

中泰证券股份有限公司

关于

中翰盛泰生物技术股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

发行保荐书

保荐机构（主承销商）



二〇二二年九月

声 明

保荐机构及指定的保荐代表人已根据《公司法》、《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 27 号——发行保荐书和发行保荐工作报告》、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》等有关法律、法规和中国证监会及深圳证券交易所的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

（本发行保荐书中如无特别说明，相关用语简称或名词释义与《中翰盛泰生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》中相同）

目 录

声 明	1
目 录	2
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构名称.....	3
二、本次证券发行的保荐机构工作人员情况.....	3
三、发行人基本情况.....	4
四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往 来情况说明.....	4
五、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	5
第二节 保荐机构承诺事项	7
第三节 对本次证券发行的推荐意见	8
一、保荐机构对本次证券发行的推荐结论.....	8
二、本次证券发行履行了必要的决策程序.....	8
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件.....	9
四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件.....	10
五、保荐机构对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查.....	12
六、保荐机构对发行人股东涉及私募投资基金的核查情况.....	13
七、保荐机构对本次证券发行中是否存在聘请第三方行为的核查情况.....	13
八、发行人存在的主要风险.....	14
九、对发行人发展前景的评价.....	23

第一节 本次证券发行基本情况

一、保荐机构名称

本次证券发行的保荐机构为中泰证券股份有限公司。

二、本次证券发行的保荐机构工作人员情况

（一）保荐代表人

保荐机构指定本次证券发行项目保荐代表人为倪婕、赵虎阳。

倪婕女士，中泰证券投资银行业务委员会上海投行总部总监、保荐代表人。曾作为项目协办人或项目组主要成员参与了拱东医疗（605369.SH）首次公开发行项目、利欧股份（002131.SZ）可转债项目以及卓易科技（833711.OC）等多家企业的改制、上市辅导及首次公开发行项目，具有丰富的改制上市、首次公开发行、再融资等境内资本运作经验。自从事保荐业务以来无违法违规记录。

赵虎阳先生，中泰证券投资银行业务委员会上海投行总部高级副总裁、保荐代表人，并具有中华人民共和国执业律师经验与资格，曾主持或参与了多家 A 股上市公司和境外上市公司的 IPO、并购或再融资等业务，包括 Evonik Industries AG(EVK.DF)收购 Air Products(APD.N)的高性能材料业务以及唯赛勃(688718)、国源科技（835184）等项目，具有丰富的境内外投资银行业务经验。

（二）项目协办人及项目组其他成员

保荐机构指定本次证券发行项目协办人为孙瑞晨。

孙瑞晨先生，中泰证券投资银行业务委员会上海投行总部副总裁，具有法律职业资格。曾作为项目组主要成员参与新风光（688663.SH）科创板 IPO 项目、鑫磊股份创业板 IPO 项目、利欧股份（002131.SZ）可转债项目，对于企业改制上市、再融资等具有较丰富的实践经验。

本次证券发行项目组其他成员包括谢琳、刘峰、梁希超、姚子期、李庆敏、张柏森、瞿浩、周屹然、陆鹏峰、张苗苗。

三、发行人基本情况

公司中文名称	中翰盛泰生物技术股份有限公司
公司英文名称	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd.
注册资本	8,602.3178 万元人民币
法定代表人	周旭一
有限公司成立日期	2010 年 12 月 16 日
股份公司成立日期	2016 年 8 月 31 日
住所	浙江省杭州余杭经济技术开发区兴国路 519 号综合大楼 10 层
邮政编码	311100
电话及传真号码	电话：0571-89028229 传真：0571-89020883
互联网网址	http://www.joinstar.cn
电子信箱	zhir@joinstar.cn
经营范围	许可项目：第二类医疗器械生产；技术进出口；货物进出口(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)。一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；化工产品销售(不含许可类化工产品)；消毒剂销售(不含危险化学品)；日用百货销售；五金产品批发；针纺织品销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；非居住房地产租赁；机械设备租赁；会议及展览服务(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)
本次证券发行类型	首次公开发行人民币普通股 A 股

四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

(一) 保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系

1、本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排相关子公司参与本次发行战略配售，具体按照深交所相关规定执行。若保荐机构子公司参与本次发行战略配售，保荐机构子公司不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

除此之外，保荐机构或保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其实际控制人、重要关联方的股份的情况。

2、发行人或其实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构或保荐机构控

股股东、实际控制人、重要关联方的股份的情况；

3、保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

4、保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

5、保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

（二）保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的主要业务往来情况

中泰证券除担任发行人本次证券发行的保荐机构之外，中泰证券及其关联方与发行人及其关联方之间不存在业务往来情况。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

（一）内部审核程序

保荐机构按照相关法律法规及规范性文件之规定，依照内部审核工作程序对发行人本次首次公开发行股票并在创业板上市项目进行了审核：

1、2022 年 1 月 10 日，中翰生物首次公开发行股票并在创业板上市项目组（以下简称“项目组”）提交了立项申请。2022 年 1 月 27 日，保荐机构通过投行信息系统对立项申请进行了表决，同意项目立项。2022 年 1 月 28 日，中泰证券投资银行业务委员会签发《项目立项决议》（立项股 2022 年 6 号）。

