

**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新建项目的核查意见**

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投资杭州奥泰生物技术股份有限公司年产4亿人份体外诊断试剂生产研发中心建设项目（以下简称“年产4亿人份体外诊断试剂生产研发中心建设项目”、“本项目”或“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：人民币万元

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

5	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	24,713.63	24,713.63
<b>合计</b>		<b>64,551.85</b>	<b>64,551.85</b>

注：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为超募资金投资项目。

## 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及已支付发行费用的自筹资金，置换由公司自有资金支付发行费用人民币 6,084,905.58 元、预先投入募投项目的自筹资金 30,308,967.84 元。具体内容详见公司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》（公告编号：2021-014）。

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)的暂时闲置募集资金进行现金管理，用于购买安全性高、流动性好的投资产品(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。独立董事对上述议案发表了明确的同意意见，保荐机构对上述议案发表了核查意见。具体内容详见公司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关于使用暂时闲置募集资金进行现金管理的公告》（公告编号：2021-016）。

公司于 2021 年 6 月 11 日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<使用部分超募资金投资在建项目>的议案》，同意公司使用人民币 24,713.63 万元超募资金用于投资公司在建的年产 2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目，并于 2021 年 6 月 28 日经公司 2021 年第二次临时股东大会审议通过。具体内容详见公司分别于 2021 年 6 月 12 日和 2021 年 6 月 29 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关于使用部分超募资金投资在建项目的公告》（公告编号：2021-015）及《2021 年第二次临时股东大会决议公告》（公告编号：2021-018）。截至 2021 年 12 月 31 日，公司已实际投入 60,473,701.56 元用于公司在建的年产

2 亿人份体外诊断试剂生产中心及研发中心建设项目。

公司于 2021 年 9 月 15 日召开第二届董事会第八次会议及第二届监事会第五次会议，审议通过了《关于<变更募投项目实施主体并使用部分募集资金向全资子公司增资以实施募投项目>的议案》，同意公司变更募投项目实施主体并使用部分募集资金向全资子公司增资以实施募投项目。公司监事会、独立董事发表了明确同意的意见，保荐机构申万宏源证券承销保荐有限责任公司对上述事项出具了明确同意的核查意见。具体内容详见公司于 2021 年 9 月 16 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关于变更募投项目实施主体并使用部分募集资金向全资子公司增资以实施募投项目的公告》（公告编号：2021-027）。

### 三、本次使用超募资金的新建项目的基本情况

#### （一）项目概述

近年来，随着医学诊断和治疗水平的不断提高，体外快速诊断试剂凭借其使用便捷、应用范围广泛的特点，不断受到人们的关注和重视，目前已成为体外诊断行业发展最快的细分领域之一。特别是新冠病毒的防疫检测，更是凸显了体外快速诊断试剂的发展可期。为满足国际市场客户对体外快速诊断检测试剂产品数量、质量和品种的需求，公司将在胶体金平台、生化试剂平台、荧光试剂平台的基础上，扩大延伸至化学发光检测平台、PCR 检测平台、电子仪器检测平台，增加实验室检验流水线、数字 PCR、微流控凝血等项目。公司将计划新建年产 4 亿人份体外诊断试剂生产研发中心建设项目，从而丰富产品种类，提高生产能力，扩大业务规模。本项目由全资子公司杭州奥恺生物技术有限公司（以下简称“奥恺生物”）实施，预计总投资金额 6.4 亿元人民币（最终项目投资总额以实际投资为准）。公司拟使用部分超募资金投入该项目。

（二）项目名称：杭州奥恺生物技术有限公司年产 4 亿人份体外诊断试剂生产研发中心建设项目

（三）项目实施主体：杭州奥恺生物技术有限公司

公司名称	杭州奥恺生物技术有限公司
法定代表人	高飞

注册资本	2,000 万人民币
成立日期	2021 年 11 月 25 日
注册地址	浙江省杭州市钱塘区河庄街道青西二路 1099 号综合楼 602-110 号
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械生产；技术进出口；货物进出口；第一类医疗器械销售(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)
股权结构	奥泰生物持股 100%

（四）项目实施地点：杭州钱塘芯谷，公司将以“招拍挂”方式获得该项目土地，目前正在进行“招拍挂”的前期准备工作。

（五）建设周期：本项目建设周期预计 3 年

（六）项目建设内容：本项目主要包括新诊断试剂生产中心、研发中心和办公配套建设三部分内容。其中，生产中心建设共 3 幢厂房，总建筑面积 69387 平方米。通过本次生产中心的建设，建设化学发光、PCR、电子仪器的生产线，增加实验室检验流水线、数字 PCR、微流控凝血等项目，实现新型检测试剂和仪器产品的产业化生产能力，满足日益增长的市场需求。研发中心建设 1 幢房产，总建筑面积 25812 平方米，主要包括整体实验室自动化（TLA）流水线研发、数字 PCR 及仪器研发、微流控凝血研发等新项目。办公配套建设包括厨房、餐厅、宿舍及其他配套，总建筑面积 12243 平方米。

