

华泰联合证券有限责任公司

关于

菲鹏生物股份有限公司股票

上市保荐书

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）

目 录

一、发行人基本情况	2
二、申请上市股票的发行情况	36
三、保荐机构工作人员及其保荐业务执业情况	38
四、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	39
五、保荐机构承诺事项	40
六、保荐机构关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序的说明	41
七、保荐机构关于发行人是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件的说明	41
八、保荐机构关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排	48
九、其他说明事项	49
十、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论	49

华泰联合证券有限责任公司关于 菲鹏生物股份有限公司股票上市保荐书

深圳证券交易所：

作为菲鹏生物股份有限公司（以下简称“菲鹏生物”、“发行人”或“公司”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，华泰联合证券有限责任公司及其保荐代表人已根据《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》”）、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册管理办法》”）、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》（以下简称“《上市规则》”）、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》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。

现将有关情况报告如下：

一、发行人基本情况

（一）发行人概况

发行人名称：菲鹏生物股份有限公司

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

成立日期：2001 年 8 月 16 日

注册资本：人民币 360,000,000.00 元

法定代表人：崔鹏

联系方式：0769-22898886

经营范围：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）

（二）发行人的主营业务、核心技术和研发水平

1、主营业务基本情况

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。

公司于 2001 年 8 月成立，在过去二十年的发展历程可分为三个阶段，分别为 2001-2008 年的“体外诊断核心原料供应商”阶段，2009-2016 年的“体外诊断核心原料和试剂解决方案供应商”阶段，以及 2017 年以来的“体外诊断整体解决方案供应商”阶段。目前，公司搭建了系统化、领先性、全面高效的底层技术平台，可为客户提供“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”等不同产品与解决方案，涵盖生化免疫比浊、胶乳增强比浊、荧光定量 PCR、化学发光、荧光 POCT、分子测序等多类检测平台。此外，公司控股子公司润鹏生物已完成首款 PCR 分析仪量产机型的**注册检验并待获批注册证**，公司全资子公司 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，目前正进行商业化阶段 beta 机型的测试和优化。公司在不同检测方法学平台以及诊断原料、仪器与试剂解决方案等不同类别产品上的全面布局具有较突出的特点。

共创共享，赋能行业



(1) 研发及技术情况

公司高度重视研发，最近三年研发人员占比超 40%，报告期各期，公司的研发费用分别为 10,381.91 万元、11,223.08 万元和 **18,542.04** 万元，占营业收入的比例分别为 35.92%、10.51%和 **7.95%**，形成了完善的技术布局。截至 2021 年 12 月末，公司境内外专利申请超 520 件，其中已授权的境内专利 153 件、境外专利 **6** 件，此外另有 PCT 专利申请超 80 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，2021 年销售 1,088 台，销售增长较快；控股子公司润鹏生物已完成首款 PCR 分析仪量产机型的注册检验并待获批注册证，全资子公司 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，目前正进行商业化阶段 beta 机型的测试和优化。

公司创新性地采用开放模式运营化学发光仪器平台，一方面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仪器与试剂检测系统，并提供给终端医疗检测机构使用，协助其更快速地进入化学发光市场；另一方面，公司也向第三方试剂开发团队开放仪器平台，促进其更高效地开发适配试剂，加快向临床应用端的转化；这将有利于促进产业链协同、仪器开发成本的降低和行业运营效率的提升。截至 2021 年 12 月末，公司已与 100 余家客户签订了化学发光仪器合作协议，其中 16 家为长期合作客户。

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。

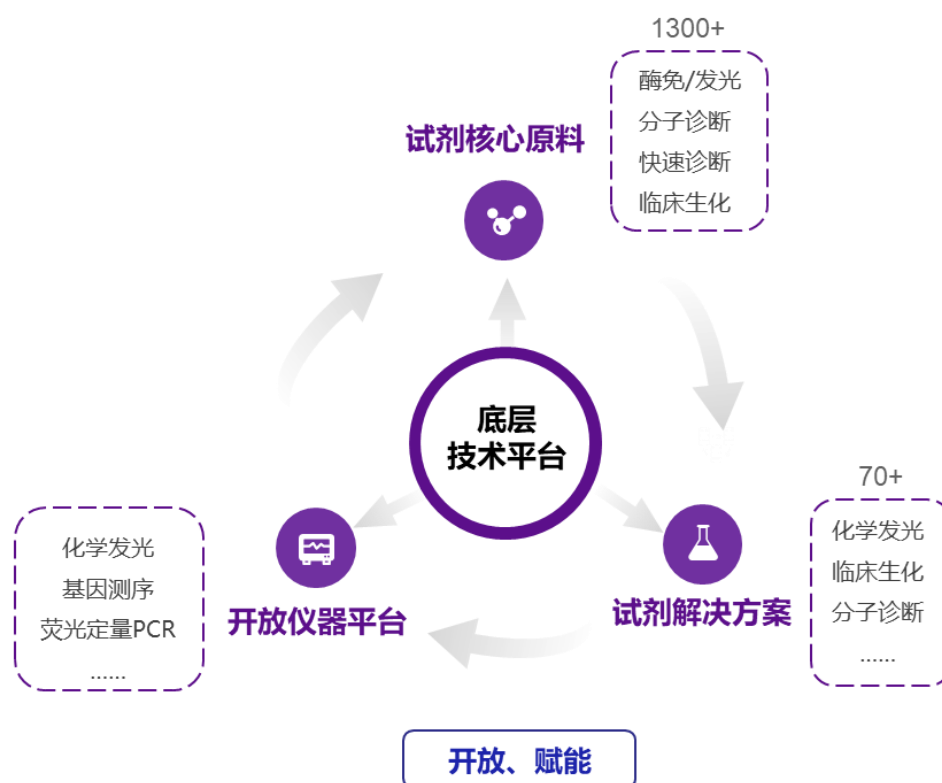
公司为客户成功研发出试剂开发生产方案后，既可直接向客户销售试剂半成品（试剂核心组分），也可销售诊断原料并将试剂开发方案输出给客户，具体采取何种形式由双方协商确定。目前公司开发成功的试剂解决方案储备项目已超 80 种。

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,有望实现联动销售,并以原料、仪器与试剂整体解决方案的形式提供给客户,更好地满足客户一站式的技术与产品需求;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。

综上,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二十年,通过完备的技术平台和产品布局,以及高效的解决方案服务优势,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。

报告期内，公司主营业务未发生重大变化。



2、主要产品或服务的基本情况

公司主要产品或服务包括三大类别，即：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）。

（1）体外诊断试剂原料

公司的体外诊断试剂原料按照产品性质的不同，可分为核心反应体系原料，如抗原、抗体、诊断酶等，以及非核心反应体系原料，如底物、标准品等，共计 1,300 余小类。抗原、抗体、诊断酶等是体外诊断试剂产业上游最重要的关键点，其质量是决定体外诊断试剂质量的最重要因素¹。

其中，抗原与抗体一一对应的特异性关系决定了其互为免疫诊断的检测物与被检测物，特异性结合的效果甚至结合的成功与否，是影响免疫诊断试剂临床检测表现的关键。因此，抗原、抗体性能与质量的优劣对诊断试剂的灵敏度、特异性等指标乃至诊断试剂的整体性能与质量优劣有很大影响。诊断酶是对特异底物起高效催化作用的蛋白质，在分子诊断领域是试剂检测过程中发生反应的主要催化剂。因此，诊断酶的性能与质量影响其在检测过程中对基因相关反应的催化效果，进而影响分子诊断试剂临床检测的成功率与准确性。

1) 抗原类产品

公司依托自主研发的抗原技术平台，采用基因工程重组技术、蛋白表达及纯化技术等先进技术为客户提供纯度高、灵敏性高、批间差小的抗原类体外诊断试剂原料，包括原核、真核重组抗原和天然抗原等。抗原类产品线作为公司最早建立并完善的产品线，产品广泛运用于传染病诊断、优生优育诊断、消化道疾病诊断及免疫系统疾病诊断等众多领域。

2) 抗体类产品

公司依托自主研发的抗体技术平台，采用免疫技术、杂交瘤技术、人源化抗体技术和细胞发酵技术等先进技术为客户提供优质的抗体类体外诊断试剂原料，包括单抗、多抗。抗体类产品线作为公司重点突破且应用领域最广泛的产品线，产品主要应用于传染病诊断、肿瘤诊断、心血管疾病诊断、优生优育诊断、食品安全诊断、炎症监测和血脂检测等多个领域。由于抗体类产品的未来市场空间巨大，公司重视并逐步加大研发投入，积极拓展相关产品市场，以确保该产品成为未来公司业绩主要的增长点之一。

3) 诊断酶类产品

¹ 《中国体外诊断产业发展蓝皮书 2016 年（第二卷）》，上海科学技术出版社。

公司诊断酶类产品主要应用于荧光定量 PCR 和基因测序试剂生产。目前产品主要包括各种热启动聚合酶、常规聚合酶、逆转录酶、一步法试剂以及测序建库用的整套酶等。伴随基因测序逐渐成为体外诊断行业的发展热点，公司已和国内知名基因测序企业签订了战略合作协议，共同开发基因测序的诊断酶产品，提前布局重点项目，确保公司在体外诊断试剂核心原料领域的领先地位。

