

**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**  
**2022 年度创业板向特定对象发行股票**  
**上市保荐书**

深圳证券交易所：

作为广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“万孚生物”）2022 年度创业板向特定对象发行股票的保荐机构，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”）及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司证券发行注册管理办法》等法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

现将有关情况报告如下：

## 一、发行人基本情况

### （一）发行人概况

发行人名称：广州万孚生物技术股份有限公司

注册地址：广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号

成立日期：1992 年 11 月 13 日

注册资本：**444,514,668** 元人民币（截至 2022 年 12 月 31 日）

法定代表人：王继华

联系方式：020-32215701

经营范围：销售代理；国内贸易代理；化工产品销售（不含许可类化工产品）；计算机软硬件及辅助设备批发；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；仪器仪表制造；实验分析仪器制造；药物检测仪器制造；数字文化创意软件开发；网络与信息安全软件开发；人工智能理论与算法软件开发；

软件销售；区块链技术相关软件和服务；软件开发；人工智能应用软件开发；软件外包服务；人工智能基础软件开发；专用化学产品制造（不含危险化学品）；通用零部件制造；社会经济咨询服务；计算机软硬件及辅助设备零售；细胞技术研发和应用；仪器仪表销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；互联网销售（除销售需要许可的商品）；个人卫生用品销售；生物基材料销售；箱包销售；网络设备制造；可穿戴智能设备制造；计算机软硬件及外围设备制造；互联网数据服务；远程健康管理服务；物联网应用服务；大数据服务；信息系统集成服务；人工智能通用应用系统；网络技术服务；人工智能基础资源与技术平台；物联网技术服务；信息技术咨询服务；物联网技术研发；网络设备销售；人体基因诊断与治疗技术开发；医疗设备租赁；宠物服务（不含动物诊疗）；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；药品进出口；进出口代理；对台小额贸易业务经营；货物进出口；药品批发；技术进出口；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；进出口商品检验鉴定；药品生产；药品委托生产；药品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；食品互联网销售；食品互联网销售（销售预包装食品）；互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；药品互联网信息服务；检验检测服务；依托实体医院的互联网医院服务；兽药生产；兽药经营；动物诊疗。

## （二）发行人的主营业务、核心技术和研发水平

### 1、发行人的主营业务

公司专业从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务，是国内 POCT 的龙头企业之一。公司主营业务按产品应用用途可分为慢性疾病检测系列产品、传染病检测系列产品、毒品（药物滥用）检测系列产品和优生优育检测系列产品，同时公司还经营有少量的其他类检测产品。

#### （1）慢性疾病检测业务

公司慢性疾病检测产品主要依托于免疫荧光技术平台，该平台采用荧光免疫层析法定量检测人血液中相关标志物的浓度，有检验速度快、仪器小型化、操作简单等特点，经多年发展和技术沉淀，免疫荧光技术平台已成为公司开展慢性疾病检测业务线的成熟技术平台。公司是国内首个突破荧光免疫技术的体外诊断厂

商，并已建立起完整的追溯体系，在该平台有较为突出的市场优势，试剂种类覆盖最全，包括心血管标志物、炎症标志物、颅脑损伤标志物、糖尿病肾病标志物、肿瘤标志物、维生素、甲功、肾功、性激素等。其技术对应产品已广泛运用于各级医院及医疗机构的检验科、急诊科、ICU、心内科、呼吸内科、胸痛中心、卒中中心等场景。

近年来，公司在慢病检测业务线逐步导入新的技术平台，包括化学发光技术平台、干式生化技术平台、电化学技术平台、分子诊断技术平台、病理诊断技术平台等。报告期内，公司围绕心血管疾病、出凝血疾病、呼吸急症等危急重症，提供多维度、多场景的解决方案，以应用场景为导向，拓宽市场渠道，提升终端覆盖率，加强急危重症五大医学中心建设，提升基层医疗服务水平，实现仪器、试剂、质控品、POCT 质量管理体系一体化建设。

## （2）传染病检测业务

公司炎症因子检测产品主要基于免疫荧光技术平台及化学发光平台，检测项目包括 C-反应蛋白（CRP）检测试剂、降钙素原（PCT）检测试剂、血清淀粉样蛋白（SAA）检测试剂等。炎症因子检验项目在医院及医疗机构应用范围广泛，包括检验科、急诊科、ICU、感染科等，通过对炎症标志物的检测实现对感染类型的甄别、治疗过程监控及预后、抗生素用药指导等。

公司常规传染病检测产品主要基于免疫胶体金平台，包括流感、艾滋、梅毒、病毒性肝炎、疟疾、幽门螺旋杆菌等定性检测产品。传染病检测是公司的传统优势产品线，覆盖疾控中心、各级医院终端、世卫组织、NGO 组织等。公司能提供流感检测全系列产品，覆盖项目包括 H7N9、FluA、FluB、FluA&B 等，在流感检测领域处于行业领先地位。公司在其余呼吸道疾病，如肺炎支原体、肺炎衣原体等有相关产品并持续投入新项目的研发。艾滋检测产品方面，国内艾滋产品通过电商渠道、疾控中心渠道销售；而在海外地区，公司的艾滋检测卡产品通过了世卫组织的 PQ 认证，被世卫组织列入体外诊断产品推荐清单。近年来，公司也在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。

2020 年以来，公司充分发挥 POCT 领军企业技术优势，迅速研发出基于免

疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、分子诊断技术平台等多款新冠检测产品，取得了较好的销售业绩，为全球抗疫事业持续贡献力量。

### （3）毒品（药物滥用）检测

公司毒品（药物滥用）检测产品主要基于免疫胶体金技术平台，通过对尿液、唾液、血液、毛发等人体样本的检验提供现场即时定性检测结果，对吸毒及药物滥用人群进行快速筛查。公司的毒品（药物滥用）检测覆盖项目涵盖了常见毒品及新型毒品的快速筛查，包括海洛因、吗啡、可卡因、冰毒、氯胺酮、芬太尼、大麻等。

公司毒检产品主要在美国市场进行销售，目前已广泛应用于美国的用工体检、疼痛门诊、司法鉴定等领域，同时公司积极开拓电商渠道，成功将家用 OTC 检测与线下实验室服务的通道打通，服务成功上线亚马逊。同时公司持续加强与美国本土科研机构的合作，针对有趋势的滥用药物进行基础研究，加快技术转化。而国内的毒检业务主要是面向公检法等，针对公安临检、交通管理吸毒筛查、海关边防出入境吸毒筛查、征兵体检、司法鉴定、公共安全等场景。

