内,发行人通过直销实现的收入占主营业务收入的比例分别为 3.64%、5.28%和 13.28%,收入规模和销售占比增长较快。发行人直销类客户主要为金域医学、华银医学、艾迪康医学、达安医学等国内主流第三方检验中心、实验室。金域医学等国内知名的第三方检验实验室,其采购规模往往会超过其他个别经销商的采购水平。

若后续金域医学等第三方检验领域的领导者因战略方向调整、产品结构调整、合作关系弱化等因素减少对发行人产品的采购额,仍将会对发行人的盈利能力构成不利影响。

二、市场竞争加剧的风险

近年来,体外诊断行业已经成为国内医疗卫生行业内发展最快的领域之一。快速增长的体外诊断市场,吸引了众多国内外体外诊断生产企业加入竞争。从竞争环境来看,跨国公司在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位,其利用产品、技术和服务等各方面的优势,在国内三级医院等高端市场中拥有较高的市

市场份额。国内多数企业以生产中低端诊断产品为主,但部分国内龙头企业也在加快实施产品多元化发展策略,积极与高端市场接轨,参与高端市场及国际市场的竞争。国内体外诊断行业正处于由培育期进入快速成长期的过渡阶段,较高的行业利润率水平、广阔的市场发展空间,将吸引更多的厂家进入本行业,市场竞争将进一步加剧。

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,取得了一定的先发优势,产品成功打入以北京协和医院、解放军总医院、上海仁济医院、中山大学附属第一医院、中国医大二院、华西二院、武汉同济医院、医科院南京皮肤病医院为代表的众多国内三级医院。随着过敏、自免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,但若发行人未来不能尽快在新产品研发和技术创新、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,继续强化自身的竞争优势,将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。

三、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,国家药品监督管理局是我国体外诊断行业的主管部门。国家行业政策规定,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。国家药品监督管理部门以及其他监管部门在持续完善相关行业法律法规,推出了诸如“两票制”、“带量采购”等方式加强对医疗器械产品的质量控制、供货资质、采购招标等方面的监管。如果发行人未来不能持续满足国家产业政策、行业准入政策以及相关标准的要求,或者发行人出现违法、违规等现象,则可能受到国家有关部门的处罚,从而对发行人的生产经营带来不利的影响。

四、终端医院检测项目指导价格下调的风险

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》,国家

发改委负责制定医疗服务价格政策、定价原则和项目规范,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。报告期内,按照国家有关优化医疗服务价格的要求,发行人主要经营区域的相关主管部门对所在区域的医疗服务项目和价格进行了多次规范和调整,对部分检测项目收费实行了一定幅度的下调。随着国家医疗改革的深入及相关政策法规的进一步调整,相关主管部门仍然存在继续下调部分检测项目价格的可能,而各医院基本上系根据该指导价格确定其采购价格。因此,若相关检测项目指导价格下调,医院会相应下调其对应的采购价格,发行人客户(经销商等)的利润空间会受到压缩,客户可能会要求发行人下调产品的出厂价格,将会对发行人的毛利率水平和收入水平产生一定的影响。

五、配套销售模式无法收回仪器成本的风险

发行人依据客户需求和行业惯例,采用“仪器+试剂”配套销售模式,通过向客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂的销售。截至2018年12月31日,发行人累计投放仪器1,259台。由于配套销售模式下,发行人的利润来源主要是试剂的销售收入,若客户试剂的采购金额未达到预期,可能会导致发行人试剂的销售收入放缓,则发行人可能将面临无法收回配套销售模式下仪器成本的风险,从而对发行人整体经营业绩产生不利影响。

六、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。发行人直销客户主要为金域医学等国内知名的第三方检验实验室。发行人对资信水平较高的直销客户账款给予一定的账期,因此,随着直销收入的增长,应收账款亦相应提高。报告期各期末,发行人应收账款账面余额分别为649.34万元、1,165.10万元和2,284.45万元。

由于生物活性材料在低温状态下有效期可达10年以上,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,发行人制定了5年期生物活性材料战略储备计划,对于发现的产品性能较好的生物活性材料进行战略储备,导致

期末存货中原材料金额有所提升。报告期各期末，发行人存货余额分别为 3,001.29 万元、3,873.47 万元和 4,916.19 万元。

上述因素形成业务发展必备的营运资金逐年增加。随着发行人业务快速发展，应收账款及存货规模可能继续上升，可能会导致发行人营运资金紧张，从而将给发行人的持续稳定发展带来一定的风险。

(二) 生物制品产生报废的风险

报告期各期末，发行人的存货净额分别为 3,001.29 万元、3,873.47 万元和 4,916.19 万元，占发行人资产总额的比例分别为 24.08%、26.86%和 21.83%。发行人存货主要是化学和生物原材料，包括精细化学品、抗原、抗体、生物酶、高分子微粒材料等原材料及试剂，在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、压力、洁净程度都有严格的要求。体外诊断试剂产品有效期一般为 12 ~18 个月，而一般客户医院对进院产品有效期要求须 3 个月以上，部分医院要求产品有效期 6 个月以上，因此发行人存在因计划不合理、保管不当或者无法在有效期时间内实现销售而导致生物制品失效报废的风险。

(三) 仪器使用不当或管理不善导致毁损的风险

报告期各期末，发行人的固定资产账面价值分别为 4,913.44 万元、5,809.99 万元和 7,280.35 万元，发行人固定资产主要由机器设备构成（主要为对外投放的仪器），机器设备占固定资产的比例分别为 64.48%、71.29%和 78.10%。为推动发行人试剂产品的销售及抢占市场先机，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，对外直投、租赁的仪器仍在发行人固定资产科目进行核算，导致发行人固定资产规模逐年递增。仪器最终由终端客户使用，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。

(四) 净资产收益率可能下降的风险

2018 年，发行人加权平均净资产收益率为 34.59%，加权平均净资产收益率较高。本次发行募集资金到位后，发行人净资产规模将大幅度上升。自募集资金到位至募投项目达产运营需要一定的时间，在此期间，发行人的盈利水平若不能

与净资产规模同比例提高，则存在净资产收益率水平下降的风险。

七、成长性不及预期的风险

发行人所处的体外诊断行业增长速度较快、市场前景广阔，且发行人在过敏、自免两个细分领域具有技术优势、产品优势和营销网络优势，已经形成一定的先发优势。报告期内，发行人营业收入分别为 11,160.03 万元、14,631.97 万元和 20,144.62 万元，2017 年度、2018 年度分别同比增长 31.11%、37.68%。报告期内，发行人净利润分别为 433.50 万元、2,135.39 万元和 4,015.44 万元，2017 年度、2018 年度分别同比增长 392.59%、88.04%。报告期内，发行人经营业绩迅速增长主要是基于过敏、自免两个细分市场整体容量的快速成长、发行人在过敏领域的先发优势及在自免领域的技术创新。发行人结合自身的业务特点和行业发展趋势，审慎制定了未来三年的业务发展规划，以保持目前良好的业务发展态势。但是，由于未来市场环境存在较大不确定性，发行人经营面临着多重风险，如出现未能成功研发注册新产品、市场产品迭代速度不及预期、核心技术泄密、核心经销商流失、与仪器厂家合作模式发生变化等情形，发行人可能无法实现预期的经营目标，难以保持较高水平的业绩增长，面临成长性风险。

八、国际市场开拓风险

发行人过敏试剂的国内市场占有率处于业内领先地位，自免试剂技术国际领先。相较于国外竞争对手，发行人的技术和产品具有一定的竞争优势，国外市场将成为发行人未来重点开拓的目标。发行人在国外的主要竞争对手是 Phadia、沃芬、欧蒙等国际过敏自免领域巨头。发行人董事长 JOHN LI 为国家千人计划专家，在外企工作多年，对国际营销以及国际市场运作具备丰富的经验。同时，发行人专门成立国际业务部，负责国际市场的开拓与运营。截至招股说明书签署日，发行人已经与德国、西班牙的经销商签订《独家经销协议》，加大国际市场开发力度。发行人通过技术创新及更优的性价比，在国内市场的竞争中取得了优势，并已经初步具备了开拓国际市场的技术、人才实力，但由于发行人的产品尚未大规模销售国际市场，对于产品是否适合国际市场，存在不确定性。因此面对纷繁复杂的国际市场环境，如出现与海外合作方产生分歧、品牌国际影响力不足、产品销售不力、地缘政治影响等情形，发行人国外市场的开拓具有一定不确定性。

九、对外产业投资的风险

发行人基于对国外同行业的了解,尝试对国外优质企业进行中小规模的产业投资,包括投资国外具有独特技术和协同性的新技术公司。对外投资,尤其是对拥有新技术的中小企业投资存在风险。报告期内,发行人投资的法国赛瑞德公司因业绩亏损、股价下跌、经营纠纷等影响在 2017 年、2018 年产生的损失分别为 642.79 万元和 1,136.76 万元。

十、税收优惠政策变化风险

(一) 所得税税收优惠变化的风险

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定,高新技术企业享受 15%的企业所得税税率的税收优惠,2014 年 10 月 31 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 GF201432001165 的高新技术企业证书,2014 年至 2016 年所得税减按 15%计缴。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。税收优惠政策期满后,如不能继续被认定为高新技术企业,则自第二年开始适用 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)规定及苏州工业园区国家税务局第一税务分局颁发的编号为“苏园国税一税通【2015】5 号”《税务事项通知书》(有效期自 2015 年 11 月 1 日至 2018 年 10 月 31 日止),发行人的诊断试剂产品适用简易办法征收增值税,增值税税率为 3%。发行人于 2018 年 9 月提出简易征收备

案申请并经国家税务总局苏州工业园区税务局批准,发行人于 2018 年 11 月 1 日至 2021 年 10 月 31 日按一般纳税人简易办法征收增值税。如果国家对上述政策进行调整,将可能对发行人的经营业绩产生不利影响。

十一、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,发行人产能增幅较大。

发行人产能扩大是建立在对过敏与自免行业未来市场规模、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。募投项目的顺利实施将进一步增强发行人竞争力,增强发行人盈利能力,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能否尽快扩大市场销售,仍存在一定的不确定性。

十二、规模快速扩张可能引致的管理风险

近年来发行人业务快速发展,资产规模、人员规模、业务规模均迅速扩张。随着资产和业务规模的扩张,对于人力资源管理、市场营销、企业管理、资本运营、财务管理、质量管理及技术研发等人才需求将大幅增加。若发行人不能继续加快培养或引进相关高素质人才以满足公司规模扩张需要,将直接影响到发行人的长期经营和发展。

十三、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的盈利规模短期内未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。

十四、未能达到预计市值上市条件的风险

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

十五、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。

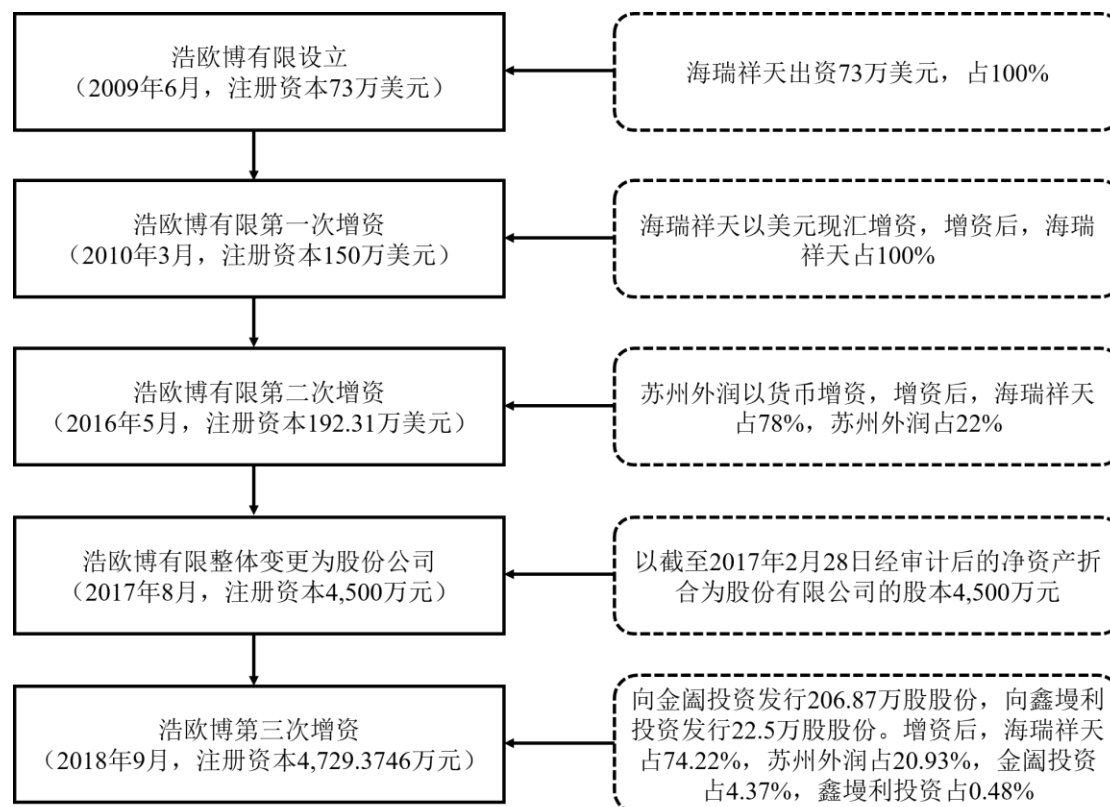
第五节 发行人基本情况

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、发行人设立及股东变化情况

发行人自成立以来，股本变化情况如下图所示：



(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）浩欧博有限历次增资及股权转让情况

1、2010 年 3 月，第一次增资

2010 年 1 月 10 日，浩欧博有限的股东作出股东决定，同意增加投资总额至 177 万美元，增加注册资本至 150 万美元，均由原股东海瑞祥天认缴，以美元现汇出资。

2010 年 2 月 26 日，苏州工业园区经济贸易发展局向浩欧博有限核发“苏园经登字【2010】30 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》批准了本次增资行为；同日，江苏省人民政府向浩欧博有限核发“商外贸苏府资字【2010】82931 号”《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。2010 年 3 月 26 日，浩欧博有限就本次增资事宜完成工商变更登记手

续。

本次增资后，浩欧博有限的股权结构如下：

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	150.00	100.00%
合计			150.00	100.00%

本次增资，海瑞祥天以美元现汇出资，浩欧博有限委托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：

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
苏州乾正会计师事务所（普通合伙）	乾正验字[2010]第 138 号	2010.03.10	595,955	1,118,655
	乾正验字[2011]第 047 号	2011.01.25	99,990	1,218,645
	乾正验字[2011]第 552 号	2011.11.04	281,355	1,500,000

根据上述验资报告，经审验，截至 2011 年 11 月 4 日，浩欧博有限已收到股东投入的注册资本总计 150 万美元。

2、2016 年 5 月，第二次增资

2016 年 5 月 4 日，浩欧博有限股东海瑞祥天作出股东决定，同意增加投资总额至 270 万美元，增加注册资本至 192.31 万美元，由新股东苏州外润向浩欧博有限投资等值于 200.64 万美元的人民币 1,320 万元，其中 42.31 万美元计入注册资本，其余 158.33 万美元计入资本公积。

2016 年 5 月 11 日，苏州工业园区经济贸易发展局向浩欧博有限核发“苏园经登字【2016】178 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》批准了本次增资行为；同日，江苏省人民政府向浩欧博有限核发“商外贸苏府资字【2016】82931 号”《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》。2016 年 5 月 24 日，浩欧博有限就本次增资事宜完成工商变更登记手续。

2016 年 6 月 27 日，立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具“信会师报字

【2016】第 151580 号”《验资报告》，经审验，截至 2016 年 6 月 14 日，浩欧博有限收到股东新投入的注册资本 42.31 万美元，连同往期出资，浩欧博有限的实收资本为 192.31 万美元。

本次增资后，浩欧博有限的股权结构如下：

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	150.00	78.00%
2	苏州外润	货币	42.31	22.00%
合计			192.31	100.00%

（三）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%

（四）股份公司历次增资及股权转让情况

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）向新股东金闾投资发行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）向新股东鑫埂利投资发行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，鑫埂利投资以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	股份数额（万股）	持股比例
1	海瑞祥天	3,510.0000	74.22%
2	苏州外润	990.0000	20.93%

3	金闾投资	206.8746	4.37%
4	鑫漫利投资	22.5000	0.48%
合计		4,729.3746	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。

(五) 发行人设立以来的重大资产重组情况

自发行人设立以来,无重大资产重组情况。

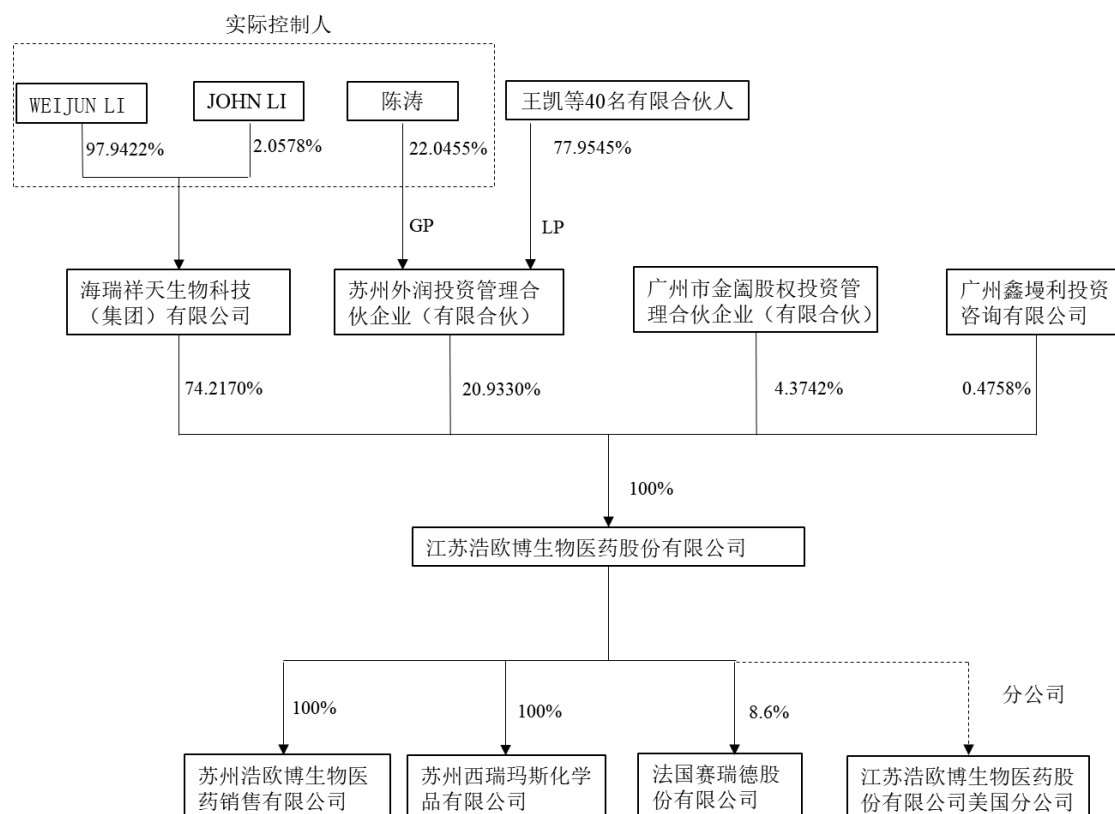
(六) 发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况

截至招股说明书签署日,发行人不存在于其他证券市场上市或挂牌的情况。

三、发行人股权结构及组织结构

(一) 发行人的股权结构图

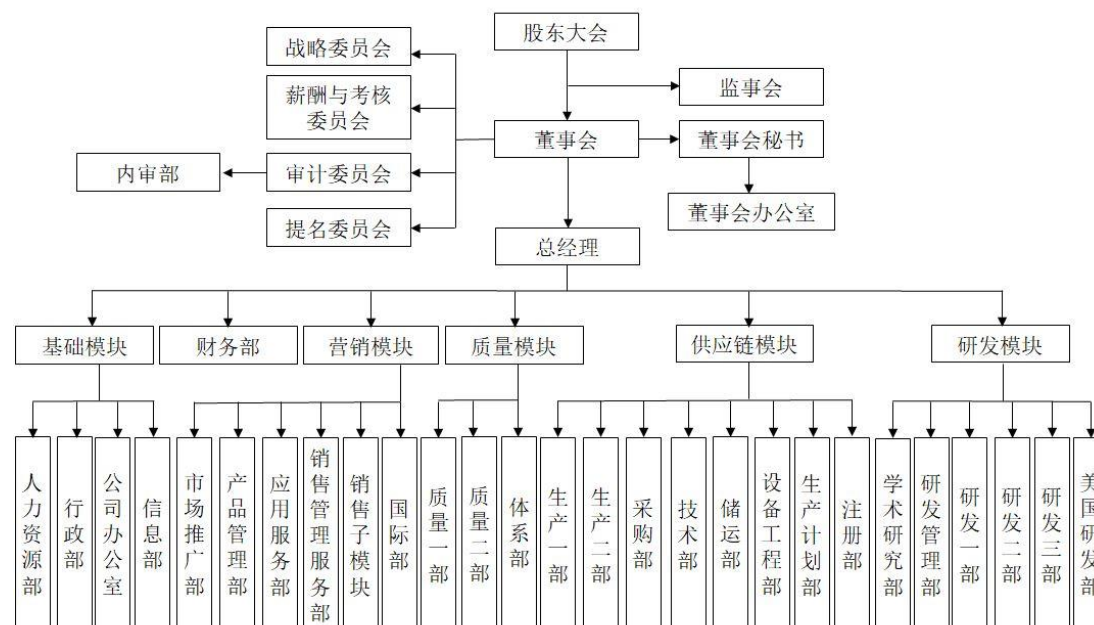
截至招股说明书签署日,发行人股权结构图如下:



注：根据根据法国当地的 LPA-CGR avocats 律师事务所对 THERADIAG 的核查，并根据其于 2019 年 4 月 1 日出具的法律意见书，发行人持有 THERADIAG 741,056 股股份，占 THERADIAG 截至 2018 年 6 月 30 日股本总额的 8.6%。

(二) 发行人内部组织结构图

截至招股说明书签署日，发行人内部组织结构图如下：



(三) 发行人的内部组织机构职能及运行情况

发行人建立了完整的法人治理结构，董事会下设战略委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会和审计委员会 4 个专门委员会以及内审部。发行人设置了 28 个职能部门，具体职能如下：

序号	部门	主要职能
1	人力资源部	人力资源的战略规划及实施；员工招聘、任用、辞退管理；绩效考核、奖惩、晋升管理；员工职业生涯规划与发展；培训体系管理；员工福利、合同、活动管理等。
2	行政部	前台接待，邮件快递收发；水、电、物业、房租等基础管理；办公用品采购、发放，基础消防设施、设备管理等。
3	公司办公室	公司内部文件管理、公司证照、许可等材料的申领及年检；负责对外联络政府事务，申请政策支持及科技项目；负责合同审核，及时传递非公司制式版本合同报公司法律顾问审核等。
4	财务部	编制年度预算及执行检查；制定和执行公司会计政策；投融资管理；会计核算和监督、资金调度、财产管理、内控管理等。
5	信息部	信息系统的安装与维护；IT 技术支持等。
6	市场推广部	负责公司市场推广活动，包括展会等组织、参与等。

7	产品管理部	处理产品质量投诉；终端客户技术培训；售后技术支持服务等。
8	应用服务部	终端客户的装机、维修，培训等服务等。
9	销售管理服务部	商务订单处理；呼叫中心应答；客户服务满意度回访；客户资料整理归档等。
10	销售子模块	分区域负责当地的销售执行；售后服务等
11	国际部	建立和开拓国际销售渠道；参与并配合国际注册项目；国际业务工作流程与管理制度的制定和优化等。
12	质量部	原材料检验；半成品或中间品检验；成品检验；不良品隔离和处置；生产批记录的整理和归档等。
13	体系部	建立检验规范；不良品的处置；技术文件变更的控制与管理；负责生产中的预防和纠正（CAPA）等。
14	生产部	生产 ERP 维护，车间物料管理；生产车间日常管理；生产计划的制定，实施等。
15	采购部	负责生产以及研发的物料采购；办理物料的进程出口手续；负责办理采购交验、报账等手续等。
16	技术部	新产品导入；生产工艺优化；新物料测试验证；协助新产品注册工作等。
17	储运部	物料的接受、盘点；物料需求计划制定；仓库收货、发货，ERP 系统维护；成品出入库等。
18	设备工程部	厂房设施、仪器设备维护保养及维修；参与设备选型；协助注册体考；新进设备安装、运行等。
19	生产计划部	总体的产能规划；生产计划、物料需求计划管理；日常动销跟踪及库存管理等。
20	注册部	负责制定国内产品注册计划，包括新产品注册及已有产品的维护；负责国内注册资料的整理；药监系统资质证照的维护。
21	研发一部	主要负责膜条类产品一期的优化和二期的开发、免疫捕获法系列产品的开发及全自动纳米磁微粒化学发光法过敏系列产品的开发
22	研发二部	主要负责第四代纳米磁微粒化学发光自身免疫的诊断试剂的开发
23	研发三部	第四代纳米磁微粒化学发光过敏原诊断试剂的开发以及核心原材料的应用开发，以及相关物料偶联标记的研发和生产；负责相关抗原抗体的 Biotin 偶联、AP 标记、HRP 标记、纯化等
24	研发管理部	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。
25	美国研发部	国际市场全自动化学发光产品的开发、原材料的筛选和研究、产品的 FDA 510K 认证及 CE 认证、国际战略合作和交流
26	学术研究部	定期收集、汇总并研究市场需求的变化，及时向研发项目管理部门提出相关检测产品的研究和发展方向。同时结合企业在研项目的实际情况，响应国家有关“产学研”相结合的行业发展倡议，主动和积极地发起与相关医疗科研机构的临床科研合作项目，并负责跟进和落实，相关研究成果以学术的形式在专业学术期刊发表的同时，促进在研项目和产品的最终实现临床应用和转化。学术研究部通过与相关医疗科研机构的开展临床合作，充分发挥企业与医疗研究机构的各自优势，确保企业研发产品更加符合临床实际需求，并加速相关在研项目的产业化进程。
27	董事会办公室	股东大会、董事会、监事会的会务准备工作及信息披露、会议资料整理归档工作；公司股东信息管理工作；保持公司与监管机构之间的良好沟通和联络。

28	内审部	负责内控制度执行等相关内容
----	-----	---------------

四、发行人控股子公司及参股子公司情况

截至招股说明书签署日，发行人拥有 2 家控股公司和 1 家参股公司，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 2018 年 12 月 31 日总资产为 4,967.28 万元、净资产为 1,126.12 万元，2018 年度净利润为 415.65 万元（财务数据已经立信审计）。

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试剂中间体的生产，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 2018 年 12 月 31 日总资产为 86.08 万元、净资产为 55.62 万元，2018 年度净利润为-20.24 万元（财务数据已经立信审计）。

（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。截至招股说明书签署日，该子公司已经完成注销。

（三）发行人参股公司情况

截至招股说明书签署日，发行人拥有 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 S.A.
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 S.A. 增资 250 万欧元。截至 2018 年 12 月 31 日，发行人持有法国 Theradiag S.A. 公司 741,056 股股份。根据法国当地的 LPA-CGR avocats 律师事务所对 Theradiag S.A. 的核查，并根据其于 2019 年 4 月 1 日出具的法律意见书，截至 2018 年 6 月 30 日，发行

人持有 Theradiag S.A. 741,056 股股份(占其发行股本总额的 8.6%)。Theradiag S.A. 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、最近一年财务数据

根据上市公司公告, Theradiag S.A.2018 年营业收入 6,952.78 万元, 净利润为-613.98 万元。

五、发行人分公司情况

截至招股说明书签署日, 发行人有 1 家分公司, 具体情况如下:

公司名称:	江苏浩欧博生物医药股份有限公司美国分公司
英文名称:	HOB Biotech Group. USA
营业场所:	27 Mauchly, Suite 201, Irvine, CA 92618 USA
负责人:	Elaine G. Taine
经营范围:	主要从事三类 6840 体外诊断试剂、二类 6870 软件、二、三类医疗器械(含体外诊断试剂, 不含植入类产品)的批发及相关业务; 三类 6840 体外诊断试剂及原材料、二类 6870 软件的技术研发、技术咨询、技术服务、技术转让等。
成立日期:	2015 年 9 月 17 日

美国分公司主要从事全自动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。

美国分公司 2018 年 12 月 31 日总资产为 240.16 万元、净资产为-76.79 万元, 2018 年度净利润为-12.26 万元(财务数据已经立信审计)。

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

WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛已签订《一致行动协议》。截至招股说明书签署日, WEIJUN LI 及 JOHN LI 通过海瑞祥天间接持有发行人 74.217%的股权, WEIJUN LI、JOHN LI 之一致行动人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 20.933%的股权, 苏州外润为海瑞祥天的一致行动人。截至招股说明书签署日, 发行人实际控制人 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛合计控制发行人 95.15%的表决权。

WEIJUN LI，多米尼加国籍，护照号 R017****。

JOHN LI，美国国籍，护照号 54992****，国家千人计划专家，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*****。

WEIJUN LI、JOHN LI、陈涛三人之间的亲属关系为：WEIJUN LI 系 JOHN LI、陈涛的母亲、JOHN LI 系陈涛弟弟。

（二）控股股东基本情况

截至招股说明书签署日，海瑞祥天直接持有公司 74.2170%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 74.2170%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	2018 年 12 月 31 日
总资产	177.28
负债	0.85
所有者权益	176.42
项目	2018 年度
营业收入	-
净利润	-0.44

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

持有发行人 5%以上股份的主要股东有海瑞祥天和苏州外润。

截至招股说明书签署日，苏州外润直接持有发行人 20.93%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	1,320 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。

截至招股说明书签署日，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 (%)	职位
1	陈涛	普通合伙人	291.00	22.05	安全主管
2	王凯	有限合伙人	210.00	15.91	副总经理
3	熊仁宗	有限合伙人	180.00	13.64	华中大区市场总监
4	李晓天	有限合伙人(外部股东)	90.00	6.82	-
5	邹彤旻	有限合伙人	43.00	3.26	华南大区销售副总
6	朱树淼	有限合伙人(外部股东)	40.00	3.03	-
7	张合文	有限合伙人	38.00	2.88	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	2.50	销售副总兼华北大区销售总监
9	张玻	有限合伙人	30.00	2.27	西北大区高级销售总监
10	王勇	有限合伙人	29.00	2.20	高级产品总监兼华东大区销售总监
11	苏亚玲	有限合伙人	28.00	2.12	东北大区销售总监
12	李淑宏	有限合伙人	28.00	2.12	财务总监兼董事会秘书
13	陈小三	有限合伙人	28.00	2.12	首席医学专家
14	杨雪莲	有限合伙人	25.00	1.89	西南大区销售总监
15	郑丹	有限合伙人(外部股东)	20.00	1.52	-
16	闫源源	有限合伙人	20.00	1.52	北京直管区销售总监
17	刘静	有限合伙人	19.00	1.44	上海直管区销售总监
18	柳乐	有限合伙人	15.00	1.14	高级研发总监、高级工程师
19	朱晓春	有限合伙人	14.50	1.10	市场总监
20	李凯	有限合伙人	12.00	0.91	质量总监
21	李永红	有限合伙人	11.00	0.83	研发总监、高级工程师
22	钱林	有限合伙人	11.00	0.83	研发总监、高级工程师
23	李慧星	有限合伙人(外部股东)	10.00	0.76	-
24	王颖	有限合伙人(外部股东)	10.00	0.76	-
25	韩书艳	有限合伙人	10.00	0.76	财务副总监
26	周俊峰	有限合伙人	8.00	0.61	应用和服务总监
27	郑雷	有限合伙人(外部股东)	7.00	0.53	-
28	刘建鹏	有限合伙人(外部股东)	7.00	0.53	-
29	焦海云	有限合伙人	6.00	0.45	人力资源总监
30	马文	有限合伙人	6.00	0.45	四川省地区销售经理

31	肖勇	有限合伙人	5.50	0.42	行政总监、证券事务代表、 公司办公室主任
32	孔艳	有限合伙人	5.00	0.38	生产一部经理
34	彭威	有限合伙人	5.00	0.38	华中大区销售总监
34	杨光	有限合伙人	4.00	0.30	生产二部经理
35	杨洪霞	有限合伙人	4.00	0.30	浙江省地区销售经理
36	郭文会	有限合伙人	4.00	0.30	广西壮族自治区地区销售经理
37	徐兴敏	有限合伙人	3.50	0.27	黑蒙两省地区销售经理
38	马飞	有限合伙人	3.00	0.23	设备工程部经理
39	杨少华	有限合伙人	3.00	0.23	国际业务总监
40	江敏	有限合伙人	2.00	0.15	北京直管区销售经理
41	王玲	有限合伙人	1.50	0.11	重庆市地区销售经理
合计			1,320	100.00	-

2、主营业务情况

苏州外润除持有浩欧博 20.93%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	2018 年 12 月 31 日
总资产	1,320.35
负债	1.4
所有者权益	1,318.95
项目	2018 年度
营业收入	-
净利润	-0.25

注：以上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。截至招股说明书签署日，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 22.05%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

发行人最近一年新增股东金闾投资、鑫漫利投资。

（一）金闾投资基本情况

1、基本信息

企业名称	广州市金闾股权投资管理合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91440101MA5AL0BXXF
公司住所	广州市国际生物岛螺旋三路 12 号第四层 403 单元
执行事务合伙人	广州金垣坤通股权投资管理有限公司（委派代表：王智飞）
出资额	39,700.00 万元
公司类型	有限合伙企业
经营范围	股权投资;股权投资管理
成立日期	2017 年 10 月 31 日

2、股权结构

截至招股说明书签署日，金闾投资的合伙人、出资份额等具体如下：

序号	股东名称	出资比例	出资份额（万元）
1	苏州工业园区国创开元二期投资中心（有限合伙）	29.97%	11,900
2	广州国聚创业投资有限公司	12.59%	5,000
3	广州科学城创业投资有限公司	12.59%	5,000
4	广州市铂坤林投资咨询合伙企业（有限合伙）	11.34%	4,500
5	霍尔果斯邦勤四号股权投资合伙企业（有限合伙）	10.08%	4,000
6	姚丹华	7.56%	3,000
7	霍尔果斯金发股权投资合伙企业（有限合伙）	7.56%	3,000
8	横琴诚骏管理咨询合伙企业（有限合伙）	2.52%	1,000
9	李文捷	1.76%	700

序号	股东名称	出资比例	出资份额 (万元)
10	王刚	1.51%	600
11	苏闽	1.26%	500
12	广州金垣坤通股权投资管理有限公司	1.26%	500
合计		100.00%	39,700

金闾投资执行事务合伙人广州金垣坤通股权投资管理有限公司系于 2017 年 3 月 8 日依法在广州市黄埔区市场和质量监督管理局注册成立的有限责任公司，目前持有广州市黄埔区市场和质量监督管理局核发的统一社会信用代码为 91440101MA59JX2F3W 的《营业执照》，注册资本为人民币 1,000 万元，住所为广州市黄埔区国际生物岛螺旋四路 3 号 2 栋第二层 201 单元（仅限办公），法定代表人为王智飞，企业类型为有限责任公司，经营范围为：股权投资；股权投资管理。广州金垣坤通股权投资管理有限公司的股东及其出资份额情况如下：

序号	股东名称	出资份额（万元）	出资比例
1	梁耀铭	550.00	55%
2	郝必喜	450.00	45%
合计		1,000.00	100%

金闾投资已获得中国证券投资基金业协会颁发的编号为 SCJ002 的《私募投资基金备案证明》，其管理人广州金垣坤通股权投资管理有限公司亦取得了协会颁发的编号为 P1067025 的《私募投资基金管理人登记证明》，已经依据《中华人民共和国证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规定完成了私募投资基金备案和私募投资基金管理人登记手续。

梁耀铭持有广州金垣坤通股权投资管理有限公司 55% 的股份，为其实际控制人。梁耀铭为上市公司金域医学的实际控制人。

（二）鑫漫利投资基本信息

公司名称	广州鑫漫利投资咨询有限公司
统一社会信用代码	91440101MA5AY7579Q
主要经营场所	广州市黄埔区国际生物岛螺旋四路 3 号 2 栋第二层 201 单元

法定代表人	梁耀铭
注册资本	5,000 万元
企业类型	有限责任公司
经营范围	投资咨询服务；企业财务咨询服务；商品信息咨询服务；企业管理咨询服务
成立日期	2018 年 6 月 26 日
股权结构	梁耀铭持股 100%

鑫漫利投资为梁耀铭个人全资控股的有限责任公司。

综上所述，金闾投资、鑫漫利投资均为上市公司金域医学实际控制人梁耀铭控制的企业。

(三) 新股东增资价格以及定价依据

2018 年 7 月，金闾投资以人民币 4,597.2149 万元对发行人增资，其中 206.8746 万元计入注册资本，其余 4,390.3403 万元计入资本公积；鑫漫利投资以人民币 500.00 万元对发行人增资，其中 22.50 万元计入注册资本，其余 477.50 万元计入资本公积。

本次增资前，发行人股本为 4,500.00 万股，2017 年度净利润为 2,135.39 万元，金闾投资、鑫漫利投资取得发行人股份的对价为 22.22 元/股，发行人整体估值约 10.51 亿元，对应 2017 年净利润的 PE 倍数为 49.22 倍。以发行人 2018 年度净利润 4,015.44 万元进行测算，金闾投资、鑫漫利投资的 PE 倍数约为 26.17 倍。

金域医学实际控制人梁耀铭控制的金闾投资和鑫漫利投资是专注于医疗行业的专业投资机构。金闾投资和鑫漫利投资对发行人的产品质量、性价比和服务质量等方面高度认可，看好浩欧博在过敏、自免检测试剂两个细分领域已经取得竞争优势及未来的发展前景，参考同行业市盈率对发行人进行投资，具有商业合理性。

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。本次公开发行不低于

1,576.4582 万股，本次发行的股份不低于发行后总股本的 25%。

（二）本次发行前后的前十名股东持股情况

本次发行前，发行人总股本为 4,729.3746 万股。本次公开发行股票不低于 1,576.4582 万股，公开发行股票的数量不低于占公司本次公开发行后股份总数的 25%。

本次发行前后发行人的股本结构变化如下（以本次发行下限 1,576.4582 万股计算）：

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	3,510.0000	74.22	3,510.0000	55.66
2	苏州外润	990.0000	20.93	990.0000	15.70
3	金闾投资	206.8746	4.37	206.8746	3.28
4	鑫漫利投资	22.5000	0.48	22.5000	0.36
5	社会公众股东	-	-	1,576.4582	25.00
	合计	4,729.3746	100.00	6,305.8328	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）关于股份性质、战略投资者的情况

本次发行前，发行人股东中无国有股份，发行人股东中无战略投资者。

（五）最近一年发行人新增股东的持股数量及变化情况

发行人最近一年除金闾投资和鑫漫利投资外，不存在其他新增股东。具体可参见本节之“二、发行人设立及股东变化情况”之“（四）股份公司历次增资及股权转让情况”。

（六）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，系 WEIJUN LI、JOHN LI 的一

致行动人。苏州外润系海瑞祥天的一致行动人。

发行人股东中金圃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。

上述关联股东持股情况详见招股说明书本节之“三、发行人股权结构及组织结构”之“（一）发行人的股权结构图”。

（七）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

发行人共有董事 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	发起人	2017.7.19—2020.7.18
2	王凯	男	董事、副总经理	发起人	2017.7.19—2020.7.18
3	李淑宏	女	董事、财务总监兼董事会秘书	发起人	2017.7.19—2020.7.18
4	周俊峰	男	董事	发起人	2017.7.19—2020.7.18
5	徐达民	男	独立董事	发起人	2017.7.19—2020.7.18
6	李超宏	男	独立董事	发起人	2017.7.19—2020.7.18
7	陆骄	男	独立董事	董事会	2019.1.18—2020.7.18

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，国家千人计划专家。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。多年来深耕行业，参与发表已取得授权的专利 11 项。

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。2017 年 7 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、江苏海晨物流集团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。2017 年 7 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，现担任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，国家千人计划专家，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，2009 年至今担任苏州君和诚信会计师事务所有限公司董事、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	发起人	2017.7.19—2020.7.18
2	马飞	男	监事、职工代表监事	职工代表大会选举	2017.7.19—2020.7.18
3	柳乐	男	监事	发起人	2017.7.19—2020.7.18

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经理、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	2017.7.19—2020.7.18
2	王凯	男	副总经理	2017.7.19—2020.7.18
3	李淑宏	女	财务总监兼董事会秘书	2017.7.19—2020.7.18
4	张合文	男	副总经理	2017.7.19—2020.7.18

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基本情况”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基本情况”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。简历详见招股说明书本节“九、董事、监事、高级管理人员与核心技术人员基本情况”之“(一) 董事”。

(四) 核心技术人员

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人共有员工 289 人，其中技术研发人员 41 人，核心技术人员 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,供应链与研发模块负责人	硕士	自 2001 年至今有 18 年从事体外诊断试剂的研发、技术、生产、质量管理工作的经验; 2001 年与上海市瑞金医院内分泌研究所合作开发 GAD、IA2 等糖尿病相关抗原的开发; 2002-2003 年从意大利 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于 2005 年一次性成功通过国家 GMP 认证; 2006 年-2008 年于美国马里兰州 SuperArray 公司从事 SiRNA 基因芯片的研究开发; 2012 年至今致力于浩欧博过敏原与自身免疫两大类产品的建设与完善生产体系、中试转化、工艺改进、质量管理体系的持续改进等工作。
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(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, 参与国家 863 计划重大项目(项目编号 2011AA02A104)、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	毕业于扬州大学动物科技学院动物遗传育种与繁殖专业，硕士学位。曾任郑州安图生物工程股份有限公司任研发主管，苏州德沃生物技术公司部门经理，2013年5月进入公司，历任研发部任项目经理、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1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，开发的项目类型有优生优育项目，呼吸道九联检项目，传染病类项目，感染类项目，心梗心衰项目，肿瘤标志物项目，甲状腺功能类项目及目前的过敏原检测类项目。从免疫印迹到酶联免疫的ELISA，再到纳米磁微粒化学发光，从定性到定量上百种产品的研发及改进工作。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。目前已参与了上百种产品的开发，其中已取得注册证近50个，上市产品达60余项。在发行人工作期间，参与发表已取得授权的专利3篇，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，全程参与基于国家863计划重大项目（项目编号2011AA02A104）所支撑的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。

最近二年，除李庆春因个人原因离职以外，发行人核心技术人员没有发生重大变动。

（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。

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。

十、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的兼职情况

截至招股说明书签署日,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
			Theradiag S.A.董事	参股公司
2	徐达民	独立董事	上海浦萍企业管理咨询合伙企业(有限合伙)法定代表人	无其他关联关系
			上海劲诣科技有限公司监事	无其他关联关系
			江苏科诺牧业设备技术有限公司副总经理	无其他关联关系
			奥饲本牧业设备(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)法定代表人	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	苏州妙刻新材料科技有限公司法定代表人、执行董事	无其他关联关系
			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

截至招股说明书签署日,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

截至招股说明书签署日，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。

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

截至招股说明书签署日，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

发行人整体变更为股份有限公司之前，于 2017 年初，浩欧博有限的董事会成员设置为 3 名，分别为 JOHN LI、王凯、李淑宏，其中 JOHN LI 任董事长。

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，

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。

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，截至招股说明书签署日，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

2017 年 7 月 19 日，发行人召开第一届董事会第一次会议聘任 JOHN LI 为总经理、聘任王凯、李庆春、张合文为副总经理，聘任李淑宏女士为财务总监兼董事会秘书。

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

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，除李庆春因个人原因辞职以外，未发生其他变动。李庆春先生在发行人工作期间主要负责研发中心人员的日常管理以及产品开发的进度监督等管理工作。李庆春先生离职后，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。

报告期内，发行人搭建了完备及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的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 及其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。

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

截至招股说明书签署日，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)	0.6013	60.13%
		苏州微清医疗器械有限公司	190.84	29.55%
2	徐达民	上海浦萍企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	0.60	60.00%
		上海袁秦徐企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	405.00	33.75%
3	陆骄	苏州君和诚信会计师事务所有限公司	3.00	10.00%
		苏州用九投资管理有限公司	1.00	2.00%
		苏州妙刻新材料科技有限公司	80.00	40.00%

	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，也不存在利益冲突情形。

（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

截至招股说明书签署日，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 22.0455%的份额	4.61%
4	王凯	董事、副总经理	持有苏州外润 15.9091%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 2.8788%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 2.1212%的份额	0.44%
7	陈小三	核心技术人员	持有苏州外润 2.1212%的份额	0.44%
8	柳乐	监事、核心技术人员	持有苏州外润 1.1364%的份额	0.24%
9	周俊峰	董事	持有苏州外润 0.6061%的份额	0.13%
10	钱林	核心技术人员	持有苏州外润 0.8333%的份额	0.17%
11	李永红	核心技术人员	持有苏州外润 0.8333%的份额	0.17%
12	焦海云	监事会主席	持有苏州外润 0.4545%的份额	0.10%
13	马飞	监事	持有苏州外润 0.2273%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。截至招股说明书签署日，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

2019 年 3 月 13 日，发行人董事会薪酬委员会召开 2019 年第一次会议，会议审议了《关于公司董事、监事、高管 2018 年度薪酬发放的情况报告》。与会委

员审议议案，并以现场举手表决的方式一致同意通过。

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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬总额	803.69	707.76	598.97
利润总额	4,671.23	2,482.75	421.24
占比	17.21%	28.51%	142.19%

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

单位：万元

序号	姓名	职务	2018 年度薪酬	备注
1	JOHN LI	董事长、总经理	140.50	在本公司领薪
2	王凯	董事、副总经理	123.08	在本公司领薪
3	李淑宏	董事、财务总监兼董事会秘书	58.14	在本公司领薪
4	周俊峰	董事	43.19	在本公司领薪
5	徐达民	独立董事	4.00	独董津贴
6	李超宏	独立董事	4.00	独董津贴
7	陆骄	独立董事	-	独董津贴
8	陈竞	前独立董事	4.00	独董津贴
9	焦海云	监事会主席	33.66	在本公司领薪
10	马飞	监事	22.30	在本公司领薪
11	柳乐	监事、核心技术人员	50.00	在本公司领薪
12	张合文	副总经理、核心技术人员	60.64	在本公司领薪
13	钱林	核心技术人员	37.07	在本公司领薪
14	李永红	核心技术人员	35.25	在本公司领薪
15	陈小三	核心技术人员	52.02	在本公司领薪
16	李庆春	前副总经理、前核心技术人员	135.84	在本公司领薪
合计			803.69	-

