

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

债券代码：123064

债券简称：万孚转债



广州万孚生物技术股份有限公司

2022 年度创业板向特定对象发行股票

募集资金使用可行性分析报告

二〇二二年八月

广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“万孚生物”或“公司”）拟向特定对象发行股票募集资金不超过人民币100,000.00万元。根据中国证券监督管理委员会《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》的规定，公司就本次向特定对象发行股票募集资金使用的可行性分析如下：

一、本次募集资金使用计划

本次向特定对象发行募集资金总额不超过100,000.00万元，扣除发行费用后拟将全部用于以下项目：

单位：万元

序号	项目	预计项目总投资	拟投入募集资金
1	知识城生产基地建设项目	76,797.86	75,000.00
2	生物原料研发项目	5,115.00	5,000.00
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
合计		101,912.86	100,000.00

在本次发行募集资金到位前，公司将根据募集资金投资项目的实际情况，以自筹资金先行投入，并在募集资金到位后予以置换。募集资金到位后，若扣除发行费用后的实际募集资金净额少于拟投入募集资金总额，在本次发行募集资金投资项目范围内，公司将根据实际募集资金数额，按照项目的轻重缓急等情况，调整并最终决定募集资金的具体投资项目、顺序及各项目的具体投资额，募集资金不足部分由公司自筹解决。

二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

（一）知识城生产基地建设项目

1、项目基本情况

知识城生产基地建设项目拟选址在广州市黄埔区九龙镇广河高速以南、花莞高速以东，知识城生物安全产业基地范围内。本项目预计总投资金额为76,797.86万元，主要用于智能工厂的工程建设和新产线设备的购置，投产后将主要用于免疫胶体金和免疫荧光检测试剂的生产。在设备投资上，本项目在投入自动生产线的同时，还将配套投资智能工厂管理系统，以提升生产的自动化、智能化水平。项目建成后，公司将逐步对位于广州市黄埔区科学城荔枝山路8号的干式免疫产

线搬迁至本项目厂区，与新置产线共同推动公司产能跃升。知识城生产基地建设项目完成后，一方面可有效缓解目前公司产能扩增压力，增加公司应急生产弹性空间，加快应急生产响应速度；另一方面可满足公司产品升级后的制造工艺改进需要，提升产品性能与市场竞争力。

本项目实施主体为广州万孚生物技术股份有限公司，项目建设周期2年（即24个月）。

2、项目实施的必要性

（1）满足不断增长的市场需要，实现公司产能扩张

近三年来公司业务发展迅速，2019-2021年间，公司分别实现营业收入20.72亿元、28.11亿元、33.61亿元。在国家政策支持和公共卫生事件等因素的共同影响下，体外诊断市场需求持续增长，公司产能不足逐渐凸显。在订单量大、交货期短的情况下，部分瓶颈工序需要满负荷运转，才能满足客户交期需求。产能瓶颈已成为制约公司发展的重要掣肘，必须通过建设新生产基地满足产能扩张需要。

（2）优化生产环境，满足产品迭代生产需要，增强产品的市场竞争力

受限于现有生产基地的产能饱和现状，以及空间布局无法适配，尤其是部分园区投入使用历史较久，已经难以满足现代产业发展的生产自动化设计要求，亟需建设新基地以适应产品升级换代的生产配套需要。公司现在干式免疫检测试剂产线在部分生产环节与工序流转过程仍由手工处理，部分环节生产不连续，浪费了时间，降低了生产效率，额外增加了人工成本。本项目合理的空间布局、各环节自动化设备及信息化管理系统的投入，将实现原材料投入、生产、成品入库、出货等各环节的联动，规避了生产过程人为搬运及产品上下料所出现的种种问题。

体外诊断产品需要保持良好的产品迭代以适应市场对诊断试剂在灵敏度、特异性、稳定性、操作便捷性等方面的需求，为疾病预防、诊断以及指导治疗提供更为准确的判断依据，因此公司历来重视体产品的创新研发与迭代升级。新型产品在量产环节需要新的生产模具及相应的生产配套设备，这将导致部分原有产线

