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

发行保荐书

保荐机构（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（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）

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发行保荐书

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”）申请向特定对象发行股票并在创业板上市，依据《公司法》、《证券法》、《上市公司证券发行注册管理办法》等相关的法律、法规的有关规定，提交发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为其本次发行的保荐机构，丁明明和沈钟杰作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其出具本发行保荐书。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人丁明明和沈钟杰承诺：本保荐机构和保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和中国证监会、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、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性和完整性。

目 录

目 录 2
第一节 本次证券发行基本情况 3
一、保荐机构工作人员简介 3
二、发行人基本情况简介 3
三、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 8
四、内核情况简述 8
第二节 保荐机构及相关人员承诺 11
第三节 本次证券发行的推荐意见 12
一、推荐结论 12
二、本次证券发行履行相关决策程序的说明 12
三、本次证券发行符合《公司法》、《证券法》的有关规定 13
四、本次证券发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》规定的发行条件的说明 13
五、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见 18
六、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防范的核查意见 24
七、发行人主要风险提示 25
八、发行人发展前景评价 34

第一节　本次证券发行基本情况

一、保荐机构工作人员简介

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，华泰联合证券投资银行部副总监，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。

二、发行人基本情况简介

1、公司名称：广州万孚生物技术股份有限公司

2、注册地址：广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号

3、设立日期：1992 年 11 月 13 日

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

5、法定代表人：王继华

6、联系方式：020-32215701

7、业务范围：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。

8、本次证券发行类型：向特定对象发行股票

9、发行人最新股权结构：

截至 2022 年 12 月 31 日，公司的股本结构如下：

股份性质	股份数量（股）	股份比例
一、限售条件流通股/非流通股	115,635,353	26.01%
二、非限售流通股	328,879,315	73.99%
合计	**444,514,668**	**100.00%**

10、前十名股东情况：

截至 2022 年 12 月 31 日，公司前十大股东及其持股情况如下：

序号	股东名称	持股比例（%）	持股情况（股）		
			总持股数量	其中：有限售条件的股份数量	其中：质押的股份数量
1	李文美	22.01	97,843,968	76,702,626	-
2	王继华	11.16	49,594,740	37,196,055	-
3	广州汇垠天粤股权投资基金管理有限公司	11.07	49,195,579	-	-
4	香港中央结算有限公司	1.76	7,842,576	-	-
5	广州生物工程中心有限公司	1.22	5,440,788	-	-
6	中国银行股份有限公司－华宝中证医疗交易型开放式指数证券投资基金	0.81	3,592,348	-	-
7	广州万孚生物技术股份有限公司回购专用证券账户	0.73	3,256,210	-	-
8	华泰证券股份有限公司	0.52	2,329,245	-	-
9	中国农业银行股份有限公司－中证 500 交易型开放式指数证券投资基金	0.51	2,261,444	-	-
10	简街香港有限公司-简街亚洲贸易有限责任公司（RQFII）	0.47	2,096,800	-	-
合计		**50.26**	**223,453,698**	**113,898,681**	-

11、历次筹资、现金分红及净资产变化表：

（1）历次筹资情况

2015 年 6 月 9 日，中国证监会向发行人出具《关于核准广州万孚生物技术股份有限公司首次公开发行股票的批复》（证监许可[2015]1180 号），核准发行人首次公开发行股票，共公开发行新股 2,200 万股，每股发行价格 16.00 元。此次公开发行股票募集资金总额 35,200.00 万元，扣除发行费用后，募集资金净额为 31,501.51 万元。

2017 年 11 月 7 日，中国证监会向发行人出具《关于核准广州万孚生物技术股份有限公司非公开发行股票的批复》（证监许可[2017]2000 号），核准发行人非公开发行不超过 2,000 万股新股。此次非公开发行股票募集资金总额为 72,000.00 万元，扣除发行费用后，募集资金净额为 70,408.75 万元。

