

证券代码：300482

证券简称：万孚生物

广州万孚生物技术股份有限公司

（广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号）



非公开发行股票方案的论证分析报告

二零一七年三月

广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“万孚生物”或“公司”）为了满足公司业务发展需要，增强公司盈利能力和市场竞争力，根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《公司章程》和中国证监会颁发的《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》等有关法律、法规和规范性文件的规定，公司拟非公开发行股票不超过 2,000.00 万股（含 2,000.00 万股），募集资金总额不超过 84,500.00 万元（含 84,500.00 万元），扣除发行费用后，用于“万孚生物新生产基地建设项目”、“信息系统升级改造项目”。

一、本次非公开发行的背景和目的

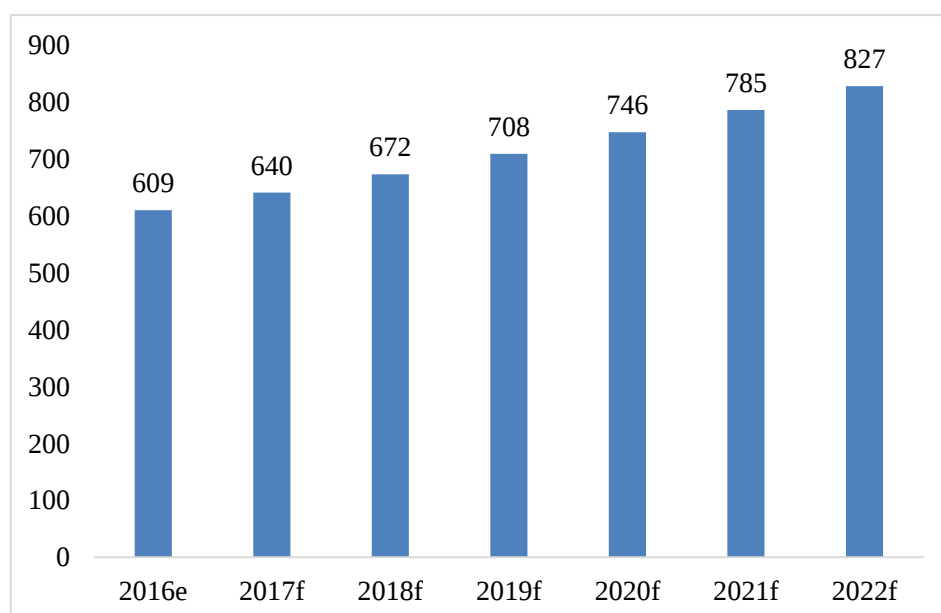
（一）本次非公开发行的背景

1、全球体外诊断和 POCT 市场容量巨大且保持稳定增长

体外诊断 IVD（In Vitro Diagnostic）是指在人体之外，通过对人体样本（各种体液、细胞、组织样本等）进行检测而获取临床诊断信息，进而判断疾病或机体功能的产品和服务。体外诊断在疾病治疗过程中，对提高病因诊断准确性、合理选择治疗方案、对疗效合理评价等方面，都发挥越来越重要作用。目前，临床诊断 80%信息来自于体外诊断。

从全球市场看，体外诊断市场容量巨大，市场需求旺盛，RNCOS 发布的《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》数据显示，2016 年全球体外诊断市场规模预测为 609 亿美元，到 2022 年，全球体外诊断市场规模预计将达到 827 亿美元，未来 6 年，全球体外诊断市场预计将保持 5.2%增长速度。

