

**华泰联合证券有限责任公司**  
**关于**  
**菲鹏生物股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在创业板上市**  
  
**发行保荐书**

保荐机构（主承销商）



**华泰联合证券有限责任公司**  
HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（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）

## 目 录

目 录.....	2
第一节 本次证券发行基本情况 .....	5
一、保荐机构工作人员简介.....	5
二、发行人基本情况简介.....	6
三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明.....	6
四、内核情况简述.....	7
第二节 保荐机构承诺 .....	10
第三节 本次证券发行的推荐意见 .....	11
一、推荐结论.....	11
二、本次证券发行履行相关决策程序的说明.....	11
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明.....	11
四、本次证券发行符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明.....	12
五、本次证券发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的发行条件的说明.....	18
六、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》所列事项核查情况的专项说明.....	19
七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见.....	24
八、关于承诺事项的核查意见.....	25
九、关于私募投资基金股东履行备案程序的核查意见.....	25
十、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见.....	26
十一、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防范的核查意见.....	27
十二、关于股份锁定的核查意见.....	29
十三、关于申报前实施员工持股计划的核查意见.....	29
十四、关于特别表决权股份的核查结论.....	30

---

十五、发行人主要风险提示.....	30
十六、发行人发展前景评价.....	38
附件 1： .....	49
附件 2： .....	52

## 华泰联合证券有限责任公司

### 关于菲鹏生物股份有限公司

#### 首次公开发行股票并在创业板上市发行保荐书

菲鹏生物股份有限公司（以下简称“发行人”、“菲鹏生物”、“公司”）申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市，依据《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》”）、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等相关的法律、法规，提交发行申请文件。华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）作为其本次申请首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，徐晟程和夏荣兵作为具体负责推荐的保荐代表人，特为其出具本发行保荐书。

保荐机构华泰联合证券、保荐代表人徐晟程和夏荣兵承诺：本保荐机构和保荐代表人根据《公司法》、《证券法》等有关法律法规和中国证监会、深圳证券交易所的有关规定，诚实守信、勤勉尽责，并严格按照依法制定的业务规则、行业执业规范和道德准则出具本发行保荐书，并保证所出具文件的真实性、准确性、完整性。

在本发行保荐书中，除非另有说明，所用简称与招股说明书保持一致

## 第一节 本次证券发行基本情况

### 一、保荐机构工作人员简介

#### 1、保荐代表人

本次具体负责推荐的保荐代表人为徐晟程和夏荣兵。其保荐业务执业情况如下：

徐晟程女士：华泰联合证券投资银行业务线副总裁、保荐代表人，2013年开始从事投资银行业务，先后负责或参与了新产业 IPO 项目、光峰科技 IPO 项目，德方纳米向特定对象发行股票、招商证券非公开发行、深国商（已更名为“皇庭国际”）非公开发行、广州友谊（已更名为“越秀金控”）非公开发行项目，以及多家拟 IPO 公司的尽职调查和改制工作。

夏荣兵先生：华泰联合证券投资银行业务线总监、保荐代表人，2011年开始从事投资银行业务，先后负责或参与了安泰科技公司债项目、广州浪奇非公开发行项目、御家汇 IPO 项目、南威软件可转债、迈瑞医疗 IPO 项目、方邦股份 IPO 项目、新宙邦非公开发行项目、济川药业非公开发行项目、东鹏饮料 IPO 项目、中孚泰 IPO 项目，以及多家拟 IPO 公司的尽职调查和改制工作。

#### 2、项目协办人

本次菲鹏生物首次公开发行股票项目的协办人为高博，其保荐业务执业情况如下：

高博先生：华泰联合证券投资银行业务线**执行董事**、保荐代表人，2008年开始从事投资银行业务，先后负责或参与了维尔利、蓝科高新、万润科技、长方集团、新产业、光峰科技、燕麦科技等 IPO 项目，以及多家拟 IPO 公司的尽职调查和改制工作。

#### 3、其他项目组成员

其他参与公司本次公开发行股票保荐工作的项目组成员还包括：范磊、罗剑群、张冠峰、宁小波、徐鹏飞。

## 二、发行人基本情况简介

1、公司名称：菲鹏生物股份有限公司

2、注册地址：深圳市南山区西丽留仙洞中山园路 1001 号 TCL 科学园区研发楼 D2 栋 6 层 ABCD 单元 601；602；603；604 号房

3、有限公司设立日期：2001 年 8 月 16 日

4、股份公司成立日期：2007 年 8 月 22 日

5、注册资本：人民币 36,000.00 万元

6、法定代表人：崔鹏

7、联系方式：0769-22898886

8、业务范围：生物活性蛋白、抗原蛋白、抗体蛋白、抗原酶标蛋白、抗体酶标蛋白的研发、生产和销售；试剂中间品及耗材的研发，生产与销售；仪器仪表的研发，生产与销售、进出口及咨询服务；经营进出口业务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；国内商业，物资供销业（不含专营、专控、专卖商品）

9、本次证券发行类型：境内上市人民币普通股（A 股）

## 三、保荐机构及其关联方与发行人及其关联方之间的利害关系及主要业务往来情况说明

华泰联合证券自查后确认，截至本发行保荐书出具日：

（一）发行人或本次发行若符合保荐机构跟投要求的，保荐机构将安排依法设立的另类投资子公司或实际控制本保荐机构的证券公司依法设立的另类投资子公司（以下简称“相关子公司”）参与本次发行战略配售，具体按照深圳证券交易所相关规定执行。若相关子公司参与本次发行战略配售，相关子公司不参与询价过程并接受询价的最终结果，因此上述事项对本保荐机构及保荐代表人公正履行保荐职责不存在影响。

持有发行人 0.50%股份的股东德福投资的有限合伙人之一华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）（直接持有德福投资 5.82%份额）的执行事务

合伙人为华泰紫金投资有限责任公司，华泰紫金投资有限责任公司系华泰证券股份有限公司的全资子公司，而华泰联合证券是华泰证券股份有限公司的控股子公司。据此，存在华泰联合证券之关联方间接持有发行人股份的情形，但间接持股比例很低。根据《证券发行上市保荐业务管理办法》的规定，保荐机构与发行人之间未因上述关系而构成关联保荐，亦未因上述关系导致存在利益冲突的情形，保荐机构与发行人之间存在的上述关系不影响保荐机构公正履行保荐职责。

除此之外，保荐机构或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在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。

(二) 发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在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。

(三) 保荐机构的保荐代表人及其配偶，董事、监事、高级管理人员，不存在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。

(四) 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。

(五) 保荐机构与发行人之间不存在其他关联关系。

## 四、内核情况简述

### (一) 内部审核程序说明

#### 1、项目组提出内核申请

2020年11月9日，在本次证券发行申请文件基本齐备后，项目组向质量控制部提出内核申请，提交内核申请文件。

#### 2、质量控制部内核预审

质量控制部收到内核申请后，于2020年11月9日派员到项目现场进行现场内核预审。现场内核预审工作结束后，于2020年11月17日出具了书面内核预审意见。

项目组依据内核预审人员的书面意见，对相关问题进行核查，对申请文件进

行修改、补充、完善，并在核查和修改工作完成后，将对内核预审意见的专项回复说明报送质量控制部。质量控制部审核人员审阅预审意见回复并对项目工作底稿完成验收后，由质量控制部审核人员出具了质量控制报告。

### 3、合规与风险管理部问核

合规与风险管理部以问核会的形式在内核会议召开前对项目进行问核。问核会由合规与风险管理部负责组织，参加人员包括华泰联合证券保荐业务负责人（保荐业务部门负责人）、合规与风险管理部人员、质量控制部审核人员、项目签字保荐代表人。问核人员对《关于保荐项目重要事项尽职调查情况问核表》中所列重要事项逐项进行询问，保荐代表人逐项说明对相关事项的核查过程、核查手段及核查结论。

问核人员根据问核情况及工作底稿检查情况，指出项目组在重要事项尽职调查过程中存在的问题和不足，并要求项目组进行整改。项目组根据问核小组的要求对相关事项进行补充尽职调查，并补充、完善相应的工作底稿。

### 4、内核小组会议审核

在完成质量控制部审核并履行完毕问核程序后，合规与风险管理部经审核认为菲鹏生物股份有限公司申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市项目符合提交公司投资银行股权融资业务内核小组会议评审条件，即安排于 2020 年 12 月 7 日召开公司投资银行股权融资业务内核小组会议进行评审。

会议通知及内核申请文件、预审意见的回复等文件在会议召开前 3 个工作日（含）以电子文档的形式发给了内核小组成员。

2020 年 12 月 7 日，华泰联合证券在北京、上海、深圳、南京四地的投资银行各部门办公所在地会议室以电话会议的形式召开了 2020 年第 143 次投资银行股权融资业务内核小组会议。参加会议的内核小组成员共 7 名，评审结果有效。

参会的内核小组成员均于会前审阅过项目组提交的内核申请文件，以及对内核预审意见的专项回复。会议期间，各内核小组成员逐一发言，说明其认为可能构成发行上市障碍的问题。对于申请文件中未明确说明的内容，要求项目组做进一步说明。在与项目组充分交流后，提出应采取的进一步解决措施。



内核评审会议采取不公开、记名、独立投票表决方式，投票表决结果分为通过、否决、暂缓表决三种情况。评审小组成员应根据评审情况进行独立投票表决，将表决意见发送至合规与风险管理部指定邮箱。

内核申请获参会委员票数 2/3 以上同意者，内核结果为通过；若“反对”票为 1/3 以上者，则内核结果为否决；其他投票情况对应的内核结果为“暂缓表决”。评审小组成员可以无条件同意或有条件同意项目通过内核评审，有条件同意的应注明具体意见。内核会议通过充分讨论，对菲鹏生物股份有限公司申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市项目进行了审核，表决结果为通过。

#### 5、内核小组意见的落实

内核小组会议结束后，合规与风险管理部汇总审核意见表的内容，形成最终的内核小组意见，并以内核结果通知的形式送达项目组。内核结果通知中，对该证券发行申请是否通过了内部审核程序进行明确说明，并列明尚需进一步核查的问题、对申请文件进行修订的要求等。项目组依据内核小组意见采取解决措施，进行补充核查或信息披露。质量控制部、合规与风险管理部在确认内核小组意见提及的内容已落实后，正式同意为发行人出具正式推荐文件，推荐其在境内首次公开发行股票并在创业板上市。