此外，公司还开发有由公安部安全与警用电子产品质量检测中心检测认证的毛发毒检仪器，该毒检仪器已广泛应用于社区戒毒、社区康复人员监测评估，重嫌人员、特种行业从业人员隐性吸毒排查等场景。

### （4）优生优育检测

公司优生优育检测产品基于免疫胶体金技术平台和免疫荧光平台，主要是用于妊娠检测和人口优生优育的早期检测。通过对人绒毛膜促性腺激素（HCG）、促黄体激素（LH）和促卵泡激素（FSH）等指标的检测，判断妊娠状态、排卵确定、鉴别异常妊娠和先兆流产、孕激素治疗监测、评估卵巢功能和垂体功能等。

公司通过研究妊娠检测的相关指标，研究开发用于优生优育检测的 POCT 检测试剂，已推出“秀儿”、“金秀儿”、“Preview”等子品牌，产品主要通过 OTC 渠道、电商渠道、临床等渠道销往国内及国际市场。

## 2、核心技术和研发水平

公司研发人员根据市场需求，跟踪研究国内外先进技术，在研发生产过程中

经过完全自主创新、引进消化吸收、技术积累以及市场反馈后自主改进优化，打造了一批核心技术。

公司核心技术主要包括两大部分，一是产品工艺核心技术，另一部分是上游生物原材料制备的核心技术。

## (1) 产品工艺核心技术

### ① 免疫诊断核心技术

公司以免疫诊断核心技术搭建了成熟的免疫胶体金技术平台和免疫荧光技术平台；并正在大力发展化学发光技术平台。上述技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
免疫胶体金技术平台	胶体金标记和检测技术	公司自 2002 年开始进行该技术的研究工作，采用胶体金作为标记物应用于抗原抗体的新型免疫标记技术，并完成研发技术积累，应用于第一代 POCT 产品，实现定性检测功能。目前该技术已完全产业化，实现了研产销一体。已成功研制系列产品，为公司的发展奠定了技术基础。	主要产品涵盖妊娠检测、传染病检测、毒品（药物滥用）检测、慢性疾病检测等六十余种。
	彩色胶乳标记和检测技术	公司自 2005 年启动该技术研究，目前已形成完善技术平台。彩色胶乳技术不仅提高了产品的灵敏度，在联检中不同检测项目可以选择不同颜色的胶乳，极大提高了客户体验，为家庭自测类产品开发奠定技术基础。	较有代表性的产品是以此技术开发的流感胶乳快速检测试剂盒产品。该产品在国家甲流防控行动中获科技部组织的免疫类产品评比第一名。
	多项指标联检技术	多项联检技术实现了多个指标的同时检测，简化了检测流程，降低了检测成本。满足多项产品组合检测需求，实现灵活联检组合检测。	产品包括传染病类乙肝两对半五项指标联检产品，常见传染病丙肝梅毒乙肝艾滋病四项联检产品，毒品任意组合最高二十六项指标联检产品等。
免疫荧光技术平台	荧光胶乳标记和检测技术	公司自 2004 年开始该平台的研究和开发工作，该技术采用荧光胶乳标记，配合飞测系列仪器，大大提升了灵敏度和精密度。其快速、准确特点适用于急诊、各临床科室、检验科。2009 年首个荧光定量免疫层析检测产品 CRP 正式推向市场。2021 年启动免疫荧光技术平台升级，目标是更准确、更快速，充分发挥免疫荧光技术在 POCT 领域的优势。	主要产品围绕心脏标志物、炎症、颅脑损伤、肾损伤、性激素、甲状腺功能、糖尿病、肿瘤标志物、代谢等 60 余项试剂和仪器产品。其中仪器产品覆盖单通道、多通道、全自动等多种机型。
化学发光技术	磁微粒化学发	公司自成立该平台以来，大力投入平台建设和产品研发，该技术具有灵敏	2018 年底首批 10 个心肌炎症类，产品获得注册

平台	光免疫标记和检测技术	度高、特异性强、试剂成本低、快速、检测范围宽、操作简单自动化程度高等优势。	证,后续公司敏锐洞察市场需求陆续规划血栓等多个品类的检测产品推向市场。特色项目血栓六项为国内首家上市产品。21年开始,甲功、肿瘤、骨代谢,脑损伤等系列产品也陆续上市,进一步完善了产品菜单。
----	------------	---------------------------------------	--

### ②生化诊断核心技术

公司以电化学、生化诊断核心技术建立了电化学技术平台和干式生化技术平台,上述技术平台涵盖的主要技术及优势如下:

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
电化学技术平台	干式血气检测技术	公司开展该平台的研究和开发工作,血气产品是采用微流控+干式电化学技术,将微型生物传感器集成于芯片上,实现全血的快速检测,掌握电极基底、卡式液路、试剂包阀门、电极膜配方等多项核心技术,此外其自动化生产工艺在业内也极具竞争力。目前该平台已完全产业化,实现了研产销一体。	血气检测卡及配套仪器
	湿式血气检测技术	公司正在进行湿式血气的研究和开发工作,湿式电极技术将生物传感器集成在微流控的卡片上,配合高纯度的Pt和Ag电极,强化传感器的稳定性,实现更高通量和更多检测数量。该产品采用卡包一体的结合方式,简化用户操作,提高了自动化程度,在业内也极具竞争力。	湿式血气仪器及配套卡包试剂组件
	即时凝血检测技术	公司启动该技术方向的研究,其中光学凝血产品用光学+机械法实现凝血五项的检测技术为全球首家,也是全球第一款能够同时检测凝血五项的POCT产品,其兼顾抗凝血和非抗凝血的创新技术能适应更多的临床应用需求。	凝血五项系列试剂及配套仪器
干式生化技术平台	多层膜技术和酶稳定化技术	基于该技术开发及技术应用,开发了系列化干化学试纸产品,配套小型光学仪器实现了生化指标的即时测定,产品种类齐全,覆盖了肝功、肾功、心肌酶谱、急诊中毒等项目。产品性能指标接近传统液体生化试剂。操作简单、报告结果快。可广泛应用于医院急诊科、社区和乡镇医院、家庭自测、血站、妇幼保健院、疫情应急等场景。	产品种类齐全,覆盖了肝功、肾功、心肌酶谱、急诊中毒等系列十余项产品

### ③分子诊断核心技术

公司自研分子POCT,基于qPCR实时荧光检测技术、微流控技术和多重检测技术,历经多年,开发了分子POCT检测平台,上述技术平台涵盖的主要技术及优势如下:

