

股票简称：万孚生物

股票代码：300482

广州万孚生物技术股份有限公司

GUANGZHOU WONDFO BIOTECH CO.,LTD

(广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号)



关于广州万孚生物技术股份有限公司 申请向特定对象发行股票的 第二轮审核问询函的回复

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

深圳证券交易所：

贵所于 2023 年 3 月 17 日下发的《关于广州万孚生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的第二轮审核问询函》（审核函（2023）020050 号）（以下简称“第二轮审核问询函”）已收悉。广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“万孚生物”、“公司”、“发行人”）与保荐机构华泰联合证券有限责任公司（以下简称“保荐机构”）对第二轮审核问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

说明：

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

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

3、本回复报告中的字体代表以下含义：

第二轮审核问询函所列问题	黑体（不加粗）
对第二轮审核问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对申请文件的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

问题一	4
一、发行人说明.....	4
二、风险披露.....	9
三、中介机构核查程序与核查意见	9
其它问题	10

问题一

2020年、2021年、2022年1-9月，发行人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，占发行人各期营业收入的比例分别为37.16%、34.06%、66.46%。本次募投项目包括知识城生产基地建设项目、生物原料研发项目和补充流动资金。其中，知识城生产基地建设项目建成后预计新增年产1.57亿人份免疫胶体金检测试剂产品和0.56亿人份免疫荧光检测试剂。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。

请发行人补充说明：（1）结合报告期内发行人新冠抗原试剂收入对营业收入及盈利能力的影响、新冠疫情发展趋势等，说明新冠抗原试剂收入是否具有持续性，对公司盈利能力变动的影响及应对措施；（2）结合本次募投项目具体投资构成、相关产品及技术路线与发行人新冠抗原试剂的区别与联系，说明本次募投项目是否用于新冠抗原试剂的研发与生产。

请发行人充分披露（1）相关风险。

请保荐人核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合报告期内发行人新冠抗原试剂收入对营业收入及盈利能力的影响、新冠疫情发展趋势等，说明新冠抗原试剂收入是否具有持续性，对公司盈利能力变动的影响及应对措施

回复：

1、新冠抗原试剂收入不具有持续性，对公司盈利能力产生一定影响，但公司非新冠业务稳健发展，具备持续经营能力

2020年至2022年1-9月，发行人新冠检测试剂销售收入分别为10.45亿元、11.45亿元和31.21亿元，其中境外市场新冠业务收入为主要来源，占新冠业务收入比例分别为83.72%、98.74%和69.33%。报告期内公司新冠检测试剂收入主

要来自于新冠抗体和抗原检测试剂的销售。由于 2021 年以来随着新冠疫苗的接种和既往感染者的增加，新冠抗原检测试剂成为公司新冠业务收入的主要来源。

2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月，公司境外新冠业务收入分别为 8.74 亿元、11.30 亿元和 21.64 亿元，其中境外新冠抗原检测试剂销售收入分别为 0.29 亿元、11.06 亿元和 21.62 亿元。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，因境外市场需求较大，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增长。2022 年 1-9 月销售额较高主要是由于 2022 年上半年香港特区政府出于疫情防控需要，向公司采购了较大金额的新冠抗原检测试剂。目前由于国际上主要国家和地区均已放开新冠疫情管控，国际新冠市场环境变化导致相关产品需求大幅下降。

