

安信证券股份有限公司
关于浙江泰林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）



安信证券股份有限公司
Essence Securities Co., Ltd.

二〇一九年十一月

安信证券股份有限公司（以下简称“安信证券”、“保荐机构”、“本保荐机构”）接受浙江泰林生物技术股份有限公司（以下简称“泰林生物”、“发行人”、“公司”）的委托，就发行人首次公开发行股票事项（以下简称“本次发行”）出具本发行保荐书。

安信证券及其保荐代表人根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，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发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性和及时性。

除非文义另有所指，本发行保荐书中所使用的词语含义与《浙江泰林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》一致。

目 录

第一节 本次发行基本情况	4
一、本次具体负责推荐的保荐代表人.....	4
二、项目协办人及其他项目组成员.....	5
三、发行人情况.....	5
四、保荐机构与发行人关联关系说明.....	7
五、保荐机构内部审核程序和内核意见.....	7
第二节 保荐机构承诺事项	10
第三节 对本次发行的推荐意见	11
一、对本次发行的推荐结论.....	11
二、对发行人本次发行是否履行决策程序的核查.....	11
三、对本次发行是否符合《证券法》发行条件的核查.....	12
四、对本次发行是否符合《创业板办法》发行条件的核查.....	15
五、对发行人股东中私募投资基金备案情况的核查.....	19
六、对发行人独立运行情况的核查.....	20
七、对发行人募集资金投资项目合规性的核查.....	21
八、对发行人首次公开发行股票摊薄即期回报事项的核查.....	22
九、发行人挂牌期间的规范运作情况.....	27
十、发行人存在的主要风险.....	27
十一、发行人的发展前景.....	32

第一节 本次发行基本情况

一、本次具体负责推荐的保荐代表人

安信证券委派王志超先生、李栋一女士作为泰林生物首次公开发行股票并在创业板上市的保荐代表人，两位保荐代表人的保荐业务执业情况如下：

1、王志超先生的保荐业务执业情况

王志超先生于 2011 年注册为保荐代表人，曾担任浙江金洲管道科技股份有限公司 2013 年 4 月非公开发行股票的保荐代表人、义乌华鼎锦纶股份有限公司于 2011 年 5 月首次公开发行股票的项目协办人和 2015 年 8 月非公开发行股票的保荐代表人、上海汇纳信息科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市保荐代表人、浙江铁流离合器股份有限公司首次公开发行股票并上市项目负责人和保荐代表人、上海顺灏新材料科技股份有限公司非公开发行股票保荐代表人。曾承做浙江三力士橡胶股份有限公司、浙江金洲管道科技股份有限公司、东方日升新能源股份有限公司、上海顺灏新材料科技股份有限公司等多家公司的首次公开发行股票工作，负责或协助完成义乌华鼎锦纶股份有限公司、浙江万丰奥威汽轮股份有限公司、浙江三力士橡胶股份有限公司等上市公司的持续督导工作及多家企业的改制辅导财务顾问工作。

王志超先生于 2015 年 12 月开始参与发行人本次发行的项目尽职调查工作，并于 2016 年 6 月由本机构授权担任发行人本次发行的保荐代表人。

2、李栋一女士的保荐业务执业情况

李栋一女士于 2016 年注册为保荐代表人，曾担任浙江嘉澳环保科技股份有限公司 2016 年 4 月首次公开发行股票的项目协办人。曾担任上海顺灏新材料科技股份有限公司非公开发行股票保荐代表人；承做东方日升新能源股份有限公司、上海顺灏新材料科技股份有限公司、宁波横河模具股份有限公司、浙江铁流离合器股份有限公司、浙江吉华集团股份有限公司等多家公司的首次公开发行股票及改制辅导财务顾问等工作。

李栋一女士于 2016 年 1 月开始参与发行人本次发行的项目尽职调查工作，并于 2016 年 6 月由本机构授权担任发行人本次发行的保荐代表人。

二、项目协办人及其他项目组成员

本次发行的项目协办人为李守伟先生，其他项目组成员包括：翟平平、甘强科、孙文乐。

李守伟先生，准保荐代表人。曾参与或负责新疆天顺供应链股份有限公司、重庆天域园林艺术股份有限公司、佩蒂动物营养科技股份有限公司首次公开发行的相关工作，福建冠福现代家用股份有限公司发行股份及支付现金购买资产、武汉三特索道集团股份有限公司发行股份购买资产、光正燃气集团股份有限公司发行股份购买资产、上海海隆软件股份有限公司要约收购财务顾问等工作。

李守伟先生 2016 年 5 月开始参与发行人本次发行的项目尽职调查工作，并担任发行人本次发行的项目协办人。

三、发行人情况

（一）发行人概况

中文名称	浙江泰林生物技术股份有限公司
英文名称	ZheJiang Tailin Bioengineering Co.,Ltd
注册资本	3,897 万元
法定代表人	叶大林
成立日期	2002 年 1 月 8 日（2015 年 4 月 30 日整体变更设立股份有限公司）
公司住所	杭州市滨江区南环路 2930 号
邮政编码	310052
联系电话	0571-86589069
传真号码	0571-86589100
公司网址	http://www.tailingood.com/
电子信箱	tailin@tailingood.com

（二）经营范围

生产：孔径测定仪、集菌培养器、隔离系统、集菌仪(除医疗用)、微生物限度检验仪、均质器、桶装水取样仪、内镜微生物检测仪、拉曼光谱仪、消毒器械(气态过氧化氢、干雾过氧化氢)、总有机碳分析仪、滤膜完整性测试仪、手套完整性测试仪、微生物培养基、菌种等试剂耗材、分析仪器；第二类医疗器械；服

务：食品、药品生产检测设备、净化设备、分析仪器、过滤设备、实验检测用品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让，展览展示服务，成年人的非证书劳动职业技能培训(涉及前置审批的项目除外)，物业管理，室内环境净化工程、水处理工程的设计、安装；批发、零售：五金，电器，净化设备，分析仪器，检测设备，过滤设备，塑料制品，化工产品(除危险化学品及易制毒化学品)，第二类医疗器械，货物进出口(法律、行政法规禁止的项目除外，法律行政法规限制的项目取得许可后方可经营)；其他无需报经审批的一切合法项目。(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)

(三) 主营业务概况

发行人主营业务为微生物检测与控制技术系统产品、有机物分析仪器等制药装备的研发、制造和销售。

公司是国内最早针对现代微生物检测方法研制和生产微生物检测仪器与培养器耗材的企业，促进《中国药典》修订了“1101 无菌检查法”、“1105、1106 非无菌产品微生物限度检查”的技术与操作标准，面向制药行业推广了全封闭微生物检测系统在注射制剂无菌检查及开放式微生物检测系统在口服及外用制剂微生物限度检查领域的应用；同时，根据微生物检测操作所需的空间隔离与环境控制要求，公司进一步研制开发了国内首台无菌隔离器和 VHP 灭菌器，促进《中国药典》增订了“9206 无菌检查用隔离系统验证指导原则”，并同步开发了上述各类仪器、设备的嵌入式软件和操作系统，取得了 21 项软件著作权。

同时，围绕制药企业客户对于制药用水中的有机物检测与分析需求，公司促进《中国药典》增订了制药用水总有机碳标准，并结合相关技术标准研制了以 TOC 分析仪为代表的有机物分析技术系列产品，同步开发了 TOC 分析仪的数据处理、检测分析、取样控制等软件和操作系统，取得了 6 项软件著作权；公司生产的 TOC 分析仪在超纯水、制药用水、天然水体饮用水、环保污水、化工工艺用水的水质分析与检测等领域具有良好的应用前景。

作为高新技术企业，公司曾参与起草和制定 20 项国家标准和行业标准，其中 12 项为第一作者，多项产品技术促进了《中国药典》相关标准的修订和增订；目前，公司及其子公司拥有 202 项专利，其中发明专利 17 项，承担了“高性能智能化无菌检测仪的开发和应用”、“高等级病原微生物实验室生物安全防护技

术与产品研究”和“劳动密集型洁净厂房职业病危害防护技术与装备研发”等三个“十三五国家科技创新规划--国家重点研发计划”项目，分别担任其中的项目牵头承担单位、子项目参与单位和关键装备研发单位。

（三）本次发行类型

首次公开发行 A 股股票并在创业板上市。

四、保荐机构与发行人关联关系说明

本保荐机构与发行人之间不存在下列情形：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员拥有发行人权益、在发行人任职等情况；

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

五、保荐机构内部审核程序和内核意见

本保荐机构内核委员会是根据《证券公司投资银行类业务内部控制指引》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《证券发行与承销管理办法》、《上市公司并购重组财务顾问业务管理办法》、《公司债券发行与交易管理办法》、《非上市公众公司监督管理办法》等相关监管规定及《安信证券股份有限公司完善投资银行类业务内控体系实施方案》、《安信证券股份有限公司投资银行业务管理制度》的具体规定，成立的非常设内核机构，履行对公司投资银行业务的内核审议决策职责，对投资银行业务风险进行独立研判并发表意见。

根据《安信证券股份有限公司投资银行业务内核工作管理办法》，内核委员会由七名以上内核委员会委员组成。内核委员可由公司分管投资银行业务的高级管理人员、投资银行业务部门（行业组）负责人、资深专业人士、质量控制部、

资本市场部、固定收益部、资产管理部、风险管理部、合规法务部（内核部）相关人员，以及外部委员担任，并根据各自职责独立发表意见，其中，必须包括来自公司合规、风险管理等部门的人员。内核委员由内核部提名，经公司批准，报监管机构备案。内核委员会由合规总监分管，设内核负责人一名。

本保荐机构对发行人本次申请文件实施的内部审核程序如下：

（1）泰林生物首次公开发行股票并在创业板上市申请文件由项目组按照中国证监会有关文件的规定准备完毕，并经项目组所在部门初步审核，部门负责人对全套申请文件从制作质量、材料完备性、合规性和项目方案可行性等方面进行审查，并将审查、修改意见反馈至项目协办人及保荐代表人。项目组成员根据部门初步审核意见进一步完善申请文件的有关内容，修改完毕后，由部门向质量控制部提出内核申请。

（2）质量控制部接到部门提出的泰林生物首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的内核要求后，对项目组提交的申请文件进行初步合规性审查，就有关问题征询项目组意见，了解该项目的基本情况；同时，委派质量控制工作人员到拟上市公司现场开展审核工作，实地考察公司生产经营情况，访谈主要管理人员，指导项目组对申请文件进行修改和补充披露，审核项目工作底稿的完备性；现场核查完成后，质量控制部准备内核委员会资料，联系内核委员会成员，并将申请文件及内核通知送达内核委员会成员。

（3）为贯彻执行中国证监会《关于进一步加强保荐机构内部控制有关问题的通知》（发行监管函[2013]346号）中《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》（以下简称“《问核表》”）所列事项，2016年6月3日，本保荐机构内核小组组长对项目的保荐业务部门负责人、保荐代表人执行了问核程序，保荐代表人结合对《问核表》中所列事项实施的尽职调查程序，逐一答复了问核人员提出的问题，项目组其他成员做了补充答复，现场内核人员做了问核纪要。

（4）本次泰林生物首次公开发行股票并上市申请文件内核委员会会议于2016年6月3日在深圳福田区金田路4018号安联大厦35楼召开，参加本次内核委员会会议的内核委员为王时中、付鹏、梁烽、李勉、罗元清、许成富、杨祥榕、夏卫国，共8人。与会内核委员会成员听取了发行人代表的介绍、项目组对发行方案的汇报并对本申请文件的完整性、合规性进行了审核，项目组对内核委

员会成员提出的问题进行了陈述和答辩。

(5) 内核委员会会议形成意见，经质量控制部整理后交项目组进行答复、解释及修订。申请文件修订完毕后，由质量控制部复核，并将修订后的意见送达与会内核委员会成员。

经参会内核委员会成员投票表决，泰林生物首次公开发行股票项目通过了安信证券内核。

第二节 保荐机构承诺事项

一、本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并在创业板上市，并据此出具本发行保荐书。

二、本保荐机构通过尽职调查和审慎核查，承诺如下：

（一）有充分理由确信发行人及其控股股东、实际控制人符合法律法规及中国证监会有关证券发行并在创业板上市的相关规定；

（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、控股股东和实际控制人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本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）保证本发行保荐书、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）因本保荐机构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，给投资者造成损失的，将依法赔偿投资者损失；

（十）中国证监会规定的其他事项。

三、本保荐机构承诺因其为发行人首次公开发行股票制作、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，将先行赔偿投资者损失。

第三节 对本次发行的推荐意见

一、对本次发行的推荐结论

依照《保荐人尽职调查工作准则》、《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关规定，经核查，保荐机构认为：

（一）发行人符合《公司法》、《证券法》和《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》（以下简称“《创业板办法》”）等有关法律、法规、规范性文件的相关规定，履行了相关决议程序，制订了切实可行的发行方案；

（二）发行人法人治理结构健全，运作规范，经营业绩优良，财务状况良好，在同行业中具有较强的竞争优势，具有持续盈利能力；

（三）发行人本次募集资金投资项目符合国家产业政策，实施后将进一步增强发行人的可持续发展能力和竞争实力，给发行人带来良好的经济效益。

综上所述，安信证券同意担任发行人本次发行的保荐机构。

二、对发行人本次发行是否履行决策程序的核查

（一）2016年5月3日，发行人第一届董事会第十二次会议审议通过了《关于向社会公开发行股票并申请在深圳证券交易所创业板上市及授权董事会处理本次上市事宜的议案》、《关于审议<募集资金投资项目可行性方案>的议案》、《关于审议本次发行完成前滚存利润分配的议案》、《关于制定<浙江泰林生物技术股份有限公司章程（草案）>的议案》等议案。

2017年4月25日，发行人第一届董事会第十八次会议审议通过了《关于向社会公开发行股票并申请在深圳证券交易所创业板上市及授权董事会处理本次上市事宜的议案》等议案；上述议案尚待公司股东大会审议通过。

2018年4月11日，发行人第一届董事会第二十六次会议审议通过了《关于向社会公开发行股票并申请在深圳证券交易所创业板上市及授权董事会处理本次上市事宜的议案》等议案。

2019年2月28日，发行人第二届董事会第四次会议审议通过了《关于提请股东大会延长公司向社会公开发行股票并申请在深圳证券交易所创业板上市及

授权董事会处理本次上市事宜的议案》等议案。

(二) 2016年5月18日, 发行人召开2016年第三次临时股东大会, 审议通过了《关于向社会公开发行股票并申请在深圳证券交易所创业板上市及授权董事会处理本次上市事宜的议案》、《关于审议<募集资金投资项目可行性方案>的议案》、《关于审议本次发行完成前滚存利润分配的议案》、《关于制定<浙江泰林生物技术股份有限公司章程(草案)>的议案》等议案。

2017年5月12日, 发行人召开2017年第一次临时股东大会, 审议通过了《关于向社会公开发行股票并申请在深圳证券交易所创业板上市及授权董事会处理本次上市事宜的议案》。

2018年4月27日, 发行人召开2018年第二次临时股东大会, 审议通过了《关于向社会公开发行股票并申请在深圳证券交易所创业板上市及授权董事会处理本次上市事宜的议案》。

2019年3月20日, 发行人召开2019年第一次临时股东大会, 审议通过了《关于关于提请股东大会延长公司向向社会公开发行股票并申请在深圳证券交易所创业板上市及授权董事会处理本次上市事宜的议案》。

根据发行人提供的董事会和股东大会会议通知、决议, 本保荐机构核查后认为: 上述会议的召集、召开、表决程序及决议内容符合《公司法》、《证券法》和公司章程的有关规定, 决议程序及内容合法、有效。

因此, 本保荐机构认为: 发行人已就本次发行履行了《公司法》、《证券法》、《创业板办法》等法律、法规、规范性文件规定的决策程序。

三、对本次发行是否符合《证券法》发行条件的核查

(一) 发行人已聘请本保荐机构担任公司本次发行上市的保荐人, 符合《证券法》第十一条及第四十九条的规定。

(二) 发行人具备健全且运行良好的组织机构

发行人整体变更设立股份有限公司以来, 股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书、审计委员会制度逐步建立健全, 已建立比较科学规范的法人治理结构。

根据发行人《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》、《独立董事工作制度》、董事会专门委员会工作细则和其他内部控制制度及本保荐机构的核查，通过不断完善，发行人已建立起符合《公司法》、《证券法》等相关法律法规要求的公司治理结构。

