

国金证券股份有限公司

关于

四川沃文特生物工程股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市

之

上市保荐书

保荐人（主承销商）



国金证券股份有限公司
SINOLINK SECURITIES CO.,LTD.

（成都市青羊区东城根上街 95 号）

二零二一年十一月

声 明

本保荐机构及其保荐代表人已根据《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》等法律法规和中国证券监督管理委员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。

目 录

声 明.....	1
目 录.....	2
释 义.....	3
第一节 发行人概况.....	7
一、发行人基本情况	7
二、发行人的主营业务.....	7
三、发行人的核心技术及研发水平	16
四、发行人主要经营和财务数据及指标.....	20
五、发行人存在的主要风险	20
第二节 本次发行概况.....	31
第三节 本次发行的保荐情况.....	32
一、保荐机构项目人员情况	32
二、保荐机构与发行人之间的关联关系.....	32
三、保荐机构承诺事项.....	33
第四节 对本次发行的推荐意见.....	34
一、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序.....	34
二、保荐机构关于发行人符合上市条件的核查意见.....	34
三、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排	37
四、保荐机构对本次股票上市的推荐结论	38

释 义

上市保荐书中，除非文义另有所指，下列简称和术语具有如下含义：

沃文特、股份公司、发行人、公司	指	四川沃文特生物工程股份有限公司
国金证券、保荐人、保荐机构、本保荐机构、主承销商	指	国金证券股份有限公司
国浩律师、发行人律师	指	国浩律师（成都）事务所
天健会计师、申报会计师	指	天健会计师事务所（特殊普通合伙）
股东大会	指	四川沃文特生物工程股份有限公司股东大会
董事会	指	四川沃文特生物工程股份有限公司董事会
监事会	指	四川沃文特生物工程股份有限公司监事会
沃文特技术	指	四川沃文特生物技术有限公司，发行人全资子公司
澳拓美信	指	四川澳拓美信科技有限公司，发行人全资子公司
成都恒冠	指	成都恒冠管理咨询合伙企业（有限合伙）
养老基金	指	四川省健康养老产业股权投资基金合伙企业（有限合伙）
苏州金阖	指	苏州金阖二期股权投资合伙企业（有限合伙）
广发信德	指	广发信德（苏州）健康产业创业投资合伙企业（有限合伙）
罗氏	指	瑞士豪夫迈·罗氏有限公司（Roche）的简称，始创于1896年，业务主要涉及药品、医疗诊断、维生素和精细化工、香精香料等四个领域
雅培	指	美国雅培制药有限公司（Abbott Laboratories）的简称，始创于1888年，业务主要涉及医疗保健领域
贝克曼、美国贝克曼	指	美国贝克曼库尔特有限公司（Beckman Coulter, Inc.）。贝克曼成立于1935年，公司一直致力于顶尖级医疗设备的研发，并相继推出血液细胞分析系统、免疫诊断系统、快速测试盒、化学发光检测仪等先进设备。2011年，贝克曼被美国科学仪器行业巨头丹纳赫集团收购
西门子	指	德国西门子股份公司（SIEMENSAG）。西门子是全球电子电气工程领域的领先企业，始创于1847年，主要业务集中在工业、能源、医疗、基础设施与城市四个业务领域
日本日立、日立	指	株式会社日立制作所（HITACHI）。日立成立于1979年，现已成长为全球500强综合跨国集团，开展的业务涉及电力、能源、流通业、水利、城市建设、金融、医疗健康等领域
VIRCELL.S.L	指	Vircell于1991年成立于西班牙，是一家专门开发和生产传染病快速诊断产品的生物技术公司，产品销往五大洲的80多个国家
索灵	指	索灵诊断股份有限公司（Dia SorinS.p.A）于1956年创立于意大利，专注于免疫诊断和分子诊断领域，公司产

		品销往 120 多个国家和地区
快臻	指	快臻集团 (Quidel Corporation) 于 1979 年成立于美国加利福尼亚州, 专注于从事传染病和生殖健康的诊断产品的开发, 制造及销售
医疗器械	指	直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。其目的包括: 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解; 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿; 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持; 生命的支持或者维持; 妊娠控制; 通过对来自人体的样本进行检查, 为医疗或者诊断目的提供信息
体外诊断、IVD	指	在人体之外, 通过对人体样本 (血液、体液、组织等) 进行检测而获取临床诊断信息, 进而判断疾病或机体功能的产品和服务
体外诊断试剂	指	包括可单独使用或与仪器、器具、设备或系统组合使用, 在疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病的预测过程中, 用于对人体样本 (各种体液、细胞、组织样本等) 进行体外检测的试剂、试剂盒、校准品 (物)、质控品 (物) 等
体外诊断系统	指	由诊断仪器 (设备)、配套诊断试剂及耗材构成的完善体外诊断产品解决方案
即时检验、POCT	指	即时检验 (point-of-care testing), 指在病人旁边进行的临床检测 (床边检测 bed side testing), 通常不一定是临床检验师来进行。是在采样现场即刻进行分析, 省去样本在实验室检验时的复杂处理程序, 快速得到检验结果的一类新方法
生化诊断	指	有酶反应参与或者抗原抗体反应参与, 主要用于测定酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类等生物化学指标、机体功能指标或蛋白的诊断方法。生化诊断是最早实现自动化的检测手段, 也是目前最常用的体外诊断方法之一
免疫诊断	指	以免疫学为基础, 利用抗原与抗体互相结合的特异性反应来进行定性或者定量的诊断方法
分子诊断	指	应用分子生物学方法检测患者体内遗传物质的结构或表达水平的变化而做出诊断的技术, 主要是指编码与疾病相关的各种结构蛋白、酶、抗原抗体、免疫活性分子基因的检测
胶体金	指	由氯金酸 (HAuCl ₄) 在还原剂如白磷、抗坏血酸、枸橼酸钠、鞣酸等作用下, 可聚合成一定大小的金颗粒, 并由于静电作用成为一种稳定的胶体状态, 形成带负电的疏水胶溶液, 由于静电作用而成为稳定的胶体状态
化学发光免疫分析法、化学发光法、CLIA	指	化学发光免疫分析法 (Chemi luminescence immuno assay, CLIA), 是用化学发光剂直接或间接标记抗原或抗体的免疫分析方法。化学发光免疫分析仪包含两个部分, 即免疫反应系统和化学发光分析系统: 免疫反应系统是将发光标记物 (在反应剂激发下生成激发态中间体) 直接标记在抗原或抗体上, 或酶作用于发光底物; 化学发光分析系统是利用化学发光物质经催化剂的催化和氧化剂的氧化, 形成一个激发态的中间体, 当这种激发态中间体回到稳定的基态时, 同时发射出光子利用

		发光信号测量组件测量光子产生量,进而确定样本中待测物质的含量
镜检	指	镜检是显微镜检查的简称。将待检标本取样、制片,在显微镜下观察、分析、判断。人体排泄物、分泌物、脱落细胞或人体组织、动物组织,甚至植物细胞,都可以作为镜检对象
自动粪便处理分析系统/自动化粪便分析仪	指	通过物理学、免疫学、化学及有形成分显微镜检查等方法对粪便进行分析,了解消化系统功能,辅助诊断消化道感染、出血、恶性肿瘤等疾病,并可为黄疸类型鉴别提供参考。主要检查内容包括一般性状检查、显微镜检查、潜血试验、脂肪测定、粪胆素及粪胆原测定等
全实验室自动化流水线	指	具体指将多个自动化分析仪和样本分析前后处理设备利用轨道自动机械传输系统有机串联起来,通过智能信息管理软件系统进行控制的一整套硬软件系统
检验结果的回报时间、样本周转时间、TAT	指	广义的 TAT (Turn around time) 是指从医生工作站申请检验项目到取回检验报告的时间,全过程包括项目申请,样本采集,运输,实验室分析,发回报告等环节
抗原	指	能使人 and 动物体产生免疫反应的一类物质,既能刺激免疫系统产生特异性免疫反应,形成抗体和致敏淋巴细胞,又能与之结合而出现反应。通常是一种蛋白质,但多糖和核酸等也可作为抗原
抗体	指	机体在抗原刺激下产生的能与该抗原特异性结合的免疫球蛋白
免疫磁珠、磁珠、磁微粒	指	一种表面结合有抗原或抗体的磁性微球,同时具有易磁化能力和特异性结合能力,根据上述能力,可以利用抗原抗体的特异性结合,使抗原抗体复合物连接在磁微粒中,再运用磁分离技术将免疫反应形成的复合物与未结合的其他物质分离
磁分离技术	指	将物质进行磁场处理的一种技术,该技术的应用已经渗透到各个领域。磁分离利用液体中颗粒的磁性进行分离,对于水中非磁性或弱磁性的颗粒,利用磁性接种技术可使它们具有磁性,再借助外力磁场的作用,将溶液中有磁性的悬浮固体分离出来,从而达到净化目的。化学发光法中的磁分离法利用免疫磁珠同时具有易磁化能力和特异性结合能力,令其与靶物质进行特异性结合,再借助外部磁场将结合物分离。由于化学发光法中未结合的残留发光标记物将会导致检测结果偏大,因此免疫复合物的有效分离是保证检测精度的重要环节,在分离过程中既要保证免疫复合物没有损失(否则将导致漏检),又要保证将包裹在复合物中的剩余发光标记物充分清除(否则将导致检测结果偏大,出现假阳性)
质控品	指	用于体外诊断的质量控制物质(定值和非定值),它是一种旨在用于医学检测系统中使用的物质、材料等,其目的是评价或验证测量精密度或由于试剂或分析仪器的变化导致的分析偏差等。一般用于能力验证、实验室内质量控制等
校准品	指	用于体外诊断仪器或系统校准的测量标准
耗材	指	样本采集管、清洗液、反应杯等耗材
《公司法》	指	《中华人民共和国公司法》