2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月，公司境内新冠业务收入分别为 1.70 亿元、0.14 亿元和 9.57 亿元，其中境内新冠抗原业务收入分别为 0.0016 亿元（<0.01 亿元）、0.02 亿元和 9.38 亿元。2022 年 3 月 10 日，国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组发布了《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案（试行）的通知》，决定在核酸检测基础上，增加抗原检测作为补充。公司作为首批取得境内新冠抗原检测试剂注册证的企业，在 2022 年国内部分省市疫情爆发期间积极保障新冠抗原检测试剂供货，助力疫情防控，同时实现了较高的收入。2022 年 12 月 7 日，国务院联防联控机制综合组发布《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》（以下简称“新十条”）。2022 年 12 月 26 日，国家卫健委发布公告，将新型冠状病毒肺炎更名为新型冠状病毒感染。国务院应对新型冠状病毒感染疫情联防联控机制综合组制定了《关于对新型冠状病毒感染实施“乙类乙管”的总体方案》。自 2023 年 1 月 8 日起，解除对新型冠状病毒感染采取的《传染病防治法》规定的甲类传染病预防、控制措施；新型冠状病毒感染不再纳入《国境卫生检疫法》规定的检疫传染病管理。

受国内新冠市场环境变化影响，公司新冠抗原试剂收入预计难以维持现有业务规模，新冠抗原试剂收入不具有持续性，将对公司经营业绩产生一定影响。但公司非新冠业务稳健发展，2020 年、2021 年和 2022 年 1-9 月，公司非新冠业务收入分别为 17.66 亿元、22.16 亿元和 15.75 亿元，保持稳健发展态势，公司具备

持续经营能力。

2、公司的应对措施

尽管新冠业务收入波动给公司经营业绩带来一定扰动，但报告期内公司非新冠业务稳健发展，2020年及2021年公司非新冠业务收入占比均超过新冠业务收入占比。同时，报告期内公司持续加大研发投入、持续储备技术和产品，报告期内研发费用同比增长率分别为74.16%、39.96%和11.85%。疫情后时期，公司将持续开拓境内外市场，采取多种措施推动非新冠业务发展。具体而言：

在境外市场方面，公司借助新冠业务，迅速拓展国际市场，健全海外销售渠道，积累了经验和客户资源，全面推进体外诊断产品的海外销售，为公司的业务增长提供了契机。公司将持续开拓境外市场，深度挖掘现有境外客户的业务机会，聚焦重点国家，继续深耕细作，实现慢病管理检测、优生优育检测、毒品（药物滥用）检测等非新冠业务的持续开发，推进新品的导入，努力提升终端产出，促进境外整体收入的持续增长。

在境内市场方面，随着抗原检测试剂等POCT产品的普及应用，越来越多人开始认知与熟悉POCT产品。基于全品类产品及平台的布局，公司打造了多场景解决方案，以“2B+2C”（即涵盖各级医院和机构的2B业务和面向个人消费者的2C业务）为双核心，以免疫、分子、电化学为三大引擎，聚焦于心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育六大领域，服务于基层医疗、大医院门急诊、临床科室等不同的应用终端，推动境内非新冠业务长期稳健的增长。

（二）结合本次募投项目具体投资构成、相关产品及技术路线与发行人新冠抗原试剂的区别与联系，说明本次募投项目是否用于新冠抗原试剂的研发与生产

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

单位：万元

序号	项目	预计项目总投资	拟投入募集资金
1	知识城生产基地建设项目	76,797.86	75,000.00

2	生物原料研发项目	5,115.00	5,000.00
3	补充流动资金	20,000.00	20,000.00
	合计	101,912.86	100,000.00

公司技术平台以免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、化学发光技术平台为主，上述平台下涵盖了慢性疾病检测产品、传染病检测产品、毒品（药物滥用）检测产品、优生优育检测产品等丰富的产品线。公司的新冠抗原检测试剂为免疫胶体金技术平台下的其中一款产品，其技术路线为免疫胶体金法，但免疫胶体金技术平台下的产品种类十分丰富，各个产品所使用的抗原、抗体类别亦不尽相同。因此，虽然新冠抗原试剂所使用的技术路径为公司三大技术路线中的一种，但是在产品生产和研发上，公司均能够对新冠产品、非新冠产品进行明确的区分。基于新冠业务的不确定性，公司在募投项目规划时未包括新冠产品，仅涉及非新冠产品。

本次募投项目中的“知识城生产基地建设项目”用于非新冠胶体金及免疫荧光试剂产能的搬迁及扩产，不涉及新冠业务。本项目建成后的生产车间、生产设备、优化后的生产线均不会用于新冠相关产品的生产。