将无法胜任未来产品升级后的生产需求。此外，人工操作环节因存在尺寸偏差、漏检、错检等隐患，从而影响出品的一致性和生产效率，升级后的产线可以有效规避以上问题。

本项目通过优化建筑空间设计，将建造使用面积大、空间无隔断的数字化车间，同时满足智能制造不同工序对厂房层高、荷载等方面的需求，确保公司试剂产品的完整、连续生产。新车间可适用购置新型自动化生产线和相关配套设备，能够实现多个关键生产工序的联动生产、无缝衔接，解决公司原有生产工序间的衔接问题，并能够满足新型迭代产品的生产适配要求，最终通过自动化产线和智能工厂信息系统实现品控与良率方面的提升，增强公司产品的市场竞争力。

（3）有利于提升公司智能化运营管理水平

公司技术平台众多，产品管线丰富，有效地化解了公司经营风险，但随着多样化产品的研制生产与更新换代，公司生产制造与仓储管理等环节亦面临较大的运营挑战。而诊断产品迭代及生命周期缩短意味着要考虑与之对应的快速响应能力、个性化生产需求以及大规模生产的成本问题，因此智能化生产管理成为公司的必然选择。在智能化车间，设备状态可以受到严格的监控，便于及时处理；工业物联网实现了设备、产品与质量数据的采集与存储；信息化系统可以提供订单、供应链与生产计划的完整数据；完整的数据将为生产质量的追溯提供必要的数据保证；智能物流仓储系统可快速完成产品原材料、产品配套件、成品件之间快速流转和输送工作，降低仓库转运过程造成的人工成本。智能化生产车间的建设使用将有助于提升公司生产运营效率。

本次募投项目通过引进自动化生产线和智能生产管理系统，可以优化产品工序，提高生产效率，缩短生产周期和交货周期，节约人工成本与能源消耗，大幅减少人工操作风险，从多维度提升公司生产能力和运营管理水平。

3、项目建设的可行性

（1）本项目产品具有广阔的市场空间

目前，全球体外诊断市场规模巨大，市场需求相对稳定，产业成长空间充足。根据弗若斯特沙利文的预测，到2025年，全球体外诊断市场预计将达到1,219亿

美元，2020-2025年年复合增长率为12.8%。我国体外诊断行业虽然较发达国家起步较晚，但近年来增长速度都高于全球增长速度，目前市场规模已达千亿级，未来随着医疗基础设施的完善、医疗费用的增长、人口老龄化趋势的加剧等，我国体外诊断市场仍将维持增长趋势，根据弗若斯特沙利文的预测，到2025年，中国体外诊断市场预计将达到2,198亿元人民币，2020-2025年复合年增长率为15.4%。POCT领域是目前体外诊断中增速最快的细分领域之一，根据统计，我国POCT市场规模从2015年的43亿元增长至2019年的112亿元，年复合增长率达到27.04%，未来预计将继续以超过20%的增速增长，到2024年，行业规模将达到290亿元。

社会经济进步、政府公共医疗支出、人民健康意识提升等因素的叠加，推动医疗卫生机构数量逐年增长。体外诊断市场广受医院诊疗影响，因此目前日益增长的医疗卫生机构成为公司产品可靠的市场基础。根据《2021年我国卫生健康事业发展统计公报》，2021年末，全国医疗卫生机构总数1,030,935个，比上年增加8,013个，其中基层医疗卫生机构增加7,754个。基层医疗卫生机构数量快速增长，疫情更是加速了这一进程。2022年4月国家卫健委印发了《“千县工程”县医院综合能力提升工作县医院名单》，到2025年，全国至少1000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，充分发挥县域医疗中心作用，这将进一步推动分级诊疗，释放基层医疗卫生资源需求的市场空间。医疗卫生机构的增加和分级诊断政策的落实可进一步推动国产检测设备下沉至基层医疗机构，带动公司体外检测试剂的增量生产，为公司业务发展提供广阔的市场空间。