《证券法》	指	《中华人民共和国证券法》
《注册管理办法》	指	《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》
《保荐管理办法》	指	《证券发行上市保荐业务管理办法》
《上市规则》	指	《深圳证券交易所创业板股票上市规则》
中国证监会	指	中国证券监督管理委员会
本次发行	指	本次向社会公众公开发行人民币普通股的行为
募投项目	指	募集资金投资项目
报告期	指	2018年、2019年、2020年、 2021年1-6月
元、万元	指	人民币元、人民币万元

第一节 发行人概况

一、发行人基本情况

中文名称:	四川沃文特生物工程股份有限公司
注册资本:	4,294.7666 万元人民币
法定代表人:	张其胜
有限公司成立日期:	2006 年 10 月 13 日
股份公司成立日期:	2020 年 8 月 19 日
注册地址:	成都高新区康强四路 9 号
邮政编码:	610000
联系电话:	028-62536262
传 真:	028-62536262
互联网址:	www.scwwt.com
电子邮箱:	ir@scwwt.com
负责信息披露和投资者关系的部门:	证券事务部
负责信息披露和投资者关系的负责人:	岳思嘉
证券事务部电话号码:	028-62536262

二、发行人的主营业务

(一) 主营业务基本情况

发行人主营业务为从事体外诊断仪器、试剂和耗材的研发、生产和销售及非自产体外诊断产品的代理业务，是一家致力于为医学检验提供自动化检验解决方案和诊断产品的创新型企业。

秉承“创新引领发展、科技守护健康”的使命，经过十余年的自主研发，发行人已建立自动化诊断仪器技术平台及胶体金 POCT 诊断、生化诊断、磁微粒化学发光诊断等技术平台，并基于上述平台完成了全封闭自动化粪便分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、样本采集传输系统和全自动生化免疫检验流水线的开发，及 129 项体外诊断试剂和耗材产品的注册、备案，在粪便检验、生化免疫检验业务领域形成了自动化检验技术优势和不断完善的诊断产品谱系。

粪便自动化检验领域是发行人自主研发业务发展最先进入的领域，自 2010 年投入研发，公司先后成功开发了 FA160、FA180/FA180S、FA280/FA280S、**FA170/FA170S** 等型号的自动化粪便分析仪及配套胶体金 POCT 诊断试剂、耗材。FA160 自动化粪便分析仪是国内较早获批的全封闭自动化粪便分析仪，采用了样本全封闭采集处理技术、有形成分图像采集技术、有形成分图像机器视觉技术等先进技术，配套自主研发的试剂和耗材，可以实现粪便检验全程封闭的自动化操作和各类检验项目的精准检测，彻底解决了传统手工粪便检验模式下粪便样本特殊性（外观、气味）给医护人员带来的感官不适与传染病病毒暴露风险，大幅提升临床检验的检出率，为医护人员提供了更高效、更准确、更安全的检测手段；随着以发行人产品为代表的自动化粪便分析仪的市场推广及医护人员对自动化粪便分析仪的认知加深，自动化粪便分析仪有望逐渐替代国内多数医疗机构仍在采用的手工粪便检验及半自动粪便分析仪器，有较好的市场前景。受限于自动化粪便分析仪普及程度，目前粪便免疫学检验项目数量较少，发行人掌握了胶体金 POCT 诊断试剂制备技术，储备了多个研发项目，未来粪便检验的应用领域将进一步拓展。截至本上市保荐书签署日，发行人自动化粪便分析仪广泛使用在上海交通大学医学院附属瑞金医院、四川大学华西医院、复旦大学附属中山医院、山东大学齐鲁医院等国内知名三级甲等医院，发行人自动化粪便分析仪装机数量在行业内处于领先地位。发行人自动化粪便分析仪 FA160、FA280 于 2020 年被四川省经济和信息化厅评为“2020 年四川省技术创新产品”、于 2021 年入选“优秀国产医疗设备目录”（第七批）。

在生化免疫检验业务领域，生化诊断和化学发光免疫诊断是医疗机构检验科检验业务中占主要市场份额的检验项目。截至本上市保荐书签署日，发行人建立了以胶乳增强免疫比浊法、免疫比浊法、酶法为基础的生化诊断技术平台，获得 66 项生化试剂医疗器械注册证，基本覆盖了肝功能、肾功能、血脂、糖代谢、心肌、炎症、胰腺、特种蛋白、电解质和无机离子等领域的项目检测，形成了较为完整的产品菜单。针对胶乳增强免疫比浊试剂，发行人在试剂研发和工艺方面均有创新，具体为：1) 试剂研发方面，发行人引入了兔抗、非离子表面活性剂、阻断剂等组份，提升了试剂的灵敏度和特异性；2) 工艺方面，发行人自行设计

了一种免离心清洗的交联方法，并引入了一种适宜于工业级放大且有别于传统方式的自动偶联装置，优化了抗体、抗原与聚苯乙烯胶乳微球的偶联工艺，极大地提升了单批次产能，且批间一致性较好，使得试剂产品具有稳定性高、均匀性好、抗干扰能力强、易储存，生产及运输过程对试剂性能影响较小等优点。

化学发光是目前免疫诊断最主流的技术方向，经过多年的研究与开发，发行人采用了国际主流的碱性磷酸酶（ALP）酶促发光技术，掌握了磁微粒化学发光诊断试剂制备的特异性磁珠包被技术、发光底物制备技术、高抗挥发性试剂封装技术，具体为：1）特异性磁珠包被技术，发行人针对不同检验项目，使用不同粒径的磁珠及不同臂长的生物素提高包被效率及稳定性，减少干扰，提高了检验结果的准确度；2）发光底物制备技术，发行人改进了传统的发光底物，新的发光底物系统包含荧光基团，直接偶联了化学发光增强剂，自带发光增强效果，不需要配合多种化学发光增强剂使用，且配制工艺简单，提升试剂检测的灵敏度；3）高抗挥发性试剂封装技术，发行人采用抗挥发性技术封装试剂，将试剂盒多层覆膜，通过穿刺取液，不仅避免人工开盖操作导致的误差和交叉污染，同时也解决了试剂开封后的试剂挥发及氧化问题，延长了试剂的开封有效期。截至本上市保荐书签署日，发行人已获得 54 项化学发光试剂注册证书和 2 项化学发光耗材备案凭证，覆盖甲状腺、性激素、糖代谢、骨代谢、心肌、炎症、生长发育等疾病领域。

为提高医疗机构检验科的检验效率,缩短检验周转时间，发行人于 2020 年 9 月推出了全实验室自动化流水线系统,发行人是国内少数能自主研发、生产全实验室自动化流水线的公司，该流水线系统包括“全自动生化免疫流水线系统”和“样本采集传输系统”。发行人的全自动生化免疫流水线支持样本管架、倾倒式、气动传输三种方式进样,满足多场景需求；采用纯电三轨设计，引入智慧算法,可实现样本最短节点流转、动态避障、样本优先级切换；配置了后储存单元，支持后处理、后储藏样本互转；采用旋转去盖，全程封闭，加入了气溶胶吸附及紫外线消毒装置，大幅提升了生物安全性，主要性能指标达到了国际先进水平。同时发行人在前端开发了样本采集传输系统，该系统包含候诊、采血、样本远距离气动传输等单元，通过控制软件与流水线系统有效集成整合，突破了医疗机构