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
分子 POCT 检测平台	qPCR 实时荧光检测技术、微流控技术和多重检测技术	<p>公司具备优博斯全自动快速核酸检测分析系统、优卡斯全自动快速核酸检测分析仪，由核酸扩增分析系统以及配套的试剂盒组成，具备的技术优势：</p> <p>1、多组合：优博斯分析系统采用 qPCR 多重核酸扩增技术，每个样本可同时检测高达 12-15 个靶标，一次检测解读多种亚型信息；可定制开发未知的新靶点；</p> <p>2、多形态：检测通量灵活，优博斯分析系统每个控制模块可同时连接 1-3 个检测模块（最多可同时连接 8 个模块），满足不同样本通量检测和后续升级需求；</p> <p>3、全封闭：系统整合核酸提取纯化、多重 PCR 扩增、自动结果分析功能，全部实验过程封闭在卡盒内自动进行，避免污染的同时保障检测人员的安全；</p> <p>4、全场景：兼容各种类型的样本保存液和冻存样本，适用场景灵活，不再将核酸检测局限于 PCR 实验室与专业人员，为新型冠状病毒在公共场景的及时核酸检测提供更简单便捷的选择；</p> <p>5、全自动、检测速度快：人工操作≤2min，操作步骤简便，解放实验人员时间，减少实验操作误差，标准化自动实验流程，便于质量控制，结果更加稳定可靠。</p>	呼吸道多联检测卡，胃肠道多联检测卡，融合基因检测卡等多重核酸检测产品

#### ④病理诊断核心技术

公司基于免疫组化技术、qPCR 实时荧光检测技术、多重检测技术，开发了病理诊断技术平台，上述技术平台涵盖的主要技术及优势如下：

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
病理诊断技术平台	免疫组化研发平台	免疫组化检测技术：免疫组化研发平台紧跟市场需求，快速推出了匹配 PA3600 的全套二抗及通用试剂盒，技术指标对标罗氏及徕卡等国际龙头企业；已开发出脱蜡、修复、水化一体及多种修复方式联合试剂，外加多种 TMA 组织芯片技术，使免疫组化检测在检测效率、特异性及敏感性方面都达到了行业先进水平。	PA3600 全套配套试剂 100 多种一抗试剂
		明场双色 (Double staining) 染色技术：Ki67/p16 双染试剂盒应用了耐受酒精及其它有机溶剂的染料，使染色更明亮持久，此试剂盒在应用于细胞染色的同时，选配样本释放剂可应用于组织的双色染色，搭配上 PA3600 全自动免疫组化仪，客户使用起来更灵活方便。	Ki67/p16 双染试剂盒
		显色原位杂交 (CISH) 技术：采用短链 DAB 探针特异性的与细胞核内 EBER RNA 进	地高辛染色液 (EBER ISH 试剂盒)

		行特异性杂交，提高了显色的敏感性。在筛选阶段选用 EBER 阴性及 EBER 阳性的两种细胞株做细胞蜡块进行检测，有力的保证了试剂的特异性。配合 PA3600 的染色程序，极大提高了染色的效率，准确性和可重复性。	
		多色荧光免疫组化 (mIHC) 染色技术：采用酪胺信号放大 (TSA) 技术，在每轮染色后通过热修复去除上一轮的一抗及二抗试剂，有效的避免了不同抗体间的交叉染色。同时应用荧光染料使染色分辨率更高，荧光染料染色持久不易淬灭。配合 PA3600 使用，使染色效率更高，重复性及准确性更好。	4-color 荧光染色试剂盒
	分子病理检测技术平台	ARMS 突变检测技术：此技术可实现肿瘤组织样本中 0.2%-1% 超低丰度突变的准确检出，操作过程简单，结果判读直观，适配主流商业仪器，满足目前临床需求。	人类 KNBP 多基因联合检测试剂盒
		高分辨率熔解曲线检测技术：创新型技术方法，实现了荧光定量 PCR 平台检测微卫星不稳定性，操作简单，TAT 时间缩短至 2~3h，样本需求少。	人类微卫星不稳定性 (MSI) 检测试剂盒

## (2) 上游原材料制备核心技术

公司的上游原材料制备核心技术依托于生物原材料技术平台，其下分三大子技术平台，分别是抗体制备技术平台、抗原制备技术平台和生物偶联技术平台。具体如下所示：

技术平台	主要技术	技术特点及产品
生物原材料技术平台	抗体制备平台	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）
	抗原制备平台	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）
	生物偶联平台	通过生物偶联技术把蛋白、分子、细胞、药物等相互组合，具有可提高特异性、灵敏性、靶向性等特点。成功研制病理免疫组化检测主要试剂高灵敏性多聚酶偶联二抗。

## (三) 发行人主要经营和财务数据及指标

### 1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
资产总额	630,113.85	485,582.45	430,609.72



负债总额	<b>176,358.07</b>	135,175.21	131,246.71
股东权益	<b>453,755.78</b>	350,407.24	299,363.01
归属于上市公司股东的 股东权益	<b>434,375.54</b>	335,310.06	284,230.44

## 2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	<b>568,051.32</b>	336,104.33	281,084.13
营业利润	<b>136,773.21</b>	69,189.72	74,009.22
利润总额	<b>136,452.62</b>	68,048.86	73,093.37
净利润	<b>119,002.50</b>	63,258.05	61,680.71
归属于上市公司股东的 净利润	<b>119,696.83</b>	63,443.31	63,417.03

## 3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经营活动产生的现金 流量净额	<b>168,217.13</b>	66,493.03	106,183.71
投资活动产生的现金 流量净额	<b>-156,090.55</b>	-78,542.66	-102,786.44
筹资活动产生的现金 流量净额	<b>3,533.20</b>	-27,093.58	50,265.85
现金及现金等价物净 增加额	<b>16,522.41</b>	-41,167.84	52,799.85

## 4、主要财务指标

主要财务指标	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
流动比率	<b>2.94</b>	3.27	2.86
速动比率	<b>2.59</b>	2.78	2.39
资产负债率（母公司）	<b>27.55%</b>	26.94%	29.26%
资产负债率（合并口径）	<b>27.99%</b>	27.84%	30.48%
主要财务指标	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应收账款周转率（次）	<b>10.94</b>	8.76	8.17
存货周转率（次）	<b>6.96</b>	3.66	2.90
每股经营活动现金流	<b>3.78</b>	1.49	3.10

量（元/股）			
每股净现金流量（元）	<b>0.37</b>	-0.93	1.54

#### （四）发行人存在的主要风险

##### 1、本次发行的审批风险

本次向特定对象发行股票尚需取得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册，能否取得有关主管部门的批准，以及最终取得批准的时间均存在不确定性。

