

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
2022 年半年度持续督导跟踪报告

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 2022 年 1-6 月持续督导跟踪报告。

一、持续督导工作情况

序号	项目	持续督导工作情况
1	建立健全并有效执行持续督导工作制度，并针对具体的持续督导工作制定相应的工作计划。	保荐机构已建立健全并有效执行了持续督导制度，已根据公司的具体情况制定了相应的工作计划。
2	根据中国证监会相关规定，在持续督导工作开始前，与上市公司或相关当事人签署持续督导协议，明确双方在持续督导期间的权利义务，并报上海证券交易所备案。持续督导期间，协议相关方对协议内容做出修改的，应于修改后五个工作日内报上海证券交易所备案。终止协议的，协议相关方应自终止之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，并说明原因。	保荐机构已与公司签署了保荐协议，协议明确了双方在持续督导期间的权利和义务，并已报上海证券交易所备案。本持续督导期间，未发生对协议内容做出修改或终止协议的情况。
3	通过日常沟通、定期回访、现场检查、尽职调查等方式开展持续督导工作。	2022 年 1-6 月，保荐机构通过日常沟通、定期或不定期回访等方式，对公司开展持续督导工作。
4	持续督导期间，按照有关规定对上市公司违法违规事项公开发表声明的，应于披露前向上海证券交易所报告，经上海证券交易所审核后在指定媒体上公告。	2022 年 1-6 月，除公司实际控制人资金占用事项外，未发生需公开发表声明的违法违规事项。
5	持续督导期间，上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的，应自发现或应当发现之日起五个工作日内向上海证券交易所报告，报告内容包括上市公司或相关当事人出现违法违规、违背承诺等事项的具体情况，保荐机构采取的督导措施等。	除上述实际控制人资金占用事项外，2022 年 1-6 月，公司及相关当事人未出现需报告的违法违规、违背承诺等事项
6	督导上市公司及其董事、监事、高级管理人员遵守法律、法规、部门规章和上海证券交易所发布的业务规则及其他规范性文件，并切实履行其所做出的	2022 年 1-6 月，公司及其董事、监事、高级管理人员能够遵守相关法律法规的要

序号	项目	持续督导工作情况
	各项承诺。	求，并切实履行其所做出的各项承诺。
7	督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度，包括但不限于股东大会、董事会、监事会议事规则以及董事、监事和高级管理人员的行为规范等。	核查了公司治理制度建立与执行情况，公司《公司章程》、三会议事规则等制度符合相关法规要求，2022年1-6月，公司有效执行了相关治理制度
8	督导上市公司建立健全并有效执行内控制度，包括但不限于财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度，以及募集资金使用、关联交易、对外担保、对外投资、衍生品交易、对子公司的控制等重大经营决策的程序与规则等。	保荐机构核查了公司内控制度建立与执行情况，公司2021年发生一起关联方非经营性资金占用，且已于2022年3月完成对相关事项的整改。除该事项外，2022年1-6月，公司有效执行了相关内控制度。
9	督导上市公司建立健全并有效执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，并有充分理由确信上市公司向上海证券交易所提交的文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏	保荐机构督促公司严格执行信息披露制度，审阅信息披露文件及其他相关文件，详见“二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况”。
10	对上市公司的信息披露文件及向中国证监会、上海证券交易所提交的其他文件进行事前审阅，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司予以更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告。	详见“二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况”。
11	对上市公司的信息披露文件未进行事前审阅的，应在上市公司履行信息披露义务后五个交易日内，完成对有关文件的审阅工作，对存在问题的信息披露文件应及时督促上市公司更正或补充，上市公司不予更正或补充的，应及时向上海证券交易所报告	详见“二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况”。
12	关注上市公司或其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员受到中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况，并督促其完善内部控制制度，采取措施予以纠正。	2022年4月19日，因2021年存在关联方非经营性资金占用事项，上海证券交易所对公司、公司董事长、总经理及实际控制人 JOHN LI、实际控制人陈涛、关联方苏州外润投资管理合伙企业、董事会秘书王凯、财务总监李翊予以通报批评。除上述事项外，公司、公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未受到其他中国证监会行政处罚、上海证券交易所纪律处分或者被上海证券交易所出具监管关注函的情况。保荐机构督促公司完善内部控制制度，对于发现的问