本次募投项目中的“生物原料研发项目”用于非新冠干式免疫产品相关的生物原料的研发，其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。

本募投项目中的“补充流动资金”项目亦不会用于新冠相关的业务。

本次募投项目的资金安排明细及说明如下：

单位：万元

序号	项目	预计投资金额	拟投入募集资金	说明
一	知识城生产基地建设项目	76,797.86	75,000.00	涉及胶体金平台、免疫荧光平台两个技术平台的厂房建设、生产设备投入等。此项目不会用于新冠产品的生产
1.1	建安工程	54,162.02	54,000.00	
1.2	设备及信息系统	21,130.00	20,000.00	
1.3	工程建设其他费用	1,505.84	1,000.00	

二	生物原料研发项目	5,115.00	5,000.00	此项目不会用于新冠产品原料研发
2.1	设备投资	4,095.00	4,000.00	
2.2	实验室装修	1,020.00	1,000.00	
三	补充流动资金	20,000.00	20,000.00	不用于新冠相关的业务
合计		101,912.86	100,000.00	-

其中知识城生产基地建设项目中“设备及信息系统”的投入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	预计投资金额	说明
胶体金平台设备	64	9,100	不会用于新冠产品的生产
免疫荧光平台设备	74	8,600	免疫荧光产线设备与新冠产品属于不同方法学，无法共用
仓储设备	1	500	不会用于新冠产品的仓储和管理
信息化管理系统	8	2,930	
合计	147	21,130	-

生物原料研发项目中“设备投资”主要用于生物原料研发各环节相关设备的投入，具体明细如下：

单位：万元

设备投资	设备用途	设备台（套）	预计投资金额	说明
免疫与腹水制备平台	免疫准备与抗体制备	25	59	主要用于干式免疫产品原料的研发，不会用于新冠产品相关原料的研发
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	-

综上，新冠抗原检测试剂所使用的技术路径属于公司的技术路径之一，但是公司能够明确区分新冠、非新冠产品的研发和生产，本次募投项目不会用于新冠产品的研发与生产。

二、风险披露

公司已在《募集说明书》之“重大事项提示”中披露“新冠相关收入不可持续的风险”，具体如下：

“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。”

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

1、取得了2020年、2021年和2022年1-9月公司境内外新冠业务的收入明细，了解我国最新的防疫政策变化、全球疫情的变化情况，了解公司新冠相关产品近期的业绩变化情况及原因以及对未来业绩可持续性的展望。

2、取得了公司新冠抗原试剂相关的注册证资料，了解相关的技术路径，并与公司现有主要技术平台及其相应的产品管线对比分析；取得本次募投项目相关的可行性研究报告，了解本次募投项目的生产、研发是否与新冠抗原相关。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、因境内外疫情防控进入常态化防控阶段，新冠抗原需求大幅下降，公司新冠抗原试剂收入预计难以维持现有业务规模，新冠抗原试剂收入不具有持续性，将对公司经营业绩产生一定影响。但公司非新冠业务稳健发展，公司具备持续经营能力。同时，借助新冠业务契机，公司将持续开拓境内外市场，采取多种措施推动非新冠业务发展。

2、新冠抗原检测试剂所使用的技术路径属于公司的技术路径之一，但是公司能够明确区分新冠、非新冠产品的研发和生产，本次募投项目不用于新冠抗原试剂的研发与生产。

3、公司已在《募集说明书》之“重大事项提示”中披露“新冠相关收入不可持续的风险”。

其它问题

请发行人关注再融资申请受理以来有关该项目的重大舆情等情况，请保荐人对上述情况中涉及该项目信息披露的真实性、准确性、完整性等事项进行核查，并于答复本审核问询函时一并提交。若无重大舆情情况，也请予以书面说明。