##### 2、政策与市场风险

###### （1）行业监管政策变化的风险

全球各个国家对医疗器械的监管均有更为严格的趋势。例如，欧盟 IVDD 升级为 IVDR，美国 FDA 审批改革 510k，准入难度加大，这极大地提高了国际市场的产品注册门槛。在我国，国家食品药品监督管理部门 2014 年颁布了新版的《医疗器械监督管理条例》并在 2017 年与 2020 年进行了修订，该条例对于医疗器械的注册和监管都有了新的要求和规范。同时，体外诊断试剂生产和经营还受到现行的《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产企业质量体系考核办法》等法律法规的约束。公司如果不能持续满足国家食品药品监督管理部门及欧盟、美国等市场关于医疗器械监管的有关规定，公司产品在相应市场上的销售将受到限制。

###### （2）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。

### （3）“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。

### （4）市场竞争加剧的风险

随着全球体外诊断市场需求持续快速增长，众多国内外企业加入竞争，包括大型跨国公司如罗氏、雅培、贝克曼和西门子以及国内众多的体外诊断企业等，行业竞争日趋激烈。与此同时，体外诊断行业广阔的市场发展空间可能吸引更多的企业进入本行业，市场竞争亦将进一步加剧。公司若不能及时根据市场竞争情况调整营销策略、或在新产品研发和技术持续创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，或竞争对手改变市场战略，采取降价、收购等方式抢占市场，将会对公司的市场份额、产品毛利率产生不利影响，从而影响公司盈利能力。

### （5）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。

### 3、经营风险

#### (1) 经销商管理风险

公司在产品销售环节主要采用分销模式。POCT 行业的终端客户主要包括各级医院和门急诊检验、医师办公室、疾控中心、执法机关等，较为分散。采用分销模式，公司可利用经销商在当地的资源优势，迅速打开界面，占领新的空白市场，提升市场占有率。在公司的分销体系下，经销商主要负责与终端客户的商务谈判、合同签订、关系维护等；而公司则主要负责产品的学术推广、技术支持、持续服务等。随着公司销售规模和销售区域的不断扩大，经销商的数量也在持续上升。由于经销商除了在业务上对公司存在一定依赖外，人、财、物皆独立于公司，经营计划也根据其业务目标和风险偏好自主确定。若部分经销商的经营活动有悖于公司的品牌经营宗旨，或经销商的实力跟不上公司发展，则可能导致公司产品销售出现区域性下滑，对公产品的市场推广产生不利影响。

#### (2) 产品研发、注册及认证或延续注册及认证的风险

公司属于医疗器械业下的体外诊断行业。公司专业从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务，是国内 POCT 的龙头企业之一。经过近三十年的发展，公司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。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，以及仪器技术平台和生物原材料平台，并依托上述九大技术平台形成了心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检验领域的丰富产品线，产品销往全球 140 多个国家和地区，广泛运用于临床检验、危急重症、基层医疗、疫情监控、灾难救援、现场执法及家庭个人健康管理等领域。

由于公司的研发、注册和认证涉及到多个技术平台、多个产品领域和多个国家，因此总体上对研发能力和产品注册能力要求更高。近年来中国、欧盟及美国的注册政策趋严，注册难度加大。2022 年 5 月欧盟强制实施的 IVDR，在技术文

档审查、临床评估、上市后监管等各方面都提出了更严格的要求，将使得注册周期延长、注册费用升高。公司 2021 年虽然获得质量管理体系 IVDR 证书，成为欧盟新体外诊断医疗器械法规 IVDR CE 认证的医疗器械制造商，并已构建起较为突出的产品注册证存量优势，但如果不能保持持续的研发能力，在未来发展过程中将面临新产品的研发、注册和认证风险，削弱公司的市场竞争优势。此外，对于存量产品，如果公司未来无法及时取得产品的续期、变更注册批准，或者未来无法及时获得认证续期，可能导致公司产品停止生产销售，公司经营及财务状况将受到不利影响。

### **(3) 质量控制风险**

公司严格遵守国家药监局（医疗器械监督管理条例）、欧盟 CE 认证（ISO13485:2016）、美国 FDA 认证（21CFRQSR:820）等主要市场区域的医疗器械及体外诊断试剂法规标准，构筑了国际化的质量管理体系。公司自 2004 年开始大力开拓国际市场，并以欧洲、美国等发达国家或地区的质量控制标准来指导公司产品制造，质量管理体系多次获得 FDA、CE、国家药监局的考核和认证。但鉴于公司近年来业务快速扩张，公司在安全生产、操作流程、质量控制等方面环节众多，若公司不能随着业务扩张相应提高风险控制的能力，仍将使得公司面临一定的质量控制风险。

## **4、技术风险**

### **(1) 技术升级的风险**

POCT 产品适合现代医疗诊断的需求，目前正处于行业快速发展的阶段，技术更新速度较快。早期的 POCT 产品主要采用免疫斑点渗滤技术、免疫层析技术、干化学技术等，随着 POCT 技术的发展，包括生物传感器技术、生物芯片技术、微流控技术在内的一系列新技术逐渐被应用到产品的研发与生产领域。公司作为国内 POCT 行业的领先企业之一，长期以来坚持对 POCT 的前沿技术进行基础性研究，拓展原材料及产品研发，技术水平居于行业前列。但如果公司在未来不能及时应用行业新技术，将一定程度上影响公司产品的诊断效果。

### **(2) 核心技术失密的风险**

POCT 产品的配方和制备技术是公司主要的核心技术，由于 POCT 产品的特

殊性，出于保护核心技术的考虑，公司仅对少数关键制备技术申请专利，而对产品配方只进行产品注册。因此，公司大量的产品配方和生产制备技术属于专有技术，不受《专利法》保护。为防止核心技术失密，公司制定了《技术文件管理规程》，产品配方和制备技术除少数管理和研发人员掌握外，其他人员均无权知晓；在生产过程中将生产工序进行分解，分别由不同部门、不同人员负责和掌握，并对所有原料采用编码方式进行管理。同时，公司与技术人员签署保密协议，明确双方在技术保密方面的权利和义务。虽然公司采取了有效措施，很好地保护了核心技术，但若不能持续、有效地管理，仍存在核心技术泄密的可能或者被他人窃取的风险。

### **(3) 核心技术人员流失的风险**

作为国内 POCT 行业领先的高新技术企业，公司的创新能力和持续发展很大程度上取决于核心技术人员的技术水平及研发能力。随着我国体外诊断试剂行业的迅猛发展，业内的人才竞争也日益激烈。能否维持现有技术队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。虽然公司为科研人员提供良好的硬件条件，并制定实施了一系列的创新激励政策，采取了多种措施稳定壮大技术队伍并取得了较好的效果，但仍然存在核心技术人员流失的风险。

