

申万宏源证券承销保荐有限责任公司
关于杭州奥泰生物技术股份有限公司
使用部分超募资金投资在建项目的核查意见

根据《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上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》等有关规定，作为杭州奥泰生物技术股份有限公司（以下简称“奥泰生物”或“公司”）首次公开发行的保荐机构，申万宏源证券承销保荐有限责任公司（以下简称“申万宏源承销保荐”或“保荐机构”）对公司使用部分超募资金用于年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目的情况进行了认真、审慎的核查。核查的具体情况如下：

一、募集资金基本情况

根据中国证券监督管理委员会《关于同意杭州奥泰生物技术股份有限公司首次公开发行股票注册的批复》（证监许可[2021]495号）核准同意，公司首次公开发行人民币普通股1,350万股，发行价格133.67元/股，新股发行募集资金总额为180,454.50万元，扣除发行费用16,127.81万元后，募集资金净额为164,326.69万元，其中超募资金为124,488.47万元。上述募集资金已经全部到位，由致同会计师事务所（特殊普通合伙）对公司募集资金的资金到位情况进行了审验，并出具致同验字【2021】第332C000116号《验资报告》。公司已按规定对募集资金进行了专户存储，公司与保荐机构、募集资金专户开户银行签署了《募集资金三方监管协议》。公司首次公开发行股票募集资金扣除发行费用后拟投资于以下项目：

单位：万元

序号	项目名称	项目总投资	募集资金投资额
1	新增年产2.65亿人份体外诊断试剂的产业化升级技术改造项目	21,395.06	21,395.06
2	IVD研发中心建设项目	8,855.48	8,855.48
3	营销网络中心建设项目	4,087.68	4,087.68
4	补充流动资金	5,500.00	5,500.00
合计		39,838.22	39,838.22

二、募集资金使用情况

2021年6月11日，公司召开第二届董事会第五次会议、第二届监事会第三次会议，审议通过了《关于<使用募集资金置换预先投入自筹资金>的议案》，同意公司使用募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金 30,308,967.84 元及已支付发行费用的自筹资金 6,084,905.58 元；通过了《关于<使用暂时闲置募集资金进行现金管理>的议案》，同意公司使用额度不超过人民币 2 亿元(包含本数)的闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好、有保本约定的投资产品(包括但不限于结构性存款、协定存款、通知存款、定期存款、大额存单、收益凭证等)，增加公司收益，保障公司股东利益。具体内容详见公司本公告披露同日在上海证券交易所网站(<http://www.sse.com.cn>)上披露的《杭州奥泰生物技术股份有限公司使用募集资金置换预先投入自筹资金的公告》、《杭州奥泰生物技术股份有限公司关于使用闲置募集资金进行现金管理的公告》(公告编号：2021-014、2021-016)。

三、本次使用超募资金的在建项目的基本情况

(一) 在建项目概况

1、项目名称：杭州奥泰生物技术股份有限公司年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目

2、项目实施主体：杭州奥泰生物技术股份有限公司

3、项目实施地点：杭州东部医药港小镇

4、建设周期：2020 年 7 月正式开工建设，预计 2022 年 6 月建成投产

5、项目建设内容：项目总用地面积 14.835 亩，总建筑面积 36,387.36 平方米。建成后将主要作为公司新的研发中心（化学发光研发、血细胞研发、分子诊断研发）、办公中心、快速诊断生产基地。项目建成后形成年产 2 亿人份新型快速诊断试剂的生产能力。

6、项目投资额及资金来源：项目总投资额为 28,273.35 万元人民币。项目前期已完成土地购买、平整土地、规划设计等工作，并于 2020 年 7 月正式开工建设。截至 2021 年 6 月 10 日，该项目已累计使用 3,559.72 万元自有资金投入，预计将使用 24,713.63 万元超募资金进行后续投入。

（二）项目实施的必要性和可行性

1、必要性

（1）有利于丰富公司产品结构

公司专业从事 POCT 快速诊断试剂研发，并在多年的发展中取得了较为丰富的研发成果。但随着体外诊断行业的不断发展，体外诊断试剂的研究领域不断扩大，公司目前的研发课题项目难以满足未来公司产能的有效扩张和及时应对行业市场变化。为此，公司急需通过增加先进设备，引进经验丰富的研发技术人员，研究新课题，进一步丰富公司产品结构，满足公司未来生产需求。此外，公司所处行业属于技术密集型产业，随着研发技术的持续更新，行业的市场竞争区域激烈，唯有不断提高研发水平，保持公司的技术创新能力，不断研发新产品新技术并在未来实现产能转换，公司才能在激烈的市场竞争中始终保持领先优势。