序号	项目	持续督导工作情况
		题及时采取措施，予以纠正。
13	关注上市公司及控股股东、实际控制人等履行承诺的情况，上市公司及控股股东、实际控制人等未履行承诺事项的，保荐人应及时向上海证券交易所报告。	2022年1-6月，公司及控股股东、实际控制人等不存在未履行承诺的情况
14	关注公共传媒关于上市公司的报道，及时针对市场传闻进行核查。经核查后发现上市公司存在应披露未披露的重大事项或与披露的信息与事实不符的，保荐人应及时督促上市公司如实披露或予以澄清；上市公司不予披露或澄清的，应及时向上海证券交易所报告。	2022年1-6月，公司未出现该等事项。
15	在持续督导期间发现以下情形之一的，保荐人应督促上市公司做出说明并限期改正，同时向上海证券交易所报告：（一）上市公司涉嫌违反《上市规则》等上海证券交易所相关业务规则；（二）证券服务机构及其签名人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏等违法违规情形或其他不当情形；（三）上市公司出现《保荐办法》第六十七条、第六十八条规定的情形；（四）上市公司不配合保荐人持续督导工作；（五）上海证券交易所或保荐人认为需要报告的其他情形。	除前述实际控制人资金占用事项外，2022年1-6月，公司及相关主体未出现该等事项。
16	上市公司出现以下情形之一的，保荐人应自知道或应当知道之日起十五日内或上海证券交易所要求的期限内，对上市公司进行专项现场检查：（一）控股股东、实际控制人或其他关联方非经营性占用上市公司资金；（二）违规为他人提供担保；（三）违规使用募集资金；（四）违规进行证券投资、套期保值业务等；（五）关联交易显失公允或未履行审批程序和信息披露义务；（六）业绩出现亏损或营业利润比上年同期下降50%以上；（七）上海证券交易所要求的其他情形。	2021年7月，公司发生关联方非经营性资金占用事项，保荐人于2022年2月16日获悉相关问题，并于2022年3月2日对公司进行了专项现场检查。截至本跟踪报告出具日，公司已完成整改。除此之外，2022年1-6月，公司及相关主体不存在其他前述问题。
17	持续关注上市公司建立募集资金专户存储制度与执行情况、募集资金使用情况、投资项目的实施等承诺事项。	保荐机构对公司募集资金的专户存储、募集资金的使用以及投资项目的实施等承诺事项进行了持续关注，督导公司执行募集资金专户存储制度及募集资金监管协议。

二、保荐机构对公司信息披露审阅的情况

保荐机构对公司2022年1-6月期间的信息披露文件进行了事先或事后审阅，包括股东大会会议决议及公告、董事会会议决议及公告、监事会会议决议及公告、募集资金使用和管理的相关报告和其他临时公告等文件，对信息披露文件的内容及格式、履行的相关程序进行了检查。

经核查，保荐机构认为，浩欧博严格按照证券监督部门的相关规定进行信息披露，依法公开对外发布各类定期报告或临时报告，确保各项重大信息的披露真实、准确、完整、及时，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

三、保荐机构和保荐代表人发现的问题及整改情况

经公司自查发现，公司 2021 年曾发生关联方非经营性资金占用的情形。保荐机构在获悉上述事项后，就关联方非经营性资金占用事项对公司进行了专项现场检查。

经自查发现上述关联方非经营性资金占用事项后，保荐机构督促公司对内部控制存在的问题进行了有效整改。具体的整改措施如下：

1、收回全部占用款项并支付借款利息

截至 2021 年 7 月 30 日，苏州外润已向公司及子公司归还全部款项，并于 2022 年 2 月 16 日按 3.7% 的年化利率（银行贷款基准利率）足额支付利息 9,630.14 元。

