

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）



（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.....	1
第一节 本次证券发行基本情况	3
一、保荐机构工作人员简介.....	3
二、发行人基本情况简介.....	4
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.....	4
四、内核情况简述.....	5
第二节 保荐机构及相关人员承诺	8
第三节 本次证券发行的推荐意见	9
一、推荐结论.....	9
二、本次证券发行履行相关决策程序的说明.....	9
三、本次证券发行符合《证券法》规定的发行条件的说明.....	10
四、本次证券发行符合《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件 的说明.....	10
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》规定的上市 条件的说明.....	16
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.....	17
七、关于本次发行公司股东公开发售股份的核查意见.....	22
八、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.....	23
九、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.....	23
十、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查结论	25
十一、发行人主要风险提示.....	26
十二、发行人发展前景评价.....	37
附件：	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

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》”）、《首次公开发行股票注册管理办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023年修订）》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，徐晟程和罗剑群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罗剑群承诺：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罗剑群。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 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。

罗剑群先生：华泰联合证券投资银行业务线副总监、保荐代表人，2016 年开始从事投资银行业务，先后负责或参与了拉普拉斯 IPO、鹏鼎控股 IPO、珠江钢琴非公开发行、爱旭股份非公开发行、天际股份非公开发行、爱旭股份重组上市、越秀金控重大资产重组等项目，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、绿联科技等 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：陈晋恒、范磊、张冠峰、方宇晖、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。

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（持有发行人 1.50% 股份）、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。

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 保荐机构及相关人员承诺

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。

本发行保荐书相关签字人员承诺，本人已认真阅读本发行保荐书的全部内容，确认发行保荐书不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对发行保荐书真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

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》、《首次公开发行股票注册管理办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023年修订）》等法律法规及中国证监会规定的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，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。

3、2022年11月9日，发行人召开了第六届董事会第二次会议，审议通过《关于延长公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的决议有效期的议案》等与本次发行有关的议案。

4、2022年11月25日，发行人召开了2022年第三次临时股东大会，审议通过了《关于延长公司首次公开发行人民币普通股（A股）股票并在创业板上市的决议有效期的议案》等与本次发行有关的议案。

依据《公司法》、《证券法》及《首次公开发行股票注册管理办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023年修订）》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《首次公开发行股票注册管理办法》规定的发行条件的说明

保荐机构依据《首次公开发行股票注册管理办法》（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：

(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：

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：

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》规定的上市条件的说明

保荐机构依据《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023年修订）》（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《首次公开发行股票注册管理办法》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〔2023〕3-87 号），发行人 2021 年及 2022 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 136,077.15 万元和 90,172.02 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（2023 年修订）》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。

2020年，实际控制人崔鹏曾通过其控制的百奥科技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448.20万元（其中归属于2019和2020年的费用分别为376.61万元和71.59万元）。本次发行申报前，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。

本次发行申报前，发行人进一步完善了《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。

经核查，除上述代垫费用事项外，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。

九、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

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	林万强
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（含税），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；若因申报期内发生加期产生的服务费，保荐机构（主承销商）会计师每一期的收费金额不超过 10.00 万元（含税）。截至本发行保荐书出具日，保荐机构已支付财务服务费用 90.00 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、关于财务报告审计截止日后财务及经营状况的核查结论

发行人的财务报告审计截止日为 2022 年 12 月 31 日，2023 年 1 月 1 日至本发行保荐书签署日，公司经营状况良好，生产经营模式、主要原材料的采购、主要产品的生产和销售、主要客户和供应商的构成、管理层及核心技术人员、行业政策、税收政策均未发生重大变化。2023 年以来，特定急性呼吸道传染病

的检测需求大幅减少，公司整体经营业绩存在大幅下滑的风险，但公司常规检测项目的原料、化学发光仪等业务保持稳健增长，公司仍具有较强的持续经营能力与良好的成长性。

十一、发行人主要风险提示

（一）与发行人相关的风险

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 10.51%、7.95%和 11.19%，报告期研发人员平均占比超 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余年，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) 发行人报告期内业绩大幅增长具有一定偶发性，未来经营业绩存在大幅下滑的风险