本项目的实施将进一步提升公司的整体研发能力，丰富公司产品结构，为未来公司生产规模的扩大提供有力的技术支撑，同时进一步提升公司在国内外体外诊断行业的市场份额。

（2）有利于促进业务升级，提升公司产品的竞争优势

在过去 20 年里，POCT 在技术发展上经历了从“定性”到“手工半定量”再到“手工定量”、“半自动定量”的历程。我国企业起步较晚，在规模、实力、技术、产品质量方面与国际知名体外诊断企业有较大差距。目前，国内 POCT 产品出口仍多为定性产品，但随着 POCT 行业的发展，应用领域的不断扩大，对精度要求的不断提高，高质量的定性产品和定量产品成为发展方向，公司需要在保证现有产品质量的前提下，不断提升产品精确度，为进一步生产定量检测产品，实现业务升级奠定基础，在目前以免疫层析为主的 POCT 技术平台，进一步增加化学发光和分子诊断为技术主体的 POCT 产品线。

本项目实施后，公司生产设备与生产场地将得到全面的升级，先进的自动化生产设备将替代现有陈旧设备，提高生产效率，满足产能需求，同时研发中心的建设将丰富公司的产品种类，促进公司业务升级。

（3）有利于增强技术研发实力、提高公司市场竞争力

自主研发和创新能力是公司的核心竞争力，也是推动公司持续增长的动力，公司发展多年来依靠自身的经济实力和研发队伍，在研发项目上已经取得了多项

成果，并在多年的实践中，积累了丰富的技术研发及应用经验。随着医疗诊断研究领域的扩大，研发课题方向的不断增加，对公司的研发技术水平要求同样会越来越高。公司目前现有的研发设备、研发人员缺少，难以满足增加研发课题的需求，阻碍了公司进一步扩大研发规模，提升公司研发能力。

本项目对场所进行装修、引进新设备、增加新人员，完善公司技术研发的基础条件，为课题研究项目提供更加匹配的场地环境，提高公司整体技术水平和持续创新能力，不仅是满足新产品研发和生产工艺技术改进的需要，更是适应公司快速发展的必由之路，为公司可持续经营和快速发展提供有力保障，提高公司的市场竞争力。

（4）有利于增强规模化经营优势，实现可持续发展

由于国外大企业产品质量优势明显、自动化程度高，在全球高端市场占据垄断地位。国产产品则具有价格实惠、售后服务完善的优势，面对国际竞争压力，公司将提升产品的竞争优势，进一步抢占市场。本项目的实施，公司使用了更多的新装备、新工艺，生产线的自动化能力将得到提升，增强了企业规模化经营。本项目对于公司的影响还主要体现在以下几个方面：

提升规模化：产能的提升，规模化的提高，将使生产的单一效率得到提高，成本降低，提高了企业产品的附加值提高以及整个产值，同时节约了资源；

提升标准化：项目实施前基础设施不完备、设备老旧等原因企业很难高效地做到标准化生产，项目建成后，基础设施完善，生产流程优化，工艺和技术的提升等因素无疑将大大增强产业的标准化生产水平。

本项目将通过对产品线的改造升级，满足市场需求，进一步增强公司在体外诊断领域的竞争力，有助于公司进一步开拓市场，寻找新的利润增长点。

2、可行性

（1）国家相关政策为公司业务发展提供了良好的政策导向

自 2011 年以来，国家在鼓励体外诊断产业发展方面，推出了一系列切实有效的政策和措施：将突破体外诊断核心技术列为重点目标，加速体外诊断产业的结构调整和优化升级，促进规模化生产与应用；深化体外诊断技术与信息技术等融合发展，积极开发新型产品，提升产业整体竞争力。在产业政策的支持下，我国体外诊断行业正处于快速发展的阶段，促使国内的体外诊断企业大力发展核心

技术，有利于我国体外诊断产业专业化和规模化优势的早日实现。良好的政策环境为本项目的实施及未来研发方向提供了有利导向，为项目的有效实施奠定了政策基础。

（2）良好的市场前景为新增产能的消化奠定基础

POCT 作为体外诊断行业的一大细分领域，是近年来体外诊断行业发展最快的细分行业之一。根据全球市场调研报告数据显示，POCT 全球市场规模在 2013 年为 160 亿美元，2019 年预计达到 285 亿美元，2019 至 2024 年间将保持 10.4% 年复合增长率，远高于全球整个体外诊断行业的增长速度，因此 POCT 行业将是未来诊断行业重要的发展方向和趋势。公司一直以来专注于 POCT 领域，主要从事 POCT 快速诊断试剂的研发、生产和销售，大部分产品销往海外。受益于全球范围内 POCT 行业的快速发展趋势，公司近年来收入保持快速增长，利润规模随之不断扩大。目前公司产品销往海外 100 余个国家和地区，客户覆盖了欧洲、中东、非洲、拉美、北美、亚洲及大洋洲等全球主要 POCT 产品市场。未来全球 POCT 市场持续增长的发展态势以及公司快速增长的销售规模都为本项目新增产能的消化提供了有力保证。

