

广发证券股份有限公司关于 广东凯普生物科技股份有限公司首次公开发行股票 并在创业板上市发行保荐书

声明

广发证券股份有限公司及具体负责本次证券发行项目的保荐代表人已根据《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和中国证监会的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制订的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证本发行保荐书及其附件的真实性、准确性和完整性。

一、本次证券发行的基本情况

（一）本次证券发行的保荐机构

广发证券股份有限公司（以下简称“广发证券”或“本保荐机构”）

（二）本次证券发行的保荐机构工作人员情况

1、本次证券发行的保荐代表人姓名及其执业情况

胡涛：男，保荐代表人，厦门大学经济学学士，现任广发证券投资银行部高级副总裁，2007 年加入广发证券投资银行部，先后主持或参与了太安堂、互动娱乐、金明精机、菲安妮、远梦股份、杰凡尼、凯普生物等企业的改制上市工作；主持或参与了东方锆业、南洋股份、宜华木业、瀚蓝环境、潮宏基、超声电子、太安堂、合兴包装等企业的再融资工作。

郑允新：保荐代表人、注册会计师、律师，现任广发证券投资银行部高级副总裁，自 2008 年起从事证券保荐及承销工作，先后参与厦门瑞尔特卫浴、松发陶瓷、翔鹭钨业、东方锆业、韶能股份等首次公开发行项目或再融资项目的保荐工作。

2、本次证券发行的项目协办人姓名及其执业情况

王显：准保荐代表人、注册会计师，财务管理硕士，现任职于广发证券投资银行部，自 2009 年起从事上市审计或证券保荐及承销工作。先后参与了康强电子、海伦钢琴、华达汽车科技股份有限公司、宁波凯信服饰股份有限公司等项目的审计或上市保荐工作。

3、其他项目组成员姓名

许淇菡、李运、郑明欣

（三）发行人基本情况

注册中文名称：广东凯普生物科技股份有限公司；

注册英文名称：Guangdong Hybribio Biotech CO.,Ltd.

注册资本：6,750 万元；

法定代表人：黄伟雄；

注册地址：广东省潮州市经济开发区试验区北片高新区 D5-3-3-4 小区；

网址：<http://www.hybribio.cn/>；

成立日期：2003 年 6 月 13 日；

股份公司设立日期：2010 年 12 月 31 日。

（四）本次证券发行的保荐机构与发行人的关联关系

1、本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份；

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方未持有本保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份；

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员未拥有发行人权益，也未在发行人任职；

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

5、本保荐机构与发行人之间除本次证券发行的业务关系外无其他关联关系。

（五）保荐机构内部审核程序和内核意见

1、保荐机构内部审核程序

为保证项目质量，将运作规范、具有发展前景、符合法定要求的企业保荐上

市，本保荐机构实行项目流程管理，在项目立项、内核等环节进行严格把关，控制项目风险。本保荐机构制订了《投资银行业务立项审核工作规定》、《投资银行业务内核工作规定》等内部制度对内部审核程序予以具体规范。

2、内核的意见

本保荐机构关于凯普生物首次公开发行股票项目内核会议于 2015 年 6 月 12 日召开。根据内核委员的投票决议，同意上报中国证监会。

二、保荐机构的承诺事项

（一）本保荐机构已按照法律、行政法规和中国证监会的规定，对发行人及其控股股东、实际控制人进行了尽职调查、审慎核查，同意推荐发行人证券发行上市，根据发行人的委托，本机构组织编制了本次申请文件，并据此出具本证券发行保荐书。

（二）本保荐机构已按照中国证监会的有关规定对发行人进行了充分的尽职调查，并对本次发行申请文件进行了审慎核查，本保荐机构承诺：

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

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

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

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

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

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

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

8、自愿接受中国证监会依法采取的监管措施。

（三）本保荐机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人特别承诺

- 1、本保荐机构与发行人之间不存在其他需披露的关联关系；
- 2、本机构及负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人未通过本次证券发行保荐业务谋取任何不正当利益；
- 3、负责本次证券发行保荐工作的保荐代表人及其配偶未以任何名义或者方式持有发行人的股份。

三、保荐机构对本次证券发行的推荐意见

（一）本次证券发行所履行的程序

- 1、发行人股东大会已依法定程序做出批准本次股票发行的决议。

凯普生物已按照《公司章程》、《公司法》、《证券法》和中国证监会发布的规范性文件的相关规定由股东大会批准了本次发行。

- 2、根据有关法律、法规、规范性文件以及《公司章程》等规定，上述决议的内容合法有效。

凯普生物本次证券发行方案经董事会、股东大会决议通过，其授权程序符合《公司法》第九十九条、第三十八条、第四十六条、第一百三十三条的规定，其内容符合《公司法》第一百二十六条、《证券法》第五十条、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》第二十四条的规定，募集资金用途符合《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》第二十二条的规定。

- 3、发行人股东大会授权董事会办理本次公开发行人民币普通股股票的相关事宜，上述授权范围及程序合法有效。

- 4、根据《证券法》第十三条、《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》第二十九条的规定，发行人本次发行股票尚须经中国证监会核准。

- 5、根据《证券法》第四十八条的规定，本次发行股票经中国证监会核准后申请上市交易尚须证券交易所审核同意。

（二）本次证券发行的合规性

- 1、本保荐机构依据《证券法》，对发行人进行逐项核查，认为：

- （1）发行人具备健全且运行良好的组织机构。

(2) 发行人具有持续盈利能力，财务状况良好。

(3) 发行人最近三年财务会计文件无虚假记载，无其他重大违法行为。

(4) 发行人符合经国务院批准的国务院证券监督管理机构规定的其他条件。

2、本保荐机构依据《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》，对发行人进行逐项核查，认为：

(1) 发行人的主体资格

①经过对发行人工商登记资料的核查，本保荐机构认为发行人是依法设立且合法存续的股份有限公司。

②经过对发行人工商营业执照历史情况的核查，发行人于 2010 年 12 月 31 日整体变更为股份有限公司，本保荐机构认为其持续经营时间已在 3 年以上。

③经过对发行人历次验资报告及相关凭证资料的核查，本保荐机构认为发行人的注册资本已足额缴纳，发起人或者股东用作出资的资产的财产权转移手续已办理完毕，发行人的主要资产不存在重大权属纠纷。

④经过对发行人生产经营相关监管部门出具的证明等资料的核查，本保荐机构认为发行人的生产经营符合法律、行政法规和公司章程的规定，符合国家产业政策。

⑤经过对发行人历次董事会决议资料、工商登记资料等文件的核查，本保荐机构认为发行人最近 2 年内主营业务和董事、高级管理人员没有发生重大变化，实际控制人没有发生变更。

⑥经过对发行人工商登记资料、重要业务合同等文件的核查，并结合对相关人员的访谈，本保荐机构认为发行人的股权清晰，控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东持有的发行人股份不存在重大权属纠纷。

(2) 发行人具有完全的独立性

①经过对发行人董事会工作报告、经营资料等文件的审阅，并结合对发行人生产经营状况的实际核查，本保荐机构认为发行人具有完整的业务体系和直接面向市场独立经营的能力。

②经过对发行人各项资产权属资料的核查，本保荐机构认为发行人资产完整，业务、人员、财务、机构独立，具有完整的业务体系和直接面对市场独立经营的能力。

③经过对发行人“三会”资料的核查，并结合对发行人高管人员的访谈，

本保荐机构认为发行人的人员独立。发行人的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员未在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

④经过对发行人财务会计资料、开户凭证、税务登记资料等文件的核查，本保荐机构认为发行人的财务独立。发行人建立了独立的财务核算体系，能够独立做出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度；发行人未与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业共用银行账户。

⑤经过对发行人机构设置情况的核查，并结合对相关高管人员的访谈，本保荐机构认为发行人的机构独立。发行人建立健全了内部经营管理机构，独立行使经营管理职权，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间未有机机构混同的情形。

⑥经过对发行人及其控股股东、实际控制人业务开展情况、财务资料的核查，并结合发行人控股股东、实际控制人出具的相关承诺，本保荐机构认为发行人的业务独立。发行人的业务独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间未有同业竞争或者显失公平的关联交易。

⑦经核查，本保荐机构认为，发行人在独立性方面没有其他严重缺陷。

（3）发行人整体运作合法规范

①经过对发行人“三会”资料的核查，本保荐机构认为发行人已经依法建立健全股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度，相关机构和人员能够依法履行职责。

②本保荐机构已对发行人董事、监事和高级管理人员进行了必要的辅导，本保荐机构认为发行人的董事、监事和高级管理人员已经了解与股票发行上市有关的法律法规，知悉上市公司及其董事、监事和高级管理人员的法定义务和责任。

③经过对发行人的董事、监事和高级管理人员简历情况的核查和对相关人士的访谈，本保荐机构认为发行人的董事、监事和高级管理人员符合法律、行政法规和规章制度规定的任职资格，且不存在下列情形：

A、被中国证监会采取证券市场禁入措施尚在禁入期；

B、最近 36 个月内受到中国证监会行政处罚，或者最近 12 个月内受到证券交易所公开谴责；

C、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，尚未有明确结论意见。

④经过对发行人内部控制制度的审阅，并结合对发行人高管人员的访谈，本保荐机构认为发行人的内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、公司营运的有效性。

⑤经过审慎核查，本保荐机构认为，发行人不存在下列情形：

A、最近 36 个月内未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行过证券；或者有关违法行为虽然发生在 36 个月前，但目前仍处于持续状态。

B、最近 36 个月内违反工商、税收、土地、环保、海关以及其他法律、行政法规，受到行政处罚，且情节严重。

C、最近 36 个月内曾向中国证监会提出发行申请，但报送的发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏；或者不符合发行条件以欺骗手段骗取发行核准；或者以不正当手段干扰中国证监会及其发行审核委员会审核工作；或者伪造、变造发行人或其董事、监事、高级管理人员的签字、盖章。

D、本次报送的发行申请文件有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

E、涉嫌犯罪被司法机关立案侦查，尚未有明确结论意见。

F、严重损害投资者合法权益和社会公共利益的其他情形。

⑥经过对发行人《公司章程》、主要担保合同等文件的核查，本保荐机构认为发行人的公司章程中已明确对外担保的审批权限和审议程序，不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其他企业进行违规担保的情形。

⑦经过对发行人相关管理制度及财务资料的核查，本保荐机构认为发行人有严格的资金管理制度，不存在资金被控股股东、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。

（4）发行人的财务状况良好，会计系统健全有效

①发行人资产质量良好，资产负债结构合理，盈利能力较强，现金流量正常。根据发行人聘请的立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具的《信会师报字[2017]第 ZI10062 号》审计报告，发行人报告期内主要财务指标情况如下：

