

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的
上市委审议意见落实函的回复



保荐机构（主承销商）



（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）

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 3 月 4 日出具的《关于创业板上市委审议意见的落实函》（审核函〔2022〕010241 号，以下简称“落实函”）已收悉。发行人已会同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”）对落实函所列问题进行了逐项落实、核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复使用的简称与《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招股说明书（注册稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义相同。

本回复的字体说明如下：

| | |
|----------------|-------|
| 落实函所列问题 | 黑体 |
| 对落实函所列问题的回复 | 宋体 |
| 对招股说明书的补充披露、修改 | 楷体、加粗 |

本回复中单项数据加总数尾数与合计数尾数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

1. 请发行人进一步披露新冠疫情和检验试剂专项带量采购计划等因素对发行人业务结构和经营业绩产生的影响，并相应进行风险提示。请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人说明及补充披露

(一) 进一步披露新冠疫情和检验试剂专项带量采购计划等因素对发行人业务结构和经营业绩产生的影响

发行人已于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、发行人经营成果分析”之“(二) 营业收入构成及变化原因分析”中补充披露如下：

“

8、新冠疫情对发行人业务结构和经营业绩的不利影响或潜在不利影响

(1) 新冠疫情前后发行人的业务结构

2018-2021 年，按照新冠与非新冠产品划分，发行人主营业务收入结构如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 | 占比 | 2021 年 1-6 月 | 占比 | 2020 年 | 占比 | 2019 年 | 占比 | 2018 年 | 占比 |
|-------|------------|---------|-----------------|---------|------------|---------|-----------|---------|-----------|---------|
| 非新冠 | 72,183.10 | 31.27% | 23,401.68 | 21.22% | 36,822.58 | 34.56% | 28,490.23 | 100.00% | 22,020.47 | 100.00% |
| 其中：原料 | 59,889.69 | 25.94% | 18,509.40 | 16.79% | 34,048.03 | 31.95% | 28,304.27 | 99.35% | 21,997.25 | 99.89% |
| 试剂半成品 | 1,990.29 | 0.86% | 569.53 | 0.52% | 285.71 | 0.27% | 52.83 | 0.19% | 1.21 | 0.01% |
| 仪器 | 10,303.12 | 4.46% | 4,322.75 | 3.92% | 2,488.84 | 2.34% | 133.13 | 0.47% | 22.01 | 0.10% |
| 新冠 | 158,663.72 | 68.73% | 86,866.10 | 78.78% | 69,728.34 | 65.44% | - | - | - | - |
| 其中：原料 | 119,745.78 | 51.87% | 74,274.72 | 67.36% | 49,747.00 | 46.69% | - | - | - | - |
| 试剂半成品 | 38,917.94 | 16.86% | 12,591.38 | 11.42% | 19,981.35 | 18.75% | - | - | - | - |
| 合计 | 230,846.82 | 100.00% | 110,267.78 | 100.00% | 106,550.92 | 100.00% | 28,490.23 | 100.00% | 22,020.47 | 100.00% |

注：上表 2021 年数据系未审数据，下同。

① 发行人业务结构：新冠疫情前，以非新冠原料为主；疫情期间，新冠原料占比最高

新冠疫情前（即 2018-2019 年），发行人业务均为非新冠业务，且主要为原料业务，原料收入占比超过 90%。新冠疫情期间（即 2020-2021 年），发行人新冠业务收入占比超过 60%，其中新冠原料占新冠产品收入的比例超过 70%，其次为新冠试剂半成品；非新冠业务中，原料收入占比最高，占非新冠业务收入的比例超过 80%，其次为化学发光仪器业务，近两年该业务收入增长较快。

