

股票简称：万孚生物

股票代码：300482

广州万孚生物技术股份有限公司

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.,LTD

(广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号)



关于广州万孚生物技术股份有限公司

申请向特定对象发行股票的

审核问询函的回复（二次修订稿）

保荐机构（主承销商）



(深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路128号前海深港基金小镇B7栋401)

二〇二三年四月

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 10 月 20 日下发的《关于广州万孚生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函》（审核函〔2022〕020246 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“万孚生物”、“公司”、“发行人”）与保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师北京市君合律师事务所（以下简称“发行人律师”）和申报会计师立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”、“会计师”）等相关方对审核问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

说明：

1、除另有说明外，本回复中的简称或名词的释义与《2022 年度创业板向特定对象发行股票募集说明书》中的含义相同。

2、本回复中若合计数与各加数直接相加之和在尾数上如有差异，均为四舍五入造成。

3、本回复报告中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	黑体（不加粗）
对审核问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对申请文件的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

问题一	3
一、发行人说明	3
二、中介机构核查程序与核查意见	34
问题二	36
一、发行人说明	37
二、发行人补充披露	68
三、中介机构核查程序与核查意见	70
其它问题	72

问题一

根据申报材料，2021年8月，安徽省医药联合采购办公室提出将针对化学发光法检测试剂开展带量采购谈判议价；2022年3月，国家卫健委等发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，规定基层医疗机构配备抗原检测试剂纳入集中招标采购，公司产品可能面临价格和毛利率下降的风险。截至2022年6月30日，发行人长期股权投资33,898.08万元，其中包括对广州中孚懿德股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称中孚懿德）、成都众森鸿运物流中心（有限合伙）（以下简称鸿运物流）等的股权投资；其他权益工具投资22,603.50万元，包括对广州民营投资股份有限公司（以下简称广民投）等的股权投资。发行人认为中孚懿德和鸿运物流不属于财务性投资。

请发行人补充说明：（1）带量采购政策对发行人未来经营业绩的影响及应对措施；（2）自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）有关财务性投资和类金融业务的要求；（3）截至目前，中孚懿德和广民投的出资结构与合伙协议的主要内容，包括但不限于投资范围、投资金额及违约责任等，发行人对上述主体的历次出资过程、认缴及实缴金额、未来出资计划；（4）结合中孚懿德的投资标的、鸿运物流与公司目前阶段主营业务的具体协同关系，说明上述投资是否属于围绕产业链上下游以拓展客户、渠道为目的的产业投资，及通过上述投资获得新的技术、客户或订单等战略资源的具体情况，发行人未将以上投资认定为财务性投资是否符合《审核问答》的相关规定。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（2）并发表明确意见，请发行人律师核查（3）并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）带量采购政策对发行人未来经营业绩的影响及应对措施

1、带量采购政策对发行人经营业绩的影响

2019 年至 2022 年，与发行人相关的带量采购政策情况如下：

序号	日期	集采省份	文件名称	主要面向品种
1	2021 年 8 月	安徽省	《安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》	临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、市场竞争较充分的临床检验试剂，包括肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、心肌疾病实验诊断、激素测定、降钙素原检测试剂等。
2	2020 年 6 月	北京市、天津市、河北省及山东省	《京津冀新型冠状病毒相关检测试剂联合采购实施方案》（以下简称“京津冀集采”）	新冠抗体检测试剂、新冠核酸检测试剂等
	2021 年 4 月	广东、江西、河南、湖南、广西、海南、重庆、贵州、云南、甘肃、青海省（市、自治区）	《新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂联盟地区集团带量采购文件》（以下简称“广东 11 省联盟集采”）	新冠抗原检测试剂、新冠抗体检测试剂、新冠核酸检测试剂等。
	2022 年 4 月	山西、内蒙古、辽宁、黑龙江、江西、湖南、浙江、广东、广西、海南、重庆、贵州、云南、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、新疆建设兵团等（省、市、自治区）	《广东省药品交易中心关于开展广东联盟新型冠状病毒（2019-nCoV）检测试剂和相关耗材带量采购接续工作的通告》（以下简称“广东 18 省联盟集采”）	新冠抗原检测试剂、新冠抗体检测试剂、新冠核酸检测试剂和相关耗材等。

（1）2021 年 8 月，安徽省带量采购

本次安徽省集采中发行人涉及两个品种，分别为：N 末端 B 型钠尿肽原（NT-proBNP）测定试剂（荧光免疫层析法）、B 型钠尿肽（BNP）测定试剂（荧光免疫层析法）。报告期内上述两个产品在安徽省的销售收入分别为 563.61 万元、648.00 万元和 **776.51 万元**，占各期公司营业收入的比例分别为 0.20%、0.19% 和 **0.14%**，占比较小，对公司影响有限。

本次集采后，**2022 年度**，公司上述两个产品在安徽的平均销售价格相较上一年下降幅度分别为 **40.17%**和 **39.70%**，但通过以价换量，总销售收入有所提升。**2022 年度**上述两个产品销售收入**均超过集采前 2020 年**对应收入。

综上，安徽省集采对公司涉及的两个品种价格有一定影响，但因此实现了以价换量，对品种收入的影响较小。同时，因所涉及的产品总收入金额较小，占公司年度总销售收入的比例不足 0.5%，因此安徽省集采对公司整体业绩影响较小。

(2) 2020 年 6 月以来的新冠带量采购

新冠相关的检测产品从 2020 年以来经历了多次集采，具体情况如下：

带量采购批次	集采产品名称	集采价格	中标地区
2020 年 6 月， 京津冀集采	新型冠状病毒（2019-nCoV） 抗体检测试剂	13.8 元/人份	北京市、天津市、河北省 及山东省
2021 年 4 月， 广东 11 省联 盟集采	新型冠状病毒（2019-nCoV） 抗原检测试剂盒（胶体金法）	16.8 元/人份，后调整 为 7.9 元/人份	广东、江西、河南、湖南、 广西、海南、重庆、贵州、 云南、甘肃、青海省（市、 自治区）
2022 年 4 月， 广东 18 省联 盟集采	新型冠状病毒（2019-nCoV） 抗原检测试剂盒（胶体金法）	3.95 元/人份	山西、内蒙古、辽宁、黑 龙江、江西、湖南、浙江、 广东、广西、海南、重庆、 贵州、云南、陕西、甘肃、 青海、宁夏、新疆、新疆 建设兵团等（省、市、自 治区）
	新型冠状病毒（2019-nCoV） 抗体检测试剂盒（胶体金法）	4.90 元/人份	
	核酸提取试剂	1.65 元/人份	
	一次性使用病毒采样管	0.95 元/人份	

报告期内，公司与新冠检测相关的试剂产品主要为新冠抗原检测试剂。公司**2021 年新冠抗原检测试剂的平均销售单价为 12.27 元/人份**，**2022 年广东 18 省联盟集采的采购价格为 3.95 元/人份**，**同比下降 68%**，但因公司新冠抗原检测试剂在 2022 年集采之前销量较小，2022 年集采后虽然单价有所下降，但销量大幅上升，因此相应的收入、毛利均大幅上升。

2022 年度，公司境内（不包含港澳台地区）新冠抗原检测试剂的收入和毛利分别较 2021 年全年增长 **62,272%**和 **32,681%**。核酸提取试剂、一次性使用病毒采样管在 2022 年之前未对外销售。

综上，对于纳入集采的产品，产品的销售价格会有一定幅度的下降，但往往能够实现以量补价。公司高度关注 IVD 行业集采政策并采取相关措施积极应对，现有集采政策不会给公司未来业绩带来重大不利影响。

2、公司的应对措施

公司高度关注 IVD 行业集采，面对集采，公司积极参与政府的约谈和报价，对于进入集采的品种公司会积极抓住机会，以价格换取更多的市场份额。在集采政策出台后，公司及时组织专项团队，及时了解各地医保政策，并组织内部研讨会，加强政策研究，在产品端、市场端、成本端及时调整策略，积极应对集采带来的行业变化。

(1) 产品端

公司一直坚持“创新驱动，以场景为导向”的产品策略，通过技术创新和产品创新来保证技术的持续领先和产品管线的推陈出新。公司持续加强产品结构向多产品线、多赛道的产品结构进行转变，注重产品创新和用户体验，不断增强公司常规业务的竞争力。在集采的大环境下，公司更加关注终端产品和服务的设计，帮助终端和客户提升检测效率和体验感。在产品规划方面，公司对产品组合进行灵活调整，在紧抓终端需求的同时，也为客户更好地节约费用。同时，加大新平台、新产品的开发布局，努力确保公司高质量、可持续发展。

(2) 市场端

在国内院内市场，加强销售团队的 toG、toC 端直销能力，加强对于医疗终端需求的研究，包括基层医疗政策下沉的方向，或在医疗资源下沉和医疗分级管理中每一层医院的职责、要解决的重点问题等。公司针对市场的需求，进行产品组合和学术推广工作，同时积极开展对新品类业务拓展。

在国内院外市场，公司持续加强多平台、多渠道共同推进，加强与疾控中心、海关等的合作，推动传染病筛查工作；通过电商、线下药房等多途径促进 toC 业务增长。

在国外市场，公司将持续加大海外市场的投入，开拓更多的优质渠道和客户，加强海外电商平台的线上运营和品牌建设，在海外重点国家进行长期业务布局，

精耕细作，努力实现海外市场稳定增长。

（3）成本端

面对集采的降价压力，公司持续降本增效。公司已形成了对上游原材料供应商的多维度、多层次布局，以确保原料采购满足公司质量要求以及生产需要。公司持续提高工艺水平和产线自动化程度，提高产线的使用效率、降本增效。同时，本次募投项目中生物原料研发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。

综上，公司将积极跟踪国家政策，合理制订应对预案，从产品端、市场端、成本端积极应对政策变化，确保公司的持续稳步发展。

（二）自本次发行相关董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资的具体情况，最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）有关财务性投资和类金融业务的要求

、自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司已实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况

（1）财务性投资的认定标准

根据中国证监会于 2023 年 2 月发布的《证券期货法律适用意见第 18 号——《上市公司证券发行注册管理办法》第九条、第十条、第十一条、第十三条、第四十条、第五十七条、第六十条有关规定的适用意见》（以下简称“《证券期货法律适用意见第 18 号》”）关于财务性投资的规定如下：

（一）财务性投资包括但不限于：投资类金融业务；非金融企业投资金融业务（不包括投资前后持股比例未增加的对集团财务公司的投资）；与公司主营业务无关的股权投资或产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；购买收益波动大且风险较高的金融产品等。

（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或者渠道为目的的产业投资，以收购或者整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的拆借资金、委

托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。

（三）上市公司及其子公司参股类金融公司的，适用本条要求；经营类金融业务的不适用本条，经营类金融业务是指将类金融业务收入纳入合并报表。

（四）基于历史原因，通过发起设立、政策性重组等形成且短期难以清退的财务性投资，不纳入财务性投资计算口径。

（五）金额较大是指，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的百分之三十（不包括对合并报表范围内的类金融业务的投资金额）。

（六）本次发行董事会决议日前六个月至本次发行前新投入和拟投入的财务性投资金额应当从本次募集资金总额中扣除。投入是指支付投资资金、披露投资意向或者签订投资协议等。

（七）发行人应当结合前述情况，准确披露截至最近一期末不存在金额较大的财务性投资的基本情况。

根据《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）第十条的相关规定：（一）财务性投资的类型包括但不限于：类金融；投资产业基金、并购基金；拆借资金；委托贷款；以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资；购买收益波动大且风险较高的金融产品；非金融企业投资金融业务等。（二）围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，以收购或整合为目的的并购投资，以拓展客户、渠道为目的的委托贷款，如符合公司主营业务及战略发展方向，不界定为财务性投资。（三）金额较大指的是，公司已持有和拟持有的财务性投资金额超过公司合并报表归属于母公司净资产的 30%（不包含对类金融业务的投资金额）。

（2）类金融业务的认定标准

根据《审核问答》第二十条：（一）除人民银行、银保监会、证监会批准从事金融业务的持牌机构为金融机构外，其他从事金融活动的机构均为类金融机构。类金融业务包括但不限于：融资租赁、商业保理和小贷业务等。（三）与公司主营业务发展密切相关，符合业态所需、行业发展惯例及产业政策的融

融资租赁、商业保理及供应链金融，暂不纳入类金融计算口径。

(3) 自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今，公司已实施或拟实施的财务性投资（包括类金融投资，下同）情况

公司于 2022 年 8 月 19 日召开第四届董事会第十二次会议审议通过本次向特定对象发行股票的相关议案，本次发行相关董事会决议日前六个月（即 2022 年 2 月 19 日）起至本回复出具日，公司实施及拟实施的财务性投资情况如下：

① 类金融业务

自 2022 年 2 月 19 日起至本回复出具日，公司不存在类金融业务的情况。

② 设立或投资产业基金、并购基金

自 2022 年 2 月 19 日起至本回复出具日，公司不存在设立或投资产业基金、并购基金情况。

③ 拆借资金

自 2022 年 2 月 19 日起至本回复出具日，公司拆借资金的情况如下：

单位：万元

关联方	报告期期末净额（万元）	起始日	到期日
四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司	180.50	2022.5.19	2025.5.18
四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司	28.50	2022.5.25	2025.5.24

注：四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司（以下简称“瑞孚冷链”）原为公司子公司广州万孚维康医学科技有限公司（以下简称“万孚维康”）的下属子公司。2022 年 11 月，万孚维康将持有的瑞孚冷链 5.00% 股权转让给四川瑞孚医疗管理咨询有限公司，瑞孚冷链于 2022 年 11 月 8 日完成工商变更登记，瑞孚冷链不再纳入本公司的财务报表合并范围。

根据合同约定与说明，四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司拆借资金用途为日常经营需要采购试剂耗材和支付日常费用。四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司业务为医疗器械销售与物流运输等，信息化链接基层医院，专业冷链物流运送标本，协助发行人拓展客户与渠道，具有高度业务协同。公司对其资金拆借以拓展客户、渠道为目的，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

④ 委托贷款

自 2022 年 2 月 19 日起至本回复出具日，公司不存在委托贷款的情况。

⑤ 以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资

自 2022 年 2 月 19 日起至本回复出具日，公司不存在以超过集团持股比例向集团财务公司出资或增资的情况。

⑥ 购买收益波动大且风险较高的金融产品

自 2022 年 2 月 19 日起至本回复出具日，公司存在将闲置资金购买理财产品、定期及大额存单的情形，系公司为提高资金使用效率，将闲置资金转存为理财产品、定期及大额存单，不属于收益波动大且风险较高的金融产品，不属于财务性投资。

⑦ 非金融企业投资金融业务

自 2022 年 2 月 19 日起至本回复出具日，公司不存在投资或拟投资金融业务的情况。

⑧ 其他对外投资

自 2022 年 2 月 19 日起至本回复出具日，公司新增参股投资 3,545.03 万元，具体投资情况如下：

单位：万元

被投资单位名称	投资金额	主营业务	是否属于财务性投资
万孚卡迪斯有限公司 (Wondfo-Cartis Limited)	729.03	医疗检测产品的研发、 生产、销售	否
成都众森鸿运物流中心(有限合伙)(注 1)	21.00	物流运输	否
杭州优思达生物技术股份有限公司(曾用名:杭州优思达生物技术有限公司)	2,760.00	POCT 分子诊断产品研发、 生产和销售	否
河南通昶医药物流有限公司	35.00	医疗物流、仓储	否
合计	3,545.03	-	-

注 1: 四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司(以下简称“瑞孚冷链”)原为公司子公司广州万孚维康医学科技有限公司(以下简称“万孚维康”)的下属子公司,同时发行人通过瑞孚冷链参股成都众森鸿运物流中心(有限合伙)。2022 年 11 月,万孚维康将持有的瑞孚冷链 5.00%股权转让给四川瑞孚医疗管理咨询有限公司,瑞孚冷链于 2022 年 11 月 8 日完成工商变更登记,瑞孚冷链不再纳入本公司的财务报表合并范围,故成都众森鸿运物流中心(有限合伙)亦不再纳入长期股权投资核算;

注 2：2023 年 3 月 20 日，广州万孚生物技术股份有限公司召开第四届董事会第十八次会议审议通过了《公司与关联方共同对外投资暨关联交易的议案》，公司拟与中孚懿德共同投资北京普译生物科技有限公司（简称“普译生物”）。其中，万孚生物出资 3,000.00 万元认购 6.25% 的股权，中孚懿德出资 1,000.00 万元认购 2.08% 的股权，截至本回复出具日，尚未完成工商变更。普译生物是一家主营开发和产品化纳米孔测序平台技术的创业型企业，投资普译生物有助于丰富发行人在纳米孔基因测序领域的战略伙伴生态，为肿瘤伴随诊断与早筛、遗传病与罕见病诊断、细胞与基因治疗等临床应用场景带来潜在突破，进一步提供助力及协同。

公司上述新增投资均为聚焦医疗器械行业或产业链上下游，符合公司主营业务及战略方向，因此不属于财务性投资。

2、最近一期末是否持有金额较大的财务性投资（包括类金融业务）情形，是否符合《创业板上市公司证券发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）有关财务性投资和类金融业务的要求

截至 2022 年 12 月 31 日，公司可能涉及财务性投资（包括类金融业务）的相关科目具体情况如下：

单位：万元

项目	金额（万元）	其中： 财务性投资	财务性投资占当期归属于母公司净资产合计的比例
交易性金融资产	93,807.18	-	-
其他应收款	6,660.50		
一年内到期的非流动资产	20,026.05	-	-
债权投资	72,048.30	-	-
长期股权投资	36,351.78	-	-
其他权益工具投资	20,022.00	100.00	0.02%
合计	248,915.81	100.00	0.02%

截至 2022 年 12 月 31 日，公司财务性投资为 100.00 万元，占报告期末归属于母公司净资产的比例为 0.02%。

（1）交易性金融资产

截至 2022 年 12 月 31 日，公司交易性金融资产金额为 93,807.18 万元，均为理财产品、定期及大额存单。公司利用闲置自有资金与募集资金购买理财产品、定期及大额存单，旨在不影响公司正常生产经营的前提下充分利用短期内的闲置资金，提高资金的使用效率和管理水平，为公司及股东获取较好的投资回报，公

司购买的理财产品、定期及大额存单均为中低风险类产品，不属于“收益波动大且风险较高的金融产品”，不属于财务性投资。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司交易性金融资产明细如下：