2、项目组基本完成项目尽职调查工作，基本制作完成工作底稿、全套申请文件后，向中泰证券投资银行业务委员会质控部（以下简称“投行委质控部”）发起质控审核流程。2022 年 3 月 24 日至 2022 年 4 月 15 日，投行委质控部组织了对项目的申请文件与工作底稿核查。投行委质控部对申请文件的质量、材料的完备性、发行人的合规性等方面进行了审查，与项目组进行了充分沟通，并出具了《中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目质量控制报告》（质控股 2022 年 14 号）及《中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目工作底稿验收意见》（底稿验收股 2022 年 14 号）。

3、项目组根据投行委质控部审核意见对相关申请文件进行修改完善后，向

证券发行审核部提交了内核申请。

4、证券发行审核部对申请文件进行了审核，并出具了《中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目证券发行审核部审核意见》（证审【2022】93号）。项目组根据证券发行审核部审核意见对申请文件进一步修改完善，经内核负责人同意后，证券发行审核部组织召开内核会议。

5、2022年5月9日，保荐机构召开了内核会议。内核会议中，保荐代表人对履行保荐职责做出工作说明，陈述并回答内核小组成员提出的问题，项目组成员出席内核会议。

6、项目经内核小组成员充分讨论后，内核小组成员根据项目情况做出独立判断，采取系统表决的方式，对是否同意推荐发行人首次公开发行股票并在创业板上市的申请发表意见。

7、证券发行审核部综合内核会议讨论的问题及参会内核小组成员的意见形成内核意见。项目组根据内核意见修改相关申请文件，并对相关问题做出书面说明，证券发行审核部审核后，将内核意见回复、修改后的相关申请文件等发送参会的内核委员确认。经内核委员确认，保荐机构投资银行业务内核委员会同意项目组正式上报文件。

8、2022年8月23日至2022年9月6日、2022年9月24日至2022年9月26日，投行委质控部及证券发行审核部组织人员对本项目补充2022年半年报申请文件及审核问询函回复文件进行了审核。

（二）内部审核意见

经全体参会委员投票表决，保荐机构内核委员会同意中翰生物本次首次公开发行股票并在创业板上市申请文件对外申报。

第二节 保荐机构承诺事项

一、保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。

二、保荐机构依据《证券发行上市保荐业务管理办法》的相关规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出承诺如下：

（一）有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

（二）有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（三）有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

（四）有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

（五）保证所指定的保荐代表人及保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

（六）保证发行保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

（七）保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

（八）自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

（九）中国证监会规定的其他事项。

第三节 对本次证券发行的推荐意见

一、保荐机构对本次证券发行的推荐结论

作为中翰生物本次发行上市的保荐机构，中泰证券根据《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》等有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，并经内核会议审议通过，认为中翰生物符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等法律法规和规范性文件对首次公开发行股票并在创业板上市的相关规定。本次发行募集资金投向符合国家产业政策，有利于促进发行人持续发展。因此，中泰证券同意作为保荐机构推荐中翰生物本次发行并上市。

二、本次证券发行履行了必要的决策程序

发行人已就本次证券发行履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及深交所有关规定的决策程序，具体如下：

（一）2022年3月11日，发行人召开第二届董事会第六次会议，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目可行性的议案》等议案。

（二）2022年3月28日，发行人召开2022年第一次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的议案》、《关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票募集资金投资项目可行性的议案》等议案。

经核查，保荐机构认为：发行人本次证券发行已获得董事会、股东大会的批准，发行人董事会已取得股东大会关于本次证券发行的授权，内部决策程序符合《公司法》、《证券法》、《注册管理办法》等法律法规及规范性文件和《公司章程》的规定，程序合法有效。

三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

保荐机构对本次证券发行是否符合《证券法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）发行人已按照有关法律、法规及规范性文件的要求设立了股东大会、董事会、监事会，选举了独立董事、职工代表监事，聘任了总经理、副总经理、财务负责人、董事会秘书等高级管理人员，具有规范的法人治理结构及完善的内部管理制度。发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第（一）项的规定。

（二）根据中汇会计师事务所出具的“中汇会审[2022]6375号”标准无保留意见《审计报告》，发行人 2019 年度、2020 年度和 2021 年度连续盈利，2019 年度、2020 年度和 2021 年度营业收入分别为 35,092.19 万元、30,082.18 万元和 115,660.02 万元，扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司所有者的净利润分别为 2,173.26 万元、1,099.30 万元、25,568.91 万元；发行人现有主营业务能够保证可持续发展，市场前景良好，行业经营环境和市场需求不存在现实或可预见的重大不利变化。发行人具有持续经营能力，最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第（二）、（三）项的规定。

（三）经检索中国执行信息公开网、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统等公开渠道信息，核查公安机关出具的无犯罪记录证明以及发行人及其实际控制人出具的声明，发行人及其实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第（四）项的规定。

（四）发行人符合中国证监会规定的其他条件（参见本节“四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件”），符合《证券法》第十二条第（五）项的规定。

经核查，保荐机构认为：发行人符合《证券法》第十二条规定首次公开发行股票的条件。

四、本次证券发行符合《注册管理办法》规定的发行条件

保荐机构依据《注册管理办法》相关规定，对发行人是否符合《注册管理办法》规定的发行条件进行了逐项核查，核查情况如下：

（一）符合《注册管理办法》第十条相关发行条件

保荐机构查阅了发行人工商档案资料、《营业执照》、《公司章程》、历次增资验资报告及有关审计报告、评估报告，股东大会、董事会、监事会议事规则及其他主要管理制度及内部控制制度，报告期内历次三会会议决议，董事、监事、高级管理人员简历等。

经核查，保荐机构认为：发行人前身中翰有限成立于 2010 年 12 月 16 日，于 2016 年 8 月 31 日按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司。发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条相关发行条件。

