



**关于科美诊断技术股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市  
审核中心意见落实函之回复报告**

**保荐机构（主承销商）**



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

## 上海证券交易所：

贵所于 2020 年 9 月 29 日出具的上证科审（审核）〔2020〕763 号《关于科  
美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落  
实函》（简称“落实函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承  
销商），与发行人及申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐项落实。

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机  
构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（上会稿）  
中的相同。

本回复报告的字体：

---

<b>黑体：</b>	<b>问询函所列问题</b>
宋体：	对问询函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书的引用
<b>楷体加粗：</b>	<b>对招股说明书的修改</b>

---

## 目录

目录.....	3
一、问题 1 .....	4
二、问题 2 .....	10
三、问题 3 .....	16
四、问题 4 .....	20

## 一、问题 1

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）实际控制人持股比例较低，本次发行后持股比例进一步降低；（2）新冠疫情对发行人生产经营的影响；（3）公司近年来已经停止 CC 系列产品相关的研发投入和销售渠道建设，未来产品系列单一的风险；（4）现有业务主要集中于传染病领域，其他领域占比较低的风险；（5）公司技术路线形成应用较晚，与行业内主流技术路线不一致；（6）知识产权纠纷的风险；（7）医疗行业政策变化对发行人生产经营影响较大的风险；（8）仪器设备采购供应商集中的风险；（9）商誉减值风险。

回复：

公司已全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并对以下内容进行了完善与补充：

### 一、实际控制人持股比例较低，本次发行后持股比例进一步降低

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“四、本公司特别提醒投资者应充分了解科创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，审慎作出投资决定”之“（一）实际控制人持股比例较低，本次发行后持股比例进一步降低”以及本招股说明书“第四节 风险因素”之“三、内部控制风险”之“（一）控制权风险”中披露如下：

“公司实际控制人李临通过担任宁波英维力及宁波科倍奥的普通合伙人控制发行人 35.00%的股权，**持股比例较低**；本次公开发行完成后，公司实际控制人**持股比例进一步降低**，将控制公司 31.42%的股权。公司实际控制人控制的发行人股权比例较低，不排除上市后主要股东持股比例变动而对公司的管理、业务发展和经营业绩产生不利影响。

同时，李临作为公司的实际控制人、董事长、总经理，对公司的经营管理起到核心作用，可能利用其实际控制人和主要决策者的地位，对公司战略、重

大资本支出、关联交易、人事任免等重大事项施加影响，存在公司决策偏离中小股东最佳利益目标的可能性。”

## 二、新冠疫情对发行人生产经营的影响

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“三、受新冠疫情影响的经营风险”以及本招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（九）受新冠疫情影响的经营风险”中披露如下：

“公司主要产品为免疫化学发光诊断试剂，产品主要用于终端医疗机构相关疾病的诊断，新冠疫情自 2020 年 1 月在全国爆发后，居民就诊及常规医疗活动减少，医疗资源向防控疫情转移，常规疾病检测和体检等需求下降。受此影响，发行人销售收入受到一定冲击，国内新冠疫情最为严重的 2020 年一季度，发行人营业收入同比下滑 41.76%，随着国内疫情得以控制，2020 年二季度发行人营业收入逐步恢复，但 2020 年上半年较 2019 年上半年营业收入依然下降 25.95%，净利润下降 48.25%。

虽然目前新冠疫情在国内得到控制，但仍然存在零星散发、局部爆发和境外输入的风险。如果国内发生二次广泛传播等情形，公司可能会面临因医疗机构和患者诊断需求大幅下滑或自身及产业链上下游企业大面积停工停产而导致业绩大幅下滑的风险。

此外，由于境外疫情仍较为严峻，跨国物流速度和贸易效率有一定下降，若境外疫情进一步恶化，发行人原材料采购可能受到一定影响，进而对公司短期生产经营造成不利影响。”

## 三、公司近年来已经停止 CC 系列产品相关的研发投入和销售渠道建设，未来产品系列单一的风险

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、公司产品结构较为单一、技术路线较为特殊”之“（二）未来产品系列单一的风险”以及本招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（十二）未来产品系列单一的风险”中补充披露如下：

“公司收购博阳生物后，确立了重点发展 LiCA 系列产品的发展战略，减少并逐步停止了对 CC 系列产品的的新产品研发和原有产品升级。公司亦逐步停

止了对 CC 系列产品相关的销售渠道建设，报告期内，公司 CC 系列产品营业收入占公司营业收入的比重分别 55.62%、43.96%、33.80%和 20.39%，占比逐期减少，未来 CC 系列产品收入占比可能会继续降低，公司产品系列存在较为单一的风险。”

