



上海之江生物科技股份有限公司

与海通证券股份有限公司

关于《关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市
申请文件的审核问询函》的回复

保荐人（主承销商）



二〇二〇年七月

上海证券交易所：

贵所于 2020 年 6 月 17 日印发的上证科审（审核）[2020]354 号《关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉。按照贵所要求，上海之江生物科技股份有限公司与海通证券股份有限公司、上海市锦天城律师事务所、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）等相关方已就问询函中提到的问题进行了逐项落实并回复，对申请文件进行了相应的补充。本问询函回复中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明之外，与其在招股说明书中的含义相同。

类别	字体
问询函所列问题	黑体（不加粗）
问询函问题回复、中介机构核查意见	宋体（不加粗）
招股说明书补充、修订披露内容	楷体（加粗）

目 录

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况	4
问题 1.关于历史沿革.....	4
问题 2.关于新三板挂牌.....	21
问题 3.关于股东.....	39
问题 4.关于参股公司.....	57
问题 5.关于科创属性.....	65
问题 6.关于董监高变动.....	69
二、关于发行人核心技术	75
问题 7.关于新冠疫情.....	75
问题 8.关于知识产权.....	87
三、关于发行人业务	100
问题 9.关于仪器设备.....	100
问题 10.关于两票制.....	145
问题 11.关于资质.....	154
问题 12.关于业务模式.....	189
问题 13.关于客户.....	197
问题 14.关于采购和供应商.....	241
四、关于公司治理与独立性	268
问题 15.关于同业竞争.....	268
问题 16.关于关联交易.....	276
五、关于财务会计信息与管理层分析	287
问题 17.关于收入.....	287
问题 18.关于成本和费用.....	319
问题 19.关于研发费用.....	351
问题 20.关于毛利率.....	363
问题 21.关于应收账款.....	383
问题 22.关于存货.....	406
问题 23.关于非流动资产.....	421
问题 24.关于利润分配.....	440
问题 25.关于风险因素.....	445
六、关于重大事项提示和风险因素	445
问题 26.关于重大事项提示.....	445
七、关于其他事项	447
问题 27.关于现场检查及前次申报情况.....	447
问题 28.关于其他信息披露问题.....	456

附：保荐机构关于发行人回复的总体意见476

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

问题 1. 关于历史沿革

根据招股说明书及申报材料披露，2015 年 1 月 17 日，宁波美投以 1.43 亿元的价格受让公司 1,356.30 万股股份，价格均为 10.54 元/股。2015 年 1 月 18 日，宁波美投将其持有的之江生物 22%的股权（对应 1,356.30 万股），以 1.63 亿元的价格转让给中信投资，转让价格为 12.02 元/股。宁波美投系由发行人实际控制人邵俊斌控制的企业。

请发行人说明：（1）中信投资溢价 2000 万元收购宁波美投持有发行人股权的原因，对赌协议的具体约定，是否与上述溢价相匹配，是否具有商业合理性，内部决策程序是否符合法律规定，是否构成商业贿赂；（2）宁波美投受让发行人股份的资金来源及 2000 万元溢价的资金去向，出让股东是否知悉与中信投资的交易安排，是否同意中信投资对实际控制人的奖励，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）中信投资认购新增股本定价的依据及合理性，是否履行发行人内部决策程序，与 2015 年东方证券认购价格存在较大差异的原因，溢价受让宁波美投持有的股份是否构成新增股本的定价依据，中信投资与发行人及其他相关方是否存在特殊协议安排；（4）中信投资的合伙人为北京中信投资中心（有限合伙）、上海宥德股权投资中心（有限合伙），说明上述两家有限合伙的架构以及有限合伙人的身份，与发行人股东或其他相关方是否存在关联关系或代持行为，是否按照相关规定进行了股东穿透核查。

请发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、中信投资溢价 2,000 万元收购宁波美投持有发行人股权的原因，对赌协议的具体约定，是否与上述溢价相匹配，是否具有商业合理性，内部决策程序是否符合法律规定，是否构成商业贿赂