### **（二）内核意见说明**

2020 年 12 月 7 日，华泰联合证券召开 2020 年第 143 次投资银行股权融资业务内核会议，审核通过了菲鹏生物首次公开发行股票并在创业板上市项目的内核申请。内核小组成员的审核意见为：你组提交的菲鹏生物首次公开发行股票项目内核申请，经过本次会议讨论、表决，获得通过。

## 第二节 保荐机构承诺

华泰联合证券承诺，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，并据此出具本发行保荐书。并依据《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条的规定，遵循行业公认的勤勉尽责精神和业务标准，履行了充分的尽职调查程序，并对申请文件进行审慎核查后，做出如下承诺：

（一）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；

（二）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；

（三）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；

（四）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；

（五）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；

（六）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；

（七）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；

（八）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。

## 第三节 本次证券发行的推荐意见

### 一、推荐结论

华泰联合证券遵循诚实守信、勤勉尽责的原则，按照《保荐人尽职调查工作准则》等中国证监会对保荐机构尽职调查工作的要求，对发行人进行了全面调查，充分了解发行人的经营状况及其面临的风险和问题后，有充分理由确信发行人符合《公司法》、《证券法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规中有关首次公开发行股票并在创业板上市的条件，同意作为保荐机构推荐其在境内首次公开发行股票并在创业板上市。

### 二、本次证券发行履行相关决策程序的说明

发行人就本次证券发行履行的内部决策程序如下：

1、2020年11月12日，发行人召开了第五届董事会第七次会议，该次会议应到董事7名，实际出席本次会议7名，审议通过了关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所创业板上市等议案。

2、2020年11月27日，发行人召开了2020年第四次临时股东大会，审议通过了关于公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在深圳证券交易所创业板上市等议案。

依据《公司法》、《证券法》及《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规及发行人《公司章程》的规定，发行人申请在境内首次公开发行股票并在创业板上市已履行了完备的内部决策程序。

### 三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明

华泰联合证券依据《证券法》第十二条关于首次公开发行新股的条件，对发行人的情况进行逐项核查，并确认：

1、经取得发行人内部组织结构图、查阅发行人相关管理制度和业务制度、访谈发行人相关人员等，保荐机构认为发行人已经依法设立了股东大会、董事会

和监事会，并建立了独立董事、董事会秘书制度，聘请了高级管理人员，设置了若干职能部门，发行人具备健全且运行良好的组织机构，符合《证券法》第十二条第一款之规定；

2、经查阅天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天健会计师”）出具的审计报告，访谈发行人相关人员，了解发行人所处的产业政策、行业发展前景以及发行人的行业地位，核查发行人商业模式及报告期内的经营成果，保荐机构认为发行人具有持续经营能力，符合《证券法》第十二条第二款之规定；

3、根据保荐机构核查，并参考天健会计师出具的《审计报告》，发行人最近三年财务会计报告被出具无保留意见审计报告，符合《证券法》第十二条第三款之规定；

4、根据相关主管部门出具的证明及保荐机构的核查，发行人及其控股股东、实际控制人最近三年不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，符合《证券法》第十二条第四款之规定；

5、经查阅国务院证券监督管理机构关于企业公开发行证券的相关规定等核查程序，保荐机构认为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，符合《证券法》第十二条第五款之规定。

综上，保荐机构认为，本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件。

#### **四、本次证券发行符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明**

保荐机构依据《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”）第十条至第十三条对发行人是否符合首次公开发行股票并在创业板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、发行人是依法设立且持续经营三年以上的股份有限公司，具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责。有限责任公司按原账面净资产值折股整体变更为股份有限公司的，持续经营时间可以从有限责任公司成立之日起计算。

### 查证过程及事实依据如下：

经核查发行人设立至今的营业执照、公司章程、发起人协议、股东（大）会决议，资产评估报告、审计报告、验资报告、工商档案等有关资料，发行人系于2007年8月22日由有限公司依法整体变更为股份有限公司，有限公司成立于2001年8月16日。保荐机构认为，发行人系依法设立且合法存续的股份有限公司，持续经营时间超过三年，发行人的设立以及其他变更事项已履行了必要批准、审计、评估、验资、工商登记等手续。发行人具备健全且运行良好的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《管理办法》第十条第的规定。

2、发行人会计基础工作规范，财务报表的编制和披露符合企业会计准则和相关信息披露规则的规定，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，最近三年财务会计报告由注册会计师出具无保留意见的审计报告。发行人内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，并由注册会计师出具无保留结论的内部控制鉴证报告。

### 查证过程及事实依据如下：

（1）经核查发行人会计记录和业务文件，抽查相应单证及合同，核查发行人的会计政策和会计估计，并与相关财务人员和发行人会计师沟通，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。天健会计师就发行人报告期的财务状况出具了无保留意见的《审计报告》，符合《管理办法》第十一条的规定。

（2）经核查发行人的内部控制制度，访谈发行人高级管理人员和财务负责人，并核查天健会计师出具的《内部控制的鉴证报告》，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、营运的效率与效果，符合《管理办法》第十一条的规定。

### 3、发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：

（一）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，不存在严

重影响独立性或者显失公平的关联交易；

(二) 主营业务、控制权和管理团队稳定，最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化；控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属清晰，最近二年实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷；

(三) 不存在涉及主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

**查证过程及事实依据如下：**

(1) 保荐机构查阅了下述文件：

① 发行人、实际控制人控制的其他企业的工商资料；

② 发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件；

③ 发行人经营管理和公司治理制度，包括《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《董事会秘书工作细则》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理制度》等文件；

④ 发行人主要业务合同或订单、银行流水、员工名册；

⑤ 关联交易协议及其审议决策文件、独立董事关于关联交易发表的意见；

⑥ 控股股东、实际控制人关于避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函等；

同时，保荐机构走访了发行人主要经营场所及生产基地，了解发行人的生产经营情况及业务模式，并访谈发行人实际控制人及主要部门负责人。

经核查，保荐机构认为：

① 发行人已依法建立健全股东大会、董事会、监事会以及独立董事、董事会秘书、审计委员会制度，相关人员能够依法履行职责；发行人已建立健全股东投票计票制度，建立发行人与股东之间的多元化纠纷解决机制，切实保障投资者依

法行使收益权、知情权、参与权、监督权、求偿权等股东权利；发行人已对关联交易的原则、决策权限、决策程序、回避表决制度、控股股东行为规范等做出了明确的规定。

②发行人是一家专业从事体外诊断试剂核心原料研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案的高新技术企业，报告期内主要产品包括体外诊断试剂原料、体外诊断仪器解决方案（**主要产品为仪器**）、体外诊断试剂解决方案（**主要产品为试剂半成品，即试剂核心组分**）等。发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业均未从事与发行人相同或相似的业务，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

发行人在资产、人员、财务、机构与业务等方面与控股股东及实际控制人控制的其他企业相互独立，具有完整的资产、研发、生产与销售业务体系，发行人具有直接面向市场独立持续经营的能力。

③发行人报告期内发生的关联交易是基于正常的市场交易条件及有关协议的基础上进行的，符合商业惯例，关联交易定价公允，遵循了公平、公开、公正的市场原则。该等关联交易符合公司的实际需要，未损害公司利益和中小股东利益；关联交易事项已经履行了必要的审议程序，程序符合《公司法》、当时有效的公司章程等公司制度的规定。

④发行人控股股东、实际控制人已出具避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函。

（2）保荐机构查阅了下述文件：

①报告期内发行人的生产经营活动和财务资料；

②报告期内发行人的工商资料或企业资料、公司章程、股东名册、股东（大）会、董事会会议、股东协议等文件；

③董事、高级管理人员及核心技术人员的名单、简历、情况调查表、劳动合同、竞业禁止协议等；

④控股股东及实际控制人提供的简历、情况调查表等文件；

同时，保荐机构查询了国家企业信用信息公示系统。

经核查，保荐机构认为：

①报告期内，发行人主营业务一直为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。发行人主营业务未发生重大变化。

②最近两年内，崔鹏和曹菲夫妇为发行人实际控制人且未发生变化，崔鹏和曹菲持有或受其支配的发行人股份权属清晰，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

③最近两年内，发行人董事、高级管理人员未发生重大不利变化。

截至本发行保荐书出具日，发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对持续经营有重大不利影响的事项。

(3) 保荐机构通过对发行人的尽职调查，核查其主要资产状况，报告期内是否发生大幅减值，核心技术的应用及核心专利的取得注册情况、专利诉讼情况，商标、软件著作权、域名等的取得和注册程序是否合法、合规；银行授信及贷款情况；以及发行人是否存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等对经营产生重大不利影响的事项。

经核查，报告期内，发行人主要资产状态良好，不存在大幅减值情况；专利、商标、软件著作权等无形资产均在有效期内，其取得和使用符合法律法规的规定。发行人在用的重要资产、技术的取得或者使用不存在重大不利变化的情形。

发行人不存在主要资产、核心技术等的重大权属纠纷，不存在重大偿债风险，不存在重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，亦不存在经营环境已经或者将要发生重大变化等对发行人持续经营有重大不利影响的事项。

综上所述，发行人符合《管理办法》第十二条的规定。

4、发行人生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策。

最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重



大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论意见等情形。

#### 查证过程及事实依据如下：

(1) 保荐机构根据发行人业务定位及发展情况查阅了国家相关产业政策、行业研究报告，并对董事长、总经理及各业务部门负责人进行了访谈。

根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，发行人属于“生物产业（分类代码4）”中的“生物药品制品制造（分类代码4.1.1）”和“先进医疗设备及器械制造（分类代码4.2.1）”。其中，**临床检验分析仪器及诊断系统、化学发光免疫分析系统仪器、实时荧光定量PCR仪、高通量基因测序仪等均属于战略性新兴产业重点产品**。发行人所属产业为战略性新兴产业，符合国家产业政策。

经核查，保荐机构认为：发行人是一家专业从事体外诊断试剂核心原料研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案的高新技术企业，致力于以技术与产品赋能合作伙伴，推动行业发展，为人类健康事业进步贡献力量，符合国家产业政策。