2、完善公司内控制度，进一步提高持续规范运作能力及信息披露水平

全面梳理、健全并严格执行公司内部控制制度，完善资金管理、关联交易、信息披露等相关内控制度，公司及公司董事、监事，高级管理人员忠实、勤勉的履行职责，维护上市公司与全体股东利益，全面做好公司内部控制等工作，进一步加强公司治理和规范运作，杜绝出现任何形式的关联方资金占用的情况，切实维护上市公司与全体股东利益。

3、组织公司内部培训，加强学习，提高意识，持续提升公司治理水平

公司自查发现该事项后，第一时间向监管机构及保荐机构进行汇报。保荐机构组织对公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员及相关人员关于《公司法》《证券法》《上海证券交易所科创板股票上市规则》《上市公司信息披露管理办法》等相关法律法规、规范性文件的内部培训，督促相关人员充分深入学习上市

公司规范运作规则和治理制度，增强自我规范、自我提高、自我完善的意识。

4、对相关责任人进行内部追责与处罚

公司已对相关责任人进行内部追责和处罚，公司对本次资金占用事项的责任人陈涛、JOHN LI、王凯、李翊、韩书艳进行书面警告及罚薪的内部处罚。

四、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

本持续督导期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）自免化学发光产品收入占比较低且毛利率较低的风险

自免化学发光产品是公司报告期内重点推广的新产品，是公司未来在自免领域提高市场竞争力的重要基础，但该产品报告期内销售金额较小，收入占比较低，且毛利率低于公司整体的毛利率水平。如果未来公司未能有效提高化学发光产品的市场竞争力，提高收入规模，或该产品毛利率水平未能显著改善，会影响公司整体盈利水平。公司存在自免化学发光产品收入占比较低且毛利率较低的风险。

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。截至本持续督导期末，公司通过租赁、直投方式对外提供的检测仪器账面价值为 8,251.12 万元，占固定资产账面价值的比例为 62.84%。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。本持续督导期末，公司存货余额为 7,621.71 万元，占资产总额的比例为 8.79%。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

本持续督导期末，公司应收账款账面余额约为 3,301.76 万元，应收账款余额占营业收入的比例为 21.83%。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、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法律法规的调整，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

（1）新冠疫情未知风险

因疫情影响，报告期内部分国家和地区经济活动放缓，导致公司过敏和自免试剂的产品拓展和销售受到了影响还未消除，后续疫情的变化对公司产品销售带来不确定性，同时，后续疫情变化可能会对国际贸易、产业政策、公司上下游行业、物流及资金周转产生不利影响，从而对公司原材料采购、产品生产销售、应收款项收回等造成不利影响，进而影响公司经营业绩。

（2）核心原材料采购主要依赖进口的风险

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。

五、重大违规事项

本持续督导期间，公司不存在重大违规事项。

六、主要财务指标的变动原因及合理性

2022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	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	本期比上年同期增减 (%)
营业收入	15,127.70	14,754.23	2.53
归属于上市公司股东的净利润	2,436.04	4,508.13	-45.96
归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润	2,118.63	3,852.94	-45.01
经营活动产生的现金流量净额	2,750.75	3,324.75	-17.26
主要会计数据	2022 年 6 月末	2021 年 6 月末	本期末比上年同期末增减 (%)
归属于上市公司股东的净资产	76,231.84	77,000.17	-1.00
总资产	86,679.38	86,391.93	0.33
主要财务指标	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	本期比上年同期增减 (%)
基本每股收益 (元/股)	0.3863	0.7460	-48.22
稀释每股收益 (元/股)	0.3834	0.7460	-48.61
扣除非经常性损益后的基本每股收益 (元/股)	0.3360	0.6376	-47.30
加权平均净资产收益率 (%)	3.11	8.16	减少 5.05 个百分点
扣除非经常性损益后的加权平均净资产收益率 (%)	2.71	6.98	减少 4.27 个百分点
研发投入占营业收入的比例 (%)	10.22	8.70	增加 1.52 个百分点

上述主要财务指标的变动原因如下:

