

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 WONDEFO BIOTECH CO.,LTD

(广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号)



## 2022 年度创业板向特定对象发行股票 募集说明书（三次修订稿）

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)

二〇二三年三月

## 声 明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺募集说明书及其他信息披露资料不存在任何虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性及完整性承担相应的法律责任。

公司负责人、主管会计工作负责人及会计机构负责人保证募集说明书中财务会计资料真实、完整。

中国证监会、交易所对本次发行所作的任何决定或意见，均不表明其对申请文件及所披露信息的真实性、准确性、完整性作出保证，也不表明其对发行人的盈利能力、投资价值或者对投资者的收益作出实质性判断或保证。任何与之相反的声明均属虚假不实陈述。

根据《证券法》的规定，证券依法发行后，发行人经营与收益的变化，由发行人自行负责。投资者自主判断发行人的投资价值，自主作出投资决策，自行承担证券依法发行后因发行人经营与收益变化或者证券价格变动引致的投资风险。

## 重大事项提示

公司提请投资者仔细阅读本募集说明书“第七节 与本次发行相关的风险因素”全文，并特别注意以下风险：

### 一、新冠相关收入不可持续的风险

2020年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发，公司新冠抗原检测试剂、新冠抗体检测试剂等销售收入迅速提升。2020年至2022年1-9月，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、312,107.08万元，占公司各期营业收入的比例分别为37.16%、34.06%、66.46%。新冠疫情导致的公司业绩增长具有偶发性，目前国内外新冠市场环境发生变化，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339.87万元、563.61万元、648.00万元和596.89万元，占各期公司营业收入的比例分别为0.16%、0.20%、0.19%和0.13%，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42,940.34万元、126,303.91万元、176,740.66万元、265,879.32万元，占营业收入的比例分别为20.72%、44.93%、52.59%、56.61%，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。

## 目 录

声 明 .....	1
重大事项提示.....	2
一、新冠相关收入不可持续的风险 .....	2
二、带量采购政策的风险 .....	2
三、“两票制”政策的风险 .....	3
四、国际贸易摩擦风险.....	3
五、募集资金投资项目产能扩张风险.....	3
六、募集资金投资项目无法实现预期效益的风险 .....	3
七、本次部分募投项目实施用地尚未取得的风险 .....	4
目 录.....	5
第一节 释 义.....	8
一、普通术语释义 .....	8
二、专业术语释义 .....	8
第二节 发行人基本情况 .....	10
一、发行人基本信息 .....	10
二、股权结构、控股股东及实际控制人情况 .....	11
三、所处行业的主要特点及行业竞争情况.....	12
四、主要业务模式、产品或服务的主要内容 .....	35
五、现有业务发展安排及未来发展战略.....	54
六、财务性投资情况 .....	56
七、报告期末存在未决诉讼、仲裁情况.....	60
八、报告期内存在行政处罚情况 .....	62
九、报告期内利润分配政策、现金分红政策的制度及执行情况 .....	71
第三节 本次证券发行概要 .....	77
一、本次发行的背景和目的 .....	77
二、发行对象及与发行人的关系 .....	81
三、发行证券的基本情况.....	81
四、募集资金投向 .....	83

五、本次发行是否构成关联交易 .....	84
六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化 .....	84
七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序 .....	84
<b>第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析 .....</b>	<b>86</b>
一、发行人本次募集资金运用情况 .....	86
二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析 .....	86
三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响 .....	101
四、本次募投项目与公司既有业务、前次募投项目的区别和联系 .....	102
<b>第五节 前次募集资金运用 .....</b>	<b>103</b>
一、前次募集资金基本情况 .....	103
二、前次募集资金存放情况 .....	104
三、前次募集资金实际使用情况 .....	105
四、注册会计师的鉴证意见 .....	114
<b>第六节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析 .....</b>	<b>115</b>
一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划 .....	115
二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化情况 .....	115
三、本次发行完成后，上市公司新增同业竞争情况 .....	115
四、本次发行完成后，上市公司新增关联交易情况 .....	115
<b>第七节 与本次发行相关的风险因素 .....</b>	<b>116</b>
一、本次发行的审批风险 .....	116
二、政策与市场风险 .....	116
三、经营风险 .....	118
四、技术风险 .....	119
五、财务风险 .....	120
六、内控风险 .....	122
七、其他风险 .....	123
<b>第八节 与本次发行相关的声明 .....</b>	<b>125</b>
一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明 .....	125
二、发行人控股股东、实际控制人声明 .....	127
三、保荐机构声明 .....	128

四、发行人律师声明 .....	130
五、会计师事务所声明.....	131
<b>董事会声明 .....</b>	<b>132</b>
一、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明 .....	132
二、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施 .....	132
三、公司控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员作出的相关承诺 .....	133



## 第一节 释 义

在本募集说明书中，除非文中另有所指，下列词语或简称具有如下特定含义：

### 一、普通术语释义

公司、发行人或万孚生物	指	广州万孚生物技术股份有限公司
A 股	指	获准在境内证券交易所上市、以人民币标明股票面值、以人民币认购和进行交易的普通股股票
本次发行或本次向特定对象发行	指	根据发行人 2022 年第二次临时股东大会决议，发行人经深交所审核、中国证监会同意注册后，向特定对象发行 A 股股票的行为
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》
《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《公司章程》	指	《广州万孚生物技术股份有限公司章程》
国家药监局	指	中华人民共和国国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，简称 NMPA），原为国家食品药品监督管理局（China Food and Drug Administration，简称 CFDA）
国家市场监管总局	指	中华人民共和国国家市场监督管理总局，作为国务院直属机构于 2018 年 4 月 10 日正式挂牌，承担原国家工商行政管理总局、国家质量监督检验检疫总局、国家食品药品监督管理总局等部门职责
国家卫健委	指	中华人民共和国国家卫生健康委员会，承接了原国家卫生部、国家卫计委职能
国家发改委	指	中华人民共和国国家发展和改革委员会
国家医保局	指	中华人民共和国国家医疗保障局
市监局	指	市场监督管理局
报告期、最近三年及一期	指	2019 年、2020 年、2021 年、2022 年 1-9 月
报告期各期末	指	2019 年末、2020 年末、2021 年末、2022 年 9 月末
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
深交所、交易所	指	深圳证券交易所
保荐机构	指	华泰联合证券有限责任公司
本募集说明书	指	广州万孚生物技术股份有限公司 2022 年度创业板向特定对象发行股票募集说明书
元、万元、亿元	指	人民币元、人民币万元、人民币亿元

### 二、专业术语释义

术语	指	含义
POCT	指	英文“Point Of Care Testing”的首字母大写缩写，中文译为现场即时检测

IVD	指	英文 “In Vitro Diagnostics” 的首字母大写缩写，中文译为体外诊断，IVD 产业即指体外诊断产业
FDA	指	FDA 为美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的英文简称，隶属于美国卫生与公共服务部，负责全国药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理
CE	指	欧洲统一（CONFORMITE EUROPEENNE），CE 标志（CE Mark）属强制性标志，是欧洲联盟（European Union-简称欧盟 EU）所推行的一种产品标志
IVDD	指	英文 “In Vitro Diagnostic Directive” 的首字母大写缩写，中文译为体外诊断医疗器械指令
IVDR	指	英文 “In Vitro Diagnostic Regulation” 的首字母大写缩写，中文译为体外诊断医疗器械法规
MDALL 认证	指	Medical Devices Active Licence Listing，加拿大 MDALL 认证是进入加拿大市场的强制性注册，且认证需要以企业通过加拿大的 ISO 13485 质量体系标准为前提
体外诊断试剂、诊断试剂	指	按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用，在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中，用于对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行体外检测的试剂盒、校准品（物）、质控品（物）等
抗原	指	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质，既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应，形成抗体和致敏淋巴细胞，又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质，但多糖和核酸等也可作为抗原
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白
新冠肺炎	指	新型冠状病毒肺炎（COVID-19）

注 1：本募集说明书中所列出的数据可能因四舍五入原因与根据募集说明书中所列示的相关单项数据计算得出的结果略有不同；

注 2：本募集说明书中涉及的我国、我国经济以及行业的事实、预测和统计，包括公司的市场份额等信息，来源于一般认为可靠的各种公开信息渠道；从上述来源转载或摘录信息时，已保持了合理的谨慎，但是由于编制方法可能存在潜在偏差，或市场管理存在差异，或基于其它原因，此等信息可能与国内和国外所编制的其他资料不一致。

## 第二节 发行人基本情况

### 一、发行人基本信息

中文名称：广州万孚生物技术股份有限公司

英文名称：Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

注册地址：广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号

股票上市交易所：深圳证券交易所

股票简称：万孚生物

股票代码：300482.SZ

成立日期：1992 年 11 月 13 日

法定代表人：王继华

注册资本：444,513,687 元人民币（截至 2022 年 9 月 30 日）

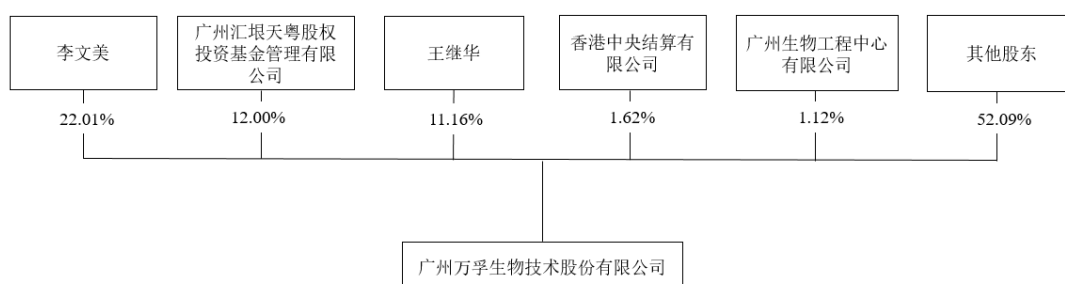
经营范围：销售代理；国内贸易代理；化工产品销售（不含许可类化工产品）；计算机软硬件及辅助设备批发；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；第二类医疗器械销售；仪器仪表制造；实验分析仪器制造；药物检测仪器制造；数字文化创意软件开发；网络与信息安全软件开发；人工智能理论与算法软件开发；软件销售；区块链技术相关软件和服务；软件开发；人工智能应用软件开发；软件外包服务；人工智能基础软件开发；专用化学产品制造（不含危险化学品）；通用零部件制造；社会经济咨询服务；计算机软硬件及辅助设备零售；细胞技术研发和应用；仪器仪表销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；生物化工产品技术研发；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、股权结构、控股股东及实际控制人情况

### （一）发行人股权结构

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人的股权结构图如下：



### （二）控股股东及实际控制人情况

发行人的控股股东、实际控制人为李文美、王继华夫妇二人。截至 2022 年 9 月 30 日，李文美、王继华夫妇合计直接持有公司 147,438,708 股股份，占公司总股本的 33.17%。

截至本募集说明书签署日，发行人控股股东、实际控制人的主要情况如下：

#### （1）李文美

姓名	李文美
性别	男
国籍	中国
身份证号码	220104196210*****
通讯地址	广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号
是否取得其他国家或者地区的居留权	否
于公司任职	董事、总经理

#### （2）王继华

姓名	王继华
性别	女
国籍	中国
身份证号码	220104196210*****
通讯地址	广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号
是否取得其他国家或者地区的居留权	否
于公司任职	董事长

### 三、所处行业的主要特点及行业竞争情况

#### （一）发行人所处行业

公司属于医疗器械业下的体外诊断行业，细分行业属于 POCT 行业。根据中国证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的规定，公司业务属于制造业（C）中的医药制造业（分类代码：C27）。

#### （二）行业监管体制和主要法律法规及政策

##### 1、行业主管部门

###### （1）境内主管部门

境内医疗器械行业的主管部门主要有国家发改委、国家市场监督管理总局、国家卫健委，具体的主管部门系国家药品监督管理局。

###### ①国家发改委

国家发改委是我国医疗器械行业的宏观管理部门，主要负责组织实施产业政策，研究拟订行业发展规划，指导行业结构调整及实施行业管理。

###### ②国家市场监督管理总局

公司原属主管部门系国家食品药品监督管理总局，根据《中共中央关于深化党和国家机构改革的决定》《第十三届全国人民代表大会第一次会议关于国务院机构改革方案的决定》，组建国家药品监督管理局，由国家市场监督管理总局管理，不再保留国家食品药品监督管理总局。

###### ③国家药品监督管理局

国家药品监督管理局负责对药品（含中药、民族药）、医疗器械和化妆品安

全监督管理；负责药品、医疗器械和化妆品标准管理、注册管理、质量管理和上市后的风险管理；负责执业药师资格准入管理；负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查；负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作；负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作和完成党中央、国务院交办的其他任务。

#### ④国家卫健委

国家卫健委的职能包括组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的编制和实施。制定并组织实施推进卫生健康基本公共服务均等化、普惠化、便捷化和公共资源向基层延伸等政策措施。并协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。组织深化公立医院综合改革，推进管办分离，健全现代医院管理制度，制定并组织实施推动卫生健康公共服务提供主体多元化、提供方式多样化的政策措施，提出医疗服务和药品价格政策的建议等与健康安全健康监督管理有关的职责。

#### (2) 境外主管部门

境外医疗器械行业的监管主要由其国家或者地区的卫生健康监管机构负责，如在美国是由当地食品药品监督管理局（FDA）负责监管，其下设器械和放射卫生中心（CDRH）承担医疗器械的产品标准、产品市场准入、生产企业资格、产品广告宣传、产品临床试验及产品注册等基本管理职能；欧盟国家医疗器械上市前审批工作由欧盟统一管理，临床研究和上市后监督管理则由各成员国的主管部门负责。

## 2、行业监管体制

境内医疗器械监管较为严格，在产品生产、注册以及流通等环节均有严格的管理制度，具体情况如下：

#### (1) 境内监管体制

##### ①分类管理制度

根据《医疗器械监督管理条例》，国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

根据《体外诊断试剂分类规则》，体外诊断试剂根据风险程度由低到高，管理类别依次分为第一类、第二类和第三类。第一类体外诊断试剂是指具有较低的个人风险，没有公共健康风险，实行常规管理可以保证其安全、有效的体外诊断试剂，通常为检验辅助试剂。第二类体外诊断试剂是指具有中等的个人风险和/或公共健康风险，检验结果通常是几个决定因素之一，出现错误的结果不会危及生命或导致重大残疾，需要严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。第三类体外诊断试剂是指具有较高的个人风险和/或公共健康风险，为临床诊断提供关键的信息，出现错误的结果会对个人和/或公共安全造成严重威胁，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的体外诊断试剂。

#### ②产品备案与注册管理制度

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，第一类体外诊断试剂实行产品备案管理。第二类、第三类体外诊断试剂实行产品注册管理。体外诊断试剂注册、备案，应当遵守相关法律、法规、规章、强制性标准，遵循体外诊断试剂安全和性能基本原则，参照相关技术指导原则，证明注册、备案的体外诊断试剂安全、有效、质量可控，保证信息真实、准确、完整和可追溯。

#### ③生产备案和许可制度

根据《医疗器械生产监督管理办法》，从事第二类、第三类医疗器械生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得医疗器械生产许可证；从事第一类医疗器械生产活动，应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门办理医疗器械生产备案。

#### ④经营备案和许可制度

根据《医疗器械经营监督管理办法》，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行

备案管理,经营第一类医疗器械不需要许可和备案。从事第二类医疗器械经营的,经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案;从事第三类医疗器械经营的,经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请。

## (2) 境外监管制度

公司产品及境外子公司在境外同样适用医疗器械监管制度。欧盟地区和美国为公司的主要出口区域,上述区域的主要监管制度如下:

### ①对产品的监管制度

医疗器械类产品进入国际市场前,需要按照当地相关医疗器械管理的法律法规进行产品准入资质申请,主要有欧盟 CE 认证、美国 FDA 认证、加拿大 MDALL 认证等。

欧盟 CE 认证是进入欧盟市场的强制性权威认证,进行该项认证一般需要 6 个月,且认证需要以企业通过欧盟的 ISO 13485 质量体系标准为前提。

美国 FDA 认证是进入美国市场的强制性认证,进行该项认证一般需要 12-18 个月。

加拿大 MDALL 认证是进入加拿大市场的强制性认证,且认证需要以企业通过加拿大的 ISO 13485 质量体系标准为前提,进行该项认证一般需要 3-6 个月。

### ②对企业的监管制度

在美国开办医疗器械经营企业,应当向美国食品药品监督管理局(FDA)进行备案申请,获得当局的备案批准后需要每年进行一次年度认证以保持企业经营的合法性。有产品在美国市场销售的美国境外医疗器械生产企业也需要向美国食品药品监督管理局(FDA)进行备案申请,获得当局的备案批准后需要每年进行一次年度认证以保持企业经营的合法性。美国食品药品监督管理局(FDA)会定期安排对美国境内境外的医疗器械生产和经营企业质量体系检查。

## 3、主要行业法规和政策

医疗器械行业主要法规如下所示:



序号	法律法规及相关规定名称	生效/实施日期	发文单位	主要内容
1	《医疗器械经营监督管理办法》	2022年5月	国家市场监督管理总局	对在中国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理进行了规范。
2	《医疗器械生产监督管理办法》	2022年5月	国家市场监督管理总局	对在中国境内从事医疗器械生产活动及其监督管理进行了规范。
3	《医疗器械临床试验质量管理规范》	2022年5月	国家药监局、国家卫健委	对医疗器械临床试验全过程进行规范，包括医疗器械临床试验的方案设计、实施、监查、稽查、检查以及数据的采集、记录、保存、分析，总结和报告等。
4	《医疗器械注册自检管理规定》	2021年10月	国家药监局	规范注册申请人注册自检工作，确保医疗器械注册审查工作有序开展。
5	《体外诊断试剂分类规则》	2021年10月	国家药监局	规范体外诊断试剂分类管理。
6	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	2021年10月	国家市场监督管理总局	明确体外诊断试剂按照危险程度分为三类进行管理，并在产品分类与命名、产品技术要求和注册检验、临床评价、产品注册、注册变更、延续注册、产品备案等方面做了具体规定。
7	《医疗器械注册与备案管理办法》	2021年10月	国家市场监督管理总局	规定了医疗器械的注册检测、医疗器械的注册申请与审批、医疗器械的延续注册、医疗器械注册证书的变更与补办、监督管理、法律责任等内容。
8	《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》	2021年9月	国家药监局	对体外诊断试剂临床试验提出了具体要求，规范了体外诊断试剂临床试验方法。
9	《医疗器械临床评价技术指导原则》	2021年9月	国家药监局	指导注册申请人对医疗器械如何进行临床评价；规范了医疗器械临床评价方法和途径。
10	《医疗器械监督管理条例》	2021年6月	国务院	医疗器械行业基础性法规，对医疗器械的研制、生产、经营、使用、监督做出了相应规定。最新版经2020年12月21日国务院第119次常务会议修订通过。
11	《生物制品批签发管理办法》	2021年3月	国家市场监督管理总局	明确批签发职责分工和批签发机构等的职责，完善重大质量风险产品查处程序；规范批签发管理要求，明确批签发豁免情形、检验项目和频次要求，强化生产工艺偏差管理；落实上市许可持有人主体责任，强化全生命周期管理要求。
12	《医疗器械安全性和性能的基本原则》	2020年3月	国家药监局	适用于所有医疗器械的通用基本原则、适用于非体外诊断类医疗器械和体外诊断类医疗器械的专用基本原则。
13	《医疗器械质量抽查检验管理办法（2020修订版）》	2020年3月	国家药监局	对各级药监单位对医疗器械质量抽检工作提出具体要求。从计划方案、抽样、检验管理和报告送达、复检处置、监督管理等诸方面进行详细要求。
14	《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法（试行）》	2020年3月	上海、江苏、浙江、安徽药品监督管理局	跨区域监管工作中各地监管职责、协调机制运行、重点检查内容、管辖权争议处理等内容，以规范医疗器械注册人跨区域委托生产的监督管理，适用于沪、苏、浙、皖药监局对医疗器械注册人和受托生产企

序号	法律法规及相关规定名称	生效/实施日期	发文单位	主要内容
				业等开展监督检查、监督抽检、投诉举报、不良事件监测、召回等。
15	《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》	2020年1月	国家药监局、国家卫健委	当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究能够达到上市前审批要求时，应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，申报注册或者办理备案。
16	《医疗器械唯一标识系统规则》	2019年10月	国家药监局	规范医疗器械唯一标识系统建设，加强医疗器械全生命周期管理。
17	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	2019年1月	国家药监局、国家卫健委	国家药品监督管理局负责全国医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作，会同国务院卫生行政部门组织开展全国范围内影响较大并造成严重伤害或者死亡以及其他严重后果的群体医疗器械不良事件的调查和处理，依法采取紧急控制措施。
18	《创新医疗器械特别审查程序》（2018修订版）	2018年12月	国家药监局	对于创新医疗器械，药品监督管理部门指定专人及时沟通、提供指导并在审批程序中予以优先办理。
19	《医疗器械网络销售监督管理办法》	2018年3月	国家药监局	明确医疗器械网络销售主体责任和监管责任，强化医疗器械网络销售监管手段和措施、规范经营行为。
20	《医疗器械召回管理办法（2017修订版）》	2017年5月	国家食药监局	明确了医疗器械经营企业、使用单位应当积极协助医疗器械生产企业对缺陷产品进行调查、评估，主动配合生产企业履行召回义务。
21	《医疗器械通用名称命名规则》	2016年4月	国家食药监局	为境内销售、使用的医疗器械提供命名的规范。
22	《医疗器械分类规则》	2016年1月	国家食药监局	规范医疗器械分类，指导制定医疗器械分类目录和确定新的医疗器械的管理类别。
23	《医疗器械生产质量管理规范》	2015年3月	国家食药监局	规范医疗器械生产质量管理，适用于医疗器械生产企业的医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程。
24	《医疗器械经营质量管理规范》	2014年12月	国家食药监局	规范医疗器械经营管理行为，适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者。