内部空间的限制,可将样本实时从门诊传输到检验科,实现了从样本传输到检测、出结果的自动化操作,进一步提升了检验的自动化程度,减轻了医护人员的劳动强度,减少了等待时间,降低了 TAT。发行人的全实验室自动化流水线可根据客户的不同需求进行不同模块的定制化组合,具有较强的市场竞争力。未来随着发行人市场的推广和医疗机构装机量的增加,将有助于发行人生化免疫检验业务的发展。

除自有产品外,报告期内发行人还代理了部分国内外品牌的诊断产品,报告期内经销的品牌主要包括贝克曼、VIRCELL、快臻、索灵、安图等。

发行人拥有多项核心技术和产品创新,截至本上市保荐书签署日,发行人及其子公司共取得授权专利 133 项,其中发明专利 35 项。经中科合创(北京)科技成果评价中心评定,发行人全自动化学发光免疫分析仪达到国内先进水平(中科评字【2019】第 2739 号)、自动粪便处理分析系统达到国际领先水平(中科评字【2020】第 3783 号)、实验室自动化系统达到国际先进水平(中科评字【2020】第 4279 号)、乙肝(Anti-HBc、Anti-HBe、Anti-HBs、HBeAg、HBsAg)、艾滋、梅毒、丙肝化学发光法检测试剂盒达到国际先进水平(中科评字【2020】第 3782 号)、白介素四项(IL-1 β 、IL-2R、IL-8、IL-10)测定试剂盒(化学发光法)达到国际先进水平(中科评字【2021】第 5372 号)、乳糖检测试剂盒(酶层析法)达到国际领先水平(中科评字【2021】第 5373 号)。

(二) 主要产品基本情况

报告期内发行人主要产品包括自有产品和代理产品。




1、自有产品

发行人自有产品包括仪器、试剂和耗材,对应业务领域如下:

仪器/设备	试剂	耗材	业务领域
自动粪便分析系统 (FA160、FA180/FA180S、 FA280/FA280S、 FA170/FA170S)	粪便检验类诊断试剂	采集管、稀释液、 冲洗液	粪便检验
全自动化学发光免疫分析	临床生化类诊断试剂、化学发	清洗液等	生化免疫检验


仪、生化免疫流水线系统、 样本采集传输系统	光类诊断试剂		
--------------------------	--------	--	--

①仪器/设备







产品名称	主要型号	产品特点及用途	图示
自动粪便 处理分析 系统	FA160	专用于粪便检验的自动化检测系统,专利样本采集管全程封闭确保生物安全,自动进行样本前处理、颜色性状和有形成分的拍照和图片保存、便隐血和其他扩展项目的检测和判别。具有全程封闭无异味、连续批量上样效率高、结果准确误差小等特点,适合样本量较小的医疗机构检验科。主要参数如下:双通道检测池、可预设 200 次气动混匀、高、低倍视野各 24 个,基于 HOG(方向梯度直方图)和 ANN(人工神经网络)技术的有形成分初筛技术。	
	FA180 (FA180S)	FA160 的升级版仪器,主要升级如下:三通道检测池、可预设 300 次气动混匀、低倍视野 104 个,高倍视野 24 个,试剂卡通道增加到 6 个(可载 300 张试剂卡),支持 LIS 功能,有形成分初筛技术升级为 AI 技术;检测精度更高,适合检验样本量较大的医疗机构。(FA180S 不支持条形码扫描功能)	
	FA280 (FA280S)	FA180 系列的升级版仪器,增加了恒温孵育、异常状态的报警功能、智能稀释功能等。(FA280S 不支持条形码扫描功能)	
全自动化学发光免疫分析仪	LA2000	仪器具有全面检测菜单、专利清洗技术及自动复测功能,可对一个血液、尿液样本同时进行多个项目的定量检测,全中文界面操作简单,可以与流水线系统实现无缝连接为临床实验室提供一站式免疫分析解决方案。	

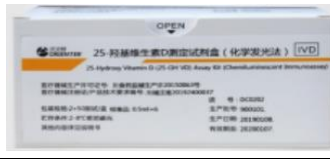



样本采集传输系统	风驰系列	连接医院 LIS 系统和智能候诊系统。备管机全程自动化，自动准备采血管，自动黏贴条码，可不停机添加六种不同规格采血管。自动分拣机可按照客户定义执行八种常规模式和一种特殊模式的样本分拣，连接气动传输系统可实现样本的自动运输，帮助检验科实现分析前流程样本无人接触。	
生化免疫流水线系统	凌云系列	全程自动化、智能化和生态安全。支持三种进样方式，样本在线离心、在线去盖、在线加盖、在线存储。搭载全自动生化分析仪和全自动化学发光免疫分析仪可实现生化免疫项目一管血，减少科室成本，降低患者采血数量。智能化样本管理，样本全程监控和位置查询，结果自动复查。加入智慧算法和专利技术，实现样本动态避障和急诊优先插队，提高样本检测效率。轨道为纯电动设计，无需气动轨道所需压缩机，因此安静、故障率低，为检验工作者创造良好工作环境。提升科室效率、缩短停机时间,进一步改善 TAT 时间,提升医患满意度。引入生态实验室理念：流水线全封闭运行；自动去盖模块气溶胶吸附、紫外线消毒,保障实验室环境安全；减少人工值守时间,助力建立标准化实验室。	

②主要试剂



产品名称	试剂规格	产品特点及用途	图示
血红蛋白&转铁蛋白 (FOB&TF) 检测试剂盒 (胶体金法)	25 人份/盒	适用于 FA 系列自动粪便处理分析系统和手工粪便检验，临床意义：消化道出血的辅助诊断和鉴别诊断；FOB 和 TF 两个项目双联检，可分别对患者	

		上下消化道出血进行监控，提高阳性检出率，避免漏检，同时降低假阴性结果。	
转铁蛋白 (TF)检测试剂盒(胶体金法)	50人份/盒	适用于FA系列自动粪便处理分析系统和手工粪便检验，临床意义：消化道出血疾病的辅助诊断，特别适合于上消化道出血及出血量较大的检测。具有检测范围宽、特异性好、灵敏度高等特点。	
便隐血 (FOB)检测试剂盒(胶体金法)	50人份/盒	适用于FA系列自动粪便处理分析系统和手工粪便检验，临床意义：可作为各种原因所致的消化道出血疾病的重要检测试剂，是发现便潜血的有效方法。特别适合于中老年人群大肠癌的筛查、消化道出血性疾病、消化道肿瘤的辅助诊断及疗效监控。	
钙卫蛋白 (Cal)检测试剂盒(胶体金法)	50人份/盒	适用于FA系列自动粪便处理分析系统和手工粪便检验，临床意义：反映肠道炎症程度，可作为鉴别炎症性肠病(IBD)和肠易激综合征(IBS)、筛查炎症性肠病和大肠癌的辅助诊断指标之一，该项目实现了定量分析，因此还可用于IBD的疗效监测和复发检测指标。与乳铁蛋白联检可提高准确率。	
乳铁蛋白 (LF)检测试剂盒(胶体金法)	50人份/盒	适用于FA系列自动粪便处理分析系统和手工粪便检验，临床意义：反映肠道炎症程度，可作为鉴别炎症性肠病(IBD)和肠易激综合征(IBS)、筛查炎症性肠病和大肠癌的辅助诊断指标之一，还可用于IBD的疗效监测和复发检测指标。与钙卫蛋白联检可提高准确率。	