#### 四、现有业务主要集中于传染病领域，其他领域占比较低的风险

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、公司产品结构较为单一、技术路线较为特殊”之“（一）现有业务主要集中于传染病领域及在其他领域的市场推广风险”以及本招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（十）现有业务主要集中于传染病领域及在其他领域的市场推广风险”中披露如下：

“报告期初，公司产品注册证主要集中于传染病领域，且公司已在传染病领域具有一定的市场基础，因而报告期内公司销售收入主要集中于传染病领域，销售收入占比约 90%，传染病外的其他领域（主要包括肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物和炎症等）占比较低。报告期初，~~公司产品注册证主要集中于传染病领域，且公司已在传染病领域具有一定的市场基础，因而公司销售收入主要集中于传染病领域。~~近两年来，LiCA 系列产品完成了对肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物和炎症等领域内临床常用检测项目的覆盖，检测项目丰富度已接近雅培、西门子、贝克曼等进口品牌。上述检测领域形成较为完备的检测项目后，公司在肿瘤标志物、甲状腺激素等非传染病领域终端用户快速拓展，销售收入增长较快，但占比仍较小。

除传染病领域外，目前上述检测领域合计占国内化学发光市场份额约 45%。如未来市场结构发生变化或公司无法顺利实现在其他领域的市场推广，则可能对公司未来业务发展及销售增长产生一定不利影响。”

#### 五、公司技术路线形成应用较晚，与行业内主流技术路线不一致

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“一、公司产品结构较为单一、技术路线较为特殊”之“（三）特殊技术路线及技术路线局限的风险”以及本招股说明书“第四节 风险因素”之“一、技术风险”之“（五）特殊技术路线及技术路线局限的风险”中披露如下：

“公司目前重点发展的 LiCA 系列产品主要采用公司基于活性氧途径均相化学发光原理自主开发的光激化学方法，相较于化学发光行业主流技术路线中其他三类（酶促化学发光、直接化学发光和电化学发光），该技术路线形成应用时间较晚。截至本招股说明书签署日，除发行人外，国内外市场中主要还有西门子等少数公司拥有基于该技术路线开发的产品，发行人是国内少数开发该技术路线并实现产业化和大规模销售的企业。

相较于化学发光行业主流技术路线中其他三类，公司所采用的活性氧途径均相化学发光技术路线具有均相、免洗、光激发等技术特点，属于均相反应模式，避免了其他三类主流技术路线在反应中需要多次洗涤、分离。但由于检测过程没有分离步骤，样本中干扰物质仍保留在最终检测溶液中，会对抗原抗体免疫反应产生干扰，可能造成高本底信号，也可能淬灭单线态氧而降低检测信号，综合导致试剂开发难度增大。”

## 六、知识产权纠纷的风险

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“四、本公司特别提醒投资者应充分了解科创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，审慎作出投资决定”之“（三）知识产权纠纷的风险”以及本招股说明书“第四节风险因素”之“一、技术风险”之“（六）知识产权纠纷的风险”中披露如下：

“截至本招股说明书签署日，发行人及子公司拥有的专利号为“ZL201821143766.5”、“ZL201821143729.4”两项实用新型专利因第三方向国家知识产权局申请宣告无效被部分无效或对权利要求进行了调整；发行人所有的专利号为“ZL201930055002.4”外观设计专利已被第三方向国家知识产权局提出无效宣告请求，存在被全部或部分宣告无效的风险。

除此以外，发行人亦与成都爱兴存在数起知识产权纠纷诉讼，公司存在部分知识产权无法形成技术保护或遭受侵权的风险。”

## 七、医疗行业政策变化对发行人生产经营影响较大的风险

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“四、本公司特别提醒投资者应充分了解科创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，审慎作出投资决定”之“（二）国家医疗卫生体制改革导致的风险”以及本招股说

说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（四）国家医疗卫生体制改革导致的风险”中披露如下：

“为保证医疗行业的健康发展，各级监管部门持续完善医疗行业政策法规。在体外诊断领域，近年来部分地区已经陆续开始实施“两票制”、“带量采购”等措施。其中，“两票制”是指生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票，旨在减少流通环节；“带量采购”是指区域集中采购的基础上，以量换价、量价挂钩，旨在降低终端采购价格。