近年来，行业主要政策如下所示：

序号	公布日期	政策名称	主要内容
1	2022年3月	《新冠病毒抗原检测应用方案（试行）》	在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充，明确抗原检测适用人群，并对基层医疗卫生机构、隔离观察人员、社区居民的抗原检测应用作出要求。
2	2021年12月	《“十四五”医疗装备产业发展规划》	将“诊断检验装备”列为重点发展领域，并提出“提升多功能集成化检验分析装备、即时即地检验（POCT）装备性能品质”。
3	2021年10月	《“千县工程”县医院综合能力提升工作方案》	推动省市优质医疗资源向县域下沉，补齐县医院医疗服务和管理能力短板，逐步实现县域内医疗资源整合共享，有效落实县医院在县域医疗服务体系中

序号	公布日期	政策名称	主要内容
		(2021-2025年)》	的龙头作用和城乡医疗服务体系中的桥梁纽带作用，到2025年，全国至少1,000家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，发挥县域医疗中心作用，为实现一般病在市县解决打下坚实基础。释放基层医疗卫生资源需求的市场空间。
4	2021年6月	《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》	规定了部分第二类医疗器械免于进行经营备案。
5	2021年3月	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	明确提出“加强原创性引领性科技攻关”和“深化医药卫生体制改革”，包括“集中优势资源攻关新发突发传染病和生物安全风险防控、医药和医疗设备、关键元器件零部件和基础材料”“加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，建设国家医学中心和区域医疗中心”“推进国家组织药品和耗材集中带量采购使用改革，发展高端医疗设备。完善创新药物、疫苗、医疗器械等快速审评审批机制，加快临床急需和罕见病治疗药品、医疗器械审评审批，促进临床急需境外已上市新药和医疗器械尽快在境内上市”等。
6	2020年12月	《鼓励外商投资产业目录（2020年版）》	鼓励外商对全国十三大方面的产业进行投资，如新型诊断试剂的开发、生产，全自动生化监测设备、五分类血液细胞分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、高通量基因测序系统制造，PCR仪制造等。
7	2020年12月	《关于加强基层医疗卫生机构发热诊室设置的通知》	基层医疗机构需对全部发热患者进行核酸检测和血常规检查，不具备检测能力的，需通过与其他医疗机构或第三方检测机构合作的方式为发热患者提供检测服务。
8	2020年8月	《紧密型县域医疗卫生共同体建设评判标准和监测指标体系（试行）》	强化政府办医责任，切实维护和保障公立医疗卫生机构的公益性。坚持政府主导、资源下沉、群众受益，强化医防融合，提升基层医疗卫生机构基本医疗和公共卫生服务能力。
9	2020年5月	《公共卫生防控救治能力建设方案》	县级疾控中心加强基础设施建设，完善设备配置，满足现场检验检测需要；提高县级医院传染病检测和诊治能力，重点加强感染性疾病科和相对独立的传染病病区建设，完善检验检测仪器设备配置，提高快速检测和诊治水平。
10	2020年1月	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	将“采用现代生物技术改造传统生产工艺”、“新型医用诊断设备和试剂”列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。
11	2019年9月	《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022年）》	支持前沿技术和产品研发应用。发挥部门合力，增强科研立项、临床试验、准入、监管等政策的连续性和协同性，加快新一代基因测序、肿瘤免疫治疗、干细胞与再生医学、生物医学大数据分析等关键技术研究 and 转化，推动重大疾病的早期筛查、个体化治疗等精准化应用解决方案和决策支持系统应用。
12	2019年7月	《健康中国行动（2019-2030年）》	到2022年，覆盖经济社会各相关领域的健康促进政策体系基本建立，全民健康素养水平稳步提高，健康生活方式加快推广，心脑血管疾病、癌症、慢

序号	公布日期	政策名称	主要内容
			性呼吸系统疾病、糖尿病等重大慢性病发病率上升趋势得到遏制，重点传染病、严重精神障碍、地方病、职业病得到有效防控，致残和死亡风险逐步降低，重点人群健康状况显著改善。
13	2019年5月	《社区医院基本标准和医疗质量安全核心制度要点（试行）》	明确社区医院的定位、设置、基本功能床位科室设置等，在科室设置方面须设置医学检验科（化验室），为社区医院检验设备采购进一步强化了政策依据
14	2019年4月	《关于印发乡镇卫生院服务能力评价指南（2019年版）和社区卫生服务中心服务能力评价指南（2019年版）的通知》	明确了乡镇卫生院、社区卫生服务中心的功能任务与资源配置，如：须配备血球计数仪、尿常规分析仪、急诊生化分析仪、全自动化学发光仪、血凝仪等常规检验设备等
15	2018年11月	《战略性新兴产业分类（2018）》	将“各类体外诊断用试剂制造”列入“4.2.3 其他生物医用材料及用品制造”。
16	2017年10月	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，提高产业竞争力，满足公众临床需要，改革临床试验管理，加快上市审评审批，促进药品创新和仿制药发展，加强药品医疗器械全生命周期管理，提升技术支撑能力，加强组织实施
17	2016年10月	《“健康中国2030”规划纲要》	实施慢性病综合防控战略，加强国家慢性病综合防控示范区建设。强化慢性病筛查和早期发现，针对高发地区重点癌症开展早诊早治工作，推动癌症、脑卒中、冠心病等慢性病的机会性筛查。基本实现高血压、糖尿病患者管理干预全覆盖，逐步将符合条件的癌症、脑卒中等重大慢性病早诊早治适宜技术纳入诊疗常规。
18	2016年10月	《医药工业发展规划指南》	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
19	2015年9月	《中国制造2025重点领域技术路线图》	将“高通量临床检验设备、快速床旁检验、集成式及全实验室自动化流水线检验分析系统、分子诊断设备、微生物自动化检测系统、高分辨显微光学成像系统等”列为发展重点。
20	2015年9月	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。

### （三）行业发展现状和发展趋势

#### 1、全球体外诊断行业发展概况及前景

体外诊断是疾病诊治的重要辅助手段，在疾病预防、诊断、检测以及指导治疗的全过程中发挥着极其重要的作用。目前，全球约有三分之二医疗决策是基于诊断结果做出，而 80% 以上诊断属于体外诊断范畴。随着新技术的迅速发展和各国医疗保障政策的逐步完善，体外诊断行业正迎来快速发展周期，成为医疗行业增长最快，发展最活跃的板块之一。从全球市场来看，受技术的进步、新兴市场需求的迅速崛起以及各种慢性病和传染病的高发性多发性等多重因素影响，全球体外诊断市场一直保持平稳发展态势。根据弗若斯特沙利文 2020 年的数据分析，从全球角度看，体外诊断市场规模从 2016 年的 494 亿美元增长到 2020 年的 669 亿美元，期间年复合增长率 7.88%。到 2025 年，全球体外诊断市场预计将达到 1,219 亿美元，2020-2025 年复合增长率为 12.75%。

POCT 是体外诊断重要细分领域，现场即时检测因具有检测周期短、检测便捷性特征，已经突破临床医疗应用领域，在人们日常健康保健、疾病预防方面也得到广泛应用。全球体外诊断市场的市场容量巨大且保持稳定增长，有助于体外诊断行业及 POCT 市场的继续发展，也有利于我国 POCT 企业参与国际竞争，增强我国 POCT 企业在国际领域的市场地位。

#### 2、国内体外诊断行业发展概况及前景

国内体外诊断市场起步较晚，但随着经济社会的发展、诊断技术水平提高和分级诊疗制度推进等有利因素影响，体外诊断产业已成为我国发展速度较快、政策支撑力度较大、需求不断增加的行业之一。目前，体外诊断行业已在疾病预防、诊断和愈后判断、治疗药物筛选检测、健康状况评价以及遗传性预测等领域发挥着重要作用。根据弗若斯特沙利文数据，中国体外诊断市场从 2016 年的 450 亿元人民币增长到 2020 年的 1,075 亿元人民币，到 2025 年，中国体外诊断市场预计将达到 2,198 亿元人民币，2020-2025 年复合年增长率为 15.38%。

我国 POCT 市场起步较晚，但由于中国庞大的人口基数、老年化问题的加剧、人均可支配收入的增长、保险覆盖率及支出的不断增加等因素，中国 POCT 市场已展现出巨大的继续发展潜力。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 市场规模占体外诊断市场份额的 15%，增速为 15%，国产化率超过 50%。其中心脏标志物、传染病 POCT 产品正处于快速成长期，需求增速较快，未来发展空间大。

综上，公司所属的体外诊断行业及细分 POCT 行业属于可持续发展的朝阳产业。不断增长的国内外市场规模将有利于促进行业领先企业的市场扩容和业绩增长。

### 3、发行人主营业务所属细分市场

#### （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 2021 年末，我国 65 岁以上人口达 2.01 亿人，占比已达 14.2%，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。中国心血管病患者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%。

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。

#### （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，2020年以来新冠疫情的爆发，亦在一定程度上推动了传染病检测试剂市场的增长。

### （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。

### （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继续发展。

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。

## 4、行业发展趋势

发行人所属体外诊断行业是近年来医疗市场最活跃、发展速度最快的领域之一，在全球范围内已经逐步形成一个规模庞大的成熟产业。根据弗若斯特沙利文的预测，到2025年，全球体外诊断市场预计将达到1,219亿美元，2020-2025年

年复合增长率为 12.75%。与全球体外诊断市场发展相比，我国的体外诊断市场起步较晚，但发展迅速。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，增速 15% 左右。

POCT 是体外诊断行业中的一个细分领域，是指在采样现场进行的快速得到检验结果的一类诊断方法。POCT 领域是目前体外诊断中增速最快的细分领域之一，在国外市场发展已较为成熟。根据《中国体外诊断行业年度报告（2021 版）》，我国 POCT 市场规模占体外诊断市场份额的 15%，增速为 15%，国产化率超过 50%。其中心脏标志物、传染病 POCT 产品正处于快速成长期，需求增速较快，未来发展空间大。

未来，一方面在人们可支配收入的提高以及医疗健康观念不断加强的背景下，“预防为主、防治结合”医疗消费观念逐渐深入人心，疾病的早期诊断和预防成为医疗工作的重心，POCT 产品拥有更大的应用空间；另一方面，随着城镇化带来的生活节奏的加快，人们普遍希望尽早得到个性化的诊断和治疗，POCT 更好地满足了医院和患者对便捷快速的要求。此外，近年来国家不断推动分级诊疗体系的建设，而 POCT 产品具有操作便捷、检验快速、对配套仪器和操作人员要求低的特点，且整体价格相对传统检测具有优势，非常适合基层医疗机构的应用场景，符合国家分级诊疗政策的要求，是帮助基层医疗卫生机构发挥早期诊断、预防功能的重要手段。在社会节奏加快、诊断和预防日益受到重视、分级诊疗体系政策的支持下，我国 POCT 行业具有较大的市场潜力和广阔的市场空间。

#### （四）影响行业发展的有利因素和不利因素

##### 1、有利因素

###### （1）我国政策支持鼓励体外诊断行业发展

体外诊断行业属于国家重点鼓励发展的行业，近年来国家密集出台一系列产业政策支持体外诊断行业的发展，尤其支持国产化的试剂和仪器来实现进口替代。

2016 年 3 月，国务院发布了《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，提出研制健康检测、远程医疗等高性能诊疗设备，推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。2016 年 10 月，中共中央、



国务院印发了《“健康中国 2030”规划纲要》，提出到 2030 年，具有自主知识产权新药和诊疗装备国际市场份额大幅提高，高端医疗设备市场国产化率大幅提高。2017 年 1 月，国家发改委发布了《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》中“体外诊断检测仪器”被列入目录中“4.2.3 医用检查仪器及服务”部分，属于国家战略性新兴产业重点产品。2020 年 12 月，国家卫健委发布《关于加强基层医疗卫生机构发热诊室设置的通知》，要求“基层医疗机构需对全部发热患者进行核酸检测和血常规检查”并“加强疾病早期诊断和传染病筛查”，POCT 产品在其中大有用武之地。2021 年 12 月，工信部、国家卫健委等十部门发布《“十四五”医疗装备产业发展规划》，该文件将“诊断检验装备”列为重点发展领域，并提出“提升多功能集成化检验分析装备、即时即地检验（POCT）装备性能品质”。

体外诊断行业发展得到了国家的大力支持，为国内 POCT 细分行业的发展提供了良好机遇。

## **(2) 分级诊疗、医疗资源下沉促进 POCT 行业快速增长**

2019 年 4 月 3 日，国家卫生健康委颁布《关于印发乡镇卫生院服务能力评价指南（2019 年版）和《社区卫生服务中心服务能力评价指南（2019 年版）的通知》。通知要求，在基层医疗机构必须配备血球计数仪、尿常规分析仪、急诊生化分析仪、全自动化学发光仪、血凝仪等常规检验设备。

2019 年 4 月 28 日，国家卫健委、国家发改委、财政部、人力资源社会保障部和国家医保局联合颁布《关于开展促进诊所发展试点的指导意见》。该通知在审批、设立标准、人力资源、定价、医保等方面放开了对诊所的政策约束，将会有力带动基层诊所的快速发展。

2019 年 5 月，国家卫生健康委发布《社区医院基本标准和医疗质量安全核心制度要点（试行）》，明确社区医院在科室设置方面，必须设置医学检验科（化验室），为社区医院检验设备采购进一步强化了政策依据。

2021 年 10 月，国家卫健委印发了《关于印发“千县工程”县医院综合能力提升工作方案（2021-2025 年）》，2022 年 4 月国家卫健委印发了《“千县工程”县医院综合能力提升工作县医院名单》，到 2025 年，全国至少 1,000 家县医院

达到三级医院医疗服务能力水平，充分发挥县域医疗中心作用，这将进一步推动分级诊疗，释放基层医疗卫生资源需求的市场空间。

综上，国家政策持续引导医疗资源向基层下沉，加大对基层的资源投入。POCT 将凭借检验快速、灵活便捷、操作简单的特点，将为乡镇卫生院、诊所、社区医院等基层医疗机构提供多元化的产品组合及整体化的解决方案。

### **(3) 人口老龄化推动检测需求增加**

体外诊断市场规模与诊疗需求直接相关，人口老龄化带来医疗需求增加。第七次全国人口普查主要数据显示，全国总人口为 14.12 亿人，其中 60 岁及以上 2.64 亿人，占总人口的比例为 18.7%；65 岁及以上 1.91 亿人，占比 13.5%。从全球范围来看，中国老龄人口增长速度和占比皆超过世界平均水平。

随着中国社会老龄化程度提高，心脑血管疾病、肝肾病、糖尿病等慢性病的老年人越来越多，相应的医疗消费支出也远超过其他年龄层。老年患病群体不仅需要医院的系统诊治，还需要进行长期跟踪与定期检查，对院内外 POCT 的需求提升与市场发展都具有推动作用。

### **(4) 危急重症五大医学中心建设带来 POCT 的市场扩容，并加速 POCT 产品向三级医院的向上渗透**

2018 年 1 月 3 日，国家卫计委发布《进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020 年)》要求以危急重症为重点，创新急诊急救服务。在地级市和县的区域内，符合条件的医疗机构建立胸痛中心、卒中中心、创伤中心、危重孕产妇救治中心、危重儿童和新生儿救治中心。医疗机构内部实现各中心相关专业统筹协调，为患者提供医疗救治绿色通道和一体化综合救治服务，提升重大急性病医疗救治质量和效率。院前医疗急救机构与各中心形成网络，实现患者信息院前院内共享，构建快速、高效、全覆盖的急危重症医疗救治体系。

危急重症五大医学中心的建设为 POCT 行业发展带来了市场增量。免疫胶体金、免疫荧光、急诊生化、POCT 血气及 POCT 凝血等产品符合五大医学中心要求快速、床旁、便捷的特点，将随着五大医学中心的建设逐渐实现产品导入。另外，五大中心的建设也加速了 POCT 产品向更高级医院的渗透，为 POCT 企业向上战略覆盖到三级标杆医院，实现医联体内部的示范效应打下良好的基础。

## **(5) 欧盟、美国注册政策趋严，行业壁垒上升，头部和先发企业具有竞争优势**

2018年5月16日，世卫组织颁布《World Health Organization Model List of Essential In Vitro Diagnostics-First Edition (2018)》，该文件是全球首份用于指导诊断常见疾病和若干优先处理疾病的基本诊断清单，主要针对包括血液和尿液等人体标本测试在内的体外测试。这份诊断清单为所有国家提供了一种实用工具，也向所有国家和相关产品供应商发出明确信号，表明清单中的测试必须达到高质、安全、经济的标准。这份清单的发布，对质量管理体系建设完善、规模效应突出、交付能力稳定可靠的头部企业来说是利好消息。

在海外注册法规方面，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，行业也由小、散、乱向规范化和集约化提升发展，行业壁垒上升，头部和先发企业具有竞争优势。

## **2、不利因素**

### **(1) 观念转变进程仍需等待，消费潜力尚未完全释放**

从消费者角度区分，POCT 产品的消费市场大致可分为 OTC 类非专业市场和临床专业市场两大类，非专业市场的消费者主要是患者个人；专业市场的消费者主要是各级医院、门诊的非检验科室等。

在非专业市场领域，不同于欧美成熟市场，我国受人均收入水平、整体医疗水平等因素的影响，单纯治病的观念已深入人心，缺乏对预防和保健的关注，救治地点集中在医院，医学模式也以单纯的生物医学为主，这些都制约了患者个人在 POCT 产品方面的消费。

在专业领域，由于 POCT 产品会对传统大型检验仪器产生部分替代，使得医院的检验科室和非检验科室对 POCT 产品的认识及使用存在分歧，这也在一定程度上限制了 POCT 产品的使用。

### **(2) 行业竞争日趋激烈**

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，产业成熟度和集中度均较高。与该类企业相比，我国体外诊断企业整体在规模化、集约化方面

存在一定的差距，行业内部分领先企业通过自主创新和技术研发，已具备与国际巨头同台竞技的实力，未来行业的竞争将日趋激烈。

## （五）进入行业的主要壁垒

### 1、技术壁垒

POCT 行业是一个技术密集、多学科高度综合渗透的产业，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、生物医学工程、基因工程、微电子以及机电一体化等众多学科，新进入者很难在短期内掌握各种技术并形成竞争力。同时，为了保证产品质量的稳定并进一步提升技术水平，各企业积极向上游核心原料开发领域发展并寻求各领域创新技术的使用，该领域技术含量高、技术创新能力强，开发周期长，生产工艺流程复杂、技术难度和革新难度大，从而进一步提升了技术壁垒。

### 2、市场准入壁垒

为了保证产品安全有效，我国对 POCT 产品的生产经营实行许可证制度，在行业准入以及生产经营方面实行严格的监督管理。诊断试剂生产企业必须取得监管部门核发的《医疗器械生产许可证》，同时其所生产的产品取得产品注册证书方可进行相应生产。诊断试剂经营企业须取得监管部门核发的《医疗器械经营许可证》方可进行相应经营。POCT 产品的使用过程中也受到相关部门的监督管理。因此，新进入者需要相当长的时间才能进入市场竞争。

在海外市场方面，美国和欧盟地区是世界 POCT 产品的主要消费市场，也是境内企业争相进入的市场。因 POCT 产品均为医疗器械产品，在进入海外市场时需要按照当地的医疗器械准入制度进行注册或认证。我国的 POCT 产品要进入上述市场，大部分需取得各进口国食品药品监管局或其授权的公告机构核发的 POCT 产品的注册和认证，例如美国 FDA 认证、欧盟 CE 认证等。取得上述认证不仅需要满足较高的产品质量要求、投入巨额的临床验证费用，还需要较长的市场准入认证周期，从而对新进入者形成较高的壁垒。

### 3、人才壁垒

公司所处行业具有涉及的学科多、知识广，技术更新迭代快，培养专业人才的成本高、周期长的特征。随着近年来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，而 POCT 行业属于技术密集型行业，高素质的技术人员

对公司持续发展起着非常重要的作用，拥有稳定、高素质的研发团队是公司保持技术研发领先优势以及生产经营的稳定性和持久性的关键，对新进入者是否拥有高素质人才团队提出很高要求。

#### **4、资金壁垒**

随着本行业发展的规范化和国际化，主管部门对企业在厂房建设以及仪器设备配置方面的要求也越来越高。比如境内企业生产经营需要取得医疗器械生产、经营许可证，若要实现境外销售，同时还应取得各进口国的审核，比如美国 FDA 认证和欧盟 CE 认证，这些都要求企业在技术、设备、人才、环保等方面投入较大资金。同时，由于新产品研发周期较长，一般需要试验室研究阶段、中试生产阶段、临床试验阶段、规模化生产阶段等，在实现市场销售之前不会形成现实的经济效益。因此这也要求企业必须具备雄厚的经济实力以支持新产品的研发，从而保持持续的市场竞争能力。因此拟进入本行业的企业将面临较高的资金壁垒。

#### **5、品牌及渠道壁垒**

一个品牌从建立到获得市场认可需要长期的培养，通过长期的优良临床应用效果获取客户的信任，这就需要企业保持稳定且持续提高产品的质量。另一方面，品牌的建立需要公司在提升客户满意度方面进行持续的投入，提高客户忠诚度。这对经营历史较短、品牌认知度较低的新进入者形成壁垒。

同时，企业还需要具有成熟的国内国际销售渠道、丰富的国内国际市场销售经验以及良好的市场分析能力，对市场渠道进行有效的开发、管理与维护。而销售网络和售后服务体系的建立和完善，不仅需要大量的资金投入，更需要长期对市场的深刻认识和前瞻把握，以及不断为客户创造价值所形成的品牌效应，新进入者难以在较短时间内建立完善的市场渠道。