<p>血红蛋白&转铁蛋白 (FOB&TF) 非定值质控品</p>	<p>6ml/瓶,4 瓶/盒</p>	<p>含血红蛋白、转铁蛋白的非定值质控品。可用于自动粪便处理分析系统及手工操作 FOB、TF 检测的室内质量控制,也可用于各级临床检验中心的室间质量评价和医疗卫生机构的能力验证。</p>	
<p>粪便形态学 质控品</p>	<p>4ml/瓶,4 瓶/盒</p>	<p>含粪便中常见的红细胞、白细胞、脂肪球、霉菌、常见虫卵等质控品。可用于自动粪便处理分析系统及手工粪便检验的室内质量控制,也可用于各级临床检验中心的室间质量评价和医疗卫生机构的能力验证。</p>	
<p>胱抑素 C 测 定试剂盒(胶 乳增强免疫 比浊法)</p>	<p>50ml/盒、 40ml/盒</p>	<p>用于体外定量测定人血清或血浆样本中胱抑素 C (CysC) 的含量;是反映肾小球滤过率变化的理想内源性标志物;作为肾小球滤过率 GFR 的标志物,其敏感性和特异性均优于传统的肌酐。该试剂具有结果准确、精密度高、稳定性好等特点。</p>	
<p>β2 微球蛋白 测定试剂盒 (胶乳增强 免疫比浊法)</p>	<p>60ml*3/ 盒、 60ml*1/ 盒</p>	<p>用于体外定量测定人血清或血浆样本中 β2 微球蛋白 (β2-MG) 的含量。是反映肾小球滤过和肾小管重吸收功能的辅助诊断指标。该试剂具有方法简便、结果准确、血尿同测、稳定性好等特点。</p>	
<p>糖化血红蛋 白测定试剂 盒(胶乳增强 免疫比浊法)</p>	<p>30ml*1/ 盒、 10ml*1/ 盒</p>	<p>用于体外定量测定人全血样本中糖化血红蛋白 (HbA1c) 的含量。用于评价糖尿病患者血糖控制的质量,能反映测定前 1—2 个月血糖的水平。该试剂具有方法简便、结果准确、与参考方法结果一致性好、稳定性好等特点。</p>	
<p>降钙素原 (PCT) 测定 试剂盒(化学 发光法)</p>	<p>50 测试 *1、50 测 试*2、50 测试*4</p>	<p>主要用于定量检测降钙素原含量,可用来鉴别细菌、病毒感染,是脓毒症的重要预后指标,也可作为抗生素选择以及疗效判断的指标。</p>	

25-羟基维生素 D 测定试剂盒（化学发光法）	50 测试*1、50 测试*2、50 测试*4	主要用于定量检测 25-羟基维生素 D 含量，用于测定 25-羟基维生素 D 储存水平，辅助判断骨代谢疾病风险。	
甲状腺功能测定试剂盒（化学发光法）套餐	50 测试*1、50 测试*2、50 测试*4	主要用于定量检测多种甲状腺激素含量，用于甲状腺功能亢进、减退的鉴别诊断、疗效监测、预后判断。	
性激素测定试剂盒（化学发光法）套餐	50 测试*1、50 测试*2、50 测试*4	主要用于定量检测多种性腺激素含量，用于测定性腺功能，辅助判断生育率、流产、性腺疾病风险。	
C 肽测定试剂盒（化学发光法）	50 测试*1、50 测试*2、50 测试*4	主要用于定量检测 C 肽含量，可反映机体胰岛 β 细胞的分泌功能，对糖尿病患者的分型和低血糖症的鉴别有指导意义。	

③耗材

产品名称	产品规格	产品特点及用途	图示
样本稀释液	2.8L/桶	专用于粪便样本稀释。具有稳定性好,保持粪便有形成分不被破坏的特点。	
样本采集管	400 支/箱	专利设计的粪便样本采集工具，专用于 FA 系列自动粪便处理分析系统。主要用于临床粪便样本的采集、混匀等，具有全密闭方便运送、不臭不漏生物安全,最大限度避免环境污染和交叉感染的特点。	

2、代理产品

公司主要采购贝克曼、VIRCELL、安图生物、索灵、快臻等国际、国内体外诊断品牌的部分产品进行销售。

产品名称	产品规格	产品特点及用途	图示	品牌商或一级代理商
------	------	---------	----	-----------

贝克曼生化诊断仪器及试剂、特定蛋白仪器及有关试剂、免疫仪器及有关试剂	多种	贝克曼是国际知名的 IVD 诊断公司，诊断仪器及试剂有较高的市场占有率。		贝克曼
九项呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测试剂盒	10 人份/盒	可以为临床提供全面的诊断信息，为临床疑难病症的诊断提供了必要的参考依据，并且能够短时间内出结果，完全满足急诊科的需求；另一方面，通过调查当地呼吸道感染急诊患者发病规律和发病特点，为急诊首次及时用药提供必要的参考，降低无效用药的比例。		VIRCELL/安图生物
B 型钠尿肽检测试剂盒（双抗夹心免疫酶法）	2*50 测试/盒	用于体外定量检测人血浆中的 B 型钠尿肽（BNP）的含量。		美国快臻/国药四川
化学发光诊断仪器、试剂	多种规格	用于多个临床诊断项目。		索灵/迪恩爱
化学发光诊断仪器、试剂	多种规格	用于多个临床诊断项目。		安图生物

三、发行人的核心技术及研发水平

（一）发行人的核心技术及技术来源

公司始终高度重视技术研发和自主创新,公司已建立自动化诊断仪器技术平台及胶体金 POCT 诊断、生化诊断、磁微粒化学发光诊断等技术平台,并基于上述平台完成了全封闭自动化粪便分析仪、全自动化学发光免疫分析仪、样本采集传输系统和全自动生化免疫检验流水线的开发,及 129 项体外诊断试剂和耗材产品的注册、备案,在粪便检验、生化免疫检验业务领域形成了自动化检验技术优势和不断完善的诊断产品谱系。公司主要核心技术具体如下:

所属技术平台	技术名称	技术描述	是否有专利保护	产业化阶段	技术来源
粪便自动检验技术平台	样本全封闭采集、处理技术	涉及防滴漏粪便采集勺; 样本采集管; 恒温孵育技术; 智能稀释技术; 穿刺取样技术; 气动混匀技术; 样本吸液方法; 样本有形成分浓缩技术等多个技术及装置;	是	实现量产	自主研发
	视觉图像自动定位、追踪、采集技术	涉及显微镜定标技术; 全自动精密显微镜; 显微镜自动聚焦; 显微图像自动背景平衡; 镜检追踪技术精密显微镜载物台; 清晰且无反光的粪便样本表观观察系统等多种技术、系统;	是	实现量产	自主研发
	基于机器视觉的图像处理、算法识别技术	涉及干化学试剂条自动识别; 粪便颜色性状自动识别; 粪便有形成分包含寄生虫(卵)自动初筛; 粪便有形成分包含寄生虫自动识别计数等多种技术。	是	实现量产	自主研发

所属技术平台	技术名称	技术描述	是否有专利保护	产业化阶段	技术来源
胶体金 POCT 诊断试剂制备技术平台	纳米金制备技术； 纳米金标记技术； 酶层析技术；质控品冻干技术	公司熟练掌握了纳米金制备及标记技术,使用该技术的不同粒径的胶体金,具有粒径均匀、稳定性好、批量大、批间差小等优点,还拥有独立的质控体系,进一步保证了产品质量。	是	实现量产	自主研发
生化诊断技术平台	胶乳增强免疫比浊试剂创新研发技术	对抗体、其他试剂组份进行创新研究,实现最佳检测效果；	否	实现量产	自主研发
	胶乳增强免疫比浊试剂生产工艺	自行设计了一种免离心清洗的交联方法,引入了一种自动化偶联设备,优化了抗体、抗原与聚苯乙烯胶乳微球的偶联工艺。	否	实现量产	自主研发
磁微粒化学发光诊断技术平台	高抗挥发性试剂封装技术	多层覆膜试剂盒,通过穿刺取液,不仅避免人工开盖操作导致的误差和交叉污染；同时也解决了试剂开封后的挥发及氧化问题,延长了试剂盒的开封有效期；	申请中	实现量产	自主研发
	发光底物制备技术	所制备底物自带增强效果,提升试剂检测的灵敏度；	是	实现量产	自主研发
	特异性的磁珠包被技术	针对不同检测项目使用不同粒径的磁珠及不同臂长的生物素,提高包被效率及稳定性,减少干扰,提升检测的准确性。	否	实现量产	自主研发
全实验室自动化流水线技术平台	智能样本采集传输技术	样本管多段式发送技术；样本管缓冲式减速装置；气动传输系统与分拣机对接技术；	部分获批、部分申请中	实现量产	自主研发

所属技术平台	技术名称	技术描述	是否有专利保护	产业化阶段	技术来源
	全流程样本管理、处理技术	“迪杰斯特拉”算法的轨道调度技术；防气溶胶式旋拧去盖技术；样本集中管理及派发技术。	部分获批、部分申请中	实现量产	自主研发