预计随着医疗卫生体制改革的推进，“两票制”、“带量采购”等措施将会逐步推广。如果公司不能顺应医疗改革的方向，及时制定相关应对措施，对经销商系统进行优化，持续保持研发投入与产品创新，可能会面临经营业绩下滑的风险。”

#### 八、仪器设备采购供应商集中的风险

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“二、公司仪器设备采购供应商较为集中”中披露如下：

“截至本招股说明书签署日，发行人主要通过自主研发、委托生产或与仪器厂家合作研发并向其采购的方式满足仪器需求。截至 2020 年 7 月 31 日，发行人 LiCA 系列产品配套的检测仪器 LiCA 500 型及 LiCA 800 型均由嘉兴凯实向公司独家供应。发行人已于 2020 年 5 月 25 日自主取得 LiCA Smart 型仪器的注册证并正在开发 LiCA 4000 型仪器，但预计 LiCA 500 型及 LiCA 800 型仪器仍将是公司 LiCA 系列产品的重要配套检测仪器。

嘉兴凯实系国内检测仪器领域的知名公司，如果未来仪器供应商受到自身经营状况、经营策略调整、收购兼并等因素影响，导致其与公司的合作关系发生重大不利变化，而发行人自主生产仪器或更换供应商等应对措施不能及时、有效地开展，则可能影响发行人 LiCA 系列试剂产品的持续销售，对发行人的生产经营产生不利影响。”

#### 九、商誉减值风险

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“四、本公司特别提醒投资者应充分了解科创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



作出投资决定”之“（六）商誉减值风险”以及本招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”之“（四）商誉减值风险”中补充披露如下：

~~“报告期各期末，公司商誉账面价值均为 15,375.61 万元，占非流动资产的比例分别为 52.91%、54.63%、54.16%和 52.11%。公司商誉为 2017 年度同一控制下收购博阳生物自最终控制方合并财务报表承接而来。博阳生物的股权由科美生物于 2017 年度从博阳香港收购而来，由于科美生物和博阳香港于收购时点同受 CDMC 控制且该项控制非暂时的，故该项合并为同一控制下企业合并，而博阳生物的股权为 2014 年度 CDMC 从第三方取得，CDMC 收购博阳开曼（主要资产为境内博阳生物）时支付对价为 15,535.71 万元，该笔收购在 CDMC 合并报表层面确认商誉 15,375.61 万元。”~~

公司根据会计准则要求对商誉进行减值测试，经测试，报告期内不存在商誉减值。但如果公司与子公司博阳生物无法持续实现有效整合并发挥协同效应，或者因内外部环境发生重大不利变化，导致博阳生物出现经营业绩不达预期的情况，存在发生商誉减值的风险，将对公司当期损益造成一定影响。”

## 二、问题 2

请发行人结合去年同期数据对比分析 2020 年上半年财务数据，并按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》“财务会计信息与管理层分析”章节相关要求，全面完善三年一期经营成果分析相关信息披露内容。

回复：

### 一、发行人的补充披露

发行人已根据 2019 年度同期数据对比分析 2020 年上半年财务数据，并结合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》“财务会计信息与管理层分析”章节相关要求，完善了三年一期经营成果分析相关信息披露内容，具体情况如下：

（一）发行人已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“（二）营业收入”之“1、营业收入整体情况”更新披露如下：

“报告期内，公司营业收入保持增长态势，2018 年及 2019 年主营业务收入分别同比增长 14.89%及 24.21%，公司主营业务收入持续增长主要源于 LiCA 系列化学发光产品的销售。

公司 2020 年 1-6 月份实现营业收入 15,138.30 万元，同比下降 25.95%。主要由于受新冠疫情的影响，2020 年 2 月国内大部分医院陆续停诊常规门诊，仅保留部分急症诊疗服务，患者对非急症疾病的检测意愿下降，医院和检测机构对检测试剂的需求锐减，导致公司短期内业绩大幅下滑。但终端医疗机构的需求、上下游行业并未因新冠疫情而发生重大不利改变，随着国内疫情得到有效遏制，公司生产经营已经逐步恢复，2020 年第一季度及第二季度，公司营业收入分别为 5,906.83 万元和 9,231.47 万元，第二季度公司营业收入明显回升。

报告期内，公司收入全部为主营业务收入，除受疫情影响致使 2020 年第二季度营业收入明显高于第一季度营业收入，从公司产品适用场景及业务模式来看，公司营业收入不存在明显季节性波动。”

