

# 国泰君安证券股份有限公司

## 关于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之 上市保荐书

深圳证券交易所：

经中国证券监督管理委员会《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）同意注册的决定，广州万孚生物技术股份有限公司（以下称“万孚生物”、“发行人”、“公司”）向不特定对象发行面值总额 60,000 万元可转换公司债券，期限 6 年。国泰君安证券股份有限公司（以下简称“国泰君安”、“保荐机构”或“本保荐机构”）接受广州万孚生物技术股份有限公司（以下简称“万孚生物”、“公司”或“发行人”）的委托，担任万孚生物本次向不特定对象发行可转换公司债券（以下简称“本次发行”）的保荐机构，滕强、房子龙作为具体负责推荐的保荐代表人，为本次可转债上市出具上市保荐书。

保荐机构及指定的保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》（以下简称“《公司法》”）、《中华人民共和国证券法》（以下简称“《证券法》”）等法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的有关规定，诚实守信，勤勉尽责，严格按照依法制定的业务规则和行业自律规范出具上市保荐书，并保证所出具文件真实、准确、完整。

本上市保荐书中如无特别说明，相关用语具有与《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募集说明书》相同的含义。

国泰君安认为本次发行的可转债符合上市条件，现将有关情况报告如下：

### 一、发行人概况

#### （一）发行人基本情况

**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.

**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

**注册资本：**342,680,193.00 元

**法定代表人：**王继华

**董事会秘书：**胡洪

**注册地址：**广东省广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号

**办公地址：**广东省广州市萝岗区科学城荔枝山路 8 号

**成立时间：**1992 年 11 月 13 日

**联系电话：**86-20-32215701

**联系传真：**86-20-32215701

**经营范围：**一般经营项目：化学试剂和助剂制造（监控化学品、危险化学品除外）；进出口商品检验鉴定；实验分析仪器制造；药物检测仪器制造；通用和专业仪器仪表的元件、器件制造；仪器仪表批发；生物技术推广服务；生物技术开发服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术转让服务；技术进出口；化工产品零售（危险化学品除外）；贸易咨询服务；贸易代理；商品批发贸易（许可审批类商品除外）；商品零售贸易（许可审批类商品除外）；非许可类医疗器械经营（即不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的医疗器械，包括第一类医疗器械和国家规定不需申请《医疗器械经营企业许可证》即可经营的第二类医疗器械）；材料科学研究、技术开发；货物进出口（专营专控商品除外）；药品研发；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）。许可经营项目：许可类医疗器械经营（即申请《医疗器械经营企业许可证》才可经营的医疗器械，包括第三类医疗器械和需申请《医疗器械经营企业许可证》方可经营的第二类医疗器械）；医

疗诊断、监护及治疗设备制造；医疗诊断、监护及治疗设备零售；医疗诊断、监护及治疗设备批发；生物药品制造；化学药品原料药制造。

## （二）主营业务情况

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。经过二十多年的发展，公司已构建了完善的技术平台和产品线，也是目前国内 POCT 企业中技术平台布局最多、产品线最为丰富的企业。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，广泛应用于基层医疗、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。

公司主营业务按产品的检验结果可分为定性检测产品和定量检测产品。

<b>定性检测产品</b>	通常的产品形态为试纸条或者以试纸条为核心部件的卡、笔或者杯。通过被检测样本与试纸条接触后在检测区是否发生颜色变化的判别作为检测结果。目前主要用于妊娠、传染病和毒品的检测。
<b>定量检测产品</b>	通常的产品形态为检测仪器和试剂或试剂卡的组合，其中试剂或试剂卡为消耗品，检测仪器可长期使用。试剂或试剂卡与检测样本接触后发生生化、免疫、扩增等反应，之后将其放入检测仪器中检测其信号强度变化。检测结果为检测仪器显示的具体数值。目前主要用于慢性疾病、炎症、肿瘤指标等检测。

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、炎症因子及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	涉及技术平台
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基因检测，实现对癌症的早期诊断、癌症分期、治疗检测、	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； 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；	1. 免疫荧光技术平台； 2. 化学发光技术平台； 3. 干式生化技术平台； 4. 电化学技术平台；

产品系列	主要用途	主要产品	涉及技术平台
	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	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	5. 分子诊断技术平台； 6. 病理诊断技术平台
炎症因子及传染病检测	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，对感染源对甄别、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	1. 免疫荧光技术平台； 2. 化学发光技术平台； 3. 免疫胶体金技术平台； 4. 分子诊断技术平台
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	免疫胶体金技术平台
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. 免疫胶体金技术平台； 2. 免疫荧光技术平台