2020 年 8 月 18 日，中国证监会向发行人出具《关于核准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），同意发行人向不特定对象发行可转债 600.00 万张，每张面值 100 元。此次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额为 60,000.00 万元，扣除发行费用后，募集资金净额为 58,919.00 万元。

（2）上市以来现金分红情况

单位：万元

年度	现金分红金额	分红年度合并报表中归属于上市公司股东的净利润	占合并报表中归属于上市公司股东的净利润的比率
2021	13,278.69	63,443.31	20.93%
2020	17,078.24	63,417.03	26.93%
2019	8,544.43	38,746.13	22.05%
2018	7,530.01	30,774.45	24.47%
2017	9,524.23	21,069.50	45.20%
2016	2,640.00	14,498.67	18.21%
2015	2,640.00	12,535.15	21.06%

（3）净资产变化情况

单位：万元

项目	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
股东权益	453,755.38	350,407.24	299,363.01
归属于上市公司股东的股东权益	434,375.54	335,310.06	284,230.44
少数股东权益	19,380.24	15,097.18	15,132.57

12、主要财务数据及财务指标

（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	176,358.07	135,175.21	131,246.71
股东权益	453,755.78	350,407.24	299,363.01
归属于上市公司股东的股东权益	434,375.54	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	568,051.32	336,104.33	281,084.13
营业利润	136,773.21	69,189.72	74,009.22
利润总额	136,452.62	68,048.86	73,093.37
净利润	119,002.50	63,258.05	61,680.71
归属于上市公司股东的净利润	119,696.83	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	168,217.13	66,493.03	106,183.71
投资活动产生的现金流量净额	-156,090.55	-78,542.66	-102,786.44
筹资活动产生的现金流量净额	3,533.20	-27,093.58	50,265.85
现金及现金等价物净增加额	16,522.41	-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	2.94	3.27	2.86
速动比率	2.59	2.78	2.39
资产负债率（母公司）	27.55%	26.94%	29.26%
资产负债率（合并口径）	27.99%	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）	10.94	8.76	8.17
存货周转率（次）	6.96	3.66	2.90
每股经营活动现金流量（元/股）	3.78	1.49	3.10
每股净现金流量（元）	0.37	-0.93	1.54

三、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，截至本发行保荐书签署日：

（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。

四、内核情况简述

（一）内部审核程序说明

①项目组提出内核申请

2022 年 8 月 31 日，项目小组根据项目具体情况，按照规定将申报文件准备完毕，并经投资银行业务线初步审核后，向质量控制部提出内核申请。

②质量控制部内核预审

质量控制部收到内核申请后，根据监管机构的相关规定，对申请材料的完整性、合规性及文字格式等内容做审查，并通过现场核查程序，对项目小组是否勤

勉尽责进行核查。内核预审工作结束后，于 2022 年 9 月 7 日出具了书面内核预审意见。

项目组依据内核预审人员的书面意见，对相关问题进行核查，对申请文件进行修改、补充、完善，并在核查和修改工作完成后，于 2022 年 9 月 10 日将对内核预审意见的专项回复说明报送质量控制部。

③合规与风险管理部内部问核

合规与风险管理部于 2022 年 9 月 16 日以书面问核的形式对万孚生物项目进行内部问核。问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况，指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足，并要求项目组进行整改。项目组根据问核小组的要求对相关事项进行补充尽职调查，并补充、完善相应的工作底稿。

④内核小组会议审核

经质量控制部审核人员审阅项目小组预审意见回复并认可、对工作底稿验收通过后，由质量控制部审核人员出具质量控制报告，后续由合规与风险管理部组织召开公司股权融资业务内核小组会议进行评审。

合规与风险管理部提前 3 个工作日（含）将会议通知、内核申请文件，预审意见的回复等以电子文档的形式发给了内核小组成员。

2022 年 9 月 21 日，华泰联合证券在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开了 2022 年第 81 次股权融资业务内核小组会议。参加会议的内核小组成员共 7 名，评审结果有效。