为适应下游试剂公司不同的检测体系，公司自建酶联/发光、快速诊断、临床生化、分子诊断等四大检测筛选技术平台，以实现精准匹配、快速调试。其中酶联/发光平台主要包括酶联免疫检测、板式化学发光、管式磁微粒发光等技术，快速诊断平台主要包括荧光定量层析、胶体金定性层析等技术，临床生化平台主要包括免疫比浊、胶乳增强比浊等技术，分子诊断平台主要包括荧光定量 PCR、高通量测序、恒温扩增等技术。



与此同时，公司持续加强研发投入，报告期内每年新开发或迭代升级的原料项目均超 30 项，形成了品类全、项目多、老产品持续升级、新产品日臻完善、

新老产品协同发展的经营特色。目前，重大传染病、呼吸道传染病、热带病、心肌、肿瘤、炎症等是公司试剂原料的优势临床应用领域。

（2）体外诊断仪器解决方案

公司自 2017 年开始着力建设体外诊断仪器平台，并将此作为共建开放诊断生态中的重要工具。目前，公司已重点布局了化学发光仪器平台、基因测序仪平台、POCT 分子诊断仪器平台及荧光免疫仪器平台。

①公司化学发光仪器可兼容直接化学发光和酶促化学发光等主流检测体系，并适配不同品牌客户的试剂，从而显著降低客户的仪器开发成本；其中已量产的中低通量机型的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 年销售 1,088 台，销售增长较快。同时，公司正加紧研发高通量机型，目前高通量化学发光仪已完成概念设计、关键技术的可行性验证、设计输入，输出了详细的整机系统方案，正处于整机和模块的详细设计阶段。

②公司高通量基因测序仪平台由被投公司 SequLITE 开发。2021 年 10 月 18 日，菲鹏国际与 SequLITE 及其两位创始股东签署了《股份收购协议》，菲鹏国际将收购 SequLITE 剩余全部股权。2021 年 10 月 26 日，SequLITE 完成股东登记证书的变更，公司通过菲鹏国际实现对 SequLITE 的全资控股。SequLITE 关于基因测序仪、耗材及试剂的各项研发、生产、销售业务及其对应的资产、权利等均由公司控制。SequLITE 基因测序仪同样计划采取开放运营模式。截至本上市保荐书出具日，SequLITE 尚未取得销售收入。

③公司 POCT 分子诊断仪器平台由控股子公司润鹏生物开发与运营，目前有全自动核酸检测、快速 PCR 以及高通量全自动肿瘤突变检测等三个应用平台，对应主要产品分别为 iCATCH-2000 全自动核酸检测分析系统、P810-DX 超快速荧光定量 PCR 分析仪和 INTEGRA 全自动肿瘤突变检测分析系统，所处阶段分别为**启动注册检验、完成注册检验并待获批注册证、完成功能样机验证**。POCT 与分子诊断技术的融合是目前体外诊断行业的研发重心，也是国内外临床诊断的趋势，公司已在该领域进行了重要的前瞻性布局。截至本上市保荐书出具日，润鹏生物尚未取得对外销售收入。

公司可量产销售的主要诊断仪器及其性能如下：

产品名称	主要性能指标	样本装载	试剂装载	适用技术平台	产品图示
一、全自动化学发光免疫分析系统					
Shine i2000	测试速度 200 个/小时；15 分钟内出首个结果；离机时间 3 小时；体积仅 0.51m ³ （含触控屏）；精密度≤3%	一次可装载 60 个样本；试剂仓有独立供电的冷藏功能	一次可装载 25 种试剂；检测过程试剂连续装载，同时装载 2 套底物；射频识别技术瞬间读取试剂盒全部信息	所有试剂和耗材可在不同系列高、中、低机型通用；支持 AE/AP/HRP/ABEI 等化学发光检测体系	
Shine i1000	测试速度 120 个/小时；15 分钟内出首个结果；离机时间 3 小时；体积仅 0.2m ³ （含触控屏），重量小于 38kg；精密度≤3%	一次可装载 30 个样本；试剂仓有独立供电的冷藏功能	一次可装载 10 种试剂；射频识别技术瞬间读取试剂盒全部信息	所有试剂和耗材可在不同系列高、中、低机型通用；支持 AE/AP/HRP/ABEI 等多种化学发光检测体系	
二、POCT 荧光免疫分析仪					
WS-Si1000、WS-Si1100	测试速度 120 测试/小时；单项指标检测 2~8 分钟内出结果，多项联检检测 15 分钟内出结果；精密度≤3%	一次装载一个样本	每次检测一种试剂	层析荧光免疫平台	
试剂卡孵育器：WS-i60	智能升降温控制，精度可达 ±0.1℃；6 个通道同时孵育，缩短等候时间	一次可装载 6 个样本	每次孵育 6 个相同或不同试剂项目	恒温孵育器	

（3）体外诊断试剂解决方案

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。试剂半成品是试剂的核心组分，主要指根据客户个性化需求将核心原料、反应液、缓冲液、酶系等按照一定比例混合配置的试剂混合物，客户将试剂半成品进一步加工研发和生产，最终形成符合性能要求的终端试剂产品。

1) 化学发光试剂解决方案

公司化学发光试剂解决方案包括直接化学发光和酶促化学发光两个体系，已

开发成功的储备项目达 **40** 余项，覆盖传染病、肿瘤、心肌、甲功、激素等重要疾病领域，其中部分项目已根据客户需求进入产业化放大阶段。化学发光试剂解决方案业务采取精品发展路径，重点聚焦创新项目、行业痛点项目以及优势原料项目，开发时注重与仪器的适配与兼容性，助力下游客户快速扩充试剂品类。

2) 分子诊断试剂解决方案

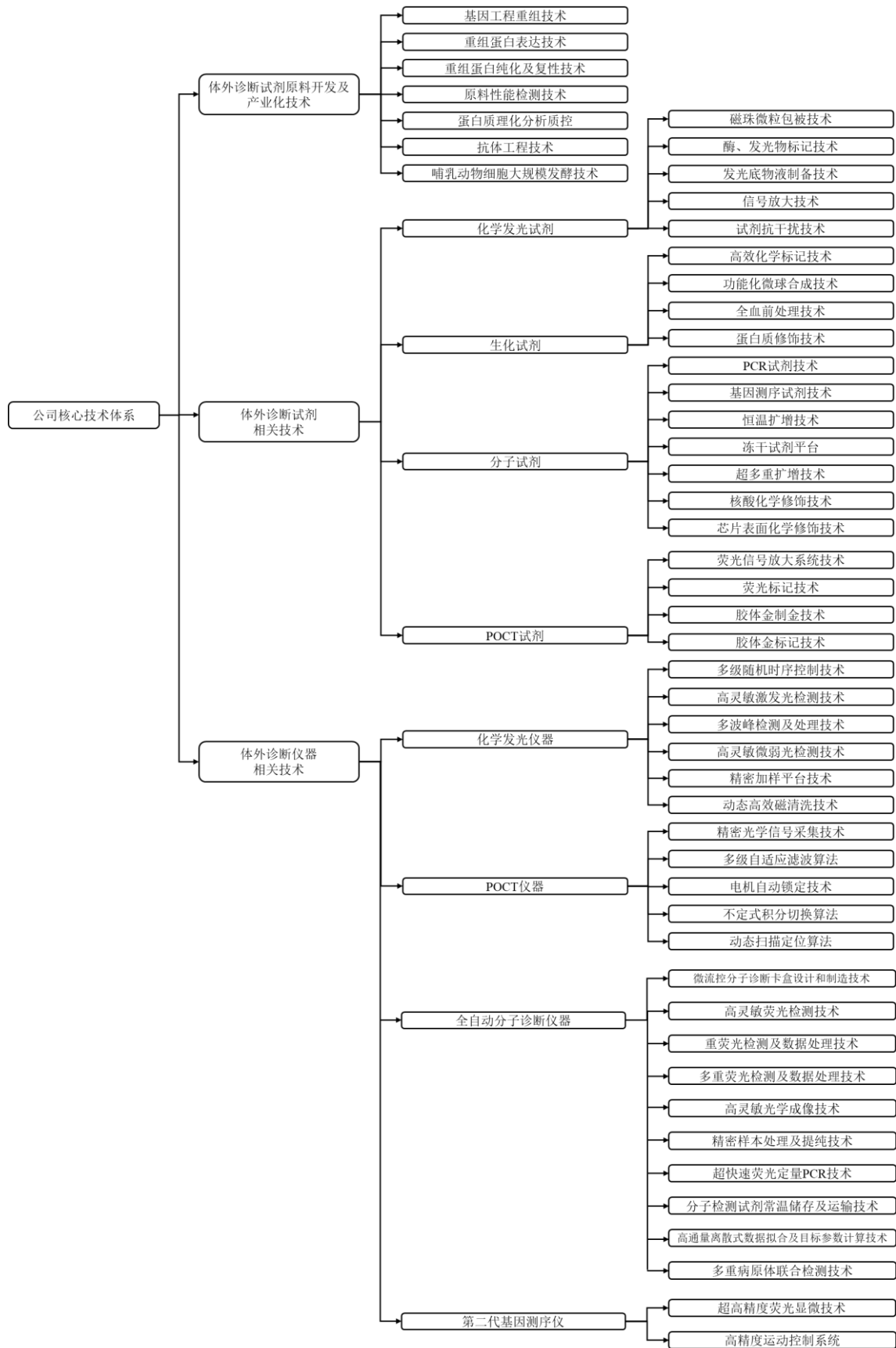
公司分子诊断试剂解决方案重点布局常规液态和冻干两类，其中，化学修饰酶系列的一步法试剂液态、抗体酶冻干试剂半成品，以及抗体修饰酶系列的流感多重一步法液态试剂半成品均已投入市场。目前已有 **1** 项量产销售，另有 **8** 项交付客户验证或完成内部工艺验证，重点聚焦新冠、流感和呼吸道病原检测等领域。