此外，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。截至招股说明书签署日,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 20.93%的股权。苏州外润具体情况详见招股说明书本节之“六、持有 5%以上股份的主要股东、实际控制人的基本情况”。

(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,从而促进公司的良性发展,整体而言有利于公司的经营、发展。

2016 年 1 月 21 日,陈涛、王凯、邹彤旻等 11 位浩欧博员工签署合伙协议,以货币形式对上海外润(现“苏州外润”)增资。2016 年 5 月 4 日,根据公司股东会决议及修改后章程规定,上海外润以货币资金对浩欧博增资 42.31 万美元。同年公司与上述个人签订股权激励协议,公司按照经评估的净资产评估结果,以 1.63 元/股计提股份支付金额,2016 年末确认资本公积股本溢价 297.00 万元计入当期管理费用。

2017 年 2 月 16 日,公司实际控制人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、邹彤旻、张合文等 27 位浩欧博员工。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、陈小三、孙若亮等 7 位浩欧博员工。同年公司与上述个人签订股权激励协议,公司按照经评估的净资产评估结果,以 1.63 元/股计提股份支付金额,2017 年确认资本公积股本溢价 95.82 万元计入当期管理费用。

2018 年 2 月 10 日,公司实际控制人陈涛转让其所持上海外润 0.5 万元份额,同时浩欧博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、王玲、杨少华等 5 位浩欧博员工。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

浩欧博员工。同年公司与上述个人签订股权激励协议，由于 2018 年公司引入了外部股东，因而企业以外部投资者入股价 22.22 元/股计提股份支付金额，2018 年确认资本公积股本溢价 321.17 万元并计入当期管理费用。

由于实施上述股权激励计划，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执行事务合伙人，持股平台的设立不会影响发行人控制权的稳定性。

(三) 控股股东和实际控制人控制的其他企业

截至招股说明书签署日，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说明书“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

报告期内各期末，发行人在册员工人数及变化情况如下：

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
员工总数（人）	289	265	253

2、员工专业结构

截至 2018 年 12 月 31 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	41	14.19%
生产、质管人员	96	33.22%
管理、行政及财务人员	27	9.34%
销售人员	125	43.25%
合计	289	100.00%

3、学历结构

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人员的受教育程度情况如下：

受教育程度	人数（人）	比例
博士	5	1.73%
硕士	46	15.92%
本科	141	48.79%
专科	57	19.72%
专科以下	40	13.84%
合计	289	100.00%

4、员工年龄分布

截至 2018 年 12 月 31 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	128	44.29%
31-40 周岁	130	44.98%
41-50 周岁	22	7.61%
51 周岁及以上	9	3.11%
合计	289	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。

报告期内，发行人员工收入水平与当地平均工资水平比较情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
公司员工年平均薪酬	18.77	16.91	15.42
江苏地区平均薪酬	7.67	7.22	6.70

注：上表中公司平均工资为员工薪酬实际支出，主要包括工资、奖金、津贴等。

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当地平均水平，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：

时间	员工人数	缴纳人数	差异原因
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，离职人员本月缴纳社保 2 人）
2016 年末	253	254	差异 1 人，（退休返聘 2 人，固定缴费 1 人，离职不在册 4 人本年度缴纳社保）

（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及两个直管大区，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。

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，具体缴纳的比例情况如下：

保险内容	2018 年		2017 年		2016 年	
	单位	个人	单位	个人	单位	个人
养老保险	13.00%	8.00%	14.00%	8.00%	15.00%	8.00%
医疗保险	2.50%	2.50%	2.50%	2.50%	2.50%	2.50%
失业保险	1.00%	0.00%	1.00%	0.00%	1.00%	0.00%
工伤保险	0.60%	0.00%	0.60%	0.00%	0.90%	0.00%
生育保险	0.80%	0.00%	0.80%	0.00%	0.50%	0.00%

报告期内，发行人缴纳社会保险的金额（含代扣员工承担部分后合计缴纳的社会保险金）具体情况如下：

缴纳险种	缴费金额（万元）		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
养老保险	439.96	370.70	316.91
医疗保险	185.10	147.75	110.73
失业保险	23.24	12.89	12.93
工伤保险	13.92	14.73	14.11
生育保险	22.74	20.14	16.95

合 计	684.96	566.21	471.62
-----	--------	--------	--------

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
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，离职人员次年缴纳社保 2 人）
2016 年末	253	254	差异 1 人，（退休返聘 2 人，固定缴费 1 人，离职不在册 4 人本年度缴纳社保）

（2）住房公积金缴纳比例及金额

项目		2018 年	2017 年	2016 年
缴费比例	单位	8%	8%	8%
	个人	8%	8%	8%
缴纳金额（万元）		248.63	199.62	168.54

注：缴费比例为在苏州当地缴纳情况。

3、合法合规证明和实际控制人出具的承诺

发行人于 2019 年 2 月 26 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 2016 年 1 月至 2018 年 12 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 2019 年 2 月 26 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：如果浩欧博及其下属公司被要求为其员工补缴或者被迫偿社会保险或住房公积金，以及浩

欧博因未足额缴纳员工社会保险和住房公积金而需要承担任何罚款或损失,本人将足额补偿浩欧博及/或其下属公司因此发生的支出或产生的损失,保证公司及/或其下属公司不因此遭受任何损失。

(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。发行人专注于过敏原和自身抗体检测，应用于过敏性疾病和自身免疫性疾病的临床辅助诊断。

发行人的试剂和配套仪器设备，主要在医院检验科和临床实验室、第三方独立医学实验室等医学检验机构使用。

过敏性疾病涵盖的疾病范围很广，如过敏性鼻炎、哮喘、过敏性皮炎、荨麻疹、特异性皮炎、过敏性结膜炎等等，发病率高达 22%。中国有 3 亿以上各种过敏疾病患者，属于常见病、多发病。过敏原检测是过敏疾病诊疗的基石，即检查出患者到底是对什么过敏。过敏原种类繁多，临床已知的过敏原有上千种，包括各种食物、花粉、螨虫、宠物皮毛、药物、化学品等等。浩欧博研发和生产多种过敏检测产品，包括针对各种食物、各种花粉、螨虫、霉菌、猫毛、狗毛等等的过敏原检测产品，帮助患者筛查和确认导致过敏的过敏原，以对症治疗。

自身免疫性疾病是一类由于免疫系统紊乱而导致的慢性疾病。目前已知的自身免疫性疾病多达近百种，通常在风湿免疫科或相关内科科室就医。常见的自身免疫性疾病包括系统性红斑狼疮、干燥综合征、混合结缔组织病、硬皮病、系统性小血管炎、类风湿关节炎、自身免疫性肝病和 I 型糖尿病等。自身免疫疾病大部分患者体内往往可以检测到一种或多种自身抗体，常见的自身抗体包括抗核抗体、抗中性粒细胞胞浆抗体、类风湿因子、抗磷脂抗体和抗自身免疫性肝病和糖尿病相关抗体等。自身抗体的检测结果对疾病进程、治疗监测和疾病预警等方面都具有十分重要的临床意义和价值。浩欧博的自免检测试剂就是定性或定量检测各种自身抗体，以辅助临床自身免疫疾病的诊断。

浩欧博自 2009 年成立迄今，一直专注于过敏和自免体外检测试剂的研发、

生产、销售及服务。随着自身技术的积累，发行人产品由设立之初的少数过敏定性检测试剂，逐渐丰富扩展到多个过敏检测试剂、多个自免检测试剂，技术上由 2G 定性检测发展到 3G 和 4G 定量检测技术，由手动操作到半自动、全自动检测分析。发行人在国内过敏检测细分行业领先、在自免检测细分行业快速增长，已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生物医药现代化科技企业。

发行人主要通过经销商向各级医院以及第三方医疗检测机构销售产品。截至招股说明书签署日，发行人产品已覆盖国内 30 余省及直辖市一千七百余家医疗机构，广泛应用于国内各级医院、医疗检测中心等医疗卫生机构，并被北京协和医院、北京大学人民医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、四川大学华西第二医院、中国医科大学附属盛京医院、中山大学第一附属医院和广州医科大学附属第二医院等七百余家大型三甲医院认可和使用。截至招股说明书签署日，浩欧博已获得 101 项产品注册证书，40 项专利，公司为高新技术企业，荣获苏州市“创新先锋企业”、“瞪羚企业”等荣誉称号。

发行人自设立以来一直从事体外诊断试剂的研发、生产和销售，专注于过敏原和自身抗体检测。报告期内，发行人主营业务未发生重大变化。

2、公司主要产品介绍

发行人产品主要用于过敏和自免疾病的人血液中相关抗体检测，从而为临床相关疾病的诊断提供辅助，产品由检测试剂和配套的专用仪器及软件系统组成。

从检测结果来看，分为定性检测和定量检测。定性只给出“阴性”或“阳性”的检验结果，后者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，给临床诊疗提供更多的信息。

过敏和自免检测技术，从发展变迁上基本经历了四代技术。一代技术为放射性免疫诊断技术，因其放射性污染，目前国内外已经基本不再使用。二代技术的检测结果基本是定性检测，实验操作是手工或者半自动操作，以免疫印迹法（膜条）为代表。三代技术实现了批处理自动化操作和精确度不太高的定量检测，以 Elisa 试剂配合自动酶标仪、板式化学发光为代表。四代技术，实现了全自动精

确定量检测,以纳米磁微粒全自动化学发光技术为代表,应用了纳米材料和先进的化学发光技术,是目前国际先进技术,最鲜明特点是精确定量检测、全自动操作、快速出结果和智能化的随机加样。

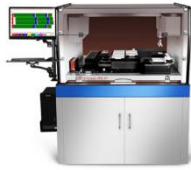
发行人有过敏和自免两大产品系列。过敏产品系列有 2G, 3G 和配套仪器已经实现规模生产及推广,过敏 4G 产品第一批已经完成研发,进入产品注册阶段。自免产品系列有 2G 和 4G 产品,以及配套仪器,主要产品已取得注册证,实现销售。

发行人主要产品及其介绍如下:

检测方法	品牌	产品代别	检测类别	检测结果	目标市场
过敏原检测系列产品					
膜条酶联免疫法	欧博克	2G 1.0	共计 56 项过敏原	定性	可以满足中、基层医院的过敏原筛查
		2G 2.0	计划 57 个过敏原		
微孔板免疫捕获法	符博克	3G	1 期：共计 21 项过敏原	定量 （混合过敏原是定性）	可基本满足大、中型医院的个性化诊疗
			2 期：增加 22 个过敏原		
磁微粒化学发光法	纳博克	4G	1 期：共计 25 项过敏原	定量 （混合过敏原是定性）	未来开发多种过敏原，满足大、中型医院全定量、个性化、精准诊疗需要
			2 期：计划 40 个过敏原		
自身免疫抗体检测系列产品					
膜条酶联免疫法	诺博克	2G	检测 23 个自身抗体项目	定性	可以满足各级层医院的自身抗体定性检测
磁微粒化学发光法	纳博克	4G	1 期：43 个自身免疫抗体指标；	定量	适合大、中型医院的个性化、精准诊疗需求
			2 期：31 个自身免疫抗体指标		

与发行人检测试剂类产品相配套的自动化仪器设备及软件产品主要与仪器厂商合作开发,并委托仪器厂商进行生产和制造,相关自动化仪器设备主要包括:

仪器名称	主要功能	性能指标	样本及试剂装载	仪器厂商	图片
化学发光测定仪 6500	采用化学发光法,以全自动、全定量、随机上样、灵活组合等多种功能特点,	测试速度 360 个/小时,48 分钟出第一个结果;24 小时待机,样本	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,条码识别技术瞬间识别试剂盒信	重庆 科斯迈	

	实现自身抗体检测	即时检测	息		
化学发光测定仪 1260	采用化学发光法,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,条码识别技术瞬间识别试剂盒信息	深圳雷杜	
全自动酶免仪	采用酶联免疫法或免疫捕获法,以全自动、定量、灵活组合等多种功能,实现过敏原 IgE 抗体或食物特异性 IgG 抗体的检测	3 小时 20 分钟可完成检测并出具结果;24 小时待机,样本即时检测	一次可装载 96 个样本;一次可装载 24 种试剂,	深圳爱康	
自动蛋白印迹仪	采用膜条酶联免疫法,实现过敏原 IgE 或自身抗体检测	2 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,可扩展到 8 种试剂	深圳雷杜	
全自动荧光免疫/酶免样品处理系统	实现间接免疫荧光法的全自动前处理仪器	1 小时 30 分钟可完成检测;24 小时待机,	一次可装载 96 个样本;可兼容并同时处理多种不同规格玻片	英国 HTZ Ltd	

过敏和自免检测由试剂和仪器两大组成,发行人的科研成果有力促进了配套仪器的研发和规模生产,发行人先后与雷杜、深圳爱康、重庆科斯迈形成战略合作共同开发过敏自免配套仪器。

(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。参照行业内通行的做法,发行人通过“以仪器装机和试剂销售配套”的商业模式带动试剂销售并获取利润,并以稳定的产品质量,及良好的售后技术服务在业内树立的良好口碑,积累了一大批优质客户,保证收入的持续增长。

2、采购模式

（1）原材料采购模式

发行人采购的内容主要包括两类，一类为与试剂生产相关的原料，如抗原、抗体、酶等以及辅料（如微孔板和包装物）的采购；另一类与试剂检测配套的仪器及配件的采购，发行人自身并不生产检测仪器，而是通过向仪器厂家采购的方式购买。

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、原料质量等进行评审，实施分等级管理。由于国内在生物活性材料方面起步相对国外较晚，限于技术和生产工艺等原因，部分抗原、抗体等生物活性材料主要通过国内代理商从国外生产厂家进口。

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、酶等生物材料及试剂配套仪器设备	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

发行人设立了供方评估小组，负责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》。

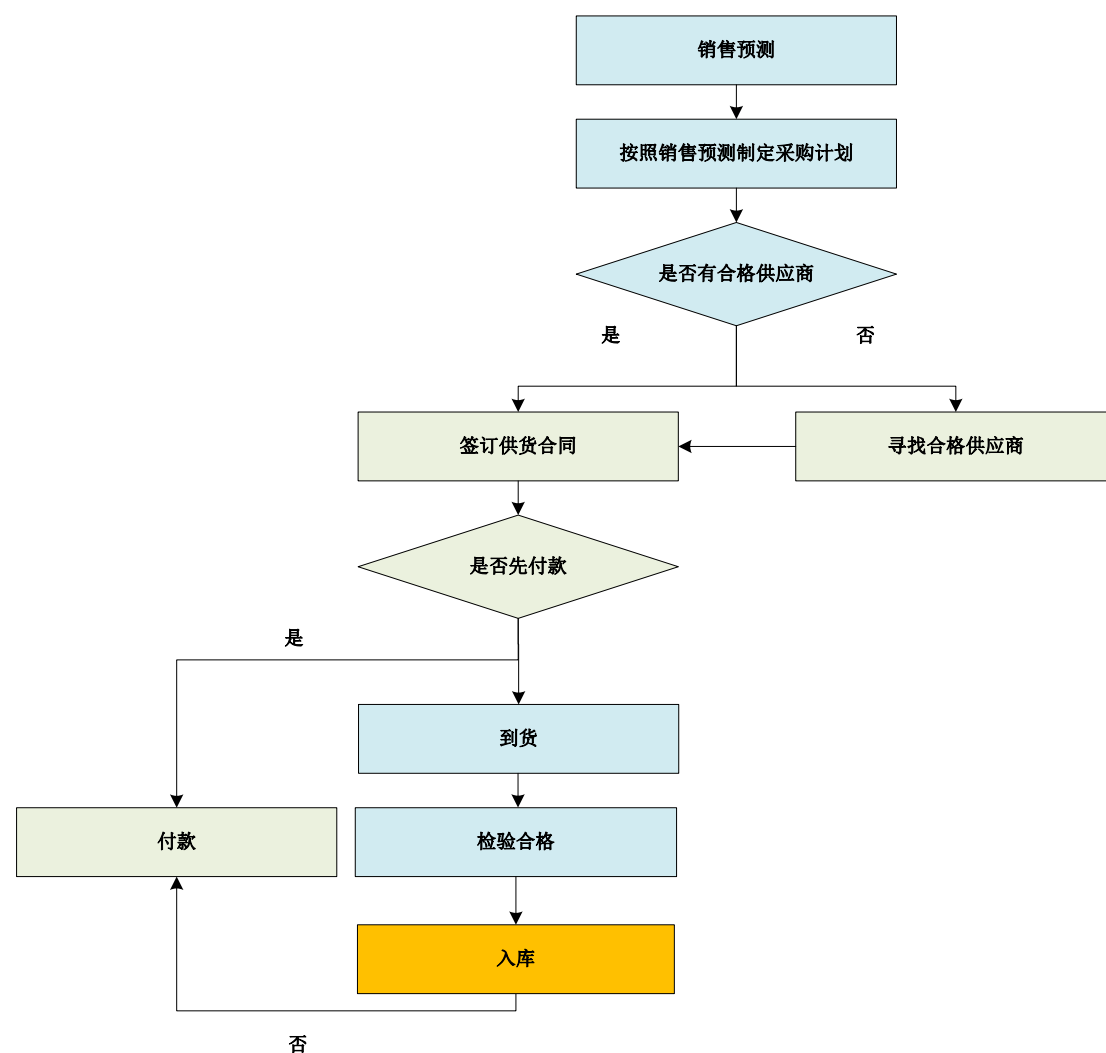
(3) 采购流程

发行人采购模式主要为计划采购和战略采购，具体情况如下：

1) 计划采购

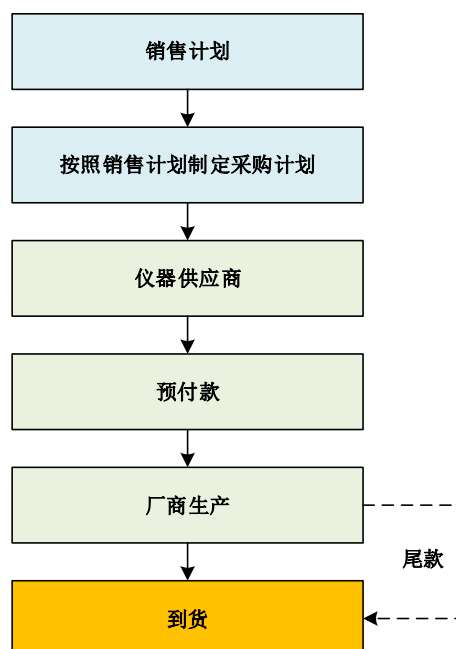
① 试剂原料采购流程

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 试剂配套仪器采购

在仪器采购方面，对于通用型仪器，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。仪器的采购则依据经销商提交的仪器需求和公司的年度销售计划进行安排。



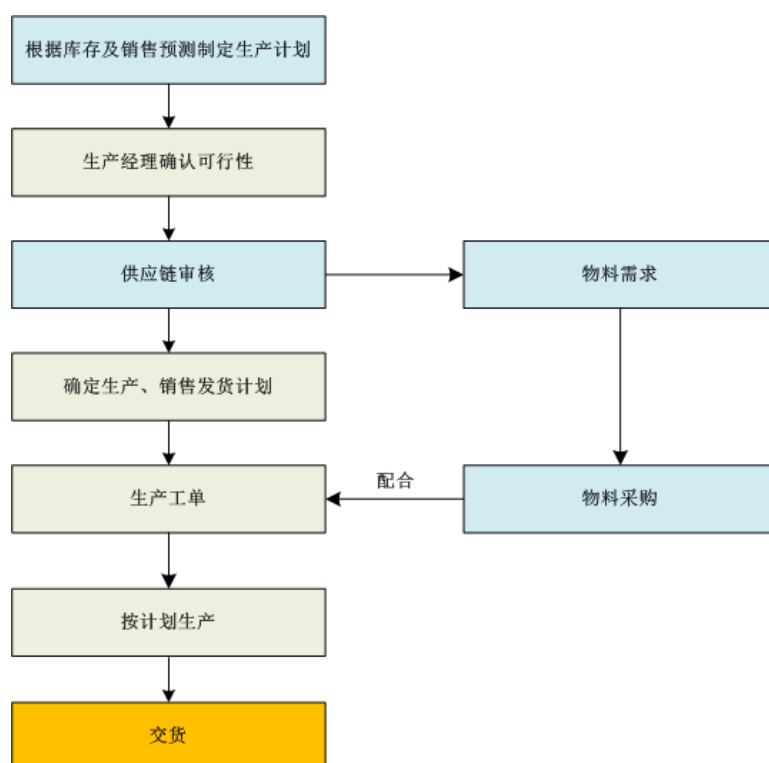
2) 核心原材料战略采购

由于国内在生物活性材料方面起步相对国外较晚，限于技术和生产工艺等原因，部分抗原、抗体主要通过国内代理商从国外生产厂家进口。相关生物活性材料不同批次间指标不稳定，存在波动，会对发行人生产及最终产品指标造成一定的干扰。由于生物活性材料在超低温状态下有效期可达 10 年以上，为提高在原材料方面的控制力，发行人制定了 5 年期生物活性材料战略储备计划，对于优质的核心原材料进行战略采购及储存。

3、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、月度销售计划反馈以及以往的销售数据，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：



4、销售模式

(1) 经销为主，直销为辅

发行人境内销售主要采用“经销为主，直销为辅”、“仪器试剂配套相结合”的销售模式，大部分销售通过经销商来实现，少部分直接销售给各级医院、体检中心、第三方检测机构等终端客户。

发行人奉行通过产品、技术的推广来间接实现销售的营销模式，即发行人通过参加全国性及地区性的医学学术会议，以及在全国性权威期刊、公众号发布公司产品广告等方式提高公司产品的知名度和品牌认可度，并举办各种产品推广会、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，主要依靠经销商实现最终销售。对于旗帜性医疗机构及战略客户，由发行人直接进行销售。

报告期内，发行人主营业务收入按照两种销售模式划分如下：

单位：万元

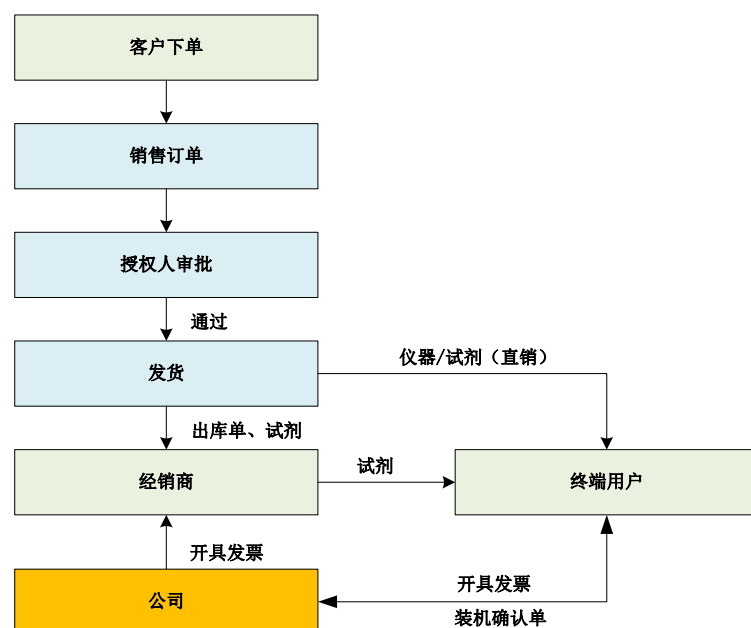
销售模式	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

直销	2,628.98	13.28%	762.62	5.28%	403.48	3.64%
经销	17,173.70	86.72%	13,678.67	94.72%	10,685.68	96.36%
合计	19,802.68	100.00%	14,441.29	100.00%	11,089.16	100.00%

(2) 试剂加仪器的联动销售

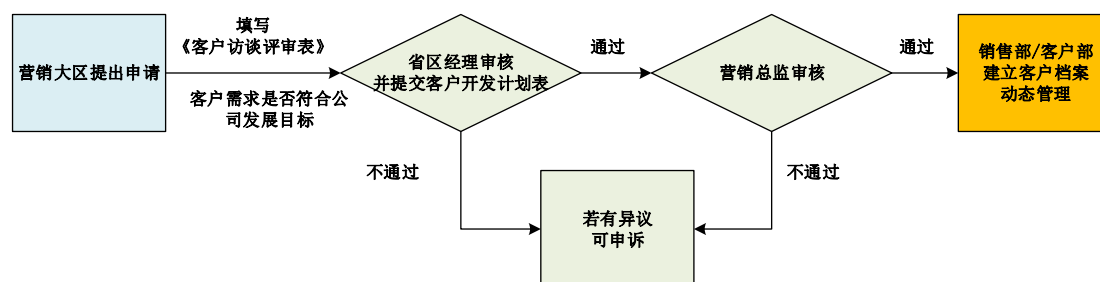
仪器加试剂的配套销售模式是国内外体外诊断行业的普遍经营模式。发行人通过向客户（包括经销商以及直销客户）出售、租赁和直投仪器的方式来带动试剂产品的销售。通过采取投放仪器模式，发行人一方面扩大了终端仪器装机量，带动试剂销售；另一方面通过仪器布局抢占终端市场，赢得先发优势。发行人在客户开发、定价等销售谈判环节，均充分考虑客户使用诊断仪器对诊断试剂需求的持续带动能力，以诊断仪器的市场开拓促进诊断试剂的销售增长。

(3) 销售流程



(4) 经销商管理

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《销售及收款循环管理》模块，对经销商进行严格筛选，具体流程如下：



经销商同公司签署代理销售协议，协议原则上一年一签，主要采取报单制和针对具体医院的授权方式，少数采取按产品总代理形式（不跨省）。一般经销商采取现款现货方式，较少数长期合作、信用良好的经销商给与不超过 2 个月的账期。经销商特殊情况的临时周转不善时，需要有大区总监、财务总监、销售服务部、总经理审批方能发货，之后严格督促经销商按承诺回款，至今较少出现过呆坏账的问题。

报告期内，发行人经销商的地区分布情况如下：

单位：家

区域	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比
东北	71	14.34%	66	14.63%	46	11.19%
华北	86	17.37%	70	15.52%	58	14.11%
华东	84	16.97%	71	15.74%	60	14.60%
华南	77	15.56%	71	15.74%	62	15.09%
华中	59	11.92%	50	11.09%	94	22.87%
西北	65	13.13%	64	14.19%	47	11.44%
西南	53	10.71%	59	13.08%	44	10.71%
合计	495	100.00%	451	100.00%	411	100.00%

注：上述经销商数量未按照同一控制进行合并计算。

（5）境外销售

报告期内，发行人境外销售尚处于市场开拓阶段。发行人境外销售模式是依托当地经销商进行产品销售，在不同国家优先选择主渠道经销商，通过对其进行专业的培训和提供技术支持，不断培育和壮大经销商队伍来扩展市场。发行人与国外经销商合作主要采用独家代理经销模式，并有权选择或变更经销商。

发行人产品销售的前置条件是按照有关地区要求完成产品销往地的测试及

产品注册程序。截至招股说明书签署日,发行人有 52 项产品已取得欧盟 CE 认证,并已在亚洲、欧洲、非洲等国家地区开展临床测试及正在积极申请产品注册。

发行人非常重视海外市场的广阔空间,通过国际展会及学术会议的参与交流、境外客户的拜访及对于海外经销商的培训等方面,不断的积极布局、拓展海外市场,2019 年公司与德国、西班牙客户签订经销商协议,加速海外市场开拓。发行人将本着重点突破的原则、集中资源加大对海外重点市场的投入,力争提升公司市场辐射的深度和广度,提升公司国际化服务能力及产品的国际知名度,目标在国际自免及过敏诊断领域占据一席之地。

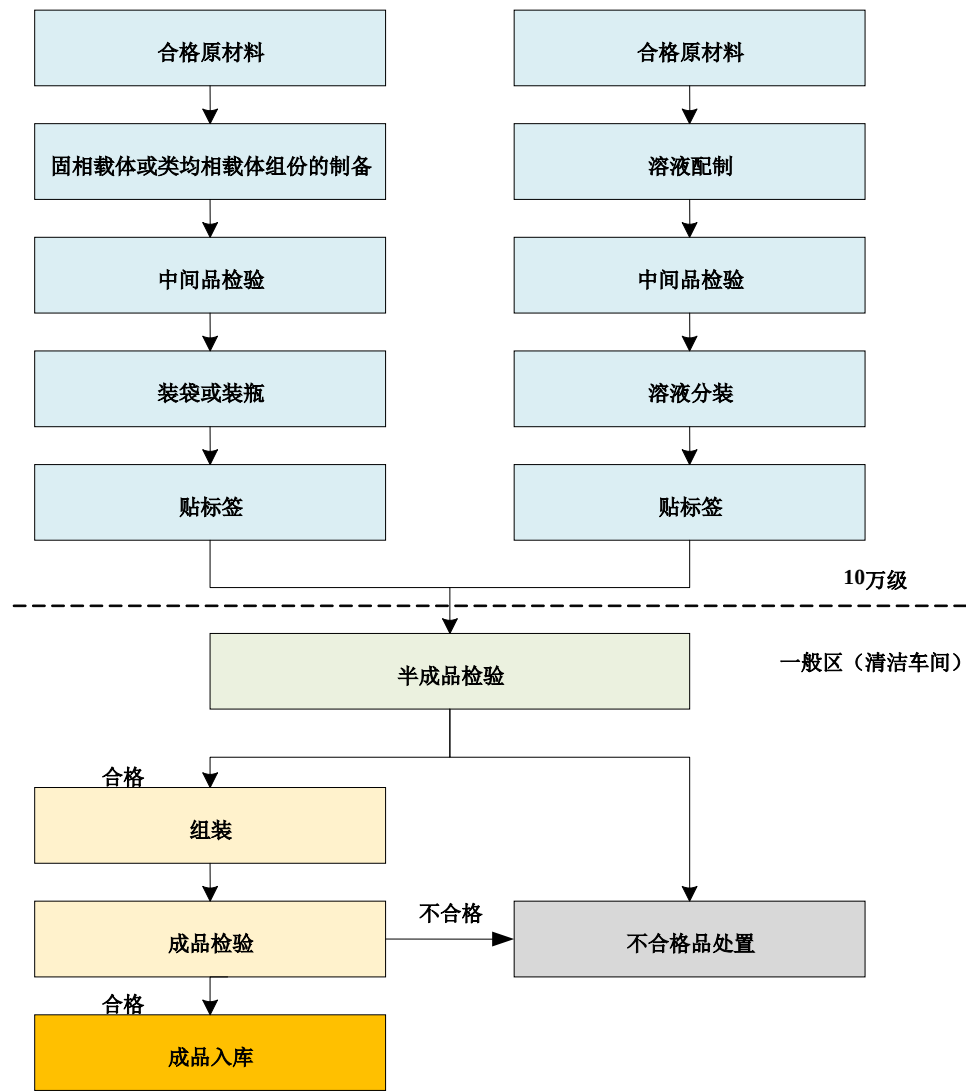
(三) 设立以来主营业务、主要产品及主要经营模式的演变情况

发行人自 2009 年成立迄今,一直专注于过敏和自免体外检测试剂的研发、生产、销售及服务。随着自身技术的积累,发行人产品由设立之初的少数过敏定性检测试剂,逐渐丰富扩展到多个过敏检测试剂、多个自免检测试剂,技术上由 2G 定性检测发展到 3G 和 4G 定量检测技术,由手动操作到半自动、全自动检测分析。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的不断扩大、产品技术的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

发行人免疫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基本为精密控制下的物理反应过程，较少涉及化学反应过程，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, 发行人对于危废处理采取在园区环保局监督指导下, 经园区生物产业发展有限公司的统一协调, 与园区内其他企业将危废委托第三方进行联合处理。

截至招股说明书签署日, 发行人与江苏和顺环保有限公司签订的协议在有效期内, 江苏和顺环有限公司的具体情况如下:

委托方	第三方处置机构	委托事项	第三方资质
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 (JSSZ0500OOC090)

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	2018 年度	2017 年度	2016 年度
环保费用支出	50.88	44.98	31.81

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将会进一步提高。

4、合法合规经营情况

苏州市市场监督管理局出具《证明》, 发行人最近三年不存在因违反相关法律法规等规范性文件规定而被查处的情形。

苏州工业园区安全生产监督管理局于 2019 年 2 月 28 日出具的“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。

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，发行人最近三年以来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

发行人主要生产和销售体外诊断试剂产品，包括变态反应源（即过敏）、自身免疫、激素类等，及其相关配套仪器软件等。发行人已经成为国内过敏检测的领军企业、自免检测的快速成长企业，是中国少数能够提供过敏和自身免疫疾病诊断综合解决方案的厂商之一。

发行人于 2011 年顺利通过 ISO13485 质量标准体系，部分产品于 2018 年通过欧盟 CE 标准认证。发行人依据 ISO13485:2016 以及相关法规的要求建立质量管理体系，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，通过风险管理及建立流程中控制要求来确保质量管理体系的有效运行。同时，公司也依据相关法规、结合客户需求，编制了《质量手册》、《产品设计和开发控制程序》、《变更控制程序》、《过程验证管理程序》、《质量控制程序》、《生产作业环境和产品清洁控制程序》、《生产和服务控制程序》、《不合格品控制程序》、《风险管理控制程序》、《量值溯源及质控管理程序》、《质量投诉处理程序》、《客户申告处理程序》等文件作为公司质量体系日常运行管理的基准文件。

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。发行人建立健全的质量管理体系，并通过质量管理体系的实施，提高公司运作效率，提高产品和服务质量，不断增强客户满意度。客户对发行人也有较为严格的企业资质审核要求，各个方面均有较高的考核标准，为了满足客户的特殊要求和国家法律法规，发行

人编制了《市场监督、警戒和召回管理程序》，来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，曾多次获得江苏省食品药品监督管理局药监局授予的“诚信单位”证书。

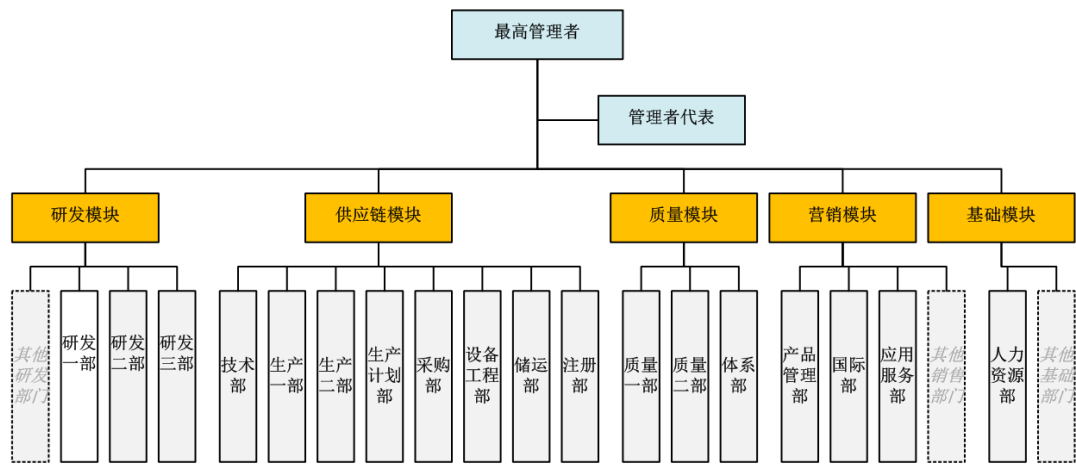
2、质量管理体系建设

(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。质量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均实现全程监控。公司于苏州工业园区的生产基地，自建成后便一次性通过了国家药监局的体系考核。

发行人的质量管理已深入到企业文化，由管理层确定的质量方针、目标来确立质量管理体系的范围，建立健全从客户和市场需求、产品设计与开发、生产过程控制以及服务提供等流程总体要求。由总经理领导质量控制工作，全面负责原材料采购、生产、质量技术检测工作、产品标准化和质量管理工作。计划采购部负责原材料质量技术标准控制，生产部门负责具体生产工艺、生产技术、生产设备等工作；质量部具体负责进货检验、中间检验、最终检验等质量管理工作及质量管理体系运行管理。各部门加强管理，杜绝不合格品的产生。

发行人质量管理体系组织结构图：

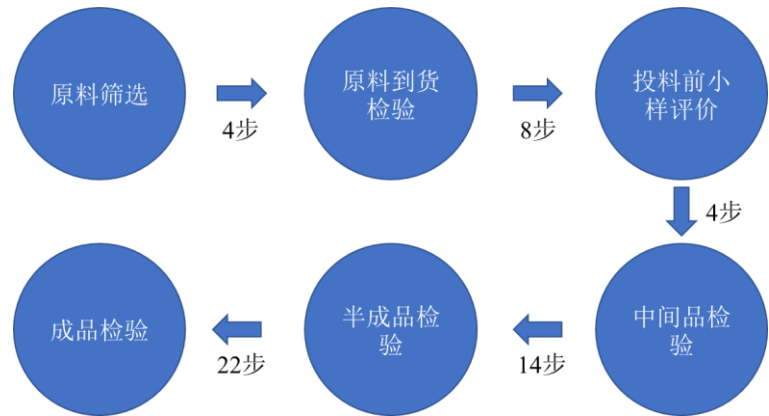


备注：质量管理体系中组织结构图主要是涉及与质量活动有关的职能部门

(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，形成七重质量关，对产品整个生产过程进行全流程的质量控制。每个环节建立相应的检验方法和制度，至少五十道以上的检验，从而使产品达到高质量水平。

发行人质量控制流程示意图：



3、质量控制的设备情况

为了实现产品的规模化生产，保证产品质量，发行人质量部配备了可同时兼容过敏原及自身抗体检测项目的全自动酶免分析仪、全自动纳米磁微粒化学发光自身抗体检测平台、自动蛋白印记仪、全自动酶免仪、LED 荧光显微镜等。

4、质量控制效果

完善的质量管理体系和先进的质量控制设备实现了发行人生产环节全流程的监测控制，保证了产品品质。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。

通过严格的质量监控措施，发行人产品质量得到保证，在用户中信誉较高。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）安全生产及环境保护情况

在确保稳定的产品质量的同时，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，发行人也积极定期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 月通过安全生产认证并被评价为“安全生产三级企业”，2019 年 1 月再次被评定为“安全生产三级企业”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。

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

1、所属行业

发行人主要从事体外诊断产品的研发、生产和销售，所属行业为医药制造业中的生物医药行业，细分行业为体外诊断行业。因其应用生物技术，研发生产医学诊断产品，故可以归入生物医药产业。

2、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/T4754-2011），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（原“中国药品生物制品检定所”）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。

国家卫生计生委临床检验中心（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和控制相关技术规范 and 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和控制措施等。

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

（1）分类管理制度

目前，我国除用于血源筛查的体外诊断试剂，以及采用放射性核素标记的体外诊断试剂归属药品管理外，和仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件均归属医疗器械管理（国家有明确界定的除外），并且根据风险程度不同，将医疗器械划分为一、二、三类进行管理，对不同类别的生产经营企业采用不同的许可（备案）管理，对不同类别的产品采用不同的产品注册（备案）制度，具体情况如下：

类别	定义	注册或备案机关	有效期
第一类	风险程度低，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械	市级药监部门备案	-
第二类	具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	省级药监部门注册	5 年
第三类	具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械	国家药监部门注册	5 年

（2）医疗器械产品注册与备案

《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 650 号）第八条、第十条、第十一条规定，国家对医疗器械实行产品备案与注册管理。生产第一类医疗器械产品，需由备案人向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门提交备案资料，对予以备案的医疗器械，药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证。生产第二类医疗器械产品，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提交注册申请资料，经审查、批准后发给医疗器械注册证。

生产第三类医疗器械产品,注册申请人应当向国务院药品监督管理部门提交注册申请资料,经审查、批准后发给医疗器械注册证。

(3) 生产及经营企业备案和许可证制度

医疗器械生产及经营企业在取得医疗器械生产及经营注册证书后,方可生产及经营医疗器械。从事第一类医疗器械生产及第二类医疗器械经营的企业,应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案;从事第二类医疗器械生产、第三类医疗器械生产及经营的企业,应当经省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查批准,并发给《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》。《医疗器械生产企业许可证》、《医疗器械经营企业许可证》有效期5年,有效期届满应当重新审查发证。

3、行业主要法律法规

体外诊断行业在我国的医疗器械监管政策领域经历了几个历史发展时期,按照国际对医疗器械的定义,体外诊断试剂属于医疗器械,但有其特殊性,产品介于药品和普遍意义上的医疗器械之间,简单的按药品或器械管理都不甚合理。根据世界各国法律,将体外诊断试剂划归器械并增加专用要求是国际通行的做法。欧盟和美国FDA均将体外诊断试剂划归医疗器械进行管理,日本单独将体外诊断试剂列为一类,与药品、医疗器械平行管理。我国监管体系不断完善,体外诊断试剂产品的监管也经历了一系列重大的变化,直至2007年一系列针对体外诊断试剂监管的法规出台,明确了按照医疗器械的监管范围和要求。

文件名称	发布部门	生效时间	主要内容
《医疗器械网络销售监督管理办法》(国家药品监督管理局令第38号)	国家药品监督管理局	2018.03	对从事医疗器械网络销售的企业、医疗器械网络交易服务第三方平台提供者进行规范管理
《医疗器械经营监督管理办法》	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	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

文件名称	发布部门	生效时间	主要内容
定》(国家药品监督管理局令第 32 号)			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
《“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。
《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局 2015 年第 103 号)	国家食品药品监督管理局	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
《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。

文件名称	发布部门	生效时间	主要内容
《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。
《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。
《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。
《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》(卫生部令第 79 号)	卫生部	2011.03	加强药品生产质量管理体系建设, 强化从业人员的素质要求, 增加对从事药品生产质量管理工作人员的素质要求, 细化操作规程、生产记录等文件管理规定, 增加指导性和可操作性。进一步完善药品安全保障措施。
《体外诊断试剂经营企业(批发)验收标准和开办申请程序》(国食药监市[2007]299 号)	国家食品药品监督管理总局	2007.06	加强体外诊断试剂专营企业的监督管理, 规范体外诊断试剂经营行为, 明确体外诊断试剂经营企业的验收标准和开办申请程序。
《药品生产监督管理办	国家食品药品监督	2004.08	加强药品生产的监督管理,

文件名称	发布部门	生效时间	主要内容
法》（局令第 14 号）	管理总局		明确药品监督管理部门依法对药品生产条件和生产过程进行审查、许可、监督检查等管理活动。

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，提高广大人民群众的健康水平，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。

《国家“十一五”科学技术发展规划》以及《国家“十二五”科学技术发展规划》中均提出艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治。突破检测诊断、监测预警、疫苗研发和临床救治等关键技术，新型疫苗与治疗药物创制等关键技术，自主研制高效特异性诊断试剂，提升重大传染病的应急和综合防控能力，有效降低艾滋病、病毒性肝炎、结核病的新发感染率和病死率。

“十二五”期间，体外诊断技术纳入《“十二五”生物技术的发展规划》，“体外诊断技术产品开发”列为“十二五”863 计划生物和医药技术领域的重大项目。国家高技术研究发展计划（863 计划）扶植体外诊断产业发展，设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目，总体目标是突破一批体外诊断仪器设备与试剂的重

大关键技术，研制出一批具有自主知识产权的创新产品和具有核心竞争力的产品，在一体化化学发光免疫诊断系统等高端产品方面实现重点突破。其中一个重点课题是《开放式全自动管式化学发光免疫检测系统的研制》，目标是实现开放式全自动管式化学发光免疫检测仪器及配套试剂的一体化检测，突破关键技术。

《“十三五”国家科技创新规划》将艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治列入国家科技重大专项项目之一，要求突破突发急性传染病综合防控技术，提升应急处置技术能力；攻克艾滋病、乙肝、肺结核防治关键技术和产品，加强疫苗研究，研发一批先进检测诊断产品，提高艾滋病、乙肝、肺结核临床治疗方案有效性，形成中医药特色治疗方案。关于体外诊断产品，需突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。

《“十三五”生物产业发展规划》要求推动重点生物医药领域新发展，包括提供快速准确便捷的检测手段。针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。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，支持第三方检测中心发展与建设。

(3) 作为战略性新兴产业的政策规划

2009年6月，国务院印发《促进生物产业加快发展若干政策通知》，提出加快培育生物产业，加快把生物产业培育成为高技术领域的支柱产业和国家的战略性新兴产业。加快发展生物医学材料、临床诊断治疗康复设备等。

2012年1月，科技部发布《医疗器械科技产业“十二五”专项规划》，提出到2015年，初步建立医疗器械研发创新链，医疗器械产业技术创新能力显著提升；突破一批共性关键技术和核心部件，重点开发一批具有自主知识产权的、高

性能、高品质、低成本和主要依赖进口的基本医疗器械产品，满足我国基层医疗卫生体系建设需要和临床常规诊疗需求。其中重点支持的项目包括高性能免疫分析系统、核心部件及新型诊断试剂以及现场快速检测仪器（POCT），打破进口垄断，降低医疗费用，提高产业竞争力。

2012年5月，国务院讨论通过了《“十二五”国家战略性新兴产业发展规划》，其中将生物产业作为重点发展的七大产业之一，加快先进医疗设备、医用材料等生物医学工程产品的研发和产业化，促进规模化发展。重点支持包括创新药物、现代中药、医疗器械和生物医学工程等，上述领域未来将获得更多的税收优惠、政府扶持基金和技术支持。

2012年5月，卫生部发布的《中国慢性病防治工作规划（2012-2015年）》提出，各级各类医疗机构对35岁以上人群实行首诊测血压制度。80%以上的乡镇卫生院开展血糖测定，30%以上的乡镇卫生院开展简易肺功能测定，40%的社区卫生服务中心和20%的乡镇卫生院开展口腔预防保健服务。开发癌症高发地区重点癌症筛查适宜技术，开展早期筛查和治疗。

2012年10月，国务院发布的《卫生事业发展“十二五”规划》中提到至2015年，血液筛查核酸检测基本覆盖全国。做好以宫颈癌和乳腺癌筛查为重点的农村常见妇女病防治工作，2015年农村适龄应检妇女常见病检查率达到70%。加大出生缺陷干预力度，开展出生缺陷三级综合防治，加强婚前孕前保健宣传教育、产前筛查和产前诊断、新生儿疾病筛查管理，降低严重多发致残的出生缺陷发生率。到2015年，新生儿遗传代谢性疾病筛查覆盖率达到70%。

2012年12月，国务院发布《生物产业发展规划》，提出“大力发展新型体外诊断产品。围绕早期筛查、临床诊断、疗效评价、治疗预后、出生缺陷诊断等需求，开发高通量、高精度的体外诊断仪器、试剂和体外诊断系统。加快发展分子诊断、生物芯片等新兴技术，加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产。建设体外诊断试剂研发和产业化平台，加强原料酶、诊断性抗体等试剂原料基地建设，构建量值溯源体系及其参考实验室网络，推动我国体外诊断产业的发展。”2013年2月16日，国家发