（二）符合《注册管理办法》第十一条相关发行条件

保荐机构查阅了发行人财务管理制度，中汇会计师事务所出具的《审计报告》、《内部控制鉴证报告》，核查了重要会计科目明细账、重大合同、银行对账单等资料，访谈了发行人财务负责人。

经核查，保荐机构认为：发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量，最近三年财务会计报告由中汇会计师事务所出具了标准无保留意见的《审计报告》；发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由中汇会计师事务所出具了无保留结论的《内部控制鉴证报告》；发行人符合《注册管理办法》第十一条相关发行条件。

（三）符合《注册管理办法》第十二条相关发行条件

1、保荐机构查阅了发行人商标、专利、土地使用权等无形资产以及房产、主要生产经营设备等主要财产的权属凭证等资料；查阅了发行人人事管理制度、

员工名册、员工工资明细表、核心人员基本情况调查表等资料；查阅了发行人财务管理制度、银行开户资料、税务登记资料等；实地查看了发行人主要经营办公场所，查阅发行人三会相关决议、内部规章制度等资料；查阅了《审计报告》、主要业务合同；查阅了实际控制人控制的其他企业的工商档案资料，实际控制人出具的承诺；访谈了发行人董事长、财务负责人。

经核查，保荐机构认为：发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。

2、保荐机构查阅了发行人报告期内主要业务合同、采购明细表、销售明细表；查阅了报告期内涉及董事、高级管理人员变更的董事会决议、股东大会决议，董事、高级管理人员简历；查阅了发行人工商档案资料；访谈了发行人董事长。

经核查，保荐机构认为：发行人主营业务、控制权和管理团队稳定；最近二年内，发行人主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，主营业务未发生变化；最近二年内，发行人董事、高级管理人员未发生重大不利变化；最近二年内，发行人实际控制人为周旭一、陈珏华夫妇，实际控制人未发生变更；实际控制人及其支配的股东所持发行人的股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

3、保荐机构核查了发行人主要资产、核心技术、商标等的权属情况；核查了发行人的征信报告并函证了主要银行；走访了法院、仲裁机构，通过互联网公开信息检索核查发行人是否存在诉讼、仲裁等或有事项；查阅了发行人所处行业的产业政策、行业研究报告等资料；查阅了发行人出具的确认文件。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

综上所述，保荐机构认为：发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力，符合《注册管理办法》第十二条相关发行条件。

（四）符合《注册管理办法》第十三条相关发行条件

1、保荐机构查阅了发行人所属行业法律法规和国家产业政策；查阅了发行人生产经营所需的资质证书、报告期内主要业务合同；查阅了有关政府部门出具的证明文件。

经核查，保荐机构认为：发行人主营业务为体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

2、保荐机构检索了中国执行信息公开网、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统等公开信息，核查公安机关出具的无犯罪记录证明以及发行人及其实际控制人出具的声明；查询了实际控制人基本情况调查表；

经核查，最近三年，发行人及其实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

3、保荐机构通过在中国证监会网站、证券交易所网站等互联网渠道进行信息检索；查阅了董事、监事、高级管理人员基本情况调查表及出具的声明。

经核查，保荐机构认为：发行人董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

综上所述，保荐机构认为：发行人符合《注册管理办法》第十三条相关发行条件。

五、保荐机构对发行人财务报告审计截止日后主要经营状况的核查

根据《关于首次公开发行股票并上市公司招股说明书财务报告审计截止日后主要财务信息及经营状况信息披露指引（2020 年修订）》（证监会公告[2020]43号）的要求，保荐机构对发行人财务报告审计截止日（**2022 年 6 月 30 日**）后的主要经营状况进行了核查。

经核查，保荐机构认为：截至本发行保荐书出具之日，财务报告审计截止日

后，发行人进出口业务未受到重大限制；发行人所处行业的产业政策、税收政策、行业周期性、业务模式及竞争趋势未发生重大调整或变化；发行人主要原材料的采购规模及采购价格，主要产品的生产、销售规模及销售价格未出现重大不利变化；发行人主要客户、供应商未出现重大变化，重大合同条款或实际执行情况未发生重大变化；发行人未新增对未来经营可能产生较大影响的其他诉讼或仲裁事项，未发生重大安全事故以及其他可能影响投资者判断的重大事项。发行人审计截止日后经营状况未出现重大不利变化。

六、保荐机构对发行人股东涉及私募投资基金的核查情况

根据《发行监管问答——关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》，保荐机构对发行人股东是否涉及私募投资基金进行了核查。

根据《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的有关规定，经查阅发行人非自然人股东工商档案、合伙协议、财务报表、相关主体出具的确认文件等相关资料，取得并查阅了发行人全部私募基金股东的营业执照，并对私募基金股东进行了访谈确认，以及在中国基金业协会网站查询私募基金股东备案情况及其管理人的注册登记情况。

经核查，保荐机构认为：发行人全部私募基金股东依法设立并有效存续，已纳入国家金融监管部门有效监管，并已经按照《证券投资基金法》《私募投资基金监督管理暂行办法》等规定履行了备案程序，其管理人已依法注册登记。

七、保荐机构对本次证券发行中是否存在聘请第三方行为的核查情况

根据《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22号），保荐机构对本次证券发行中是否存在聘请第三方行为进行了核查。