卫生费用的逐年增长也为体外诊断市场的发展提供基础保障。《2021年我国卫生健康事业发展统计公报》显示，2021年全国卫生总费用初步推算为75,593.6亿元，卫生总费用占GDP的比例为6.5%，4年增加了近2万亿，有效支撑了体外诊断市场的发展。但中国人均体外诊断支出远低于欧美日等发达经济体国家，随着我国经济发展水平、居民健康意识以及支付能力的提升，体外诊断行业发展空间巨大。

根据第七次全国人口普查，60岁及以上人口为2.6亿，占18.70%，其中65岁及以上占13.50%。根据WHO 2016年发布的《中国老龄化与健康国家评估报告》预计，到2030年中国60岁以上人口可能达到近25%。人口老龄化程度的加深，将

会增加对医疗服务的需求，老年市场对疾病尤其是慢性病的检查和诊断的医疗支出将随之增加。

（2）公司搭建了完善的营销体系，具备成熟的市场拓展能力

公司是POCT行业内少有的立足中国、面向全球的厂商，建立了统一有序、优势互补的，跨地域、多层次的营销渠道体系，已形成“国内+国际”的全球营销体系及海外市场先发优势。

在国内市场，公司以“深度营销”为核心理念，以终端客户的需求为出发点，产品覆盖了公立医院、民营医院、社区医院、乡镇医院、村诊所、疾控中心及司法机关等医疗机构，并实现了全平台、全品类覆盖。在国际市场，公司在海外市场准入方面、海外渠道建设方面已经构建起较为突出的优势。公司自2004年开始开拓海外市场，凭借产品兼容临床和OTC两种销售渠道的优势，在稳固常规销售渠道的同时，把握部分国家的市场机遇进行针对性销售，销售区域覆盖了140多个国家和地区。公司完善的营销体系为本项目的实施提供了良好的保障。

（3）公司具有丰富的生产和质量管理经验

自创立以来，公司高度重视新产品研发和技术创新，在POCT领域拥有充足的技术储备，公司研发并掌握了一系列成熟、先进的生产经验和工艺流程，取得了多项科研成果和国家专利，产品涵盖了传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、毒品检测等应用领域。在质量管理方面，公司严格按照《体外诊断试剂注册管理办法》、《体外诊断试剂生产实施细则》、《医疗器械生产质量管理规范》、欧盟CE认证(ISO13485:2016)、美国FDA认证(21CFRQSR:820)，构筑了国际化的质量管理体系。为了保证产品质量，公司根据产品生产工艺特点制定了完善的质量控制措施，从员工培训、工作环境管理、采购管理、生产过程控制等多个方面进行严格管理，并对影响产品质量的关键环节进行重点监控。

公司丰富的生产管理经验和严格的质量控制体系为本项目顺利实施奠定了良好的基础。本项目通过引进国内外先进设备、提高生产的自动化和信息化水平、优化原有工艺流程，进一步保证公司高标准、高品质的生产质量要求。公司多年来的工艺经验和生产实践将保障本项目的顺利实施。

4、项目投资估算

本项目总投资额为 76,797.86 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	预计投资金额	比例	拟投入募集资金
1	工程建设费	75,292.02	98.04%	74,000.00
1.1	建安工程	54,162.02	70.53%	54,000.00
1.2	设备及信息系统	21,130.00	27.51%	20,000.00
2	工程建设其他费	1,505.84	1.96%	1,000.00
	总金额	76,797.86	100.00%	75,000.00

5、项目经济效益

本项目的建设期为2年（24个月）。经测算，本项目运营期可实现新增年均销售收入72,245.73万元，新增年均净利润18,687.74万元。本项目税后内部收益率为21.67%，税后静态投资回收期为5.49年（含建设期），项目经济效益较好。

6、项目涉及的审批及土地事项

本项目已在广东省广州市黄埔区完成了项目备案，并取得了《广东省企业投资项目备案证》（备案项目编号：2208-440112-04-01-116447）。

截至本预案出具日，本项目正在履行项目环评程序，本项目用地的相关手续正在办理中。

（二）生物原料研发项目

1、项目基本情况

生物原料研发项目拟选址在广州市黄埔区科学城荔枝山路8号，计划投资总额为5,115万元，主要用于针对免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台检测试剂相关的生物原料研发，包括研发、检测设备投资以及质检与工艺转化过程中的设备投资以及相应的实验室装修。本项目有助于提升公司未来生物原材料自主供应能力，进而提升企业利润空间和产品竞争力，对于实现生物原料自主可控具有战略意义。