(二) 发行人已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“(二) 营业收入”之“2、主营业务收入的产品及技术平台构成分析”补充披露如下：

“从技术方法类型上，公司主要产品为基于光激化学发光（LiCA 系列产品）和酶促化学发光（CC 系列产品）两个免疫技术平台的检测试剂。报告期内，LiCA 系列产品收入分别为 13,900.58 万元、20,314.46 万元、29,922.99 万元和 11,805.77 万元，其收入占比不断升高，从 2017 年度的 43.63% 上升至 2020 年 1-6 月的 77.99%，基于光激化学发光法的 LiCA 系列产品是公司经过多年研发和探索开发的新型化学发光检测试剂，检测性能卓越，多项指标达到甚至优于国际一线品牌，是公司近年来的战略重点；CC 系列产品收入分别为 17,719.19 万元、16,092.38 万元、15,368.21 万元和 3,086.39 万元，基于酶促化学发光法的 CC 系列产品为公司传统产品线，公司近年来已经停止 CC 系列产品相关的研发投入和销售渠道建设，2017 年至 2019 年 CC 系列产品的销售收入总体保持稳定并略有下滑，2020 年 1-6 月受疫情影响有较大降幅，收入占比从 2017 年度的 55.62% 下降至 2020 年 1-6 月的 20.39%。

LiCA 系列产品和 CC 系列产品为公司主要产品，报告期内各类产品收入-数量-单价变动情况如下：

产品系列	年份	收入 (万元)	数量 (万人份)	单价 (元/人份)
LiCA 系列产品	2020 年 1-6 月	11,805.77	2,329.62	5.07
	2019 年	29,922.99	6,001.09	4.99
	2018 年	20,314.46	4,508.53	4.51
	2017 年	13,900.58	3,109.56	4.47
CC 系列产品	2020 年 1-6 月	3,086.39	577.79	5.34
	2019 年	15,368.21	2,851.08	5.39
	2018 年	16,092.38	2,950.97	5.46
	2017 年	17,719.19	3,233.26	5.48

报告期内，产品销售收入的变化主要由于销售数量变化所致，LiCA 系列产品销售单价变化主要受产品销售结构调整有所变动，CC 系列产品销售单价基本稳定略有下滑。2017 年至 2019 年，LiCA 系列产品销售数量整体快速增长，年化复合增长率达 38.92%，CC 系列产品的销售数量总体保持稳定并略有下滑。

2020年1-6月，受新冠疫情的影响，LiCA系列和CC系列产品的销售均有所下滑。

从病种类型上，传染病系列产品是公司主打产品线，传染病系列产品也是公司历史收入增长的主要驱动产品。报告期内，传染病系列产品营业收入合计占比分别为**86.04%、87.93%、87.72%和86.43%**。公司其他化学发光产品系列（肿瘤系列、甲状腺系列、生殖内分泌激素系列、肝纤系列和糖尿病系列）目前规模较小。”

（三）发行人已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“（三）营业成本”之“1、营业成本整体情况”补充披露如下：

“报告期内，公司营业成本全部为主营业务成本，分别为8,862.29万元、9,779.90万元、11,374.86万元和4,716.17万元，营业成本增长系公司业务规模扩大所致。2020年1-6月受“新冠疫情”影响，公司营业成本随营业收入同比下降**12.87%**，降幅低于营业收入，主要由于营业成本中仪器折旧等固定费用影响所致。”

（四）发行人已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“（三）营业成本”之“3、主营业务成本产品构成分析”补充披露如下：

“报告期内，公司主营业务成本分产品构成与收入构成基本一致。技术方法类型上，LiCA系列产品成本随销售收入呈增长趋势，报告期内金额分别为**3,761.94万元、4,832.37万元、6,786.78万元和3,110.67万元**，其占比从42.45%上升至65.96%；CC系列产品成本金额随该系列产品稳中有降，报告期内金额分别为**4,972.42万元、4,796.19万元、4,484.02万元和1,311.77万元**，其占比从56.11%下降至27.81%。

从病种类型上，传染病产品成本占比最大，报告期各期占主营业务成本比重分别为**81.95%、79.37%、80.19%和79.13%**。”