(二) 发行人核心技术的科研实力和成果情况

1、获得重要奖项情况

序号	获奖对象	所获荣誉、奖项等	颁发部门	获得时间
1	沃文特	优秀创业企业	成都市高新区管委会	2014年
2	粪便检测系统、试剂、生化诊断试剂	成都市地方名优产品	成都市扶持名优产品领导小组	2016年
3	柯尼特	成都市小巨人企业	成都市经委	2016年
4	沃文特	成长型企业	成都市经委	2016年
5	粪便检测系统、试剂、生化诊断试剂	成都市地方名优产品	成都市扶持名优产品领导小组	2017年
6	沃文特	高新区高成长20强	高新区管委会	2017年
7	沃文特	成都市企业技术中心	成都市经济和信息化委员会	2018年
8	沃文特	四川省诚信示范企业	四川省市场经济诚信建设促进会	2019年
9	沃文特	安全生产标准化三级企业	成都市应急管理局	2019年
10	自动粪便处理分析系统及试剂	2019年成都市地方名优产品推荐目录	成都市扶持名优产品领导小组办公室	2019年
11	全自动化学发光免疫分析仪	国内先进水平	中科合创（北京）科技成果评价中心（中科评字【2019】第2739号）	2019年
12	自动粪便处理分析系统	国际领先水平	中科合创（北京）科技成果评价中心（中科评字【2020】第3783号）	2020年
13	沃文特	瞪羚企业	成都高新区管委会	2020年
14	自动粪便处理分析系统	2020年四川省技术创新产品	四川省经济和信息化厅	2020年
15	沃文特	2020年度成都市新经济百家重点培育企业	成都市新经济发展工作领导小组办公室	2020年
16	LA2000 全自动化学发光免疫分析仪	2020年四川省名优产品目录	四川省技术创新服务中心、四川省中小企业发展中心、四川省企业联合会、四川省企业家协会、四川经济日报社、四川省企业信用建设指导中心	2020年
17	FA280 自动粪便处理分析系统	2020年四川省名优产品目录	四川省技术创新服务中心、四川省中小企业发展中心、四川省企业联合会、四川省企业家协会、四川经济日报社、四川省企业信用建设指	2020年

序号	获奖对象	所获荣誉、奖项等	颁发部门	获得时间
			导中心	
18	实验室自动化系统	国际先进水平	中科合创（北京）科技成果评价中心（中科评字【2020】第4279号）	2020年
19	乙肝（Anti-HBc、Anti-HBe、Anti-HBs、HBeAg、HBsAg）、艾滋、梅毒、丙肝化学发光法检测试剂盒	国际先进水平	经中科合创（北京）科技成果评价中心（中科评字【2020】第3782号）	2020年
20	WWT/FA280型粪便分析仪	优秀国产医疗设备产品目录	中国医学装备协会	2021年
21	WWT/FA160型粪便分析仪	优秀国产医疗设备产品目录	中国医学装备协会	2021年
22	白介素四项（IL-1β、IL-2R、IL-8、IL-10）测定试剂盒（化学发光法）	国际先进水平	中科合创（北京）科技成果评价中心（中科评字【2021】第5372号）	2021年
23	乳糖检测试剂盒（酶层析法）	国际领先水平	中科合创（北京）科技成果评价中心（中科评字【2021】第5373号）	2021年
24	沃文特技术	第三批专精特新“小巨人”企业	工业和信息化部中小企业局	2021年
25	沃文特技术	建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业（第二批第一年）	工业和信息化部中小企业局	2021年

2、承担重大科研项目情况

报告期内，发行人未承担重大科研项目。

四、发行人主要经营和财务数据及指标

发行人报告期内的财务报告已经天健会计师事务所（特殊普通合伙）审计，并出具了无保留意见的审计报告。报告期内发行人主要经营和财务数据及指标如下：

单位：万元

主要财务指标	2021.6.30/2021	2020.12.31/2020	2019.12.31/2019	2018.12.31/2018
	年1-6月	年度	年度	年度
资产总额（万元）	59,382.96	52,373.12	37,575.98	26,907.47
归属于母公司所有者权益（万元）	43,924.73	40,199.68	27,557.19	17,286.36
资产负债率（合并）	26.03%	23.24%	26.66%	35.76%
资产负债率（母公司）	24.80%	19.71%	28.21%	34.24%
营业收入（万元）	21,980.69	37,884.05	38,656.30	27,632.11

净利润（万元）	3,725.05	5,323.05	6,648.94	3,901.63
归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,725.05	5,323.05	6,648.94	3,901.63
扣除非经常损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	3,595.52	5,610.67	6,635.69	3,724.33
基本每股收益（元）	0.87	1.28	-	-
稀释每股收益（元）	0.87	1.28	-	-
加权平均净资产收益率	8.86%	16.65%	29.07%	23.17%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	1,118.26	6,825.82	5,706.57	2,821.51
现金分红（万元）	-	-	-	1,500.00
研发投入占营业收入的比例	10.95%	11.70%	7.40%	6.58%

五、发行人存在的主要风险

（一）经营风险

1、行业监管政策变化带来的风险

我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，行业行政主管部门为国家药品监督管理局。自 2014 年以来，国家药品监督管理局陆续颁布了《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》等一系列法规制度，对体外诊断试剂研发、临床试验、产品注册及监督管理等作出了具体规定。体外诊断行业相关政策仍在不断完善和调整中，政策的完善有利于该行业的有序规范和健康成长，同时也对企业提出了更高的要求。如果公司未来不能持续满足行业准入政策以及相关标准的要求，或者公司出现违法、违规等行为，将对公司的生产经营带来不利的影响。

2、“两票制”、“集中采购”政策实施的风险

2018 年 3 月，国家卫健委、财政部、国家发改委、人社部、国家中医药管理局、国务院医改办联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确提出要持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。目前，“两票制”政策主要针对药品及高值医用耗材，部分区域开始将体外诊断试剂纳入“两票制”实施

范围。公司主要销售区域中的陕西省已经于 2017 年开始对相关医用耗材执行“两票制”政策，报告期内对公司在该区域业务的开展未产生重大影响。

未来，若“两票制”在体外诊断试剂领域全面推行，将对公司的销售渠道、营销模式、产品售价、毛利率、销售费用率等产生一定影响。若公司不能适应相关政策变化，并搭建能够适应“两票制”的销售体系及治理结构，将对发行人的持续经营能力产生不利影响。

2020 年 7 月,国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务》,要求有序扩大国家组织集中采购和使用药品品种范围,开展高值医用耗材集中采购试点。目前,“集中采购”政策主要针对药品及高值医用耗材,部分区域开始将体外诊断试剂纳入“带量采购”实施范围。

未来,若带量采购在体外诊断试剂领域全面推行,为保证产品中标,公司产品价格将有所下降,但带量采购以价换量的效应将有利于公司销量的提升,对公司业绩产生积极的影响。若中标价格出现大幅下降,亦可能存在销量提升无法弥补价格下降带来的不利影响,进而导致利润水平降低。此外,若公司在多个省份未能中标,在采购周期内公司将失去该地区的大部分市场份额,亦会导致公司经营业绩大幅下降。

近年来,安徽、四川、山东、江苏、浙江、河北等地相继出台制定了“集中采购”或“带量采购”相关政策,“集中采购”政策主要针对的是诊断试剂和耗材,对诊断仪器未做规定。“集中采购”政策对发行人不同区域的业务有不同程度的影响,具体如下:

对于四川省区域,发行人客户相对稳定,特别是公司的代理业务主要集中在四川省,随着“集中采购”政策在四川省区域的逐步实施,公司存量业务中的体外诊断试剂和耗材产品面临终端价格的下降的风险,如不考虑以价换量、新增客户及新产品带来的增量销售,且发行人无法将价格下降风险转移到上游品牌商或者供应商、以及经销销售模式下的经销商,发行人现有诊断试剂和耗材产品业务利润将出现一定幅度的下滑。

对于其他省份区域，发行人整体处于市场开拓的初期，市场区域覆盖率尚不高，存量业务规模相对较小，对发行人而言属于待开发的增量市场。

公司自有产品业务正处于全国市场渠道推广和新产品陆续上市的进程中，但如果未来市场拓展、新产品销售及存量产品销量提升未能覆盖受“集中采购”政策影响而减少的利润，将影响公司利润水平。

3、产品价格下降风险

根据国家现行的相关规定，凡是进入《医疗机构临床检测项目目录》的非营利性医疗机构服务项目的最高价格标准由各地价格主管机关负责制定和调整。随着国家医疗改革的深入及相关政策法规的进一步调整，相关主管部门存在下调部分检测项目价格的可能。随着我国医疗制度改革的进一步深化，公司产品销售价格可能受到招投标政策、医院采购规定等政策因素的影响，公司将面临着产品价格下降的相关风险。

4、行业竞争加剧风险

国内体外诊断市场在经济发展、医疗体制改革、人口老龄化及居民可支配收入增加等积极因素的驱动下，正处于快速发展的阶段，未来拥有广阔的市场空间。较大的市场机遇吸引了众多国内外企业加入竞争，行业竞争日趋激烈。随着竞争品种数量的增加，未来市场竞争将进一步加剧，若发行人未来不能在人才、技术、产品、质量等方面继续保持竞争优势，将会对发行人的产品价格、市场份额、盈利能力产生不利影响。