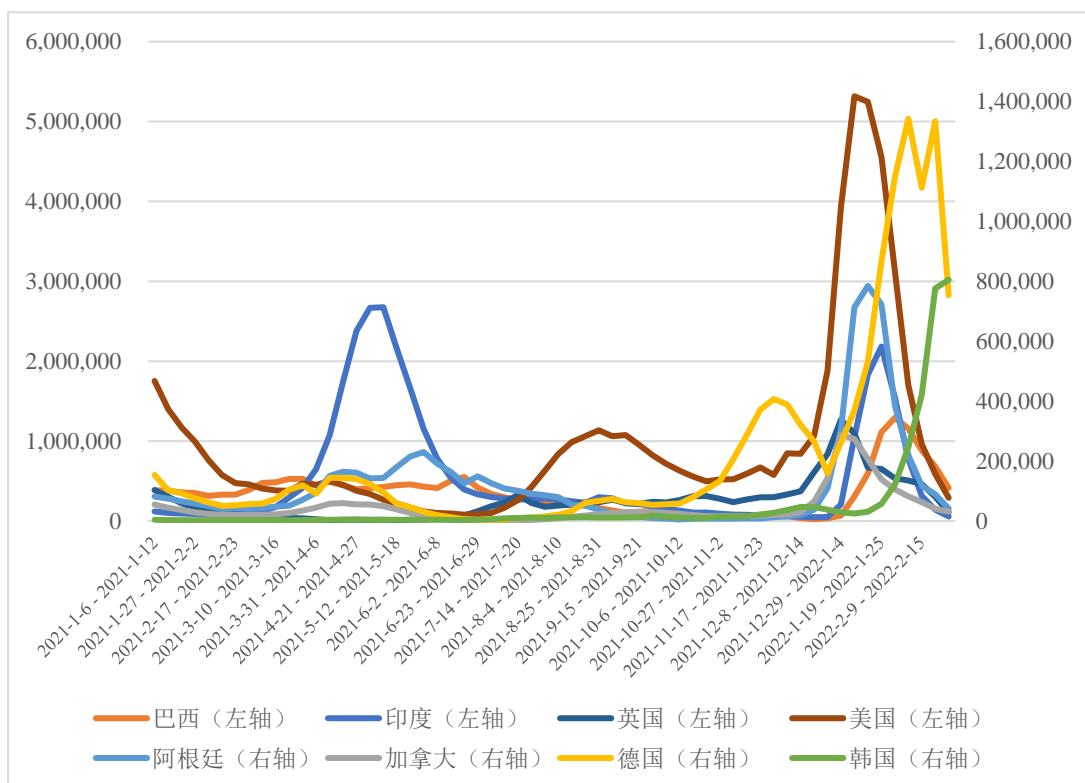
②新冠疫情前后，发行人非新冠业务各产品收入持续保持稳定增长

2018-2021 年，发行人非新冠相关试剂原料收入总体呈稳定增长趋势，2018-2021 年的年复合增长率接近 40%，2021 年度同比增长超 70%；非新冠仪器与试剂半成品收入同样保持快速增长趋势，2021 年度，仪器收入超过 1 亿元、同比增长超 300%，非新冠试剂半成品收入接近 2,000 万元、同比增长接近 600%。

(2) 全球新冠疫情发展对发行人业务结构及经营业绩的影响

①近期，新冠疫情仍然反复，新冠检测需求仍然较强，并且检测场景不断丰富，短期内发行人收入可能继续上升，且新冠收入占比仍可能较高

近期，在累计感染率和疫苗接种率已经达到较高水平的情况下，全球新冠疫情仍然反复。具体来看，2021 年以来，主要疫情国家的新增确诊数据情况如下图所示：



数据来源：根据牛津大学数据库 <https://ourworldindata.org/> 疫情数据整理（部分国家由于检测能力限制，数据统计与实际情况可能存在一定偏差）

由上图可知，境外主要疫情国家的现有确诊人数仍然居高不下，且新增确诊人数不断反复。2022 年 1-2 月，美国新增确诊人数 2,412.94 万人，英国新增确诊人数 504.26 万人，确诊人数仍然处于较高的水平。

全球疫情反复，感染人数居高不下的背景下，新冠检测需求仍然较强。与此同时，新的检测场景不断出现，例如：针对疫苗接种效果的中和抗体检测，居家即时检测，以及针对新冠后遗症的相关检测项目等，给新冠检测产品创造了新的需求。因此，短期内，新冠疫情对发行人经营业绩及业务结构的影响如下：

A. 经营业绩方面，短期内，新冠疫情仍可能使发行人业绩保持稳中有升。截至 2021 年末，发行人在手订单金额约 7.5 亿元；2022 年 1-2 月新签订的订单金额超过 6.5 亿元，合计在手订单约 14 亿元。在此基础上，2022 年第一季度，发行人经营业绩延续 2021 年的良好势头，预计实现销售收入 95,000 万元至 115,000 万元，同比增长 56.28%至 89.19%；预计实现净利润 60,000 万元至 70,000 万元，同比增长 36.33%至 59.05%，新冠和非新冠品类销售均保持快速增长。