3) 生化试剂解决方案

公司生化试剂解决方案聚焦生化免疫高质项目，并向高质生化酶扩展，已开发成功的储备项目达**20**余项，覆盖炎症、肾功能、风湿、心肌、血凝、糖尿病、胃功能、血脂、免疫**5**项等，适配不同型号全自动生化仪、特定蛋白仪、血球仪，部分产品实现冻干POCT剂型。公司生化试剂解决方案主要通过向客户提供个性化试剂方案，助力客户进一步提高生化试剂的性价比优势，拉动试剂原料销售。

3、发行人技术水平及特点

公司致力于为体外诊断客户提供“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”的整体诊断解决方案，为此，公司围绕主营业务形成了一系列的核心技术和技术平台，主要技术体系情况如下：



(1) 体外诊断试剂原料开发及产业化技术

公司成立以来持续致力于体外诊断试剂生物原料开发与产业化，建立了行业领先的技术平台，涵盖基因工程重组、重组蛋白表达、重组蛋白纯化及复性、抗体工程、免疫原料性能检测、蛋白质理化分析质控、哺乳动物细胞大规模发酵等核心技术体系，具体情况如下：

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
1	基因工程重组技术	用人工方法将基因重新组合，然后转化或转导到受体细胞内进行表达。基因重组操作程序包括分离和提取目的基因，基因表达载体的构建，将目的基因导入受体细胞，以及目的基因的检测与鉴定等主要技术环节。	公司已建立成熟的基因工程重组技术体系，可敏捷高效完成重组抗原/重组抗体开发早期第一阶段表达菌株/质粒构建，有能力依托平台对基因序列进行定向突变/重组和筛选，实现对重组蛋白类诊断原料性能的高效优化。公司的基因工程重组技术平台平均 3 天即可完成一种重组抗原表达菌株的构建及表达水平的筛选，而生物技术领域通常情况下一般需要一周或以上的完成相同阶段工作；同时，公司平均一周即可完成重组抗体表达载体的构建，从而能够敏捷高效完成重组抗原/重组抗体开发的第一阶段——表达菌株/质粒的构建。
2	重组蛋白表达技术	1) 大肠杆菌表达系统是原核表达系统中发展最早，应用最广泛的经典重组蛋白表达系统； 2) 酵母表达系统被广泛用于重组真核蛋白的生产制备等； 3) 杆状病毒-昆虫细胞表达系统被广泛用于制备各种重组蛋白，特别是膜蛋白、重组激酶以及大分子蛋白复合物的表达； 4) 哺乳动物细胞表达系统，在重组蛋白药物，特别是治疗性重组单抗药物的研发和生产中应用最广泛。	公司已搭建以大肠杆菌表达系统为代表的原核表达系统、真核酵母表达系统、真核杆状病毒-昆虫细胞表达系统、以 CHO、人 293 细胞系为代表的哺乳动物细胞表达系统，涵盖各优势表达系统，国内率先将哺乳动物细胞表达系统成熟应用于诊断类重组抗体开发和生产。公司基本涵盖现有主流的抗体表达技术，可以以不同表达系统开发不同用途的重组蛋白产品。
3	重组蛋白纯化及复性技术	1) 重组蛋白纯化主要是利用重组蛋白物理和化学性质差异，包括分子的大小、形状、溶解度、等电点、疏水性以及与其他分子亲和性等分离纯化，从技术上包括沉淀技术、层析技术两大类。沉淀技术适用于蛋白初步纯化和浓缩，主要可以分为盐沉淀法、有机沉淀法、等电点沉淀法。层析技术主要以各类填料的层析柱对蛋白质进行分离纯化，包括分子筛凝胶层析、离子交换层析、疏水层析、亲和层析等方法。 2) 重组蛋白复性技术是将重组蛋白表达中发生错误折叠和聚集的、无生物活性的包涵体蛋白恢复成具天然活性重组蛋白的	公司拥有完善的重组蛋白纯化和复性技术平台，抗原、酶、抗体的纯化以 AKTA 全自动蛋白纯化仪为依托进行各种纯化方法的开发，建立了包括盐析法、等电点沉淀、超高速密度梯度离心、阴、阳离子交换层析、疏水层析、反向色谱、亲和层析、分子筛在内的完备的纯化技术方法体系。每种方法均建立了标准操作流程，并且具有丰富的填料筛选经验，建立了不同型号、不同规格的填料库。 此外，公司针对各类蛋白同步开发了蛋白质复性技术，目前已建立包括稀释复性、透析复性等 5 种以上有效复性技术手段。

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
		技术,包括稀释复性、透析复性、层析复性等方法,合适的复性技术是提高天然活性蛋白收率的关键。	
4	原料性能检测技术	体外诊断试剂生物原料(包括抗原、抗体、诊断酶等)的性能是决定体外诊断试剂质量的关键因素,抗原/抗体重要性能指标包括灵敏度、特异性、稳定性等,诊断酶重要性能指标包括底物专一性、热稳定性、酸碱耐受范围、以及比活性等,针对抗原、抗体、以及诊断酶性能的主流检测技术包括酶联免疫、化学发光免疫、时间分辨荧光免疫、胶体金 POCT、荧光 POCT,免疫比浊,乳胶增强,实时荧光定量 PCR、高通量测序等。	公司已建立完备的涵盖国内外诊断产品主要方法学的检测技术体系,能够迅速、敏捷地掌握新产品的灵敏度、特异性等性能是否满足项目开发及客户需求,可对在开发的体外诊断原料的关键性能参数做出快速精准评价,高效完成诊断原料的性能优化,从而对项目开发做出快速调整,缩短客户调试时间,让原料更精准匹配。此外,公司针对各类原料性能测试基于各类商业化平台,并创新性以配方试剂方式进行独立性验证,结果更贴近实际临床应用,处于行业领先地位。
5	蛋白质理化分析质控	重组蛋白类体外诊断原料在研发及生产阶段需要严格的基于理化分析的质控,包括分子量、等电点、肽图、氨基酸序列、二硫键及糖基化、蛋白质纯度,抗体亲和力等; 1) 高效液相色谱法是高效的物理分离技术,广泛用于测定蛋白质分子量,纯度等; 2) 毛细管等电聚焦电泳是基于等电点的特殊分离和分析技术,耗时短、样品用量少,对重组蛋白异构体分离具有显著优势; 3) 质谱分析技术可用于测定蛋白质一级结构包括分子量、氨基酸序列、多肽或二硫键数目和位置等; 4) 分子相互作用仪是亲和力分析的重要工具,利用表面等离子体共振技术,可实时检测抗原抗体分子的相互作用。	公司搭建了先进的蛋白质理化性质分析技术平台,包括高效/超高效液相色谱、毛细管等电聚焦、质谱、分子相互作用仪等,可全面涵盖诊断原料关键性能指标分析,并在国内率先建立符合生物制药严苛标准的全套诊断原料质量控制体系,确保对诊断原料质量的精准控制和生产的批间一致性。
6	抗体工程技术	抗体工程技术可具体分为单克隆抗体技术、多克隆抗体技术和基因工程重组抗体技术: 1) 单克隆抗体技术指利用鼠骨髓瘤细胞和免疫鼠脾细胞融合得到杂交瘤细胞,经筛选,传代培养和克隆化,获得单克隆抗体的技术,单克隆抗体纯度高、特异性强; 2) 多克隆抗体技术指利用多种	公司已搭建全面涵盖三代技术的先进抗体开发制备平台,以及自主开发的免疫方案、高通量的特定决定簇以及高亲和力抗体筛选技术,可实现涵盖多物种和多种技术路径的高效抗体开发,有能力对抗体性能进行高效优化,并实现稳定规模化生产。 公司搭建的高表达 CHO 细胞株构建与筛选技术平台,经过不断的技术改进和流程优化,拥有了高效稳定细胞系开发能力和重组抗体制备能力。该项技术的技术先进性主要体现在: 1) 高效、快速地推动单克隆抗体的开发;

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
		<p>抗原决定簇刺激机体，产生的多种单克隆抗体混合物的技术，多克隆抗体灵敏度较高，可放大低水平靶蛋白的信号；</p> <p>3) 基因工程重组抗体技术是应用重组 DNA 技术或基因突变方法改造抗体基因编码序列，从而产生抗体的技术，生产工艺简单，成本低，可获得稀有抗体。</p>	<p>2) 打破杂交瘤细胞系在传代过程中出现的不稳定以及细胞衰亡的固有局限性；</p> <p>3) 优选哺乳动物细胞 CHO 细胞系，采用生物反应器优化 CHO 细胞发酵工艺，利于稳定生产、批间差控制便于体系放大，实现抗体规模化生产；</p> <p>4) 重组抗体表达量高，平均表达量在 2g/L，最高可达 3g/L；</p> <p>5) 可根据抗体的用途、使用方法等在基因层面对抗体进行改造。</p>
7	哺乳动物细胞大规模发酵技术	<p>哺乳动物细胞大规模发酵技术是从哺乳动物体内分离细胞，模拟体内的生理环境，在无菌、恒温 and 均一的营养介质下，使离体细胞生长并保持一定结构和功能、实现表达产物稳定分泌的一项工业化技术。常用的工程细胞主要有 CHO、BHK、HEK293、Vero 等。</p>	<p>公司已建立成熟先进的哺乳动物细胞大规模发酵技术平台，可对细胞发酵过程中各种参数如 PH、溶氧、温度、糖、CO₂ 等进行精确控制，应用不同规格生物反应器大幅简化细胞发酵工艺，节省生产时间和成本，提升产率，并实现灵活逐级放大，在单抗产品来源、质量、稳定性、纯度、产量等方面取得了领先同行的突出优势。</p>