①理财产品

产品名称	金额 (万元)	购买日	(预期)年化 收益率	风险 等级	是否属于收益 波动大且风险 较高的金融产 品
中国银行日积月累-日计划 (注 1)	1,436.17	2021/7/1-2022/9/30	1.91%	中低 风险	否
兴业银行添利快线净值型 理财产品(注 1)	397.88	2022/2/21	3.39%	低风 险	否
建设银行“乾元-私享”(按 日)开放式私人银行人民币 理财产品(注 1)	518.95	2021/1/6-2021/10/11	2.50%-3.10%	中等 风险	否
中国银行欣享天添(注 2)	2,920.14	2022/11/1	2.00%-3.00%	中低 风险	否
华夏银行龙盈固收周期 90 天理财产品 A 款(注 2)	2,981.64	2022/7/4	3.50%-4.50%	中低 风险	否
首创证券创陆 14 号集合资 产管理计划(注 2)	5,150.68	2022/5/5	4.60%	中等 风险	否
首创证券创陆 12 号集合资 产管理计划(注 2)	3,034.50	2022/7/22	4.70%	中等 风险	否
首创证券创陆 10 号集合资 产管理计划(注 2)	5,081.96	2022/7/10	4.70%	中等 风险	否
工商银行法人“添利宝 2 号” 净值型理财产品(注 2)	9.43	2022/6/30	1.95%	低风 险	否
华夏银行龙盈天天理财 1 号 (注 3)	707.33	2022/9/16-2022/12/29	1.93%	低风 险	否
花旗银行货币市场在线存 款(注 3)	6,988.66	2022/11/30	3.95%-4.20%	中低 风险	否
Merrill Lynch Money Market Preferred Deposit	6,475.14	2018/5/21	0.70%	中低 风险	否

产品名称	金额 (万元)	购买日	(预期)年化 收益率	风险 等级	是否属于收益 波动大且风险 较高的金融产 品
for Business					
招商银行招赢招朝金 7007	150.16	2022/11/10	2.00%-3.00%	低风险	否
合计	35,852.64	-	-	-	-

注 1: 该产品可随时赎回及购入, 公司陆续买入及赎回;

注 2: 截至本回复出具日已全部赎回;

注 3: 截至本回复出具日已部分赎回。

②定期及大额存单

银行名称	产品类型	金额 (万元)	购买日	年化收益率	是否属于收益波 动大且风险较高 的金融产品
中信银行 (注 1)	大额存单	4,069.04	2022.07.04	3.50%	否
招商银行	大额存单	3,100.96	2022.01.19	3.55%	否
广州银行	大额存单	25,512.58	2022.05.20	4.13%	否
广州银行	大额存单	5,225.68	2022.05.21	4.07%	否
广州银行	大额存单	2,561.33	2022.05.25	4.07%	否
广州银行	大额存单	4,607.88	2022.05.28	4.07%	否
花旗银行 (注 2)	定期存款	2,786.72	2022.12.28	3.86%	否
中信银行	大额存单	2,000.53	2022.12.28	3.20%	否
中信银行	大额存单	3,000.79	2022.12.28	3.20%	否
浦发银行	大额存单	5,089.03	2022.06.20	3.35%	否
合计		57,954.54	-	-	-

注 1: 截至本回复出具日已部分转让;

注 2: 截至本回复出具日已到期赎回。

(2) 其他应收款

截至 2022 年 12 月 31 日, 公司其他应收款金额为 6,660.50 万元, 主要为押金、保证金、员工借支款、应收代扣款项及资金拆借款等, 其中押金、保证金、员工借支款、应收代扣款项等为正常经营所需, 不属于财务性投资。

资金拆借款截至 2022 年 12 月 31 日的情况具体如下:

关联方	期末净额（万元）	起始日	到期日
湖南万孚维康医学科技有限公司	977.71	2022.1.4	2023.7.22
四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司	180.50	2022.5.19	2025.5.18
四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司	28.50	2022.5.25	2025.5.24
四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司	468.15	2020.12.10	2023.12.9

注：四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司（以下简称“瑞孚冷链”）原为公司子公司广州万孚维康医学科技有限公司（以下简称“万孚维康”）的下属子公司。2022年11月，万孚维康将持有的瑞孚冷链5.00%股权转让给四川瑞孚医疗管理咨询有限公司，瑞孚冷链于2022年11月8日完成工商变更登记，瑞孚冷链不再纳入本公司的财务报表合并范围。

根据合同约定，湖南万孚维康医学科技有限公司拆借资金用途为平江二院、三院的采购及装修投入及其运营业务。湖南万孚维康医学科技有限公司业务为区检中心共建、医疗器械销售等，布局医学诊断服务领域，提升发行人在医学诊断产品销售与服务领域的客户覆盖深度，有利于发行人客户资源的获取，进一步提供助力及协同。根据合同约定与说明，四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司拆借资金用途为日常经营需要采购试剂耗材和支付日常费用。四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司业务为医疗器械销售与物流运输等，信息化链接基层医院，专业冷链物流运送标本，协助发行人拓展客户与渠道，具有高度业务协同。公司对湖南万孚维康医学科技有限公司和四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司拆借资金以拓展客户、渠道为目的，符合公司主营业务及战略发展方向，不属于财务性投资。

（3）一年内到期的非流动资产

截至2022年12月31日，公司一年内到期的非流动资产金额为20,026.05万元，均为定期及大额存单。公司利用闲置自有资金购买定期及大额存单，旨在不影响公司正常生产经营的前提下充分利用短期内的闲置资金，提高资金的使用效率和管理水平，为公司及股东获取较好的投资回报，公司购买的定期及大额存单风险较低，不属于“收益波动大且风险较高的金融产品”，不属于财务性投资。

截至2022年12月31日，公司一年内到期的非流动资产明细如下：

银行	产品类型	金额（万元）	购买日	年化收益率	是否属于收益波动大且风险较高的金融产品

银行	产品类型	金额 (万元)	购买日	年化收益率	是否属于收益波动大且风险较高的金融产品
广州农商行	大额存单	10,005.92	2020.09.25	4.26%	否
广州农商行	大额存单	10,020.13	2020.10.13	4.26%	否
合计		20,026.05	-	-	-

(4) 债权投资

截至 2022 年 12 月 31 日，公司债权投资金额为 72,048.30 万元，均为定期及大额存单。公司利用闲置自有资金购买定期及大额存单，旨在不影响公司正常生产经营的前提下充分利用短期内的闲置资金，提高资金的使用效率和管理水平，为公司及股东获取较好的投资回报，公司购买的定期及大额存单风险较低，不属于“收益波动大且风险较高的金融产品”，不属于财务性投资。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司债权投资明细如下：

银行	产品类型	金额 (万元)	购买日	年化收益率	是否属于收益波动大且风险较高的金融产品
华兴银行	大额存单	51,464.66	2022.04.11	4.05%	否
华兴银行	大额存单	20,583.64	2022.04.12	4.05%	否
合计		72,048.30	-	-	-

(5) 长期股权投资

截至 2022 年 12 月 31 日，公司长期股权投资金额为 36,351.78 万元，具体情况如下：

单位：万元人民币

序号	被投资单位	账面价值	万孚生物认缴的注册资本	历次投资时点和投资金额	是否属于财务性投资	说明
1	深圳市博声医疗器械有限公司	461.81	54.09	2014年12月，实缴出资注册资本54.09万元，投资金额为342.86万元	否	标的公司业务为医疗电子设备的研发、生产、销售等，属于医疗器械行业，符合公司主营业务及战略方向
2	嘉兴睿扬网络科技有限公司	2,706.07	123.53	2018年3月，实缴出资注册资本26.38万元，投资金额为500.00万元；2018年5月，实缴出资注册资本35.29万元，投资金额为668.8万元；2018年6月，实缴出资注册资本35.29万元，投资金额为668.80万元；2018年7月，实缴出资注册资本26.57万元，投资金额为503.20万元	否	标的公司业务为电子商务服务、早早孕检测试纸销售等，属于医疗器械产业链上下游，符合公司主营业务及战略方向
3	广州爱源堂健康科技有限公司	32.04	180.00	2018年10月，实缴出资注册资本80.00万元，投资金额为80.00万元，2021年11月，实缴出资注册资本100.00万元，投资金额为100.00万元	否	标的公司业务为健康管理服务等，属于医疗器械产业链上下游，符合公司主营业务及战略方向
4	湖南万孚维康医学科技有限公司	277.90	335.00	2019年4月，实缴出资注册资本318.25万元，投资金额为1,000.00万元	否	标的公司业务为区检中心共建、医疗器械销售等，属于医疗器械行业，符合公司主营业务及战略方向
5	万孚卡迪斯有限公司 (Wondfo-Cartis Limited)	3,600.02	700万欧元	2019年1月，实缴出资注册资本500.00万欧元，投资金额为500.00万欧元；2020年11月，实缴出资注册资本100.00万欧元，投资金额为100.00万欧元(120.00万美元)；2022年5	否	标的公司业务为医疗检测产品的研发、生产、销售等，属于医疗器械行业，符合公司主营业务及战略方向

序号	被投资单位	账面价值	万孚生物认缴的注册资本	历次投资时点和投资金额	是否属于财务性投资	说明
				月，实缴出资注册资本 100.00 万欧元，投资金额为 100.00 万欧元（108.00 万美元）		
6	广州润孚创新科技有限公司（注1）	-	30.00	2016年5月，实缴出资注册资本 30.00 万元，投资金额为 30.00 万元	否	标的公司业务为基因检测产品的研发、销售等，属于医疗器械行业，符合公司主营业务及战略方向
7	广州中孚懿德股权投资合伙企业（有限合伙）	8,973.04	9,000.00	2019年8月，实缴出资注册资本 9,000.00 万元，投资金额为 9,000.00 万元	否	标的公司业务为基金投资管理，围绕同行业与产业链上下游进行产业投资，符合公司主营业务及战略方向
8	山东万孚博德生物技术有限公司	244.18	255.00	2017年7月，实缴出资注册资本 55.00 万元，投资金额为 55.00 万元；2017年12月，实缴出资注册资本 102.00 万元，投资金额为 102.00 万元	否	标的公司业务为医疗器械销售等，属于医疗器械行业，符合公司主营业务及战略方向
9	新疆禹孚生物技术股份有限公司（曾用名新疆万孚信息技术有限公司）	3,958.56	200.00	2017年2月，实缴出资注册资本 200.00 万元，投资金额为 510.00 万元	否	标的公司业务为医疗器械销售等，属于医疗器械行业，符合公司主营业务及战略方向
10	万孚（吉林）生物技术有限公司	4,507.94	350.00	2017年4月，实缴出资注册资本 115.00 万元，投资金额为 510.00 万元；2018年12月，实缴出资注册资本 235.00 万元，投资金额为 1,041.93 万元；	否	标的公司业务为医疗器械销售等，属于医疗器械行业，符合公司主营业务及战略方向

序号	被投资单位	账面价值	万孚生物认缴的注册资本	历次投资时点和投资金额	是否属于财务性投资	说明
11	陕西天心科技有限公司	820.46	600.00	2017年6月，实缴出资注册资本120.00万元，投资金额为306.00万元；2017年7月，实缴出资注册资本480.00万元，投资金额为1,224.00万元；	否	标的公司业务为医疗器械销售等，属于医疗器械行业，符合公司主营业务及战略方向
12	山东万孚维康医学科技有限公司	343.25	147.00	2020年8月，实缴出资注册资本139.65万元，投资金额为267.00万元	否	标的公司业务为医疗器械销售等，属于医疗器械行业，符合公司主营业务及战略方向
13	深圳市生强科技有限公司	2,819.94	138.95	2020年9月，实缴出资注册资本138.95万元，投资金额为2,500.00万元	否	标的公司业务为医学显微影像形态学分析仪器的研发生产服务等，属于医疗器械行业，符合公司主营业务及战略方向
14	山东志盈医学科技有限公司	1,770.32	184.88	2020年9月，实缴出资注册资本154.00万元，投资金额为2,500.00万元；2021年7月，实缴出资注册资本30.88万元，投资金额为500.00万元	否	标的公司业务为医疗器械销售等，属于医疗器械行业，符合公司主营业务及战略方向
15	贵州万孚康雅医疗服务有限公司	17.53	27.00	2020年1月，实缴出资注册资本21.60万元，投资金额为21.60万元	否	标的公司业务为健康管理服务等，属于医疗器械行业，符合公司主营业务及战略方向
16	赛维森(广州)医疗科技服务有限公司	2,672.53	37.36	2021年5月，实缴出资注册资本18.68万元，投资金额为1,500.00万元；2021年9月，实缴出资注册资本18.68万元，投资金额为1,500.00万元；	否	标的公司业务为人工智能与大数据、医疗数据存储等，属于医疗器械产业链上下游，符合公司主营业务及战略方向

序号	被投资单位	账面价值	万孚生物认缴的注册资本	历次投资时点和投资金额	是否属于财务性投资	说明
17	交弘生物科技(上海)有限公司	589.02	55.00	2021年7月,实缴出资注册资本43.00万元,投资金额为550.00万元;2021年12月,实缴出资注册资本12.00万元,投资金额为150.00万元;	否	标的公司业务为医疗器械销售等,属于医疗器械行业,符合公司主营业务及战略方向
18	厦门信德科创生物科技有限公司	1,267.21	514.28	2016年12月,实缴出资注册资本295.00万元,投资金额为1,350.00万元;2018年2月,实缴出资注册资本219.28万元,投资金额为1,000.00万元	否	标的公司业务为医疗器械销售等,属于医疗器械行业,符合公司主营业务及战略方向
19	四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司(注2)	1,289.97	460.00	2018年7月,实缴出资注册资本70.38万元,投资金额为70.38万元;2019年4月,实缴出资注册资本306万元,投资金额为306.00万元;2019年11月,实缴出资注册资本83.62万元,投资金额为83.62万元	否	标的公司业务为医疗器械销售与物流运输等,属于医疗器械行业,符合公司主营业务及战略方向
合计		36,351.78		-		

注1:广州润孚创新科技有限公司按照权益法核算,截至报告期期末账面价值为0;

注2:四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司(以下简称“瑞孚冷链”)原为公司子公司广州万孚维康医学科技有限公司(以下简称“万孚维康”)的下属子公司,同时发行人通过瑞孚冷链参股成都众森鸿运物流中心(有限合伙)和重庆瑞孚生物科技有限公司。2022年11月,万孚维康将持有的瑞孚冷链5.00%股权转让给四川瑞孚医疗管理咨询有限公司,瑞孚冷链于2022年11月8日完成工商变更登记,瑞孚冷链不再纳入本公司的财务报表合并范围,故成都众森鸿运物流中心(有限合伙)和重庆瑞孚生物科技有限公司亦不再纳入长期股权投资核算。

由此,公司上述投资均为聚焦医疗器械行业或产业链上下游,符合公司主营业务及战略方向,因此不属于财务性投资。

(6) 其他权益工具投资

截至 2022 年 12 月 31 日，公司其他权益工具投资金额为 20,022.00 万元，具体情况如下：

单位：万元人民币

序号	被投资单位	账面价值	万孚生物认缴的注册资本	历次投资时点和投资金额	是否属于财务性投资	说明
1	Binx Health Limited	15,517.00	21.45 万英镑	2017 年 1 月，投资金额为 1,750.00 万美元；2019 年 12 月，投资金额为 89.00 万美元	否	标的公司为分子诊断企业，产品具有小型快速、样本到结果一体化全自动、分子靶标多重同时检测、高敏准确等特点。公司通过对标的公司的参股投资与战略合作，实现了对处于国际前沿的分子诊断技术及相关业务的布局，属于医疗器械行业，符合公司主营业务及战略方向
2	iCubate, Inc.	1,295.00	500.00 万美元	2018 年 9 月，实缴 450.00 万美元，投资金额为 450.00 万美元；2019 年 10 月，实缴 50.00 万美元，投资金额为 50.00 万美元	否	标的公司基于多重 PCR 专利技术，应用于病原微生物鉴定和耐药基因检测等领域。公司通过对标的公司的参股投资与战略合作，有利于提升公司在分子诊断技术及产品的综合实力，强化公司在感染性疾病及微生物诊断领域的布局，属于医疗器械行业，符合公司主营业务及战略方向
3	上海利连信息科	300.00	29.76	2018 年 1 月，实缴出资注册资本 29.76 万元，投	否	标的公司利用数据治理、自然

	技有限公司			资金额为 300.00 万元		语言处理、机器学习和知识工程等技术，资源化处理临床医疗大数据及医学文献，通过人工智能推理及计算引擎辅助临床疾病诊断治疗，有效识别患者诊疗过程中的临床风险，并进行实时干预和事后统计分析，属于医疗器械产业链上下游，符合公司主营业务及战略方向
4	广州民营投资股份有限公司	100.00	100.00	2017 年 1 月，实缴出资注册资本 100.00 万元，投资金额为 100.00 万元	是	-
5	深圳市和来科技有限公司	50.00	10.00	2017 年 9 月，实缴出资注册资本 10.00 万元，投资金额为 50.00 万元	否	标的公司业务为以互联网方式运营家用医疗设备等，属于医疗器械产业链上下游，符合公司主营业务及战略方向
6	杭州优思达生物技术股份有限公司（曾用名：杭州优思达生物技术有限公司）	2,760.00	50.72	2022 年 10 月，实缴出资注册资本 25.36 万元，投资金额为 1,380 万元；2022 年 11 月，实缴出资注册资本 25.36 万元，投资金额为 1,380 万元	否	标的公司业务为 POCT 分子诊断产品研发、生产和销售，拥有多项自主知识产权和快速分子检测技术平台，其中包括：恒温扩增技术、全封闭式目标片段核酸扩增物快速检测技术和试剂玻璃化技术，并已在此平台上开发了多种新型快速分子诊断试剂盒，属于医疗器械产业链上下游，符合公司主营

						业务及战略方向。
	合计	20,022.00			-	

注：2023年3月20日，广州万孚生物技术股份有限公司召开第四届董事会第十八次会议审议通过了《公司与关联方共同对外投资暨关联交易的议案》，公司拟与中孚懿德共同投资北京普译生物科技有限公司（简称“普译生物”）。其中，万孚生物出资3,000.00万元认购6.25%的股权，中孚懿德出资1,000.00万元认购2.08%的股权，截至本回复出具日，尚未完成工商变更。普译生物是一家主营开发和产品化纳米孔测序平台技术的创业型企业，投资普译生物有助于丰富发行人在纳米孔基因测序领域的战略伙伴生态，为肿瘤伴随诊断与早筛、遗传病与罕见病诊断、细胞与基因治疗等临床应用场景带来潜在突破，进一步提供助力及协同。

由此，除广州民营投资股份有限公司以外，公司上述投资均为聚焦医疗器械行业或产业链上下游，符合公司主营业务及战略方向，不属于财务性投资（包括类金融业务）。截至 2022 年 12 月 31 日，公司对广州民营投资股份有限公司的账面价值为 100.00 万元，占报告期末归属于母公司净资产的比例为 0.02%。

综上所述，截至 2022 年 12 月 31 日，公司财务性投资的合计金额为 100.00 万元，占报告期末归属于母公司净资产的比例为 0.02%，不超过 30%，公司截至报告期末不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资的情形，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》和《审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求。

（三）截至目前，中孚懿德和广民投的出资结构与合伙协议的主要内容，包括但不限于投资范围、投资金额及违约责任等，发行人对上述主体的历次出资过程、认缴及实缴金额、未来出资计划

1、中孚懿德的出资结构与合伙协议的主要内容，包括但不限于投资范围、投资金额及违约责任等，发行人对中孚懿德的历次出资过程、认缴及实缴金额、未来出资计划

（1）中孚懿德的出资结构

根据中孚懿德的合伙人于 2022 年 8 月 5 日签署的《广州中孚懿德股权投资合伙企业（有限合伙）合伙协议》（以下简称“《合伙协议》”），中孚懿德的出资结构如下：