发行人已依法建立了股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书等公司治理体系。发行人目前有 7 名董事，其中 3 名为发行人聘任的独立董事；董事会下设四个专门委员会即：战略委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会、审计委员会。发行人设 3 名监事，其中 2 名是由股东代表选任的监事，1 名是由职工代表选任的监事。

根据天健会计师事务所出具的天健审（2019）8999 号《内部控制鉴证报告》、发行人律师出具的《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的法律意见书》、《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（一）》、《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（二）》、《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（三）》、《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（四）》、《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（五）》、《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（六）》、《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（七）》、《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（八）》、《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（九）》、《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（十）》、《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（十一）》、《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份

有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（十二）》、《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（十三）》、《上海市锦天城律师事务所关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行 A 股并在创业板上市的补充法律意见书（十四）》及相关的律师工作报告，发行人设立以来，股东大会、董事会、监事会能够依法召开，规范运作；股东大会、董事会、监事会决议能够得到有效执行；重大决策制度的制定和变更符合法定程序。

经核查，本保荐机构认为：发行人具有健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十三条第一款第（一）项的规定。

（三）发行人具有持续盈利能力，财务状况良好

根据天健会计师事务所出具的天健审〔2019〕8998 号《审计报告》，最近三年一期发行人净资产持续增长，由 2016 年 12 月 31 日的 11,630.54 万元增长到 2019 年 6 月 30 日的 21,105.24 万元，2016 年度至 2019 年 1-6 月，发行人营业收入分别为 11,176.06 万元、14,201.81 万元、15,909.77 万元和 8,262.82 万元，净利润分别为 2,901.64 万元、4,498.79 万元、4,821.46 万元和 1,635.32 万元，发行人盈利能力具有可持续性；发行人具有良好的偿债能力，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人资产负债率（母公司口径）13.06%，流动比率为 3.86，速动比率为 2.32。

经核查，本保荐机构认为：发行人具有持续盈利能力，财务状况良好，符合《证券法》第十三条第一款第（二）项的规定。

（四）发行人最近三年及一期财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为

根据发行人的说明、天健会计师事务所出具的天健审〔2019〕8998 号《审计报告》、天健审〔2019〕8999 号《内部控制鉴证报告》及本保荐机构的核查，发行人最近三年及一期财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为，符合《证券法》第十三条第一款第（三）项和第五十条第一款第（四）项的规定。

（五）发行人符合中国证券监督管理委员会规定的其他条件。

经核查，本保荐机构认为：发行人首次公开发行股票并在创业板上市符合中国证券监督管理委员会《创业板办法》等相关法规规定的其他条件，具体核查情况详见本节“四、对本次证券发行是否符合《创业板办法》发行条件的核查”。

(六) 发行人股本总额不少于三千万元，公司公开发行的股份达到公司股份总数的百分之二十五以上

发行人目前的股本总额为人民币 3,897 万元，根据发行人于 2016 年 5 月 3 日召开的第一届董事会第十二次会议和 2016 年 5 月 18 日召开的 2016 年第三次临时股东大会决议，公司计划向社会公开发行 A 股股票不超过 1,300 万股，占本次发行后公司总股本的比例为 25.01%，符合《证券法》第五十条第一款第（二）项和第（三）项的规定。

四、对本次发行是否符合《创业板办法》发行条件的核查

本保荐机构通过尽职调查，对照《创业板办法》的有关规定进行了逐项核查，认为发行人本次发行符合《创业板办法》的相关规定，不存在《创业板办法》规定的不得公开发行股票的情形。具体查证过程如下：

(一) 针对《创业板办法》第十一条的核查

1、浙江泰林生物技术股份有限公司系由杭州泰林生物技术设备有限公司整体变更设立，以经天健会计师事务所天健审（2015）4415 号《审计报告》确认的截至 2014 年 12 月 31 日的净资产 55,037,105.78 元为依据，折合股份 1,010 万股，每股面值 1 元，折股溢价部分 4,493.71 万元计入资本公积。2015 年 4 月 28 日，天健会计师事务所对本次整体变更的出资进行了审验，并出具天健验（2015）第 106 号《验资报告》。2015 年 4 月 30 日，公司在浙江省工商行政管理局办理了注册登记手续，并领取了注册号 330108000014915 的《企业法人营业执照》。

泰林生物的前身杭州泰林生物技术设备有限公司成立于 2002 年 1 月 8 日，其设立后不存在因违反法律法规等原因被行政主管部门吊销营业执照、裁决停业、强制解散等影响其合法存续的事宜。据此，从有限责任公司成立之日起计算，发行人依法设立且持续经营时间在 3 年以上。

2、保荐机构核查了发行人会计师出具的天健审（2019）8998 号《审计报告》，经核查：

（1）发行人 2017 年度和 2018 年度实现的归属于母公司股东的净利润（以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据）分别为 4,090.88 万元和 4,150.82 万元，

符合“最近两年连续盈利，最近两年净利润累计不少于一千万元”的条件。

(2) 截至 2019 年 6 月 30 日，发行人归属于母公司股东的净资产为 21,105.24 万元，未分配利润余额为 11,554.42 万元。符合“最近一期末净资产不少于两千万，且不存在未弥补亏损”的条件。

(3) 发行人目前的股本总额为 3,897 万股，发行后的股本不超过 5,197 万股，发行后股本总额不少于 3,000 万元。

因此，发行人符合《创业板办法》第十一条的规定。

(二) 针对《创业板办法》第十二条的核查

本保荐机构调阅了发行人及其前身泰林有限的工商档案，查阅了历次注册资本变更（包括整体变更设立股份有限公司）的审计报告、评估报告、验资报告、营业执照等，查阅了相关财产交接文件和相关资产权属证明。经核查，发行人注册资本已足额缴纳，发起人或者股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕，发行人的主要资产不存在重大权属纠纷。因此，发行人符合《创业板办法》第十二条的规定。

(三) 针对《创业板办法》第十三条的核查

保荐机构核查了公司的主要经营业务，公司属于制药专用设备制造业，主营业务为微生物检测与控制技术系统产品、有机物分析仪器等制药装备的研发、制造和销售。公司开发的微生物检测与控制技术系统由相关设备、仪器和耗材组成，根据功能和用途可分微生物检测技术系列、隔离技术系列、灭菌技术系列等三个产品系列，主要产品有集菌仪、培养器、无菌隔离器、无菌传递舱和 VHP 灭菌器等；同时，公司围绕制药企业客户对于制药用水中的有机物检测与分析需求，开发了以 TOC 分析仪为代表的有机物分析技术系列产品。报告期内，公司 90% 以上的营业收入来自于微生物检测与控制技术系统产品和有机物分析仪器，其中集菌仪、培养器、无菌隔离器、无菌传递舱、VHP 灭菌器和 TOC 分析仪六种主要产品的销售收入占营业收入的比例超过 80%，公司主要经营一种业务。

保荐机构核查了发行人经营业务的详细流程，查阅了发行人现行有效的营业执照、公司章程以及所处行业的产业政策及环境保护政策等，确认其生产经营活动符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策和环境保护政策。

因此，发行人符合《创业板办法》第十三条的规定。

（四）针对《创业板办法》第十四条的核查

发行人的主营业务是微生物检测与控制技术系统产品、有机物分析仪器等制药装备的研发、制造和销售，2016年度、2017年度、2018年度和2019年1-6月，发行人主营业务收入占营业收入的比重分别为90.73%、92.45%、91.33%和88.71%，最近两年主营业务未发生变更。

2016年初，发行人董事会由叶大林、倪卫菊、沈志林、夏信群、罗建明、赵振波六名董事组成，其中叶大林担任董事长。

2016年3月19日，为进一步完善公司治理结构，公司第二次临时股东大会免除赵振波和罗建明董事职务，并任命陈武军、胡国庆和傅晶晶担任公司第一届董事会独立董事。

2017年2月，公司独立董事陈武军因个人原因申请辞去独立董事职务，2017年4月6日，发行人召开2016年年度股东大会，同意陈武军辞去独立董事职务，并选举黄文礼担任公司第一届董事会独立董事。

2018年4月27日，发行人召开的2018年第二次临时股东大会选举叶大林、倪卫菊、沈志林、夏信群、黄文礼、胡国庆、傅晶晶七人为董事，组成股份公司第二届董事会，其中，黄文礼、胡国庆、傅晶晶为独立董事。

2019年6月，傅晶晶辞去独立董事职务。2019年6月20日，发行人召开的2019年第二次临时股东大会选任杨忠智先生担任公司第二届董事会独立董事。截至本招股说明书签署日，公司董事未发生变动。

2016年初，公司高级管理人员包括叶大林、沈志林、夏信群和叶星月。其中，叶大林担任总经理，沈志林和夏信群担任副总经理，叶星月担任公司董事会秘书、财务总监。

2018年4月27日，发行人第二届董事会第一次会议作出决议，聘任叶大林担任总经理；聘任沈志林和夏信群担任副总经理；叶星月担任公司董事会秘书、财务总监。截至本招股说明书签署日，公司高级管理人员未发生变动。

综上，近两年发行人董事的变化主要是为了健全公司治理机制，并逐步完善董事结构，公司高级管理人员未发生变化，故公司近两年来董事、高级管理人员不存在重大变化。

发行人的实际控制人为叶大林和倪卫菊夫妇二人，最近两年未发生变化。

因此，发行人符合《创业板办法》第十四条的规定。

（五）针对《创业板办法》第十五条的核查

保荐机构查阅并复制了发行人历次股东会决议文件、验资报告、工商登记材料，对发行人股东进行调查并由发行人股东出具声明，确认发行人的股权清晰，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份不存在重大权属纠纷。发行人符合《创业板办法》第十五条的规定。

（六）针对《创业板办法》第十六条的核查

保荐机构核查了相关的股东大会及董事会、监事会文件。经核查，发行人已制订并健全股东大会议事规则、董事会议事规则、监事会议事规则、独立董事工作制度、董事会秘书工作制度、审计委员会等专门委员会制度并严格执行，相关机构与人员能够依法履行职责。发行人已建立健全股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，能够切实保障投资者依法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利，发行人符合《创业板办法》第十六条的规定。

（七）针对《创业板办法》第十七条的核查

保荐机构核查了申报会计师对发行人最近三年财务报告分别出具的标准无保留意见的天健审〔2019〕8998号《审计报告》及天健审〔2019〕8999号《内部控制鉴证报告》。经核查，发行人会计基础工作规范，财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定，在所有重大方面公允地反映发行人的财务状况、经营成果与现金流量。发行人符合《创业板办法》第十七条的规定。

（八）针对《创业板办法》第十八条的核查

保荐机构核查了发行人的《关联交易决策制度》、《对外投资管理制度》、《对外担保决策制度》、《内部控制制度》、《内部审计制度》等一系列内控制度及相应的执行情况以及申报会计师出具的天健审〔2019〕8999号《内部控制鉴证报告》。经核查，发行人已建立了重大生产经营决策程序和规则，投资决策程序和规则，财务核算制度，内部审计制度，关联交易管理制度，对外担保决策制度，资金、应收账款、存货、固定资产等管理控制制度，该等制度已得到有效执行，不存在由于内部控制制度失控而使发行人财产受到重大损失，或对财务报表产生重大影

响并令其失真的情况。发行人符合《创业板办法》第十八条的规定。

（九）针对《创业板办法》第十九条的核查

保荐机构核查了发行人的董事、监事、高级管理人员、其他核心人员的简历及其出具的相关承诺，并调查了以上人员的日常工作情况。经核查，发行人董事、监事和高级管理人员忠实、勤勉，符合法律、行政法规和规章规定的任职资格，不存在以下情形：

- 1、被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期的；
- 2、最近 36 个月内受到中国证监会行政处罚，或者最近 12 个月内受到证券交易所公开谴责；
- 3、因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见。

发行人符合《创业板办法》第十九条的规定。

（十）针对《创业板办法》第二十条的核查

保荐机构实地走访了有关工商、公安、税务、劳动保护、质量监督等行政主管部门，并核查其出具的书面证明文件、发行人申报财务报告、历次董事会决议和股东大会决议。经核查，发行人不存在下列情形：

- 1、发行人及其控股股东、实际控制人最近三年及一期内存在损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；
- 2、发行人及其控股股东、实际控制人最近三年及一期内存在未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行证券，或者有关违法行为虽然发生在三年前，但目前仍处于持续状态的情形。

发行人符合《创业板办法》第二十条的规定。

综上所述，本保荐机构认为泰林生物符合《证券法》、《创业板办法》等法律法规关于首次公开发行股票并在创业板上市的实质条件。

五、对发行人股东中私募投资基金备案情况的核查

截至本发行保荐书签署日，发行人股东包括叶大林等 10 名自然人股东，高得投资、天风证券、中银国际等三名机构投资者。本保荐机构将高得投资、天风证券、中银国际列入核查对象，并通过查阅工商登记信息、企业注册材料等方式

进行了核查。

经核查，本保荐机构认为：

1、高得投资系公司员工共同出资设立的员工持股平台，其投资发行人的资金来源于公司员工个人以自有资金对合伙企业的出资，不存在委托资金管理人管理的情形，不存在以私募投资基金持有发行人股份的情形，因此不需要根据《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）》等相关法律法规的规定进行登记或者备案。

2、发行人股东天风证券、中银国际系经中国证监会批注依法设立的证券公司，其投资泰林生物的资金来源于证券公司自有资金，不属于《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）》的监管对象。

六、对发行人独立运行情况的核查

（一）资产完整方面的核查

本保荐机构查阅了发行人经营场所的产权证明、商标权属证书、专利权属证书、计算机软件著作权证书及生产经营用机器设备的购置或投入情况，实地走访了公司生产车间，并对关键管理人员进行了访谈。经核查：发行人具备与生产经营有关的主要生产系统、辅助生产系统和配套设施，合法拥有与生产经营有关的主要土地、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。发行人的资产完整且独立于控股股东和实际控制人

（二）人员独立方面的核查

本保荐机构查阅了发行人的相关人事管理制度、劳动合同、董事、监事和高级管理人员选举聘任文件，访谈了董事、监事和高级管理人员，并核查了发行人财务人员的任职情况。经核查：发行人的总经理、副总经理、财务总监和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。发行人的人员独立于控股股东与实际控制人。

（三）财务独立方面的核查

本保荐机构查阅了发行人的资金财务管理制度、开户许可证、税务登记证和基本信用信息报告，访谈了发行人高级管理人员和财务负责人员。经核查：发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。发行人的财务独立于控股股东和实际控制人。

（四）机构独立方面的核查

本保荐机构查阅了发行人的三会制度、各项部门规章管理制度，并核查了上述制度的执行情况，实地调研了发行人的办公场所，并对关键管理人员进行了访谈。经核查：发行人已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。发行人的机构独立于控股股东和实际控制人。

（五）业务独立方面的核查

本保荐机构查阅了发行人法人股东的工商资料、控股股东和实际控制人出具的相关承诺，并核查了报告期内的关联交易情况。经核查，发行人的业务独立于控股股东、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平的关联交易。发行人的业务独立。

综上所述，本保荐机构经核查后认为：公司自成立以来，按照上市公司要求规范运行，拥有完整的业务体系及面向市场独立经营的能力，在资产、人员、财务、机构、业务方面独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业。发行人已就公司独立运行情况进行了充分信息披露，所披露内容真实、准确、完整。

七、对发行人募集资金投资项目合规性的核查

（一）本保荐机构查阅了本次发行募集资金投资项目的可行性研究报告及备案文件等资料，实地考察了发行人拟实施本次募集资金项目的新征土地，并对公司研发、生产人员进行了访谈。经核查：

1、发行人本次发行募集资金拟投资“年产 3,500 套微生物控制和检测系统设备及相关耗材生产基地项目”、“研发中心项目”、“销售网络及技术服务建设项目”，上述项目与公司主营业务密切相关，有助于改善公司生产设施和条件，

扩大新产品产能，增强技术研发实力，并通过建设覆盖全国的销售与技术服务网络，促进产品销售规模和经营业绩的提升。

2、发行人本次募集资金未用于持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，未直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司。

（二）本保荐机构核查了发行人相关生产经营资料和财务资料，分析了发行人募集资金投资项目可行性研究报告，确认募集资金的运用规划是基于公司现有生产经营规模和未来经营目标而合理制定的，符合行业的发展趋势和公司的发展战略，募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模及未来发展规划、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。

（三）发行人第一届董事会第十二次会议及 2016 年第三次临时股东大会决议已经对本次募集资金投资项目的可行性进行了认真分析并形成决议，确信投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，能够有效防范投资风险，提高募集资金使用效益。