改委发布的《产业结构调整指导目录(2011年本)(2013年修订)》提出将“新型诊断试剂的开发和生产”、“新型医用诊断医疗仪器设备”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。

2013年2月28日,国家发改委、财政部、工业和信息化部、卫生部等部门联合发文《关于组织实施2013年高性能医学诊疗设备专项的通知》,该通知要求:为了满足我国人民群众重大疾病诊疗需求,专项拟聚焦市场需求紧迫、应用面广、引领带动作用强的医学诊疗设备领域,通过需求侧和供给侧双向激励,促进一批高性能新产品产业化及示范应用,培育壮大一批研发能力强、具有自主知识产权的优势企业,带动全产业链协调发展,构建比较科学合理的研发、产业化、示范应用体系,大幅提升产业内生发展能力。

2013年9月28日,国务院发布的《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》指出到2020年,基本建立覆盖全生命周期、内涵丰富、结构合理的健康服务业体系,打造一批知名品牌和良性循环的健康服务产业集群。健康服务业总规模达到8万亿元以上,成为推动经济社会持续发展的重要力量。

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。

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。

(4) 高值医用耗材“两票制”政策情况

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。至此,“两票制”成为药品流通领域的热点话题。

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,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”。

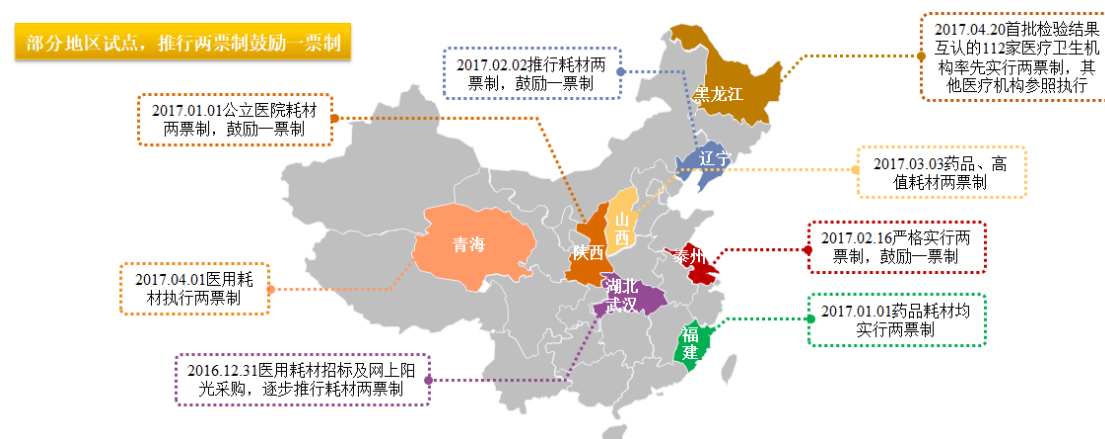
2018年3月20日,国家卫健委、财政部、国家发改委、人社部、国家中医药管理局、国务院医改办联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》,明确提出要持续深化药品耗材领域改革,实行高值医用

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”。

实施医用耗材“两票制”主要有以下影响: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”政策目前主要针对药品采购,不同省份之间,药品“两票制”政策执行情况存在较大差异。而针对高值医用耗材采购,国家层面尚未出台明确的政策文件,但在药品“两票制”政策逐步推进的背景下,部分省市率先开始推行高值医用耗材“两票制”。

部分省市推行“两票制”执行情况如下:



5、行业主要法律法规政策及对发行人经营发展的影响

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得到了保证,进而保障了患者的权益。由于技术的快速发展以及行业、产品的复杂性,监管的要求也在逐步提高,合规成本也同步提高,从长远看,对企业,尤其是真正拥有核心技术、规范管理的企业,会起到正面作用,并推动行业中企业的

优胜劣汰。

(三) 体外诊断行业发展概况

1、体外诊断行业基本情况

发行人所处具体行业为体外诊断行业。体外诊断是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。

体外诊断系统主要包括仪器以及在仪器上使用的试剂等耗材，从事这些仪器和试剂研发、生产和营销的企业就形成了体外诊断行业，它汇集了临床医学、生物学、机械、电子、软件设计、免疫学、化学等相关技术，国际上统称为 IVD (in-Vitro Diagnostics)。

体外诊断是医学检验的强大工具，其提供的全方位（生化信息、免疫信息、基因信息）、多层次（定性、半定量、定量）的检验信息成为临床诊断信息的重要来源。

根据罗氏诊断的数据统计，体外诊断能够影响 60%的临床治疗方案，但其费用只占整个临床治疗费用的 2%，因此体外诊断具有较大的商业价值以及实际意义。

体外诊断为临床决策最重要的信息源



体外诊断有两种分类方案,根据检测原理或检测方法分类或者根据产品的风险程度分类,具体情况如下:

(1) 根据检测原理或检测方法分类

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。

分类	技术	特点	仪器	技术水平
生化诊断	干化学技术、比浊技术	成本低,侧重于对样本中高浓度化学物质的检测,精度要求低,只能做定性或半定量检测。	开放	低
免疫诊断	放射性同位素	存在放射性污染,稳定性差、不易储存,已基本被淘汰	开放	低
	胶体金	定性检测,使用简单快速,但灵敏度低	开放	低
	酶联免疫	定性或半定量检测,灵敏度低,检测时间长、半自动化,但检测成本低,技术成熟。目前在中小医疗机构仍有较为广泛的应用	开放	低
	时间分辨荧光免疫	易受干扰,对仪器要求较高,应用较为局限	开放	中
	化学发光	特异性强、灵敏度高、检测时间短、试剂稳定、封闭体系、全自动定量检测	封闭	高
分子诊断	PCR	灵敏度高、特异性强、窗口期短,可进行定性、定量检测,是目前分子诊断技术最为成熟、应用最为广泛的技术	开放	中
	FISH	用特异性的探针与细胞内待测核酸进行杂交,简单快速	开放	中
	基因芯片	能同时对大量序列进行检测,检测通量较高,但开发难度大,针对已知序列,成本较高	封闭	高
	DNA 测序	高通量、信息量丰富,但开发难度大、数据分析复杂、成本较高	封闭	高
	质谱检测	能够检测极微浓度的待测物;但仪器昂贵,需进行复杂的生物样本预处理。	开放	高

目前国内活跃的体外诊断市场主要集中在 3 大领域：即生化、免疫和分子诊断，其中，生化诊断试剂市场和免疫诊断试剂市场是其中最大的两个市场，合计占市场份额的 60%。

生化诊断不论在国际还是在国内均发展地较为成熟，目前在国内市场已经基本完成国产替代，竞争已现“红海”态势。

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阶段，其中化学发光和酶联免疫为目前应用较广的免疫诊断技术。发行人的产品属于免疫诊断。

分子诊断试剂市场是未来较有潜力的细分市场，也是实施精准医疗的重要技术前提基础，代表着诊断技术前沿方向，但因对原材料和技术要求高、技术壁垒、开发难度较大和市场及医保等因素的制约，仍处于生命科学最前沿。行业处于发展前期，发展成熟尚待时日。

(2) 根据产品的风险程度分类

2014 年 10 月 1 日起实施的《体外诊断试剂注册管理办法》规定：根据产品风险程度由低到高，体外诊断试剂分为第一类、第二类、第三类产品。国家对体外诊断试剂实行注册与备案制度，境内第一类体外诊断试剂备案，备案人向设区的市级药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类体外诊断试剂由省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类体外诊断试剂由国家药品监督管理局审查，批准后发给医疗器械注册证。

监管机构对体外诊断产品的分类

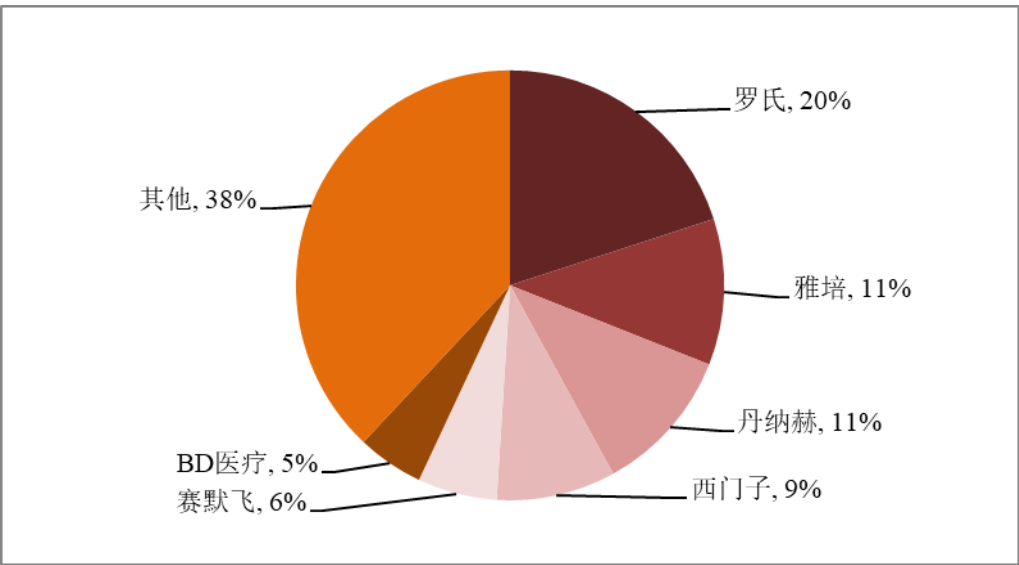
分 类	内 容	监管部门	管理方式	是否需要进行临床实验
药 品	➢ 用于血源筛查的体外诊断试剂，如（ABO血型试剂盒；丙肝、乙肝、HIV、梅毒检测试剂盒） ➢ 采用放射性核素标记的体外诊断试剂	国家食品药品监督管理总局	审评审批	是
	➢ 与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂； ➢ 与血型、组织配型相关的试剂； ➢ 与人类基因检测相关的试剂； ➢ 与遗传性疾病相关的试剂； ➢ 与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂； ➢ 与治疗药物作用靶点检测相关的试剂； ➢ 与肿瘤标志物检测相关的试剂； ➢ 与变态反应（过敏原）相关的试剂。	国家食品药品监督管理总局	审评审批	是
	➢ 用于蛋白质、糖类、激素、酶类、酯类、维生素、无机离子检测、药物及药物代谢物检测、自身抗体检测、微生物鉴别或者药敏实验的试剂； ➢ 用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。	省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门	审评审批	是
医 疗 器 械	➢ 微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）； ➢ 样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。	市级食品药品监督管理部门	备案	否

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

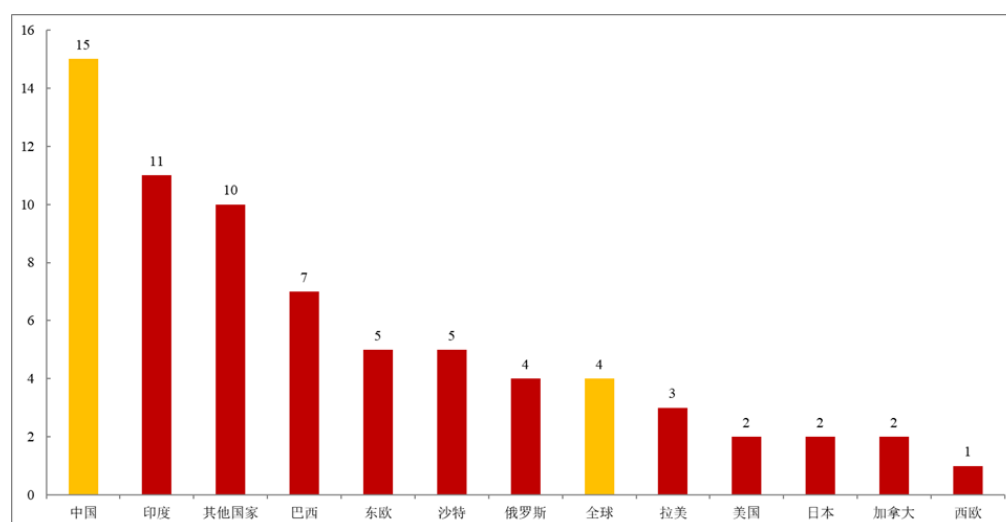
市场发展早、容量大的经济发达国家，产品线丰富，不仅包括各类体外诊断试剂，还包括各类诊断仪器以及与之相关的医疗技术服务。

体外诊断行业巨头的成长同样是通过并购。排名第一的罗氏在 1997 年收购宝灵曼成为体外诊断行业的老大，而后又通过一系列并购牢牢掌控着 IVD 的头把交椅；丹纳赫则通过并购 Radiometer 切入 IVD 领域。

(2) 我国 IVD 市场

我国体外诊断行业正处于其行业周期中的成长期，国民经济的持续稳定发展、人们健康意识的增强、市场规模基数低、政府对医疗卫生领域的投入以及体外诊断技术的进步等，给上游体外诊断行业带来大量的市场需求，推动着行业的快速发展。根 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。

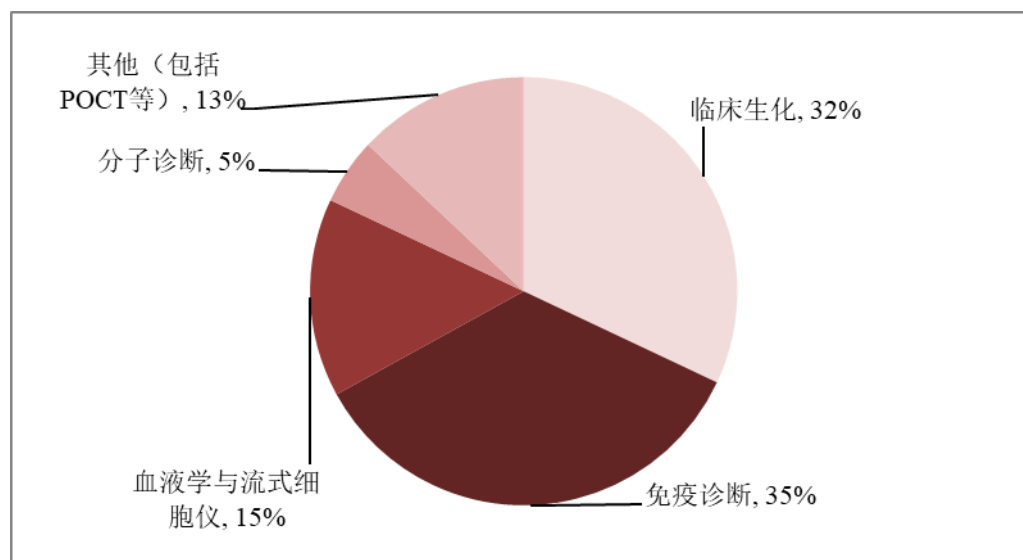
2016~2021 年全球各地区 IVD 市场预计复合年均增长率（%）



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）



根据统计数据可以看出,我国体外诊断试剂市场细分领域最大的免疫诊断,化学发光成为主流免疫技术,进入快速发展期。化学发光市场目前有 200 亿左右的有效容量,随着存量市场的技术迭代和增量市场的增长,容量将进一步扩大。国内发光市场基本被以罗氏、雅培、西门子、贝克曼为代表的外资巨头垄断,罗氏在中国化学发光市场占有率为 47%,雅培为 26%、贝克曼(丹纳赫)为 15%,西门子约为 6%,三甲医院是跨国巨头主要客户,主要在三级医院。国内的化学发光主要是二级医院及以下,因为化学发光市场壁垒较高,并且是封闭性系统,所以能够提供丰富试剂的仪器制造商具备强大的竞争力,国产替代助推国内化学发光龙头高速发展。

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 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	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、贝瑞和康等
POCT 领域	万孚生物、基蛋生物、明德生物等
渠道领域	润达医疗、塞力斯等
ICL 领域	金域医学、迪安诊断、华银医学、艾迪康等

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，增长趋势放缓，竞争相对红海。免疫诊断是我国体外诊断行业中增长速度最快的子版块，占国内整个 IVD 行业 35%以上的份额。外资企业占据了大部分市场，仅罗氏、雅培、贝克曼、西门子四家企业占领了一半以上的市场，国内上市公司安图生物、迈瑞医疗、新产业、迈克、透景生命及发行人占有一定的市场份额。

免疫诊断是当前 IVD 行业发展的热点之一，其主流发展趋势是化学发光对酶联免疫的逐步替代。过敏和自免，属于免疫诊断的细分市场。



3) 我国市场竞争格局

在大型三甲医院市场体外诊断仍以进口品牌为主。罗氏、希森美康、西门子、雅培等国际知名品牌占据我国体外诊断市场的大量份额。

医药级别	传染性疾病、肿瘤、心脑血管疾病、内分泌诊断	过敏诊断	自身免疫疾病诊断
三甲医院	罗氏、雅培、西门子、强生和贝克曼五家企业	浩欧博、Phadia 欧蒙、敏筛	欧蒙、浩欧博、沃芬、亚辉龙
二甲以下医院	国内企业	浩欧博、浙大迪讯、敏筛	欧蒙、浩欧博、亚辉龙
基层医院	国内企业	比较少	比较少

国际跨国公司在我国体外诊断的高端市场中占据相对垄断地位，利用其产品、技术和服务等各方面的优势，不断加大在华投资力度，尤其在国内三级医院

等高端市场中拥有较高的市场份额，价格普遍比国产同类产品高，同时国内企业由于技术水平及整体产品质量，其用户主要集中在二级医院和基层医院，以及市场空间趋于饱和的临床生化市场。但是，浩欧博在过敏诊断领域，占领了三分之一的三级医院等高端市场。

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、哮喘等。

过敏性疾病是人类的重大疾病之一，22%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。中国有近3亿各种过敏疾病患者。近年来，关于我国过敏性疾病的调查显示，我国3,000万哮喘患者中有2/3是过敏性哮喘；18个主要城市中成人过敏性鼻炎的平均患病率达17.6%；儿童哮喘患病率由1990年的1.09%上升到2010年的3.02%，20年来患病率升高近两倍，且发病人数还在不断的逐年上升。过敏性疾病不但影响患者的生活质量，还给患者家庭和社会带来较大的经济负担。

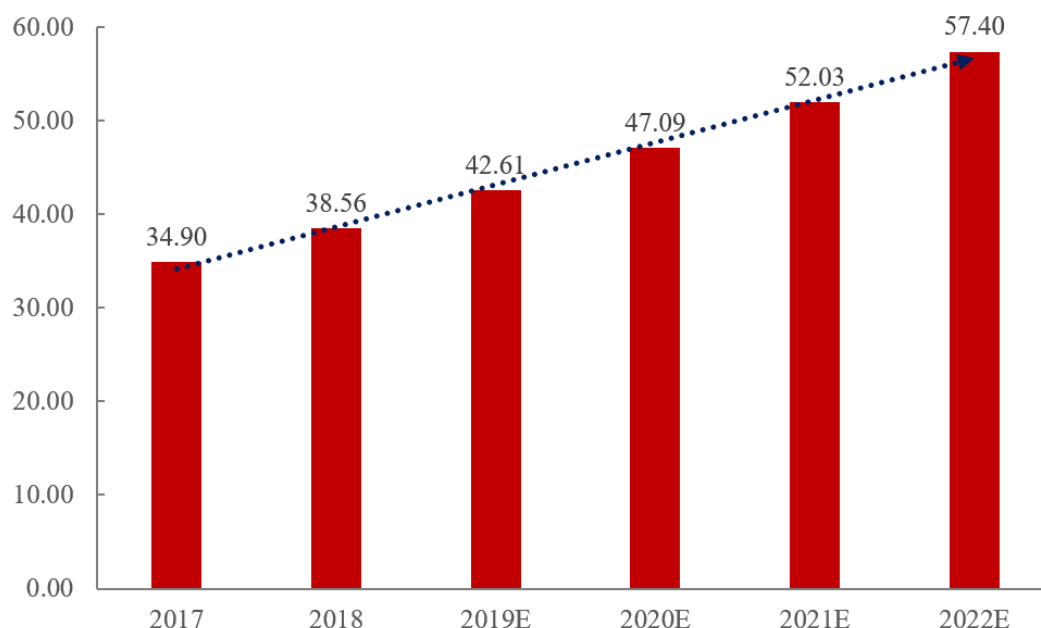
能诱导产生过敏反应的抗原称为过敏原。过敏原很多，临床已知的过敏原有上千种。临床将常见的过敏原分为以下四大类：吸入过敏原、食物过敏原、接触过敏原和其他过敏原。过敏反应的发生与个人的免疫功能状态以及所接触的过敏原种类和性质密切相关。过敏疾病诊疗的基石，是过敏原检测，即检查出患者到底是对什么过敏，避免接触已知过敏原。过敏原检测对过敏性疾病的诊断及治疗具有重要的临床意义。20世纪大规模卫生条件的改进与生活方式的改变直接导致了过敏反应的增加。环境因素对婴幼儿期的影响最为重要，因为婴幼儿期是免疫系统发育的高峰时期，容易受环境因素影响，出现过敏症状。

(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。提高产品性能和精密度是增加试剂需求的关键因素。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）

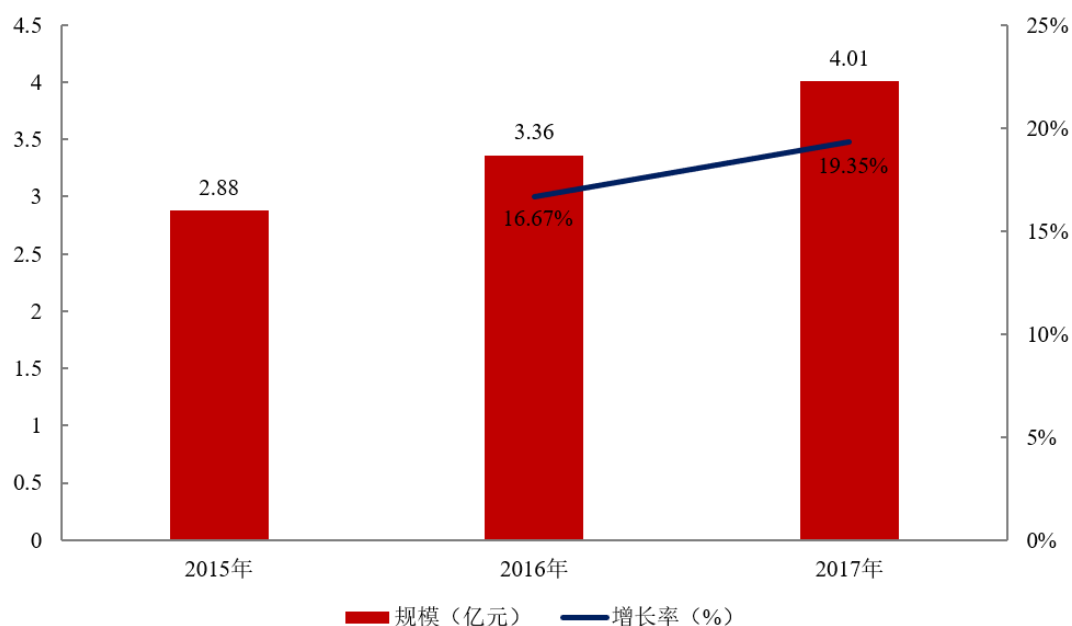


注：数据来源于 MARKETS AND MARKETS。全球过敏诊断市场规模的计算口径包括试剂盒、仪器及服务所产生的价值。

根据 WAO 和其他国际专业组织的数据，过敏发病率高达 22%。

国内市场方面，过敏疾病检测市场起步较晚，2015~2017 年，我国过敏诊断试剂市场（指厂家对经销商和终端客户销售，下同）由 2.88 亿元增长至 4.01 亿元，复合增长率为 18.09%。

中国过敏诊断试剂市场规模及增长率



注：数据来源于标点信息。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。

(3) 过敏疾病诊断市场需求分析

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。

相较于发达国家，我国过敏诊断产业起步相对较晚：我国人口占世界人口的20%左右，过敏患者人数高达3亿，但过敏诊断市场规模仅占全球较低比例。中国过敏诊断的特点是，患者数量较大，就诊率及过敏原检测率较低。原因主要是，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本来就较低，加上中国的过敏专科医生较少、过敏诊疗学科发展较为滞后、缺乏较为有效的诊断和治疗手段、脱敏治疗药物种类少等原因，使得我国的过敏诊疗市场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，整体差距较大。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也处于快速增长期，国内过敏体外诊断行业具有较大的发展空间。

过敏性疾病严重时危及生命。同时，生活方式的改变、吸烟、空气污染，吸入物过敏与食物过敏交互作用，也促进了患病人群的扩大。随着对过敏性疾病的

认知度持续上升,以及国民经济水平的提高,预计未来我国过敏性疾病的就诊率会持续提高。

(4) 过敏疾病诊断市场供给分析

中国人口基数较大,存在较大的过敏患者群体,长期以来以进口产品为主,价格相对较高,主要原因是过敏诊断存在技术壁垒。

首先,过敏诊断主要是检测人体内的免疫球蛋白 IgE,相对于传染病等其他疾病常用的 IgG 检测, IgE 在人血液中含量极低,基本上是 IgG 的四万分之一,检测难度远高于 IgG 的检测;其次,过敏原种类繁多,成分复杂,临床已知数量已达近千种,涵盖各类食物(如牛奶、鸡蛋、花生、虾蟹等)、花粉、螨、动物皮毛、霉菌、药物、化学品等。要开发成系列、满足临床需求的过敏原检测试剂菜单,需要长期的技术积累和专注的研发投入;再次,过敏原原料批间一致性控制难度较大,非常见过敏原,阳性血清收集困难,临床研究耗时长、成本高。

过敏性疾病诊疗存在患者知识欠缺、就诊积极性不高,以及专科医生数量严重不足、全社会对过敏认识不足等问题,导致了我国过敏诊断的开展不充分,市场规模没有恶性肿瘤、传染性疾病等庞大;加上过敏原数量众多,而检测难度却较大,导致我国过敏诊断市场的参与者较少。

国际诊疗指南和专业学会指出,过敏原检测应该使用定量检测技术。从目前产品采用的技术来看,国内市场大部分为定性检测产品,只有浩欧博和 Phadia 等少数厂家提供过敏原定量检测产品。

4、自身免疫疾病诊断发展状况

(1) 自身免疫疾病的定义及原因

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,而后者导致机体损伤,则是导致自身免疫疾病发生的主要原因之一,这类疾病统称为自身免疫疾病。

由于自身免疫疾病的种类较多，通常有近百种，通常将自身免疫疾病分为两类，一类是系统性自身免疫疾病，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、系统性红斑狼疮等；另一类是器官特异性自身免疫疾病，只有一个组织或器官受累，例如自身免疫性肝病、糖尿病等。

免疫学指标的检测对于疾病的诊断/鉴别诊断、疾病的进程、疾病治疗检测和判断预后等均有重要的临床价值。其中自身抗体的检测结果尤其重要，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）中国自身免疫诊断市场现状

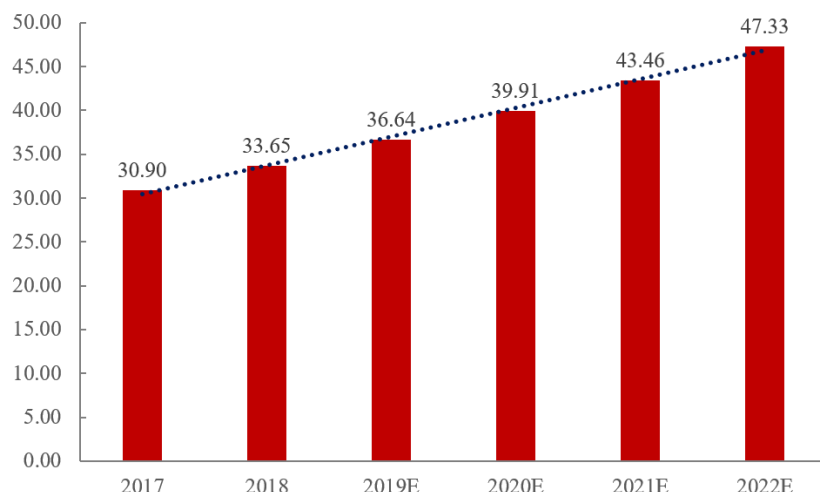
中国自身抗体诊断市场 80% 的市场份额被欧美进口品牌占据。欧美进口品牌进入国内时间较早，通过特有的品牌优势及持续的学术教育，从上世纪九十年代到 2010 年代，几乎垄断了整个市场，其产品主要是上世纪七八十年代的免疫印迹法（膜条）产品和间接免疫荧光产品。

（3）自身免疫疾病检测市场发展情况

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。

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医院和临床实验室对诊断试剂使用的增加、自身免疫性疾病的发病率上升以及对快速诊断的需求的上升。

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。

(4) 自身免疫性疾病诊断市场需求分析

自身抗体检测是自身免疫性疾病体外诊断的主流，自身免疫性疾病对日常生活的影响大，患者的诊断意愿和需求高，因此自身免疫性疾病的发病率越高，对自身抗体检测的需求则越高，这也是推动自身抗体检测市场规模不断增长的关键因素。

在中国，随着风湿免疫专科的发展和壮大，自身免疫性疾病（尤其是系统性自身免疫疾病）的诊疗水平已经取得了长足的进步。

5、中国过敏诊断市场发展前景及趋势分析

中国过敏诊断市场发展的驱动因素如下：

(1) 人均医疗支付能力的增强

我国经济迅速发展、居民可支配收入增加、健康意识的加强以及国内体外诊断产品技术迅速发展等因素都将带动体外诊断产品的市场需求，使得过敏等体外诊断市场具有广阔的发展空间。随着过敏患者医疗支付能力的提升和消费意识的升级，人均医疗保健支出也呈现出快速增长态势，有助于过敏就诊率及试剂使用量的提升。

(2) 饮食结构和生活环境的改变

由于社会经济的发展，饮食结构和生活环境的改变，近 30 年间我国过敏性

疾病患者数量成倍上升。根据“卫生假说”，随着感染性疾病的控制和城镇化进程的加速，我国过敏性疾病的发病率将继续逐年增高，其中婴幼儿的过敏发病率将显著提高。发病人群的增多，将带动过敏诊断试剂使用量的上升。

(3) 过敏性疾病认知度和重视度的提升

过敏性疾病被世界卫生组织列为 21 世纪严重的公共卫生问题之一。受限于经济发展水平和素质教育水平，我国居民对过敏性疾病知识匮乏的现象更为严重，过敏性疾病的就诊意愿不高。随着医学界对过敏疾病研究的增加，医生和患者对过敏性疾病认知度和重视度的提升，将利于过敏诊断需求的释放。

(4) 分级诊疗的推进

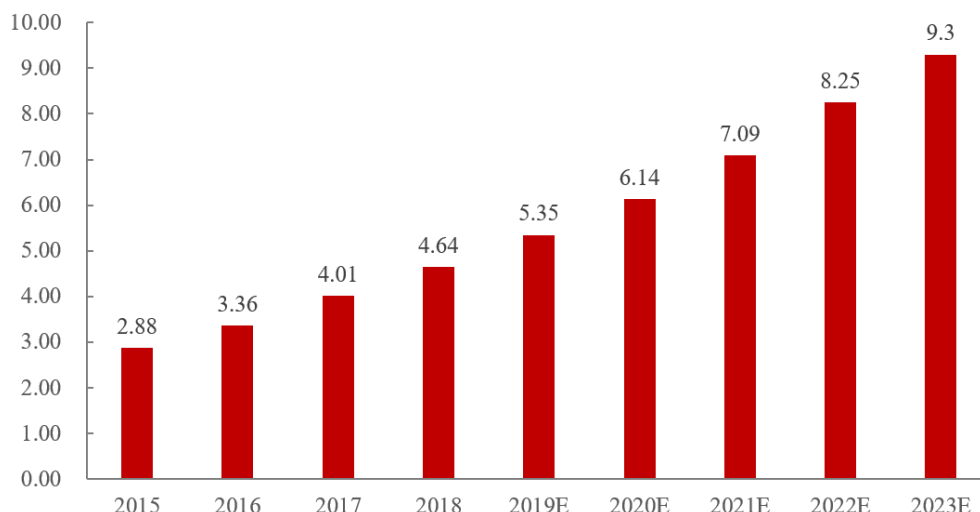
目前，过敏诊断多在三级医院开展，但由于对过敏性疾病重视程度的不足，不少的过敏患者选择在基层医疗机构就诊，无法接受过敏诊断服务。随着分级诊疗的开展，过敏诊断将逐渐在二级及以下医疗机构逐步铺开，提高患者的使用机率，从而带动市场规模的提升。

(5) 过敏原诊断试剂种类的增多

虽然过敏诊断市场容量较大，但根据目前公开注册信息，国内市场的过敏原诊断试剂品种仅有 50 个左右，与国际市场上过敏原诊断试剂品种超过 600 多个还有相当大的差距，不能满足我国 14 亿人群的过敏诊断需求。随着我国过敏诊断市场的发展，预计将有更多的过敏原诊断试剂推出市场，使患者潜在的诊断需求得到释放。

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、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%~20%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。

6、中国自身免疫诊断市场发展前景及趋势分析

中国自身免疫诊断市场发展的驱动因素如下：

(1) 人口老龄化、人们生存环境和生活习惯的改变，风湿关节炎、红斑狼疮、多发性硬化症等常见自身免疫性疾病，近年来在我国乃至全球的发病率逐年攀升。发病人群的增多，将带动自身抗体检测试剂使用量的上升。

(2) 目前，大约有 100 余种疾病被认为是自身免疫性疾病，并且数量在不断增长。医学界对于大部分自免疾病的认识还相对浅显，对于自身抗体的定性和定量研究有待进一步精确。随着疾病研究的深入和疾病数量的增加，将推动自身抗体检测种类的增加，从而提升自身抗体检测试剂的使用量。

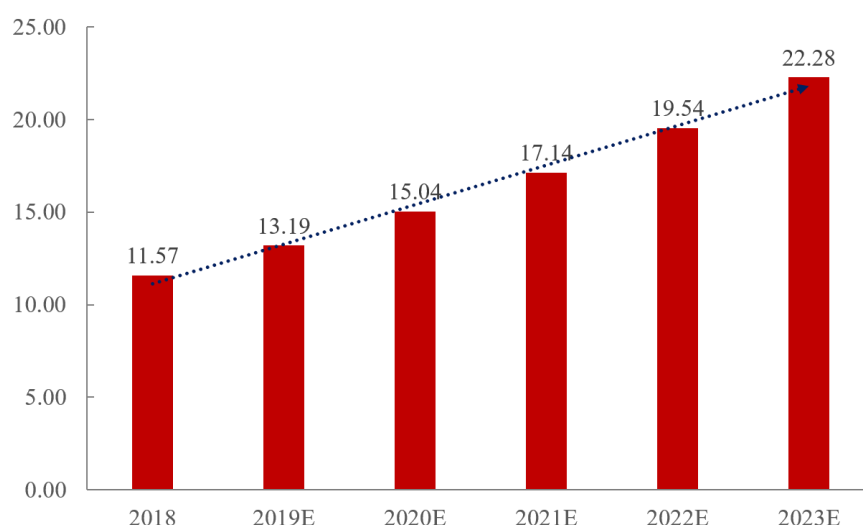
(3) 目前，自身抗体检测市场存在新检测项目、新技术进入收费目录滞后的问题，影响了新产品的放量。新产品进入收费目录，取决于终端的诊断需求和诊断体验，也取决于产品的市场教育程度，因此需要医院和企业的共同推动。以深圳市的医疗服务收费目录为例，2013 年自身抗体检测服务大类 40 项条款共计 65 个，2018 年自身抗体检测服务种类已上升至大类 65 项条款共计 174 个，由此证明有关部门对于自身抗体检测服务的新增持积极态度。随着我国自身抗体检测企业的逐渐壮大和成熟，加强学术推广能力和公关能力，预计未来我国自身抗体检测领域新产品进入收费目录的速度将加快，有利于推动产品的快速销售。

(4) 自身免疫性疾病不但具有首次发病后病程发展快的特点，还具有治疗

后反复发作和慢性迁延的病理特点。为提高治疗效果,需要对病人进行持续的临床检测(早期诊断、治疗及活动性监测、分层分型、预后、预警),早发现、早治疗对于延缓自身免疫性疾病的病程相当重要。目前,我国开展自身抗体检测服务的医院的数量不能满足患者需求,限制了患者获得自身抗体检测服务的可及性。随着国家优化医疗服务结构,以及推动医疗资源下沉,预计未来自身免疫病人将更易获得诊断服务,有利于提高自身抗体检测试剂的使用。

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。

7、行业技术特点与水平

(1) 技术特点

体外检测行业是新兴的、综合性的医药制造产业,产品使用的技术涵盖血液学、免疫学、生物化学、微生物学、光学、材料学、计算机科学等多个技术领域的知识,对体外检测试剂及设备生产厂商的技术整合能力提出了较高的要求。

体外检测行业具有技术水平高、知识密集、多学科交叉的特点，是典型的技术创新推动型产业。过去几十年，体外诊断试剂先后经历了化学、酶、化学发光等多次技术创新。且任何体外检测行业相关学科的新理论、新技术，都将影响体外检测行业的技术演进，使得行业技术不断提高。

（2）技术水平

体外检测行业的中，免疫诊断是市场份额最大的类别。化学发光凭借其灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、准确率高等优势，快速实现了在大型医院对酶联免疫的替代，目前已经成为免疫定量分析领域的主流技术。

细分	优点	缺点
放射免疫法	成本低、灵敏度高	操作复杂、有污染
胶体金法	简单、快捷、准确、无污染	检测范围有限
酶联免疫法	成本低、技术成熟	操作复杂、耗时长
时间分辨荧光法	灵敏度高	操作复杂
化学发光免疫分析法	精确度高、无污染	成本相对较高

化学发光法作为目前免疫诊断领域技术发展方向，具备以下竞争优势：

化学发光免疫诊断技术以化学发光剂、催化发光酶等物质标记抗原或抗体，当被标记的抗原或抗体与相应抗体、抗原相结合后，发光底物受发光剂、催化酶等物质作用，发生氧化还原反应。反应中释放出的可见光最后由配套设备进行采集与处理，获取测定物浓度，从而达到测定目的。

相较于传统免疫检测技术，化学发光免疫具有自动化程度高、特异性好、精确度高、检测范围广等优势，因此，尽管我国化学发光免疫技术起步较晚，但在临床应用中推广迅速，近几年得到迅速发展，已成为免疫诊断领域最主要的发展动力，在免疫诊断市场中占据越来越重比例。

由此可见，我国自免诊断市场行业壁垒较高，市场上广泛应用的二代技术已不能满足市场对精确度要求日益上升的需求，技术升级势在必行，利于技术创新性企业的发展。此外，四代技术的开发需要企业长时间持续的投入大量资金和人才，新进入者的时间成本较高，先进入者可利用时间差在三级医院构筑品牌壁垒。

8、行业模式与特征

过敏诊断和自免诊断属于体外诊断行业中细分子行业，具有专而精的特点。

(1) 经营模式

目前我国体外诊断企业销售模式分为厂家直销和渠道经销商销售两种，经销商模式是行业的主要销售模式。经销商一般具有地区性，在区域内具有良好的医院资源和客户关系，可以协助企业快速构建全国范围内的营销网络。

目前国内体外诊断产品定价普遍实行招投标模式，与国家对药品价格的严格指导控制方式不同。在定价招投标模式下，各地区医疗卫生机构一般委托独立第三方对年度拟采购的诊断产品进行招标，只有投标价不高于采购预算价且质量合格的厂商方可中标。

国内体外诊断企业一般直接提供技术支持及售后服务。在售后服务方面，国内企业具备突出的快速响应优势；同时，很多企业经过培养和协助，支持渠道经销商自主进行售后服务。

(2) 行业的周期性、区域性和季节性

体外诊断行业的需求具有刚性特征，行业不存在明显的周期性。

受区域经济发展水平影响，体外诊断行业消费呈现出一定的地域特征，需求市场主要集中在东南沿海地区以及医疗服务水平较高的各省一二线城市。随着整体经济水平的提高、社会保障体系的逐步完善和新医改的逐步推行，行业的区域性特征将逐步减弱。

受下游需求市场的影响，体外诊断试剂行业存在一定的季节性销售特征。一季度节假日较多，就诊、体检的人数较少，体外诊断试剂需求相对较小；二季度需求逐渐回升；三季度、四季度相对平稳。

同时，部分过敏疾病具有明显的季节特征，因此会导致对检测试剂的需求出现不同季节的波动。

9、行业壁垒

(1) 客户壁垒

在产品使用方面,终端医院或医学实验室更倾向于向质量较好的单一供应商采购过敏等特定种类的体外诊断产品,以便医护人员熟练掌握该类产品的使用方法,提高工作效率,降低操作风险,同时加强议价能力和降低采购成本。同时由于质量管理、实验室管理、信息系统管理、物流管理的原因,终端医院特别是三甲医院,供应商更换所需的时间较长、现有供应商的转移成本较高,因此一般不容易轻易更换已经使用、质量可靠的产品,也不会轻易放弃与现有供应商的合作,从而形成了较高的客户壁垒。

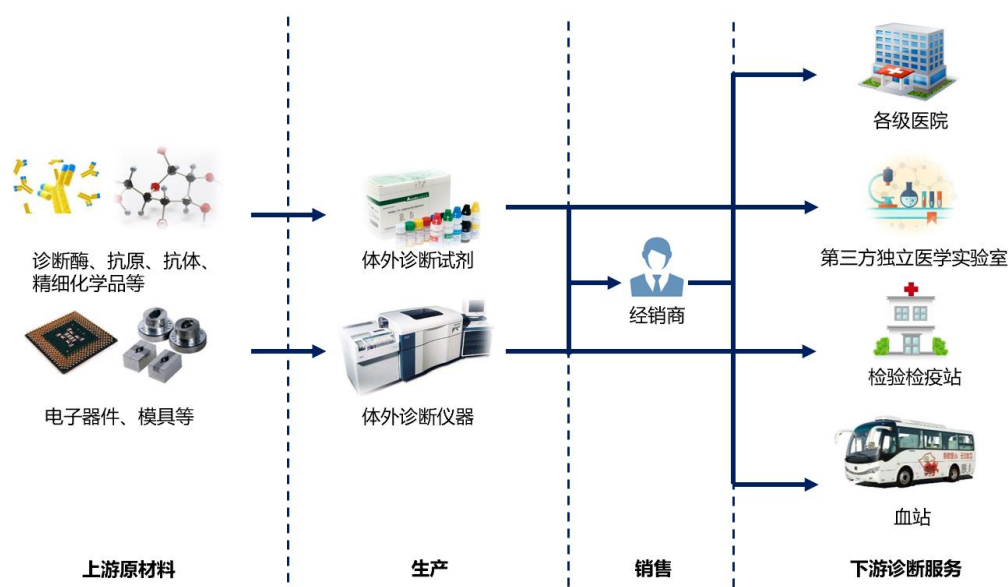
(2) 技术壁垒

过敏诊断主要是检测人体内的免疫球蛋白 IgE,相对于传染病等其他疾病常用的 IgG 检测, IgE 在人血液中含有量极低,基本上是 IgG 的四万分之一,检测难度远高于 IgG 的检测;其次,过敏原种类繁多,成分复杂,临床已知数量已达近千种,涵盖各类食物(如牛奶、鸡蛋、花生、虾蟹等)、花粉、螨、动物皮毛、霉菌、药物、化学品等。要开发成系列、满足临床需求的过敏原检测试剂菜单,需要长期的技术积累和专注的研发投入;再次,过敏原原料批间一致性控制难度较大,非常见过敏原,阳性血清收集困难,临床研究耗时长、成本高。这只能通过企业自身多年在细分行业的积累,从而进一步提升了过敏自免体外诊断试剂的技术壁垒。

(3) 资金壁垒

过敏试剂市场新进入者,必须要能够提供市场上现有供应商类似齐全的过敏原检测菜单,才能在市场形成竞争力。但每一种过敏检测产品的研发,一般都需要经过试验室研究、小试、中试、试生产、临床试验和产品注册等多个阶段,这要求企业必须具备雄厚的经济实力,确保完成新产品、产业化前期所需各项工作后,还能有足够资金支持其后期市场开拓,需要新进入者承受长期的亏损以及即使完成开发进入产业化销售,在面对行业内具有先发优势、检测菜单不断丰富的领先者,可能也不会产生良好经济效益回报的局面,从而形成了较高的资金壁垒。

10、发行人与上下游行业之间的关系



在上游，诊断酶、抗原、抗体等是体外诊断试剂生产的关键原料，其质量影响到诊断试剂的质量。目前，国内的诊断酶、抗原、抗体在产品性能以及品质稳定性上与国外存在较大的差距，国内体外诊断试剂生产商仍需进口关键原料。

在下游，医院是体外诊断试剂生产商最主要的销售渠道，随着生活水平的提高及居民健康意识的不断提高，医院过敏及自免等体外诊断需求市场呈现较快的增长趋势。

（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、行业新技术

在过敏方面，纳米磁微粒全自动化学发光检测技术（4G）是国际先进的过敏检测技术，具有灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、检测范围宽等特点及优势。发行人在过敏检测领域已完成该技术的研发，第一批 25 种常见过敏原（包括食物、吸入、接触等多种类别的过敏原）已进入注册流程。

在自免方面，发行人是国内较早推出 4G 自免检测产品的企业，已有 43 个检测项目获得注册证并投入临床使用，领先同行业竞争对手。发行人自免 4G 产品，由国家风湿病数据中心（CRDC）和北京协和医院牵头，组织 10 家大型三级甲等医院进行了《纳博克自身抗体检测平台对风湿免疫疾病临床诊断及应用价

值多中心研究》，充分肯定了浩欧博自免 4G 产品的临床应用价值及检测性能。多中心研究结果以科研论文的形式发表于《中华临床检验医学杂志》。自 2016 年 8 月正式上市以来，纳博克已经获得多家三级甲等医院认可并正常使用，实现了自身抗体检测从定性到定量、从手工到自动化、从固定组合到灵活检测、从批处理到随机上样的全新检测体验。

发行人与专业仪器厂家合作，推出高、低通量的两款配套化学发光仪器。

2、近三年发展趋势

(1) 国产替代进口

我国医疗器械市场主要被进口企业所占据。为打破外资医疗器械企业占据国内市场的局面，近年来国家多个部门释放了加快医疗器械国产化进程的积极信号。工信部提出 2020 年、2025 年和 2030 年县级医院国产中、高端医疗器械占有率分别达 50%、70%和 95%的产业发展目标。