(2) 经查阅发行人的工商资料，核查控股股东、实际控制人、发行人董事、监事和高级管理人员的工商信息和身份证信息、无犯罪记录证明，主管部门出具的合规证明、检索中国裁判文书网等公开网站信息、核查发行人律师出具的法律意见书。

经核查，保荐机构认为：最近三年内，发行人及其控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为；董事、监事和高级管理人员不存在最近三年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规正在被中国证监会立案调查且尚未有明确结论

意见等情形。

综上，发行人符合《管理办法》第十三条的规定。

## 五、本次证券发行符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的发行条件的说明

保荐机构依据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）第 2.1.1 条至第 2.1.4 条对发行人是否符合首次公开发行股票并在创业板上市的条件进行了逐项核查，核查情况如下：

1、发行人申请在深圳证券交易所创业板上市，应当符合下列条件：

- （1）符合中国证监会规定的创业板发行条件；
- （2）发行后股本总额不低于 3,000 万元；
- （3）公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上；
- （4）市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准；
- （5）深圳证券交易所要求的其他上市条件。

查证过程及事实依据如下：

保荐机构对本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件以及符合《管理办法》规定的发行条件的核查情况，详见本节“三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明”及“四、本次证券发行符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件的说明”。

截至本发行保荐书出具日，发行人注册资本为 36,000 万元，发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元。发行人本次申请公开发行新股股份数额为不超过 4,001 万股，且不低于本次发行完成后股份总数的 10%，本次发行后总股本不超过 40,001 万股。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

2、发行人为境内企业且不存在表决权差异安排的，市值及财务指标应当至少符合下列标准中的一项：

- （一）最近两年净利润均为正且累计净利润不低于 5,000 万元；

(二) 预计市值不低于 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于 1 亿元；

(三) 预计市值不低于 50 亿元，且最近一年营业收入不低于 3 亿元。

**查证过程及事实依据如下：**

根据天健会计师出具的《审计报告》（天健审〔2021〕3-167号），发行人 2019 年及 2020 年归属于母公司的净利润（扣除非经常性损益前后孰低）分别为 5,942.63 万元和 63,334.00 万元，发行人最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于人民币 5,000 万元。发行人本次发行上市符合上述第一项标准的要求。

综上，保荐机构认为发行人符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件。

## **六、对《关于做好首次公开发行股票公司 2012 年度财务报告专项检查工作的通知》所列事项核查情况的专项说明**

1、以自我交易的方式实现收入、利润的虚假增长。

**核查过程及结论如下：**

保荐机构通过查阅和测试发行人销售、采购等方面的内部控制制度，确定销售、采购等制度的执行是否有效；取得报告期内发行人全部已开立银行账户清单，将开户清单与发行人财务账面记载账户情况进行核对；根据账户清单获取报告期内相关银行账户的流水，根据设定的重要性水平，抽取发行人大额资金收支，与收付款凭证、合同等原始凭证进行核对，核查大额资金往来的真实性；通过对主要客户和供应商的访谈和函证，核查交易发生的真实性和往来款余额的准确性；对发行人主要客户报告期销售情况进行分析，重点关注新增、异常大额销售；对报告期内的大额的预付账款、应付账款、其他应收款及其成因进行检查，查明大额往来款项挂账时间较长的原因，重点关注是否存在关联方占用发行人资金的情况。

经核查，发行人不存在以自我交易的方式实现收入、利润虚假增长的情况。

2、发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利的虚假增长。

**核查过程及结论如下：**

保荐机构通过查阅同行业上市公司招股说明书以及年报等资料，了解该行业收入确认的一般原则，结合发行人确认收入的具体标准，判断发行人收入确认具体标准是否符合会计准则的要求；检查是否存在期末集中发货、集中确认收入的情况；检查资产负债表日后是否存在销售集中退回的情况；结合期后应收账款回款的检查，以及期后大额资金往来的检查，核查发行人是否存在期末虚假销售的情况；获取报告期内各年度的销售政策文件，通过对主要客户销售合同或订单的抽查，了解报告期内发行人的信用政策有无变化，核查发行人有无通过放宽信用政策，以更长的信用周期换取收入增加情况；结合对主要客户和主要供应商的实地走访、视频访谈、问卷调查和函证，了解主要客户、供应商与公司是否存在关联关系或其他经济利益往来，判断是否存在公司与主要客户串通确认虚假收入的可能性；对发行人应收账款周转率、存货周转率等财务指标进行计算分析，核查指标的变动是否异常。

经核查，发行人与主要客户、主要供应商之间的交易真实，双方的交易价格均按照市场公允价格确定，遵循了商业公允性的原则；发行人信用政策符合行业惯例，且报告期内保持了一贯性；发行人不存在发行人或关联方与其客户或供应商以私下利益交换等方法进行恶意串通以实现收入、盈利虚假增长的情况。

3、关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源。

**核查过程及结论如下：**

保荐机构实地核查发行人与关联方是否共用办公场所，同时查阅了发行人账簿、重大合同等；对发行人报告期内的单位生产成本波动、期间费用和期间费用率的变动进行分析，同时对发行人毛利率、期间费用率等指标进行纵向、横向比较，并与同行业可比公司相关指标进行比较分析；获取了重要关联方的银行流水，核查是否存在与发行人客户、供应商的异常资金往来；取得报告期内发行人员工名单、工资明细表，核查发行人报告期内员工总数、人员结构、工资总额、人均工资等指标的波动是否合理；对关联交易价格与第三方市场价格进行比较分析，核查关联交易价格的公允性、交易的必要性和合理性。

报告期内，实际控制人崔鹏曾使用其自有或控制的个人银行卡及控制的法人账户代发行人向骨干员工发放薪酬补贴及代垫部分无票费用，合计代垫费用 3,658.82 万元（含 2016–2017 年部分代垫费用）。截至本发行保荐书出具日，发行人已归还上述代垫费用，且已按照企业会计核算的要求将上述代垫费用纳入公司合并报表。崔鹏控制的相关个人卡部分已予注销，针对存在注销困难的个人卡，崔鹏及其控制的雯博投资、百奥科技均已就进一步规范公司治理、避免代垫费用出具书面承诺。因上述代垫费用事宜产生的纳税义务（除归属于已注销子公司济宁领先员工应承担的 2.93 万元税额外），相关纳税义务人已予补缴，并取得主管税务部门出具的完税证明。上述代垫费用事宜自 2020 年 2 月 4 日以来已全面停止，成本费用核算完整。

报告期内，发行人存在少量由实际控制人崔鹏通过个人卡代收货款的情况，2017 年及 2018 年代收货款金额分别为 91.68 万元和 10.91 万元，占同期发行人营业收入的比例分别为 0.41%和 0.05%，占比很小。发行人自 2018 年起对上述代收货款的情况予以规范，将上述代收货款纳入发行人合并报表，并进一步完善《公司章程》、《财务管理制度》、《内部审计制度》、《银行存款管理制度》等内控制度，严格规范货币资金及银行账户的使用。发行人自 2018 年后不存在通过关联方个人卡收付货款的情形。截至本发行保荐书出具日，发行人已收回前述代收货款，相关往来款已予结清。

经核查，除上述代垫费用及代收货款事项外，发行人报告期内的各项成本、费用指标无明显异常变动，不存在其他关联方或其他利益相关方代发行人支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向发行人提供经济资源的情况。

4、保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长。

#### **核查过程及结论如下：**

保荐机构取得了最近一年新增客户的工商资料、保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的控股股东或实际控制人控制或投资的其他企业名单、公开披露资料等，并将上述个人或机构进行比对，核查是否存在重合的

情形。

经核查，发行人不存在保荐机构及其关联方、PE 投资机构及其关联方、PE 投资机构的控股股东或实际控制人控制或投资的其他企业在申报期内最后一年与发行人发生大额交易从而导致发行人在申报期内最后一年收入、利润出现较大幅度增长的情况。

5、利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润。

**核查过程及结论如下：**

保荐机构对发行人毛利率进行横向对比和纵向对比，分析有无异常项目；通过向主要供应商访谈或函证的方式，核查发行人报告期各期的采购量和采购金额；核查发行人主要原材料采购合同与记账凭证、发票、入库单在金额、数量上是否一致；根据原材料采购、领料情况，分析判断报告期领料和成本结转是否存在异常情况。

经核查，发行人报告期内支付的采购金额公允合理，不存在利用体外资金支付货款，少计原材料采购数量及金额，虚减当期成本，虚构利润的情况。

6、采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等。

**核查过程及结论如下：**

保荐机构通过取得发行人对账单，并取得报告期内发行人的客户清单，检查公司是否存在通过互联网进行交易的情形。

经核查，保荐机构认为：发行人不存在采用技术手段或其他方法指使关联方或其他法人、自然人冒充互联网或移动互联网客户与发行人（即互联网或移动互联网服务企业）进行交易以实现收入、盈利的虚假增长等情形。

7、将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的。

**核查过程及结论如下：**

保荐机构取得了存货构成明细、成本构成明细、费用构成明细；了解发行人存货及成本的核算方法，取得了存货构成明细表和期末存货盘点表以及存货抽点表，核查存货的真实性；抽查了大额在建工程和固定资产项目的入账凭证，取得采购合同、施工合同等资料并核查其与工程、设备是否相关；计算分析报告期内发行人主要产品的毛利率、主要产品单位材料成本金额、存货周转率、期间费用率等指标，并与同行业上市公司进行分析比较。

经核查，发行人的成本、费用归集合理，不存在将本应计入当期成本、费用的支出混入存货、在建工程等资产项目的归集和分配过程以达到少计当期成本费用的目的的情况。

8、压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩。

**核查过程及结论如下：**

保荐机构取得报告期内发行人员工名单及薪酬统计表，核查发行人报告期内员工总数、人员结构、工资总额、人均工资等指标的波动是否合理；取得当地人力资源及社会保障部门的公开资料，并分发行人不同岗位与同行业、同地区水平对比分析；核查发行人期后工资支付情况；针对薪酬事宜，询问对薪酬水平的看法以核查是否存在被压低薪酬的情形。

