

民生证券股份有限公司

关于杭州安旭生物科技股份有限公司

部分募投项目变更资金用途及延期的核查意见

民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”、“保荐机构”）作为杭州安旭生物科技股份有限公司（以下简称“安旭生物”、“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市的持续督导机构，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》、《上海证券交易所科创板股票上市规则》以及《上海证券交易所上市公司自律监管指引第11号——持续督导》等法律法规和规范性文件的要求，对杭州安旭生物科技股份有限公司部分募投项目变更资金用途及延期事项进行了核查，核查情况及核查意见如下：

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会于2021年9月28日出具的《关于同意杭州安旭生物科技股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可（2021）3138号），公司获准向社会公开发行人民币普通股15,333,400股，每股发行价格为人民币78.28元，募集资金总额为120,029.86万元；扣除承销及保荐费用、发行登记费以及其他交易费用共计14,445.23万元（不含增值税金额）后，募集资金净额为105,584.63万元，上述资金已全部到位，经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审验并于2021年11月12日出具了“XYZH/2021HZAA10537”《验资报告》。募集资金到账后，已全部存放于经公司董事会批准开设的募集资金专项账户内，公司已与保荐机构、存放募集资金的银行签署了募集资金三方监管协议。

二、募集资金投资项目基本情况

截至2024年9月30日，公司募集资金投入项目的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	投资总额	截至2024年9月30日累计投入金额	截至2024年9月30日实际已投入比例
1	年产3亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	25,139.43	17,154.44	68.24%

2	体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目	3,996.15	3,278.50	82.04%
3	技术研发中心升级建设项目	8,022.77	1,237.29	15.42%
4	营销与服务网络体系建设项目	3,740.24	89.91	2.40%
5	补充营运资金	5,000.00	5,001.20	100.02%
6	体外诊断试剂以及诊断仪器研发生产项目	50,786.26	26,326.89	51.84%
合计		96,684.85	53,088.23	54.91%

(一) 本次部分募集资金投资项目使用及节余情况

截至2024年9月30日，本次拟变更资金用途的募投项目募集资金使用及节余情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	募集资金拟投资总额 (1)	实际累计投入募集资金金额 (2)	尚未使用募集资金金额 (1) - (2) = (3)	利息及理财收入净额 (4)	募集资金节余余额 (5) = (3) + (4)
1	年产3亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器及配套产品建设项目	25,139.43	17,154.44	7,984.99	149.48	8,134.47
2	体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目	3,996.15	3,278.50	717.65	29.19	746.84
3	技术研发中心升级建设项目	8,022.77	1,237.29	6,785.48	232.83	7,018.31
4	营销与服务网络体系建设项目	3,740.24	89.91	3,650.33	113.93	3,764.26
5	补充营运资金	5,000.00	5,001.20	-1.20	1.20	-
6	体外诊断试剂以及诊断仪器研发生产项目	50,786.26	26,326.89	24,459.37	329.91	24,789.28
7	其他超募资金	8,899.77	-	8,899.77	987.25	9,887.02
	合计	105,584.62	53,088.23	52,496.39	1,843.79	54,340.18

注：实际金额以募投项目终止、资金转出当日专户的募集资金余额为准

（二）本次变更募集资金用途方案及延期情况

为提高募集资金使用效率，公司根据募投项目的实际情况及整体战略规划，拟调减原募投项目“年产3亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目”、“技术研发中心升级建设项目”投资总额并结项，将原募投项目的节余资金及其他超募资金用于新募投项目“技术研发总部建设项目”，同时将“体外诊断试剂及POCT仪器生产智能化技术改造项目”、“营销与服务网络体系建设项目”结项并将节余资金进行永久补流。变更方案如下：