### **（六）行业技术水平及特点**

#### **1、技术水平**

POCT 的基本要求是检测快速（30 分钟内出结果），诊断过程不需要仪器或者只需要小型、便携式检测仪器。因此，早期的 POCT 产品主要采用以下几项技术：

胶体金免疫标记技术：氯金酸（ $\text{HAuCl}_4$ ）在还原剂作用下，可聚合成一定大小的金颗粒，形成带负电的疏水胶溶液，由于静电作用而成为稳定的胶体状态，故称胶体金。免疫金标记技术类似酶免疫技术，它是用胶体金标记单克隆抗体，可用于快速检测蛋白质类和多肽类抗原，如：激素、HCV、HIV 抗原和抗体测定。

免疫层析技术：将金标抗体吸附于下端的玻璃纤维纸上，浸入样品后，此金标单抗即被溶解，并随样品上行，若样品中含有相应抗原时，即形成 **Ab-Ag-Ab-金** 复合物，当上行至中段醋酸纤维薄膜，即与包被在膜上的抗原（抗体）结合并被固定呈现红色线条（阳性结果）。免疫层析技术问世已有数十年时间，可检测项目已达数十项，如：心肌标志物、激素和各种蛋白质等。

免疫斑点渗滤技术：其原理与层析法类似，将包被有特异性待测物抗原（抗体）的醋酸纤维膜放置在吸水材料上，当样品滴加到膜上后，样品中的待测物质结合到膜上的抗原（抗体）上。洗去膜上的未结合成分后，再滴加金标抗体，若样品中含有目标物质，膜上则呈现 **Ab-Ag-Ab-金** 复合物红色斑点。该技术目前已被广泛应用于结核分枝杆菌等细菌的抗原或抗体检测，从而达到细菌的快速鉴定。

干化学技术：将一种或多种反应试剂干燥固定在固体载体上（纸片、胶片等），用被测样品中所存在的液体作反应介质，被测成分直接与固化于载体上的干试剂进行呈色反应。包括：（1）单层试纸技术：包括单项检测试纸和多项检测试纸。单项试纸一次只能测 1 个项目，如目前被广泛应用的血糖检测试纸、血氨检测试纸、尿糖检测试纸等。而多项检测试纸一次在 1 条试纸上可同时检测几项、十几项甚至几十项，其技术也要相对复杂一些。（2）多层涂敷技术：由多层涂敷技术制成干片，主要包括 3 层：扩散层、试剂层和支持层。样品加入干片后首先通过扩散层，样品中的蛋白质、有色金属等干扰成分被扩散层中的吸附剂过滤后，液体成分渗入试剂层进行显色反应，光线通过支持层对反应产物进行比色，以此通过计算机计算样品中待测物质的含量。此技术目前已被广泛应用于血糖，血尿素氮，血脂，血氨及心脏，肝脏等酶学血生化指标的 POCT 检测。

随着各基础学科的知识更新与技术进步，POCT 产品的精确度、通量数等必将进一步缩小与专业实验室检测的差距。目前新一代检测技术如生物传感器、生

物芯片、基因测序、微流控等已陆续进入应用阶段，技术进步带来的产品迭代与质量升级将对 POCT 行业的发展起到极大的推动作用。

## 2、行业技术特征

公司主要从事快速诊断试剂及配套仪器的研发、制造、营销及服务，其行业技术有以下特征：

### (1) POCT 检测试剂的研制整体技术复杂、进入门槛较高

POCT 行业是一个技术密集、多学科高度综合渗透的产业，涉及临床检验学、生物化学、免疫学、生物医学工程、基因工程、微电子以及机电一体化等众多学科，新进入者很难在短期内掌握各种技术并形成竞争力。

### (2) 行业技术迭代速度较快，研发能力要求较高

POCT 行业属于技术驱动型行业，POCT 诊断试剂的研发周期相对于普通药品而言时间更短，产品技术升级迭代速度较快。体外诊断行业的发展已历经了生化诊断、免疫诊断、分子诊断等技术，经历了从定性检测到定量检测的发展，每一次技术的更新都会对检测的灵敏度以及准确性带来相应的提升，同时也会快速颠覆过去的技术和产品。

为顺应行业趋势及保持竞争优势，企业需要不断增强自身的研发实力，改良和拓展产品的质量和广度。因此，对企业的研发能力要求很高。

### (3) 国内 POCT 产品的研制技术有待继续提高

国内体外诊断市场起步较晚，但随着经济社会的发展、诊断技术水平提高和分级诊疗制度推进等有利因素影响，体外诊断产业已成为我国发展速度较快、政策支撑力度较大、需求不断增加的行业之一。由于 POCT 产品的便捷性和快速生效的特征，POCT 产品已在疾病预防、诊断和愈后判断、治疗药物筛选检测、健康状况评价等领域发挥着重要作用。

但截至目前，虽然我国已具备 POCT 产品的研发和生产技术，但我国 POCT 行业的整体研制技术亟待提高，国内 POCT 供应商的整体技术水平上与国际先进水平仍存在一定差距。

## （七）行业的周期性、季节性、区域性特点

### 1、周期性

POCT 产品需求属于刚性需求，价格弹性和收入弹性均较小，不具有明显的周期性特征。

### 2、季节性

POCT 产品所覆盖的检查领域较广，虽然特定检测项目受气候因素等影响出现一定的季节性波动，导致相应 POCT 产品的销售出现一定程度的波动，但从总体来看，POCT 行业并不存在明显的季节性。

### 3、区域性

POCT 产品的消费与当地医疗条件、健康意识以及生活水平有关。从区域分布来看，全球 POCT 消费主要集中在欧洲、美国等发达国家和地区，国内 POCT 消费主要集中在经济发达城市；同时，从产品类别来看，POCT 产品的消费也呈现一定的区域性，比如美国地区，对药物滥用类检测产品需求旺盛，而非洲地区则对传染病类检测产品需求旺盛。

## （八）发行人所处行业与上下游之间的关系

发行人所处行业的上游企业主要为提供抗原、抗体供应商，组装仪器所需原材料的供应商等。下游市场主要包括各医疗机构、监督执法机关、个人家庭及国际组织等客户。

POCT 行业的发展需要上游许多产业的支撑，主要包括生物、电子信息、光机电一体化、新材料等行业。我国生物原材料行业起步晚，国产化、规模化方面较为滞后，只有部分产品的原料能够实现国产化，无论在数量上、品种上与国外相比都还非常有限。但国家政策的积极推动加速了这一产业在我国的发展。另一方面由于我国积极推动产业升级和技术革新，我国电子信息、光机电一体化等相关行业取得了较大发展，已经开始具备对 POCT 行业的支撑和协同发展能力。

POCT 行业的下游行业即市场需求，下游市场消费需求、消费观念的变化直接影响了 POCT 行业的发展。我国 POCT 下游行业的市场现状：一方面受老龄化趋势的影响，患慢性病（特别是心血管疾病）的人数大幅增长，下游相关需求逐



年增多；另一方面随着人们生活水平的提高、对健康的日益重视以及医疗技术的进步，人们对 POCT 产品的重视和支出也将持续增加；而毒品泛滥问题并未得到遏制，毒品（药物滥用）的需求也推动相关 POCT 产品的需求继续增长；更重要的是在分级诊疗制度推行后，我国 POCT 产业将会继续保持较快的发展速度。

## （九）发行人的行业地位及核心竞争力

### 1、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。

### 2、公司主要竞争对手情况

#### 1、迈克生物（300463）

迈克生物股份有限公司成立于 1994 年 10 月 20 日，主要从事体外诊断产品的研究、生产、销售和服务。公司自主产品涵盖生化、免疫、临检、分子、快检、病理、原材料等多个技术平台。迈克生物截至 2022 年 9 月 30 日的总资产和净资产分别是 81.72 亿元和 64.28 亿元，2022 年 1-9 月实现营业收入和净利润分别是 27.18 亿元和 6.00 亿元。

#### 2、九强生物（300406）

北京九强生物技术股份有限公司成立于 2001 年 3 月 29 日,主要以生化诊断、血凝检测、血型检测和肿瘤病理检测的研发、生产和销售为主营业务。九强生物截至 2022 年 9 月 30 日的总资产和净资产分别是 45.74 亿元和 31.48 亿元,2022 年 1-9 月实现营业收入和净利润分别是 11.22 亿元和 2.75 亿元。

### 3、安必平（688393）

广州安必平医药科技股份有限公司成立于 2005 年 7 月 6 日,主要从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售,公司的主要业务聚焦于病理诊断领域。安必平截至 2022 年 9 月 30 日的总资产和净资产分别是 13.75 亿元和 12.25 亿元,2022 年 1-9 月实现营业收入和净利润分别是 3.74 亿元和 0.34 亿元。

### 4、热景生物（688068）

北京热景生物技术股份有限公司成立于 2005 年 6 月 23 日,主要从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售。试剂产品涵盖新型冠状病毒检测、炎症感染、心脑血管、骨代谢、甲功激素、糖尿病、高血压、肝炎肝癌、其他肿瘤等多种疾病的检测。热景生物截至 2022 年 9 月 30 日的总资产和净资产分别是 39.28 亿元和 35.80 亿元,2022 年 1-9 月实现营业收入和净利润分别是 30.09 亿元和 11.05 亿元。

### 5、万泰生物（603392）

北京万泰生物药业股份有限公司成立于 1991 年 4 月 24 日,主要从事体外诊断试剂、体外诊断仪器与疫苗的研发、生产及销售。体外诊断试剂主要包括酶联免疫诊断试剂、胶体金诊断试剂、生化诊断试剂、化学发光诊断试剂及核酸诊断试剂以及临床检验质控品、标准物质等生物诊断试剂。万泰生物截至 2022 年 9 月 30 日的总资产和净资产分别是 152.15 亿元和 117.45 亿元,2022 年 1-9 月实现营业收入和净利润分别是 86.50 亿元和 40.39 亿元。

### 6、基蛋生物（603387）

基蛋生物科技股份有限公司成立于 2002 年 3 月 8 日,主要从事体外诊断试剂与仪器的研发、生产、销售。其自产产品涵盖 POCT、生化免疫、血凝及新冠检测试剂等。POCT 条线涵盖血管、炎症、糖化、肾脏等多个检测领域。基蛋生物截至 2022 年 9 月 30 日的总资产和净资产分别是 36.54 亿元和 26.41 亿元,2022

年 1-9 月实现营业收入和净利润分别是 13.77 亿元和 4.81 亿元。

### 3、公司竞争优势

#### (1) 公司的竞争优势

##### 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。

### （2）公司的竞争劣势

经过三十年的发展，公司已发展成为 POCT 行业综合实力较强的民营企业，但是与国外体外诊断跨国巨头相比，公司在全球范围的业务规模仍相对较小，相关技术仍有待提高。

## 四、主要业务模式、产品或服务的主要内容

### （一）主要产品及其用途

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。公司业务具体情况如下：

产品系列	主要用途	主要产品
慢性疾病检测	通过对常见慢性疾病标志物的检测实现对慢病疾病的预防、诊断、治疗监测等；通过对肿瘤标志物及肿瘤	1.心血管标志物检测系列； 2.颅脑损伤标志物检测系列； 3.糖尿病肾病标志物检测系列； 4.肿瘤标志物检测系列；

产品系列	主要用途	主要产品
	基因检测,实现对癌症的早期诊断、癌症分期、治疗检测、预后、复发检测,以及肿瘤伴随诊断精准用药指导;通过对组织病理、细胞病理和分子病理检验,为病理检测提供整体化解决方案;通过对基础血气、电解质、代谢物、凝血状态的检测,实现重症监护、呼吸支持、对症治疗等。	5.肿瘤基因检测系列; 6.甲状腺功能检测系列; 7.性激素检测系列; 8.肾功能检测系列; 9.血气生化分析仪及测试卡; 10.即时凝血分析仪及测试卡; 11.免疫荧光定量检测仪器; 12.全自动化学发光分析仪; 13.干式化学分析仪; 14.全自动多重核酸检测分析系统; 15.全自动免疫组化染色机
传染病检测	通过对炎症标志物的检测实现对感染类型甄别、治疗过程监控及预后、抗生素用药指导等;通过对病原微生物的抗原、抗体、核酸检验,对感染源甄别、治疗、监控、预后等;对各类常见传染病的筛查和快速检测,如流感、艾滋、梅毒、病毒性肝炎、疟疾、幽门螺旋杆菌等。	1.炎症标志物检测系列; 2.呼吸道检测系列; 3.传染病检测系列; 4.热带传染病检测系列; 5.消化道检测系列; 6.性病检测系列; 7.病毒微生物检测系列; 8.免疫荧光定量检测仪器; 9.全自动化学发光分析仪; 10.全自动多重核酸检测分析系统
毒品(药物滥用)检测	通过对常见毒品和新型毒品的快速检测,实现对吸毒、戒毒嫌疑人的筛查,广泛用于边防吸毒筛查、公安临检、司法鉴定等领域。	1.吗啡检测试剂; 2.甲基苯丙胺检测试剂; 3.氯胺酮检测试剂; 4.可卡因检测试剂; 5.手持型毒检仪; 6.毛发中毒品现场检测仪
优生优育检测	用于妊娠检测和人口优生优育的检测,包括判断妊娠状态、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。	1.人绒毛膜促性腺激素检测试剂; 2.促黄体激素半定量检测试剂; 3.促卵泡激素检测试剂; 4.精子 SP10 蛋白检测试剂

## 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，因新冠肺炎疫情爆发，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，疫情之下电商也成为重要的销售平台，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。

### **（二）主营业务收入情况**

#### **1、营业收入按产品划分**

报告期内，发行人营业收入按产品划分的情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
传染病检测	343,827.78	73.21%	166,782.35	49.62%	145,321.69	51.70%	57,853.85	27.92%
慢性疾病检测	78,633.20	16.74%	91,575.80	27.25%	56,980.21	20.27%	60,593.44	29.24%
毒品(药物滥用)检测	21,847.43	4.65%	26,983.05	8.03%	24,057.78	8.56%	22,992.85	11.10%
妊娠及优生优育检测	18,456.82	3.93%	20,746.48	6.17%	16,750.16	5.96%	14,964.14	7.22%
其他	6,875.43	1.46%	30,016.64	8.93%	37,974.29	13.51%	50,827.81	24.53%
<b>合计</b>	<b>469,640.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>336,104.33</b>	<b>100%</b>	<b>281,084.13</b>	<b>100%</b>	<b>207,232.09</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人的主营业务收入主要来源于传染病检测、慢性疾病检测、毒品（药物滥用）检测和妊娠及优生优育检测等产品。

## 2、营业收入按销售地区划分

报告期内，发行人营业收入按销售地区划分的情况如下：

单位：万元

区域	2022年1-9月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
华南地区	71,518.17	15.23%	41,714.27	12.41%	30,917.30	11.00%	30,785.26	14.86%
华东地区	37,677.99	8.02%	29,223.06	8.69%	27,479.05	9.78%	20,144.74	9.72%
华北地区	27,871.61	5.93%	22,591.94	6.72%	13,661.84	4.86%	15,851.79	7.65%
华中地区	21,140.92	4.50%	25,351.55	7.54%	22,775.04	8.10%	28,915.35	13.95%
东北地区	14,756.29	3.14%	4,760.51	1.42%	9,856.09	3.51%	10,381.15	5.01%
西南地区	19,733.36	4.20%	26,311.02	7.83%	25,858.85	9.20%	36,960.44	17.84%
西北地区	11,062.98	2.36%	9,411.34	2.80%	24,232.04	8.62%	21,253.03	10.26%
<b>境内小计</b>	<b>203,761.33</b>	<b>43.39%</b>	<b>159,363.67</b>	<b>47.41%</b>	<b>154,780.21</b>	<b>55.07%</b>	<b>164,291.75</b>	<b>79.28%</b>
亚洲地区	215,554.94	45.90%	36,102.14	10.74%	23,759.75	8.45%	8,425.14	4.07%
美洲地区	27,862.84	5.93%	39,526.51	11.76%	60,053.62	21.36%	26,144.06	12.62%
欧洲地区	17,177.05	3.66%	92,887.52	27.64%	39,446.77	14.03%	6,099.35	2.94%
非洲地区	5,284.49	1.13%	8,224.48	2.45%	3,043.78	1.08%	2,271.78	1.10%
<b>境外小计</b>	<b>265,879.32</b>	<b>56.61%</b>	<b>176,740.66</b>	<b>52.59%</b>	<b>126,303.91</b>	<b>44.93%</b>	<b>42,940.34</b>	<b>20.72%</b>
<b>合计</b>	<b>469,640.65</b>	<b>100.00%</b>	<b>336,104.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>281,084.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>207,232.09</b>	<b>100.00%</b>



报告期内，公司境外销售业绩增速较快，主要系受新冠疫情影响，2020年新冠疫情爆发后，公司迅速研发出多款新冠检测产品，并在境外展开销售，因国外市场需求较大，公司的新冠检测试剂大量出口到境外，拉动了公司报告期内境外业绩的快速增长。

### （三）主要业务经营模式

#### 1、盈利模式

公司利用我国体外诊断快速发展和政策扶持的优势，实现 POCT 产品本地化、国产化的行业发展趋势，在顺应行业技术发展的趋势基础上，向下游医疗机构、政府机关、执法部门、个人家庭等客户提供优质 POCT 产品及配套服务。

同时凭借公司核心管理团队优异的经营管理和多年来在本行业积累的研发经验，公司在持续提高产品品质的同时，抓住体外诊断行业快速发展的历史机遇，积极拓展产品类别和提升技术水平，实现了多种产品在国内外规模化销售。

#### 2、采购模式

公司的原材料采购依据各产品的生产计划制定物料需求计划，以此满足生产计划需要的数量、时间和质量要求。公司从端到端业务流建立了供应商认证、物料认证、采购订单管理、送货计划、对账及付款、供应商考核等完善的采购流程体系。

##### （1）采购战略

承接于公司战略目标，公司一直致力于与上游供应商建立战略合作伙伴，建立极简的交易模式。同时，根据各个物料类特征制定了相应的采购策略，为各项日常采购活动提供指导方针。

##### （2）供应商管理

公司对原材料供应商质量体系执行前期导入审核及后期辅导机制，建立了完善的供应商全生命管理流程及分级分类管理规范，并对关键物料供应商例行年度复审、考核，以确保所有原料采购满足公司质量要求。另外，通过日常 QBR 例会机制促进双方长期稳定合作，将上游供应商生态链建设作为公司的核心竞争力之一。

### （3）交付模式

公司原材料采购主要分为三大类，生物原料、包材及仪器，生物原料主要采用库存计划，包材主要采用 JIT 送货（Just In Time，及时送货）模式，仪器主要采用 PO 送货（Purchase Order，订单送货）模式。

## 3、生产模式

公司坚持精益运营和数字化相结合的模式，持续提高生产力水平，提升企业运营效率。

在精益制造的基础上，运用先进的精益管理体系，将战略管理与日常管理相结合，打通公司上下游，实现战略落地和目标的一致性。通过标准化的运营管理系统，实时监控关键数据和指标，确保时刻满足最终客户需求。

在数字化与智能化方面，公司通过引入先进的 S&OP、IBP 系统，将传统的备料模式升级为更科学的自动调节的动态库存水平控制，均衡化生产，既能及时满足客户交期，又可以降低库存，大幅降低对现金流的占用，提高运营效率，降低制造成本。

## 4、销售模式

公司的销售模式主要包括分销和直销两种模式。在中国区域，公司根据业务特点采用分销和直销共存、分销为主的销售模式；在海外区域，公司主要采用分销的模式进行销售。

### （1）销售模式类别

#### ①分销模式

分销模式是指公司先将产品销售给经销商，再由经销商销售给终端客户。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、个人消费者等，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、日常关系维护等；而公司则主要负责产品的学术推广、技术支持、持续服务等。

分销模式的具体流程包括：甄选经销商、签订分销协议、经销商根据终端客

户需求发出订单、公司组织生产和交付、产品验收及安装、开具发票及收款、售后服务。

## ②直销模式

直销模式主要是指公司将产品销售给终端客户。按照公司的业务结构，有以下情况涉及到直销模式：1) 自我检测类产品通过在天猫、京东等电商平台的直营店销售产品给个人消费者；2) 传染病检测产品在国内通过各省级疾病预防控制中心和血站的招投标进行销售，在海外的非洲、亚洲等地区通过世卫组织、盖茨基金会等 NGO 组织的大宗采购进行销售；3) 现场执法类产品通过公安、司法机关等渠道进行销售。

## (2) 营销体系

在组织架构设置方面，公司设全球营销副总裁统筹营销工作，下辖国内、国际、美国三个营销体系。在系统管理方面，公司深入贯彻“深度营销”的经营理念，通过 CRM 客户管理系统对客户进行科学管理。

国内营销体系：为激发组织活力，更加有效地推动新品的快速推广，公司划分七大营销大区包括西南大区、东北大区、西北大区、中南大区、华南大区、华北大区、华东大区，并在每个大区建立了垂直的区域化管理体制，负责对区域内各级经销商和终端客户进行管理和服务。

国际营销体系：公司将国际营销体系划分为亚洲、欧洲、拉美、非洲、中东、俄语及电商共计七大板块，实行大区经理负责制。大区经理负责所管辖区域的公司所有产品的业务，从团队的组建，区域内各国家的经销商的筛选和确定，到市场推广活动等均需要参与。

美国子公司营销体系：美国子公司负责北美市场的营销管理。美国子公司内部分为业务开拓团队和客服团队。业务开拓团队以实地市场调研、采访潜在客户、参加区域展会的方式进行市场拓展，客服团队负责订单的管理和发货、客户信息反馈等支持性服务。