A、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2016. 12. 31	2015. 12. 31	2014. 12. 31
流动资产	24,890.88	20,566.90	23,034.53
非流动资产	33,024.28	28,815.67	15,531.86
资产合计	57,915.16	49,382.57	38,566.39
流动负债	6,062.43	6,032.66	3,965.12
非流动负债	1,686.23	1,978.83	141.11
负债合计	7,748.65	8,011.49	4,106.23
股东权益合计	50,166.50	41,371.08	34,460.16
负债及股东权益合计	57,915.16	49,382.57	38,566.39

B、合并利润表主要数据

单位：万元

项 目	2016 年	2015 年	2014 年
营业收入	39,830.39	34,483.39	26,408.26
营业利润	8,042.92	7,196.20	7,210.82
利润总额	8,489.85	7,415.04	7,280.10
净利润	7,456.36	6,441.62	6,345.91
归属于母公司所有者的净利润	7,609.46	6,521.22	6,345.91
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	7,201.76	6,343.57	6,244.51

C、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项 目	2016 年	2015 年	2014 年
经营活动产生的现金流量净额	6,363.07	4,846.91	3,465.19
投资活动产生的现金流量净额	-7,729.39	-12,981.65	-7,872.32
筹资活动产生的现金流量净额	2,000.11	1,832.42	5,214.76
汇率变动对现金及现金等价物的影响	31.14	23.33	-3.12
现金及现金等价物净增加额	664.94	-6,278.98	804.51

D、主要财务指标

主要财务指标	2016 年 /2016. 12. 31	2015 年 /2015. 12. 31	2014 年 /2014. 12. 31
流动比率(倍)	4.11	3.41	5.81

速动比率(倍)	3.53	2.93	5.21
资产负债率(母公司)	19.57%	6.26%	20.31%
应收账款周转率(次)	2.82	3.11	3.28
存货周转率(次)	1.78	1.58	1.88
息税折旧摊销前利润(万元)	11,364.92	9,085.03	8,610.67
利息保障倍数(倍)	194.95	2,720.15	70.34
每股经营活动的现金流量(元)	0.94	0.72	0.51
每股净资产(元)	7.43	6.13	5.11
无形资产(扣除土地使用权、水面养殖权和采矿权等后)占净资产的比例	3.86%	5.56%	5.39%
基本每股收益	1.13	0.97	1.00
稀释每股收益	1.13	0.97	1.00

②经过对发行人内部控制制度体系建立及具体执行记录的核查,本保荐机构认为发行人的内部控制在所有重大方面是有效的。立信会计师事务所(特殊普通合伙)已出具了无保留结论的内部控制鉴证报告,主要意见如下:“凯普生物按照《企业内部控制基本规范》以及其他控制标准于2016年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表编制相关的有效的内部控制”。

③发行人会计基础工作规范,财务报表的编制符合企业会计准则和相关会计制度的规定,在所有重大方面公允地反映了发行人的财务状况、经营成果和现金流量,并由立信会计师事务所(特殊普通合伙)出具了标准无保留意见的审计报告。

④发行人编制财务报表以实际发生的交易或者事项为依据;在进行会计确认、计量和报告时保持应有的谨慎;对相同或者相似的经济业务,选用一致的会计政策,未随意变更。

⑤发行人已完整披露关联方关系并按重要性原则恰当披露关联交易。关联交易价格公允,不存在通过关联交易操纵利润的情形。报告期内,公司与关联方发生的关联交易未对公司的财务状况和主营业务产生不利影响,不存在损害公司及其他非关联股东利益的情况,不存在利用关联交易转移利润的情形。

⑥发行人符合下列条件:

A、最近2个会计年度(2015-2016年度)净利润均为正数,以扣除非经常

性损益前后较低者为计算依据，2015年度和2016年度分别为6,343.57万元和7,201.76，累计已超过人民币1,000万元；

B、最近一年末（2016年12月31日）归属于公司股东的净资产为50,166.50万元，不低于人民币2,000万元；

C、发行前公司股本总额为6,750万元，本次发行后总股本不少于人民币3,000万元。

⑦经过对发行人纳税资料及税务主管部门出具的无违规证明的审阅，本保荐机构认为发行人依法纳税，各项税收优惠符合相关法律法规的规定。经过对发行人主要财务资料的审阅，本保荐机构认为发行人的经营成果对税收优惠不存在严重依赖。

⑧经过对发行人主要债务合同的审阅，并结合对发行人资信情况的核查，本保荐机构认为发行人不存在重大偿债风险，不存在影响持续经营的担保、诉讼以及仲裁等重大或有事项。

⑨本次发行申报文件中不存在下列情形：

A、故意遗漏或虚构交易事项或者其他重要信息；

B、滥用会计政策或者会计估计；

C、操纵、伪造或篡改编制财务报表所依据的会计记录或者相关凭证。

⑩本保荐机构认为，发行人不存在下列影响持续盈利能力的情形：

A、发行人的经营模式、产品或服务的品种结构已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响。

公司自设立以来，主营业务未发生重大变化。

凯普生物2014年度、2015年度和2016年归属于母公司所有者净利润分别为6,345.91万元、6,521.22万元和7,609.46万元。利润主要来源于主营业务，盈利能力持续良好。

B、发行人的行业地位或发行人所处行业的经营环境已经或者将发生重大变化，并对发行人的持续盈利能力构成重大不利影响。

（1）所处行业市场前景广阔

经济发展伴随着城镇化水平的提高、人口老龄化的加速和基本医疗保险覆盖面的扩大，这些综合因素对医疗保健体系及疾病预防诊疗手段提出了更高要

求。由于分子诊断较传统诊断方法在疾病的检测方面具有明显的先进性，能够及早发现，准确定位，节省医疗开支，从满足高质量的医疗保健需求角度，会越来越受到医疗机构和患者的青睐，未来市场潜力巨大。

（2）所处行业发展政策支持

分子诊断技术能为医疗保健决策过程提供快速、重要和有效的信息，欧美等发达国家近年来都将分子诊断技术的发展作为衡量一国医疗水平的重要指标之一。近年来，中国政府大力提倡和普及一些有助于提高居民健康水平及身体素质的检验项目，并在包括《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》、《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》、《中国妇女发展纲要（2011—2020年）》等重要政策中明确强调要大力鼓励分子诊断行业的发展。

C、发行人最近1个会计年度的营业收入或净利润对关联方或者存在重大不确定性的客户存在重大依赖。

2016年度，凯普生物向前五名客户合计销售金额占同期销售总额的比例为9.91%。公司不存在向单个客户的销售比例超过总额的50%或严重依赖于少数客户的情况。同时，公司的关联方交易金额占比较低，不构成重大影响。

经核查，本保荐机构认为凯普生物最近一个会计年度的营业收入或净利润不存在对关联方或者存在重大不确定性客户的重大依赖。

D、发行人最近一个会计年度的净利润主要来自合并财务报表范围以外的投资收益。

根据审计报告，凯普生物2016年度的净利润中不存在主要来自合并财务报表范围以外的投资收益的情况，净利润主要来源于主营业务。

E、发行人在用的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险。

经对凯普生物相关资料的核查，截至本保荐书出具日，发行人无特许经营权资产，不存在商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术的取得或者使用存在重大不利变化的风险。

F、其他可能对发行人持续盈利能力构成重大不利影响的情形。

⑤发行人及其控股股东、实际控制人最近三年内不存在下列情况：

A、损害投资者合法权益和社会公共利益的重大违法行为；

B、最近三年内不存在未经法定机关核准，擅自公开或者变相公开发行证券，或者有关违法行为虽然发生在三年前，但目前仍处于持续状态的情形。

⑥募集资金运用合理规范

A、募集资金有明确的使用方向，并全部用于主营业务。

本次发行募集资金全部用于公司主营业务相关的项目及主营业务发展所需的营运资金，具体如下：

单位：万元

项目名称	投资总额	募集资金投入金额	备案情况
核酸分子诊断试剂扩产项目	15,328.65	15,328.65	广州经济技术开发区发展和改革局备案证编号：130116276010488
研发中心建设项目	6,879.80	6,879.80	广州经济技术开发区发展和改革局备案证编号：130116276010489
营销网络建设项目	6,026.50	6,026.50	潮州市发展和改革局备案证编号：145100368010047
分子医学检验所建设项目	18,084.83	18,084.83	广东潮州经济开发区管理委员会备案证编号：155101859010027
其他与主营业务相关的营运资金项目	12,361.77	12,361.77	
合计	58,681.55	58,681.55	

B、募集资金数额和投资项目与发行人现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。

凯普生物 2016 年度营业收入 39,830.39 万元，净利润 7,456.36 万元，2016 年底资产总额 57,915.16 万元，归属于母公司的所有者权益 50,166.50 万元，资产质量良好，资产负债结构合理，总体财务状况较好。凯普生物经过多年发展，在企业管理等方面积累了丰富的经验，也吸引和培育了一批专业的管理、销售技术人才，已具备成熟的管理模式复制能力，为本次募集资金投资项目奠定了良好的市场、技术及管理基础。基于此，本保荐机构认为凯普生物本次募集资金数额和投资项目与其现有生产经营规模、财务状况、技术水平和管理能力等相适应。

C、募集资金投资项目符合国家产业政策、投资管理、环境保护、土地管

理以及其他法律、法规和规章的规定。

凯普生物本次募集资金拟投资项目符合国家产业政策，已获得有权部门备案。

D、发行人董事会已对募集资金投资项目的可行性进行认真分析，确信投资项目具有较好的市场前景和盈利能力，有效防范投资风险，提高募集资金使用效益。

E、募集资金投资项目实施后，不会产生同业竞争或者对发行人的独立性产生不利影响。

F、发行人已经建立募集资金专项存储制度，拟将募集资金存放于董事会决定的专项账户。

凯普生物制定了《募集资金使用管理制度》，按规定对募集资金的存放和使用进行管理。

（三）发行人的主要风险

1、新产品推广风险

公司基于导流杂交技术平台和通用荧光 PCR 技术平台，生产并销售了 HPV 21 分型试剂盒、HPV 13 高危荧光试剂盒、HPV 12+2 高危荧光试剂盒等主要产品；HPV23 荧光分型试剂盒、STD 荧光试剂盒、 α -和 β -地中海贫血基因检测试剂盒（PCR+膜杂交法）、解脲脲原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、淋球菌核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）、耳聋易感基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）耳聋易感基因检测试剂盒（PCR+导流杂交法）等多种新产品也已上市销售。新产品的不断推出有利于丰富公司产品系列、扩大公司市场份额，但也存在因市场需求不及预期、推广时机选择不当、技术新颖而导致客户认识不足、新产品质量控制经验不足等风险。

此外，新产品研发成功后，须经过产品标准制定和审核、临床试验、质量管理体系考核、注册检验和注册审批等阶段，才能取得国家食品药品监督管理部门颁发的产品注册证书，申请注册周期一般为 1-2 年。如果新产品不能顺利注册，将使得该产品的推广计划顺延，从而进一步影响公司的经营业绩。