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。最近三年，随着国家政策的引导和支持以及国内企业研发能力的提高，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。在过敏领域，截至报告期末，浩欧博以产品较好的质量和性价比在国内市场占有约 30%的份额；在自免领域，浩欧博以 4G 对于 2G 产品的技术优势和性价比，已经在一定程度上对于进口企业 2G 产品的市场份额实现了进口替代。

(2) 过敏和自免检测技术的定量化趋势

中国人口基数大，市场空间较大，但目前中国过敏诊疗发展相对落后，大部分的医院仍然采用定性检测方法为患者提供过敏诊疗服务，而且过敏专科医生对于过敏原定量检测的临床意义缺乏足够的了解。近年来，随着 CLSI（美国实验室与临床标准协会）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，并逐渐使用定量检测产品。因此过敏原检测的发展由定量取代定性或半定量检测趋势明显。浩欧博作为较早推出过敏原定量检测产品的企业，以丰富的过敏原检测菜单和性

价比双重特点成功切入市场。

自身抗体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所组织和发起的《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”。该行业专家共识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。4G 定量检测技术的推出，将加快以上趋势的发展。

(3) 全自动、快速、高通量

过敏和自身免疫疾病的患者人群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，并为客户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。浩欧博目前已能够在过敏和自免领域具备提供全自动、快速和高通量等特点的产品和解决方案的能力。

(4) 4G 技术，在过敏自免领域成为发展趋势

化学发光检测技术作为目前临床免疫检测的主流技术，具有全自动、定量、随机上样、灵活组合和质控更严等优势 and 特点，已经在包括肿瘤标记物、传染病、性激素和甲状腺功能等免疫学检测领域发挥了重要的临床价值。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，大部分的检测仍然停留在包括膜条酶免法和微孔板酶联免疫吸附法等方法学上。目前，在国际市场化学发光技术已经开始逐步应用于自免检测领域，并且已经开始逐渐成为趋势，但是相关企业的检测菜单相对有限。在过敏检测领域，国外大部分进口企业则仍然停留在 2G 和 3G 技术层面，化学发光技术的应用处于起步阶段。浩欧博在自免检测领域较早在国内实现化学发光的应用及销售推广，符合未来技术发展的趋势，具备技术优势并处于领先地位。

(5) 国家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

我国现行使用的自免 2G 产品属于固定组合,只能捆绑式开单,造成医疗资源的浪费,增加患者和医保负担。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。其中按疾病诊断相关分组(Diagnosis Related Grouping, DRG)付费系指根据患者疾病的严重程度、治疗方法的复杂程度、资源消耗程度对患者进行科学分组。每一个分组对应一个标准的医疗费用价格。随着国家卫健委 DRG 付费改革不断深入和推进,医疗机构则必须在这个标准费用之内负责解决疾病的诊疗问题。目前国内自身抗体检测领域受限于 2G 技术,已经形成盲目和捆绑式的大组合和大套餐的开单及检测习惯。类似的检测模式,与医疗控费以及按 DRG 收付费改革背道而驰且与临床实践严重不符。具有全自动、全定量、随机上样和灵活组合等特点的 4G 纳米磁微粒化学发光技术在自免检测领域的逐渐推广和应用,未来自身抗体检测必将向个性化和精准化的方向发展,减少重复检查和捆绑式检查,降低患者和医保负担,也将为自身免疫疾病领域的整体医疗控费和 DRG 收付费改革提供助力。

3、发行人取得的科技成果与产业融合的情况

(1) 过敏

浩欧博 3G 过敏检测产品的推出,在国内市场成为进口定量产品主要竞品,在质量性能可比的前提下,具备较好的性价比,促进了规模生产及销售进程。

3G 过敏检测科技成果,公司利用免疫捕获法 3G 技术,完成了过敏原的定量检测产品的研发和产业化,一期已取得 21 项过敏原的注册证并于 2016 年推出,以“符博克”品牌销售。二期又增加 22 种过敏原,目前正在注册中。符博克从 2016 年上市以后,已经在多家三级医院装机使用,包括北京协和、上海仁济、华西二院、武汉同济、中国医大二院等国内知名医院,在国产过敏原定量检测产品中具有较高美誉度。符博克二期产品正在注册中,将进一步促进销售的快速增长。

4G 过敏检测的科技成果,公司在国家 863 计划支持下(863 项目编号:2011AA02A104),采用国际先进纳米磁微粒全自动化学发光检测技术,以纳米

级的磁性微粒子作固相载体,结合生物素-链霉亲和素信号放大系统,已成功开发出纳米磁微粒化学发光过敏检测试剂及仪器,与目前市场 2G、3G 产品相比较,纳米磁微粒化学发光过敏检测试剂具有更高的检测灵敏度,检测时间短、精密更高,样本耗用量少,可实现全自动、定量、随机上样和灵活组合。目前公司已成功进行了包括食物、吸入、接触等多种类别共 25 种常见过敏原的开发,目前已进入产品注册阶段。

发行人将充分利用这一先进技术,加大研发投入的力量,快速开发更多过敏原项目投入市场,进一步加强与扩大在过敏原检测领域的领先优势。

(2) 自免

纳米磁微粒自身抗体全自动定量检测技术是发行人自主研发的先进的自身抗体检测平台,采用了最新的四代技术,具有全自动、全定量、随机上样和灵活组合的特点。2015 年 7 月,发行人纳米磁微粒化学发光自身抗体 23 个检测项目通过江苏省药品监督管理局审核批准,获得了医疗器械注册证书,多数为国内领先。截至 2018 年底,已经实现了自身抗体 43 个项目的检测,涵盖了系统性红斑狼疮、干燥综合征、硬皮病、肌炎、血管炎、类风湿性关节炎、磷脂综合征、1 型糖尿病等多种疾病的检测。目前,发行人是自身抗体化学发光检测产品数量较多、检测疾病种类较全(浩欧博生物 9 个大类共 51 项)的领先企业之一。

低通量和高通量仪器推出。公司与雷杜、科斯迈合作,成功开发了数款先进的专用仪器,近三年分别推出了数款先进的纳米磁微粒全自动化学发光仪器,如低通量机型 Luminray 1260 和高通量机型 SMART6500 等,积累了丰富的仪器合作开发的经验和技术,建立了合作双赢的战略伙伴关系,有力地保证了公司产品实现快速升级换代。

发行人自免 4G 产品由国家风湿病数据中心(CRDC)和北京协和医院牵头,组织 10 家大型三级甲等医院进行了《纳博克自身抗体检测平台对风湿免疫疾病临床诊断及应用价值多中心研究》,充分肯定了浩欧博自免 4G 产品的临床应用价值及优越检测性能。多中心研究结果以科研论文的形式发表于《中华临床检验医学杂志》。

发行人的 4G 自免产品已有 52 项获 CE 认证,并在欧洲知名连锁实验室进行了为期一年的验证,验证样本数超过一万例。发行人 4G 发光平台的良好性能已得到了欧洲知名实验室充分认可。

(五) 发行人产品的市场地位、技术水平及特点、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,发行人已成为国内过敏原检测行业领军企业,是国内目前拥有过敏原检测试剂种类较多的领先厂商之一,凭借丰富的过敏原检测试剂种类,以及 2G/3G/4G 对应的低、中、高产品梯队,在我国过敏诊断行业细分较为领先。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,拥有完善的经销渠道,并且逐步得到越来越多终端医院或第三方检验检测机构的认可和信任,在业内具有较高美誉度。

(2) 自免

在自免检测领域,发行人尽管进入市场较欧美企业晚,但在过敏原所奠定的试剂研发、生产、销售及技术服务优势的基础上,较早在国内实现纳米磁微粒化学发光应用于自身抗体检测,从技术上赶超进口企业,在自免检测技术更新换代中逐步完成了从追赶者到引领者的过渡。目前,发行人自身抗体检测技术包括间接免疫荧光法、膜条酶联免疫法、微孔板酶联免疫吸附法和纳米磁微粒化学发光法等,可以满足临床对于自身抗体从筛查到确认的整体检测需求。

报告期内,随着化学发光高速设备和丰富检测菜单的推出,以及市场推广力度的不断加大,发行人自免检测市场份额不断扩大,销售业绩增长。报告期内,多家知名三级甲等医院装机使用浩欧博 4G 自免产品—纳博克;在国内市场不断增长的同时,发行人同时也借助纳米磁微粒化学发光检测技术,积极参与到国际市场的开发和竞争中,目前已完成欧洲市场的准入工作(CE),为近期进入欧洲相关市场做好充分的准备。

2、发行人技术水平及特点

（1）过敏

发行人 3G 过敏检测技术为国内先进水平，4G 技术为国际先进水平。

发行人过敏检测产品的技术特点：1）在国内较早实现过敏原自动化定量检测；2）研发了多种过敏原，更好满足了临床的需求。

过敏原检测技术存在一定壁垒，目前国内市场可以提供过敏原定量检测产品主要有美国有赛默飞（Phadia）和浩欧博等企业。发行人自主研发的“符博克”3G 产品，在国内较早实现了自动化和定量检测。首批 21 个符博克过敏检测项目于 2016 年 3 月经国家药监局批准上市以来，在多家三级医院投入使用，其中包括北京协和、上海仁济、武汉同济、华西二院、中国医大二院等全国知名医院。符博克二期产品正在注册中，将进一步促进销售的增长。

发行人的 4G 过敏检测产品，是国际先进的纳米磁微粒全自动化学发光技术，更好地实现了全自动定量检测，精确度更高，速度更快。目前第一批过敏原检测项目已经完成研发，进入注册流程。

过敏检测需要对患者做多种过敏原检测，过敏原种类越多，发现患者的过敏原因的概率越大。截至报告期末，发行人已有注册证 47 个，涵盖 56 种过敏原；正在注册的多个产品，涵盖 73 种过敏原。

（2）自免

发行人自免检测技术，其 4G 技术，达到国际先进水平，其特点为实现高精度的定量检测，具有灵敏度高、特异性好、自动化程度高、精密度好、检测范围宽等特点及优势。发行人是国内较早完成 4G 自免检测产品的企业，目前已有 40 多个自免检测项目获得国家药监部门的注册批准，并由国家风湿病数据中心（CRDC）和北京协和医院牵头，组织 10 家大型三级甲等医院进行了《纳博克自身抗体检测平台对风湿免疫疾病临床诊断及应用价值多中心研究》，充分肯定了浩欧博自免 4G 产品的临床应用价值及检测性能。

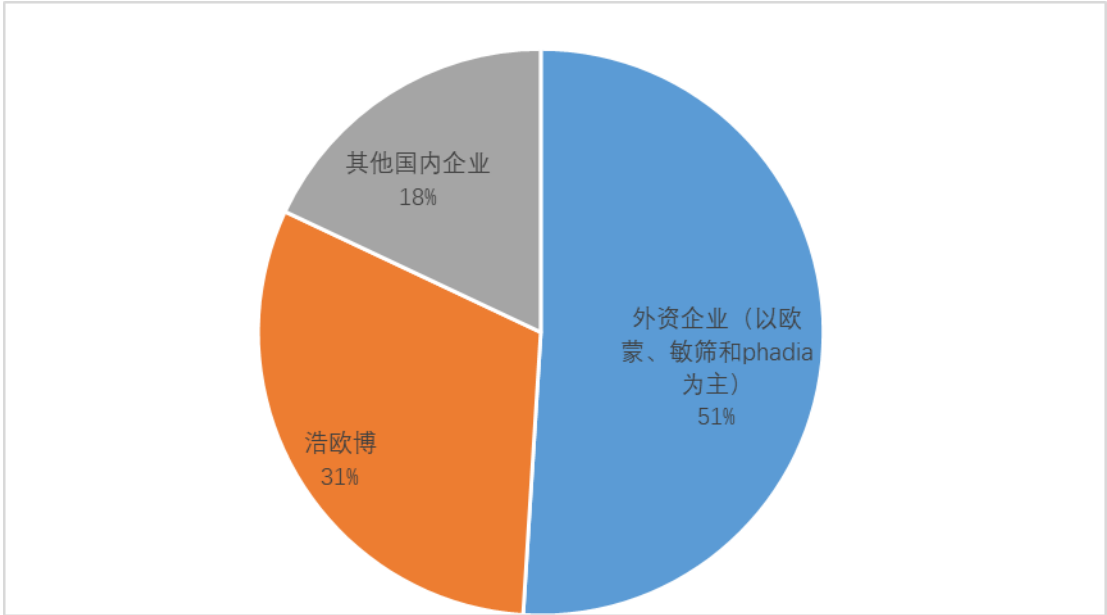
3、行业主要企业

(1) 过敏

全球过敏诊断市场的竞争企业有：塞默飞 Thermo Fisher（Phadia）、德国欧蒙、德国敏筛、Dr.Fooke Lab、Hycor 生物医学、Lincoln 诊断、Omega 诊断和西门子医疗。塞默飞 Thermo Fisher 系全球体外诊断行业的巨头，该公司于 2010 年收购 Phadia 介入过敏诊断市场。Phadia 有 600 多个的过敏原诊断产品、大量的学术研究以及稳定的仪器品牌，产品信任度和市场知名度均很高，在欧洲地区的市场占有率超过 80%，在北美市场亦占据重要的地位。

在国内过敏检测市场，德国欧蒙和德国敏筛是发行人在定性检测市场的主要竞争对手，Phadia 是发行人在定量检测市场的主要竞争对手。德国欧蒙、德国敏筛、Phadia 等外资企业在我国过敏诊断试剂中的市场份额合计超过 50%。国内其他企业有浙大迪迅生物、博卡生物等，但市场份额均不大。2017 年我国过敏诊断试剂市场主要企业市场份额具体情况如下：

2017 年我国过敏诊断试剂市场主要企业市场份额



注：数据来源于标点信息。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的使用量，故仅呈现过敏诊断试剂的规模。

企业名称	基本情况	注册证数量	企业发展特点
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。	47	产品数量较多，组合丰富；拥有第四代纳米磁微粒化学发光检测平台，未来可

			应用于过敏诊断
Phadia	成立于 1967 年，是在过敏、哮喘和自身免疫性疾病等的临床诊断和监控方面的全球知名企业。于 2011 年以 35 亿美元被赛默飞收购。	33	全球知名过敏诊断品牌；产品数量多，组合丰富
德国欧蒙	创建于 1987 年，是一家研发、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实验室医学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 亿美元现金的价格收购。	7	产品数量较少，均为多个过敏原的固定组合
德国敏筛	创立于 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。	2	产品数量少，组合单一
浙大迪迅生物	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研究和开发。	13	--
深圳博卡生物	成立于 2000 年，主要从事体外诊断试剂和医学检验仪器的研发、生产和销售。	6	--

注：试剂数量系指过敏诊断试剂的数量，按照国家药监部门注册证统计，不包括校准品和质控品。

(2) 自免

全球自免诊断市场的竞争企业主要有：塞默飞 Thermo Fisher (Phadia,)、欧蒙、德国胡曼、西班牙沃芬、德国 AESKU、美国伯乐。这些企业多为长期从事自免诊断，积累了丰富的经验，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。与过敏诊断市场不同，国际自免诊断市场没有出现“一家独大”的竞争格局，国际市场被近 10 家欧美企业所瓜分。

我国自免诊断市场以进口产品为主。其中，德国欧蒙凭借进入市场时间最早、从九十年代末到 2010 年，欧美进口产品几乎占据了我国自免诊断市场。欧美进口品牌充分利用了先发优势，借助中国风湿免疫学科快速发展，使中国成为其全球销售的快速增长部分。自 2010 年以后，进口品牌的独家垄断地位被打破，其市场份额逐渐从将近 100%，跌落到 75%至 80%，这个趋势仍在延续。

相对欧美进口品牌，发行人进入自免诊断市场较晚，市场份额较小。通过不断的研发，发行人已率先实现了全自动纳米磁微粒化学发光自免诊断试剂规模化生产和销售，在积累技术优势的同时不断扩大销售。

企业名称	基本情况	注册证数量	企业发展特点
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	84	全球知名自免诊断品牌，受到中高端市场的认可；

	病和感染性疾病实验室医学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 亿美元现金的价格收购。		产品齐全
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。	32	产品齐全；近半产品采用化学发光技术；拥有全自动化学发光免疫分析仪批文
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。	31	产品较为齐全；推出第四代纳米磁微粒化学发光检测平台，并配套第四代（4G）纳米磁微粒化学发光检测试剂，目前已实现在甲状腺抗体方面的应用
科新生物	成立于 2008，以自身免疫性疾病体外诊断试剂的研发、生产、销售为重心。	11	--

数据来源：公开信息整理。

4、竞争优势与劣势

（1）竞争优势

1) 产品优势—种类丰富、梯队结构

发行人产品系列具有菜单丰富、梯队结构的优势。发行人拥有近六十种过敏检测试剂和四十余种自免检测试剂，均已获得医疗器械产品注册证。在过敏和自免检测细分较为领先，与进口品牌相比，达到和超过了其品种范围。发行人同时拥有 2G、3G 和 4G 产品，形成产品梯队结构，分别对应中低端和高端客户，满足不同的层级、不同的规模的客户的需求。发行人系过敏和自免检测领域的综合解决方案提供者。

2) 技术优势—细分领域定量检测试剂技术先发优势

过敏和自免检测种类众多，成分复杂，尤其过敏检测针对的 IgE 在人体血液中含量较低，技术难度较高。从发展历程来看，厂商需要从 2G 产品起步，经过长时间的消化吸收，逐步积累技术经验，才能具备 3G/4G 等精准检测的技术能力。发行人创业之初引进 2 代技术产品，加大投资，开发 3G 和 4G 产品，最终打破国外技术垄断，掌握核心技术。4 代技术具有精准定量、全自动、高通量等优点，具有明显的技术优势，发行人将在过敏和自免检测市场进一步加强竞争优势。

过敏原和自身抗体检测技术门槛高,种类繁多,新产品研发从立项到研发成功一般需要 1 年以上的时间,产品研发成功后还需经过注册审批等阶段,方可获得国家、省、市药品监督管理部门颁发的产品注册(备案)证书,申请注册周期一般为 1 年以上。产品注册后,取得良好的临床应用效果从而获取医院等客户的认可仍然需要较长的验证程序。发行人已经取得并形成先发优势。由于化学发光封闭式系统,仪器与试剂配套使用,下游客户长期形成既有操作习惯及品牌忠诚度。终端医院等用户转换成本较高,如果不发生重大的技术更迭,下游客户接受同类产品新供应商的必要性及意愿不强。新进入者难以通过产品销售业绩和运行记录来证明产品的稳定性和可靠性,缺少足够大的下游市场支撑众多过敏原检测试剂产品的研发成本,亦难以达到规模经济水平。

3) 研发团队优势

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、化学分析技术、医疗器械工程等领域。截至 2018 年末,发行人现有骨干研发人员 41 名,其中博士 4 名,硕士 17 名,本科 19 人,本科及以上学历人员占比 97.56%。

发行人有完善的研发体系和研发制度,并与四川大学、苏州大学等开展了合作研究,针对公司产品共同进行临床应用。同时与重庆科斯迈、深圳雷杜等知名厂商建立战略伙伴关系共同开发专用仪器。该类合作促进发行人将试剂和仪器、软件的实现优化匹配,形成综合系统优势。

4) 持续的研发投入优势

发行人设立以来一直坚持自主研发、技术创新,致力于投入研发。报告期内,发行人分别投入研发资金 2,334.85 万元、1,968.67 万元、2,415.28 万元,占同期营业收入的比例分别为 20.92%、13.45%、11.99%。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。

5) 客户优势—众多三甲医院、标杆示范效应

发行人基于多年的行业积累形成的产品优势、技术优势,利用优异的产品质

量和售后服务,成功进入了北京协和医院、北京大学人民医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、四川大学华西第二医院、中国医科大学附属盛京医院、中山大学第一附属医院和广州医科大学附属第二医院等一批国内知名的三甲医院。三甲医院的进入门槛较高,众多知名医院的成功开拓背后彰显的是较强的市场竞争优势。众多知名三甲医院给客户带来较强的示范性效应及对公司产品质量的有力背书,这有利于发行人在市场的后继开拓。

6) 品牌优势——细分领域占有率领先,具有较高知名度

由于多年来持续向知名医院提供性能优良、品质稳定的产品,发行人已在医疗行业内形成“专注专业、技术创新、快速发展”的良好口碑,在过敏等细分领域浩欧博具有较为明显的品牌优势。

发行人凭借过敏和自身免疫检测产品在终端医院体系内形成的品牌知名度和好评度,进一步提升了产品在中低端市场的占有率。由于发行人客户粘性较强,经过十余年的发展积累的终端医院数量众多。截至报告期末,覆盖终端医院客户 1,700 余家,主要为综合性大医院,其中三级以上医院 700 余家。在国内医疗过敏原检测领域,发行人具有较好的口碑传导效应及影响力,形成了头部集聚效应。在国内医疗自身抗体检测领域,发行人凭借先进四代技术快速成长。

7) 规模经济形成的性价比优势

发行人拥有广泛的过敏原和自身免疫检测产品渠道资源,在行业内以高质量的产品已经获得众多客户的一致认可,与国外竞争厂商与潜在新进入厂商相比,产品具有明显的性价比优势。发行人成本结构中,固定成本占较大比例,尤其是研发成本分摊,规模效益十分明显。随着销售的持续增长,规模效益日益凸显,使发行人保持性价比优势。

8) 营销网络完善、客户服务及时的优势

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行业经销商的深度认可。报告期内,发行人在全国范围内已经拥有持续合作的经销商 500 家左右,经销网络遍布全国 31 个省份。

优质高效的售后服务是发行人维护客户的重要保证,也是发行人品牌建设的

重要内容。发行人充分利用自身拥有的技术优势，经过多年建设，已经在国内建立了覆盖包括新疆、内蒙在内的全国售后服务网络，实现了客户服务需求及时响应。截至 2018 年末，在销售模块下，发行人配备 42 名经过仪器厂商专业培训的工程师，其中集团售前售后服务人员 4 名，在各区主要城市设置服务人员 38 人，具体分布情况如下：

区域	设点城市	工程师数量
东北	大连、沈阳	3
西北	哈尔滨、兰州、呼和浩特、西安、乌鲁木齐	7
华北	北京、天津、济南、郑州、潍坊	6
华中	武汉、长沙	4
西南	成都、重庆、贵阳	6
华南	广州、福州、南宁、南昌	4
华东	上海、南京、苏州、合肥、杭州	8

发行人依托合作技术平台和培训体系，对所有的售后服务技术工程师进行系统的技术培训，使其能够为客户提供详细的产品咨询、产品使用培训和产品售后服务，以确保产品的顺利销售和售后的稳定使用。发行人的所有技术服务工程师均需经过严格的技术培训、测评合格方可上岗，确保能在快速响应客户需求的同时，专业、精准的为客户解决问题。

综上所述，发行人在我国过敏诊断行业起步之初便进入市场，占据医院资源，具有先发优势。通过数年的发展，发行人拥有丰富的过敏原诊断试剂品种，避免了医生因缺少可用产品而转换品牌，满足了不同层次客户需求，诊断结果可靠稳定，在技术先进性和临床适用性方面的综合能力优于其他企业。产品的丰富性和技术的多样性，显著提升了发行人在终端市场的收益水平和对各级医疗机构的横向纵向覆盖能力，降低了单位产品生产和推广成本，发行人过敏原定量检测产品价格仅为进口同类产品的 1/2 至 1/3，减轻了患者的经济负担。发行人建设了覆盖全国的营销网络，拥有了丰富的医院及科室客户资源，掌握了终端市场的需求变化，积累了大量产品开发经验，组建了拥有自主研发能力的人才队伍，进一步加强和巩固了发行人的先发优势。在自免领域，发行人后来者居上弯道超车，开发先进的 4 代技术，正在实现进口替代，销售增长较快。

(2) 公司的竞争劣势

发行人自设立以来,发展迅速,在国内已经处于行业领先地位。为保持稳健发展,发行人主要靠自有资金、银行借款等方式进行补充运营资金,支撑较大的研发投入,建设营销网络。

与具有数十年发展历史的进口品牌相比,发行人在自身免疫检测领域存在市场占有率不高、市场品牌和认知度较低等劣势,未来仍需不断加强产品研发和市场推广领域的投入。发行人在国际市场尚处于起步阶段,与历史悠久的欧美企业相比,在全球品牌知名度、营销和服务网络方面处于劣势。

发行人拟通过本次公开发行股票,增强企业资金实力、加大研发投入、丰富产品结构、扩大产品规模、强化公司品牌效应、完善营销网络,参与国际竞争。

5、行业发展态势

(1) 过敏

中国人口基数较大,存在较为广阔的市场空间。但受限于较为落后的过敏诊疗进场,患者和医生对过敏诊疗认识不足,对于过敏原定量检测的临床意义相对缺乏了解。

发达国家过敏原检测已经基本实现定量化,多个相关专业学会均发表指南和共识,明确指出过敏原检测应以定量为主,如 CLSI(美国实验室与临床标准协会)和 AAAAI(美国过敏、哮喘与免疫学会)发表的立场文件和指南。

中国过敏原检测目前以定性为主,越来越多的医院及临床医生开始意识到定量检测的意义和价值,并逐渐使用定量检测产品。报告期内,发行人在定量检测产品增长率远高于同期定性产品的增长率,过敏原检测的发展由定量取代定性或半定量检测的趋势明显。发行人作为较早推出过敏原定量检测的厂商,以丰富的过敏原检测菜单和良好的产品特性,将持续跟随和推动这一发展趋势。

(2) 自免

1) 产品和技术的升级换代的趋势

与欧美国家相比较,国内对自身免疫疾病的认知起步较晚。在上世纪 90 年

代以前，国内少有专业化自免检测供应商。欧美厂商 1998 年开始进入中国，向国内提供 2G 自身免疫检测产品，并在之后的数年内通过不断的市场教育和开发，逐步形成大规模的市场优势。竞争的不充分直接导致国内自身免疫检测产品和技术相对比较单一，缺乏技术升级和创新，并进一步加大与国际自身抗体检测的技术差距。

自 2010 年以后，随着一批国内自免检测企业的快速发展，尤其是先进的 4G 技术国产化，国内自身抗体检测市场将逐渐实现向具有全自动、全定量、灵活组合和随机上样等显著优势的 4G 技术升级换代。

2) 定性检测向定量检测的发展趋势

自身抗体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。定性检测仅仅满足诊断和鉴别诊断，而无法满足对于疾病进程判断、疗效及预后观测、疾病早期预警等更全面的临床需求。2014 年以中华医学会风湿病分会所组织和发起的《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”。由此可见，自身抗体定量检测逐步替代定性和半定量检测已经成为国内自身抗体检测市场发展的明显趋势。这个趋势正在改变自身免疫诊断领域各厂家的市场格局。

3) 国产替代进口的趋势

为打破外资医疗器械企业占据国内市场的局面，近年来国家多个部门释放了加快医疗器械国产化进程的信号。工信部提出 2020 年、2025 年和 2030 年县级医院国产中高端医疗器械占有率分别达 50%、70%和 95%的产业发展目标。随着国内厂家的技术进步，尤其是 4G 技术的国产化，自免检测国产替代进口的趋势将日益明显，进程也将不断加快。

4) 个体化 DRG 付费替代固定组合检测的趋势

按疾病诊断相关分组(Diagnosis Related Grouping, DRG)付费系指根据患者疾病的严重程度、治疗方法的复杂程度、资源消耗程度对患者进行科学分组。每一个分组对应一个标准的医疗费用价格。随着国家卫健委 DRG 付费改革不断深

入和推进，医疗机构则必须在这个标准费用之内负责解决疾病的诊疗问题。目前国内自身抗体检测领域由于受限于落后的检测方法学，已经形成固定和捆绑式的大组合和大套餐的开单及检测习惯。类似的检测模式，完全与 DRG 收付费改革背道而驰且与临床实践不符。具有全自动、全定量、随机上样和灵活组合等特点的 4G 纳米磁微粒化学发光技术在自身抗体检测领域的逐渐推广和应用，未来自身抗体检测必将向个性化和精准化的方向发展，也将为自身免疫疾病领域的 DRG 收付费改革提供助力。

6、面临的机遇和挑战

（1）过敏行业面临的机遇与挑战

根据世界卫生组织（WHO）发布的官方报告测算，中国有高达 3 亿的各种过敏疾病患者。过敏疾病是真正的常见病、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，其特点是：3 亿以上患者人群和较低的检测率（2.5%以下）。随着经济的发展、人民对健康的重视、医生和患者以及政府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，这给发行人带来广阔的发展空间。

根据广州标点信息的行业分析，2018 年国内过敏市场约为 4 亿元（厂家对经销商销售，下同），其中浩欧博占 30%，其余 70% 的市场基本上由进口品牌占有，主要是美国赛默飞、德国欧蒙、德国敏筛公司。预计未来国内过敏检测市场将以 15%~20% 左右的速度成长。在这个市场，浩欧博的战略是充分发挥技术领先优势，保持和扩大市场占有率，享受市场长期快速发展的红利。浩欧博目前在过敏有三大产品线：欧博克，符博克，纳博克（正在进行国内注册），分别代表 2 代、3 代、4 代技术。也分别适合基层医院，中级医院和三甲大医院，形成完整的产品梯队。未来在公司已经成功开发的 2G、3G 和 4G 技术平台上，进一步开发更多的过敏原，形成“低、中、高”的产品系列，适应国家分级诊疗的医改方向，可以满足不同等级、不同规模的医院对过敏原检测的不断增长的需求。同时利用和发挥技术优势，制备过敏原原材料和质控品，降低成本，保证产品的稳定性。

面对广阔的市场，未来可能会有更多的企业参与竞争，可能会对浩欧博形成

挑战。浩欧博需要抓住先发优势，开发更多更好的过敏原检测产品，扩大规模效应优势，加强品牌影响力，加强市场开拓，布局国际市场。

(2) 自免行业的机遇和挑战

由于人口老龄化、生存环境和生活习惯的改变，自身免疫性疾病的发病率逐年升高。由于自身抗体检测结果对于自身免疫疾病的诊断发挥重要的作用，因此自身免疫疾病患者人群数量的增加，必将带动自身抗体检测市场的不断扩大。

自身免疫性疾病具有多系统多脏器受累、反复发作和慢性迁移等特点，因此大部分自身免疫性疾病的诊断难度较大，因此临床对于与疾病特异性较高的自身抗体的检测需求不断增加。随着疾病研究的深入越来越多的自身抗体检测项目被发现并进入临床应用，新项目的不断推出也将进一步扩大市场容量。

当前自身抗体检测市场存在新检测项目、新技术进入收费目录滞后的问题，影响了新产品的临床应用。新产品进入收费目录，取决于终端的诊断需求和诊断体验，也取决于产品的市场教育程度，因此需要医院和企业的共同推动。以深圳市的医疗服务收费目录为例，2013年自身抗体检测服务大类40项共计65个，2018年自身抗体检测服务种类已上升至大类65项共计174个。随着国内经济水平的不断提高以及各级政府对于医疗事业的不断投入，以及国内相关企业的逐渐壮大和成熟，学术推广和政府沟通能力的持续提升，预计未来我国自身抗体检测领域新产品进入收费目录的速度将加快，也进一步推动市场规模的不断扩大。

自身免疫性疾病经过治疗后能够有效控制病情，但大部分患者往往存在反复发作的临床特点。为了有效监测患者的疾病进程和活动，需要对患者定期开展自身抗体定量检测。因此，自身抗体检测的服务需求将长期伴随患者。这也意味着确诊患者人数的增加，也将累积自身抗体检测的临床需求，进而促进市场规模的不断增加。

目前，自身免疫疾病的诊疗水平要求比较高，因此大部分的患者往往集中在三级以上的医院就诊和就医。上述情况导致国内能够提供自身抗体检测服务的医院不足1,500家，大大限制了患者获得自身抗体检测服务的可及性。随着国家优化医疗服务结构，推动分级以及风湿免疫学科领域医疗资源的不断下沉，未来更

多自身免疫疾病患者将能够享受到更加便利的诊疗服务,从而促进自身抗体检测市场的不断成长。

结合国内自身免疫性疾病的患病率逐年上升、临床对自身免疫性疾病认识的不断加深、患者对健康的重视程度提高以及国家对医疗投入的加强等各方面有利因素,预计到 2023 年国内自身抗体检测市场规模将达到在 22.28 亿元左右,2018~2023 年复合增长率在 14%左右。

市场的快速发展也吸引了更多的厂家进入本领域,目前已有数家 IVD 企业(包括上市公司)宣布开展相关产品的研发,对于浩欧博形成更多竞争压力。浩欧博需要抓住产品和技术先发优势,快速占领市场,扩大规模效应优势,加强品牌影响力,开拓国际市场从而在竞争中取胜。

7、报告期内的变化及未来可预见发展趋势

报告期内,过敏和自免检测领域出现以下发展趋势,具体情况如下:

(1) 4G 技术取代传统的 2G 和 3G 技术。4G 技术,以其定量化、自动化、精准化、个性化,以及快速、高通量的优势,日益被市场接受,并快速增长。

(2) 国产替代进口。国内过敏和自免检测市场,以前几乎被进口产品垄断。最近三年,国产替代进口的趋势明显。在过敏领域,截至报告期末,发行人已经占领了国内 30%以上的市场份额。在自免领域,德国产品垄断中国市场的格局正在被打破,发行人以 4G 对于 2G 产品的技术优势和优越的性价比,正在快速占领进口 2G 产品的市场实现国产替代进口。

(3) 市场持续高速增长。中国有几亿过敏和自身免疫疾病患者,随着人口老龄化,生产生活环境的改变,发病率还在提高。过敏和自免疾病诊疗高度依赖过敏原和自身抗体检测结果。随着国民收入提高,医疗投入加大,医生和患者对此类疾病认识提高,过敏和自免检测市场快速成长。据标点信息的行业研究报告,过敏市场复合增长率 18.09%,自免市场复合增长率 14%。

(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。

1、过敏原检测市场

目前，国内过敏原检测市场中与浩欧博可比的主要企业包括赛默飞（Phadia）、德国欧蒙、德国敏筛、浙大迪讯和北京新华联等，具体情况如下：

序号	企业名称	产品和经营情况	市场地位	技术实力
1	浩欧博	提供丰富的 2G 和 3G 产品,4G 产品正在注册中，市场推广力度较大，新产品研发能力较强	市场份额和客户数量持续增加，三级医院用户品牌影响力持续扩大	强
2	赛默飞（Phadia）	仅提供 3G 产品，产品种类比较丰富，国内市场占有率一般，价格昂贵	凭借国际市场的领导地位，目前在三级医院具有一定的市场占有率和品牌效应	强
3	德国欧蒙	提供 2G 产品，产品品种有限，利用自免市场优势地位协同销售	近年以来市场份额有所增加	较强
4	德国敏筛	提供 2G 产品，2G 产品品种单一，营销覆盖能力一般	在国内具有一定的市场份额	较强
5	浙大迪讯	仅提供部分 2G 产品，规模和营销覆盖能力一般	市场份额一般	一般
6	北京新华联	提供部分 2G 和 3G 产品，规模和营销覆盖能力一般	市场份额一般	一般

2、自免市场

目前，国内自身抗体检测市场中与浩欧博可比的主要企业包括德国欧蒙、深圳亚辉龙、西班牙沃芬和上海科新等，具体情况如下：

序号	企业名称	产品和经营情况	市场地位	技术实力
1	浩欧博	提供丰富的 2G 和 4G 产品，市场推广力度较大，新产品研发能力较强	市场份额和客户数量快速增加，三级医院用户品牌影响力持续扩大	强
2	西班牙沃芬	提供 2G 和部分 4G 产品，2G 产品相对比较丰富，4G 产品不全，营销覆盖能力一般	凭借国际市场的口碑和影响力，在国内获取了一定的市场份额	强
3	德国欧蒙	仅提供 2G 产品，产品种类丰富，市场占有率较高，已启动 4G 产品开发，但未上市	凭借先发优势，目前在三级医院具有较高的市场占有率和品牌效应	较强
4	深圳亚辉龙	提供 2G 和部分 4G 产品，产品比较丰富，市场推广力度较大	近年以来增长较快，市场份额有所增加	较强
5	上海科新	仅提供部分 2G 产品，规模一	市场份额有限，且增长乏	一般

		般	力	
--	--	---	---	--

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战略合作仪器厂商采购取得。

报告期内，发行人试剂产品的产销情况如下：

单位：万盒

2018 年度					
产品系列	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2G	29	28.85	27.69	99.48%	96.00%
3G	10	5.59	5.00	55.87%	89.48%
4G	16	2.70	1.75	16.90%	64.73%
2017 年度					
产品系列	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2G	27	22.39	21.08	82.94%	94.13%
3G	8	2.93	2.66	36.64%	90.74%
4G	16	1.11	0.44	6.94%	39.92%
2016 年度					
产品系列	产能	产量	销量	产能利用率	产销率
2G	21	18.61	16.53	88.60%	88.84%
3G	2	1.45	1.11	72.62%	76.47%
4G	16	1.50	0.13	9.35%	8.82%

注 1：产能利用率=产量/产能*100%；产销率=销量/产量*100%。

注 2：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 3：3G、4G 为发行人报告期内新产品，故产能利用率相对较低。此外，由于 4G 产品生产周期相对较长，对安全库存要求较高，且报告期初产品上市需进行实验验证，故产销率较低。

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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

主营业务收入	19,802.68	98.30%	14,441.29	98.70%	11,089.16	99.36%
其他业务收入	341.95	1.70%	190.68	1.30%	70.87	0.64%
合计	20,144.62	100.00%	14,631.97	100.00%	11,160.03	100.00%

(1) 按产品类型分类

报告期内，发行人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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
试剂	19,070.32	96.30%	13,781.01	95.43%	10,357.76	93.40%
其中：过敏	14,445.35	72.95%	10,973.57	75.99%	8,211.20	74.05%
自免	4,624.96	23.36%	2,807.43	19.44%	2,146.55	19.36%
仪器业务	495.24	2.50%	491.96	3.41%	217.47	1.96%
其他	237.12	1.20%	168.33	1.17%	513.94	4.63%
合计	19,802.68	100.00%	14,441.29	100.00%	11,089.16	100.00%

(2) 按产品市场地区分类

报告期内，发行人主营业务收入按主要产品市场的地区分布情况如下：

单位：万元

地区名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	19,687.92	99.42%	14,128.66	97.84%	10,890.45	98.21%
华东	3,659.01	18.48%	2,643.90	18.31%	2,091.84	18.86%
华北	3,601.81	18.19%	2,734.65	18.94%	2,318.73	20.91%
华南	3,292.31	16.63%	2,153.04	14.91%	1,518.34	13.69%
西南	2,751.67	13.90%	1,824.89	12.64%	1,387.59	12.51%
东北	2,621.70	13.24%	2,089.90	14.47%	1,305.47	11.77%
华中	2,457.09	12.41%	1,615.53	11.19%	1,474.79	13.30%
西北	1,304.33	6.59%	1,066.74	7.39%	793.68	7.16%
境外	114.75	0.58%	312.64	2.16%	198.72	1.79%
合计	19,802.68	100.00%	14,441.29	100.00%	11,089.16	100.00%

(3) 按销售模式分类

报告期内，发行人主营业务收入按销售模式划分的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

销售模式	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
经销	17,173.70	86.72%	13,678.67	94.72%	10,685.68	96.36%
直销	2,628.98	13.28%	762.62	5.28%	403.48	3.64%
合计	19,802.68	100.00%	14,441.29	100.00%	11,089.16	100.00%

3、主要产品销售均价变动情况

产品类别		2018 年度	2017 年度	2016 年度
试剂（元/盒）	过敏	567.64	580.28	599.25
	自免	514.12	532.54	527.47

4、发行人前五大客户情况

2018 年销售前五大客户（含直销、经销客户）营业收入及占比、销售模式情况：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	销售模式
1	金域集团客户 ¹	1,900.86	9.44%	直销
2	广州恒新系客户 ²	1,298.50	6.45%	经销
3	四川博康医疗器械有限公司	716.77	3.56%	经销
4	沈阳盛圆系客户 ³	581.97	2.89%	经销
5	上海琦善生物科技有限公司	536.32	2.66%	经销
合计		5,034.43	24.99%	-

注 1：2018 年度“金域医集团客户”系上市公司金域医学旗下 22 家子公司包括：福州金域医学检验所有限公司、甘肃金域医学检验所有限公司、广西金域医学检验实验室有限公司、广州金域医学检验中心有限公司、贵州金域医学检验中心有限公司、杭州金域医学检验所有限公司、合肥金域医学检验实验室有限公司、黑龙江金域医学检验所有限公司、吉林金域医学检验所有限公司、济南金域医学检验中心有限公司、昆明金域医学检验所有限公司、南京金域医学检验所有限公司、沈阳金域医学检验所有限公司、石家庄金域医学检验实验室有限公司、四川金域医学检验中心有限公司、太原金域临床检验有限公司、天津金域医学检验所有限公司、西安金域医学检验所有限公司、长沙金域医学检验所有限公司、郑州金域临床检验中心（普通合伙）、郑州金域临床检验中心有限公司、重庆金域医学检验所有限公司。

注 2：2018 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 3：2018 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陈宁作为股东投资及经营的企业，为一致行动关系。

2017 年销售前五大客户（含直销、经销客户）营业收入及占比、销售模式情况：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	销售方式
1	广州恒新系客户 ¹	1,050.44	7.18%	经销
2	沈阳盛圆系客户 ²	639.41	4.37%	经销
3	四川博康医疗器械有限公司	578.87	3.96%	经销
4	沈阳方略系客户 ³	520.65	3.56%	经销
5	上海盛上医疗器械有限公司	475.89	3.25%	经销
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陈宁作为股东投资及经营的企业，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。

2016 年销售前五大客户（含直销、经销客户）营业收入及占比、销售模式情况：

单位：万元

序号	客户名称	营业收入	占营业收入比重	销售方式
1	广州恒新系客户 ¹	751.74	6.74%	经销
2	四川博康医疗器械有限公司	482.73	4.33%	经销
3	上海盛上医疗器械有限公司	410.53	3.68%	经销
4	沈阳方略系客户 ²	404.57	3.63%	经销
5	上海利弗奥生物科技有限公司	335.81	3.01%	经销
合计		2,385.38	21.37%	-

注 1：2016 年度广州恒新系客户包括广州市恒新生物科技有限公司和儋州卫健生物科技有限公司，二者在与发行人的业务上为一致行动关系。

注 2：2016 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。

报告期内，随着业务规模的拓展及新客户的开发，发行人前五大客户销售收入合计占比略有上升。发行人不存在向单个客户的销售比例超过总额的 50%或严重依赖于少数客户的情形。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客户中未占有任何权益。

5、发行人与金域医学的交易情况

（1）浩欧博与金域医学业务合作的背景

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等（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。

目前，金域医学在我国内地及香港地区设立了 37 家医学实验室，通过总部级实验室、省级区域中心实验室、省级实验室以及地市级实验室四级网点的设立，将上门服务网络延伸至乡镇和社区一级，覆盖全国 90%以上人口所在的区域。金域医学现为约 24,000 家医疗机构提供医学检验服务，年检测标本量超 6,000 万例。

金域医学积极配合国家医改战略，要求自身在保证质量的前提下，主动降低检测成本，解决看病难、看病贵问题。

1）降低试剂成本的必要性

独立医学实验室属于投入较大、回报周期相对长的行业，竞争非常激烈，国内企业超过 1,000 家，行业净利率水平不高。作为行业龙头企业，金域医学 2017 年净利率水平仅有 5.49%。出于成本控制的要求，金域医学一直都在积极寻找更优质的国内供应商，实现进口替代从而提高盈利能力。

自免和过敏检测是金域医学众多检验项目中的两个重要方向。基于“追根究底的质量文化”，金域医学的自免和过敏检测一直使用的都是国际上质量最好的产品。在 2017 年以前，自免项目的试剂供应商主要为德国欧蒙诊断公司，过敏项目的供应商主要为瑞典法迪亚公司（Phadia）。上述两家国际巨头的产品价格较高，压缩了金域医学的盈利空间。金域医学迫切需要寻找质优价低国内优质供应商来逐步替代进口。

2）浩欧博作为过敏、自免领域优质供应商的稀缺性

浩欧博作为国内过敏、自免检测试剂的龙头企业，与国内外竞争对手相比，其在以下方面具有显著竞争优势，具体如下：

- ① 产品品质好。浩欧博的各类产品性能指标都已达到国际先进水平；
- ② 方法学优势。浩欧博的自免产品已经在化学发光平台上覆盖，过敏化学发光产品也即将申请注册证。化学发光平台极大提升了实验室的自动化水平；
- ③ 产品性价比高。相比国外竞争对手产品，浩欧博的产品和服务极具性价比优势。

自免部分项目对比（金域医学采购价）：

物料名称	浩欧博单价 元/人份	欧蒙单价 元/人份
抗 PR3、MPO 抗体检测试剂盒	18	39
自身免疫性肝病抗体谱检测试剂盒	32	200
抗中性粒细胞胞浆抗体（ANCA）IgG 检测试剂盒	21	28

过敏部分项目对比（金域医学采购价）：

物料名称	浩欧博单价 元/人份	Phadia 单价 元/人份
屋尘螨过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	6.04	22
蟑螂过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	6.04	22
蟹过敏原特异性 IgE 抗体检测试剂盒	6.04	22

④ 产品品种齐全。自免和过敏检测很重要的一个特点就是项目种类非常多。国内能够做到品种相对齐全、质量达到领先水平的国内厂家只有浩欧博一家。选择一个品种齐全的合作伙伴对于金域医学这种综合型实验室来说具有重要意义。

综上所述，发行人产品与国内外竞争对手相比具有显著的优势，自 2016 年金域医学与发行人接触开始，在考察和验证了长达半年之久后，金域医学与发行人正式达成了战略合作关系，双方的合作对于金域医学而言可以丰富供应商渠道且显著提升盈利空间。对发行人而言可以拓宽销售渠道（发行人销售主要针对三级医院，而金域医学覆盖的客户以二级及二级以下医院为主，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，双方合作具有合理性。

（2）2018 年浩欧博对金域医学销售收入大幅增长的合理性

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。

2016年，发行人与金域医学建立联系，金域医学仅零星的向公司采购了少量商品。金域医学在对公司考察和验证了长达半年之久后，开始了合作。进入金域医学供应商体系需要有一套复杂的审批流程，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之前年度有所增长。2017年及2018年发行人与金域医学逐月合作家数及销售金额如下：