合伙人名称	认缴出资额 (万元)	出资形式	出资比例 (%)	合伙人 类型	出资时间
广州三美投资管理中心（有限合伙）	1,500	货币	7.50	普通合伙人	2019 年 9 月 30 日前
发行人	9,000	货币	45.00	有限合伙人	2019 年 9 月 30 日前
黄埔投资控股（广州）有限公司	4,000	货币	20.00	有限合伙人	2020 年 6 月 30 日前
广州开发区新星一号股权投资基金合伙企业（有限合伙）	2,500	货币	12.50	有限合伙人	2019 年 9 月 30 日前
广州科技金融创新投资控股有限公司	2,000	货币	10.00	有限合伙人	2019 年 9 月 30 日前

合伙人名称	认缴出资额 (万元)	出资形式	出资比例 (%)	合伙人 类型	出资时间
广州道明投资合伙企业（有限合伙）	1,000	货币	5.00	有限合伙人	2019年9月30日前
合计	20,000	—	100.00	—	—

（2）《中孚懿德合伙协议》的主要内容

《中孚懿德合伙协议》的主要内容如下：

事项	条款	主要内容
合伙目的	第六条	中孚懿德设立的目的是在中国大陆地区从事国家法律允许的股权投资与并购活动，保护全体合伙人的合伙权益，通过投资生物与健康领域具备独特竞争优势的优质企业，并经过整合、价值提升后上市/出售退出，实现投资收益。中孚懿德的发起设立、投资管理、业绩奖励等按照市场化方式独立运作，自主经营，自负盈亏。
企业宗旨	第七条	中孚懿德立足于生物与健康产业领域，主要投资于生物与健康领域中的成长期及成熟期的企业，坚持对生物与健康产业中成长性好的细分行业进行深入而持续的研究，挖掘出优质的投资机会，凭借自身管理能力为出资人获得良好的回报。
投资准则之投资领域	第八条第一款的相关内容	中孚懿德重点投资于广州市黄埔区、广州开发区重点扶持和鼓励发展的生物与健康领域。中孚懿德在生物与健康领域投资规模不低于中孚懿德总规模的 60%，投资于广州市行政区域内企业的比例原则上不低于中孚懿德实缴总规模的 50%。……。
投资准则之投资限制和业务禁止	第八条第四款	中孚懿德对于单个企业的累计投资金额不得超过中孚懿德实缴规模的 20%；中孚懿德不得从事担保、抵押、委托贷款等业务；中孚懿德不得投资二级市场股票、期货、房地产、证券投资基金、评级 AAA 以下的企业债、信托产品、非保本型理财产品、保险计划及其他金融衍生品；中孚懿德不得向任何第三方提供赞助、捐赠（经批准的公益性捐赠除外）；中孚懿德不得吸收或变相吸收存款，或向第三方提供贷款和资金拆借；中孚懿德不得进行承担无限连带责任的对外投资；中孚懿德不得发行信托或集合理财产品募集资金；中孚懿德不得投资于其他股权投资基金；中孚懿德不得从事其他国家法律法规禁止从事的业务。
违反投资限制和业务禁止之赔偿	第九条	若因基金管理人在管理中孚懿德中违反了《合伙协议》第八条第 4 款关于“投资限制和业务禁止”的规定，使得中孚懿德的资金用于约定以外的用途的，基金管理人应以因此造成中孚懿德的损失向各有限合伙人按其实际出资金额的比例承担赔偿责任；若因基金管理人违反《合伙协议》规定使用财政资金用于其它担保、贷款、质押造成损失，基金管理人以财政资金损失金额向黄埔投资控股（广州）有限公司支付赔偿。
出资总额和出资比例限制	第十三条第一款	中孚懿德的认缴出资额为 20,000 万元，全部为货币出资。在中孚懿德的认缴出资额中，黄埔投资控股（广州）有限公司出资比例不超过中孚懿德认缴出资额的 20%，且不作为第一大出资人；基金管理人的出资比例不得低于中孚懿德认缴出资额的 5%；在中孚懿德的认缴出资额中，广州科技金融创新投资控股有限公司出资比例原则上不超过中孚懿德认缴出资额的 10%。

事项	条款	主要内容
基金收入的分配原则及分配顺序	第十七条的相关内容	中孚懿德收入的分配原则为“先回本后分利”，并针对中孚懿德每期募集的资金分别单独核算。基金管理人应当在单个投资项目退出之日起四个月内对单个投资项目可分配金额进行分配；每个会计年度结束后四个月内对基金当个会计年度实现的基金收入及基金净利润进行核算，并根据《合伙协议》约定提取业绩奖励。中孚懿德经营期间取得的基金收入，在扣除基金管理费用、税项及弥补基金历年亏损后的，应按以下基金分配顺序进行安排：1、根据《合伙协议》所确定的分配原则，将该期募集资金所对应的已退出投资项目的基金投资本金，按相应合伙人在该期募集资金中的实缴出资比例在该等合伙人之间进行分配；2、按《合伙协议》约定向基金合伙人分配基金基础收益，向基金管理人分配业绩奖励；3、剩余的基金净利润按该等合伙人在该期募集资金中的实缴出资比例在该等合伙人之间进行分配。
合伙事务执行和投资决策委员会	第二十五条和第二十七条的相关内容	全体合伙人一致同意由普通合伙人广州三美投资管理中心（有限合伙）担任执行事务合伙人和基金的基金管理人。中孚懿德设立投资决策委员会。投资决策委员会根据《合伙协议》获得对中孚懿德对外投资和投资退出的最终决策权。投资决策委员会由5名委员组成，其中广州三美投资管理中心（有限合伙）有权推荐1名委员，发行人有权推荐2名委员，广州科技金融创新投资控股有限公司有权推荐1名委员，黄埔投资控股（广州）有限公司有权推荐1名委员。委员名单由普通合伙人在相关合伙人推荐的名单中决定。投资决策委员会设主任一名，由普通合伙人委任。投资决策委员会主任召集并主持投资决策委员会会议。投资决策委员会形成决议须经全部投资决策委员会委员的3名（含3名）以上表决通过方为有效。涉及与投资决策审议事项相关联的当事实伙人须回避表决，经其他合伙人一致同意方为通过。
合伙人违反出资义务的违约责任	第三十七条	合伙人违反《合伙协议》任何条款规定期限缴纳出资的，按如下约定承担违约责任：如普通合伙人未按期足额缴付出资，则可给予其十五（15）工作日的延期时间，在此期间，逾期缴纳出资的普通合伙人应按日就逾期缴纳金额按银行同期存款利率向中孚懿德支付罚息，如延期时间届满仍未缴纳的，则黄埔投资控股（广州）有限公司有权不再对中孚懿德出资且不承担任何责任，各合伙人有权选择解散中孚懿德，普通合伙人还应赔偿其他合伙人因此所产生的各项支出和损失。对未按期缴纳出资的有限合伙人，可给予十五（15）工作日的延期时间；延期时间届满仍未缴纳的，则视为该合伙人自动退伙，其份额由其他合伙人认缴，两个以上的合伙人均主张行使购买权的，协商确定各自的购买比例；协商不成的，按照认缴时各自的实缴出资比例行使购买权；没有内部合伙人受让的，按本协议规定转让给新增合伙人，已有合伙人不得阻碍新增合伙人入伙。新增合伙人按《合伙协议》第三十二条的规定办理。如既无内部合伙人受让，也无其他第三人受让的，则相应减少认缴出资总额，但不得使中孚懿德认缴出资总额低于相关法律、法规、规范性文件的法定要求。如中孚懿德认缴出资总额减少，黄埔投资控股（广州）有限公司和广州科技金融创新投资控股有限公司有权根据实缴出资总额按其各自认缴的比例减少出资额。如果有限合伙人不能如期缴付出资导致中孚懿德不能如期开展投资或者基金因此无法满足基金最低出资额的要求而解散，则具有过错的相关有限合伙人除承担上述责任外，还应向其他守约合伙人合计支付相当于中孚懿德初始认缴出资总额

事项	条款	主要内容
		5%的赔偿金，守约合伙人将按实缴出资比例分享上述赔偿金。各方确认本条款约定的违约处理方式均不适用于黄埔投资控股（广州）有限公司，因财政拨款迟延、引导基金账面余额不足等导致的黄埔投资控股（广州）有限公司出资迟延或出资调整将不构成其违约，黄埔投资控股（广州）有限公司无须就此承担任何违约责任。
普通合伙人的违约责任	第三十八条	普通合伙人因过失或故意违反《合伙协议》任何条款给中孚懿德或有限合伙人造成损失的，应当赔偿中孚懿德或有限合伙人的全部直接损失。
有限合伙人的违约责任	第三十九条	有限合伙人未经授权以中孚懿德名义与他人进行交易，给中孚懿德或者其他合伙人造成损失的，该有限合伙人应当承担赔偿责任。有限合伙人违反《合伙企业法》及《合伙协议》，给中孚懿德或者其他合伙人造成损失的，该有限合伙人应当赔偿中孚懿德或其他合伙人的全部损失。

（3）发行人对中孚懿德的历次出资过程、认缴及实缴金额、未来出资计划

根据《合伙协议》第十三条第二款的约定，发行人作为有限合伙人，以货币方式认缴出资 9,000 万元，认缴比例为 45%，出资期限为 2019 年 9 月 30 日前。

发行人于 2019 年 8 月 1 日向中孚懿德支付了 9,000 万元投资款，已经按照《合伙协议》的约定完成全部出资义务，认缴和实缴金额均为 9,000 万元。

截至本回复出具日，发行人不存在对中孚懿德的增资计划。

2、广民投的出资结构与公司章程的主要内容，发行人对广民投的历次出资过程、认缴及实缴金额、未来出资计划

（1）广民投的出资结构

根据广民投 2021 年 12 月 22 日修订的《广州民营投资股份有限公司章程》（以下简称“《广民投公司章程》”），广民投的出资结构如下：

股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例 (%)	出资时间
广东金刚玻璃科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
天融信科技集团股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
广东光华科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日
宏辉果蔬股份有限公司	100.00	0.17	第一期：2017 年 1 月 26 日

股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例(%)	出资时间
广东潮宏基实业股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
星辉互动娱乐股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
宜华健康医疗股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
广东翔鹭钨业股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
广东文化长城集团股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
广东新年文化传媒集团有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
广州来电贸易有限公司	2,400.00	4.00	第一期: 2017年1月26日
			第二期: 2027年5月20日
深圳市盛讯达科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
深圳中青宝互动网络股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
深圳翰宇药业股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
深圳市赛为智能股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
深圳市同益实业股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
北京碧水源科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
广州市昊志机电股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
广州清莲文化传播有限公司	3,600.00	6.00	第一期: 2017年1月26日
			第二期: 2027年5月20日
沈阳萃华金银珠宝股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
蓝盾信息安全技术股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
广州乾启软件开发有限公司	3,600.00	6.00	第一期: 2017年1月26日
			第二期: 2027年5月20日
广东达志环保科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
天广中茂股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
发行人	100.00	0.17	第一期: 2017年1月26日
广州合正数据处理有	3,100.00	5.17	第一期: 2017年1月26日

股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例(%)	出资时间
限公司			第二期: 2027年5月20日
三七互娱(上海)科技有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
广发乾和投资有限公司	300.00	0.50	第一期: 2022年5月20日
广东万家乐股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
广东道氏技术股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
浩云科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
广州中融股权投资合伙企业(有限合伙)	900.00	1.50	第一期: 2022年5月20日
八马茶业股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
广东美联新材料股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
美盈森集团股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
鸿利智汇集团股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
广东凯普生物科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
全通教育集团(广东)股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2027年5月20日
珠海世纪鼎利科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
广州泽贤投资合伙企业(有限合伙)	100.00	0.17	第一期: 2027年5月20日
广州智光电气股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
冠福控股股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
广东四通集团股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
深圳欧菲光科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2027年5月20日
宜通世纪科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
广州普邦园林股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
东莞市华立实业股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
天津银龙预应力材料股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
河南四方达超硬材料股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日

股东名称	认缴出资额 (万元)	出资比例(%)	出资时间
盈峰控股集团有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
金发拉比妇婴童用品股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2027年5月20日
上海清科致锦投资合伙企业(有限合伙)	100.00	0.17	第一期: 2027年5月20日
蚂蚁公社(北京)投资有限公司	1,000.00	1.67	第一期: 2027年5月20日
深圳市瑞展实业发展有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
广东联泰环保股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
广州尚品宅配家居股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2027年5月20日
利亚德光电股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
九芝堂股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2027年5月20日
广东金源科技股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2027年5月20日
北京联创北拓投资控股股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
南京五岳资产管理企业(有限合伙)	200.00	0.33	第一期: 2027年5月20日
深圳市前海安卓股权投资基金有限公司	100.00	0.17	第一期: 2027年5月20日
广州金鹏集团有限公司	100.00	0.17	第一期: 2027年5月20日
广东三雄极光照明股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
拉芳家化股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2027年5月20日
高新兴科技集团股份有限公司	100.00	0.17	第一期: 2022年5月20日
广州共识投资咨询合伙企业(有限合伙)	10,883.33	18.14	第一期: 2027年5月20日
广州共建投资咨询合伙企业(有限合伙)	10,883.33	18.14	第一期: 2027年5月20日
广州和讯达信息科技有限公司	17,333.34	28.89	第一期: 2017年1月26日
			第二期: 2027年5月20日
合计	60,000	100.00	—

(2) 《广民投公司章程》的主要内容

《广民投公司章程》的主要内容如下:

事项	条款	主要内容
公司主营项目类别和经营范围	第二条	广民投的主营项目类别为商务服务业，具体经营范围为：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）、商业综合体管理服务、企业管理。
公司股份总数、每股金额和注册资本	第四条	广民投股份总数为 60,000 万股，每股面值人民币壹元，注册资本为 60,000 万元。
出资	第五条的相关内容	因广民投经营和投资需要，广民投董事会可随时要求未缴足出资的股东根据董事会决议的要求限期实缴出资；股东缴纳股款后，不得抽回股本。股份的发行，实行公平、公正的原则，每一股份具有同等权利。

（3）发行人对广民投的历次出资过程、认缴及实缴金额、未来出资计划

根据《广民投公司章程》第五条的约定，发行人应在 2017 年 1 月 26 日前，以货币形式向广民投出资 100 万元，出资比例为 0.5%。

发行人于 2017 年 1 月 23 日向广民投支付了 100 万元投资款，已经按照《广民投公司章程》的约定完成全部出资义务，认缴和实缴金额均为 100 万元。

截至本回复出具日，发行人不存在对广民投的增资计划。

（四）结合中孚懿德的投资标的、鸿运物流与公司目前阶段主营业务的具体协同关系，说明上述投资是否属于围绕产业链上下游以拓展客户、渠道为目的的产业投资，及通过上述投资获得新的技术、客户或订单等战略资源的具体情况，发行人未将以上投资认定为财务性投资是否符合《审核问答》的相关规定

截至本回复出具日，中孚懿德的投资标的、鸿运物流与公司目前阶段主营业务的具体协同关系如下：

公司名称	投资时间	主营业务	投资金额	与公司业务的关联性和协同性
中孚懿德投资标的（注 1）				
武汉瀚海新酶生物科技有限公司	2019 年 10 月	IVD、疫苗、mRNA	1,000 万元	武汉瀚海新酶生物科技有限公司是一家专业从事生物医药、体外诊断核心原料研发、生产、应用和技术服务的高新技术企业。该公司拥有酶基因挖掘与性能表征、酶分子优化与改造、酶基因高通量筛选、有机合成、合成生物学、抗原抗体研发制备等技术平台。基于以上技术平台开发出数百种生物医药、疫苗生产、体外诊断相关原材料。

公司名称	投资时间	主营业务	投资金额	与公司业务的关联性和协同性
				投资该公司有助于进一步丰富发行人在体外诊断上游原料领域的供应商资源，为发行人上游原料自主研发体系提供协同。
北京医准智能科技有限公司	首次投资：2020年3月；追加投资：2021年3月	医疗人工智能	4,000 万元	北京医准智能科技有限公司是一家人工智能医学影像辅助诊断系统研发及医疗影像解决方案提供商，具有突出的研发能力和产品化能力。该公司已成功研发出覆盖胸部、乳腺、心血管等多病种、多设备的多款人工智能产品及解决方案。投资该公司有助于提升发行人对人工智能及算法等领域技术的经验与理解，进一步探索人工智能技术在体外诊断领域的应用，拓展发行人智慧医疗技术储备及资源。
广州必贝特医药股份有限公司	2020年6月	创新药	2,000 万元	广州必贝特医药股份有限公司是一家以临床价值为导向、专注于创新药自主研发的生物医药企业。该公司聚焦于肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病等重大疾病领域，依托自主研发构建的核心技术平台，持续开发临床急需的全球首创药物（First-in-Class）和针对未满足临床需求的创新药物。该公司研发管线拥有多个自主研发的创新药核心产品已处于临床试验阶段或即将启动临床试验。投资该公司有助于丰富发行人在肿瘤精准诊疗领域的战略伙伴生态，为发行人肿瘤伴随诊断业务的产品研发及未来客户资源的获取，进一步提供助力及协同。
广州玻思韬控释药业有限公司	2022年1月	CRO 及高端仿制药	2,000 万元	广州玻思韬控释药业有限公司是一家以新型释药系统技术为核心竞争力的高新技术企业。该公司拥有自主研发的长效注射微球、长效注射植入、注射纳米、脂质体等高端制剂技术平台，具有丰富的产品研究管线，产品涉及代谢性疾病、精神类疾病、恶性肿瘤、心脑血管系统疾病等多种重大疾病治疗领域。投资该公司有助于丰富发行人在肿瘤及慢性病领域的战略伙伴生态，为发行人伴随诊断业务的产品研发和未来客户资源的获取，进一步提供助力及协同。
广州和实生物	2022年3月	IVD	4,000 万元	广州和实生物技术有限公司是一家集研发、生产、销售和服务于一体的高新技术体外诊断企业。该公司主营业务为生物样本处理、分子病理和即时

公司名称	投资时间	主营业务	投资金额	与公司业务的关联性和协同性
技术有限公司				检测。该公司拥有一体化核酸工作站、分子即时检测平台、掌上核酸检测平台等多个自主研发的技术平台，应用领域涵盖医学应用、疾病预防、农牧宠物、食品安全。多个基于分子杂交、荧光定量 PCR、恒温扩增等方法学的设备和试剂已获得 NMPA、CE 认证。 投资该公司有助于对发行人现有分子诊断技术及平台形成补充与互补，为未来发行人分子 POCT 等领域的技术和商业合作提供协同。
北京普译生物科技有限公司	尚未完成工商变更	纳米孔测序仪	1,000.00 万元	北京普译生物科技有限公司是一家主营开发和产品化纳米孔测序平台技术的创业型企业，投资普译生物有助于丰富发行人在纳米孔基因测序领域的战略伙伴生态，为肿瘤伴随诊断与早筛、遗传病与罕见病诊断、细胞与基因治疗等临床应用场景带来潜在突破，进一步提供助力及协同
广州派真生物技术有限公司	尚未完成工商变更	AAV 病毒载体包装 CRO 和 CDMO	2,000.00 万元	广州派真生物技术有限公司是一家领先的 AAV 病毒载体包装 CRO 和 CDMO 公司，以质粒和 AAV 载体创新生产体系、方法学检测、以及 GMP 规模化生产为核心，依托持续技术创新，为细胞与基因治疗 (CGT) 的早期研发、临床前开发、临床试验以及药物审批提供经济、快速、规模化的质粒生产和 AAV 病毒载体生产。投资派真生物有利于丰富发行人在细胞与基因治疗领域的战略伙伴生态，有利于发行人基因和肿瘤诊断等业务的产品研发与客户资源获取，开展基因组学和细胞组学层面精准诊疗合作
鸿运物流（注 2）				
成都众森鸿运物流中心（有限合伙）	2022 年 4 月	物流运输	21 万元	成都众森鸿运物流中心（有限合伙）的主要业务主体为四川中仪通昶物流有限公司，经营范围包括道路货物运输、低温仓储、普通货物仓储服务、第三类医疗器械经营、第三类医疗器械租赁、第二类医疗器械销售、第二类医疗器械租赁、第一类医疗器械销售、第一类医疗器械租赁等。 投资该公司有利于承接公司在四川省内的产品运输服务，在常低温产品的仓储、运输及销售方面具有协同作用。