（四）本保荐机构核查了发行人主营业务情况，分析了发行人募集资金投资项目具体投向。经核查，本保荐机构认为募集资金投资项目实施后，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

（五）本保荐机构查阅了发行人制订的《募集资金管理制度》，经核查，发行人已经制定了募集资金专项存储制度，规定募集资金应存放于董事会决定的专项账户。

八、对发行人首次公开发行股票摊薄即期回报事项的核查

为落实《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发〔2013〕110号）、《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发〔2014〕17号），保障中小投资者知情权，维护中小投资者利益，根据《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》（证监会公告〔2015〕31号）的相关要求，公司就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了分析，即期回报摊薄对公司主要财务指标的影响及公司拟采取的填补措施及相关承诺具体如下：

（一）本次发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响

1、财务指标计算的主要假设和前提

（1）本次发行于 2019 年 6 月 30 日前实施完成；该完成时间仅用于计算本次发行对摊薄即期回报的影响，最终以经中国证监会核准并实际发行完成时间为准；

（2）本次发行数量预计为 1,300 万股；

（3）本次发行股票募集资金净额预计为 19,800.00 万元，最终以经中国证监会核准的实际发行完成情况为准；

（4）宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面没有发生重大变化；

（5）2018 年度公司经审计的归属于母公司股东的净利润为 4,821.46 万元。假设 2019 年度归属于母公司股东的净利润分别较 2018 年度持平、增长 10%和增长 20%；

（6）在预测公司本次发行后净资产时，未考虑除募集资金和净利润之外的其他因素对净资产的影响，且未考虑本次发行募集资金到账后对公司生产经营、财务状况等的影响；

以上假设及关于本次发行前后公司主要财务指标的情况仅用于测算本次发行摊薄即期回报对公司主要指标的影响，不代表公司对未来业绩、经营情况及趋势的判断，不构成公司的盈利预测，投资者不应据此进行投资决策，投资者据此进行投资决策造成损失的，公司不承担赔偿责任。

2、对公司主要财务指标的影响

基于上述假设前提，公司测算了 2019 年度不同净利润增长假设条件下本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响。

情形一：2019 年度归属于母公司所有者的净利润与 2018 年度持平。

项目	2018.12.31 /2018 年度	2019.12.31/2019 年度	
		本次发行前	本次发行后
总股本（万股）	3,897.00	3,897.00	5,197.00
归属于母公司股东的净利润（万元）	4,821.46	4,821.46	4,821.46
归属于母公司股东的所有者权益（万元）	19,469.92	24,291.38	44,091.38
基本每股收益（元/股）	1.24	1.24	1.06
加权平均净资产收益率（%）	28.26	22.03	15.17

情形二：2019 年度归属于母公司股东的净利润较 2018 年度增长 10%。

项目	2018.12.31 /2018 年度	2019.12.31/2019 年度	
		本次发行前	本次发行后
总股本（万股）	3,897.00	3,897.00	5,197.00
归属于母公司股东的净利润（万元）	4,821.46	5,303.61	5,303.61
归属于母公司股东的所有者权益（万元）	19,469.92	24,773.53	30,077.14
基本每股收益（元/股）	1.24	1.36	1.17
加权平均净资产收益率（%）	28.26	23.97	16.56

情形三：2019 年度归属于母公司股东的净利润较 2018 年度增长 20%。

项目	2018.12.31 /2018 年度	2019.12.31/2019 年度	
		本次发行前	本次发行后
总股本（万股）	3,897.00	3,897.00	5,197.00
归属于母公司股东的净利润（万元）	4,821.46	5,785.75	5,785.75
归属于母公司股东的所有者权益（万元）	19,469.92	25,255.67	45,055.67
基本每股收益（元/股）	1.24	1.48	1.27
加权平均净资产收益率（%）	28.26	25.87	17.93

注：①期末归属于母公司股东的所有者权益=期初归属于母公司股东的所有者权益-本期现金分红+本期归属于母公司股东的净利润+本次发行融资额；

②本次发行前的基本每股收益=当期归属于母公司股东的净利润/发行前总股本；

③本次发行后的基本每股收益=当期归属于母公司股东的净利润/（发行前总股本+本次新增发行股份数*发行月份次月至年末的月份数/12）；

④本次发行前的加权平均净资产收益率=当期归属于母公司股东的净利润/（期初归属于母公司股东的净资产+当期归属于母公司股东的净利润/2-本期现金分红*分红月份次月至年末的月份数/12）；

⑤本次发行后的加权平均净资产收益率=当期归属于母公司股东的净利润/（期初归属于母公司股东的净资产+当期归属于母公司股东的净利润/2-本期现金分红*分红月份次月至年末的月份数/12+本次发行融资额*发行月份次月至年末的月份数/12）。

（二）本次发行的必要性和合理性及募集资金投资项目与公司现有业务的关系、公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况

关于本次发行的必要性和合理性以及公司从事募集资金投资项目在人员、技术、市场等方面的储备情况，请参见招股说明书“第十节 募集资金运用”的分析。

本次募集资金投资项目是在公司现有业务基础上，遵循行业特点、发展规律

及发展前景，按照公司发展战略和经营目标制定的。公司募集资金投资项目实施后，公司产品产能和产品档次将进一步提升，以满足市场快速发展和变化的需求。公司设备和技术水平更为提高，公司的成长性和自主创新能力大幅度增强，有助于进一步提高公司在行业内的地位。公司现有业务将能够有力保障本次募集资金投资项目的顺利实施。公司目前的较高的产品知名度、优秀技术研发能力和良好的客户基础等都是在现有业务的拓展中稳步积累起来的，为本次募集资金投资项目的实施打好了坚实的基础。

(三) 公司本次发行摊薄即期回报的填补措施

由于本次发行可能导致公司每股收益有所下降，为有效防范即期回报被摊薄的风险，提高公司持续回报股东的能力，公司将采取多项措施以保障本次发行后公司有效使用募集资金，具体措施如下：

1、进一步提升主营业务盈利能力

公司未来将充分利用优势资源，不断优化生产、降低生产成本，发挥公司产品和市场优势，进一步开拓国内外市场，扩大产品销售规模，实现经营业绩持续、稳定增长，不断增强主营业务盈利能力。

2、加强募集资金管理，提高募集资金使用效率

公司已对本次公开发行募集资金投资项目的可行性进行充分论证，本次募投项目符合国家产业政策和产业发展趋势，有利于增强公司市场竞争力，具有较好的市场前景和盈利能力。本次发行募集资金到位后，公司将严格管理募集资金，提高募集资金使用效率，加快推进募投项目建设以早日实现预期效益。

3、优化投资回报机制

为建立对投资者持续、稳定、科学的回报规划与机制，对利润分配做出制度性安排，保证利润分配政策的连续性和稳定性，公司根据《中国证监会关于进一步落实上市公司现金分红事项的通知》、《上市公司监管指引第3号—上市公司现金分红》和《上市公司章程指引》的相关要求，修订了公司章程。《公司章程（草案）》进一步明确了公司利润分配尤其是现金分红的具体条件、比例、分配形式和股票股利分配条件等，完善了公司利润的决策程序和机制以及利润分配政策的调整原则。

上述填补回报措施不等于对发行人未来利润做出保证。

(四) 公司董事、高级管理人员对公司本次发行摊薄即期回报采取填补措施的承诺

公司董事、高级管理人员应当忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益。为保障填补被摊薄即期回报措施能够得到有效履行，公司董事、高级管理人员做出以下承诺：

1、将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公司利益。

2、将全力支持及配合公司对董事和高级管理人员职务消费行为的规范，包括但不限于参与讨论及拟定关于董事、高级管理人员行为规范的制度和规定、严格遵守及执行公司该等制度及规定等。

3、将严格遵守相关法律法规、中国证监会和深圳证券交易所等监管机构规定和规则、以及公司制度规章关于董事、高级管理人员行为规范的要求，坚决不动用公司资产从事与履行职责无关的投资、消费活动。

4、将全力支持公司董事会或薪酬委员会在制定及/或修订薪酬制度时，将相关薪酬安排与公司填补回报措施的执行情况挂钩，并在公司董事会或股东大会审议该薪酬制度议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

5、若公司未来实施员工股权激励，将全力支持公司将该员工股权激励的行权条件等安排与公司填补回报措施的执行情况相挂钩，并在公司董事会或股东大会审议该员工股权激励议案时投赞成票（如有投票/表决权）。

6、自本承诺出具日至公司本次公开发行股票实施完毕前，若中国证监会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中国证监会该等规定时，将按照中国证监会的最新规定出具补充承诺。

7、切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，依法承担对公司或者投资者的补偿责任。若上述承诺与中国证监会关于填补回报措施及其承诺的明确规定不符或未能满足相关规定的，其将根据中国证监会最新规定及监管要求进行相应调整。

若违反或拒不履行上述承诺，其愿意根据中国证监会和深圳证券交易所等监管机构的有关规定和规则承担相应责任。

保荐机构认为：发行人关于本次发行摊薄即期回报的分析合理，拟采取的填

补即期回报措施及公司董事、高级管理人员所作出的承诺事项符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》等相关文件中关于保护中小投资者合法权益的精神。

九、发行人存在的主要风险

（一）行业政策变化的风险

发行人所处制药装备制造业及其下游医药制造业是国家宏观调控和产业政策鼓励发展的朝阳行业，但由于医药制造业的监管特殊性，行业发展受国家法律法规、产业政策尤其是《中国药典》和 GMP 监管的影响较大。《中国药典》收载药品质量标准及其对应的原辅料、产成品检验要求和检验方法，其重要特点是法定性和规范性；GMP 是一套为了实现药典规定的药品标准和规格、保障药品在受控条件下持续生产的体系，要求制药企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等各方面均能持续受控，形成一套完备的药品生产质量保障体系，把药品生产过程中的不合格风险降到最低。产品符合《中国药典》检验方法或检验条件要求及满足新版 GMP 实施指导要求的制药装备企业，在药典修订实施和 GMP 核查期间迎来销售收入的显著增长，而不符合要求的制药装备企业将被淘汰。

同时，作为一个受监管程度较高的行业，医药制造业的监管部门包括国家及各级地方药品监督管理部门等，该等监管部门制定相关的政策法规，对医药制造业实施监管。目前，我国正积极推进医疗卫生事业的发展，深化医药卫生体制的改革，针对医药管理体制和运行机制、医疗卫生保障体制、医药监管等方面存在的问题将逐步出台相应的改革措施。随着医药制造业监管日益趋严，一旦医改方案发生变动，将很可能进一步加剧国内医药制造业的竞争，这些都将对行业相关企业新建扩建产能产生影响，进而影响其在固定资产领域的投资。

因此，虽然我国医药行业规范化进程具有持续性和长期性，行业固定资产投资将保持增长趋势，但在行业规范化进程中，行业监管政策始终处于动态调整和变化的过程，作为阶段性规范化成果的各项法规政策的颁布和实施，会在短期内对制药装备市场需求、生产企业技术研发效率、产品生命周期等产生影响，使得医药行业的固定资产投资需求往往会集中出现在法规要求的整改时间节点前，并

在时间节点过后出现短暂的需求回落，呈现周期性震荡上行的特征。这样一方面会导致行业固定资产投资在短期出现一定波动，对制药装备生产企业的经营业绩造成冲击；另一方面，如果制药装备生产企业不能深刻理解行业法规导向，正确把握行业监管方向，并及时根据监管政策要求提升技术研发水平、完善产品功能开发，将削弱企业产品的生命力和市场竞争优势，进而可能对企业生产经营和发展造成不利影响。

（二）技术人员流失和技术失密风险

制药装备制造业是技术密集型行业，企业产品的生产、加工过程对技术水平要求较高，为此发行人组建了一支具有较大规模和较强技术实力的研发团队，每年投入较多资源开展技术研发和产品开发。关键技术人员对公司的产品创新、持续发展起着重要作用，技术人员的稳定性对公司的发展也具有重要影响。虽然公司已经建立了相对完善的技术研发管理机制，并采取了一系列吸引和稳定技术人员的激励措施。但是随着行业竞争的日趋激烈，行业内竞争对手对技术人才的争夺也将加剧，如果公司不能有效避免核心技术人员流失，或产品技术机密被泄露，将会削弱公司的技术优势，甚至对公司造成一定程度的经济利益损失。

（三）新产品、新技术开发的风险

制药装备制造业产品具有因技术发展和客户需求而快速升级换代的特点，生产技术日新月异，产品生命周期较短。随着技术进步和下游市场需求的不断变化，制药装备生产企业研发的新技术、新工艺、新产品也不断涌现，保持持续的技术创新及新产品开发，并使其适应市场需求变化和行业发展趋势，是制药装备业企业能够长期健康发展的关键。

公司历来重视技术研发的投入，注重提高企业的自主创新能力，在技术更新换代以及新产品研制方面处于业内前列，并已经形成了较为成熟的技术创新机制。但新产品、新技术的开发需要投入大量的人力和财力，需要一定的研发周期，且开发过程不确定因素较多，完成研发的新产品、新技术还存在能否及时实现产业化生产并盈利的问题，因此，公司面临新产品、新技术的开发风险。

（四）市场拓展的风险

发行人主营业务为微生物检测与控制技术系统产品、有机物分析仪器等制药

装备的研发、制造和销售。公司在国内率先构建了全产品系列的现代微生物检测与控制技术系统，具体由微生物检测技术系列产品、隔离技术系列产品和灭菌技术系列产品等三个产品系列组成，可针对制药企业提供从空间环境灭菌、无菌隔离、无菌传递等无菌环境控制到微生物检测与分析的完整解决方案；同时，根据下游客户需求，公司进一步拓展产品线，开发了用于检测分析制药用水有机物含量的有机物分析仪器，形成了以 TOC 分析仪为主的有机物分析技术系列产品。除传统制药行业外，公司的各系列产品可组合或独立应用于医疗卫生、食品安全、疾病防控、生物安全、检验检疫、生物工程、实验动物和环境保护等大健康领域，具有广阔的市场空间和应用前景。

随着国民生活品质和行业监管标准的提升，近年来食品安全、医疗卫生、疾病预防与控制、生物工程、实验动物、检验检疫、环境保护等领域对于微生物检测与控制、水中有机物测定分析的需求不断增加，为公司业务带来了巨大发展机遇，公司已经开始积极开拓相关行业市场。但在新兴市场的开拓过程中，如果公司不能有效地对目标客户进行跟踪、维护，切实应对客户对设计、价格、制造等方面的要求，不能在巩固老客户的同时开发出新的客户，则可能无法将公司的产品和技术优势转化为市场优势，从而无法实现预期效益，这将对公司发展规划产生不利影响，公司存在市场拓展的风险。

（五）市场竞争逐步加剧的风险

公司注重技术研发，多年来积累、储备了一批专利技术，在行业中始终保持领先优势。随着国家在食品、药品安全、医疗卫生、环境保护等方面的法规逐步完善和进一步落实，微生物检测与控制领域、水中有机物分析领域等细分市场对集菌仪、培养器、无菌隔离器、无菌传递舱、VHP灭菌器、TOC分析仪等产品的需求将进一步增加，同时也将引来更多的竞争对手。自2013年以来，公司同类产品的生产厂家日益增多，虽然竞争对手整体所占市场份额较小，产品市场认可度不高，但通过仿制专利到期产品、低价竞争等手段，仍会对相关产品的市场秩序造成冲击，导致市场竞争日趋激烈。虽然公司将继续坚持以技术为先，增强核心竞争力，积极开发、储备新技术，同时在原有国内市场的基础上逐步拓宽海外市场，但面对一个快速发展的朝阳产业，公司未来仍将面临产品市场竞争逐步加剧的风险。

（六）实际控制人控制的风险

发行人实际控制人为叶大林和倪卫菊夫妇，二人合计直接持有公司79.12%的股份；同时，叶大林系高得投资执行事务合伙人，通过高得投资间接控制公司9.62%股份。因此，本次发行前，叶大林与倪卫菊夫妇合计直接和间接控制公司股份表决权的比例超过88%。本次发行后，叶大林与倪卫菊夫妇仍将控制公司超过66%的股份表决权，且叶大林担任公司董事长、总经理，倪卫菊担任公司董事。

实际控制人持股比例较高，有能力对公司的经营管理活动产生较大影响；若公司实际控制人利用其控制权，对公司的经营决策、人事、财务等进行不当控制，可能给公司经营和其他股东带来风险。