报告期各期，扣除特定急性呼吸道传染病相关产品前后公司收入、毛利金额及同比变化情况如下所示：

单位：万元

分类	项目	2022 年度	2022 年 增长率	2021 年度	2021 年 增长率	2020 年度	2020 年 增长率
扣除特定急性呼吸道 传染病相关产品前	营业收入	270,220.06	15.88%	233,189.16	118.44%	106,750.84	269.31%
	营业毛利	231,471.13	12.16%	206,370.83	105.77%	100,294.41	274.28%
扣除特定急性呼吸道 传染病相关产品后	营业收入	83,185.85	15.16%	72,237.35	95.12%	37,022.50	28.08%
	营业毛利	67,420.47	8.54%	62,116.78	88.85%	32,891.38	22.74%

报告期各期，公司与特定急性呼吸道传染病相关的营业收入分别为 6.97 亿元、16.10 亿元及 18.70 亿元，使得公司业绩大幅增长。随着该类检测产品的市场需求下降，与之相关的收入将大幅减少，公司未来业绩主要来源于常规检测项目相关的原料、仪器与试剂半成品。

如果公司未来无法在常规检测相关的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合作稳定性削弱等，均可能致使公司未来经营业绩存在大幅下滑的风险。从目前情况看，公司预计 2023 年经营业绩将出现大幅下滑。

（2）境外销售风险

公司业务面向全球，产品销往全球六大洲约 65 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 38.72%、34.78%和 25.34%，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。

（3）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。

（4）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。

(5) 租赁房产不能续期的风险

截至 2022 年 12 月 31 日,发行人有 19 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 6 处房产对应的土地性质为集体经营性建设用地。该 19 项租赁房产的租赁面积合计约 34,982.07 平方米,占发行人使用房产总面积的 19.05%,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。

(6) 收购 SequLITE 控股权后的相关风险

发行人于 2021 年 10 月收购 SequLITE 控股权,收购完成后,发行人针对 SequLITE 的人员、财务、经营管理、组织机制等制定了明确清晰的整合措施,并正有序推动相关整合工作。但若发行人与 SequLITE 的整合效果不理想,将可能导致 SequLITE 出现人员流失、经营管理不善的风险。

此外,SequLITE 与其核心人员签订的劳动协议中并未设定服务年限,相关核心人员在收购后没有最低服务期要求,因此存在收购后 SequLITE 核心人员流失、研发进展出现不利变化以及研发能力下降的风险。截至本发行保荐书签署日,本次收购前 SequLITE 的五名核心人员中,有一名核心技术人员已离职,其他几名核心人员或其中的部分未来不排除亦有离职可能,若前述人员相继离职,而公司现有测序团队及新招聘人员如不能及时补位,则将会对测序仪的商业化进程带来挑战和风险。

上述收购后的整合风险、SequLITE 人员稳定性风险、以及产品持续研发风险,均可能对 SequLITE 与发行人的持续经营产生不利影响。

3、财务风险

(1) 毛利率下滑风险

报告期各期，公司主营业务毛利率分别为 94.02%、88.43%和 **85.72%**，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 16,935.81 万元、35,908.66 万元和 **73,182.62** 万元，占公司各期末流动资产的比例分别为 15.04%、16.43%和 **22.33%**；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 16.78%、16.27%和 **28.73%**，应收账款占比较高，且截至 2022 年末应收账款余额较高的个别客户出现了逾期情况，公司正在与该等客户协商回款事宜。鉴于该等客户经营和资产实力相对较强，且已逐步回款或在与公司协商回款的过程中，公司暂按账龄组合对其计提坏账准备，同时密切关注应收账款回款情况与坏账风险。

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。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，或逾期客户回款情况不佳，则都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、存货跌价风险