公司同时设置市场策划部和营销管理办公室。前者负责公司的市场调研、市场策划、品牌建设、产品全生命周期管理等，后者负责平台建设、销售管理、组织管理、数据分析等。

### （3）区域客户构成

国内客户构成：公司在国内的终端医疗机构用户主要为公立医院、民营医院、社区医院、乡镇医院、村诊所、疾控中心、执法机关等。公司的部分产品通过电商渠道、OTC 渠道直接销售给个人消费者。

国际及美国子公司客户构成：公司在海外的终端医疗机构客户主要为公立医院、私立医院、非盈利医院、医生诊所、疼痛门诊等各类医疗机构，世卫组织和 NGO 组织，以及通过电商、OTC 等零售渠道获取产品的个人消费者。

### （4）区域产品构成

国内产品构成：国内市场实现了产品的全平台、全品类覆盖，定性产品和定量产品齐头并进，从平台上涵盖了免疫胶体金平台、免疫荧光平台、电化学平台、干式生化平台、化学发光平台、分子诊断平台、病理诊断平台，从领域上覆盖了心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等。

国际产品构成：国际市场上目前贡献销售收入的主体是免疫荧光平台和免疫胶体金平台，已开始导入凝血、血气、干式生化等产品，布局领域包括心脑血管疾病、炎症、优生优育、传染病等。

美国子公司产品构成：美国市场的产品主要是基于胶体金平台的毒检（药物滥用）检测产品、优生优育、传染病等，以定性产品为主。

## （四）公司主要业务资质

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其控股子公司境内生产、经营所需的主要资质、证书情况如下：

主体	名称	发证机构	证件编号	有效期至
发行人	医疗器械生产许可证	广东省药品监督管理局	粤食药监械生产许 20030645 号	2026 年 11 月 29 日
	医疗器械经营许可证	广州市市监局	粤穗食药监械经营许 20150015 号	2024 年 8 月 14 日
	第一类医疗器械生产备案凭证	广州市市监局食品药品部门	粤穗食药监械生产备 20170095 号	长期有效
	第二类医疗器械经营备案凭证	广州市市监局食品药品部门	粤穗食药监械经营备 20156336 号	长期有效
	对外贸易经营者备案登记表	-	01559977	-
	报关单位注册登	中华人民共和国	4401963173	长期有效

主体	名称	发证机构	证件编号	有效期至
	记证书	国广州海关		
广州正孚检测技术有限公司	检验检测机构资质认定证书	广东省市监局	201719041258	2024年1月11日
	司法鉴定许可证	广东省司法厅	-	2025年7月20日
	医疗机构执业许可证	广州市卫生健康委员会	55668935X44011215P1202	2027年3月30日
广州万孚维康医学科技有限公司	医疗器械经营许可证	广州市市监局食品药品部门	粤穗食药监械经营许 20180783 号	2023年8月15日
	第二类医疗器械经营备案凭证	广州市市监局食品药品部门	粤穗食药监械经营备 20180704 号	长期有效
四川瑞孚冷链医药物流有限责任公司	医疗器械经营许可证	成都市市监局	川蓉食药监经营许 20170886 号	2022年12月10日
	第二类医疗器械经营备案凭证	成都市市监局	川蓉食药监械经营备 20180174 号	长期有效
	道路运输经营许可证	成都市锦江区行政审批局	川交运管许可成字 510104008830 号	2026年5月8日
广州万孚倍特生物技术有限公司	医疗器械经营许可证	广州市市监局	粤穗食药监械经营许 20200227 号	2025年4月25日
	报关单位注册登记证书	中华人民共和国广州海关	44019690UN	长期有效
	对外贸易经营者备案登记表	-	03651655	-
广州众孚医疗科技有限公司	医疗器械经营许可证	广州市市监局	粤穗食药监械经营许 20200315 号	2025年5月25日
	第二类医疗器械经营备案凭证	广州市市监局食品药品部门	粤穗食药监械经营备 20203368 号	长期有效
宁波百士康生物科技有限公司	第一类医疗器械生产企业备案凭证	宁波市市监局	浙甬食药监械生产备 20200120 号	长期有效
	医疗器械经营许可证	宁波市市监局	浙甬食药监械经营许 20190145 号	2024年6月24日
	第二类医疗器械经营企业备案凭证	宁波市市监局	浙甬食药监械经营备 20190590	长期有效
	海关报关单位注册登记证书	中华人民共和国宁波海关	330293425R	长期有效
	对外贸易经营者备案登记表	-	02832370	-
	出入境检验检疫报检企业备案表	宁海出入境检验检疫局	1705241403500000501	-
广州万孚健康科技有限公司	医疗器械经营许可证	广州市食品药品监督管理局	粤穗食药监械经营许 20180820 号	2023年8月23日
	对外贸易经营者备案登记表	-	03622895	-
北京万孚智能科技有限公司	医疗器械经营许可证	北京市海淀区市监局	京海食药监械经营许 20170208 号	2027年8月9日

主体	名称	发证机构	证件编号	有效期至
公司	第二类医疗器械经营备案凭证	北京市海淀区市监局	京海药监械经营备 20180041 号	长期有效
广州万德康科技有限公司	对外贸易经营者备案登记表	-	04842416	-
	兽药 GMP 证书	广东省农业农村厅	(2022) 兽药 GMP 证字 19031 号	2027 年 6 月 13 日
	兽药生产许可证	广东省农业农村厅	(2022) 兽药生产证字 19156 号	2027 年 6 月 13 日
广州为安生物技术有限公司	对外贸易经营者备案登记表	-	04909881	-
深圳天深医疗器械有限公司	医疗器械生产许可证	广东省药品监督管理局	粤食药监械生产许 20193379 号	2024 年 4 月 18 日
	第一类医疗器械生产备案凭证	深圳市市监局	粤深食药监械生产备 20190063 号	长期有效
	第二类医疗器械经营备案凭证	深圳市市监局	粤深食药监械经营备 20190384 号	长期有效
	报关单位注册登记证书	中华人民共和国深圳海关	4403161LA9	长期有效
	对外贸易经营者备案登记表	-	06629380	-
湖北万孚生乐医学科技有限公司	医疗器械经营许可证	武汉市市监局	鄂汉食药监械经营许 20210083 号	2026 年 3 月 4 日
	第二类医疗器械经营备案凭证	武汉市洪山区行政审批局	鄂汉食药监械经营备 20210388 号	长期有效
江苏莱尔生物医药科技有限公司	江苏省第一类医疗器械生产备案凭证	泰州市市监局	苏泰食药监械生产备 20160028 号	长期有效
	医疗器械经营许可证	泰州医药高新技术产业开发区(泰州市高港区)行政审批局	苏泰药监械经营许 20227029 号	2027 年 3 月 23 日
	第二类医疗器械经营备案凭证	泰州市市监局	苏泰食药监械经营备 20217098 号	长期有效
西藏瑞孚阜康医疗科技有限公司	第二类医疗器械经营备案凭证	西藏自治区拉萨经济技术开发区市监局	藏拉萨经开区食药监械经营备 20210010 号	长期有效
	医疗器械经营许可证	西藏自治区拉萨经济技术开发区市监局	藏拉萨经开区食药监械经营许 20210010 号	2026 年 6 月 3 日
河南万孚医疗科技有限公司	医疗器械经营许可证	郑州市食品药品监督管理局	豫郑食药监械经营许 20180148 号	2023 年 4 月 12 日
	第二类医疗器械经营备案凭证	郑州市市监局	豫郑食药监械经营备 20180749 号	长期有效
贵州万孚先义检测技术有限公司	检验检测机构资质认定证书	贵州省市监局	192407031339	2025 年 10 月 23 日
	司法鉴定许可证	贵州省司法厅	-	2026 年 7

主体	名称	发证机构	证件编号	有效期至
				月 26 日
山东万孚业达检测技术有限公司	检验检测机构资质认定证书	山东省市监局	221521342473	2028 年 7 月 25 日
中科万孚（苏州）科技有限公司	医疗器械经营许可证	苏州市市监局	苏苏食药监械经营许 202010012 号	2025 年 6 月 14 日
	辐射安全许可证	苏州工业园区国土环保局	苏环辐证[Y0246]	2024 年 4 月 29 日
罗田万孚医学检验实验室有限公司	医疗机构执业许可证	黄冈市卫生健康委员会	MA494X12142112717P120	2024 年 5 月 26 日
河南贝通医院管理有限公司	第二类医疗器械经营备案凭证	郑州市市监局	豫郑食药监械经营备 20180749 号	长期有效

### （五）公司核心技术情况

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发工作，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。新冠抗原检测试剂、新冠抗体检测试剂均为国内首批获证产品。
	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	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

技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
		客户体验, 为家庭自测类产品开发奠定技术基础。	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程度。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。
化学发光技术平台	磁微粒化学发光免疫标记和检测技术	公司自成立该平台以来, 大力投入平台建设和产品研究开发, 该技术具有灵敏度高、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。	2018 年底首批 10 个心肌炎症类产品获得注册证, 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



技术平台	主要技术	技术优势	主要产品
	即时凝血检测技术	公司启动该技术研究，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>	新冠+甲乙流3联检测卡，新冠变异株检测卡，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。	地高辛染色液（EBER ISH 试剂盒）
		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。

## (六) 主要经营情况

### 1、报告期内销售情况及主要客户

#### (1) 主要产品的产量、销量情况

公司主要产品为各类检测试剂, 产品形态差异较大, 大致可分为条、卡、笔、联卡、联杯等, 公司以万人份试剂的生产耗时为基本单位。报告期内公司的产能利用率情况如下表所示:

产品	项目	2022 年 1-9 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
试剂	产能 (万人份)	91,000.00	61,000.00	41,000.00	35,000.00
	产量 (万人份)	86,917.76	60,128.30	40,242.88	34,410.93
	产能利用率	95.51%	98.57%	98.15%	98.32%

#### (2) 报告期内各类产品的销售价格、产量、销量

报告期内, 发行人各类主要产品的销售价格、产量、销量情况如下表所示:

项目		传染病检测	慢性疾病检测	优生优育检测	毒品 (药物滥用) 检测
2022 年 1-9 月	销售额 (万元)	343,827.78	78,633.20	18,456.82	21,847.43
	销量 (万人份)	61,954.22	6,276.82	12,583.33	2,244.00
	平均销售价格 (元/人份)	5.55	12.53	1.47	9.74
	产量 (万人份)	64,924.49	6,528.38	13,051.75	2,413.15
2021 年度	销售额 (万元)	166,782.35	91,575.80	20,746.48	26,983.05
	销量 (万人份)	34,856.35	6,808.70	14,930.84	3,414.56
	平均销售价格 (元/人份)	4.78	13.45	1.39	7.90
	产量 (万人份)	34,892.22	6,833.93	14,964.65	3,437.50
2020 年度	销售额 (万元)	145,321.69	56,980.21	16,750.16	24,057.78
	销量 (万人份)	16,697.78	4,267.77	13,880.90	2,712.11
	平均销售价格 (元/人份)	8.70	13.35	1.21	8.87

项目		传染病检测	慢性疾病检测	优生优育检测	毒品（药物滥用）检测
	产量（万人份）	18,195.48	4,520.87	14,669.06	2,857.47
2019年度	销售额（万元）	57,853.85	60,593.44	14,964.14	22,992.85
	销量（万人份）	14,613.63	3,701.70	12,999.16	2,673.14
	平均销售价格（元/人份）	3.96	16.37	1.15	8.60
	产量（万人份）	14,780.19	3,753.55	13,130.32	2,746.86

### （3）主要客户情况

报告期各期，公司向前五大客户的销售金额占当期营业收入的比例分别为 8.92%、18.87%、11.36% 及 51.71%。公司董事、监事、高级管理人员、主要关联方、持有公司 5% 以上股份的股东均未在上述主要客户中占有权益，不存在关联关系。

## 2、报告期内采购情况及主要供应商

### （1）主要原材料情况

报告期内，公司用于 POCT 产品生产的主要原材料采购可分为三大类，分别系生产 POCT 产品所需的试剂材料、用于包装 POCT 产品的包装材料，以及用于组装 POCT 产品配套使用仪器的原件。

报告期内，发行人各类原材料的采购数量、金额等情况如下表所示：

原材料名称	原材料采购情况	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
试剂材料-抗原抗体	数量(mg/g/ml)	669,688.99	632,021.00	664,468.64	213,011.08
	金额(万元)	20,619.73	23,333.23	23,474.77	6,393.58
	平均单价(元)	307.90	369.18	353.29	300.15
	占采购比重	16.02%	20.42%	31.97%	15.12%
试剂材料-膜材	数量(卷)	46,135.00	36,254.00	30,795.00	19,486.00
	金额(万元)	6,618.74	4,961.01	4,068.61	2,308.25
	平均单价(元)	1,434.65	1,368.40	1,321.19	1,184.57
	占采购比重	5.14%	4.34%	5.54%	5.46%
试剂材料-生物辅材	数量(mg/g/ml)	4,771,246.80	1,656,588.83	2,430,196.00	1,363,617.29
	金额(万元)	3,437.54	1,077.61	1,770.14	886.41
	平均单价(元)	7.20	6.51	7.28	6.50

原材料名称	原材料采购情况	2022年1-9月	2021年	2020年	2019年
	占采购比重	2.67%	0.94%	2.41%	2.10%
包装材料	数量（个）	5,149,264,125	3,990,512,617	2,116,793,224	1,756,767,144
	金额（万元）	76,267.14	57,951.13	24,065.76	16,376.11
	平均单价（元）	0.15	0.15	0.11	0.09
	占采购比重	59.24%	50.72%	32.78%	38.73%
仪器材料	数量（个）	8,790,104.00	6,836,567.90	6,376,774.00	6,900,354.52
	金额（万元）	14,561.27	17,073.20	14,890.49	15,139.05
	平均单价（元）	16.57	24.97	23.35	21.94
	占采购比重	11.31%	14.94%	20.28%	35.80%

注：上述采购数量及金额仅对用于生产的原辅材料进行统计。

随着公司近年来产品销售量的总体上涨和配套仪器投放的需求增多，报告期内，发行人采购试剂材料、包装材料和仪器材料的数量均呈上涨趋势。

## （2）主要能源使用情况

报告期内，公司主要能源电力使用情况及单价如下：

项目	2022年1-9月	2021年度	2020年度	2019年度
数量（万度）	2,458.18	1,946.10	1,419.86	1,054.69
金额（万元）	2,046.25	1,357.67	923.20	788.82
单价（元/度）	0.83	0.70	0.65	0.75

报告期内，公司主要能源电力使用量快速增长，主要是因为随着公司经营规模的提升，公司主要生产产品的生产量亦同步增长，导致生产过程中电力使用量大幅增长。

报告期内，公司及子公司生产所需的电力由当地供电公司供应，电力供应总体充足，能够保证公司的正常生产经营，电价基本保持稳定。

## （3）主要供应商情况

报告期各期，公司向前五大供应商的采购金额占当期采购总金额的比例分别为21.48%、19.85%、27.28%及31.09%，占公司总采购额比例较低。公司可根据经营所需、供应商的生产和服务质量灵活选择供应商，不存在严重依赖个别供应商的情况。

公司董事、监事、高级管理人员、主要关联方、持有公司 5% 以上股份的股东均未在上述供应商中占有权益，也无其他关联关系。

### (七) 公司生产经营所需的主要生产设备、房屋的使用情况、成新率

发行人拥有的固定资产主要包括房屋及建筑物、生产设备、办公设备、运输设备等，目前使用状况良好。截至 2022 年 9 月 30 日，发行人固定资产情况如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	净值	成新率
房屋及建筑物	44,224.31	5,627.81	38,596.50	87.27%
生产设备	35,076.57	9,789.31	25,287.26	72.09%
办公设备	9,182.87	5,098.29	4,084.58	44.48%
运输设备	891.85	658.00	233.85	26.22%
其他设备	49,980.63	19,812.29	30,168.34	60.36%
<b>合计</b>	<b>139,356.22</b>	<b>40,985.69</b>	<b>98,370.53</b>	<b>70.59%</b>

截至 2022 年 9 月 30 日，发行人及其控股子公司于境内拥有的房屋产权情况

如下：

序号	权属证号	房屋情况				土地情况			
		坐落	规划用途	取得方式	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	取得方式	性质	面积 (m <sup>2</sup> )	使用年限
1	粤房地权证穗字第 0550011105 号	广州开发区荔枝山路 8 号自编(1)、(2)栋	(1) 栋门卫值班室和监控值班室；(2) 综合楼	自建	2,398.20	出让	国有	9,096.00	50 年，从 2006 年 4 月 17 日起
2	粤房地权证穗字第 0550011265 号	广州开发区荔枝山路 8 号(3)栋	其他	新建	9,046.98	出让	国有	9,096.00	50 年，从 2006 年 4 月 17 日起
3	粤(2021)广州市不动产权第 06069332 号	广州市黄埔区神舟路 268 号	工业	自建	60,035.96	出让	国有	14,291.00	50 年，从 2017 年 6 月 13 日起
4	粤房地权证穗字第 0550010846 号	广州开发区崖鹰石路 18 号(4)栋	工业	新建	16,339.27	出让	国有	8,132.00	50 年，从 2006 年 4 月 17 日起
5	粤房地权证穗字第 0550012067 号	广州开发区崖鹰石路 18 号(5)栋	工业	新建	3,889.32	出让	国有	8,132.00	50 年，从 2006 年 4 月 17 日起
6	京(2017)东不动产权第 0014129 号	北京市东城区东直门南大街 9 号 6 号楼 13 层 31702	住宅	购买	207.12	—	—	—	—

序号	权属证号	房屋情况				土地情况			
		坐落	规划用途	取得方式	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	取得方式	性质	面积 (m <sup>2</sup> )	使用年限
7	苏(2018)宁秦不动产权第0000392号	南京市秦淮区龙蟠中路313号601室	酒店式公寓	购买	184.47	出让	国有	—	65年, 从2003年8月19日起
8	鄂(2018)武汉市武昌不动产权第0039357号	武昌区徐家棚街徐东二路2号水岸星城G11栋2单元13层2号	成套住宅	购买	181.05	出让	国有	—	70年, 从2005年9月26日起

## 五、现有业务发展安排及未来发展战略

### (一) 现有业务发展安排

公司遵循“国内国际业务均衡发展”、“国内为主，国内国际双循环”的发展策略，立足国内，征战全球，并提出“常规业务、新冠业务齐头并进”，推动公司全球化、均衡化地健康快速发展。公司始终坚持“创新驱动，以场景为导向”的产品策略，将以提升运营效率、推出新产品和服务、建立新的战略联盟为主要工作方向，以数字化平台的搭建和智能化作为战略转型的突破口，推动战略落地和业务的快速成长。具体为：

#### 1、管理体系

公司以创建 IVD 行业一流的管理体系为目标，持续优化组织运作，建立 EMT（经营管理团队），强化组织能力，激发组织活力。在业务端，继续推进 IPD/PLM 和 CRM，将产品生命周期管理和客户关系管理在线化和透明化，统合业务流程和 IT，建立 S&OP 协同机制。在财务管理和人力资源端，持续优化数据管理，推进相关部门的信息化管理能力，同时夯实网络安全、数字化技术平台和基础设施的管理。

#### 2、产品策略

公司针对急危重症、常见病、多发病领域不断深入研究，围绕重大病种及细分场景在多个技术平台布局重要产品，提升传统业务的竞争力。公司进一步融合研产销，重点发力化学发光、分子诊断及病理诊断等新技术平台，实现了特色项目的研发、上市与投产。

化学发光领域：以血栓项目作为尖刀产品实现强势突破，单人份发光产品进一步增强化学发光产品线及收入规模，提升公司在化学发光领域的市场份额，提升市场竞争力。

病理诊断领域：公司将大力推广自研的免疫组化染色系统的终端覆盖，推进特色一抗的开发及注册，进一步完善公司布局的“肿标-免疫组化-数字化病理-伴随诊断”业务链条，为病理科提供一体化解决方案。

分子诊断领域：推动全自动核酸扩增分析系统（U-BoxDx）在门急诊、ICU、海关检疫、车载实验室、基层检验科等场景的应用，为公司在分子诊断市场开拓提供更有力的支持。

新冠检测领域：公司将持续开发并完善相关检测产品，推进国内及海外各国的注册准入，加强应急保供的能力，不断提高竞争力和持续力，为全球同心抗疫做出应有的贡献。公司会积极开拓新的合作方式，积极响应市场变化，主动调整营销组织架构，营建产品、工艺、市场、战略等全链条的竞争力。

### 3、国内市场

在国内市场，匹配以终端场景统领产品组合的业务策略升级，公司对营销部门的组织架构进行了升级，构建以终端应用场景为导向的深度营销一体化作战组织体系，强化对销售渠道的管理与赋能。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、肿瘤、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 2C 业务布局，加速家庭自检及个人监测产品的推广，进一步打开公司的界面。

### 4、国外市场

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；世卫组织 PQ 认证项目从产品到市场，形成纵贯线，谋求更大的突破和绝对优势；公司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。

## （二）未来发展战略

万孚生物作为国内 POCT 的领军企业，公司的核心理念是“不让生命等候”。公司一直把“提供专业的快速诊断与慢病管理的产品服务，追求友好、便捷的用户体验，提升生命健康品质，实现员工、顾客和合作伙伴的共同梦想”作为企业发展的方向，不断追求卓越，守护每一份健康。

## 六、财务性投资情况

根据《〈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——证券期货法律适用意见第 18 号》规定：“（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投资产业基金、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。”根据《监管规则适用指引——发行类第 7 号》规定：“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、融资担保、商业保理、典当及小额贷款等业务。”