（七）经营业绩下降风险

公司2019年1-9月扣除非经常性损益前后归属于母公司股东孰低的净利润2,205.58万元，较去年同期下降18.37%。公司销售规模持续扩大，2019年1-9月营业收入及营业毛利较去年同期分别增长12.08%和10.38%，而扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润较去年同期下降18.37%，主要是由于受研发支出及人员薪酬增加等因素影响，销售费用、管理费用和研发费用较去年同期增加，营业毛利的增加未能覆盖上述期间费用的增加。未来如果营业毛利增加未能持续覆盖期间费用增加，经营业绩存在持续下滑的风险。

（八）募集资金投资项目风险

随着GMP认证和中国药典等法规政策的不断修订，制药、食品饮料、化妆品等领域对于产品中微生物含量限度的标准将不断提高，微生物检测与控制市场将逐年扩容，具有广阔的潜在市场空间。有鉴于此，本次发行募集资金拟用于投资建设“年产3,500套微生物控制和检测系统设备及相关耗材生产基地项目”、“研发中心项目”和“销售网络及技术服务建设项目”，上述募集资金投资项目的投资总额为23,255万元，其中16,000万元投资相关生产性建设项目；截至2019年6月30日，公司资产总额为24,574.32万元；2018年度和2019年1-6月营业收入分别为15,909.77万元和8,262.82万元，相比公司现有资产与业务规模，募集资金投资项目的投资金额和产能扩张比例较高。

上述募集资金投资项目已经公司充分论证和系统规划，是公司管理层结合行

业发展趋势和企业发展潜力进行的前瞻性战略布局，相关项目的实施将进一步扩大公司生产规模、提高生产效率及研发水平，对缓解公司产能瓶颈，推进公司发展战略目标的实现，巩固业内领先地位，增强公司核心竞争力具有重要意义。尽管如此，由于项目整体投资规模较大，各项目的实施需要一定的时间，涉及的环节也较多，因此在项目建设过程中，可能存在因工程进度、工程质量、投资成本变化而导致的项目实施风险；项目建设完成后，会大幅增加公司产能和新增固定资产折旧费用，如果产业政策、市场环境、经营管理等方面出现重大变化，导致项目产品市场需求未能达到预期水平，也会影响项目经济收益的实现，进而对企业经营业绩的稳定增长产生不利影响。

（九）税收优惠及财政补贴政策变化的风险

发行人为高新技术企业，报告期内享受高新技术企业所得税减按15%征收的优惠政策。2016年度至2019年1-6月，公司所得税费用分别为408.35万元、674.51万元、548.56万元和342.25万元，占当期利润总额的比例分别为12.34%、13.04%、10.22%和17.31%。此外，公司2016年度至2019年1-6月享受增值税退税和政府补贴的金额总计为609.48万元、1,057.77万元、1,351.05万元和696.02万元，占当期利润总额的比例分别为18.41%、20.45%、25.16%和35.02%。

报告期各期，公司营业外收入占利润总额的比例如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
营业外收入	21.23	16.46	486.08	622.42
利润总额	1,977.57	5,370.02	5,173.30	3,309.99
占比	1.07%	0.31%	9.40%	18.80%

2016年度公司营业外收入以政府补助和增值税退税为主；2017年度及以后期间增值税退税及部分政府补助计入其他收益核算。2016年度至2019年1-6月，营业外收入占利润总额的比例分别为18.80%、9.40%、0.31%和1.07%。

如果未来国家相关税收和补贴政策发生变化，可能导致公司不能继续享受上述税收优惠和财政补助，进而在一定程度上影响公司的经营业绩。

（十）净资产收益率下降的风险

按照扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润计算，2016年度至2019年1-6月，公司加权平均净资产收益率分别为25.61%、31.13%、24.33%和6.50%。

本次公开发行股票募集资金到位后，公司净资产将大幅度增加。但由于募集资金投资项目从开始建设到投产产生效益需要一定的周期，净利润的增长速度在短期内将可能低于净资产的增长速度，公司存在净资产收益率下降的风险。

（十一）本次发行摊薄即期回报的风险

根据本次发行方案，发行人拟向社会公众投资者发行不超过1,300万股公司股票，本次发行募集资金到位后，公司总股本和净资产将会相应增加，但募集资金产生经济效益需要一定的时间，投资项目回报的实现需要一定周期。本次募集资金到位后的短期内，公司预计净利润增长幅度会低于净资产和总股本的增长幅度，预计每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

公司特此提醒投资者关注本次发行摊薄即期回报的风险。

十、发行人的发展前景

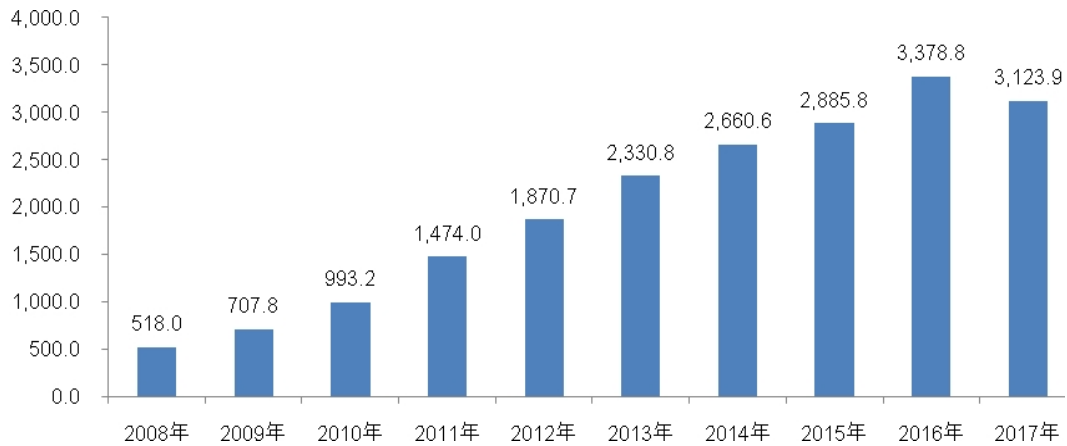
（一）发行人所处行业具有良好发展前景

制药装备是为医药生产服务的，只有医药工业发展了，制药装备行业才会繁荣。近年来，受我国人口增加、人均收入提高、居民健康意识提升、老龄化趋势加剧、医保覆盖范围扩大等因素影响，大众对于药品消费的需求不断增长，目前我国已成为全球药品消费增速最快的地区之一。根据《医药工业“十二五”发展规划》，我国有望在2020年以前成为仅次于美国的全球第二大药品市场。以上因素将促使国内制药行业持续增长，进而带动制药企业形成新、改、扩建需求，制药行业将对药物质量控制与检测方面的仪器和设备产生多重需求。

1、制药行业新建扩建产能促进新设备投资

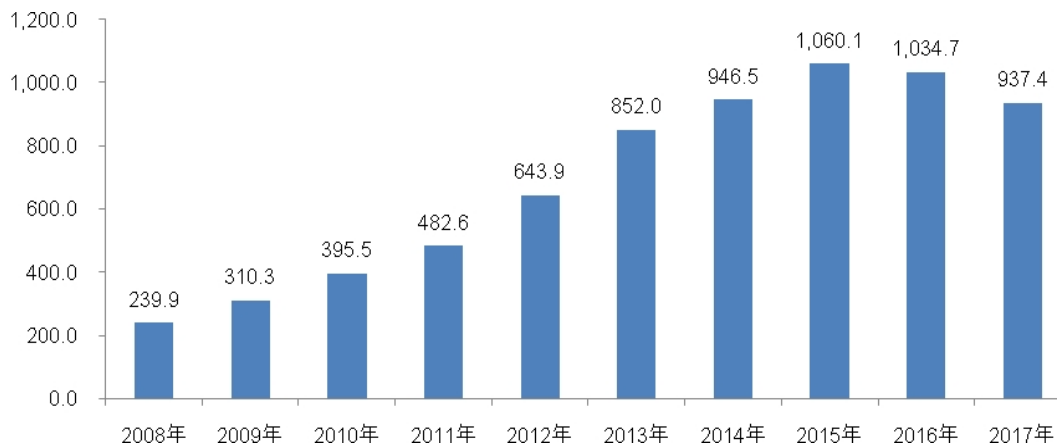
医疗消费水平升级、新医改方案实施、新型农村合作医疗实施、我国政府对医保投入不断加大等因素，会促进制药行业产能持续升级，现有制药企业将增大产能以适应市场需求，同时更多新的投资者也将加入制药行业共享医药工业的繁荣发展。上述因素都将促进医药工业固定资产投资增长，制药设备投资也将相应增加。

2008年-2017年我国医药制造业新建固定资产投资情况（单位：亿元）



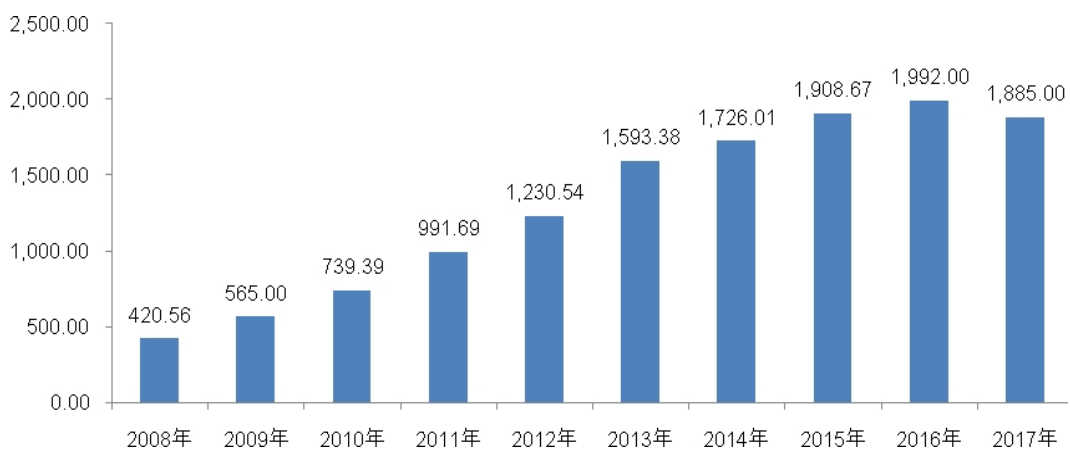
数据来源：国家统计局

2008年-2017年我国医药制造业扩建固定资产投资情况（单位：亿元）



数据来源：国家统计局

2008年-2017年我国医药制造业固定资产投资设备工器具购置情况（单位：亿元）



数据来源：WIND 资讯

制药装备行业有八个细分行业，分别为制剂装备，原料药装备、药用粉碎机

械、饮片机械、制药用水设备、药品包装机械、药物检测设备、其他制药机械及设备。公司的产品集中在药物检测设备、制药用水设备和其他制药机械及设备，产品除应用在制药行业外，在食品安全、医疗卫生、疾病预防与控制、生物工程、实验动物、检验检疫、环境保护等领域也有广泛应用前景。公司产品细分行业归类及应用范围如下表所示：

行业类别	产品名称	应用范围
药物检测设备	集菌仪、微生物检测仪、培养器等	用于制药、食品安全、疾控、微生物实验室、检验检疫、卫生监督机构等。
其他制药机械及设备	无菌隔离器、无菌传递舱、VHP 灭菌器等	用于制药、食品安全、疾控、医院、生物工程、实验动物等。
制药用水设备	TOC 分析仪	用于制药、食品安全、环境保护等。

注：分类依据制药装备行业协会归类，另参照《GBT 28258-2012 制药机械产品分类及编码》归类。

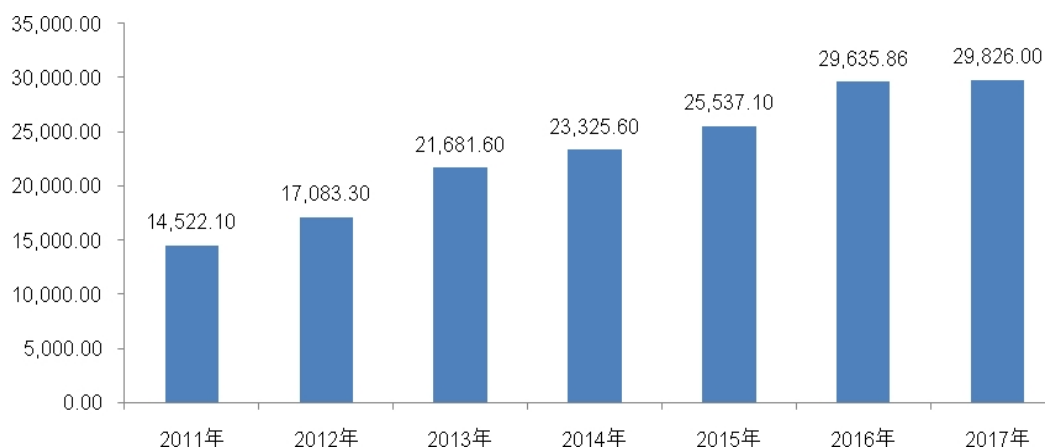
2、制药工业集中度的提升增强了对集成化、自动化制药装备的需求

根据南方医药经济研究所和《医药经济报》统计，2017 年中国制药工业百强企业共创造 13,085 亿元收入，占中国医药工业销售收入的比重达到 47.8%，前 10 强制药企业中有 6 家规模突破 200 亿元，这 6 家企业的市场集中度达到 16%，规模在 100 亿~200 亿元的企业市场集中度达到了 11.7%。我国制药企业资源整合步伐加快，集中程度不断提高。

2014 年，国务院印发了《关于进一步优化企业兼并重组市场环境的意见》，为企业兼并重组和资源整合创造条件。医药企业兼并重组步伐加快，据不完全统计，2014 年国内医药行业兼并重组项目有 250 起以上，交易金额超过 600 亿元。

21 世纪以来，我国的医药工业始终保持着较高的增速。国家统计局数据显示，2011 年至 2015 年，国内规模以上医药制造业主营业务收入的年平均增长率均保持在 10%以上；据工信部数据统计，2016 年医药工业规模以上企业实现主营业务收入 29,635.86 亿元，同比增长 9.92%，高于全国工业整体增速 5.02 个百分点，较上年同期提高 0.90 个百分点。2017 年，医药工业规模以上企业实现主营业务收入 29,826.00 亿元，与上年度基本持平。

2011年-2017年国内规模以上医药制造业主营业务收入情况（单位：亿元）



数据来源：国家统计局，工信部

目前，自动化已成为制药装备行业的整体发展趋势，与之相应的，药品检测设备必然也将朝着自动化、智能化方向迈进，国内相关设备生产企业需要持续加强产品的技术实力，从而在药品检测中发挥不可替代的作用。新实施的2015版《中国药典》也要求加强质量全程管理的理念，其制定或修订的指导原则和通用技术涵盖了药品的研发源头、生产过程、检测终端等各个环节，以及原料、辅料、药包材、标准物质等多个领域；加强药品安全监管将持续是卫计委、国家食品药品监督管理总局等有关部门的长期工作重点，制药设备的发展前景不可估量，相关生产企业除了要保持较高的市场需求敏感度认知外，更应认清责任，以安全精确为制药首要任务，以国内需求为研发导向，促进行业长足发展。

（二）发行人竞争优势明显

1、技术研发及产品创新优势

发行人是高新技术企业，拥有省级高新技术企业研发中心，从总部的泰林研究院、实验检测中心，到各事业部独立设置的研发部门，公司建立了多层次的研发组织架构，坚持以技术创新驱动产品开发的理念，从行业标准和法规规范上构筑技术壁垒，并围绕客户需求投入相关人才和技术资源，推动公司产品线持续延展和产品系列的不断完善；目前，公司拥有由129名专职研发人员组成的庞大研发团队，超过50%的人员具有本科以上学历，拥有覆盖机械、电子、化工、微生物、生物技术、制药工程、医学检验等多个领域的深厚专业背景和丰富的实务、研发经验，在国内微生物检测与控制技术装备领域形成了具有影响力的技术研发队伍，基于对行业发展、产品技术动态及下游客户需求有深刻、准确的认识和把

握，为产品的持续升级和创新提供了强大的技术保障。公司保持每年将 10%以上的销售收入投入技术与新产品开发，经过多年系统的技术研究和产品开发，目前已储备了 202 项技术专利，包括 17 项发明专利，拥有 27 项软件著作权，参与制定 20 项国家和行业标准，其中 12 项标准为第一作者，并作为项目牵头承担单位、子项目参与单位和关键装备研发单位，分别承担了三项“十三五国家科技创新规划—国家重点研发计划”项目，获得中国制药装备行业协会颁发的“中国制药装备行业技术创新先进集体一等奖”。