(1) 本报告期, 公司归属于上市公司股东的净利润为 2,436.04 万元, 较上年同期减少 45.96%; 归属于上市公司股东的扣除非经常性损益的净利润为 2,118.63 万元, 较上年同期减少 45.01%。主要系仪器投放力度增加、人员薪酬增加及公司战略投入 (主要包括湖南子公司和敏医事业部) 增加所致;

(2) 报告期内, 基本每股收益、稀释每股收益、扣除非经常性损益后的基本每股收益分别减少 48.22%、48.61%、47.30%, 主要是净利润减少所致。

(3) 年度报告将募投资金理财收益调整于非经常性损益，导致归属于上市公司股东的扣除非经常性损益后的净利润与上年同期报告所示不一致。

七、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，截至报告期末已获得 43 项专利，206 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 170 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 2022 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 550 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

浩欧博充分利用上市公司对人才的吸引力，自 2021 年开始大力加强了人才队伍建设，组建了新一届核心管理团队，吸纳了多名高管和技术人员。

7、探索 B2C 新模式

中国有 3-4 亿人群受到过敏影响，目前的检测率较低，浩欧博在 2021 年建立了过敏专科诊所和互联网医院，尝试 B2C 业务，以过敏专科和线上诊疗的形式，服务广大患者。目前还处于探索和积累经验阶段，未来可能成为新的业务增长点。

8、新产品开发上市

浩欧博在 2021 年新产品开发取得了阶段性成绩，多个过敏检测产品完成注册，2022 年上半年陆续推出市场，有助于在过敏检测领域保持领先地位。本持续督导期间，公司继续深耕过敏和自免诊断领域，加大研发投入，加强技术创新和产品创新，进一步巩固竞争优势。

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。

八、研发支出变化及研发进展

1、研发支出及变化情况

公司为持续维持产品及技术优势，持续投入较多研发支出。2022 年 1-6 月，公司研发支出为 1,546.00 万元,研发费用占营业收入的比例为 10.22%。

2、研发进展

公司在研项目情况如下：

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
1	全自动纳米磁微粒化学发光自免改进	2,227.50	184.82	1,722.03	产品注册	项目通过优化试剂，1.最大程度降低非特异性吸附的概率；2.解决冻干试剂复溶后的试剂稳定性问题；3.提高和主流产品的比对符合率；提高产品性能，增强企业产品的市场竞争力。	通过独特的试剂优化，将改善部分检测项目由于原料属性带来的稳定性问题，更好的优化产品设计，通过优化试剂性能，更好的实现临床辅助诊疗价值；该研发改进项目成功实施后，将进一步提升相关产品的检测性能，并确保检测结果更加符合临床相关疾病的诊断预期，为企业在未来的产品竞争方面奠定良好的产品优势。	自免疾病辅助诊疗
2	全自动纳米磁微粒化学发光4项自免抗原更换	496.00	31.46	404.70	项目开发中	针对国外市场，从众多的自免免疫性抗原中筛选合适的、货源稳定、可靠的原料及供应商。采用磁微粒化学发光法检测方法，保证试剂盒灵敏度高，特异性好，临床上将用于辅助诊断乳糜泄相关疾病。	该类疾病在国外具有较高的发病率，因此相关产品主要针对国外市场开发。目前国外类似产品大部分为 ELISA 平台，存在反应时间长，灵敏度低，手工操作繁琐等缺点。本项目采用磁微粒化学发光法检测相关自免指标，具有快速检测、灵敏度高、线性范围宽、便于全自动等优势，项目完成后不仅能够在国际市场中具有良好的产品竞争优势，而且将成为国内较少在该检测项目推出化学发光法产品的厂商之一，进一步补充公司自免产品检测菜单，持续保持发行人在国内市场中自免发光菜单丰富的优势地位。	自免疾病辅助诊疗
3	全自动纳米磁微粒化学发光自免项目四期12项研发	666.50	53.20	617.71	项目开发中	开发并补充纳博克（化学发光）自免免疫抗体12项针对自免多疾病的开发，是对现有项目的补充，提高企业市场竞争力，未来市场潜力较大。	目前该系列部分项目国内无注册产品，国内、外产品也大多是为膜条或 ELISA 试剂，存在反应时间长，灵敏度低，手工操作繁琐等缺点。本项目采用磁微粒化学发光法，具有快速检测、灵敏度高、线性范围宽、便于全自动等优势，项目完成后不仅能够在国际市场中具有良好的产品竞争优势，而且将成为国内首批在该检测项目推出化学发光法产品的厂商之一，进一步补充公司自免产品检测菜单，持续保持发行人在国内市场中自免发光菜单丰富的优势地位。	自免疾病辅助诊疗