2016-2022 年全球 IVD 市场规模（单位：亿美元）

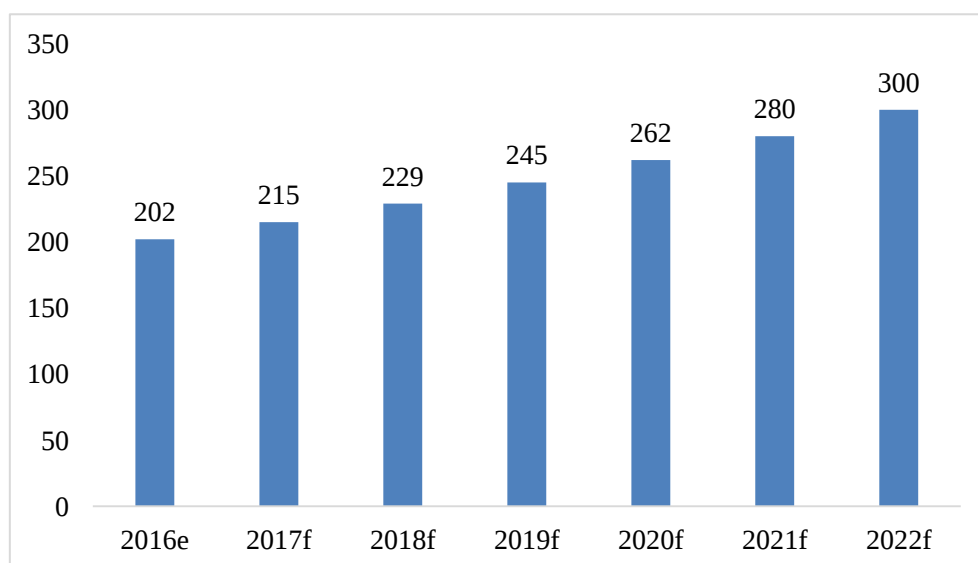


资料来源：《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》（Rncos）

现场即时检测 POCT（Point of Care Testing）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。

RNCOS 发布的《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》数据显示，全球 POCT 市场在过去的五年中发展迅速，2016 年全球 POCT 市场规模预测为 202 亿美元，到 2022 年，全球 POCT 市场规模预计将达到 300 亿美元，未来 6 年，全球 POCT 市场预计将保持 6.8% 的增长速度。未来 6 年，全球 POCT 市场的增长速度也高于全球体外诊断市场平均增长速度。

2016-2022 年全球 POCT 市场规模（单位：亿美元）



资料来源：《Global Point of Care Testing Market Outlook 2022》（Rncos）

全球 POCT 市场容量巨大且保持稳定增长，有利于我国 POCT 企业参与国际竞争。

2、我国体外诊断市场高速发展，其市场发展前景广阔

在国内，由于我国体外诊断市场发展较晚，其市场规模、人均消费量与发达国家相比，均存在较大差距，但是得益于我国政府对医药卫生事业重视、庞大的消费群体、人们生活水平提高以及民众对健康保健的重视，与全球体外诊断市场相比，我国体外诊断市场保持较快增长速度。根据《中国临床诊断市场(2011)》，2010 年，我国体外诊断市场规模只有 99 亿元人民币，而根据东兴证券的研究报告，2015 年我国体外诊断市场规模约 316 亿元人民币，年均增长速度超过 26%，其增长速度远远高于同期全球体外诊断市场增长速度。随着我国政府对医药卫生事业的重视、我国医药卫生支出增加、二胎全面开放和我国人口结构老龄化加速所带来的医疗保健高消费人数增加、分级诊疗制度建设的推进带来基层医疗机构对 POCT 产品和服务需求增加、POCT 产品国产化率提升，在未来几年，我国体外诊断市场仍将保持高增长比例。我国体外诊断市场快速发展，也为我国体外诊断企业特别是已经具有一定规模和竞争优势的企业提供了广阔发展空间。

3、我国政府对卫生事业的重视，对体外诊断产业的大力支持，必将进一步促进我国体外诊断产业快速发展

我国政府高度重视国民健康，不断出台产业政策支持我国医药卫生事业发展。“推进健康中国建设”已成为我国国家发展战略。2016年10月，中共中央、国务院发布《“健康中国2030”规划纲要》，提出了到2020年，建立覆盖城乡居民的中国特色基本医疗卫生制度，到2030年，主要健康指标进入高收入国家行列，人均预期寿命达到79.0岁的整体目标，在重大疾病防治上实施慢性病综合防控战略，强化慢性病筛查和早期发现，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。加强出生缺陷综合防治，构建涵盖孕前、孕期、新生儿各阶段的出生缺陷防治体系。扩大新生儿疾病筛查。提高妇女常见病筛查率和早诊早治率。