（五）发行人已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“（四）毛利和毛利率分析”补充披露如下：

“2017 年至 2019 年，随着业务规模的扩大公司毛利总额逐年增长，单产品的毛利率基本稳定。随着高毛利率的 LiCA 系列产品销售收入占比的逐步提升，公司综合毛利率逐年提升；2020 年 1-6 月，公司销售收入受“新冠疫情”影响而同比下降，但计入主营业务成本的仪器折旧保持稳定，致使公司主营综合毛利率下降，其中 CC 系列产品由于 2020 年 1-6 月营业收入同比下降较多导致单位收入承担的仪器折旧成本增加较多，其毛利率下降幅度较大。

报告期内，按成本性质区分，影响公司综合毛利率的因素如下表所示，其中毛利额 (G) 占营业收入 (A) 的比重即为综合毛利率。

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度	
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重
营业收入 (A)	15,138.30	100.00%	45,466.65	100.00%
营业成本 (B)	4,716.17	31.15%	11,374.86	25.02%
其中：直接材料 (C)	1,640.20	10.83%	4,218.74	9.28%
直接人工 (D)	282.52	1.87%	782.55	1.72%
制造费用 (E)	998.03	6.59%	2,758.04	6.07%
仪器折旧 (F)	1,795.42	11.86%	3,615.52	7.95%
毛利额 (G)	10,422.13	68.85%	34,091.80	74.98%
项目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占营业收入比重	金额	占营业收入比重
营业收入 (A)	36,605.85	100.00%	31,860.30	100.00%
营业成本 (B)	9,779.90	26.72%	8,862.29	27.82%
其中：直接材料 (C)	3,287.15	8.98%	2,908.21	9.13%
直接人工 (D)	760.68	2.08%	740.07	2.32%
制造费用 (E)	2,240.48	6.12%	1,996.25	6.27%
仪器折旧 (F)	3,491.59	9.54%	3,217.76	10.10%
毛利额 (G)	26,825.95	73.28%	22,998.02	72.18%

根据上表，毛利率  $G/A=1-C/A-D/A-E/A-F/A$ ，通过连环替代法对比分析 2019 年度及 2020 年 1-6 月综合毛利率计算过程，不同成本结构中，直接材料、直接人工、制造费用及仪器折旧对综合毛利率的变动影响幅度分别为-1.55%、-0.15%、-0.52%和-3.91%，可见，2020 年 1-6 月公司综合毛利率下降主要系作为固定成本的仪器折旧占收入比重升高所致，直接材料成本增加对综合毛利率

下降也有一定的影响。具体计算过程如下：

项目	A/A	G/A	D/A	E/A	F/A	G/A(毛 利率)	影响幅 度
2019 年度毛利 率计算过程	100.00%	9.28%	1.72%	6.07%	7.95%	74.98%	-
替换直接材料 占比	100.00%	10.83%	1.72%	6.07%	7.95%	73.43%	-1.55%
替换直接人工 占比	100.00%	10.83%	1.87%	6.07%	7.95%	73.28%	-0.15%
替换制造费用 占比	100.00%	10.83%	1.87%	6.59%	7.95%	72.76%	-0.52%
替换仪器折旧 占比	100.00%	10.83%	1.87%	6.59%	11.86%	68.85%	-3.91%

”

(六) 发行人已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“(五) 期间费用”之“1、销售费用”补充披露如下：

“.....

受新冠疫情的影响，2020 年 2 月国内大部分医院陆续停诊常规门诊，仅保留部分急症诊疗服务，患者对非急症疾病的检测意愿下降，医院和检测机构对检测试剂的需求锐减。2020 年 1-6 月，新冠疫情的爆发及防控需要限制了公司销售推广活动的开展，因此，销售费用中的差旅费、宣传推广费、技术服务费、业务招待费、运输费等项目均呈现下降趋势。

.....”

(七) 发行人已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“(五) 期间费用”之“2、管理费用”补充披露如下：

“2017 年度和 2018 年度管理费用较大主要系当期确认的股份支付金额较高所致，2017 年及 2018 年，公司确认股份支付费用 5.24 亿元和 5.20 亿元。剔除股份支付影响，2017 年至 2020 年 1-6 月公司管理费用分别为 3,020.40 万元、3,050.40 万元、3,408.55 万元和 1,599.12 万元，2019 年管理费用有所增长主要系计入管理费用的职工薪酬增加。”

(八) 发行人已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”之“(五) 期间费用”之“3、研发费用”补充披露如下：