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
4	全自动纳米磁微粒化学发光特发性炎症性肌病 1 项	200.26	46.25	180.85	项目开发中	在自免项目四期肌炎项目的基础上追加抗MDA5抗体的研发。该项目作为目前国内外肌炎临床诊断的热点项目，开发完成后将可作为自免项目（尤其是肌炎项目）的有效补充，为后续肌炎项目的组合式销售提供产品优势。	目前该项目暂无国内注册产品，国外也仅为膜条试剂，存在反应时间长，灵敏度低，手工操作繁琐等缺点。本项目采用磁微粒化学发光法检测相关MDA5指标，具有快速检测、灵敏度高、线性范围宽、便于全自动等优势，项目完成后不仅能够在国际市场中具有良好的产品竞争优势，而且将成为国内首批在该检测项目推出化学发光法产品的厂商之一，进一步补充公司自免产品检测菜单，持续保持发行人在国内市场中自免发光菜单丰富的优势地位。	自免疾病辅助诊疗
5	全自动纳米磁微粒化学发光过敏项目 25 项	3,415.00	150.73	2,450.95	已取证上市	将纳米磁微粒化学发光技术应用于过敏检测，项目涵盖 10 项常见吸入过敏原，12 项常见食物过敏原，2 项混合过敏原以及 1 项总 IgE，为客户提供可靠的过敏原诊断产品。	目前，国内过敏检测仍以定性/半定量检测为主，定量检测产品正受到越来越多的关注，本项目将纳米磁微粒化学发光法应用于过敏原的定量检测，具有反应时间短、样本用量少、试剂灵敏度高、线性范围宽、仪器全自动检测等优势，项目研发完成后将达到行业领先水平。	过敏疾病辅助诊疗
6	全自动纳米磁微粒化学发光过敏中欧 I 期 35 项	955.00	120.56	866.88	项目开发中	在前期全自动化学发光过敏 25 项的基础上，继续开发 35 个过敏原项目，包括 3 个混合过敏原，10 个组分过敏原和 22 个单项过敏原，丰富产品菜单。	在全自动纳米磁微粒化学发光过敏项目 25 项基础上，本项目涵盖更多的混合过敏原、单项过敏原以及组分过敏原的定量检测，进一步丰富了产品菜单，项目研发完成后将达到行业领先水平。	过敏疾病辅助诊疗
7	酶联免疫法（IgE 检测）60 项	772.00	51.07	776.87	已取证上市	该项目是在原有基础上的技术升级，产品涵盖了多种过敏原及不同组合，配合全自动仪器检测操作更为方便，血清耗用量较原有产品更低，灵敏度有显著提高。	本项目为 60 项过敏原多项联检，技术上通过采用生物素-链霉亲和素信号放大系统，缩短反应时间，样本用量小，反应时间短。高度纯化的抗原有效降低非特异性干扰，并配合全自动仪器检测，检测范围、灵敏度及特异性均保持国内领先水平。	过敏疾病辅助诊疗