中信投资看好发行人业务发展，于 2013 年底开始与发行人接洽投资入股事宜，而发行人从事的分子诊断行业需要持续的高额研发投入，不断引入外部投资

者稀释了控股股东之江药业的持股比例，考虑到中信投资的投资意向及其入股前之江药业持股比例已降至 57.19%，继续稀释的空间较小，故基于维持之江药业控股地位的目的，并结合前期引入的原股东（即中信投资入股前除之江药业外的股东杭州睿道、上海能发、宁波北斗、杭州腾昌和上海迈景）的获利退出需求，中信投资与实际控制人邵俊斌、控股股东之江药业、原股东、发行人协商一致达成了增资入股与老股受让相结合的整体交易方案，以实现中信投资获取之江生物 29.09% 股份的最终目的，具体为：中信投资以人民币 1 亿元的价格认购发行人 616.4131 万元新增股本，对应价格为 16.22 元/股，以人民币 1.63 亿元的价格受让宁波美投（以 1.43 亿元的对价受让于原股东）持有的发行人 1,356.30 万元股本，合计以 2.63 亿元的对价取得发行人 1,972.7131 万元股本，并实现了对发行人实际控制人的 2,000 万元激励。

（一）中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份的原因及商业合理性

1、中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份的原因

发行人通过多年持续研发及技术积累，形成了较为突出的竞争优势，中信投资对此予以认可，并希望通过较大比例的投资伴随公司未来成长从而实现令其满意的投资回报。

交易方案设计过程中，中信投资及原股东考虑到实际控制人邵俊斌先生对之江生物历史发展进程做出的突出贡献，为更好地激励邵俊斌推动公司业务持续快速发展，从而实现公司股东利益最大化的目的，设置了中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份的交易环节，其交易实质是在各交易参与方充分知情且一致同意的前提下对实际控制人邵俊斌进行的个人激励。

2、中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份的商业合理性

本次交易方案为中信投资与之江生物、宁波美投、邵俊斌及发行人其他原股东在各方协商一致的基础上达成的兼顾了各方利益的整体安排，具体情况如下：

（1）中信投资通过增资及受让老股相结合的方式以其认为合理的综合成本实现了对之江生物的投资，且根据各方签订的《股份转让及增资认购协议》，中信投资与实际控制人及发行人约定了对赌条款，若发行人未达成承诺利润目标，

则中信投资有权要求宁波美投及/或实际控制人邵俊斌支付投资补偿款；若发行人5年内未完成上市，则中信投资有权要求回购，有效地保证了中信投资的自身利益。

(2) 原股东在协商一致同意的基础上，通过转让股份获得令其满意的投资溢价的同时，其持有的剩余股份的现有估值及未来的可期增值收益均有所增加。

(3) 邵俊斌作为实际控制人获得了2,000万元溢价作为激励，并承担了相应的对赌条款，促使其更好地推动公司业务发展，实现全体股东利益最大化。

(4) 控股股东之江药业通过本次整体交易方案设计，持股比例从57.19%稀释至51.99%，仍保持较强的控股地位。

(5) 之江生物通过本次一揽子交易方案设计引入了外部投资者，以相对较高的估值，较少的新增股权比例获得了股东的资本金投入。

基于上述，中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份具有商业合理性。

(二) 对赌协议的具体约定，是否与上述溢价相匹配

1、对赌协议的具体约定

2015年1月18日，之江生物（标的公司）、宁波美投（转让方）、中信投资（投资人）、之江药业（控股股东）、邵俊斌（实际控制人）签署了《股份转让及增资认购协议》，其中约定的与前述溢价2,000万元相关的利润保证及回购条款的具体内容如下：

对赌条款	约定内容
利润保证	<p>8.5 利润保证</p> <p>转让方、控股股东、实际控制人及目标公司承诺将力争达到目标公司2014、2015年度实现的经审计的经营性净利润总额应不低于人民币1亿元（以下简称“承诺利润目标”），且转让方应提供利润保证担保作为目标公司履行本第8.5条的保障措施，利润保证担保所质押的股份数应不低于1,911,150股，占本次增资前目标公司总股本的3.1%（本次增资后约占目标公司总股本的2.8%）：</p> <p>(1) 若目标公司2014、2015年度实现的经审计的经营性净利润总额超过上述承诺利润目标25%，即达到或超过1.25亿元，且2015年度期末应收账款占2015年经审计的营业收入比不超过40%（以下简称“对赌利润目标”），则投资人应于目标公司或实际控制人或控股股东或转让方提供相关审计报告之日起五（5）个工作日内，配合转让方办理解除利润保证担保所需的相关工商登记手续。</p> <p>尽管有前述规定，若目标公司2014、2015年度实现的经审计的经营性净利</p>

