

华泰联合证券有限责任公司
关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司
2024 年半年度持续督导跟踪报告

保荐人名称：华泰联合证券有限责任公司	被保荐公司简称：江苏浩欧博生物医药股份有限公司
保荐代表人姓名：孙圣虎	联系电话：021-38966920
保荐代表人姓名：董雪松	联系电话：021-38966912

根据《证券法》《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》等有关法律、法规的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为江苏浩欧博生物医药股份有限公司（以下简称“浩欧博”、“公司”）首次公开发行股票并在科创板上市持续督导阶段的保荐机构，负责浩欧博上市后的持续督导工作，并出具 2024 年 1-6 月持续督导跟踪报告。

一、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

无。

二、重大风险事项

公司面临的风险因素主要包括：

1、核心竞争力风险

（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公司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。如果公司不能按照研发计划成功开发新产品并通过产品注册，将影响公司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，也是公司核心竞争力。出于保护核心竞争力的需要，公司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。公司存在因核心技术人员离职或技术人员私自泄密，导致公司核心技术外泄的风险，从而给公司带来直接或间接的经济损失。

2、经营风险

（1）酶联免疫法产品未来可能被化学发光产品替代的风险

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

（2）食物特异性 IgG 检测产品相关风险

1) 食物特异性 IgG 检测产品存在学术争议

2024年1-6月内该产品销售情况良好，但该产品检测的临床意义在学术界存在较大争议，EAACI（欧洲过敏及临床免疫学会）、AAAAI（美国过敏、哮喘与免疫学会）、中华医学会儿科学分会、中华医学会变态反应分会呼吸过敏学组（筹）/中华医学会呼吸病学分会哮喘学组等国际国内过敏研究权威机构出具的指南不推荐将食物特异性 IgG 检测用于食物过敏检测。如果行业监管部门不再批准食物特异性 IgG 检测产品生产销售，或者未来行业普遍不认可该产品的临床意义，导致医院、第三方检验机构等减少或停止对该产品的采购，公司食物特异性 IgG 检测产品可能面临收入下滑，甚至被淘汰的风险，从而对公司盈利能力造成较大不利影响。

2) 食物特异性 IgG 检测产品未来市场空间受限的风险

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

3) 未被纳入医保目录的风险

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

(3) 新业务开展具有不确定性的风险

公司开展的脱敏药业务属于公司新业务，该业务对公司在药品临床试验、产品注册及药品国内市场销售推广经验以及资金储备等方面提出较高的要求。同时药品临床具有周期长、投入大、风险高的特点，易受到技术、审批、政策等多方面因素的影响，临床试验进度及结果、未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。公司的脱敏药存在临床试验数据不及预期、国内不予注册以及注册后产品销售不及预期的风险。公司将积极推进上述药品临床项目，并严格按照有关规定及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

3、财务风险

(1) 仪器使用不当或管理不善导致毁损的风险

为带动公司试剂产品的销售，抢占市场先机，公司每年投入较大的金额采购检测仪器，并将检测仪器以直投、租赁、销售等模式向经销商等客户进行投放，其中，对外直投、租赁的仪器所有权归公司，作为资产在固定资产科目核算，固定资产规模逐年增长。截至 2024 年 6 月末，公司通过租赁、直投方式对外提供的检测仪器账面价值为 9,462.83 万元，占固定资产账面价值的比例为 26.34%。对外直投、租赁的仪器由终端客户使用，存在因终端客户使用不善或未严格履行

保管义务而导致仪器损毁的风险。

（2）存货报废的风险

公司存货主要是生物活性材料、化学类材料及检测试剂产成品，上述物料普遍存在有效期规定，并且生物活性材料、试剂产品在生产、储存、运输过程中对温度、湿度、洁净程度都有严格的要求。2024年6月末，公司存货余额为10,950.44万元，占资产总额的比例为11.09%。如果采购或生产计划不合理，保管不当，未能在有效期时间内实现销售或使用，将导致存货失效报废的风险。

（3）应收账款回收的风险

2024年6月末，公司应收账款账面余额约为5,546.46万元，应收账款余额占营业收入的比例为27.35%。如果未来宏观经济形势发生不利变化，客户经营状况发生重大困难，公司可能面临应收账款无法收回而增加坏账损失的风险。

（4）新产能建设导致固定资产折旧增长的风险

除募投项目正处于建设阶段外，公司的湖南工厂目前已经建成投产。若公司未能充分消化新增产能，无法实现预计效益，则新增固定资产折旧将对公司未来的盈利情况产生一定不利影响。