(2) 体外诊断试剂相关技术

公司围绕体外诊断试剂解决方案，形成了磁珠微粒包被技术、酶、发光物标记技术等核心技术，具体情况如下：

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
1	磁珠微粒包被技术	<p>磁珠包被物是化学发光试剂中核心组分，是一种将抗原、抗体原料与磁微粒偶联的技术。但为了保证磁珠性能的优越和生产放大批次可重复性，需要实现偶联反应的定点、精确、可控。因此该技术包含定向交联技术，磁珠包被过程控制技术和磁珠封闭技术。</p>	<p>公司现有磁珠包被技术处于国内领先水平，对交联剂，磁珠官能团，原料及它们之间的偶联反应机理有深入的研究。磁珠性能优越并能实现小规模批量放大生产，工艺重复性好，磁珠粒径均一，稳定性好。</p>
2	酶、发光物标记技术	<p>酶、发光物标记技术是一种化学发光试剂中核心组分的处理技术，使用化学交联剂活化抗原、抗体原料和酶或发光物上的活性分子基团，实现将抗原、抗体原料和酶或发光物通过分子共价键方式相结合的技术。</p>	<p>公司的酶、发光物标记技术标记效率高，工艺重复性好，酶或发光物标记物重复性好，灵敏度高，稳定性好，抗干扰性能强。</p>
3	发光底物液制备技术	<p>一种通过添加特殊化学结构的辅助增强剂，并调整该组份与活性组份和其他组份来增强碱性磷酸酶催化底物 AMPPD 产生化学发光的技术。</p>	<p>公司发光底物制备技术本底低，发光信号值高并稳定持久，灵敏度高，储存稳定性和开瓶稳定性好，宽发光信号值线性范围。</p>
4	信号放大技术	<p>信号放大技术是一种通过增大发光标记或酶与抗原、抗体比例，增强发光强度，提高试剂灵敏度的技术工艺。</p>	<p>公司在信号放大技术基础上已经开发出 TSH、hs-cTnI 等项目，解决高敏项目使用常规技术灵敏度不足等问题，性能达到国内领先水平。</p>

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
5	试剂抗干扰技术	试剂抗干扰技术是化学发光试剂中通过原料修饰、添加各功能型阻断剂、无蛋白封闭剂减少试剂对样本内、外源性干扰的技术。	公司依托试剂抗干扰技术已经开发 20 多个酶促化学发光项目，涵盖肿瘤、甲功、激素、传染病等疾病诊断领域，试剂抗干扰能力强、性能稳定。
6	高效化学标记技术	通过化学 EDC/NHS 等交联剂，将抗原或抗体与表面具有功能基团的聚苯乙烯胶乳进行一步化学共价交联，通过合理控制反应条件，过程不需做纯化分离处理即可实现高产量和高质量的免疫比浊试剂。	公司借助高效的化学标记技术，设计全流程自动化生产流水线，生化比浊试剂可实现 500L 以上的单批量。
7	功能化微球合成技术	功能化微球被广泛应用于生物学、免疫学、生物分离、生物催化等许多高新技术领域且具有良好的应用前景。通过乳液聚合或者分散聚合等化学合成方法将单体和功能单体聚合成表面带功能基团的微球。	公司完全掌控空白胶乳，羧基胶乳，氨基胶乳及其他功能基团的合成工艺；并能定制与临床诊断项目应用性能相符合的胶乳，通过个性化定制的功能化微球大幅度的提升了试剂性能。达到功能化微球粒径可控，功能基团可控。
8	全血前处理技术	全血标本前处理技术是指在进行免疫反应测试前或测试过程中，对全血标本进行特殊处理，消除红细胞、白细胞等大颗粒对测试结果的干扰的一种技术。	公司在闪射比浊平台上开发了全血 CRP、SAA 等适应于急诊的试剂项目，以及客户定制需求的全血试剂项目。
9	蛋白质修饰技术	一种通过使用具有不同活性官能团的化学物质与蛋白质进行反应，从而改变该蛋白质的一些亲疏水性、等电点、特定活性官能团数量等的技术。	公司通过蛋白修饰技术解决诸多项目中活性、批间差、稳定性、蛋白易沉淀等问题。
10	PCR 试剂技术	PCR 技术是用于扩增特定 DNA 片段的分子生物学技术，基本原理是在反应室模拟细胞内 DNA 复制，使目的 DNA 在细胞外完成扩增。实时荧光定量 PCR 是目前分子诊断领域主流 PCR 技术，可利用荧光信号变化实时检测 PCR 扩增反应中每一个循环扩增产物量变化，实现对样本的高灵敏度和绝对定量分析检测。	公司依托荧光定量 PCR 平台成功开发了一系列的 DNA 聚合酶、逆转录酶等关键核心原料，以及涵盖新冠诊断试剂半成品在内的系列试剂解决方案，制备工艺领先。
11	基因测序试剂技术	采用生物化学和光学技术结合，将 DNA 序列中四种碱基转化为电化学信号，通过光学检测设备识读，获得目的 DNA 片段碱基排列顺序的技术。高通量测序是第二代测序技术，可一次性测定几十万甚至几百万条序列，大幅提高测序效率，降低各环节成本，具有高通量、高精度、信息量大的特点，是目前商业化基因检测领域的主流技术。	公司依托 NGS 平台成功开发了一系列 NGS 相关核心原料及试剂解决方案，用于 DNA 建库，RNA 建库以及高保真酶扩增，品类齐全，制备工艺领先。
12	恒温扩增技术	采样非变温技术，在恒定温度下进行 DNA 或者 RNA 等目的基因片段的扩增技术，可以兼容很多的应用场景，包括，床边检测，快速检测，应急检测等方向。	公司依托定向克隆技术和纯化平台，开发了系列的恒温检测的原料，并调试成试剂半成品以便和下游客户进行系统调试和优化；目前主流的原料包含 RIA、TMA、NASBA、

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
			SDA、RCA、RPA 等方向。
13	冻干试剂平台	对分子诊断试剂进行冻干工艺研究。减少试剂在冷链运输过程中潜在的性能偏差风险和运输成本。针对 qPCR 试剂和恒温试剂进行保护剂组方研究，冻干工艺研究，保障试剂核心性能不受影响，同时增加的成本在可控制的范围。	基于公司原料平台的技术优势和成本优势，大量及大范围的筛选到能用于 qPCR 试剂和恒温试剂相兼容的组分和冻干工艺曲线。能快速响应客户的需求，同时满足客户成本要求，目前，在国内同时满足冻干管、冻干珠、冻干西林瓶试剂工艺的原料供应商。
14	超多重扩增技术	采样核心的生物信息算法，开发出独特的超多重引物设计流程，满足 10-2000 重的引物设计方案，同时匹配公司内部定向进化的超多重高保真酶，开发出在灵敏度，特异性，均一性和保真性等整体性能优良的试剂。	基于该技术，可以大量适配与新生筛查，质谱，肿瘤 panel 的客户，下游客户适配性强，试剂应用可拓展性强是这个技术的主要特点。
15	核酸化学修饰技术	通过有机化学技术，在核酸基本化学机能不被破坏的前提下，实现化学键连接可供测序的可逆终止集团以及染料分子。	该技术较竞争对手步骤简单、成本低，化学键断裂速率更高。目前该技术已稳定并实现量产，公司正在积极开发性能更高的化学修饰技术。
16	芯片表面化学修饰技术	在玻璃表面通过一系列化学处理生成由化学键链接的寡核苷酸接头，完成表面簇生成过程等二代测序所需的步骤。	目前该技术已经稳定并实现量产，且公司正在积极开发性能更高的化学修饰技术。
17	荧光信号放大系统技术	荧光免疫层析核心技术，能够将荧光信号级联放大，将荧光免疫层析方法学的灵敏度提升到化学发光水平。	荧光信号稳定、强度高、不易淬灭，其信号放大系统反映出来的高灵敏度，达到了行业领先水平，刷新了荧光免疫层析方法学的灵敏度极限水平。
18	荧光标记技术	独特的荧光标记方法，成功将荧光素与被标记蛋白连接，使得荧光信号放大作用得以实现。	荧光标记连接结构稳定，不会轻易脱落、变性；反应到荧光检测试剂上，呈现出精密度高、临床一致性高的优势。
19	胶体金制金技术	精细化的胶体金制金技术，通过每个步骤的精准控制，实现了胶体金颗粒均匀、稳定性强等优势，为胶体金免疫层析方法学提供了高质量的标记物。	胶体金条带颜色均匀、辨识度高、层析背景干净；即使是应用广泛的胶体金方法学，公司的制金技术仍保持行业领先水平。
20	胶体金标记技术	精准控制的标记反应过程，使得胶体金标记在最佳条件下开始和终止。	胶体金标记物结构稳定、灵敏度高，在最适标记条件下，可充分发挥标记蛋白的活性，呈现出临床符合率高、判别准确的优势。