报告期各期末，公司存货账面价值分别为 7,407.46 万元、19,529.74 万元和 22,510.71 万元，占各期末资产总额的比例分别为 5.32%、6.51%和 5.33%，

存货跌价准备分别为 1,163.51 万元、2,324.87 万元和 12,011.12 万元，2022 年末存货跌价准备大幅上升，主要系当期对特定急性呼吸道传染病相关的存货计提了较多跌价准备。

报告期内，公司依照企业会计准则的相关规定对存货进行减值测试并计提跌价准备，但若公司未来面临原材料市场供求变化和价格震荡、产品市场需求变化以致出现滞销、以及/或因产品质量问题导致大量退货等情况，则可能使公司进一步大幅计提存货跌价从而影响经营业绩的风险。

（4）税收优惠变动风险

截至本发行保荐书签署日，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。

（5）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%¹）。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，截至 2021 年末形成商誉 4.6 亿元左右，因汇率变化，截至 2022 年末该项商誉的原值增加至约 5.08 亿元。

¹ 若考虑 SequLITE 期权激励计划行权后转股，菲鹏国际所持 SequLITE 股权在全面摊薄后的持股比例为 30%，下同。

本次收购后，公司与 SequLITE 积极推进测序仪的测试、优化与商业化，至 2022 年 11 月底已完成产品早期测试，得到了早期客户认可，2023 年上半年实现 2 台销售。但测序仪部分模块有进一步研发优化的需要，致使公司量产销售测序仪的时间有所延后，为反映此进展变化的影响以及产品售价的市场趋势性变化，公司对截至 2022 年末的商誉累计计提减值 4.62 亿元，减值后公司由收购 SequLITE 形成的商誉账面价值为 0.46 亿元。

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 所处的基因测序行业发展前景广阔，且团队有较深厚的研发实力，但考虑到其产品尚未进行大规模量产销售，公司测序业务的未来经营业绩存在一定的不确定性。若未来 SequLITE 的基因测序仪量产销售情况未达预期，或 SequLITE 团队管理不善导致经营业绩不佳，亦或 SequLITE 核心人员离职以致公司测序产品的研发与商业化进展出现明显延缓，均可能导致本次收购商誉发生进一步减值，从而对公司经营业绩产生不利影响。

（6）汇兑损失风险

报告期内，公司与境外客户主要以外币结算，形成汇兑损益（负数为损失）分别为-561.21 万元、-359.86 万元和 2,848.64 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，对本公司发展战略、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

截至本发行保荐书签署日，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。

截至本发行保荐书签署日，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，截至本发行保荐书签署日，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。

（4）实际控制人所持有的发行人股份存在未决诉讼风险

2022年5月19日，原告周国荣、黄毅军向深圳市福田区人民法院（以下简称“福田法院”）起诉陈正旭、深圳鼎锋明道资产管理有限公司（以下简称“鼎锋明道公司”）、发行人、崔鹏、雯博天津、刘强，案号为（2022）粤0304民初26183号（以下简称“涉诉案件”），以侵害企业出资及权益为由，诉请法院判令崔鹏将所持发行人190,800股（以下简称“案涉股权”）偿还给原告周国荣等。2022年6月，福田法院要求发行人协助执行案涉股权的冻结，系诉讼程序中一种常见的临时性措施。2022年8月4日，福田法院下达一审判决，判决驳回原告全部诉讼请求。2022年8月25日，前述原告向深圳市中级人民法院提起上诉，案号为（2022）粤03民终30120号。2023年5月19日，涉诉案件二审开庭，截至本发行保荐书签署日，二审尚未结案。

鉴于上述涉诉案件的原告诉讼请求已被一审法院全部驳回，且案涉股权比例较小，因此不影响发行人控制权的稳定，亦不会对发行人生产经营产生重大不利影响。但因涉诉案件已进入二审程序，诉讼结果存在不确定性，而若二审败诉可能对发行人和实际控制人造成一定不利影响，故提请投资者关注涉诉案件的后续进展情况。