单位：万元

序号	募投项目名称	变更前	变更后	备注
		拟投入募集资金金额	拟投入募集资金金额	
1	年产3亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产品建设项目	25,139.43	17,154.44	原募集资金投资项目，已结项且变更部分募集资金用途
2	体外诊断试剂及POCT仪器生产智能化技术改造项目	3,996.15	3,278.50	原募集资金投资项目，已结项且变更部分募集资金用途进行永久补流
3	技术研发中心升级建设项目	8,022.77	1,237.29	原募集资金投资项目，已结项且变更部分募集资金用途
4	营销与服务网络体系建设项目	3,740.24	89.91	原募集资金投资项目，已结项且变更部分募集资金用途进行永久补流
5	其他超募资金	8,899.77	/	用于本次新增募投项目
6	技术研发总部建设项目	/	29,245.41	本次变更新增募集资金投资项目

注：实际金额以募投项目终止、资金转出当日专户的募集资金余额为准。

本次变更部分募投项目资金用途事项不构成关联交易，不构成《上市公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组。

此外，公司结合目前募集资金投资项目的实际建设情况和投资进度，拟对募集资金投资项目达到预定可使用状态的时间进行调整。具体情况如下：

序号	项目名称	原计划达到预定可使用状态日期	延期后达到预定可使用状态日期
1	体外诊断试剂以及诊断仪器研发生产项目	2025年1月	2026年1月

体外诊断试剂以及诊断仪器研发生产项目将进一步扩大公司的生产规模，提升产线的自动化水平，满足不断增长的市场需求，同时对优化公司产品结构、扩大市场占

有率、提高品牌知名度、增强公司的综合竞争力均具有重要意义。目前该项目办公楼、厂房、员工食堂等工程已完工，但项目实施过程中因前期的全球性呼吸道传染病导致办公楼和内外部装修等尚未完全完工，研发、生产等设备尚需根据实际情况逐步采购铺设。

公司通过该募投项目的建设，将进一步扩大生产规模，提升技术研发能力，满足不断增长的国内外市场需求，持续提升公司核心竞争力，从而抓住行业发展机遇，实现公司的快速发展。同时，公司将密切关注相关环境变化，并对募集资金投资进行适时安排。

（三）本次变更部分募集资金用途的原因

1、优化资金和资源配置，从而提高募集资金效率

目前，外部市场环境复杂性、不确定性明显上升，产业链上下游结构调整持续深化。公司综合考虑宏观经济环境、行业发展状况、市场竞争情况以及公司未来发展规划等相关因素，拟调减部分募集资金用于新募投项目“技术研发总部建设项目”建设，从而达到优化资金和资源配置，提高募集资金使用效率的目的。

原募投项目“体外诊断试剂及POCT仪器生产智能化技术改造项目”系公司杭州生产基地的生产设备进行更新换代，淘汰自动化水平较低的生产设备，配套自动化程度更高的组装流水生产线、点膜机、点金机、粘膜机、灌装机等设备，实现多个核心生产环节的工艺升级，助力公司进一步实现内部资源的优化配置。项目经长期建设，整体达预期效果，项目节余资金拟用于永久补流。

原募投项目“营销与服务网络体系建设项目”拟在休斯敦（美国）、默尔斯（德国）和迪拜（阿联酋）建立覆盖北美、欧洲和中东地区的三个海外办事处，通过建立区域性的营销与服务中心缩小服务半径，为客户提供“本地化”服务，在北京、广州、成都和青岛四个重点城市建立国内营销与服务中心，利用其区域辐射作用提升国内市场扩张的深度和广度。受市场环境及公司业务发展战略需求的变化，公司组建了一支功能完备的营销团队，且公司已于前期使用自有资金开展了营销与服务网络建设相关工作，包含有租赁场地费、参加各地展会等，节约了营运成本，导致本项目资金投入比例较低，为提高资金使用效率，项目节余资金拟用于永久补流。

原募投项目“年产3亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器和配套产

品建设项目”系新建规模为24,661m的生产车间、仓库、员工宿舍、办公场地及其他配套设施来实现产能扩充，更好的满足下游市场对于体外诊断试剂和仪器更高的性能要求以及个性化的订单需求。伴随公司业务发展的调整，整体项目建设基本完成，募投项目已于建设完成当年实现远超募投规划的效益，尚有部分零星辅助工程尾款待支付，公司后期拟以自有资金支付。根据目前公司的实际经营及后期规划，生产产能已满足目前公司实际需求，该项目建设暂时不需要再进行扩容，为更好地利用募集资金，公司拟将该项目节余资金用于新募投项目“技术研发总部建设项目”建设，进一步提升公司综合研发实力。