B. 业务结构方面，短期内，新冠业务销量和收入仍可能继续上升，在非新

冠业务亦稳定增长的情况下，新冠业务收入占比可能仍将维持较高比例。

②中长期来看，新冠疫情的发展方向仍不明确，如果新冠疫情稳定并至最终被有效控制，可能导致发行人新冠相关产品的需求出现下滑，新冠收入及其占比可能降低，并可能对经营业绩造成不利影响

中长期来看，新冠疫情的发展方向仍然不明确，由于新冠病毒强而快的变异能力、传染能力和免疫逃逸能力，新冠病毒存在长期伴随人类的可能，相关检测需求可能持续存在。

如果新冠疫情稳定并至最终被有效控制，可能导致发行人新冠相关产品的需求出现下滑，新冠业务收入及其占比降低，相应的新冠原料及新冠试剂半成品的收入及其占比亦可能降低。因此，若非新冠业务增长不足以抵消新冠业务的下降或非新冠业务收入同样出现下滑，发行人将面临整体经营业绩下滑甚至大幅下滑的风险。

9、检测试剂专项带量采购计划对发行人业务结构和经营业绩的不利影响或潜在不利影响

(1) 检验试剂专项带量特点及概况：尚处于小范围探索和执行阶段

带量采购计划的特点是以量换价、量价挂钩，通过压缩流通渠道的不合理、不规范利润以及适度降低生产企业出厂价，引导检验试剂的终端价格回归合理水平，实现检验试剂入院价格（即公立医疗检测机构采购价格）大幅降低，从而降低医患成本、降低医保压力。

目前，我国检验试剂带量采购尚处于小范围探索和执行阶段，仅覆盖部分品种和区域。其中，针对新冠检测试剂，国内多个省市已实施集中采购（确定中选价格、但未明确采购数量），导致新冠检测试剂的供应价格出现下降。除新冠相关诊断试剂外，全国范围内仅辽宁省、四川省、河南八市及安徽省等少量省市发布并实施了检验试剂集中带量采购计划，但纳入带量采购计划的检验试剂品类不多，且相关政策执行时间较短，因此现阶段对生产经营企业和公立医疗检测机构带来的实际影响相对有限。

倘若前述区域性的带量采购计划推行顺利，将有可能推动全国其他地区跟

进出台类似政策，分批次扩大带量采购检验试剂的品种，并向不同检测方法学的试剂拓展试行。此举可能导致检验试剂的终端采购价格下降，并可能传导至上游，降低检验试剂原料的市场价格。

(2) 带量采购是一把双刃剑，可能有助于加速行业优胜劣汰，有利于头部厂商脱颖而出，并推动国产替代提速；同时，也可能使发行人因销售价格下降而对业务结构及经营业绩带来不利影响

①有利影响：实力较弱的市场参与者会因利润空间的不断压缩被淘汰，实力较强的企业有望脱颖而出，获得更高市场份额

集中带量采购若未来持续推广，会加快检验试剂产业链竞争者的优胜劣汰，优秀企业可能获得更高市场份额。发行人作为体外诊断领域上游的头部供应商，具备多项竞争优势，包括科学合理、领先完善的产品布局 and 平台优势，行业领先的技术优势，完善的研发创业体系优势，优秀的产品质量优势，深耕多年的客户资源和品牌优势，经验丰富、具有全球化视野的管理和运营团队优势等。凭借前述竞争优势，发行人将积极争取增量客户、增量订单，对冲终端检验试剂的降价影响，实现以量补价及单客户收入不降反升的目标。

此外，一直以来，外资厂商凭借品质品牌优势享受较高的产品溢价，试剂入院价格普遍高于国产品牌；但在带量采购的价格压力下，部分外资厂商为了稳定全国价格体系或维持较高利润，会主动放弃谈判议价（如本次安徽省集中带量采购中，罗氏、贝克曼放弃谈判），或虽参与谈判议价但谈判失败、最终需接受联动降价。这有助于试剂品质稳定、性价比优势突出的国产企业加快进口替代，获取更多市场份额，提升国产品牌的市场占有率。发行人作为体外诊断国产主流供应商，有望通过集中带量采购获取更多国产替代份额，巩固其行业龙头地位。