回复：

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

(一) 本次向特定对象发行股票申请受理以来有关发行人的重大舆情等情况

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

序号	日期	媒体名称	文章标题	舆论主要内容
1	2023年03月10日	第一财经	流感来袭 精准三联检产品备受瞩目	今春国内流感流行继续呈上升趋势，而新冠病毒、呼吸道合胞病毒等其他呼吸系统病原体也并未

序号	日期	媒体名称	文章标题	舆论主要内容
				消失。在此背景下，新冠和甲/乙流三联检产品的研发和上市进展，再度受到国际市场关注。目前，经国家药监局获批，拥有甲流检测产品的企业包括万孚生物
2	2023年03月01日	财联社	甲流检测试剂搜索量增三倍 哪些企业有望获益？	有数据指出，在天猫平台，近一周来，甲流试纸、甲流试剂盒等相关商品的搜索量环比均上升了300%，目前国内已获批甲型流感病毒检测产品的有万孚生物
3	2023年02月09日	21世纪经济报道	核酸检测“退场” 减缓部分企业增速，IVD行业加码常规业务	国内IVD上市企业陆续公布2022年度业绩预告，整体上看，体外诊断行业依然表现依然强势；万孚生物指出国内市场免疫基本盘业务稳步恢复，国际市场中慢病管理检测项目仍然实现了较快的增长
4	2023年1月3日	新浪财经	医药生物：新冠病毒感染“乙类乙管” 看好行业复苏与自我诊疗价值	疫情管控措施重大调整，利好国内社会经济恢复新冠疫情初期
5	2022年12月27日	新浪财经	医药行业景气度盘点专题：新冠防控放开 关注短期防疫与长期复苏	疫情防控放开后，呼吸系统相关OTC药物、“新一代”新冠疫苗的加强接种、ICU等硬件建设、抗原试剂的居家使用成为新冠防护的有力工具，疫情防控逐步放开预计会带来医药行业短期机遇和长期复苏
6	2022年12月18日	澎湃新闻	发烫的抗原试剂盒：价格一天一变，已排单到明年，有厂商产能扩4倍	在采访中发现，在各大药店很难买到的抗原检测试剂盒，却可以通过其他非官方渠道购买，而且价格也大幅上涨，多地政府出手稳定抗原市场
7	2022年12月12日	财经网	核酸退场，抗原能否再现造富神话？	进入12月，随着各地针对“二十条”不断优化防控措施，抗原检测试剂需求呈现上升趋势，国家药监局已批准40个新冠病毒抗原检测试剂产品，其中涉及万孚生物
8	2022年12月9日	新浪财经	新冠病毒抗原检测应用方案发布 关注国产龙头机遇	近期国家卫健委发布《关于印发新冠病毒抗原检测应用方案的通知》，抗原应用场景更加明确，中长期内有望成为社会面主要检验

序号	日期	媒体名称	文章标题	舆论主要内容
				方法之一
9	2022年12月6日	新浪财经	核酸退潮，抗原火了！未来市场能走多远？	近日，多地已对防疫策略进行优化，降低核酸检测的辐射人群与检测频次。在防疫新形势下，抗原检测市场升温。据防控实施办法及风险区划定方案等政策，结合国内部分疫情地区情况，新冠抗原检测试剂或将成为重要防疫补充工具
10	2022年12月5日	澎湃新闻	厂家即产即发货无库存！抗原检测需求攀升，多家药店称备货充足	记者以投资者及消费者身份，询问多家抗原试剂检测产品生产厂商、连锁药店企业及互联网平台，部分生产厂商透露目前市场需求高涨，已提高产能保证正常供货，而个别公司表示面临供不应求的情况
11	2022年11月29日	财联社	抗原检测成防疫重要补充！龙头股连续两天 20cm 涨停，产业链上市公司梳理	根据防控实施办法及风险区划定方案等政策，结合境内部分疫情地区情况，新冠抗原检测试剂或将成为重要防疫补充工具
12	2022年11月29日	智通财经	抗原检测火热 超千亿市场待开发 A股哪些公司已布局？	近期随着疫情防控工作 20 条优化措施发布，境内多地宣布取消区域全员核酸，开始了抗原自测的试行；业内人士表示，应尽快将抗原检测推广开，这或将成为防疫抗疫关键一环
13	2022年11月29日	Wind	抗原试剂企业股价大涨，居家自测需求会增加吗	11月29日，抗原检测试剂相关企业股价大涨，大量的感染病例以及密接者的筛查需要耗费巨大的核酸检测资源，这让外界寄希望于抗原检测未来能否取代核酸检测
14	2022年11月11日	证券之星	万孚生物：公司新冠业务目前主要以抗原检测业务为主。公司将基于现有的新冠产品体系，积极参与疫情防控工作	公司于11月02日在投资者关系平台上答复了投资者关心的问题，公司新冠业务目前主要以抗原检测业务为主，将基于现有的新冠产品体系，积极参与疫情防控工作
15	2022年11月7日	金融界	医药：疫情扰动下增速稳健，政策缓和后有望迎来向上	医疗器械行业整体保持良好的增长趋势