参会的内核小组成员均于会前审阅过项目组提交的主要的证券发行申请文件，以及对内核预审意见的专项回复。会议期间，各内核小组成员逐一发言，说明其认为可能构成发行上市障碍的问题。对于申请文件中未明确说明的内容，要求项目组做进一步说明。在与项目组充分交流后，提出应采取的进一步解决措施。

内核评审会议采取不公开、记名、独立投票表决方式，投票表决结果分为通过、否决、暂缓表决三种情况。评审小组成员应根据评审情况进行独立投票表决，将表决意见发送至合规与风险管理部指定邮箱。

内核申请获参会委员票数 2/3 以上同意者，内核结果为通过；若“反对”票

为 1/3 以上者，则内核结果为否决；其他投票情况对应的内核结果为“暂缓表决”。内核会议通过充分讨论，对万孚生物项目进行了审核，表决结果为通过。

⑤内核小组意见的落实

内核小组会议结束后，合规与风险管理部将审核意见表的内容进行汇总，形成最终的内核小组意见，并以内核结果通知的形式送达项目组。内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过了内部审核程序进行明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，进行补充核查或信息披露，落实完毕内核小组提出的意见后，公司对推荐文件进行审批并最终出具正式推荐文件，推荐其向特定对象发行股票并在创业板上市。

（二）内核意见说明

2022 年 9 月 21 日，华泰联合证券召开 2022 年第 81 次股权融资业务内核会议，审核通过了万孚生物向特定对象发行股票并在创业板上市项目的内核申请。内核小组成员的审核意见为：通过。

第二节 保荐机构及相关人员承诺

华泰联合证券承诺，已按照法律、行政法规和中国证监会、交易所的规定，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，同意推荐发行人证券发行上市，并据此出具本发行保荐书。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第 25 条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

（一）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；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）保证所指定的保荐代表人及本保荐人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；

（六）保证发行保荐书、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；

（七）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；

（八）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。

本发行保荐书相关签字人员承诺，本人已认真阅读本发行保荐书的全部内容，确认发行保荐书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对发行保荐书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

第三节 本次证券发行的推荐意见

一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》、《上市公司证券发行注册管理办法》等法律法规中有关向特定对象发行股票并在创业板上市的条件，同意作为保荐机构推荐其向特定对象发行股票并在创业板上市。

二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

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。

三、本次证券发行符合《公司法》、《证券法》的有关规定

1、发行人本次发行的股票为境内上市人民币普通股股票，每股面值 1 元，每一股份具有同等权利；每股的发行条件和发行价格相同，任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额，符合《公司法》第一百二十六条之规定。

2、发行人本次发行将向特定对象发行。本次发行将不采用广告、公开劝诱和变相公开方式发行，符合《证券法》第九条的相关规定。

综上所述，发行人符合《公司法》、《证券法》的有关规定。

四、本次证券发行符合《上市公司证券发行注册管理办法》规定的发行条件的说明

（一）不存在《上市公司证券发行注册管理办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的情形

经本保荐机构核查，发行人不存在《上市公司证券发行注册管理办法》第十一条规定下述不得向特定对象发行股票的情形：

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在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在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。

经查阅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，本保荐机构认为：发行人不存在《上市公司证券发行注册管理办法》第十一条规定的不得向特定对象发行股票的情形。

（二）上市公司募集资金使用符合《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

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，发行人本次发行募集资金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项目，上述项目符合国家产业政策和有关环境保护、土地管理等法律和行政法规规定。

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

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，本次募集资金使用不存在为持有财务性投资，不存在直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司的情况。

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

本次募集资金投资项目实施后，不存在发行人与控股股东、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的情形。

（三）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。

（四）本次发行对象人数符合《上市公司证券发行注册管理办法》第五十五条第一款的规定

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。

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，本次发行对象为符合股东大会决议规定条件的特定投资者，数量不超过三十五名，符合上述规定。