(3) 体外诊断仪器相关技术

公司围绕体外诊断仪器开发，通过研发积累，突破了多级随机时序控制、高灵敏激发光检测、高灵敏微弱光检测、精密加样、动态高效磁清洗等核心技术壁

垒，成功开发了全自动化学发光仪器平台、单/多通道免疫荧光 POCT 分析仪器，相关技术情况如下：

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
1	多级随机时序控制技术	化学发光的检测有着复杂的反应检测流程和反应模式，需要支持多种不同反应流程和反应模式的项目在仪器上同时测试，若时序控制和流程调度不好的话，会严重影响到仪器测试效率和速度，甚至对测试结果也会产生一定的影响。	针对化学发光检测方法和反应模式的复杂性和所开发检测系统的开放性，公司通过基于分布式硬件架构和全新的 Linux 软件系统平台，采用多层级、随机式的整机时序控制技术，实现多种不同项目类型、不同反应模式的临床项目随机式、批量式、任意式上机进行同时检测，突破了行业的技术壁垒，奠定了系统的开放性和兼容性。
2	高灵敏激发光检测技术	荧光免疫是通过检测激发光束入射到试剂条上激发出来的荧光信号强度的大小，来计算出被检测物的含量。激发出来的荧光中混合有一些杂散光和环境光，将直接影响到仪器的灵敏度和稳定性。	公司通过自研的高度集成化激发光信号检测结构设计和复杂的精密光学光路设计，能够有效消除杂散光和环境光的干扰，提高了信号检测的灵敏度和稳定性。
3	多波峰检测及处理技术	多波峰检测技术能够检测具体多个检测项目的荧光免疫检测卡，以提高样本的临床项目检测效率和速度，同时还能提升用户操作的便捷性。	公司通过自主研发的多波峰荧光检测信号自主识别及信号滤波优化算法，能在有限的检测范围内有效地识别和处理多种波峰信号，满足荧光免疫对单联卡、多联卡检测的性能要求。
4	高灵敏微弱光检测技术	化学发光分析方法通过检测标记在抗原或抗体上的发光物质经过底物催化或氧化后发射出光子的数量，计算出被检测物的含量。面对微弱光信号检测具有复杂性和不同化学发光体系对检测的要求不一，公司自主研发出高度集成化的微弱光检测硬件模块和针对不同发光检测体系开发出不同的微弱光信号处理算法。	公司高灵敏微弱光检测技术能够实现不同发光检测体系下多达 7 个数量级范围内的光子强度测量，并通过采用独创的信号光和参考光光路设计以及自适应校准算法，对微弱光信号进行精密测量和自校正，有效地避免外界环境光的干扰和环境温度变化的影响。
5	精密加样平台技术	样本和试剂的精密加样是整个仪器的核心模块功能之一，其加样的准确性和一致性将直接影响到其测试结果的准确性和一致性。	公司自主研发出了一套成熟的直线针精密加样技术平台，主要特点是：一是采用内外壁具有高表面质量的加样钢针和自研的加样控制过程及算法，具有优异的钢针微量加样性能，其微量加样的准确度偏差能够控制在 5% 以内，重复性能能够控制在 2% 以内。二是采用正负压相结合的钢针清洗技术和智能化的清洗方式，有效地降低钢针内外壁的清洗残留，对交叉污染非常敏感的临床项目具有交叉污染率低、清

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
			洗效率高的明显优势。
6	动态高效磁清洗技术	磁分离清洗技术是用来清洗掉化学发光反应液中未结合的其它物质成分，其清洗的效果将对测试结果产生直接的影响，该技术为磁微粒化学发光免疫分析仪的关键核心技术之一，该技术的重点在于一方面如何保证化学发光反应液中未结合的其它物质成分能够有效地清洗干净，另一方面如何尽可能地减少已经结合有效成分的磁微粒损失，防止有效结合的成分被清洗损失掉，影响测试结果。	公司通过采用独特的多阶磁珠重悬浮清洗机构和动态时序控制设计，对化学发光反应液进行有效的固液相清洗分离，在提高清洗效率的同时，有效地降低清洗残留及磁珠的损失率，保证结果的准确性。
7	精密光学信号采集技术	免疫荧光分析方法通过检测标记在抗原或抗体上的荧光物质经过特定光源激发出另一种光的能量，从而计算出被检测物的含量。面对微弱光信号具有难捕获性和不同荧光平台体系对检测的要求不一致，加上激发和发射光源的强干扰性、荧光信号的自我淬灭不规则性，通过公司自主研发出高度集成化检测硬件模块和高精度体系化的质控平台针对特定试剂开发微信号采集技术。	公司高灵敏度微信号采集技术能够实现检测下低浓度范围内的光信号测量，并通过采用独创精密光路设计采集信号，对微弱光信号进行算法处理，有效地避免外界环境光的干扰和光路系统的干涉。
8	多级自适应滤波算法	滤波算法是有效处理信号的方法，特别是针对不稳定信号的处理极为突出，可以有效的控制数据的稳定性。	公司自主使用多类型滤波算法，考虑到输入信号相对平稳或已知被测系统运动学模型，同时运算量较小，所以采用经典 Kalman 滤波算法，其实时性相对较好，计算量需求极小，能够有效去除高斯噪声以及非高斯噪声，基本不受脉冲信号影响。在对被测系统的建模较为精确的条件下，而多级自适应滤波算法使性能得到进一步提升。
9	电机自动锁定技术	一种通过电路切换的方法，使用算法控制系统在静态和动态之间互相切换。	该技术结合了硬件与算法的优点，对高电平和低电平之间的切换和识别，用算法捕捉变化的过程，从而系统控制电机，让其实现对电机锁定的功能，用户体验有明显的优越性。
10	不定式积分切换算法	积分算法是图像处理最常用的算法，而不定式切换状态下能使得对复杂且低信号的曲线有着完备的解决方案。	基于曲线积分求封闭图形区域面积的基本原理，提出了一种新的几何图形区域填充算法，该算法不需要对区域内点进行重复判断，也克服了多边形填充算法对区域形状有一定要求的缺点，且对于曲线才有 3 级不定式积分切换算法，能有效保证数据处理

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
			的合理性和适应性。
11	动态扫描定位算法	在嵌入式Linux系统及某公司开发板配套的外围设备驱动软件开发包的基础上，应用串口工具、DNW、USB下载工具和QT等软件工具，实现应用程序的用户界面设计及其与外围设备的通讯，实现的是在上位PC机和下位主机之间建立一条可靠的通信链路，用单片机对采集的信号进行动态捕捉定位点。	数据接口上采用扩展策略，设计合理的配置接口，尽可能做到在出现可能的需求变更时，不需要调整软件的框架可具体实现方式，而只需要对配置部分进行调整重新编译就可以。对定位考虑复用策略和折衷策略及异常处理策略方案，窗口或者控件的基类中应该尽可能地设计公共的接口和处理流程，某些有差异的细节处理可以设计虚函数，在派生类中进行特殊处理。相似的功能尽可能采用同一个解析处理模块，通过流程的配置或者参数的改变实现功能间的差异性和特殊性，完美的解决了被测物质在物理上的偏差问题。
12	微流控分子诊断卡盒设计和制造技术	随着分子诊断技术逐渐走向临床诊断，终端对全自动、不需要PCR分区的分子诊断平台的需求就越来越大，封闭式、全自动、微流控式的分子诊断卡盒是目前这种应用能够实现的主要形式，涉及微量流体控制、高精密注塑成型以及系统集成等核心技术。	针对全自动化“样本进、结果出”的分子诊断产品的需求，公司通过流体模拟，与精密注塑成型，采用全封闭全自动的分子诊断技术，实现不需要PCR分区、不需要专业技术人员、床旁诊断级别的分子诊断产品，具有技术壁垒和先进性。
13	高灵敏荧光检测技术	荧光定量PCR技术是通过检测激发光束入射到试剂舱上激发出来的荧光信号强度的变化，来计算出目标基因的含量。激发出来的荧光中混合有一些杂散光和环境光，将直接影响到仪器的灵敏度和稳定性。	公司通过自研的高度集成化银光信号检测结构设计和复杂的精密光学光路设计，能够有效地消除杂散光和环境光的干扰，提高了信号检测的灵敏度和稳定性。
14	多重荧光检测及数据处理技术	多重荧光检测技术能够同时检测多个靶标基因，以提高样本的临床项目检测效率和速度，同时还能提升用户操作的便捷性。	公司通过自主研发的多重荧光信号检测技术和数据处理算法，能在有限的检测范围内有效地识别和处理多种荧光信号，满足对单联检、多联检的性能要求。
15	高灵敏光学成像技术	荧光定量PCR技术是通过检测试剂在反应过程中的荧光信号变化来识别靶标基因的一项技术。成像往往采用CMOS等价格低廉的技术，面对微弱光信号检测具有复杂性和不同荧光体系对检测的不同要求，公司自主研发出高度集成化的微弱光检测硬件模块，并针对不同发光检测体系开发出不同的微弱光信号处理算法。	公司高灵敏微弱光检测技术能够实现不同发光检测体系下多达9个数量级范围内的光子强度测量，并通过采用独创的信号光和参考光光路设计以及自适应校准算法，对微弱光信号进行精密测量和自校正，有效地避免外界环境光的干扰和环境温度变化的影响。
16	精密样本处理及提	精密样本处理及提纯是核心模块功能之一，其样本液化及裂解的效率和	公司自主研发出了一套成熟的一体式样本处理和核酸提纯平