依托技术研发与产品创新优势，公司结合现代微生物检测与控制技术开发的集菌仪、无菌隔离器、VHP 灭菌器等产品获得了国家科学技术部、浙江省科学技术厅等权威部门颁布的多项荣誉。其中，公司研发生产的集菌仪和培养器等微生物检测技术系列产品促进《中国药典》修订了“1101 无菌检查法”、“1105、1106 非无菌产品微生物限度检查”等技术与操作标准；公司开发生产的无菌隔离器促进《中国药典》增订了“9206 无菌检查用隔离系统验证指导原则”，被评为浙江省科学技术二等奖，入选了科技型中小企业技术创新基金、浙江省高新技术产品和国家火炬计划项目，并通过 CE 认证，达到欧盟电器安全标准；公司开发生产的 VHP 灭菌器分别经科学技术部与浙江省科学技术厅认证为国家重点新产品和浙江省高新技术产品，并通过 CE 认证，达到欧盟电器安全标准。公司开发生产的 TOC 分析仪促进《中国药典》增订了制药用水总有机碳标准。

一方面，公司是国内最早针对现代微生物检测方法研发并规模化生产集菌仪、培养器等微生物检测技术系列产品的生产企业，产销规模多年位于行业前列，相应积累了优于国内外同类产品竞争对手的技术与创新优势。例如，《中国药典》要求无菌检测需同时检测细菌、霉菌和阳性对照菌三个指标，因此根据中国药典规定，微生物检测必须用三份平行样品分别对细菌、霉菌和阳性对照菌进行培养，由于细菌与霉菌的生存环境不同，前两份样品需接种两种培养基以分别培养细菌与霉菌，第三份平行样品则加入阳性对照菌观察是否生长以确保检测的有效性；而如美国药典（USP）等国外药典只需检测细菌和霉菌，使用两份平行样品即可完成检查，因此国外企业生产的集菌仪和培养器均是按照一套培养器采用两个杯体的方式进行设计（即二通道），公司微生物检测技术系列产品的主要竞争对手默克密理博（Millipore）和德国赛多利斯（Sartorius）早期只生产、销售二通道

的集菌仪和培养器产品。公司针对国内外法规差异，从成立之初就对产品进行了全面研究定位，针对全球市场，研发了兼容二通道、三通道（即一套培养器采用三个杯体）检测方法的集菌仪和培养器产品，同时符合了中国药典和美国药典的要求。对于国内用户，公司产品使其微生物检测操作从使用两套进口二通道培养器，减少到使用一套三通道培养器，实现了检测耗材和检测样品的节约使用，缩短了检测过滤时间，从而提高了微生物检测效率。

相关产品的技术创新，使发行人在其所处细分领域内具有较高的产品议价能力，有助于公司保持较高的产品盈利水平。

另一方面，近年来药品食品行业监管日趋严格，在设备管理、检验方法管理、过程数据追溯等方面都提出了很多新的要求；但市场上的灭菌设备、检查仪器、消耗材料往往由不同公司分别生产，对用户而言，要将这些彼此没有关联的孤立的产品进行应用整合并满足监管的严格要求相对比较困难，特别是验证相关的工作，如权限管理、数据可追溯性等；由于不同的设备和仪器之间的孤立性，在检测操作中难以进行全过程控制，检测数据的记录也大量采用可追溯性较差的手工记录，很难适应新版 GMP 的要求。公司敏锐的发现行业管理和产品技术发展的方向，结合公司在微生物检测领域产品种类齐全的优势，全面导入计算机验证管理系统；以无菌检验计算机验证管理系统为例，由于公司是业内最齐全的无菌检查全过程的设备、仪器和耗材研发与制造企业，基于这个条件，公司研发人员围绕《中国药典》“无菌检查法”和 GMP 的相关要求，将无菌检查全过程作为一个有机的整体来进行设计，开发了无菌检查隔离器的计算机管理软件系统，将无菌检查隔离器、内置 VHP 灭菌器、集菌仪及浓度传感器、风速传感器、尘埃粒子传感器、温湿度传感器等整合到一个设备管理系统中来，对设备的运行实现全过程管理；同时，由系统自动生成物理管理条码，将培养器等耗材、用户检品、培养基、冲洗液等实验用品也纳入到物料管理子系统中来，基于 GMP 管理和要求，在管理软件上实现了电子签名、数据完整性及可追溯性管理，为用户的验证和使用创造了极大的便利性，也便于药品监管部门依托此系统对无菌制药的生产与检测过程实施审计监管。相关产品一经推出，就获得了下游客户的高度认可，由于相比竞争对手同类产品具备更高的高附加值，也为公司产品创造了较高的销售溢价。

2、客户资源优势

发行人是国内最早面向制药企业在注射制剂无菌检查和口服及外用制剂微生物限度检查领域推广现代微生物检测系统应用的企业，并围绕下游客户的具体需求，进行了一系列的产品线拓展与开发，凭借卓越的产品性能、不断提升的技术水平、健全的客户服务体系积累了丰富的客户资源。

报告期内，公司客户数量达数千家，覆盖了制药企业、食品药品检验检疫与监督管理机构、医疗卫生机构、科研单位等多个领域。其中，制药企业客户接近1,400家，包括华润双鹤（600062）、科伦药业（002422）、药明康德（603259）、扬子江药业、上海医药（601607）、哈药股份（600664）、国药集团、勃林格殷格翰、恒瑞医药（600276）、云南白药（000538）、曼秀雷敦药业、辉瑞制药等综合实力强大的大型制药企业；并为中国食品药品检定研究院、北京市药品检验所、广东省食品药品检验所、四川省食品药品检验检测院、上海市食品药品检验所、福建、宁波出入境检验检疫局等200余家食品药品监督检验机构，浙江省疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心、浙江省杭州市急救中心、天津市急救中心、浙江大学医学院附属第一医院、广东省第二人民医院等40余家医疗卫生单位，中国医学科学院医学生物学研究所、中国农业大学、中国药科大学、四川大学、浙江中医药大学等10余家高校和科研单位提供微生物检测与控制技术系统的相关产品。

凭借与上述众多知名制药企业、检验检疫机构、医疗卫生机构和科研单位长期稳定的合作关系，公司在业内获得了较好的口碑，为经营业绩的持续快速增长奠定了坚实基础。

3、产品质量优势

公司拥有多年的微生物检测与控制技术系统相关产品制造经验，具备成熟的生产研发基地，并已通过ISO9001:2008质量管理体系、ISO14001:2004环境管理体系的认证。公司制定了严格的产品检验流程来确保产品质量，例如，培养器的生产过程中，公司通过在超声波焊接应用、瓶体气密性、灭菌可靠性、泵管材质及制作工艺等方面进行严格规范的检验，保证了该产品通过无菌测试、微生物恢复生长等验证、测试，确保质量的持续稳定可靠。

同时，公司打造了模具、注塑、灭菌、钣金、金工、装配、检验、验证等完

整的生产工艺技术路线，主要仪器、设备的大部分结构件和关键功能部件均由公司自主设计并向外部单位定制采购，核心零部件自行加工，产品通过专业技术工人装配调试进行生产，提高了产品质量的可靠性和为客户提供技术验证服务的能力。此外，公司除了拥有相关产品软硬件技术人才外，还储备了具有无菌检查操作知识的专业人才，因而公司在产品设计过程中能够从使用细节方面关注下游客户的操作习惯，使得公司产品相比竞争对手的同类产品在设计和使用方面具有更好的用户体验。

为进一步提升产品质量，公司研发部门邀请国家可靠性设计标准的起草人和可靠性设计和检测方面的专家进行了多轮的可靠性设计和检测方面的培训，将可靠性设计和检测过程导入产品设计和生产全过程。在产品设计的关键环节，采用风险识别、冗余设计等技术手段来提高关键部件的可靠性，在整机和关键部件的设计中，大量进行高低温环境试验、震动试验、电磁兼容试验、包装跌落试验等可靠性试验手段来验证产品质量。

通过可靠性设计和管理，公司将产品质量的关注点从出厂时的质量管控转移到了产品使用寿命中的全过程跟踪，对公司产品质量管理延伸到用户现场。为此，公司的主要仪器、设备类产品，都进行了产品维护和故障的自诊断系统的设计，使用时可根据设备使用规范及具体的使用情况，主动提醒用户对设备进行常规维护，如主动提醒更换耗材，提示用户关注自动检测易损件的状况并及时更换。对易发故障部件的检测和反馈进行冗余设计，这样一旦出现部件运行或者检测异常，系统可自动记录和提醒，避免非预期状态下的使用给客户带来损失。智能的故障诊断系统也使公司售后服务工作效率和质量大大得到了提升，进一步提升了用户的使用体验。

4、产品系列优势

公司是国内最早针对现代微生物检测方法研制开发并规模化生产集菌仪、培养器等微生物检测仪器及配套耗材的企业。经过长期的行业经验积累和持续的研发创新，公司现已围绕制药企业客户的具体需求开展了一系列产品线延展与创新，形成了微生物检测技术系列、隔离技术系列、灭菌技术系列、有机物分析技术系列等四大产品系列，以及集菌仪、培养器、无菌隔离器、无菌传递舱、VHP 灭菌器和 TOC 分析仪等六个代表性产品；在上述产品系列中，除代表性产品外，

公司同时针对下游客户使用需要开发了微生物检验仪、滤膜孔径测定仪、过滤器完整性测试仪、手套完整性测试仪、自动进样器、生物指示剂、化学指示剂等微生物检测与控制技术系统的配套仪器和耗材。

完备的产品系列,一方面使公司有能力和下游目标客户提供从空间环境灭菌、无菌隔离、无菌传递等无菌环境控制到微生物检测与分析的完整解决方案,为客户创造了一站式采购的条件;另一方面,通过软硬件开发,使相关产品实现技术标准、数据接口及信息传输协议对接,协助用户对微生物检测各环节的数据进行高效追踪、自动记录和整合管理,构筑了泰林生物全产品线的统一技术系统平台,为其他竞争对手同类产品的接入设置了兼容性障碍,提高了客户对公司产品的系统化采购需求。

5、区域优势

公司位于长三角经济区域内的杭州市。长三角经济区是我国最富活力的经济区域之一,形成了发达的制造业产业集群,区内产业门类齐全,交通物流十分发达,运输物流资源处于全国领先地位,使公司的生产经营活动具备了完整的产业配套、及时的原材料供应和便捷、高效、低成本的物流运输等特点;此外,长三角地区丰富的人力资源,高技术人才的聚集效应,也充分满足了公司对管理和技术人才的需求。因此,公司的生产经营能够充分享受到长三角地区的区域优势。

(三) 发行人 2019 年 1-9 月盈利能力下降,但公司业务、经营环境及行业趋势未发生重大不利变化,生产经营能力和产品盈利水平仍处于正常状态,不存在影响公司未来持续盈利能力的情形

公司 2019 年 1-9 月经审阅的合并利润表主要情况如下:

单位:万元

项目	2019 年 1-9 月	2018 年 1-9 月	变动幅度 (%)
营业收入	12,314.61	10,987.20	12.08
营业利润	2,918.87	3,117.98	-6.39
利润总额	2,940.10	3,125.09	-5.92
净利润	2,533.14	2,816.75	-10.07
归属于母公司股东的净利润	2,533.14	2,816.75	-10.07
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	2,205.58	2,701.84	-18.37

2019 年 1-9 月,随着公司市场竞争力的不断提升,发行人销售规模持续扩大,

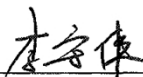
公司营业收入及营业毛利相比去年同期分别增长 1,327.41 万元和 687.61 万元，增幅分别为 12.08%和 10.38%；2019 年 1-9 月公司扣除非经常性损益前后归属于母公司股东的净利润相比去年同期分别减少 283.61 万元和 496.26 万元，下降幅度分别为 10.07%和 18.37%，主要原因是受场地搬迁、国家重大科技专项研发支出等短期因素，以及为公司长远发展需要加大销售队伍与技术研发队伍建设等因素的影响，导致管理费用、销售费用和研发费用相比去年同期出现较大幅度增长；同时受研发费用加计扣除抵税额减少、研发补助增加等因素影响，所得税费用和非经常性损益相比去年同期大幅增加。公司具有良好的持续盈利能力，经营与财务状况正常，报表项目无异常变化，公司的经营模式、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，主要供应商、客户的构成，税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项，均未发生重大不利变化，不存在影响发行条件的重大不利影响因素。

附件：

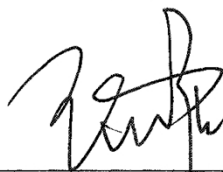
- 1、安信证券股份有限公司保荐代表人专项授权书
- 2、安信证券股份有限公司关于浙江泰林技术股份有限公司首次公开发行股票并上市中聘请第三方行为的专项核查意见
- 3、安信证券股份有限公司关于浙江泰林生物技术股份有限公司成长性的专项意见

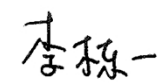
(本页无正文,为《安信证券股份有限公司关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之发行保荐书》签字盖章页)

项目协办人:

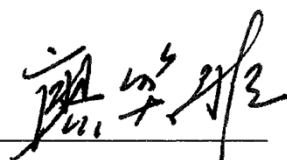

李守伟

保荐代表人:

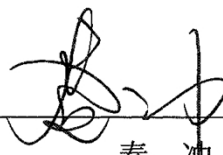

王志超


李栋一

内核负责人:


廖笑非

保荐业务负责人:


秦冲

保荐机构法定代表人:


王连志



(本页无正文，为《安信证券股份有限公司关于浙江泰林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》之保荐机构总经理签字盖章页)

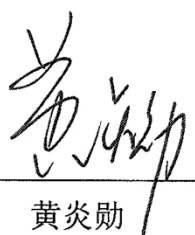
保荐机构总经理签名：


王连志



(本页无正文，为《安信证券股份有限公司关于浙江泰林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》之保荐机构董事长签字盖章页)

保荐机构董事长签名：



黄炎勋



安信证券股份有限公司

2019年11月28日

附件 1:

安信证券股份有限公司 保荐代表人专项授权书

中国证券监督管理委员会:


根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》及国家有关法律、法规的相关规定,我公司作为浙江泰林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,兹授权王志超、李栋一担任保荐代表人,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。

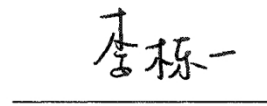
保荐代表人王志超未在创业板同时担任两家在审企业的签字保荐代表人。

保荐代表人李栋一未在创业板同时担任两家在审企业的签字保荐代表人。


特此授权。

保荐代表人:


王志超


李栋一

保荐机构法定代表人:


王连志



安信证券股份有限公司

2019年11月28日

附件 2:

安信证券股份有限公司
关于浙江泰林生物技术股份有限公司首次公开发行股票
并上市中聘请第三方行为的专项核查意见

中国证券监督管理委员会:

安信证券股份有限公司（以下简称“本保荐机构”或“安信证券”）接受浙江泰林生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“泰林生物”或“公司”）委托，作为其本次发行上市的保荐机构。按照《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》（〔2018〕22号）的规定，就本次首次公开发行并上市服务对象泰林生物在依法需聘请的证券服务机构之外，是否聘请第三方及相关聘请行为的合法合规性，安信证券出具专项核查意见如下：

一、核查方式与过程

1、访谈泰林生物法定代表人，询问首次公开发行并上市过程中的聘请第三方服务机构的具体情况，获取泰林生物出具的聘请第三方服务机构的声明文件。


2、查阅并获取泰林生物的会计账套、合同管理清单等文件，核实泰林生物聘请第三方服务机构的具体情况。

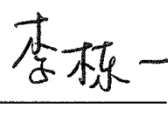
二、核查结果

本保荐机构、发行人在本项目中不存在其他未披露的直接或间接有偿聘请第三方的行为，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。

（以下无正文）

(此页无正文，为《安信证券股份有限公司关于浙江泰林技术股份有限公司首次公开发行股票并上市中聘请第三方行为的专项核查意见》之签字盖章页)