5、募投项目风险

（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。

（二）与行业相关的风险

1、检测试剂专项带量采购计划推广实施后，有可能引起上游原料的采购价格下降，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，全国范围内仅辽宁省、四川省、河南八市、安徽省、福建厦门市与宁德市等少量省市发布并实施了常规检验试剂集中带量采购计划，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。

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。

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。

（三）其他风险

1、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。

2、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 91.57%、82.49%和 31.31%。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 2023 年 6 月 13 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 25.11 倍和 30.39 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。

十二、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、**华大智造**、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。²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。

² 《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

（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

公司高度重视研发，报告期研发人员平均占比超 40%，报告期各期，公司的研发费用分别为 11,223.08 万元、18,542.04 万元和 **30,243.06** 万元，占营业收入的比例分别为 10.51%、7.95%和 **11.19%**，形成了完善的技术布局。截至 2022 年 12 月 31 日，公司境内外专利申请超过 **730** 件，其中已授权的境内专利 **266** 件、境外专利 9 件，此外另有 PCT 专利申请超 **100** 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，经过二十余年的发展，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以来的垄断地位，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，**2020 至 2022 年分别销售 183 台、1,088 台和 1,456 台**，销售增长较快；控股子公司润鹏生物首款 PCR 分析仪已获批注册证，全资子公司 SequLITE 研发的首款基因测序仪已完成早期客户测试，**2023 年上半年有少量销售，目前在研发优化中**。

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**本发行保荐书签署日**，公司已与**200**余家客户签订了化学发光仪器合作协议，其中**40**余家为长期合作客户。

（3）体外诊断试剂解决方案

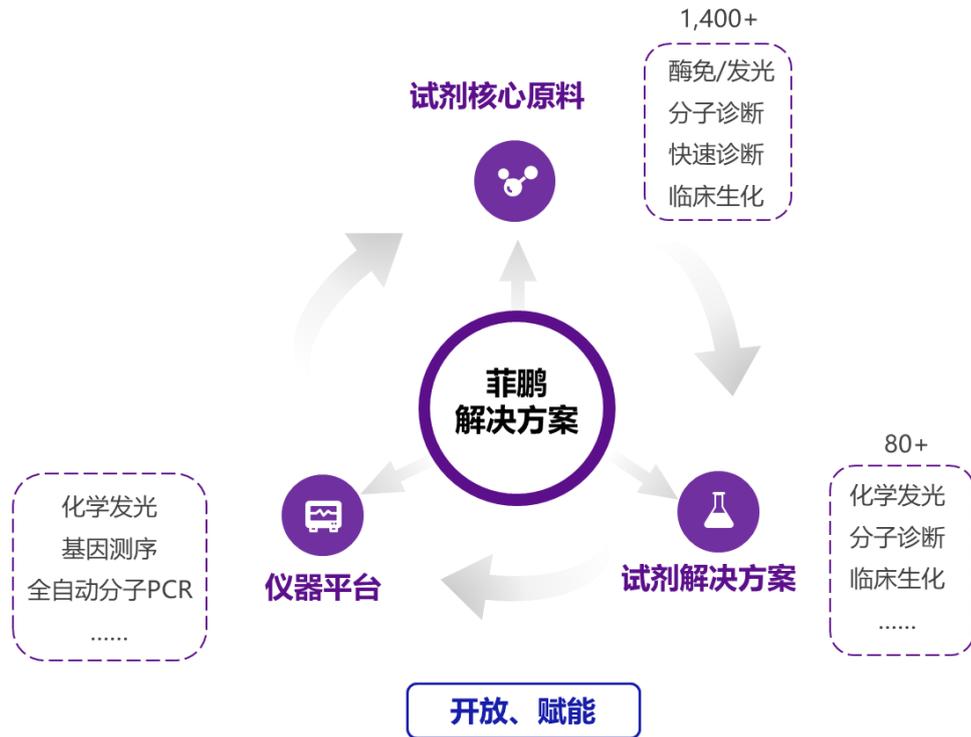
公司依托在诊断原料上的丰富开发经验以及对不同检测体系下试剂工艺系统的深刻理解，延展性地建立了免疫诊断、分子诊断和生化诊断等主要试剂解决方案平台，并形成了磁珠微粒包被技术、酶、发光物标记技术等一系列核心技术。