序号	日期	媒体名称	文章标题	舆论主要内容
			拐点	
16	2022年10月30日	新浪财经	万孚生物(300482)2022年三季报点评：国内常规业务增长提速 新技术平台逐渐放量	点评公司2022年三季报，国内常规业务增长提速
17	2022年10月28日	新浪财经	万孚生物(300482)三季报点评：业绩符合预期 疫情扰动下常规业务增速稳健	点评公司2022年三季报，业绩符合预期
18	2022年10月26日	中国新闻网	多家公司重要股东提前终止减持计划	公司控股股东李文美决定提前终止减持计划
19	2022年10月17日	证券之星	医疗新基建进度超预期，医药行业正迎来投资巨大机遇期？	医药板块投资热度近期持续飙升，公司属于可关注个股
20	2022年10月14日	东方财富网	万孚生物：以科技服务埃塞俄比亚人民超10年	万孚生物大力开拓埃塞俄比亚市场，已深耕超过10年
21	2022年10月14日	证券之星	全线涨停潮！医药股热度空前，“吃药”将成最强方向？	公司股价高涨
22	2022年10月13日	东方财富网	万孚生物四项产品获产品注册证书	公司产品获得注册
23	2022年10月12日	东方财富网	万孚生物：公司完成回购 累计回购约105万股 占比0.24%	公司完成股份回购
24	2022年10月12日	第一财经	医院获贴息贷款支持更新医疗设备，厂商们争相推销产品	公司表态助力财政贴息医疗设备更新改造项目
25	2022年10月11日	证券之星	万孚生物最新公告：向特定对象发行股票申请获深交所受理	公司向特定对象发行股票获得申请受理

自公司本次再融资申请获深圳证券交易所受理以来，无重大舆情或媒体质疑情况，相关媒体报道均为公司相关情况的客观描述，未对公司信息披露的真实性、

准确性、完整性进行质疑。本次发行申请文件中与媒体报道关注的问题相关的信息披露真实、准确、完整，不存在应披露未披露的事项。

（二）核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

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

（三）核查意见

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

（以下无正文）

（本页无正文，为广州万孚生物技术股份有限公司《关于广州万孚生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

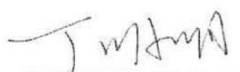
广州万孚生物技术股份有限公司

2023年3月23日

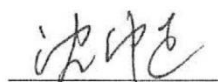


(本页无正文,为华泰联合证券有限责任公司《关于广州万孚生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的第二轮审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人:



丁明明



沈钟杰

华泰联合证券有限责任公司

2023年3月23日



保荐机构法定代表人声明

本人已认真阅读《关于广州万孚生物技术股份有限公司申请向特定对象发行股票的第二轮审核问询函的回复》的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构法定代表人：



江 禹

华泰联合证券有限责任公司

2023年 3 月 23 日