经核查，报告期内发行人工资薪酬总额合理公允，不存在压低员工薪金，阶段性降低人工成本粉饰业绩的情况。

9、推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表。

**核查过程及结论如下：**

保荐机构取得了发行人报告期各期销售费用、管理费用、研发费用、财务费用明细表，核查并分析其变动情况及原因，并与同行业上市公司进行对比分析。

经核查，发行人各项期间费用金额无明显异常变动，发行人不存在推迟正常经营管理所需费用开支，通过延迟成本费用发生期间，增加利润，粉饰报表的情况。

10、期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足。

**核查过程及结论如下：**

保荐机构取得了发行人及同行业上市公司坏账准备计提政策，发行人报告期发生坏账的数据，应收账款明细表和账龄分析表，对应收账款的账龄进行抽查，核查发行人坏账准备计提的充分性；通过走访、函证等方式对发行人主要客户的应收账款情况进行核查；取得发行人存货跌价准备计提政策、各类存货明细表及货龄分析表、存货跌价准备计提表，分析余额较大或货龄较长存货的形成原因；结合在手订单情况，核查发行人存货跌价准备计提的充分性；实地察看固定资产状态，并分析是否存在减值情形。

经核查，发行人不存在期末对欠款坏账、存货跌价等资产减值可能估计不足的情况。

11、推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间等，延迟固定资产开始计提折旧时间。

**核查过程及结论如下：**

保荐机构核查了发行人在建工程结转固定资产的会计政策，根据固定资产核算的会计政策对报告期内固定资产折旧计提进行测算；核查在建工程转固时间与其正式投入使用时间是否一致、固定资产结转金额是否准确；对于外购固定资产，核查达到预定可使用时间与结转固定资产时间是否基本一致。

经核查，发行人不存在推迟在建工程转固时间或外购固定资产达到预定使用状态时间、延迟固定资产开始计提折旧时间的情况。

12、其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的情况。

**核查过程及结论如下：**

经核查，发行人不存在其他可能导致公司财务信息披露失真、粉饰业绩或财务造假的事项。

## **七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见**

经核查，发行人本次发行不涉及公司股东公开发售股份的情形。



## 八、关于承诺事项的核查意见

保荐机构对发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等责任主体承诺事项是否履行相应的决策程序、承诺的内容是否合法、合理、失信约束或补救措施的及时有效性等情况进行了核查，核查手段包括列席相关董事会、股东大会，对相关主体进行访谈，获取相关主体出具的承诺函和声明文件等。

经核查，保荐机构认为：发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等责任主体已就其各自应出具的股份限售、减持意向及减持事宜、避免同业竞争及规范和减少关联交易、稳定股价、关于填补被摊薄即期回报的措施、公开募集及上市文件无虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等事项做出了公开承诺，并提出了承诺约束措施与赔偿责任。相关责任主体的承诺事项均履行了必要的决策程序，承诺内容及约束或补救措施合法、合理、及时、有效。

## 九、关于私募投资基金股东履行备案程序的核查意见

根据《发行监管问答——关于与发行监管工作相关的私募投资基金备案问题的解答》的要求，保荐机构对发行人股东中机构投资者是否有属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金、是否按规定履行备案程序进行核查。

保荐机构通过取得并查阅发行人股东中机构股东的工商资料、《公司章程》或合伙协议、浏览机构股东网站及中国证券投资基金业协会网站、发行人律师出具的律师工作报告等方式，对发行人机构股东是否属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金进行了核查。并对于符合规定的私募股权投资基金，取得其备案证书及其管理人的登记资料，核查其是否依法履行私募投资基金备案程序，其管理人是否履行登记程序。

经核查，发行人机构股东中属于《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规定的私募投资基金均已完成私募基金备案、登记工作，具体情况如下：

序号	机构股东名称	私募投资基金备案编号	私募基金管理人	私募基金管理人备案编号
1	广州德福二期股权投资基金（有限合伙）	SCR546	广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）	P1007940
2	磐信（上海）投资中心（有限合伙）	SCS006	北京磐茂投资管理有限公司	P1067897
3	红杉商辰（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）	SLT784	红杉资本股权投资管理（天津）有限公司	P1000645
4	苏州凯辉成长投资基金合伙企业（有限合伙）	SEK853	湖北凯辉成长投资基金合伙企业（有限合伙）	P1063781
5	苏州铎兴志格创业投资中心（有限合伙）	SLN778	上海华晟优格股权投资管理有限公司	P1032005
6	深圳市分享精准医疗投资合伙企业（有限合伙）	SN7683	深圳市分享成长投资管理有限公司	P1019259
7	苏州信健医疗健康股权投资合伙企业（有限合伙）	SX6304	中信医疗健康股权投资基金管理（上海）有限公司	P1062662
8	深圳勤智罗兹曼二期投资合伙企业（有限合伙）	SY2691	深圳前海勤智国际资本管理有限公司	P1030072
9	宁波鼎锋明道万年青投资合伙企业（有限合伙）	S66302	宁波鼎锋明道投资管理合伙企业（有限合伙）	P1006501

保荐机构认为：发行人的股东中上述私募股权投资基金已根据《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和备案办法》的规定，在有关主管机构办理了备案，其基金管理人也办理了登记。该等登记和备案的情况符合有关法律法规的规定。

除上述披露的私募投资基金外，发行人其他机构股东深圳市雯博投资有限公司、天津百奥科技合伙企业（有限合伙）、宁波梅山保税港区祺辉股权投资合伙企业（有限合伙）和天津华益医疗咨询合伙企业（有限合伙）不属于以非公开方式向合格投资者募集资金设立的私募投资基金，也未担任任何私募投资基金的管理人，无须按照《证券投资基金法》、《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》的规定办理私募基金/私募基金管理人备案/登记手续。

## 十、关于即期回报摊薄情况的合理性、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项的核查意见

保荐机构对发行人预计的即期回报摊薄情况、填补即期回报措施及相关承诺主体的承诺事项进行了核查。

经核查，发行人已对本次发行后即期回报摊薄情况进行了合理预计，并明确了发行人为填补即期回报的相关措施以及发行人、发行人控股股东及实际控制人、董事及高级管理人员为填补即期回报做出的相关承诺，上述情况均符合《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》、《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》等相关文件中关于保护中小投资者合法权益的精神。

## 十一、关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的核查意见

按照中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》（[2018]22号）的规定，就保荐机构及发行人在本次发行中聘请第三方机构或个人（以下简称“第三方”）的行为进行核查，并发表如下意见：

### （一）关于保荐机构有偿聘请其他第三方机构或个人行为的说明

根据保荐机构当时有效的《股权融资业务立项、内核管理办法》等相关制度，为控制项目执行风险，提高申报文件质量，保荐机构聘请了中天运会计师事务所（特殊普通合伙）作为本项目执行过程中的外部审计机构，进行申报材料及保荐工作底稿中财务相关内容的审核工作。

中天运会计师事务所（特殊普通合伙）的基本情况如下：

名称	中天运会计师事务所（特殊普通合伙）
成立日期	2013年12月13日
统一社会信用代码	91110102089661664J
注册地	北京市西城区车公庄大街9号院1号楼1门701-704
执行事务合伙人	祝卫
经营范围	审查企业会计报表、出具审计报告；验证企业资本，出具验资报告；办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务，出具有关报告；基本建设年度财务决算审计；代理记账；会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训、资产评估；法律、法规规定的其他业务。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）

保荐机构与中天运会计师事务所（特殊普通合伙）经过友好协商，最终以市

场价为基础,确定本项目的外部审计费为 20.00 万元。截至本发行保荐书出具日,外部审计费已全部支付完毕。

为了进一步提高保荐机构对发行人的核查质量,控制项目风险,保荐机构聘请了容诚会计师事务所(特殊普通合伙)深圳分所作为本项目执行过程中的保荐机构(主承销商)会计师,协助项目组进行辅助财务核查工作。

名称	容诚会计师事务所(特殊普通合伙)深圳分所
成立日期	2017年12月8日
统一社会信用代码	91440300MA5EWK9N3R
注册地	深圳市福田区福田街道福华一路123号深圳中国人寿大厦1505、1506单元
执行事务合伙人	宋文
经营范围	审查企业会计报表、出具审计报告;验证企业资本,出具验资报告;办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务,出具有关报告;基本建设年度财务决算审计;代理记账;会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训;法律、法规规定的其他业务

保荐机构(主承销商)会计师同意接受保荐机构之委托,在本项目中向保荐机构提供财务咨询服务,服务内容主要包括:协助保荐机构完成本项目的财务尽职调查工作,协助保荐机构收集、整理该项目相关的工作底稿等。本项目聘请的保荐机构(主承销商)会计师费用为 80.00 万元,以邀请投标和召开评标会议的方式确定,并由保荐机构以自有资金分期支付。截至本发行保荐书出具日,保荐机构已支付财务服务费用 30.00 万元。

除上述情况外,本项目执行过程中保荐机构不存在其他有偿聘请第三方中介行为的情况。

## (二) 关于发行人有偿聘请第三方机构或个人行为的说明

保荐机构对本次发行中发行人有偿聘请第三方机构或个人的行为进行了充分必要的核查,现将核查意见说明如下:

- 1、发行人聘请华泰联合证券有限责任公司作为本次发行的保荐机构和主承销商。
- 2、发行人聘请北京市君合律师事务所作为本次发行的发行人律师。
- 3、发行人聘请天健会计师事务所(特殊普通合伙)作为本次发行的发行人审计机构及验资复核机构。

4、发行人聘请上海众华资产评估有限公司作为本次发行的发行人资产评估复核机构。

5、发行人聘请 Maples and Calder (Hong Kong) LLP、JUN HE LAW OFFICES LLC、Link Legal 和君合律师事务所为本次发行的境外法律顾问。

6、发行人聘请了灼识企业管理咨询（上海）有限公司为本次发行的行业顾问和技术顾问。

7、发行人聘请了北京中企服集团有限公司为本次发行的募投咨询顾问。

经核查，发行人的相关聘请具备必要性与合理性，该行为合法合规，不存在未披露的聘请第三方行为。

### （三）保荐机构结论性意见

综上，经核查，保荐机构认为：发行人及保荐机构上述聘请第三方机构的行为合法合规，符合中国证监会《关于加强证券公司在投资银行类业务中聘请第三方等廉洁从业风险防控的意见》的相关规定。