### （三）核心技术及研发情况

公司拥有与生产经营所需的主要核心技术，重要专利及非专利技术均为自主研发取得，核心技术稳定，不存在重大不利影响。

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。具体如下所示：

## 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，以胶体金作为示踪标志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 试条试纸产品，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。
	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，极大提高了客户体验，为家庭自测类产品开发奠定技术基础。	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，常见传染病梅毒乙肝艾滋病三项联检产品，毒品任何组合最高十六指标联检产品等。
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	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、代谢等疾病谱系列 50 余项试剂和仪器

		场。	产品。
化学发光技术平台	液相磁微粒化学发光免疫标记检测技术	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个心肌炎症类化学发光检测技术，产品获得产品注册证，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开发并陆续推向市场。

## (2) 生化诊断核心技术

公司以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
	即时凝血检测技术	公司启动该技术方向的研究，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

## 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，分别系基因工程技术重组抗原技术平台、单克隆抗体筛选技术平台和

小分子改性抗原技术平台。具体如下所示：

技术平台	子技术平台	技术优势说明
生物原材料技术平台	基因工程技术重组抗原技术平台	目前该技术平台已成功研制出传染病系列、炎症系列、心脑血管系列重组抗原，共 10 余种，并成功应用于产品中，已建立规模化生产线，实现了抗原的批量化稳定供应。
	单克隆抗体筛选技术平台	目前已实现血栓系列、毒品系列、炎症系列、传染病系列、肾损伤系列、心脑血管系列等，近 30 个项目，60 余种优质单克隆抗体的研发，并建立规模化生产线，实现了抗体的批量化稳定供应。目前正专注于重大疾病系列的单抗研制。平台所研制抗体适用于公司各大免疫检测技术平台，实现试剂核心原料的自主化，从根本上提升产品的竞争力。
	小分子改性抗原技术平台	目前在此技术平台基础上，已成功研发出针对毒品 THC、MOP 等二十余种毒品小分子抗原，可用于尿检、唾液和毛发检测试剂；CLB、RAC 等食品安全检测用抗原以及 VD3、ALD、E2 等小分子抗原，并实现了抗原产品的批量化稳定供应，所应用生产的试剂均达到 CE、FDA 等要求。

### 3、研发投入情况

报告期内，公司研发投入的构成情况如下表所示：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)	金额 (万元)	占比 (%)
资本化研发投入	861.25	5.39	2,993.65	15.76	1,663.50	11.01	1,431.04	13.51
费用化研发投入	15,129.81	94.61	16,003.13	84.24	13,442.11	88.99	9,158.71	86.49
<b>研发投入合计</b>	<b>15,991.06</b>	<b>100.00</b>	<b>18,996.78</b>	<b>100.00</b>	<b>15,105.61</b>	<b>100.00</b>	<b>10,589.75</b>	<b>100.00</b>

报告期内，发行人研发投入分别为10,589.75万元、15,105.61万元、18,996.78万元和15,991.06万元。公司研发投入主要以研发人员职工薪酬和研发材料为主，占比各期营业收入的比例如下所示：

单位：万元

科目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发投入	15,991.06	18,996.78	15,105.61	10,589.75
营业收入	160,663.36	207,232.09	165,005.94	114,548.45
<b>研发投入占营业收入比例</b>	<b>9.95%</b>	<b>9.17%</b>	<b>9.15%</b>	<b>9.24%</b>

## （四）发行人最近三年及一期主要财务数据和财务指标

### 1、最近三年及一期合并资产负债表、利润表、现金流量表主要数据

#### （1）简要合并资产负债表

单位：万元

项目	2020年6月末	2019年末	2018年末	2017年末
资产总计	384,960.93	294,400.42	269,146.14	169,476.93
负债总计	101,413.53	48,345.13	54,001.16	50,481.64
归属于母公司所有者权益	259,118.20	222,332.79	193,445.70	102,899.07
所有者权益合计	283,547.40	246,055.29	215,144.98	118,995.29

#### （2）简要合并利润表

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	160,663.36	207,232.09	165,005.94	114,548.45
营业利润	55,238.04	50,878.11	41,199.32	26,060.18
利润总额	54,679.67	50,311.36	40,914.18	26,671.39
归属于母公司所有者的净利润	44,899.80	38,746.13	30,774.45	21,069.50
净利润	45,318.95	42,709.67	34,658.51	22,506.75