4、行业风险

（1）行业监管政策变化风险

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

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

25日)提出“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革”等政策内容。“两票制”、“阳光采购与集中采购”、“带量采购”将率先在药品、高值医用耗材领域逐步实施,在诊断试剂领域的全面推行尚需时间。

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

(2) 产品定价下调的风险

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

(3) 细分行业市场容量有限且竞争激烈的风险

目前,公司体外诊断试剂集中于过敏及自免检测两个细分领域,若公司不能持续跟踪满足终端医疗机构的需求,丰富产品种类,提高产品性能,提升学术应用服务专业水平,持续提高在过敏及自免外诊断行业的综合竞争力,可能在日益激烈的竞争中处于不利地位。

5、宏观环境风险

与欧美国家相比,国内在生物活性材料开发方面起步较晚,公司抗原、抗体等核心原材料主要从国外进口,且部分稀缺的抗原、抗体供应商数量较少。如果未来国外原材料供应商出现停产、经营困难、交付能力下降、与公司的业务关系

发生重大变化等情形，或者出现汇率波动，导致原材料价格大幅上涨，甚至停止供应，将会影响公司战略储备的实施，进而对公司的生产经营造成不利影响。同时，如果原材料出口国家或地区的政治环境、经济环境、贸易政策等发生重大不利变化，或发生贸易壁垒、政治风险，可能对公司原材料的供给产生不利影响，进而影响公司试剂产品的生产销售。

6、其他重大风险

截至本报告披露日，公司实际控制人 WEIJUN LI、JOHN LI 和陈涛合计控制公司 68.29%的表决权。虽然公司通过制订并实施“三会”议事规则、建立独立董事制度、关联交易制度、避免同业竞争承诺等措施，进一步完善了公司的法人治理结构，但实际控制人家族仍可能利用其控股地位，通过行使包括表决权或其他方式对公司的生产经营管理、资本运营管理、投资决策等方面加以控制和构成重大影响，从而形成有利于其自身的决策行为，损害公司及公司中小股东的利益。因此，公司存在实际控制人控制权比例较高，存在不当控制的风险。

三、重大违规事项

本持续督导期间，公司不存在重大违规事项。

四、主要财务指标的变动原因及合理性

2024年1-6月，公司主要财务数据及指标情况如下：

单位：万元

主要会计数据	2024年1-6月	2023年1-6月	本期比上年同期增减(%)
营业收入	20,281.10	19,053.39	6.44
归属于上市公司股东的净利润	1,998.10	2,157.13	-7.37
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	1,899.51	1,789.57	6.14
经营活动产生的现金流量净额	4,256.33	4,074.87	4.45
主要会计数据	2024年6月末	2023年末	本期末比上年期末增减(%)

归属于上市公司股东的净资产	79,489.90	81,073.31	-1.95
总资产	98,727.73	94,925.68	4.01
主要财务指标	2024年1-6月	2023年1-6月	本期比上年同期增减(%)
基本每股收益(元/股)	0.32	0.34	-7.37
稀释每股收益(元/股)	0.32	0.34	-7.37
扣除非经常性损益后的基本每股收益(元/股)	0.30	0.28	6.14
加权平均净资产收益率(%)	2.45	2.73	下降0.28个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率(%)	2.33	2.26	上升0.07个百分点
研发投入占营业收入的比例(%)	11.15	11.86	下降0.71个百分点

上述主要财务指标的变动原因如下：

1、2024年1-6月，主要系公司始终重视新产品研发，不断丰富过敏、自免产品品类，同时加强营销网络布局及营销网络建设，实现产品收入增长；

2、2024年1-6月，公司归属于上市公司股东的净利润为1,998.10万元，较上年同期减少7.37%，主要系股权激励费用增加；归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为1,899.51万元，较上年同期增加6.14%，主要系较上年同期IPO闲置募集资金理财收益和其他收益减少所致；

3、2024年1-6月，经营活动产生的现金流量净额较上年同期增加4.45%，主要系销售收入增长所致；

4、2024年1-6月，基本每股收益、稀释每股收益分别减少7.37%、7.37%，主要系净利润减少所致，扣除非经常性损益后的基本每股收益增长6.14%，主要系较上年同期IPO闲置募集资金理财收益和其他收益减少所致。

五、核心竞争力的变化情况

在过敏检测领域，公司将凭借丰富的产品及优质的服务，巩固并扩大已有

的市场份额。在自免检测领域，公司凭借化学发光技术的先发优势开拓市场，带动公司整体的产品销售，实现进口替代。公司将通过不断丰富完善检测产品组合、进一步深化纳米磁微粒化学发光等技术在过敏和自免诊断领域的应用，在产业链上下游进一步拓展，逐步实现原材料的自主供应，提升学术能力，在国际国内搭建完善的营销网络，将自身打造成过敏和自免诊断细分领域的国内领导企业，具备国际竞争能力并跻身全球第一梯队企业之列，公司的核心竞争力主要表现为以下方面：