## 十二、关于股份锁定的核查意见

发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、持有 5%以上股份的股东及其他股东已根据相关法律法规的要求就股份锁定、持股及减持意向出具了承诺，并制定了未能履行相关承诺的约束措施。

经核查，保荐机构认为，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其他股东已就本次公开发行股份前已发行股份的锁定安排出具了相关承诺，相关承诺的内容合法、合理，相关约束措施及时有效，锁定期安排符合相关规定。

## 十三、关于申报前实施员工持股计划的核查意见

发行人在本次首次公开发行股票并上市前，公司员工通过天津百奥科技合伙企业（有限合伙）间接持有发行人股权。

经核查，保荐机构认为，发行人的员工持股平台不存在以非公开方式向合格投资者募集资金、资产由基金管理人管理的情形，亦不存在担任私募基金管理人

的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》、《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，无需办理相关私募基金备案手续。同时，发行人的员工持股平台的锁定期安排符合相关规定。

## 十四、关于特别表决权股份的核查结论

截至本发行保荐书出具日，发行人不存在特别表决权股份。

## 十五、发行人主要风险提示

### （一）技术风险

#### 1、研发创新风险

公司所处行业属于创新生物技术行业，对技术创新和产品研发能力的要求较高。公司 2018-2020 年度研发费用占销售收入的比例分别为 37.90%和 35.92%、和 10.51%，研发人员占比超 40%。同时公司需要精确评估与掌握市场需求及技术发展趋势，不断研发新技术及新产品。

公司深耕体外诊断行业近二十年，积累了丰富的行业经验，拥有敏锐洞察与深刻理解，但在研发创新过程中，仍面临因研发技术路线出现偏差、研发投入成本过高、研发进程缓慢，亦或者研发失败的风险。如果公司未来不能持续保持技术先进性，不能及时跟踪、掌握新技术或新工艺对行业的影响并采取恰当应对措施，可能导致公司无法实现技术平台升级或原有产品的更新换代，使得公司在未来的市场竞争中处于劣势，从而对公司的持续发展能力造成不利影响。如果公司不能及时研发出新产品以满足市场最新需求，亦可能会对 future 业绩增长带来不利影响。

#### 2、技术人才流失风险

公司所处行业是多学科交叉、知识密集型的高技术产业，拥有稳定、高素质的科技人才队伍对公司的发展至关重要。公司高度重视对技术团队的建设和培养，经过多年的沉淀，已经形成一支具有深厚的专业背景、理论与实践充分融合、分工协作融洽、知识结构合理的研发技术团队。但随着行业竞争的逐渐加剧，对高端专业人才的需求与日俱增，若公司不能对核心技术人员进行有效激励和约束，

未来可能面临技术人才流失的风险，从而对公司业务发展造成不利影响。

### 3、核心技术泄密风险

多年以来，公司通过持续的产品研发与技术创新积累了丰富的技术成果。除部分知识产权已通过申请专利、转件著作权等形式予以保护外，公司另有多项专有技术、工艺等仍以商业秘密的形式保有。虽然公司制定了严格的内控制度并采取了多种措施对商业秘密予以保护，但若未来因保护力度不足导致核心技术泄密，或由竞争对手合法独立研发取得，则公司的竞争优势可能会受到损害，可能对公司的经营发展造成不利影响。

## (二) 经营风险

1、发行人 2020 年由新冠疫情带来的业绩大幅增长具有一定偶发性，未来经营业绩基数可能回落，类似 2020 年的高增长率存在不可持续的风险

### (1) 新冠疫情带来 2020 年业绩大幅增长

2020 年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发。公司作为体外诊断整体解决方案提供商，凭借在体外诊断试剂核心原料和试剂解决方案方面的积累，助力下游体外诊断试剂厂家迅速开发出性能可靠的新冠检测试剂盒，目前已经成为新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一。新冠肺炎疫情带动公司业绩快速增长。

新冠产品 2020 年度为发行人贡献近 7 亿元的收入，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度收入	占主营业务收入的比例
试剂原料	49,747.00	46.69%
试剂半成品及其他	19,981.35	18.75%
新冠产品主营业务收入小计	69,728.34	65.44%
主营业务收入合计	106,550.92	100.00%

### (2) 新冠疫情具有不确定性

①新冠疫情带来的业绩增长在短期内能够保持相对稳定

A. 国内疫情基本得到控制，区域性反弹偶有发生

至 2020 年年中，国内疫情在全国共同抗疫下得到有效控制，医疗资源供给

相对充足。针对境外输入和季节变换等因素引发的局部地区疫情反弹情况，各级政府也做好了完备的应急预案，能够快速反应、高效解决，使得国内疫情防控形势持续向好发展。

#### B. 海外各国防疫措施和力度各有不同，疫情尚未得到全面有效控制

由于文化、政府治理等多种因素差异，大多数海外国家疫情状况不容乐观，至今尚未得到有效控制。与此同时，多国陆续发现的病毒变异株更具传染性，甚至可能降低疫苗效力，进一步加大疫情防控难度。因此，海外对于新冠检测需求仍然存在。尤其是欧洲各国政府于今年 2 月开始相继推广使用新冠病毒抗原检测自测试剂，使得新冠病毒抗原检测试剂原料的需求显著增长。

#### C. 新冠疫苗接种后仍存在中和抗体的检测需求

随着新冠病毒疫苗的成功研发、量产以及全球人群疫苗免疫的落实，未来几年内新冠肺炎疫情预计将逐渐得到控制，市场对于新冠检测的产品形式也将发生变化，现有主要新冠检测产品（如核酸检测、抗原检测）的需求可能出现下降，而新冠疫苗免疫效果监测试剂等产品（如中和抗体检测）预计将有较大的应用需求。

综上所述，从短期来看，预计 2021 年度，全球范围内新冠检测需求仍能够保持相对稳定。

② 中长期来看，新冠疫情的不确定性至最终被有效控制可能导致发行人未来经营业绩基数回落，类似 2020 年的高增长率存在不可持续的风险

新冠疫情的持续时间存在不确定性，随着新冠疫情逐步得到有效控制，全球新冠疫苗接种人群比例上升，以及行业内不同企业对新冠检测试剂原料和试剂半成品的供应较为充足，从中长期看，公司新冠检测产品的销量预计会逐步下降，致使经营业绩基数回落。如果公司没能在非新冠业务上保持较快发展，如新产品推出和市场推广不达预期，诊断原料的国产替代或出口国际化较慢，量产仪器在终端铺设量的增加较慢，新品类诊断仪器的开发与产业化进度不达预期，亦或是与客户的合作稳定性削弱等，均可能致使公司类似 2020 年的业绩高增长存在不可持续的风险。

综上所述，公司 2020 年由新冠疫情带来的业绩大幅增长具有一定偶发性，



从短期来看，预计 2021 年度，全球新冠检测需求仍能保持相对稳定；但随着新冠疫情对公司业绩的利好影响逐步减弱或消退后，公司面临未来经营业绩基数回落以及类似 2020 年的高增长率不可持续的风险。

## 2、行业监管政策变化的风险

公司向客户销售的体外诊断试剂原料和试剂半成品，不直接用于临床治疗及诊断，国内尚无专门的法律法规对其进行监管。但是，下游客户将公司产品加工成体外诊断试剂之后，属于医疗器械，将受到相关法律法规的监管。同时，公司生产销售的体外诊断仪器属于医疗器械，受到医疗器械行业相关法律法规的监管。

公司作为领先的体外诊断整体解决方案供应商，将持续关注行业监管政策的变化，并持续满足相关监管要求。如果未来行业监管政策出现变化，并且公司不能持续满足行业监管要求，或者出现违法、违规等情形，则可能受到相关部门的处罚，从而对公司的生产经营带来不利的影响。

## 3、行业竞争风险

目前，全球体外诊断试剂原料市场参与者众多，市场集中度较低，体外诊断试剂和仪器整体解决方案存在广泛的市场需求，对外提供整体解决方案的供应商较少。市场需求的增加，以及国家政策的鼓励为整个体外诊断行业的发展提供了良好的机遇。随着行业内企业的进一步成长壮大，以及越来越多的企业参与到公司所处的业务领域来，市场竞争可能会逐步加剧。

与此同时，发行人在本次新冠疫情中快速响应，及时推出了多项新冠检测产品，促进 2020 年收入大幅增长。截至本发行保荐书出具日，虽然全球抗疫形势依然严峻，但包括中国在内的部分疫情控制较好的国家已实现复工复产；同时，检测新冠病毒所采用的检测技术也相对成熟，因此国内外较多试剂原料企业可供应新冠检测试剂原料，且较多试剂研发生产企业已具备资格销售一款或多款新冠检测试剂；因此全球范围内新冠检测产品的总体供应较为充足，各企业之间的竞争日趋激烈，发行人新冠检测实际原料及试剂半成品的销售将面临竞争加剧的风险。

若公司未来不能在技术储备、研发投入、产品质量、品牌和销售网络搭建等方面持续提升，则可能导致公司综合竞争力下降，对公司的市场份额、销售规模

和盈利能力产生不利影响。

#### 4、境外销售风险

公司业务面向全球，产品销往全球六大洲约 40 个国家和地区。报告期内，公司境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 31.42%、27.48%和 **38.72%**，占比较高。

向海外销售需遵守所在国家和地区的法律法规，尽管公司近年来积累了丰富的海外销售经验，但若出口国和地区的法律法规或产业政策发生重大变化，使得公司出口产品的模式、政策、质量不能满足出口国的相关要求，或上述国家和地区的政治、经济环境发生动荡，则可能对公司境外销售业务的正常开展和持续发展带来不利影响。

#### 5、产品质量风险

体外诊断试剂原料的优劣对试剂品质和最终检测效果的准确性具有重要影响。虽然公司制定了严格的内控制度和操作细则，对公司采购、生产、储存、运输、交付及售后等各个环节的质量标准进行了明确规定，并设立了质量部专门负责产品的质量管控和监督。但由于公司生产环节较多、储存及运输要求高，未来随着公司经营业务的持续扩大，仍面临一定的质量控制风险。若未来公司不能持续保持关键业务环节的有效质量控制，导致产品出现质量纠纷或因此发生诉讼、仲裁等，则可能对公司的市场口碑、声誉、综合竞争力造成不利影响。