#### （3）简要合并现金流量表

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
经营活动产生的现金流量净额	83,698.90	30,986.01	24,760.92	16,885.05
投资活动产生的现金流量净额	-74,625.29	-33,184.23	-21,049.61	-43,902.11
筹资活动产生的现金流量净额	-606.38	-11,638.61	63,179.59	17,215.78
现金及现金等价物净增加额	9,385.67	-13,662.52	67,238.55	-10,251.49

### 2、非经常性损益明细表

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
非流动资产处置损益	-145.56	-2,856.72	-93.60	-5.87
计入当期损益的政府补助（与企业业务密切相关，按照国家统一	1,155.01	2,827.54	3,166.66	3,751.57



标准定额或定量享受的政府补助除外)				
除同公司正常经营业务相关的有效套期保值业务外,持有交易性金融资产、交易性金融负债产生的公允价值变动损益,以及处置交易性金融资产、交易性金融负债和可供出售金融资产取得的投资收益	651.46	2,726.95	1,951.74	277.04
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-419.12	-89.85	-110.45	22.54
所得税影响额	-128.74	-749.18	-787.03	-673.19
少数股东权益影响额	-154.87	-222.53	-189.77	-241.77
<b>合计</b>	<b>958.17</b>	<b>1,636.20</b>	<b>3,937.54</b>	<b>3,130.32</b>

### 3、主要财务指标

财务指标	2020.06.30/ 2020年1-6月	2019.12.31/ 2019年度	2018.12.31/ 2018年度	2017.12.31/ 2017年度
流动比率(倍)	2.64	3.93	3.39	2.52
速动比率(倍)	2.33	3.42	3.07	2.17
资产负债率(母公司)	24.98%	14.09%	13.69%	17.82%
资产负债率(合并)	26.34%	16.42%	20.06%	29.79%
归属母公司所有者每股净资产(元)	7.56	6.49	5.64	5.78
应收账款周转率(次)	4.05	5.33	5.46	7.54
存货周转率(次)	1.78	3.70	4.34	4.23
每股经营活动现金流量	2.44	0.90	0.72	0.95
每股净现金流量	0.27	-0.40	1.96	-0.58
研发费用占营业收入的比重	9.48%	7.74%	8.32%	8.00%

注:基本财务指标计算说明:

流动比率=流动资产/流动负债

速动比率=(流动资产-存货)/流动负债

资产负债率(母公司)=母公司负债总额/母公司资产总额×100%

资产负债率(合并)=合并负债总额/合并资产总额×100%

归属于母公司所有者的每股净资产=归属于母公司所有者权益合计/期末普通股股份数

应收账款周转率=营业收入/应收账款平均余额

存货周转率=营业成本/存货平均余额

每股经营活动产生的现金流量=经营活动产生的现金流量净额/期末股本总额

每股净现金流量=现金及现金等价物净增加额/期末股本总额

研发费用占营业收入的比重=研发费用/营业收入

#### 4、净资产收益率和每股收益

根据中国证监会《公开发行证券公司信息披露编报规则第9号——净资产收益率和每股收益的计算及披露》（2010年修订）的要求计算的净资产收益率和每股收益如下：

项目	报告期	加权平均净资产收益率	每股收益（元/股）	
			基本	稀释
归属于公司普通股股东的净利润	2020年1-6月	18.65%	1.32	1.32
	2019年度	18.68%	1.14	1.14
	2018年度	19.29%	0.92	0.92
	2017年度	22.57%	0.67	0.66
扣除非经常性损益后归属公司普通股股东的净利润	2020年1-6月	18.25%	1.29	1.29
	2019年度	17.89%	1.09	1.09
	2018年度	16.82%	0.80	0.80
	2017年度	19.21%	0.57	0.57

注：2018年公司实施权益分派，以资本公积金向全体股东每10股转增8股，根据《企业会计准则第34号-每股收益》的规定，对以前年度可比期间的基本每股收益、稀释每股收益进行调整。

### （五）发行人存在的主要风险

#### 1、经营风险

##### （1）经销商管理风险

公司将优势资源集中在产品研发和生产环节，在产品销售环节主要采用经销模式，由经销商负责部分市场区域的开拓和维护。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，公司可利用分销商在当地的资源优势，迅速打开市场，占领新的空白市场，提升市场占有率。在公司的分销体系下，分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，分销商

的数量也在持续上升。由于分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。若部分分销商的经营活动有悖于公司的品牌经营宗旨，或分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，对公司的市场推广产生不利影响。

## **(2) 新产品研发、注册及认证风险**

POCT 行业是体外诊断行业内新兴的细分行业，目前美国和欧洲是 POCT 产品的主要市场。随着中国、印度等主要发展中国家医疗卫生事业的快速发展，POCT 产品逐渐被世界上越来越多的国家和地区应用于医疗诊断，市场对体外诊断产品要求也在不断提高，企业必须不断开发新产品并及时投放市场，才能更好地适应市场变化。