2、产品结构单一可能导致的风险

公司现阶段核心产品为 HPV 21 分型试剂盒、HPV 13 高危荧光试剂盒、HPV 12+2 高危荧光试剂盒等 HPV 相关诊断试剂，目前主要应用于宫颈癌筛查和诊断。尽管本公司产品 STD 检测试剂盒、地贫检测试剂盒已实现销售并增长较快，多个试剂产品已取得医疗器械注册证可对外销售，第三方检测收入也已逐年增加，但目前 HPV 相关诊断试剂收入占比较大，产品结构相对单一，如未来出现相关政策变化、市场竞争加剧、下游需求下降等外部环境恶化的情况，将会对本公司的经营产生不利影响。

3、产品价格下降风险

虽然公司目前在市场上已树立较好的品牌形象和市场知名度，但与国外知名企业相比，在资金规模、产能建设等方面仍存在一定不足，同时国内厂家逐渐进入核酸分子诊断领域，市场竞争日趋激烈。同时，我国体外诊断试剂产品定价目前普遍实行招投标模式，在该模式下，生产厂商中标后才有资格按其中标价格区间在中标地区销售产品。某些医院也实行自主招标，中标后厂商方具备资格按中标价格区间向医院供货。随着我国医疗制度改革的进一步深化，国家对体外诊断试剂价格的管理未来可能将日趋严格，公司产品销售价格可能受到招投标政策、医院采购规定等政府政策因素的影响。因此，公司主要产品价格受到市场竞争、政府政策等因素的影响，存在下降的风险。

4、原材料价格上升风险

通过与原材料供应商的长期友好合作，公司与国内外供应商建立了良好的互信合作关系，报告期内公司主要原料采购价格未出现上升态势，原材料品质优良。公司重视拓宽原材料的供应渠道，从不同国家和地区寻找合格的原材料供应商，避免形成对少数供应商的依赖。但是，DNA 聚合酶、Biodyne C 膜、NBT/BCIP 溶液等原材料受原料行业竞争、政府监管政策、汇率波动等多种因素的影响，如以上因素发生变化，可能导致原材料价格产生波动，存在原材料采购价格上升的风险。

5、质量控制风险

公司质量管理体系贯穿体外诊断试剂的设计开发、生产、销售和服务的全过

程，并形成文件和记录，保证实现和有效运行。公司层面的质量控制包括客户满意度和产品送检合格率。各部门对质量控制也承担相应职责：采购部负责采购产品合格率；商务部负责客户月投诉率和准时交货率；生产技术部负责生产一次验收合格率和生产按计划完成率；质管部负责计量器具送检及时率、检验差错率和退货率；企管部负责培训合格率。由于公司生产过程执行严格的检验制度，因此销售的产成品出现质量问题可能性较小；但由于公司产品对运输或仓储条件有较高要求，运输或仓储温度不适宜即会影响体外诊断试剂的质量，因此公司面临一定的质量控制风险。

6、经销商管理风险

由于经销商人、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，因此为了降低经营风险，公司不断强化经销商管理，制定了严格的经销商管理制度。虽然公司经销商管理制度完善，但依然可能存在如下风险：一是经销商自身实力发展壮大后，其他生产企业以更加优惠的条件争夺经销商，从而导致公司产品销售出现区域性下滑；二是经销商超越权限同时销售其他公司相同或类似产品而导致恶性竞争；三是经销商自身管理可能出现混乱甚至违法违规的行为；四是公司可能与经销商发生正常的商业纠纷，从而影响公司正常的市场推广活动。

7、市场竞争风险

虽然公司目前在市场上已树立较好的品牌形象和市场知名度，但与国外知名企业如罗氏等相比，在资金规模、产能建设等方面仍存在一定不足，同时国内厂家逐渐进入该领域，市场竞争日趋激烈。若公司不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破，继续强化和提升自身的竞争优势，将可能导致公司在未来的市场竞争中处于不利地位，公司利润空间可能被压缩。

8、技术创新风险

公司自成立以来一直致力于体外诊断试剂相关技术的研发与创新，技术水平居于行业前列。但是，一项成功的技术创新可能受到外部环境的不确定性、技术创新项目本身的难度与复杂性、创新者自身能力与实力的有限性等多种不利因素的影响。为此，公司要求研发人员树立风险意识，加强风险管理；加强市场研究，

开发适销对路的产品；加强项目研发过程中的信息沟通；重视分析技术创新过程中的各种不确定因素等。未来，只要研发风险管控的任何一个环节出现问题，皆有可能导致该项研发创新失败，从而有可能使得公司丧失在某一类型产品上的技术领先优势。

9、核心技术失密及核心技术人员流失风险

公司作为高新技术企业，目前拥有多项知识产权与核心非专利技术。公司未来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。虽然公司采取了有效措施保护核心技术，但如果相关人员违反保密及离职后的择业限制约定，则存在核心技术泄密或者被他人窃取的风险。公司未来核心技术人员如果出现流失，有可能影响公司的持续研发能力，从而对经营业绩造成一定的影响。

10、股权分散引致的被收购风险

公司本次发行前总股本为 6,750 万股，其中实际控制人管乔中、王建瑜夫妻及其儿子管秩生、女儿管子慧四人通过控股股东香港科创合计控制公司本次发行前总股本的 43.59%。本次发行完成后，香港科创占发行后总股本的比例将下降至 32.69%，虽然公司实际控制人仍能通过香港科创对公司实施有效控制，但公司股权相对分散，有可能成为被收购对象，存在被收购风险。

11、行业监管风险

在我国，体外诊断行业除了受到医疗器械行业法律法规的监管，还要遵守体外诊断试剂相关法律法规的规定。具体法规详见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、发行人所处行业基本情况和市场竞争状况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”。

虽然国家政策对体外诊断行业总体上支持力度较大，但是，如果本公司生产经营过程中由于意外或过失不能满足行政主管部门的有关规定，出现违法或违规情形，则可能受到主管部门的处罚，从而对正常的生产经营活动造成不利影响。

12、净资产收益率下降的风险

本次发行完成后，公司净资产将在短时间内出现大幅增长，但募集资金投资项目建设周期较长，且建成后仍需要一段时间才能产生较好的经济效益。预计本

次发行后，公司净资产收益率与报告期相比可能会出现一定幅度下降，从而存在短期内净资产收益率下降的风险。

13、所得税优惠政策变化的风险

2014年10月10日，本公司和子公司凯普化学取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、广东省国家税务局、广东省地方税务局颁发的《高新技术企业证书》，认定有效期为3年，2014年至2016年的所得税率适用15%的优惠税率。

如果有效期满后本公司和子公司凯普化学未能被重新认定为高新技术企业，或上述税收优惠政策发生变化，则公司的经营业绩将受到一定影响。

14、募集资金投资项目风险

公司本次发行募集资金拟投资于核酸分子诊断试剂扩产项目、研发中心建设项目、营销网络建设项目、分子医学检验所建设项目、其他与主营业务相关的营运资金项目等五个项目。尽管本次募集资金投资项目均属于公司一直从事的分子诊断领域，项目安排符合行业 and 产业的发展方向，并且公司已经对上述项目进行了可行性论证，但在项目实施过程中，仍存在因市场政策环境、与医院或经销商的合作关系等发生不利变化而导致的募集资金投资项目无法达到预期效果的风险。

此外，募集资金投资项目实施后，公司固定资产将大幅增加，从而导致每年新增折旧和摊销费用大幅上升。若募集资金投资项目不能快速产生效益以弥补新增投资带来的折旧和摊销的增加，公司短期内将面临因折旧和摊销增加而影响盈利水平的风险。

15、规模迅速扩张引致的管理风险

公司已经建立起相对完善的企业管理制度，拥有独立健全的业务体系并制订出行之有效的规章制度，管理经验不断得以积累，治理结构不断得到完善。但随着公司经营规模的不断扩大，特别是本次成功发行后募集资金到位以及募投项目的陆续实施，公司资产、业务、人员规模将大幅提高，对公司科研活动、产品开发、市场开拓、财务管理、内部控制等方面将提出更高的要求。如果公司管理层无法结合实际情况适时调整和优化管理体系，提高管理能力，公司将面临一定的管理风险。

16、应收账款规模过大引致的风险

公司的客户一半以上为各级公立医院，公立医院多数属于国家行政事业单位，拨付环节较多、拨付周期较长，导致公司应收账款余额较高、账龄较长。

报告期内，公司的应收账款余额分别为 9,030.68 万元、12,002.71 万元和 14,740.80 万元，占营业收入的比例分别为 34.20%、34.81%和 37.01%。随着公司业务扩张和医院客户增多，应收账款余额可能进一步增大，若应收账款不能按期收回，将对公司的经营性现金流、营运资金周转和生产经营活动产生不利影响。

17、部分房产不能取得产权证书的风险

因生产规模不断扩大，已有厂房不能满足生产需求，公司在取得广东潮州经济开发区管理委员会批准的前提下，建造临时房产以供公司生产经营之用。截止本招股说明书签署日，公司正在推进上述房产相关权属证书的办理工作，但尚未取得权属证书。若未来上述房产权属证书仍未能如期办理、或始终无法办理，可能存在被有关行政部门的行政处罚或强制拆除的风险，将对公司的生产、经营产生不利影响。

控股股东香港科创、实际控制人管乔中、王建瑜、管秩生、管子慧承诺：若公司使用的无产权房产（B 栋厂房三楼及厂区内临时厂房）根据相关主管部门的要求被拆除，给公司造成经济损失（包括但不限于：拆除、搬迁的成本与费用等直接损失，拆除、搬迁期间因此造成的经营损失，被有关部门处罚而支付的罚款等），本公司和本人将在毋需公司支付任何对价的情况下代公司承担上述损失或支付相应款项，以保证公司不因上述无产权房屋而遭受经济损失。

18、检验服务业务不能尽快盈利的风险

公司在全国各地拟建立 25 家分子医学检验所，部分检验所已经筹建并投入运营，部分正在建设或准备建设。该等检验所的建立公司将投入大量资金进行实验室建设和运营管理。虽然第三方分子医学检验服务业务行业发展迅速，未来前景看好，但因为公司短期内投入较大，检验服务业务存在不能快速实现盈利的风险。

（四）首次公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及填补措施的专项核查

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)和《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》(中国证券监督管理委员会公告[2015]31 号)等相关文件之要求,保荐机构就广东凯普生物科技股份有限公司首次公开发行股票事项对即期回报的摊薄影响进行分析,并就填补回报的相关措施说明如下:

1、本次发行对摊薄即期回报的影响分析

(1) 本次发行预计于 2017 年 9 月 30 日实施完毕。该完成时间仅为估计,最终以实际发行完成时间为准。

(2) 本次发行股份数量为上限万股,发行完成后公司总股本将增至 9,000 万股,该发行股数以经证监会核准发行的股份数量为准;本次发行募集资金总额为 58,681.55 万元,未考虑扣除发行费用的影响,最终以经中国证监会核准的实际发行完成情况为准。