本项目实施主体为广州万孚生物技术股份有限公司，项目周期2年（即24个月）。

2、项目实施的必要性

（1）医保控费大背景下，公司业务向上游延伸提升利润空间

我国自2000年后陆续出台药品集中采购相关政策与试点方案，促使企业在成本端寻求利润空间。2020年2月，中共中央、国务院印发《关于深化医疗保障制度改革的意见》，提出推进“医保支付方式改革”，探索“总额付费”制度，要求“深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革”。2021年9月，国务院办公厅发布《关于印发“十四五”全民医疗保障规划的通知》，提出常态化、制度化实施国家组织药品集中带量采购，持续扩大国家组织高值医用耗材集中带量采购范围。医疗保障新政策将会影响相关产品定价，促使药品和医用耗材生产企业降本增效，倒逼企业压缩生产成本以维持合理利润空间。生物原料是公司试剂产品重要的成本构成，国内体外诊断试剂原料行业毛利率较高，如实现原料自产，则将进一步降低公司生产成本。目前公司生物原料主要依赖外部采购，因此加大原料研发，提升原材料自产率，有助于提升公司盈利水平。

基于以上情况，寻求在生物原料端的研发突破与自主供应，成为公司降本的主要路径。掌握核心技术且实现原料、试剂和仪器一体化的企业往往能够产生更高的产品附加值，在市场竞争中获得更高的企业利润，在竞争中占据更有利的位置。

（2）实现核心原料自研自产，增强未来公司业务战略稳定性

公司所属行业的上游原料市场主要由外资品牌主导¹。近年来，国际地缘关系紧张，区域摩擦时有发生，为降低国际商业环境带来原材料供应风险，国内企业需要在该领域加快国产替代进程，以减少来自诊断试剂生产上游的影响，摆脱原料需求端被动处境。

¹ 来源：《全球与中国生物试剂市场独立研究报告》，弗若斯特沙利文咨询公司

为积极响应国家生物安全战略，公司通过试剂原料尤其是核心生物原料的自研自产，可以改变受外资原料供应商方面的制约，减少因原料市场供应紧张带来的成本波动，提高原料供应速度，增加采购计划的确定性，实现业务运营的稳定可靠。

(3) 提升公司业务整体协同性，在产品纵深方向做深做强

生产体外诊断试剂使用的生物原料处于产业链上游，其品质优劣在很大程度上决定了试剂的品质与诊断结果的准确性，尤其是稀缺、核心原料对试剂制造企业的产品更是起到关键性作用。

公司免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台为较为成熟的技术平台，其平台下具有丰富的产品管线，如传染病检测产品、慢性病检测产品、毒品检测产品等，在原料研发方面的技术路径相似，具有一定的技术共性。本项目未来将重点服务于干式免疫产品生物原料的自研、自产、自供，打造适配免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台下多种产品的需求，满足现有产品的原料供应需求，并形成不同产品之间原料研发的协同性。

同时，公司开展生物原料自主化研发，可以更好地支持公司未来试剂的研发与生产需要，增强原料研发与试剂研发、生产的业务协同性。公司实现原料自研自产后，可减少对外部原料供应商的依赖，将提高公司产品整体的研发效率、生产作业的整体运转效率，提高公司对市场和订单的反应速度，进而提升公司在传染病检测产品、慢性病检测产品、毒品检测产品等领域的市场竞争力，夯实公司行业地位。

3、项目实施的可行性

(1) 公司重视研发团队建设，已搭建较成熟的生物原料研发团队

公司高度重视技术团队的培养和建设，建立了内部培养和外部引进相结合的人才配置模式，针对关键的管理岗位和技术岗位推出了“接班人计划”。目前在广州、深圳、美国圣地亚哥等地设立了研发基地，均为拥有生物化学、临床医学、微电子技术等领域的专业人士，目前已经形成一支具有深厚专业背景、理论与实