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。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。同时，自 2018 年以来中国、欧盟及美国的注册政策趋严，注册难度加大。公司虽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。

## **(3) 劳动力成本上升的风险**

近年来，随着我国经济快速发展和物价水平持续上升，国内劳动力成本逐年上升。公司的总部及生产基地地处广州，属于国内经济较发达的一线城市，劳动力薪酬水平较高。报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别为 23,647.68 万元、32,269.32 万元、40,487.76 万元和 29,946.84 万元，占各期收入比例分别为 20.64%、19.56%、19.54%和 18.64%。如果未来国内劳动力成本进一步上升，将会在一定程度上影响公司的盈利能力。

#### **(4) 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（ISO 13485:2016）、美国 FDA 认证（21CFR QSR: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，将使得公司面临一定的质量控制风险。

## **2、市场风险**

由于 POCT 产品具有快速、便捷、操作简单的诊断特点，近年来逐渐被全球各级医疗机构及消费者广泛使用。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，2019 年全球 POCT 市场规模预测为 245 亿美元，到 2022 年，全球 POCT 市场规模预计将达到 300 亿美元。

国内体外诊断行业整体起步较晚，目前我国体外诊断行业仍处于成长期，行业集中度较低，行业内以中小型规模企业为主。近年来，由于下游需求高速增长以及国家出台的一系列政策支持，国内体外诊断企业获得了良好的发展契机，技术差距加速缩小的趋势正进一步加强。尽管体外诊断试剂行业存在一定的技术、品牌和市场准入壁垒，一般企业不易进入，并且公司凭借多年的努力，已在国内外 POCT 市场赢得了一定的竞争地位、品牌形象和市场知名度。但公司若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，将可能导致公司产品的竞争力下降，从而影响公司盈利能力。

## **3、技术风险**

### **(1) 技术升级的风险**

POCT 产品适合现代医疗诊断的需求，目前正处于行业快速发展的阶段，技术更新速度较快。早期的 POCT 产品主要采用免疫斑点渗滤技术、免疫层析技术、干化学技术等，随着 POCT 技术的发展，包括生物传感器技术、生物芯片技术、微流控技术在内的一系列新技术逐渐被应用到产品的研发与生产领域。公司作为国内 POCT 行业的领先企业之一，长期以来坚持对 POCT 的前沿技术进行基础性研究，拓展原材料及产品研发，技术水平居于行业前列。但如果公司在未来不能及时应用行业新技术，将一定程度上影响公司产品的诊断效果。

## **(2) 核心技术失密的风险**

POCT 产品的配方和制备技术是公司主要的核心技术，由于 POCT 产品的特殊性，出于保护核心技术的考虑，公司仅对少数关键制备技术申请专利，而对产品配方只进行产品注册。因此，公司大量的产品配方和生产制备技术属于专有技术，不受《专利法》保护。为防止核心技术失密，公司制定了《技术文件管理规程》，产品配方和制备技术除少数管理和研发人员掌握外，其他人员均无权知晓；在生产过程中将生产工序进行分解，分别由不同部门、不同人员负责和掌握，并对所有原料采用编码方式进行管理。同时，公司与技术人员签署保密协议，明确双方在技术保密方面的权利和义务。虽然公司采取了有效措施，很好地保护了核心技术，但若不能持续、有效地管理，仍存在核心技术泄密的可能或者被他人窃取的风险。

## **(3) 核心技术人员流失的风险**

作为国内 POCT 行业领先的高新技术企业，公司的创新能力和持续发展很大程度上取决于核心技术人员的技术水平及研发能力。随着我国体外诊断试剂行业的迅猛发展，业内的人才竞争也日益激烈。能否维持现有技术队伍的稳定，并不断吸引优秀技术人员加盟，关系到公司能否继续保持在行业内的技术领先优势，以及生产经营的稳定性和持久性。虽然公司为科研人员提供良好的硬件条件，并制定实施了一系列的创新激励政策，采取了多种措施稳定壮大技术队伍并取得了较好的效果，但仍然存在核心技术人员流失的风险。

## 4、政策及监管风险

### (1) 行业监管风险

美国和欧盟地区是世界 POCT 产品的主要消费市场，也是公司产品的主要出口市场。为了保障用品的安全性和有效性，当地政府制定了相应的注册和认证制度，主要有美国的 FDA 认证和欧盟的 CE 认证。目前，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。本公司如果不能持续满足国家食品药品监督管理部门及欧美市场的有关规定，公司产品在相应市场上的销售将受到限制。