(3) 宏观经济环境、产业政策、行业发展状况、产品市场情况等方面没有发生重大变化;

(4) 不考虑本次发行募集资金到账后,对公司生产经营、财务状况(如财务费用、投资收益)等的影响。

(5) 在预测公司发行后净资产时,未考虑除募集资金、净利润之外的其他因素对净资产的影响。

(6) 免责声明:以上假设及关于本次发行前后公司主要财务指标的情况仅为测算本次发行摊薄即期回报对公司主要财务指标的影响,不代表公司对 2016 年度经营情况及趋势的判断,不构成公司的盈利预测,投资者不应据此进行投资决策,投资者据此进行投资决策造成损失的,公司不承担赔偿责任。

2、对主要财务指标的影响

单位:万股、万元、元/股

项目	2016 年实际数	2017 年预测数		
		情景 1: 假定 2017 年扣除非经常性损益归属于上市公司股东的净利润保持与上年相同	情景 2: 假定 2017 年扣除非经常性损益归属于上市公司股东的净利润同比增长 5%	情景 3: 假定 2017 年扣除非经常性损益归属于上市公司股东的净利润同比增长 10%
股本总额	6,750.00	9,000.00	9,000.00	9,000.00
扣除非经常性损益归属于上市公司股东的	7,201.76	7,201.76	7,561.85	7,921.94

净利润				
扣除非经常性损益后基本每股收益	1.07	0.98	1.03	1.08
扣除非经常性损益后稀释每股收益	1.07	0.98	1.03	1.08
扣除非经常性损益后加权平均净资产收益率	15.98%	13.70%	14.34%	14.97%

从上述测算可见，本次发行完成后，因股本和净资产规模的扩张，在假定的2017年三种实现净利润情况下，公司加权平均净资产收益率均有所降低，扣除非经常性损益后的基本每股收益、稀释每股收益基本持平或有所下降。因此，公司存在发行当年每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

2、公司通过本次发行实现直接融资的必要性与合理性分析

本次发行募集资金的必要性和合理性如下：根据公司未来发展规划，未来三年，公司将以现有 HPV 基因检测产品和业务为基础，不断增加核酸分子诊断试剂及其相关领域产品品种，包括新的诊断试剂和分子医学诊断仪器的研发，同时在全国开发和推广第三方分子医学检验服务。公司欲通过加大研发新产品，优化产品结构，不断开发新的诊断试剂、诊断仪器以及其他相关领域产品，同时在全国各大城市建设核酸分子医学检验所，开展第三方分子医学检验服务，形成“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式，并利用公司营销网络优势，扩大市场份额，目标成为核酸分子诊断领域技术领先、产品一流、具有国际竞争力的产品和服务提供商。

尽管公司通过多年经营积累持续稳定发展，但现有资本规模仍难以满足公司长远发展需求。本次发行募集资金投资于核酸分子诊断试剂扩产、研发中心建设、营销网络建设、分子医学检验所建设以及其他与主营业务相关的营运资金项目等5个项目。募集资金投资项目达产后，能够扩大公司经营规模，提升公司的持续创新能力和研发能力，加强营销网络渠道，优化公司的负债结构，有利于强化公司的核心竞争力，进一步提升公司的盈利能力和市场份额。由于募集资金投资项目建设、达产并逐步释放利润需要一定时间，虽然从短期来看会对公司每股收益形成摊薄，但长期来看本次融资对相关财务指标将具有正向拉动的作用。

3、本次募投项目与公司现有业务的关系以及公司从事募投项目在人员、技

术、市场等方面的储备情况

本次募集资金投资项目与公司的主营业务紧密联系：“核酸分子诊断试剂扩产”项目的实施将扩大公司主要生产产品的生产能力，满足市场需求，进一步巩固公司主要产品的市场占有率，强化公司核心优势，进一步提高公司行业地位，提升公司整体盈利水平；“研发中心建设”项目将提升公司的研发能力，增强技术和产品的持续创新能力，基于公司杂交导流技术平台进一步优化现有产品的功能和质量，开发新产品，从而巩固并增强公司在国内分子诊断行业的市场地位，提升公司的整体竞争力及品牌知名度；“营销网络建设”项目通过办事处的建设优化、巩固现有营销网络，并以标准化铺设的方式深度布局各线市场，拓宽公司营销网络，形成更为完整、细致、合理的营销网络体系及覆盖全国的销售网络布局，能进一步扩大产品销售覆盖广度和深度；“分子医学检验所建设”项目目标是实现“仪器+试剂+服务”经营业务形态的综合布局，从而有利于公司的市场覆盖区域，有效提升公司的市场占有率及销售收入，增强公司的可持续发展能力和核心竞争力。

公司作为国内核酸分子诊断试剂领域重要的产品提供商，积累了较强的服务优势、模式优势、客户资源优势 and 品牌优势，且本次募集资金投资项目与公司现有业务联系紧密，公司为从事募集资金项目储备较为充分。

针对募投项目，公司已做好了人员、技术和市场方面的储备，具体如下：

（1）人员方面：

首先，公司经过多年的经营发展，培养了一大批具有实战经验的业务骨干，为公司的服务质量提供保障。公司十分注重创新和研发，每年投入大量研发资金，已经培养了一支稳定、高效的研发团队。公司于 2012 年获得广东省科技厅、省发改委和省经信委的批准，建设了“广东省人乳头状瘤病毒（HPV）相关疾病分子诊断工程技术研究开发中心”，成为国内分子诊断领域少数有能力建造省级研发中心的企业之一。公司还被认定为国家级高新技术企业、广东省创新型企业 and 广东省省级企业技术中心，并获准建设博士后科研工作站。公司以外部引进与内部培养相结合的人才储备战略，不仅利用地域优势与当地韩山师范学院合作，不

断向公司输送人才，而且与中山大学等知名高校合作研发产品，培育出一批高素质技术性人才。

（2）技术方面：

公司历经 10 余年的发展和积淀，现已形成一套集优势技术、自主研发、产学研医合作、流程质控、数据积淀、客户需求挖掘、品牌价值于一体的核心竞争优势循环体系。公司始终秉持“良心品质，科学管理”的经营理念，从原料采购、供应商考核、产品生产、生产环境维护、经销商培训、客户使用指导等业务流程中各环节严格把关，以降低因不规范操作而影响试剂诊断结果的准确性给公司品牌所造成的不利影响，树立凯普产品质量的优秀形象。在产品质量管理上，公司引进、吸收国际先进质量管理体系，建立起质量控制和质量体系维护的管理模式，配备了 QA、QE、IQC、IPQC、FQC、OQC 等质量职能管理员，确保公司从原材料采购，到生产、检验、包装、库存、运输、销售、售后每个环节都有质量控制，形成严格的流程质控体系。公司通过该质量控制办法，不断提高产品质量，成功获得了相关的质量体系认证，实现了从原材料到终端客户的全程管理，保证了产品的质量稳定，建立了市场竞争优势。

（3）市场方面：

公司通过直销和经销两种方式建立了全国性营销网络，初步建立了功能齐全的营销部门和人员结构较为合理的销售队伍。目前公司营销网络覆盖全国大部分省、自治区及直辖市，已与数百家三级甲等/二级甲等医院建立了业务关系。同时，公司产品还销往日本、德国、西班牙、土耳其、伊朗、新加坡、印度和尼日利亚等多个国家和地区，与国外多家科研机构 and 医院检测机构建立了业务关系。此外，公司还拥有经验丰富的技术支持服务团队，对公司经销商、客户进行培训和技术支持服务，进一步加强公司的营销能力。公司的较为完善的营销网络和强大的人才管理将保证本次募集资金投资项目的顺利实施。

4、公司关于填补被摊薄即期回报的相关措施

为保证本次募集资金有效使用、有效防范即期回报被摊薄的风险、提高未来的回报能力，公司拟通过采取多方面措施提升公司的盈利能力与水平，尽量减少因本次发行造成的净资产收益率下降和每股收益摊薄的影响。具体措施如下：

公司拟通过严格执行募集资金管理制度，提高募集资金使用效率，加快募集资金投资项目的建设速度，提高公司产品的综合竞争力，努力扩大产品的销售规模，完善公司治理和加大人才引进等措施，提升资产质量、提高盈利水平，实现可持续发展，以填补可能被摊薄的即期收益回报。具体措施如下：

（1）强化募集资金管理，提高募集资金使用效率

公司已按照《公司法》、《证券法》、《上市公司证券发行管理办法》、《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》等法律法规、规范性文件及《公司章程》的规定，制订了《募集资金使用管理制度》，规范募集资金使用，提高募集资金使用效率。

根据《募集资金使用管理制度》和公司董事会决议，本次发行募集资金将存放于指定的募集资金专户中，并建立募集资金三方监管制度，由保荐机构、存管银行、公司共同监管募集资金使用，保荐机构定期对募集资金使用情况进行检查，公司也将定期对募集资金进行内部审计，并配合监管银行和保荐机构对募集资金使用情况的检查与监督。本次募集资金到账后，公司将根据相关法律法规和《募集资金使用管理制度》的要求，严格管理募集资金，保证募集资金按照计划用途充分有效使用。公司将严格执行募集资金使用管理制度，积极提高募集资金使用效率。

（2）加快募集资金投资项目的建设速度，尽量缩短募集资金投资项目实现收益的时间。

本次募投项目效益良好，募集资金到位后，公司将加快上述募投项目的建设，提高股东回报。

（3）强化主营业务，提高公司持续盈利能力

加强与现有主要客户的合作，深化服务开发，进一步满足客户多层次，全供应链的物流需求；同时加大研发投入和技术创新，发挥信息联动优势，建立公共信息平台，与口岸物流综合服务平台进行无缝对接，提高公司产品的综合竞争力，在巩固现有市场份额的基础上，不断开拓新客户，努力扩大市场规模。

（4）完善公司治理和加大人才引进，为企业发展提供制度保障和人才保障

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，不断完善公司的治理结构，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、迅速和谨慎的决策，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、经历和其他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。

公司经营管理团队具有多年的核酸分子诊断试剂领域管理经验，谙熟精细化管理，能够及时把握行业趋势，抓住市场机遇。公司还将不断加大人才引进力度，完善激励机制，吸引和培养了一大批优秀人才，进一步加强内部管理流程制度建设，为公司的发展壮大提供强有力的人才和制度保障。

（5）继续严格控制费用支出，加大成本控制力度，提升公司利润

公司将采取有效措施，加强管理和考核，确保重点费用得到有效控制；在费用申请、审核批准及财务开支等各环节明确规定、完善制度；加强重点费用支出情况分析，切实规范核算行为；要按照会计准则和规定，严格规范费用列支渠道；建立内部预算考核与激励约束机制，采取相应奖惩制约措施。