“2017年至2019年，公司研发费用增长较快，2018及2019年公司研发费用增长率分别为57.96%和10.86%。2018年，公司研发费用增幅较大，主要原因系当年研发人员薪酬、注册费增加较多；2020年1-6月公司研发费用同比降低，主要系受新冠疫情防控需求及复工复产的进度影响，部分研发工作同比进展较慢，研发费用中注册费、物料消耗、技术服务费、专利费、差旅费等科目均有所下降所致。”

### 三、问题 3

请发行人进一步说明并在招股说明书中补充披露 2020 年上半年收入、净利润均低于 2019 年全年经营业绩一半的原因，新冠疫情对发行人生产经营的影响，发行人是否存在 2020 年业绩大幅下滑的风险，并视情况做重大事情提示和风险揭示。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人的补充披露

发行人已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“九、盈利能力分析”补充披露如下：

#### “（七）2020 年上半年经营业绩变化情况及新冠疫情影响

##### 1、2020 年上半年收入、净利润低于 2019 年全年经营业绩一半的原因

##### （1）2020 年上半年经营业绩及变化情况

2020 年上半年，发行人经营业绩及变化情况如下：

项目	2020 年上半年经营业绩		占当期营业收入的比重	
	金额（万元）	同比增速	比重	占比变动幅度
营业收入	15,138.30	-25.95%	100.00%	-
毛利润	10,422.13	-30.66%	68.85%	-4.67%
销售费用	3,417.95	-22.91%	22.58%	0.89%
管理费用	1,897.48	16.70%	12.53%	4.58%
研发费用	2,269.52	-10.15%	14.99%	2.64%
营业利润	3,810.05	-44.99%	25.17%	-8.71%
利润总额	3,581.50	-48.26%	23.66%	-10.20%
净利润	3,116.66	-48.25%	20.59%	-8.87%

结合上述数据，发行人 2020 年上半年经营业绩变化主要因为受新冠疫情的影响营业收入出现一定程度下滑，导致净利润下滑。

##### （2）2020 年上半年营业收入情况及变动原因

2020 年上半年，发行人实现营业收入 15,138.30 万元，较 2019 年上半年



下降 25.95%。发行人免疫诊断检测产品主要应用于疾病诊断、术前筛查、体检等领域。2020 年一季度，受新冠疫情影响，上述领域的需求大幅下降，进而导致公司销售收入出现较大幅度下滑。随着二季度国内疫情形势逐步好转，各级医疗机构逐步恢复诊疗、体检等，免疫诊断检测需求逐步恢复，发行人营业收入逐步恢复。

2020 年上半年，发行人各季度营业收入及增长情况如下：

项目	一季度	二季度
营业收入（万元）	5,906.83	9,231.47
同比增速	-41.76%	-10.39%

## 2、2020 年前三季度经营业绩情况

公司 2020 年 1-9 月营业收入为 29,567.15 万元，同比下降 11.19%；实现净利润为 7,559.18 万元，同比下降 25.74%。其中，2020 年第三季度营业收入为 14,428.85 万元，环比增加 56.30%，同比增加 12.29%；实现净利润为 4,442.52 万元，环比增加 117.95%，同比增加 6.86%。上述 2020 年 1-9 月及第三季度财务数据未经会计师审计或审阅。

从 2020 年第三季度发行人生产经营的恢复情况来看，疫情对发行人的影响主要为暂时性和阶段性影响，随着国内疫情得到基本控制，公司上下游行业未发生重大不利变化，发行人生产经营已恢复正常。

## 3、新冠疫情对发行人生产经营的影响

采购方面，国内疫情较为严重期间，全国企业普遍停工，发行人部分供应商复工延后，因此采购产品交期有一定延迟。目前发行人国内供应商均已恢复正常生产经营活动，受新冠疫情影响较小。发行人存在原材料进口情况，受新冠疫情影响，跨国物流速度和贸易效率有一定下降。由于发行人原材料进口金额较小，且发行人在 2020 年一季度及时增加采购量，新冠疫情对发行人进口原材料的影响可控。

生产方面，国内疫情较为严重期间，为降低疫情传播风险，确保产品质量，同时应对市场需求下滑的形势，发行人降低生产频次。目前发行人在做好疫情常态化防控的基础上，已恢复正常生产活动。

销售方面，国内疫情较为严重期间，居民就诊及常规医疗活动减少，医疗资源向防控新冠肺炎转移，常规手术量有所减少，常规疾病检测和体检等需求亦有所下降。受此影响，发行人销售收入受到一定冲击，2020年一季营业收入同比下滑41.76%。随着国内疫情得以控制，2020年第二季度发行人营业收入逐步恢复，环比2020年一季营业收入上升56.28%，同比2019年第二季度营业收入下滑幅度放缓至10.39%。由于疾病检测等医疗需求存在刚性，在疫情防控形势积极向好的态势下，下半年整体需求将恢复至新冠疫情发生以前。”