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
	纯技术	核酸的纯度将直接影响到其测试结果的准确性和一致性。	台，主要特点是：一、采用一体式的加热和超声处理探头，能够高效和短时间内处理多种不同的样本类型；二、采用集成式的样本提纯卡盒，使复杂的人工操作完全自动化，减低了人为误差和污染。
17	超快速荧光定量PCR技术	荧光定量PCR技术是当今分子诊断的主流技术平台，主要是通过检测聚合酶链式反应过程中的荧光值变化来精准定量检测目标的含量。目前主流的荧光定量PCR仪器存在检测时间长、价格昂贵等缺点。	公司通过采用独特的高速变温控制设计，PCR过程中的温度循环可以实现20-30度/秒的升降速率，从而将原来1-1.5小时的荧光定量PCR检测过程缩短到5-10分钟。
18	分子检测试剂常温储存及运输技术	分子诊断检测试剂，尤其是微流控卡盒式全自动分子检测所需要的试剂，需要在实验室之外的环境中进行使用和存储，因此液态形式的诊断试剂中的酶等原材料有效期往往只有3-6个月，不利于应用。	公司实现了全反应体系的冻干和点干技术，使得存储在卡盒中的分子诊断试剂可以有1-2年的效期，并满足常温运输的条件。
19	高通量离散式数据拟合及目标参数计算技术	高通量离散式数据拟合是有效处理信号的方法，特别是针对荧光定量PCR技术，每个循环产生的荧光值信号要通过数据拟合技术生成目标函数，从而获得指定参数。	公司采用独创的六参数拟合算法，能够自适应处理不同离散数据因特定原因造成的拟合度不高等问题，获取高精度的荧光定量PCR数据。
20	多重病原体联合检测技术	病原体检测是精准医疗的基础，从病人的症状出发，针对性检出致病病原体是精准医疗的基本要求，其中分子诊断具有高精度、抗干扰等优点，是病原检测的金标准。	公司采用自研的多重PCR检测技术，实现的呼吸道十联病毒和细菌检测，产品对特定病原体可达到200 copy/mL。
21	超高精度荧光显微技术	超高精度荧光显微成像技术是二代测序的核心技术，在保证视场大小不小于毫米级别的同时，实现分辨率达到亚微米级别。	公司采用自主创新的自动对焦技术，实现大范围的快速扫描成像，其成像分辨率和其他光学参数均达到测序标准。
22	高精度运动控制系统	运动控制系统主要配合公司自主研发的自动对焦技术使用，在光学系统的纳米级别位移中，通过高精度的控制减少由加减速造成的影响。	公司采用自研的运动控制算法，精确控制运动平台实现实时自动对焦，有效降低对焦时间，避免对测序造成影响。

（三）发行人主要经营和财务数据及指标

根据天健会计师出具的“天健审（2022）3-100号”《审计报告》，公司报告期内的主要财务数据及财务指标如下：

项目	2021.12.31	2020.12.31	2019.12.31
资产总额（合并）（万元）	300,208.70	139,162.85	60,524.53
归属于母公司所有者权益（万元）	238,933.02	92,105.03	44,413.14
资产负债率（母公司）	14.24%	21.24%	23.51%

资产负债率（合并）	19.25%	33.29%	26.10%
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
营业收入（万元）	233,189.16	106,750.84	28,905.50
净利润（万元）	150,291.42	63,312.14	5,745.49
归属于母公司所有者的净利润（万元）	147,613.13	63,334.00	5,942.63
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润（万元）	136,077.15	63,675.68	6,521.20
基本每股收益（元）	4.10	1.76	0.17
稀释每股收益（元）	4.10	1.76	0.17
加权平均净资产收益率（扣除非经常性损益后）	82.49%	91.57%	15.31%
经营活动产生的现金流量净额（万元）	106,673.46	81,982.29	8,833.21
现金分红（万元）	-	15,120.00	5,000.00
研发投入占营业收入的比例	7.95%	10.51%	35.92%

（四）发行人存在的主要风险

1、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。报告期各期，公司研发费用占销售收入的比例分别为 35.92%、10.51%和 **7.95%**，最近三年研发人员占比超 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，亦可能会对未来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培养和建设，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。

2、经营风险

（1）发行人 2020 年、2021 年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 年度分别为发行人贡献 6.97 亿元、15.87 亿元的收入，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度收入	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	119,745.78	51.87%	49,747.00	46.69%
试剂半成品及其他	38,917.94	16.86%	19,981.35	18.75%

项目	2021 年度收入	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
新冠产品主营业务收入小计	158,663.72	68.73%	69,728.34	65.44%
主营业务收入合计	230,846.82	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

A、**截至目前国内疫情防控形势总体可控, 但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、季节变换及**毒株变异传播**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**目前国内疫情防控形势总体可控。**

近期, 由于奥密克戎变异株的感染性更强, 在全球迅速传播, 致使国内疫情区域性反弹增多, 新增确诊人数增加, 因此, 新冠检测需求仍然较强。

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, **新冠病毒感染、确诊和死亡人数较多, 部分国家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**多国政府于 2021 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, 而新冠疫苗接种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。

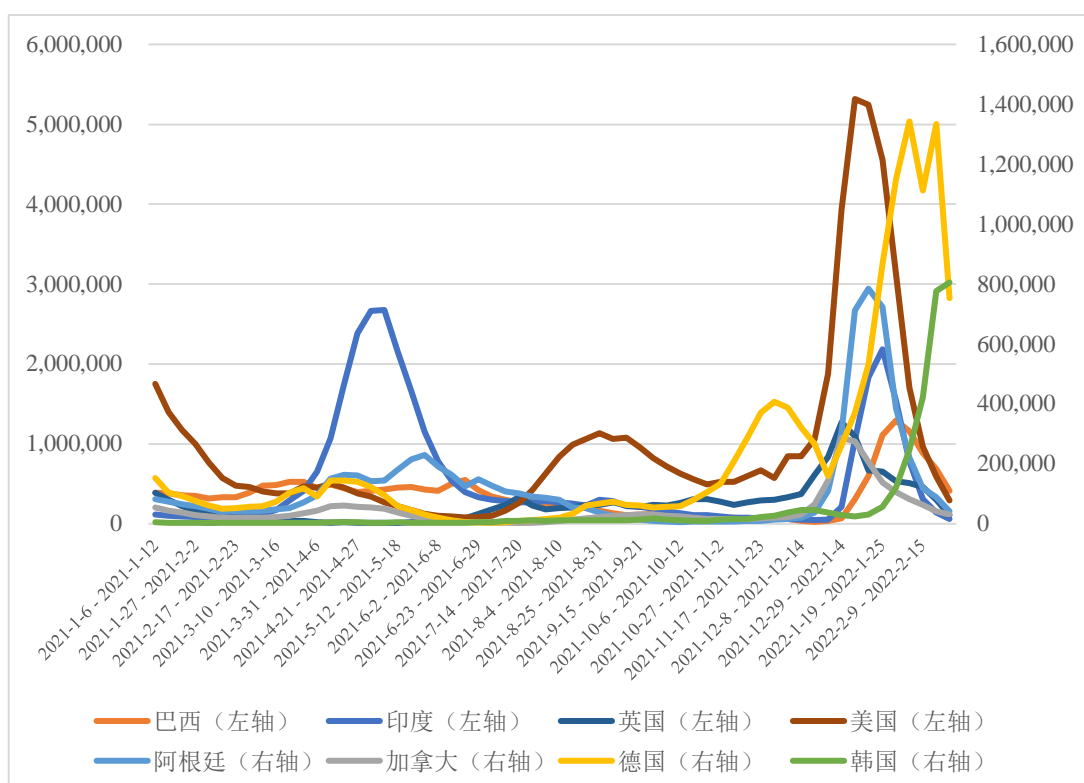
D、新冠特效药的使用需要体外诊断产品配合, 成为新冠检测产品新的应用

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。

E、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**新冠病毒毒性减弱**、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。以上因素均可能致使经营业绩基数回落。

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，预计 2022 年上半年，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。

(2) 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**或部分**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。

(3) 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。

(4) 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 年和 2021 年收入大幅增长。截至本上市保荐书出具日，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，发行人新冠检测试剂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。

(5) 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 27.48%、38.72%和 **34.78%**，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。

(6) 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。

(7) 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、集采政策、带量采购政策、招投标政策、医院采购规定等政策因素的影响而出现降价情形，将一定程度影响上游原料价格，致使上游原料供应商相应降价销售。

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。

(8) 发行人业务定位及相关风险

发行人战略定位为“体外诊断试剂上游整体解决方案供应商”，即向体外诊断工业客户销售诊断原料、试剂半成品和诊断仪器。发行人合并报表范围内仅唯实生物直接涉足终端试剂的生产和销售。