②不利影响：可能使得发行人原料收入占比降低以及整体业绩下滑

如果带量采购导致试剂降价幅度太大并传导至上游原料，而销量上升又不足以抵消降价的负面影响或销量也同样出现下降，则可能导致发行人原料收入及占比均出现下降；且若仪器及试剂解决方案业务的收入增长不足以抵消原料业务收入的下降，或仪器及试剂解决方案业务收入同样出现下滑，则可能导致发

行人整体经营业绩出现下滑。

”

（二）关于新冠疫情和检验试剂专项带量采购计划相关的风险提示

发行人已于招股说明书“重大事项提示”之“三、本公司特别提醒投资者应充分了解创业板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决策”中补充披露如下：

“

（三）发行人 2020 年、2021 年 1-6 月由新冠疫情带来的业绩大幅增长具有一定偶发性，若新冠相关产品未来销售收入大幅下降，发行人未来经营业绩亦存在大幅下滑的风险

1、新冠疫情带来 2020 年、2021 年 1-6 月业绩大幅增长

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、2021 年 1-6 月分别为发行人贡献 6.97 亿元、8.69 亿元的收入，具体情况如下：

单位：万元

| 项目 | 2021 年 1-6 月收入 | 占主营业务收入的比例 | 2020 年度收入 | 占主营业务收入的比例 |
|---------------------|-------------------|----------------|-------------------|----------------|
| 试剂原料 | 74,274.72 | 67.36% | 49,747.00 | 46.69% |
| 试剂半成品及其他 | 12,591.38 | 11.42% | 19,981.35 | 18.75% |
| 新冠产品主营业务收入小计 | 86,866.10 | 78.78% | 69,728.34 | 65.44% |
| 主营业务收入合计 | 110,267.78 | 100.00% | 106,550.92 | 100.00% |

2、新冠疫情具有不确定性，若新冠相关产品未来销售收入大幅下降，发行人未来经营业绩亦存在大幅下滑的风险

（1）新冠疫情带来的业绩增长在短期内能够保持相对稳定

①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。

②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。

③新冠疫苗接种后仍存在中和抗体的检测需求

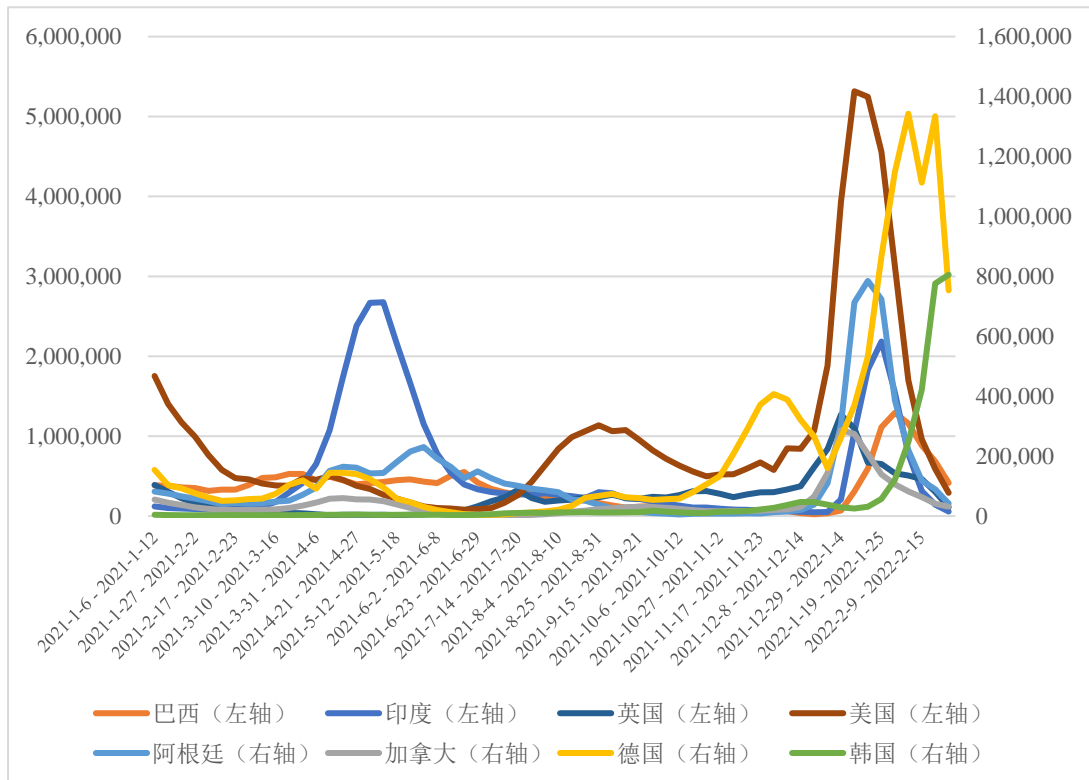
随着新冠病毒疫苗的成功研发、量产以及全球人群疫苗免疫的落实，未来几年内新冠肺炎疫情预计将逐渐得到控制，市场对于新冠检测的产品形式也将发生变化，现有主要新冠检测产品（如核酸检测、抗原检测）的需求可能出现下降，而新冠疫苗免疫效果监测试剂等产品（如中和抗体检测）预计将有较大的应用需求。