上述填补回报措施的实施，有利于增强公司的核心竞争力和持续盈利能力，增厚未来收益，填补股东回报，然而，由于公司经营面临的内外部风险客观存在，上述措施的实施不等于对公司未来利润做出保证。

5、公司董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报保障措施的承诺

为忠实、勤勉地履行职责，维护公司和全体股东的合法权益，保障对公司填补被摊薄即期回报相关措施能够得到切实履行，公司董事、高级管理人员做出承诺：

“（1）、本人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）、本人承诺对职务消费行为进行约束；

（3）、本人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）、本人承诺由董事会或薪酬与考核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）、若公司后续推出公司股权激励政策，本人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。”

控股股东、实际控制人承诺：

“（1）、本人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）、本人不越权干预公司经营管理活动，不侵占公司利益。”

6、保荐机构对公司关于首次公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及填补措施等相关事项的核查情况

保荐机构查阅了凯普生物针对首次公开发行股票摊薄即期回报的影响分析及填补措施相关事项所形成的董事会决议，对公司的董事、高级管理人员进行了访谈，查阅了公司董事、高级管理人员关于填补被摊薄即期回报保障措施的书面对承诺。

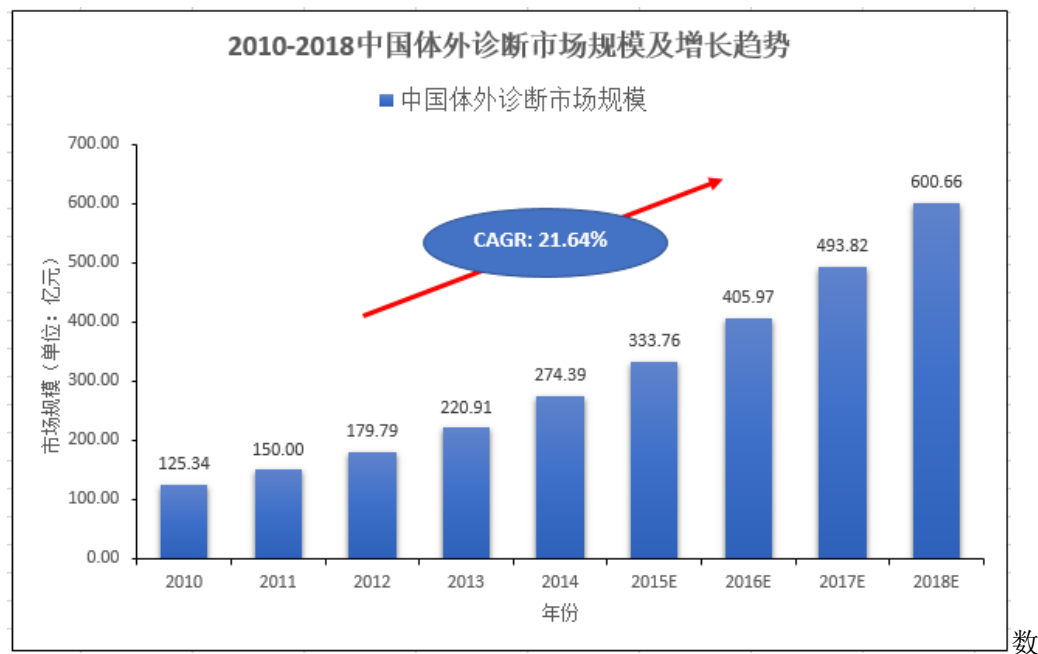
经核查，保荐机构认为：公司关于本次发行对即期回报的摊薄影响分析遵循了谨慎性与合理性的原则，公司针对填补即期回报的相关措施以及董事、高级管理人员所做出的相关承诺事项符合《国务院关于进一步促进资本市场健康发展的若干意见》（国发[2014]17号）、《国务院办公厅关于进一步加强资本市场中小投资者合法权益保护工作的意见》（国办发[2013]110号）和《关于首发及再融资、重大资产重组摊薄即期回报有关事项的指导意见》（中国证券监督管理委员会公告[2015]31号）等相关文件中关于保护中小投资者合法权益的精神，符合上述

文件之要求。

（五）对发行人发展前景的评价

1、发行人行业前景广阔

根据知名生物行业平台生物谷 2014 年发布的报告《体外诊断试剂产业并购频发：分子诊断或成医疗并购热点》，中国体外诊断行业市场需求规模从 2010 年的 125.34 亿元增长至 2014 年的 274.39 亿元，年复合增速超过 21.00%，已成为仅次于日本的亚洲第二大体外诊断市场。以年复合增长率 21.64%保守估算，预计 2018 年市场需求规模或将达到 660.66 亿元。

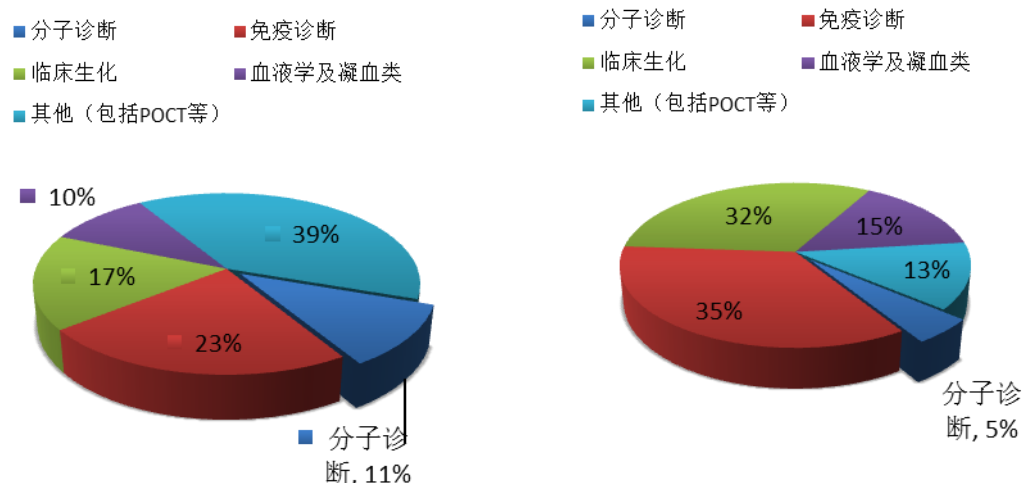


据来源：生物谷《体外诊断试剂产业并购频发：分子诊断或成医疗并购热点》

分子诊断行业作为体外诊断行业的细分市场，从全球范围来看，2014 年分子诊断已占体外诊断市场的 11.00%，而我国分子诊断才占体外诊断市场的 5.00%，分子诊断市场具备较强的成长空间。全球及中国体外诊断市场的细分市场占比情况如下图所示：

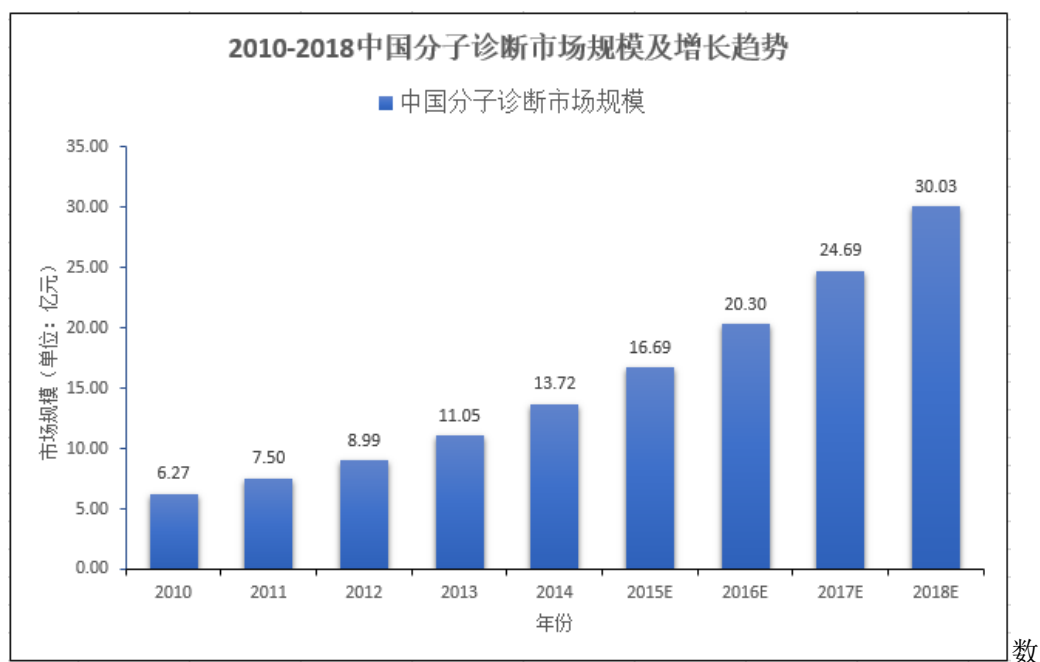
全球分子诊断市场规模占体外诊断市场规模比例

中国分子诊断市场规模占体外诊断市场规模比例



数据来源：生物谷《体外诊断试剂产业并购频发：分子诊断或成医疗并购热点》

综合所述，全球体外诊断市场具备较强的增长潜力，而中国分子诊断市场占整个体外诊断市场规模的比例远低于全球水平，也为分子诊断市场的发展提供了增长空间。综上推算，按中国分子诊断细分行业在体外诊断母行业中所占份额 5.00%保守估计，2010 年中国分子诊断市场需求规模为 6.27 亿元，2018 年将达到 30.03 亿元。从中国体外诊断市场占全球市场份额及全球与中国分子诊断市场占整体体外诊断市场份额等情况分析，中国目前与全球分子诊断市场发展水平仍存在较大差距，未来中国分子诊断市场具有较大的发展空间。



数据来源：生物谷《体外诊断试剂产业并购频发：分子诊断或成医疗并购热点》

2、公司的行业地位

中国分子诊断市场起步较晚但起点较高，由于市场容量巨大，近年来增长迅速。参与国内分子诊断市场竞争的国外企业主要有罗氏、雅培、凯杰等国际领先的生物医药企业，涉足国内分子诊断领域的本土企业主要有凯普生物、亚能生物、达安基因、科华生物等企业。上述企业的简介如下：