原募投项目“技术研发中心升级建设项目”系原计划在组织结构中新建高标准临床检验实验室、免疫层析研发实验室、细胞实验室、纯化实验室、检测实验室、冷库实验室、SPF动物实验室，引进先进的研发检测设备。受全球公共卫生事件影响，公司研发课题项目根据市场实际情况有所调整，各类实验室的建设有所滞后，并且公司前期使用自有资金支付了部分该项目的投入，因此结合公司最新的研发方向及项目推进情况，公司拟将本项目节余资金用于新募投项目“技术研发总部建设项目”建设，进一步提升公司综合研发实力。

同时，公司本着科学规划、高效实施、厉行节约的原则，严格按照募集资金管理的有关规定谨慎使用募集资金，在保证项目建设质量的前提下，通过严格管控募投项目建设的成本支出、加强项目建设各环节的控制，使整体募投项目发挥最大投资效益，进一步增加公司项目整体投资回报率。

2、紧跟行业技术发展趋势，改善研发基础设施和条件

随着现代科学技术的快速发展和人民群众健康需求的日益增加，大量新技术、新方法引入临床检验领域，检验项目、检验方法不断更新和发展。据统计，目前国内可开展的检测项目达到两千多项，与发达国家临床应用的IVD检测项目4000-5000项相比，还有很大的发展空间。为了尽快缩短与世界先进水平的差距，公司紧跟行业技术发展趋势，拟继续加大技术层面前瞻布局力度，探索升级优化现有胶体金免疫层析、荧光免疫层析产品线，并加快化学发光技术平台、精准检测平台及生物制药平台的产业化，进一步促进技术与产品深度融合，缩短技术成果的产品转化周期，力图保证公司在前沿技术领域占有一席之地。

新募投项目“技术研发总部建设项目”是在体外诊断行业技术快速更迭，以及国

家产业政策鼓励体外诊断行业技术创新背景下实施的，有利于公司提升整体研发实力来适应体外诊断行业技术发展趋势和市场消费需求变化。项目计划总投资金额29,245.41万元，其中直接用于技术研发的投入为14,225.00万元，相关软硬件购置费用3,460.20万元。项目建成后，能够有力促进科技资源和人才有机结合，满足新产品研发和原有产品的持续创新，为公司产品的市场开拓提供技术与质量的保障，持续优化与开发可满足客户日益提升的性能需求的产品，进而进一步提升公司产品的品质、缩短产品及工艺研发周期，提升企业的核心竞争力。

三、新增募投项目的具体情况

（一）技术研发总部建设项目

1、项目基本情况

拟选址在浙江省杭州市上城区（杭州市数字商贸城单元JG1801-M1-14地块，东至杭州市数字商贸城单元JG1801-M1-13地块，南至杭州市数字商贸城单元JG1801-G1-25地块，西至科卫路，北至规划品牌路），计划投资总额为29,245.41万元，主要用于针对公司生物原料、免疫层析、干式生化、化学发光、精准检测、液态生物芯片、微流控、临床检验仪器和生物制药九大技术平台相关的生物原料、试剂及仪器研发。建设内容包括研发、检测软硬件设备投资以及质检与工艺转化过程中的设备投资以及相应的实验室建设。

2、项目实施主体

本项目实施主体为杭州安旭生物科技股份有限公司及下属全资子公司。

3、项目投资概算

本项目项目计划建设周期为36个月，资金主要用于项目所需的场地建设费、场地装修费、硬件设备购置费、软件工具购置费、预备费和研发课题投入。本项目具体投资明细如下表所示：