### (2) 政策变化风险

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，对分销商的要求提高，分销商将向专业化、平台化、市场化方向发展。如公司不能持续推动分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。

## 5、财务风险

### (1) 净资产收益率下降的风险

报告期内，公司加权平均净资产收益率分别为 22.57%、19.29%、18.68%和 18.65%，保持较高水平。本次发行完成后，公司的净资产规模将大幅增加。由于募集资金投资项目的实施需要一段时间，在项目全部建成后才能逐步达到预期的收益水平，公司存在发行后净资产收益率下降的风险。

## (2) 汇率变动风险

报告期内，公司境外收入占主营业务收入的比例分别为 28.20%、23.31%、20.55%和 57.72%，境外销售的金额较大。受国际国内经济形势的影响，近年来人民币对美元、欧元等主要货币汇率出现一定幅度的波动。虽然公司不断开拓境外市场，客户数持续增加，但汇率的波动仍会对公司境外销售的增长造成一定的影响。

## 6、所得税优惠政策变化的风险

2017 年 12 月 11 日，万孚生物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编号为 GR201744005835 的高新技术企业证书，认定有效期为 3 年，2017-2019 年适用 15%的优惠税率。

2017 年 12 月 27 日，子公司苏州达成取得江苏省科学技术厅、江苏省财政厅、江苏省国家税务局、江苏省地方税务局颁发的编号为 GR201732004250 的高新技术企业证书，认定有效期为 3 年，2017-2019 年适用 15%的优惠税率。

2019 年 12 月 2 日，北京大成（苏州达成子公司）取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、北京市税务局颁发的编号 GR201911007726 的高新技术企业证书，认定有效期为 3 年，2019-2021 年适用 15%的优惠税率。

2019 年 12 月 2 日，子公司广州正孚取得广东省科学技术厅、广东省财政厅、国家税务总局广东省税务局颁发的编号为 GR201944006193 的高新技术企业证书，认定有效期为 3 年，2019-2021 年适用 15%的优惠税率。

2019 年 12 月 2 日，子公司北京万孚取得北京市科学技术委员会、北京市财政局、国家税务总局北京市税务局颁发的编号为 GR201911007085 的高新技术企业证书，认定有效期为 3 年，2019-2021 年适用 15%的优惠税率。

根据财政部、国家税务总局《关于实施小微企业普惠性税收减免政策的通知》（财税[2019]13 号），自 2019 年 1 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，对小型微利企业年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部

分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。子公司为安生物、宁波百士康、厦门信德 2020 年度适用该优惠政策。

若万孚生物及广州正孚、苏州达成、北京大成、北京万孚等子公司将来不符合高新技术企业税收优惠的条件，国家取消高新技术企业的优惠，或者小微企业普惠性税收减免政策被取消，使得万孚生物及广州正孚、苏州达成、北京大成、宁波百士康等子公司不能继续享受优惠税率，公司的所得税费用将大幅上升，从而对公司盈利产生消极影响。

## **7、与本次可转债相关的风险**

### **(1) 未转股可转债的本息兑付风险**

在可转债存续期限内，公司需对未转股的可转债偿付利息及到期时兑付本金。此外，在可转债触发回售条件时，若投资者行使回售权，则公司将在短时间内面临较大的现金支出压力，对企业生产经营产生负面影响。因此，若公司经营出现未达到预期回报的情况，不能从预期的还款来源获得足够的资金，公司的本息兑付资金压力将加大，从而可能影响公司对可转债本息的按时足额兑付，以及投资者回售时的承兑能力。

### **(2) 可转债到期未能转股的风险**

本次可转债转股情况受转股价格、转股期内公司股票价格、投资者偏好及预期等诸多因素影响。如因公司股票价格低迷或未达到债券持有人预期等原因导致可转换公司债券未能在转股期内转股，公司则需对未转股的可转换公司债券偿付本金和利息，从而增加公司的财务费用负担和资金压力。

### **(3) 可转债存续期内转股价格向下修正条款不实施的风险**

本次发行设置了公司转股价格向下修正条款，在本可转债存续期间，当公司股票在任意连续三十个交易日中至少有十五个交易日的收盘价低于当期转股价格的 80%时，公司董事会有权提出转股价格向下修正方案并提交公司股东大会表决。该方案须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过方可实施。股东大会进行表决时，持有本次发行的可转换公司债券的股东应当回避。修正后的转