润总额达到或超过 1.25 亿元的 95%（以下简称“容错范围内的对赌利润目标”），且 2015 年度期末应收账款占 2015 年经审计的营业收入比不超过 40%，即视为目标公司已经达到对赌利润目标。

尽管有前述规定，若目标公司 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额在附加一部分非经营性损益之后的金额（以下简称“调整后的净利润”）达到或超过容错范围内的对赌利润目标，即视为目标公司已经达到对赌利润目标，但前提是上述计算所包含在内的非经常性损益占调整后的净利润的比例不超过 5%。

(2) 若目标公司 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额未达到对赌利润目标，但达到或超过上述承诺利润目标的 85%，即人民币 0.85 亿元，且 2015 年度期末应收账款占 2015 年经审计的营业收入比不超过 40%（以下简称“保底利润目标”），则投资人有权要求转让方及/或实际控制人补偿投资人现金人民币 2,000 万元以及人民币 2,000 万元按 15% 的复合年利率计算的自投资人支付股份转让价款之日起至投资人发出书面催款通知之日的利息（以下将人民币 2,000 万元及相应利息合并简称“投资补偿款”）。转让方及/或实际控制人应在投资人发出书面催款通知后五(5)个工作日内向投资人支付上述投资补偿款。

为避免疑义，各方同意，在支付上述第 8.5 (2) 条所述的投资补偿款时，允许转让方扣除其在本次股份转让中就最高不超过人民币 2,000 万元的资本利得所对应缴纳的企业所得税费用的金额，但前提是转让方及/或控股股东及/或实际控制人应向投资人提供相关缴税证明文件。

(3) 若目标公司 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额未达到保底利润目标时，则投资人除按照上述第 8.5 条第 (2) 项约定有权要求转让方及/或实际控制人给予现金补偿外，投资人还有权选择如下补偿方式之一获得额外补偿：

(a) 对目标公司投资前估值进行调整，估值调整的公式为：

调整后的投资前估值 = 10 亿元 - 0.85 亿元 × 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额

投资人有权根据上述调整后的投资前估值，要求转让方、控股股东及/或实际控制人向投资人支付现金补偿，现金补偿的数额按照以下公式计算：

现金补偿的数额 = 1 亿元 - 调整后的投资前估值 × 9.09% ÷ (1 - 9.09%)

或要求转让方及/或控股股东应以法律法规允许的最低价格向投资人转让目标公司股份（以下简称“补偿股份”），补偿股份数量按照以下公式计算：

补偿股份数量 = (保底利润目标 - 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额) ÷ 保底利润目标 × 投资人本次增资取得的目标公司股份数

若投资人为获得补偿股份而按照法律要求向转让方及/或控股股东支付了任何对价，转让方、控股股东及实际控制人承诺将向投资人作全额补偿。

或 (b) 按照第 8.7 条的规定行使回购权。

(4) 会计师事务所就经审计的经营性净利润总额出具标准无保留意见的审计报告后，投资人有异议的，投资人有权聘请财务顾问对经审计的经营性净利润总额数据进行复核，目标公司的财务人员及/或目标公司聘请的会计师有权参与复核的过程。复核后的经审计的经营性净利润总额与原审计结果产生差异的，以复核后的经审计的经营性净利润总额为准。

(5) 为保证本第 8.5 条得以实施，转让方、控股股东及实际控制人同意，在本协议签署的同时，将同时就利润保证担保签署一切必要的文件，包括但不限于股份质押协议等。

(6) 投资人应于目标公司、实际控制人、控股股东或转让方按照本第 8.5 条支付了现金或股份补偿或投资人行使完毕回购权或拖售权之日起五(5)个工作日内，配合转让方办理解除利润保证担保所需的相关工商登记手续。

(7) 各方同意，本条所指的经审计的经营性净利润，是指在一家经各方认可的、具有证券从业资格的会计师事务所按照中国企业会计准则进行审计，并出具标准无保留意见的审计报告的前提下，扣除非经常性损益后的年度税后净