注 1：2023 年 3 月 20 日，广州万孚生物技术股份有限公司召开第四届董事会第十八次会议审议通过了《公司与关联方共同对外投资暨关联交易的议案》，公司拟与中孚懿德共同投资北京普译生物科技有限公司。其中，万孚生物出资 3,000.00 万元认购 6.25% 的股权，中孚懿德出资 1,000.00 万元认购 2.08% 的股权，截至本回复出具日，尚未完成工商变更。2023 年 3 月 29 日，中孚懿德拟投资广州派真生物技术有限公司（以下简称“派真生物”）2,000.00 万元，截至本回复出具日，尚未完成工商变更。

注 2：四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司（以下简称“瑞孚冷链”）原为公司子公司广州万孚维康医学

科技有限公司（以下简称“万孚维康”）的下属子公司，同时发行人通过瑞孚冷链参股成都众森鸿运物流中心（有限合伙）。2022年11月，万孚维康将持有的瑞孚冷链5.00%股权转让给四川瑞孚医疗管理咨询有限公司，瑞孚冷链于2022年11月8日完成工商变更登记，瑞孚冷链不再纳入本公司的财务报表合并范围，故成都众森鸿运物流中心（有限合伙）亦不再纳入长期股权投资核算。

公司通过上述投资获得新的技术、客户或订单等战略资源的具体情况：

公司名称	公司通过投资获得新的技术、客户或订单等战略资源的具体情况
中孚懿德投资标的	
武汉瀚海新酶生物科技有限公司	发行人积极推进生物原料的多元化供应，通过自研与外购双轮驱动，保障稳定与自主可控的生物原料供应。自投资以来，发行人已向武汉瀚海新酶生物科技有限公司采购部分蛋白酶 K、磁珠、chemi-0007 等生物原料，进一步丰富发行人在体外诊断上游原料领域的供应商资源。
北京医准智能科技有限公司	发行人与北京医准智能科技有限公司共同加深包括广东某三甲医院等在内终端医院的合作，提升发行人对人工智能及算法等领域技术的经验与理解，进一步探索人工智能技术在体外诊断领域的应用，拓展发行人智慧医疗技术储备及资源。
广州必贝特医药股份有限公司	发行人积极推动病理业务的战略布局，通过自研与外延投资相结合的方式，搭建起组织病理、细胞病理和分子病理及相关原材料研发技术平台，针对肿瘤患者提供贯穿生命周期的整体解决方案。广州必贝特医药股份有限公司聚焦于肿瘤、自身免疫性疾病、代谢性疾病等重大疾病领域。 发行人积极与对方公司讨论肿瘤及慢性病“一体化诊疗、全程管理”的新范式，预计未来有望形成诊断-治疗双向导流。
广州玻思韬控释药业有限公司	发行人积极推动病理业务的战略布局，通过自研与外延投资相结合的方式，搭建起组织病理、细胞病理和分子病理及相关原材料研发技术平台，针对肿瘤患者提供贯穿生命周期的整体解决方案。广州玻思韬控释药业有限公司聚焦肿瘤及慢性病等领域，是广州第一家通过 FDA 现场检查的处方药制剂公司。 发行人积极与对方公司讨论肿瘤及慢性病“一体化诊疗、全程管理”的新范式，预计未来有望形成诊断-治疗双向导流。
广州和实生物技术有限公司	发行人逐步导入基于分子诊断平台的传染病检测，检测项目涵盖了血流感染、呼吸道感染、胃肠道感染、流感分型、虫媒传播感染、脑膜炎等。发行人自研的优博斯 U-Box 全自动核酸扩增分析系统等产品与广州和实生物技术有限公司的 ACME2400、GAEA3200 等产品形成互补，为发行人分子 POCT 等领域的技术和商业合作提供协同，双方共同加深包括郑州市某二级医院等在内终端医院的合作。
鸿运物流	
成都众森鸿运物流中心（有限合伙）	IVD 试剂种类繁多，根据其生产所需的物料特性、原理、生产工艺的不同，产品的存储要求各不相同，包括 2-8℃、-18℃以下、避免/禁止冷冻等。从生产到上市后流通的每一环节均需要进行专业的常低温或冷链管理，以保证试剂质量的稳定性。 发行人子公司四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司主要布局四川区域，成都众森鸿运物流中心（有限合伙）旗下的四川中仪通昶物流有限公司拥有现代化的医药仓储运营管理系统和先进的软件信息化系统，主要拟承接公

公司名称	公司通过投资获得新的技术、客户或订单等战略资源的具体情况
	<p>司在四川省内的产品运输服务，提升物流运营效率，协助公司主营业务开展，降低产品储运成本，有望形成产品入院的配套物流公司，增加更多的终端医院资源。</p> <p>公司通过布局物流企业，有助于进一步发挥比较优势，保障公司产品物流管理体系的进一步健全与有效运行，进一步提升公司在四川区域的市场竞争力。</p>

由上述表格可知中孚懿德投资标的、鸿运物流均属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向。同时，中孚懿德已承诺本期剩余未投资资金约 3500 万元（扣除预留存续期内基金管理费后），将全部围绕公司产业链上下游进行投资，发行人未将以上投资认定为财务性投资符合《证券期货法律适用意见第 18 号》和《审核问答》的相关规定。

二、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

保荐机构、会计师、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅《安徽省公立医疗机构临床检验试剂集中带量采购谈判议价公告》《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》等相关政策，取得发行人出具的关于集采对公司业绩影响及应对措施的说明性文件，取得了公司在历次集采中涉及的产品价格、销量的变动情况；

2、查阅中国证监会关于再融资财务性投资及类金融业务的相关规定，明确财务性投资（包含类金融投资）的定义；

3、查阅公司信息披露公告文件、定期报告、相关科目明细清单、对外投资情况和投资协议/合同等文件，并向公司相关人员了解对外投资的具体情况、原因及目的，通过公开渠道查询被投资企业的工商信息，了解被投资企业的经营范围及主营业务等，核查自本次发行相关董事会决议日前六个月起至今公司是否存在实施或拟实施的财务性投资；

4、查阅公司购买理财产品的相关协议或凭证文件，了解公司购买相关金融资产的原因，核查是否属于财务性投资；

5、测算最近一期末财务性投资总额占公司归属于母公司股东净资产规模比例情况，核查公司是否存在最近一期末持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，对比分析本次募集资金的必要性和合理性；

6、查阅中孚懿德、广民投的营业执照、合伙协议/公司章程等工商登记/备案文件，查阅发行人对中孚懿德、广民投出资的付款凭证，查阅公司信息披露公告文件、对外投资情况、投资协议，通过公开途径查询中孚懿德、广民投的基本情况和出资结构，取得发行人的书面确认；

7、查阅中孚懿德投资标的、鸿运物流的业务材料，了解上述投资标的与公司业务的关联性和协同性，以及公司通过上述投资获得新的技术、客户或订单等战略资源的具体情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、目前已经实施带量采购政策对公司的经营业绩的影响有限，不会给公司未来业绩带来重大不利影响。未来公司将采取积极的措施，通过产品端、市场端、成本端的策略调整积极应对 IVD 行业的集采/带量采购；

2、自本次发行相关董事会前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资；截至 2022 年 12 月 31 日，公司不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资情形，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》和《审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求；

3、中孚懿德的《合伙协议》和《广民投公司章程》对各自的出资结构、投资范围、投资金额及违约责任等内容进行了约定；发行人已经按照中孚懿德的《合伙协议》和《广民投公司章程》的约定完成全部出资义务；截至本回复出具日，发行人不存在对中孚懿德和广民投的增资计划；

4、中孚懿德投资标的、鸿运物流均属于围绕产业链上下游以获取技术、原料或渠道为目的的产业投资，符合公司主营业务及战略发展方向，发行人未将以上投资认定为财务性投资符合《证券期货法律适用意见第 18 号》和《审核问答》

的相关规定。

经核查，会计师认为：

自本次发行相关董事会前六个月至今，公司不存在已实施或拟实施的财务性投资；截至 2022 年 12 月 31 日，公司财务性投资的合计金额为 100.00 万元，占报告期末归属于母公司净资产的比例为 0.02%，不存在持有金额较大、期限较长的财务性投资情形，符合《证券期货法律适用意见第 18 号》和《审核问答》有关财务性投资和类金融业务的要求。

经核查，发行人律师认为：

中孚懿德的《合伙协议》和《广民投公司章程》对各自的出资结构、投资范围、投资金额及违约责任等内容进行了约定；发行人已经按照中孚懿德的《合伙协议》和《广民投公司章程》的约定完成全部出资义务；截至本回复出具日，发行人不存在对中孚懿德和广民投的增资计划。

问题二

发行人本次拟募集资金不超过 100,000 万元，将用于知识城生产基地建设项目、生物原料研发项目及补充流动资金。根据申报材料，知识城生产基地建设项目建成后预计年产胶体金检测试剂产品 44,500 万人份，年产荧光检测试剂产品 15,500 万人份。2017 年发行人向特定对象发行股票的募投项目包括万孚生物新生产基地建设项目；2020 年发行人向不特定对象发行可转换债券的募投项目包括化学发光技术平台产业化建设项目。知识城生产基地建设项目运营期预计平均毛利率为 67.55%，报告期内发行人综合毛利率分别为 65.21%、69.02%、58.46% 及 56.56%。生物原料研发项目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。知识城生产基地项目用地尚未取得。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人持有货币资金 5.82 亿元，理财产品 13.19 亿元，定期及大额存单 9.07 亿元，合计 28.02 亿元。

请发行人补充说明：（1）知识城生产基地建设项目与前次募投项目的区别与联系，在前次募投项目皆尚未完全达产情况下再次建设的必要性，是否涉及重

复建设；（2）结合发行人在手订单或意向性订单、同行业竞争情况、市场容量等，分别说明各产品新增产能的扩产幅度和合理性、产能消化措施，是否存在较大产能闲置的风险；（3）知识城生产基地建设项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，并结合发行人和同行业可比公司同类项目单位投资规模情况，说明本次投资规模的合理性；（4）知识城生产基地建设项目效益测算具体计算过程，并结合现有产品及同行业上市公司同类产品情况等，说明募投项目效益测算的合理性及谨慎性；（5）生物原料研发项目的技术可行性、目前研发投入及进展，是否具有足够的人员和技术储备；（6）知识城生产基地建设项目土地使用权取得的最新进展，如无法取得是否会对募投项目产生重大不利影响，发行人拟采取应对措施及有效性；（7）量化分析本次募投项目新增折旧摊销对发行人经营业绩的影响；（8）结合现金流状况、未来流动资金需求等，说明发行人在持有较大金额的货币资金及交易性金融资产的情况下实施本次融资的必要性。

请发行人补充披露（2）（4）（6）相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见，请会计师核查（3）（4）（7）（8），请发行人律师核查（6）并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）知识城生产基地建设项目与前次募投项目的区别与联系，在前次募投项目皆尚未完全达产情况下再次建设的必要性，是否涉及重复建设

2017年公司非公开发行股票募投项目“万孚生物新生产基地建设项目”计划用于公司原有业务的扩充，综合提高公司POCT产品的生产能力和生产效率。2021年10月，万孚生物新生产基地建设项目投入使用，目前主要用于海外新冠检测产品以及凝血、血气检测产品的生产，未来公司化学发光、分子等平台的产品也均在该生产基地生产。

2020年发行人向不特定对象发行可转换债券的募投项目“化学发光技术平台产业化建设项目”的主要建设内容为在广州经济技术开发区科学城神舟路以东、

莲花砚路以北建设化学发光研发实验室及生产线，主要用于化学发光免疫诊断产品的研发及产业化，预计于 2023 年 6 月达到可使用状态。

本次知识城生产基地建设项目主要用于免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台下的非新冠产品管线的生产（简称“干式免疫产品”）。干式免疫产品管线作为公司核心的产品管线：（1）其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）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长，目前主要生产基地荔枝山路园区建成于 2008 年，已使用超过 14 年，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；（3）随着多样化产品的研制生产与更新换代，亟需提升公司智能化运营管理水平。

综上，本次知识城生产基地建设项目与前次募投项均属于围绕公司主营业务开展的项目研发或产能扩大，但是应用在不同的技术平台或产品管线，本次募投项目与前次募投项目不存在重合，不涉及重复建设的情形，具有必要性。

（二）结合发行人在手订单或意向性订单、同行业竞争情况、市场容量等，分别说明各产品新增产能的扩产幅度和合理性、产能消化措施，是否存在较大产能闲置的风险

1、在手订单情况

公司与部分客户签署框架合同，签署框架合同下客户通常会依据实际需求向公司下达具体金额订单；另一部分客户会根据自身需求，与公司签订具体金额订单合同。

公司检测产品的生产周期较短，且多采用备货销售的模式，客户按需下单，公司在收到订单之后短期内即可完成交付，因此截至到某一时点，不存在大额的在手未发货订单，单一时点的在手订单对判断公司未来业务需求量情况参考意义较小。

2、行业竞争及市场容量

本次募投项目主要用于免疫胶体金和免疫荧光检测试剂非新冠系列产品的

生产，涉及的产品管线为慢性疾病检测、传染病检测、毒品(药物滥用)检测、妊娠及优生优育检测四大产品管线，具体各产品所在行业的市场情况如下：

（1）慢性疾病检测市场

随着我国社会向老龄化发展，糖尿病、心脑血管疾病、肝肾病等慢性病老年患者急剧增多。根据国家统计局数据显示，截至**2022**年末，我国65岁以上人口达**2.10**亿人，占比已达**14.9%**，预计未来我国社会人口老龄化进程将持续加快，老龄化程度的加快导致慢性病潜在病患数量增多。

慢性疾病中，以心血管疾病（尤以急性心肌梗死为主）对人类生命和健康的威胁尤为严重。2021年《中国心血管健康与疾病报告》发布，报告指出，我国正面临人口老龄化和代谢危险因素持续流行的双重压力，心血管病负担仍将持续增加。中国心血管病患病率处于持续上升阶段，推算心血管病现患人数3.3亿，目前，心血管病死亡占城乡居民总死亡原因的首位，农村为45.91%，城市为43.56%。根据立鼎产业研究中心分析显示，全球心血管病POCT的市场规模在2018年为27.8亿美元，2013-2020年期间复合增长率为13%。按头豹研究院整理的出厂销售额，2015-2019年中国心脏标志物POCT行业的市场规模由13.0亿元增长至32.0亿元，年复合增长率25.3%，2021-2024年，中国心脏标志物POCT行业市场将保持较高水平的年复合增长率继续增长。

急性心肌梗死发病后三小时内是抢救治疗的黄金时间，同时，治疗开始的时间密切关系着急性心肌梗死的疗效和预后。对于这类疾病，早期诊断异常重要，通过POCT快速获得确切的诊断信息就成为实施有效治疗手段的前提。因此，受消费升级、医疗支出不断增加、老龄化严重、分级诊疗制度持续推进，未来几年我国以心血管类POCT为代表的慢性疾病检测市场规模有望继续扩大。目前国内心标类POCT的市场以罗氏、美艾利尔和梅里埃等外资品牌为主，未来国产品牌有望通过国产替代进一步抢占市场份额。

（2）传染病检测市场

传染病诊断是目前体外诊断中增速最快的细分子领域之一，在国外市场发展已较为成熟。从市场规模来看，根据Allied Market Research预测，2019-2027年

全球传染病诊断市场规模将从 235.51 亿美元增至 358.59 亿美元，年均复合增长率为 5.40%。

我国人口众多、人口稠密且流动频繁，传染病防治难度大，传染病患者数量基数大。2021 年，全国（不含香港、澳门特别行政区和台湾地区）共报告法定传染病 623 万例，死亡 2.2 万人，报告发病率为 442.16/10 万，报告死亡率为 1.57/10 万。我国传染病检测试剂市场正处于快速成长期，未来发展空间大。

（3）毒品（药物滥用）检测市场

毒品(药物滥用)检测类 POCT 产品主要是用于检测使用者是否有吸食毒品、滥用药物等情形，主要是定性类产品为主。毒品（药物滥用）检测类 POCT 产品具有快速、使用和携带方便以及准确率高等优点，广泛适用于戒毒所、医院、军队征兵、海关边检和公路交通安全中高危人群普查、特种行业和招工体检的筛查工作。

《2021 年世界毒品报告》显示，2020 年全球约有 2.75 亿人使用毒品，报告显示，2010 年至 2019 年期间，吸毒人数增加了 22%。为应对日益严峻的毒品威胁，各地区政府均采取了禁毒措施来控制毒品的蔓延。预计未来一段期间内，对毒品滥用的检测需求将保持稳定的增长趋势。根据 Renub Research 出版的《Drug Abuse Testing Market, Size, Global Forecast 2022-2027, Industry Trends, Impact of COVID-19, Opportunity Company Analysis》，2021 年全球滥用药物检测市场规模达到 40.2 亿美元。预计该市场在 2021 年至 2027 年间将以 6.7%的复合年增长率增长，到 2027 年达到 59.3 亿美元。

（4）优生优育检测市场

妊娠类 POCT 产品主要是用于妊娠检测和人口优生优育的早期检测，主要通过检测女性体内的生殖激素，为生命孕育提供科学研判。随着居民人均可支配收入的提高、三孩全面放开和女性对隐私和健康重视程度的提高，生殖科及妇科就诊人数的增多也驱动优生优育检测市场的持续发展。

根据 Rncos 发布的《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》，全球优生优育 POCT 检测市场在 2016-2022 年期间可以 7.4%的年复合增长率增长，

到 2022 年，该市场的全球规模或将达到 19.2 亿美元。POCT 检测产品在优生优育检测领域具有较好前景，市场规模仍有望随着下游终端用户的增多保持增长。

从整个 IVD 行业来看，由于国外龙头企业占据技术先发优势，并不断进行并购整合，产业集中度较高，国际竞争对手主要如罗氏、雅培、贝克曼等国际体外诊断企业。与国外相比，我国体外诊断企业整体集中度较低，未来行业集中度将进一步提升，公司国内的竞争对手主要为基蛋生物、热景生物等 IVD 企业。