发行人已在招股说明书之“重大事项提示”之“四、本公司特别提醒投资者应充分了解科创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，审慎作出投资决定”和“第四节 风险因素”之“二、经营风险”补充披露如下：

#### “（九）受新冠疫情影响的经营风险

公司主要产品为免疫化学发光诊断试剂，产品主要用于终端医疗机构相关疾病的诊断，新冠疫情自2020年1月在全国爆发后，居民就诊及常规医疗活动减少，医疗资源向防控疫情转移，常规疾病检测和体检等需求下降。受此影响，发行人销售收入受到一定冲击，国内新冠疫情最为严重的2020年一季度，发行人营业收入同比下滑41.76%，随着国内疫情得以控制，2020年二季度发行人营业收入逐步恢复，但2020年上半年较2019年上半年营业收入依然下降25.95%，净利润下降48.25%。

虽然目前新冠疫情在国内得到控制，但仍然存在零星散发、局部爆发和境外输入的风险。如果国内发生二次广泛传播等情形，公司可能会面临因医疗机构和患者诊断需求大幅下滑或自身及产业链上下游企业大面积停工停产而导致业绩大幅下滑的风险。

此外，由于境外疫情仍较为严峻，跨国物流速度和贸易效率有一定下降，若境外疫情进一步恶化，发行人原材料采购可能受到一定影响，进而对公司短期生产经营造成不利影响。”

## 二、中介机构的核查

### （一）核查过程

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

1、申报会计师对发行人 2020 年一季度的财务报告进行了审阅，并对发行人 2020 年上半年的财务报告进行了审计，保荐机构对于重点财务科目进行了分析复核；

2、取得了发行人 2020 年分季度的产品销售数据，对比分析业绩变化原因；

3、对发行人采购、生产、销售等部门相关人员进行了访谈，了解新冠疫情对发行人生产经营情况的影响；

4、进行走访了发行人部分客户和终端医疗机构，了解下游需求恢复情况；

5、获取发行人前三季度业绩情况，分析公司经营业绩恢复情况及全年业绩预测情况；

6、查阅行业及可比公司相关资料，了解新冠疫情对行业及可比公司的影响。

## **(二) 核查意见**

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、2020 年上半年收入、净利润均低于 2019 年全年经营业绩一半主要系受新冠疫情影响，下游免疫诊断需求下滑所致；

2、国内疫情较为严重期间，受下游需求大幅下滑和发行人自身及产业链上下游停工停产影响，公司采购、生产和销售均受到一定程度冲击。目前，发行人国内采购、生产和销售已恢复正常，国外采购受海外疫情影响有一定不利影响，但影响可控。

3、在国内疫情防控形势积极向好的态势下，发行人经营业绩已逐步恢复。但如果国内发生疫情二次广泛传播等情形，公司业绩存在大幅下滑的风险。

#### 四、问题 4

请发行人进一步完善招股说明书以下信息披露内容：（1）新型冠状病毒抗体检测试剂盒注册审批进展情况；（2）发行人在病毒学等领域的技术储备情况；（3）存货跌价准备的会计政策。

回复：

##### 一、发行人的补充披露

###### （一）新型冠状病毒抗体检测试剂盒注册审批进展情况

发行人已在招股说明书之“第六节 业务和技术”之“六、技术和研发情况”之“（三）研发创新情况”之“1、技术储备情况”之“（2）在研项目”补充披露如下：

“截至本招股说明书签署日，公司已提交新型冠状病毒抗体检测试剂盒的注册检验申请并取得中国食品药品检定研究院出具的《检验报告》。”