（五）本次发行价格符合《上市公司证券发行注册管理办法》第五十六条的规定

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。

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。

（六）本次发行的定价基准日符合《上市公司证券发行注册管理办法》第五十七条的规定

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。

上市公司董事会决议提前确定全部发行对象，且发行对象属于下列情形之一的，定价基准日可以为关于本次发行股票的董事会决议公告日、股东大会决议公告日或者发行期首日：（一）上市公司的控股股东、实际控制人或者其控制的关联人；（二）通过认购本次发行的股票取得上市公司实际控制权的投资者；（三）董事会拟引入的境内外战略投资者。

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，本次发行的定价基准日为发行期首日；本次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，符合上述规定。

（七）本次发行价格和发行对象确定方式符合《上市公司证券发行注册管理办法》第五十八条的规定

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。

董事会决议确定部分发行对象的，确定的发行对象不得参与竞价，且应当接受竞价结果，并明确在通过竞价方式未能产生发行价格的情况下，是否继续参与认购、价格确定原则及认购数量。

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，本次发行的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。

（八）本次发行锁定期符合《上市公司证券发行注册管理办法》第五十九条的规定

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。

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，本次发行的发行对象不属于《上市公司证券发行注册管理办法》第五十七条第二款规定情形，本次向特定对象发行股票的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。

（九）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

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。

（十）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。

五、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见

（一）本次发行对公司主要财务指标的影响

本次向特定对象发行股票摊薄即期回报对发行人主要财务指标影响的假设前提：

1、假设宏观经济环境、公司所处行业的产业政策、行业发展状况、市场情况等方面没有发生重大不利变化；

2、假设本次向特定对象发行于 2023 年 6 月实施完毕，该完成时间仅用于计算本次向特定对象发行摊薄即期回报对主要财务指标的影响，不对实际完成时间构成承诺，最终以中国证监会注册后实际发行完成时间为准；

3、本次向特定对象发行募集资金总额不超过 100,000 万元，不考虑发行费用等因素的影响；

4、假定本次向特定对象发行股票数量为 4,500.00 万股（该发行数量仅为估计值，最终发行数量由董事会根据股东大会的授权、中国证监会相关规定及发行对象申购报价的情况与保荐机构协商确定）；

5、假定不考虑限制性股票解锁对每股收益的影响，不考虑未解锁的限制性股票对稀释每股收益的影响；

6、在预测公司总股本时，以本次向特定对象发行前即截至 2022 年 12 月 31 日总股本 44,451.47 万股为基础，考虑本次向特定对象发行股份事项的影响，不考虑其他因素导致股本发生的变化；

7、在预测公司净资产时，未考虑除募集资金、净利润、现金分红之外的其他因素对净资产的影响；

8、基于谨慎性原则，未考虑本次发行募集资金到账后，对公司生产经营、财务状况（如财务费用、投资收益）等的影响；

9、上述假设仅为测算本次向特定对象发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响，不代表公司对 2023 年度经营情况及趋势的判断，亦不构成公司盈利预测；

10、公司 2022 年度合并报表归属于母公司所有者的净利润为 119,696.83 万元、合并报表扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 110,500.67 万元。假设 2023 年度归属于母公司所有者的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润均较 2022 年度分别持平、上涨 10%和下降 10%三种情况。前述利润值不代表公司对未来利润的盈利预测，仅用于计算本次发行摊薄即期回报对主要指标的影响，投资者不应据此进行投资决策；

11、根据公司 2022 年年度报告与分红预案（尚未经股东大会审议通过），假设公司 2022 年度现金分红金额为 22,062.92 万元（含税），并预计于 2023 年 5 月完成分红。