综上，在慢性疾病检测、传染病检测、毒品(药物滥用)检测、妊娠及优生优育检测等领域，市场空间仍然较大，行业集中度有望进一步提升，公司有望在行业前景向好大背景下持续提高经营规模和进一步抢占市场份额。

3、总体扩产幅度的合理性

本次知识城生产基地建设项目中各类产品的产能规划如下：

单位：亿人份

技术平台	产品类型	2021 年产能	新增产能规划	增长幅度
胶体金类	传染病检测	1.23	0.61	49.33%
	毒品(药物滥用)检测	0.37	0.17	45.49%
	慢性疾病检测	0.05	0.02	45.80%
	妊娠及优生优育检测	1.50	0.77	51.48%
荧光类	传染病检测	0.44	0.23	51.32%
	慢性疾病检测	0.60	0.30	49.42%
	妊娠及优生优育检测	0.06	0.03	48.50%
合计		4.25	2.12	49.92%

注 1：同一技术平台不同产品的产能可以共用。

注 2：此处仅列示新增产能 2.12 亿人份，知识城生产基地的备案总产能为 6 亿人份，差额产能通过对未来尚能使用的老产能生产设备的搬迁实现。

2019 年至 2021 年，公司胶体金和免疫荧光产品合计（不含新冠产品）的产能利用率分别为 99.41%、97.48%、97.57%，对应的产销率分别为 97.75%、92.02%、97.08%，报告期内的产能利用率、产销率均处于较高水平。发行人本次募投项目能够有效解决公司产能饱和的现状，协助公司实现产能的升级和扩张。

2019 年至 2021 年上述产品的复合增长率及对应本次募投项目的复合增长率情况如下：

技术平台	产品类型	募投项目产能 年均复合增长率	公司过去三年销量 年均复合增长率	对应行业增速
胶体金类	传染病检测	7.05%	4.33%	5.4%
	慢性疾病检测	6.51%	63.25%	25.3%
	妊娠及优生优育检测	7.38%	6.54%	7.4%
	毒品(药物滥用)检测	6.46%	7.03%	6.7%
	小计	7.13%	6.09%	-
荧光类	传染病检测	7.35%	10.67%	5.4%
	慢性疾病检测	7.06%	31.27%	25.3%
	妊娠及优生优育检测	6.92%	67.68%	7.4%
	小计	7.17%	22.61%	-
合计		7.14%	9.58%	-

注 1: 2026 年 100%达产后实现新增产能与搬迁产能合计 6 亿人份, 其中本次募投项目新增 2.12 亿人份, 搬迁产能为 3.88 亿人份, 搬迁产能考虑到未来设备的折旧及老旧设备的淘汰, 进行了一定程度的产能折扣。

注 2: 表格中的行业增速为对应整个疾病检测行业的增速, 并非为对应方法学下疾病检测行业的增速, 同一疾病领域内胶体金类和荧光类产品面对的客户群体基本相同;

注 3: 行业增速引用数据口径: 传染病检测增速为 Allied Market Research 预测, 2019-2027 年全球传染病诊断市场年均复合增长率为 5.40%; 慢性疾病检测增速为头豹研究院整理数据 2015-2019 年中国心脏标志物 POCT 市场的年均复合增长率 25.3%; 妊娠及优生优育检测增速为根据 Rncos 发布的《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》, 全球优生优育 POCT 检测市场在 2016-2022 年期间的增长率 7.4%; 毒品(药物滥用)检测增速为根据 Renub Research 出版的《Drug Abuse Testing Market, Size, Global Forecast 2022-2027, Industry Trends, Impact of COVID-19, Opportunity Company Analysis》, 全球滥用药物检测市场在 2021 年至 2027 年间的年均复合增长率 6.7%。

(1) 本次募投项目规划产能增速与行业增速相比具有合理性

除传染病检测外, 本次募投项目各产品线规划的产能增速均低于行业增速, 具有谨慎性。对于传染病检测, 一方面随着防控常态化, 预计未来增速将有所提高, 另一方面同一技术平台不同产品的产能可以共用, 即使未来如果传染病检测的产能无法完全利用, 也可以转移给其他产品线使用。同时考虑到未来国内 IVD 行业集中度有望进一步提升, 公司作为国内 POCT 的龙头企业之一将稳步提高自己的市场占有率水平, 公司产品销售增速有望高于行业增速。

(2) 本次募投项目规划产能增速与公司产品历史销售增速相比具有合理性

因同一技术平台不同产品的产能可以实现共用, 因此对同一技术平台下的产

能进行对比更具有实际意义。公司胶体金类产品(不含新冠产品)在 2026 年 100% 达产后的总产能为 4.44 亿人份, 年均复合增长率为 7.13%, 略高于过去三年销量复合增长率, 主要系考虑到公司非新冠产品销售受到一定程度影响, 未来非新冠产品增速预计将有所提升; 荧光类产品在 2026 年 100% 达产后的总产能为 1.56 亿人份, 年均复合增长率为 7.17%, 略低于过去三年销量复合增长率, 扩增幅度较为稳健。

(3) 本次募投项目达产后发行人相应产品的市场占有率分析

根据 Grand View Research 报告, 2020 年全球 POCT 市场规模达到 277 亿美元; 根据 TriMark 数据, 血糖检测、心血管类 POCT 合计占比 78% (以此作为慢性疾病 POCT 市场占比数据进行估算), 传染病 POCT 市场占比 11%, 药物滥用 POCT 市场占比 7%; 妊娠市场占比 4%。

根据 Allied Market Research 预测, 2019-2027 年全球传染病诊断市场年均复合增长率为 5.40%; 根据立鼎产业研究中心分析, 全球心血管病 POCT 的市场规模 2013-2020 年期间复合增长率为 13%, 以此作为慢性疾病 POCT 市场增速; 根据 Rncos 发布的《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》, 全球优生优育 POCT 检测市场在 2016-2022 年期间的增长率 7.4%; 根据 Renub Research 出版的《Drug Abuse Testing Market, Size, Global Forecast 2022-2027, Industry Trends, Impact of COVID-19, Opportunity Company Analysis》, 全球滥用药物检测市场在 2021 年至 2027 年间的年均复合增长率 6.7%。

根据募投项目的建设计划, 本次募投项目将于 2026 年 100% 达产。根据上述市场规模及细分市场增速, 测算出 2021 年及 2026 年 POCT 各细分领域的全球市场规模, 以及发行人募投项目 100% 达产后的市场占有率如下:

产品类别	2021 年全球 市场规模 (亿 元)	2026 年全球 市场规模 (亿 元)	募投项目 100% 达产后发行人相 应产品的收入	募投项目 100% 达产后发行人相 应产品的市场占 比
传染病检测	215.49	280.31	6.37	2.27%
慢性疾病检测	1,638.23	3,018.34	8.80	0.29%
毒品(药物滥用)检 测	138.82	191.99	3.46	1.80%

妊娠及优生优育检测	79.85	114.10	2.40	2.11%
-----------	-------	--------	------	-------

注 1: 汇率以 2022 年 1 月 1 日至 2022 年 11 月 25 日, 中国货币网美元兑人民币即期汇率平均值 1 美元=6.71 元人民币进行换算;

注 2: 此处实施募投项目后的金额包含搬迁产能。

根据《中国体外诊断行业年度报告(2021 版)》, 2021 年中国体外诊断市场规模约 1,300 亿人民币, POCT 市场规模约占体外诊断市场份额的 15%, 以此测算 2021 年中国 POCT 市场规模约为 195 亿元。根据前瞻经济学人数据, 预计到 2026 年, 我国 POCT 市场规模将超过 260 亿元。同时, 根据东北证券、《中国体外诊断产业发展蓝皮书》的数据国内 POCT 细分产品市场份额情况大致为: 传染病大类检测占比 39%、慢性病大类检测占比 49%、毒品类占比 4%、妊娠类占比 8%。

根据上述 POCT 市场规模及细分市场占比, 测算出 2021 年及 2026 年我国 POCT 各细分领域的市场规模, 以及发行人募投项目 100%达产后的国内市场占有率情况如下:

产品类别	2021 年中国市场规模 (亿元)	2026 年中国市场规模 (亿元)	募投项目 100%达产后发行人相应产品的国内销售收入	募投项目 100%达产后发行人相应产品的国内市场占比
传染病检测	76.46	101.95	5.35	5.25%
慢性疾病检测	95.59	127.45	6.81	5.34%
毒品(药物滥用)检测	7.64	10.19	0.60	5.85%
妊娠及优生优育检测	15.29	20.38	1.09	5.37%

注 1: 公司本次募投项目不含新冠检测产品。

注 2: 本次募投项目 100%达产后发行人相应产品的国内销售收入根据 2021 年发行人国内销售收入占比测算。

根据东北证券、《中国体外诊断产业发展蓝皮书》的数据, 万孚生物 2019 年在国内 POCT 市场的占有率为 7%。本次募投项目达产后各细分产品的市场占有率未超过发行人现有市场占有率。由上可见, 本次募投项目达产后相应产品的市场占有率处于合理水平, 本次募投项目的产能扩增幅度稳健、合理。

(4) 新冠产能的转换

公司新冠检测产品的主要生产工序及对应的人工、设备使用情况如下：

序号	生产环节	主要使用人工或设备
1	标记结合物制备	主要使用设备，新冠产品使用的生产设备为国产低速设备，未来将淘汰
2	包被膜制备	主要使用设备，新冠产品使用的生产工艺为片式工艺，为降低成本未来将淘汰，新购卷式工艺设备
3	标记垫制备	主要使用设备，新冠产品使用的工艺为片式工艺，为降低成本已淘汰，新购卷式工艺设备
4	样品垫制备	主要使用设备，新冠产品使用的生产工艺为片式工艺，为降低成本已淘汰，新购卷式工艺设备
5	贴板	主要使用人工，新冠产品生产期间通过临时招聘人员实现产能扩增
6	切条	主要使用人工，新冠产品生产期间通过临时招聘人员实现产能扩增
7	内组装	使用设备（装卡机）和人工
8	外组装	主要使用人工，新冠产品生产期间通过临时招聘人员、委外生产实现产能扩增

2022年新冠检测产品的产能约为7.44亿人份，实现此产能的核心途径如下：

类型	涉及生产环节	占比	产能 (亿人份)	是否能够转换为非新冠产能
通过委外生产实现	内组装、外组装	44%	3.27	不能转换
通过占用原有非新冠产品产能实现	全流程	30%	2.23	不能转换。 新冠占用原有产能后导致非新冠产能超负荷运转，此部分产能需还原为非新冠产能
通过购置设备、占用场地、新招人员实现	全流程	26%	1.93	可以部分转换，其中： 1、场地：场地由原规划办公室、实验室改造而来，后续将陆续恢复原有规划功能； 2、人员：新招工人为新冠期间的临时招聘，培训合格后上岗，后续将陆续减少； 3、设备：（1）购置的设备主要为装卡机，用于内包装环节，只是诸多生产环节的一部分，不能完成全流程工序，其余的大部分设备由于工艺落后，后续不再使用；（2）部分损耗较小的装卡机可在未来满足新生产工艺的前提

				下进行改造用于非新冠干式免疫产品的生产。
总产能	-	100%	7.44	-

由上可知，公司新冠产品相关的产能主要通过部分工序的委外生产、对非新冠产能的占用、购置设备、占用其他用途的场地、招聘临时工人实现，其中约有 1.93 亿人份的产能通过购置设备、占用场地、新招人员共同实现，此部分产能中的场地、人员均无法转换用于非新冠产品，仅有部分设备经过改造后可用于非新冠产品，但考虑到：（1）装卡机用于内包装环节，只是诸多工序中的一个环节，并不能完成整个生产流程；（2）新冠产品多为 20 人份/包的大包装，且为单一产品生产，生产过程无需频繁切换，因此生产效率要高于其它非新冠产品；（3）为应对亟需市场需求，新冠产品生产通过 24 小时轮班制度提升产能，常态化情况下产品生产仅为正常工作时长；（4）装卡机并非其他非新冠业务的瓶颈工艺，装卡机产能转换并无法直接提升非新冠业务产能。综上因素考虑，此部分 1.93 亿人份的产能无法直接转换并提升非新冠业务产能。

综上，本次募投项目产能的安排系公司综合考虑了行业增速、过去三年的平均增长率、新冠对公司非新冠产品销量的影响、未来各产品线布局安排等综合因素后作出的安排，公司本次产能的扩增幅度稳健、合理。

4、产能消化措施

（1）推行合适的销售策略进一步拓展国内外市场

在国内市场，公司将继续保持对胸痛中心等急危重症医学中心的推广及激励，聚焦心血管疾病、慢性呼吸系统疾病、糖尿病、传染性疾病等重大疾病的检测业务，为客户提供场景化、数智化、标准化的整体解决方案。在县域及以下市场，增强对基层医疗单位的学术推广力度，促进临床医生对检验项目的认知和应用；积极响应国家政策，加强政策解读及研判，加强终端优质渠道的接触及推广，进

进一步加强进口竞品替代节奏，以优异的产品性能及服务优势占领终端；拓展 toC 业务布局，加速家庭自检及个人监测产品的推广。

在国外市场，积极推动欧美市场产品结构、市场结构及组织架构的升级，整合行业资源，在实验室服务等新的渠道寻找突破口；聚焦海外的重点国家，持续推进重点国家本地化运营，包括生产基地、联合经营和本地化销售推广队伍等。继续完善和深化渠道的建设，完成新客户、新市场的开发，推进新品的导入，努力提升终端产出。

(2) 强化研发能力，保持技术优势

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，因此公司较为重视体外诊断产品的创新研发与迭代升级。近年来，公司**较为重视在产品研发方面的投入**，2022 研发投入约 4.5 亿元，占营业收入比例达 7.87%。公司未来将持续保持高强度的研发投入，保证公司产品管线的推陈出新，提升产品的市场竞争力。

(3) 利用本次募投项目提升产品品质、生产效率

公司研发的新型产品将通过本次知识城生产基地建设项目的实施匹配新的生产模具及相应的生产配套设备，同时，利用新车间的新型自动化生产线和相关配套设备，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，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。同时，生物原料研发项目将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。

综上，公司本次募投项目新增产能对应的市场容量较大，扩产幅度具有合理性，公司产能消化措施合理，不存在有较大产能闲置的风险。

(三) 知识城生产基地建设项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程，并结合发行人和同行业可比公司同类项目单位投资规模情况，说明本次投资规模的合理性

1、知识城生产基地建设项目具体投资数额安排明细，投资数额的测算依据和测算过程

知识城生产基地建设项目总投资额为 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

(1) 工程建设费

①建安工程

建安工程主要包括土地出让金与交易税费、勘察设计审查费、建筑安装工程费等，具体明细如下：

单位：万元

序号	项目	预计投资总额
1	土地出让金与交易税费	2,000.00
2	建设管理费	846.00
3	勘察设计审查费	1,411.15
4	行政事业性等其他费	201.08
5	前期工程费	80.66
6	建筑安装工程费	49,623.13
总计		54,162.02

其中，建筑安装工程费明细如下：

序号	科目名称	预计投资金额（万元）
1	基坑支护与土石方开挖工程	2,220.76
2	桩基工程	701.27
3	主体结构施工总承包	18,480.00
4	人防门工程	458.80
5	幕墙工程	1,138.00

6	消防工程	819.80
7	电梯工程	360.60
8	高低压变配电工程	548.23
9	柴油发电机	29.65
10	抗震支架	36.77
11	弱电和智能化工程	503.70
12	景观工程	50.00
13	二次设计装饰装修工程	22,099.00
14	通风空调	1,841.54
15	充电桩	120.00
16	地下交通设施及划线	35.00
17	地下车库雨篷	80.00
18	物业管理合同	100.00
合计		49,623.13

注：其中总建筑面积 77,000 m²，主体结构施工总承包按 0.24 万元/m²计算；二次设计装饰装修工程按每平方米单价 0.29 万元/m²计算。

②设备及信息系统

主要包括胶体金平台、免疫荧光平台两个技术平台的生产设备投入，以及相应的仓储设备设施和信息化管理系统，具体明细如下：

单位：万元

项目	台/套	投资金额
胶体金平台设备	64	9,100
免疫荧光平台设备	74	8,600
仓储设备	1	500
信息化管理系统	8	2,930
合计	147	21,130

(2) 工程建设其他费

工程建设其他费用主要为：与建筑结构工程相关的光纤入座、强弱电、UPS 接地（GMP 车间）、备用不间断电源等，及与整体工程相关的工程保险费、建设单位临时设施费、联合试运转费等。

2、结合发行人和同行业可比公司同类项目单位投资规模情况，说明本次投

资规模的合理性

发行人及同行业可比公司同类项目单位投资规模情况如下：

公司名称	募投项目名称	投资额(万元)	产能(万人份)	单位产能对应的投资规模(万元/万人份)	收入规模(万元) ¹	投入产出比(收入/投资额)
迈克生物	血液诊断产品生产线	43,591.00	70,000	0.62	138,711.03	1.40
	即时诊断产品生产线	55,486.00	90,000	0.62		
万泰生物	化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目	15,000.00	10,000	1.50	-	-
热景生物	年产 1200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目	29,770.19	1,200	24.81	21,439.63	0.72
基蛋生物	POCT 体外诊断试剂及临床检验分析仪器生产项目	24,185.00	4,500	5.37	39,600.00	1.64
平均值(不含万泰生物)		42,008.05	43,925	0.96	66,583.55	1.59
万孚生物	万孚生物新生产基地建设项目	45,547.18	8,310	5.48	66,700.00	1.46
	化学发光技术平台产业化建设项目	34,295.79	2,800	12.25	29,638.35	0.86
	知识城生产基地建设项目(本次募投项目)	76,797.86	21,215	3.62	73,608.86	0.96
	知识城生产基地建设项目-扣除搬迁产能对应的建安工程后测算 ²	45,128.90	21,215	2.13	73,608.86	1.63

发行人本次募投项目单位新增产能对应的投资规模为 3.62 万元/万人份，在扣除搬迁产能对应的建安工程投资规模后测算为 2.13 万元/万人份，高于迈克生物、万泰生物，低于热景生物、基蛋生物及万孚生物前次募投项目，处于行业中间水平。

因不同公司实施的募投项目所涉及的技术平台，以及产品规格、型号等均有所不同，因此不同募投项目的单位产能对应的投资规模差异较大。相较于单位产

¹ 收入规模为项目 100%达产后的预计年收入。

² 以新增产能 2.12 亿人份进行测算，同时按搬迁产能占总产能的比例扣除对应的建安工程投资金额。

能对应的投资规模，单位投入产出比更具有可比性，本次募投项目的投入产出比为 0.96，低于迈克生物、基蛋生物，高于热景生物及发行人前次募投项目“化学发光技术平台产业化建设项目”，处于行业中间水平。在扣除搬迁产能对应的建安工程投资规模后测算，单位投入产出比为 1.63，与基蛋生物、迈克生物募投项目以及万孚生物新生产基地建设项目募投项目的投入产出比接近。其中基蛋生物的募投项目中涉及仪器生产，因此在扣除仪器的部分后，预计其投入产出比预计将高于其现有的投入产出比，亦高于公司此次募投项目的投入产出比。