#### 6、未来产品价格波动风险

体外诊断市场发展迅速，尤其国内体外诊断企业将加速崛起，未来若行业内同类新产品快速推出，有可能导致行业竞争加剧；技术革新等市场因素也可能导致发行人产品的价格下降。

此外，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，发行人下游体外诊断产品销售价格可能受到医保政策、招投标政策、医院采购规定等政策因素的影响，一定程度影响上游原料价格。

由市场竞争、技术革新、终端价格传导等因素影响，发行人未来产品价格存在波动风险，可能导致发行人产品的价格下降，进而对发行人毛利率水平和收入

水平造成不利影响。

### （三）财务风险

#### 1、毛利率下滑风险

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 91.52%、92.81%和 **94.02%**，保持在较高水平，体现出公司产品较强的综合技术、产品核心竞争力和竞争壁垒。公司毛利率水平主要受产品销售价格、产品结构、原材料采购价格、人工成本以及行业竞争环境等因素影响。如果公司未来不能持续提升技术先进性以保持产品竞争优势，或者行业竞争加剧导致议价能力降低，或者公司未能有效控制产品生产成本，都可能对公司主营业务毛利率产生负面影响，从而影响公司的业绩表现。此外，体外诊断仪器的销售毛利率低于原料与试剂半成品，未来随着该类业务的逐步成熟可能导致公司整体产品结构发生变化，从而使得公司主营业务整体毛利率水平出现下滑的可能。

#### 2、应收账款产生坏账的风险

报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 7,910.87 万元、8,975.83 万元和 **16,935.81** 万元，占公司各期末流动资产的比例分别为 23.89%、23.41%和 **15.04%**；报告期各期末应收账款余额占当期营业收入的比例分别为 37.86%、33.00%和 **16.78%**，公司应收账款余额占收入的比重稳定，应收账款余额变动与收入规模变动匹配。随着公司经营规模的持续扩大，公司应收账款账面价值仍有可能进一步增加。虽然公司已经制定了较为完善的应收账款管理制度，但若未来公司主要客户信用状况发生不利变化，或公司对应收账款控制不当，则可能存在因计提大额坏账准备导致经营业绩下滑的风险。

#### 3、税收优惠变动风险

截至本发行保荐书出具日，公司及控股子公司广东菲鹏、迎凯生物系经依法认定的高新技术企业，享受减按 15%税率计缴企业所得税的优惠政策；公司及控股子公司广东菲鹏诊断试剂原料产品适用生物制品一类的简易办法征收增值税，并已完成相关备案，享受 3%的增值税税率优惠政策；**公司控股子公司济宁广仁符合小型微利企业条件，享受“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”的所得税减免政策。

如果未来公司及子公司在税收优惠期满后不能继续被认定为高新技术企业，或者未来国家主管税务机关对上述所得税及增值税的税收优惠政策作出重大调整，或者相关政策到期后不再继续实施，导致公司不再享有相关的所得税或增值税税收优惠，将对公司经营业绩和利润水平造成不利影响。

#### 4、长期股权投资减值风险

为布局高通量基因测序仪业务，公司于 2018 年以 1,050 万美元对价增资取得 SequLITE5,333,197 股优先股（占 SequLITE 表决权的 40%），并计入长期股权投资。虽然 SequLITE 所处行业发展前景广阔，且有深厚的研发实力，但考虑到其仍处于研发阶段，相关产品尚未进行大规模量产并对外销售，未来经营业绩存在一定的不确定性。若未来 SequLITE 生产的基因测序仪未能如期推出或得到市场认可而导致销售情况未达预期，或经营不善导致财务数据不佳，均可能导致公司持有的该项长期股权投资出现减值，从而对公司经营业绩产生不利影响。

#### 5、汇兑损失风险

报告期内，公司与境外客户主要以外币结算。报告期内，公司汇兑损益（负数为损失）分别为 137.55 万元、-64.84 万元和-561.21 万元，系外币汇率波动所致。随着人民币汇率市场化改革的加速，未来人民币汇率可能会受到国内外政治、经济环境等宏观因素的影响而出现较大幅度的波动。如果公司未来不能合理控制汇率变动风险，可能会对公司的经营业绩带来一定的影响。

### （四）内控与管理风险

#### 1、业务扩张可能导致的管理风险

随着公司人员规模进一步增加，内部管理模块进一步增多，管理规模和难度有所提升。同时，考虑到新收购公司在企业文化、管理模式等方面与公司存在一定差异，对公司的内部管控能力提出了更高要求。

此外，公司现有体外诊断试剂原料业务正处于快速发展时期，在手订单数量

大幅增加，客户需求更加趋于多样化，这对公司生产能力、资源整合能力、研发能力、供应商管控能力及销售服务能力等提出了更高的要求，给公司日常经营管理带来了新的挑战。若未来公司不能有效提升管理能力，优化管理机制，完善管控制度，使得公司管理水平和内控制度运行情况不能适应公司业务快速发展的需求，则可能出现管理能力缺陷而限制公司发展的情形，从而对公司经营效率和经营业绩产生不利影响。

## **2、实际控制人控制失当的风险**

本次发行前，公司已实施股权激励，员工通过持股平台持有公司股份，同时也引入了外部投资者优化公司股权结构，但公司实际控制人仍直接及间接控制公司 93.80%表决权（直接及间接合计持股 85.70%）；本次发行后，实际控制人控制的股份比例仍然较高。公司目前已经按照《公司法》、《证券法》、《上市公司章程指引》等法律法规和规范性文件的，建立了比较完善的公司治理结构并得到有效的规范运行，但公司实际控制人仍通过行使股东大会表决权，对公司发展战略、董事选举、利润分配等重大事项的决策实施影响。如果实际控制人控制失当，可能损害公司及公司其他股东的利益。

### **（五）发行失败的风险**

公司本次计划首次公开发行股票并在创业板上市，在中国证监会同意注册后将根据创业板相关发行规则进行发行。公开发行时，国内外宏观经济环境、国内证券市场行情、投资者对于公司股价未来走势判断、投资者对本次发行方案的认可程度、投资者对于公司预计市值等因素都将直接或间接影响本次发行。若上述因素发生不利变化，公司首次公开发行可能存在因认购不足或未达到预计市值而导致发行失败的风险。

### **（六）其他风险**

#### **1、募集资金投资项目实施风险**

公司本次发行募集资金将用于体外诊断试剂核心原料建设项目、体外诊断仪器及配套试剂解决方案研发、生产项目，研发中心技术平台建设项目、营销网络建设项目以及补充流动资金。公司已对本次募投项目实施的可行性进行了审慎论证，在决策中充分考虑了未来行业发展趋势、市场环境变化、公司现有研发能力

和生产水平,以及未来发展规划等因素对募投项目实施的影响,并在技术、生产、人才、资金和销售等方面做了充分准备。但考虑到募投项目从论证到实施完毕的周期较长,实施过程中上述各项影响因素均有可能发生重大变化而导致募投项目无法顺利实施或实施效果无法达到预期目标的情况。

## 2、募集资金投资项目的实施将导致发行人成本费用增加的风险

本次募投项目预计将新增设备投资 43,026.03 万元,发行人将根据各募投项目的实施进度陆续购置并投入使用相关设备,导致固定资产折旧规模较大。同时,发行人募投项目中的新增员工薪酬、其他研发费用、市场推广费等属于非资本性支出,将分别计入研发费用和销售费用。前述事项均将导致发行人成本费用增加,减少发行人的利润,以致发行人的经营业绩可能出现波动。

## 3、发行后净资产收益率下降的风险

报告期内,公司以扣除非经常性损益后归属于普通股股东的净利润计算的加权平均净资产收益率分别为 14.99%、15.31%和 **91.57%**。本次公开发行完成后,公司的净资产规模将进一步增大。由于募集资金投资项目具有一定的建设周期,如果没有达到预计效益,短期内公司可能面临发行后净资产收益率下降的风险。

# 十六、发行人发展前景评价

菲鹏生物是一家行业领先的体外诊断整体解决方案供应商,主营业务为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售,并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。秉承“让诊断更早、更准、更便捷、更便宜”的使命,公司以持续不断的技术与产品创新为全球体外诊断行业参与者赋能,携手推动行业进步发展,共建开放、高效诊断生态。

### (一) 发行人所属行业发展趋势良好

#### 1、国产企业快速崛起,进口替代加速推进

国内体外诊断企业主要从上世纪 80 年代开始发展,经历了无序竞争、技术追赶、产品崛起等多个阶段。目前,在体外诊断的几条主赛道中,我国仅在生化诊断市场实现了高比例进口替代,而在化学发光免疫分析、分子诊断、POCT 等其他几个快速发展的市场中,仍面临由进口品牌主导、国产企业追赶的局面。

国内头部企业近年来持续加大研发投入,取得了巨大的技术进步与产品创新,并逐步打破了外资品牌的垄断地位,开启了进口替代的浪潮。其中,在各细分领域拥有影响力的代表企业包括上游试剂原料行业的菲鹏生物,生化诊断领域的科华生物、九强生物等,化学发光免疫分析领域的迈瑞医疗、安图生物、新产业等,分子诊断领域的华大基因、凯普生物、达安基因等,以及 POCT 领域的万孚生物、基蛋生物等。随着国家产业政策对体外诊断行业的持续扶持,以及国产企业在技术、产品、品牌、渠道等各方面实力的增强,国内体外诊断企业将加速崛起,推动进口替代不断提速。

## 2、国内体外诊断领军企业加快全球化布局,国际影响力日益提升

目前,全球体外诊断市场呈现增速严重分化的特点,其中以欧美日为代表的发达国家已进入低速发展期,而以中国、印度为代表的发展中国家保持快速增长。面对发达地区未被满足的基层医疗需求以及发展中国家巨大的增长潜力,国内一批优质的核心原料企业以及生化、化学发光或其他类型的体外诊断企业开始发力海外市场,积极探索新的增长途径。同时在一些创新项目上,中国企业也通过收购兼并引入海外业务平台,如 POCT 分子诊断类项目、癌症筛查、测序建库等,对自己的产品线进行补充。<sup>1</sup>国内企业诸如迈瑞医疗、新产业、万孚生物、菲鹏生物等已均布局海外业务多年,取得了较显著的成效,海外业务在其收入结构中占据重要比例。