## **5、财务风险**

### **(1) 每股收益和净资产收益率被摊薄的风险**

本次向特定对象发行股票完成后，公司股本总额、资产净额将大幅提高，但募集资金到位后，在股本总额和资产净额均增加的情况下，鉴于募集资金投资项目产生效益需要一定的过程和时间，公司每股收益、净资产收益率等指标在短期内出现一定程度下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

### **(2) 汇率变动的风险**

报告期内，公司境外销售的金额占比较大。受国际国内经济形势的影响，人民币对美元、欧元等主要货币的汇率会出现一定幅度的波动，产生的汇兑损益会对公司的业绩造成一定程度的影响。

### （3）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。

### （4）商誉减值的风险

截至2022年12月31日，公司商誉账面价值为**11,537.12**万元。按照企业会计准则的规定，公司对商誉不摊销，无论是否存在减值迹象，商誉在每年年度终了进行减值测试。商誉减值损失一经确认，在以后会计期间不予转回。如果深圳天深医疗器械有限公司、北京莱尔生物医药科技有限公司未来由于市场环境、政策因素等发生重大不利变化、公司经营不善等原因导致经营业绩未达到预期，可能导致其可收回金额低于账面价值，则公司的商誉存在减值风险，将对公司盈利能力产生重大不利影响。

### （5）毛利率下降的风险

公司主营业务收入主要来自体外诊断试剂的销售，报告期内，发行人综合毛利率分别为69.02%、58.46%及**51.82%**，有所下降。自2020年开始，公司新冠系列检测试剂销售收入快速增长，导致传染病检测毛利超过慢性疾病检测，但是传染病检测毛利率低于慢性疾病检测毛利率，由此导致报告期内综合毛利率有所下降。同时，受原材料与人力成本上升、市场竞争加剧等因素影响，公司慢性疾病检测等常规检测业务毛利率也有所下降，也导致了报告期内综合毛利率的下降。未来，公司经营可能受原材料与人力成本上升等因素影响导致生产成本持续上升。同时，受行业政策、市场竞争等因素影响，公司主要产品销售价格亦面临下降风险。综合以上因素，公司毛利率存在下降风险。

### （6）存货跌价的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为37,666.50万元、38,624.28万元及**39,996.77**万元，公司实行以销定产、适量备货的生产模式，随着公司产销规模

的增长，公司存货规模逐年增加。若公司未来整体销售迟滞、市场需求下降导致存货周转不畅，或产品市场价格大幅下跌，均可能导致存货的可变现净值降低，出现存货跌价的风险。

### **(7) 募集资金投资项目新增折旧和摊销的风险**

根据本次募集资金投资计划，拟投资项目全部建成达产后，预计达产年度新增折旧及摊销金额为 3,798.68 万元，每年将新增较大金额的固定资产折旧及无形资产摊销。如果未来市场环境发生重大不利变化，或者募集资金投资项目达产后没有及时产生预期效益，则发行人存在因为固定资产折旧及无形资产摊销增加而导致利润下滑、每股收益及净资产收益下降的风险。

## **6、内控风险**

### **(1) 对外投资收购无法有效整合的风险**

在分子诊断技术平台，公司与多家国外分子诊断领域的领先企业达成合作。公司对英国 BinxHealth Limited、美国 iCubate 进行了参股投资，共同推动传染病领域的分子诊断业务在大中华区的拓展；与比利时 Biocartis 达成战略合作协议，在中国成立合资公司万孚卡迪斯，共同开拓中国区域的肿瘤伴随诊断业务。在病理诊断技术平台，公司在循环肿瘤细胞领域完成了对北京莱尔生物医药科技有限公司的控股收购，在数字病理领域完成了对深圳生强科技有限公司、山东志盈医学科技有限公司的参股投资。结合自研的免疫组化业务，公司已初步形成了对病理科主流细分的组织病理、细胞病理和分子病理的全覆盖，具备为病理科提供一体化解决方案的能力。在化学发光技术平台，公司完成了对深圳天深医疗器械有限公司的全资收购。公司坚持“统一战线”的思想，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，已形成了初具规模的“万孚生态圈”。但随着生态圈的不断扩大，公司在管理方面面临更大的挑战，若公司扩张速度与管理体系无法形成良好匹配，则可能导致对外投资收购无法有效整合的风险，进而可能对公司业务、财务和经营产生一定的不利影响。

### **(2) 内控制度执行风险**

发行人目前已经建立有一套完整的现代企业内部控制体系并有效地执行。如果在日常经营管理中没有根据具体经营情况对内部控制制度进行持续的跟踪完



善,或者关工作人员在具体业务处理过程中没有贯彻执行公司内部控制制度有关要求,或者内部控制监督管理机构在监管过程中没有及时发现内控设计或执行缺陷,则发行人仍可能产生因内部控制制度设计不合理、执行不力或监督缺失导致的风险,影响发行人正常的生产经营活动。

## 7、其他风险

### (1) 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。

### (2) 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。

### （3）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。

### （4）股价波动风险

股票投资本身具有一定的风险。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，而且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。公司将根据《公司法》《证券法》等有关法律、法规的要求，真实、准确、及时、完整、公平地向投资者披露有可能影响公司股票价格的重大信息，供投资者做出投资判断。同时，公司提醒投资者注意股价波动及可能涉及的风险。

## 二、申请上市证券的发行情况

### （一）发行股票的种类和面值

本次向特定对象发行的股票种类为境内上市人民币普通股（A股），每股面值为人民币 1.00 元。

### （二）发行方式和发行时间

本次发行的股票全部采取向特定对象发行的方式。公司将在中国证监会作出的同意注册决定的有效期内选择适当时机向特定对象发行股票。

### （三）发行对象及认购方式

本次向特定对象发行股票的发行对象为不超过 35 名符合中国证监会规定条件的特定投资者，包括符合规定条件的证券投资基金管理公司、证券公司、信托公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者，以及符合中国证监会规定的其他法人、自然人或其他合格的投资者。其中，证券投资基金管理公司、证券公司、合格境外机构投资者、人民币合格境外机构投资者以其管理的二只以上产品认购的，视为一个发行对象；信托公司作为发行对象，只能以自有资金认

购。

最终发行对象由股东大会授权董事会在本次发行申请获得深圳证券交易所审核通过并由中国证监会作出同意注册决定后，按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。若国家法律、法规及规范性文件对本次发行对象有新的规定，公司将按新的规定进行调整。