（一）保荐机构有偿聘请第三方的情况

经自查，中泰证券在作为中翰生物首次公开发行股票并在创业板上市项目保荐机构的保荐业务中，不存在各类直接或间接有偿聘请第三方行为的情形。

（二）发行人有偿聘请第三方的情况

保荐机构对发行人主要管理人员进行访谈，了解本次发行上市过程中聘请第三方服务机构的具体情况，并取得发行人出具的关于聘请第三方服务机构的确认文件；保荐机构查阅了发行人的会计账套、与第三方签订的合同文件、第三方证照等相关资料，核实发行人聘请第三方服务机构的具体情况。

在本次证券发行中，发行人除聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，存在有偿聘请其他第三方的行为，具体如下：

由于申请文件翻译工作需要，发行人聘请了杭州海纳翻译有限公司对相关文件提供翻译服务。发行人已与杭州海纳翻译有限公司签订了有偿服务合同，聘请费用系参考市场价格并结合被聘请机构的实际工作量确定，相关聘请行为合法合规。

经核查，保荐机构认为：截至本发行保荐书出具之日，在本次证券发行中，发行人除聘请保荐机构、律师事务所、会计师事务所、资产评估机构等依法需聘请的证券服务机构之外，还有偿聘请了杭州海纳翻译有限公司提供翻译服务。发行人已与杭州海纳翻译有限公司签订了有偿服务合同，相关聘请行为合法合规，符合《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

八、发行人存在的主要风险

（一）新冠疫情相关风险

1、新冠疫情所致业绩增长不可持续及业绩大幅下滑的风险

从 2020 年初开始，随着新冠病毒在世界范围内的广泛传播，一些境外国家或地区对新冠病毒检测产品的需求激增。公司基于自身快速诊断技术平台，迅速研发并量产与新冠检测相关的试剂，包括新冠抗体检测试剂、新冠抗原检测试剂及新冠中和抗体检测试剂。2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司自有新冠检测试剂实现的营业收入分别为 2,463.66 万元、83,278.74 万元和 18,543.40 万元，占当期营业收入比例分别为 8.19%、72.00%和 52.45%；受新冠检测试剂收入快

速提升的影响，公司 2021 年主营业务收入与 2020 年相比增长了 297.39%。

上述因新冠检测试剂所带来的业绩增长，具有不可持续的风险，并且可能产生业绩大幅下降的风险。该风险主要来源于两方面：一方面，新冠疫情的持续时间存在不确定性，并且新冠疫情的流行毒株也发生了多次变异，如果全球对新冠疫情的防控政策发生较大变化，则对新冠检测产品的需求将会下降；另一方面，随着全球新冠疫苗接种计划的逐步推进，疫苗接种人数持续增长，疫苗覆盖比例提高，并且随着全球感染过新冠的人群的扩大，未来可能将对新冠病毒建立一定的免疫屏障，新冠疫情的传播或将得到有效控制，从而也导致对新冠检测试剂产品需求的下降。如发生以上的情形，则公司的新冠检测产品未来的销售量及销售金额有可能会出现较大幅度的下降，使公司 2021 年度爆发性的业绩增长在未来具有不可持续的可能性，并且可能带来业绩大幅下降的风险。

2、新冠疫情对非新冠产品的需求可能带来冲击，导致收入增幅放缓甚至下降的风险

报告期内，剔除新冠检测试剂产品后，公司营业收入、毛利具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
剔除新冠产品后的营业收入	16,493.54	32,381.48	27,350.95	35,092.19
剔除新冠产品后的毛利	7,797.72	15,378.06	12,374.23	15,215.02

剔除新冠检测试剂产品后，2020 年公司营业收入及毛利相比 2019 年度小幅下降，主要原因系国内新冠疫情导致国内医疗服务诊疗人次数下降，进而导致公司应用于医院门急诊的感染类疾病检测试剂收入下降；2021 年随着国内新冠疫情逐步有效控制，医疗服务诊疗人次数有所回升，2021 年公司营业收入及毛利小幅上升。

公司在从事新冠检测产品的同时，原有产品也仍在持续进行研发、生产和推广，然而，由于新冠检测产品在较短时间内的业务量激增，对于公司的生产、销售和管理资源均产生了一定程度的占用。如后续新冠相关的产品收入因各种原因导致短时间内的大幅下降，而公司的相关经营资源未能及时调整和布局，则可能导致其他产品收入规模以及公司整体的业绩存在增速放缓甚至下降的风险。

3、公司新冠产品应用具有局限性

公司所研发和量产的新冠检测试剂，以抗原检测为主、抗体检测为辅，公司的新冠抗原和抗体检测试剂已在欧盟为主的境外市场取得了相应认证，并且在报告期内实现了销售。截至**2022年8月31日**，公司的新冠抗原检测产品在中国境内的医疗器械注册证在申请过程中，尚无法在境内市场销售，公司的新冠检测产品仅能面向境外市场销售。因此，公司新冠相关检测试剂目前在可销售的区域方面存在一定局限性。

目前中国境内对新冠病毒的筛查以核酸检测为主、其他手段为辅。抗原检测、抗体检测目前并非境内主流检测手段，也无法完全替代核酸检测，在诊断中通常与其他手段协同使用起互补与辅助的作用。该种情形，使得境内市场对于新冠抗原检测试剂的需求存在一定的不确定性。

4、新冠检测试剂原料外购风险

截至本发行保荐书出具之日，公司新冠检测试剂生产所需原料依赖外购。因此，若未来新冠疫情导致新冠检测试剂的原料供应市场出现短缺或价格大幅波动，将对公司新冠检测试剂生产与供应的稳定性造成不利影响。