序号	项目	投资金额（万元）
一	建筑工程投入	10,710.00
二	软硬件购置费	3,460.20
1	硬件设备购置费	3,355.20

2	软件工具购置费	105.00
三	预备费	850.21
四	研发课题投入	14,225.00
五	总投资	29,245.41

4、项目实施必要性

(1) 深化体外诊断技术平台布局、提升竞争优势

体外诊断属于技术属性较高的领域，随着行业下游应用场景的扩展延伸，终端市场对产品的功能性提出了更高的要求，使得行业的底层技术需要不断的更新迭代，国内企业与国外企业的竞争也愈发激烈。尤其是在免疫诊断、分子诊断等技术壁垒较高的检测领域，国内企业的技术水平虽已取得突破，但同国外领先企业相比，现阶段我国大多数体外诊断企业缺乏自主创新能力，科研成果转化率低，产业化规模有限，导致在与国外领先企业争夺市场份额时，处于相对弱势地位，竞争压力较大。面对体外诊断技术的不断革新和迭代，体外诊断企业需要准确定位客户需求，持续提升研发能力以确保紧跟行业发展趋势，持续提升产品创新和质量。

目前公司收入及利润主要来自于POCT快速诊断试剂，涵盖传染病检测、毒品检测、慢性病检测、肿瘤检测、心肌检测等业务领域。通过本项目的实施，一方面公司将通过差异化战略不断升级优化现有胶体金免疫层析、荧光免疫层析产品，提升产品检测范围、精度和便捷性；另一方面，将基于磁珠分离技术和酶促化学发光技术为核心的化学发光平台的技术研发积累，推动甲功、激素和毒品检测系列等化学发光产品的产业化。公司还将继续深化体外诊断技术平台建设，推动以分子诊断技术和质谱检测技术为核心的精准检测平台的研发产业化，以期提供持续不断的创新产品和服务，保持和提升竞争地位。

(2) 强化自供核心原料，提升体外诊断产品竞争力

体外诊断的灵敏度、精密度及稳定性高度依赖于上游的抗原、抗体、酶、引物、探针、化学制品等核心原料的质量，上游核心原材料的价值约占体外诊断产品营业成本的60%-90%左右。公司自成立之初，就开始布局核心原料的自供计划，力图打通产业链上游，从进口到逐步过渡到自产替代，形成对公司POCT业务的强力支撑。生物原料平台的成熟和完善，为公司POCT试剂提供了原料支撑，形成了从上游核心原料到诊断试剂的产业链纵深，提高了公司POCT试剂的议价能力和竞争力，有助于公司

诊断试剂产品的持续优化，同时也降低产品原料的供应风险。

通过本项目的实施，公司将进一步完善公司在天然抗原、合成抗原、重组抗原、单克隆抗体、重组抗体、多克隆抗体及其他生物材料七大类生物原料产品的研发制备能力，持续推进核心原材料生产工艺的产业化进程，在产品质量控制的基础上，逐步实现公司试剂生产中抗原抗体的全面自供，降低产品成本，提升公司的体外诊断试剂和POCT仪器产品的市场竞争力和利润空间，强化自供核心原料，提升体外诊断产品竞争力。

（3）丰富体外诊断产品线，满足日益增长的市场需求

近年来，在人口老龄化、全球医疗卫生费用开支的持续提升，慢性病、传染病不断增长的发病人数以及人类日益增长的大健康服务需求推动下，体外诊断市场，尤其是以中国、印度、拉美等为代表的新兴市场体外诊断市场规模处于高速增长期，同时上述新兴市场将成为全球体外诊断市场发展最快的区域。根据国投证券测算，从可拓展空间来看，各体外诊断主要细分领域（海外可及市场规模:中国市场规模）在1-2倍左右，（海外可及市场规模：国产品牌国内现有销售规模）在2-4倍左右，尤其是大型免疫检测、分子检测等赛道可拓展空间较大。国内市场来看，随着生活水平不断提高，人们对健康的需求也与日俱增，体外诊断作为疾病诊断的重要手段也将获得飞速发展。

因此，为顺应行业发展趋势，满足日益增长的市场需求，公司拟在目前已形成的多个体外诊断产品系列基础上进一步开发宠物检测系列、家庭健康管理系列等新产品，丰富体外诊断产品线，满足日益增长的市场需求，提升公司综合竞争力。