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
8	酶联免疫捕获法 25 项	924.00	99.06	917.22	已取证上市	在原有产品的基础上对菜单进行补充，增加了更多的过敏原，尤其是混合类项目的推出，扩大了过敏原的初步的筛查范围。	丰富定量检测组合，同时加入混合点检测，可提升临床检测的初筛选效率，将使发行人过敏定量菜单保持国内领先水平。	过敏疾病辅助诊疗
9	过敏自免诊断用原材料的开发	296.00	74.55	277.48	项目开发中	通过公司产品线验证并产业化	性能符合公司原材料技术要求	过敏疾病辅助诊疗
10	化学发光食物特异性 IgG 抗体 15 项	447.65	98.55	225.47	项目开发中	通过医疗器械审批并上市	性能符合公司相关项目技术要求	过敏疾病辅助诊疗
11	全自动纳米磁微粒化学发光自免增加机型	260.00	28.29	257.79	已取证上市	通过医疗器械审批并上市	符合相关医疗器械审批要求	自免疾病辅助诊疗
12	自免 28 项试剂与迈瑞仪器的匹配验证	308.94	97.28	153.56	项目开发中	通过医疗器械审批并上市	符合相关医疗器械审批要求	自免疾病辅助诊疗
13	纳博克化学发光过敏 17 项	1,067.51	57.81	57.81	项目开发中	通过医疗器械审批并上市	符合相关医疗器械审批要求	过敏疾病辅助诊疗
14	2022BioCLIA 特定过敏原诊断试剂原材料优化及质量控制	750.00	247.00	247.00	项目开发中	通过公司产品线验证并产业化	性能符合公司原材料技术要求	过敏疾病辅助诊疗

序号	项目名称	预计总投资规模	本期投入金额	累计投入金额	进展或阶段性成果	拟达到目标	技术水平	具体应用前景
	技术开发							
15	全自动纳米磁微粒化学发光自免项目5期四项研发项目	472.59	184.20	184.20	项目开发中	通过医疗器械审批并上市	符合相关医疗器械审批要求	自免疾病辅助诊疗
16	自免质控品开发及产业化	171.00	13.47	13.47	项目开发中	通过公司产品线验证并产业化	实现自主稳定生产水平	自免疾病辅助诊疗
17	过敏原标准的建立及产业化	380.00	3.39	3.39	项目开发中	建立检测用过敏原标准，保障量产产品性能稳定	达到行业领先水平	过敏试剂盒开发用原材料
合计	/	13,809.95	1,541.70	9,357.36	/	/	/	/

九、新增业务进展是否与前期信息披露一致

不适用。

十、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。

截止2022年6月30日，公司累计已使用募集资金投入项目人民币21,481.71万元，支付发行费人民币5,939.34万元，使用闲置募集资金购买保本型理财产品余额27,000.00万元，募集资金存放产生理财产品收益及累计利息收入扣除手续费净额共计1,532.83万元，募集资金账户余额为人民币2,697.69万元。。

截止2022年6月30日，公司募集资金存放情况如下：

募集资金项目	公司	开户银行	银行账户	募集资金余额 (万元)	监管类型	备注
新建年产120万盒自身免疫性疾病体外诊断试剂项目	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	1,332.99	三方监管	活期
新建年产90万盒过敏性疾病体外诊断试剂项目	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	1,144.45	三方监管	活期
新建体外诊断试剂研发中心	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	512905322510998	70.95	三方	活期

募集资金项目	公司	开户银行	银行账户	募集资金余额 (万元)	监管类型	备注
项目	药股份有限公司	苏州分行			监管	
-	江苏浩欧博生物医药股份有限公司	中国银行苏州工业园区分行	552175571961	149.29	-	闲置募集资金理财账户
合计				2,697.69	-	

注：中国银行苏州工业园区分行 552175571961 为公司闲置募集资金进行现金管理的理财账户

截至 2022 年 6 月 30 日，公司使用闲置募集资金购买理财产品投资余额 27,000.00 万元。未超过董事会对募集资金现金管理的授权范围，明细如下：

受托银行	产品名称	认购金额 (万元)	起始日	到期日	预计年化收益 (%)	是否赎回
中信银行苏州工业园区湖西支行	共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 09313 期	3,000.00	2022-04-25	2022-07-25	2.90%	否
中信银行苏州工业园区湖西支行	华泰证券股份有限公司聚益第 22602 号（中证 500）收益凭证	2,400.00	2022-04-26	2022-10-25	3.60%	否
中信银行苏州工业园区湖西支行	华泰证券股份有限公司聚益第 22054 号（白银期货）收益凭证	2,300.00	2022-04-26	2022-10-25	3.60%	否
中信银行苏州工业园区湖西支行	华泰证券股份有限公司聚益第 22620 号（中证 500）收益凭证	1,000.00	2022-05-25	2022-11-15	3.60%	否

