

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

上市保荐书

保荐机构（主承销商）



中泰证券股份有限公司
ZHONGTAI SECURITIES CO.,LTD.

二〇二二年六月

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）》《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，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具本上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

（本上市保荐书中如无特别说明，相关用语简称或名词释义与《中翰盛泰生物技术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
一、发行人基本情况	3
二、发行人本次发行情况	15
三、保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况	16
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	17
五、保荐机构承诺事项	18
六、发行人履行的决策程序	19
七、保荐机构对发行人是否符合《股票上市规则》上市条件的说明	20
八、保荐机构对发行人持续督导工作的安排	23
九、保荐机构及保荐代表人联系方式	25
十、保荐机构认为应当说明的其他事项	25
十一、保荐机构对本次发行上市的推荐结论	25

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

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.
统一社会信用代码	913301005660614000
注册资本	8,602.3178 万元人民币
实收资本	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
整体变更设立股份公司日期	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
负责信息披露和投资者关系的部门	董事会办公室
董事会秘书	何晓梅
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

（二）主营业务情况

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。

截至 2022 年 5 月 31 日，公司的自有产品在境内取得了 51 项第二类医疗器械注册证，在境外的认证或资格主要包括在欧盟获得 79 项 CE 认证等。公司的产品线主要包括：

（1）在快速诊断技术平台，开发出涵盖免疫诊断与生化诊断等多方法学的检测仪器及试剂，可对感染性疾病、传染性疾病、心脑血管疾病、生殖健康、胃肠功能和肾功能等相关标志物进行定性或定量的检测，以及用于慢病管理的辅助诊断。该技术平台下的仪器与试剂配合使用，绝大部分产品可在 3~18 分钟内出

具检测结果，可以满足从等级医疗机构、第三方医学检验实验室在内的全自动检测（含流水线式检测）场景的需求，也可满足基层卫生服务机构、家庭等 POCT 场景的需求；

（2）在液相芯片技术平台，公司采用“主-客体”结构的荧光编码微球及量子点作为荧光编码元素的技术路线，开发出涵盖免疫诊断和分子诊断方法学的仪器及试剂。其中，基于该技术平台的流式点阵发光分析仪和细胞因子测定试剂盒，均已获得了国内医疗器械注册证与欧盟 CE 认证，并且用于检测更多病症的多款产品也在研发或注册认证过程中；

（3）在生物原材料技术平台，子公司博茵生物作为主要的开发主体，研发和生产免疫诊断试剂所需的抗原、抗体等生物原材料，可以满足公司自有的部分诊断试剂的需要，并已对外进行销售。

公司的产品获得了广泛的市场认可。报告期内，在中国境内，公司每年保持合作的经销商约为 400 余家，自有或代理的产品已经在全国 25 个省、自治区和直辖市的约 1,500 家医院和基层卫生服务机构安装或使用，其中 400 余家医院为三级甲等医院，占比约 30%；在复旦大学医院管理研究所 2020 年度医院排行榜（综合）的全国前 100 家医院中，安装和使用公司产品的医院共有 44 家，占比 44%；在全国排名前 10 的医院中，共有 7 家，占比 70%。在境外，公司的产品主要销往欧盟市场。

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。

（三）发行人核心技术及研发水平

公司立足于自主创新，以平台化建设为目标，经过多年的技术积累，构建了快速诊断技术平台、液相芯片技术平台和生物原材料平台，并在各技术平台均掌握了具有优势的核心技术。

在快速诊断技术平台，公司的核心技术体现为试剂产品中的荧光素标记技术、荧光微球标记技术、降低微球非特异性吸附技术和胶体金标记技术，以及在仪器产品的多种样本识别与处理技术和多种检测模块集成技术。在液相芯片技术平台，公司掌握的核心技术包括“主-客体”结构荧光编码微球制备技术和编码微球的解码与分析技术。在生物原材料平台，公司已经建立了重组蛋白表达技术、基因工程抗体开发技术、鼠单克隆抗体制备快速免疫技术和杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术，并已能够自主提供部分抗原、抗体等诊断试剂所需的核心原材料。三大平台均实现了产业化生产，公司核心技术主要为自主研发取得，部分与液相芯片技术平台相关的技术，在 2013 至 2016 年期间为与上海交通大学合作研发，之后为自主研发取得。各技术平台下的核心技术情况如下：