四、相关审议程序

2024年10月29日召开了第二届董事会第十六次会议、第二届监事会第十四次会议，审议通过了《关于部分募投项目变更资金用途及延期的议案》，主要内容如下：

拟调减原募投项目“年产3亿件第二、第三类医疗器械、体外诊断试剂、仪器及配套产品建设项目”、“技术研发中心升级建设项目”投资总额并结项，将原募投项目的节余资金合计15,152.78万元（包括利息收入，具体金额以结转时募集资金账户实际余额为准）及其他超募资金9,887.02万元（包括利息收入，具体

金额以结转时募集资金账户实际余额为准)用于新募投项目“技术研发总部建设项目”。项目总投资额不足部分公司以自有资金补足。

同时,拟将“体外诊断试剂及 POCT 仪器生产智能化技术改造项目”、“营销与服务网络体系建设项目”结项并将节余资金合计 4,511.1 万元(包括利息收入,具体金额以结转时募集资金账户实际余额为准)进行永久补流。

原募投项目“技术研发中心升级建设项目”募集资金专户资金保留并继续用于新募投项目“技术研发总部建设项目”中,节余募集资金及其他超募资金转入新募投项目将另行开立募集资金三方监管专户存放及使用,公司及全资子公司后期涉及到使用该部分募集资金情况,公司将另行公告。

另外,根据实际建设进度及要求,拟将“体外诊断试剂以及诊断仪器研发生产项目”原计划达到预定可使用状态日期由 2025 年 1 月调整至 2026 年 1 月。

本事项尚需提交公司股东大会审议。

五、对公司生产经营的影响及风险提示

(一)对公司的影响

公司本次变更募集资金用途是为了更好的实施公司发展战略,是从公司长远利益出发,提升公司募集资金使用效率,从而使公司股东利益最大化。募投项目变更后,将扩充公司产品线,亦可为公司后续进一步扩大生产规模提供基础支撑,有利于公司长远发展,不存在损害公司及股东利益的情形。

(二)风险提示

1、市场竞争及商业化不达预期的风险

新产品从研发到实现销售,仍需要一定时间周期,期间可能面临更多竞争产品的入局,导致产品的竞争格局发生变化,影响产品商业化的顺利开展;此外,产品研发成功后若在市场准入等方面进展未达预期,导致无法快速扩大销售规模或未能有效获得市场的认可,或存在商业化不及预期的风险。

2、核心技术人员流失风险

POCT行业属于高科技行业,研发周期较长,产品技术复杂,涉及技术领域较多,通过团队协作才能完成产品开发。因此,拥有稳定、高素质的研发团队是公司保持技术研发优势的基本保障。如若公司不能持续保持对研发活动的高强度投入,并给研发

人员提供优渥的工作生活环境，可能导致部分核心技术人员存在流失的风险。

3、盈利能力下降的风险

体外诊断行业是国家鼓励发展的行业，广阔的市场需求还将吸引更多的企业进入本行业，市场竞争可能进一步加剧。如果公司将来不能在研发投入、技术储备、产品布局、销售渠道和服务能力等方面继续保持一定的优势，公司将面临增长放缓、市场份额下降以及盈利能力下降的风险。

六、监事会意见

经审议，监事会认为：本次变更首次公开发行股票募集资金用途及部分募投项目延期的事项有利于公司提高整体研发效率和资金使用效率，加快推进研发项目进度，符合公司未来长远发展的战略要求，符合全体股东的利益，不存在损害公司和股东利益的情形。本次变更调整履行了必要的决策程序，符合《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上海证券交易所科创板上市公司自律监管指引第1号——规范运作》等相关规定。

七、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司本次变更首次公开发行股票募集资金用途的事项及部分募投项目延期的事项已经公司董事会、监事会审议通过，尚需提交公司股东大会审议，符合相关法律法规等规定。

综上，保荐机构对公司本次募投项目资金用途变更及延期事项无异议。

（以下无正文）

（本页无正文，为《民生证券股份有限公司关于杭州安旭生物科技股份有限公司部分募投项目变更资金用途及延期事项的核查意见》之签章页）

保荐代表人： 孙 闽
孙 闽

朱仙掌
朱仙掌