###### （二）发行人在病毒学等领域的技术储备情况

发行人已在招股说明书之“第六节 业务和技术”之“六、技术和研发情况”之“（三）研发创新情况”之“1、技术储备情况”补充披露如下：

###### “（2）病毒学等领域的技术储备情况

截至本招股说明书签署日，公司在病毒学等领域的技术储备情况如下：

技术名称	领域	技术内容和特点
HCV 抗原抗体联合检测技术	HCV（丙型肝炎病毒）	开发运用特殊的解离剂技术，高效分解待测样本中 HCV 抗原抗体复合物，同时不影响试剂原料结合抗原抗体的能力，达到同时检测 HCV 抗原和抗体的目的。 同时，能够区分阳性信号来自抗原，还是来自抗体；如果仅有抗原信号阳性，说明该病人为 HCV 病毒感染的早期窗口期病人，为临床治疗方案提供有效依据。目前国内尚未有 HCV 抗原抗体联合检测试剂，公司基于该技术开发的产品已经完成临床实验和国家药监局体系考核。
病毒性肝炎检测技术	HAV（甲型病毒性肝炎）、HBV（乙型病毒性肝炎）、HCV（丙型肝炎病毒）和 HEV（戊型病毒性肝炎）	开发特有抗干扰检测技术，基于 LiCA 均相平台，实现 IgM 抗体一步法的捕获法检测，无两步清洗步骤，大大提升了捕获法检测试剂的速度和重复性。 结合该技术，公司开发了 HAV IgM，HEV

技术名称	领域	技术内容和特点
		IgM, HBV HbCAb IgM 试剂盒; 结合公司已经上市的 HBV 和 HCV 检测试剂, 实现对病毒性肝炎的全方位的筛查、诊断、治疗检测和预后评估检测能力。
Torch IgG/IgM 检测技术	Torch (可能导致胎儿感染、先天畸形等的病原体, 包括弓形虫、单纯疱疹病毒、风疹病毒和巨细胞病毒)	传统检测 IgG 抗体的方法均基于间接法, 需要两步清洗, 以避免样本中大量非特异性 IgG 抗体的干扰。公司开发免疫复合物检测技术, 标记物仅识别免疫复合物, 与样本中游离 IgG 抗体不结合, 使得免清洗检测 IgG 抗体成为可能。 结合该技术, 公司基于 LiCA 均相平台, 开发了 Torch IgG 试剂盒, 与 Torch IgM 抗体检测试剂盒配套形成优生优育筛查系列试剂。
流感快速检测技术	新冠病毒、甲型流感病毒和乙流流感病毒等	开发抗鼻/咽拭子样品的抗干扰技术, 避免鼻/咽拭子中的特殊干扰物质影响检测性能。 结合该技术, 公司开发了新冠、甲型流感病毒和乙流流感病毒的鼻/咽拭子抗原快速检测试剂盒。
原料开发技术	生物原料	采用原核抗原表达技术, 杂交瘤单克隆抗体开发技术, 真核重组抗体表达技术等, 自行开发检测试剂盒的抗原抗体原材料。

”

### (三) 存货跌价准备的会计政策

发行人已在招股说明书之“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“三、报告期内的主要会计政策和会计估计”之“(四) 存货”更新披露如下:

“公司的存货主要包括原材料、在产品、库存商品、发出商品等。

存货实行永续盘存制, 存货在取得时按实际成本计价; 领用或发出存货, 采用加权平均法确定其实际成本。低值易耗品和包装物采用一次转销法进行摊销。

公司依据企业会计准则, 对于期末存货按照成本与可变现净值孰低计量, 存货成本高于其可变现净值的, 计提存货跌价准备, 具体步骤为:

(1) 对单项存货个别计提跌价准备。公司对于失去使用价值的存货全额计提跌价准备 (包括超过有效期的存货);

(2) 除按照个别计提法外, 公司对于尚在有效期内的部分存货 (包括原材料、在产品、库存商品-试剂) 及周转配件 (包括库存商品-仪器及配件) 进

行精细化管理，根据库龄情况合理确定存货可变现净值并计提存货跌价准备。

以前减记存货价值的影响因素已经消失的，公司将存货跌价准备在原已计提的金额内转回，转回的金额计入当期损益。”

（此页无正文，为科美诊断技术股份有限公司《关于科美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函之回复报告》之签字盖章页）



(此页无正文，为中信证券股份有限公司《关于科美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函之回复报告》之签字盖章页)

保荐代表人: 邵才捷  
邵才捷

马可  
马可

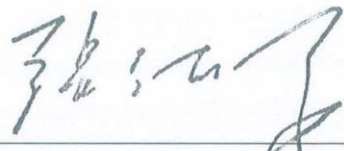




## 保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读关于科美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函之回复报告的全部内容，了解报告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，审核中心意见落实函之回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，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。

董事长：

  
张佑君



## 发行人董事长声明

本人承诺本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事长：



---

李 临

科美诊断技术股份有限公司（盖章）



2020年10月9日