5、经销商管理风险

报告期内发行人经销收入占当期主营业务收入的比重分别为 29.70%、33.44%、47.13%和 46.16%。发行人授权经销商在指定区域或终端进行销售，并制定了严格的经销商管理制度，要求经销商按照国家法律法规、相关政策合法经营。随着发行人业务的快速发展和全国渠道的布局，经销商的数量也将持续增加，若发行人不能及时提高对经销商的管理能力，一旦经销商出现自身管理混乱、违法违规等行为，可能对发行人产品的市场推广产生不利影响，进而影响发行人的经

营活动。

6、原材料供应和价格波动的风险

发行人主要原材料包括仪器类原料、试剂类原料以及耗材类等。报告期内，发行人自有产品成本中直接材料的比例分别为 74.05%、72.28%、82.86%和 **83.33%**，主要原材料对公司的自有产品成本构成较大影响。报告期内发行人自有产品经营规模不断增长，发行人对上述原材料的需求不断增加，如果未来相关供应商无法满足发行人快速增长的原材料需求，可能导致发行人无法获取稳定的供应来源，从而对发行人的业务和经营业绩造成不利影响。此外，如果主要原材料的市场价格大幅上涨，亦将对发行人的盈利情况造成一定的不利影响：**报告期内，部分原材料如 PCB 板、抗体、磁珠、硝酸纤维素膜采购单价存在一定幅度波动，容器类耗材单位成本有所上升，未来若出现人工、物料等要素价格持续上升，大宗商品市场涨价或原材料供不应求等，将导致原材料整体平均采购价格上升。**

7、代理业务变动风险

报告期内发行人代理产品业务收入占主营业务收入的比重分别为 68.10%、66.08%、52.27%和 **49.60%**，毛利占比分别为 56.99%、54.15%、42.62%和 **36.90%**。虽然代理业务收入比重及毛利占比逐年减少，但比重仍较大。报告期内发行人经销贝克曼、VIRCELL、快臻、索灵、安图等多个国内外品牌的体外诊断产品，发行人与上述体外诊断产品生产商或代理商签订的协议有效期一般为一年，期满后需要重新签订。倘若发行人与上述品牌生产商的经销关系因市场环境变化或其他原因终止，将对发行人的短期的经营业绩产生不利影响。

8、销售区域相对集中的风险

报告期内，发行人四川省内市场销售收入分别为 23,363.03 万元、31,861.15 万元、26,931.11 万元和 **15,181.05 万元**，占主营业务收入的比重分别为 84.98%、82.83%、71.54%和 **69.39%**，销售区域相对集中主要是代理产品的销售主要集中在四川省。如果未来四川省区域政策发生重大不利变化及客户对于发行人产品需求下降，将对发行人的经营活动产生不利影响。

虽然四川省区域居民收入水平不断提升、医院和床位数量不断增长，常住人口维持净流入趋势，体外诊断市场不断增长，及公司多年深耕于四川省，建立起了较为完善的销售网络和丰富的客户资源，但若未来四川省内经济、人口、竞争环境、行业政策等出现不利变化，将对发行人经营活动产生不利影响。

2021年8月4日，四川省药械招标采购服务中心在其官网上首次公布《关于公布执行2021年第一批医用耗材分类采购申报产品挂网结果的通知》（川药招〔2021〕140号），正式公布了体外诊断试剂的联动参考价，并于2021年9月开始参照联动参考价采购相关体外诊断产品，该政策的执行将对公司相关产品的终端价格产生影响，如公司不能将产品价格下降的风险转移给上游品牌商、供应商或下游经销商，将对公司在四川省内的试剂、耗材等产品的销售毛利率产生较大不利影响，进而影响公司在四川省内的经营情况。

9、新冠疫情对发行人生产经营影响的风险

疫情期间因医疗机构人群密集导致感染风险较高，部分医疗机构的正常医疗服务在疫情严重期间受到影响甚至出现中断的情况，进而导致日常的诊断检测量减少，这对发行人的业务产生了不利影响，同时新冠疫情爆发亦可能影响发行人供应商的供货能力，进而影响发行人的生产活动。若未来新冠疫情不能得到有效控制，则可能对发行人未来经营业绩造成不利影响。

10、自产产品销量下滑风险

随着产品的持续丰富和市场的不断拓展，报告期内发行人自有产品业务呈现较好的增长趋势。但是受宏观环境、行业政策、技术发展和市场竞争等影响，如果新客户拓展、新产品开发不利或相关政策发生变化导致发行人产品不能及时满足市场及客户需求，将导致发行人自有产品业务的销量减少。

11、毛利率下滑风险

报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 48.08%、50.72%、53.09%和 53.74%，其中代理业务毛利率分别为 40.23%、41.56%、43.29%和 39.99%，自有产品毛利率分别为 64.83%、68.56%、63.84%和 67.28%。

自有产品成本中直接材料的比例分别为 74.05%、72.28%、82.86%和 83.33%，原材料价格波动对公司的自有产品成本构成较大影响。报告期内部分原材料，如 PCB 板、抗体、磁珠、硝酸纤维素膜单价存在一定幅度的波动，容器类耗材单位成本有所上升，未来若出现人工、物料等要素价格持续上升，大宗商品市场涨价或原材料供不应求等，将导致原材料整体平均采购价格上升，将使得公司产品成本上升。

报告期内，发行人自产产品中 POCT 试剂和容器类耗材单价相对稳定，仪器单价有所上升，随着经销收入占比的提高，自有产品生化试剂和化学发光试剂平均销售单价有所降低。发行人代理试剂单价有所下降，主要代理耗材单价相对稳定，代理仪器由于各期销售产品结构存在一定差异使得平均销售单价有所波动。未来发行人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、市场竞争、产品价格等导致发行人产品的平均价格下降，造成发行人产品销售价格与原材料采购价格的价差缩小，发行人届时将面临毛利率下滑的风险。

（二）技术风险

1、新产品开发风险

体外诊断行业是技术密集型行业,体外诊断仪器、试剂及耗材的研发和生产是一种多学科高度相互渗透、知识密集、技术含量高的活动,对技术创新和产品研发能力要求较高。体外诊断领域技术更新较快、细分市场较多,发行人在新产品研发过程中可能面临因研发技术路线出现偏差、研发进程缓慢而导致研发失败的风险,同时也可能出现在研产品定位偏差导致产品商业价值较低的风险,进而对发行人的市场竞争力造成不利影响。

根据国家对医疗器械行业的现行规定,新的医疗器械产品在研发成功后需要通过国家药监部门审批注册或备案后方可上市销售,而取得国家药监部门颁发的医疗器械注册证书或备案凭证往往需要一定的时间,若发行人未来不能及时取得新产品注册证书或备案凭证,可能会对发行人新产品的产业化和市场推广产生不利影响。

2、技术人才流失风险

体外诊断行业是技术密集型行业,拥有稳定、高素质的科技人才队伍对公司的发展至关重要。随着经济和医疗领域的蓬勃发展,多学科背景的行业人才价值日益凸显,但行业不断加剧的人才竞争可能导致技术人才流失,从而影响发行人的持续创新能力,对发行人的长远发展造成不利影响。

3、知识产权保护风险

经长期的积累,发行人已形成一系列围绕自动化检验技术及诊断产品的专利及非专利技术。但如果发行人保密及内控体系运行出现瑕疵,相关技术机密泄露,或专利遭恶意侵犯,可能对发行人的生产经营产生不利影响。

此外,如发行人的产品发生知识产权纠纷而导致重大诉讼、仲裁,将对发行人的业务、业绩、声誉造成不利影响。

(三) 内控风险

1、实际控制人不当控制风险

目前,发行人实际控制人为张其胜、杨龙贤、唐前成,合计直接持有发行人77.21%的股权,并通过成都恒冠间接控制发行人7.45%的股权,张其胜、杨龙贤、唐前成合计控制发行人发行前总股份的84.66%的股份,本次发行后其持股比例将下降至63.50%,仍占有较大比例。发行人实际控制人负责公司日常经营,直接影响发行人重大经营决策,若其在行业发展方向、发行人发展战略上的判断出现较大失误,将对发行人未来经营及发展造成重大不利影响。

此外,不排除实际控制人通过行使表决权对发行人发展战略、经营决策、人事安排、利润分配、关联交易和对外投资等重大事项进行非正常干预或控制,形成不利于公司和中小股东的决策,损害公司及其他中小股东的利益。