5、新冠检测试剂毛利率下降风险

报告期内，公司的新冠检测试剂产品在毛利率有所波动，**2020年至2022年1-6月，毛利率分别为62.53%、50.21%和37.65%，逐期下降**。从2020年开始的新冠检测需求吸引了众多的体外诊断公司进入新冠检测市场，市场供给逐渐增加，竞争随之加剧，使得产品的销售价格呈现下降的趋势。如未来新冠检测产品的需求减少，但市场的供给能力并未下降甚至有所增加，则公司的新冠检测试剂毛利率水平存在进一步下降的风险。

（二）技术与创新风险

1、新技术研发与新产品的注册风险

公司所处的体外诊断行业，技术和产品迭代速度快，对技术和产品性能的要求不断提升，相应地，这对一家体外诊断公司的技术创新和新产品研发能力的要求也越来越高。然而，体外诊断行业的技术创新与产品研发是一项高投入、高风险的活动，研发结果是否能够实现预期的效果，存在着较大的风险和不确定性。

如果未来公司由于各方面原因，技术创新或新产品的研发进展不及预期甚至无法实现，或难以将创新活动落实到经营过程中等，都可能使前期的投入无法收到实效，使公司存在技术实力上不能保持竞争力的风险。

此外，即使某项技术或者产品研发成功，由于医疗器械行业的强监管行业属性，在注册或者认证阶段也同样面临着风险，并且后续的产品反响也需要经受市场的检验。截至本发行保荐书出具之日，公司的快速诊断技术平台与液相芯片技术平台有多款产品尚在境内或境外的医疗器械认证或注册过程中，是否能够获得产品认证或注册以及所需时间，均存在一定程度的不确定性。

2、核心技术不当外泄与关键技术人员流失的风险

公司经过自主研发积累，在多个技术平台上均形成了相应的核心技术，公司对于核心技术的保护措施，既有制定保密制度、与相关岗位人员签订《保密协议》和《竞业禁止协议》等措施，也有通过申请专利等措施进行保护。但是即便有上述保护措施，公司也无法完全保证核心技术不被泄露。如果公司的核心技术的机密内容外泄，将削弱公司的核心竞争力，进而对公司的生产经营造成不利影响。

此外，对于体外诊断行业而言，优秀的人才尤其是关键技术人员，是一家公司关键竞争优势之一。近年来，体外诊断行业的快速发展，使得体外诊断行业对于优秀人才的竞争日益激烈。如果公司未来由于各种原因而出现关键岗位的技术人员流失，则会对公司的技术实力产生不利影响。

（三）市场风险

随着体外诊断市场需求持续增长，众多国内外企业加入竞争。一方面，国际体外诊断行业巨头，依靠市场、产品、研发等多方面长期积累的优势，尤其是在高端的体外诊断市场中占据较高的市场份额；另一方面，近年来，国内本土企业自身的研发、生产、市场等水平也在不断提高，部分技术或产品的性能已经达到或者超过国际的体外诊断行业巨头，国产产品除在原有的市场空间进一步稳固之外，还在高端产品市场与国际巨头进行竞争。与此同时，体外诊断行业较高的利润率水平、广阔的市场发展空间，不断吸引更多的企业和人才进入。

以上因素，导致体外诊断行业市场竞争更为激烈。如果公司不能尽快在研发、技术储备、产品布局、销售渠道和服务能力等方面持续精进，则可能导致公司在

市场竞争力方面下降的风险。

（四）经营风险

1、行业监管政策变化的风险

（1）欧盟新法规 IVDR 实施的风险

报告期内，公司主要境外市场为欧盟。欧盟对于体外诊断监管的新法规 IVDR，于 2022 年 5 月 26 日正式实施，虽然根据欧洲议会和欧盟理事会 2022 年 1 月 25 日发布的规定，部分在原 IVDD 规则下认证的产品在 IVDR 生效后，有效期仍有不同程度地延长，但整体而言，IVDR 的规则下，需要公告机构认证范围的增加，这意味着绝大多数的体外诊断设备在欧盟的市场准入，都不能再适用相对简单宽松的自我声明的形式，注册的难度、时间和费用都将有所增加。

如果公司在产品后续转换认证或进行新的产品认证，可能存在认证时间较长或者无法获得认证的风险。

（2）“两票制”与集中带量采购政策实施的风险

目前，医疗医药行业关注度较高的行业政策包括“两票制”与集中带量采购政策，其中，“两票制”主要影响医疗医药行业的流通环节，对存在多层经销商的模式影响较大，从而对行业的竞争格局产生影响；集中带量采购政策最为直接的结果，是往往带来产品价格的下降，压低医疗医药产品供应商的利润率水平。

截至报告期末，将体外诊断产品纳入“两票制”或集中带量采购政策的地域或者产品范围均较少，对公司业务产生的影响较小，但是如果未来上述行业政策对体外诊断产品实施的地域或者产品范围扩大，将可能对公司的经营情况造成一定的风险，包括“两票制”实施可能造成竞争力较弱的经销商尤其是分销商的份额下降，甚至失去开展业务的能力，以及集中带量采购所带来的产品价格和毛利率水平下降的风险。如公司不能适应政策变化、无法采取有效的应对措施，则公司将面临境内业绩下滑的风险。