股价格应不低于本次股东大会召开日前二十个交易日公司股票交易均价和前一交易日均价之间的较高者。

在满足可转债转股价格向下修正条件的情况下，公司董事会仍可能基于公司的实际情况、股价走势、市场因素等因素，不提出转股价格向下调整方案。因此，存续期内可转债持有人可能面临转股价格向下修正条款不实施的风险。

#### **(4) 可转换公司债券转换价值降低的风险**

公司股价走势取决于公司业绩、宏观经济形势、股票市场总体状况等多种因素影响。本次可转换公司债券发行后，如果公司股价持续低于本次可转换公司债券的转股价格，可转换公司债券的转换价值将因此降低，从而导致可转换公司债券持有人的利益蒙受损失。虽然本次发行设置了公司转股价格向下修正条款，但若公司由于各种客观原因导致未能及时向下修正转股价格，或者即使公司向下修正转股价格股价仍低于转股价格，仍可能导致本次发行的可转换公司债券转换价值降低，可转换公司债券持有人的利益可能受到重大不利影响。

#### **(5) 可转债转股后每股收益、净资产收益率摊薄的风险**

本次可转债募集资金拟投资的项目将在可转债存续期内逐步为公司带来经济效益。本次发行后，若可转债持有人在转股期内转股过快，将在一定程度上摊薄公司的每股收益和净资产收益率，因此公司在转股期内存在每股收益和净资产收益率被摊薄的风险。

#### **(6) 可转债价格波动的风险**

可转债作为一种具有债券特性且附有股票期权的混合型证券，其二级市场价格受市场利率、债券剩余期限、转股价格、公司股票价格、赎回条款、回售条款和向下修正条款、投资者的预期等诸多因素的影响，这需要可转债的投资者具备一定的专业知识。

可转债在上市交易、转股等过程中，可转债的价格可能会出现异常波动或与其投资价值严重偏离的现象，从而可能使投资者遭受损失。为此，公司提醒投资者必须充分认识到债券市场和股票市场中可能遇到的波动风险，以便作出正确的投资决策。

### （7）信用评级变化风险

经中证鹏元评级，发行人的主体信用等级为 AA，评级展望为稳定，本次债券的信用等级为 AA。在本次债券的存续期内，中证鹏元每年将对公司主体和本次可转债进行一次跟踪信用评级，发行人无法保证其主体信用评级和本次可转债的信用评级在债券存续期内不会发生负面变化。若资信评级机构调低发行人的主体信用评级和/或本次可转债的信用评级，则可能对债券持有人的利益造成一定影响。

### （8）可转债未担保风险

公司本次发行可转债未提供担保措施，如果可转债存续期间出现对公司经营管理和偿债能力有重大负面影响的事件，可转债可能因未提供担保而增加风险。

## 8、募集资金投资项目的风险

### （1）募集资金投资项目产能消化的风险

公司本次发行可转债募集资金将投资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以及用于补充流动资金。公司募集资金投资项目已经过慎重、充分的可行性研究论证，具有良好的技术积累和市场基础，但公司募集资金投资项目的可行性分析是基于市场环境、现有技术基础、对市场和技術发展趋势的判断等因素作出的。在公司募集资金投资项目实施完成后，如果市场需求、技术方向等发生不利变化，可能导致新增产能无法充分消化，将对公司的经营业绩产生不利影响。

### （2）募集资金投资项目未能实现预期经济效益的风险

公司对募集资金投资项目的经济效益为预测性信息，经济效益是否能够如期实现具有一定的不确定性。如果行业政策、经济环境、市场竞争状况等因素发生不利变化，公司存在无法实现募集资金投资项目预期经济效益的风险。

## 二、本次申请上市的可转换公司债券发行情况

发行证券的类型	可转换公司债券
发行数量	600 万张

证券面值	100 元/张
发行价格	按面值发行
募集资金总额	6.00 亿元
债券期限	6 年
发行方式	本次发行的万孚转债向股权登记日收市后登记在册的发行人原股东优先配售，原股东优先配售后余额部分（含原股东放弃优先配售部分）采用网上向社会公众投资者通过深交所交易系统发售的方式进行，余额由国泰君安包销。
配售比例	原股东优先配售 3,829,463 张，占本次发行总量的 63.82%；网上社会公众投资者实际认购 2,142,829 张，占本次发行总量的 35.72%；国泰君安证券股份有限公司包销 27,708 张，占本次发行总量的 0.46%。