保荐代表人： 
王志超


李栋一



安信证券股份有限公司
关于浙江泰林生物技术股份有限公司
成长性的专项意见

一、发行人基本情况

中文名称	浙江泰林生物技术股份有限公司
英文名称	ZheJiang Tailin Bioengineering Co.,Ltd
统一社会信用代码	91330100735254191Q
注册资本	3,897 万元
法定代表人	叶大林
成立日期	2002 年 1 月 8 日（2015 年 4 月 30 日整体变更设立股份有限公司）
公司住所	杭州市滨江区南环路 2930 号
经营范围	生产：孔径测定仪、集菌培养器、隔离系统、集菌仪(除医疗用)、微生物限度检验仪、均质器、桶装水取样仪、内镜微生物检测仪、拉曼光谱仪、消毒器械(气态过氧化氢、干雾过氧化氢)、总有机碳分析仪、滤膜完整性测试仪、手套完整性测试仪、微生物培养基、菌种等试剂耗材、分析仪器；第二类医疗器械；服务：食品、药品生产检测设备、净化设备、分析仪器、过滤设备、实验检测用品的技术开发、技术咨询、技术服务、成果转让，展览展示服务，成年人的非证书劳动职业技能培训(涉及前置审批的项目除外)，物业管理，室内环境净化工程、水处理工程的设计、安装；批发、零售：五金，电器，净化设备，分析仪器，检测设备，过滤设备，塑料制品，化工产品(除危险化学品及易制毒化学品)，第二类医疗器械，货物进出口(法律、行政法规禁止的项目除外，法律行政法规限制的项目取得许可后方可经营)；其他无需报经审批的一切合法项目。(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)

发行人主营业务为微生物检测与控制技术系统产品、有机物分析仪器等制药装备的研发、制造和销售，具体产品包括各类耗材、仪器和设备，可单独或组合应用于无菌药品的生产及质量检测，同时可以拓展的应用领域包括医疗卫生、食品安全、疾病防控、生物安全、检验检疫、生物工程、实验动物和环境保护等大健康产业。公司客户包括华润双鹤（600062）、科伦药业（002422）、扬子江药业、上海医药（601607）、哈药股份（600664）、国药集团、勃林格殷格翰、药明康德

(603259)、恒瑞医药(600276)、云南白药(000538)等综合实力强大的大型制药企业, 优良的客户基础为经营业绩的持续快速增长提供了保障。

公司是国内最早针对现代微生物检测方法研制和生产微生物检测仪器与培养器耗材的企业, 促进《中国药典》修订了“1101 无菌检查法”、“1105、1106 非无菌产品微生物限度检查”的技术与操作标准, 面向制药行业推广了全封闭微生物检测系统在注射制剂无菌检查及开放式微生物检测系统在口服及外用制剂微生物限度检查领域的应用; 同时, 根据微生物检测操作所需的空间隔离与环境控制要求, 公司进一步研制开发了国内首台无菌隔离器和 VHP 灭菌器, 促进《中国药典》增订了“9206 无菌检查用隔离系统验证指导原则”, 并同步开发了上述各类仪器、设备的嵌入式软件和操作系统, 取得了 21 项软件著作权。

通过上述硬件创新、软件开发及技术标准对接, 公司在国内率先打造了全产品系列的现代微生物检测与控制技术系统, 具体由微生物检测技术系列、隔离技术系列和灭菌技术系列等三个产品系列组成。各系列的具体产品一方面可用于构建一个有机结合、完整统一的微生物检测与控制技术系统, 针对制药、食品安全、医疗卫生、疾病预防与控制、检验检疫等领域的需求, 提供从空间环境灭菌、无菌隔离、无菌传递等无菌环境控制到微生物检测与分析的完整解决方案, 从而替代传统的无菌和微生物实验室; 另一方面还可独立应用于医疗卫生、食品安全、疾病防控、生物安全、检验检疫、生物工程、实验动物和环境保护等大健康领域, 具有广阔的市场空间和良好的应用前景。

同时, 围绕制药企业客户对于制药用水中的有机物检测与分析需求, 公司促进《中国药典》增订了制药用水总有机碳标准, 并结合相关技术标准研制了以 TOC 分析仪为代表的有机物分析技术系列产品, 同步开发了 TOC 分析仪的数据处理、检测分析、取样控制等软件和操作系统, 取得了 6 项软件著作权; 公司生产的 TOC 分析仪在超纯水、制药用水、天然水体饮用水、环保污水、化工工艺用水的水质分析与检测等领域具有良好的应用前景。

作为高新技术企业, 公司曾参与起草和制定了 20 项国家标准和行业标准, 其中 12 项为第一作者, 多项产品技术促进了《中国药典》相关标准的修订和增订; 目前, 公司及其子公司拥有 202 项专利, 其中发明专利 17 项, 承担了“高性能智能化无菌检测仪的开发和应用”、“高等级病原微生物实验室生物安全防

护技术与产品研究”和“劳动密集型洁净厂房职业病危害防护技术与装备研发”等三个“十三五国家科技创新规划--国家重点研发计划”项目，分别担任其中的项目牵头承担单位、子项目参与单位和关键装备研发单位。

二、发行人的成长性分析

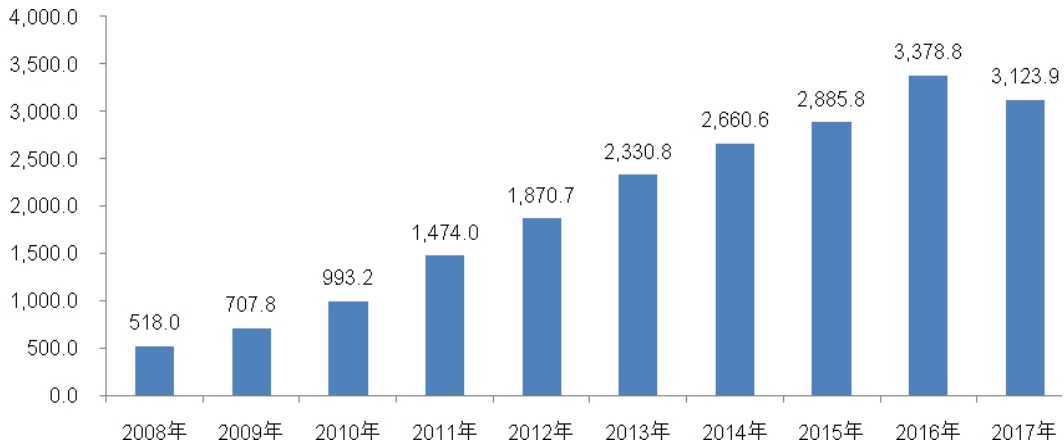
（一）广阔的行业前景提供市场机遇

制药装备是为医药生产服务的，只有医药工业发展了，制药装备行业才会繁荣。近年来，受我国人口增加、人均收入提高、居民健康意识提升、老龄化趋势加剧、医保覆盖范围扩大等因素影响，大众对于药品消费的需求不断增长，目前我国已成为全球药品消费增速最快的地区之一；根据《医药工业“十二五”发展规划》，我国有望在 2020 年以前成为仅次于美国的全球第二大药品市场。这将促使国内制药行业持续增长，进而带动制药企业形成新、改、扩建需求，制药行业将对药物质量控制与检测方面的仪器和设备产生多重需求。

一方面，随着医疗消费水平升级、新医改方案实施、新型农村合作医疗实施、我国政府对医疗保险投入不断加大等因素，会促进制药行业产能持续升级，现有制药企业将增大产能以适应市场需求，同时更多新的投资者也将加入制药行业共享医药工业的繁荣发展。上述因素都将促进医药工业固定资产投资增长，制药装备投资也将相应增加。

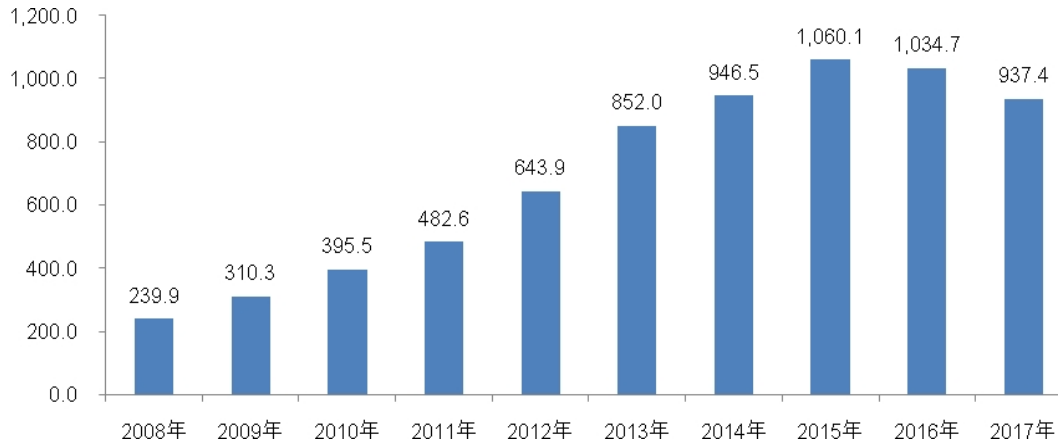
另一方面，自动化已成为药机行业的整体发展趋势，与之相应的，药品检测设备必然也将朝着自动化、智能化方向迈进，国内相关企业需要持续加强产品的技术实力，从而在药品检测中发挥不可替代的作用。新实施的 2015 版《中国药典》要求加强质量全程管理的理念，其制定或修订的指导原则和通用技术涵盖了药品的研发源头、生产过程、检测终端等各个环节，以及原料、辅料、药包材、标准物质等多个领域；加强药品安全监管将持续是卫生部、CFDA 等有关部门的长期工作重点，制药装备的发展前景不可估量，相关生产企业除了要保持较高的市场需求敏感度认知外，更应认清责任，以安全精确为制药首要任务，以国内需求为研发导向，促进行业长足发展。

2008年-2017年我国医药制造业新建固定资产投资情况（单位：亿元）



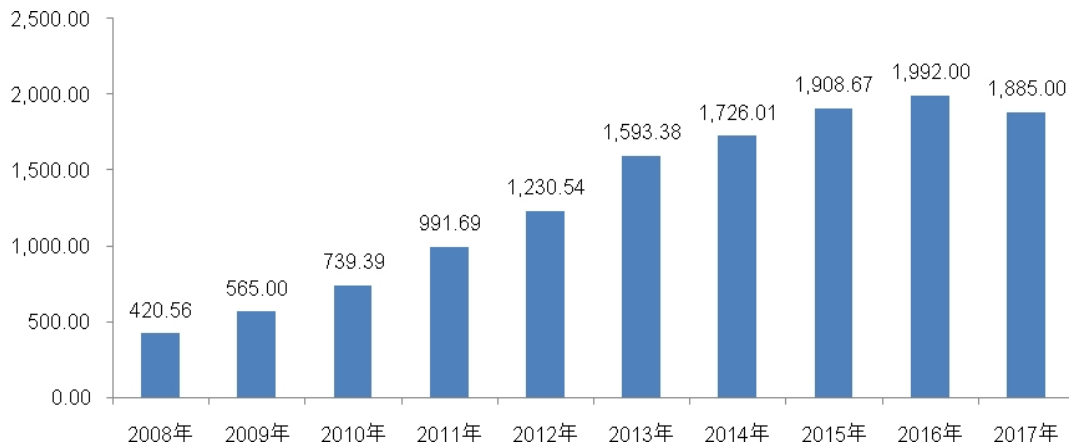
数据来源：国家统计局

2008年-2017年我国医药制造业扩建固定资产投资情况（单位：亿元）



数据来源：国家统计局

2008年-2017年我国医药制造业固定资产投资设备工器具购置情况（单位：亿元）



数据来源：WIND 资讯

（二）公司产品具有较高的应用价值，潜在市场需求大

1、微生物检测与控制技术系统产品的应用价值与市场需求

公司在国内率先打造了全产品系列的现代微生物检测与控制技术系统，具体由微生物检测技术系列、隔离技术系列和灭菌技术系列等三个产品系列组成。各系列的具体产品一方面可用于构建一个有机结合、完整统一的微生物检测与控制系统，针对药品、食品安全、医疗卫生、疾病预防与控制、生物工程、实验动物、检验检疫等领域的需求，提供从空间环境灭菌、无菌隔离、无菌传递等无菌环境控制到微生物检测与分析的完整解决方案，从而替代传统的无菌和微生物实验室；另一方面还可独立应用于医疗卫生、食品安全、疾病防控、生物安全、检验检疫、生物工程、实验动物和环境保护等大健康领域，具有广阔的市场空间和良好的应用前景。

（1）集菌仪与培养器

在制药的过程中，为了保障药品的安全质量及药效，药品检测至关重要，而药品检测设备是制药八大类机械设备之一，包括分析仪、除气仪、异物检查机、熔点测试仪、金属检测仪、检片机、测漏仪、硬度测定仪等数十类、上百种产品，主要通过对各项参数的测定来有效地检验药品质量，从而保障药品的安全。

公司生产的集菌仪是一种重要的无菌制药和生物制药微生物检测设备，一般与培养器配套使用，通过高效过滤、提取检验样品中的微生物菌落，根据药典要求的参数指标，检查无菌药品、制剂、生物制品、医疗器具、原料、辅料等是否达到无菌的质量要求，主要用于抗生素类及含有抑菌成份的药品、大输液、水针剂、灭菌医疗器具、无菌注射用水等产品的检测。

除了无菌制药行业外，食品饮料行业也是微生物检测设备与耗材尚待开发的巨大潜在市场，特别是近年来，食品污染事件频出，严重影响消费者健康，食品安全问题已成为我国民生领域的亟待解决的重要问题。目前，我国食品主要的安全问题是重金属残留问题、农药残留问题、兽药残留问题、食源性致病菌问题、真菌毒素问题、违法添加非食用物质和滥用食品添加剂等。其中，食品的微生物污染是食源性疾病高发病率的一个重要原因，使得对食品病原体测试的需求越来越大，食品检测产业急需壮大发展。根据《国家食品安全监管体系十二五规划》的要求，未来食品污染物和有害因素监测将覆盖全部县级行政区域，监测网点扩

大到 2,870 个，预计将拉动食品检测市场规模超过 200 亿元，年均复合增速超过 50%，间接促进食品检测设备的发展。随着国家食品安全战略的实施，被称为“史上最严”的新《食品安全法》已于 2015 年 10 月 1 日起实施，《食品安全国家标准食品微生物学检验 菌落总数测定》（GB4789.2-2010）等 19 项食品微生物相关国家标准开始严格贯彻实施。在此背景下，公司的微生物检测技术系列产品在食品行业将有更加广泛的应用，其市场总需求量有望大幅增长，从而迎来巨大发展空间。公司从 2015 年起已经开始开拓食品行业客户，凭借在药品微生物检验的高端技术及强大的产品开发能力，食品微生物检测市场将会成为公司未来新的业绩增长点。

此外，面对严峻的环境问题，全球各国都加强了环境污染监测与治理方面的工作。而微生物对环境污染或环境变化极为敏感，利用微生物检测技术能有效的通过检测微生物信息而掌握环境状况，从生物学角度监测和评估环境质量，并且还能反映出环境污染的历史情况；因此，微生物检测能有效弥补物理、化学检测的不足，微生物检测仪器在环境监测中也有着得天独厚的应用前景。

（2）无菌隔离器

1980 年代中期，无菌隔离器首先在欧洲发展起来。无菌隔离器被证实能够为微生物测试提供一个最可靠的无菌环境，可以有效防止微生物对测试用品的污染，有助于提高无菌检测的可靠性，进而为最终产品的安全性提供保障，现已在全球制药行业中得到了广泛应用。

无菌隔离器在全球范围内的发展至今已经超过了 40 年，而目前我国医药行业无菌隔离器的应用尚处于起步阶段，无菌隔离器的质量参差不齐，GMP 认证中关于无菌隔离器的部分也需要进一步细化。基于以上情况，在国家药典委员会的支持下，中国制药装备行业协会决定牵头制定无菌隔离器技术的行业规范，用于规范行业的检测设备和检测技术，其核心目的是与药典中的技术规范形成合力，最终保证无菌检验的可靠性。随着中国药典、GMP 认证标准的发展，无菌隔离器也更多的被国内制药企业关注。

无菌检测的可靠性对最终产品的安全性至关重要，为此，2015 版中国药典中新增了《无菌检查用隔离系统验证指导原则》，为药典中要求无菌的药品、生物制品、原料、辅料及其他品种的无菌检查用隔离系统的验证提供了指导原则。