### （一）自董事会前六个月至今，公司已实施或拟实施的财务性投资情况

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情况。

### （二）最近一期末持有的财务性投资（包括类金融业务）情况

截至 2022 年 9 月 30 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	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	148,889.54	-	-
债权投资	91,359.77	-	-
长期股权投资	34,739.08	-	-
其他权益工具投资	22,603.50	100.00	0.02%
<b>合计</b>	<b>297,591.89</b>	<b>100.00</b>	<b>0.02%</b>

截至 2022 年 9 月 30 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 9 月 30 日，公司交易性金融资产金额为 148,889.54 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。

#### 2、债权投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司债权投资金额为 91,359.77 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。

### 3、长期股权投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司长期股权投资金额为 34,739.08 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	被投资单位	主营业务	是否属于财务性投资	账面价值
<b>一、合营企业</b>				
1	深圳市博声医疗器械有限公司	医疗电子设备的研发、生产、销售	否	441.68
2	嘉兴睿扬网络科技有限公司	电子商务服务、早早孕检测试纸销售	否	2,683.85
3	广州爱源堂健康科技有限公司	健康管理服务	否	37.39
4	湖南万孚维康医学科技有限公司	区检中心共建、医疗器械销售	否	204.10
5	万孚卡迪斯有限公司 (Wondfo-Cartis Limited)	医疗检测产品的研发、生产、销售	否	3,825.38
<b>小计</b>				7,192.40
<b>二、联营企业</b>				
1	广州润孚创新科技有限公司	基因检测产品的研发、销售	否	0.00
2	广州中孚懿德股权投资合伙企业 (有限合伙)	基金投资管理，围绕同行业与产业链上下游进行产业投资	否	9,000.30
3	山东万孚博德生物技术有限公司	医疗器械销售	否	231.65
4	新疆万孚信息技术有限公司	医疗器械销售	否	3,843.68
5	万孚 (吉林) 生物技术有限公司	医疗器械销售	否	4,353.35
6	陕西天心科技有限公司	医疗器械销售	否	836.51
7	山东万孚维康医学科技有限公司	医疗器械销售	否	329.86
8	深圳市生强科技有限公司	软件和信息技术、医学显微影像形态学分析仪器的研发生产服务	否	2,505.59
9	山东志盈医学科技有限公司	医疗器械销售	否	1,766.42
10	贵州万孚康雅医疗服务有限责任公司	健康管理服务	否	15.37
11	赛维森 (广州) 医疗科技服务有限公司	人工智能与大数据、医疗数据存储	否	2,721.78
12	交弘生物科技 (上海) 有限公司	医疗器械销售	否	607.52
13	重庆瑞孚生物科技有限公司	医疗器械销售	否	61.81

序号	被投资单位	主营业务	是否属于财务性投资	账面价值
	司			
14	成都众森鸿运物流中心（有限合伙）	物流运输	否	21.00
15	厦门信德科创生物科技有限公司	医疗器械销售	否	1,251.84
小计				<b>27,546.68</b>
合计				<b>34,739.08</b>

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。

#### 4、其他权益工具投资

截至 2022 年 9 月 30 日，公司其他权益工具投资金额为 22,603.50 万元，具体情况如下：

单位：万元

序号	被投资单位	主营业务	是否属于财务性投资	账面价值
1	Binx Health Limited	公司对英国 Binx Health Limited 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	否	20,647.00
2	iCubate, Inc.	公司对美国 iCubate 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	否	1,454.00
3	上海利连信息科技有限公司	以同质化提升临床决策质量、保障医患安全为目标，利用医疗大数据和人工智能技术的智慧医疗解决方案领先供应商。利连利用数据治理、自然语言处理、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。	否	300.00
4	广州民营投资股份有限公司	政府牵头组织成立，由中国 50 家民营上市公司为主要股东共同出资成立的产业投资机构	是	100.00
5	云南富雅科技有限公司	医疗器械销售	否	52.50
6	深圳市和来科技有限公司	医疗器械研发生产与销售企业，聚焦均相化学发光与微流控技术等领域	否	50.00

合计	22,603.50
----	-----------

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。截至2022年9月30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9月30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。

## 七、报告期末存在未决诉讼、仲裁情况

截至2022年9月30日，发行人及其控股子公司不存在尚未了结的单笔涉诉争议金额达到发行人最近一期经审计净资产绝对值的10%以上，或虽未达到前述金额，但对发行人及其控股子公司的生产经营、财务状况、未来发展等可能产生重大影响的重大诉讼、仲裁情况。发行人及其控股子公司的其他主要诉讼、仲裁情况如下：

序号	原告	被告	涉案案号	诉讼请求	判决及进展
1	深圳市理邦精密仪器股份有限公司（以下简称“理邦仪器”）	发行人、朱志华，第三人杨斌、赖远强	(2019)粤73知民初1289号案	2019年9月18日，原告提起诉讼，请求判决： 1) 确认发行人申请的申请号为201620275719.0、名称为“血气分析仪”的实用新型专利权属于理邦仪器； 2) 确认杨斌、赖远强为涉案专利的发明人； 3) 判令被告承担诉讼费	2021年7月20日，广州知识产权法院作出判决： 1) 专利号为201620275719.0、名称为“血气分析仪”的实用新型专利权归属理邦仪器所有，发明人为杨斌、赖远强； 2) 发行人自判决生效之日起二十日内协助办理相关变更手续。 2021年9月22日，发行人、杨斌、赖远强提起上诉，截至目前本案二审尚未判决。
2	理邦仪器	发行人、王继华、朱志华，第三人杨斌、赖远强	(2019)粤73知民初1290号案	2019年9月18日，原告提起诉讼，请求判决： 1) 确认万孚生物申请的201620275714.8、名称为“血气分析仪及其血气生化测试卡”的实用新型专利权属于理邦仪器； 2) 确认王继华、朱志华不是涉案专利的发明人； 3) 判令被告承担诉讼费	2021年7月20日，广州知识产权法院作出判决： 1) 专利号为201620275714.8，名称为“血气分析仪及其血气生化测试卡”的实用新型专利权归属理邦仪器所有，发明人为杨斌、赖远强； 2) 发行人自判决生效之日起二十日内协助办理相关变更手续。 2021年9月22日，发行人、

序号	原告	被告	涉案案号	诉讼请求	判决及进展
					杨斌、赖远强提起上诉，截至目前本案二审尚未判决。
3	理邦仪器	发行人、王继华、朱志华，第三人杨斌、赖远强	(2019)粤73知民初1291号案	2019年9月18日，原告提起诉讼，请求判决： 1) 确认发行人申请的201620268606.8，名称为“血气分析仪及其血气生化测试卡”的实用新型专利权属于理邦仪器； 2) 确认王继华、朱志华不是涉案专利的发明人； 3) 判令被告承担诉讼费	2021年7月20日，广州知识产权法院作出判决： 1) 专利号为201620268606.8，名称为“血气分析仪及其血气生化测试卡”的实用新型专利权归属理邦仪器所有，发明人为杨斌、赖远强； 2) 发行人自判决生效之日起二十日内协助办理相关变更手续。 2021年9月22日，发行人、杨斌、赖远强提起上诉，截至目前本案二审尚未判决。
4	理邦仪器	发行人、王继华、朱志华，第三人杨斌、赖远强	(2019)粤73知民初1292号案	2019年9月18日，原告提起诉讼，请求判决： 1) 确认发行人申请的201620268375.0，名称为“血气分析仪及其血气生化测试卡”的实用新型专利权属于理邦仪器； 2) 确认王继华、朱志华不是涉案专利的发明人； 3) 判令被告承担诉讼费	2021年7月20日，广州知识产权法院作出判决： 1) 专利号为201620268375.0，名称为“血气分析仪及其血气生化测试卡”的实用新型专利权归属理邦仪器所有，发明人为杨斌、赖远强； 2) 发行人自判决生效之日起二十日内协助办理相关变更手续。 2021年9月22日，发行人、杨斌、赖远强提起上诉，截至目前本案二审尚未判决。
5	理邦仪器	发行人、北京中科执信医疗设备有限公司	(2021)京73民初927号案	2021年7月16日，原告提起诉讼，请求判决： 1) 927号案两被告立即停止使用、制造、许诺销售、销售侵害理邦仪器第201310085845.0号发明专利权产品的行为； 2) 927号案两被告回收并销毁已生产销售的或者库存的侵权产品，销毁制造侵权产品的设计图纸、专用设备和模具； 3) 927号案两被告连带赔偿理邦仪器损失及合理维权费用1,500万元； 4) 927号案两被告承担本案全部诉讼费用	2021年9月18日，发行人向北京知识产权法院提出管辖权异议申请，请求将上述案件移送至发行人住所地有管辖权的广州知识产权法院管辖。 2022年1月12日，北京知识产权法院作出(2021)京73民初927号《民事裁定书》，裁定驳回发行人对本案管辖权的异议。 2022年1月24日，发行人不服有关管辖权异议的一审裁定，向最高人民法院提起上诉，请求裁定：1) 撤销(2021)京73民初927号民事裁定书； 2) 将本案移送至广州知识产权法院审理。 2022年8月19日，最高人民法院作出(2022)最高法知民辖终292号《民事裁定书》，驳回发行人关于管辖权异议

序号	原告	被告	涉案案号	诉讼请求	判决及进展
					的上诉，维持原裁定。 2022年10月27日，北京知识产权法院作出（2021）京73民初927号《民事裁定书》，裁定驳回理邦仪器的起诉。

理邦仪器系列案件为围绕血气生化分析仪相关的权属及侵权案件，发行人涉诉的相关技术系发行人在研发电化学技术中形成，报告期内该等产品的销售收入占发行人当年度的营业收入比例在1.5%以下，即便发行人因败诉无法继续生产、销售该等产品，也不会对发行人的业务经营造成严重不利影响。除了涉诉知识产权以外，截至本募集说明书签署日，除上述涉诉产品外，发行人于电化学技术领域还拥有50余项有效的专利权，可以充分支持相应产品的研发需求，理邦仪器系列案件不会对发行人于电化学技术领域的后续发展产生重大不利影响。

综上所述，理邦仪器系列案件不会对发行人生产经营、财务状况和未来发展造成重大不利影响。

## 八、报告期内存在行政处罚情况

报告期内，发行人及其控股子公司受到的行政处罚如下：

序号	处罚对象	处罚时间	处罚文书	处罚机关	处罚事由	处罚内容
1	北京大成生物工程 有限公司 (已注销)	2020/9/17	兴环保监罚 字(2020)第 534号	北京市大兴 区生态 环境局	未制定危险废物管理 计划，不按照国家规 定申报登记危险废物	罚款1万元
2	达成生物 科技发展 (苏州)有 限公司	2020/7/7	苏园税稽罚 [2020]62号	国家税务总 局苏州工业 园区税务 稽查局	编造虚假计税依据	罚款4,000元
3	广州万孚 生物技术 股份有限 公司	2020/9/15	东江口关简 违字 [2020]0007 号	中华人民共 和国东江口 海关	申报进口货物贸易方 式和装货港/经停港 代码与申报不符	罚款8,000元
4	广州万孚 健康科技 有限公司	2020/4/24	穗税三稽罚 [2020]20号	广州市税务 局第三 稽查局	凭虚开的发票，在计 算应纳税所得额时增 加支出费用	罚款1万元
5	北京万孚 智能科技 有限公司	2019/7/29	京工商海处 字(2019)第 729号	北京市海淀 区市场监督 管理局	未经审查发布医疗器 械广告	罚款10万元

6	北京大成 生物工程 有限公司 (已注销)	2019/6/12	(京兴)食药 监械当罚 [2019]190043 号	北京市大兴 区市场监督 管理局	未按照规定办理登记 事项变更	警告
7	广州万德 康科技有 限公司	2019/4/22	穗天环罚 [2019]46号	广州市生态 环境局天河 区分局	在未办理环境影响评 价审批手续的情况 下,于2017年12月 起在广受市天河区高 科路32号科诚大厦四 楼401、403房设立动 物实验室并投入运 营,其配套建设的环 保设施未建成,即正 式投入使用	罚款43万元 并责令改正
8	广州万孚 生物技术 股份有限 公司	2022/7/1	皇岗缉复 (维)决字 [2022]0002 号	中华人民共 和国皇岗海 关	出口货物申报不实	罚款8,000元

上述行政处罚的详细情况如下:

#### (一) 兴环保监罚字(2020)第534号

根据北京市大兴区生态环境局作出的兴环保监罚字(2020)第534号处罚决定书,2020年9月17日,北京大成生物工程有限公司被北京市大兴区生态环境局以未制定危险废物管理计划,不按照国家规定申报登记危险废物为由依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法(2016修正)》第七十五条第一款第(二)项和第二款处以罚款1万元的处罚。

就北京大成生物工程有限公司受到的本次行政处罚,鉴于:

(1) 北京大成生物工程有限公司前述被北京市大兴区生态环境局处以罚款1万元,未被认定为情节严重,且前述违法行为所涉的处罚数额较小;

(2) 北京大成生物工程有限公司2020年期间的营业收入和净利润占发行人相应财务指标的比例不超过5%,对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响;

(3) 北京大成生物工程有限公司前述违法行为没有导致严重环境污染、重大人员伤亡、严重损害投资者合法权益或社会影响恶劣的情形;

(4) 北京大成生物工程有限公司已经停止经营并完成注销登记。

综上,北京大成生物工程有限公司前述被北京市大兴区生态环境局处以罚款



1 万元的行为，不属于当时适用的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（已废止）和现行有效的《〈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——证券期货法律适用意见第 18 号》规定的重大违法行为，不会构成本次发行的实质性法律障碍。

## （二）苏园税稽罚[2020]62 号

根据国家税务总局苏州工业园区税务局稽查局作出的苏园税稽罚[2020]62 号处罚决定书，2020 年 7 月 7 日，达成生物科技发展（苏州）有限公司被国家税务总局苏州工业园区税务局稽查局以编造虚假计税依据为由，依据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款、《江苏省税务行政处罚裁量基准》（国家税务总局江苏省税务局公告 2018 年 8 号）第七条第一款的规定处以罚款 4,000 元的处罚。

根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款的规定，纳税人、扣缴义务人编造虚假计税依据的，由税务机关责令限期改正，并处五万元以下的罚款。

根据《江苏省税务行政处罚裁量基准》（国家税务总局江苏省税务局公告 2018 年 8 号）第七条的相关规定，纳税人、扣缴义务人编造虚假计税依据的，由税务机关责令限期改正，并处五万元以下的罚款，其中，在责令限期改正期内改正的，处 5,000 元以下罚款；逾期改正的，处 5,000 元以上 20,000 元以下罚款；有其它严重情形的，处 20,000 元以上 50,000 元以下罚款。

就达成生物科技发展（苏州）有限公司受到的本次行政处罚，鉴于：

（1）达成生物科技发展（苏州）有限公司未被按照《江苏省税务行政处罚裁量基准》第七条规定的“有其它严重情形的”情况进行处罚，且达成生物前述违法行为所涉的处罚数额较小；

（2）达成生物科技发展（苏州）有限公司 2020 年期间的营业收入和净利润占发行人相应财务指标的比例不超过 5%，对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响；

（3）达成生物科技发展（苏州）有限公司前述违法行为没有导致严重环境

污染、重大人员伤亡、严重损害投资者合法权益或社会影响恶劣的情形。

综上，达成生物科技发展（苏州）有限公司前述被国家税务总局苏州工业园区税务局稽查局处以罚款 4,000 元的行为，不属于当时适用的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（已废止）和现行有效的《〈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——证券期货法律适用意见第 18 号》规定的重大违法行为，不会构成本次发行的实质性法律障碍。

### （三）东江口关简违字[2020]0007 号

根据中华人民共和国东江口海关作出的《行政处罚决定书》（东江口关简违字(2020) 0007 号），2020 年 9 月 15 日，发行人被中华人民共和国东江口海关以影响海关统计准确性为由依据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第一项的规定处以罚款 8,000 元。

根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条的规定，进出口货物的品名、税则号列、数量、规格、价格、贸易方式、原产地、启运地、运抵地、最终目的地或者其他应当申报的项目未申报或者申报不实的，分别依照下列规定予以处罚，有违法所得的，没收违法所得：……（一）影响海关统计准确性的，予以警告或者处 1,000 元以上 1 万元以下罚款。

就发行人受到的本次行政处罚，鉴于：

（1）发行人前述被中华人民共和国东江口海关处以罚款 8,000 元，不属于《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第一项规定的顶格处罚，也未被认定为情节严重，且前述违法行为所涉的处罚数额较小，发行人已按要求缴纳罚款；

（2）发行人前述违法行为没有导致严重环境污染、重大人员伤亡、严重损害投资者合法权益或社会影响恶劣的情形；

（3）根据中华人民共和国黄埔海关于 2022 年 9 月 5 日出具的《企业信用状况证明》（编号：[2022]5208039），发行人前述案件为行政简单案件，已于 2020 年 9 月 15 日由驻开发区办事处分局东关综合业务科办结。

综上，发行人前述被中华人民共和国东江口海关处以罚款 8,000 元的行为，不属于当时适用的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（已废止）和现行有效的《〈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——证券期货法律适用意见第 18 号》规定的重大违法行为，不会构成本次发行的实质性法律障碍。

#### （四）穗税三稽罚[2020]20 号

根据国家税务总局广州市税务局第三稽查局作出的《税务行政处罚决定书》（穗税三稽罚[2020]20 号），2020 年 4 月 24 日，广州万孚健康科技有限公司被国家税务总局广州市税务局第三稽查局以知道或者应当知道是非法取得的发票而受让为由，依据《中华人民共和国发票管理办法》第三十九条的规定处以罚款 1 万元。

根据《中华人民共和国发票管理办法》第三十九条的规定，有下列情形之一的，由税务机关处 1 万元以上 5 万元以下的罚款；情节严重的，处 5 万元以上 50 万元以下的罚款；有违法所得的予以没收……（二）知道或者应当知道是私自印制、伪造、变造、非法取得或者废止的发票而受让、开具、存放、携带、邮寄、运输的。

就广州万孚健康科技有限公司受到的本次行政处罚，鉴于：

（1）广州万孚健康科技有限公司未被按照《中华人民共和国发票管理办法》第三十九条规定的“情节严重”情形进行处罚，罚款金额较小，所受的处罚金额系该罚款法定幅度范围内的下限处罚，且广州万孚健康科技有限公司已按要求缴纳罚款；

（2）广州万孚健康科技有限公司 2020 年期间的营业收入和净利润占发行人相应财务指标的比例不超过 5%，对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响；

（3）广州万孚健康科技有限公司前述违法行为没有导致严重环境污染、重大人员伤亡、严重损害投资者合法权益或社会影响恶劣的情形。

综上，广州万孚健康科技有限公司前述被国家税务总局广州市税务局第三稽

查局处以罚款 1 万元的行为，不属于当时适用的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（已废止）和现行有效的《〈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——证券期货法律适用意见第 18 号》规定的重大违法行为，不会构成本次发行的实质性法律障碍。

#### （五）京工商海处字〔2019〕第 729 号

根据北京市海淀区市监局作出的《行政处罚决定书》（京工商海处字[2019]第 729 号），2019 年 7 月 29 日，北京万孚智能科技有限公司被北京市海淀区市监局以未经审查在天猫店铺发布医疗器械广告为由依据《中华人民共和国广告法》第五十八条第一款第十四项的规定处以罚款 10 万元。

根据《中华人民共和国广告法》第五十八条的规定，有下列行为之一的，由市场监督管理部门责令停止发布广告，责令广告主在相应范围内消除影响，处广告费用一倍以上三倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处十万元以上二十万元以下的罚款；情节严重的，处广告费用三倍以上五倍以下的罚款，广告费用无法计算或者明显偏低的，处二十万元以上一百万元以下的罚款，可以吊销营业执照，并由广告审查机关撤销广告审查批准文件、一年内不受理其广告审查申请。

就北京万孚智能科技有限公司受到的本次行政处罚，鉴于：

（1）北京万孚智能科技有限公司前述被北京市海淀区市监局处以罚款 10 万元的处罚不属于《中华人民共和国广告法》第五十八条规定的情节严重的违法行为，且北京万孚智能科技有限公司已按要求缴纳罚款；

（2）北京万孚智能科技有限公司 2019 年期间的营业收入和净利润占发行人相应财务指标的比例不超过 5%，对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响；

（3）北京万孚智能科技有限公司前述违法行为未造成严重环境污染、重大人员伤亡、严重损害投资者合法权益或社会影响恶劣的情形。

综上，北京万孚智能科技有限公司前述被北京市海淀区市监局处以罚款 10 万元的行为，不属于当时适用的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市

审核问答》(已废止)和现行有效的《〈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——证券期货法律适用意见第 18 号》规定的重大违法行为,不会构成本次发行的实质性法律障碍。

#### (六) (京兴) 食药监械当罚[2019]190043 号

根据北京市大兴区市场监督管理局作出的(京兴)食药监械当罚[2019]190043 号处罚决定书,2019 年 6 月 12 日,北京大成生物工程有限公司被北京市大兴区市场监督管理局以未按照规定办理登记事项变更为由依据《医疗器械经营监督管理办法(2017 修正)》第五十三条第一款第一项处以警告的处罚。

根据 2017 年 11 月 17 日生效、2022 年 5 月 1 日失效的《医疗器械经营监督管理办法》第五十三条第一款第一项的规定,医疗器械经营企业未依照本办法规定办理登记事项变更的,由县级以上食品药品监督管理部门责令限期改正,给予警告;拒不改正的,处 5,000 元以上 2 万元以下罚款。

就北京大成生物工程有限公司受到的本次行政处罚,鉴于北京大成生物工程有限公司没有被处以罚款,该项行政处罚不属于被处于罚款以上行政处罚的违法行为。因此,北京大成生物工程有限公司前述被北京市大兴区市场监督管理局处以警告处罚的行为,不属于当时适用的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》(已废止)和现行有效的《〈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——证券期货法律适用意见第 18 号》规定的重大违法行为,不会构成本次发行的实质性法律障碍。