为支持体外诊断行业发展，国家颁布了多项鼓励政策。2016年3月，国务院颁布《关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号），明确提出“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，工信部、国家发改委、科技部、商务部、卫生和计划生育委员会、食品药品监督管理总局联合颁布《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号），指出“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）”。

我国政府对卫生事业的重视、对体外诊断产业的大力支持，必将促进我国体外诊断产业快速发展。

4、从全球体外诊断市场的竞争格局看，我国本土企业要参与全球市场竞争，需要不断提升自身综合竞争力

由于我国体外诊断产业发展较晚，我国体外诊断企业存在资金实力不强、技术研发投入不足、综合竞争实力较弱等特征。与Roche（罗氏）、Abbott（雅培）等境外跨国体外诊断企业相比，无论是市场份额还是市场竞争实力，都存在较大差距。近几年来，我国体外诊断产业一批优秀企业也通过加大研发投入、加强国际合作、通过上市等方式，不断做大做强，不断提升自身综合竞争力、提升其产品的国际市场影响力和知名度，积极参与国际市场竞争。但总体而言，我国体外诊断企业无论是资金实力、还是规模等方面，与Roche（罗氏）、Abbott（雅培）

等国际大型体外诊断企业相比，都存在较大差距，目前，Roche（罗氏）、Abbott（雅培）等前 10 大国际巨头占据了主要市场份额。我国本土企业要参与全球体外诊断市场竞争，成为全球具有影响力的体外诊断企业，需要大量资金投入来扩大公司规模和研发实力，进而提升综合竞争力。

综上，巨大的市场容量和强劲的市场需求、我国政府对卫生事业的重视和体外诊断产业大力支持，使我国体外诊断产业迎来难得的发展机遇期。特别是已经上市的并且具有一定规模和市场竞争优势的本土体外诊断企业，需要抓住我国体外诊断市场高速发展机会，通过再融资，加快发展速度，增强公司实力，积极参与国际市场竞争，进而打造成具有全球影响力的本土品牌。

（二）本次非公开发行的目的

1、增强资金实力，扩大经营规模，加快公司成为具有国际影响力和市场竞争力的跨国大型体外诊断企业步伐

经过二十多年发展和积累，万孚生物逐步形成了一定的技术及研发竞争优势，建立了自主的研发平台，拥有优秀的研发团队，并取得了一批优秀的技术成果；公司建立了较完善的国内和国际营销网络，公司产品在国内和国际市场都享有较高声誉和市场影响力，并已形成自身的核心竞争优势。这为公司参与国际市场竞争，实现将公司打造成具有国际影响力和市场竞争力的跨国大型体外诊断企业目标打下了良好基础。

近年来，万孚生物尽管保持较快速度发展，但是，无论是规模还是市场影响力，距离成为具有国际影响力和市场竞争力的跨国大型体外诊断企业目标尚远，而通过本次非公开发行股票募集资金，可以进一步增强公司资金实力；通过万孚生物新生产基地项目的建设和投产营运，可以有效解决公司现有场地限制，扩大公司产能，实现公司可持续发展。因此，本次非公开发行股票并通过募投项目实施，可以加快公司成为具有国际影响力和市场竞争力的跨国大型体外诊断企业的步伐。

2、提升公司信息化水平和服务能力，实现精细化管理

企业竞争最终体现为管理能力和服务能力的竞争，而管理能力和服务能力的

提升都离不开信息化。

公司拟通过“信息系统升级改造项目”的实施，建立起覆盖采购、研发、生产、销售、管理、服务的信息系统，通过信息系统对各个业务模块、资源进行有效整合，实现精细化管理，为公司创新发展提供支持。