企业简称	企业简介
罗氏	公司成立于 1896 年，总部位于瑞士巴塞尔，是全球最大的生物技术公司，在全球体外诊断和基于组织的肿瘤诊断市场中享有领导地位。2000 年 8 月，罗氏诊断产品（上海）有限公司作为外商独资公司在上海外高桥保税区成立，开展中国大陆的业务。
雅培	公司成立于 1888 年，美总部位于美国芝加哥，是一家涉足领域广泛的全球医疗保健品公司，产品涉及营养品、药品、医疗器械、诊断仪器及试剂等领域，业务遍及世界 100 多个国家和地区。
凯杰生物	公司成立于 1984 年，总部位于德国杜塞多拉夫，是全球领先的样本制备和分析技术的供应商，主要从事分离和处理从血液或组织等样品中提取的 DNA、RNA 和蛋白质，并使这些分离的分子可被检测，便于生物学研究和疾病检测。公司分析技术涵盖广泛的分子诊断产品，包括在检测宫颈癌主要病因的高危型 HPV 检测试剂，以及在传染疾病检测和伴随诊断中广泛应用的配套试剂。
西门子	公司成立于 1847 年，总部位于德国柏林，是全球领先的技术企业，业务遍及全球 200 多个国家，专注于电气化、自动化和数字化领域。同时，它是全球医疗行业最大的技术型供应商之一，也是医学影像、实验室诊断和医疗 IT 领域的领先者。上海西门子医疗器械有限公司（SSME）成立于 1992 年，是西门子医疗业务领域影像及临床设备方面重要的全球研发、制造中心之一，致力于计算机断层扫描(CT)、X 光、超声等诊断设备和相关医疗零部件的研发生产，以及相关客户服务。公司研发生产的产品销往全球 70 多个国家和地区。
达安基因	公司成立于 1988 年，总部位于广州，2004 年在深圳证券交易所挂牌上市，公司业务范围涵盖了分子诊断技术、免疫诊断技术、生化诊断技术、医疗器械、检测服务、优生优育、食品安全和产业投资等诸多领域，以 PCR、公共卫生、仪器、病理、时间分辨荧光免疫产品(TRF)、免疫、血筛、科研服务等产品线全面进入整个体外诊断产业，不断延伸公司的产业布局到大健康领域。主要有荧光定量 PCR 系列、公共卫生系列、时间分辨系列等试剂产品，荧光定量 PCR 仪、核酸提取仪等仪器类产品和检测服务产品。
科华生物	公司成立于 1981 年，总部位于上海，是国内首家在深圳证券交易所上市的诊断用品专业公司，公司集产品研发、生产、销售于一体，主营业务涵盖体外诊断试剂、医疗检验仪器，拥有生化、免疫、化学发光、POCT、分子诊断五大产品线、173 项试剂和仪器产品，其中，67 项试剂和仪器产品通过了欧盟 CE 认证；公司积极拓展国内外市场，科华品牌产品已出口至海外 38 个国家和地区。
之江生物	公司成立于 2005 年，总部位于上海，2015 年 12 月挂牌全国中小企业股份

企业简称	企业简介
	转让系统（新三板）。公司是集研发、生产、销售于一体的高新技术企业，主要从事核酸诊断试剂的研制、生产和销售。产品包括肝炎病毒系列、性传染疾病系列试剂，核酸自动提取仪、荧光 PCR 仪等设备。公司已完成 300 余项的基因诊断快速诊断产品的研发，研制的产品几乎覆盖国内所有的法定传染病。已有三十余个产品获得国家 SFDA 颁发的准产批件。目前产品市场已经覆盖国内 30 余个省市，销至欧美 70 多个国家。
艾德生物	公司成立于 2008 年，总部位于厦门，针对目前肿瘤精准医疗的 EGFR、KRAS、BRAF、EML4-ALK、PIK3CA、ROS1、NRAS、Her-2 等基因位点，研发了十一种独立或联合基因检测产品，包括用于检测乳腺癌、胃癌患者的 HER-2 基因扩增的人类 HER-2 基因扩增检测试剂盒。产品已进入全球 50 多个国家和地区的数百家大中型医院、科研院所销售。
亚能生物	公司成立于 2001 年，总部位于广东省深圳市，主要产品包括有人乳头瘤病毒 (HPV) 基因分型检测芯片、地中海贫血基因检测芯片、乙肝病毒 (HBV) 分型及耐药突变基因检测芯片、结核分枝杆菌 (MTB) 耐药突变基因检测芯片、分枝杆菌菌种鉴定基因检测芯片和 Y 染色体微缺失检测试剂盒等多位点检测产品、基因芯片杂交仪、阅读仪等配套设备等。
凯普生物	公司成立于 2003 年，总部位于广东省潮州市，是中国 HPV 检测试剂领军企业，主要产品除 HPV 检测试剂系列外，还包括 STD 检测试剂系列、地贫检测试剂系列以及分子诊断仪器等。

公司目前已经形成了 HPV 检测试剂系列产品、多种传染病和遗传病分子诊断产品共存的产品结构，其中核心产品 HPV 检测试剂市场优势尤为明显。

3、公司的竞争优势

（1）产品储备优势

公司专注于核酸分子诊断试剂和配套仪器的研发，针对宫颈癌、性病等传染病；地中海贫血、蚕豆病等遗传病；婚前体检、新生儿缺陷病等优生优育项目开发了众多具有广泛市场前景的核酸分子诊断产品。目前，公司拥有国内产品注册证书 44 项，获得欧盟 CE 认证产品 18 项，同时在研产品超过 30 项，多项产品已进入临床最后试验阶段及申请注册阶段。由于我国核酸分子诊断起步较晚，核酸分子诊断市场占整个体外诊断市场比例较低，同时核酸分子诊断是体外诊断行业中增长最快的子行业。随着国内体外诊断市场整体快速扩张，作为增长迅速的体外诊断子行业核酸分子诊断行业将迎来爆发式发展机遇。公司将结合产品核准上市进度及核酸分子的市场发展情况，有步骤地推出适时新品，丰富现有产品系列，优化产品结构，巩固并提升公司的竞争地位和市场影响力，进一步提高市场份额。

（2）技术领先占据学术研究高度的优势

核酸分子诊断具有精确度高、敏感度高、省时高效、误判率低等优点，在许多疾病的诊断上逐步替代了其他诊断方式，在我国虽起步较晚但发展快速。公司在核酸分子领域拥有较强的技术优势。全球多家医疗机构、企业实验室、高校实验室采用公司自主研发的 HPV 21 分型试剂盒、HPV 13 高危荧光试剂盒、HPV 12+2 高危荧光试剂盒等产品参与多届由世界卫生组织（WHO）举办的“HPV 实验室网络检测鉴定”，灵敏度、特异性等多项指标的测试结果优异。

长期专业的从业经验以及良好渠道、终端品牌美誉度为公司积淀了宝贵的数据资料。国内多个知名高校和研究机构以公司试剂产品为研究工具，截止 2015 年末，以公司产品为研究工具的研究成果论文累计逾 300 篇，部分研究成果发表在英国《Journal of General Virology》、国际妇产科联盟《International Journal of Gynecology and Obstetrics》、欧洲《European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology》等国外著名专业杂志和国内核心学术期刊上，其中包括被 SCI 收录的国际论文 30 余篇。2011 年，公司与中国卫生部医药卫生科技发展研究中心合作开展“中国人乳头状瘤病毒(HPV)数据库”建设项目，该项目将系统、完整地收录 HPV 相关数据，为宫颈癌防治、疫苗研发以及制定宫颈癌公共卫生政策提供理论依据，对推动国内分子诊断行业发展有重大战略意义。

公司是国内推广使用核酸分子筛选、检测宫颈癌的先行者和推动者。2008 年、2011 年，公司以自主品牌分别成功举办了第一届、第二届“中国凯普 HPV 学术研讨会”。公司联合中国卫生部妇幼保健及社区卫生司、中国医师协会、北京大学第一医院共同开展了“全国基层生殖道感染防治培训工程”，并协助中国医师协会主办了全国各省“生殖道感染诊疗一体化专家研讨会（2012，2013，2014）”、“妇产科诊疗研究前沿与适宜技术专家研讨会（2012）”、“中华女性生殖道感染峰会（2013，2014）”等业界重点专项研讨活动；2013 年，公司协助中华预防医学会、中国及亚太地区微创妇科肿瘤协会联合会开展了“2013 中国女性生殖健康学术研讨会”国际性学术交流会议。2012 年至 2014 年，在国家卫计委的支持下，公司组织了多场基层医生宫颈癌核酸诊断的培训会议，逾十万医生认识到了核酸分子检测在宫颈癌筛查和诊断中的作用和优势。众多高层次的学术会议和大量的基层技术培训树立了公司在核酸分子诊断领域的专业形象和“凯普品

质”的良好口碑。

（3）研发创新优势

凭借优越的自主创新及研发优势，公司于 2012 年获得广东省科技厅、省发改委和省经信委的批准，建设了“广东省人乳头状瘤病毒（HPV）相关疾病分子诊断工程技术研究开发中心”，成为国内分子诊断领域少数有能力建造省级研发中心的企业之一。公司还被认定为国家级高新技术企业、广东省创新型企业 and 广东省省级企业技术中心，并获准建设博士后科研工作站。2014 年，公司开展的“生物芯片的研发及产业化项目”获得国家发改委、财政部的充分肯定，成为广东省战略性新兴产业区域集聚发展的重要试点项目。2016 年，凯普人乳头状瘤病毒基因分型检测试剂盒及其基因芯片制备方法获得第十八届中国发明专利金奖，代表了中国该领域自主创新的领先水平。

（4）质量稳定优势

公司始终秉持“良心品质，科学管理”的经营理念，从原料采购、供应商考核、产品生产、生产环境维护、经销商培训、客户使用指导等业务流程中各环节严格把关，以降低因不规范操作而影响试剂诊断结果的准确性给公司品牌所造成的不利影响，树立凯普产品质量的优秀形象。在产品质量管理上，公司引进、吸收国际先进质量管理体系，建立起质量控制和质量体系维护的管理模式，配备了 QA、QE、IQC、IPQC、FQC、OQC 等质量职能管理员，确保公司从原材料采购，到生产、检验、包装、库存、运输、销售、售后每个环节都有质量控制，形成严格的流程质控体系。公司通过该质量控制办法，不断提高产品质量，成功获得了相关的质量体系认证，实现了从原材料到终端客户的全程管理，保证了产品的质量稳定，建立了市场竞争优势。报告期内，公司产品退货率始终控制较低水平。

（5）“仪器+试剂+服务”一体化经营模式

基于国际通用 PCR 平台和拥有自主知识产权的导流杂交平台，公司已成功研制出 HPV 13 高危荧光试剂盒、HPV 12+2 高危荧光试剂盒；HPV 21 分型试剂盒、地贫检测试剂盒、STD 检测试剂盒、HPV 37 分型试剂盒、HPV 23 荧光分型试剂盒、乙肝荧光试剂盒、STD 荧光试剂盒、耳聋基因检测试剂盒等产品，同时，培养了一批经验丰富、技术过硬的专业服务人才，构建出“仪器+试剂+服务”一体化经营模式，为公司未来成立第三方检验机构奠定坚实基础。