#### (七) 穗天环罚[2019]46 号

根据广州市生态环境局天河区分局作出的《环境保护行政处罚决定书》(穗天环罚[2019]46 号),2019 年 4 月 22 日,广州万德康科技有限公司被广州市生态环境局天河区分局以未办理环境影响评价审批手续并且配套建设的环保设施未建成的情况下即投入运营为由,依据 2018 年 1 月 1 日生效、2021 年 7 月 15 日失效的《中华人民共和国行政处罚法》第二十三条的规定处以责令改正违法行为,依据 2016 年 9 月 1 日生效、2018 年 12 月 29 日失效的《中华人民共和国环

境影响评价法》三十一条第一款的规定处以罚款 3 万元，依据 2017 年 10 月 1 日生效的《建设项目环境保护管理条例》第二十三条第一款处以罚款 40 万元。

根据《中华人民共和国环境影响评价法》第三十一条第一款的规定，建设单位未依法报批建设项目环境影响报告书、报告表，或者未依照本法第二十四条的规定重新报批或者报请重新审核环境影响报告书、报告表，擅自开工建设的，由县级以上环境保护行政主管部门责令停止建设，根据违法情节和危害后果，处建设项目总投资额百分之一以上百分之五以下的罚款，并可以责令恢复原状；对建设单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员，依法给予行政处分。

根据《建设项目环境保护管理条例》第二十三条第一款的规定，需要配套建设的环境保护设施未建成、未经验收或者验收不合格，建设项目即投入生产或者使用，或者在环境保护设施验收中弄虚作假的，由县级以上环境保护行政主管部门责令限期改正，处 20 万元以上 100 万元以下的罚款；逾期不改正的，处 100 万元以上 200 万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他责任人员，处 5 万元以上 20 万元以下的罚款；造成重大环境污染或者生态破坏的，责令停止生产或者使用，或者报经有批准权的人民政府批准，责令关闭。

根据广州市生态环境局天河区分局出具的《关于协助查询广州万德康科技有限公司环境守法的复函》，广州万德康科技有限公司已按照穗天环罚[2019]46 号行政处罚决定的要求缴纳罚款，未造成严重环境污染。

就广州万德康科技有限公司受到的本次行政处罚，鉴于：

(1) 根据穗天环罚[2019]46 号行政处罚决定，该项行政处罚内容不涉及《建设项目环境保护管理条例》规定造成重大环境污染或者生态破坏的情形，且广州万德康科技有限公司已按要求缴纳罚款；

(2) 广州万德康科技有限公司 2019 年期间的营业收入和净利润占发行人相应财务指标的比例不超过 5%，对发行人主营业务收入和净利润不具有重要影响；

(3) 根据广州市生态环境局天河区分局出具的复函，前述违法行为没有导致严重环境污染、导致重大人员伤亡、严重损害投资者合法权益或社会影响恶劣的情形。

综上，广州万德康科技有限公司受到前述行政处罚的行为**不属于当时适用的**

《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（已废止）和现行有效的《〈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——证券期货法律适用意见第18号》规定的重大违法行为，不会构成本次发行的实质性法律障碍。

#### （八）皇岗缉复（维）决字[2022]0002号

根据中华人民共和国皇岗海关作出的《行政处罚决定书》（皇岗缉复（维）决字[2022]0002号），2022年7月1日，发行人被中华人民共和国皇岗海关以出口货物申报不实为由，依据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十二条、第十五条第二项的规定处以罚款8,000元。

根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十二条的规定，违反海关法及其他有关法律、行政法规和规章但不构成走私行为的，是违反海关监管规定的行为。

根据《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第二项的规定，进出口货物的品名、税则号列、数量、规格、价格、贸易方式、原产地、启运地、运抵地、最终目的地或者其他应当申报的项目未申报或者申报不实的，分别依照下列规定予以处罚，有违法所得的，没收违法所得：（一）影响海关统计准确性的，予以警告或者处1000元以上1万元以下罚款；（二）影响海关监管秩序的，予以警告或者处1000元以上3万元以下罚款；（三）影响国家许可证件管理的，处货物价值5%以上30%以下罚款；（四）影响国家税款征收的，处漏缴税款30%以上2倍以下罚款；（五）影响国家外汇、出口退税管理的，处申报价格10%以上50%以下罚款。

就发行人受到的本次行政处罚，鉴于：

（1）发行人前述被中华人民共和国皇岗海关处以罚款8,000元，不属于《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第二项规定的顶格处罚，也未被认定为情节严重，且前述违法行为所涉的处罚数额较小，发行人已按要求缴纳罚款；

（2）发行人前述违法行为没有导致严重环境污染、重大人员伤亡、严重损害投资者合法权益或社会影响恶劣的情形。

综上，发行人前述被中华人民共和国皇岗海关处以罚款 8,000 元的行为，不属于当时适用的《深圳证券交易所创业板上市公司证券发行上市审核问答》（已废止）和现行有效的《〈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——证券期货法律适用意见第 18 号》规定的重大违法行为，不会构成本次发行的实质性法律障碍。

## 九、报告期内利润分配政策、现金分红政策的制度及执行情况

### （一）《公司章程》关于利润分配政策的规定

公司现行有效的《公司章程》关于利润分配政策规定如下：

“第一百五十四条 公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

第一百五十五条 公司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办法，保持利润分配政策的持续性和稳定性。公司采取的利润分配政策如下：

#### （一）利润分配原则

公司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；公司董事会、监事会和股东大会对利润分配政策的决策和论证应当充分考虑独立董事、监事和公众投资者的意见。在利润分配尤其是现金分红事项中充分听取中小股东意见。公司利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

#### （二）利润分配形式

公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合等法律法规允许的方式分配股利。公司上半年的经营性现金流量净额不低于当期实现的净利润时，公司可以进行中期现金分红。

#### （三）利润分配的期间间隔

在当年归属于母公司股东的净利润为正的前提下，公司每年度至少进行一次



利润分配, 董事会可以根据公司的盈利及资金需求状况提议公司进行中期现金或股利分配。

#### (四) 利润分配的顺序

公司在具备现金分红条件下, 应当优先采用现金分红进行利润分配。

#### (五) 利润分配的条件和比例

##### 1. 现金分红的条件和比例

公司当年度实现盈利, 如无重大投资计划或重大现金支出(募集资金项目支出除外)发生, 在依法提取法定公积金、任意公积金后进行现金分红。公司单一年度以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 15%。

上述重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一:

(1) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%, 且超过 3,000 万元;

(2) 公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

根据公司章程关于董事会和股东大会职权的相关规定, 上述重大投资计划或重大现金支出须经董事会批准, 报股东大会审议通过后方可实施。

##### 2. 发放股票股利的条件

如果公司当年以现金股利方式分配的利润已经超过当年实现的可分配利润的 20%或在利润分配方案中拟通过现金股利方式分配的利润超过当年实现的可分配利润的 15%, 对于超过当年实现的可分配利润 15%以上的部分, 公司可以采取股票股利的方式进行分配。

##### 3. 同时采取现金及股票股利分配时的现金分红比例

如公司同时采取现金及股票股利分配利润的, 在满足公司正常生产经营的资金需求情况下, 公司实施差异化现金分红政策:

(1) 公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的, 进行利润分配时, 现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%;

(2) 公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

(3) 公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%。

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

股东大会授权董事会每年在综合考虑公司所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，根据上述原则提出当年利润分配方案。

#### (六) 利润分配的决策程序

1. 定期报告公布前，公司董事会应详细分析及充分考虑公司实际经营情况，以及社会融资环境、社会融资成本、公司现金流量状况、资金支出计划等各项对公司资金的收支有重大影响的相关因素，在此基础上合理、科学地拟订具体分红方案。独立董事应在制定现金分红预案时发表明确意见。

2. 独立董事可以征集中小股东的意见，提出分红提案，并直接提交董事会审议。

3. 董事会通过分红方案后，提交股东大会审议。公司召开涉及利润分配的股东大会时，应根据《公司法》、《公司章程》及其他规范性文件的规定，为中小股东参与股东大会及投票提供便利；召开股东大会时，应保障中小股东对利润分配问题有充分的表达机会，对于中小股东关于利润分配的质询，公司董事、高级管理人员应给予充分的解释与说明。

公司年度实现盈利但未提出现金利润分配预案的，董事会应说明未进行现金分红的原因、资金使用规划及用途等，独立董事对此发表独立意见。

4. 董事会和股东大会在有关决策和论证过程中应当充分考虑独立董事和公众投资者的意见。公司将通过多种途径（电话、传真、电子邮件、投资者关系互动平台等）听取、接受公众投资者对利润分配事项的建议和监督。

#### (七) 利润分配政策的调整

公司将根据外部经营环境或者自身生产经营状况的变化，并结合股东（特别

是公众投资者)、独立董事和监事的意见调整利润分配政策。有关利润分配政策调整的议案应详细论证和说明原因,并且经公司董事会审议,全体董事过半数以上表决通过后提交股东大会批准。同时,公司保证现行及未来的利润分配政策不得违反以下原则:

1.即如无重大投资计划或重大现金支出发生,公司应当采取现金方式分配股利,以现金方式分配的利润不少于当年实现的可分配利润的 15%;

2.调整后的利润分配政策不得违反中国证监会和证券交易所的有关规定。

#### (八) 利润分配政策的披露

公司应当在年度报告中详细披露现金分红政策的制定及执行情况,并对下列事项进行专项说明:

1.是否符合公司章程的规定或者股东大会决议要求;

2.分红标准和比例是否明确清晰;

3.相关的决策程序和机制是否完备;

4.独立董事是否履职尽责并发挥了应有的作用;

5.中小股东是否有充分表达意见和诉求的机会,中小股东的合法权益是否得到了充分保护等。

对现金分红政策进行调整或变更的,还应对调整或变更的条件及程序是否合规和透明等进行详细说明。

(九) 若公司股东存在违规占用公司资金情况的,公司应当扣减该股东所分配的现金红利,以偿还其所占用的资金。

#### (十) 公司未来股利分配规划的制定程序

公司至少每三年重新审阅一次公司未来分红回报规划。公司制定未来的股利分配规划,经二分之一以上独立董事同意后提交董事会审议,且经监事会审议通过后提交股东大会批准。

#### (十一) 股利分配执行

公司股东大会对利润分配方案作出决议后,公司董事会须在股东大会决议之

日起 2 个月内完成股利（或红股）的派发事项。”

## （二）发行人最近三年利润分配情况

### 1、最近三年利润分配情况

#### （1）2021 年度利润分配方案

公司 2021 年度利润分配方案为：公司以实施 2021 年度利润分配方案时股权登记日的总股本，剔除因公司通过集中竞价交易方式回购的、依法不参与利润分配的 2,210,010 股之后的股本总额 442,622,875 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 3 元（含税）。

#### （2）2020 年度利润分配方案

公司 2020 年度利润分配方案为：公司以实施 2020 年度利润分配方案时股权登记日的总股本，剔除因公司通过集中竞价交易方式回购的、依法不参与利润分配的 1,020,410 股之后的股本总额 341,564,752 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 5 元（含税），并以资本公积金向全体股东每 10 股转增 3 股。

#### （3）2019 年度利润分配方案

公司 2019 年度利润分配方案为：公司以实施 2019 年度利润分配方案时股权登记日的总股本，剔除因公司通过集中竞价交易方式回购的、依法不参与利润分配的 903,177 股之后的股本总额 341,777,016 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金股利 2.50 元（含税）。

### 2、最近三年现金分红情况

公司最近三年现金分红情况具体如下：

单位：万元

分红年度	现金分红金额（含税）	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比例
2021 年度	13,278.69	63,443.31	20.93%
2020 年度	17,078.24	63,417.03	26.93%
2019 年度	8,544.43	38,746.13	22.05%
最近三年以现金方式累计分配的利润			38,901.36
最近三年年均归属于上市公司股东的净利润			55,202.16
最近三年以现金方式累计分配的利润/最近三年年均归属于上			70.47%

市公司股东的净利润	
-----------	--

公司的分红情况符合公司章程的有关规定。

## 第三节 本次证券发行概要

### 一、本次发行的背景和目的

#### (一) 本次向特定对象发行股票的背景

##### 1、国家不断出台政策支持体外诊断产业发展

体外诊断行业是我国医药工业重要的组成部分，目前，我国体外诊断行业已经取得了长足进步，在诊断试剂与仪器的市场供应上表现出良好的发展势头，但与国际知名企业相比仍具有较大差距。为提升我国体外诊断行业在全球竞争中的市场地位，实现产业创新与升级，近年国家密集出台了一系列产业政策支持体外诊断行业往高水平发展。2021年12月，国家工业和信息化部等八部门联合印发了《“十四五”智能制造发展规划》，引导各行业加快数字化转型、智能化升级，开展智能制造示范工厂建设行动。2021年12月，《“十四五”医疗装备产业发展规划》将诊断检验装备作为重点发展领域之一，要求发展新型体外诊断装备，提升即时即地检验（POCT）装备性能品质，明确提出要打造体外诊断装备优势产品。2022年1月，《“十四五”医药工业发展规划》提出系统提升医药工业制造水平的发展目标，推动信息技术与生产运营深度融合，引导企业在工厂设计、生产制造、物流仓储、经营管理等各个环节应用数字化技术，提高精益管理和质量控制水平，鼓励有条件的企业建设智能工厂；提出持续增强供应保障能力的发展目标，完善供应保障体系，将应急保障与常态保障相结合，强化重点产品保障能力，提高保障质量和水平。

体外诊断行业的上游原材料尤其是重要生物原料属于技术高壁垒与核心利润环节，目前我国对国外进口依赖度较高，生物原料的安全自主化供应已经上升到国家生物安全战略。2020年以来，国务院、国家卫健委等均发布了相关鼓励政策，特别强调关键原材料供应链安全问题，为体外诊断试剂原材料的发展提供了方向性指导；2020年的“科技助力经济2020计划”将体外诊断试剂核心原材料作为重点项目给予支持。这些实质性鼓励动作，都是国家层面对于关键原材料研发与产业化支持的证明。2022年5月10日，国家发改委印发《“十四五”生物经济发展规划》，提出发展生物经济是顺应全球生物技术加速演进趋势、实现高水平科技自立自强的重要方向；加快推进生物科技创新和产业化应用，打造国

家生物技术战略科技力量；需顺应“被动防御”转向“主动保障”的新趋势，加强国家生物安全风险防控。该规划为体外诊断上游生物原料的国产自主化道路明确了方向。

国家战略与一系列支持措施的发布，为加快体外诊断行业实现产业化、规模化、智能化、上游原料自产化发展指明了方向。公司在体外诊断行业深耕多年，通过对生产制造环节进行智能化升级，可以提升生产自动化水平和产出水平；同时积极向产业上游探索生物原料研发，为提高原料自供比例、保障供应链安全奠定基础。

## 2、我国体外诊断行业发展进入快车道，国产化进程加速

体外诊断是疾病诊治的重要辅助手段，在疾病预防、诊断以及指导治疗的全过程中发挥着极其重要的作用。目前，全球约有三分之二医疗决策是基于诊断结果做出，而 80% 以上诊断属于体外诊断范畴。根据弗若斯特沙利文 2020 年的数据分析，从全球角度看，体外诊断市场规模从 2016 年的 494 亿美元增长到 2020 年的 669 亿美元，期间年复合增长率 7.88%。到 2025 年，全球体外诊断市场预计将达到 1,219 亿美元，2020-2025 年复合增长率为 12.75%。

受经济发展水平影响，全球体外诊断市场区域间发展呈现不平衡状态。美国、欧洲、日本是全球体外检测较为发达地区，医疗水平较高，体外诊断市场收入在全球范围内占比较高，而新兴发达国家的体外诊断行业正处于发展时期。受此影响，全球体外诊断市场的集中度呈下降趋势，行业洗牌加速。根据 Evaluate Medtech 发布的 World Preview 系列报告相关数据显示，2018 年全球前三大体外诊断企业占比 40%，2020 年下降到 30%；前七大体外诊断企业占比从 2018 年 66% 下降到了 2020 年的 47%，这为新兴国家体外诊断参与者带来新的发展机遇。

相较于国外成熟市场，我国体外诊断行业起步较晚，但受益于新技术的迅速发展和各项医疗保障政策的逐步完善，我国体外诊断行业正迎来快速发展周期，成为医疗行业增长最快、发展最活跃的板块之一。根据弗若斯特沙利文数据，中国体外诊断市场从 2016 年的 450 亿元人民币增长到 2020 年的 1,075 亿元人民币，到 2025 年，中国体外诊断市场预计将达到 2,198 亿元人民币，2020-2025 年复合年增长率为 15.38%。中部及头部国产企业将和国际体外诊断巨头展开竞争，有

望加速国产替代。

体外诊断行业上游的生物原料市场长期由外资生物巨头主导，但国产化进程加快明显。据弗若斯特沙利文统计数据显示，中国体外诊断试剂原料市场规模从 2016 年的 41 亿元增长至 2020 年的 104 亿元，年均复合增长率为 26.23%；预计到 2025 年，中国体外诊断试剂原料市场规模将达到 228 亿元，2020 年至 2025 年预计年均复合增长率为 17.01%，高于体外诊断市场整体增长水平。中国生物试剂原料行业处于持续增长的高景气赛道中，具备广阔的市场空间和强劲的增长潜力。

### **3、公司业务平台丰富，覆盖领域广泛，产业协同效应明显**

公司专注于快速诊断试剂、快速检测仪器等 POCT 相关产品的研发、生产与销售，为国内 POCT 的龙头企业之一。公司先后荣获国家火炬计划重点高新技术企业、国家生物工程高技术产业化示范基地、国家知识产权优势企业、世界海关组织 AEO 高级认证企业，是国内首批通过美国 FDA 现场审核的体外诊断试剂企业之一，并建有国家发改委批准的目前 POCT 领域唯一的国家级工程实验室。

经过近三十年的创新与发展，公司构建了较为完善的技术平台和产品线，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。公司目前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。

公司凭借丰富的产品线、完善的业务组合，通过供应链、营销体系等层面的纵向整合和横向共享实现战略协同效应，有效抵御单一细分业务、单一市场的波动带来的经营风险，可最大程度地捕捉市场机会。

#### **（二）本次向特定对象发行股票的目的**

##### **1、通过智能化升级降本增效，提升公司干式免疫检测试剂的竞争优势**

公司历来重视产品生产工艺的改进提升和产品的升级换代，免疫胶体金技术平台和免疫荧光技术平台（以下简称“干式免疫”）为公司较为成熟的技术平台，



拥有丰富的产品管线。随着公司现有干式免疫检测试剂产能需求的持续增加、产品工艺的不断改进、未来新产品的持续推出，现有生产车间、设备、生产环境和配套数字化系统在支撑业务持续增长上已明显乏力。

与此同时，国内外体外诊断市场产品迭代节奏的加快，对产品生产工艺的要求不断提升，也使得国内外体外诊断产品制造商在不断运用更先进的设备和技术来提升和优化自身工厂的智能化和数字化水平，从而能够更好地提高产品品质，缩短生产周期，降低生产成本，保持持续的市场竞争优势。

为满足公司持续增长的产能需要和不断提高的工艺要求，形成可与公司现有及未来新产品匹配的最佳生产设施与设备条件，增强生产的联动性，同时，提升公司在激烈的市场竞争中的优势地位，公司需要建设空间布局更为合理、设备系统更加智能的生产车间，以有效解决当前厂区及设备条件对未来发展规划的限制，提升公司以干式免疫检测试剂为主的智能化生产能力，降本增效，提升公司的市场竞争力。

## **2、向产业链上游延伸，提高生物原料自产比例**

中国市场是体外诊断试剂的重要消费国和体外诊断原料的重要采购国，体外诊断试剂的关键性生物原料供应市场主要由外资品牌占据，国产品牌市场较为分散，集中度仍待提升，原料市场的国产替代空间巨大。在国际贸易环境存在不确定性的宏观背景下，公司探索产业链条的向上延伸，卡位利润率较高的生物原料端，不仅可以与试剂产品在战略上实现纵向业务协同，还可改善以往原料外采价格高昂带来的成本结构问题，达到降本增效、提升供应链安全的目的。

同时，公司通过加强在生物原料上的自研自产，有助于改善原料品质的稳定性，及时满足公司试剂产品的研发和生产，满足客户和市场需求。通过生物原料技术平台与各生产技术平台的双重自主控制，能够长期稳定地供应各类产品，保证公司长期稳定发展。

## **3、优化资本结构，提升经营稳健性**

近年来，随着公司创新产品研发、业务规模增长和市场开发的持续投入，公司的资金需求进一步提高。为了满足公司发展需要，公司拟通过本次向特定对象发行股票募集资金，进一步优化公司资本结构，提高公司抗风险能力，进而提升

盈利能力与经营稳健性，实现公司的可持续发展。

## 二、发行对象及与发行人的关系

### （一）发行对象

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。

### （二）发行对象与发行人的关系

截至本募集说明书签署日，发行人尚未确定本次发行的发行对象，因而无法确定发行对象与公司的关系。发行对象与公司的关系将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## 三、发行证券的基本情况

### （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。

## 四、募集资金投向

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
	<b>合计</b>	<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。

## 五、本次发行是否构成关联交易

截至本募集说明书签署日，公司尚未确定本次发行的发行对象，最终是否存在因关联方认购公司本次向特定对象发行股份构成关联交易的情形，将在发行结束后公告的发行情况报告书中予以披露。

## 六、本次发行是否将导致公司控制权发生变化

截至 2022 年 9 月 30 日，公司总股本为 444,513,687 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。