二、本次发行证券及其品种选择的必要性

（一）本次发行证券的品种

本次发行的证券为境内上市人民币普通股（A 股）股票，每股面值 1 元。

（二）本次发行证券品种选择的必要性

1、满足本次募集资金投资项目的资金需求

公司拟建设“万孚生物新生产基地建设项目”、“信息系统升级改造项目”，两个项目资金需求为 84,500.00 万元。公司虽有一定的货币资金，但现有的资金实力无法满足“万孚生物新生产基地建设项目”、“信息系统升级改造项目”资金需求，因此公司需要外部融资以支持项目建设。

2、本次募投项目主要为资本性支出，需要长期资金支持

公司拟建设“万孚生物新生产基地建设项目”的投资总额为 70,308.16 万元，“信息系统升级改造项目”投资总额 16,059.30 万元。其建设期为 2 年，从项目建设到效益显现以及资金回收，需要较长时间，而银行借款等债务融资具有期限较短、融资规模受信贷政策影响较大风险，采用股权融资，可以解决“万孚生物新生产基地建设项目”和“信息系统升级改造项目”的长期资金需求。

3、股权融资是适合公司现阶段选择的融资方式

目前，公司尚处于快速发展阶段，业务快速发展需要大量资金支持，与行业国际巨头（罗氏、雅培等）相比，公司资金规模资本规模相对较小，要与行业国际巨头竞争，公司需要进一步增强公司规模，夯实资金实力。

而股权融资具有较好的规划及协调性，能够更好配合和支持公司战略目标的实现；另外通过股权融资，可以增大公司净资产规模，降低公司财务风险，提升

公司融资能力，为公司日后债务融资打下坚实基础，也为公司日后采用多方式融资留下空间。

综上所述，公司融资采用非公开发行股票是必要的、合适的。

三、本次发行对象的选择范围、数量和标准的适当性

（一）发行对象的选择范围

根据公司在第二届董事会第十八次会议审议通过的本次非公开发行股票方案，本次发行对象包括公司实际控制人之一王继华女士在内的不超过 5 名（含 5 名）的特定投资者，除王继华以外的其他对象为符合中国证监会及其他有关法律、法规规定的证券投资基金管理公司、证券公司、信托投资公司、财务公司、保险机构投资者、合格境外机构投资者、其他合格的投资者。具体发行对象由董事会在股东大会授权范围内根据具体情况确定。

本次发行对象的选择范围符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》等法律法规的相关规定，选择范围适当。

综上所述，公司本次发行方式为非公开发行，发行对象为符合股东大会决议规定条件的对象，发行对象的选择符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》等有关规定。

（二）本次发行对象的数量适当性

本次非公开发行股票的最最终发行对象将包括王继华女士在内的不超过 5 名（含 5 名）符合相关法律法规规定的特定对象，特定对象均以现金认购。

本次发行对象的数量符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》等法律法规的相关规定，发行对象数量适当。