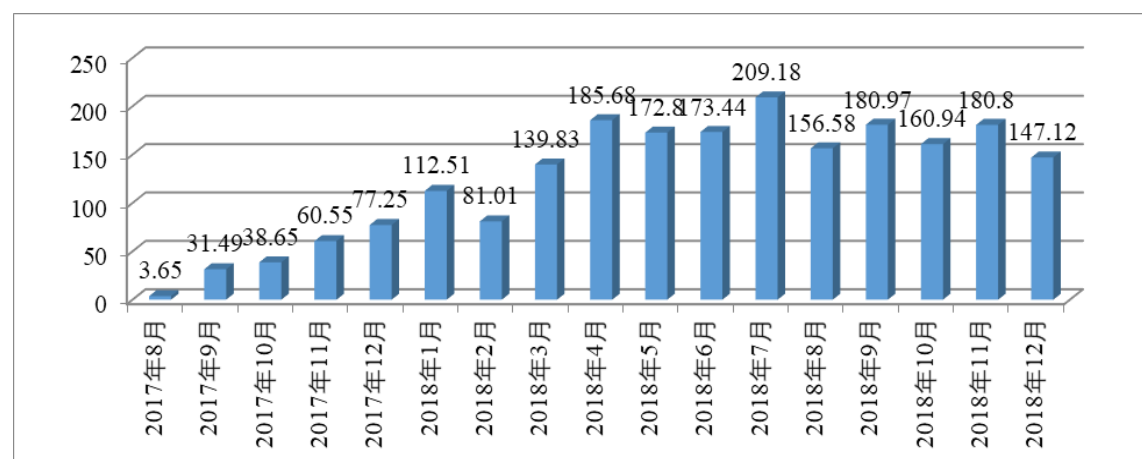
时间	当月产生收入的金域经营主体家数（个）	销售金额（万元）
2017年8月	2	3.65
2017年9月	7	31.49
2017年10月	9	38.65
2017年11月	15	60.55
2017年12月	14	77.25
2017年合计	-	211.59
2018年1月	16	112.51
2018年2月	17	81.01
2018年3月	19	139.83
2018年4月	19	185.68
2018年5月	21	172.80
2018年6月	21	173.44
2018年7月	20	209.18
2018年8月	19	156.58
2018年9月	19	180.97

2018年10月	19	160.94
2018年11月	21	180.80
2018年12月	20	147.12
2018年合计	-	1,900.86

金闾投资、鑫漫利投资与发行人在 2018 年 7 月份签署增资协议。从上表可以看出,金域医学对发行人的采购量在 2018 年 4 月、5 月、6 月份已经高达 185.68 万元、172.80 万元、173.44 万元。在金闾投资、鑫漫利投资增资前后,发行人与金域医学的业务量未发生明显变化。

2017 年 8 月至 2018 年 12 月,发行人与金域医学的销售金额对比情况如下:

单位: 万元



(3) 浩欧博对金域医学销售公允性的核查

1) 销售价格公允性核查

2018 年度, 发行人对金域医学的销售毛利率与公司整体销售毛利率对比如下:

单位: 万元

项目	金域医学			公司整体		
	收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率
过敏产品	737.33	38.79%	84.56%	14,445.35	75.75%	79.92%
自免产品	1,163.53	61.21%	53.75%	4,624.96	24.25%	55.31%
合计	1,900.86	100.00%		19,070.32	100.00%	

从上表可以看出,发行人对金域医学销售的毛利率与公司整体销售毛利率差异不大,具有公允性。

发行人对金域医学的销售综合毛利率低于发行人平均毛利率主要原因为销售的产品结构变化所致。发行人目前产品主要以过敏试剂为主(主营业务收入占比 75%以上),而金域医学向发行人采购的产品主要以自免产品为主(占比 60%以上)。发行人自免试剂毛利率低于过敏试剂毛利率,从而导致发行人对金域医学的销售毛利率低于发行人平均毛利率。

2) 销售回款信用期公允性核查

金域医学的核心竞争优势之一就是通过规模优势、集约化采购提高对供应商的议价能力。根据金域医学出具的说明,通常金域医学的供应商都会给其 3 至 6 个月的账期,发行人及相关竞争对手给予金域医学的账期情况如下:

浩欧博账期	欧蒙账期	Phadia 账期	供应商平均账期
4 个月	4 个月	4 个月	3~6 个月

以金域医学为代表的第三方检测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测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。

(4) 股权合作与业务合作的关系

金域相关基金主要围绕体外诊断检验产业链进行投资,积极寻找技术壁垒高、创新驱动的公司,并非专门投资浩欧博设立的特殊目的主体。截至招股说明书签署日,金阖投资投资的项目情况如下:

项目名称	业务方向
杭州迪英加科技有限公司	病理 AI 软件及扫描仪
深圳市帝迈生物技术有限公司	血球分析仪及配套试剂
广州市康立明生物科技有限责任公司	大肠癌基因检测

江苏浩欧博生物医药股份有限公司	过敏、自免检测
赛雷纳（中国）医疗科技有限公司	无创产前检测（NIPT），流式细胞仪
广州市微米生物科技有限公司	POCT 企业，专注于炎症和妇产领域

发行人创始股东自设立以来，将全部留存收益投入研发及生产经营，之前一直未分红。一方面，股东有改善生活的诉求；另一方面，发行人需要资金投入运营及仪器的研发和采购，因此，发行人存在引入资金的需求。2017 年度、2018 年上半年，发行人与金域医学在业务层面已经进行深度合作，发行人产品质量、研发实力及未来发展前景得到了金域医疗的高度认可。经双方友好协商，金域相关基金金闾投资、鑫埂利投资于 2018 年 7 月与发行人签订了《投资协议》，并于 2018 年 9 月完成了工商变更登记。

从发行人对金域医学 2018 年逐月的销售金额可以看出，金闾投资、鑫埂利投资对发行人投资前后（2018 年 7 月签订《投资协议》），发行人对金域医学的销售金额基本稳定，不存在显著变化。

6、发行人其他主要客户开拓情况

2018 年 10 月，发行人与迈瑞医疗签署合作意向书。截至招股说明书签署日，发行人与迈瑞医疗的合作已进入深入谈判阶段。

四、采购情况和主要供应商

1、采购原材料、能源的情况，及其相关价格变动趋势

（1）主要原材料及仪器的采购情况

1）报告期内，发行人体外诊断试剂生产原材料采购（含税）情况：

单位：万元

材料名称	2018 年		2017 年		2016 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
生物类材料	2,596.46	59.63%	1,852.16	61.79%	1,326.97	55.91%
化学类材料	1,112.00	25.54%	697.44	23.27%	570.85	24.05%
辅助材料	645.53	14.83%	447.67	14.94%	475.44	20.03%
合计	4,354.00	100.00%	2,997.27	100.00%	2,373.27	100.00%

2) 报告期内, 发行人诊断仪器采购(含税)情况:

单位: 台, 万元

材料名称	2018 年		2017 年		2016 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
诊断仪器	290	3,129.90	252	2,181.73	334	1,890.06

(2) 主要原材料及诊断仪器采购价格变动情况

1) 主要原材料采购价格变动情况

报告期内, 公司试剂所需原材料品种及规格型号众多, 价格差异较大, 发行人主要原材料采购单价如下:

名称	分类	单位	2018 年度	2017 年度	2016 年度
过敏原 A 类	生物材料	元/mg	45.37	67.71	56.36
过敏原 B 类	生物材料	元/ml	74.56	44.10	51.78
碱性磷酸酶	生物材料	元/mg	175.40	175.86	183.78
结合液	生物材料	元/ml	1.32	1.47	1.84
抗体 A 类	生物材料	元/RU	0.0027	0.0019	0.0034
抗体 B 类	生物材料	元/ml	11.08	12.14	12.57
抗体 C 类	生物材料	元/mg	660.47	649.18	600.00
抗原 A 类	生物材料	元/mg	7,760.00	7,675.00	7,057.65
抗原 B 类	生物材料	元/mg	9,267.55	7,664.29	6,776.94
抗原 C 类	生物材料	元/mg	11,037.86	11,442.00	8,873.91
抗原 D 类	生物材料	元/mg	3,638.19	3,376.74	4,194.14
抗原 E 类	生物材料	元/mg	7,848.46	6,962.39	6,429.11
牛血清白蛋白	生物材料	元/g	4.38	4.73	4.05
磁微粒	生物材料	元/mg	16.84	16.08	13.74
底物 I 类	化学类材料	元/ml	0.34	0.34	0.40
底物 II 类	化学类材料	元/g	132.49	138.56	155.81
底物 III 类	化学类材料	元/ml	0.87	0.85	-
底物玻片	化学类材料	元/张	20.45	25.19	25.20
膜条包被膜	化学类材料	元/米	460.00	467.50	448.84
稀释液	化学类材料	元/ml	0.56	0.70	0.83
显色液	化学类材料	元/ml	0.63	0.72	0.92

反应板	辅助材料	元/个	12.24	9.35	9.96
试剂瓶/盖	辅助材料	元/个	0.46	0.42	0.47
包装盒	辅助材料	元/个	1.39	1.27	1.01

2) 诊断仪器采购价格(含税)变动情况

单位: 万元/台

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
诊断仪器	10.79	8.66	5.66

报告期内,发行人采购仪器种类根据方法学的更新、迭代不断变化,均价波动较大系采购不同种类、型号的单价差异较大所致;同一型号的诊断仪器采购价格在报告期内总体呈下降趋势。

2017 年、2018 年,发行人加大了对自免试剂全自动化学发光设备的采购力度,自免试剂全自动化学发光设备单价较高,导致 2017 年、2018 年设备采购单价较 2016 年提升较大。发行人采购的全自动化学发光设备包括科斯迈 6500 型及雷杜 1260 型两种,科斯迈 6500 型产品检测通量较雷杜 1260 型产品大,即相同时间内能检测的试剂数量更多,售价相对较高。2018 年,发行人增加了对科斯迈 6500 型仪器的采购,从而 2018 年较 2017 年采购单价有所提升。

2、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		2018 年度	2017 年度	2016 年度
水	单价(元/吨)	4.11	3.89	3.50
	用量(万吨)	0.69	0.75	0.56
	金额(万元)	2.84	2.94	1.95
	占营业成本比例	0.05%	0.07%	0.05%
电	单价(元/度)	0.85	0.80	0.82
	用量(万度)	104.06	98.64	97.45
	金额(万元)	88.28	79.32	79.77

	占营业成本比例	1.58%	1.87%	2.16%
--	---------	-------	-------	-------

3、前五大供应商采购情况

单位：万元

年度	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (含税)	占当年 采购总 额比例
2018 年度	1	重庆科斯迈生物科技有限公司	诊断仪器、配件及其他	1,717.22	20.07%
	2	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%
	3	深圳市爱康生物科技有限公司	诊断仪器	782.43	9.15%
	4	深圳雷杜生命科学股份有限公司	诊断仪器、配件及其他	646.40	7.56%
	5	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%
合计			4,661.82	54.49%	
2017 年度	1	深圳雷杜生命科学股份有限公司	诊断仪器、配件及其他	1,514.13	25.34%
	2	深圳市爱康生物科技有限公司	诊断仪器、配件及其他	678.86	11.36%
	3	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	464.75	7.78%
	4	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%
	5	英国剑桥系供应商：Cambridge Nutritional Sciences Ltd	生物材料、化学材料	307.54	5.15%
	合计			3,341.85	55.94%
2016 年度	1	深圳雷杜生命科学股份有限公司	诊断仪器、配件及其他	1,599.98	25.11%
	2	深圳市爱康生物科技有限公司	诊断仪器、配件及其他	469.74	7.37%
	3	上海博升生物科技有限公司	生物材料、化学材料	354.70	5.57%
	4	深圳市雅为世纪科技有限公司	生物材料、化学材料及辅助材料	322.61	5.06%
	5	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生物材料	205.37	3.22%
	合计			2,952.40	46.33%

报告期内,随着发行人业务规模的扩大,发行人对前五大供应商的采购总额及比重整体呈上升趋势,主要由于随着发行人销售规模的不断扩大、产品技术的迭代更新,试剂配套诊断仪器的采购量增加所致。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。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 2018 年 12 月 31 日,发行人固定资产净值为 7,280.35 万元。截至 2018 年 12 月 31 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	269.95	1,463.96	84.43%
机器设备	7,899.25	2,213.56	5,685.69	71.98%
运输设备	80.56	18.03	62.53	77.62%
办公设备	172.47	104.3	68.17	39.53%
合计	9,886.20	2,605.85	7,280.35	73.64%

1、不动产及房屋租

(1) 不动产权属

截至招股说明书签署日,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

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

截至招股说明书签署日，发行人及其控股子公司存在 9 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	2018.01.01~2020.07.31	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	2016.08.01~2020.07.31	苏州工业园区星湖街 218 号生物纳米园 C10 楼	3,131	研发、办公
3	发行人	苏州工业园区生物产业发展有限公司	2017.01.01~2020.07.31	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
4	浩欧博销售	牛明洁	2017.07.03~2019.07.02	北京知春路甲 48 号 3 号楼 4 单元 10 层 E 室	157.25	办公
5	浩欧博销售	广州市乐美物业管理有限公司	2017.09.01~2019.08.31	广州市越秀区先烈中路 81 号之三 904 房	104.07	办公
6	浩欧博销售	沈阳市对外贸易经济合作局机关服务中心	2019.01.15~2020.01.14	沈阳市沈河区青年大街 35 号（国际贸易大厦）1006 号写字间	81.93	办公
7	浩欧博销售	屈红卫	2018.12.01~2019.11.30	西安市雁塔区朱雀大街 132 号 1 幢 3 单元 32116 室	79.78	办公
8	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
9	发行人	Olen Commercial Realty Corp	2019.03.01~2024.02.29	27 Mauchly in Irvine, CA, USA	320.98	办公和研发

2、主要生产设备

截至 2018 年 12 月 31 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	280.86	79.33%
2	生产线	4	118.87	84.17%
3	组合式冷库	2	49.28	69.97%
4	快速蛋白液相色谱仪	1	37.54	82.58%
5	微孔板包被仪	1	33.66	44.58%
6	洗板封一体机	1	24.84	80.21%
7	划膜仪	2	47.63	79.32%
8	冻干机配钢板	1	24.11	71.50%
9	纯化水设备	1	21.83	73.87%
10	灌装一体机	1	16.08	46.17%
11	除湿机	3	28.59	38.16%
12	3000L 全自动配液罐	1	15.79	71.86%
13	300L 全自动配液罐	1	7.54	73.88%
14	点样仪	1	13.67	47.75%
15	高性能精密蠕动泵	3	15.95	62.23%

(二) 主要无形资产情况

1、商标

(1) 境内商标

截至招股说明书签署日，发行人拥有 24 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		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;医疗用超声器械

2	发行人	28755725		10	2018.12.14 至 2028.12.13	护理器械;医用诊断设备;验血仪器;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		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		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		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;医用树胶;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;人造外科移植物;矫形用物品;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		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

(2) 境外商标

截至招股说明书签署日,发行人拥有 16 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	有效期限	国家
1	UK00003152820	发行人		10	2026/7/29	英国
2	UK00003152818	发行人		10	2026/5/27	英国
3	164252754	发行人		10	2026/2/29	法国
4	164252750	发行人		10	2026/2/29	法国
5	302016101796	发行人		10	2026/2/29	德国
6	302016101795	发行人		10	2026/2/29	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	2028.04.25	澳大利亚
14	1384683	发行人		10	2028.02.12	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

2、专利

(1) 境内专利

截至招股说明书签署日,发行人拥 39 项专利,其中 17 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
2	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
3	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
12	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

13	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
14	一种乙型肝炎病毒 e 抗原的纳米磁微粒化学发光测定试剂盒及其制备方法	发明	201210550172.7	自主研发	2012.12.18	20年
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	血液混合仪	实用新型	201320681968.6	自主研发	2013.10.31	10年
21	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
22	自动蛋白印迹仪	实用新型	201320682673.0	自主研发	2013.10.31	10年
23	磁分离架	实用新型	201320682674.5	自主研发	2013.10.31	10年
24	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
25	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
26	便隐血检测试纸	实用新型	201120350160.0	自主研发	2011.09.19	10年
27	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
28	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
29	用于判读系统中的检测条固定板	实用新型	201020689861.2	自主研发	2010.12.31	10年
30	玻片托架	实用新型	201020685902.0	自主研发	2010.12.29	10年
31	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
32	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
33	便隐血检测试纸	外观设计	201130328370.5	自主研发	2011.09.19	10年
34	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

35	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
36	判读支架	外观设计	201030703921.7	自主研发	2010.12.30	10年
37	载玻片托架	外观设计	201030701774.X	自主研发	2010.12.29	10年
38	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
39	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

截至招股说明书签署日,发行人于中国境外拥有专利权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
HOBBIotechGroupCorp.,Ltd	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

截至招股说明书签署日,发行人作为医疗器械注册人拥有101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	批准日期	有效期至
				(年.月.日)	(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	2016.11.21	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	2016.11.21	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	2016.11.21	2021.11.20
4	发行人	自身抗体谱18项校准品	苏械注准20162401334	2016.11.21	2021.11.20
5	发行人	自身抗体谱18项质控品	苏械注准20162401252	2016.11.15	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	2016.11.21	2021.11.20
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	2015.08.25	2020.08.24
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	2015.07.17	2020.07.16

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	2015.07.17	2020.07.16
10	发行人	自身抗体谱 23 项校准品	苏械注准 20152400736	2015.07.17	2020.07.16
11	发行人	自身抗体谱 23 项质控品	苏械注准 20152400737	2015.07.17	2020.07.16
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	2015.12.10	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	2017.08.01	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	2017.08.01	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	2017.08.01	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	2017.08.01	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	2015.04.07	2020.04.06
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	2017.08.01	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	2015.04.07	2020.04.06
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	2015.04.07	2020.04.06
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	2015.12.10	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	2017.08.01	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	2015.12.10	2020.12.9
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	2017.08.01	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	2015.12.10	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	2017.08.01	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	2017.08.01	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	2017.08.01	2022.07.31
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	2017.08.01	2022.07.31
30	发行人	抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgG 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401492	2017.08.01	2022.07.31
31	发行人	抗 β 2 糖蛋白 1 抗体 IgM 检测试剂盒（酶联免疫吸附法）	苏械注准 20172401485	2017.08.01	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	2016.05.05	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	2019.01.14	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	2019.01.14	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	2019.01.14	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	2019.01.14	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	2019.01.14	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	2016.11.01	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	2016.01.25	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	2017.06.14	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	2017.06.14	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	2017.06.14	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	2015.04.07	2020.04.06
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	2015.04.07	2020.04.06
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	2015.04.07	2020.04.06
46	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	2015.02.02	2020.02.01
47	发行人	降钙素原（PCT）检测试剂盒（微粒化学发光法）	苏械注准 20172402095	2017.11.06	2022.11.05
48	发行人	降钙素原（PCT）校准品	苏械注准 20172402099	2017.11.06	2022.11.05
49	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	2016.02.02	2021.02.01
50	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	2016.02.02	2021.02.01
51	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	2016.02.02	2021.02.01
52	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	2016.02.02	2021.02.01
53	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	2016.02.02	2021.02.01
54	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	2016.02.02	2021.02.01
55	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	2016.02.02	2021.02.01
56	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	2016.02.02	2021.02.01
57	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	2016.02.02	2021.02.01
58	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	2016.02.02	2021.02.01
59	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	2016.02.02	2021.02.01
60	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	2016.02.02	2021.02.01
61	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	2016.02.02	2021.02.01
62	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	2016.02.02	2021.02.01
63	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	2016.02.02	2021.02.01
64	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	2016.02.02	2021.02.01
65	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	2016.02.02	2021.02.01
66	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	2016.02.02	2021.02.01

67	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	2016.02.02	2021.02.01
68	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	2016.02.02	2021.02.01
69	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	2016.02.02	2021.02.01
70	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	2016.02.02	2021.02.01
71	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	2016.02.02	2021.02.01
72	发行人	IgE 检测用校准品	国械注准 20163400687	2016.04.19	2021.04.18
73	发行人	总 IgE 抗体检测试剂盒（酶联免疫捕获法）	国械注准 20163400228	2016.02.02	2021.02.01
74	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	2017.11.06	2022.11.05
75	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	2017.11.06	2022.11.05
76	发行人	总三碘甲状腺原氨酸（TT3）校准品	苏械注准 20172402093	2017.11.06	2022.11.05
77	发行人	甲状腺过氧化物酶抗体（anti-TPO）校准品	苏械注准 20172402094	2017.11.06	2022.11.05
78	发行人	甲状腺球蛋白抗体（anti-TG）校准品	苏械注准 20172402096	2017.11.06	2022.11.05
79	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	2017.11.06	2022.11.05
80	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	2017.11.06	2022.11.05
81	发行人	游离三碘甲状腺原氨酸（FT3）校准品	苏械注准 20172402100	2017.11.06	2022.11.05
82	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	2017.11.06	2022.11.05
83	发行人	甲状腺球蛋白（TG）校准品	苏械注准 20172402102	2017.11.06	2022.11.05
84	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	2017.11.06	2022.11.05
85	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	2017.11.06	2022.11.05
86	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	2017.11.06	2022.11.05
87	发行人	总甲状腺素（TT4）校准品	苏械注准 20172402106	2017.11.06	2022.11.05
88	发行人	促甲状腺激素（TSH）校准品	苏械注准 20172402107	2017.11.06	2022.11.05
89	发行人	游离甲状腺素（FT4）校准品	苏械注准 20172402108	2017.11.06	2022.11.05
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 7 项）	国械注准 20163400839	2016.05.28	2021.05.27
91	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	2016.02.26	2021.02.25
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 20153402305	2015.12.17	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 20153400418	2015.03.16	2020.03.15
94	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	2015.12.17	2020.12.16

95	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	2016.01.06	2021.01.05
96	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	2016.02.26	2021.02.25
97	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	2016.02.26	2021.02.25
98	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	2016.02.26	2021.02.25
99	发行人	总 IgE 抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	国械注准 20163400160	2016.01.25	2021.01.24
100	发行人	过敏原膜条判读软件	苏械注准 20182211474	2018.10.22	2023.10.21
101	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	2016.11.21	2021.11.20

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	批准日期	有效期至
					(年.月.日)	(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	2017.08.07	2022.08.06
2	HTZ Limited	浩欧博有限	全自动荧光免疫/酶免样品处理系统	国械注进 20162401355	2016.04.01	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) IVT ALLergen Screen	国械注进 20173402192	2017.06.29	2022.06.28

3、医疗器械备案情况

1	发行人	全自动免疫检验系统用底物液	苏苏械备 20141037 号	2016.09.12	/
2	发行人	清洗液	苏苏械备 20141038 号	2017.11.03	/
3	发行人	样本稀释液	苏苏械备 20141035 号	2017.11.03	/

4、域名

截至招股说明书签署日,发行人目前拥有 1 项域名,具体情况如下:

序号	权利人	域名	域名所属机构	注册日期	到期日期
1	发行人	hob-biotech.com	阿里巴巴云计算(北京)有限公司	2015.10.21	2020.10.21

(三) 发行人拥有的生产经营权情况

截至招股说明书签署日,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
----	-----	------	---------	------	----	-----

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	2020 年 1 月 28 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	苏州市食品药品监督管理局	非 IVD 批发, III 类: (原《分类目录》) 6804, 6815, 6821 (不含植入性心脏起搏器), 6822 (不含人工晶体和塑性角膜接触镜), 6823, 6824, 6825, 6826, 6928, 6830, 6832, 6833, 6840, 6845, 6854, 6858, 6863, 6864, 6865, 6866, 6870, 6877 IVD 批发, III 类: 6840。	2020 年 4 月 15 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, 6888, 6870; IVD 批发, III 类: 6840。	2021 年 3 月 28 日

(四) 其他经营资质

截至招股说明书签署日, 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	32026055351	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	/	/	苏州工业园区商务局
4		浩欧博销售	01829489	/	/	苏州工业园区商务局

(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、

非专利技术等资产的情况;发行人也不存在作为被许可方,使用他人的知识产权、非专利技术等资产的情况。发行人自成立至今,未发生知识产权、非专利技术纠纷事件,也未发现知识产权被侵权现象。

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来源

发行人掌握的核心技术主要分布于如下三个方向,即 4G 化学发光技术和产品研发、2G/3G 技术和产品研发及关键原材料的研发。

1、4G 化学发光技术

(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性微粒作为载体,颗粒微小、相对表面积大、吸附能力更强,此外还具备反应迅速、彻底,灵敏度高等特点。较传统的放射免疫(RIA)和酶联免疫(ELISA)检测技术的灵敏度和线性范围提高 3~5 个数量级、检测结果快速可靠,有效的实现真正意义的定量检测。

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(专利号 201310024278.8),并已投入规模化生产。

(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,针对纳米磁微粒特性的活性官能团之间的共价偶联抗原/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。

(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,并且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。

高灵敏度的底物研发 AMPPD 为发行人自主开发的信号增强型底物,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、价格优异的优点,在市场上具有很强的竞争力,已取得授权的相关专利一种碱性磷酸酶的酶促化学发光底物(专利号 201510359183.0)。

2、2G/3G 技术

酶联免疫捕获法为发行人核心技术之一,发行人在免疫捕获领域的研发技术具备鲜明特点。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,常规的检测方法将会受到大量的 IgG 的干扰,且过敏原用量大,灵敏度和特异性均较低。采用免疫捕获法,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,并且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。获得一种酶联免疫显色底物及其制备方法的专利(专利号:201410143488.3)。

发行人自主研发的免疫印迹法广泛应用于膜条类产品生产,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 26 个单点或者组合的检测;通过信号放大系统,有效缩短时间,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;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,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。已获得一种酶联免疫法中用于放置检测条的容器的专利(专利号:201320015745.6)和一种膜类诊断免疫分析中用于放置待包被膜条的点样板的专利(专利号:201320015743.7)。

3、关键原材料研发

为保证产品的质量及稳定性,发行人一直致力于原料的研究和开发,主要包括以下四个部分:

(1) 重组蛋白开发

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

不同的原核和真核宿主中进行表达,并进行后续的纯化和功能性研究。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,并进行后续的分离和纯化。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,已广泛应用于生产中。

(3) 过敏原原材料组分分析技术

发行人已成功建立了针对过敏原原材料的分析能力和原料制备方法。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了把控,为最终成品的稳定提供了坚实的保障。

(4) 质控品开发

发行人在质控品开发方面卓有成效。将不同的抗原注射动物体内得到具有高效价的对应抗体,将产生的抗体和人的 IgG 或 IgE 的 Fc 片段进行结合,产生具有对应抗原的高效价质控品。质控品可稳定批量生产、高效价、低成本,可解决市场收集阳性样本困难的问题,保障原料的检验和产品的质检。发行人的已取得名称为 Method for Preparation of Purified Autoimmune Antigen Positive Serum 的国际专利,专利号 US9880181B2。

(二) 发行人技术先进性情况

1、过敏原试剂开发技术,过敏原种类国内领先,多项为国内先发、打破进口垄断

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。公司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,其中花生、大豆、猫毛、艾蒿、霉菌等 40 余个过敏原 IgE 检测试剂为国内先发。在目前国内市场

中,发行人过敏原检测产品种类在进口和国产厂商中具有领先优势,产品数量和类别丰富,享有较高的美誉度,是我国过敏诊断领域的领先厂商之一。

2、免疫捕获法应用于过敏原检测技术

由于人体血清内 IgE 抗体仅为 IgG 抗体的四万分之一,传统的过敏原检测方法受 IgG 抗体的干扰明显,发行人将免疫捕获法应用于过敏原的定量检测,有效减少了 IgG 抗体的干扰,提高检测的准确度。同时运用生物素-链霉亲和素进行信号放大,提高了过敏原的使用效率和过敏原检测的灵敏度。发行人依靠此技术开发的“符博克”产品,从 2016 年上市以后,短短三年,已经在数百家三级医院装机使用,包括北京协和、上海仁济、武汉同济、中国医大二院等国内知名医院,成为国产过敏原定量检测的旗帜产品。

3、过敏原原材料组分分析技术和制备方法

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。另外过敏原种类众多,对每一个过敏原都做到精准控制更具挑战。目前国际上仅少数企业掌握过敏原原材料组分分析技术。发行人成功建立了针对过敏原提取物的分析能力,建立了过敏原原料分析制备方法。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了把控,为最终成品的稳定提供了坚实的保障。

4、自主创新的质控品制备技术

过敏原和自身抗体种类繁多,很多项目临床的阳性率较低,收集阳性样本困难,给质控品的制备带来困难,从而无法对产品生产过程中的原材料检验、中间品检验、成品放行检验进行严格的质量控制,容易造成产品性能和批间差异的波动。公司通过动物注射产生抗体并和人源化的 IgG 或 IgE 偶联的方式,成功地开发制备了过敏项目和自身免疫项目的人工质控品,相关技术成果已取得国际专利。人工质控品的开发,帮助发行人解决实质控品的供应问题,为产品的质量提供全面的保障,并已取得国际专利。

5、国际先进的纳米磁微粒全自动化学发光过敏原检测技术

纳米磁微粒全自动化学发光检测技术是国际先进的过敏原检测技术。发行人在国家 863 计划的支持下,已完成该技术的研发。该技术采用纳米级的磁性微粒子作固相载体,使抗原与样本中的特异性抗体之间在液相条件下进行免疫反应,采用了生物素-链霉亲和素信号放大系统,可实现过敏原全自动、定量、随机上样和灵活组合的检测。较目前常用的 2G 及 3G 过敏原诊断技术相比,它的检测灵敏度高,检测时间短、精密度高,样本耗用量少。目前发行人已成功进行了包括食物、吸入、接触等多种类别的过敏原的开发,实现了从混合过敏原,到单一过敏原,再到组分过敏原的一整套过敏原检测技术。目前纳米磁微粒化学发光 25 种常见过敏原已进入了国家药品监督管理机构的注册型式检验环节。

6、国际先进的纳米磁微粒自身抗体全自动定量检测技术

国际先进的纳米磁微粒自身抗体全自动定量检测技术是发行人自主研发的先进的自身抗体检测平台。该技术是采用纳米级的磁性微粒子作固相载体,抗原与样本中的特异性抗体之间在准液相条件下进行免疫反应。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 2G 及 3G 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 $<10\%$),较目前常用的 2G 及 3G 自身抗体检测技术均有很大的提高。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。

在 2015 年 7 月,发行人纳米磁微粒化学发光自身抗体 23 个检测项目获得了医疗器械注册证书。截至 2018 年底,发行人已经实现了自身抗体 43 个项目的检测,涵盖了系统性红斑狼疮、干燥综合征、硬皮病、肌炎、血管炎、类风湿性关节炎、磷脂综合征、1 型糖尿病等多种疾病的检测。发行人是国内 4G 自身抗体检测产品数量齐全、检测疾病种类齐全的企业之一。

7、多平台的自免检测产品开发能力

发行人的自身免疫检测产品系列涵盖多种方法学,包括间接免疫荧光法、免疫印迹法和纳米磁微粒化学发光法等,全面涵盖从抗体筛查到靶抗原确认实验的完整临床需求。发行人既有先进的磁微粒化学发光自身免疫抗体检测技术,也有传统的基于 2G 技术的膜条和其它产品,适合基层医院的使用需求,符合国家分

级诊疗的医改方向。发行人 2G 自免产品已开发完成包括抗核抗体、抗中性粒细胞胞浆抗体和自免肝等三大类共 8 个不同的产品检测组合，合计 23 个检测项目。

作为国内少数掌握并推出 4G 自免检测技术的企业之一，发行人具有国内目前较丰富的 4G 自身免疫检测菜单。目前已有 43 个检测项目获得国家批准注册并投入临床使用，领先同行业竞争对手，此外还有 52 个项目获得欧洲 CE 证书。

4G 自免产品研发完成后，由国家风湿病数据中心（CRDC）和北京协和医院牵头，组织 10 家大型三级甲等医院进行了《纳博克自身抗体检测平台对风湿免疫疾病临床诊断及应用价值多中心研究》，充分肯定了发行人自免 4G 产品的临床应用价值及检测性能。多中心研究结果以科研论文的形式发表于《中华临床检验医学杂志》。自 2016 年 8 月正式上市以来，纳博克已经获得包括北京协和医院等知名医院在内的多家三级甲等医院认可并使用，实现了自身抗体检测从定性到定量、从手工到自动化、从固定组合到灵活检测、从严格批处理到随机上样的跨越式发展。

8、合作开发仪器的经验和技術

过敏和自免的多数试剂，需要专门设计的仪器配套使用。国际惯例是寻求与专业化的仪器厂家合作，由试剂厂家提出设计要求，由仪器厂家开发和生产专用仪器，再由双方不断地适配、验证、改进、优化。如诊断行业巨头罗氏诊断与日立合作开发专用仪器，过敏的国际巨头 Phadia 也是与日立合作开发仪器。发行人与雷杜、科斯迈和深圳爱康合作，成功开发了数款先进的专用仪器，从早期的半自动膜条仪，到纳米磁微粒全自动化学发光仪器，积累的丰富的经验和技術，建立了合作双赢的战略伙伴关系，有力地保证了发行人产品实现升级换代。

（三）核心技术产品或服务占营业收入的比例

发行人技术除了部分前瞻性的研究外，大部份均来源于多年研发及服务市场的积累。发行人主要技术均在公司主要产品中得以体现，发行人主要技术目前已处于大规模规模化生产阶段。

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
----	---------	---------	---------

核心产品收入 (试剂产品收入)	19,070.32	13,781.01	10,357.76
营业收入	20,144.62	14,631.97	11,160.03
核心产品收入/营业收入	94.67%	94.18%	92.81%

(四) 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，具备坚强的科研实力。

1、荣誉

在发行人科研实力的保障下，发行人除了获得学术领域及市场的认可，业务规模不断扩大外，还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
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、宿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
	ISO13485 质量体系认证	-
2015	副会长单位	自主创新医疗器械企业独墅联盟
	成长奖	苏州工业园区生物产业发展有限公司
	江苏省免疫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	高新技术产品认定证书	江苏省科学技术厅
	高新技术企业	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

	五星级信用企业	苏州网信工商信用服务有限公司
2018	瞪羚企业	苏州工业园区管理委员会
	企业信用评级 AAA 级信用企业	苏州网信工商信用服务有限公司
	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

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。

截至招股说明书签署日，发行人的合作研发情况如下：

序号	项目	合作单位	合作内容	合作期限	研究成果归属
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、应用纳博克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	2016.03-2021.06	项目基于公司已有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。

			准品及质控品的产业化工作，促进相关产业的持续发展		
2	化学发光自身抗体检测临床验证及配套标准品产业化（类风湿关节炎及其它）	苏州大学附属第一医院风湿免疫科	1、应用纳博克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。	2016.03-2021.06	项目基于公司已有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。

报告期内，发行人已结题的合作研发项目如下：

序号	项目	合作单位	合作内容	合作期限	研究成果归属
1	纳博克自身抗体检测平台对风湿免疫疾病临床应用价值多中心研究	北京协和医院风湿免疫科 第四军医大学西京医院临床免疫科 中山大学附属第三医院风湿免疫科 江苏省人民医院风湿免疫科 第三军医大学附属西南医院中西医结合科 山西医科大学第二医院风湿免疫科 中日友好医院风湿免疫科	1、利用临床样本在不同检测方法学上平行检测，考察纳博克自身抗体检测平台临床应用特点及优势； 2、结合入组样本的临床检测信息及自身抗体定量检测结果，初步分析不同自身抗体在不同风湿免疫疾病中的区间范围。 3、结合研究的具体结果，为在 CRDC 范围内逐步建立基于纳博克自身抗体定量检测数据库奠定数据基础。	2016.04-2016.08	项目研究的成果由所有参与单位共享，如需发表科研论文则需征得所有参与单位同意

		北京医院风湿免疫内科 郑州大学第一附属医院风湿免疫科 哈尔滨医科大学附属第一医院风湿免疫科			
2	纳米磁微粒化学发光过敏产品开发	广州呼吸疾病研究所	参与纳米磁微粒化学发光第四代过敏诊断技术建立及应用，指导临床评估和验证方案。	2015.01-2016.12	知识产权由双方共同享有；
3	育龄妇女产前和产后自身抗体临床参考范围研究	四川大学华西第二医院检验科	1 不同年龄段育龄妇女产前和产后的临床血清样本的收集及病历的整理。 2 应用纳米磁微粒化学发光检测技术对入组血清样本开展临床检测。 3 基于实际检测的数据并结合样本病历信息，研究不同育龄妇女自身抗体临床参考范围。 4 基于上述科研数据和成果，在国内外学术期刊杂志发表相关科研论文，或申报相关科研课题。形成“产学研”相结合的实际效果。	2015.09-2016.05	项目基于公司已有的技术而形成的专利由浩欧博公司所有。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

浩欧博研发中心被认定为江苏省免疫诊断工程技术研究中心，参与包括“863”项目在内的多项国家重点产学研项目。江苏省免疫诊断工程技术研究中心作为作者之一近年来参与研究并发表多篇学术文章。

（五）研发费用投入情况

发行人高度重视技术研发，紧跟国内外产业前沿，始终把技术研发工作作为公司生存和持续发展的驱动力。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。

报告期内，发行人研发投入如下：

单位：万元

项目	2018 年	2017 年	2016 年
研发投入	2,415.28	1,968.67	2,334.85
营业收入	20,144.62	14,631.97	11,160.03

占比	11.99%	13.45%	20.92%
----	--------	--------	--------

（六）发行人研究开发情况

截至招股说明书签署日，发行人正在进行的研发项目情况如下：

平台	试剂类别	项目名称	创新点	拟研发投入金额（万元）	研发已投入金额（万元）	目前进展
化学发光项目	自免	全自动纳米磁微粒化学发光自免项目四期20项	1.采用磁性微粒子作载体，抗原抗体之间的免疫反应在准液相条件下进行，特异性和精度好，灵敏度得到了很大提高。2.使用磁性分离（不用离心机），安全、干净、迅速，而且磁性微粒子通过化学键进行抗原/抗体的偶联形成复合物，使试剂稳定，反应均一，提高整个体系的反应效率。3.采用碱性磷酸酶和新型发光底物组成发光系统，灵敏度高、精密度好。4.试剂有效期较长，保存方便。	560.50	22.94	研发研发中
		抗核抗体筛查（ANA Screen）化学发光试剂盒	间接免疫荧光法(IFA)为自身抗体检测的参考方法，在结果判读上具有很强的主观性，需要丰富的荧光判读经验。该项目与经典的间接免疫荧光法相比，具有操作简便、自动化操作和精确定量等优势，为临床提供一种更加可靠和敏感度更好的抗核抗体筛查试验方法。	200.00	160.36	产品注册中
		全自动纳米磁微粒化学发光自免改进	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、提高和欧蒙 ELISA 的比对符合率；提高产品性能，增强市场竞争力。	800.00	717.26	产品注册中
	过敏	全自动纳米磁微粒化学发光过敏项目25项	1.将悬浮的纳米磁微粒和化学发光技术用于过敏原诊断，结合碱性磷酸酶和新型发光底物组成发光系统，产品灵敏度高、特异性好；2.对过敏原提取物进行分离纯化，去除过敏原提取物中的非关键组分，较大的提高了开发产品的灵敏度；3.项目清单涵盖从过敏原检测的混合点筛查，到单点过敏原的诊断，再到组分过敏原的诊断，满足不同的市场需求。	1,320.00	807.00	产品注册中
	甲状腺功	全自动纳米磁微粒化学发光甲功5项	1.采用悬浮性的纳米磁微粒作为载体，整个反应均在液相中进行，所有磁微粒表面均为有效反应面积，在反应中，能够结合更多的抗原或抗体，	710.00	608.80	注册变更

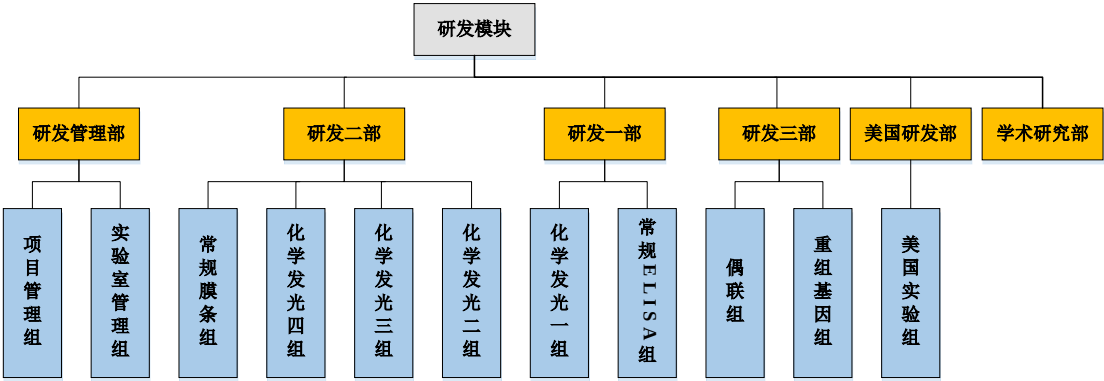
	能		更为充分地样品反应,能够识别样本中更微量的特异性物质。2.采用链霉亲和素-生物素信号放大系统,检测的灵敏度更高,满足了临床的需要。另外,采用链霉亲和素-生物素信号放大系统可以实现磁性载体和发光系统作为通用的部分,生产过程得以简化,减少了生产的技术难度及由此带来的风险。3.采用碱性磷酸酶和新型发光底物组成发光系统及,灵敏度高、精密度好。4.小分子项目,采用特殊的抗原标记工艺,使用纳米磁微粒为载体具有更高的灵敏度、更宽的检测范围,更能满足临床的需求			中
常规项目	过敏	欧博克 2 期国内	1.采用多项联检的方式进行过敏原的包被,根据中国不同的群体的需求,形成不同的组合形式; 2.采用天然提取抗原多道纯化工艺后作为包被抗原,大大提高了特异性和敏感度; 另外,部分抗原来源于本土,检测结果更加符合中国国情; 3.采用链霉亲和素和生物的信号放大系统,大大的提高了灵敏度; 4.反应时间短,结果时间可以在 2.5 小时内报告; 5.样本用量小,可以减低到 200ul; 6.手工和全自动均可以操作的简便模式,配合全自动的免疫印迹仪,判读更为方便,结果更准确。	420.00	268.06	产品注册中
		符博克 2 期	符博克 2 期是在 1 期的基础上,补充菜单,同时进行混合点与单点相结合的检测。 1.其优势是通过包被同一种纯化后的抗人 IgE 抗体,去除血清中大量 IgG 抗体的干扰,从而大大提高了 IgE 抗体检测的灵敏度; 2.多种过敏原可同时检测,过敏原任意项目、灵活组合; 全定量检测结果; 更低的样本血清量需求; 全自动、高通量仪器,手工操作与全自动系统均可适用; 3.产品独特性:检测试剂盒采用酶联免疫捕获法技术检测,操作简便快捷,结果稳定可靠; 4.采用天然提取抗原多道纯化工艺后作为包被抗原,大大提高了特异性和敏感度。	500.00	353.46	产品注册中
		重组蛋白的开发储备	配合本公司已推出或正在开发的自免和过敏项目,开展重组自免抗原和过敏原项目的开发、制备工作。本项目采用大肠杆菌表达系统和昆虫细胞表达系统进行重组抗原及过敏原的表达制备,在稳定产品质量,控制批间差	413.00	268.00	项目开发中

			异，保障原料供应的同时，较大幅度降低生产成本。			
		蛋白偶联技术及产业化	配合公司纳博克、符博克、欧博克产品，开发并完善偶联工艺，完成偶联物料的制备。选用的偶联标记物包括生物素、碱性磷酸酶等。	720.00	621.23	项目开发中

(七) 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部负责。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。研发部下设研发管理部、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

主要负责食物特异性 IgG 检测产品的开发、膜条类产品一代的优化和二代的开发、免疫捕获法系列产品的开发及全自动纳米磁微粒化学发光法过敏系列产品的开发。从定性到定量全方位多平台方面丰富了浩欧博产品菜单。多达 60 多种过敏原在不同平台上不同组合形式更是较好地满足了不同客户的需求，为浩欧博过敏领域多元化发展奠定了坚实的基础。另外负责甲功 5 项全自动纳米磁微粒化学发光产品的开发，优化及注册变更等。

(3) 研发二部职能

主要负责第四代纳米磁微粒化学发光自身免疫的诊断试剂的开发, 为市场提供质优价廉的全自动发光自免产品, 目前已有已上市自免化学发光产品 43 项, 在研项目 30 多项。在海外大型国际会议如 AACC、ACR 上发表相关学术海报多篇。

(4) 研发三部职能

研发三部的职能主要为两部分, 负责第四代纳米磁微粒化学发光过敏原诊断试剂的开发, 为市场提供质优价廉的全自动发光过敏产品。目前已完成多项化学发光过敏产品的开发, 纳米磁微粒化学发光 25 种常见过敏原已进入了国家药品监督管理机构的注册型式检验环节。

研发三部还负责核心原材料的应用开发, 以及相关物料偶联标记的研发和生产。重组蛋白实验室设有基因工程、蛋白质工程、分子探针检测和抗体制备 4 大技术平台, 已完成多项重组自免抗原和重组过敏原的开发, 并顺利通过验证并应用于规模化生产中。此外, 研发三部还负责相关抗原抗体的 Biotin 偶联、AP 标记、HRP 标记、纯化, 为研发项目的推进以及生产物料的供应提供稳定的物料保障。创新的过敏原自免人工质控品开发技术已经成功申请国内外专利, 及产品的质量检验提供了强有力的保障。

(5) 美国研发部职能

主要任务是国际市场全自动化学发光产品的开发、原材料的研究、产品的 FDA510K 认证、国际战略合作和交流。

美国研发部研究团队对市场和公司过敏检测方法学检测平台和检测试剂有深入的了解和研究经验; 参与并主持纳博克过敏原检测平台近百项过敏原筛选鉴定及自行制备, 和过敏检测试剂开发和优化工作, 参与符博克过敏试剂优化工作, 主持过敏原组份研究和质检方法设定的研究工作, 在过敏原原材料筛选鉴定方面为公司过敏检测试剂的开发生产提供了关键性的技术支持。美国研发部在过敏原研究鉴定方法学上, 配备了关键研究方法和平台, 包括快速蛋白液相色谱(FPLC, AKTA pure 25 M) 和配套分离纯化柱(凝胶过滤层析或粒径筛析层析柱 SEC、离子交换层析柱 IEX、疏水层析柱 HIC、亲和层析柱 Affinity chromatography 等)、

毛细管电泳仪(Capillary Electrophoresis, Wes)、聚丙烯酰胺凝胶电泳(SDS-PAGE)、液相色谱(Mass Spectrometry)等。针对过敏原特异反应 IgE 抗体,美国研发部大量收集来自不同个体的过敏原特异反应 IgE 抗体,对每一份样本都做了相应需求的过敏原特异反应 IgE 检测,并对一系列过敏原的组份反应情况做了鉴定,为进一步深入研究过敏原提供条件。