技术平台	核心技术	体现产品	技术来源	产业化程度
快速诊断技术平台	荧光素标记技术	肝素结合蛋白（HBP）、C 反应蛋白（CRP）、降钙素原（PCT）、白介素 6（IL-6）、新冠等检测试剂	自主研发	实现量产
	荧光微球标记技术			
	降低微球非特异性吸附技术			
	胶体金标记技术			
	多种样本识别与处理技术	免疫分析仪器	自主研发	实现量产
	多种检测模块集成技术			
液相芯片技术平台	“主-客体”结构荧光编码微球制备技术	流式点阵发光分析仪及细胞因子检测试剂等	2013-2016 年为合作研发，之后为自主研发	实现量产
	编码微球的解码与分析技术			
生物原材料平台	重组蛋白表达技术	抗原、抗体等生物原材料	自主研发	实现量产
	基因工程抗体开发技术			
	鼠单克隆抗体制备快速免疫技术			
	杂交瘤细胞体外培养制备单克隆抗体技术			

（四）主要经营和财务数据及指标

项目	2021 年 12 月 31 日 /2021 年度	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度
资产总额（万元）	91,719.15	53,599.98	47,532.97
归属于母公司所有者 权益（万元）	72,199.10	37,298.75	35,346.83
资产负债率（合并）	21.04%	30.00%	25.20%
资产负债率（母公司）	20.25%	24.20%	16.86%
营业收入（万元）	115,660.02	30,082.18	35,092.19
净利润（万元）	26,570.77	2,008.52	2,903.23
归属于母公司所有者 的净利润（万元）	26,661.48	1,951.92	2,838.37
扣除非经常性损益后 归属于母公司所有者 的净利润（万元）	25,568.91	1,099.30	2,173.26
基本每股收益（元/股）	3.17	0.24	0.35
稀释每股收益（元/股）	3.17	0.24	0.35
加权平均净资产收益 率	47.97%	5.37%	8.88%
经营活动产生的现金 流量净额（万元）	28,798.39	6,118.37	-1,255.07
研发投入占营业收入 的比例	4.81%	10.25%	7.06%

（五）发行人存在的主要风险

1、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 年和 2021 年，公司自有新冠检测试剂实现的营业收入分别为 2,463.66 万元和 83,278.74 万元，占当期营业收入比例分别为 8.19% 和 72.00%；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%。

上述的业绩增长具有不可持续的风险，以及所带来的业绩大幅下滑的风险，

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滑的风险。

（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	2021 年度	2020 年度	2019 年度
剔除新冠产品后的营业收入	32,381.48	27,350.95	35,092.19
剔除新冠产品后的毛利	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 5 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

截至本上市保荐书出具之日，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方面发生了较大波动，其中，2020 年度新冠检测试剂的毛利率为 62.53%，2021 年下降至 50.21%。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。

2、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。截至本上市保荐书出具之日，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研发技术人员流失，则会对公司的技术实力产生不利影响。

3、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。

4、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。

③DRG（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%和 71.82%，2021 年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 Boditech、Cepheid、TOSOH、ASD 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 万元和 9,268.85 万元，占公司固定资产原值的比例为 36.14%、43.35%和 34.71%。

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。

5、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 万元和 14,365.24 万元,占公司流动资产的比例分别为 46.36%、37.96%和 26.05%,占当期营业收入的比例分别为 38.25%、42.84%和 12.42%。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 万元和 13,402.84 万元,占当期流动资产的比例分别为 29.93%、28.83%和 24.30%。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 万元和 80,082.00 万元,占当期主营业务收入的比例分别为 0.02%、8.61%和 71.82%,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 万元和 450.58 万元,占当期利润总额的比例分别为 0.11%、-2.44%和 1.45%。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 万元和 3,072.42 万元，占当期利润总额的比例分别为 10.96%、12.80%和 9.87%，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。

6、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。

7、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。

8、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。

9、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、徐萧萧以及金阖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。

截至本上市保荐书出具之日，赛硅银投资和长堤投资的对赌安排已终止，宏腾投资、厚普瑞恒、徐萧萧和金阖二期的对赌安排将自公司提交 IPO 申请之日终止。其中，长堤投资和金阖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。

二、发行人本次发行情况

股票种类	人民币普通股（A 股）
每股面值	1.00 元
发行股数	本次公开发行的股份数量不超过 2,867.4393 万股（本次公司 A 股发行将不行使超额配售选择权），占本次发行后发行人总股本的比例不低于 25%。本次发行全部为公开发行新股，发行人原股东在本次发行中不公开发售股份
每股发行价格	【】元
发行方式	采取以网下向询价对象配售和网上资金申购相结合的方式，或深圳证券交易所、中国证监会等监管机构认可的其他方式