公司计划在全国主要省市成立约 25 家“凯普检验所”，从事核酸分子医学检验服务，从而形成“仪器+试剂+服务”全链条的产业服务模式。仪器、产品的产业链条向下延伸至检验服务，从研发、生产到销售、售后服务全链条的打通，市场需求、产品质量、客服反馈得以快速地反应给研发和生产部门，公司根据反馈可以快速地调整研发方向和生产流程，将极大地促进有潜力的新产品研发和已有产品质量提升，力争在同行业竞争中始终保持领先地位。

（五）广发证券对本次证券发行的保荐意见

广发证券认为凯普生物本次公开发行股票符合《公司法》、《证券法》和《首次公开发行股票并在创业板上市管理办法》等有关首次公开发行股票并在创业板上市的法律法规的规定。凯普生物资产质量优良，成长性良好，在分子诊断试剂行业处于国内领先地位，持续盈利能力较强。广发证券同意向中国证监会保荐凯普生物申请首次公开发行股票。

四、其他需要说明的事项

无其他需要说明的事项。

附：1、保荐代表人专项授权书

2、发行人成长性专项意见

【本页无正文，专用于《广发证券股份有限公司关于广东凯普生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市发行保荐书》之签字盖章页】

项目协办人

签名：

2017年 3月 7日

王显

王显

保荐代表人

签名：

胡涛

胡涛

郑允新

郑允新

2017年 3月 7日

内核负责人

签名：

陈天喜

陈天喜

2017年 3月 7日

保荐业务负责人

签名：

欧阳西

欧阳西

2017年 3月 7日

保荐机构法定代表人

签名：

孙树明

孙树明

2017年 3月 7日

广发证券股份有限公司(盖章)



2017年 3月 7日

附件 1:

广发证券股份有限公司保荐代表人专项授权书

兹授权我公司保荐代表人胡涛和郑允新，根据《证券发行上市保荐业务管理办法》及国家其他有关法律、法规和证券监督管理规定，具体负责我公司担任保荐机构(主承销商)的广东凯普生物科技股份有限公司首次公开发行股票项目(以下简称“本项目”)的各项保荐工作。同时指定王显作为项目协办人，协助上述两名保荐代表人做好本项目的各项保荐工作。

保荐代表人胡涛目前除本保荐项目之外，作为签字保荐代表人申报的其他在审企业包括广东太安堂股份有限公司 2016 年非公开发行项目。保荐代表人胡涛最近三年完成的保荐项目有深圳英飞拓科技股份有限公司 2015 年非公开发行股票项目、岭南园林股份有限公司 2015 年定向增发项目、广东汕头超声电子股份有限公司 2013 年定向增发项目、广东太安堂药业股份有限公司 2013 年和 2015 年定向增发项目及厦门合兴包装印刷股份有限公司 2014 年定向增发项目。

保荐代表人胡涛不存在如下情形：（一）最近 3 年内有过违规记录，违规记录包括被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的；（二）最近 3 年内未曾担任过已完成的首发、再融资项目签字保荐代表人的。因此符合双签资格。

保荐代表人郑允新不存在如下情形：（一）最近 3 年内有过违规记录，违规记录包括被中国证监会采取过监管措施、受到过证券交易所公开谴责或中国证券业协会自律处分的。保荐代表人郑允新最近三年的保荐项目有厦门瑞尔特卫浴科技股份有限公司首次公开发行股票并上市项目。

保荐机构法定代表人孙树明认为本项目的签字保荐代表人符合《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》的相关要求，同意推荐胡涛和郑允新担任本项目的保荐代表人。

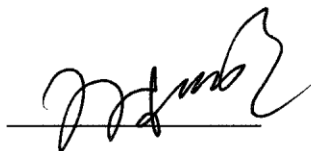
保荐机构法定代表人孙树明以及保荐代表人胡涛和郑允新承诺：对相关事项的真实、准确、完整性承担相应的责任。

本专项授权书之出具仅为指定我公司保荐（主承销）的广东凯普生物科技股份有限公司首次公开发行股票项目的保荐代表人和项目协办人，不得用于任何其他目的或用途。如果我公司根据实际情况对上述保荐代表人或项目协办人做出调整，并重新出具相应的专项授权书的，则本专项授权书自新的专项授权书出具之日起自动失效。

（以下无正文）

(本页无正文，专用于《广发证券股份有限公司关于广东凯普生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市发行保荐书》之保荐代表人专项授权书签字盖章页)

保荐机构法定代表人签字：

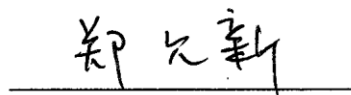


孙树明

保荐代表人签字：



胡涛



郑允新



广发证券股份有限公司

关于广东凯普生物科技股份有限公司

成长性专项意见

公司是国内领先的核酸分子诊断产品提供商，专注于分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等体外诊断相关产品的研发、生产和销售，并提供相关服务。经过十余年的发展，公司基于拥有自主知识产权的导流杂交技术平台和应用国际通用的荧光 PCR 检测技术平台，研发了覆盖传染病检测和遗传病检测两大领域的系列产品，广泛应用于临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理领域。同时，公司通过分子医学检验所的建设在国内全面铺设第三方医学服务网络，将公司业务向下游产业链扩展，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

一、发行人报告期内成长性分析

报告期内，公司充分发挥其在分子诊断试剂领域的竞争优势，抓住市场机遇，在巩固并提高现有产品质量及市场优势的基础上，不断加强新产品的研发力度，优化产品结构，丰富产品类型，拓展销售渠道，提升配套服务质量和技术支持水平，提高综合竞争力，进一步扩大市场份额，盈利能力不断增强。

2014 年、2015 年和 2016 年，公司实现主营业务收入分别为 25,873.61 万元、34,037.23 万元和 39,830.39 万元。2015 年和 2016 年分别同比增长 49.01%和 17.02%。报告期内，公司主营业务收入持续增长，净利润水平相应大幅提升，2014 年、2015 年和 2016 年，公司实现归属于母公司股东净利润分别为 6,345.91 万元、6,521.22 万元和 7,609.46 万元。

1、公司所处行业的市场规模不断增长

分子诊断是体外诊断的重要领域之一，同时是体外诊断行业中技术要求高、发展快的子行业。2012 年分子诊断占 11%的体外诊断市场份额，2012 至 2014 年分子诊断市场的复合增长率将达 11%，占体外诊断行业各类细分市场之首。宫颈

癌检测传统技术是细胞学检测方法，HPV 检测作为替代性的检测，具有准确、快捷、灵敏度高等优点，把 HPV 检测作为宫颈癌检测的首选方法日益受到行业认可，市场容量不断扩大，行业前景光明；

2、居民的健康检测意识不断提升

随着人均可支配收入水平的提高，居民的健康预防意识不断加强，同时宫颈癌是最常见的妇科恶性肿瘤，并且发病有年轻化的趋势，现已越来越多成年女性开始关注宫颈癌的治疗和预防。HPV 检测作为宫颈癌的预防和替代性检测，将随着居民健康意识的提高而越来越受到重视；

3、公司核心产品竞争优势明显

HPV 分型杂交试剂盒是公司的核心产品，使用公司的导流杂交专利技术和公司自产的导流杂交仪，导流杂交技术具有高效、准确、灵敏度高的优点。公司的 HPV21 分型杂交试剂盒是行业内最早获得国家食品药品监督管理局批准的 HPV 检测试剂盒，在业内有较高的知名度和美誉度；

4、公司的市场开拓力度不断加大

公司是国内 HPV 领域的开拓者和先行者。在多年的业务开拓过程中，公司培养了一支高素质市场营销队伍，同时售后服务团队和技术支持团队也不断加强，公司产品逐渐在全国范围内推广，也开始进军海外。报告期内，公司营业收入保持较高速增长，其中华南地区和华北地区市场销售收入占比大，而华中、西北、西南及境外地区销售收入增长较快；

5、公司科研力量雄厚

公司不断推出有竞争力的新产品，如地贫试剂盒，HPV37 分型试剂盒，同时推出 HPV 检测、地贫检测、STD 检测、耳聋基因检测、亲子鉴定等检测服务，各业务收入快速增长。

二、发行人报告期内保持高成长性的驱动因素

（一）行业发展前景良好

1、国家政策的支持

分子诊断技术能为医疗保健决策过程提供快速、重要和有效的信息，欧美等发达国家近年来都将分子诊断技术的发展作为衡量一国医疗水平的重要指标之一。近年来，中国政府大力提倡和普及一些有助于提高居民健康水平及身体素质的检验项目，并在包括《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020年）》、《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》、《中国妇女发展纲要（2011—2020年）》等重要政策中明确强调要大力鼓励分子诊断行业的发展。

2、产业技术水平的升级

经过近 30 年发展，中国生物产业技术水平不断提高，大大推动了中国生物化学原料行业的发展，带动了行业技术进步，改变了一些原材料必须从国外进口的现象，一方面提高了产品的稳定性，另外一方面降低了采购、运输、时间、资金成本，促进了分子诊断行业的发展。我国生物产业整体技术水平持续提升，为国内分子诊断行业的发展提供了重要的技术保障。

3、国民经济增长和居民保健意识增强

经济发展伴随着城镇化水平的提高、人口老龄化的加速和基本医疗保险覆盖面的扩大，这些综合因素对医疗保健体系及疾病预防诊疗手段提出了更高要求。由于分子诊断较传统诊断方法在疾病的检测方面具有明显的先进性，能够及早发现，准确定位，节省医疗开支，从满足高质量的医疗保健需求角度，会越来越受到医疗机构和患者的青睐，未来市场潜力巨大。

三、发行人未来成长性分析

（一）发行人自身的竞争优势发行人持续成长提供必要条件

（1）产品储备优势

公司专注于核酸分子诊断试剂和配套仪器的研发，针对宫颈癌、性病等传染病；地中海贫血、蚕豆病等遗传病；婚前体检、新生儿缺陷病等优生优育项目开发了众多具有广泛市场前景的核酸分子诊断产品。目前，公司拥有国内产品注册

证书 44 项，获得欧盟 CE 认证产品 18 项，同时在研产品超过 30 项，多项产品已进入临床最后试验阶段及申请注册阶段。由于我国核酸分子诊断起步较晚，核酸分子诊断市场占整个体外诊断市场比例较低，同时核酸分子诊断是体外诊断行业中增长最快的子行业。随着国内体外诊断市场整体快速扩张，作为增长迅速的体外诊断子行业核酸分子诊断行业将迎来爆发式发展机遇。公司将结合产品核准上市进度及核酸分子的市场发展情况，有步骤地推出适时新品，丰富现有产品系列，优化产品结构，巩固并提升公司的竞争地位和市场影响力，进一步提高市场份额。

（2）技术领先占据学术研究高度的优势

核酸分子诊断具有精确度高、敏感度高、省时高效、误判率低等优点，在许多疾病的诊断上逐步替代了其他诊断方式，在我国虽起步较晚但发展快速。公司在核酸分子领域拥有较强的技术优势。全球多家医疗机构、企业实验室、高校实验室采用公司自主研发的 HPV 21 分型试剂盒、HPV 13 高危荧光试剂盒、HPV 12+2 高危荧光试剂盒等产品参与多届由世界卫生组织（WHO）举办的“HPV 实验室网络检测鉴定”，灵敏度、特异性等多项指标的测试结果优异。