美国研发部深悉欧美体外诊断试剂产品的国家管理条例,特别是 510(k)的法律法规要求,与 FDA 保持直接沟通,同时与合作伙伴、临床医生、临床实验室紧密交流合作,为 HOB 产品准入美国市场做了充分的前期准备。美国研发部也是直接与欧美战略合作伙伴顺畅交流的基地和平台。

美国研发部的成立加快了浩欧博开拓海外市场的步伐,为浩欧博跻身全球免疫体外诊断公司奠定了坚实的基础。

(6) 学术研究部

定期收集、汇总并研究市场需求的变化,及时向研发项目管理部门提出相关检测产品的研究和发展方向。同时结合企业在研项目的实际情况,响应国家有关“产学研”相结合的行业发展倡议,主动和积极地发起与相关医疗科研机构的临床科研合作项目,并负责跟进和落实,相关研究成果以学术的形式在专业学术期刊发表的同时,促进在研项目和产品的最终实现临床应用和转化。学术研究部通过与相关医疗科研机构的开展临床合作,充分发挥企业与医疗研究机构的各自优势,确保企业研发产品更加符合临床实际需求,并加速相关在研项目的产业化进程。

2、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) 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。

(2) 发行人在发展过程中，为科研人员提供了良好的硬件条件，同时高度重视研发团队的建设，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，保持了技术研发团队尤其是核心技术人员的稳定。

(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可研密不可分，发行人与数家大型医院、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。

3、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、操作规程等均涉及厂商的核心机密，是构成发行人核心竞争力的重要组成部分。

一方面，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。

另一方面，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》、《技术保密协议》，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

发行人拥有 1 家境外分公司，基本情况如下：

公司名称	公司持股情况	地点
美国分公司	分公司	美国

境外分公司详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“五、发行人分公司情况”。

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。截至招股说明书签署日，该子公司已经完成注销。

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，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说明书签署日，先后召开了九次股东大会。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。

陈竞先生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。

截至招股说明书签署日,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。

截至招股说明书签署日,发行人第一届董事会共召开了十一次会议。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。

截至招股说明书签署日,发行人第一届监事会共召开了五次会议。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《独立董事制度》。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》、《独立董事制度》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

2019年1月23日,经第一届董事会第九次会议审议通过《关于选举董事会专门委员会委员的议案》,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《董事会审计委员会议事细则》、《董事会提名委员会议事细则》、《董事会薪酬与考核委员会议事细则》、《董事会战略委员会议事细则》。

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两次会议,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尚未召开会议,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一次会议。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一次会议,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》、《关联交易管理制度》、《独立董事制度》、《对外投资管理制度》、《对外担保管理办法》、《内部控制制度》、《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[2019]第 ZA11092 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 2018 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

三、公司近三年的违法违规情况

报告期内，发行人存在违法违规情况具体如下：

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、公司近三年资金占用和对外担保情况

（一）公司近三年资金占用情况

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，详见招股说明书“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》、《关联交易管理制度》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) 公司近三年对外担保情况

发行人近三年不存在为控股股东、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疾病诊断领域,拥有丰富的产品菜单,已开发并推广可全自动定量化检测的诊断平台,是国内过敏以及自身免疫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。截至招股说明书签署日,上述三人通过海瑞祥天、苏州外润间接控制发行人合计 95.15%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,经理等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。

保荐机构核查意见:报告期内,发行人严格按照《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、独立经营,在资产、人员、财务、机构、业务等方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业,具有独立完整的经营资产、业务体系及面向市场自主经营的能力。发行人在招股说明书中关于自身独立经营情况的表述内容真实、准确、完整。

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。

截至招股说明书签署日，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 22.05% 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 20.93%的股份，发行人实际控制人陈涛持有其 22.05%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

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、高级管理人员及其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说明书“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	工艺礼品、五金交电、百货、日用品、化工产品(除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品)、塑料制品的销售,从事货物与技术的进出口业务,自有房屋租赁	实际控制人家族成员陈涛参与投资的企业
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,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	苏州科恒脉通投资管理合伙企业	投资管理、投资、投资咨询	董事李淑宏配偶胡清控制的企业
6	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	董事李淑宏配偶胡清担任负责人的企业分支机构

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
		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。（不涉及国营贸易管理商品。涉及配额管理商品的，按国家有关规定办理申请）（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）	
7	KINGWAY MEDICAL (HK) CO., LTD. ²	-	董事李淑宏配偶胡清控制的企业
8	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
9	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；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
10	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
11	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）。	独立董事陆骄参与投资并担任执行董事的企业
12	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
13	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
14	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

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
15	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；零售试验室用生物试剂、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
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	海南奥斯罗克生物工程股份有限公司	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

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
			日被吊销营业执照
23	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	实际控制人家族成员 JOHN LI 曾经担任董事的企业，该公司于 2010 年 1 月 27 日被吊销营业执照
24	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
25	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
26	Theradiag S.A.	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	发行人参股公司、实际控制人家族成员 JOHN LI 担任董事的企业

注 1：2013 年，胡清已从该企业分支机构离职。

注 2：2019 年 2 月，KINGWAY MEDICAL (HK) CO., LTD.已委托第三方中介机构办理注销手续，目前正在办理中。

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	北京北方北方有限责任公司（曾用名：北京海瑞祥天生物科技有限公司）	销售电子产品、计算机、软件及辅助设备、五金交电（不从事实体店经营）、机械设备、建筑材料（不从事实体店经营）、化工产品（不含危险化学品）、汽车；技术开发、技术咨询、技术服务；经济贸易咨询。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；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。）	实际控制人家族成员 JOHN LI 于报告期初前 12 个月内担任执行董事的企业
2	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
3	S.G.DESIGN&MAN	-	实际控制人

序号	关联方名称	主营业务/经营范围	关联关系及备注
	UFACTURING LIMITED		JOHN LI 曾经参与投资的企业,已于 2019 年 2 月 11 日申请注销,目前正在办理过程中
4	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、管理咨询、会计培训;法律、法规规定的其他业务。(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)	原独立董事陈竞控制的企业
5	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

(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
偶发性关联交易	关联担保	JOHN LI、北京北方北方有限责任公司(曾用名为北京海瑞祥天生物科技有限公司)	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

2、经常性关联交易

报告期内,发行人的经常性关联交易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	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
			金额	占营业收入占比	金额	占营业收入占比	金额	占营业收入占比
法国赛瑞德	商品销售	市场价	1.45	0.01%	267.12	1.83%	123.98	1.11%

(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 123.98 万元、267.12 万

元和 1.45 万元，占发行人当年营业收入的比重分别为 1.11%、1.83%和 0.01%，对发行人营业收入影响很小。

发行人对法国赛瑞德的销售主要是检测仪器及试剂，2016 年度、2017 年度销售金额相对较高，主要是向法国赛瑞德销售检测仪器雷杜 1260 型较多所致，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。

（2）关联销售的必要性

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。

（3）销售价格的公允性

发行人按照市场价格向法国赛瑞德进行销售，价格公允。发行人与法国赛瑞德的销售占营业收入比重较小，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：抵押物为位于苏州工业园区星湖街 218 号 C6 楼	698.29	2014-4-29	2024-4-28	否
JOHN LI	350.00	2015-1-4	2016-1-3	是

JOHN LI	250.00	2015-3-16	2016-3-15	是
北京海瑞祥天生物科技有限公司	200.00	2015-8-25	2016-8-24	是
JOHN LI	400.00	2015-11-13	2016-11-12	是
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	否

(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	500.00	0	2016-7-13	2016-7-15
陈涛	250.00	0.43	2016-9-30	2016-10-12
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

1) 应收项目

单位: 万元

项目名称	关联方	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
		账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
应收账款	法国赛瑞德股份有限公司	-	-	-	-	78.93	3.95

2) 应付项目

单位: 万元

项目名称	关联方	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
其他应付款	JOHN LI	-	-	1.14
	张合文	-	-	0.06
	陈涛	-	-	101.24

4、关键管理人员薪酬

单位: 万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
关键管理人员薪酬	543.52	489.87	394.56

(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) 独立董事对公司关联交易的评价意见

2019年3月16日,发行人召开第一届董事会第十次会议,独立董事对报告期内的关联交易发表意见如下:

经审议《关于确认公司2016年度、2017年度、2018年度关联交易的议案》,公司于2016年度、2017年度、2018年度期间发生的关联交易及关联方资金往来均按照公允、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,特别是中小股东和非关联股东的利益。

(五) 规范和减少关联交易的措施

为减少关联交易,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《关联交易管理制度》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《关于规范和减少关联交易的承诺函》,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”。上述关联方在关联关系发生变化后，未再与发行人发生新增交易。

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。引用的财务会计数据，非经特别说明，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	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动资产			
货币资金	66,521,804.53	14,020,446.13	12,999,325.05
应收票据及应收账款	22,108,009.77	11,368,179.88	6,155,436.35
预付款项	1,005,228.74	3,539,305.08	835,149.61
其他应收款	1,480,894.29	1,011,022.15	1,007,880.03
存货	49,161,935.21	38,734,738.62	30,012,931.83
其他流动资产	107,071.31	19,955.47	1,719,691.61
流动资产合计	140,384,943.85	68,693,647.33	52,730,414.48
非流动资产			
可供出售金融资产	-	-	20,088,715.01
长期股权投资	5,466,371.42	13,433,192.94	-
固定资产	72,803,501.61	58,099,851.09	49,134,441.19
无形资产	534,908.04	615,952.95	600,149.76
长期待摊费用	429,635.41	355,536.00	1,196,080.54
递延所得税资产	3,017,489.45	1,158,908.10	173,514.23
其他非流动资产	2,587,148.29	1,866,879.56	727,053.83
非流动资产合计	84,839,054.22	75,530,320.64	71,919,954.56
资产总计	225,223,998.07	144,223,967.97	124,650,369.04

(合并资产负债表续)

单位：元

负债和所有者权益	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动负债			
短期借款	13,000,000.00	30,000,000.00	29,645,031.10
应付票据及应付账款	2,925,388.25	4,082,948.01	6,487,866.78
预收款项	4,577,400.33	3,315,571.96	4,055,871.30
应付职工薪酬	9,093,322.77	8,228,902.26	6,861,469.99
应交税费	3,254,155.45	2,213,110.18	1,834,082.38
其他应付款	44,750,083.79	5,162,952.31	5,871,399.09
流动负债合计	77,600,350.59	53,003,484.72	54,755,720.64
非流动负债			
长期借款	6,025,555.84	6,982,935.13	7,892,402.95
预计负债	4,717,791.91	1,039,386.51	518,880.61
递延收益	3,760,947.88	4,171,112.56	4,567,343.92
递延所得税负债	-	-	204,782.25
非流动负债合计	14,504,295.63	12,193,434.20	13,183,409.73
负债合计	92,104,646.22	65,196,918.92	67,939,130.37
所有者权益			
股本	47,293,746.00	45,000,000.00	12,869,395.40
资本公积	68,652,766.59	16,762,663.59	20,897,587.97
其他综合收益	19,957.66	66,262.86	954,841.39
盈余公积	4,437,448.82	817,419.21	4,349,898.25
未分配利润	12,715,432.78	16,380,703.39	17,639,515.66
归属于母公司所有者权益合计	133,119,351.85	79,027,049.05	56,711,238.67
少数股东权益	-	-	-
所有者权益合计	133,119,351.85	79,027,049.05	56,711,238.67
负债和所有者权益总计	225,223,998.07	144,223,967.97	124,650,369.04

(二) 合并利润表

单位：元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
一、营业总收入	201,446,247.62	146,319,708.98	111,600,293.10
其中：营业收入	201,446,247.62	146,319,708.98	111,600,293.10
二、营业总成本	152,931,404.59	116,335,806.15	108,356,323.57
其中：营业成本	59,157,587.99	44,305,443.31	38,343,470.25

税金及附加	2,518,754.98	2,126,948.94	1,238,595.26
销售费用	42,365,262.52	35,631,478.62	31,262,143.48
管理费用	15,375,101.17	12,384,447.12	12,736,557.69
研发费用	24,152,770.62	19,686,664.28	23,348,479.48
财务费用	1,360,506.41	1,927,641.97	1,399,533.93
其中：利息费用	1,634,977.51	1,880,185.45	1,590,137.17
利息收入	286,035.72	53,990.01	72,065.24
资产减值损失	8,001,420.90	273,181.91	27,543.48
加：其他收益	1,053,300.00	989,800.00	-
投资收益（损失以“-”号填列）	-525,571.95	-6,427,874.54	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-525,571.95	-6,427,874.54	-
公允价值变动收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
资产处置收益（损失以“-”号填列）	121,067.41	41,505.29	-97,710.87
汇兑收益（损失以“-”号填列）	-	-	-
三、营业利润（亏损以“-”号填列）	49,163,638.49	24,587,333.58	3,146,258.66
加：营业外收入	1,280,913.13	806,184.53	1,796,854.64
减：营业外支出	3,732,301.06	566,026.59	730,746.33
四、利润总额（亏损总额以“-”号填列）	46,712,250.56	24,827,491.52	4,212,366.97
减：所得税费用	6,557,806.85	3,473,637.58	-122,637.73
五、净利润（净亏损以“-”号填列）	40,154,443.71	21,353,853.94	4,335,004.70
（一）按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
2. 终止经营净利润（净亏损以“-”号填列）	-	-	-
（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）	40,154,443.71	21,353,853.94	4,335,004.70
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	-46,305.20	-888,578.53	983,039.52
归属于母公司所有者的其他综合收益的税后净额	-46,305.20	-888,578.53	983,039.52
（一）不能重分类进损益的其他综合收益			

1. 重新计量设定受益计划变动额	-	-	-
2. 权益法下不能转损益的其他综合收益	-	-	-
(二) 将重分类进损益的其他综合收益	-46,305.20	-888,578.53	983,039.52
1. 权益法下可转损益的其他综合收益	-	-	-
2. 可供出售金融资产公允价值变动损益	-	-1,160,432.76	1,160,432.76
3. 持有至到期投资重分类为可供出售金融资产损益	-	-	-
4. 现金流量套期损益的有效部分	-	-	-
5. 外币财务报表折算差额	-46,305.20	271,854.23	-177,393.24
6. 其他	-	-	-
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	40,108,138.51	20,465,275.41	5,318,044.22
归属于母公司所有者的综合收益总额	40,108,138.51	20,465,275.41	5,318,044.22
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)	0.88	0.47	
(二) 稀释每股收益(元/股)	0.88	0.47	

(三) 合并现金流量表

单位：元

项 目	2018 年度	2017 年度	2016 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	214,119,197.49	157,764,459.45	123,497,787.61
收到的税费返还	-	-	3,676.79
收到的其他与经营活动有关的现金	2,235,940.89	2,744,102.71	1,877,376.12
经营活动现金流入小计	216,355,138.38	160,508,562.16	125,378,840.52
购买商品、接受劳务支付的现金	55,172,556.77	46,712,829.66	42,493,449.15
支付给职工以及为职工支付的现金	53,236,211.66	43,501,564.54	36,392,825.40
支付的各项税费	28,713,514.08	19,809,041.97	10,714,396.25

支付的其他与经营活动有关的现金	32,722,033.55	28,227,012.47	29,357,109.11
经营活动现金流出小计	169,844,316.06	138,250,448.64	118,957,779.91
经营活动产生的现金流量净额	46,510,822.32	22,258,113.52	6,421,060.61
二、投资活动产生的现金流量			
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回现金净额	1,268,779.42	2,712,420.55	1,722,336.89
投资活动现金流入小计	1,268,779.42	2,712,420.55	1,722,336.89
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金	26,658,468.48	20,820,526.20	17,154,748.36
投资支付的现金	-	-	18,723,500.00
投资活动现金流出小计	26,658,468.48	20,820,526.20	35,878,248.36
投资活动产生的现金流量净额	-25,389,689.06	-18,108,105.65	-34,155,911.47
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	-	13,200,000.00
取得借款所收到的现金	26,000,000.00	30,000,000.00	31,645,031.10
收到其他与筹资活动有关的现金	-	10,500,000.00	3,500,000.00
筹资活动现金流入小计	76,972,149.00	40,500,000.00	48,345,031.10
偿还债务所支付的现金	43,957,379.29	30,554,498.92	17,863,954.06
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	1,655,533.20	1,838,986.23	1,527,535.62
支付的其他与筹资活动有关的现金	-	11,500,000.00	2,500,000.00
筹资活动现金流出小计	45,612,912.49	43,893,485.15	21,891,489.68
筹资活动产生的现金流量净额	31,359,236.51	-3,393,485.15	26,453,541.42
四、汇率变动对现金及现金等价物的影响	20,988.63	264,598.36	11,294.46
五、现金及现金等价物净增加额	52,501,358.40	1,021,121.08	-1,270,014.98
加：期初现金及现金等价物余额	14,020,446.13	12,999,325.05	14,269,340.03
六、期末现金及现金等价物余额	66,521,804.53	14,020,446.13	12,999,325.05

二、注册会计师的审计意见

立信会计师事务所接受本公司委托，对截至 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日和 2018 年 12 月 31 日公司及合并的资产负债表和 2016 年度、2017 年度和 2018 年度公司及合并的利润表、现金流量表和所有者权益变动表以及财务报表附注进行了审计，并出具了标准无保留意见《审计报告》（信会师报字[2019]第 ZA11086 号），审计意见如下：

“我们认为，浩欧博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，公允反映了浩欧博公司 2016 年 12 月 31 日、2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日的财务状况以及 2016 年度、2017 年度、2018 年度的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

1、合并财务报表的编制方法

合并财务报表按照《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》执行。公司所控制的全部子公司均纳入合并财务报表的合并范围。

合并财务报表时抵销本公司与各子公司、各子公司相互之间发生的内部交易对合并资产负债表、合并利润表、合并现金流量表、合并所有者权益变动表的影响。

2、合并财务报表范围

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	持股比例	取得方式	是否纳入合并财务报表范围		
		直接		2018 年度	2017 年度	2016 年度
苏州浩欧博生物医药销售有限公司	苏州	100%	投资设立	是	是	是
苏州西瑞玛斯化学品有限公司	苏州	100%	投资设立	是	是	是
苏州浩欧博欧洲有限公司	英国	100%	投资设立	是	是	是

四、主要会计政策和会计估计

（一）公司收入确认的具体原则

公司国内业务销售收入确认时点：公司按订单约定发货，并采取冷链物流的方式送货，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，货物经快递送达客户或客户指定收货人时即为交付，货物所有的权利义务转移至客户。

公司国外业务销售收入确认时点：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（离岸价）和 CIF（成本加保险费加运费）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。

对于附有销售激励政策且超过保底销量的合同，会计期末公司按照需返利给经销商商品数量*合同公允售价冲减营业收入，计提预计负债。

（二）应收款项坏账准备的确认标准、计提方法

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：

对于单项金额重大的应收款项（一般指单项金额大于等于人民币 100 万元），当存在客观证据表明本公司将无法按应收款项的原有条款收回所有款项时，确认相应的坏账准备。

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	
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：

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

（三）存货的确认和计量

1、发出存货的计价方法

存货发出时按加权平均法计价。

2、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。

本期期末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。

3、存货的盘存制度

采用永续盘存制。

（四）各类固定资产折旧年限和年折旧率

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

（五）权益法核算的长期股权投资

公司按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益和其他综合收益的份额，分别确认投资收益和其他综合收益，同时调整长期股权投资的账面价值；按照被投资单位宣告分派的利润或现金股利计算应享有的部分，相应减少长期股权投资的账面价值；对于被投资单位除净损益、其他综合收益和利润分配以外所有者权益的其他变动，调整长期股权投资的账面价值并计入所有者权益。

（六）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	预计使用寿命	依据
软件	2-10 年	软件的预计使用年限

每期末，对使用寿命有限的无形资产的使用寿命及摊销方法进行复核。

（七）股份支付

在授予日按照公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

1、股份支付对象

公司向职工（含持股平台）、客户、供应商等新增股份，以及主要股东及其关联方向职工（含持股平台）、客户、供应商等转让股份，均适用《企业会计准则第11号——股份支付》

2、公允价值的确定

在不存在公开市场价格的情况下，在多方询价基础的前提下，采用适当估值方法，或由评估机构评估，或按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值。

确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。

（八）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。

（九）预计负债

1、预计负债的确认标准

与销售返利、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。

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。本公司清偿预计负债所需支出全部或部分预期补偿的，补偿金额在基本确定能够收到时，作为资产单独确认，确认的补偿金额不超过预计负债的账面价值。

（十）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。

（十一）会计政策、会计估计变更及会计差错调整

1、会计政策变更

2016 年 12 月 3 日，财政部发布了《增值税会计处理规定》（财会[2016]22 号），适用于 2016 年 5 月 1 日起发生的相关交易。本公司执行该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
（1）将利润表中的“营业税金及附加”项目调整为“税金及附加”项目。	税金及附加
（2）将自 2016 年 5 月 1 日起企业经营活动发生的房产税、土地使用税、车船使用税、印花税从“管理费用”项目重分类至“税金及附加”项目，2016 年 5 月 1 日之前发生的税费不予调整。比较数据不予调整。	调增税金及附加 2016 年度金额 189,442.78 元，调减管理费用 2016 年度金额 189,442.78 元。

（3）将已确认收入（或利得）但尚未发生增值税纳税义务而需于以后期间确认为销项税额的增值税额从“应交税费”项目重分类至“其他流动负债”（或“其他非流动负债”）项目。比较数据不予调整。	无
--	---

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》；资产负债表新增“持有待售资产”行项目、“持有待售负债”行项目，利润表新增“资产处置收益”行项目、“其他收益”行项目、净利润项新增“（一）持续经营净利润”和“（二）终止经营净利润”行项目。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》，执行上述两项准则和解读的相关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 2016-2018 年度的金额分别为 -97,710.87 元、41,505.29 元、121,067.41 元； 调减营业外收入 2016-2018 年度的金额分别为：9,002.77 元、79,366.06 元、156,876.26 元； 调减营业外支出 2016-2018 年度的金额分别为：106,713.64 元、37,860.77 元、35,808.85 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，无需对可比期间的比较数据进行调整。	调增其他收益 2017 和 2018 年度的金额分别为 1,053,300.00 元、989,800.00 元；调减营业外收入 2017 年和 2018 年度的金额分别为 1,053,300.00 元、989,800.00 元。

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
（1）资产负债表中“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”；“应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”；“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。	“应收票据”和“应收账款”合并列示为“应收票据及应收账款”，2016年12月31日、2017年12月31日以及2018年12月31日的金额分别为：6,155,436.35元、11,368,179.88元、22,108,009.77元； “应付票据”和“应付账款”合并列示为“应付票据及应付账款”，2016年12月31日、2017年12月31日以及2018年12月31日的金额分别为：6,487,866.78元、4,082,948.01元、2,925,388.25元； “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”2016年12月31日、2017年12月31日以及2018年12月31日的金额分别为：50,240.30元、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。
（2）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”2016-2018年度的金额分别为：23,348,479.48元、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”2016-2018年度的金额分别为：1,590,137.17元、1,880,185.45元、1,634,977.51元以及“利息收入”2016-2018年度的金额分别为：72,065.24元、53,990.01元、286,035.72元。
（3）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

2、会计估计变更

报告期内，公司无会计估计变更。

3、重大前期会计差错更正

报告期内，公司无重大前期会计差错更正。

五、非经常性损益

单位：万元

项目	2018年度	2017年度	2016年度
非流动资产处置损益	12.11	4.15	-9.77
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）	205.60	152.52	135.88
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-345.41	-29.52	-29.27
其他符合非经常性损益定义的损益项目	-321.17	-95.82	-297.00

所得税影响额	18.57	-19.91	-14.33
少数股东权益影响额	-	-	-
合 计	-430.30	11.42	-214.49

六、税项

（一）本公司及其子公司报告期内主要税项及税率

税种	计税依据	税率（%）		
		2018 年度	2017 年度	2016 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	17.00 或 6.00 或 16.00 或 11.00 或 3.00 或 10.00	17.00 或 6.00 或 3.00	17.00 或 6.00 或 3.00
城市维护建设税	按实际缴纳的增值税计缴	7.00	7.00	7.00
企业所得税	按应纳税所得额计缴	15.00	15.00	15.00

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（%）		
	2018 年度	2017 年度	2016 年度
苏州浩欧博生物医药股份有限公司	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
苏州西瑞玛斯化学品有限公司	25.00	25.00	25.00

（二）税收优惠及批文

1、所得税

2014 年 10 月 31 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 GF201432001165 的高新技术企业证书，2014、2015 及 2016 年度所得税减按 15% 计缴。

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、2018 及 2019 年度所得税减按 15% 计缴。

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颁发

的编号为苏园国税一税通【2015】5号税务事项通知书，2015年11月1日至2018年10月31日按一般纳税人简易办法征收增值税。

公司于2018年9月提出简易征收备案申请并经国家税务总局苏州工业园区税务局批准，公司于2018年11月1日至2021年10月31日按一般纳税人简易办法征收增值税。

七、主要财务指标

（一）主要财务指标

项 目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率（倍）	1.81	1.30	0.96
速动比率（倍）	1.18	0.57	0.41
资产负债率（母公司）	37.38%	42.54%	48.38%
项 目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
研发投入/营业收入	11.99%	13.45%	20.92%
应收账款周转率（次）	11.68	16.13	13.87
存货周转率（次）	1.35	1.29	1.73
息税折旧摊销前利润（万元）	5,847.29	3,494.96	1,217.53
利息保障倍数（倍）	29.57	14.20	3.65
每股经营活动产生的现金流量（元/股）	0.98	0.49	-
每股净现金流量（元/股）	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）/流动负债
- 3、资产负债率=总负债/总资产
- 4、应收账款周转率=营业收入/应收账款期初期末平均余额
- 5、存货周转率=营业成本/存货期初期末平均余额
- 6、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
- 7、利息保障倍数=（净利润+所得税+利息费用）/利息费用
- 8、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
- 9、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），公司最近三年的净资产收益率、每股收益如下：

项目		净资产收益率	每股收益（元/股）	
		加权平均	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	2018 年度	34.59%	0.88	0.88
	2017 年度	31.69%	0.47	0.47
	2016 年度	9.61%	-	-
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	2018 年度	38.29%	0.97	0.97
	2017 年度	31.52%	0.47	0.47
	2016 年度	14.37%	-	-

单位：元/股

年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
归属于发行人股东的每股净资产	2.81	1.76	-

计算过程：

1、加权平均净资产收益率= $P0/(E0+NP\div2+ Ei\times Mi\div M0-Ej\times Mj\div M0\pm Ek\times Mk\div M0)$

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；Ei 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；Ej 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；Mi 为新增净资产次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少净资产次月起至报告期期末的累计月数；Ek 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；Mk 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= $P\div S$ $S=S0+S1+Si\times Mi\div M0-Sj\times Mj\div M0-Sk$

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；Si 为报告期因发行新股或债转股等增加股份数；Sj 为报告期因回购等减少股份数；Sk 为报告期缩股数；M0 报告期月份数；Mi 为增加股份次月起至报告期期末的累计月数；Mj 为减少股份次月起至报告期期末的累计月数。

3、公司不存在稀释性潜在普通股。

八、发行人报告期内取得经营成果的逻辑及相关财务或非指标分析

（一）发行人报告期内取得经营成果的逻辑

报告期内，发行人的营业收入取得了较快增长，连续两年保持不低于 130% 的增长。具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度
	金额	增加比例	金额	增加比例	金额
试剂	19,070.32	138.38%	13,781.01	133.05%	10,357.76
其中：过敏	14,445.35	131.64%	10,973.57	133.64%	8,211.20
自免	4,624.96	164.74%	2,807.43	130.79%	2,146.55
主营业务收入	19,802.68	137.13%	14,441.29	130.23%	11,089.16

发行人的报告期内收入逐年增长主要源自以下方面的驱动：

（1）过敏领域，发行人拥有多年积累起的众多三甲医院优质用户群体、丰富的过敏原检测试剂产品，受益于国内过敏市场的龙头地位及基于品牌、技术等竞争优势，收入随过敏市场容量的逐年自然增长而逐年增长。

（2）自免领域，发行人通过自主研发的更新换代 4G 产品，基于技术优势，替代市场上长期占据主流地位的 2G 进口产品，不断提高市场占有率，从而带来的快速增长。

发行人设立以来坚持自主研发、技术创新。报告期内，发行人年均研发投入占营业收入的 15%。发行人不断丰富检测品种，通过构建低、中、高的梯队产品策略，来满足国内不断增长的多层次的检测需求，巩固并扩大在国内过敏市场的优势地位；同时铸就了自免试剂市场较强的竞争力。发行人研发能力强，产品质量好，技术含量高，面对众多经销商，发行人在产业链中处于优势地位，具有一定的话语权及议价能力，毛利率较高。

发行人销售模式以经销为主，对一般的经销商采取现款现货方式，对较少数长期合作、信用良好的经销商才给予不超过 2 个月的账期，因此，发行人应收账款余额较低，应收账款周转率较高。发行人经营活动现金流较好，收益质量较高。

为提高在原材料方面的控制力，发行人制定了 5 年期生物活性材料战略储备计划，对于产品性能较好的生物活性材料进行战略储备，因此，报告期各期末存货中原材料金额有所提升。发行人通过向客户投放仪器的方式带动公司诊断试剂销售。报告期内，发行人向终端医院、经销商通过销售、租赁、直投以及向非公立医院实验室直投等方式投放仪器，固定资产金额逐年增加；而装机量的逐年提高是发行人业绩持续增长的保障。

报告期内，发行人收入规模不断扩大。受益于规模经济效应，发行人期间费用占收入的比例逐年下降，经营性利润持续增加，资产负债率不断降低，财务状况健康。

发行人管理层认为：公司所处的化学发光过敏、自免等细分行业空间大、增速快。公司技术实力雄厚、研发转化能力强。公司正处于快速发展阶段，业绩增长迅速，经营活动现金流较好，收益质量较高，资产负债率较低，财务状况健康。公司业绩确定性高，具有持续的盈利能力和良好的发展前景。

（二）对公司具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标

根据发行人所处行业的状况和发行人业务特点，主营业务收入、主营业务毛利率等指标对分析公司财务状况和盈利能力具有重要的意义，其变动对公司业绩变动具有较强的预示作用。关于主营业务收入和主营业务毛利率的分析参见本节之“九、经营成果分析/（一）营业收入分析和（三）毛利及毛利率分析”。

九、经营成果分析

（一）营业收入分析

1、营业收入构成分析

发行人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、材料销售收入等。

报告期内，发行人营业收入构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
主营业务收入	19,802.68	98.30%	14,441.29	98.70%	11,089.16	99.36%
其他业务收入	341.95	1.70%	190.68	1.30%	70.87	0.64%
合计	20,144.62	100.00%	14,631.97	100.00%	11,160.03	100.00%

报告期内，发行人主营业务收入占营业收入的比例均在 98%以上，主营业务突出，营业收入逐年增长，2017 年较 2016 年同比增长 31.11%，2018 年较 2017 年同比增长 37.68%。

2、主营业务收入分析

（1）主营业务收入变动分析

报告期内，发行人主营业务突出且呈逐年增长趋势。2016 年度、2017 年度和 2018 年度分别实现收入 11,089.16 万元、14,441.29 万元和 19,802.68 万元，2017 年较 2016 年同比增长 30.23%，2018 年较 2017 年同比增长 37.13%。

发行人主营业务收入持续增长的原因分为外部因素和内部因素两个方面，具体情况如下：

发行人主营业务收入持续增长外部因素如下：

1) 国内过敏原检测逐渐受到重视，未来市场可期

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，中国市场虽然处于发展早期，但是增长较快。

在我国，随着社会经济的发展，饮食结构和生活环境的改变，技术的不断发展和应用领域的不断拓宽，免疫诊断已经成为我国体外诊断市场最大的类别，根据研究报告显示，免疫诊断 2017 年其市场规模达到 203 亿元，在体外诊断市场中市场份额为 35%以上。

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。过敏市场的特点是患者数量较大（3 亿以上），检测比例较低（2.5%以下）。主要原因为医患对过敏的认识不够，很多过敏疾病不是致命的疾病而是影响生活质量，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越来越重视，开展过敏专科的医院和专科医生不断增多。国产过敏检测产品打破进口产品的垄断，降低了过敏检测的成本，驱动过敏检测市场快速发展。

未来分级诊疗会进一步推动过敏检测市场的成长。目前过敏诊断多在三级医院开展，大多数二级及以下医院还没有开展过敏检测，对过敏性疾病重视程度不足。不少的过敏患者选择在基层医疗机构就诊，无法接受过敏诊断服务。随着国家大力推进分级诊疗，过敏诊断将逐渐在二级及以下医疗机构逐步铺开，提高患者的就诊率、检测率，从而带动市场规模的提高。

根据研究报告显示到 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%~20%左右。

2) 自免市场需求不断增加

根据 MARKETS AND MARKETS 数据显示，预计全球自免诊断市场将以

8.9%的平均增长率增长，2022 年规模可达到 47.3 亿美元。推动这一领域增长的因素包括医院和临床实验室对诊断试剂使用的增加、自身免疫性疾病的发病率上升以及对快速诊断的需求的上升。

在我国自免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、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，在此基础上结合德尔菲专家判断法，根据研究报告显示，到 2023 年我国自免诊断市场规模在 22.28 亿元左右，2018~2023 年复合增长率在 14%左右。

发行人主营业务收入持续增长内部因素为：1）发行人产品逐步建立起稳定优质的客户群体；2）产品梯队优势，坚持研发不断实现技术迭代及进口替代。

经过多年发展，发行人以丰富的产品种类、稳定的产品质量及良好的售后服务广泛应用于国内各级医院、医疗检测中心等医疗卫生机构，并被北京协和医院、北京大学人民医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、四川大学华西第二医院、中国医科大学附属盛京医院、中山大学第一附属医院和广州医科大学附属第二医院等多家大型三甲医院认可和使用，在业内享有良好的口碑。

在产品的不断优化升级过程中，发行人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、膜条类酶联免疫法、微孔板酶联免疫捕获法、间接荧光法、纳米磁微粒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。

发行人通过不断推陈出新，致力于效率更高精准度更好的全自动定量检测产品的推广，同时在与国际大厂的产品竞争中，以更丰富的菜单、更优的性价比加强竞争力，不断实现进口产品替代，产品收入不断提升。

（2）主营业务收入按产品类别分析

按产品类别分类，发行人报告期内主营业务收入构成如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例

试剂	19,070.32	96.30%	13,781.01	95.43%	10,357.76	93.40%
其中：过敏	14,445.35	72.95%	10,973.57	75.99%	8,211.20	74.05%
自免	4,624.96	23.36%	2,807.43	19.44%	2,146.55	19.36%
仪器	495.24	2.50%	491.96	3.41%	217.47	1.96%
其他	237.12	1.20%	168.33	1.17%	513.94	4.63%
合计	19,802.68	100.00%	14,441.29	100.00%	11,089.16	100.00%

报告期内，发行人产品应用领域结构稳定，发行人主营业务收入按照产品类别可分为试剂、仪器和其他，其中试剂收入占主营业务收入的比重在 90%以上，构成发行人重要收入来源，仪器和其他占主营业务收入的比重较低。

发行人试剂类产品分为过敏原和自身抗体检测两类试剂。报告期内，过敏原试剂是发行人主要收入来源，占主营业务收入的比重在 70%以上，随着自免领域纳米磁微粒化学发光产品的推出，自免收入占主营业务收入的比重在逐年上升。

仪器类业务为试剂配套仪器的销售，其他类业务为与试剂销售相关的材料销售等、仪器租赁及维保等收入，占主营业务收入的比重较低。

（3）主营业务收入按区域划分

按产品销售区域分类，发行人报告期内主营业务收入构成如下：

单位：万元

地区名称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	19,687.92	99.42%	14,128.66	97.84%	10,890.45	98.21%
华东	3,659.01	18.48%	2,643.90	18.31%	2,091.84	18.86%
华北	3,601.81	18.19%	2,734.65	18.94%	2,318.73	20.91%
华南	3,292.31	16.63%	2,153.04	14.91%	1,518.34	13.69%
西南	2,751.67	13.90%	1,824.89	12.64%	1,387.59	12.51%
东北	2,621.70	13.24%	2,089.90	14.47%	1,305.47	11.77%
华中	2,457.09	12.41%	1,615.53	11.19%	1,474.79	13.30%
西北	1,304.33	6.59%	1,066.74	7.39%	793.68	7.16%
境外	114.75	0.58%	312.64	2.16%	198.72	1.79%
合计	19,802.68	100.00%	14,441.29	100.00%	11,089.16	100.00%

报告期内，发行人主营业务收入主要来源于中国境内，中国境内销售收入占

主营业务收入的比重分别为 98.21%、97.84%、99.42%。

（二）营业成本分析

1、营业成本构成分析

报告期内，发行人营业成本构成情况如下：

单位：万元

项 目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务成本	5,642.11	95.37%	4,289.72	96.82%	3,793.32	98.93%
其他业务成本	273.65	4.63%	140.82	3.18%	41.03	1.07%
合计	5,915.76	100.00%	4,430.54	100.00%	3,834.35	100.00%

报告期内，发行人主营业务成本占营业成本的比例均在 95%以上，营业成本逐年增长，2017 年较 2016 年同比增长 15.55%，2018 年较 2017 年同比增长 33.52%。报告期内，发行人营业成本与营业收入的变动趋势一致，营业成本的增长率低于同期营业收入的增长率。

2、主营业务成本构成分析

报告期内，发行人主营业务成本构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	3,432.82	60.84%	2,647.85	61.73%	2,323.60	61.26%
直接人工	265.81	4.71%	243.39	5.67%	200.32	5.28%
制造费用	1,943.48	34.45%	1,398.48	32.60%	1,269.39	33.46%
合计	5,642.11	100.00%	4,289.72	100.00%	3,793.32	100.00%

发行人产品生产所需的直接材料主要包括抗体、抗原、过敏原、试剂和微孔板等辅助材料；直接人工主要为生产员工的薪酬；制造费用主要包括制造管理人员薪酬、固定资产折旧、生产厂房租赁费、水电费和低值易耗品等。

报告期内，发行人成本结构相对稳定，直接材料、直接人工、制造费用之间的配比关系基本稳定，直接材料占主营业务成本的比重约为 60%。报告期内，发行人试剂生产自动化程度较高，随着业务规模不断扩大所产生的规模效应，直接

人工占主营业务成本的比重有所下降。

（三）毛利及毛利率分析

1、主营业务毛利构成

报告期内，发行人主营业务毛利的构成情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
试剂	14,102.43	99.59%	10,085.28	99.35%	7,092.86	97.22%
其中：过敏	11,544.42	81.53%	8,549.55	84.22%	6,136.86	84.11%
自免	2,558.01	18.06%	1,535.73	15.13%	956.00	13.10%
仪器	4.88	0.03%	20.88	0.21%	-36.92	-0.51%
其他	53.25	0.38%	45.41	0.45%	239.91	3.29%
主营业务毛利	14,160.57	100.00%	10,151.57	100.00%	7,295.84	100.00%

报告期内，发行人主营业务毛利逐年增长，2017 年较 2016 年同比增长 39.14%，2018 年较 2017 年同比增长 39.49%，主要系发行人业务规模扩大、销售收入大幅增加所致。

报告期内，试剂为发行人主营业务毛利的主要来源，对主营业务毛利的贡献占 97%以上，其中过敏原试剂对主营业务毛利的贡献占 80%以上，自身抗体检测试剂的毛利贡献占比也在逐年提升。仪器类产品的毛利贡献占比较低，主要原因为仪器销售在经营中的定位为拉动试剂产品的销售。

2、主营业务毛利率变动分析

报告期内，发行人各类产品的销售毛利率及综合毛利率情况如下：

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
试剂	73.95%	73.18%	68.48%
其中：过敏	79.92%	77.91%	74.74%
自免	55.31%	54.70%	44.54%
仪器	0.99%	4.24%	-16.98%
其他	22.46%	26.98%	46.68%
主营业务毛利率	71.51%	70.30%	65.79%

报告期内，发行人主营业务毛利率保持在较高水平且持续稳中有升，主要原因因为体外诊断产品技术含量高，附加值大，行业整体毛利率较高。

过敏原试剂毛利率明显高于自身抗体检测试剂，主要原因为：首先，过敏原试剂的生产规模大，有规模优势，有利于降低生产成本；其次，自身抗体检测试剂的 4G 产品是新技术，必须通过医院的验证和试用流程，方可正式进入医院。行业惯例是由厂家免费提供试用品。随着自免生产规模的提高和新技术被医院广泛接受，自身抗体检测试剂的毛利率将有所提升。

报告期，同行业上市发行人主营业务毛利率如下：

公司简称	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	主营业务	试剂产品	主营业务	试剂产品	主营业务	试剂产品
迈克生物	52.01%	81.86%	53.75%	78.56%	54.10%	75.70%
安图生物	66.38%	74.39%	67.49%	76.16%	71.98%	75.28%
九强生物	68.71%	76.78%	72.04%	77.06%	68.46%	77.47%
明德生物	78.37%	81.75%	81.86%	84.13%	85.54%	86.09%
透景生命	77.40%	80.86%	80.56%	82.86%	80.69%	82.05%
平均值	68.57%	79.13%	71.14%	79.75%	72.15%	79.32%
本公司	71.51%	73.95%	70.30%	73.18%	65.79%	68.48%

注：同行业可比上市公司数据来自于各公司公开披露的信息文件。截至招股说明书签署日，可比公司中仅安图生物及九强生物披露了 2018 年度报告，其他可比公司因尚未披露 2018 年度报告，故选取其半年度报告数据。

报告期内，发行人主营业务毛利率水平与可比上市公司平均水平无显著差异。2016 年公司主营业务毛利率水平低于同行业可比上市公司的平均水平，主要系发行人在 2016 年生产规模较小，规模化生产带来的成本优势尚未发挥。2017 年随着发行人营业收入的增长，规模化生产带来的成本优势有所体现，主营业务毛利率有所提高，达到了同行业可比上市公司的平均水平。

报告期内，发行人试剂产品毛利率略低于同行业可比上市公司的平均水平，主要系发行人整体销售规模较小、规模效应尚不显著，同时体外诊断试剂细分众多，不同类型试剂产品的毛利水平相差较大，发行人的试剂产品与同行业上市公司的试剂产品并不完全相同。

3、影响公司盈利能力连续性与稳定性的主要因素

（1）原材料价格的波动

发行人试剂生产原材料种类繁多，原材料价格波动对每一种产品均有影响，且单次采购数量不同也可能对原材料价格产生影响，但影响程度不一。由于发行人各年度销售的产品结构不同，因此，原材料价格波动对各年度主营业务成本的影响情况也不同。

报告期内，主要原材料的价格与发行人主营业务成本之间存在正相关关系。不过，鉴于下游客户结构较为稳定，以及发行人产品优质、质量稳定，发行人能够有效转嫁部分原材料价格的波动风险。

（2）竞争状况的改变

多年来，发行人一直以研发为先导，聚焦过敏和自免细分市场，已形成明显的先发优势。发行人主要经营过敏原及自身抗体检测试剂，技术含量较高，技术壁垒较高，同类产品的主要竞争对手均为进口厂商，发行人产品具有质量稳定、性价比高的优势。发行人毛利率水平较高，成长性高，盈利水平和经营活动现金流净额持续增长，收益质量高。若将来进入企业增多，将会加剧该领域的竞争，使行业平均价格下降，对发行人的毛利率水平及盈利能力产生影响。对此，发行人将高度重视产品研发，在维持现有产品技术先进性的基础上，不断推出更多的创新型产品，促进发行人盈利水平的可持续增长。

（3）规模化水平

发行人产品结构比较稳定，直接材料与生产规模成正比，但是直接人工、制造费用的规模效益十分显著。销售的增长和产品结构调整会影响规模化水平。随着公司新产品的研发和推出，新产品在初期将经历一个上量的过程，影响总体规模化效益。对此，发行人将高度重视新产品的推广，加大营销力度，尽快上量，保持规模化效益和良好的盈利能力。

（4）检测收费水平的调整

发行人产品的主要终端使用者为公立医院。公立医院的收费标准由各级政府物价部门制定。如果政府调整过敏和自免检测的收费标准，医院将要求公司及其经销商相应地降价，这将导致发行人盈利能力下降。近年来，各级政府物价部门

调低了部分检测项目的收费标准。但是，由于过敏和自免检测技术含量高，医改的方向是增加医院技术服务的收费，降低药品和一般性耗材的价格，从报告期内的收费标准来看，过敏和自免的检测收费基本稳定，部分省市如北京、内蒙、江苏、云南还调高了收费标准。

（四）期间费用分析

报告期内，发行人期间费用的情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 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
销售费用	4,236.53	21.03%	3,563.15	24.35%	3,126.21	28.01%
管理费用	1,537.51	7.63%	1,238.44	8.46%	1,273.66	11.41%
研发费用	2,415.28	11.99%	1,968.67	13.45%	2,334.85	20.92%
财务费用	136.05	0.68%	192.76	1.32%	139.95	1.25%
合计	8,325.37	41.33%	6,963.02	47.59%	6,874.67	61.60%

报告期内，发行人期间费用持续增长，2017 年较 2016 年同比增长 1.29%，2018 年较 2017 年同比增长 19.57%。发行人期间费用与营业收入的变动趋势一致，期间费用增长率低于同期营业收入的增长率，期间费用占营业收入的比重有所下降。

1、销售费用

报告期内，发行人销售费用明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	2,571.19	60.69%	2,144.25	60.18%	1,783.91	57.06%
交通、差旅及业务费	645.15	15.23%	543.62	15.26%	546.05	17.47%
宣传推广费	533.34	12.59%	402.88	11.31%	350.57	11.21%
运输装卸费	202.76	4.79%	191.21	5.37%	125.33	4.01%
租赁费	104.01	2.46%	85.50	2.40%	97.86	3.13%
化（检）验计量费	67.33	1.59%	48.41	1.36%	67.83	2.17%

技术服务费	37.60	0.89%	61.90	1.74%	85.79	2.74%
折旧与摊销	31.82	0.75%	34.13	0.96%	16.78	0.54%
办公费	26.03	0.61%	39.91	1.12%	40.87	1.31%
人力资源费	13.40	0.32%	8.08	0.23%	8.28	0.26%
其他	3.89	0.09%	3.26	0.09%	2.95	0.09%
合 计	4,236.53	100.00%	3,563.15	100.00%	3,126.21	100.00%

报告期内，销售费用主要由职工薪酬、交通、差旅及业务费、宣传推广费、运输装卸费等构成。报告期内，销售人员职工薪酬分别为 1,783.91 万元、2,144.25 万元和 2,571.19 万元，占当期销售费用的比重分别为 57.06%、60.18%和 60.69%。报告期内，发行人销售费用的增长主要由职工薪酬的增加所致，同时，随着业务规模的扩大，差旅费、宣传推广费、运输装卸费等也相应增长。