热景生物单位产能投资规模较高，投入产出比较低主要系因为其对应的募投项目中涉及仪器的生产，仪器的销售毛利率远低于检测试剂产品，同时项目中还涉及研发综合楼的建设，此部分投入不直接产生收益，因此此项目的整体投资回报要低于公司本次募投项目。

发行人前次募投项目“化学发光技术平台产业化建设项目”单位产能对应的投资规模较高，投入产出比较低，主要系此项目中涉及部分研发投入，本身不直接产生收益，因此项目的整体投资回报要低于本次募投项目。

综上，本次募投项目单位新增产能对应的投资规模、单位投资产出比均处于行业中间水平，本次投资规模具有合理性。

（四）知识城生产基地建设项目效益测算具体计算过程，并结合现有产品及同行业上市公司同类产品情况等，说明募投项目效益测算的合理性及谨慎性

本项目的建设期为 2 年（24 个月），拟新增产能 2.12 亿人份。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），效益测算如下：

单位：万元

项目	运营期						平均
	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	
营业收入	65,430.10	73,608.86	73,608.86	73,608.86	73,608.86	73,608.86	72,245.73
营业成本	21,179.88	23,718.66	23,802.10	23,889.71	23,981.73	24,078.43	23,441.75
毛利	44,250.21	49,890.20	49,806.75	49,719.15	49,627.13	49,530.42	48,803.98

毛利率	67.63%	67.78%	67.66%	67.55%	67.42%	67.29%	67.55%
税金及附加	235.55	264.99	264.99	264.99	264.99	264.99	260.08
销售费用	13,617.02	15,319.15	15,319.15	15,319.15	15,319.15	15,319.15	15,035.46
管理费用	4,311.10	4,849.99	4,849.99	4,849.99	4,849.99	4,849.99	4,760.17
研发费用	7,058.97	7,941.34	7,941.34	7,941.34	7,941.34	7,941.34	7,794.28
税前利润	19,027.57	21,514.72	21,431.28	21,343.68	21,251.66	21,154.95	20,953.98
研发费用加计扣除	5,294.22	5,956.00	5,956.00	5,956.00	5,956.00	5,956.00	5,845.71
所得税	2,060.00	2,333.81	2,321.29	2,308.15	2,294.35	2,279.84	2,266.24
净利润	16,967.57	19,180.92	19,109.99	19,035.53	18,957.31	18,875.11	18,687.74
净利润率	25.93%	26.06%	25.96%	25.86%	25.75%	25.64%	25.87%

1、项目收入测算

(1) 销量测算

根据公司发展规划及市场前景，预计项目建设期为 2 年（即 T 年，指 2023 年和 2024 年），T+1（即 2025 年）年建成并开始生产运行，当年可实现预计产量的 80%，T+2 年可实现完全达产，预计可新增年产胶体金检测试剂 15,701 万人份，荧光检测试剂 5,514 万人份，总计 21,215 万人份。

(2) 单价测算

本次募投项目胶体金检测试剂主要针对传染病类检测、毒品（药物滥用）检测、慢性病管理检测和妊娠及优生优育检测，定价系参照公司 2021 年同类产品平均单价；荧光检测试剂主要针对传染病类检测、慢性病管理检测和妊娠及优生优育检测，定价系参照公司 2021 年同类产品平均单价产品。依据谨慎性原则，项目建成后 T+1 年和 T+2 年产品单价在 2021 年同类产品价格基础上连续下降 10%，以防范市场波动及国家政策对行业带来的不利影响。

收入测算情况如下：

项目	T	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6
免疫胶体金类							
传染病类	销售收入（万元）	-	10,194.32	11,468.61	11,468.61	11,468.61	11,468.61
	单价（元）	2.33	2.10	1.89	1.89	1.89	1.89

	产量（每万人份）	-	4,853.60	6,067.00	6,067.00	6,067.00	6,067.00	6,067.00
毒品（药物滥用）检测	销售收入（万元）	-	10,234.13	11,513.40	11,513.40	11,513.40	11,513.40	11,513.40
	单价（元）	8.45	7.60	6.84	6.84	6.84	6.84	6.84
	产量（每万人份）	-	1,346.40	1,683.00	1,683.00	1,683.00	1,683.00	1,683.00
慢病管理检测	销售收入（万元）	-	444.53	500.10	500.10	500.10	500.10	500.10
	单价（元）	2.70	2.43	2.18	2.18	2.18	2.18	2.18
	产量（每万人份）	-	183.20	229.00	229.00	229.00	229.00	229.00
妊娠及优生优育检测	销售收入（万元）	-	6,106.36	6,869.65	6,869.65	6,869.65	6,869.65	6,869.65
	单价（元）	1.10	0.99	0.89	0.89	0.89	0.89	0.89
	产量（每万人份）	-	6,177.60	7,722.00	7,722.00	7,722.00	7,722.00	7,722.00
免疫荧光类								
传染病检测	销售收入（万元）	-	9,913.85	11,153.08	11,153.08	11,153.08	11,153.08	11,153.08
	单价（元）	6.10	5.49	4.94	4.94	4.94	4.94	4.94
	产量（每万人份）	-	1,806.40	2,258.00	2,258.00	2,258.00	2,258.00	2,258.00
慢病管理检测	销售收入（万元）	-	27,003.30	30,378.71	30,378.71	30,378.71	30,378.71	30,378.71
	单价（元）	12.65	11.38	10.25	10.25	10.25	10.25	10.25
	产量（每万人份）	-	2,372.00	2,965.00	2,965.00	2,965.00	2,965.00	2,965.00
妊娠及优生优育检测	销售收入（万元）	-	1,533.61	1,725.31	1,725.31	1,725.31	1,725.31	1,725.31
	单价（元）	7.32	6.59	5.93	5.93	5.93	5.93	5.93
	产量（每万人份）	-	232.80	291.00	291.00	291.00	291.00	291.00
收入合计(万元)：		-	65,430.10	73,608.86	73,608.86	73,608.86	73,608.86	73,608.86
销量（万人份）		-	16,972.00	21,215.00	21,215.00	21,215.00	21,215.00	21,215.00

2、项目成本费用测算

(1) 成本计算标准

原材料成本系参照公司 2021 年对应产品单位产品原材料成本；水、电等能耗按当地水价、电价并根据本项目投产后总消耗量计取；人员工资按公司 2021 年同类职位平均工资提取，并针对不同岗位设置年均 3%~10%薪酬涨幅；固定资产折旧按照国家有关规定采用分类直线折旧方法计算，建筑物按 40 年折旧，机器设备按 8 年折旧，建筑物残值率为 5.00%，机器设备残值率为 5.00%。

(2) 费用计算标准

管理费用、销售费用、研发费用均参考公司报告期内的销售费用率确定，知识城生产基地项目选取的销售费用率为 21%，管理费用率为 7%，研发费用率为 11%。

(3) 项目税费

本项目按 3% 简易征税，没有进项税抵扣。城市维护建设税为 7%，教育附加税为 3%，地方教育附加税为 2%，企业所得税为 15%。

3、扣除搬迁产能对应投资金额后的测算

考虑到知识城生产基地建设项目中部分新建厂房用于安置后续搬迁产能，因此扣除搬迁产能对应的建安工程投资金额后，进行测算如下：

(1) 测算原则

投资金额：设备投资金额不变，对于建安工程与面积相关的投资金额按搬迁产能占总产能的比例进行扣除；

产能及其对应的收入：产能及收入测算与原有测算保持一致，均按照新增 2.12 亿人份产能及相应的产品单价进行测算；

成本费用测算：成本中扣除与搬迁产能对应的建安工程的折旧费用，其他测算逻辑保持不变。

(2) 项目整体收益情况及测算过程

项目的建设期为 2 年（24 个月），拟新增产能 2.12 亿人份，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 19,242.41 万元。本项目税后内部收益率为 37.55%，税后静态投资回收期为 4.24 年（含建设期）。与同行业公司募投项目的对比情况如下：

公司名称	募投项目名称	建设周期	达产期	内部收益率
迈克生物	血液诊断产品生产 线、即时诊断产品 生产线	3.5 年（42 个 月）	投产后第一年 50%，投产后第二年 80%，投产后第三年 100%	31.78%（税前）
万泰生物	化学发光试剂制造 系统自动化技术改	3 年（36 个月）	-	27.56%

	造及国际化认证项目			
热景生物	年产 1200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目	2 年（24 个月）	当年达产 55%，第五年开始产能完全释放	15.09%（税后）
基蛋生物	POCT 体外诊断试剂及临床检验分析仪器生产项目	2 年（24 个月）	建设完成后第五年达产	-
万孚生物	知识城生产基地建设项目（本次募投项目）	2 年（24 个月）	投产后第一年 80%，投产后第二年 100%	37.55%（税后）

本次项目测算的内部收益率较高主要系因：（1）本项目的建设周期、达产周期相对较短；（2）本次募投项目实施的是公司的核心产品产线建设，达产后销售渠道顺畅，不需要重新铺设销售渠道，投产后产生回报较快；（3）本次募投项目建设完成后将实现公司干式免疫新旧产线的整合，集中至知识城生产基地进行规模化生产，整体提升干式免疫生产的自动化、智能化水平，提升了生产效率，具有更好的规模效应，因此使得同样产能的投资金额相对较低。

具体效益测算如下：

单位：万元

项目	运营期						平均
	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6	
营业收入	65,430.10	73,608.86	73,608.86	73,608.86	73,608.86	73,608.86	72,245.73
营业成本	20,527.32	23,066.10	23,149.55	23,237.15	23,329.17	23,425.88	22,789.19
毛利	44,902.77	50,542.75	50,459.31	50,371.71	50,279.69	50,182.98	49,456.54
毛利率	68.63%	68.66%	68.55%	68.43%	68.31%	68.18%	68.46%
税金及附加	235.55	264.99	264.99	264.99	264.99	264.99	260.08
销售费用	13,617.02	15,319.15	15,319.15	15,319.15	15,319.15	15,319.15	15,035.46
管理费用	4,311.10	4,849.99	4,849.99	4,849.99	4,849.99	4,849.99	4,760.17
研发费用	7,058.97	7,941.34	7,941.34	7,941.34	7,941.34	7,941.34	7,794.28
税前利润	19,680.13	22,167.28	22,083.84	21,996.24	21,904.22	21,807.51	21,606.54
研发费用加计扣除	5,294.22	5,956.00	5,956.00	5,956.00	5,956.00	5,956.00	5,845.71
所得税	2,157.89	2,431.69	2,419.18	2,406.04	2,392.23	2,377.73	2,364.12

净利润	17,522.25	19,735.59	19,664.67	19,590.20	19,511.99	19,429.78	19,242.41
净利润率	26.78%	26.81%	26.72%	26.61%	26.51%	26.40%	26.63%

4、与同行业比较情况

因同行业可比公司细分产品类型各有不同，无法取得与公司完全相同的细分产品对应的财务数据，此处仅以同行业整体财务比率进行比较分析如下：

同行业可比公司 2021 年的销售毛利率、销售费用率、管理费用率、研发费用率的情况如下：

证券简称	销售毛利率	销售费用率	管理费用率	研发费用率
迈克生物	57.95%	15.99%	4.23%	5.21%
九强生物	72.07%	20.87%	6.91%	7.94%
安必平	77.92%	40.91%	12.06%	10.46%
热景生物	59.54%	4.35%	3.17%	2.46%
万泰生物	85.78%	29.40%	3.17%	11.86%
基蛋生物	65.58%	16.66%	6.46%	11.66%
平均值	69.80%	21.36%	6.00%	8.26%
万孚生物	58.46%	19.17%	7.91%	11.64%
本项目	67.55%	20.81%	6.59%	10.79%
本项目-扣除搬迁产能对应投资金额后的测算	68.46%	20.81%	6.59%	10.79%

万孚生物 2020 年、2021 年扣除股份支付后的销售费用率、管理费用率、研发费用率的情况如下：

项目	销售费用率	管理费用率	研发费用率
2021 年	19.17%	6.63%	11.64%
2020 年	22.45%	6.55%	9.94%
平均值	20.81%	6.59%	10.79%

本项目预计年均毛利率为 67.55%，高于公司整体平均毛利率，与公司 2021 年干式免疫平台非新冠产品的平均毛利率 67.49% 基本一致。扣除搬迁产能对应投资金额后测算的预计平均毛利率为 68.46%，主要因测算中扣除了搬迁产能对应的建安工程投入，因此对应的折旧费用下降，相应的生产成本测算值有所下降，而收入未变，因此测算的整体毛利率较扣除搬迁产能前略有提升。与公司干式免

疫平台非新冠产品 2021 年毛利率相比，由于本项目由于自动化程度提高，以机器替代人工，所以项目成本有所下降，致使项目毛利率略有提高。销售费用率、管理费用率和研发费用率选取 2021 年和 2020 年的平均值，其中管理费用率扣除股份支付影响。与同行业上市公司比较，本项目的毛利率水平与行业平均值基本一致。销售费用率、管理费用率、研发费用率与行业平均值及公司整体均值不存在较大差异。

综上，知识城生产基地建设项目效益测算过程合理、谨慎。

（五）生物原料研发项目的技术可行性、目前研发投入及进展，是否具有足够的人员和技术储备

本次生物原料研发项目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，公司拟通过本项目的实施实现：

（1）公司业务向上游延伸，提升利润空间。生物原料是公司试剂产品重要的成本构成，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。

（2）实现核心原料自研自产，增强未来公司业务战略稳定性。公司所属行业的部分上游原料主要由外资品牌主导。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。

（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。

发行人在生物原料研发方面已经搭建了较为成熟的研发团队，且已经有一定的技术储备及技术成果，具体情况如下：

1、技术可行性及技术储备情况

发行人在生物原料研发已经积累了部分抗原/抗体的相关研发经验和技術储备，并已完成了若干原料自产研发项目，部分原料产品已经应用于公司的试剂产品，公司自产原料在产品灵敏度、特异性等性能指标上均达到或者优于相应外购的市场原料。通过工艺改进与生产体系流程的完善，公司自产原料产品批间稳定，报告期内用于自产试剂的交付合格率达到 100%。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。

发行人在抗体制备、抗原制备以及生物偶联等主要技术环节已经具备较成熟的产品应用技术条件，满足了多项产品系列所使用的抗体、抗原的原料需求，为本项目的开展奠定了技术准备。与生物原料研发项目相关的主要技术储备与应用成果情况如下：

应用阶段	技术名称	技术特点介绍	应用成果描述
抗体制备	小鼠杂交瘤抗体制备技术	将靶标抗原免疫 Balb/C 小鼠得到的产生靶标抗体的小鼠脾细胞与小鼠骨髓瘤细胞进行融合，通过筛选获得既能无限繁殖、又能稳定分泌抗目标靶标抗体的细胞株。细胞株通过体外诱生法制备腹水，腹水纯化即可获得目标抗体。	运用小鼠杂交瘤抗体制备技术、基因工程抗体制备技术成功研制体液 IVD 检测相关 60 余种单克隆抗体原料（血栓系列、毒品系列、炎症系列、传染病系列、肾损伤系列、心脑血管系列）、病理免疫组化检测相关 10 余种单克隆抗体原料（肿瘤系列）。
	基因工程抗体制备技术	利用重组 DNA 及蛋白质工程技术对编码抗体的基因进行改造和装配，然后转染到适当的受体细胞，构建瞬转表达细胞或稳定细胞株。细胞经体外培养，分泌表达靶标抗体，通过纯化即可获得目标抗体。该技术具有开发周期短，生产成本低，抗体批间差异小等特点，可快速获得优质抗体。	
抗原制备	基因工程抗原制备技术	利用重组 DNA 及蛋白质工程技术对编码抗原的基因进行改造和装配，然后转染到适当的受体细胞，通过培养，使其表达相应抗原，通过纯化以获得高纯度目标抗原。包括原核表达和真核表达两种。	运用基因工程抗原制备技术、小分子改性抗原制备技术成功研制 10 余种基因重组蛋白抗原原料（传染病系列、炎症系列、心脑血管系列）、20 余种小分子抗原（毒品类）。
	小分子改性抗原制备技术	通过化学合成的方式，合成目标小分子半抗原，或者直接将目标小分子改造成半抗原，再将其与载体蛋白偶联，制备小分子的完全	

		抗原。	
生物偶联	生物偶联技术	将 HRP 酶偶联到可溶性高分子骨架上,形成多聚酶载体,然后将多聚酶载体偶联到二抗抗体上,最终形成多聚酶二抗,并应用于免疫组化检测系统中,极大地提高了检测灵敏度,具有简便、快速、灵敏、重复性好等优势。	成功研制病理免疫组化检测主要试剂:高灵敏度多聚酶偶联二抗。

基于本项目相关的生物原料研发,相关的专利情况如下:

序号	专利名称	专利号	专利所处阶段	对应的技术内容	应用领域
1	pfHRP-2 重组蛋白及其应用	201511034789.3	授权	通过基因序列改造,提升抗原稳定性	关键质控品原料,应用于疟疾检测试剂盒(胶体金法)质控品生产
2	免疫质粒及用于检测抗穆勒氏管激素的单抗、杂交瘤细胞及其制备方法和应用	201710987196.1	授权	通过质粒免疫及消减免疫联用,获得特殊位点抗穆勒氏管激素单克隆抗体	关键抗体原料,应用于抗穆勒氏管激素检测试剂生产
3	凝集性卡他莫拉菌单克隆抗体及其制备方法和应用	201811320776.6	授权	通过特殊免疫方式,获得高特异性抗凝集性卡他莫拉菌单克隆抗体	关键抗体原料,应用于凝集性卡他莫拉菌检测试剂(胶体金法)的研发

2、研发投入与进展

发行人与本次募投项目相关的生物原料在研项目情况如下:

在研项目类型	项目数量	研发进展	研究内容	技术特点
药物滥用检测相关单克隆抗体	2	小试阶段	开发适用于检测产品的基因工程抗体,持续优化高产稳定细胞株构建与体外培养表达平台。	项目通过基因工程抗体技术,构建高产稳定性细胞株,提升表达量,降低抗体生产成本。
宠物检测相关标志物单克隆抗体	1		开发适用于检测产品的高特异性、高亲和力配对抗体	通过抗原设计结合小鼠杂交瘤技术,获得高亲和力与特异性的抗体。

炎症检测相关单克隆抗体	3	研究阶段	开发适用于检测产品的高特异性、高亲和力配对抗体	通过抗原设计结合小鼠杂交瘤技术,获得高亲和力与特异性的抗体。
心脑血管检测相关单克隆抗体	4			
肾损伤检测相关单克隆抗体	3			
肿瘤检测相关单克隆抗体	2			
传染病检测相关单克隆抗体	4			

注：以上在研项目均不涉及新冠相关产品。

在本次募集资金到位后，公司将加大生物原料相关的研发项目投入，加快生物原料的研发进度、拓展更为丰富的研发项目。

3、研发人员储备情况

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 2022 年末，公司拥有 **805** 名研发人员，占比达到 **23.27%**。

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 2022 年末，已经形成了 **31** 人的研发队伍，其中硕士以上占比 **35%**，核心研发人员均具备多年从事生物原料研发相关的行业经验。公司未来将继续扩大研发队伍，以支持公司各业务平台试剂研发与生产的需要。