（3）DRG（按疾病诊断相关分组付费）和 DIP（按病种分值付费）实施的风险

DRG（按疾病诊断相关分组付费）和 DIP（按病种分值付费）代表了更精细

化控制医保费用支出的趋势，在这样的支付制度改革原则下，医院对病人诊疗医保范围内的项目，整体上会有控制和压缩的倾向。而对于作为整体诊疗过程中重要一环的体外诊断，医院在价格上的敏感度会更高，从而将医保控费的压力传导至体外诊断产品。如果上述支付政策后续推广的范围扩大，而公司又未能在产品竞争力或成本控制方面适应政策的变化，则有可能导致公司的业务收入及净利润下降的风险。

2、境外销售风险

报告期各期，公司主营业务收入中的外销收入占比分别为 0.02%、8.61%、71.82%和 57.28%，2021 年及 2022 年 1-6 月公司外销收入占比较高。向海外销售需遵守所在国家地区的法律法规，尽管公司近年来积累了一定海外销售经验，但如果进口国家地区的法律法规或产业政策发生重大变化，使得公司出口产品的模式、政策、质量不能满足当地的相关要求，或上述国家地区的政治、经济环境发生动荡，抑或与中国发生贸易摩擦，都可能对公司境外销售业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

3、代理业务变动风险

公司业务包括 ichroma、Cepheid、TOSOH、Axis-Shield 和安图生物等多个知名医疗器械品牌的代理经销。公司与上述品牌合作方签订的代理经销协议有效期一般为 1-3 年，期满后需要重新签订。倘若公司与上述品牌合作方的代理关系因市场环境变化或其他原因终止，将对公司的经营业绩产生不利影响。

4、联动销售风险

联动销售模式下，报告期各期末，公司投放仪器原值为 6,241.31 万元、9,247.69 万元、9,268.85 万元和 9,347.17 万元，占公司固定资产原值的比例为 36.14%、43.35%、34.71%和 34.18%。

在联动销售模式下，如果公司仪器的使用终端采购试剂的数量或金额低于预期，导致试剂销售收入增长缓慢，或体外诊断市场技术迭代速度加快，导致公司仪器上的试剂用量未能达到预期，则公司将面临无法覆盖在联动销售模式下仪器的折旧或费用，并可能带来经营业绩下滑的风险。

此外，虽然联动销售政策是目前体外诊断行业通行的销售模式，且其合规性、合理性已被行业内企业多次论证，但随着国家政策的进一步变化，联动销售可能面临挑战，公司现有销售模式可能因此发生改变。

（五）财务风险

1、应收账款坏账风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 13,421.94 万元、12,888.21 万元、14,365.24 万元和 **15,044.85 万元**，占公司流动资产的比例分别为 46.36%、37.96%、26.05%和 **28.92%**，占当期营业收入的比例分别为 38.25%、42.84%、12.42%和 **42.55%**。随着公司业务规模的扩大，应收账款账面价值可能将进一步增加。若公司主要客户未来经营情况或与公司的合作关系发生不利变化，应收账款回收风险将增加，将会对公司的现金流和盈利能力产生不利影响。

2、存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 8,665.61 万元、9,787.52 万元、13,402.84 万元和 **14,464.11 万元**，占当期流动资产的比例分别为 29.93%、28.83%、24.30%和 **27.80%**。若在未来经营中，出现因贸易摩擦恶化、新冠疫情加剧等因素导致订单无法按约履行的情况，或因市场环境变化、竞争加剧等因素导致存货积压或市场价格大幅下跌，将导致公司存货跌价损失增加，将对公司的经营业绩产生不利影响。

3、汇率波动风险

报告期内，公司主营业务收入中的外销收入分别为 6.76 万元、2,414.80 万元、80,082.00 万元和 **18,431.34 万元**，占当期主营业务收入的比例分别为 0.02%、8.61%、71.82%和 **57.28%**，外销主要以美元结算。近年来，人民币对美元的汇率处于持续波动的态势。汇率的波动会影响公司产品出口销售价格，对国外市场销售产生不确定影响；同时，可能产生的汇兑损益亦会影响公司业绩，报告期内产生的汇兑损益分别为 4.79 万元、-71.72 万元、450.58 万元和 **-104.57 万元**，占当期利润总额的比例分别为 0.11%、-2.44%、1.45%和 **-2.08%**。未来人民币对美元汇率波动的不确定性将可能对公司的经营业绩造成一定程度的影响。

4、税收优惠政策变动风险

报告期内，公司享受的所得税税收优惠额分别为 490.93 万元、376.39 万元、3,072.42 万元和 **655.06 万元**，占当期利润总额的比例分别为 10.96%、12.80%、9.87%和 **13.02%**，主要系公司作为高新技术企业以及依据研发费用加计扣除相关政策所享受的所得税税收优惠。若公司未来不能继续被认定为高新技术企业、研发费用加计扣除相关政策出现变动，将对公司未来的经营业绩产生一定不利影响。

（六）内控风险

1、实际控制人不当控制风险

本次发行前，周旭一、陈珏华夫妻通过直接及间接方式合计控制公司 60.58% 的表决权，为公司的实际控制人；本次发行后，周旭一、陈珏华夫妻控制的表决权比例降为 45.45%，控制权仍相对集中。周旭一现任公司董事长，对公司的经营决策具有较强影响力。公司已建立健全了完善的法人治理结构和内部控制制度，但如果实际控制人利用其地位，对公司的发展战略、生产经营、财务决策和人事安排等重大事项施加不当影响，可能会对公司治理及内部控制的有效性产生不利影响，导致损害公司及其他股东的利益。