基于上述假设，发行人测算了本次向特定对象发行股票对公司的每股收益和净资产收益率等主要财务指标的影响如下：

项目	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	
		本次发行前	本次发行后
假设 1：假设公司 2023 年度实现的归属于上市公司普通股股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润均与 2022 年度持平			
普通股股数（万股）	44,451.47	44,451.47	48,951.47
当年实现的归属于上市公司普通股股东的净利润（万元）	119,696.83	119,696.83	119,696.83
当年实现的归属于上市公司普通股股东的净利润（扣除非经常性损益后）（万元）	110,500.67	110,500.67	110,500.67
期初归属于母公司股东的净资产（万元）	335,310.06	434,375.54	434,375.54
期末归属于母公司股东的净资产（万元）	434,375.54	532,009.45	632,009.45
基本每股收益（元/股）	2.71	2.69	2.56
稀释每股收益（元/股）	2.71	2.69	2.56
基本每股收益（扣除非经常性损益后）（元/股）	2.50	2.49	2.37
稀释每股收益（扣除非经常性损益后）（元/股）	2.50	2.49	2.37
加权净资产收益率	30.81%	24.87%	22.53%
加权净资产收益率（扣除非经常性损益	28.44%	22.96%	20.80%

项目	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2023 年度/2023 年 12 月 31 日	
		本次发行前	本次发行后
后）			
假设 2：假设公司 2023 年度实现的归属于上市公司普通股股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润均与 2022 年度上涨 10%			
普通股股数（万股）	44,451.47	44,451.47	48,951.47
当年实现的归属于上市公司普通股股东的净利润（万元）	119,696.83	131,666.52	131,666.52
当年实现的归属于上市公司普通股股东的净利润（扣除非经常性损益后）（万元）	110,500.67	121,550.74	121,550.74
期初归属于母公司股东的净资产（万元）	335,310.06	434,375.54	434,375.54
期末归属于母公司股东的净资产（万元）	434,375.54	543,979.13	643,979.13
基本每股收益（元/股）	2.71	2.96	2.82
稀释每股收益（元/股）	2.71	2.96	2.82
基本每股收益（扣除非经常性损益后）（元/股）	2.50	2.73	2.60
稀释每股收益（扣除非经常性损益后）（元/股）	2.50	2.73	2.60
加权净资产收益率	30.81%	27.02%	24.50%
加权净资产收益率（扣除非经常性损益后）	28.44%	24.94%	22.62%
假设 3：假设公司 2023 年度实现的归属于上市公司普通股股东的净利润和扣除非经常性损益后归属于上市公司普通股股东的净利润均与 2022 年度下降 10%			
普通股股数（万股）	44,451.47	44,451.47	48,951.47
当年实现的归属于上市公司普通股股东的净利润（万元）	119,696.83	107,727.15	107,727.15
当年实现的归属于上市公司普通股股东的净利润（扣除非经常性损益后）（万元）	110,500.67	99,450.60	99,450.60
期初归属于母公司股东的净资产（万元）	335,310.06	434,375.54	434,375.54
期末归属于母公司股东的净资产（万元）	434,375.54	520,039.77	620,039.77
基本每股收益（元/股）	2.71	2.42	2.31
稀释每股收益（元/股）	2.71	2.42	2.31
基本每股收益（扣除非经常性损益后）（元/股）	2.50	2.24	2.13
稀释每股收益（扣除非经常性损益后）（元/股）	2.50	2.24	2.13
加权净资产收益率	30.81%	22.66%	20.51%
加权净资产收益率（扣除非经常性损益后）	28.44%	20.92%	18.93%

注：上述指标按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 9 号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》规定计算。

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，公司每股收益、净资产收益率等指标在短时间内出现一定程度下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

（二）公司应对本次发行摊薄即期回报采取的主要措施

针对本次向特定对象发行股票可能摊薄即期回报，公司拟采取有效措施以降低本次向特定对象发行摊薄公司即期回报的影响，具体措施如下：

1、加快募集资金投资项目实施进度，提高资金使用效率

董事会已对本次发行募集资金投资项目的可行性进行了充分论证，相关项目符合国家产业政策、行业发展趋势及公司未来整体战略发展方向，具有较好的市场前景和盈利能力。通过本次发行募集资金投资项目的实施，有利于扩大生产规模，提高供货效率，满足日益增长的生产订单需求，增强公司核心竞争力和盈利能力。本次发行募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，提高资金使用效率，争取募集资金投资项目早日建成并实现效益。