（三）本次发行对象的标准适当性

本次发行对象应具有一定风险识别能力和风险承担能力，并具备相应的资金实力。

本次发行对象的标准符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》等法律

法规的相关规定，本次发行对象的标准适当。

四、本次发行定价的原则、依据、方法和程序的合理性

（一）本次发行定价的原则及依据

公司本次非公开发行股票的定价基准日为发行期首日。

发行价格将按照以下方式之一进行询价：

1、不低于发行期首日前一个交易日公司股票均价；

2、低于发行期首日前二十个交易日公司股票均价但不低于百分之九十，或者发行价格低于发行期首日前一个交易日公司股票均价但不低于百分之九十。

最终发行价格由董事会根据股东大会授权在本次非公开发行申请获得中国证监会的核准文件后，按照中国证监会相关规则，根据竞价结果与保荐机构（主承销商）协商确定。

若公司股票在定价基准日至发行期前发生派发股利、送红股、资本公积金转增股本等除权除息事项，本次发行底价将作相应调整。调整方式如下：

派发现金股利： $P_1 = P_0 - D$

送红股或转增股本： $P_1 = P_0 / (1 + N)$

派发现金同时送红股或转增股本： $P_1 = (P_0 - D) / (1 + N)$

其中， P_0 为调整前发行底价， D 为每股派发现金股利， N 为每股送红股或转增股本数，调整后发行底价为 P_1 。

王继华女士作为已经确定的具体发行对象不参与竞价过程，但承诺接受市场询价结果并与其他投资者以相同价格认购。

（二）本次发行定价的方法和程序

本次非公开发行股票定价方法和程序均根据《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》等法律法规的相关规定，召开董事会并将相关公告在交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，并须经公司临时股东大会审议通过。

本次发行定价的方法和程序符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》等法律法规的相关规定，本次发行定价的方法和程序合理。

综上所述，本次发行定价的原则、依据、方法和程序的均符合相关法律法规的要求，合规合理。

五、本次发行方式的可行性

公司本次发行方式为非公开发行股票，发行方式的可行性分析如下：

（一）符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》相关规定

1、公司本次非公开发行股票符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第九条的相关规定：

（1）最近二年盈利，净利润以扣除非经常性损益前后孰低者为计算依据；

（2）会计基础工作规范，经营成果真实。内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司财务报告的可靠性、生产经营的合法性，以及营运的效率与效果；

（3）最近二年按照上市公司章程的规定实施现金分红；

（4）最近三年及一期财务报表未被注册会计师出具否定意见或者无法表示意见的审计报告；被注册会计师出具保留意见或者带强调事项段的无保留意见审计报告的，所涉及的事项对上市公司无重大不利影响或者在发行前重大不利影响已经消除；

（5）最近一期末资产负债率高于百分之四十五，但上市公司非公开发行股票的除外；

（6）上市公司与控股股东或者实际控制人的人员、资产、财务分开，机构、业务独立，能够自主经营管理。上市公司最近十二个月内不存在违规对外提供担保或者资金被上市公司控股股东、实际控制人及其控制的其他企业以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用的情形。

2、公司不存在《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十条的情形：

(1) 本次发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏；

(2) 最近十二个月内未履行向投资者作出的公开承诺；

(3) 最近三十六个月内因违反法律、行政法规、规章受到行政处罚且情节严重，或者受到刑事处罚，或者因违反证券法律、行政法规、规章受到中国证监会的行政处罚；最近十二个月内受到证券交易所的公开谴责；因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查；

(4) 上市公司控股股东或者实际控制人最近十二个月内因违反证券法律、行政法规、规章，受到中国证监会的行政处罚，或者受到刑事处罚；

(5) 现任董事、监事和高级管理人员存在违反《公司法》第一百四十七条、第一百四十八条规定的行为，或者最近三十六个月内受到中国证监会的行政处罚、最近十二个月内受到证券交易所的公开谴责；因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查；

(6) 严重损害投资者的合法权益和社会公共利益的其他情形。

3、公司募集资金使用符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》第十一条的相关规定：

(1) 前次募集资金基本使用完毕，且使用进度和效果与披露情况基本一致；

(2) 本次募集资金用途符合国家产业政策和法律、行政法规的规定；

(3) 除金融类企业外，本次募集资金使用不得为持有交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人、委托理财等财务性投资，不得直接或者间接投资于以买卖有价证券为主要业务的公司；

(4) 本次募集资金投资实施后，不会与控股股东、实际控制人产生同业竞争或者影响公司生产经营的独立性。

综上，公司符合《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》的相关规定，且不存在不得发行证券的情形，发行方式亦符合相关法律法规的要求，发行方式合法、合规、可行。