受托银行	产品名称	认购金额 (万元)	起始日	到期日	预计年化 收益 (%)	是否赎回
浦发银行苏州分行	利多多公司 稳利 22JG3518 期(3 个月 早 鸟 款) 人民币对公结构性存款	7,100.00	2022-04-25	2022-07-25	3.10%	否
中国银行苏州工业园区分行营业部	挂钩型结构性存款 (机构客户)	8,200.00	2022-05-05	2022-08-05	3.41%	否
招商银行独墅湖支行	招商银行点金系列看跌三层区间 92 天结构性存款	3,000.00	2022-06-16	2022-09-16	3.00%	否
合计		27,000.00				

公司于 2021 年 1 月 25 日召开第二届董事会第六次会议、第二届监事会第六次会议审议通过了《关于以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的议案》，同意公司以人民币 2,485.69 万元募集资金置换已投入募集资金投资项目的自筹资金，同意公司以人民币 365.05 万元募集资金置换已用自筹资金支付的其他发行费用。本次置换总金额为 2,850.74 万元。公司独立董事对上述事项发表了明确同意的独立意见。上述事项已经立信会计师事务所（特殊普通合伙）鉴证，并出具了《江苏浩欧博生物医药股份有限公司以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的鉴证报告》（信会师报字[2021]第 ZA10067 号）。截至 2021 年 6 月 30 日，公司已完成了对预先投入募投项目及已支付发行费用的自筹资金的置换。

公司于 2021 年 1 月 20 日召开第二届董事会第五次会议、第二届监事会第五次会议审议通过了《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 4 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（2021年1月20日）起12个月内有效。

2022年1月19日，公司召开第二届董事会第十二次会议、第二届监事会第十一次会议审议通过了《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3亿元（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（2022年1月19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2022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规则适用指引第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。

十一、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，本报告期持股数未发生增减变动。

截至2022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。其中，JOHN LI基于对公司未来发展的信心和对公司长期投资价值的认可，于2022年6月15日前通过上海证券交易所交易系统以集中竞价方式累计增持公司股份合计231,650股。

公司副董事长、董事会秘书王凯基于对公司未来发展的信心和对公司长期投资价值的认可，于 2022 年 6 月 15 日前通过上海证券交易所交易系统以集中竞价方式累计增持公司股份合计 26,280 股。

前述增持相关信息详见公司于 2022 年 6 月 17 日公告的《江苏浩欧博生物医药股份有限公司关于公司实际控制人之一兼董事长、部分董事增持公司股份的结果公告》。

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	1.15%
2	王凯	副董事长、董事会秘书	0.04%	持有苏州外润 20.37%的股份	2.50%
3	李淑宏（已离职）	董事、董事会秘书、财务总监	-	持有苏州外润 2.72%的股份	0.33%
4	刘青新	董事、副总经理	-	-	-
5	周俊峰	董事	-	持有苏州外润 0.78%的股份	0.10%
6	焦海云	监事	-	持有苏州外润 0.58%的股份	0.07%
7	马飞	监事	-	持有苏州外润 0.29%的股份	0.04%
8	柳乐（已离职）	监事	-	持有苏州外润 1.46%的股份	0.18%
9	张合文（已离职）	副总经理	-	持有苏州外润 3.69%的股份	0.45%
10	宋风霞	监事	-	-	-
11	李翊	财务负责人	-	-	-
12	孙若亮	副总经理	-	持有苏州外润 3.20%的股份	0.39%
13	黄晓华	副总经理	-	-	-
14	孙国敬	副总经理	-	-	-

截至本报告出具之日，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。

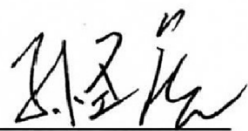
十二、上海证券交易所或保荐机构认为应当发表意见的其他事项

无。

（以下无正文）

（此页无正文，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2022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



2022年9月15日