发行人战略定位没有发生变化，持有唯实生物股权主要是为了解决同业竞争问题，并且已启动对外转让唯实生物股权的相关工作。发行人仅阶段性持有唯实生物的股权。

唯实生物主要从事 POCT 荧光免疫分析仪及试剂的研发、生产和销售，属于体外诊断的一个细分领域，同时唯实生物成立时间较短，其自身的技术实力尚未完全在经营业绩中体现出来，需要与投资者进行充分沟通，投资者也需要充分论证，所以整体进展较慢。

如果下游客户误以为发行人战略发生变化，下游客户可能会认为与发行人之间存在一定的竞争关系，从而影响发行人与下游客户的合作关系，可能会对发行人的业务产生不利影响。

(9) 租赁房产不能续期的风险

截至 2021 年末，发行人有 13 项租赁房产未取得产权证书或其他产权证明文件，亦未取得建设工程规划许可证，其中 7 处房产对应的土地性质为集体经营性建设用地。该 9 项租赁房产的租赁面积合计约 19,418.72 平方米，占发行人使用房产总面积的 29.55%，房产用途为仓库、试剂盒包装场所及员工宿舍。前述房

产均不属于发行人主要生产经营用房，可替代性较高，对发行人生产经营不构成重大不利影响。

但因上述租赁房产未取得产权证书、其他产权证明文件或建设工程规划许可证，因而存在集体经营性建设用地的出租未履行合法决策程序、房屋建设者未取得建设工程规划许可证的可能；发行人承租上述房产，存在租赁合同被认定为无效或租赁房产被责令拆除的风险，并可能因未来无法继续使用该等房产、租赁无法续期而面临搬迁风险。若前述不利情形发生，发行人及控股子公司需重新租赁合适房产，承担相应的停产损失和搬迁费用，以及新房产租金上浮的风险。

3、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 92.81%、94.02%和 **88.43%**，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、行业政策变化（如体外诊断试剂的集采政策、带量采购政策等）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，或者行业政策变化导致客户与发行人的产品售价下降，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，试剂半成品的毛利率受下游试剂价格波动的影响较大，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，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 8,975.83 万元 16,935.81 万元和 **35,908.66** 万元，占公司各期末流动资产的比例分别为 23.41%、15.04%和 **16.43%**；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 33.00%、16.78%和 **15.40%**，应收账款占比较高。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

截至本上市保荐书出具日，公司及控股子公司广东菲鹏、迎凯生物、**唯实生物**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、**唯实生物诊断试剂产品**适用生物制品一类的简易办法征收增值税，享受 3% 的增值税税率优惠政策。

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）商誉减值风险

为布局高通量基因测序仪业务，公司于 2018 年以 1,050 万美元的对价增资取得 SequLITE 5,333,197 股优先股（占 SequLITE 表决权的 40%）。2021 年 10 月 18 日，菲鹏国际与 SequLITE 及其两位创始股东签署了《股份收购协议》，菲鹏国际以 5,250 万美元的价格收购 SequLITE 剩余全部股权，对应 SequLITE 整体估值 7,500 万美元；2021 年 10 月 26 日，SequLITE 完成股东登记证书的变更，SequLITE 成为公司全资子公司，自此 SequLITE 关于基因测序仪、耗材及试剂的各项研发、生产、销售业务及其对应的资产、权利等均由公司控制。公司本次收购 SequLITE 构成非同一控制下的企业合并，形成商誉 4.6 亿元左右。

根据《企业会计准则》的相关规定，公司每年末均需对商誉进行减值测试。虽然 SequLITE 所处行业发展前景广阔，且有**较强**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，均可能导致公司因本次收购形成的大额商誉发生减值，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-64.84 万元、-561.21 万元和**-359.86** 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。

4、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及仪器与试剂解决方案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 85.79%）。

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。

(3) 菲鹏制药、菲鹏治疗等关联方与发行人共用“菲鹏”商号，以及菲鹏科创拥有“菲鹏”相关注册商标，因此若关联企业发生风险事件可能对发行人产生不利影响

截至本上市保荐书出具日，菲鹏制药、菲鹏治疗等关联方与发行人共用“菲鹏”商号，该等关联方尚处于研发阶段，未开展产品销售，其主营业务尚未产生收入。同时，菲鹏科创拥有的部分商标的主要元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识，该等商标与发行人主营业务经营不相关，报告期内发行人主要商品及服务并未使用，未来亦无使用计划；菲鹏科创为实际控制人崔鹏的投资及孵化平台，未实际开展业务。

截至本上市保荐书出具日，德凯运达已完成注销，实际控制人控制的其他企业与发行人在主营业务、主要产品、主要客户类型等方面均存在明显差异，不存在构成重大不利影响的同业竞争或潜在的同业竞争。同时，截至本上市保荐书出具日，发行人与前述关联企业彼此之间未曾因共用商号、以及关联企业拥有“菲鹏”相关商标等情况发生任何法律纠纷，亦未曾因另一方滥用商号、商标的原因遭受任何损失或被认为侵害任何第三方权利。此外，前述关联企业也不存在损害发行人利益或违法违规的情形。

尽管实际控制人崔鹏、曹菲已出具了《关于关联企业使用商标商号的承诺函》，并且上述关联企业目前未实际开展业务或经营规模较小，但关联企业数量较多，其与发行人共用“菲鹏”商号，或拥有“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识的相关注册商标的情况，可能导致发行人面临因该等关联企业发生风险事件而被动遭受不利影响的风险，如：（1）该等关联企业自身经营不善或违法行为如引起市场关注的，将可能导致部分客户误认为该等企业的上述行为与发行人的经营决策有关，并可能对发行人的市场声誉造成不利影响；（2）该等关联企业将来推出产品或提供服务时使用“菲鹏”的商号，存在导致市场上的相关公众产生混淆误认的可能。

5、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。

6、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 15.31%、91.57%和 **82.49%**。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。

(4) 行业分类及估值风险

发行人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，目前《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）中尚未有与其完全对应的行业分类。因为诊断试剂核心原料和诊断试剂密切相关，诊断试剂核心原料制造可以归类为诊断试剂制造的大类范畴，所以发行人的行业分类参照体外诊断试剂上市公司的行业分类确定为医药制造业（C27）。

发行人的行业分类与义翘神州、百普赛斯、诺唯赞等同行可比公司的行业分类（研究和试验发展（M73））不一致。并且，截至 2021 年 12 月 31 日，中证指数有限公司发布的医药制造业（C27）和研究和试验发展（M73）最近一个月平均静态市盈率分别为 38.80 倍和 93.14 倍，估值水平存在较大差异。

然而发行人与义翘神州、百普赛斯、诺唯赞等同行可比公司的主要产品本质上都是重组蛋白和抗体等功能性蛋白，产品开发过程中都需要进行大量系统性的、创新性的科研探索活动，所开发出来的产品都属于新产品，存在较多相似之处。发行人的产品也可以向体外诊断以外的其他领域拓展。

因此，发行人存在所归属的行业整体估值水平无法准确反应公司估值的风险。

二、申请上市股票的发行情况

(一) 本次发行的基本情况			
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	本次公开发行股份数量不超过 4,001 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量），且不低于本次发行完成后股份总数的 10%。股东大会授权董事会可根据具体情况调整发行数量，最终以中国证券监督管理委员会同意注册的发行数量为准	占发行后总股本比例	不低于 10.00%
其中：发行新股数量	不超过 4,001 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）	占发行后总股本比例	不低于 10.00%
股东公开发售股份数量	不适用	占发行后总股本比例	不适用
发行后总股本	不超过 40,001.00 万股（不含采用超额配售选择权发行的股票数量）		
每股发行价格	【】元		
发行市盈率	【】倍（按扣除非经常性损益前后净利润的孰低额和发行后总股本全面摊薄计算）		

发行前每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益除以本次发行前总股本计算）	发行前每股收益	【】元
发行后每股净资产	【】元（按【】年【】月【】日经审计的归属于母公司所有者权益加上本次发行募集资金净额之和除以本次发行后总股本计算）	发行后每股收益	【】元
发行市净率	【】倍（按本次发行价格除以发行后每股净资产确定）		
发行方式	采用网下向询价对象配售和网上向社会公众投资者定价发行相结合的方式，或中国证监会及深圳证券交易所认可的其他发行方式		
发行对象	符合相关资格的询价对象和在深圳证券交易所开通创业板交易权限的投资者（中华人民共和国法律或法规禁止购买者除外）		
承销方式	余额包销		
拟公开发售股份股东名称	不适用		
发行费用的分摊原则	本次发行的承销费、保荐费、审计费、律师费、评估费、信息披露费、发行手续费等发行相关费用由发行人承担		
募集资金总额	【】		
募集资金净额	【】		
募集资金投资项目	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		
	补充流动资金		
发行费用概算	【】万元，包括：保荐费用及承销费用【】万元、审计及验资费用【】万元、律师费【】万元、评估费【】万元、用于本次发行的信息披露费用【】万元、发行手续费及材料制作费等其他费用【】万元		
（二）与本次发行上市有关的重要日期			
刊登发行公告的日期	【】年【】月【】日		
开始询价推介的日期	【】年【】月【】日		
刊登定价公告的日期	【】年【】月【】日		
申购日期	【】年【】月【】日		
缴款日期	【】年【】月【】日		
股票上市日期	【】年【】月【】日		

三、保荐机构工作人员及其保荐业务执业情况

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监、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创业板 IPO 项目、光峰科技科创板 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，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总经理、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：罗剑群、张冠峰、陈晋恒、范磊、方宇晖、徐鹏飞。