### 三、保荐机构相关情况

国泰君安指定滕强、房子龙作为万孚生物本次向不特定对象发行可转换公司债券的保荐代表人。

滕强：保荐代表人，中国注册会计师协会非执业会员，国泰君安投资银行部执行董事。曾参与五粮液非公开发行、上海汽车 2017 年非公开发行、华源控股 IPO、农产品非公开发行、国海证券 2015 年公司债券、中广核集团 2016 年公司债券、TCL 科技 2016-2017 年公司债券、国海证券配股、光弘科技非公开发行等项目。

房子龙：保荐代表人，国泰君安投资银行部业务董事。曾主持或参与了坚朗五金 IPO、比音勒芬 IPO、江龙船艇 IPO、香山股份 IPO、联合光电 IPO 及比音勒芬公开发行可转换公司债券、大禹节水公开发行可转换公司债券等项目。

项目协办人：邢雨晨，国泰君安投资银行部助理董事。曾参与国海证券配股、东凌国际重大资产重组、弘高创意重大资产重组等项目。

项目组其他成员：陈海庭、龚雪晴、孙浩程。

### 四、保荐机构是否存在可能影响公正履行保荐职责情形的说明

经核查，保荐机构不存在下列可能影响公正履行保荐职责的情形：

1、保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有或者通过参与本次发行战略配售持有发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方持有保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况；

3、保荐机构的保荐代表人及其配偶、董事、监事、高级管理人员，持有发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方股份，以及在发行人或其控股股东、实际控制人及重要关联方任职的情况；

4、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、重要关联方相互提供担保或者融资等情况；

5、保荐机构与发行人之间的其他关联关系。

## 五、保荐机构承诺事项

（一）保荐机构已在证券发行保荐书中作出如下承诺：

1、本保荐机构承诺已按照法律、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，并据此出具发行保荐书。

2、本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，承诺如下：

（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照《证券发行上市保荐业务管理办法》采取的监管措施。

(二) 本保荐机构承诺自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，自证券上市之日起持续督导发行人履行规范运作、信守承诺、信息披露等义务。

(三) 本保荐机构承诺遵守法律、行政法规和中国证监会对保荐证券上市的规定，接受深圳证券交易所的自律管理。

## 六、本次可转换公司债券上市的批准和授权

2020年2月28日，发行人召开第三届董事会第二十次会议，会议审议通过了《关于公司符合公开发行A股可转换公司债券条件的议案》、《关于公司公开发行A股可转换公司债券方案的议案》、《关于公司公开发行A股可转换公司债券预案的议案》、《关于公司公开发行A股可转换公司债券方案的论证分析报告的议案》、《关于前次募集资金使用情况报告的议案》、《关于公开发行A股可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告的议案》、《关于公开发行A股可转换公司债券摊薄即期回报的风险提示与填补措施及相关主体承诺的议案》、《关于公开发行A股可转换公司债券之债券持有人会议规则的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理本次公开发行A股可转换公司债券相关事宜的议案》、《关于公司未来三年股东回报规划（2020年—2022年）的议案》、《关于公司内部控制自我评价报告的议案》、《关于召开2020年第二次临时股东大会的议案》等与本次发行相关的议案，并决定将有关议案提交股东大会审议。

根据发行人提供的董事会会议通知、记录、决议，国泰君安经核查认为，发

行人董事会会议的召集、召开、表决程序及决议内容符合《公司法》、《证券法》和发行人《公司章程》的有关规定，决议程序及内容合法、有效。

2020年3月17日，发行人召开2020年第二次临时股东大会，会议审议通过了《关于公司符合公开发行A股可转换公司债券条件的议案》、《关于公司公开发行A股可转换公司债券方案的议案》、《关于公司公开发行A股可转换公司债券预案的议案》、《关于公司公开发行A股可转换公司债券方案的论证分析报告的议案》、《关于前次募集资金使用情况报告的议案》、《关于公开发行A股可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告的议案》、《关于公开发行A股可转换公司债券摊薄即期回报的风险提示与填补措施及相关主体承诺的议案》、《关于公开发行A股可转换公司债券之债券持有人会议规则的议案》、《关于提请股东大会授权董事会办理本次公开发行A股可转换公司债券相关事宜的议案》、《关于公司未来三年股东回报规划（2020年—2022年）的议案》等与本次发行相关的议案。

根据发行人提供的2020年第二次临时股东大会会议通知、记录、决议，以及北京市中伦（广州）律师事务所于2020年3月17日出具的《北京市中伦（广州）律师事务所关于广州万孚生物技术股份有限公司2020年第二次临时股东大会的法律意见书》，国泰君安经核查认为，该次股东大会已经依照法定程序作出批准本次证券发行的决议，股东大会决议的内容合法有效。