目前，无论从法规角度还是制药企业自身发展需求来看，应用无菌隔离器进行无菌检查已经成为趋势。

无菌隔离器在国内无菌制药行业得到成功应用后，其对小环境控制的巨大优势在短短几年已经得到广泛的认可，而在无菌检测领域的应用仅是无菌隔离器应用的一小部分，由于具备隔离保护作用，无菌隔离器既可用于保护产品不受环境污染，又可用于保护环境和人不受化学和生物毒性的污染。目前，无菌隔离器的应用已经从无菌检测快速向无菌生产和高致敏性药物生产发展，呈现两个明显的特点：一是无菌药品生产企业受新版 GMP 严格监管的影响，无菌生产工艺中使用隔离器已经成为解决无菌药品生产中环境污染问题的首选手段，许多无菌药品生产企业在面临 GMP 换证及设备更换的时候，都选择使用无菌隔离器；二是环保及职业防护相关的法律及观念越来越普及，原来在开放环境中生产的激素类、生物毒性及化学毒性的药物，都面临对环境及操作人员保护不足的问题，按国外相关法规的要求，除没有生物活性的粉尘外，大部分的化学、生物毒性的所谓高致敏性药物都需要采用隔离的工艺。

无菌隔离器另一个市场前景广阔的应用领域是抗癌干细胞的研究与培养。干细胞治疗癌症的研究和应用，在全球和国内都处于极度热门的状态，国家发改委印发的《“十三五”生物产业发展规划》提出，“到 2020 年，生物产业规模达到 8-10 万亿元”，“十三五将拓展惠及民生新应用，针对建设健康中国、美丽中国的重大需求，实施生物产业惠民工程，推广基因检测、细胞治疗等新兴技术应用，促进产业发展成果更多惠及民生。将建设个体化免疫细胞治疗技术应用示范中心、基因技术服务中心”。国家发改委明确将抗癌干细胞治疗产品和技术列入在 2017 年 2 月 4 日发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》；国家卫生计生委科学教育司于 2015 年 8 月制订《干细胞制剂质量控制和临床前研究指导原则(试行)》，明确干细胞临床研究管理是以药品管理法为依据，其 2017 年工作要点中也包括要修改完善并发布《干细胞临床研究备案工作细则》、《干细胞临床研究项目备案工作细则》《国家干细胞临床研究专家委员会管理办法》、《国家干细胞临床研究卖家委员会秘书处工作细则》，并启动第二批干细胞临床研究机构备案工作，加强对已备案干细胞研究机构和项目的事中事后监管。

由于抗癌干细胞的培养一般都会取自病人的自体细胞，再经过复杂的离心、筛选、培养、观察等过程，治疗和培养周期一般超过半个月。培养过程中一方面要防止环境的外源性污染，另一方面也要防止不同病人间的样本的交叉污染，因此，在面临一人一室一消毒的防污染要求下，传统的无菌实验室显然无法满足要求。目前，发达国家已经应用了无菌隔离器进行抗癌干细胞培养，采用无菌隔离器作为设备承载及细胞培养的操作平台，在无菌隔离器内进行细胞培养，可有效杜绝人员和环境的污染，占地面积小，能耗低。同时，细胞治疗药物不同于普通的药物，须取自病人体内的细胞组织，无法像传统药品一样由制药企业大规模生产，只能在医疗机构当地进行培养，所以对无菌隔离器的需求量更大。

2015 年全球范围内新增癌症病例 1,410 万，820 万人死于癌症，预计未来 20 年新发病例数将增加 70%。由于人口老龄化、不良生活习惯、环境污染和传统手段治愈率较低等因素，我国已成为癌症发病和死亡大国，据全国肿瘤登记中心统计显示，2015 年中国新增癌症病例 429.16 万例，死亡 281.42 万例。如果全球每年新增 1,410 万癌症病人中有 20% 进行细胞治疗，按每个病人常规的三个疗程，每个疗程培养时间 15 天计，则需要干细胞培养用无菌隔离器将达到 35.25 万台；如果以中国新增癌症病人 429.16 万计，初期有 20% 病人进行干细胞治疗，则需要的无菌隔离器数量也将达到 10.73 万台。

(3) 无菌传递舱

无菌传递舱是无菌物料传递的重要设备，通常安装在无菌实验室隔墙上或与无菌隔离器配套使用，具有隔离实验室隔墙或隔离舱两侧空气环境的基本功能，主要用于防止污染气流随物件的传递而传播，避免对无菌物料或无菌空间造成污染。无菌传递舱作为洁净室设计、施工的一个重要设备和控制污染的一项技术措施，主要应用于现代生物技术、医院洁净手术室、疾控中心等领域。

① 现代生物技术

现代生物技术在 20 世纪 70 年代开始出现，目前已发展成为与微电子技术、新材料技术和新能源技术并列为影响未来国计民生的四大科学技术支柱，被认为是 21 世纪世界知识经济的核心。现代生物技术的应用范围十分广泛，主要包括医药卫生、食品轻工、农牧渔业、能源工业、化学工业、冶金工业、环境保护等

几个方面，其中医药卫生领域是现代生物技术最先登上的舞台，也是目前应用最广泛、成效最显著、发展最迅速、潜力也最大的一个领域。

随着全球生物医药技术的加速发展，生物医药作为新兴战略性产业在促进各国经济发展、推动国家产业升级、提高国家国际竞争力方面起到了重要作用。近年来，得益于国内经济快速发展，生物医药产业成为了中国成长性最好、发展最为活跃的经济领域之一，“十二五”期间，基因药物、蛋白药物、单抗克隆药物、治疗性疫苗、小分子化学药物等成为生物医药发展重点。政策的利好加上庞大的市场，我国生物医药产业发展迅速，根据国家统计局统计，2015年国内生物医药行业规模以上企业数量有941家，较上年增加57家，增幅为6.45%，实现销售收入2978.83亿元，同比增长8.33%，明显取代传统制药成为中国医药工业快速发展的生力军。



数据来源：前瞻产业研究院

生物制药业是典型的高新技术产业之一，具有高技术、高投入的特征。高技术表现在对生产设备、生产环境的要求高，对参与者的素质的高标准、严要求；高投入表现为一方面前期的研究开发周期长、费用高，另一方面还必须投入相当大的资金建造满足 GMP 要求与生物制品安全规范的洁净厂房及其他生产设施。上述特征将推动生物制药行业对无菌传递系统的需求。

② 洁净手术室

根据《全国医疗卫生服务体系规划纲要（2015-2020年）》，规划到2020年我国每千常住人口医疗卫生机构床位数从2013年的4.55张增长到6张，其中，医院床位数从3.56张增长到4.8张。按照14亿人口计算，2020年我国医院床位数将达到672万张，而2013年我国医院床位数为457.9万张，缺口达214.1万张，

预计增幅为 46.76%，床位数需求的增加必然带动医院建设及洁净手术室的快速发展。

未来，随着我国医疗产业向纵深发展，政府支持医院建设的力度将逐渐加强。受益于此，公立医院新建数量有望保持稳定增长，民营医院建设速度将快速增加，这将会带动新增手术室建设数量呈现持续快速增长的势头。

根据《综合医院建筑设计规范》，手术室间数宜按病床总数每 50 床或外科病床数每 25 床-30 床设置 1 间，若按病床总数每 50 床设置 1 间手术室，以及 70% 的洁净手术室渗透率，未来几年国内将新增 3.0 万间洁净手术室，无菌传递舱具有良好的市场前景。

③疾病控制中心

目前，我国各级卫生防疫部门依法承担食品、化妆品、饮用水等健康相关产品的检验工作，其中微生物检验结果作为产品安全性和卫生学指标之一，为卫生监督执法和卫生学评价提供依据与技术支持，因此必须要求检验结果客观、公正、科学、准确。无菌操作实验室作为微生物检验工作中重要的实施场所，其设计建造与布局是否达到无菌操作要求，直接关系到检验结果的准确性。随着社会发展，卫生检验工作任务日益增多，无菌操作实验时间延长，传统无菌室已不能满足需要和保证检验结果质量，因此，新型无菌室设计建造非常必要。为此，2004 年，卫生部、国家发展改革委发布了《省、地、县级疾病预防控制中心实验室建设指导意见》，规定省、地、县级疾病预防控制中心均需要建立微生物实验室；2009 年，住房和城乡建设部、国家发展改革委批准发布《疾病预防控制中心建设标准》，规范了微生物实验室的规划布局和建筑标准。根据国家卫计委统计信息中心数据，截至 2018 年 4 月底，国内有疾病预防控制中心 3,460 个，根据行业经验统计，每个疾病预防控制中心一般会有 2-3 个微生物实验室，按照每个微生物实验室需要配置 1 台无菌传递舱计算，仅国内疾控中心对无菌传递舱的需求量就可达 1 万台左右，无菌传递舱应用前景较为广阔。

(4) VHP 灭菌器

作为一种消毒灭菌设备，VHP 灭菌器主要用于对空间环境、医疗器械、器具和物品进行消毒和灭菌处理，使其达到使用标准。VHP 灭菌器与其他灭菌方式相比具有以下明显优势：①通过汽化状态的过氧化氢进行灭菌，灭菌后生成水

和氧气，无毒、无污染，对人及环境都十分安全；②灭菌温度低；③全部灭菌程序自动化，操作简单；④灭菌时间短，成本低、效率高；⑤广谱杀菌能力强，能杀灭包括芽孢、霉菌及病毒在内的 200 多种微生物。

随着我国制药装备行业的发展，国内的灭菌设备不论是技术还是品质方面都有了长足的进步。下游行业的需求直接影响本行业的市场规模，从用途来看，VHP 灭菌器的下游行业主要分为生物安全、制药企业和医疗机构。

①生物安全

生物安全实验室灭菌器是一种专门用于生物、医学实验室，可以在保证洁净区与污染区彻底隔离的情况下，实现对医疗器械或其他物品高效、快速、安全和无污染灭菌的专用设备。

近年来，全球范围内生物技术和产业呈现加快发展态势，主要发达国家和新兴经济体纷纷对此做出部署，作为获取未来科技经济竞争优势的一个重要领域。为推进我国生物产业持续快速健康发展，国家出台了《生物产业发展“十二五”规划》，规划到 2020 年，生物产业发展成为国民经济的支柱产业。生物产业已发展成为世界经济中又一新的主导产业，今后生物产业的发展将以产业化、规模化、市场化为重点，对原材料、设备形成巨大的市场需求。

随着社会的进步、生活水平的提高和人们健康观念的巨大变化，各级生物科研单位、制药企业、疾病预防与控制部门乃至公共场所、居民住宅对生物安全灭菌的需求将与日俱增，对灭菌器的性能要求也将越来越高。

②无菌药品生产企业

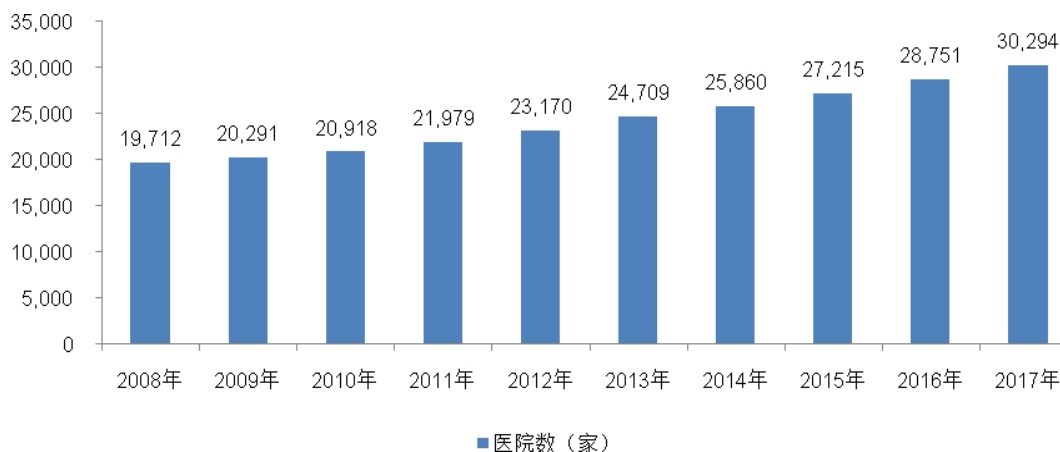
根据国家规定，从事血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产企业，应在 2013 年 12 月 31 日前达到《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（新版药品 GMP）的要求，其他制药企业应在 2015 年末达到新版药品 GMP 要求，在上述两个时间节点之前未达标的制药企业将失去药品生产资格。新版 GMP 提高了无菌制剂生产环境标准和无菌药品的质量保证水平，这将显著推动血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产企业对 VHP 灭菌器的需求。

③医疗服务领域

消毒灭菌设备是医疗服务体系、公共卫生体系中最为重要的基础装备，属于医院必配产品。近年来，在国家财政的支持下，我国医疗装备的整体水平有了很

大提高，但是我国基层医疗机构设备配置水平偏低的总体格局尚未改变，根据国务院发布的《卫生事业发展“十二五”规划》，“十二五”期间我国将大力发展非公立医疗机构，优先建设县级医院。

近年来，随着非公立医疗机构和县级医院数量不断增多，医院日常消毒灭菌工作对消毒灭菌设备的需求将大幅增长，国家统计局统计数据显示，2008年至2017年，我国医院数量累计增加了近10,582家，具体情况如下图：



数据来源：国家统计局

VHP 灭菌器可应用于医疗机构的手术室、传染病房、发热门诊、透析室等多个科室，并可用于对急救车进行无污染、快速、高效消毒灭菌。根据国家卫计委统计数据，截至2018年4月底，全国医疗卫生机构中，三级医院有2,427家，二级医院有8,529家，一级医院有10,135家，疾控中心有3,460家；根据国家标准，每5万人配备一台急救车，则全国急救车总量约为27,801台。假设三级医院每家配备10台VHP灭菌器，二级医院每家4台，一级医院每家1台，急救车配置率达到50%，则根据上述数据测算VHP灭菌器在医疗服务领域的市场容量如下：

项目	三级医院	二级医院	一级医院	疾控中心	急救车
机构数量 (家)	2,427	8,529	10,135	3,460	27,801
每家机构 VHP 灭菌器配置量 (台)	10	4	1	2	0.5
VHP 灭菌器需求总量 (台)	24,270	34,116	10,135	6,920	13,901
VHP 灭菌器单价 (万元)	25.00	20.00	15.00	25.00	10.00
VHP 灭菌器市场容量 (万元)	606,750	682,320	152,025	173,000	139,005

根据上述测算，医疗服务领域VHP灭菌器总的市场容量可达175.31亿元。

未来，VHP 灭菌器在消毒灭菌市场将有越来越重要的地位，而且受灭菌设备工作环境的影响，灭菌设备的更新换代需求也将为 VHP 灭菌器打开广阔的市场空间。

2、有机物分析技术系列产品的应用价值与市场前景

水中有机物质一般来自水源、水系统（包括净化、贮存和输送系统）以及水系统中菌膜的生长，若相当多的有机污染物存在于水源，将直接影响水体的质量，对我们的生活和生产造成危害。以制药行业注射用水的典型应用为例，注射用水主要用于注射剂、无菌冲洗剂配料，无菌原料药精制等方面，如果水中含有有机物，将直接导致注射用水使用者受到人身伤害，甚至危及生命安全。现行的《美国药典》、《欧洲药典》中都规定制药用水必须测定 TOC 值，现行的《中国药典》中也对注射用水的 TOC 提出了强制检测的要求。公司是国内最早研制和生产制药用水低浓度 TOC 分析仪的企业，不仅为我国制药用水等有机物浓度的测定结果的真实性提供了保障与依据，也促进了我国生物制药行业在制药用水中有机物质含量的测定技术与国际标准接轨。

近两年来，《生活饮用水标准检验方法-微生物指标》、《食品安全国家标准包装饮用水》等一系列法规、标准颁布实施，提高了对制药用水、饮用水的检测分析水平，而公司已完成不同检测量程的 TOC 分析仪的研制，应用领域已进一步扩大至医疗卫生、食品安全、疾病防控、环境保护、电力、电子、化工等领域，因此公司产品线与市场需求高度吻合，公司生产的 TOC 分析仪将在多个领域迎来市场商机。

（三）突出的行业地位促进市场份额增长

发行人是国内微生物检测领域的市场先行者，在国内最早针对现代微生物检测方法研制微生物检测仪器及配套耗材，并实现了规模化生产。通过促进《中国药典》修订“1101 无菌检查法”、“1105、1106 非无菌产品微生物限度检查”等技术与操作标准，公司面向国内制药行业在注射制剂无菌检查和口服及外用制剂微生物限度检查领域推广了现代微生物检测系统的应用；同时，公司围绕制药业微生物检测与无菌检查操作需求，开发了国内首台 VHP 灭菌器和无菌隔离器、无菌传递舱，打造了国内产品线最完整的微生物检测与控制技术系统。公司也是国内最早开发薄膜电导率检测法 TOC 分析仪的企业之一，并促进《中国药典》