## 七、本次发行方案取得有关主管部门批准的情况以及尚需呈报批准的程序

本次向特定对象发行股票方案已经发行人第四届董事会第十二次会议、第四届监事会第九次会议、2022 年第二次临时股东大会审议通过。

根据有关法律法规规定，本次向特定对象发行尚需获得深圳证券交易所审核通过并经中国证监会同意注册。

在获得中国证监会注册后，公司将依法实施本次向特定对象发行股票，向深圳证券交易所和中国证券登记结算有限责任公司深圳分公司申请办理股票发行、登记与上市事宜，完成本次向特定对象发行股票全部呈报批准程序。

## 第四节 董事会关于本次募集资金使用的可行性分析

### 一、发行人本次募集资金运用情况

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。

### 二、本次募集资金投资项目的必要性和可行性分析

#### （一）知识城生产基地建设项目

##### 1、项目基本情况

知识城生产基地建设项目拟选址在广州市黄埔区九龙镇广河高速以南、花莞高速以东，知识城生物安全产业基地范围内。本项目预计总投资金额为 76,797.86 万元，主要用于智能工厂的工程建设和新产线设备的购置，投产后将主要用于免疫胶体金和免疫荧光检测试剂非新冠系列产品的生产。在设备投资上，本项目在投入自动生产线的同时，还将配套投资智能工厂管理系统，以提升生产的自动化、智能化水平。项目建成后，公司将逐步对位于广州市黄埔区科学城荔枝山路 8 号的干式免疫产线搬迁至本项目厂区，与新置产线共同推动公司产能跃升。知识城生产基地建设项目完成后，一方面可有效缓解目前公司产能扩增压力，增加公司应急生产弹性空间，加快应急生产响应速度；另一方面可满足公司产品升级后的

制造工艺改进需要，提升产品性能与市场竞争力。本项目不涉及新冠业务，项目建成后的生产车间、生产设备、优化后的生产线等均不会用于新冠相关产品的生产。

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

## 2、项目实施的必要性

### （1）满足不断增长的市场需要，实现公司产能扩张

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

### （2）优化生产环境，满足产品迭代生产需要，增强产品的市场竞争力

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

体外诊断产品需要保持良好的产品迭代以适应市场对诊断试剂在灵敏度、特异性、稳定性、操作便捷性等方面的需求，为疾病预防、诊断以及指导治疗提供更为准确的判断依据，因此公司历来重视体外诊断产品的创新研发与迭代升级。新型产品在量产环节需要新的生产模具及相应的生产配套设备，这将导致部分原有产线将无法胜任未来产品升级后的生产需求。此外，人工操作环节因存在尺寸偏差、漏检、错检等隐患，从而影响出品的一致性和生产效率，升级后的产线可



以有效规避以上问题。

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

### （3）有利于提升公司智能化运营管理水平

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

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

## 3、项目建设的可行性

### （1）本项目产品具有广阔的市场空间

目前，全球体外诊断市场规模巨大，市场需求相对稳定，产业成长空间充足。根据弗若斯特沙利文的预测，到 2025 年，全球体外诊断市场预计将达到 1,219 亿美元，2020-2025 年年复合增长率为 12.75%。我国体外诊断行业虽然较发达国家起步较晚，但近年来增长速度都高于全球增长速度，目前市场规模已达千亿级，未来随着医疗基础设施的完善、医疗费用的增长、人口老龄化趋势的加剧等，我

国体外诊断市场仍将维持增长趋势，根据弗若斯特沙利文的预测，到 2025 年，中国体外诊断市场预计将达到 2,198 亿元人民币，2020-2025 年复合年增长率为 15.38%。POCT 领域是目前体外诊断中增速最快的细分领域之一，根据统计，我国 POCT 市场规模从 2015 年的 43 亿元增长至 2019 年的 112 亿元，年复合增长率达到 27.04%，未来预计将继续以超过 20% 的增速增长，到 2024 年，行业规模将达到 290 亿元。

社会经济进步、政府公共医疗支出、人民健康意识提升等因素的叠加，推动医疗卫生机构数量逐年增长。体外诊断市场广受医院诊疗影响，因此目前日益增长的医疗卫生机构成为公司产品可靠的市场基础。根据《2021 年我国卫生健康事业发展统计公报》，2021 年末，全国医疗卫生机构总数 1,030,935 个，比上年增加 8,013 个，其中基层医疗卫生机构增加 7,754 个。基层医疗卫生机构数量快速增长，疫情更是加速了这一进程。2022 年 4 月国家卫健委印发了《“千县工程”县医院综合能力提升工作县医院名单》，到 2025 年，全国至少 1,000 家县医院达到三级医院医疗服务能力水平，充分发挥县域医疗中心作用，这将进一步推动分级诊疗，释放基层医疗卫生资源需求的市场空间。医疗卫生机构的增加和分级诊断政策的落实可进一步推动国产检测设备下沉至基层医疗机构，带动公司体外检测试剂的增量生产，为公司业务发展提供广阔的市场空间。

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

根据第七次全国人口普查，我国 60 岁及以上人口为 2.64 亿，占 18.70%，其中 65 岁及以上占 13.50%。根据 WHO 2016 年发布的《中国老龄化与健康国家评估报告》预计，到 2030 年中国 60 岁以上人口可能达到近 25%。人口老龄化程度的加深，将会增加对医疗服务的需求，老年市场对疾病尤其是慢性病的检查和诊断的医疗支出将随之增加。

(2) 公司搭建了完善的营销体系，具备成熟的市场拓展能力

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

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

### (3) 公司具有丰富的生产和质量管理经验

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

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

## 4、项目投资估算

本项目总投资额为 76,797.86 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元

序号	工程或费用名称	预计投资金额	比例	拟投入募集资金
----	---------	--------	----	---------

序号	工程或费用名称	预计投资金额	比例	拟投入募集资金
<b>1</b>	<b>工程建设费</b>	<b>75,292.02</b>	<b>98.04%</b>	<b>74,000.00</b>
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
<b>2</b>	<b>工程建设其他费</b>	<b>1,505.84</b>	<b>1.96%</b>	<b>1,000.00</b>
<b>总金额</b>		<b>76,797.86</b>	<b>100.00%</b>	<b>75,000.00</b>

本项目的投资建设均不用于新冠相关产品的生产，具体明细如下：

(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
<b>总计</b>		<b>54,162.02</b>

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

序号	科目名称	预计投资金额（万元）
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		<b>49,623.13</b>

注：其中总建筑面积 77,000 m<sup>2</sup>，主体结构施工总承包按 0.24 万元/m<sup>2</sup>计算；二次设计装饰装修工程按每平方米单价 0.29 万元/m<sup>2</sup>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	<b>147</b>	<b>21,130</b>

## (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。

## 5、项目经济效益

本项目的建设期为 2 年（24 个月），拟新增产能 2.1 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)，项目经济效益较好。

1、效益测算过程如下：

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	<b>67.63%</b>	<b>67.78%</b>	<b>67.66%</b>	<b>67.55%</b>	<b>67.42%</b>	<b>67.29%</b>	<b>67.55%</b>
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	<b>25.93%</b>	<b>26.06%</b>	<b>25.96%</b>	<b>25.86%</b>	<b>25.75%</b>	<b>25.64%</b>	<b>25.87%</b>

2、假设条件及计算基础

(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，预计可达到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。

### (3) 毛利率

从价格端，公司在产品测算时考虑到未来产品价格，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%；从成本端，本项目的建成将提高公司干式免疫产品的自动化水平，将减少部分人力成本。综合测算在 T 至 T+6 年的运营期间，平均毛利率为 67.55%，与 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。

## 6、项目涉及的审批及土地事项

本项目已取得了广州开发区行政审批局出具的《广东省企业投资项目备案证》（备案项目编号：2208-440112-04-01-116447），并取得了广州开发区行政审批局出具的《关于万孚生物知识城生产基地建设项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评[2022]191 号）。

截至本募集说明书签署日，本项目用地的相关手续正在办理中。

## 7、募集资金的预计使用进度

本项目计划实施周期为 24 个月，项目实施计划进度详见下表：

序号	项目内容	T+1				T+2			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	厂房设计规划	■	■	■	■				
2	厂房装修			■	■	■			
3	装修竣工验收					■			
4	设备询价、购买及安装					■	■		
5	变更及体系认证（3-6 个月）							■	■
6	员工招聘及培训						■	■	■

## 8、董事会前投入情况

截至公司第四届董事会第十二次会议召开日，发行人尚未向本项目投入资金，不存在董事会前投入资金的情形。

## （二）生物原料研发项目

### 1、项目基本情况

生物原料研发项目拟选址在广州市黄埔区科学城荔枝山路8号，计划投资总额为5,115万元，主要用于针对免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台检测试剂相关的生物原料研发，包括研发、检测设备投资以及质检与工艺转化过程中的设备投资以及相应的实验室装修。本项目有助于提升公司未来生物原材料自主供应能力，进而提升企业利润空间和产品竞争力，对于实现生物原料自主可控具有战略意义。本次项目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均只针对非新冠产品系列，不会对新冠产品相关的抗原、抗体等生物原料进行开发。本项目中所购买的研发、检测设备，质检与工艺转化过程中的设备以及相应的实验室等均不会用于新冠相关产品原料的研发。

本项目实施主体为广州万孚生物技术股份有限公司，项目周期2年（即24个月）。

### 2、项目实施的必要性

#### （1）医保控费大背景下，公司业务向上游延伸提升利润空间

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

基于以上情况，寻求在生物原料端的研发突破与自主供应，成为公司降本的主要路径。掌握核心技术且实现原料、试剂和仪器一体化发展的企业往往能够产



生更高的产品附加值，在市场竞争中获得更高的企业利润，在竞争中占据更有利的位置。

### （2）实现核心原料自研自产，增强未来公司业务战略稳定性

公司所属行业的上游原料市场主要由外资品牌主导<sup>1</sup>。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。

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

### （3）提升公司业务整体协同性，在产品纵深方向做深做强

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

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

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

---

<sup>1</sup> 来源：《全球与中国生物试剂市场独立研究报告》，弗若斯特沙利文咨询公司

行业地位。

### 3、项目实施的可行性

#### (1) 公司重视研发团队建设，已搭建较成熟的生物原料研发团队

公司高度重视技术团队的培养和建设，建立了内部培养和外部引进相结合的人才配置模式，针对关键的管理岗位和技术岗位推出了“接班人计划”。目前在广州、深圳、美国圣地亚哥等地设立了研发基地，均为拥有生物化学、临床医学、微电子技术等领域的专业人士，目前已经形成一支具有深厚专业背景、理论与实践充分融合、分工协作顺畅、知识结构合理的研发创新团队。截至 2021 年 12 月 31 日，公司拥有 831 名研发人员，较上年末增加 125 名，研发人员占比达到 24.36%。

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

#### (2) 公司在生物原料研发上已积累一定经验

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

公司在生物原料研发方面的尝试为各平台产品的研制与生产奠定了技术转化准备，初步确立了原料研发、试剂研发、试剂生产部门之间的内部合作机制和

项目实现路径，为下一步拓宽原料研发的种类与数量奠定了基础。

### (3) 公司重视在产品研发方面的投入，积累了有效的研发机制

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

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

## 4、项目投资估算

本项目总投资额为 5,115.00 万元，具体构成如下表所示：

单位：万元

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

本项目的投资建设均不用于新冠相关产品原料的研发，具体明细如下：

### (1) 设备投资

设备投资主要为生物原料研发各环节相关设备的投入，具体如下：

单位：万元

设备投资	设备用途	设备台（套）	投资额
免疫与腹水制备平台	免疫准备与抗体制备	25	59
杂交瘤细胞分选平台	单克隆细胞筛选	23	288
单 B 细胞分选与测序	分选与测序	34	596
生物偶联技术开发平台	合成与基础性能测试	97	232
基因工程平台	基因合成、质粒和细胞构建	176	622
检测平台	干式免疫检测	287	1,166

融合应用平台	细胞、抗原、抗体融合应用	277	1,131
合计		919	4,095

## (2) 实验室装修

实验室装修主要包括对生物原料研发项目中不同研发环节功能区域的装修投入，总面积为 1,200 平方米，总投资额为 1,020 万元。具体测算如下：

序号	项目名称	面积（平方米）	单价（万元）	投资额（万元）
1	实验室装修	1,200	0.85	1,020.00

## 5、项目经济效益

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

## 6、项目涉及的审批事项

本项目已取得了广州开发区行政审批局出具的《广东省企业投资项目备案证》（备案项目编号：2208-440112-04-05-568268），并取得了广州开发区行政审批局出具的《关于万孚生物生物原料研发项目环境影响报告表的批复》（穗开审批环评[2022]196号）。

## 7、募集资金的预计使用进度

本项目计划实施周期为 24 个月，项目实施计划进度详见下表：

序号	项目内容	T+1				T+2			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1	项目验证、确认阶段	■							
2	实验室、测试室设计规划	■	■						
3	实验室、测试室装修		■	■	■	■	■		
4	装修竣工验收					■	■		
5	设备购买及安装						■	■	■
6	员工招聘及培训						■	■	■

## 8、董事会前投入情况

截至公司第四届董事会第十二次会议召开日，发行人尚未向本项目投入资

金，不存在董事会前投入资金的情形。

### （三）补充流动资金项目

#### 1、项目基本情况

为满足公司业务发展对流动资金的需求，公司拟使用本次向特定对象发行股票募集资金补充流动资金 20,000 万元。**本项目不会用于新冠相关的业务。**

#### 2、补充流动资金的必要性

##### （1）公司业务快速拓展需要持续的资金投入

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

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

##### （2）持续增加的研发投入需要充足的流动资金保障

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

2019 年至 2022 年上半年，公司研发投入分别为 18,996.78 万元、31,937.09 万元、45,903.87 万元、25,032.64 万元，且呈现逐年增长态势。近年来，公司不断加大研发投入力度，以高强度的研发投入保证产品管线的推陈出新，随着公司

业务的拓展和研究的持续深入，研发资金投入将呈进一步增加趋势，为此相关流动资金的需求也将增加。

### （3）降低公司的经营与财务风险

公司积累了良好的快速响应经验，在守住常规产品基本盘的基础上，不断适应市场变化，一方面做好新冠专项类产品供应，另一方面对既有产品持续升级改进，同时还在新产品研发上面发力。产品的研发、测试、注册认证、市场检验和后续改进等环节都涉及资金的使用。在销售阶段，公司面临的风险类别也很复杂，涉及政府、法律法规、社会经济环境、政治环境等，由此决定了销售过程任何一个环节都存在一定风险，且也存在应收账款不能及时收回的风险。为了更好应对以上风险，公司对流动资金存在着一定需求。

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

## 3、项目实施的可行性

本次向特定对象发行股票募集资金部分用于补充流动资金符合《上市公司证券发行注册管理办法》、《〈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——证券期货法律适用意见第 18 号》关于募集资金运用的相关规定，方案切实可行。

## 三、本次发行对公司经营管理和财务状况的影响

### （一）对公司经营管理的影响

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

综上，本次向特定对象发行股票募集资金投资项目的实施将有利于公司抓住

市场机遇、提升市场竞争地位、减少财务风险和经营压力，将进一步增强公司的市场竞争力和提高业务发展水平。从公司经营管理的情况来看，本次发行募集资金的运用合理、可行，有利于促进公司持续健康发展。

## （二）对公司财务状况的影响

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

## 四、本次募投项目与公司既有业务、前次募投项目的区别和联系

本次募投项目全部围绕公司现有主营业务展开，主要围绕免疫胶体金和免疫荧光两个技术平台相关产品的智能工厂建设、设备投入及上游生物原料的研发。其中，知识城生产基地建设项目主要用于智能工厂的工程建设和新产线设备的购置，投产后将主要用于免疫胶体金和免疫荧光检测试剂的生产，新增免疫胶体金和免疫荧光产能 2.1 亿人份。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，用于提升公司未来生物原材料自主供应能力。本次募投项目有助于进一步扩大公司业务规模、增强公司市场的竞争力，提升公司的市场份额和行业地位。

2018 年非公开发行股票募集资金主要用于万孚生物新生产基地建设项目及信息系统升级改造项目，2020 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金主要用于化学发光技术平台产业化建设项目、分子诊断平台研发建设项目，均为围绕公司主营业务开展，与本次募投项目侧重的产品管线有所不同。

## 第五节 前次募集资金运用

### 一、前次募集资金基本情况

#### (一) 2018 年非公开发行股票募集资金基本情况

根据公司 2017 年 3 月 21 日第二届董事会第十八次会议决议、2017 年 4 月 7 日 2017 年第一次临时股东大会决议、2017 年 5 月 26 日第二届董事会第二十次会议决议、2018 年 3 月 20 日第二届董事会第二十八次会议决议、2018 年 4 月 9 日 2018 年第二次临时股东大会决议及 2017 年 11 月 7 日中国证券监督管理委员会出具的《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),公司向南京丰同投资中心(有限合伙)、王继华非公开发行人民币普通股合计 12,433,085 股(每股面值 1 元),每股发行认购价格为人民币 57.91 元,募集资金总额为人民币 719,999,952.35 元。根据公司与联席主承销商、上市保荐人广州证券股份有限公司签订的协议,公司应支付广州证券股份有限公司的承销与保荐费用合计 10,000,000.00 元,前期已预付广州证券股份有限公司的承销与保荐费用合计 4,000,000.00 元,广州证券股份有限公司于 2018 年 4 月 19 日将扣除公司应支付的承销保荐费人民币 6,000,000.00 元后的余额人民币 713,999,952.35 元汇入公司募集资金专户。

本次发行股票募集资金总额为人民币 719,999,952.35 元,扣除各项发行费用 15,912,433.09 元,募集资金净额为人民币 704,087,519.26 元。上述资金到位情况业经立信会计师事务所(特殊普通合伙)验证,并于 2018 年 4 月 20 日出具信会师报字[2018]第 ZC10183 号验资报告。

2018 年 4 月 19 日,本公司以募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金 2,050.90 万元,以上募集资金的置换情况业经立信会计师事务所(特殊普通合伙)审验并出具信会师报字[2018]第 ZC10405 号《专项鉴证报告》。

#### (二) 2020 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金基本情况

根据公司第三届董事会第二十次会议、第三届董事会第二十四次会议、第三届董事会第二十五次会议决议、2020 年第二次临时股东大会,公司申请发行可转换公司债券总额不超过人民币 60,000.00 万元(含 60,000.00 万元)。中国证券



监督管理委员会于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600,000,000.00元可转换公司债券，期限6年。根据公司与保荐机构（主承销商）国泰君安证券股份有限公司签订的协议，公司应支付国泰君安证券股份有限公司的承销与保荐费用合计9,000,000.00元，前期已预付国泰君安证券股份有限公司的承销与保荐费用合计500,000.00元，国泰君安证券股份有限公司于2020年9月7日将扣除公司应支付的承销保荐费人民币8,500,000.00元后的余额人民币591,500,000.00元汇入公司募集资金专户。

本次向不特定对象发行可转换公司债券募集资金总额为人民币600,000,000.00元，扣除各项发行费用10,810,000.00元，募集资金净额为人民币589,190,000.00元。上述资金到位情况业经立信会计师事务所（特殊普通合伙）验证，并于2020年9月8日出具信会师报字[2020]第ZC10499号验资报告。

2020年9月30日，本公司以募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金2,608.91万元，以上募集资金的置换情况业经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具信会师报字[2020]第ZC10555号《专项鉴证报告》。

## 二、前次募集资金存放情况

公司按照《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》以及《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》规定在以下银行开设了募集资金的存储专户。

### （一）2018年非公开发行股票募集资金

截至2022年6月30日止，公司2018年非公开发行股票募集资金的存储情况列示如下：

单位：元

银行户名	开户行名称	账号	初始存放日	初始存放金额	截止日余额	存放方式
广州万孚生物技术股份有限公司	华夏银行股份有限公司广州开发区支行	10966000000190000	2018.4.19	140,000,000.00	0.00	已销户
广州万孚生物技术股份有限公司	中国银行股份有限公司广州科学城支行	700369927498	2018.4.19	193,000,000.00	0.00	已销户

银行户名	开户行名称	账号	初始存放日	初始存放金额	截止日余额	存放方式
广州万孚生物技术股份有限公司	中信银行股份有限公司广州黄埔支行	8110901012900670480	2018.4.19	190,999,952.35	0.00	已销户
广州万孚生物技术股份有限公司	招商银行股份有限公司广州体育东路支行	120903566310309	2018.4.19	190,000,000.00	0.00	已销户
合计				<b>713,999,952.35</b>	<b>0.00</b>	

### (二) 2020 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金存放情况

截至 2022 年 6 月 30 日止，公司 2020 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金存放情况列示如下：

单位：元

银行户名	开户行名称	账号	初始存放日	初始存放金额	截止日余额	存放方式
广州万孚生物技术股份有限公司	中信银行股份有限公司广州黄埔支行	8110901013301198820	2020.9.7	293,928,600.00	2,976,384.14	活期
广州万孚生物技术股份有限公司	华夏银行股份有限公司广州开发区支行	10966000000423140	2020.9.7	117,571,400.00	14,423,383.41	活期
广州万孚生物技术股份有限公司	招商银行股份有限公司广州开发区支行	120903566310707	2020.9.7	180,000,000.00	-	已销户
合计				<b>591,500,000.00</b>	<b>17,399,767.55</b>	