所有发行对象均以同一价格、以现金方式认购本次发行的股票。

#### （四）定价原则和发行价格

本次发行的定价基准日为发行期首日。

本次向特定对象发行股票的发行价格不低于发行底价，即不低于定价基准日前二十个交易日公司股票交易均价的百分之八十。发行期首日前二十个交易日股票交易均价=发行期首日前二十个交易日股票交易总额/发行期首日前二十个交易日股票交易总量。

若公司股票在本次发行定价基准日至发行日期间发生派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项，则本次向特定对象发行的发行底价将进行相应调整。调整公式如下：

派发现金股利： $P1=P0-D$

送红股或转增股本： $P1=P0/(1+N)$

两项同时进行： $P1=(P0-D)/(1+N)$

其中， $P1$  为调整后发行价格， $P0$  为调整前发行价格，每股派发现金股利为  $D$ ，每股送红股或转增股本数为  $N$ 。

最终发行价格由公司董事会根据股东大会授权在本次发行获得中国证监会的同意注册后，按照中国证监会、深圳证券交易所的相关规定，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

#### （五）发行数量

本次向特定对象发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过 4,500.00 万股（含本数），未超过本次发行前公司总股

本的 30%，且募集资金总额不超过 100,000.00 万元。最终发行数量将在本次发行获得中国证监会作出同意注册决定后，由公司董事会根据公司股东大会的授权和发行时的实际情况，与本次发行的保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在本次董事会决议日至发行日期间发生送股、资本公积金转增股本等原因导致本次发行前公司总股本发生变动及本次发行价格发生调整的，则本次向特定对象发行的股票数量上限将进行相应调整，调整方式如下：

$$Q1=Q0 \times (1+N)$$

其中：Q0 为调整前的本次发行股票数量的上限；N 为每股送红股、每股转增股本数等；Q1 为调整后的本次发行股票数量的上限。

#### （六）限售期

本次向特定对象发行股票发行对象所认购的股份自发行结束之日起六个月内不得转让。

本次发行结束后因公司送股、资本公积金转增股本等原因增加的公司股份，亦应遵守上述限售期安排。限售期结束后的转让将按照届时有效的法律法规和深圳证券交易所的规则办理。

#### （七）上市地点

本次向特定对象发行的股票将申请在深圳证券交易所上市交易。

#### （八）募集资金数量及用途

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		<b>101,912.86</b>	<b>100,000.00</b>

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。

### （九）本次向特定对象发行股票前公司的滚存未分配利润归属

本次向特定对象发行股票前公司的滚存未分配利润由本次发行完成后新老股东共享。

### （十）关于本次向特定对象发行股票决议有效期限

本次向特定对象发行股票决议的有效期为自公司股东大会审议通过本次向特定对象发行股票相关议案之日起十二个月。

## 三、保荐机构工作人员及其保荐业务执业情况

### 1、保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为丁明明和沈钟杰。其保荐业务执业情况如下：

丁明明：华泰联合证券投资银行部总监、保荐代表人，曾主持或参与的项目包括：英诺特 IPO、康拓医疗 IPO、农业银行 IPO、众生药业向特定对象发行股票、万东医疗非公开发行、海思科非公开发行、爱尔眼科非公开发行、常山药业非公开发行、兴业银行配股、建设银行配股、中信银行配股、美年健康发行股份及支付现金购买资产、爱尔眼科发行股份及支付现金购买资产、四川双马发行股份购买资产、山西证券发行股份及支付现金购买资产等项目。

沈钟杰，华泰联合证券大健康行业部副总监，保荐代表人，曾主持或参与的项目包括：迈百瑞 IPO、达志科技 IPO、世和基因 IPO、九洲药业 2020 年及 2022 年非公开发行股票、振华科技非公开发行股票、宜通世纪重大资产重组、逸舒制药新三板挂牌及非公开发行等项目。

### 2、项目协办人

本项目的协办人为刁贵军，其保荐业务执业情况如下：

刁贵军，华泰联合证券大健康行业部高级经理，曾主持或参与的项目包括：微创电生理 IPO、奥精医疗 IPO、三生国健 IPO、艾迪药业 IPO、迈瑞医疗 IPO、海思科非公开发行股票、药明康德非公开发行股票、美中宜和资产重组、奥赛康资产重组、百度 CDR 回归等项目。

### 3、其他项目组成员

其他参与本次保荐工作的项目组成员还包括：董炜源、毕成

## 四、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

华泰联合证券作为发行人本次发行的保荐机构，截至本保荐书签署日：

（一）保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份超过 7% 的情况；

（二）发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份超过 7% 的情况；

（三）保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

（四）保荐机构的控股股东、实际控制人、重要关联方与发行人控股股东、实际控制人、重要关联方不存在相互提供担保或者融资等情况；

（五）保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

## 五、保荐机构承诺事项

（一）保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的相关规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序。

（二）保荐机构同意推荐广州万孚生物技术股份有限公司向特定对象发行股票并在创业板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

（三）保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条所

列相关事项，在上市保荐书中做出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会有关证券发行上市的相关规定；

2、有充分理由确信发行人申请文件和信息披露资料不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

3、有充分理由确信发行人及其董事在申请文件和信息披露资料中表达意见的依据充分合理；

4、有充分理由确信申请文件和信息披露资料与证券服务机构发表的意见不存在实质性差异；

5、保证所指定的保荐代表人及本保荐机构的相关人员已勤勉尽责，对发行人申请文件和信息披露资料进行了尽职调查、审慎核查；

6、保证保荐书、与履行保荐职责有关的其他文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

7、保证对发行人提供的专业服务和出具的专业意见符合法律、行政法规、中国证监会的规定和行业规范；

8、自愿接受中国证监会依照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

保荐机构承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所对推荐证券上市的规定，接受深圳证券交易所的自律管理。

## 六、保荐机构关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》《证券法》和中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2022年8月19日，发行人召开了第四届董事会第十二次会议，该次会议应到董事7名，实际出席本次会议7名，审议通过了《关于公司符合创业板向特定对象发行股票条件的议案》、《关于公司2022年度创业板向特定对象发行股

票方案的议案》、《关于公司 2022 年度创业板向特定对象发行股票预案的议案》、《关于公司 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的议案》、《关于公司 2022 年度创业板向特定对象发行股票方案论证分析报告的议案》、《关于前次募集资金使用情况报告的议案》、《关于公司 2022 年度创业板向特定对象发行股票摊薄即期回报、填补回报措施及相关主体承诺的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司 2022 年度创业板向特定对象发行股票相关事宜的议案》、《关于公司未来三年股东回报规划(2023 年-2025 年)的议案》、《关于公司建立募集资金专项存储账户的议案》、《关于提请召开 2022 年第二次临时股东大会的议案》相关议案。