2、投放设备管理风险

发行人根据不同客户的需求和产品的市场开拓政策,在相应的设备管理制度下,向客户提供仪器供其使用。由于发行人的仪器由终端客户使用,存在因终端

客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器设备管理不当的风险。

（四）财务风险

1、应收账款不能及时收回的风险

报告期各期末,发行人应收账款账面价值分别为 11,608.35 万元、16,116.84 万元、17,003.16 万元和 **17,669.35 万元**,报告期内公司直销客户(医疗机构)占比较大,发行人的应收账款主要是应收医院的款项。未来随着发行人营业收入的持续增长,发行人应收账款绝对金额可能进一步增加,如发行人客户发生支付困难,发行人可能面临应收账款不能及时收回的风险。

2、税收优惠政策发生变化的风险

发行人全资子公司沃文特技术自 2016 年 11 月起被评为高新技术企业,于 2019 年 10 月通过高新技术企业复审,如果未来沃文特技术的高新技术企业认定不能通过后续复审,或被取消高新技术企业的认定,导致无法享受所得税优惠政策,则会对发行人未来净利润产生一定的影响。

3、本次发行摊薄即期回报的风险

本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出,新增的固定资产主要为生产、研发设备。本次发行募集资金到位后,发行人的总股本和净资产将会相应增加,由于募集资金投资项目存在一定的建设期,不能在短期内产生经济效益,因此预计发行人本次发行后的净资产收益率将会有一定幅度的下降。

本次募集资金到位后,发行人在短期内的净利润增长幅度可能会低于净资产和总股本的增长幅度,每股收益和加权平均净资产收益率等财务指标将出现一定幅度的下降,股东即期回报存在被摊薄的风险。

（五）其他风险

1、未决诉讼风险

2020 年 1 月,发行人子公司租赁的一处仓库发生火灾,火灾造成发行人、出租方和其他租赁方财产损失,虽然火灾是因为线路故障引起,但线路起火点位

于发行人租赁仓库的吊顶上部,出租方及其他承租方因此将发行人及其子公司作为被告、或被告之一向法院提起诉讼,要求发行人赔偿火灾造成的财产损失,同时发行人亦对出租方提起了反诉。

虽然发行人已就上述诉讼采取积极措施并计提了预计负债,预计上述案件的执行或判决不会对公司未来盈利能力及持续经营造成重大不利影响。但鉴于上述诉讼案件尚在**审理中**,且不排除公司未来将面临新的诉讼,现有未决诉讼和潜在诉讼仍为发行人所面临的风险之一,可能对公司的经营产生一定不利影响。

2、募投项目实施风险

(1) 募投项目的实施风险

本次募集资金投资项目可行性分析是基于当前市场环境、技术发展趋势、公司研发能力和技术水平、市场未来拓展情况等因素做出。但项目在实施过程中可能受到市场环境、投产进度、产品市场销售状况等变化因素的影响,致使项目的开始盈利时间和实际盈利水平与公司预测出现差异,从而影响项目的投资收益。如果投资项目不能顺利实施,或实施后由于市场开拓不力导致投资收益无法达到预期,发行人可能面临投资项目失败的风险。

(2) 新增产能不能及时消化的风险

随着发行人募集资金投资项目的建成达产,发行人的产能将进一步扩大。产能的扩大有助于满足发行人业务增长的需求,但若未来市场增速低于预期或者发行人市场开拓不力、市场推广不达预期,则可能面临新增产能不能被及时消化的风险。

3、预测性陈述存在不确定性的风险

本上市保荐书刊载有若干预测性的陈述,涉及发行人所处行业的未来市场需求、发行人未来发展规划、业务发展目标、财务状况、盈利能力、现金流量等方面的预期或相关的讨论。上述预测性陈述涉及的预期或讨论是否能够实现存在较大不确定性。鉴于该等风险及不确定因素的存在,本上市保荐书所刊载的任何前瞻性陈述,不应视为本公司的承诺或声明。

(六) 发行失败风险

发行人本次拟申请在深圳证券交易所创业板公开发行股票并上市。根据《注册管理办法》等有关规定，本次发行上市相关文件需经过深圳证券交易所审核，并报送中国证监会履行注册程序。本次发行能否通过交易所的审核并取得中国证监会同意注册决定及最终取得同意注册决定的时间存在一定的不确定性。同时，若发行人本次发行取得中国证监会同意注册决定，本次发行的发行结果也受到证券市场整体情况、投资者对本次发行方案的认可程度等多种内、外部因素的影响，存在因发行认购不足等导致发行中止甚至发行失败的风险。

第二节 本次发行概况

股票种类	人民币普通股（A股）
每股面值	人民币 1.00 元
发行股数	本次公开发行数量不超过 1,431.5889 万股，占本次发行后发行人总股本的比例不低于 25%。本次发行全部为发行新股，发行人原股东在本次发行中不公开发售股份。
其中：发行新股数量	不超过 1,431.5889 万股
股东公开发售股份数量	-
发行后总股本	不超过 5,726.36 万股
每股发行价格	【 】元
发行方式	本次发行采用网下向询价对象配售与网上向符合条件的社会公众投资者定价发行相结合的方式（如发行时中国证监会关于股票的发行方式有变化，则按变化后的方式发行）。
发行对象	本次发行的对象为符合国家法律法规和监管机构规定的询价对象和在深圳证券交易所开户并开通创业板市场交易账户的境内自然人、法人等投资者（国家法律、行政法规、中国证监会及深圳证券交易所规范性文件禁止购买者除外）。
承销方式	余额包销
拟公开发售股份股东名称	发行人原股东在本次发行中不公开发售股份
拟上市的证券交易所	深圳证券交易所
保荐机构（主承销商）	国金证券股份有限公司

第三节 本次发行的保荐情况

一、保荐机构项目人员情况

（一）保荐代表人

王俊先生，具有 11 年投资银行从业经历，先后主持或参与了福建七匹狼实业股份有限公司再融资(002029.SZ)、山东金麒麟股份有限公司 IPO(603586.SH)、安徽新华传媒股份有限公司再融资（601801.SH）、徐工集团工程机械股份有限公司再融资（000425.SZ）、上海华培动力科技（集团）股份有限公司 IPO（603121.SH）等多家公司上市及再融资工作，目前担任徐工机械（000425.SZ）项目的持续督导保荐代表人。

姚连军先生，具有 6 年投资银行从业经历，参与了威龙葡萄酒股份有限公司（603779.SH）再融资工作，目前无担任持续督导保荐代表人的项目。

（二）项目协办人及其他项目组成员

项目协办人：姜博强先生，具有 2 年投资银行从业经历，参与了杭州西力智能科技股份有限公司（688616.SH）的上市工作。

项目组其他成员：陈峰、秦勤。

二、保荐机构与发行人之间的关联关系

1、本保荐机构或本保荐机构控股股东、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。

2、发行人或其控股股东、实际控制人、重要关联方不存在持有本保荐机构或本保荐机构控股股东、实际控制人、重要关联方股份的情况。

3、本保荐机构的保荐代表人及其配偶，本保荐机构的董事、监事、高级管理人员均不存在拥有发行人权益、在发行人任职等情形。

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形。

5、除上述说明外，本保荐机构与发行人不存在其他需要说明的关联关系或利害关系。

三、保荐机构承诺事项

(一)本保荐机构承诺已按照法律法规和中国证监会及深圳证券交易所的相关规定，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，充分了解发行人经营状况及其面临的风险和问题，履行了相应的内部审核程序，并具备相应的工作底稿支持。

(二)本保荐机构通过尽职调查和对申请文件的审慎核查，作出如下承诺：
作出如下承诺：

1、有充分理由确信发行人符合法律法规及中国证监会、深圳证券交易所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《保荐管理办法》采取的监管措施；

9、中国证监会规定的其他事项。

第四节 对本次发行的推荐意见

一、发行人就本次证券发行上市履行的决策程序

本次发行经沃文特第一届董事会第六次会议和 2020 年年度股东大会审议通过，符合《公司法》、《证券法》及中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序。

二、保荐机构关于发行人符合上市条件的核查意见

（一）符合中国证监会规定的创业板发行条件

根据《注册管理办法》的相关规定，保荐机构对发行人的发行条件核查如下：

1、本保荐机构查阅了发行人的工商档案，发行人系由成都柯尼特科技有限公司（以下简称“柯尼特”）按账面净资产值折股整体变更设立的股份有限公司，自柯尼特 2006 年 10 月 13 日成立之日起算，持续经营已超过三年；发行人已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、审计委员会制度，具有健全且良好运行的组织机构，相关机构和人员能够依法履行职责，符合《注册管理办法》第十条规定。