四、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

华泰联合证券作为发行人的上市保荐机构，自查后确认，截至本上市保荐书出具日：

（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。

保荐机构华泰联合证券的控股股东华泰证券股份有限公司（以下简称“华泰证券”）因间接持有红杉商辰（厦门）股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“红杉商辰”，持有发行人 1.50%股份）、广州德福二期股权投资基金（有限合伙）（以下简称“德福投资”，持有发行人 0.50%股份）的财产份额而间接享有发行人较低比例（小于 0.10%）的权益。

华泰证券并非通过其控制的主体或其他关联方直接投资发行人，而系因其全资子公司华泰紫金投资有限责任公司（以下简称“华泰紫金”）担任华泰招商（江苏）资本市场投资母基金（有限合伙）（以下简称“华泰招商母基金”）的执行事务合伙人，华泰招商母基金又同时为红杉商辰第三层出资人以及德福投资的有限合伙人，进而导致华泰证券间接享有发行人的权益。

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。

五、保荐机构承诺事项

(一) 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。

(二) 保荐机构同意推荐菲鹏生物股份有限公司在深圳证券交易所创业板上市，相关结论具备相应的保荐工作底稿支持。

(三) 保荐机构自愿按照《证券发行上市保荐业务管理办法》第二十六条所列相关事项，在上市保荐书中做出如下承诺：

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。

保荐机构承诺，将遵守法律、行政法规和中国证监会、深圳证券交易所对推荐证券上市的规定，接受深圳证券交易所的自律管理。

六、保荐机构关于发行人是否已就本次证券发行上市履行了《公司法》、《证券法》和中国证监会及深圳证券交易所规定的决策程序的说明

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。

七、保荐机构关于发行人是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件的说明

（一）符合中国证监会规定的创业板发行条件

1、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）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) 根据保荐机构核查，发行人资产完整，业务及人员、财务、机构独立，主营业务、控制权、管理团队稳定，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、仲裁等事项，并参考天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天健会计师”）出具的“天健审〔2022〕3-100号”《审计报告》，发行人报告期内具有持续经营能力，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“天健审〔2022〕3-100号”《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) 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，具体说明详见“七、保荐机构关于发行人是否符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的上市条件的说明”之“2、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”。

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。

2、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

(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：

发行人于 2007 年 8 月 22 日由有限责任公司依法整体变更为股份有限公司，有限责任公司成立于 2001 年 8 月 16 日。经核查发行人《发起人协议》、《公司章程》、发行人工商档案、《验资报告》、《评估报告》、《营业执照》等有关资料，发行人系根据《公司法》在中国境内设立的股份有限公司，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。

发行人为依法设立且合法存续的股份有限公司，符合《注册管理办法》第十条的规定。

(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标准无保留意见的“天健审〔2022〕3-100 号”《审计报告》，符合《注册管理办法》第十一条的规定。

②经核查发行人的内部控制制度，对发行人高级管理人员的访谈，并核查天健会计师出具的“天健审〔2022〕3-101 号”《内部控制的鉴证报告》，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《注册管理办法》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：

1) 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；

2) 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;

3) 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:

A、发行人、实际控制人控制的其他企业的工商资料;

B、发行人历次股东大会、董事会和监事会的会议文件;

C、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》、《关联交易决策制度》、《对外担保管理制度》、《重大投资决策管理制度》等文件;

D、发行人主要业务合同或订单、银行流水、员工名册;

E、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;

F、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活动及业务模式,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:

A、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。

B、发行人是一家专业从事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。

C、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，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，决策程序符合公司章程及相关法律法规的规定，在决策和实施关联交易时不存在损害公司及非关联股东利益的情况。

D、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：

A、报告期内发行人的生产经营活动和财务资料；

B、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；

C、董事、高级管理人员的名单、简历、情况调查表、劳动合同；

D、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：

A、报告期内，公司致力于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，主营业务未发生重大变化。

B、最近两年内，崔鹏、曹菲为发行人实际控制人且未发生变化，崔鹏、曹菲持有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。

C、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。

截至本上市保荐书出具日，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，公司主要资产状态良好，不存在大幅减值的情况；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。公司在用的重要资产、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《注册管理办法》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）》，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，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：公司是一家致力于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的高新技术企业，符合国家产业政策。

②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身份证信息、无犯罪记录证明，主管部门出具的合规证明。

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。因此，发行人符合《注册管理办法》第十三条的规定。

（二）发行后股本总额不低于 3,000 万元

截至本上市保荐书出具日，发行人注册资本为 36,000 万元，发行后股本总额不低于 3,000 万元。综上，保荐机构认为，发行人符合上述规定。

（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 4 亿元的，公开发行股份的比例为 10%以上

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，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。

（四）市值及财务指标符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》规定的标准

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 5000 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“天健审〔2022〕3-100 号”《审计报告》，发行人 2020 年及 2021 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 63,334.00 万元和 136,077.15 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。公司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《上市规则》规定的上市条件。

八、保荐机构关于发行人证券上市后持续督导工作的具体安排

持续督导事项	具体安排
1、总体职责和持续督导期	1、督导发行人建立健全并有效执行公司治理制度、财务内控制度和信息披露制度，以及督导发行人按照《上市规则》的规定履行信息披露及其他相关义务，审阅信息披露文件及其他相关文件，并保证制作、出具的文件真实、准确、完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。 2、保荐机构和保荐代表人督导发行人的控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员遵守《上市规则》及深圳证券交易所其他相关规定，并履行其所作出的承诺。 3、在本次上市当年的剩余时间以及以后 3 个完整会计年度内对发行人进行持续督导。
2、审阅披露文件	保荐机构在公司向深圳证券交易所报送信息披露文件及其他文件，或者履行信息披露义务后，完成对有关文件的审阅工作。发现信息披露文件存在问题的，及时督促公司更正或者补充。
3、督促公司在股票严重异常波动时履行信息披露义务	公司股票交易出现深圳证券交易所规定的严重异常波动情形的，保荐机构、保荐代表人督促公司及时按照《上市规则》履行信息披露义务。
4、对重大事项、风险事项、核心竞争力面临重大风险情形	1、重大事项：公司临时报告披露的信息涉及募集资金、关联交易、委托理财、提供担保、对外提供财务资助等重大事项的，保荐机构按照中国证监会和深圳证券交易所相关规定发表意见。

持续督导事项	具体安排
等事项发表意见	2、风险事项：公司日常经营出现《上市规则》规定的风险事项的，保荐机构就相关事项对公司日常经营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。 3、核心竞争力：公司出现《上市规则》规定的使公司的核心竞争力面临重大风险情形的，保荐机构就相关事项对公司核心竞争力和日常经营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。
5、现场核查	1、公司出现下列情形之一的，保荐机构和保荐代表人在知悉或者理应知悉之日起十五日内进行专项现场核查：（一）存在重大财务造假嫌疑；（二）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公司利益；（三）可能存在重大违规担保；（四）资金往来或者现金流存在重大异常；（五）深圳证券交易所或者保荐机构认为应当进行现场核查的其他事项。 2、告知公司现场核查结果及提请公司注意的事项，并在现场核查结束后十个交易日内披露现场核查报告。
6、持续督导跟踪报告	1、持续督导期内，自上市公司披露年度报告、半年度报告后十五个交易日内按照中国证监会和深圳证券交易所相关规定在符合条件媒体披露跟踪报告。 2、对上市公司进行必要的现场检查，以保证所发表的意见不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。
7、督促整改	1、在履行保荐职责期间有充分理由确信公司可能存在违反本规则规定的行为的，应当督促公司作出说明和限期纠正，并向深圳证券交易所报告。 2、保荐机构按照有关规定对公司违法违规事项公开发表声明的，于披露前向深圳证券交易所书面报告，经深圳证券交易所审查后在符合条件媒体公告。
8、虚假记载处理	保荐机构有充分理由确信相关证券服务机构及其签字人员出具的专业意见可能存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏等违法违规情形或者其他不当情形的，及时发表意见并向深圳证券交易所报告。
9、出具保荐总结报告书、完成持续督导期满后尚完结的保荐工作	1、持续督导工作结束后，保荐机构在上市公司年度报告披露之日起的十个交易日内披露保荐总结报告书。 2、持续督导期届满，发行人募集资金尚未使用完毕的，保荐机构继续履行募集资金相关的持续督导职责，并继续完成其他尚未完结的保荐工作。

九、其他说明事项

无。

十、保荐机构对发行人本次股票上市的保荐结论

保荐机构华泰联合证券认为菲鹏生物股份有限公司申请其股票上市符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国证券法》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、法规的有关规定，发行人股票具备在深圳证券交易所创业板上市的条件。华泰联合证券愿意保荐发行人的股票上市交易，并承担相关保荐责任。

（以下无正文）

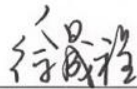
(本页无正文,为《华泰联合证券有限责任公司关于菲鹏生物股份有限公司股票上市保荐书》之签章页)

项目协办人:



高博

保荐代表人:

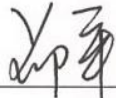


徐晟程



夏荣兵

内核负责人:



邵彦

保荐业务负责人:



唐松华

法定代表人(或授权代表):



江禹

保荐机构:

华泰联合证券有限责任公司

2022年3月29日