2、2022 年 9 月 7 日，发行人召开了 2022 年第二次临时股东大会，出席会议股东代表持股总数 159,209,581 股，占发行人股本总额的 35.7907%，审议通过了《关于公司符合创业板向特定对象发行股票条件的议案》、《关于公司 2022 年度创业板向特定对象发行股票方案的议案》、《关于公司 2022 年度创业板向特定对象发行股票预案的议案》、《关于公司 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的议案》、《关于公司 2022 年度创业板向特定对象发行股票方案论证分析报告的议案》、《关于前次募集资金使用情况报告的议案》、《关于公司 2022 年度创业板向特定对象发行股票摊薄即期回报、填补回报措施及相关主体承诺的议案》、《关于提请股东大会授权董事会全权办理公司 2022 年创业板度向特定对象发行股票相关事宜的议案》、《关于公司未来三年股东回报规划（2023 年-2025 年）的议案》相关议案。

依据《公司法》、《证券法》及《上市公司证券发行注册管理办法》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请向特定对象发行股票并在创业板上市已履行了完备的内部决策程序。

## 七、关于本次证券发行上市申请符合上市条件的说明

### （一）本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件

本保荐机构对发行人符合《证券法》关于向特定对象发行股票条件的情况进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为发行人本次发行符合《证券法》规定的发行条件，具体情况如下：



1、上市公司发行新股，应当符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的条件，具体管理办法由国务院证券监督管理机构规定

发行人本次发行符合中国证监会发布的《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》等法规规定的相关条件，并报送深圳证券交易所审核、中国证监会注册，因此符合《证券法》规定的发行条件。

2、《证券法》第九条第三款规定：“非公开发行证券，不得采用广告、公开劝诱和变相公开方式。”

发行人本次证券发行向不超过三十五名特定对象发行证券，未采用广告、公开劝诱和变相公开方式实施本次发行，发行方式符合《证券法》规定。

**（二）本次证券发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》规定的发行条件**

本保荐机构根据《上市公司证券发行注册管理办法》对发行人及本次发行的相关条款进行了逐项核查。经核查，本保荐机构认为，发行人本次发行符合中国证监会关于创业板向特定对象发行股票的相关规定。本保荐机构的结论性意见及核查过程和事实依据的具体情况如下：

1、公司不存在《上市公司证券发行注册管理办法》第十一条不得向特定对象发行股票的情形

《上市公司证券发行注册管理办法》第十一条规定，上市公司存在下列情形之一的，不得向特定对象发行股票：

（1）擅自改变前次募集资金用途未作纠正，或者未经股东大会认可；

（2）最近一年财务报表的编制和披露在重大方面不符合企业会计准则或者相关信息披露规则的规定；最近一年财务会计报告被出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；最近一年财务会计报告被出具保留意见的审计报告，且保留意见所涉及事项对上市公司的重大不利影响尚未消除。本次发行涉及重大资产重组的除外；

（3）现任董事、监事和高级管理人员最近三年受到中国证监会行政处罚，或者最近一年受到证券交易所公开谴责；

(4) 上市公司及其现任董事、监事和高级管理人员因涉嫌犯罪正被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正被中国证监会立案调查；

(5) 控股股东、实际控制人最近三年存在严重损害上市公司利益或者投资者合法权益的重大违法行为；

(6) 最近三年存在严重损害投资者合法权益或者社会公共利益的重大违法行为。

保荐机构查阅了发行人及相关人员出具的书面声明、政府职能部门出具的证明文件、相关中介机构出具的文件、发行人董事会会议文件及年度报告等文件，并查询相关部门官方网站。经核查，发行人不存在《注册管理办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的情形。

2、公司本次募集资金使用符合《上市公司证券发行注册管理办法》第十二条第（一）、（二）、（三）项的相关规定

《上市公司证券发行注册管理办法》第十二条规定，上市公司发行股票，募集资金使用应当符合下列规定：

(1) 符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律、行政法规规定；

(2) 除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

(3) 募集资金项目实施后，不会与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业新增构成重大不利影响的同业竞争、显失公平的关联交易，或者严重影响公司生产经营的独立性。

保荐机构查阅了发行人本次发行募集资金使用的可行性分析报告，了解了募集资金投向及相关产业政策、履行的报批事项等。

经核查，发行人本次募集资金的使用符合《上市公司证券发行注册管理办法》第十二条第（一）、（二）、（三）项的规定。

3、本次发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》第四十条的规定

《上市公司证券发行注册管理办法》第四十条规定：上市公司应当理性融资，合理确定融资规模，本次募集资金主要投向主业。

保荐机构查阅了本次向特定对象发行股票的预案、董事会决议、股东大会决议等文件，本次向特定对象发行的股票数量按照募集资金总额除以发行价格确定，同时本次发行股票数量不超过 4,500.00 万股（含本数），未超过本次发行前公司总股本的 30%，且募集资金总额不超过 100,000.00 万元。本次发行募集资金在扣除发行费用后将全部投资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，本次发行股票募集资金拟用于补充流动资金的比例未超过募集资金总额的 30%。本次发行融资规模合理，募集资金主要投向主业，符合上述规定。

4、本次发行价格符合《上市公司证券发行注册管理办法》第五十六条、第五十七条的规定

《上市公司证券发行注册管理办法》第五十六条规定：上市公司向特定对象发行股票，发行价格应当不低于定价基准日前二十个交易日公司股票均价的百分之八十。前款所称“定价基准日”，是指计算发行底价的基准日。

《上市公司证券发行注册管理办法》第五十七条规定：向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。上市公司应当以不低于发行底价的价格发行股票。

根据发行人 2022 年第二次临时股东大会决议，发行人本次向特定对象发行股票的定价基准日为发行期首日。发行价格不低于定价基准日前 20 个交易日公司股票交易均价的 80%，符合《上市公司证券发行注册管理办法》第五十六条、第五十七条的规定。

5、本次发行对象符合《上市公司证券发行注册管理办法》第五十五条第一款、五十八条的规定

《上市公司证券发行注册管理办法》第五十五条第一款规定：上市公司向特定对象发行证券，发行对象应当符合股东大会决议规定的条件，且每次发行对象不超过三十五名。

《上市公司证券发行注册管理办法》第五十八条规定：向特定对象发行股票发行对象属于本办法第五十七条第二款规定以外的情形的，上市公司应当以竞价方式确定发行价格和发行对象。

根据发行人 2022 年第二次临时股东大会决议，本次向特定对象发行股票的

对象不超过三十五名，为符合中国证监会规定条件的法人、自然人或者其他合法投资组织。本次发行的最终发行价格将在通过深圳证券交易所审核并获得中国证监会的注册同意后，按照相关法律、法规规定和监管部门的要求，由公司董事会根据股东大会的授权与本次发行的保荐机构（主承销商）根据竞价结果协商确定。符合《上市公司证券发行注册管理办法》第五十五条第一款、五十八条的规定。