践充分融合、分工协作顺畅、知识结构合理的研发创新团队。截至2021年12月31日，公司拥有831名研发人员，较上年末增加125名，研发人员占比达到24.36%。

为加快实现生物原材料研发的战略目标，公司在组织建设上成立了专门的生物原材料技术平台，配备了专业的研发团队。截至2021年12月31日，已经形成了31人的研发队伍，未来将继续扩大研发队伍，不断拓宽生物原料研发范围，以支持公司各业务平台试剂研发与生产的需要。同时对平台内部架构进行设置，分工明确，已经建立了与试剂端平台顺畅的内部合作机制，提出了合理的技术目标与产品目标，制定了有序的原料研发战略规划。

（2）公司在生物原料研发上已积累一定经验

公司在POCT领域的技术水平已处于国内领先的位置，基于降低原料供应风险，改进试剂端产品的性能与稳定性，确保公司多元化产品的生产用料需求，公司生物原材料研发团队围绕创新技术布局，聚焦战略性项目部署研发工作，与试剂部门形成常态合作机制，充分掌握了公司各平台与条线的产品特点、技术痛点、改进方向、研发诉求等，提出产品优化解决方案，实现研发与生产联动，已经积累了部分抗原/抗体的相关研发经验和技術储备。公司现有研发团队已完成了若干原料自产研发项目，部分原料产品已经转产，通过工艺改进与生产体系流程的完善，取得了良好的交付效果，在体外诊断试剂的生物原料研发上取得了阶段性成果。

公司在生物原料研发方面的尝试为各平台产品的研制与生产奠定了技术转化准备，初步确立了原料研发、试剂研发、试剂生产部门之间的内部合作机制和项目实现路径，为下一步拓宽原料研发的种类与数量奠定了基础。

（3）公司重视在产品研发方面的投入，积累了有效的研发机制

近年来，公司不断加大研发投入力度，2021年研发投入约4.6亿元，占营业收入比例达13.66%，研发投入比上一年增加43.73%，公司对新产品研发给予更多关注。公司高强度的研发投入保证了公司产品管线的推陈出新，有效提升了产品的市场竞争力。

公司自创立之初即开始组建研发系统，经过多年的发展和完善，公司形成了一套完整的研究、开发和创新体系，建立了严密的项目评估机制和成熟的标准化管理模式，强化“绩效导向”的激励和约束机制，将绩效管理 with 人员培养、薪酬激励和人员淘汰相结合，充分提高研发人员的积极性和创新意识，提升了公司的综合研发能力。

4、项目投资估算

本项目总投资额为 5,115.00 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	预计投资金额	拟投入募集资金
1	设备投资	4,095.00	4,000.00
2	实验室装修	1,020.00	1,000.00
合计		5,115.00	5,000.00

5、项目经济效益

本项目不直接产生经济效益，项目效益将在未来体现在研发成果转化为产品所产生的经济效益。同时，通过未来持续的研发投入，将为公司培养一批技术骨干和行业专家，提升公司整体研发水平。

6、项目涉及的审批事项

本项目已在广东省广州市黄埔区完成了项目备案，并取得了《广东省企业投资项目备案证》（备案项目编号：2208-440112-04-05-568268）。

截至本预案出具日，本项目正在履行项目环评程序。

（三）补充流动资金项目

1、项目基本情况

为满足公司业务发展对流动资金的需求，公司拟使用本次向特定对象发行股票募集资金补充流动资金20,000万元。

2、补充流动资金的必要性

（1）公司业务快速拓展需要持续的资金投入

目前国际环境复杂严峻，国内经济增速下行压力较大，公司坚持可持续发展的战略思路。秉承着“服务万众、万众信孚”为核心的经营理念，公司专注于快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务，业已构建了较为完善的技术平台和产品线，是国内POCT企业中技术平台布局最多、产品线最为丰富的企业之一。