长期专业的从业经验以及良好渠道、终端品牌美誉度为公司积淀了宝贵的数据资料。国内多个知名高校和研究机构以公司试剂产品为研究工具，截止 2015 年末，以公司产品为研究工具的研究成果论文累计逾 300 篇，部分研究成果发表在英国《Journal of General Virology》、国际妇产科联盟《International Journal of Gynecology and Obstetrics》、欧洲《European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology》等国外著名专业杂志和国内核心学术期刊上，其中包括被 SCI 收录的国际论文 30 余篇。2011 年，公司与中国卫生部医药卫生科技发展研究中心合作开展“中国人乳头状瘤病毒(HPV)数据库”建设项目，该项目将系统、完整地收录 HPV 相关数据，为宫颈癌防治、疫苗研发以及制定宫颈癌公共卫生政策提供理论依据，对推动国内分子诊断行业发展有重大战略意义。

公司是国内推广使用核酸分子筛选、检测宫颈癌的先行者和推动者。2008 年、2011 年，公司以自主品牌分别成功举办了第一届、第二届“中国凯普 HPV 学术研讨会”。公司联合中国卫生部妇幼保健及社区卫生司、中国医师协会、北京大学第一医院共同开展了“全国基层生殖道感染防治培训工程”，并协助中国

医师协会主办了全国各省“生殖道感染诊疗一体化专家研讨会（2012，2013，2014）”、“妇产科诊疗研究前沿与适宜技术专家研讨会（2012）”、“中华女性生殖道感染峰会（2013，2014）”等业界重点专项研讨活动；2013年，公司协助中华预防医学会、中国及亚太地区微创妇科肿瘤协会联合会开展了“2013 中国女性生殖健康学术研讨会”国际性学术交流会议。2012年至2014年，在国家卫计委的支持下，公司组织了多场基层医生宫颈癌核酸诊断的培训会议，逾十万医生认识到了核酸分子检测在宫颈癌筛查和诊断中的作用和优势。众多高层次的学术会议和大量的基层技术培训树立了公司在核酸分子诊断领域的专业形象和“凯普品质”的良好口碑。

（3）研发创新优势

凭借优越的自主创新及研发优势，公司于2012年获得广东省科技厅、省发改委和省经信委的批准，建设了“广东省人乳头状瘤病毒（HPV）相关疾病分子诊断工程技术研究开发中心”，成为国内分子诊断领域少数有能力建造省级研发中心的企业之一。公司还被认定为国家级高新技术企业、广东省创新型企业 and 广东省省级企业技术中心，并获准建设博士后科研工作站。2014年，公司开展的“生物芯片的研发及产业化项目”获得国家发改委、财政部的充分肯定，成为广东省战略性新兴产业区域集聚发展的重要试点项目。2016年，凯普人乳头状瘤病毒基因分型检测试剂盒及其基因芯片制备方法获得第十八届中国发明专利金奖，代表了中国该领域自主创新的领先水平。

（4）质量稳定优势

公司始终秉持“良心品质，科学管理”的经营理念，从原料采购、供应商考核、产品生产、生产环境维护、经销商培训、客户使用指导等业务流程中各环节严格把关，以降低因不规范操作而影响试剂诊断结果的准确性给公司品牌所造成的不利影响，树立凯普产品质量的优秀形象。在产品质量管理上，公司引进、吸收国际先进质量管理体系，建立起质量控制和质量体系维护的管理模式，配备了QA、QE、IQC、IPQC、FQC、OQC等质量职能管理员，确保公司从原材料采购，到生产、检验、包装、库存、运输、销售、售后每个环节都有质量控制，形成严格的流程质控体系。公司通过该质量控制办法，不断提高产品质量，成功获得了相关的质量体系认证，实现了从原材料到终端客户的全程管理，保证了产品的质量

稳定，建立了市场竞争优势。报告期内，公司产品退货率始终控制较低水平。

（5）“仪器+试剂+服务”一体化经营模式

基于国际通用 PCR 平台和拥有自主知识产权的导流杂交平台，公司已成功研制出 HPV 13 高危荧光试剂盒、HPV 12+2 高危荧光试剂盒；HPV 21 分型试剂盒、地贫检测试剂盒、STD 检测试剂盒、HPV 37 分型试剂盒、HPV 23 荧光分型试剂盒、乙肝荧光试剂盒、STD 荧光试剂盒、耳聋基因检测试剂盒等产品，同时，培养了一批经验丰富、技术过硬的专业服务人才，构建出“仪器+试剂+服务”一体化经营模式，为公司未来成立第三方检验机构奠定坚实基础。

公司计划在全国主要省市成立约 25 家“凯普检验所”，从事核酸分子医学检验服务，从而形成“仪器+试剂+服务”全链条的产业服务模式。仪器、产品的产业链条向下延伸至检验服务，从研发、生产到销售、售后服务全链条的打通，市场需求、产品质量、客服反馈得以快速地反应给研发和生产部门，公司根据反馈可以快速地调整研发方向和生产流程，将极大地促进有潜力的新产品研发和已有产品质量提升，力争在同行业竞争中始终保持领先地位。

（二）未来几年发展计划将进一步拓宽发行人的成长空间

1、核酸分子体外诊断试剂产品的提升

公司自成立以来，主要从事核酸分子诊断试剂的研发、生产与销售。目前，公司首先获得注册证书的 HPV 分型检测试剂已形成产业化规模，单项产品年销售额已过 1 亿元，同时其他多项品种已获注册证书。这些产品已陆续进入批量生产阶段，客户反应较好。在核酸分子诊断试剂领域，公司未来将继续加大投入，持续改进生产工艺，提升现有产品的产能和质量，根据用户需求开发新产品，巩固、提升行业竞争优势。

2、诊断仪器的开发及升级

诊断仪器与诊断试剂共同构成体外诊断产业技术平台。公司依托具有两项美国专利的“导流杂交技术”研发、生产用于科研、医用的核酸分子导流杂交仪。公司的试剂产品主要依托具有自主知识产权的导流杂交技术平台和通用荧光 PCR 平台开发。未来几年，公司将加大对仪器研发的投入，优化提升现有产品，开发高通量、自动化程度高的检测技术平台，进一步完善分子医学诊断设备硬件的国产化和自动化。

3、第三方分子医学检验服务的开发与推广

公司将在全国主要省市建设自有分子医学检验所，承接医疗机构的检测业务，形成专业化、集约化、连锁化的商业运作模式，构成“仪器+试剂+服务”新的盈利模式，增加盈利点，降低了单一盈利模式的运营风险，业务向分子诊断产业链下游开拓，实现产业链地位的提升和自我价值的延伸。通过检测网络的铺设，公司奠定面向终端市场销售的基础，未来可逐步拓展终端销售模式，直接面向终端患者，实现公司品牌的渠道下沉，即由传统模式下的渠道品牌下沉为终端品牌，解决渠道品牌商的限制格局。基于分子医学检验所的商业运作模式，可有效促进分子诊断服务的市场化程度，有利于提高公司品牌的终端市场认知度，带动公司分子诊断产品的销售，而公司分子诊断产品的良好销售情况也将促进医学诊断所的业务增长，达到相互促进、相得益彰的效果。

以上三大范畴的提升与开发，目标是使凯普成为领先的核酸分子医学诊断领域综合运营商。

四、发行人持续成长的前提与风险

（一）发行人未来成长性判断的前提

1、发行人所处的宏观经济、政治、法律和社会环境处于正常发展的状态，没有对发行人发展产生重大影响的不可抗力现象发生。

2、国家经济发展政策和产业政策不会发生重大改变，并被较好地执行。

3、发行人所处的行业处于正常发展状态，没有出现重大的对发行人不利的市场突变情形。

4、发行人能够持续保持现有管理层、核心技术人员稳定性和连续性，内部资源能得到不断完善。

5、发行人本次募集资金能如期建成投产，并按计划实现销售。

6、发行人发展战略和经营理念不会发生重大变化。

7、无其它不可抗拒或不可预见的因素对发行人造成重大影响。

（二）发行人成长的风险

1、市场竞争风险

虽然公司目前在市场上已树立较好的品牌形象和市场知名度,但与国外知名企业如罗氏等相比,在资金规模、产能建设等方面仍存在一定不足,同时国内厂家逐渐进入该领域,市场竞争日趋激烈。若公司不能尽快在规模效应、产业链延伸、新产品研发和技术创新等方面取得突破,继续强化和提升自身的竞争优势,将可能导致公司在未来的市场竞争中处于不利地位,公司利润空间可能被压缩。

2、技术创新风险

公司自成立以来一直致力于体外诊断试剂相关技术的研发与创新,技术水平居于行业前列。但是,一项成功的技术创新可能受到外部环境的不确定性、技术创新项目本身的难度与复杂性、创新者自身能力与实力的有限性等多种不利因素的影响。为此,公司要求研发人员树立风险意识,加强风险管理;加强市场研究,开发适销对路的产品;加强项目研发过程中的信息沟通;重视分析技术创新过程中的各种不确定因素等。未来,只要研发风险管控的任何一个环节出现问题,皆有可能导致该项研发创新失败,从而有可能使得公司丧失在某一类型产品上的技术领先优势。

3、核心技术失密及核心技术人员流失风险

公司作为高新技术企业,目前拥有多项知识产权与核心非专利技术。公司未来的创新能力和持续发展也很大程度上取决于核心技术人员的技术水平及研发能力。虽然公司采取了有效措施保护核心技术,但如果相关人员违反保密及离职后的择业限制约定,则存在核心技术泄密或者被他人窃取的风险。公司未来核心技术人员如果出现流失,有可能影响公司的持续研发能力,从而对经营业绩造成一定的影响。

五、关于发行人未来成长性分析的结论性意见

公司是国内领先的核酸分子诊断产品提供商,专注于分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等体外诊断相关产品的研发、生产和销售,并提供相关服务。经过十余年的发展,公司基于拥有自主知识产权的导流杂交技术平台和应用国际通用的荧光 PCR 检测技术平台,研发了覆盖传染病检测和遗传病检测两大领域的系列产品,广泛应用于临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理领域。同时,公司通过分子医学检验所的建设在国内全面铺设第三方医学服务网络,将公司业务向下

游产业链扩展，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式。

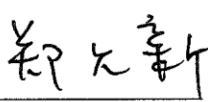
（以下无正文）

【本页为《广发证券股份有限公司关于广东凯普生物科技股份有限公司成长性专项意见》之签字盖章页】

保荐代表人签字：

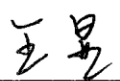


胡涛



郑允新

项目协办人签字：



王显