2020 年新冠疫情的发展以及中国对疫情的有效控制为中国体外诊断企业的发展提供了前所未有的发展机遇,大量体外诊断企业趁势出海,并在一些过往较难突破的高端市场取得了重大进展。截至本发行保荐书出具日,进入中国医药保健品进出口商会推荐清单的新冠试剂生产商已超 530 家<sup>2</sup>。国内体外诊断企业将继续凭借高性价比优势加深错位竞争,不断提升在国际市场的渗透率与影响力,属于中国的全球化体外诊断品牌有望逐步建立。

### (二) 发行人主营业务竞争优势明显、成长性高

#### 1、研发及技术情况

<sup>1</sup> 《中国体外诊断产业发展蓝皮书(2018年卷)》,上海科学技术出版社

<sup>2</sup> <http://www.cccmhpie.org.cn/>

公司高度重视研发，报告期内研发人员占比超 40%，2018-2020 年研发费用占收入比分别为 37.90%、35.92%、10.51%，形成了完善的技术布局。截至 2021 年 4 月末，公司境内外专利申请约 430 件，其中已授权的境内专利 113 件、境外专利 2 件，此外另有 PCT 专利申请超 60 件；公司专利申请中，发明专利占比 80% 以上。

围绕开放诊断生态建设，公司搭建了“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”三维一体的业务布局，突破了行业瓶颈，实现了原料、试剂、仪器全产业链覆盖，是行业内提供整体诊断解决方案的先行者。

## 2、核心业务

### (1) 体外诊断试剂原料业务

公司以诊断试剂原料业务为基石，经过近二十年的发展，构建了完善的生物活性原料核心技术平台，全面覆盖免疫、分子、生化等主流原料筛选和检测平台，成为行业内技术领先的诊断原料供应商。作为国产龙头企业，公司打破了外资品牌在上游诊断原料领域长期起来的垄断地位，实现了诊断原料的本土化规模供应以及向欧美发达地区的出口销售，诊断原料销售规模在行业内位居前列。

### (2) 体外诊断仪器解决方案

诊断仪器解决方案是公司近年来重点布局的业务板块，涵盖化学发光、高通量基因测序、POCT 分子诊断和荧光免疫等仪器平台。其中，控股子公司迎凯生物研发生产的化学发光仪器已于 2020 年量产销售，当年实现 183 台销售；控股子公司润鹏生物已完成首款 PCR 分析仪量产机型的定型，参股投资的 SequLITE 已完成首款桌面型中低通量基因测序仪功能样机的研发，目前正在进行测试优化。

公司创新性地采用开放模式运营化学发光仪器平台，助力发光试剂研发生产企业更高效地构建完整的化学发光检测系统，并提供给终端医疗检测机构选择与使用，以此促进产业链协同、仪器开发成本的降低和行业运营效率的提升。截至本发行保荐书出具日，公司已与约 60 余家客户签订了化学发光仪器合作协议，其中 12 家为长期合作客户。2021 年一季度，发行人已发货仪器数量与未发货在手订单数量合计约 380 台，仪器销售增长较快，为全年仪器放量奠定了良好



开局。

### (3) 体外诊断试剂解决方案

公司依托在诊断原料上的丰富开发经验以及对不同检测体系下试剂工艺系统的深刻理解，延展性地建立了免疫诊断、分子诊断和生化诊断等主要试剂解决方案平台，并形成了磁珠微粒包被技术、酶、发光物标记技术等一系列核心技术。

公司为客户成功研发出试剂开发生产方案后，可直接向客户销售试剂半成品（试剂核心组分），也可销售诊断原料并将试剂开发方案输出给客户，具体采取何种形式由双方协商确定。目前公司开发成功的试剂解决方案储备项目超 70 种。

### (4) 三项业务相互协同配合

公司三项业务之间形成了良好的协同配合，显著增效平台价值：1) 原料是试剂的“芯”，公司深厚的原料开发经验与丰富的原料项目储备，为试剂开发提供了坚实基础，促进试剂开发效率提升；同时，试剂开发过程中，对原料进行筛选与适配，成熟的试剂项目将同步带动原料需求；2) 公司化学发光仪器与化学发光试剂具有良好的适配性，待试剂项目稳定成熟后，两者有望实现联动销售；3) 公司向第三方试剂开发团队供应化学发光仪器，第三方独立开发者在公司仪器平台上成功开发试剂并形成规模化销售后，有望带动原料需求；同时，第三方独立开发者将与公司展开合作营销、互荐客户，后续有望进一步促进公司仪器和原料销售。

公司将通过全面的诊断原料、仪器和试剂解决方案平台，为诊断工业客户提供满足不同应用场景的诊断整体解决方案，助力客户高效经济地完成产品开发与市场供应，促进全行业的降本增效。

## 3、客户及行业地位

公司深耕体外诊断行业近二十年，通过完备的产品布局优势，赢得了全球超千家体外诊断企业和研究机构的信赖与支持，业务覆盖全球六大洲约 40 个国家和地区，形成了突出的品牌优势和领先的行业地位。公司现已覆盖全国绝大多数体外诊断工业客户，其中包括迈瑞医疗、华大基因、圣湘生物、新产业、安图生物、迈克生物、万泰生物、万孚生物、东方生物、九强生物、迪安诊断等在内的

国内体外诊断上市公司基本均为公司客户，与公司建立了持续良好的合作关系。

公司是新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一。针对**新冠疫情爆发后**海外疫情严峻、缺乏可靠诊断试剂的情况，公司开发出冻干形态的试剂核心组分，帮助海外用户快速、便捷地实现新冠检测试剂的产业化与临床应用，缓解全球新冠病毒检测压力，极大推动了公司全球业务的快速拓展。

公司现为“中国医疗器械行业协会检测器材原料及元部件分会副理事长单位”，公司项目两次入选“国家火炬计划”，产品先后取得“国家重点新产品证书”、“广东省重点新产品证书”、“深圳市专利奖”、“中国专利银奖”、“**第七届广东专利奖金奖**”、“**中国专利奖优秀奖**”等荣誉，树立了良好的企业形象和品牌声誉，自主创新能力获得广泛认可。

### （三）发行人具有较强的技术创新能力

#### 1、发行人的创新、创造、创意特征

（1）主营业务和产品符合战略性新兴产业发展方向，符合“深入贯彻创新驱动发展战略”的定位

公司主营业务是体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“生物产业（分类代码4）”中的“生物药品制品制造（分类代码4.1.1）”和“先进医疗设备及器械制造（分类代码4.2.1）”。其中，公司所涉及的临床检验分析仪器及诊断系统、化学发光免疫分析系统仪器、实时荧光定量PCR仪、高通量基因测序仪等均属于战略性新兴产业重点产品。

《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》和《医疗装备产业规划（2021-2025年）》（公开征求意见）等文件均体现了推动具备一定基础的高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器、即时检验系统（POCT）等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升等重要政策导向。公司的业务和产品符合国家产业政策。

因此，公司主营业务和产品符合战略性新兴产业发展方向，符合“深入贯彻创新驱动发展战略”的创业板定位。

## (2) 高度重视研发创新，建立了完善的研发创新体系

公司高度重视研发创新，报告期内研发人员占比均超 40%，研发费用分别为 8,386.96 万元、10,381.91 万元和 11,223.08 万元，占收入比分别为 37.90%、35.92%、10.51%。

公司围绕试剂核心原料、试剂以及仪器，在研发硬件、研发团队以及研发管理体系等方面建立了完善的研发创新体系。研发硬件方面，公司现有超过 2 万平方米的高标准产业基地，引入了业内先进的研发设备，为研发创新活动提供强大硬件支持。研发团队方面，公司高度重视技术团队的培养和建设。截至 2020 年末，公司拥有 258 名研发人员，占比约 42%，已经形成一支具有深厚专业背景、理论与实践充分融合、分工协作融洽、知识结构合理的研发创新团队。研发管理体系方面，公司根据业务发展的实际情况和研发经验，构建起与之相适应的科学高效的研发管理体系，为业务有序发展提供良好制度保障。

## (3) 丰富的研发创新成果满足下游客户多样化的需求，逐步实现进口替代

经过多年努力，公司积累了丰富的研发创新成果，围绕原料、仪器、试剂形成了一系列核心技术，原料方面形成了基因工程重组技术平台、重组蛋白表达技术平台等七大技术平台，仪器方面形成了高灵敏微弱光检测技术、精密加样平台技术等一系列仪器开发相关的重要技术，试剂方面形成了磁珠微粒包被、酶和发光物标记等试剂开发相关技术。截至 2021 年 4 月末，公司境内外专利申请约 430 件，其中已授权的境内专利 113 件、境外专利 2 件，此外另有 PCT 专利申请超 60 件；公司专利申请中，发明专利占比 80% 以上，使得公司得以突破行业瓶颈，实现了体外诊断试剂原料、试剂解决方案、仪器全产业链覆盖，满足了下游客户的多样化需求。

体外诊断试剂原料处于整个产业链上游，其品质的优劣决定了体外诊断试剂质量和最终诊断结果的准确性，是产业链的核心环节之一，具有较高的技术壁垒，其研发需要长期的基础研究和工艺积累。我国体外诊断试剂原料领域由于起步较晚，目前呈现出进口依赖程度高、国产化率低的现状，大部分市场份额被国外企业占据。自成立以来，公司始终坚持自主研发，持续开展创新研发活动，历经近二十年的技术沉淀和经验积累，逐步建立起涵盖免疫诊断（酶联免疫、化学

发光、POCT、时间分辨荧光）、临床生化（常规生化、胶乳比浊）、分子诊断（qPCR、恒温扩增、高通量测序）等主流平台的原料产品线，共计开发出 1,200<sup>3</sup> 余种体外诊断核心原料，产品种类齐全，在艾滋病、丙肝、梅毒等传染病领域形成了较大优势，在心肌、呼吸道等类别的诊断原料上持续实现国产替代。