2、管理费用

报告期内，发行人管理费用明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	728.41	47.38%	621.63	50.19%	547.31	42.97%
股份支付	321.17	20.89%	95.82	7.74%	297.00	23.32%
机构服务费	157.70	10.26%	196.90	15.90%	143.51	11.27%
办公费	95.10	6.19%	79.20	6.39%	68.25	5.36%
租赁费	86.10	5.60%	72.81	5.88%	56.97	4.47%
交通、差旅及业务费	85.34	5.55%	81.92	6.61%	73.24	5.75%
折旧及摊销	37.32	2.43%	48.81	3.94%	57.29	4.50%
其他	23.69	1.54%	20.87	1.69%	20.29	1.59%
人力资源费	2.69	0.17%	20.49	1.65%	9.79	0.77%
合 计	1,537.51	100.00%	1,238.44	100.00%	1,273.66	100.00%

报告期内，发行人管理费用主要由职工薪酬、股份支付、机构服务费、办公费等构成。报告期内，发行人股份支付计入管理费用金额分别为 297.00 万元、95.82 万元、321.17 万元，详见招股说明书“第五节发行人基本情况”之“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”之“（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”。

3、研发费用

报告期内，发行人研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度		2017 年度		2016 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	1,181.01	48.90%	987.53	50.16%	956.35	40.96%
材料费	741.64	30.71%	575.44	29.23%	778.82	33.36%
折旧及摊销	143.50	5.94%	125.08	6.35%	86.86	3.72%
租赁费	133.01	5.51%	115.57	5.87%	117.55	5.03%
交通、差旅及业务费	67.51	2.80%	33.28	1.69%	55.24	2.37%
技术服务费	60.98	2.52%	30.65	1.56%	132.83	5.69%
其它	28.96	1.20%	27.86	1.42%	32.39	1.39%
办公费	22.53	0.93%	25.70	1.31%	29.49	1.26%
临床试验费	19.33	0.80%	16.00	0.81%	-	-
环保支出	16.80	0.70%	11.84	0.60%	7.00	0.30%
中间试验和开发及制造费	-	-	19.72	1.00%	138.32	5.92%
合计	2,415.28	100.00%	1,968.67	100.00%	2,334.85	100.00%

研发费用主要是发行人研发部门研发耗用的材料、研发人员的工资薪酬和研发设备的折旧等。报告期内，发行人始终注重研发，研发费用占营业收入比例10%以上。

4、财务费用

报告期内，发行人财务费用明细如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
利息费用	163.50	188.02	159.01
减：利息收入	28.60	5.40	7.21
汇兑损益	-6.63	0.98	-18.60
其他	7.78	9.17	6.74
合计	136.05	192.76	139.95

报告期内，发行人财务费用主要是银行借款利息支出，发行人未发生过逾期归还银行贷款的情况，在各贷款银行的资信状况良好。

（五）其他收益

单位：万元

补助项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度	与资产相关/ 与收益相关
2017 年度企业研究开发费用省级财政奖励资金	100.00	-	-	与收益相关
科信局 2018 年第三批科技发展资金国内发明专利申请资助	2.42	-	-	与收益相关
科信局 2018 年第五批科技发展资金国内发明专利申请资助	0.69	-	-	与收益相关
科信局 2018 年第六批科技发展资金国内发明专利申请资助	1.19	-	-	与收益相关
科信局 2018 年第九批科技发展资金国内发明专利申请资助	1.04	-	-	与收益相关
收 2016 年自主品牌发展专项资金	-	76.58	-	与收益相关
第 14 批苏州市科技发展计划--企业研发机构绩效	-	20.00	-	与收益相关
PCT 奖励发文正式红头件	-	1.00	-	与收益相关
关于印发《关于支持苏州工业园区知识产权工作发展的实施意见》的通知	-	1.40	-	与收益相关
合计	105.33	98.98	-	

（六）营业外收支分析

报告期内，发行人营业外收支明细如下：

单位：万元

营业外收入：	2018 年度	2017 年度	2016 年度
政府补助	100.27	53.54	135.88
其他	27.82	27.08	43.80
小计	128.09	80.62	179.69
营业外支出：	2018 年度	2017 年度	2016 年度
对外捐赠	16.95	1.00	2.00
非流动资产毁损报废损失	15.86	50.52	0.32

其他	340.42	5.08	70.76
小计	373.23	56.60	73.07
营业外收支净额	-245.14	24.02	106.61

报告期内，发行人营业外收入主要为政府补助收入。发行人确认的政府补助明细如下：

单位：万元

补助项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度	与资产相关/ 与收益相关
征地补贴	0.88	2.03	1.48	与收益相关
扶持中小企业补贴	-	-	2.00	与收益相关
科技发展资金补贴	-	-	0.90	与收益相关
专利申请资助补贴	-	-	5.48	与收益相关
企业扶持科技局知识补贴	-	-	0.90	与收益相关
稳岗补贴	6.80	5.60	4.29	与收益相关
科信局第五批创新政补贴	-	-	50.00	与收益相关
2016 年外经贸资金补贴	-	-	3.44	与收益相关
苏州市 2016 年度第十九批科技发展计划补贴	-	-	20.00	与收益相关
苏州市 2016 年第十七批科技发展计划补贴	-	-	8.01	与收益相关
紧缺推荐培训补贴	-	-	0.75	与收益相关
科技局知识产权专项补贴	-	-	1.00	与收益相关
2016 年园区高端人才补贴	-	-	5.20	与收益相关
姑苏人才政府补助	3.16	3.16	3.16	与资产相关
纳米专项政府补助	37.86	36.47	29.27	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
2017 年度苏州工业园区紧缺人才培养项目补贴	-	1.89	-	与收益相关
组织部 2017 年度猎才补贴	1.57	-	-	与收益相关
股改阶段奖励	50.00	-	-	与收益相关
合计	100.27	53.54	135.88	

（七）其他影响损益的科目分析

1、资产减值损失

报告期内，发行人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	2016 年度
坏账损失	56.02	27.32	2.75
长期股权投资减值损失	744.12	-	-
合计	800.14	27.32	2.75

报告期内，发行人资产减值损失分别为 2.75 万元、27.32 万元和 800.14 万元，主要是按照会计政策计提的应收账款坏账准备及长期股权投资减值损失。

2018 年度长期股权投资减值损失较高主要系发行人 2018 年年末持有法国赛瑞德股份有限公司股数为 741,056 股，2018 年年末每股公允价值为 0.94 欧元/股，股份公允价值折算成人民币金额为 546.64 万元，2018 年年末企业长期股权投资账面价值为 1,290.76 万元，账面价值大于股份公允价值，因而对于差额部分计提减值。

2、投资损失

报告期内，发行人投资损失全部为权益法核算的长期股权投资损失和处置可供出售金融资产取得的投资损失，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
权益法核算的长期股权投资损失	-52.56	-351.11	-
处置可供出售金融资产取得的投资损失	0.00	-291.68	-
合计	-52.56	-642.79	-

2017 年 3 月，发行人董事长 JOHN LI 成为法国参股公司赛瑞德的董事，发行人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进行核算，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，发行人在权益法下确认投资损失 351.11 万元。

3、资产处置收益

报告期内，发行人资产处置收益分别为-9.77 万元、4.15 万元和 12.11 万元，全部为固定资产处置收益或损失，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
固定资产处置收益	12.11	4.15	-9.77
合计	12.11	4.15	-9.77

十、资产质量分析

（一）资产构成分析

报告期内，随着发行人业务规模的不断扩大，发行人总资产呈现逐年增长趋势。报告期各期末，发行人资产总额分别为 12,465.04 万元、14,422.40 万元和 22,522.40 万元；2018 年末流动资产占总资产的比例超过 60%。

报告期各期末，发行人的资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动资产	14,038.49	62.33%	6,869.36	47.63%	5,273.04	42.30%
非流动资产	8,483.91	37.67%	7,553.03	52.37%	7,192.00	57.70%
资产总计	22,522.40	100.00%	14,422.40	100.00%	12,465.04	100.00%

报告期各期末，发行人流动资产所占比重分别为 42.30%、47.63%和 62.33%。2016 年及 2017 年，发行人处于快速成长期，固定资产特别是机器设备投入比例相对较大，导致非流动资产占比略高于流动资产，2018 年，随着发行人融资完成以及业务规模的扩大，货币资金、应收账款及存货规模均有所提升，导致流动资产占比超过非流动资产占比。

（二）流动资产构成及变动分析

报告期各期末，发行人流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
货币资金	6,652.18	47.39%	1,402.04	20.41%	1,299.93	24.65%
应收票据及应收账款	2,210.80	15.75%	1,136.82	16.55%	615.54	11.67%
预付款项	100.52	0.72%	353.93	5.15%	83.51	1.58%

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
其他应收款	148.09	1.05%	101.10	1.47%	100.79	1.91%
存货	4,916.19	35.02%	3,873.47	56.39%	3,001.29	56.92%
其他流动资产	10.71	0.08%	2.00	0.03%	171.97	3.26%
流动资产合计	14,038.49	100.00%	6,869.36	100.00%	5,273.04	100.00%

报告期各期末，发行人流动资产主要是与主营业务活动密切相关的货币资金、应收票据及应收账款和存货，合计占期末流动资产比重分别为 93.24%、93.35%和 98.16%。

1、货币资金

报告期各期末，发行人货币资金余额分别为 1,299.93 万元、1,402.04 万元和 6,652.18 万元，占流动资产的比例分别为 24.65%、20.41%和 47.39%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存现金	-	-	-	-	0.87	0.07%
银行存款	6,652.18	100.00%	1,402.04	100.00%	1,299.06	99.93%
合计	6,652.18	100.00%	1,402.04	100.00%	1,299.93	100.00%

报告期内，发行人执行严格的回款政策，销售回款状况良好，为发行人带来稳定的经营活动现金流入。同时，发行人时刻关注货币资金变化，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，确保持有满足发行人生产经营需求的货币资金安全储备量，并且提高资金使用效率。

2017 年末，发行人货币资金与 2016 年末基本持平。2018 年发行人在保持良好回款的前提下，引进金闾投资和鑫埂利投资两家外部股东，金闾投资和鑫埂利投资以增资的方式向浩欧博投资 5,097.21 万元，导致期末银行存款较 2017 年末增幅较大。

2、应收票据及应收账款

（1）应收票据

报告期内，发行人的应收票据主要系客户以票据形式与公司结算的货款。报告期各期末，发行人应收票据具体明细如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
银行承兑汇票	42.00	33.00	0.00
合计	42.00	33.00	0.00

报告期各期末，发行人应收票据金额很小且公司应收票据均为银行承兑汇票，存在损失的可能性较小，报告期内发行人未发生到期不能收款或持票人追索的情形。

（2）应收账款

报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 615.54 万元、1,103.82 万元和 2,168.80 万元，具体分析如下：

1) 应收账款变动分析

报告期各期末，发行人应收账款变动情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31/ 2018 年度	2017.12.31/ 2017 年度	2016.12.31/ 2016 年度
应收账款账面余额	2,284.45	1,165.10	649.34
增长率	96.07%	79.43%	-
营业收入	20,144.62	14,631.97	11,160.03
增长率	37.68%	31.11%	-
应收账款账面余额占营业收入比重	11.34%	7.96%	5.82%

发行人执行较为严格的回款政策，对大部分经销商要求现款现货，故应收账款整体规模较小，占当年营业收入比重较低。报告期各期末，发行人应收账款账面余额占当年营业收入的比重分别为 5.82%、7.96%和 11.34%，占比逐年有所增长，主要系发行人对金域医学的应收账款金额增长较快所致。金域医学作为国内第三方检测中心行业的龙头企业，采购规模较大且信用情况较好，发行人按照市场惯例且参考其他供应商给予金域医学 4 个月的账期。随着发行人对金域医学销售规模的增加，对金域医学应收账款期末余额相应提升。除金域医学外，发行人对报告期内开发的其他第三方检测中心客户（如艾迪康医学、华银医学等）也会

视情况给予一定的账期。

2) 应收账款账龄及坏账准备分析

报告期各期末，发行人应收账款的账龄结构及计提坏账准备如下：

单位：万元

项目	2018.12.31			2017.12.31			2016.12.31		
	账面余额	占比	坏账准备	账面余额	占比	坏账准备	账面余额	占比	坏账准备
按账龄计提：									
1年以内	2,275.96	99.63%	113.80	1,104.54	94.80%	55.23	622.83	95.92%	31.14
1-2年	3.49	0.15%	0.35	60.57	5.20%	6.06	26.51	4.08%	2.65
2-3年	5.00	0.22%	1.50	0.00	0.00%	0.00	0.00	0.00%	0.00
合计	2,284.45	100.00%	115.65	1,165.10	100.00%	61.28	649.34	100.00%	33.79

报告期各期末，发行人应收账款账龄在1年以内的占比均超过94%，最近一年年末应收账款账龄在1年以内的占比超过99%。发行人应收账款管理水平稳定、持续，产生坏账风险的可能性较小，发行人应收账款质量较好。

报告期内，发行人已依照审慎原则，按照应收账款坏账计提政策对不同账龄的应收账款合理计提了相应比例的坏账准备。

3) 应收账款客户分析

报告期各期末，发行人应收账款前五大客户情况如下：

单位：万元

时间	公司名称	与本公司关系	账面余额	占比
2018.12.31	金域集团客户	第三方	809.26	35.42%
	广州恒新系客户	第三方	462.84	20.26%
	北京恒汇康科技发展有限公司	第三方	143.50	6.28%
	武汉鑫迪元生物科技有限公司	第三方	91.64	4.01%
	北京丰睿康科技有限公司	第三方	86.17	3.77%
合计			1,593.41	69.75%
2017.12.31	金域集团客户	第三方	215.97	18.54%

时间	公司名称	与本公司关系	账面余额	占比
	广州恒新系客户	第三方	137.59	11.81%
	北京恒汇康科技发展有限公司	第三方	137.40	11.79%
	上海琦善生物科技有限公司	第三方	109.02	9.36%
	甘肃金诺医疗设备有限公司	第三方	103.46	8.88%
合计			703.44	60.38%
2016.12.31	广州恒新系客户	第三方	131.20	20.21%
	Theradiag S.A.	关联方	78.93	12.16%
	北京恒汇康科技发展有限公司	第三方	73.98	11.39%
	湖北民族学院附属民大医院	第三方	68.52	10.55%
	乌鲁木齐慧之康达医疗器械有限公司	第三方	55.15	8.49%
合计			407.78	62.80%

注 1：“金域医集团客户”系上市公司金域医学旗下 22 家子公司包括：福州金域医学检验所有限公司、甘肃金域医学检验所有限公司、广西金域医学检验实验室有限公司、广州金域医学检验中心有限公司、贵州金域医学检验中心有限公司、杭州金域医学检验所有限公司、合肥金域医学检验实验室有限公司、黑龙江金域医学检验所有限公司、吉林金域医学检验所有限公司、济南金域医学检验中心有限公司、昆明金域医学检验所有限公司、南京金域医学检验所有限公司、沈阳金域医学检验所有限公司、石家庄金域医学检验实验室有限公司、四川金域医学检验中心有限公司、太原金域临床检验有限公司、天津金域医学检验所有限公司、西安金域医学检验所有限公司、长沙金域医学检验所有限公司、郑州金域临床检验中心（普通合伙）、郑州金域临床检验中心有限公司、重庆金域医学检验所有限公司。

注 2：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、儋州卫健生物科技有限公司，三者在与发行人的业务上为一致行动关系。

注 3、上表中应收账款账面余额为应收账款余额，未扣除坏账准备。

发行人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，上述客户一般规模较大、业绩良好、信用记录优良，且大多数客户与发行人保持多年良好的合作关系，发行人销售回款情况良好。

截至报告期末，发行人应收账款余额中无持有本公司 5%以上（含 5%）表决权股份的股东单位欠款。

3、预付款项

报告期各期末，发行人预付款项账面价值分别为 83.51 万元、353.93 万元和 100.52 万元，占各期末流动资产的比重分别为 1.58%、5.15%和 0.72%。发行人预付款项主要为预付供应商的材料款及设备款，账龄全部在 1 年以内。

报告期各期末，发行人预付账款前五名情况如下：

单位：万元

时间	公司名称	与本公司关系	款项性质	金额	占比
2018.12.31	PlasmaLabs	第三方	预付材料款	24.33	24.20%
	江苏贸促国际会展有限公司	第三方	预付展会费	16.26	16.17%
	重庆科斯迈生物科技有限公司	第三方	预付设备款	11.38	11.32%
	北京风云朗健科技有限公司	第三方	预付项目服务费	7.50	7.46%
	赛多利西斯泰帝（上海）贸易有限公司	第三方	预付材料款	6.72	6.68%
合计				66.19	65.83%
2017.12.31	上海博升生物科技有限公司	第三方	预付材料款	99.52	28.12%
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	第三方	预付材料款	78.44	22.16%
	南京海关	第三方	预付关税	32.18	9.09%
	上海百赛生物技术股份有限公司	第三方	预付材料款	24.30	6.87%
	PlasmaLabs	第三方	预付材料款	15.49	4.38%
合计				249.94	70.62%
2016.12.31	南京海关	第三方	预付关税	29.76	35.63%
	上海有孚计算机网络有限公司	第三方	预付租赁费	9.91	11.86%
	博璐德(上海)会展会务有限公司	第三方	预付展位费	8.48	10.15%
	InformaMiddleEastLimited	第三方	预付材料款	6.38	7.64%
	苏州工业园区晶蒲环保科技有限公司	第三方	预付危废处理费	5.60	6.71%
合计				60.12	71.99%

截至报告期末，发行人预付款项中无持本公司 5%（含 5%）以上表决权股份的股东单位款项。

4、其他应收款

报告期各期末，发行人其他应收款账面价值分别为 100.79 万元、101.10 万元和 148.09 万元，占期末流动资产总额比重分别为 1.91%、1.47%和 1.05%，其他应收款金额占期末流动资产总额比重很小。

报告期内，发行人其他应收款主要为押金、保证金、备用金和其他往来款，具体分类明细如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
押金、保证金、备用金	96.75	86.36	82.76
其他往来款	53.76	15.52	18.97
合计	150.52	101.88	101.74

注：上表中数字为其他应收款余额，未扣除坏帐准备。

5、存货

存货是发行人重要的流动资产，报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 3,001.29 万元、3,873.47 万元和 4,916.19 万元，分别占各期末流动资产总额的 56.92%、56.39%和 35.02%。

（1）存货结构及变动分析

报告期各期末，发行人存货结构明细情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	3,302.43	67.17%	2,344.44	60.53%	1,673.16	55.75%
在途物资	35.69	0.73%	30.22	0.78%	41.82	1.39%
半成品	349.36	7.11%	449.85	11.61%	326.02	10.86%
库存商品	1,216.85	24.75%	1,033.27	26.68%	929.54	30.97%
发出商品	11.86	0.24%	15.70	0.41%	30.77	1.03%
合计	4,916.19	100.00%	3,873.47	100.00%	3,001.29	100.00%

发行人存货中占比较高的主要为原材料和库存商品，占存货的比重在 90% 左右，发行人存货结构与业务模式密切相关。

从原材料来看，报告期各期末，原材料存货的金额分别为 1,673.16 万元、2,344.44 万元和 3,302.43 万元，金额逐年递增，且占存货的比重也呈逐年递增的趋势，主要原因为发行人体外诊断试剂研发生产所需的原材料包括生物活性材料（抗原、抗体、过敏原等）、化学类材料（无机盐等）及辅助材料（微孔板、玻片、反应板）等。由于国内在生物活性材料方面起步相对国外较晚，限于技术和生产工艺等原因，部分抗原、抗体、过敏原等材料主要通过国内代理商从国外生产厂家进口。且相关生物活性材料不同批次间指标不稳定，存在波动，会对发行人生产及最终产品指标造成一定的干扰，由于生物活性材料在低温状态下有效期

可达 10 年以上，为提高在原材料方面的控制力，发行人制定了 5 年期生物活性材料战略储备计划，对于发现的产品性能较好的生物活性材料进行战略储备，导致期末原材料金额有所提升。

从库存商品来看，发行人采取以销定产的生产模式。发行人的直接客户以经销商为主，经销商的终端用户为医院，医院每个月的耗用量基本稳定，故经销商每个月向发行人采购的数量也基本稳定可预期，在此种情况下，发行人保持一定的库存量满足日常的销售需求。报告期内，随着销售规模的逐步提升，库存商品的规模也有所提升。

（2）存货跌价准备计提情况

发行人于每个会计期末对存货进行减值测试，报告期各期末，发行人存货不存在需要计提存货跌价准备的情况。

6、其他流动资产

报告期各期末，发行人其他流动资产金额分别为 171.97 万元、2.00 万元和 10.71 万元，占期末流动资产总额比重分别为 3.26%、0.03%和 0.08%。

报告期内，发行人其他流动资产主要为预缴企业所得税、待抵扣进项税等，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
预缴企业所得税	-	-	170.80
待抵扣进项税	3.20	2.00	1.17
预缴其他税金	7.51	0.00	0.00
合计	10.71	2.00	171.97

（三）非流动资产构成及变化分析

报告期各期末，发行人非流动资产主要包括与主营业务活动密切相关的固定资产以及持有的参股公司股权，合计占对应期末非流动资产总额的 96.25%、94.71%和 92.26%。

报告期各期末，发行人非流动资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
可供出售金融资产	-	-	-	-	2,008.87	27.93%
长期股权投资	546.64	6.44%	1,343.32	17.79%	-	-
固定资产	7,280.35	85.81%	5,809.99	76.92%	4,913.44	68.32%
无形资产	53.49	0.63%	61.6	0.82%	60.01	0.83%
长期待摊费用	42.96	0.51%	35.55	0.47%	119.61	1.66%
递延所得税资产	301.75	3.56%	115.89	1.53%	17.35	0.24%
其他非流动资产	258.71	3.05%	186.69	2.47%	72.71	1.01%
非流动资产合计	8,483.91	100.00%	7,553.03	100.00%	7,192.00	100.00%

1、可供出售金融资产

报告期内，发行人可供出售金融资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
可供出售金融资产	-	-	-
其中：按公允价值计量	-	-	2,008.87
按成本计量	-	-	-
合计	-	-	2,008.87

2016 年 12 月 31 日按公允价值计量的可供出售金融资产情况如下：

单位：万元

可供出售金融资产分类	可供出售权益工具	合计
权益工具的成本/债务的摊余成本	1,872.35	1,872.35
公允价值	2,008.87	2,008.87
累计计入其他综合收益的公允价值变动金额	136.52	136.52
已计提减值金额	0.00	0.00

2016 年 6 月，发行人对法国上市公司赛瑞德增资，增资完成后，发行人持有法国赛瑞德 10.77%的股权。由于发行人非法国赛瑞德第一大股东且未拥有董事会席位，发行人以按公允价值计量的可供出售金融资产进行核算。

截至 2016 年 12 月 31 日，发行人持有的法国赛瑞德股权公允价值有所提升，年末公允价值为 2,008.87 万元，累计计入其他综合收益的公允价值变动金额为

136.52 万元。2017 年 3 月，发行人取得法国赛瑞德董事会席位，委派 JOHN LI 担任法国赛瑞德董事。发行人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。

2、长期股权投资

报告期内，发行人长期股权投资构成情况如下：

单位：万元

项 目	2016.12.31	可供出售金融资产转入	权益法下确认的投资损益	本期计提减值准备	2017.12.31
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

单位：万元

项 目	2017.12.31	可供出售金融资产转入	权益法下确认的投资损益	本期计提减值准备	2018.12.31
1. 联营企业					
法国赛瑞德股份有限公司	1,343.32	-	-52.56	744.12	546.64
合计	1,343.32	-	-52.56	744.12	546.64

2017 年 3 月，发行人取得法国赛瑞德董事会席位，委派 JOHN LI 担任法国赛瑞德董事。发行人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。

2017 年、2018 年，法国赛瑞德经营亏损，发行人分别确认投资收益-351.11 万元和-52.56 万元，发行人 2018 年末持有法国赛瑞德股数为 741,056 股，2018 年末每股公允价值为 0.94 欧元/股，股份公允价值折算成人民币金额为 546.64 万元，2018 年末企业长期股权投资账面价值为 1,290.76 万元，账面价值大于股份公允价值，因而对于差额部分计提减值金额 744.12 万元。

3、固定资产

报告期内，发行人固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
账面原值合计：	9,886.20	7,585.27	6,081.47
其中：房屋及建筑物	1,733.91	1,733.91	1,733.91
机器设备	7,899.25	5,607.90	4,109.43
运输设备	80.56	80.56	80.56
办公设备	172.47	162.90	157.57
累计折旧合计：	2,605.85	1,775.29	1,168.02
其中：房屋及建筑物	269.95	215.05	160.14
机器设备	2,213.56	1,465.75	941.15
运输设备	18.03	10.38	2.72
办公设备	104.30	84.12	64.01
减值准备合计：	-	-	-
账面价值合计：	7,280.35	5,809.99	4,913.44
其中：房屋及建筑物	1,463.96	1,518.86	1,573.77
机器设备	5,685.69	4,142.15	3,168.28
运输设备	62.53	70.18	77.84
办公设备	68.17	78.78	93.56

报告期内，发行人固定资产主要为机器设备和房屋建筑物。截至 2018 年 12 月 31 日，发行人固定资产原值为 9,886.20 万元，净值为 7,280.35 万元，固定资产成新率为 73.64%。固定资产中主要为机器设备，截至 2018 年末，机器设备占固定资产账面原值的比重为 79.90%，而机器设备主要由发行人对外投放、出租的检测仪器构成，截至 2018 年末，发行人对外投放、出租的检测设备账面原值为 5,272.4 万元，占期末机器设备的比重为 66.75%，占期末固定资产总额的比重为 53.33%。

报告期内，发行人固定资产金额呈逐年递增的趋势，固定资产增长主要系发行人对外投放、出租的检测设备金额增长所致。发行人依据客户需求和行业惯例，采用了“仪器+试剂”联动销售模式，通过向终端客户投放仪器的方式带动发行人诊断试剂和耗材的销售。报告期内，发行人在自免领域推出纳米磁微粒化学发光产品，纳米磁微粒化学发光产品技术水平处于行业领先地位，为推动该产品快速抢占市场份额，发行人加大了与之配套检测设备的采购及投放力度，主要包括科斯迈 6500 型及雷杜 1260 型产品，相关设备单价较高，导致报告期内机器设备

金额逐年递增。报告期内，发行人所拥有的固定资产均为正常生产经营所必须的资产，资产使用与运行状况良好，不存在因市价持续下跌或技术陈旧、损坏、长期闲置等原因而导致可回收金额低于账面价值的情形，无需计提固定资产减值准备。

4、无形资产

报告期内，发行人无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
账面原值合计：	105.90	92.89	70.85
其中：软件	105.90	92.89	70.85
累计摊销合计：	52.41	31.29	10.84
其中：软件	52.41	31.29	10.84
减值准备合计：	-	-	-
账面价值合计：	53.49	61.60	60.01
其中：软件	53.49	61.60	60.01

发行人无形资产全部为与生产、经营相关的管理软件。报告期内，发行人无形资产均正常使用或运行良好，不存在明显减值迹象，未计提减值准备。

5、长期待摊费用

报告期各期末，发行人长期待摊费用金额分别为 119.61 万元、35.55 万元和 42.96 万元，主要为租赁房屋装修费及医疗器械注册费。

6、递延所得税资产

报告期各期末，发行人递延所得税资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
资产减值准备	117.56	12.81	6.87
预计负债	79.14	23.72	10.49
长期股权投资账面净值与计税基础差异	105.04	79.35	-
合 计	301.75	115.89	17.35

报告期各期末，发行人递延所得税资产主要为由于计提资产减值准备、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等原因所导致。

7、其他非流动资产

报告期各期末，发行人其他非流动资产金额分别为 72.71 万元、186.69 万元和 258.71 万元，主要为发行人预付的设备购置款。

十一、偿债能力分析

（一）负债构成分析

报告期各期末，发行人负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
流动负债	7,760.04	84.25%	5,300.35	81.30%	5,475.57	80.60%
非流动负债	1,450.43	15.75%	1,219.34	18.70%	1,318.34	19.40%
负债总计	9,210.46	100.00%	6,519.69	100.00%	6,793.91	100.00%

从负债结构上看，发行人负债以流动负债为主。报告期各期末，流动负债占负债总额的比重均在 80%以上。

2018 年第四季度公司股东大会审议通过利润分配 4,019.97 万元议案，剔除前述股利的影响，发行人 2018 年期末流动负债余额为 3,740.07 万元，负债总计 5,190.49 万元，发行人负债总额在报告期内呈现逐年下降的趋势。

（二）流动负债构成及变动分析

报告期各期末，发行人流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
短期借款	1,300.00	16.75%	3,000.00	56.60%	2,964.50	54.14%
应付票据及应付账款	292.54	3.77%	408.29	7.70%	648.79	11.85%
预收款项	457.74	5.90%	331.56	6.26%	405.59	7.41%
应付职工薪酬	909.33	11.72%	822.89	15.53%	686.15	12.53%
应交税费	325.42	4.19%	221.31	4.18%	183.41	3.35%
其他应付款	4,475.01	57.67%	516.30	9.74%	587.14	10.72%

流动负债合计	7,760.04	100.00%	5,300.35	100.00%	5,475.57	100.00%
--------	----------	---------	----------	---------	----------	---------

发行人流动负债主要由短期借款、应付职工薪酬、应付票据及应付账款及其他应付款组成，合计比重约 90%。

1、短期借款

报告期各期末，发行人短期借款构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
质押借款	-	-	-
抵押借款	-	-	-
保证借款	1,300.00	3,000.00	2,664.50
商业承兑汇票贴现	-	-	300.00
信用借款	-	-	-
合计	1,300.00	3,000.00	2,964.50

发行人 2017 年、2018 年营业收入较去年同期增长 31.11%、37.68%，2017 年、2018 年净利润较去年同期增长 392.59%、88.04%。2018 年经营活动现金流净额为 4,651.08 万元。随着盈利能力增强，发行人经营活动现金流情况良好，发行人短期借款规模总体呈下降趋势。

报告期内，发行人信用良好，外部融资渠道通畅，与商业银行类金融机构保持着良好的长期合作关系，可以为发行人发展提供必要的短期流动性支持；发行人根据自身经营状况合理规划筹资，未发生过违约情形。

2、应付票据及应付账款

报告期各期末，发行人应付票据及应付账款余额分别为 648.79 万元、408.29 万元和 292.54 万元，占流动负债的比例分别为 11.85%、7.70%和 3.77%。

（1）应付票据

报告期各期末，发行人无应付票据余额。

（2）应付账款

报告期各期末，发行人应付账款余额分别为 648.79 万元、408.29 万元、292.54 万元，占流动负债的比例分别为 11.85%、7.70%和 3.77%。

1) 发行人应付账款性质可分为材料采购款、服务采购款、辅材采购款、设备采购款，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料采购	173.73	59.39%	260.19	63.73%	335.14	51.66%
服务采购	31.76	10.86%	35.46	8.68%	209.35	32.27%
辅材采购	82.55	28.22%	102.11	25.01%	23.74	3.66%
设备采购	4.50	1.54%	10.54	2.58%	80.55	12.42%
合计	292.54	100.00%	408.29	100.00%	648.79	100.00%

发行人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，上游供应商通常给予发行人一定的信用期。报告期各期末，发行人存货余额逐年增加，应付账款余额逐年下降，主要原因为发行人报告期内经营活动现金流净额分别为 642.11 万元、2,225.81 万元、4,651.08 万元，逐年增长。发行人向供应商及时付款，有利于公司以优惠的价格降低采购成本，以及取得更好的优先、及时供货等商务条件。

2) 报告期各期末，发行人应付账款前五名情况如下：

单位：万元

时间	公司名称	与本公司关系	款项性质	金额	占比
2018.12.31	上海博升生物科技有限公司	第三方	材料采购	48.14	16.46%
	Trinity Biotech	第三方	材料采购	27.50	9.40%
	Greer Labs Inc.	第三方	材料采购	22.83	7.80%
	浙江三乐塑业有限公司	第三方	材料采购	19.93	6.81%
	英潍捷基（上海）贸易有限公司	第三方	材料采购	16.25	5.56%
合计				134.64	46.03%
2017.12.31	深圳市雅为世纪科技有限公司	第三方	材料采购	76.46	18.73%
	北京西美杰科技有限公司	第三方	材料采购	52.98	12.98%
	Trinity Biotech	第三方	材料采购	46.44	11.37%
	苏州工业园区胜浦镇新鑫艺办公用品部	第三方	材料采购	22.60	5.54%
	北京久峰润达生物技术有限公司	第三方	材料采购	22.60	5.54%

时间	公司名称	与本公司关系	款项性质	金额	占比
合计				221.08	54.15%
2016.12.31	苏州百拓生物技术服务有限公司	第三方	材料采购	80.42	12.40%
	深圳雷杜生命科学股份有限公司	第三方	设备采购	79.04	12.18%
	上海博升生物科技有限公司	第三方	材料采购	69.44	10.70%
	深圳市雅为世纪科技有限公司	第三方	材料采购	67.16	10.35%
	湖州维诺医药包装有限公司	第三方	辅材采购	49.24	7.59%
合计				345.30	53.22%

3、预收款项

报告期各期末，发行人预收款项余额分别为 405.59 万元、331.56 万元、457.74 万元，占流动负债的比例分别为 7.41%、6.26%、5.90%。发行人预收款项主要来源于预收货款和预收租金，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预收货款	203.21	44.39%	221.18	66.71%	346.57	85.45%
预收租金	254.53	55.61%	110.38	33.29%	59.01	14.55%
合计	457.74	100.00%	331.56	100.00%	405.59	100.00%

发行人对部分经销商采用先款后货的结算方式，由此形成预收货款，对仪器设备出租预收租金，由此形成预收租金。

报告期内，发行人业务发展较快，租出仪器的数量逐年增加，预收租金的金额逐年上升，占预收账款的比重也逐年上升。随着医院装机数量的不断增多，仪器带动试剂销售将有利于公司业绩的快速增长。

报告期内，随着过敏及自免市场规模的增大，下游客户向公司采购量也逐年增大，并与公司形成了稳定的合作关系。发行人对部分资信良好的优质客户会给予了适当的信用期限，预收货款规模因而略有下降。

截至 2018 年 12 月 31 日，发行人预收款项前五名情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	与本公司关系	款项性质	金额	占比
1	武汉汇信科技发展有限公司	第三方	货款、设备租金	35.98	7.86%
2	北京浩源宏科技有限公司	第三方	货款、设备租金	23.03	5.03%
3	广州和康医疗技术有限公司	第三方	设备租金	19.20	4.19%
4	广州天成医疗技术股份有限公司	第三方	货款	19.08	4.17%
5	河南迪英医疗器械销售有限公司	第三方	货款、设备租金	18.83	4.11%
合 计				116.13	25.37%

4、应付职工薪酬

报告期各期末，发行人应付职工薪酬余额分别为 686.15 万元、822.89 万元和 909.33 万元，主要为已计提未发放的工资、奖金等；占期末流动负债的比例分别为 12.53%、15.53%和 11.72%，比重较小。

报告期内，随着业务规模不断扩大，发行人员工人数由 2016 年末的 253 人增加至 2018 年末的 289 人，同时发行人人均薪酬水平也随着经营业绩的快速增长而有所提升，因此，报告期各期末发行人应付职工薪酬逐年增加。

5、应交税费

报告期各期末，发行人应交税费余额主要是年末待缴的增值税和企业所得税，明细情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
增值税	222.81	166.07	148.67
企业所得税	46.64	18.63	-
个人所得税	24.58	10.62	12.50
城市维护建设税	15.70	11.68	10.47
房产税	3.64	3.64	3.64
教育费附加	11.22	8.35	7.48
土地使用税	0.14	0.22	0.22
印花税	0.69	2.10	0.42
合 计	325.42	221.31	183.41

报告期各期末，增值税、企业所得税应交税金余额的增长，主要源于发行人经营业绩的持续增长。

6、其他应付款

报告期各期末，发行人其他应付款余额分别为 587.14 万元、516.30 万元、4,475.01 万元，占期末流动负债的比例分别为 10.72%、9.74%和 57.67%。

报告期各期末，发行人其他应付款具体分类明细如下：

单位：万元

项目		2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
应付利息		8.32	10.38	5.02
应付股利		4,019.97	-	-
其他应付款	押金、保证金、质保金	320.45	405.61	338.60
	物业租赁费	101.85	86.59	89.34
	资金拆借	-		101.24
	其他往来款	13.99	4.60	32.45
	各项费用支出	10.42	9.13	20.48
	小计	446.72	505.92	582.12
合 计		4,475.01	516.30	587.14

2018 年末其他应付款余额较大，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。剔除应付股利的影响，报告期内，发行人其他应付款余额主要是向经销商收取的押金保证金以及应付苏州工业园区生物产业发展有限公司的位于生物纳米园 C8、C10 等房屋租赁费。

（三）非流动负债构成及变动分析

报告期各期末，发行人非流动负债构成情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
长期借款	602.56	41.54%	698.29	57.27%	789.24	59.87%
预计负债	471.78	32.53%	103.94	8.52%	51.89	3.94%
递延收益	376.09	25.93%	417.11	34.21%	456.73	34.64%
递延所得税负债	-	-	-	-	20.48	1.55%
非流动负债合计	1,450.43	100.00%	1,219.34	100.00%	1,318.34	100.00%

1、长期借款

报告期各期末，发行人长期借款均为抵押借款加保证借款，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
抵押借款加保证借款	602.56	698.29	789.24
合计	602.56	698.29	789.24

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、预计负债

报告期各期末，发行人预计负债金额分别为 51.89 万元、103.94 万元和 471.78 万元，具体情况如下：

单位：万元

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
期末尚未兑现销售返利	131.71	103.94	51.89
终止协议和解费	340.07	-	-
合计	471.78	103.94	51.89

（1）销售返利

报告期内，发行人与经销商之间的销售返利政策为实物返利，销售收入在正常销售产品与返利产品之间分摊，分摊公式如下：

本期分摊收入 = 合同约定的价款总额（不含税）/（本期合同销售数量+应于下年度以实物返利方式提供的货物数量）*本期合同销售数量

预计负债 = 合同约定的价款总额（不含税）— 本期分摊收入

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。发行人与经销商按季度进行结算，销售返利的期末余额为第四季度尚未与经销商结清的销售返利。随着发行人销售规模的增长，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，同时浩欧博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。

发行人于 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说明书“第十一节 其他重要事项”之“一、重大合同”之“（五）其他重要合同”及招股说明书“第十一节 其他重要事项”之“三、诉讼或仲裁事项”之“（一）发行人的诉讼或仲裁事项”。发行人对于此事项计提了 340.07 万元的预计负债。

3、递延收益

报告期各期末，发行人递延收益金额分别为 456.73 万元、417.11 万元和 376.09 万元，全部为与资产相关的政府补助的摊销，具体情况如下：

单位：万元

项目	与资产相关/ 与收益相关	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
多项过敏原快速定量检测试剂研发及产业化	资产相关	26.15	29.31	32.46
纳米磁微粒化学发光诊断试剂研发及产业化	资产相关	349.94	387.80	424.27
合计	-	376.09	417.11	456.73

2014 年度，发行人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，发行人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。

发行人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。

4、递延所得税负债

报告期各期末，发行人递延所得税负债金额分别为 20.48 万元、0 万元、0 万元。2016 年末，发行人递延所得税负债形成的原因系 2016 年发行人将持有的法国赛瑞德股权作为可供出售金融资产核算，在 2016 年 12 月 31 日公允价值变动引起应纳税暂时性差异为 136.52 万元，从而形成递延所得税负债 20.48 万元。

（四）偿债能力分析

1、公司偿债能力指标

报告期各期末，发行人资产负债率、流动比率、速动比率、息税折旧摊销前利润、利息保障倍数等主要偿债能力指标如下：

项目	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
流动比率（倍）	1.81	1.30	0.96
速动比率（倍）	1.18	0.57	0.41
资产负债率（母公司）	37.38%	42.54%	48.38%
项目	2018 年度	2017 年度	2016 年度
息税折旧摊销前利润（万元）	5,847.29	3,494.96	1,217.53
利息保障倍数（倍）	29.57	14.20	3.65

报告期各期末，发行人流动比率、速动比率逐年上升，资产负债率逐年下降，主要原因为发行人盈利能力较强、经营活动现金流良好，体现了发行人较高的运营能力和偿债能力。

报告期各期末，发行人利息保障倍数较高，分别为 3.65、14.20 和 29.57，公司具有较强的债务偿还能力。

2、偿债能力的同行业比较

报告期各期末，发行人与可比上市公司偿债能力相关指标对比如下：

财务指标	时期	迈克生物	安图生物	九强生物	明德生物	透景生命	均值	本公司
------	----	------	------	------	------	------	----	-----

财务指标	时期	迈克生物	安图生物	九强生物	明德生物	透景生命	均值	本公司
流动比率（倍）	2018.12.31	2.40	1.65	7.21	12.55	15.00	7.76	1.81
	2017.12.31	2.79	2.14	7.44	13.74	23.86	9.99	1.30
	2016.12.31	4.47	7.92	16.61	6.93	6.95	8.58	0.96
速动比率（倍）	2018.12.31	1.82	1.19	6.46	11.54	13.53	6.91	1.18
	2017.12.31	2.13	1.68	6.75	12.52	21.73	8.96	0.57
	2016.12.31	3.55	7.30	15.36	6.50	4.98	7.54	0.41
资产负债率（母公司）（%）	2018.12.31	33.09	24.23	10.00	5.25	2.66	15.05	37.38
	2017.12.31	23.95	21.06	13.32	4.92	2.86	13.22	42.54
	2016.12.31	8.75	9.48	5.65	10.98	10.77	9.13	48.38

注：同行业可比上市公司数据来自于各公司公开披露的信息文件；因尚未披露 2018 年年报，同行业可比上市公司 2018 年数据取其半年度报告数据。

发行人流动比率、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，主要系发行人目前融资渠道比较单一，除了银行借款，没有其他更多选择，而上市公司融资渠道比较多元化。

报告期内，发行人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，将更有助于发行人改善财务结构，扩大经营规模，进一步降低财务风险和经营风险。

十二、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 日止的未分配利润人民币为基础，向全体股东按持股比例分配人民币 4,019.97 万元人民币（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。

十三、重大资产业务重组分析

报告期内，发行人未进行重大资产业务重组。

十四、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，发行人的重大资本支出主要用于新建生产车间、购置生产线及配套设备。发行人通过购置机器设备等固定资产扩大产能，以满足日益增长的市场需求，提升盈利水平。

（二）重大资本性支出计划

未来两年发行人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说明书“第九节 募集资金运用及未来发展规划”。同时，发行人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，发行人无可预见的重大资本性支出计划。

十五、持续经营能力分析

发行人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，是过敏原和自身抗体检测的相关诊断试剂产品领域的领先者之一。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。发行人产品品种丰富，涵盖了过敏原检测以及自身抗体检测等领域。此外，发行人已掌握了国际先进的磁微粒化学发光免疫诊断技术，可实现定量测量，并实现随机加样、灵活组合。

报告期内，发行人主营业务发展情况良好。2016 年度、2017 年度和 2018 年度分别实现收入 11,160.03 万元、14,631.97 万元和 20,144.62 万元，分别同比增长 31.11%及 37.68%；扣非后归属于母公司股东的净利润分别为 647.99 万元、2,123.97 万元和 4,445.75 万元，分别同比增长 227.78%和 109.31%。目前，体外检测行业保持蓬勃发展趋势，过敏及自身免疫疾病检测市场需求旺盛，市场规模逐年上升，发行人在行业中保持了稳定的竞争优势和市场地位，发行人将在未来的发展中持续聚焦并发挥全自动化学发光技术优势，不断丰富公司产品线，不断为客户创造价值，不断完善管理、技术团队和管理体系，不断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疾病体外检测可持续发展的世界级企业。

发行人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、拓展产品应用领域，同时不断提高公司业务在产业链的覆盖度，实现发行人持续快速健康发展。同时，发行人还将通过技术合作、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。

综上所述，发行人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，未来发行人具备较强的持续盈利能力。此外，发行人已在本招股说明书“第四节风险因素”中披露发行人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说明书中的上述内容。

十六、审计报告基准日至招股说明书签署日之间的相关事项

自 2018 年 12 月 31 日至招股说明书签署日，发行人采购、研发、生产以及

销售等主要业务运转正常；发行人经营正常，经营模式未发生重大变化；发行人依据自身的经营情况进行原材料采购，发行人的主要供应商及主要原材料采购价格均相对稳定；发行人的研发和生产业务正常开展；发行人经营状况未出现重大不利变化。

审计报告基准日至招股说明书签署日之间的主要事项如下：

（1）浩欧博欧洲已于 2019 年 4 月 2 日完成注销。

（2）2019 年 3 月 29 日，公司与 Theradiag S.A. 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 S.A. 撤回其基于该等业务合作协议在新加坡法院提起的针对公司的诉讼主张，作为对价公司同意向 Theradiag S.A. 支付 17 万欧元。该协议进一步约定，公司向 Theradiag S.A. 支付 48 万欧元回购曾于 2016 年向 Theradiag S.A. 销售的 12 台 BioClia 1200 仪器。上述事项构成双方之间解决争议纠纷的一揽子约定。公司对于此事项已做出预计负债的计提。

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，发行人按和解协议约定已向 Theradiag S.A. 支付了前述款项。2019 年 4 月 4 日，Theradiag S.A. 撤回其在新加坡法院提起的针对发行人的诉讼。同日，Theradiag S.A. 公告了上述和解协议及其撤诉情况。该诉讼争议已通过和解解决，争议事由已终止，对发行人持续经营不会构成重大不利影响。

截至招股说明书签署日，发行人无其他需披露的其他资产负债表日后事项、重大或有事项及重要事项。

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：

发行人实行募集资金专户存储制度，以保证募集资金的安全性和专用性。发行人在银行设立募集资金专户，将募集资金总额及时、完整地存放在专户内，并按照招股说明书承诺的募集资金使用计划使用。募集资金投资的项目，应当按照公司招股说明书承诺的项目执行，原则上不应变更。对确因市场发生变化，需要改变募集资金投向时，必须经董事会审议，并报股东大会审批。发行人拟改变募集资金用途的，除董事会向股东大会作详细陈述并明确表示意见外，还应当履行项目论证程序和信息披露义务。

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不低于人民币普通股 1,576.4582 万股，发行后总股本不低于 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 2019 年第二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
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
2		新建年产 90 万盒过敏性疾病体外诊断试剂项目	21,981.07
3		新建体外诊断试剂研发中心项目	9,661.20
4	营销及服务网络平台扩建项目		3,924.22
合计			61,881.79