2、本保荐机构查阅了发行人的相关财务管理制度、天健会计师出具无保留意见的天健审〔2021〕11-239 号《审计报告》和天健审〔2021〕11-240 号《内部控制的鉴证报告》及发行人财务总监的确认，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了无保留意见的审计报告，符合《注册管理办法》第十一条第一款的规定。

3、本保荐机构查阅了天健会计师出具的《内控鉴证报告》、发行人的内部控制制度，并且取得了发行人的说明，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意见的《内部控制的鉴证报告》，符合《注册管理办法》第十一条第二

款的规定。

4、本保荐机构核查了发行人与经营有关的业务体系及主要资产，对主要经营场所进行了查看，核查了发行人董事、监事、高级管理人员的调查表、劳动合同、工资发放记录，核查了发行人的财务核算体系、财务管理制度、银行账户，核查了发行人的内部经营管理机构，对高级管理人员进行了访谈。发行人资产完整，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显失公平的关联交易，符合《注册管理办法》第十二条第一款的规定。

5、本保荐机构查阅了发行人的《公司章程》、历次股东大会、董事会会议决议、发行人的工商登记材料等资料，访谈了控股股东、实际控制人、高级管理人员，确认发行人主营业务、控制权和管理团队稳定，发行人最近二年内主营业务没有发生重大变化；最近二年内董事、高级管理人员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，最近二年内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，符合《注册管理办法》第十二条第二款的规定。

6、本保荐机构检索了中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、专利局及商标局网站等公开信息渠道，询问了发行人高级管理人员，检查了公司的资产权属文件、重大合同，查看了发行人会计师出具《审计报告》，律师出具的《法律意见书》。发行人不存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项，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，符合《注册管理办法》第十二条第三款的规定。

7、本保荐机构查阅了发行人的《营业执照》、《公司章程》及发行人的说明，并查阅了所属行业相关法律法规和国家产业政策，实地查看了发行人生产经营场所，发行人主营业务为从事体外诊断仪器、试剂和耗材的研发、生产和销售及非自产体外诊断产品的代理业务，是一家致力于为医学检验提供自动化检验解决方案和诊断产品的创新型企业。发行人生产经营活动符合法律、行政法规和《公司章程》的规定，符合国家产业政策及环境保护政策，符合《注册管理办法》第

十三条第一款的规定。

8、本保荐机构查阅了市场监管、税务、公安、社保、住房公积金等部门出具的相关证明文件以及发行人及其控股股东、实际控制人的承诺，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，符合《注册管理办法》第十三条第二款的规定。

9、本保荐机构查阅了相关公安机关出具的证明文件以及发行人董事、监事和高级管理人员出具的承诺，发行人董事、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，符合《注册管理办法》第十三条第三款的规定。

综上，本次发行符合中国证监会《注册管理办法》规定的发行条件，符合《上市规则》第 2.1.1 条第一款的规定。

(二) 发行后股本总额不低于人民币 3,000 万元

发行人目前股本总额为 4,294.7666 万元，本次拟发行面值为人民币 1.00 元的人民币普通股不超过 1,431.5889 万股，发行后股本总额不超过人民币 5,726.3555 万元，符合《上市规则》第 2.1.1 条第二款的规定。

(三) 公开发行的股份达到公司股份总数的 25%以上；公司股本总额超过人民币 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

发行人目前股本总额为 4,294.7666 万元，本次拟发行面值为人民币 1.00 元的人民币普通股不超过 1,431.5889 万股，发行后股本总额不超过人民币 5,726.3555 万元，本次拟公开发行的股份的比例不低于 25%，符合《上市规则》第 2.1.1 条第三款的规定。

(四) 市值及财务指标符合《上市规则》规定的标准

发行人选择的上市标准为《上市规则》第 2.1.2 条第一款“发行人为境内企

业且不存在表决权差异安排的，（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”。

保荐机构查阅了发行人的工商档案、现行有效的《公司章程》，发行人不存在表决权差异安排，根据天健会计师出具的《审计报告》，发行人 2019 年度和 2020 年度的归属于母公司股东的净利润（扣除非经常性损益前后孰低数）分别为 6,635.69 万元、5,323.05 万元，合计 11,958.74 万元，最近两年归属于母公司股东的净利润均为正且累计不低于人民币 5,000 万元。符合上述条件中的“（一）最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”。

经核查，本保荐机构认为，发行人符合《上市规则》规定的公开发行股票并在创业板上市的条件。

三、对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

持续督导期间为证券上市当年剩余时间及其后 3 个完整会计年度。持续督导期届满，如有尚未完结的保荐工作，保荐机构将就尚未完结的保荐工作继续履行持续督导职责。本保荐机构对发行人证券上市后持续督导工作的具体安排如下：

持续督导事项	持续督导工作计划及安排
督促上市公司建立和执行信息披露、规范运作、承诺履行、分红回报等制度	1、与发行人建立经常性沟通机制，持续关注发行人上述制度的执行及履行信息披露义务的情况； 2、协助与督促发行人完善现有的内控制度，并严格执行制度规定； 3、督促上市公司积极进行投资者回报，建立健全并有效执行与公司发展阶段相符的现金分红和股份回购制度； 4、督促上市公司或其控股股东、实际控制人及时、充分履行其所承诺事项。
识别并督促上市公司披露对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定有重大不利影响的风险或者负面事项，并发表意见	1、持续关注上市公司运作，对上市公司及其业务有充分了解；通过日常沟通、定期回访、调阅资料、列席股东大会等方式，关注上市公司日常经营和股票交易情况，有效识别并督促上市公司披露重大风险或者重大负面事项； 2、当上市公司及相关信息披露义务人日常经营、业务和技术、控股股东、实际控制人及其一致行动人出现《上市规则》第 3.2.5 条、第 3.2.6 条条所列情形时，保荐机构、保荐代表人将督促公司严格履行信息披露义务，并于公司披露公告时，就信息披露是否真实、准确、完整及相关事项对公司持续经营能力、核心竞争力或者控制权稳定的影响，以及是否存在其他未披露重大风险发表意见并披露。
关注上市公司股票交易异常波	1、持续关注上市公司的股票交易情况，当上市公司股票发

持续督导事项	持续督导工作计划及安排
动情况，督促上市公司按照本规则规定履行核查、信息披露等义务	生异常波动时，督促上市公司按照《上市规则》规定及时进行核查。履行相应信息披露义务； 2、督促控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员履行其作出的股份减持承诺，关注前述主体减持公司股份是否合规、对上市公司的影响等情况。
对上市公司存在的可能严重影响公司或者投资者合法权益的事项开展专项核查，并出具现场核查报告	当上市公司出现存在重大财务造假嫌疑；控股股东、实际控制人、董事、监事或者高级管理人员涉嫌侵占上市公司利益；可能存在重大违规担保；资金往来或者现金流存在重大异常等可能严重影响上市公司或投资者合法权益的事项时，保荐机构、保荐代表人自知道或者应当知道之日起 15 日内进行专项现场核查，并就核查情况、提请上市公司及投资者关注的问题、本次现场核查结论等事项出具现场核查报告，并在现场核查结束后 10 个交易日内披露。
定期出具并披露持续督导跟踪报告	与发行人建立经常性沟通机制，及时了解发行人的重大事项，定期出具并披露持续督导跟踪报告： 1、在上市公司年度报告、半年度报告披露之日起 15 个交易日内，披露持续督导跟踪报告； 2、持续督导工作结束后，保荐机构应当在上市公司年度报告披露之日起的 10 个交易日内依据中国证监会和深圳证券交易所相关规定，向中国证监会和深圳证券交易所报送保荐总结报告书并披露。

四、保荐机构对本次股票上市的推荐结论

经核查，本保荐机构认为：四川沃文特生物工程股份有限公司具备首次公开发行股票并在创业板上市的基本条件；申请文件已达到有关法律、法规的要求，未发现虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。因此，国金证券愿意向中国证监会和深圳证券交易所保荐四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市项目，并承担保荐机构相应责任。

(本页无正文,为《国金证券股份有限公司关于四川沃文特生物工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市之上市保荐书》之签章页)

项目协办人: 姜博强 2021年11月17日
姜博强

保荐代表人: 王俊 2021年11月17日
王俊

姚连军 2021年11月17日
姚连军

内核负责人: 郑榕萍 2021年11月17日
郑榕萍

保荐业务负责人: 姜文国 2021年11月17日
姜文国

保荐机构董事长:
(法定代表人) 冉云 2021年11月17日
冉云

保荐机构(公章): 国金证券股份有限公司 2021年11月17日