2020年6月19日，发行人召开第三届董事会第二十四次会议，会议审议通过了《关于公司符合向不特定对象发行A股可转换公司债券条件的议案》、《关于修订公司向不特定对象发行A股可转换公司债券方案适用法规依据的议案》、《关于公司向不特定对象发行A股可转换公司债券预案（修订稿）的议案》、《关于公司向不特定对象发行A股可转换公司债券方案的论证分析报告的议案》、《关于向不特定对象发行A股可转换公司债券募集资金使用可行性分析报告（修订稿）的议案》、《关于向不特定对象发行A股可转换公司债券摊薄即期回报的风险提示与填补措施及相关主体承诺（修订稿）的议案》、《关于向不特定对象发行A股可转换公司债券之债券持有人会议规则（修订稿）的议案》、《关于前次募集资金使用情况报告的议案》等与本次发行相关的议案。

根据发行人提供的董事会会议通知、记录、决议，国泰君安经核查认为，发

行人董事会会议的召集、召开、表决程序及决议内容符合《公司法》、《证券法》和发行人《公司章程》的有关规定，决议程序及内容合法、有效。

2020年8月27日，发行人召开第三届董事会第二十五次会议，会议审议通过了《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券方案的议案》、《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券上市的议案》、《关于公司向不特定对象发行可转换公司债券开设募集资金专项账户并签订募集资金监管协议的议案》等与本次发行相关的议案。

根据发行人提供的董事会会议通知、记录、决议，国泰君安经核查认为，发行人董事会会议的召集、召开、表决程序及决议内容符合《公司法》、《证券法》和发行人《公司章程》的有关规定，决议程序及内容合法、有效。

## 七、本保荐机构关于发行人证券上市后持续督导工作的安排

事项	安排
(一) 持续督导事项	在本次发行结束当年的剩余时间以及以后2个完整会计年度内对万孚生物进行持续督导。
1、督导发行人有效执行并完善防止大股东、其他关联方违规占用发行人资源的制度	根据《关于规范上市公司与关联方资金往来及上市公司对外担保若干问题的通知》精神，协助发行人完善、执行有关制度。
2、督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度	根据《公司法》、《上市公司治理准则》和《公司章程》的规定，督导发行人有效执行并完善防止高管人员利用职务之便损害发行人利益的内控制度，包括财务管理制度、会计核算制度和内部审计制度。
3、督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对关联交易发表意见	督导发行人有效执行并完善保障关联交易公允性和合规性的制度，并对重大的关联交易发表意见。
4、督导发行人履行信息披露的义务，审阅信息披露文件及向中国证监会、证券交易所提交的其他文件	关注并审阅发行人的定期或不定期报告；关注新闻媒体涉及公司的报道，督导发行人履行信息披露义务。
5、持续关注发行人募集资金的使用、投资项目的实施等承诺事项	定期跟踪了解项目进展情况，通过列席发行人董事会、股东大会，对发行人募集资金项目的实施、变更发表意见。
6、持续关注发行人为他人提供担保等事项，并发表意见	督导发行人有效执行并完善对外担保的程序，持续关注发行人对外担保事项并发表意见并对担保的合规性发表独立意见。
(二) 保荐协议对保荐机构的权利、履行持续督导职责的其他主要约定	提醒并督导发行人根据约定及时通报有关信息；根据有关规定，对发行人违法违规行为事项发表公开声明

(三)发行人和其他中介机构配合保荐机构履行保荐职责的相关约定	对中介机构出具的专业意见存有疑义的, 中介机构应做出解释或出具依据
(四) 其他安排	无

## 八、保荐机构对发行人本次可转换公司债券上市的保荐结论

发行人符合《公司法》、《证券法》等法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的有关规定中关于创业板上市公司向不特定对象发行可转换公司债券的相关要求; 发行人管理良好、运作规范、具有较好的发展前景, 具备创业板上市公司向不特定对象发行可转换公司债券的基本条件; 本次发行申请文件不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。因此, 保荐机构同意推荐万孚生物可转换公司债券在深圳证券交易所上市交易, 并承担相关保荐责任。

(以下无正文)



(本页无正文,为《国泰君安证券股份有限公司关于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之上市保荐书》的签字盖章页)

项目协办人: \_\_\_\_\_

邢雨晨

保荐代表人: \_\_\_\_\_

滕 强

房子龙

内核负责人: \_\_\_\_\_

刘益勇

保荐业务负责人: \_\_\_\_\_

谢乐斌

保荐机构董事长/法定代表人: \_\_\_\_\_

贺 青

国泰君安证券股份有限公司

年 月 日