（二）符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》

1、根据发行方案，本次非公开发行股票数量不超过 2,000.00 万股（含 2,000.00 万股），最终发行数量由董事会根据股东大会的授权、中国证监会相关规定及实际认购情况与保荐机构（主承销商）协商确定。本次发行数量占发行前股本比例为 11.36%，未超过 20%，符合“上市公司申请非公开发行股票的，拟发行的股份数量不得超过本次发行前总股本的 20%”规定。

2、公司前次募集资金是首次公开发行股票募集资金，根据会计师出具的信会师报字[2015]第 410413 号《验资报告》。其资金到位时间 2015 年 6 月 25 日，本次董事会审议本次非公开事项时间为 2017 年 3 月 21 日，距离前次募集资金到位时间超过 18 个月。符合“上市公司申请增发、配股、非公开发行股票的，本次发行董事会决议日距离前次募集资金到位日原则上不得少于 18 个月。前次募集资金包括首发、增发、配股、非公开发行股票。”

截至 2016 年 12 月 31 日，公司不存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形，符合“上市公司申请再融资时，除金融类企业外，原则上最近一期末不得存在持有金额较大、期限较长的交易性金融资产和可供出售的金融资产、借予他人款项、委托理财等财务性投资的情形”。

综上，公司本次非公开发行股票，符合《发行监管问答——关于引导规范上市公司融资行为的监管要求》相关规定。

（三）发行程序合法合规

本次非公开发行股票已经公司第二届董事会第十八次会议研究并通过，董事会决议以及相关文件均在交易所网站及指定的信息披露媒体上进行披露，履行了必要的审议程序和信息披露程序。

同时公司将召开临时股东大会审议本次非公开发行股票方案，并报证监会核准。

综上所述，本次非公开发行股票的审议程序合法合规，发行方式可行。

六、本次发行对于摊薄即期回报的影响以及填补的具体措施

本次非公开发行股票数量为 2,000.00 万股（含 2,000.00 万股），募集资金数量为 84,500.00 万元（含 84,500.00 万元）。非公开发行完成后，公司总股本和净资产规模将有较大幅度的增加，有利于增强公司的抗风险能力和战略目标的实现。随着募投项目的建成投产，公司产品销售规模将逐步增大，盈利能力将较大幅度提升，产品市场占有率将得到巩固。但募集资金使用产生效益需要一定周期，在股本和净资产均增加的情况下，若公司最终实现的净利润未能与股本及净资产规模同比例增长，每股收益和加权平均净资产收益率等指标将出现一定幅度的下降，本次募集资金到位后发行人即期回报（每股收益、净资产收益率等财务指标）存在被摊薄的风险。

根据《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）以及中国证监会《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（证监会公告[2015]31号）的要求，为保障中小投资者利益，公司就本次发行对即期回报摊薄的影响进行了认真分析，落实如下：

（一）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。

（二）加快募集资金投资项目实施进度，提高资金使用效率

董事会已对本次非公开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。

（三）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，本次非公开发行的募集资金到位后，公司将严格按照《深圳证券交易所创业板上市公司规范运作指引》、《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。

（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（2017年-2019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。

七、本次发行方案的公平性、合理性

本次非公开发行股票是推进公司战略部署重要一环，随着募集资金到位、募投项目的实施、营运，公司资金实力、盈利能力、抗风险能力以及综合竞争力都将得到提升，符合全体股东利益。

本次非公开发行方案及相关文件在中国证监会指定信息披露网站上进行披露，保证了全体股东的知情权。

八、结论

综上所述：本次非公开发行方案，符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》、《公司章程》和中国证监会颁发的《创业板上市公司证券发行管理暂行办法》等有关法律、法规和规范性文件的规定；方案公平、合理；本次非公开发行股票是推进公司战略部署重要一环，随着募集资金到位、募投项目的实施、营运，公司资金实力、盈利能力、抗风险能力以及综合竞争力都将得到提升，符合全体股东利益，是合理的。

（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非公开发行股票方案的论证分析报告》之盖章页）

广州万孚生物技术股份有限公司

董事会

2017 年 3 月 21 日