（3）公司拥有良好的客户资源积累是项目实施的前提

美国、欧洲等发达国家和地区是世界 POCT 的主要消费地区，其市场监管也最为严格，进入上述市场不仅需要较高的产品质量要求，还需要较长的市场准入资质申请周期。同时，亚非拉等新兴发展地区随着经济水平的增长、医疗卫生条件的改善，POCT 市场的发展空间巨大。公司从事 POCT 业务以来，主要定位于海外市场，客户众多，覆盖了欧洲、中东、非洲、拉美、北美、亚洲及大洋洲等全球主要 POCT 产品市场。在长期海外市场的开拓过程中，公司积累了众多优质客户资源优势，这为本项目中的海外销售网络中心的建设提供了前提要件，同时也为公司未来进一步开拓海外市场、构建全面完善的海外营销体系提供了基础保障。

（4）严格的质量管理与研发流程体系为本项目提供保障

公司一贯重视产品质量管理控制，采用各项先进的国际质量管理标准，不断建设完善公司质量体系。目前公司已通过了 ISO 9001:2015 质量管理体系认证、ISO13485:2016 医疗器械质量管理体系认证。2018 年，公司零缺陷通过美国 FDA

质量管理体系现场审核，并取得了包括美国、加拿大、巴西、日本、澳大利亚等在内多个国家认可的 MDSAP 医疗器械单一审核程序（Medical Device Single Audit Program）认证，成为国内较早通过该项认证的企业之一。公司建立严格的质量管控制度并有效执行，为公司目前及未来新上线产品均提供了有效保障。

（5）稳定的技术研发团队和持续的技术研发投入为本项目的实施提供重要保证

公司一直将研发能力的提升作为自身发展的重要战略，多年来一直注重研发投入，并重视引入科研人才。公司主要管理团队、主要业务和技术人员均具有丰富的体外诊断试剂行业管理、研发经验，长期专注于业务的研发、生产和营销服务，对行业市场趋势、产品技术发展方向的把握有较高的敏感性和前瞻性。目前公司已建立了较为完善的研发队伍和研发体系，研发人员数量占公司总人数比例为 28%，专业涵盖了生物工程、生物制药、化学制药技术、化学工程与工艺、化学制药等多项学科，为增强公司技术力量方面发挥重要作用。另外，公司每年投入大量的研发费用进行产品开发，研发投入逐年增加，研发费用占营业收入的比例较高，以此保持公司的核心竞争力。公司稳定的技术研发团队和持续的技术研发投入将为本项目的实施提供强大的技术支持作为重要保证。

（三）项目经济效益分析

为了推动公司快速检测产品的全国布局，推动业务快速发展，本项目拟依托公司现有的产品技术水平，建设新的核心产品生产线。本项目是为提升业务规模、满足需求增长而进行的生产支撑能力建设，预测建成满产后，快速检测产品年产能两亿人份，有利于公司整体业务发展及收入增长。

（四）风险分析

1、如因国家或地方有关政策调整、项目审批等实施条件发生变化，该项目的实施可能存在顺延、变更、中止甚至终止的风险。

2、公司使用部分超募资金投资在建项目的可行性分析是基于当前经济形势、行业前景的判断等综合因素经济形势、行业前景的判断等综合因素做出。超募资金投资项目实施过程中，面临行业政策变化、市场变化、项目管理等诸多不确定因素，可能存在项目进程未达预期的风险。

（五）募集资金管理计划

相关审批程序履行完成后，公司将根据项目的实施进度，逐步投入募集资金，并对项目实施单独建账核算，以提高募集资金的使用效率。公司将严格按照《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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》及《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》等相关规定实施监管监督，并根据相关事项进展情况及时履行信息披露义务。

四、履行的审议程序

公司于2021年6月11日召开第二届董事会第五次会议及第二届监事会第三次会议，审议通过了《关于<使用部分超募资金投资在建项目>的议案》，同意公司使用超募资金24,713.63万元投资建设“杭州奥泰生物技术股份有限公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目”，不足部分通过自筹或者自有资金解决。公司独立董事就该事项发表了明确同意的独立意见。根据《上海证券交易所科创板上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》规定，该议案尚需提交公司股东大会审议。

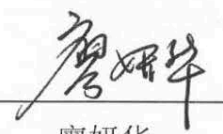
五、保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：公司本次使用超募资金事项已经第二届董事会第五次会议及第二届监事会第三次会议审议通过，独立董事已发表明确同意的独立意见，履行了必要的程序。公司本次使用超募资金事项的相关审议程序符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》、《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上市公司自律监管规则适用指引第1号——规范运作》等法律、行政法规、部门规章及业务规则的有关规定。公司本次使用超募资金用于公司年产2亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目，有利于公司主营业务发展，符合公司和全体股东的利益。公司本次超募资金使用不影响现有募集资金投资项目的正常进行，公司不存在变相变更募集资金投向的情况。

综上，保荐机构对公司本次使用部分超募资金投资在建项目事项无异议。

(本页无正文，为《申万宏源证券承销保荐有限责任公司关于杭州奥泰生物技术股份有限公司使用部分超募资金投资在建项目的核查意见》之签章页)

保荐代表人：


廖妍华


张兴忠

申万宏源证券承销保荐有限责任公司



2024年6月11日