发行对象	符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在深圳证券交易所开设人民币普通股（A 股）股票账户的合格投资者（国家法律、法规和规范性文件禁止认购者除外）
承销方式	余额包销

三、保荐代表人、协办人及项目组其他成员情况

（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

本次证券发行项目协办人为孙瑞晨，项目组其他成员包括谢琳、刘峰、梁希超、姚子期、张柏森、瞿浩、陆鹏峰、张苗苗，相关人员执业情况如下：

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。

谢琳女士，中泰证券投资银行业务委员会上海投行总部高级经理，具有注册会计师职业资格。曾参与执行凌云光科创板 IPO 项目、泛微网络主板 IPO 项目和可转债项目，具有较丰富的投资银行业务经验。

刘峰先生，中泰证券投资银行业务委员会上海投行总部高级经理，曾参与执行建霖家居（603408）IPO 项目、某制造业企业 IPO 项目及多家企业的尽职调查等，具有较丰富的投资银行业务经验。

梁希超先生，中泰证券投资银行业务委员会上海投行总部高级经理，具有法律职业资格。曾参与执行惠博普非公开发行股票项目、通源石油非公开发行股票项目熟悉投行业务相关法律法规，具有较丰富的投资银行业务经验。

姚子期先生，中泰证券投资银行业务委员会上海投行总部高级经理，上海财经大学金融学硕士，曾参与执行某制造业企业 IPO 项目，徕木股份（603633.SH）非公开发行项目及多家公司的尽职调查，具有较丰富的投资银行业务经验。

张柏森先生，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。曾参与执行拱东医疗（605369.SH）IPO 项目、某设备制造企业 IPO 项目以及多家企业的改制、尽职调查工作等，具有较丰富的投资银行业务经验。

瞿浩先生，中泰证券投资银行业务委员会上海投行总部高级经理，具有注册会计师职业资格、法律职业资格。曾参与执行某设备制造企业 IPO 项目以及多家企业的改制、尽职调查工作等，具有较丰富的投资银行业务经验。

陆鹏峰先生，中泰证券投资银行业务委员会上海投行总部高级经理，具有注册会计师职业资格。曾参与执行某建筑设计公司主板 IPO 项目、鑫磊股份创业板 IPO 项目、某设备制造企业 IPO 项目以及多家企业的改制、尽职调查工作等，具备较丰富的投资银行业务经验。

张苗苗女士，中泰证券投资银行业务委员会上海投行总部高级经理，曾参与执行鑫磊股份创业板 IPO 项目以及多家企业的改制、尽职调查工作等，具备较丰富的投资银行业务经验。

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

（一）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。

（二）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。

（三）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持有发行人或其实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其实际控制人及重要关联方任职的情况。

（四）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。

（五）保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

综上所述，中泰证券除担任发行人本次证券发行的保荐机构之外，中泰证券及关联方与发行人及其关联方之间不存在利害关系或业务往来情况，不存在影响保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责的情形。

五、保荐机构承诺事项

（一）保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及深交所相关规定，对发行人及其实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。保荐机构同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本上市保荐书，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（二）保荐机构根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的相关规定，承诺如下：

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

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

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

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

5、保证所指定的保荐代表人及保荐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；

6、保证上市保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

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

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

（三）保荐机构承诺自愿接受深交所的自律管理。

六、发行人履行的决策程序

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。

七、保荐机构对发行人是否符合《股票上市规则》上市条件的说明

（一）发行人符合中国证监会规定的创业板发行条件

1、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。

2、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。

3、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产品的研发、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、陈珏华夫妻，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。

4、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产品的研发、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，保荐机构认为：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。

经核查，保荐机构认为：发行人符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第（一）项规定的上市条件。

（二）本次发行后发行人股本总额不低于 3,000.00 万元

保荐机构查阅了发行人工商档案资料、营业执照、《公司章程》及本次发行

相关的董事会、股东大会决议文件，确认本次发行前发行人股本总额为人民币 8,602.3178 万元，本次拟公开发行股票的数量不超过 2,867.4393 万股，本次发行后发行人股本总额不低于 3,000.00 万元。

经核查，保荐机构认为：发行人符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第（二）项规定的上市条件。