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余年，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 65 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”，子公司广东菲鹏是“专精特新‘小巨人’企业”，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”、“广东省科技进步奖”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。



（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）》、《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》及《“十四五”生物经济发展规划》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，研发人员配置与投入行业领先，报告期各期的研发费用分别为 11,223.08 万元、18,542.04 万元和 **30,243.06** 万元，占营业收入的比例分别为 10.51%、7.95% 和 **11.19%**。

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 2022 年 12 月 31 日，公司拥有 **553** 名研发人员，占比 **43.07%**，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 2022 年 12 月 31 日，公司境内外专利申请超 **730** 件，其中已授权的境内专利 **266** 件、境外专利 9 件，此外另有 PCT 专利申请超 **100** 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，历经二十余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，共开发出 1,400

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 至 2022 年分别销售 183 台、1,088 台及 1,456 台，销售增长较快；同时单机检测速度达 900 测试/小时的高速化学发光仪已在申请注册证，预计 2023 年下半年开始量产销售。

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 80 种，其中部分项目具有较高水平。

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当水平。试剂解决方案领域，公司自主开发了 80 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。

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

体外诊断产品的种类众多，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（如横跨不同检测方法学生产高性能的仪器或试剂，或者各类试剂项目都可达到对标外资品牌的一流水平等）都做到非常好，因此存在大量空白、补短板的客观需求。

公司依托二十余年来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迭代升级，从而为终端医疗检测机构更便捷地提供种类更多、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，提高行业效率，与产业价值相关者共建体外诊断上游开放生态。

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（2022 年修订）》第五条“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（2022 年修订）》第五条的规定：属于上市公司行业分类相关规定中下列行业的企业，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。禁止产能过剩行业、《产业结构调整指导目录》中的淘汰类行业，以及从事学前教育、学科类培训、类金融业务的企业在创业板发行上市。

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《国民经济行业分类》（GB/T 4754-2017）的规定，公司所处的行业为“医学制造业（分类代码 C27）”中的“生物药品制造（分类代码 C2761）”和“专用设备制造业（分类代码 C35）”中“医疗仪器设备及器械制造（分类代码 C358）”项下的子行业“医疗诊断、监护及治疗设备制造（分类代码 C3581）”，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（2022 年修订）》中原则上不支持申报在创业板发行上市的行业类别。

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

报告期各期，公司营业收入分别为 106,750.84 万元、233,189.16 万元和 270,220.06 万元，最近三年复合增长率为 59.10%，剔除与特定急性呼吸道传染病相关的产品后，最近三年收入复合增长率为 49.90%，亦实现了较快增长。

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二十余年，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 65 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：保荐代表人专项授权书

(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之发行保荐书》之签章页)

项目协办人: 高博
高博

保荐代表人: 徐晟程 罗剑群
徐晟程 罗剑群

内核负责人: 邵年
邵年

保荐业务负责人、保荐业务部门负责人: 唐松华
唐松华

保荐机构总经理: 马骁
马骁

保荐机构董事长、法定代表人(或授权代表): 江禹
江禹

保荐机构:

华泰联合证券有限责任公司

2023年6月21日

附件：

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《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罗剑群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。

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。

保荐代表人：

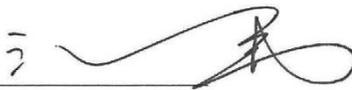


徐晟程



罗剑群

法定代表人：



江禹

华泰联合证券有限责任公司

2023年6月24日