### 三、前次募集资金实际使用情况

## (一) 前次募集资金使用情况对照

## 1、2018 年非公开发行股票募集资金

截至 2022 年 6 月 30 日，前次非公开发行股票募集资金实际使用情况对照表如下：

单位：万元

募集资金净额：		70,408.75	已累计使用募集资金总额：		76,363.17					
变更用途的募集资金总额：		12,702.27	2018 年度（包含置换）：		5,355.84					
			2019 年度：		10,499.69					
变更用途的募集资金净额比例：		18.04%	2020 年度：		26,460.45					
			2021 年度：		21,377.63					
			2022 年 1-6 月：		12,669.56					
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺 投资金额	募集后承诺 投资金额	实际投资 金额	募集前承诺 投资金额	募集后承诺 投资金额	实际投资 金额	实际投资 金额与募 集后承诺 投资金额 的差额	
1	万孚生物新生产基地建设项目	万孚生物新生产基地建设项目	56,408.75	45,547.18（注 1）	50,318.40	56,408.75	45,547.18（注 1）	50,318.40	-4,771.22	2021 年 12 月
2	信息系统升级改造项目	信息系统升级改造项目	14,000.00	12,159.30（注 1）	13,342.50	14,000.00	12,159.30（注 1）	13,342.50	-1,183.20	2021 年 6 月
3	补充流动资金	补充流动资金	-	12,702.27（注 1）	12,702.27	-	12,702.27（注 1）	12,702.27	0	-
	合计		<b>70,408.75</b>	<b>70,408.75</b>	<b>76,363.17</b>	<b>70,408.75</b>	<b>70,408.75</b>	<b>76,363.17</b>	<b>-5,954.42</b> （注 2）	

注 1：募集资金投资项目金额变更情况详见本节之“三、前次募集资金实际使用情况”之“（三）前次募集资金变更情况”。

注 2：实际投资金额大于募集后承诺投资金额 5,954.42 万元，主要原因是公司将募集资金产生的投资收益、银行存款利息收入投入项目中。

## 2、2020 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金

截至 2022 年 6 月 30 日，2020 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金实际使用情况对照表如下：

单位：万元

募集资金净额：		58,919.00			已累计使用募集资金总额：		44,694.07			
变更用途的募集资金总额：		0.00			2020 年度（包含置换）：		21,138.01			
变更用途的募集资金净额比例：		0.00%			2021 年度：		12,401.30			
					2022 年 1-6 月：		11,154.76			
投资项目			募集资金投资总额			截止日募集资金累计投资额				项目达到预定可使用状态日期（或截止日项目完工程度）
序号	承诺投资项目	实际投资项目	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	募集前承诺投资金额	募集后承诺投资金额	实际投资金额	实际投资金额与募集后承诺投资金额的差额	
1	化学发光技术平台产业化建设项目	化学发光技术平台产业化建设项目	29,161.86	29,161.86	18,808.92	29,161.86	29,161.86	18,808.92	10,352.94 （注 1）	2023 年 6 月
2	分子诊断平台研发建设项目	分子诊断平台研发建设项目	11,757.14	11,757.14	7,691.15	11,757.14	11,757.14	7,691.15	4,065.99 （注 1）	2023 年 9 月
3	补充流动资金	补充流动资金	18,000.00	18,000.00	18,194.00	18,000.00	18,000.00	18,194.00	-194.00 （注 2）	-
	合计		<b>58,919.00</b>	<b>58,919.00</b>	<b>44,694.07</b>	<b>58,919.00</b>	<b>58,919.00</b>	<b>44,694.07</b>	<b>14,224.93</b>	

注 1：化学发光技术平台产业化建设项目及分子诊断平台研发建设项目实际投资金额小于募集后承诺投资金额，是因为资金按项目进度投入使用，募集资金尚未使用完毕。

注 2：“补充流动资金”实际投资金额大于募集后承诺投资金额，主要是募集资金专户存款产生的利息收入与理财收益 194 万元也转出用于补充流动资金。

## (二) 前次募集资金投资项目实现效益情况对照情况

## 1、2018 年非公开发行股票募集资金

2018 年非公开发行股票募集资金投资项目实现效益情况如下：

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计产能利用率	承诺效益	最近三年及一期实际效益				截止日	是否达到预计效益
				2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年 1-6 月	累计实现效益	
序号	项目名称								
1	万孚生物新生产基地建设项目	不适用(注 1)	新增净利润 12,803.95 万元(注 2)	-	-	-	新增净利润 10,167.31 万元	新增净利润 10,167.31 万元	不适用(注 3)
2	信息系统升级改造项目	不适用(注 1)	不适用(注 4)	-	-	-	-	-	不适用(注 4)
3	补充流动资金	不适用(注 1)	不适用(注 4)	-	-	-	-	-	不适用(注 4)

注 1：万孚生物新生产基地建设项目已于 2021 年 12 月 31 日达到预计可使用状态，2022 年 1-6 月逐步投产故暂不适用产能利用率；信息系统升级改造项目、补充流动资金无产能指标，不适用产能利用率。

注 2：公司 2017 年度非公开发行股票预案（修订稿），万孚生物新生产基地建设项目全面达产后预计新增销售收入 77,000.00 万元，新增净利润 13,916.91 万元。根据公司 2019 年 12 月 23 日第三届第十九次董事会决议及 2020 年 1 月 10 日 2020 年第一次临时股东大会决议，该项目的投资预算调整为 45,547.18 万元，募集资金投入金额由 56,408.75 万元调减为 45,547.18 万元，相应的承诺效益调整为新增净利润 12,803.95 万元。

注 3：万孚生物新生产基地建设项目已于 2021 年 12 月 31 日达到预计可使用状态，2022 年 1-6 月逐步投产故暂不适用于效益考核。

注 4：信息系统升级改造项目、补充流动资金，不直接产生经济效益，不适用于效益考核。

## 2、2020 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金

前次发行股份及支付现金购买资产并募集配套资金投资项目实现效益情况如下：

单位：万元

实际投资项目		截止日投资项目累计 产能利用率	承诺效益	最近三年实际效益			截止日 累计实现效益	是否达到预 计效益
序号	项目名称			2020 年度	2021 年度	2022 年 1-6 月		
1	化学发光技术平台 产业化建设项目	不适用（注 1）	税后净现值 13,184.94 万元 （注 2）	-	-	-	-	不适用（注 3）
2	分子诊断平台 研发建设项目	不适用（注 1）	不适用（注 4）	-	-	-	-	不适用（注 4）
3	补充流动资金	不适用（注 1）	不适用（注 4）	-	-	-	-	不适用（注 4）

注 1：化学发光技术平台产业化建设项目预计于 2023 年 6 月达到预计可使用状态，目前尚未达到预计可使用状态，故不适用产能利用率；分子诊断平台研发建设项目、补充流动资金无产能指标，不适用产能利用率。

注 2：公司《向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书》，化学发光技术平台产业化建设项目预计税后内部收益率（IRR）为 25.82%，税后净现值（NPV）为 13,184.94 万元，税后静态投资回收期为 5.39 年（含建设期）。

注 3：化学发光技术平台产业化建设项目预计于 2023 年 6 月达到预计可使用状态，目前尚未达到预计可使用状态，故不适用效益考核。

注 4：分子诊断平台研发建设项目、补充流动资金，不直接产生经济效益，不适用于效益考核。

### （三）前次募集资金变更情况

2019年12月23日，公司第三届董事会第十九次会议，审议通过《关于变更部分募集资金用途用于永久补充流动资金的议案》，主要内容为：1、将原“万孚生物新生产基地建设项目”投资预算由70,308.16万元调整为45,547.18万元，其募集资金投入金额由56,408.75万元调减为45,547.18万元，调减募集资金10,861.57万元用于永久补充流动资金。2、将原“信息系统升级改造项目”投资预算由16,059.30万元调整为12,159.30万元，其募集资金投入金额由14,000.00万元调减为12,159.30万元，调减募集资金1,840.70万元用于永久补充流动资金。“信息化升级改造项目”建设周期由24个月延至36个月，其中研发信息化管理系统个别模块延长至48个月。上述议案业经公司2020年1月10日2020年第一次临时股东大会决议通过。

### （四）前次募集资金项目的实际投资总额与承诺投资总额的差异情况

详情请参见本节之“三、前次募集资金实际使用情况”之“（一）前次募集资金使用情况对照”。

### （五）前次募集资金置换情况

#### 1、2018年非公开发行股票募集资金

截至2018年4月19日，公司以募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金2,050.90万元，以上募集资金的置换情况业经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具信会师报字[2018]第ZC10405号《专项鉴证报告》。

#### 2、2020年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金

截至2020年9月30日，本公司以募集资金置换预先投入募投项目的自筹资金2,608.91万元，以上募集资金的置换情况业经立信会计师事务所（特殊普通合伙）审验并出具信会师报字[2020]第ZC10555号《专项鉴证报告》。

### （六）临时闲置募集资金情况

公司按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》《创业板上市公司证券发行注册管理办法（试行）》《上市公司监管指引第2号——上市公司募集资金管理和使用的监管要求》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》、《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》等法律法规的要求，对闲置募集资金除用于购买保本型产品、暂时补充流动资金外，不存在其他用途，具体情况如下：

1、公司于 2018 年 4 月 27 日召开的第二届董事会第二十九次会议审议通过了《关于使用闲置募集资金及闲置自有资金购买理财产品的议案》，在保证公司募集资金使用计划正常实施所需流动资金的前提下，同意使用不超过人民币 12 亿元购买理财产品，其中以闲置募集资金购买额度不超过 7 亿元投资短期（不超过十二个月）保本型银行理财产品，以闲置自有资金购买额度不超过 5 亿元投资短期（不超过十二个月）安全性高、流动性好、低风险、稳健性的理财产品，期限自相关股东大会审议通过之日起不超过 12 个月，在上述额度内，资金可以滚动使用。上述议案业经公司 2018 年 6 月 6 日召开的 2017 年度股东大会决议通过。

2、公司于 2019 年 4 月 25 日召开的第三届董事会第十二次会议审议通过了《关于使用闲置募集资金及闲置自有资金进行现金管理的议案》，在保证公司募集资金使用计划正常实施所需流动资金的前提下，同意使用闲置募集资金购买额度不超过 6.5 亿元投资短期（不超过十二个月）保本型产品，使用闲置自有资金购买额度不超过 2 亿元投资短期（不超过十二个月）安全性高、流动性好、低风险、稳健性的理财产品，期限自相关股东大会审议通过之日起不超过 12 个月，在上述额度内，资金可以滚动使用。上述议案业经公司 2019 年 5 月 17 日召开的 2018 年度股东大会决议通过。

3、公司于 2019 年 6 月 19 日召开的第三届董事会第十三次会议审议通过了《关于使用闲置募集资金暂时补充流动资金的议案》，同意公司使用不超过 20,000 万元的闲置募集资金暂时补充流动资金，使用期限自股东大会表决通过之日起不超过 12 个月，到期前将归还至募集资金专户。上述议案业经公司 2019 年 7 月 5 日召开的 2019 年第二次临时股东大会决议通过。

4、公司于 2020 年 3 月 30 日召开的第三届董事会第二十一次会议审议通过了《关于使用闲置募集资金及闲置自有资金进行现金管理的议案》，在保证公司募集资金使用计划正常实施所需流动资金的前提下，同意使用不超过人民币 6.65 亿元进行现金管理，其中以闲置募集资金购买额度不超过 3 亿元投资短期（不超过十二个月）保本型产品，以闲置自有资金购买额度不超过 3.65 亿元投



资短期（不超过十二个月）安全性高、流动性好、低风险、稳健性的理财产品，期限自相关股东大会审议通过之日起不超过 12 个月，在上述额度内，资金可以滚动使用。上述议案业经公司 2020 年 4 月 24 日召开的 2019 年年度股东大会决议通过。

5、公司于 2020 年 8 月 27 日召开了第三届董事会第二十五次会议，审议通过了《关于使用闲置募集资金及闲置自有资金进行现金管理的议案》，在保证公司募集资金使用计划正常实施所需流动资金的前提下，同意公司新增使用不超过人民币 7 亿元进行现金管理，其中以闲置募集资金投资短期（不超过十二个月）保本型产品，以闲置自有资金投资短期（不超过十二个月）安全性高、流动性好、低风险、稳健性的理财产品，期限自相关股东大会审议通过之日起不超过 12 个月，在上述额度内，资金可以滚动使用。上述议案业经公司 2020 年 9 月 15 日召开的 2020 年第三次临时股东大会决议通过。

6、公司于 2021 年 3 月 30 日召开了第三届董事会第三十一次会议，审议通过了《关于使用闲置募集资金及闲置自有资金进行现金管理的议案》，在保证公司募集资金使用计划正常实施所需流动资金的前提下，同意公司使用不超过人民币 12.00 亿元进行现金管理，其中以闲置募集资金投资短期（不超过十二个月）保本型产品，以闲置自有资金投资短期（不超过十二个月）安全性高、流动性好、低风险、稳健性的理财产品，期限自相关股东大会审议通过之日起不超过 12 个月，在上述额度内，资金可以滚动使用。上述议案业经公司 2021 年 4 月 23 日召开的 2020 年度股东大会决议通过。

7、公司于 2022 年 4 月 22 日召开了第四届董事会第十次会议、第四届监事会第七次会议，审议通过了《关于使用闲置募集资金及闲置自有资金进行现金管理的议案》，在保证公司募集资金使用计划正常实施所需流动资金的前提下，同意公司使用不超过人民币 20.00 亿元进行现金管理，其中以闲置募集资金投资短期（不超过十二个月）保本型产品，以闲置自有资金投资安全性高、流动性好、中低风险理财产品，期限自相关股东大会审议通过之日起不超过 12 个月，在上述额度内，资金可以滚动使用。上述议案业经公司 2022 年 5 月 20 日召开的 2021 年度股东大会决议通过。

截至 2022 年 6 月 30 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募集资金使用闲置募集资金进行现金管理具体情况如下：

产品	购买日期	理财金额（万元）	年收益率	理财天数
大额可转让存单	2022/1/4	11,000.00	3.50%	随时赎回
大额可转让存单	2022/1/4	3,000.00	3.50%	随时赎回

#### （七）前次募集资金未使用完毕的情况说明

截至 2022 年 6 月 30 日，2018 年非公开发行股票募集资金已使用完毕，具体使用情况如下：

单位：元

项目	金额
募集资金净额	704,087,519.26
减：万孚生物新生产基地建设项目	503,183,979.72
减：信息系统升级改造项目	133,425,024.53
减：使用部分闲置募集资金购买短期保本型产品资金	5,160,000,000.00
加：短期保本型产品到期收回资金	5,160,000,000.00
减：使用部分闲置募集资金暂时补充流动资金	140,000,000.00
加：闲置募集资金暂时补充流动资金收回资金	140,000,000.00
减：永久补充流动资金	127,022,700.00
加：保本型银行理财产品投资收益	54,635,668.93
加：利息收入净额	4,977,185.80
减：结余募集资金账户销户转出	68,669.74
<b>前次募集资金专户余额</b>	<b>0.00</b>

截至 2022 年 6 月 30 日，2020 年向不特定对象发行可转换公司债券募集资金未使用的前次募集资金情况如下：

单位：元

项目	金额
募集资金净额	589,190,000.00
减：化学发光技术平台产业化建设项目	188,089,183.75
减：分子诊断平台研发建设项目	76,911,537.00
减：使用部分闲置募集资金购买短期保本型产品资金	937,000,000.00
加：保本型银行理财产品到期收回资金	797,000,000.00
减：永久补充流动资金	181,940,000.00

项目	金额
加：保本型银行理财产品投资收益	13,084,057.48
加：利息收入净额	2,067,709.91
减：结余募集资金账户销户转出	1,279.09
<b>前次募集资金专户余额</b>	<b>17,399,767.55</b>

前次募集资金未使用完毕的原因是资金按项目进度投入使用。

#### (八) 前次募集资金的其他使用情况

截至 2022 年 6 月 30 日，公司不存在募集资金其他使用情况。

### 四、注册会计师的鉴证意见

立信会计师事务所(特殊普通合伙)就公司前次募集资金使用情况出具了《关于广州万孚生物技术股份有限公司截至 2022 年 6 月 30 日止前次募集资金使用情况报告的鉴证报告》(信会师报字[2022]第 ZC10311 号)，认为万孚生物截至 2022 年 6 月 30 日止前次募集资金使用情况报告在所有重大方面按照中国证券监督管理委员会《关于前次募集资金使用情况报告的规定》(证监发行字[2007]500 号)编制，如实反映了万孚生物截至 2022 年 6 月 30 日止前次募集资金使用情况。

## 第六节 董事会关于本次发行对公司影响的讨论与分析

### 一、本次发行完成后，上市公司的业务及资产的变动或整合计划

本次发行完成后，募集资金主要用于知识城生产基地建设项目、生物原料研发项目，以及补充流动资金。本次发行完成后，公司的业务范围保持不变，公司暂无业务及资产整合计划。

### 二、本次发行完成后，上市公司控制权结构的变化情况

截至 2022 年 9 月 30 日，公司总股本为 444,513,687 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。

### 三、本次发行完成后，上市公司新增同业竞争情况

本次发行完成后，公司控股股东、实际控制人未发生变更，本次发行不会导致上市公司新增同业竞争。本次募集资金的使用亦不会产生同业竞争。

### 四、本次发行完成后，上市公司新增关联交易情况

本次发行完成后，不会导致公司与控股股东及其关联方产生新的关联交易，亦不会导致出现显失公平的关联交易。

## 第七节 与本次发行相关的风险因素

### 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。

### 二、政策与市场风险

#### （一）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。

#### （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 339.87 万元、563.61 万元、648.00 万元和 596.89 万元，占各期公司营业收入的比例分别为 0.16%、0.20%、0.19% 和 0.13%，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）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。

### （五）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42,940.34万元、126,303.91万元、176,740.66万元、265,879.32万元，占营业收入的比例分别为20.72%、44.93%、52.59%、

56.61%，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

#### （一）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。

#### （二）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。

### （三）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

### （一）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。

### （二）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。

### （三）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

### （一）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期内出现一定程度下降，股东即期回报存在被摊薄的风险。

### （二）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。

### （三）新冠相关收入不可持续的风险

2020年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发，公司新冠抗原检测试剂、新冠抗体检测试剂等销售收入迅速提升。2020年至2022年1-9月，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、312,107.08万元，占公司各期营业收入的比例分别为37.16%、34.06%、66.46%。新冠疫情导致的公司业绩增长具有偶发性，目前国内外新冠市场环境发生变化，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。综上所述，公司新冠相关的收入具有不可持续的风险。

### （四）商誉减值的风险

截至2022年9月30日，公司商誉账面价值为15,854.38万元，其中因收购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产生的商誉期末账面价值分别为11,603.07万元、4,251.31万元。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。

### （五）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65.21%、69.02%、58.46%及53.92%，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。

### （六）存货跌价的风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 22,359.34 万元、37,666.50 万元、38,624.28 万元及 57,469.82 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。

### （七）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

### （一）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 Binx Health 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。

## （二）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

### （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。

### （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。

### （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。

### （四）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。

## 第八节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

		
王继华	李文美	何小维
		
彭仲雄	陈锦棋	李从东
		
段朝晖		

监事：

		
吴翠玲	宋庆梅	匡丽军

除董事、监事外的高级管理人员：

	
余芳霞	赵亚平
	
康可人	胡洪

广州万孚生物技术股份有限公司

2023 年 3 月 23 日



## 第八节 与本次发行相关的声明

### 一、发行人及全体董事、监事、高级管理人员声明

本公司及全体董事、监事、高级管理人员承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

董事：

王继华

李文美

何小维

彭仲雄

陈锦棋

李从东

段朝晖

监事：

吴翠玲

宋庆梅

匡丽军

除董事、监事外的  
高级管理人员：

余芳霞

赵亚平

康可人

胡洪

广州万孚生物技术股份有限公司

2023年3月23日



## 二、发行人控股股东、实际控制人声明

本人承诺本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，按照诚信原则履行承诺，并承担相应的法律责任。

控股股东/

实际控制人：



王继华



李文美

2023 年 3 月 23 日



### 三、保荐机构声明

本公司已对募集说明书进行了核查，确认本募集说明书内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

项目协办人：

  
刁贵军

保荐代表人：

  
丁明明

  
沈钟杰

法定代表人（或授权代表）：

  
江禹

华泰联合证券有限责任公司

2023年3月23日


本人已认真阅读广州万孚生物技术股份有限公司募集说明书的全部内容，确认募集说明书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对募集说明书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



马 晓

保荐机构董事长（或授权代表）：



江 禹



#### 四、发行人律师声明

本所及经办律师已阅读募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的法律意见书不存在矛盾。本所及经办律师对发行人在募集说明书中引用的法律意见书的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

经办律师：  安明       万晶       朱园园

单位负责人：  华晓军



2023年3月23日

### 五、会计师事务所声明

本所及签字注册会计师已阅读广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”）2022年度创业板向特定对象发行股票募集说明书，确认募集说明书内容与本所出具的“信会师报字[2020]第 ZC10105 号”、“信会师报字[2021]第 ZC10127 号”以及“信会师报字[2022]第 ZC10165 号”《审计报告》等文件不存在矛盾。本所及签字注册会计师对发行人在募集说明书中引用的上述审计报告等文件的内容无异议，确认募集说明书不因引用上述内容而出现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应的法律责任。

签字注册会计师：

  
王建民




  
黄志业




  
蔡慕玲



会计师事务所负责人：

  
杨志国



立信会计师事务所（特殊普通合伙）



二〇二三年三月二十三日

## 董事会声明

### 一、董事会关于除本次发行外未来十二个月内是否有其他股权融资计划的声明

除本次发行外，在未来十二个月内，公司董事会将根据公司资本结构、业务发展情况，并考虑公司的融资需求以及资本市场发展情况确定是否安排其他股权融资计划。

### 二、公司应对本次发行摊薄即期回报采取的措施

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：

#### （一）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。

#### （二）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。

#### （三）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。

#### （四）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。

#### （五）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、公司控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员作出的相关承诺

#### （一）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。”

## （二）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。”

广州万孚生物技术股份有限公司



2023年3月23日