1、过敏市场空间巨大、技术和商业壁垒高

中国有 3 亿以上过敏疾病患者，过敏检测市场刚起步，检测率与发达国家差距巨大，潜在市场广阔；过敏原检测技术难度高、过敏原种类多、医院转换成本高，导致很高的技术和商业壁垒；浩欧博菜单丰富、产品齐全并形成规模优势，也形成了较大的先发优势。

2、自免领域技术实现领跑，替代进口加速

自免检测市场仍以进口厂家的传统酶免试剂为主，进口替代空间广阔；定量检测、自动化操作逐渐成为行业共识，近年来替代趋势明显；浩欧博为少数成功研发并规模化生产纳米磁微粒化学发光自免检测产品的企业，拥有丰富的产品技术积累及检测疾病种类，并已树立全国和各省旗帜客户。

3、技术储备丰富，成功实现产业化

自公司创业十多年来，聚焦主业，自主研发，积累了多项过敏、自免检测核心技术；从原材料制备、质控品制备，到过敏原和自免检测试剂开发，技术储备丰富，截至 2024 年 6 月末已获得 53 项专利，218 项产品注册证书；成功建设规模化生产基地，ISO13485 认证的质量体系，建立了从研发、中试到大规模生产的转发规程和质量体系；持续进行研发投入，巩固公司的技术优势，过敏自免领域的技术和经验积累，加速推进在研项目和研发管线；产业化规模不断扩大，实现规模化效益，提高产品稳定性，降低单位成本。

4、旗帜客户多，品牌已树立

浩欧博已树立多家旗帜客户，示范作用巨大，尤其是知名大型三甲医院。

浩欧博已进入以北京协和、上海仁济、中国医大二院、华西二院等为代表的多家旗帜性医院，形成较强的示范性效应，树立了品牌。同时，与金域医学、迈瑞医疗等国内龙头企业建立战略合作关系。

5、销售服务网络广，推广上量能力强

浩欧博已经建立了覆盖全国的销售和服务网络，打造了专业的推广和优秀的团队，同时建立了 200 余人的销售和专业技术服务团队；销售团队均熟悉过敏自免的市场推广，可提供产品应用和技术支持；截至 2024 年 6 月 30 日，公司在全国范围内已经拥有持续合作的经销商 700 家左右，经销网络遍布全国 30 余个省份；借助品牌优势，产品优势及旗帜客户影响力，可实现销售的快速增长。

6、运营管理和技术能力提升

浩欧博持续加强了人才队伍建设，不断引进优秀技术人才，并加强研发、技术力量；同时，推出股权激励计划，保持关键岗位和骨干员工良好的稳定性。

7、深耕国内市场，快速推进国际业务

2024 年 1-6 月，公司国际业务部积极开展国际商务拓展。今年 2 月在迪拜举办的 Medlab Middle East 展会上，公司多款纳米磁微粒化学发光产品亮相，在中东国际舞台上展示了中国过敏及自免诊断企业的创新成果，受到了国际客户的欢迎和认可。今年 5 月分别在圣保罗举办的 Hospitalar 展会，在斯洛文尼亚举办的第 14 届国际自身免疫大会（ICA）上，来自中东、欧洲、南亚、非洲等全球各地的行业专家、代理商与公司国际业务团队进行了深入互动交流和业务洽谈。

8、新业务进展有序推进

2024 年 1-6 月，公司积极推动脱敏药新业务进展，一是积极推荐患者去海南乐城接受欧脱克产品的脱敏治疗。二是积极申请欧脱克系列产品中屋尘螨和粉尘螨双螨产品在国内的三期临床试验并积极培养公司过敏诊疗一体化的能力。

综上所述，本持续督导期间，公司核心竞争力未发生不利变化。

六、研发支出变化及研发进展

公司持续加强研发项目投入与研发人才队伍建设，2024年1-6月，公司研发投入2,261.09万元，同比增长0.08%；研发投入占营业收入的比例为11.15%，同比减少0.71个百分点。

截至2024年6月30日，公司拥有53项专利，其中发明专利23项，另获得218项医疗器械产品注册证书。

七、新增业务进展是否与前期信息披露一致

公司于2023年9月6日首次公告开展欧脱克系列脱敏药品在国内的销售和注册业务。2024年7月10日，公司公告了脱敏药业务的相关进展，“MM09舌下喷雾剂”产品取得了国家药品监督管理局（NMPA）核准签发的药物临床试验批准通知书。公司正有序推进该项新增业务，相关进展与前期信息披露不存在重大不一致的情形。