④新冠特效药的使用需要体外诊断产品配合，成为新冠检测产品新的应用场景

新冠特效药的作用主要是对新冠感染者进行治疗使其快速康复，降低重症和死亡风险，患者使用之前需要进行诊断，确保对症用药。因此，新冠特效药的面世会形成一个新冠检测产品应用场景，此场景下的新冠检测产品需求会增加。

⑤境外在高累计感染率和高疫苗接种率的背景下，疫情仍然反复，群体免疫面临较大挑战，短期内仍然存在较大检测需求

具体来看，2021 年以来，主要疫情国家的新增确诊数据情况如下图所示：



数据来源：根据牛津大学数据库 <https://ourworldindata.org/> 疫情数据整理（部分国家由于检测能力限制，数据统计与实际情况可能存在一定偏差）

由上图可知，境外主要疫情国家的现有确诊人数仍然居高不下，且新增确诊人数不断反复。2022年1-2月，美国新增确诊人数2,412.94万人，英国新增确诊人数504.26万人，确诊人数仍然处于较高的水平。

全球疫情反复，感染人数居高不下的背景下，新冠检测需求仍然较强。与此同时，新的检测场景不断出现，例如：针对疫苗接种效果的中和抗体检测，居家即时检测，以及针对新冠后遗症的相关检测项目等，给新冠检测产品创造了新的需求。

（2）中长期来看，新冠疫情的发展变化存在不确定性，若新冠相关产品未来销售收入大幅下降，发行人未来经营业绩存在大幅下滑的风险

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，一方面，公司新冠检测产品的销量预计会随疫苗接种率提升、新冠病毒检测需求的减少而逐步下降；另一方面，行业竞争的加剧可能导致公司产品价格大幅下降。此外，公司目前新冠产品收入中占比最大

的抗体绝大部分直接销往境外或由境内客户生产成抗原检测试剂后最终销往境外，未来随着海外民众疫苗接种率提升、境外疫情逐步得到控制等影响，公司新冠抗体销售可能面临销量及单价齐降的情况。

因此，如果公司无法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，亦或是与合作客户的稳定性削弱等，均可能致使公司未来经营业绩存在大幅下滑的风险。

综上所述，公司 2020 年至 2021 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，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，若未来公司非新冠产品增速下滑或者其他产品收入增长不能弥补新冠相关产品收入的下降，公司未来经营业绩存在大幅下滑的风险。

(四) 检测试剂专项带量采购计划推广实施后，若发行人原料销量上升不足以抵消价格下降带来的负面影响，发行人未来经营业绩存在下滑的风险

目前，我国检验试剂带量采购尚处于小范围探索和执行阶段，仅覆盖部分品种和区域。其中，针对新冠检测试剂，国内多个省市已实施集中采购（确定中选价格、但未明确采购数量），导致新冠检测试剂的供应价格出现下降。除新冠相关诊断试剂外，全国范围内仅辽宁省、四川省、河南八市及安徽省等少量省市发布并实施了检验试剂集中带量采购计划，但纳入带量采购计划的检验试剂品类不多，且相关政策执行时间较短，因此现阶段对生产经营企业和公立医疗检测机构带来的实际影响相对有限。