（三）本次公开发行的股份达到发行人股份总数的 25%以上

保荐机构查阅了发行人工商档案资料、营业执照、《公司章程》及本次发行相关的董事会、股东大会决议文件，确认本次拟公开发行股票的数量不超过 2,867.4393 万股，占发行后总股本的比例不低于 25.00%。

经核查，保荐机构认为：发行人符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第（三）项规定的上市条件。

（四）发行人财务指标符合《股票上市规则》规定的标准

保荐机构查阅了中汇会计师事务所出具的《审计报告》，最近二年，发行人归属于母公司所有者的净利润分别为 1,951.92 万元和 26,661.48 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为 1,099.30 万元和 25,568.91 万元。发行人最近二年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000.00 万元。

经核查，保荐机构认为：发行人最近二年财务指标符合《股票上市规则》2.1.2 条第（一）项规定的标准；发行人符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第（四）项规定的上市条件。

（五）发行人符合深交所要求的其他上市条件

经核查，保荐机构认为：发行人符合《股票上市规则》第 2.1.1 条第（五）项规定的上市条件。

八、保荐机构对发行人持续督导工作的安排

保荐机构对发行人持续督导工作的安排如下：

序号	事项	工作安排
----	----	------

序号	事项	工作安排
(一)	持续督导事项	在本次发行股票上市当年剩余时间及其后3个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
1	督导发行人有效执行并完善防止大股东、实际控制人及其他关联方违规占用发行人资源的制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止大股东、实际控制人及其他关联方违规占用发行人资源的制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
2	督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	1、督导发行人有效执行并进一步完善已有的防止其董事、监事、高级管理人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度； 2、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行情况及履行信息披露义务的情况。
3	督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	1、督导发行人有效执行并进一步完善《公司章程》、关联交易管理办法等保障关联交易公允性和合规性的制度，履行有关关联交易的信息披露制度； 2、督导发行人及时向保荐机构通报将进行的重大关联交易情况，并对关联交易发表意见。
4	督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	1、督导发行人严格按照有关法律、法规及规范性文件的要求，履行信息披露义务； 2、与发行人建立经常性信息沟通机制，在发行人发生须进行信息披露的事件后，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件。
5	持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	1、督导发行人有效执行已制定的募集资金管理制度，保证募集资金的安全性和专用性； 2、持续关注发行人募集资金的专户储存、投资项目的实施等承诺事项； 3、如发行人拟变更募集资金投资项目等承诺事项，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
6	持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	1、督导发行人有效执行已制定的对外担保制度，规范对外担保行为； 2、持续关注发行人为他人提供担保等事项； 3、如发行人拟为他人提供担保，保荐机构要求发行人通知或咨询保荐机构，并督导其履行相关信息披露义务。
7	持续关注发行人经营环境和业务状况、股权变动和管理状况、市场营销、核心技术以及财务状况	与发行人建立经常性信息沟通机制，及时获取发行人的相关信息。
8	根据监管规定，在必要时对发行人进行现场检查	定期或者不定期对发行人进行回访，查阅所需的相关材料并进行实地专项核查。
(二)	保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	1、指派保荐代表人或聘请中介机构列席发行人的股东大会、董事会和监事会会议，对上述会议的召开议程、会议议题等发表独立的专业意见； 2、指派保荐代表人或聘请中介机构定期或不定期对发行人进行主动信息跟踪和现场调查。
(三)	发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相	1、发行人和为发行人提供专业服务的其他中介机构应配合保荐机构及其保荐代表人履行保荐职责，为

序号	事项	工作安排
	关约定	保荐机构、保荐代表人及保荐机构所聘请的中介机构人员履行保荐职责提供必要的条件和便利； 2、保荐机构对中介机构及其签名人员所出具的专业意见存有疑义时，可以与中介机构进行协商，并可要求其做出解释或者出具依据。

九、保荐机构及保荐代表人联系方式

保荐机构（主承销商）：中泰证券股份有限公司

法定代表人：李峰

保荐代表人：倪婕、赵虎阳

联系地址：上海市浦东新区浦电路 360 号陆家嘴投资大厦 13 层

邮政编码：200122

联系电话：021-20235882

传真号码：021-20235657

十、保荐机构认为应当说明的其他事项

无。

十一、保荐机构对本次发行上市的推荐结论

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。

(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上市保荐书》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

内核负责人: 战肖华

战肖华

保荐业务负责人、保荐机构总经理: 毕玉国

毕玉国

保荐机构董事长、法定代表人: 李峰

李峰