2、加强募集资金管理，保证募集资金合理合法使用

为保障公司规范、有效使用募集资金，本次发行的募集资金到位后，公司将严格按照《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》、《广州万孚生物技术股份有限公司募集资金使用管理制度》的规定，对募集资金的存储和使用进行规范管理，确保募集资金合理使用，有效防范募集资金使用风险。

3、加快技术创新，提升公司竞争能力和持续盈利能力

公司通过长期实践，在 POCT 领域积累了丰富的反应原理、产品标准、生产工艺和实践方面的经验。公司将在现有基础上不断探索新技术、新方法，进一步加大对技术研发的投入，在现有的免疫定量快速诊断技术平台、电化学技术平台、POCT 仪器开发平台、生物原材料研发制备平台的基础上不断丰富新产品、加强核心原材料的技术研发，并逐步增加对化学发光技术、分子诊断技术、生化技术的研发投入，通过产学研用合作，引进国内外高端人才，坚持新技术预研一代、

开发一代、储备一代的政策，积极开展 POCT 新产品和生产工艺的研发工作，并积极推动新产品实现产业化。公司将依托自身优秀的技术研发能力，凭借管理层丰富的行业经验，准确把握行业发展趋势和技术创新方向，持续加大研发投入，坚持技术研发与产品创新，进一步提升公司市场份额，提高盈利能力。

4、优化投资者回报机制

根据中国证监会《关于进一步落实上市公司现金分红有关事项的通知》、《上市公司监管指引第 3 号——上市公司现金分红》等法律法规，公司制定了《未来三年股东回报规划（2023 年-2025 年）》。本次发行完成后，公司将继续严格执行《公司章程》以及股东回报规划的规定，结合公司经营情况与发展规划，在符合条件的情况下积极推动对广大股东的利润分配以及现金分红，提高股东回报水平。

5、不断完善公司治理，为公司发展提供制度保障

公司将严格遵循《公司法》、《证券法》、《上市公司治理准则》等法律、法规和规范性文件的要求，不断完善公司治理结构，确保股东能够充分行使权利，确保董事会能够按照法律、法规和公司章程的规定行使职权、做出科学、合理和谨慎的决策，确保独立董事能够认真履行职责，维护公司整体利益，尤其是中小股东的合法权益，确保监事会能够独立有效地行使对董事、高级管理人员及公司财务的监督权和检查权，为公司发展提供制度保障。

（三）相关主体对公司填补回报措施能够切实履行做出的承诺

1、控股股东、实际控制人的承诺

为维护公司和全体股东的合法权益，公司控股股东、实际控制人李文美、王继华根据相关规定对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、本人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。

2、承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

3、承诺出具日后至公司本次向特定对象发行 A 股股票实施完毕前，若中国

证券监督管理委员会等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新监管规定的，且上述承诺不能满足中国证券监督管理委员会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会的最新规定出具补充承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意，中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人做出相关处罚或采取相关监管措施。”

2、全体董事、高级管理人员的承诺

公司全体董事、高级管理人员根据相关规定对公司填补即期回报措施能够得到切实履行作出如下承诺：

“1、承诺不无偿或以不公平条件向其他单位或者个人输送利益，也不采用其他方式损害公司利益。

2、承诺对本人的职务消费行为进行约束。

3、承诺不动用公司资产从事与其履行职责无关的投资、消费活动。

4、承诺由董事会或薪酬委员会制定的薪酬制度与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

5、承诺拟公布的公司股权激励的行权条件与公司填补回报措施的执行情况相挂钩。

6、承诺切实履行公司制定的有关填补回报措施以及对此作出的任何有关填补回报措施的承诺，若违反该等承诺并给公司或者投资者造成损失的，愿意依法承担对公司或者投资者的补偿责任。