2、业务规模扩张导致的管理风险

本次发行完成后，公司的资产规模将大幅提高，业务规模将逐步扩大，公司的市场开拓、营运管理、财务管理、内部控制等方面亦将趋于复杂，对公司管理团队的管理能力将提出更高的要求。如果公司不能及时根据业务发展需要调整和优化管理体系，可能会增加公司的管理成本，削弱自身的市场竞争力，对公司未来业务的发展带来不利影响。

（七）法律风险

1、产品质量控制与责任风险

公司主营业务为体外诊断产品的研发、生产与销售，公司自设立以来一直按照医疗器械生产要求制定生产相关的质量和安全规范并严格执行，以保证产品质量稳定、产品可靠。但体外诊断试剂产品需要对产品从原料采购到生产、存储、物流等各个环节进行全面管理，涉及的环节较多，因此公司仍面临一定的质量控

制风险。随着公司业务规模的快速增长，全面监控产品质量的难度与发生产品质量问题的可能性亦随之上升。若未来公司因产品质量控制不当，客户或使用者提出产品责任索赔或因此发生法律诉讼、仲裁等，可能会对公司的经营业绩及市场竞争力等方面造成不利影响。

2、知识产权风险

公司重视自主创新工作，制定了知识产权保护及保密相关的制度，对自主知识产权进行保护，并避免侵犯第三方知识产权。但在经营过程中不排除存在自主知识产权被侵权的风险，亦不排除少数竞争对手利用知识产权相关诉讼等遏制公司市场开拓的风险。如果未来公司与竞争对手发生知识产权纠纷或诉讼，可能对公司的业务开展及经营业绩产生不利影响。

公司目前自有产品中的肝素结合蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法），为从其他方获得的相关专利许可后进行生产和销售。如上述协议在合同期间届满后不再延期，或者在期间届满前因特殊原因被终止或解除，则公司在其专利剩余保护期和保护范围内，将不再能够生产受相关专利保护的相关产品，届时可能会影响公司产品线及销售布局，进而可能造成公司的业绩下降的风险。

（八）募集资金投资项目实施风险

公司已对本次募集资金投资项目进行了审慎的可行性研究论证，充分考虑了公司现有生产条件、未来发展规划以及体外诊断行业的未来发展趋势、市场空间及竞争环境、国家宏观经济形势等综合因素。但由于从募集资金投资项目论证完成到募集资金到位、项目建成达产的周期较长，在此期间上述各项因素均有可能发生较大变化，导致项目实施进度落后、市场开发未达预期的情形，从而对项目的预期收益和投资回报造成不利影响。

（九）其他风险

1、对赌协议的风险

发行人历次融资过程中，发行人控股股东杭州丽珠、实际控制人周旭一与赛硅银投资、长堤投资、宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧以及金闾二期先后签署了对赌协议，就股权回购等对赌安排做出了约定。

截至本发行保荐书出具之日，赛硅银投资和长堤投资的对赌安排**自公司完成上市辅导备案之日**已终止，宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧和金闾二期的对赌安排自公司提交 IPO 申请之日终止。其中，长堤投资和金闾二期的对赌条款将自上市申请因任何原因被撤回、退回或撤销或不予批准之日起自动恢复。上述对赌条款仅限于股东之间，不涉及公司的利益，且在本次发行上市申请过程及发行人上市后，不存在因此发生控制权变化的情形或可能，但是如果公司未能完成上市，上述对赌约定将自动恢复，公司控股股东杭州丽珠、实际控制人周旭一的回购义务将触发，现有股东持股比例存在可能发生变化的风险。

2、即期回报摊薄风险

本次发行完成后，公司股本、净资产将会比发行前有较大幅度的增加。但由于募集资金投资项目建成达产需要一定周期，短期内产生的经济效益与股本、净资产的增长幅度可能难以相匹配；同时募集资金投资项目的实施将加大固定资产折旧和各项直接费用，影响公司的净利润。本次发行完成后，公司每股收益、净资产收益率短期内可能出现一定幅度的下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

3、发行失败风险

公司本次申请首次公开发行股票并在创业板上市，在通过相关审批后将进行市场化发行。发行结果将受到公开发行时国内外宏观经济环境、国内证券市场行情、投资者对公司股票发行价格的认可程度及股价未来走势判断等因素的影响。如上述因素出现不利变动，公司本次首次公开发行存在因认购不足而导致的发行失败风险。

4、股票价格可能发生较大波动的风险

首次公开发行股票并上市后，除经营和财务状况之外，公司的股票价格还将受到国内外宏观经济形势、行业状况、资本市场走势、市场心理和各类重大突发事件等多方面因素的影响，存在可能发生较大波动的风险。投资者在考虑投资公司股票时，应预计到前述各类因素可能带来的投资风险，并做出审慎判断。