（七）项目投资额及资金来源：项目计划总投资 6.4 亿元人民币，公司拟使用 6.4 亿元超募资金投入该项目，若实际投资中存在不足部分将通过自筹或者自有资金解决。

（八）项目备案及环评情况

目前，公司正向相关政府部门办理项目备案及环评等手续。

（九）项目实施的必要性

#### 1、有利于提升公司整体研发能力，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，

研究整体实验室自动化（TLA）流水线研发、数字 PCR 及仪器研发、微流控凝血研发等新课题，进一步丰富公司化学发光检测、PCR 检测、电子仪器检测产品结构，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、有利于改善公司研发条件，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。但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提出了更高的要求。公司目前现有的研发设备、研发人员有限，难以满足研发课题增加的需求，影响了公司研发规模的扩大和研发能力的提升。

本项目拟新建厂房和研发大楼、引进新设备、增加新人员，可以改善公司化学发光、分子诊断方面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，有利于增强公司整体技术水平和持续创新能力，本项目建设不仅可以满足新产品研发和生产工艺技术改进的需要，更是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。

## 3、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 技术平台上，进一步增加以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，公司相关生产设备与生产场地将得到全面的升级，生产效率将得到大幅提高，可以满足产能扩张的需求，产品种类将进一步丰富，促进公司业务升级，提升公司产品的竞争优势。

#### 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。新诊断试剂平台生产研发中心的建设，有利于丰富产品种类，提高生产能力，扩大业务规模，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。

#### （十）项目实施的可行性

##### 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 Rncos 研究数据显示，2016 年全球 POCT 的市场规模为 202 亿美元，预计 2022 年市场规模将达到 391 亿美元，POCT 的全球市场规模在

2016-2022 年间将保持 12%的年复合增长率，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，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，这为本项目产能消化并达到预计效益提供了前提要件。

### 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、稳定的研发团队和持续的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，截至 2021 年末，研发人员数量占公司总人数比例为 36.85%，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，在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，以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。

#### （十一）效益分析

##### 1、经济效益

项目建设期3年，建设完成后第3年达产，达产后预计新增年收入6亿元，净利润2亿元。

##### 2、社会效益

新产品的研发丰富了公司的产品线，满足了不同市场多样化的需求，生产线建设有利于提升公司产量和业务规模，创造就业机会，培养一大批专业领域内的高端人才，为体外诊断试剂的发展贡献了自己应有的力量。

#### （十二）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.公司使用超募资金投资新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。

#### （十三）募集资金管理计划

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。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。公司及子公司将与保荐机构和存放募集资金的银行签署募集资金专户存储四方监管协议。在项目实施过程中，公司及子公司将根据项目实施进度在总投资额内决定采用增资或借款方式逐步投入超募资金，保证超募资金的使用安全。

#### **四、履行的审议程序**

公司于2022年5月7日召开第二届董事会第十四次会议及第二届监事会第九次会议，会议均以全票同意的表决结果审议通过了《关于<使用部分超募资金投资新建项目>的议案》，同意公司使用超募资金6.4亿元投资建设“杭州奥恺生物技术有限公司年产4亿人份体外诊断试剂生产研发中心建设项目”，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，保荐机构申万宏源证券承销保荐有限责任公司对该事项出具了明确的核查意见。根据《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》规定，该议案尚需提交公司2021年度股东大会审议。

公司本次使用超募资金投资新建项目事项的相关审议程序符合《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》等法律、法规及规范性文件的有关规定。

#### **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十四次会议及第二届监事会第九次会议审议通过，独立董事已发表明确同意的独立意见，该议案尚需提交公司股东大会审议。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指引第1号——规范运作》等法律、法规、规范性文件及公司制定的《募集资金管理办法》等规定。公司将以“招拍挂”方式获得年产4亿人份体外诊断试剂生产研发中心建设项目土地，目前正在进行“招拍挂”的前期准备工作，目前公司正向相关政府部门办理项目备案及环评等手续。公司本次使用部

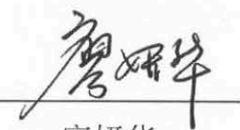
分超募资金投资年产4亿人份体外诊断试剂生产研发中心建设项目，有利于公司主营业务发展，符合公司和全体股东的利益。公司本次超募资金使用不影响现有募集资金投资项目的正常进行，公司不存在变相变更募集资金投向的情况。

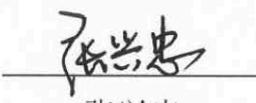
综上，保荐机构对公司本次使用部分超募资金投资新建项目事项无异议。

（以下无正文）

(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新建项目的核查意见》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



2021年5月7日