（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。

根据浩欧博的总体发展思路、产品市场需求预测以及公司的产品定位，确定本项目建设规模如下：项目达产后，将新增自免诊断试剂年产能 120 万盒。

发行人建设自免诊断试剂生产线，由于规模效益，有利于降低生产成本，为发行人提供更大的利润空间。

本项目主要针对浩欧博的自免诊断试剂产能提升进行分析，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
			膜条类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，自免诊断收入系发行人新增长点。随着自免诊断产品市场需求的不断增大，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。通过本项目的建设，采用先进的生产设备，发行人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

发行人研发投入在不断加大，新产品陆续上市，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是发行人新研发自免诊断产品实现生产经营的需要。

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。在国家取消药品加成、大幅下降常用药价格、严控医保药品支出的背景下，医院的药品收入不断下降，检查收入成为医院医疗收入的新增长动力。同时，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和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。

同时，在我国自身免疫性疾病体外诊断试剂市场中，以德国欧蒙为主导的外资企业占 80% 左右的市场份额，最近三年来，外资企业市场份额呈现下降趋势。在国内企业中，浩欧博是较早实现四代自免产品规模化生产和出口德国市场的企业，具有替代进口企业二代产品的四代技术优势和价格优势。

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为重点发展领域之一。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，我国人均体外诊断消费不足 5 美元（发达国家约 30 美元），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、检查收入成为医院收入的新增长点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 2018 年末，发行人现有研发人员 41 名，其中博士 4 名，硕士 17 名，本科 19 人，本科及以上学历人员占比 97.56%。

同时，发行人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，共同就相关技术进行合作研发。同时与重庆科斯迈、深圳雷杜等知名厂商合作进行仪器开发。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

发行人拥有近 100 余种过敏和自免体外检测试剂种类，均已获得医疗器械产品注册证，在过敏及自免领域，产品覆盖了酶联免疫法、膜条类酶联免疫法、微孔板酶联免疫捕获法、间接荧光法、纳米磁微粒化学发光法等面向不同等级终端医疗机构的全部主流方法学，产品梯队优势明显。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。

截至招股说明书签署日，发行人已获得 101 项产品注册证书，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。相关配套仪器涵盖了化学发光免疫分析仪、酶标仪、洗板机、联检分析仪、全自动样品处理系统、全自动化学发光测定仪等产品。发行人拥有过敏原和自身抗体检测细分领域较为丰富的检测菜单，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最齐全的供应商之一。

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 个省份。截至报告期末，发行人覆盖终端医院客户一千七百余家，主要为综合性大医院，其中三级以上医院七百余家，占比达约 40%。报告期内，发行人产品被北京协和医院、北京大学人民医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、四川大学华西第二医院、中国医科大学附属盛京医院、中山大学第一附属医院和广州医科大学附属第二医院等广泛使用，并取得了良好的效果。

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 先生为国家千人计划专家，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增加扩建，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，能够快速实现相关检测试剂的生产，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%。

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%
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。

设备及仪器名称	型号	技术参数及规格	单位	数量	价格（万元）
---------	----	---------	----	----	--------

设备及仪器名称	型号	技术参数及规格	单位	数量	价格 (万元)
化学发光浓缩清洗液配液设备	定制	10T	套	1	80.00
化学发光底物液配液设备	定制	5T	套	1	80.00
样本稀释液配液设备	定制	5T	套	1	30.00
化学发光磁微粒配液设备	定制	500L	套	1	20.00
化学发光 R2 试剂配液设备	定制	1000L	套	1	20.00
自动化分包装线（清洗液）	定制	2000 瓶/h	套	1	100.00
自动化分包装线（底物液）	定制	3000 瓶/h	套	1	100.00
化学发光磁微粒自动化分装线	定制	3000 瓶/h	套	1	100.00
化学发光 R2 试剂自动化分装线	定制	2000 瓶/h	套	1	100.00
化学发光 R1 试剂自动化分装线	定制	2000 瓶/h	套	1	100.00
化学发光质控校准自动化分装线	定制	1000 瓶/h	套	1	60.00
配液罐	定制	100-500L	台	100	30.00
冷冻干燥机（自动洗瓶、分装、轧盖）	定制	10 平方米/10000 瓶每次	台	1	250.00
自动在线清洗设备 CIP（大型配液分装设备）	定制	1.5T/h 出水量清洗	台	1	100.00
自动清洗设备（其他配液设备）	定制	n/a	台	1	30.00
操作台	定制	n/a	台	5	25.00
地磅	定制	1000kg	台	2	5.00
电子天平	定制	0.0001g	台	4	6.00
偶联间	定制	n/a	套	1	50.00
冰箱	定制	300L	台	4	6.00
化学发光试剂自动包装设备	定制	1000 盒/h	套	1	300.00
全自动封口机(自免膜条)	定制	速度>1000 袋/小时	台	1	20.00
全自动划膜仪（带干燥塔）-5 通道（自免膜条）	定制	速度>40m/小时	台	1	160.00
100ml 全自动灌装贴标(自免膜条+OBK2.0)	定制	速度>1000 瓶/小时	台	1	100.00
纯化水系统	5T/H	质量符合医药行业相关要求标准	套	2	60.00
除湿机系统（含管道，空调系统）	定制	空间处理能，确保湿度湿度小于 30%	套	3	52.50
冰箱	-80℃	温度控制在-75—85℃	台	50	150.00
仓库	5T	5T	台	3	30.00
质量部技术部实验室仪器设备	仪器设备	装修及配备实验室标准试验台,配套常规实	-	-	150.00

设备及仪器名称	型号	技术参数及规格	单位	数量	价格 (万元)
		验设备			
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，具有显著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说明书“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疾病体外检测试剂领域多项关键技术，具体情况详见招股说明书“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	第一年				第二年		第三年				第四年
		3-5月	6-7月	7-9月	10-12月	1-2月	3-12月	1-2月	3-5月	6-7月	8-12月	1-2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、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、销售和服务，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

本项目运行期间，噪声源主要来自真空泵、空压机、冷却塔、发电机等。声源强度在 70~90dB（A）之间。拟采取如下降噪措施：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的需求纯水量约 18.83 万 t/a，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排放量预计为 2500t/a，主要污染物为 COD、氨氮、总磷、SS 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对采取减噪措施。

厂区总平面布置按照闹静分开原则，噪声较大的设备尽量远离厂界和厂内办公区，利用距离衰减来控制对厂界噪声的影响。

除冷却塔外所有高噪声设备均安置于厂房内，并安装吸声式隔声罩封闭进行降噪处理，隔声罩内衬 10cm 厚的玻璃棉；中央空调进风口安装阻性消声器，吸声材料采用超细玻璃棉；真空泵等安装减振基础，基础四周设减震沟，减振措施的隔振效率应大于 95%；进出水管道安装避振喉。通过上述措施，将厂房内噪声控制在 80~85dB。利用厂房进行隔声，预计此方法可降噪约 20-25dB（A）。

在高噪声设备底部增加减振底座，此方法可降噪 5~10dB（A）。

空压机采用先进的离心式、螺杆式压缩机，合理布局空压机并安装隔声罩。

降低空压机设备运行噪声，预计此方法可降噪 20~30dB（A）。

对室外的主要噪声源（空压机、冷却塔等），设置隔声屏减小噪声的传播，隔声屏的隔声量约为 15dB。

加强噪声设备的维护管理，避免因不正常运行所导致的噪声增大。

加强噪声防治设施的日常维护。

经采取上述措施后，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。

（11）项目涉及新取得土地或房产情况

根据《中华人民共和国土地管理法》、《招标投标挂牌出让国有建设用地使用权规定》（国土资源部第 39 号）、《江苏省工业用地招标投标挂牌出让办法（试行）》、《江苏省国有建设用地使用权网上交易规则》、《苏州市工业项目用地公开交易暂行办法》（苏府〔2007〕84 号）、《关于全面实行工业用地招标投标挂牌出让工作的意见》（苏府〔2007〕86 号）、《苏州工业园区优化产业项目用地出让管理的若干规定》（苏园管规字〔2017〕4 号），经苏州市人民政府授权，苏州工业园区管理委员会批准，苏州工业园区国土环保局于 2019 年 3 月 26 日对位于苏州工业园区的【苏园国土 2019-G-5】号国有建设用地使用权组织进行公开网上挂牌出让。该地块的基本情况如下：

地块编号	宗地号	地块坐落	土地面积（m ² ）	土地用途	出让年限（年）	规划指标要求		准入产业类型	投资强度（人民币万元/亩）	起报总价（人民币万元）	保证金（人民币万元）	加价幅度（人民币万元）
						容积率	建筑密度					
苏园国土 2019-G-5	320513101107GB50784	松花江路东、东堰里路南	19,999.49	工业（研发）	30	2-2.5	20%-40%	医疗仪器设备 & 器械制造	≥700	1,082.00	216.00	20.00

根据苏州独墅湖科教创新区管委会、苏州工业园区科技和信息局出具的《关

于江苏浩欧博生物医药股份有限公司符合《苏州工业园区产业发展协议》要求的确认函》，确认发行人符合竞买者各项投标资格。截至招股说明书签署日，发行人已收到《竞买保证金缴款通知单》，确认发行人已通过竞买者资格审查，并要求发行人向苏州工业园区国土环保局缴付竞买保证金 216 万元，发行人已足额缴付竞买保证金。

（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。

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。

根据发行人总体发展思路、产品市场需求预测以及公司的产品定位，确定本项目建设规模如下：项目达产后，将新增诊断试剂年产能 90 万盒。

发行人建设过敏性疾病体外诊断试剂生产线，由于规模效益，可在一定程度上有利于降低生产成本，扩大产品生产能力，为未来发行人体外诊断产品的跨越式发展打下坚实基础。

本项目主要针对发行人过敏性疾病体外诊断试剂产能提升进行分析，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	酶联免疫法（Elisa)检测试剂	万盒	20
			膜条类酶联免疫法检测试剂	万盒	18
			微孔板酶联免疫法检测试剂	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，其过敏原试剂产品是企业收入、毛利贡献最大的品类。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于陆续推出。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。在国家取消药品加成、大幅下降常用药价格、严控医保药品支出的背景下，医院的药品收入不断下降，检查收入成为医院医疗收入的新增长动力。同时，随着人们健康意识的增强，过敏性疾病发病率的逐年增高和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，我国人均体外诊断消费不足 5 美元（发达国家约 30 美元），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、检查收入成为医院收入的新增长点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、医疗器械工程等各领域。截至 2018 年末，发行人现有研发人员 41 名，其中博士 4 名，硕士 17 名，本科 19 人，本科及以上学历人员占比 97.56%。

发行人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，共同就相关技术进行合作研发。同时与重庆科斯迈、深圳雷杜等知名厂商合作进行仪器开发。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

发行人拥有近 100 余种过敏和自免体外检测试剂种类，均已获得医疗器械产品注册证，在过敏及自免领域，产品覆盖了酶联免疫法、膜条类酶联免疫法、微孔板酶联免疫捕获法、间接荧光法、纳米磁微粒化学发光法等面向不同等级终端医疗机构的全部主流方法学，产品梯队优势明显。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。

截至招股说明书签署日，发行人已获得 101 项产品注册证书，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。相关配套仪器涵盖了化学发光免疫分析仪、酶标仪、洗板机、联检分析仪、全自动样品处理系统、全自动化学发光测定仪等产品。发行人拥有过敏原和自身抗体检测细分领域较为丰富的检测菜单，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最齐全的供应商之一。

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持续合作的经销商 500 家左右，经销网络遍布 31 个省份。截至报告期末，覆盖终端医院客户一千七百余家，主要为综合性大医院，其中三级以上医院七百余家。报告期内，发行人产品被北京协和医院、北京大学人民医院、复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、四川大学华西第二医院、中国医科大学附属盛京医院、中山大学第一附属医院和广州医科大学附属第二医院等广泛使用，并取得了良好的效果。

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增加扩建，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，能够快速实现相关检测试剂的生产，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%。

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。

设备及仪器名称	型号	技术参数及规格	单位	数量	价格（万元）
化学发光配液搅拌器	定制	500L	套	6	30.00
化学发光配液搅拌器	定制	100L	套	6	6.00
摇床	ZP-42	摇摆 60 次/分装	台	16	16.00
真空干燥箱	定制	真空保持至少 48h	台	12	12.00
压板机	定制	压力在 0.6-0.8MPA	台	1	10.00
包被机	MPCS-3	精度在±5%范围内	台	2	200.00
洗板封闭机一体机	ARE1596	精度在±10%范围内	台	3	150.00

设备及仪器名称	型号	技术参数及规格	单位	数量	价格 (万元)
全自动封口机	定制	速度>1000 袋/小时	台	1	20.00
全自动划膜仪	定制	速度>40m/小时	台	1	160.00
全自动贴条机	定制	速度>1000 袋/小时	台	1	20.00
全自动切条机	定制	速度>1000 袋/小时	台	1	20.00
5ml 全自动灌装贴标	定制	速度>1000 瓶/小时	台	1	100.00
10ml 全自动灌装贴标 (指血)	定制	速度>1000 瓶/小时	台	1	100.00
30ml 全自动灌装贴标	定制	速度>1000 瓶/小时	台	2	200.00
60ml 全自动灌装贴标	定制	速度>1000 瓶/小时	台	1	100.00
玻璃瓶全自动灌装轧 盖贴标	定制	速度>1000 瓶/小时	台	2	200.00
1 吨罐	定制	配制量为 1000L	台	2	100.00
气动搅拌	定制	/	台	6	6.00
分析天平	BSA 系列	精度<0.0001	台	3	3.00
PH 计	ORIONSTA RA211	精度<0.001	台	2	2.00
地秤	1000kg	精度<1kg	台	1	10.00
鼓风干燥箱	400L	精度<1℃	台	3	3.00
生化培养箱	250L	精度<1℃	台	2	2.00
全自动洗鞋机	定制	/	台	2	10.00
洗衣机	10kg	/	台	2	2.00
称量天平	10g-10kg	精度<0.01	台	6	1.80
配液桶	100L-600L		个	30	20.00
货架（货架+不锈钢桌子+操作台）	定制		个	50	20.00
蠕动泵	WT600	精度<0.5	台	5	2.00
全自动包装线	/	/		3	600.00
纯化水系统	5T/H	质量符合医药行业相关要求标准	套	2	60.00
除湿机系统	定制	空间处理能，确保湿度湿度小于 30%	套	3	52.50
冰箱	-80℃	温度控制在 -75—85℃	台	50	150.00
仓库	5T	5T	台	3	30.00
质量部技术部实验室 仪器设备	仪器设备	装修及配备实验室标准 试验台,配套常规实验 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，具有显著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说明书“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疾病体外检测领域多项关键技术，具体情况详见招股说明书“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	第一年				第二年		第三年				第四年
		3-5月	6-7月	7-9月	10-12月	1-2月	3-12月	1-2月	3-5月	6-7月	8-12月	1-2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

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、销售和服务，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

本项目运行期间，噪声源主要来自真空泵、空压机、冷却塔、发电机等。声源强度在 70~90dB（A）之间。拟采取如下降噪措施：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的需求纯水量约 18.83 万 t/a，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排放量预计为 2500t/a，主要污染物为 COD、氨氮、总磷、SS 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对采取减噪措施。

厂区总平面布置按照闹静分开原则，噪声较大的设备尽量远离厂界和厂内办公区，利用距离衰减来控制对厂界噪声的影响。

除冷却塔外所有高噪声设备均安置于厂房内，并安装吸声式隔声罩封闭进行降噪处理，隔声罩内衬 10cm 厚的玻璃棉；中央空调进风口安装阻性消声器，吸声材料采用超细玻璃棉；真空泵等安装减振基础，基础四周设减震沟，减振措施的隔振效率应大于 95%；进出水管道安装避振喉。通过上述措施，将厂房内噪声控制在 80~85dB。利用厂房进行隔声，预计此方法可降噪约 20-25dB（A）。

在高噪声设备底部增加减振底座，此方法可降噪 5~10dB（A）。

空压机采用先进的离心式、螺杆式压缩机，合理布局空压机并安装隔声罩。降低空压机设备运行噪声，预计此方法可降噪 20~30dB（A）。

对室外的主要噪声源（空压机、冷却塔等），设置隔声屏减小噪声的传播，隔声屏的隔声量约为 15dB。

加强噪声设备的维护管理，避免因不正常运行所导致的噪声增大。

加强噪声防治设施的日常维护。

经采取上述措施后，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。

（11）项目涉及新取得土地或房产情况

根据《中华人民共和国土地管理法》、《招标拍卖挂牌出让国有建设用地使用权规定》（国土资源部第39号）、《江苏省工业用地招标拍卖挂牌出让办法（试行）》、《江苏省国有建设用地使用权网上交易规则》、《苏州市工业项目用地公开交易暂行办法》（苏府〔2007〕84号）、《关于全面实行工业用地招标拍卖挂牌出让工作的意见》（苏府〔2007〕86号）、《苏州工业园区优化产业项目用地出让管理的若干规定》（苏园管规字〔2017〕4号），经苏州市人民政府授权，苏州工业园区管理委员会批准，苏州工业园区国土环保局于2019年3月26日对位于苏州工业园区的【苏园国土 2019-G-5】号国有建设用地使用权组织进行公开网上挂牌出让。该地块的基本情况如下：

地块编号	宗地号	地块坐落	土地面积 (m ²)	土地用途	出让年限(年)	规划指标要求		准入产业类型	投资强度(人民币万元/亩)	起报总价(人民币万元)	保证金(人民币万元)	加价幅度(人民币万元)
						容积率	建筑密度					
苏园国土2019-G-5	320513101107GB50784	松花江路东、东堰里路南	19,999.49	工业（研发）	30	2-2.5	20%-40%	医疗仪器设备 及器械制造	≥700	1,082.00	216.00	20.00

根据苏州独墅湖科教创新区管委会、苏州工业园区科技和信息局出具的《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司符合<苏州工业园区产业发展协议>要求的确认函》，确认发行人符合竞买者各项投标资格。截至招股说明书签署日，发行人已收到《竞买保证金缴款通知单》，确认发行人已通过竞买者资格审查，并要求发行人向苏州工业园区国土环保局缴付竞买保证金216万元，发行人已足额缴付

竞买保证金。

（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扩建以及开展研发拓展项目 200 余项。本项目扩建的研发费中拟在苏州工业园上市企业产业园南区自有地块内计划建设的一座建筑物内第三层进行实施。该地块总占地面积 20,000.10 平方米，总建筑面积为 62,350 平方米，其中用于本项目及相关配套的建筑面积为 4,500 平方米。

购置先进的分析仪器、实验和中试设备以及配套仪器装备，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国家级企业技术中心。

（2）项目投资的必要性分析

1）研发中心扩建及研发拓展项目建设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，选题水平尚需提高，技术创新体系还无法适应企业高速发展的需要。随着国内外专利保护越来越严密，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和加强新产品的研发以及原有产品质量的不断提升，大幅度提高选题水平、试验质量和专利含金量。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，基于上述技术平台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和自免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) 研发中心扩建及研发拓展项目建设是满足企业可持续发展的需要

目前全球医疗器械工业技术飞速向前发展，企业要想在竞争中立于不败之地，需要准确把握行业发展趋势，及时调整和布局，不断进行工艺、技术、设备的引进和改造。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，更是适应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对扩大经营规模和提升盈利能力具有重要意义。

另外一方面，通过研发中心扩建及研发拓展项目建设可以加强对体外诊断试剂生产上游过敏原材料开发和自免原材料开发原材料的研发。自制的原材料成本远远低于外购的价格，发行人不仅减少了对原材料供应商的依赖，降低了产品的生产成本，并且可以更好地保证产品质量的稳定。此外，在自产的原材料满足发行人生产的需要后可以将富裕的原料向国内外其他相关公司销售，进一步提高盈

利能力。

3）研发中心扩建及研发拓展项目建设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，但是过敏原诊断试剂种类数量仅为国际水平的十分之一（国外过敏原诊断试剂超过 600 种），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。发行人的自免系列诊断试剂产品与国内同行业企业相比虽然有较大的技术优势，但是产品种类数量和组合菜单仍然较少，还需要增加自免诊断产品种类。同时，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，原有产品的生命周期变更也需要有新的产品来替代，因此，不断开发出新的优质产品对于发行人的可持续性发展至关重要。

4）项目建设是改善目前场地不足及加强对外沟通合作的需要

随着跨国医疗器械集团对中国市场的日益重视，新产品新技术进入国内的速度越来越快，对本国的医疗器械企业既是机遇也是挑战。为充分把握这一机遇，加强合作与交流提高企业应对挑战的能力。发行人拟在苏州上市企业产业园扩建研发中心和进行体外诊断试剂产品的研发拓展，引进大量的高水平医疗器械产品研发人才和先进的研发仪器设备。

本项目建设依托发行人现有的医疗器械研究成果和技术优势，有利于提高发行人技术创新能力，完善体外诊断试剂技术创新体系，提高发行人在国内外市场的竞争力。

（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。研发模块根据产品种类及功能的不同，划分为研发一部、研发二部、研发三部、研发管理部、以及美国研发部，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。

研发项目管理制度：按不同的产品技术领域设置项目组，项目组主管负责所辖技术领域的多个项目管理，每个项目分别由相应的研发工程人员负责。项目管理从完成的时效和达成质量两个方面进行绩效考核，设置项目重要里程碑，按计划完成重要里程碑的研发任务时，对研发人员进行正激励。

研发质量管理体系：按 GLP 和 GMP 要求，建立设计开发管控程序和研发流程，从立项、可行性分析、策划、风险管理、设计输入、设计输出、评审、设计转化、设计验证和设计确认等各个过程进行管控，确保研发质量。

研发费用保障及核算制度：研发费用占每年销售收入的 10%以上，研发费用纳入企业年度财务预算，单独列账、单独核算。研发工作所涉及的设备购置费、中试费、原材料购置费、技术资料费、人工费、临床研究、检验试验等经费均纳入技术开发经费中。

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高级职称人员，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高类别新品种的能力。

3) 深厚的研发积累

发行人已与四川大学、苏州大学第一附属医院、中国风湿病数据中心（CRDC）、呼吸疾病国家重点实验室、中国海洋大学等多家科研院所长期合作关系。公司通过与外部单位的精诚合作，优势互补，最大限度保证了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。

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	型号	单位	数量	价格（万元）	设备来源
1	医用冷藏箱	HYC-1378	台	8	56.00	海尔
2	SPX-450 型生化培养箱	SPX-450	台	2	2.00	杭州汇尔仪器设备有限公司
3	全自动化学发光仪	SMART6500	台	9	270.00	Keysmile
4	全自动免疫印迹仪	Blotray933	台	2	30.00	Rayto
5	全自动免疫分析仪	URANUSAE95	台	2	60.00	爱康
6	全自动发光仪	Lumiray1260	台	10	240.00	迈瑞
7	海尔冰箱	BCD-290W	台	5	2.50	海尔
8	双开门展示柜（4℃）	SC-650G	台	5	2.50	海尔
9	海尔-20℃冰柜	BC/BD-196SCN	台	5	3.00	海尔
10	超低温冰箱	DW-862828	台	5	25.00	海尔
11	蛋白纯化仪	ÄKTA™pure	台	2	100.00	GEHealthcare
12	台式冷冻高速离心机	ST16R	台	4	40.00	Thermo
13	二氧化碳培养箱	Forma3111 水套	台	3	22.50	Thermo
14	全自动蛋白分析系统	Wes™	台	2	100.00	ProteinSimple
15	酶标仪	Multiskan™FC	台	3	15.00	Thermo

序号	设备及仪器名称	型号	单位	数量	价格（万元）	设备来源
16	不锈钢生物反应器	ApplikonBioBench	台	1	50.00	ApplikonBioBench
17	落地高速冷冻离心机	AvantiJ-E	台	1	30.00	Beckmancoulter
18	双开门展示柜（4℃）	SC-650G	台	2	1.00	海尔
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说明书本节之“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	第一年				第二年		第三年				第四年
		3-5月	6-7月	7-9月	10-12月	1-2月	3-12月	1-2月	3-5月	6-7月	8-12月	1-2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

本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

本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《污水综合排放标准》（GB8978—1996）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。

（9）项目涉及新取得土地或房产情况

根据《中华人民共和国土地管理法》、《招标拍卖挂牌出让国有建设用地使用权规定》（国土资源部第 39 号）、《江苏省工业用地招标拍卖挂牌出让办法（试行）》、《江苏省国有建设用地使用权网上交易规则》、《苏州市工业项目用地公开交易暂行办法》（苏府〔2007〕84 号）、《关于全面实行工业用地招标拍卖挂牌出让工作的意见》（苏府〔2007〕86 号）、《苏州工业园区优化产业项目用地出让管理的若干规定》（苏园管规字〔2017〕4 号），经苏州市人民政府授权，苏州工业园区管理委员会批准，苏州工业园区国土环保局于 2019 年 3 月 26 日对位于苏州工业园区的【苏园国土 2019-G-5】号国有建设用地使用权组织进行公开网上挂牌出让。该地块的基本情况如下：

地块编号	宗地号	地块坐落	土地面积 (m ²)	土地用途	出让年限(年)	规划指标要求		准入产业类型	投资强度(人民币万元/亩)	起报总价(人民币万元)	保证金(人民币万元)	加价幅度(人民币万元)
						容积率	建筑密度					
苏园国土 2019-G-5	320513101107GB50784	松花江路东、东堰里路南	19,999.49	工业（研发）	30	2-2.5	20%-40%	医疗仪器设备 及器械制造	≥700	1,082.00	216.00	20.00

根据苏州独墅湖科教创新区管委会、苏州工业园区科技和信息局出具的《关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司符合<苏州工业园区产业发展协议>要求的确认函》，确认发行人符合竞买者各项投标资格。截至招股说明书签署日，发行人已收到《竞买保证金缴款通知单》，确认发行人已通过竞买者资格审查，并要求发行人向苏州工业园区国土环保局缴付竞买保证金 216 万元，发行人已足额缴付竞买保证金。

（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。

随着我国医疗资源的不断丰富和国家大力推进新医改，需要严控药占比，对医疗机构的诊疗能力提出了更高的要求，这也为医疗器械行业尤其是医疗诊断相关的诊断仪器和诊断试剂市场带来了新的发展机遇。在国外发达国家市场，处方药与医疗器械的比约为 2:1，而我国药品工业与医疗器械工业销售收入比约为 4:1，可见我国医疗器械行业还有较大成长空间。因此，为顺应市场的发展，企业需要继续探求一种对其发展及销售的增速起到全面支撑的营销网络。

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

近三年来，发行人销售规模的不断增长，市场销售额年均增长 30%，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。尤其是过敏性疾病体外诊断检测项目产业化基地建设项目和自身免疫性疾病体外诊断检测项目产业化基地建设项目建成实施达产后，新增过敏性疾病诊断试剂产品 90 万盒、自身免疫性疾病诊断试剂产品 120 万盒，发行人产能产量将进一步扩大后，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（东北、华北、西北、西南、华东、华南、华中和东南）和 2 个直管区（北京、上海），合计营销人员一百余名，目前发行人的用户群已遍布全国三甲医院七百余家。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 个大区和 2 个直管区办事处进行升级和优化，同时在法国、中东、美洲新增设立三个国际营销网络办事处。营销网络建设完成后，将新增 225 人。

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，企业均有一定的优势。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，发行人将四代技术应用于自身抗体检测领域，自主研发了纳米磁微粒化学发光自身抗体检测平台，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，可进行 9 个大类共 52 项的检测，且均已获得 CE 注册证。在该检测平台的基础上，发行人可将四代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二代产品的潜力，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办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，提升对客户的服务，便于市场的做深做透及提升企业售后服务水平和腐恶

效率的需要，而进行医院终端快速覆盖布局及各地省级办事处扩建。本项目从开始到完成，预计需要 3 年左右。

1) 医院终端覆盖计划

根据《中国卫生和计划生育统计年鉴 2018》统计数据显示，2017 年全国共有各类医院机构 31,056 家，其中三级医院 2,340 家，二级医院 8,422 家，一级医院及其他医疗机构 20,294 家。

发行人过敏性疾病体外诊断实际和自身免疫性疾病体外诊断试剂在三级医院的覆盖率相对较高，但在二级医院的覆盖率还较低，随着国家分级诊疗政策的深入推进，二级、三级市场仍具有较大的开发空间。发行人通过营销队伍的扩建，加强对医院终端的维护和监管，进一步提升的国内二三级医院覆盖水平，促进公司产品带来业绩增长。

从发行人各产品面对的市场吸引力及其在市场的竞争力出发，考虑目前企业二三级医院的覆盖情况，浩欧博制定了项目产品 2020~2022 年各级医院的覆盖计划，详见下表：

2020~2022 年项目产品医院覆盖计划

单位：家

区域	二、三级医院总数	企业现有覆盖的二、三级医院数量	新增医院覆盖数量（家）			
			2020年	2021年	2022年	三年合计
华北	1,460	450	90	110	130	330
东北	1,127	150	30	40	50	120
华东	2,048	170	80	90	91	261
东南	559	90	25	30	40	95
华中	1,409	180	35	45	55	135
华南	995	220	45	55	70	170
西南	1,684	250	50	60	70	180
西北	1,092	350	70	85	90	245
北京直管区	236	100	15	12	12	39
上海直管区	152	110	6	8	5	19
全国合计	10,762	2,070	446	535	613	1,594

2）其他检验机构终端覆盖计划

发行人的过敏诊断和自免诊断产品虽然 90%以上均在医院机构终端使用，但是随着第三方检验机构如金域医学类的机构不断发展，第三方检验机构也成为了发行人的主要直销客户。

从发行人产品面对的市场吸引力及其在市场的竞争力出发，考虑目前销售情况及产品特性，以及公司营销网络覆盖的薄弱环节，计划在 2020~2022 年在各大区和直管区逐步拓展 1 家其他检验机构，详见下表：

2020~2022 年其他检验机构终端覆盖计划

单位：家

区域	企业当前覆盖的检测机构数量	企业计划新增覆盖的检测机构数量			
		2020 年	2021 年	2022 年	三年合计
华北	5	1	1	1	3
东北	2	1	1	1	3
华东	4	1	1	1	3
东南	2	1	1	1	3
华中	2	1	1	1	3
华南	3	1	1	1	3
西南	4	1	1	1	3
西北	3	1	1	1	3
北京直管区	0	1	1	1	3
上海直管区	0	1	1	1	3
全国合计	25	10	10	10	30

3）各区域计划新增的省级办事处及售后服务中心扩建计划

发行人目前的八大区销售中心、北京直管区、上海直管区，逐渐不能适应公司业务快速发展以及企业产品销售渠道逐渐下沉的需要，同时在海外市场目前尚未建设起销售服务队伍。为了适应发行人产品管理逐步精细化的需求和提升客户服务质量，发行人计划 2020~2022 年在各大区的管辖省份涉及省级办事处和海外三个办事处，同时在各大区 and 海外三个办事处各设置一处售后服务中心，具体情况如下表：

2020~2022 年省级办事处及新增售后服务中心情况

区域	新增省级办事处名称			合计新增办事处数量	新增售后服务中心			三年合计新增售后服务中心数量
	2020 年	2021 年	2022 年		2020 年	2021 年	2022 年	
华北	河北	山西、天津	内蒙古	4		华北及北京		1
华东	江苏	山东、浙江	安徽	4	华东及上海			1
东北	辽宁	吉林	黑龙江	3		东北		1
东南		江西	福建	2			东南	1
华中	湖北	湖南	河南	3			华中	1
华南	广东	广西	海南	3		华南		1
西南	四川	重庆、云南	贵州	4	西南			1
西北	陕西	青海、甘肃	宁夏、新疆	5	西北			1
北京直管区				0		华北及北京		-
上海直管区				0	华东及上海			-
海外市场	法国巴黎	阿联酋迪拜	美国加利福尼亚阿尔湾	3	欧洲	中东	美洲	3
合计	8	13	10	31	4	4	3	11

4) 各区域营销人员新增计划

为适应发行人的快速发展，现有营销网络和业务人员队伍需要提高和加强，对终端的有效管理和监控需要加强，进一步规范公司的销售管理。因此，发行人决定在大区管理的基础上加大对省级办事处的建设和人员队伍，负责加强公司诊断试剂产品在地方的招商、招投标、医院终端及其他检验机构终端总体维护等工作。同时，加强公司产品的流向规范监控，便于公司产品在各地销售的规范管理和地方市场的做深做透，促进发行人销售增长。根据发行人对国内外市场的销售计划，尤其是国内各大区及直管区的未来市场覆盖计划，各区域未来计划新增人员具体情况如下：

2020~2022 年区域营销人员新增人数计划

单位：人

区域	计划新增人数			
	2020 年	2021 年	2022 年	三年合计新增人数
华北	6	16	8	30

华东	6	10	8	24
东北	6	8	8	22
东南	0	6	10	16
华中	6	10	11	27
华南	8	8	8	24
西南	6	16	8	30
西北	6	10	10	26
北京直管区	2	1	1	4
上海直管区	2	1	1	4
海外市场	4	6	8	18
合计	52	92	81	225

（4）营销网络扩建项目投资概算

营销网络扩建项目主要投资内容：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、电话费用等。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	2020 年	2021 年	2022 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

（5）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：2019-320590-27-515372 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器械研发机构，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。

具体目标如下：

（1）人才目标：在 3~5 年时间内，在原有研发队伍的基础上进一步引进并稳定约 40 名左右技术人才和复合型人才。在现有的基础上增加本科及以上学历人员 41 人，其中硕士及以上学历人员占 50%以上。

（2）加大研发投入：本项目研发拓展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，未来几年企业拟研发拓展的产品具体情况如下：

类别	项目名称	项目数
过敏产品	化学发光过敏产品开发	50
	化学发光过敏产品原材料开发	1
自免产品	全自动纳米磁微粒化学发光自免项目 20 项	20
	全自动纳米磁微粒化学发光自免优化及国内注册	9
	全自动纳米磁微粒化学发光其他 10 项	10
	自免产品原材料开发	1

（3）研究内容的深入与档次的不断提高：主要进行可行性研究。临床前研究主要包括国内外同类产品研发、上市及临床应用情况及试验用体外诊断试剂与国内外已上市同类产品在工作原理、结构组成、制造材料、技术参数及适用范围等方面的异同研究等。

（4）研发范围拓展：①持续研发新的自身免疫与过敏产品，不断完善菜单；②开发制备自身免疫与过敏产品的上游原材料；③开发制备产品相关的自身免疫与过敏产品的企业标准品与质控品；④合作研发自身免疫伴随诊断试剂；⑤开发过敏产品即时检测（POCT）；⑥合作设计开发新型检测仪器。

（5）在技术水准、选题水平、试验质量、项目管理上达到细分领域国际国内领先水平：在 8~10 年左右的时间内，技术水准上档次，选题水平有突破，试验质量经得起历史，项目管理优质高效，真正使研发中心全方位达到国内研发机构中的领先水平。

本项目拟新增的研发拓展项目产品有 89 个，以及过敏与自免原材料开发，投资预算金额为 5,600.50 万元，具体情况如下：

本项目拟新增的主要研发项目及费用投入情况

单位：万元

项目类别	项目名称	项目数	材料费	人工费	注册临床费	特殊保护费（专利及产权费用）	产品验证费（临床和收集样本）	其他杂费	合计
过敏诊断产品研发	发光过敏产品开发	50	500	150	400	2.5	100	17	1,169.5
	过敏原材料开发	-	500	700	0	5	200	25	1430
自免诊断产品研发	全自动纳米磁微粒化学发光自免项目 20 项	20	650	200	250	10	60	83	1253
	全自动纳米磁微粒化学发光自免优化及国内注册	9	130	40	120	5	20	24	339
	全自动纳米磁微粒化学发光其他 10 项	10	320	100	130	5	30	41	626
	自免原材料开发	-	500	160	0	5	100	18	783
合计			2,600	1350	900	32.5	510	208	5,600.5

（三）募集资金投资项目实施对公司同业竞争及独立性的影响

本次募集资金投资项目在募集资金到位后由发行人具体负责实施，本次募集资金投资项目为发行人主营业务。因此，本次募集资金投资项目实施不会产生同业竞争问题，不会对发行人的独立性产生不利影响。

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，包括持续研发新的自身免疫与过敏产品，不断完善菜单、开发制备自身免疫与过敏产品的上游原材料以及开发制备产品相关的自身免疫与过敏产品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

发行人将通过开发更多的产品组合、完善深化纳米磁微粒化学发光技术在过敏和自免诊断领域的应用，实现原材料的自主供应，提升学术能力，在国际国内搭建齐全的营销网络，将浩欧博打造成过敏和自免诊断两个细分领域中的国内领导企业，具备国际竞争能力并进入全球第一梯队企业之列。

2、经营目标

发行人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、拓展产品应用领域，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科技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、自身免疫疾病试剂的研发力度，不断丰富产品线，为市场提供检测结果灵敏、检测菜单齐全、性价较高的优质产品。

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

在我国经济发展稳步向前，人民生活水平不断提高，体外检测行业的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，报告期内公司不断推进产能扩大、组装调试环节的人才积累。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、完善技术人员的知识结构，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，公司将继续加强各类专业人才队伍的引进与培养，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。

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、收购人及法律、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@hobiotech.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2019年第二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 2019 年第二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。

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）。

（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。

3、发行人股东金闾投资、鑫埂利投资的承诺

作为发行人股东，金闾投资、鑫埂利投资承诺：

（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、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、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）。

（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。

5、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 个工作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《招股说明书》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《招股说明书》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说明书有虚假记载、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、资本公积金转赠股本、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。若招股说明书有虚假记载、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说明书、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说明书有虚假记载、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《招股说明书》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《招股说明书》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）如因发行人招股说明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、填补被摊薄即期回报的措施

（1）加快募投项目投资进度，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）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

截至招股说明书签署日，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

截至招股说明书签署日，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发行人签署《销售合同》，协议约定：自2018年10月29日起12个月内，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》，协议约定双方拟在IVD体外检测实际领域展开全面合作，协议有效期自2018年至2021年止。基于该框架协议，发行人与科斯迈签署2019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：发光仪一代机、发光仪二代机和全自动膜条仪等，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。

（二）销售合同或订单

截至招股说明书签署日，发行人已履行完毕、正要或将要履行的，金额超过

600 万的销售合同如下：

（1）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。

2016 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。

（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。

（3）2019 年 1 月 1 日，发行人与四川博康医疗器械有限公司签署《销售协议》，协议约定：自 2019 年 1 月 1 日至 2019 年 12 月 31 日，四川博康医疗器械有限公司作为发行人的非独家经销商，在四川省、重庆市向指定客户销售发行人的产品。

2018 年 1 月 1 日，发行人与四川博康医疗器械有限公司签署《销售协议》，协议约定：自 2018 年 1 月 1 日至 2018 年 12 月 31 日，四川博康医疗器械有限公

司作为发行人的非独家经销商，在四川省、重庆市向指定客户销售发行人的产品。

（4）2019年3月15日，发行人与德国 Medac GmbH（以下简称 Medac）签署《独家经销协议》，协议约定：自协议生效之日起5年内，Medac 作为发行人在特定区域的独家经销商，在德国、奥地利、危地马拉、斯洛伐克四个区域推广并销售发行人的产品。

（5）2017年1月1日，发行人与沈阳盛圆商贸有限公司签署年度《销售协议》，协议约定：自2017年1月1日至2017年12月31日，沈阳盛圆商贸有限公司作为发行人的非独家经销商，在辽宁省沈阳市向指定客户销售发行人的产品。

(三) 借款合同

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	602.56 (截至 2018 年 12 月 31 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%
32010120180006173	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	300	300	信用、保证贷款/ 流动资金贷款	2018.5.7-2019.5.6	1 年期 LPR 加 0.6925%
512HT2019025472	招商银行股份有限公司苏州分行	浩欧博 销售	1,000	1000	补充流动资金	自实际借款日起五 个月	1 年期 LPR 加 0.04%

(四) 授信合同

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
512XY2019001548	招商银行股份有限公司苏州分行	浩欧博 销售	1,000	循环额度或一次性额度；贷款/ 订单贷、贸易融资、商业承兑汇 票、商业承兑汇票等一种或多种 业务。	2019.1.5-2019.7.12

（五）其他重要合同

2019年3月29日，发行人与 Theradiag S.A. 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 S.A. 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 S.A. 支付 17 万欧元。该协议进一步约定，发行人向 Theradiag S.A. 支付 48 万欧元回购发行人曾于 2016 年向 Theradiag S.A. 销售的 12 台 BioClia 1200 仪器。上述事项构成双方之间解决争议纠纷的一揽子约定。

二、对外担保情况

截至招股说明书签署日，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

报告期内，发行人与 Theradiag S.A. 存在一起合同纠纷诉讼案件，截至招股说明书签署日，该起案件已经双方和解，原告 Theradiag S.A. 撤回诉讼请求。具体情况如下：

2015 年，发行人与 Theradiag S.A. 签署了一系列业务合作协议（统称“合作协议”），旨在双方开展产品研发合作并在彼此擅长的市场区域内推广对方的或双方合作研发的产品。后因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约定。2018 年 5 月，Theradiag S.A. 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并要求发行人向其支付 5,382,951 欧元的赔偿。2019 年 3 月 29 日，Theradiag S.A. 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 S.A. 支付一定金额的款项，（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 S.A. 同意撤回前述在新加坡法院的诉请。

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 S.A.

支付了前述款项。2019年4月4日，Theradiag S.A.撤回其在新加坡法院提起的针对发行人的诉讼。同日，Theradiag S.A.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 ORDER OF COURT（法院裁定），同意 Theradiag S.A.的撤诉申请。该诉讼争议已和解，争议事由已终止，前述诉讼争议对发行人持续经营不构成重大不利影响。

和解协议的具体约定参见招股说明书本节“一、重大合同”之“（五）其他重要合同”。

（二）实际控制人的重大诉讼或仲裁事项

截至招股说明书签署日，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

截至招股说明书签署日，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

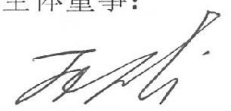
报告期内，发行人控股股东、实际控制人不存在重大违法行为。

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说明书不存在虚假记载、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：



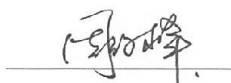
JOHN LI



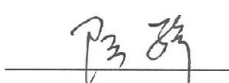
王凯



李淑宏



周俊峰



陆骄

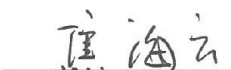


李超宏



徐达民

公司全体监事：



焦海云

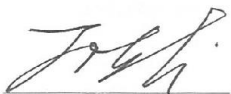


柳乐



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



2019年4月15日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

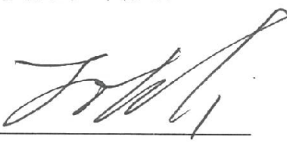
本公司承诺本招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

For and on behalf of 控股股东
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)
2019 年 4 月 15 日

二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本招股说明书不存在虚假记载、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。

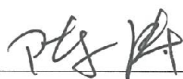
公司实际控制人：



JOHN LI



WEIJUN LI



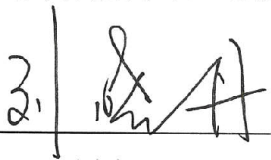
陈涛

2019年4月15日

三、保荐人（主承销商）声明

本公司已对招股说明书进行了核查，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。

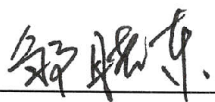
保荐机构董事长、法定代表人：

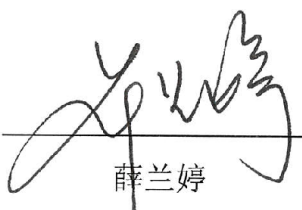

刘晓丹

保荐机构总经理：

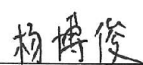

江禹

保荐代表人：


邹晓东


薛兰婷

项目协办人：

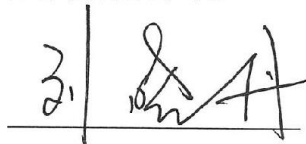

杨博俊



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读江苏浩欧博生物医药股份有限公司招股说明书的全部内容,确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏,并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长:



刘晓丹

华泰联合证券有限责任公司



保荐机构总经理声明

本人已认真阅读江苏浩欧博生物医药股份有限公司招股说明书的全部内容，确认招股说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对招股说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2019年 4 月 15 日

四、发行人律师声明

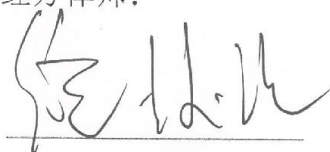
本所及经办律师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本所出具的法律意见书无矛盾之处。本所及经办律师对发行人在招股说明书中引用的法律意见书的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

律师事务所负责人:



李 强

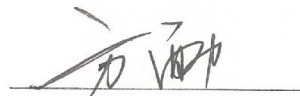
经办律师:



倪俊骥



陈晓纯



方 勐

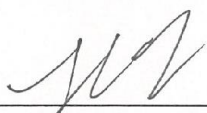
国浩律师(上海)事务所

2019年 4月 15日

五、会计师事务所声明

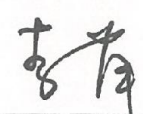
本所及签字注册会计师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本所出具的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等无矛盾之处。本所及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的审计报告、内部控制鉴证报告及经本所鉴证的非经常性损益明细表等的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

会计师事务所负责人:

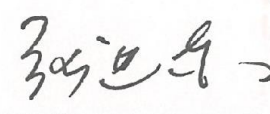

朱建弟



签字注册会计师:


李萍



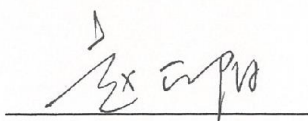

张进东



六、资产评估机构声明

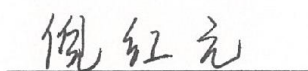
本机构及签字注册资产评估师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本机构出具的资产评估报告无矛盾之处。本机构及签字注册资产评估师对发行人在招股说明书中引用的资产评估报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

资产评估机构负责人:

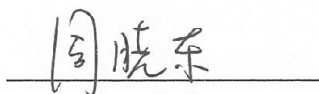


赵向阳

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

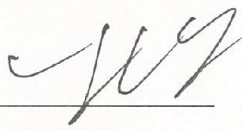


2019年4月15日

七、验资及验资复核机构声明

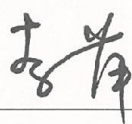
本机构及签字注册会计师已阅读招股说明书,确认招股说明书与本机构出具的验资报告无矛盾之处。本机构及签字注册会计师对发行人在招股说明书中引用的验资报告的内容无异议,确认招股说明书不致因上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

验资及验资复核机构负责人:

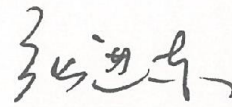

朱建弟



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)

(特殊普通合伙)

二零一八年四月十五日

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：邹晓东、薛兰婷

电话：021-68498621

传真：021-68498502

（三）上海证券交易所指定信息披露网址：<http://www.sse.com.cn>