倘若前述区域性的带量采购计划推行顺利，将有可能推动全国其他地区跟进出台类似政策，分批次扩大带量采购检验试剂的品种，并向不同检测方法学的试剂拓展试行。此举可能导致检验试剂的终端采购价格下降，并可能传导至上游，降低检验试剂原料的市场价格。

如果带量采购导致试剂降价幅度太大并进而导致上游原料降价幅度较大，而销量上升又不足以抵消降价的负面影响或销量也同样出现下降，则可能导致

发行人原料收入及占比均出现下降；且若仪器及试剂解决方案业务的收入增长不足以抵消原料业务收入的下降，或仪器及试剂解决方案业务收入同样出现下滑，则可能导致发行人整体经营业绩出现下滑。

”

二、保荐人发表核查意见

（一）核查过程

保荐机构履行了如下核查程序：

1、查阅发行人收入成本明细表、审计报告、审阅报告、在手订单等文件，复核发行人各业务板块关于新冠、非新冠产品的收入结构分布，分析新冠疫情前后发行人业务结构和经营业绩的变化情况；

2、通过公开渠道了解境内外的疫情防控情况，获取包括确诊人数、感染率、疫苗接种人数、疫苗接种率等数据；

3、通过查阅体外诊断行业报告、下游试剂生产企业的公开业绩资料、订单信息等，以及对发行人管理层及销售负责人进行访谈，了解新冠疫情的动态发展趋势、新冠检测市场的最新情况，分析新冠疫情对发行人经营业绩的影响；

4、通过公开渠道如媒体报道、政策公告等，了解我国检验试剂集中带量采购的推广情况及发展前景，关注检验试剂带量采购计划引起的价格下降、市场格局变化对发行人持续经营能力的影响；

5、访谈发行人管理层，了解新冠疫情和检验试剂专项带量采购计划等因素对发行人业务结构和经营业绩产生的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、短期来看，新冠疫情仍然反复，新冠检测需求仍然强劲，并且检测场景不断丰富，短期内发行人收入可能继续上升，且新冠收入占比仍可能较高；中长期来看，新冠疫情的发展方向仍不明确，如果新冠疫情稳定并至最终被有效控制，

可能导致发行人新冠相关产品的需求出现下滑，新冠业务收入及其占比降低，相应的新冠原料及新冠试剂半成品的收入及其占比亦可能降低。因此，若非新冠业务增长不足以抵消新冠业务的下降或非新冠业务收入同样出现下滑，发行人将面临整体经营业绩下滑甚至大幅下滑的风险。

2、检验试剂专项带量尚处于小范围探索和执行阶段，若未来规模化推广可能导致检验试剂的终端采购价格下降，并可能传导至上游，降低检验试剂原料的市场价格。如果带量采购导致试剂降价幅度太大并进而导致上游原料降价幅度较大，而销量上升又不足以抵消降价的负面影响或销量也同样出现下降，则可能导致发行人原料收入及占比均出现下降；且若仪器及试剂解决方案业务的收入增长不足以抵消原料业务收入的下降，或仪器及试剂解决方案业务收入同样出现下滑，则可能导致发行人整体经营业绩出现下滑。

3、针对新冠疫情和检验试剂专项带量采购计划等因素对发行人业务结构和经营业绩产生的影响，发行人已在招股说明书中进行了补充风险提示，风险提示充分。

（本页无正文，为《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的上市委审议意见落实函的回复》之签章页）

菲鹏生物股份有限公司

2022年3月5日



发行人董事长声明

本人已认真阅读《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的上市委审议意见落实函的回复》的全部内容,确认回复的内容真实、准确、完整,不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

发行人董事长:



崔鹏



(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的上市委审议意见落实函的回复》之签章页)

保荐代表人： 徐晟程
徐晟程

夏荣兵
夏荣兵

华泰联合证券有限责任公司

2022年 3月 5日

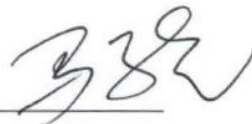


保荐机构总经理声明

本人作为菲鹏生物股份有限公司保荐机构华泰联合证券有限责任公司的总经理，现就创业板上市委审议意见落实函回复郑重声明如下：

“本人已认真阅读菲鹏生物股份有限公司创业板上市委审议意见落实函回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，创业板上市委审议意见落实函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。”

保荐机构总经理：



马骁

华泰联合证券有限责任公司

2022年3月5日