7、承诺出具日后至公司本次向特定对象发行 A 股股票实施完毕前，若中国证券监督管理委员会等证券监管机构作出关于填补回报措施及其承诺的其他新监管规定的，且上述承诺不能满足中国证券监督管理委员会该等规定时，本人承诺届时将按照中国证券监督管理委员会的最新规定出具补充承诺。

作为填补回报措施相关责任主体之一，若违反上述承诺或拒不履行上述承诺，本人同意，中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所等证券监管机构按照其制定或发布的有关规定、规则，对本人做出相关处罚或采取相关监管措施。”

（四）关于本次向特定对象发行摊薄即期回报的特别风险提示

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时间内出现一定程度下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

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、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺等文件，复核了即期回报摊薄情况，本次向特定对象发行股票符合《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》中关于保护中小投资者合法权益的精神。

六、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防范的核查意见

按照中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（证监会公告[2018]22 号）的规定，就本保荐机构及上市公司在本次发行中聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行核查，并发表如下意见：

（一）关于保荐机构不存在有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

本次发行中，保荐机构华泰联合证券不存在直接或间接有偿聘请第三方的行为。

（二）关于发行人有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

保荐机构对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查，现将核查意见说明如下：

1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐机构和主承销商。

2、发行人聘请北京市君合律师事务所作为本次发行的发行人律师。

3、发行人聘请立信会计师事务所（特殊普通合伙）作为本次发行的发行人审计机构。

上述中介机构均为本次发行依法需聘请的证券服务机构，聘请行为合法合规。

4、上市公司聘请其他第三方机构的核查

除上述聘请行为外，上市公司本次发行有偿聘请其他第三方机构的情况如下：

（1）发行人有偿聘请北京汉鼎科创信息咨询有限公司提供募投项目可行性研究咨询服务。

（2)发行人有偿聘请美国的 Z. WANG & ASSOCIATES, P.C.作为本次发行的境外律师事务所就本次发行所涉的发行人注册于美国的境外子公司相关法律事项出具法律意见。

（3）发行人有偿聘请中国香港麦家荣律师行作为本次发行的境外律师事务所就本次发行所涉的发行人注册于中国香港的子公司相关法律事项出具法律意见。

综上，本保荐机构认为：上市公司聘请上述第三方机构的行为合法合规。

除上述聘请行为外，上市公司本次发行不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为。

（三）保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：本次发行中，保荐机构不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为；上市公司在本次发行中除依法聘请保荐机构、境内外律师事务所、会计师事务所、可行性研究机构外，不存在直接或间接有偿聘请其他第三方的行为，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

七、发行人主要风险提示

保荐机构通过查阅网站、政府文件、专业机构报告，与发行人高管人员、财务人员、技术人员及相关部门访谈等多种渠道，了解了发行人所处行业的产业政策及未来发展方向，同时对发行人的公司法人治理结构、生产销售、投资、融资、募集资金项目进行了核查，分析了对发行人业绩和持续经营可能产生不利影响的主要因素以及这些因素可能带来的主要影响，具体如下：

（一）本次发行的审批风险

本次向特定对象发行股票尚需取得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。

（二）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。

（三）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。

（四）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。

（五）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时间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。

（六）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 BinxHealthLimited、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。

（七）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。以上不确定因素将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。

八、发行人发展前景评价

（一）公司市场地位

经过三十年的发展，公司已构建了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，也是我国 POCT 行业的龙头企业。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、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，广泛运用于基层医疗、危急重症、临床检验、疫情监控、血站、灾难救援、现场执法及家庭个人健康管理等领域。

此外，公司近年来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。公司目前在广州、深圳、美国圣地亚哥设立了研发基地，建立了学科背景丰富的研发团队，均为生物化学、临床医学、微电子技术等领域的专业人士。公司的研发投入强度和研发团队实力均位居行业领先地位。