报告期内，公司业务规模迅速扩大，2019年至2021年，公司营业收入分别为20.72亿元、28.11亿元和33.61亿元，同比增长25.59%、35.64%和19.57%，持续快速增长的业务对公司流动资金需求提出了更高的要求。随着公司未来业务规模的进一步增加，公司对流动资金的需求将相应增加，给公司带来一定的资金压力。

（2）持续增加的研发投入需要充足的流动资金保障

随着生物技术的发展，生物技术与其他交叉学科的融合，体外诊断不断有创新产品面世，为了能顺应人们的体外诊断需求与行业技术发展的趋势，体外诊断检测企业必须保持不断创新，持续滚动推出符合市场需求的新产品和新技术，才能跟上市场发展的步伐，否则在未来的科技竞争中将处于不利地位。体外诊断行业具有产品更新迭代快、前期投入大的特点，公司若在前沿技术储备上滞后于行业发展的步伐，将在未来市场竞争中处于严重被动地位。

2019年至2021年，公司研发投入分别为18,996.78万元、31,937.09万元、45,903.87万元，公司研发投入占当年营业收入的比例均在9%以上，且呈现逐年增长态势。近年来，公司不断加大研发投入力度，以高强度的研发投入保证产品管线的推陈出新，随着公司业务的拓展和研究的持续深入，研发资金投入将呈进一步增加趋势，为此相关流动资金的需求也将增加。

（3）降低公司的经营与财务风险

公司积累了良好的快速响应经验，在守住常规产品基本盘的基础上，不断适应市场变化，一方面做好新冠专项类产品供应，另一方面对既有产品持续升级改进，同时还在新产品研发上面发力。产品的研发、测试、注册认证、市场检验和后续改进等环节都涉及资金的使用。在销售阶段，公司面临的风险类别也很复杂，涉及政府、法律法规、社会经济环境、政治环境等，由此决定了销售过程任何一

个环节都存在一定风险，且也存在应收账款不能及时收回的风险。为了更好应对以上风险，公司对流动资金存在着一定需求。

本次公司拟以20,000万元募集资金补充营运资金符合相关政策和法律法规规定，符合公司目前的实际情况和业务发展需求，有助于缓解公司在主营业务经营的资金压力，降低公司的财务风险，有利于公司的经营业绩提升和业务的长远发展。

3、项目实施的可行性

本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金符合《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

（一）对公司经营管理的影响

本次向特定对象发行股票募集资金项目符合公司经营方针。其中，万孚生物知识城生产基地项目建设完成后，将继续扩大公司主营业务产能，提升智能生产水平，提高生产效率；万孚生物生物原料研发项目有助于实现部分原料自产自供；补充流动资金将提高公司偿债能力，减少财务风险和经营压力。

综上，本次向特定对象发行股票募集资金投资项目的实施将有利于公司抓住市场机遇、提升市场竞争地位、减少财务风险和经营压力，将进一步增强公司的市场竞争力和提高业务发展水平。从公司经营管理的情况来看，本次发行募集资金的运用合理、可行，有利于促进公司持续健康发展。

（二）对公司财务状况的影响

本次向特定对象发行股票募集资金到位后，公司总资产与净资产规模将同时增加，资产负债率水平将有所下降，进一步优化资产结构，降低财务成本和财务风险；公司的资金实力将得到明显提升，有利于增强公司抵御财务风险的能力，增强未来的持续经营能力。同时，随着募集资金投资项目的完成，公司主营业务进一步完善升级，产业链条进一步延伸，公司持续盈利能力将有所增强。

四、可行性分析结论

本次向特定对象发行股票募集资金使用计划符合公司整体战略发展规划，以及相关政策和法律法规，具备必要性和可行性。本次发行股票完成后，公司资产总额和净资产规模均将有所增加，资产负债率将有所下降，有助于优化公司的资产负债结构，增强资金实力，提高公司抗风险的能力。本次发行有助于公司降本增效、提升产能、提高供应链安全，为公司发展战略目标的实现奠定基础，符合公司及全体股东的利益。

（以下无正文）

（本页无正文，为《广州万孚生物技术股份有限公司2022年度创业板向特定对象发行股票募集资金使用可行性分析报告》之签章页）

广州万孚生物技术股份有限公司董事会

2022年8月19日