4、生物原料行业竞争格局

本次生物原料研发项目均为发行人自用，用于替代相应原料的外部采购，以实现节约生产成本和提升产品原材料的供应稳定性等，暂无用于对外出售等目的。因此在自研自产的情况下，不存在同生物原料厂家竞争的情形。

目前，全球体外诊断试剂原料市场突出地体现为参与者众多、个体规模较小、行业高度分散的特点，即使像菲鹏生物、HyTest、BBI Solution、Meridian 等头

部企业的全球市场份额也仅在 5%左右，而大量中小实验室以供应数款特色项目在行业内占据一席之地。竞争格局高度分散主要是因为试剂原料涉及的技术路径和技术环节较多，限制了中小实验室的产品拓展能力。从市场格局来看，进口产品依然占据体外诊断试剂原料市场的主导地位。

高度分散的竞争格局为各参与者提供了充分的增长空间，能力出众的专业试剂原料供应商，凭借完善的技术体系，强大的产品开发和更新迭代能力，以及完善的销售网络，更容易在全球化发展和进口替代的历史机遇中脱颖而出，通过技术进步和产品创新构建强有力的护城河。其中，大型试剂原料供应商继续巩固在常规检测项目、重点检测项目和整体项目数量上的领先地位，并积极打造创新项目、精品项目，形成纵横结合的全面性优势；而各中小实验室、中小原料供应商通过深化特色项目的开发能力，走差异化竞争路线；两者合力共同满足临床检测多样化的需求。

（六）知识城生产基地建设项目土地使用权取得的最新进展，如无法取得是否会对募投项目产生重大不利影响，发行人拟采取应对措施及有效性

本次发行募集资金投资项目知识城生产基地建设项目所在地块规划用地类型为工业用地，符合相关土地政策和城市规划要求；截至本回复出具日，本次募投用地尚未启动挂牌程序，相关政府部门正在按照规定推进该地块的前期挂牌手续，预计将于 2023 年第二季度开展挂牌工作，发行人正积极与相关主管部门协调并按计划有序推进募投用地相关办理事宜。

针对募投用地相关事项，广州开发区投资促进局出具了《关于广州万孚生物技术股份有限公司知识城生产基地建设项目用地相关事宜的说明》（穗开投促函[2022] 1532 号）：“贵司的‘万孚知识城生物安全创新产业基地项目’（下称‘该项目’）拟在我区申请一类工业用地，用于建设体外诊断类试剂产品生产基地。经研究，知识城生物安全产业基地可满足项目落地需求。该基地位于黄埔区九龙镇广河高速以南、花莞高速以东，用地手续正在完善，我区已推进该地块的规划选址事宜，后续待土地出让条件具备，贵司可依法参与公开竞买。截至本说明出具之日，我局未发现贵司存在因违反国家及地方土地、规划管理相关法律法规被行政处罚而影响竞买资格的情况，预计贵司通过土地公开出让方式取得该项

目用地不存在实质性的法律障碍。若因客观原因，未竞得相关项目用地，我局将积极协调贵司参与知识城生物安全产业基地或本区其他符合土地政策、城市规划等相关法规要求的土地使用权的竞买，取得项目用地。”

根据上述主管部门出具的说明，发行人通过土地公开出让方式取得该项目用地预计不存在实质性的法律障碍。如因客观原因导致无法取得项目用地，广州开发区投资促进局将积极协调发行人参与知识城生物安全产业基地或黄埔区其他符合土地政策、城市规划等相关法规要求的土地使用权的竞买，取得项目用地；发行人也将积极与当地政府主管部门沟通尽快选取募投项目适合地块并通过挂牌出让方式取得，确保募投项目正常推进以及项目投产后生产经营用地的稳定性，该等措施具备有效性。

（七）量化分析本次募投项目新增折旧摊销对发行人经营业绩的影响

本次募投项目建成后，新增折旧摊销对发行人经营业绩的影响如下：

单位：万元

项目	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6
募集项目新增固定资产和无形资产（不含税）	71,156.42					
募集项目新增折旧摊销	3,798.68	3,798.68	3,798.68	3,798.68	3,798.68	3,798.68
发行人税前利润①	136,452.62	136,452.62	136,452.62	136,452.62	136,452.62	136,452.62
折旧摊销占 2022 年税前利润比重	2.78%	2.78%	2.78%	2.78%	2.78%	2.78%
募投项目预计新增税前利润②	19,027.57	21,514.72	21,431.28	21,343.68	21,251.66	21,154.95
预计整体税前利润（①+②）	155,480.19	157,967.34	157,883.90	157,796.30	157,704.28	157,607.57
折旧摊销占预计整体税前利润比重	2.44%	2.40%	2.41%	2.41%	2.41%	2.41%

注 1：发行人税前利润采用 2022 年度经审计已实现税前利润；

注 2：整体税前利润预测未考虑现有业务的税前利润增长；

注 3：项目建设期为 2 年，预计第 3 年（即 T+1）开始投产，于第 4 年（即 T+2）达产。

本次募投项目建成后，预计达产年度合计新增折旧及摊销金额为 3,798.68

万元，按前述假设，T+1 至 T+6 新增折旧及摊销费用金额占发行人预计整体税前利润的比例分别为 2.44%、2.40%、2.41%、2.41%、2.41%、2.41%，对未来盈利能力不构成重大不利影响。

(八) 结合现金流状况、未来流动资金需求等，说明发行人在持有较大金额的货币资金及交易性金融资产的情况下实施本次融资的必要性。

截至 2022 年 12 月 31 日，2018 年非公开发行股票募集资金已使用完毕。2020 年向不特定对象发行可转换公司债券剩余募集资金有明确的使用计划。

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人货币资金、交易性金融资产、一年内到期的非流动资产及债权投资共有 302,132.85 万元，大部分资金均有明确规划用途，列表如下：

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日
货币资金、交易性金融资产、一年内到期的非流动资产及债权投资合计	302,132.85
减：募投项目资金（注 1）	5,123.47
可转债本息偿付	60,000.00
松山湖建设项目	70,000.00
荔枝山老基地改建	10,000.00
研发项目	35,000.00
分红储备	22,062.92
预计股权回购（用于股权激励）（注 2）	5,340.00
产业并购投资	20,000.00
归还贷款	20,000.00
预收新冠产品货款（需退回）	11,700.00
剩余金额	42,906.46

注 1：募投项目资金 5,123.47 万元=1,054.43 万元（截至 2022 年 12 月 31 日公司募集资金专户余额）+4,069.04 万元（截至 2022 年 12 月 31 日公司使用部分闲置募集资金购买的未到期短期保本型产品资金及预计产品收益）

注 2：预计股权回购（用于股权激励）的金额为过去三年平均值，最终的股权回购及股权激励数额以公司董事会或股东大会审议结果为准。

各项资金规划的具体内容和实施计划如下：

(1) 募投项目资金

2020年公司向不特定对象发行可转换公司债券募集资金净额为58,919.00万元，截至2022年12月31日，已累计使用募集资金金额为55,816.16万元，公司严格管理募集资金使用，保证募集资金按照既定用途得到充分有效利用，将剩余金额投入化学发光技术平台产业化建设项目（预计2023年6月达到预定可使用状态）、分子诊断平台研发建设项目（预计2023年9月达到预定可使用状态）。

（2）可转债本息偿付

中国证监会于2020年8月18日下发《关于同意广州万孚生物技术股份有限公司向不特定对象发行可转换公司债券注册的批复》（证监许可[2020]1830号），同意公司向不特定对象发行面值总额60,000.00万元可转换公司债券。截至2022年12月31日，公司可转换公司债券转股价格为51.73元/股，剩余可转债张数为5,979,653张（剩余可转债金额为597,965,300元），未转换比例为99.66%。

公司可转债自2021年3月8日起可转换为公司股份，初始转股价为93.55元/股，转股价格历次调整情况如下：

调整时间	调整后的转股价格	调整原因
2021年2月4日	93.57元/股	公司回购注销限制性股票导致公司股本减少
2021年5月26日	71.64元/股	2020年度利润分配方案导致公司股本增加
2021年7月23日	71.65元/股	回购注销限制性股票导致公司股本减少
2022年2月10日	52.00元/股	根据《募集说明书》相关规定及公司2022年第一次临时股东大会的授权，综合考虑公司未来发展前景及股票价格走势等因素，公司董事会决定将“万孚转债”的转股价格向下修正为人民币52.00元/股
2022年6月6日	52.01元/股	回购注销限制性股票导致公司股本减少
2022年6月14日	51.71元/股	2021年度权益分派方案导致公司股本增加
2022年9月14日	51.73元/股	回购注销限制性股票导致公司股本减少

由于股票价格不仅取决于公司的财务状况、经营业绩和发展前景，也受到国家宏观政策和经济形势、重大政策、行业环境、资本市场走势、股票市场的供求变化以及投资者的心理预期等重要影响因素的影响。截至2023年4月10日，公

司股票收盘价为 31.41 元/股,公司目前股票价格与转股价格 51.73 元/股存在相当程度的偏离,基于谨慎考虑,公司需充分考虑未来可转债本息偿付需求,避免出现重大现金流风险。

(3) 松山湖建设项目

松山湖建设项目总占地面积 47,944.92 平方米,总建筑面积 163,946.94 平方米,其中计容建筑面积 142,161.53 平方米,不计入容积率建筑面积 21,785.41 平方米。建设内容包含研发实验室、中试车间、生产车间、仓库及配套办公等,用于仪器研发及生产等。项目总投资 80,000.00 万元,包含土建投资 55,000.00 万元、设备及技术投资 25,000.00 万元。项目地址位于广东省东莞市松山湖 A 区四路与 A 区二路交叉口东侧,土地使用权信息如下:

证书证号	权属人	土地座落	面积(平方米)	用途	权利性质	权利类型	使用期限
粤(2021)东莞不动产权第 0071493 号	万孚松山湖	东莞市松山湖 A 区四路与 A 区二路交叉口东侧	47,944.92	工业	出让	国有	土地终止日期: 2070 年 12 月 30 日

松山湖建设项目系广东省 2022 年重点建设项目,公司已于 2022 年 2 月开工建设,预计还需投入金额约 70,000 万元。

(4) 荔枝山老基地改建

公司荔枝山老基地建设至今已有十余年。随着公司业务范围不断拓展,业务规模持续扩大,人员规模持续增长,现有的办公场地、办公设备、办公环境已愈发不能满足优化运营与业务发展需求。为了改善员工办公环境,提升公司形象,吸引和稳定优秀人才,公司拟投入 10,000.00 万元用于办公区域升级改造、产品展示中心、升级安防系统与公共区域、实验室改造与设备购置等,打造万孚生物全球运营总部,促进公司健康可持续发展。

(5) 研发项目

公司现有免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台,以及仪器技术平台,并依托上述技术平台形成了心脑血管疾病、炎症、传染病、毒

检（药物滥用）、优生优育等检验领域的丰富产品线，是同行业中技术平台最多、产品线最为丰富的公司之一。2020年-2022年度，公司的研发费用分别为27,942.61万元、39,109.47万元和41,883.55万元。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，从而提升业务的张力。公司各技术平台2023年预计投入金额如下：

单位：万元

技术平台	具体内容	预计投入金额
免疫胶体金技术平台	对原有胶体金平台进行升级，开发胶乳层析产品	4,000.00
免疫荧光技术平台	原有免疫荧光平台升级为更灵敏的技术平台	6,000.00
化学发光技术平台	管式发光平台全自动仪器开发（含前处理模块）、单人份化学发光全自动仪器开发	11,000.00
电化学技术平台	血气与凝血项目的开发	2,000.00
分子诊断技术平台	扩增仪开发，POCT平台仪器以及匹配的传染病项目开发	3,000.00
病理诊断技术平台	高通量免疫组化仪开发，分子病理项目以及免疫组化一抗二抗的开发	3,000.00
国内注册	国内三类注册证、二类注册证	4,000.00
国际注册	IVDR注册证、其他国家注册证	2,000.00
合计		35,000.00

（6）分红储备

公司高度重视对投资者的合理投资回报，根据自身的财务结构、盈利能力和未来的投资、融资发展规划实施积极的利润分配政策，保持利润分配政策的持续性和稳定性。根据公司2022年度报告披露，公司2022年利润分配预案为：拟向全体股东每10股派发现金股利5元（含税），现金分红金额为22,062.92万元。

（7）预计股权回购（用于股权激励）

2020年至2022年，公司用于股权激励的股权回购资金平均值为5,340万元，由此考虑预留5,340万元作为2023年预计股权回购金额。³

（8）产业并购投资

³ 此金额仅作为估算用，最终的股权回购及股权激励数额以公司董事会或股东大会审议结果为准。

公司以外延并购和战略合作的方式来拓展业务界面，完善产品、技术及渠道的布局，持续打造“万孚生态圈”。截至 2022 年末，公司已签署投资条款清单（Term Sheet）的拟投资标的及已通过内部审议、签署投资协议拟进行投资的项目金额合计为 20,000.00 万元，由此，公司预留金额 20,000.00 万元。

（9）归还贷款

2022 年 3 月，由于新冠抗原检测业务爆发增长，公司短期资金需求迅速增加，综合考虑融资成本、债务结构等因素，公司向招商银行广州分行贷款 20,000.00 万元，到期时间为 2023 年 3 月。

（10）预收新冠贷款（待退回）

因新冠市场需求发生变化，公司经与部分客户友好协商后，决定退回前期新冠检测产品的预收款，截至 2022 年 12 月 31 日，公司预收新冠产品货款共计 1.17 亿元，已经于 2023 年一季度退回给相应的客户。因此，此部分预收款对应的货币资金需从 2022 年 12 月 31 日的货币资金余额中扣除。

（11）未来流动资金需求

根据对公司 2023 年-2025 年的流动资金需求测算，未来三年流动资金需求达到 74,401.16 万元，具体如下：

流动资金估算是以估算企业的营业收入及营业成本为基础，综合考虑企业各项资产和负债的周转率等因素的影响，对构成企业日常生产经营所需流动资金的主要经营性流动资产和流动负债分别进行估算，进而预测企业未来生产经营对流动资金的需求程度。

①预测期经营性流动资产=应收票据+应收账款+应收款项融资+预付账款+存货；

②预测期经营性流动负债=应付账款+预收款项/合同负债

③预测期流动资金占用/需求量=预测期流动资产—预测期流动负债

④预测期流动资金需求增加额=预测期流动资金需求量—基期流动资金需求量

本次测算的假设如下：

- ① 公司以报告期 2022 年为预测的基期，2023 年-2025 年为预测期；
- ② 考虑到 2020 年-2022 年期间，公司非新冠业务的总销量及增速都受到了一定影响，因此以 2017-2019 年公司非新冠业务的年均复合增速 35%作为未来的增速预测值，以 2022 年公司非新冠业务的收入作为基数，以此预计公司未来 2023 年-2025 年的营业收入增长情况；
- ③ 假定 2023 年-2025 年各期末的经营性流动资产占营业收入比率和经营性流动负债占营业收入比率与 2019 年期末（未有新冠产品）的比率保持一致。

基于前述假设的测算过程如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2024 年度	2025 年度
流动资金占用	68,777.92	92,850.20	125,347.77
流动资金需求增加额	17,831.31	24,072.27	32,497.57
流动资金需求合计	74,401.16		

由此，发行人截至 2022 年 12 月 31 日的剩余金额 42,906.46 万元已不足以支撑未来流动资金需求 74,401.16 万元，更不足以支持本次募投项目投资金额，发行人本次发行融资具有必要性。

综上，公司的大部分货币资金、交易性金融资产、一年内到期的非流动资产及债权投资均已有明确的使用规划，扣除已有明确安排的资金后，发行人的剩余资金已不足以支撑流动资金需求，更不足以支持本次募投项目投资金额，发行人本次发行融资具有必要性。

二、发行人补充披露

1、发行人已经在募集说明书“第七节 与本次发行相关的风险因素”中披露了未来产能消化的相关风险，具体内容如下：

“（二）募集资金投资项目产能扩张风险

本次募集资金投资项目中“知识城生产基地建设项目”用于智能工厂的工程

建设和新产线设备的购置，投产后将主要用于非新冠免疫胶体金和免疫荧光检测试剂的生产。预计在 2026 年达产后公司非新冠免疫胶体金和免疫荧光检测试剂新增产能 2.12 亿人份，比 2021 年增长 49.92%，年化复合增长率为 7.14%。如果未来市场出现不可预料的变化，可能会给投资项目的预期效果带来一定影响，公司可能面临新增产能短期内不能消化的风险。”

2、发行人已经在募集说明书“第七节 与本次发行相关的风险因素”中修改披露了募投项目效益测算风险，具体内容如下：

“（一）募集资金投资项目无法实现预期效益的风险

本次知识城生产基地项目计划新增 2.12 亿人份的非新冠干式免疫试剂产能，较公司 2021 年增长 49.92%。本项目税后内部收益率为 21.67%，预计年均毛利润率为 67.55%，与公司 2021 年干式免疫平台非新冠产品的平均毛利率 67.49% 基本一致。本项目扣除搬迁产能对应投资金额后测算的税后内部收益率为 37.55%，预计平均毛利率为 68.46%，毛利率略高于公司 2021 年干式免疫平台非新冠产品的平均毛利率。若未来市场容量增速低于预期或者公司市场开拓不力，可能出现本次募集资金投资项目投产后产能不能及时消化，进而导致无法实现预期效益的风险。本次向特定对象发行股票募投项目的投资回报一定程度上取决于能否按时完成募投项目的投资建设计划。由于项目经济效益的测算均是按照现行情况进行测算，本次发行后的医疗政策、市场环境等存在不可预计因素，可能导致如产品价格大幅下降、销售毛利率大幅下降，销售费用率、管理费用率等大幅上升等情况。同时在项目建设过程中可能存在不可控事项影响项目建设进度，进而导致效益测算偏离现有测算结果。以上不确定因素可能直接影响项目的投资回报和公司的预期收益。”

3、发行人已经在募集说明书“第七节 与本次发行相关的风险因素”中披露了部分募投项目实施用地尚未取得的风险，具体内容如下：

“（三）本次部分募投项目实施用地尚未取得的风险

本次募投项目之一“知识城生产基地建设项目”拟通过招拍挂土地自建的方式实施，项目用地位于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。截至目前，土地招拍挂程序尚未启动，若公司无法按照计划完成募投项目用地的出让手续取得土地，将会对募集资金投资项目的正常开展产生不利影响。”

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

保荐机构、会计师、发行人律师执行了以下核查程序：

1、核查前次募投项目、本次募投项目相关的募集说明书、可行性研究报告，取得了《会计师事务所关于前次募集资金使用情况的报告》等，对前次募投项目的建设内容、实施进度进行了解，并对前次募投项目与本次募投项目内容进行了对比；

2、了解发行人的在手订单情况、取得过去三年干式免疫产品的销售统计表、本次募投项目测算表、发行人关于销售模式的说明、产能消化的相关说明等，取得了相关行业报告，了解了发行人所处行业的市场情况、发行人的销售模式、干式免疫产品的产能及销量情况、本次募投项目的产能安排等；