增订了制药用水总有机碳标准等，使得相关产品在制药用水检测环节得到了推广和应用。

目前，公司是中国制药机械行业协会会员、浙江省医疗器械行业协会第六届理事单位、浙江省消毒产品标准化技术委员会单位委员、中国仪器仪表行业协会团体会员，拥有省级高新技术企业研发中心，参与起草和制定了微生物检测与制药用水有机碳分析领域的 20 项国家标准和行业标准，其中 12 项为第一作者。

报告期内，公司的培养器、无菌隔离器等产品的销量、质量、技术水平和研发创新能力均处于国内领先地位，占据着微生物检测与控制技术系统相关产品领域的行业领导地位，一直引领并推动着我国微生物检测与控制技术及相关产品的发展，鉴于公司目前产品系列的齐备性，并持续进行产品开发和技術储备，在未来可预见的期间内，公司有能继续保持并稳步提升市场地位。

三、发行人的自主创新能力对成长影响分析

本保荐机构及其保荐代表人查阅分析了发行人所处行业的研究资料、国内外权威行业协会出具的行业研究报告、发行人的专利证书及申报文件，对发行人的核心技术人员进行了访谈，认为发行人通过自主创新形成了自己的核心技术。

发行人的自主创新能力主要体现在以下几个方面：

（一）发行人已经具备较强的创新研发能力

1、公司具备行业领先的技术实力

公司在国内最早构建了全产品线的微生物检测与控制技术系统，并对相关产品的软硬件持续开展研发创新和技术升级。通过多年的自主研发和合作研发，公司已经掌握了培养器滤膜自动焊接技术、培养器无损完整性测试技术、高端药用泵管分离技术、多工位盒装培养器盖材热合技术、连续包装滤膜全自动智能热合包装技术、过氧化氢闪蒸汽化干法灭菌与浓度参数控制技术、隔离器智能化控制系统等核心技术，公司主要产品生产技术处于行业内领先水平，多项技术为国内首创，增强了公司的核心竞争能力。通过多年来系统的技术研发，公司已储备了大量专利技术，截至本招股说明书签署日，公司及其子公司拥有 27 项软件著作权和 202 项技术专利，其中发明专利 17 项、实用新型专利 125 项、外观设计专利 60 项。

2016年，公司申请承担了“高性能智能化无菌检测仪的开发和应用”、“高等级病原微生物实验室生物安全防护技术与产品研究”和“劳动密集型洁净厂房职业病危害防护技术与装备研发”等“十三五国家科技创新规划-国家重点研发计划”项目，分别担任其中的项目牵头承担单位、子项目参与单位和关键装备研发单位。

2、公司构筑了抵御行业竞争的技术壁垒

(1) 公司自设立以来，坚持“以技术突破带动产品开发、以产品创新满足用户需求”的经营策略，从参与标准制定和推动法规修订两个方面引领所在细分产品领域的技术发展，使得其产品创新能力始终领先同行业竞争对手。公司曾参与20项国家和行业标准的起草和制定，其中12项为第一作者；通过自身产品与技术创新，促进《中国药典》修订了“1101 无菌检查法”、“1105、1106 非无菌产品微生物限度检查”的技术与操作标准，增订了“9206 无菌检查用隔离系统验证指导原则”和“制药用水总有机碳标准”。通过制定标准、引导法规修订，公司一方面为自身产品开辟了市场空间、创造了用户需求，另一方面引领了产品技术方向，保持了先发创新优势，使得国内同类产品的竞争对手处于市场跟随者的劣势竞争地位。

(2) 公司产品技术创新以满足用户需求为出发点，不断进行产品线的拓展。相比竞争对手，一方面，公司在微生物检测领域围绕客户需求开发了更为完善的产品系列，可面向制药、食品安全、医疗卫生、疾病预防与控制、生物工程、检验检疫等领域的客户提供从空间环境灭菌、无菌隔离、无菌传递等无菌环境控制到微生物检测与分析的完整解决方案，为客户创造了一站式采购条件，提供了完备的产品及技术支持；另一方面，针对公司拥有完整的微生物检测与控制产品系列的优势，公司开发了计算机管理系统软件，为各类产品设置统一的数据接口和信息传递协议，使各类产品达到了高匹配度和兼容性，能够将集菌仪、培养器、无菌隔离器、无菌传递舱、VHP 灭菌器等产品整合到一个由上位机统一管理且相对封闭的系统平台，方便了客户对各类产品的相关数据进行统计、追踪和整合管理，使得各类产品的电子数据和控制参数能够完美匹配，极大地方便了客户的管理和使用。通过构建一个以公司产品为主的、自封闭的微生物检测与控制软硬件生态系统，为其他竞争对手的个别同类产品接入设置了技术壁垒，提高了下游

客户对公司产品的系统化采购需求。

报告期内，发行人持续开展高比例的研发投入，产品技术水平逐年提高，在未来可预见的期间内，公司将继续以技术创新驱动产品升级，促使公司产品的技术水平始终保持市场领先地位，在与同类产品生产企业的竞争中，构筑坚实的技术壁垒。

（二）发行人具体创新情况

公司目前产品的核心技术主要为自主研发的成熟技术，技术水平较为先进，已用于产品的批量化生产。具体情况如下：

序号	核心技术/关键生产工艺名称	技术来源	创新方式	简要说明
1	基于 DSP 芯片的集菌仪专用低转速大扭矩直流无刷电机控制技术	自主研发	集成创新	微生物实验室的集菌仪电机和蠕动泵要求低转速高扭矩、发热小、噪声低、便于清洁、体积小巧等特点。自主研发了核心部件驱动系统—低转速大扭矩直流无刷电机控制器，摆脱了传统减速器或皮带传动方式，大大缩小了体积、降低了噪音，提高了实验台面利用率和用户体验。产品获得了 8 项相关专利。2016 年，取得了《集菌仪》行业标准制定权。
2	集菌仪原位自动夹管技术	自主研发	集成创新	隔离器内置集菌仪，推出了泵头保护罩原位条件下自动夹管功能，打破了国外垄断，而之前进口到国内市场上的集菌仪需要泵头保护罩整体动态位移才能实现自动夹管，占用空间大，不利于实验品安全摆放，也不利于操作台面的整洁。
3	高性能多用途培养器技术	自主创新	集成创新	培养器特别设计专用进液口，使进液时液体沿杯壁流下，保护滤膜不受液体直接冲击，避免过滤样品因飞溅残留在杯壁表面，无法彻底冲洗的状况。安全保护帽的设计，在压力超出设定的临界压力情况下，可自动弹出，而正常工作状态下则能有效密封，最大程度避免培养期间微生物和空气侵入。确保产品安全、有效。 开发了适用于乳剂等难过滤样品的 EVS 系列专用培养器；而针对强抑菌性样品，则推出了-LA 系列低吸附培养器；针对生物制品检测的新标准要求，推出了四联培养器，并解决了与原有集菌仪兼容问题；双层密闭包装辐照灭菌培养器，以满足客户特殊环境下操作的需求。一系列产品的推出，成功解决了业内相关难题。另外，针对普通针头无法插入的小瓶装样品、预装注射器、各种不同接口的医疗器械等，分别推出了 DGS、YLQ 等型的培养

				器。产品获得了 13 项相关专利。截止 2016 年底，公司培养器产品种类已达 88 种，成为业内该类产品销售品种最多的公司。
4	培养器微孔滤膜自动焊接技术	自主研发	集成创新	项目利用热熔焊接与自动化控制，首次在微孔滤膜焊接关键工序采用自动旋转、定位、升降、固定焊接与下料等环节实现自动化，解决了微孔滤膜静电吸附大、材料强度低、取放膜易破损等问题，生产效率在原有基础上提高了 30% 以上，焊接合格率从原有的 98% 上升到 99.95% 以上。
5	培养器无损完整性测试技术	自主研发	集成创新	项目采用气泡点-扩散流结合方法，开发出多通道过程完整性测试装置，实现无损检测，效率在原有基础上提高了 2 倍以上，实现 100% 完整性测试。
6	高端药用泵管分离技术	自主研发	集成创新	项目采用可编程逻辑控制器，实现进管松紧自动调节，泵管长度可预设，能自动调节进管端松紧，可自动检测计算、裁切、对齐堆放，解决了弹性软管的自动化生产问题，生产效率在原有基础上提高了 2 倍以上。
7	多工位盒装培养器盖材热合技术	自主研发	集成创新	项目采用可编程逻辑控制器自动控制，首次在培养器盖材热焊关键工序采用自动旋转、定位、升降、固定焊接等环节实现自动化。生产效率在原有基础上提高了 30% 以上，焊接合格率从原有的 90% 上升至 98%。
8	连续包装滤膜全自动智能热合包装技术	自主研发	集成创新	采用可编程逻辑控制器控制伺服电机、气动执行单元等，驱动包材驱动机构及滤膜驱动机构同步运行，结合光纤传感器检测包材定位色标、磁性接近开关等，并采用严谨精密的逻辑、控制算法实现包材牵引、滤膜运送、热焊包装、记数、裁切等自动控制，开发出单片连续包装的无菌滤膜，效率在原有基础上提高了 2 倍以上，实现了滤膜连续包装。
9	隔离器智能化控制系统	自主研发	集成创新	利用传感器进行数据监测反馈并作控制、报警，设置参数后自动完成灭菌与净化过程，并持续维持，首次在隔离器上安装基于平板电脑的智能化控制软件，能采集、存储并处理温度、湿度、压差、消毒剂浓度等数据；同时对供试品进行信息识别与存储，为追溯提供完整记录；可按设置的参数自动运行。设计中导入了自诊断设计技术，可主动的检测和分析设备运行情况，自动对关键部件的运行维护和维修提供检测数据。
10	过氧化氢闪蒸汽化干法灭菌与浓度参数控制技术	自主研发	集成创新	将过氧化氢在受控条件(设定温度和注射速率)下进行闪蒸汽化，并在循环过程中去除气体中的水份来达到控制灭菌空间湿度，使湿度处于非饱和状态；通过对被灭菌空间 VHP 浓度进行实时监测数据信号反馈，调节过氧化氢闪蒸速率。率先采用分

				子筛干燥剂快速除湿法，同时优化汽化器的结构设计，采用非接触式加热技术，避免了接触式的加热盘在液体过氧化氢加热汽化时带来的固体不挥发物结垢所导致的老化的问题，汽化器寿命长，加热效率高。在行业内率先采用过氧化氢浓度监测反馈来控制过氧化氢闪蒸速率，以达精确到控制 VHP 浓度的目的。
11	汽化过氧化氢真空灭菌技术	自主研发	集成创新	基于压缩气体单向载气导入 VHP 技术，为 VHP 在真空环境提供更强穿透效果，从而增强灭菌能力。实现单向、流量可控、VHP 分布均匀等效果。
12	薄膜电导率 TOC 检测技术	自主研发	集成创新	采用薄膜电导率法，氧化剂加 UV 氧化技术，测试水中 TOC 的含量。在直接电导率法 TOC 的基础上，增加了选择性滤膜，只供二氧化碳通过。既保证了低浓度的检测需求，也覆盖了中高浓度的检测，排除卤化物和碳氢化合物的干扰，相对于直接电导率产品，可以有效的区分 IC，且可覆盖更大量程，使得中低浓度的 TOC 测试更准确，快速，大大扩展了使用范围和应用领域。

基于上述技术创新，公司及其子公司目前已取得 202 项专利，其中包括“微生物限度过滤器”、“无菌隔离操作系统”、“一种带有过氧化氢生物去污功能的传递舱”、“总有机碳测定用燃烧炉”等 17 项发明专利；同时，公司拥有“泰林微生物分析系统软件 V1.0”、“泰林隔离系统软件 V1.0”、“泰林总有机碳数据处理软件 V1.0”等 27 项计算机软件著作权。

凭借公司在微生物检测、有机物分析及微生物环境控制仪器、设备领域的强大研发实力和行业领导地位，公司参与了 20 项相关产品及生产工艺的国家标准、行业标准的起草和制定工作，其中 1 项国家标准和 11 项行业标准为第一作者，具体情况如下表所示：

序号	标准类别	标准名称	起草人身份	发布日期	实施日期
1	行标	医疗保健产品的无菌加工第5部分：在线灭菌	第二作者	2011.12.31	2013.06.01
2	行标	医疗保健产品的无菌加工第6部分：隔离器系统	第二作者	2011.12.31	2013.06.01
3	行标	医疗保健产品的无菌加工第1部分：通用要求	第一作者	2013.10.21	2014.10.01
4	行标	适用于过氧化氢灭菌的医疗器械的材料评价	第一作者	2015.03.02	2016.01.01
5	国标	医疗器械的灭菌 微生物学	第三作者	2015.12.10	2016.9.1

		方法 第 1 部分: 产品上微生物总数的测定			
6	国标	医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 2 部分: 用于灭菌过程的定义、确认和维护的无菌试验	第一作者	2018.03.15	2019.04.01
7	行标	医疗保健产品的无菌加工 第 7 部分: 医疗器械及组合型产品的替代加工	第一作者	2016.07.29	2017.06.01
8	行标	薄膜过滤器的无菌试验方法	第一作者	2016.07.29	2017.06.01
9	行标	微生物限度检验仪	第一作者	2017.1.9	2017.7.1
10	行标	无菌隔离器	第二作者	2017.1.9	2017.7.1
11	行标	汽化过氧化氢发生器	第二作者	2017.1.9	2017.7.1
12	行标	制药用水 总有机碳分析仪	第一作者	2017.1.9	2017.7.1
13	行标	汽化过氧化氢灭菌传递舱	第二作者	2017.1.9	2017.7.1
14	行标	隔离装置用手套检漏仪	第三作者	2017.1.9	2017.7.1
15	行标	集菌仪	第一作者	起草中	起草中
16	行标	无菌检查用薄膜过滤器	第一作者	起草中	起草中
17	行标	微生物计数用薄膜过滤器	第一作者	起草中	起草中
18	行标	过滤器完整性自动测试仪	第一作者	已立项	已立项
19	行标	汽化过氧化氢浓度检测仪	第一作者	已立项	已立项
20	行标	医疗保健产品的无菌加工 第 2 部分: 除菌过滤	第二作者	起草中	起草中

(三) 发行人持续探索并改良生产工艺, 持续提高生产效率和产品质量

截至2019年6月30日, 公司拥有研发人员129人, 占员工总人数的比例为24.57%, 可以保证企业研发活动及相关业务稳定有效运行。报告期内, 公司核心技术人员没有发生重大变动。公司通过完善和优化科技创新制度、提供适宜的制度安排和创新环境、积极引进人才等途径, 成功建立了企业技术研发创新体系。

除自主研发之外, 公司也一直注重与外部科研机构的技术合作, 积极与科研机构建立产学研合作体系, 为技术创新创造了良好的条件。通过对外技术合作, 拓展了技术创新的信息渠道, 形成了以企业为主体, 以科研院所为依托的技术创新机制。

报告期内与浙江省计量科学研究院、杭州电子科技大学、浙江大学、中国食品药品检定研究院、正大青春宝药业有限公司、哈尔滨国生生物科技股份有限公司

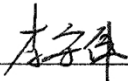
司、中国人民解放军军事医学科学院、中国安全生产科学研究院和江苏省疾病预防控制中心等科研单位开展了《气相过氧化氢传感系统》、《气相过氧化氢监测装置》、《高性能智能化无菌检测仪的开发和应用项目》、《干法汽化过氧化氢消毒技术消毒效果评价项目》、《系列汽化过氧化氢与智能化紫外线消毒设备的研发与应用项目》、《劳动密集型洁净厂房职业病危害防护技术与装备研发》等项目的技术研发合作,并结合公司在微生物检测领域的先进技术开发出更多的应用产品,保证了公司技术研发工作始终走在行业前列。

四、结论性意见


综上所述,本保荐机构认为,发行人所处行业前景良好,其行业地位突出,拥有与其生产经营相关的关键核心技术和工艺,其自主创新能力能够维持其技术和工艺的先进性,研发优势较为突出,具备坚实的客户基础。通过本次募集资金投资项目和发展战略,发行人将进一步增强竞争力,成长性较好。


(本页无正文，为《安信证券股份有限公司关于浙江泰林生物技术股份有限公司成长性的专项意见》的签字盖章页)

项目协办人：


李守伟

保荐代表人：


王志超


李栋一


安信证券股份有限公司
2019年11月28日