八、募集资金的使用情况及是否合规

经中国证券监督管理委员会《关于同意江苏浩欧博生物医药股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可〔2020〕3415号）同意，公司首次公开发行人民币普通股（A股）1,576.4582万股，每股面值1.00元，每股发行价格为35.26元。本次公开发行募集资金总额为人民币55,585.92万元，扣除各承销及保荐费用、发行登记费以及累计发生的其他相关发行费用5,939.34万元（含税），实际募集资金净额为人民币49,646.58万元。

上述募集资金已于2021年1月8日全部到位。立信会计师事务所（特殊普通合伙）于2021年1月8日出具《验资报告》（信会师报字[2021]第ZA10021号），对公司本次发行新股的资金到位情况予以验证。

截至2024年6月30日，公司使用闲置募集资金购买保本型理财产品余额0

万元，未超过董事会对募集资金现金管理的授权范围，募集资金账户余额为人民币 2,679.56 万元。

截至 2024 年 6 月 30 日，公司募集资金存放情况如下：

公司	开户银行	银行账户	募集资金余额 (万元)	监管类型	备注
江苏浩欧博生物医药股份有限公司	中信银行股份有限公司苏州分行	8112001013800580051	0.12	三方监管	活期
江苏浩欧博生物医药股份有限公司	上海浦东发展银行股份有限公司苏州分行	89010078801400005339	144.35	三方监管	活期
江苏浩欧博生物医药股份有限公司	招商银行股份有限公司苏州分行	512905322510998	2,535.09	三方监管	活期
合计			2,679.56	-	

2024 年 1 月 16 日，公司召开第二届董事会第二十一次会议、第二届监事会第十七次会议审议通过了《关于使用部分暂时闲置募集资金进行现金管理的议案》，同意公司使用不超过人民币 1 亿元（含本数）的暂时闲置募集资金进行现金管理，在确保不影响募集资金项目建设和使用、募集资金安全的情况下，使用暂时闲置募集资金购买安全性高、流动性好的保本型理财产品或存款类产品（包括但不限于协定性存款、结构性存款、定期存款、大额存单等），自董事会审议通过之日（2024 年 1 月 16 日）起 12 个月内有效。在上述额度和期限内，资金可循环滚动使用。公司董事会授权经营层行使该项投资决策权并签署相关合同文件，具体事项由公司财务部负责组织实施。公司独立董事发表了明确同意的独立意见，保荐机构华泰联合证券有限责任公司出具了明确的核查意见。

截至 2024 年 6 月 30 日，公司已按《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》等相关法律法规的规定及时、真实、准确、完整地披露了公司募集资金的存放及实际使用情况，不存在募集资金管理违规的情况。公司对募集资金的投向和进展情况均如实履行了披露义务，公司募集资金使用及披露不存在重大问题。

九、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的持股、质押、冻结及减持情况

公司控股股东海瑞祥天持有公司股份 3,510.0000 万股，本持续督导跟踪期持股数未发生增减变动。

截至 2024 年 6 月 30 日，公司实际控制人 WEIJUN LI、JOHN LI、陈涛间接控制公司股份 4,306.2307 万股。

公司董事、监事、高级管理人员持股情况如下：

序号	股东姓名	职务	直接持有公司股权比例	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	0.37%	持有海瑞祥天 2.06%的股份	1.51%
2	王凯	副董事长	0.04%	持有苏州外润 20.37%的股份	2.54%
3	刘青新	董事、副总经理	0.0003%	-	0.0003%
4	熊峰	董事	-	-	-
5	钱跃竑	独立董事	-	-	-
6	肖强	独立董事	-	-	-
7	黄蓉	独立董事	-	-	-
8	焦海云	监事	-	持有苏州外润 0.58%的股份	0.07%
9	马飞	监事	-	持有苏州外润 0.29%的股份	0.04%
10	宋风霞	监事	-	-	-
11	孙若亮	副总经理	-	持有苏州外润 3.20%的股份	0.39%
12	黄晓华	副总经理	-	-	-
13	韩书艳	财务负责人	-	持有苏州外润 0.97%的股份	0.12%
14	谢爱香	董事会秘书	-	-	-

截至 2024 年 6 月末，公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员持有的股份均不存在质押、冻结及减持的情形。

十、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

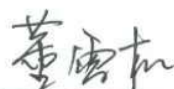
（以下无正文）

(本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于江苏浩欧博生物医药股份有限公司 2024 年半年度持续督导跟踪报告》之签章页)

保荐代表人：



孙圣虎



董雪松

华泰联合证券有限责任公司