3、取得知识城生产基地建设项目的可行性研究报告，核查具体测算依据、测算过程底稿，查阅了同行业可比公司同类投资项目的公告文件；

4、查阅发行人现有产品及同行业上市公司的销售毛利率、销售费用率、管理费用率、研发费用率等指标情况；

5、取得生物原料研发项目的可行性研究报告，取得了发行人与生物原料相关的在研项目清单、专利清单、核心研发人员简历，了解了与生物原料相关的现有技术储备情况；

6、查阅发行人递交的相关用地申报材料，现场走访广州开发区民营经济和企业服务局，取得广州开发区投资促进局关于项目用地的书面确认文件，取得发行人关于项目用地的书面确认文件；

7、获取公司报告期内财务报表及审计报告、了解公司资产结构、经营活动现金流、货币资金等，分析公司融资能力、本次募集资金、未来运营资金缺口等

情况，同时访谈发行人管理层，了解发行人的业务增速及管理等相关情况；

8、核查本次募投项目的建设内容、投资数额安排明细、投资数额的测算依据和测算过程及项目资本性支出情况，以及公司效益测算过程，分析效益测算的合理性；分析本次募投项目的新增固定资产投资、新增产能、建成后新增折旧摊销情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、本次知识城生产基地建设项目与前次募投项均属于围绕公司主营业务开展的项目研发或产能扩大，但是应用在不同的技术平台或产品管线，本次募投项目与前次募投项目不存在重合，不涉及重复建设的情形，具有必要性；

2、公司本次募投项目新增产能对应的市场容量较大，扩产幅度具有合理性，公司产能消化措施合理，不存在有较大产能闲置的风险；

3、知识城生产基地建设项目新增单位产能对应的投资规模、单位投资产出比均处于行业中间水平，本次投资规模具有合理性；

4、知识城生产基地建设项目效益测算过程合理、谨慎；

5、生物原料研发项目具有技术可行性、目前研发投入及进展顺利，发行人具有充足的人员和技术储备；

6、截至本回复出具日，本次发行募集资金投资项目用地尚未启动挂牌程序，相关政府部门正在按照规定推进该地块的前期挂牌手续，预计将于 2023 年第二季度开展挂牌工作，发行人正积极与相关主管部门协调并按计划有序推进募投用地相关办理事宜。根据广州开发区投资促进局出具的书面说明，发行人通过土地公开出让方式取得该项目用地预计不存在实质性的法律障碍。如因客观原因导致无法取得项目用地的，广州开发区投资促进局将积极协调发行人参与知识城生物安全产业基地或黄埔区其他符合土地政策、城市规划等相关法规要求的土地使用权的竞买，取得项目用地。发行人也将积极与当地政府主管部门沟通尽快选取募投项目适合地块并通过挂牌出让方式取得，确保募投项目正常推进以及项目投产

后生产经营用地的稳定性，该等措施具备有效性；

7、本次募投项目新增折旧摊销对发行人经营业绩不会产生重大影响；

8、公司的大部分货币资金、交易性金融资产、**一年内到期的非流动资产及债权投资**均已有明确的使用规划，扣除已有明确安排的资金后，发行人的剩余资金已不足以支撑流动资金需求，更不足以支持本次募投项目投资金额，发行人本次发行融资具有必要性。

经核查，会计师认为：

1、知识城生产基地建设项目单位产能对应的投资规模、单位投资产出比均处于行业中间水平，本次投资规模具有合理性；

2、知识城生产基地建设项目效益测算过程合理、谨慎；

3、本次募投项目新增折旧摊销对发行人经营业绩不会产生重大不利影响；

4、发行人本次发行融资具有必要性。

经核查，发行人律师认为：

截至本回复出具日，本次发行募集资金投资项目用地尚未启动挂牌程序，相关政府部门正在按照规定推进该地块的前期挂牌手续，预计将于 2023 年第二季度开展挂牌工作，发行人正积极与相关主管部门协调并按计划有序推进募投用地相关办理事宜。根据广州开发区投资促进局出具的书面说明，发行人通过土地公开出让方式取得该项目用地预计不存在实质性的法律障碍。如因客观原因导致无法取得项目用地的，广州开发区投资促进局将积极协调发行人参与知识城生物安全产业基地或黄埔区其他符合土地政策、城市规划等相关法规要求的土地使用权的竞买，取得项目用地。发行人也将积极与当地政府主管部门沟通尽快选取募投项目适合地块并通过挂牌出让方式取得，确保募投项目正常推进以及项目投产后生产经营用地的稳定性，该等措施具备有效性。

其它问题

请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。

同时，请发行人关注社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次发行的媒体报道情况，请保荐人对上述情况中涉及本次项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

回复：

一、请发行人在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序

发行人已在募集说明书扉页重大事项提示中，重新撰写与本次发行及发行人自身密切相关的重要风险因素，并按对投资者作出价值判断和投资决策所需信息的重要程度进行梳理排序。具体如下：

“一、新冠相关收入不可持续的风险

2020年至2022年度，公司新冠检测试剂销售收入分别为104,450.80万元、114,487.02万元、**350,623.36**万元，占公司各期营业收入的比例分别为37.16%、34.06%、**61.72%**。公司业绩增长具有偶发性，预计公司新冠业务相关收入将大幅下降。此外受新冠产品集中招标采购、相关市场供给增加及市场竞争加剧等因素综合影响，预计相关产品的单价、毛利率将会持续下降。综上，公司新冠相关的收入具有不可持续的风险。

二、带量采购政策的风险

2021年8月，安徽省医药联合采购办公室提出将针对化学发光法检测试剂开展带量采购谈判议价，检测领域包括：肿瘤相关抗原测定、感染性疾病实验检测、心肌疾病实验诊断、激素测定、降钙素原（PCT）检测。报告期内安徽省集采涉及的公司产品在安徽省的销售收入分别为563.61万元、648.00万元和**776.51**万元，占各期公司营业收入的比例分别为0.20%、0.19%和**0.14%**，占比较小。

2022年3月，国家卫健委等发布《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》，规定基层医疗机构配备抗原检测试剂纳入集中招标采购，可通过省级集中招采，不断降低检测试剂价格，减轻检测费用负担，公司新冠抗原检测试剂在2022年集采之前销量较小，2022年集采后虽然单价有所下降，但销量大幅上升，因此相应的收入、毛利均有所上升。未来，若上述集采政策持续深入推广实施，可能导致集中采购实施区域内检测试剂的终端采购价格下降，公司产品可能面临价格和毛利率下降的风险，可能对公司业绩产生一定的不利影响。若公司主要产品未能中标集中采购，或中标价格大幅降低，将可能导致公司的销售收入不及预期，毛利率降低，影响公司的盈利能力，降低公司的市场份额。综上所述，若公司无法充分适应集中采购政策的实施对行业经营的影响，未能及时调整业务经营策略，可能会面临业绩下滑、市场占有率下降等经营风险，给公司业务发展带来不利影响。

三、“两票制”政策的风险

2016年12月，国务院医改办等八个部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》。公司产品为体外诊断试剂，受“两票制”规范的产品范围较小。2018年，国内个别省份和地区已实施医疗器械的“两票制”。“两票制”在部分地区实施，对经销商的要求提高，经销商将向专业化、平台化、市场化方向发展。如公司不能持续推动经销商和营销网络的优化调整，在部分推行“两票制”的地区会受到一定影响。

四、国际贸易摩擦风险

发行人的部分生物原材料主要通过向境外企业采购取得，报告期内公司向境外供应商及境外供应商在国内的代理机构采购的生物原料占发行人生物原料总采购额的比例约在15%左右。发行人的部分客户为境外客户，报告期内，公司向境外客户销售产品实现的收入分别为126,303.91万元、176,740.66万元、**280,771.67**万元，占营业收入的比例分别为44.93%、52.59%、**49.43%**，占比较高。未来，如果国际贸易环境发生重大不利变化，造成公司部分原材料进口、产品境外销售受到影响，将对公司未来的生产经营造成不利影响。

五、募集资金投资项目产能扩张风险

本次募集资金投资项目中“知识城生产基地建设项目”用于智能工厂的工程建设和新产线设备的购置，投产后将主要用于非新冠免疫胶体金和免疫荧光检测试剂的生产。预计在 2026 年达产后公司非新冠免疫胶体金和免疫荧光检测试剂新增产能 2.12 亿人份，比 2021 年增长 49.92%，年化复合增长率为 7.14%。如果未来市场出现不可预料的变化，可能会给投资项目的预期效果带来一定影响，公司可能面临新增产能短期内不能消化的风险。

六、募集资金投资项目无法实现预期效益的风险

本次知识城生产基地项目计划新增 2.12 亿人份的非新冠干式免疫试剂产能，较公司 2021 年增长 49.92%。本项目税后内部收益率为 21.67%，预计年均毛利润率为 67.55%，与公司 2021 年干式免疫平台非新冠产品的平均毛利率 67.49% 基本一致。本项目扣除搬迁产能对应投资金额后测算的税后内部收益率为 37.55%，预计平均毛利率为 68.46%，毛利率略高于公司 2021 年干式免疫平台非新冠产品的平均毛利率。若未来市场容量增速低于预期或者公司市场开拓不力，可能出现本次募集资金投资项目投产后产能不能及时消化，进而导致无法实现预期效益的风险。本次向特定对象发行股票募投项目的投资回报一定程度上取决于能否按时完成募投项目的投资建设计划。由于项目经济效益的测算均是按照现行情况进行测算，本次发行后的医疗政策、市场环境等存在不可预计因素，可能导致如产品价格大幅下降、销售毛利率大幅下降，销售费用率、管理费用率等大幅上升等情况。同时在项目建设过程中可能存在不可控事项影响项目建设进度，进而导致效益测算偏离现有测算结果。以上不确定因素可能直接影响项目的投资回报和公司的预期收益。

七、本次部分募投项目实施用地尚未取得的风险

本次募投项目之一“知识城生产基地建设项目”拟通过招拍挂土地自建的方式实施，项目用地位于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。截至目前，土地招拍挂程序尚未启动，若公司无法按照计划完成募投项目用地的出让手续取得土地，将会对募集资金投资项目的正常开展产生不利影响。”

二、同时，请发行人关注社会关注度较高、传播范围较广、可能影响本次

发行的媒体报道情况，请保荐人对上述情况中涉及本次项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明

(一) 本次向特定对象发行股票申请受理以来有关发行人的重大舆情等情况

自公司本次向特定对象发行股票申请于 2022 年 10 月 10 日获深圳证券交易所受理至本回复出具日，发行人持续关注媒体报道，通过网络检索等方式对发行人本次发行相关媒体报道情况进行了自查，主要媒体报道及关注事项如下：

序号	日期	媒体名称	文章标题	舆论主要内容
1	2023 年 4 月 1 日	新浪财经	万孚生物：常规业绩整体稳健，2023 年有望实现快速恢复	公司发布 2022 年年报，2022 年公司实现营业收入 56.81 亿元，同比增长 69.01%，归母净利润 11.97 亿元，同比增长 88.67%，扣非净利润 11.05 亿元，同比增长 100.70%
2	2023 年 4 月 1 日	新浪财经	万孚生物：研发保持高投入 期待疫后主业恢复高增长	研发持续投入保障产品创新，多领域陆续取得战略突破：2022 年公司研发投入 4.47 亿元，占营收比例为 7.78%，研发费用为 4.19 亿元(+7.09%)，研发费用率 7.37%
3	2023 年 3 月 23 日	凤凰网	万孚生物拟对外投资普译生物，瞄准第四代测序技术赛道	普译生物是一家专注于新一代纳米孔基因测序仪产业化的高科技企业，万孚生物表示此次投资将加速推进标的公司纳米孔测序仪产品的商业化应用
4	2023 年 03 月 10 日	第一财经	流感来袭 精准三联检产品备受瞩目	今春国内流感流行继续呈上升趋势，而新冠病毒、呼吸道合胞病毒等其他呼吸系统病原体也并未消失。在此背景下，新冠和甲/乙流三联检产品的研发和上市进展，再度受到国际市场关注。目前，经国家药监局获批，拥有甲流检测产品的企业包括万孚生物
5	2023 年 03 月 01 日	财联社	甲流检测试剂搜索量增三倍 哪些企业有望获益？	有数据指出，在天猫平台，近一周来，甲流试纸、甲流试剂盒等相关商品的搜索量环比均上升了 300%，目前国内已获批甲型流感病毒检测产品的有万孚生物

序号	日期	媒体名称	文章标题	舆论主要内容
6	2023年02月09日	21世纪经济报道	核酸检测“退场” 减缓部分企业增速，IVD行业加码常规业务	国内 IVD 上市企业陆续公布 2022 年度业绩预告，整体上看，体外诊断行业依然表现依然强势；万孚生物指出国内市场免疫基本盘业务稳步恢复，国际市场中慢病管理检测项目仍然实现了较快的增长
7	2023年1月3日	新浪财经	医药生物：新冠病毒感染“乙类乙管” 看好行业复苏与自我诊疗价值	新冠管控措施重大调整，利好国内社会经济恢复新冠初期
8	2022年12月27日	新浪财经	医药行业景气度盘点专题：新冠防控 放开 关注短期防疫与长期复苏	新冠防控放开后，呼吸系统相关 OTC 药物、“新一代”新冠疫苗的加强接种、ICU 等硬件建设、抗原试剂的居家使用成为新冠防护的有力工具，新冠防控逐步放开预计会带来医药行业短期机遇和长期复苏
9	2022年12月18日	澎湃新闻	发烫的抗原试剂盒：价格一天一变， 已排单到明年，有厂商产能扩4倍	在采访中发现，在各大药店很难买到的抗原检测试剂盒，却可以通过其他非官方渠道购买，而且价格也大幅上涨，多地政府出手稳定抗原市场
10	2022年12月12日	财经网	核酸退场，抗原能否再现致富神话？	进入12月，随着各地针对“二十条”不断优化防控措施，抗原检测试剂需求呈现上升趋势，国家药监局已批准40个新冠病毒抗原检测试剂产品，其中涉及万孚生物
11	2022年12月9日	新浪财经	新冠病毒抗原检测应用方案发布 关注国产龙头机遇	近期国家卫健委发布《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案的通知》，抗原应用场景更加明确，中长期内有望成为社会面主要检验方法之一
12	2022年12月6日	新浪财经	核酸退潮，抗原火了！ 未来市场能走多远？	近日，多地已对防疫策略进行优化，降低核酸检测的辐射人群与检测频次。在防疫新形势下，抗原检测市场升温。据防控实施办法及风险区划定方案等政策，新冠抗原检测试剂或将成为重要防疫补充工具
13	2022年12月5日	澎湃新闻	厂家即产即发货无库存！ 抗原检测需	记者以投资者及消费者身份，询问多家抗原试剂检测产品生产厂

序号	日期	媒体名称	文章标题	舆论主要内容
			求攀升，多家药店称备货充足	商、连锁药店企业及互联网平台，部分生产厂商透露目前市场需求高涨，已提高产能保证正常供货，而个别公司表示面临供不应求的情况
14	2022年11月29日	财联社	抗原检测成防疫重要补充！龙头股连续两天20cm涨停，产业链上市公司梳理	根据防控实施办法及风险区划定方案等政策，新冠抗原检测试剂或将成为重要防疫补充工具
15	2022年11月29日	智通财经	抗原检测火热 超千亿市场待开发 A股哪些公司已布局？	近期随着新冠防控工作20条优化措施发布，境内多地宣布取消区域全员核酸，开始了抗原自测的试行；业内人士表示，应尽快将抗原检测推广开，这或将成为防疫抗疫关键一环
16	2022年11月29日	Wind	抗原试剂企业股价大涨，居家自测需求会增加吗	11月29日，抗原检测试剂相关企业股价大涨，大量的感染病例以及密接者的筛查需要耗费巨大的核酸检测资源，这让外界寄希望于抗原检测未来能否取代核酸检测
17	2022年11月11日	证券之星	万孚生物：公司新冠业务目前主要以抗原检测业务为主。公司将基于现有的新冠产品体系，积极参与疫情防控工作	公司于11月02日在投资者关系平台上答复了投资者关心的问题，公司新冠业务目前主要以抗原检测业务为主，将基于现有的新冠产品体系，积极参与新冠防控工作
18	2022年11月7日	金融界	医药：疫情扰动下增速稳健，政策缓和后有望迎来向上拐点	医疗器械行业整体保持良好的增长趋势
19	2022年10月30日	新浪财经	万孚生物(300482)2022年三季度报点评：国内常规业务增长提速 新技术平台逐渐放量	点评公司2022年三季度报，国内常规业务增长提速
20	2022年10月28日	新浪财经	万孚生物(300482)三季度报点评：业绩符合预期 疫情扰动下常规业务增速	点评公司2022年三季度报，业绩符合预期

序号	日期	媒体名称	文章标题	舆论主要内容
			稳健	
21	2022年10月26日	中国新闻网	多家公司重要股东提前终止减持计划	公司控股股东李文美决定提前终止减持计划
22	2022年10月17日	证券之星	医疗新基建进度超预期，医药行业正迎来投资巨大机遇期？	医药板块投资热度近期持续飙升，公司属于可关注个股
23	2022年10月14日	东方财富网	万孚生物：以科技服务埃塞俄比亚人民超10年	万孚生物大力开拓埃塞俄比亚市场，已深耕超过10年
24	2022年10月14日	证券之星	全线涨停潮！医药股热度空前，“吃药”将成最强方向？	公司股价高涨
25	2022年10月13日	东方财富网	万孚生物四项产品获产品注册证书	公司产品获得注册
26	2022年10月12日	东方财富网	万孚生物：公司完成回购 累计回购约105万股 占比0.24%	公司完成股份回购
27	2022年10月12日	第一财经	医院获贴息贷款支持更新医疗设备，厂商们争相推销产品	公司表态助力财政贴息医疗设备更新改造项目
28	2022年10月11日	证券之星	万孚生物最新公告：向特定对象发行股票申请获深交所受理	公司向特定对象发行股票获得申请受理

自公司本次再融资申请获深圳证券交易所受理以来，无重大舆情或媒体质疑情况，相关媒体报道均为公司相关情况的客观描述，未对公司信息披露的真实性、准确性、完整性进行质疑。本次发行申请文件中与媒体报道关注的问题相关的信息披露真实、准确、完整，不存在应披露未披露的事项。

（二）核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

通过网络检索等方式，对自发行人本次再融资申请受理日至本审核问询函回复出具日相关媒体报道的情况进行了检索，并与本次再融资相关申请文件进行核对并核实。

（三）核查意见

经核查，保荐机构认为，发行人自本次再融资申请受理以来不存在重大舆情或媒体质疑情况，发行人本次发行申请文件中的信息披露真实、准确、完整，不存在应披露未披露事项。

（以下无正文）

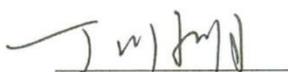
（本页无正文，为广州万孚生物技术股份有限公司《关于广州万孚生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》之签章页）

广州万孚生物技术股份有限公司
2023年6月20日

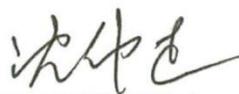


（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于广州万孚生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：



丁明明



沈钟杰

华泰联合证券有限责任公司

2023年4月20日



保荐机构法定代表人声明

本人已认真阅读《关于广州万孚生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函的回复》的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构法定代表人：



江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2025年4月20日