在体外诊断仪器方面，公司布局了化学发光、高通量基因测序、POCT 分子诊断和荧光免疫等仪器平台，并以开放运营的模式联结上游开发者与下游应用者，加速技术与产品的创新与迭代，以满足众多体外诊断公司和终端用户的迫切需求。公司已量产的中低通量化学发光仪器主要性能指标在同类产品中居于领先水平，2020 年度销售 183 台，2021 年一季度已发货仪器数量与未发货在手订单数量合计约 380 台，销售增长较快。

在体外诊断试剂解决方案方面，公司重点聚焦化学发光、分子诊断和生化诊断试剂半成品的开发，并为客户提供试剂开发方案，目前已成功开发的各类试剂解决方案储备项目超 70 种，其中部分项目具有较高水平。

(4) 在抗击新冠疫情过程中迅速反应，覆盖多种应用场景，满足不同客户的需求，是公司在创新、创造、创意方面多年积累的重要体现

2020 年新冠疫情在全球范围内爆发，公司作为体外诊断整体解决方案提供商，凭借在体外诊断试剂核心原料和试剂解决方案方面的积累，助力下游体外诊断试剂厂家迅速开发出性能可靠的新冠检测试剂盒。针对新冠疫情爆发后海外疫情严峻、缺乏可靠诊断试剂的情况，公司开发出冻干形态的试剂核心组分，帮助海外用户快速、便捷地实现新冠检测试剂的产业化与临床应用，缓解全球新冠病毒检测压力。此外，公司还开发出了生化、化学发光、胶体金等 5 大平台的新冠抗原检测试剂原料、新冠中和抗体诊断试剂原料、新冠 IgM/IgG 质控品原料、主流突变株鉴别检测试剂原料等一系列新冠相关产品，覆盖了新冠诊断相关的绝大部分应用场景。

公司是新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原检测试剂原料最主要的供应商之一。公司在抗击新冠疫情过程中迅速反应，覆盖多种应用场景，满足不同客户的

<sup>3</sup> 统计的发行人试剂原料产品种类指主要用于医疗健康检测且达到临床级生产供应标准的诊断试剂原料，该统计口径的产品数量会小于广义上用于生命科学和医学研究的重组蛋白种类数量。下同，不重复说明。

需求，是公司在创新、创造、创意方面多年积累的重要体现。

## 2、科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

### (1) 技术创新

公司专注于体外诊断试剂核心原料研发、生产和销售，并为客户提供整体解决方案。经过长期自主研发和技术积累，在原料业务领域搭建起包括基因工程重组技术、重组蛋白表达技术、蛋白纯化及复性技术、原料性能检测技术、蛋白质理化分析质控、抗体工程技术和哺乳动物细胞大规模发酵技术等核心技术的原料开发及产业化技术平台，基本涵盖了现有主流的重组蛋白表达技术，多种纯化方法和复性技术，创新地引入蛋白质理化性质分析技术，并运用各类商业化平台进行独立性能验证，能够高效开发、筛选和优化目标原料。

仪器解决方案领域，公司的全自动化学发光免疫分析仪器突破了行业技术壁垒，在速度、精密度、通用性、体积等各方面性能达到与国内外知名体外诊断企业相媲美的水平。试剂解决方案领域，公司自主开发了 70 余项化学发光、分子诊断以及生化诊断等试剂解决方案项目，部分项目具有较高水平。新冠疫情爆发以后，公司为满足客户需求，迅速开发了应用于新冠病毒检测的检测抗原、中和抗体试剂解决方案，满足了下游客户的迫切需求。

通过技术创新和运用，公司开发了大量具有自主知识产权的核心产品，已成为业内领先的体外诊断整体解决方案供应商。

### (2) 模式和业态创新

体外诊断的种类众多，整个诊断系统涉及的环节也多，要保证诊断结果的准确性，除了原料、仪器、试剂各自要有良好的性能，仪器和试剂之间的配合也非常关键，这些都对体外诊断企业提出了较高的要求。绝大多数体外诊断企业难以在所有方面都做到非常好，因此存在大量空白、补短板的客观需求。

公司依托近二十年在体外诊断领域所积累的深厚技术与丰富经验，通过底层技术平台、原料、试剂与仪器多方位深度融合，为客户提供一系列整体解决方案，满足下游客户的多样化需求。其中，公司创新性地在前端采取开放模式运营化学发光仪器平台，这与化学发光领域内主要厂家普遍采取的同品牌仪器与试剂搭配使用的封闭模式存在差别；公司通过在前端向下游试剂厂家开放化学发

光仪器平台，助力其更高效地形成完整的化学发光检测系统，再经试剂厂家将全套化学发光检测系统提供给终端医疗检测机构选择与使用，以此促进产业链协同、仪器开发成本的降低和行业运营效率的提升。同时，为更快速地丰富发光试剂菜单，并在前端试剂开发过程中增强与仪器的验证配合，公司自 2020 年开始与第三方独立开发团队合作，由合作方将其试剂项目在公司提供的化学发光仪器上进行适配验证，合作方形成的《项目测试报告》可由双方共享并用于各自产品宣传及推广；从中长期看，该模式有望发挥行业内更多试剂开发者的能力优势，共同增强化学发光领域内新项目的开发以及老项目的性能提升，从而为终端医疗检测机构提供种类更多、性能更优、性价比更高的化学发光诊断产品。

未来，发行人将持续致力于推动体外诊断上下游行业生态建设，提高社会及行业效率，与产业价值相关者共建体外诊断开放生态。

### 3、公司不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“负面清单”规定的行业

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定：属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。

公司主营业务是体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）的规定，公司所处的行业为“制造业”中的“医药制造业（分类代码C27）”，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“负面清单”规定的行业。

### 4、不断增长的行业需求，完善的研发创新体系和丰富的客户资源，是公司

## 作为创新成长型企业的重要保障

2018-2020 年，公司营业收入分别为 22,130.76 万元、28,905.50 万元和 106,750.84 万元，复合增长率 119.63%，剔除新冠产品收入后的复合增长率为 29.34%，实现了稳定增长。

中国体外诊断市场规模从 2015 年约人民币 427.5 亿元增长至 2019 年约人民币 805.7 亿元，期间年化复合增长率达到 17.2%。预计至 2030 年，中国体外诊断市场规模将增长至人民币 2,881.5 亿元，在全球市场中的占比提升至 33.2%，成为最大的体外诊断产品消费国。受惠于创新标志物发现、诊断技术进步、治疗手段丰富等供给端创新利好，以及早诊早筛、精准医疗、老龄化加深等需求因素驱动，全球体外诊断行业持续稳步发展，市场规模从 2015 年约 566.8 亿美元增长至 2019 年约 688.1 亿美元，期间年化复合增长率约 5.0%。体外诊断行业的不断增长，带动下游客户对体外诊断试剂核心原料、体外诊断仪器与试剂整体解决方案的需求不断增长。

公司深耕体外诊断行业近二十年，围绕试剂核心原料、试剂以及仪器，搭建了完善的研发创新体系，形成了一系列核心技术和完备的产品布局，赢得了全球超千家体外诊断企业和研究机构的信赖与支持，业务覆盖全球六大洲约 40 个国家和地区，形成了突出的品牌优势和领先的行业地位，是公司作为创新成长型企业的重要保障。

综上，保荐机构认为，发行人所处行业发展趋势较好，发行人具有较强的技术研发实力与客户资源等优势，发行人主营业务竞争优势明显、成长性高，具有良好的发展前景。

附件：1、保荐代表人专项授权书

2、项目协办人专项授权书

(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于菲鹏生物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》之签章页)

项目协办人: 高博  
高博 2021 年6 月24日

保荐代表人: 徐晟程 夏荣兵  
徐晟程 夏荣兵 2021 年6 月24日

内核负责人: 邵年  
邵年 2021 年6 月24日

保荐业务负责人、保荐业务部门负责人: 唐松华  
唐松华 2021 年6 月24日

保荐机构总经理: 马骁  
马骁 2021 年6 月24日

保荐机构董事长、法定代表人(或授权代表): 江禹  
江禹 2021 年6 月24日

保荐机构(公章): 华泰联合证券有限责任公司  
2021 年6 月24日



附件 1:

**华泰联合证券有限责任公司**  
**关于菲鹏生物股份有限公司**  
**首次公开发行股票并在创业板上市项目**  
**保荐代表人专项授权书**

根据贵会《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“本公司”）授权本公司投资银行专业人员徐晟程和夏荣兵担任本公司推荐的菲鹏生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的保荐代表人，具体负责该项目的保荐工作。

徐晟程女士最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前无在审企业；（2）最近 3 年内曾担任深圳市德方纳米科技股份有限公司 2020 年向特定对象发行股票并在创业板上市项目签字保荐代表人，已完成发行；（3）熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

夏荣兵先生最近 3 年的保荐执业情况：（1）目前申报的在审企业家数为 1 家，为中孚泰文化建筑股份有限公司首次公开发行股票并上市项目（深圳证券交易所中小板）；（2）最近 3 年内曾担任过深圳新宙邦科技股份有限公司非公开发行股票项目（深圳证券交易所创业板）和湖北济川药业股份有限公司非公开发行股票项目（上海证券交易所主板）签字保荐代表人，均已完成发行；（3）熟练掌握保荐业务相关的法律、会计、财务管理、税务、审计等专业知识，最近 5 年内具备 36 个月以上保荐相关业务经历、最近 12 个月持续从事保荐相关业务，最近 3 年未受到证券交易所等自律组织的重大纪律处分或者中国证监会的行政处罚、重大行政监管措施。

本公司确认所授权的上述人员具备担任证券发行项目保荐代表人的资格和

专业能力。同时，本公司和本项目签字保荐代表人承诺：上述说明真实、准确、完整，如有虚假，愿承担相应责任。

(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于菲鹏生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目保荐代表人专项授权书》之签章页)

保荐代表人: 徐晟程                      夏荣兵  
徐晟程                                      夏荣兵


法定代表人(或授权代表): 江禹  
江禹



附件 2:

## 项目协办人专项授权书

根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规定，华泰联合证券有限责任公司（以下简称“本保荐机构”）授权本保荐机构投资银行专业人员高博担任本保荐机构推荐的菲鹏生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目的项目协办人，承担相应职责；并确认所授权的上述人员具备相应的资格和专业能力。

法定代表人（或授权代表）：   
江禹

华泰联合证券有限责任公司

2021年6月24日