（二）公司竞争优势

1、全品类产品及平台布局

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、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。

丰富的产品及技术平台线一方面能帮助公司取得更多的市场份额来分散经营风险，另一方面能更有效、更迅速的切入新的细分业务，为公司抓取持续的增长机会。

2、技术及研发优势

近年来，公司不断加大研发投入力度，以高强度的研发投入保证产品管线的推陈出新，从而提升业务的张力。公司目前在广州、深圳、美国圣地亚哥等地设立了研发基地，研发人员均为拥有生物化学、临床医学、微电子技术等领域的专业人士。研发投入强度和研发团队实力均位居行业领先地位。

公司是国家发改委批准建设的“自检型快速诊断国家地方联合工程实验室”，该实验室的建设标志着公司在 POCT 领域的技术水平已处于国内领先的位置。公司多项产品通过了美国 FDA 现场考核认可，也是国内极少数 POCT 产品大规模出口到准入门槛极高的欧美发达国家的企业。

3、“2B+2C”的双业务组合模式

POCT 产品具有快速、便捷、准确及可移动等特点，适用于各级医院和门急诊检验、医师办公室、疾控中心、执法机关等终端客户，以及个人消费者家庭自检。公司现有产品线已涵盖 2B 业务和 2C 业务领域。2B 业务主要包括心脑血管疾病检测、炎症感染检测、肿瘤标志物检测等；2C 业务主要包括优生优育检测、传染病检测等产品，通过 OTC 或电商渠道销售最终由个人用户使用。“2B+2C”的双业务模式拓展了产品的营销渠道，丰富了产品的应用场景，为业绩带来新的增长点。

4、“国内+国际”的全球营销体系及海外市场先发优势

公司是 POCT 行业内少有的立足中国、面向全球的厂商，建立了统一有序、优势互补的，跨地域、多层次的营销渠道体系。

在国内，公司以“深度营销”为核心理念，以终端客户的需求为出发点，通过与经销商的深度战略合作，推动销售的实现。同时，通过并购渠道型公司，掌握终端。经过多年的不懈努力，公司已经在各级医院、医疗机构建立起良好的用户基础和用户关系，推动国内市场销售的快速增长。

公司自 2004 年开始开拓海外市场。美国、欧洲等发达国家和地区是世界 POCT 的成熟消费地区，其市场监管也最为严格，进入上述市场不仅需要较高的产品质量要求，还需要较长的市场准入资质申请周期。经过多年的不懈耕耘，公司在海外市场准入方面、海外渠道建设方面已经构建起较为突出的优势。在海外重点市场，公司也在逐步深化“深度营销”。总体上来说，公司在海外市场占据了较强的先发优势。

附件 1：保荐代表人专项授权书

2、项目协办人专项授权书

（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发行保荐书》之签章页）

项目协办人：
习贵军

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、保荐业务部门负责人：
唐松华

保荐机构总经理：
马　骁

保荐机构董事长、法定代表人（或授权代表）：
江　禹

保荐机构（公章）：华泰联合证券有限责任公司

2023 年 5 月 16 日

附件 1：

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
保荐代表人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“本公司”）授权本公司投资银行专业人员丁明明和沈钟杰担任本公司推荐的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项目保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和专业能力。

同时，本公司和本项目签字保荐代表人承诺：上述说明真实、准确、完整，如有虚假，愿承担相应责任。

（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保荐代表人专项授权书》之签章页）

保荐代表人：

丁明明　　沈钟杰

法定代表人：

江　禹

华泰联合证券有限责任公司

2023 年 5 月 16 日

附件 2：

项目协办人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“本公司”）授权本公司投资银行专业人员刁贵军担任本公司推荐的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项目协办人，承担相应职责，并确认所授权的上述人员具备相应的资格和专业能力。

法定代表人：
江　禹

华泰联合证券有限责任公司

2023 年 5 月 16 日