6、本次发行限售期符合《上市公司证券发行注册管理办法》第五十九条的规定

《上市公司证券发行注册管理办法》第五十九条规定：向特定对象发行的股票，自发行结束之日起六个月内不得转让。发行对象属于本办法第五十七条第二款规定情形的，其认购的股票自发行结束之日起十八个月内不得转让。

根据发行人 2022 年第二次临时股东大会决议，本次向特定对象发行股票完成后，本次发行对象所认购的股份自发行结束之日起 6 个月内不得上市交易，法律法规对限售期另有规定的，依其规定。符合《上市公司证券发行注册管理办法》第五十九条的规定。

7、本次发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》第六十六条的规定

《上市公司证券发行注册管理办法》第六十六条规定：向特定对象发行证券，上市公司及其控股股东、实际控制人、主要股东不得向发行对象做出保底保收益或者变相保底保收益承诺，也不得直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者其他补偿。

根据发行人及其控股股东、实际控制人、主要股东作出的承诺，本次向特定对象发行股票，上市公司及其控股股东、实际控制人、主要股东不存在向发行对象做出保底保收益或者变相保底保收益承诺，或直接或者通过利益相关方向发行对象提供财务资助或者其他补偿的情形。符合《上市公司证券发行注册管理办法》第六十六条的规定。

8、本次发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》第八十七条的规定

《上市公司证券发行注册管理办法》第八十七条规定：上市公司向特定对象发行股票将导致上市公司控制权发生变化的，还应当符合中国证监会的其他规定。

截至 2022 年 12 月 31 日，公司总股本为 444,514,668 股，自然人李文美、王继华夫妇二人合计持股 147,438,708 股，占公司总股本的 33.17%，为公司的控股股东、实际控制人。

本次向特定对象发行股票数量不超过 4,500.00 万股（含本数），且募集资金总额不超过 100,000.00 万元。若假设本次发行股票数量为最大数量 4,500.00 万股，则发行完成后，李文美、王继华夫妇二人合计持有上市公司 30.12% 股权。本次发行完成后，李文美、王继华夫妇二人仍为上市公司的控股股东、实际控制人。

## 八、保荐机构关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

持续督导事项	具体安排
1、总体职责和持续督导期	1、督导上市公司建立健全并有效执行公司治理制度、财务内控制度和信息披露制度，以及督导上市公司按照《深圳证券交易所股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）的规定履行信息披露及其他相关义务，审阅信息披露文件及其他相关文件，并保证制作、出具的文件真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。 2、保荐机构和保荐代表人督导上市公司的控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员遵守《上市规则》及深圳证券交易所其他相关规定，并履行其所作出的承诺。 3、在本次发行结束当年的剩余时间以及以后 2 个完整会计年度内对上市公司进行持续督导。
2、审阅披露文件	保荐机构在上市公司向深圳证券交易所报送信息披露文件及其他文件，或者履行信息披露义务后，完成对有关文件的审阅工作。发现信息披露文件存在问题的，及时督促公司更正或者补充。
3、督促公司在股票严重异常波动时履行信息披露义务	上市公司股票交易出现深圳证券交易所业务规则规定的严重异常波动情形的，保荐机构、保荐代表人督促上市公司及时按照《上市规则》履行信息披露义务。
4、对重大事项、风险事项、核心竞争力面临重大风险情形等事项发表意见	1、重大事项：上市公司临时报告披露的信息涉及募集资金、关联交易、委托理财、提供担保、对外提供财务资助等重大事项的，保荐机构按照中国证监会和深圳证券交易所相关规定发表意见。 2、风险事项：公司日常经营出现《上市规则》规定的风险事项的，保荐机构就相关事项对公司日常经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露。 3、核心竞争力：公司出现《上市规则》规定的使公司的核心竞争力面临重大风险情形的，保荐机构就相关事项对公司核心竞争力和日常经营的影响以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露。
5、现场核查	1、公司出现下列情形之一的，保荐机构和保荐代表人在知悉或者理应知悉之日起十五日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）控股股东、实际控制人、董事、监事或者

持续督导事项	具体安排
	高级管理人员涉嫌侵占公司利益;(三)可能存在重大违规担保;(四)资金往来或者现金流存在重大异常;(五)深圳证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查 的其他事项。 2、告知公司现场核查结果及提请公司注意的事项,并在现场核查结束后十个交易日内披露现场核查报告。
6、持续督导跟踪报告	1、持续督导期内,自上市公司披露年度报告、半年度报告后十五个交易日内按照中国证监会和深圳证券交易所相关规定 在符合条件媒体披露跟踪报告。 2、对上市公司进行必要的现场检查,以保证所发表的意见不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。
7、督促整改	1、在履行保荐职责期间有充分理由确信公司可能存在违反本规则规定的行为的,应当督促公司作出说明和限期纠正,并向深圳证券交易所报告。 2、保荐机构按照有关规定对公司违法违规事项公开发表声明的,于披露前向深圳证券交易所书面报告,经深圳证券交易所审查后在符合条件媒体公告。
8、虚假记载处理	保荐机构有充分理由确信相关证券服务机构及其签字人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等违法违规情形或者其他不当情形的,及时发表意见并向深圳证券交易所报告。
9、出具保荐总结报告书、完成持续督导期满后尚完结的保荐工作	1、持续督导工作结束后,保荐机构在上市公司年度报告披露之日起的十个交易日内披露保荐总结报告书。 2、持续督导期届满,上市公司募集资金尚未使用完毕的,保荐机构继续履行募集资金相关的持续督导职责,并继续完成其他尚未完结的保荐工作。

## 九、其他说明事项

无。

## 十、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论

保荐机构华泰联合证券认为广州万孚生物技术股份有限公司向特定对象发行股票并在创业板上市申请符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《上市公司证券发行注册管理办法》等法律、法规的有关规定,发行人证券具备在深圳证券交易所上市的条件。华泰联合证券愿意保荐发行人的证券上市交易,并承担相关保荐责任。


(以下无正文)

(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 2022 年度创业板向特定对象发行股票上市保荐书》之签章页)

项目协办人：  
  
刁贵军

保荐代表人：  
   
丁明明 沈钟杰

内核负责人：  
  
邵年

保荐业务负责人：  
  
唐松华

法定代表人  
(或授权代表)：  
  
江禹

保荐机构：

华泰联合证券有限责任公司

2023年10月20日