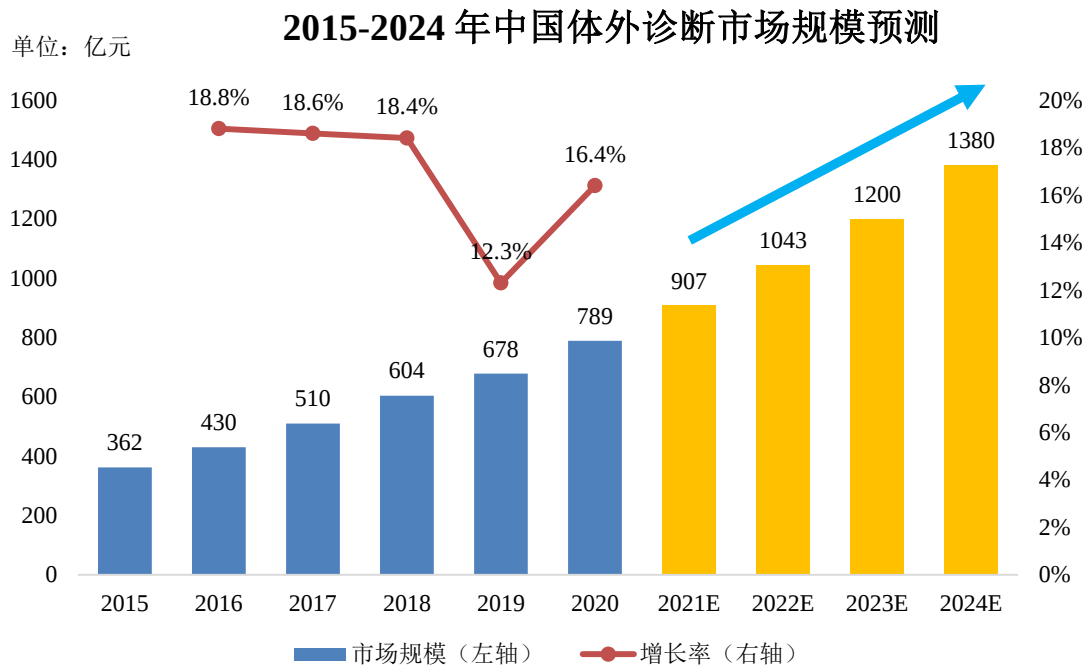
九、对发行人发展前景的评价

公司是一家专注于体外诊断产品的研发、生产和销售的国家高新技术企业。

公司目前拥有包括诊断仪器、试剂及生物原材料在内的产品线，建立了快速诊断、液相芯片和生物原材料三个技术平台。公司为建立和维护市场和渠道的优势与价值，也从事部分非自有的体外诊断产品的代理销售业务。

根据 Evaluate MedTech 的研究报告，预计至 2024 年，全世界的医疗器械行业总销售额将达到 5,945 亿美元，2017 至 2024 年的复合年化增长率（CAGR）为 5.6%；而体外诊断行业的销售金额在 2024 年将达到 796 亿美元，在整个医疗器械行业中占比达到 13.4%。需要特别注意的是，自 2020 年初开始的新冠疫情，使全世界认识到并且更加重视包括核酸检测、抗体检测及抗原检测等体外诊断产品发挥的作用，体外诊断产品的全球实际销售金额有可能会有更大的提升。

中国体外诊断行业起步于 20 世纪 80 年代，经过近 50 年的发展，逐步建立完整的产业链，并实现技术突破。随着我国人口老龄化进程加速、经济水平的提升、人民健康意识日趋增强，对医疗卫生服务的需求大幅提升，为体外诊断行业带来了良好的发展机遇。同时，自 2005 年以来，国家对包括体外诊断在内的生物高新技术颁布了一系列鼓励、支持政策，国内体外诊断企业在技术、产品、设备领域均取得突破。随着国内诊疗需求的不断扩大，以及对诊疗的精准化程度的日益提高，体外诊断市场规模在近年内也得到了快速增长。根据健康界研究院的报告，2015-2020 年中国体外诊断市场规模年复合增速为 16.90%，2020 年中国体外诊断市场规模达 789 亿元，较 2019 年同比增长 16.40%；自 2021 至 2024 年的期间，预计年化复合增长率为 15%，至 2024 年市场规模预计可达 1380 亿元。



公司及公司的产品获评或入选了多项国家级和省级荣誉与科研项目,包括获评为第二批专精特新“小巨人”企业、建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业(第一批第一年)、浙江省科学技术进步二等奖、浙江省“隐形冠军”企业、浙江省装备制造业重点领域首台(套)产品、浙江制造精品,以及入选国家科技支撑计划项目、浙江省首台(套)工程化攻关重点项目和浙江省 2022 年度“尖兵”“领雁”研发攻关计划项目等。

综上所述,通过对发行人现有业务所处行业的发展前景的分析,结合发行人的竞争优势,保荐机构认为发行人的未来发展前景良好。

附件: 保荐代表人专项授权书

（本页无正文，为《中泰证券股份有限公司关于中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》之签字盖章页）

项目协办人： 孙瑞晨
孙瑞晨

保荐代表人： 倪婕 赵虎阳
倪婕 赵虎阳

保荐业务部门负责人： 姜天坊
姜天坊

内核负责人： 战肖华
战肖华

保荐机构总经理、保荐业务负责人： 毕玉国
毕玉国

保荐机构董事长、法定代表人： 李峰
李峰



附件

**中泰证券股份有限公司关于
中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创
业板上市之保荐代表人专项授权书**

深圳证券交易所：

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，中泰证券股份有限公司（以下简称“本公司”）作为中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，授权倪婕、赵虎阳担任保荐代表人，具体负责该公司本次发行上市的尽职推荐及持续督导等保荐工作。

本授权有效期限自授权之日起至持续督导期届满止。如果本公司在授权有效期限内重新任命其他保荐代表人替换上述同志负责中翰盛泰生物技术股份有限公司的保荐工作，本授权书即行废止。

(本页无正文,为《中泰证券股份有限公司关于中翰盛泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之保荐代表人专项授权书》之签字盖章页)

保荐代表人: 倪婕
倪婕

赵虎阳
赵虎阳

保荐机构法定代表人: 李峰
李 峰