	利润。为避免任何疑义，非经常性损益应包括（但不限于）计入当期损益的政府补助、委托投资损益、非流动资产处置损益等项目。
回购权	<p>8.7 回购权</p> <p>(1) 若以下任一事项发生，则投资人有权，但无义务，要求实际控制人、控股股东、转让方及/或目标公司回购投资人届时所持有的全部或部分公司股份（以下简称“回购股份”）。实际控制人和控股股东应保证该回购获得目标公司股东大会及董事会批准：</p> <p>(a) 目标公司在本次交易完成日起五（5）年内仍未能完成上市；</p> <p>(b) 若目标公司 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额未达到保底利润目标，且投资人不选择行使第 8.5（3）条所规定的其它补偿方式；</p> <p>(c) 目标公司的控制权在本次交易完成日起五（5）年内发生变更；</p> <p>(d) 实际控制人及/或控股股东及/或转让方及/或目标公司在任何重大方面违反本协议的任何陈述或保证或在本协议项下作出的任何承诺而给目标公司造成重大不利影响的，且该等违反及重大不利影响未能在收到投资人的书面通知后三十（30）日或投资人同意延长的期限内予以更正及消除。</p> <p>(2) 若投资人按照本第 8.7（1）条行使权利，回购价格为投资人为取得回购股份所支付的全部对价与按年复利 10% 所计算出的自本次交易完成日至回购价款实际支付日之间的投资收益之和，但应扣除自本次交易完成日起至回购价款实际支付日之止的期间内目标公司已向投资人支付的红利。</p> <p>(3) 投资人按照本第 8.7（1）条行使权利时，应向实际控制人、控股股东、转让方及目标公司发出要求其回购股份的书面通知（以下简称“回购通知”）。实际控制人及/或控股股东及/或转让方及/或目标公司应在收到该回购通知后立即采取所有合理的措施，包括签署必要的文件及协助取得政府机构的批准（如需）和办理其他法律手续，并于收到回购通知后六十（60）日内实施并完成回购。</p> <p>(4) 若回购未能在本第 8.7（3）条规定的期限内完成的，在不影响投资人依据本协议所享有的其他救济的前提下，投资人还有权自行联系任何第三方（以下简称“意向受让方”）收购回购股份，并且若投资人要求，则控股股东及/或转让方应将其届时持有的目标公司股份的全部或部分以同等的条款和条件一同转让给意向受让方。控股股东及/或转让方应于接到投资人向意向受让方转让的书面通知起六十（60）日内协助完成向意向受让方的转让手续。实际控制人应责成控股股东和转让方办理上述手续。</p>

2、对赌协议的约定与溢价相匹配

各方签订的《股份转让及增资认购协议》中约定了利润保证条款，“承诺利润目标”为发行人 2014 及 2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额应不低于人民币 1 亿元；“对赌利润目标”为发行人 2014、2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额超过上述承诺利润目标 25%，即达到或超过 1.25 亿元，且 2015 年末应收账款占当年经审计的营业收入比不超过 40%；“保底利润目标”为发行人 2014 及 2015 年度实现的经审计的经营性净利润总额未达到对赌利润目标，但达到或超过上述承诺利润目标的 85%，即人民币 0.85 亿元，且 2015 年末应收账款占当年经审计的营业收入比不超过 40%。

在发行人未达对赌利润目标但达到保底利润目标的情况下，中信投资有权要求宁波美投及/或实际控制人邵俊斌补偿中信投资现金人民币 2,000 万元以及人民币 2,000 万元按 15%的复合年利率计算的自投资人支付股份转让价款之日起至投资人发出书面催款通知之日的利息（以下将人民币 2,000 万元及相应利息合并简称“投资补偿款”）。

在发行人未达到保底利润目标的情况下，中信投资除有权取得投资补偿款外，还有权对之江生物的投前估值进行调整，并要求宁波美投及/或控股股东之江药业、实际控制人支付现金或股份补偿。

综上，各方签订的《股份转让及增资认购协议》设置了多层次的业绩目标。实际控制人邵俊斌需在管理经营之江生物达到“保底利润目标”的基础上，经营业绩增加 4,000 万元，即达到“对赌利润目标”，才能获得 2,000 万元的股权转让对价增幅，股权转让的溢价激励幅度与业绩目标增长幅度相匹配。

同时，宁波美投及邵俊斌承担的投资补偿款的本金人民币 2,000 万元与本次中信投资收购宁波美投持有的发行人股份的溢价价格人民币 2,000 万元金额相当。因此，各方签订的对赌协议的约定与股权转让的溢价相匹配。

（三）中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份的内部决策程序符合法律规定

中信投资合伙人北京中信投资中心（有限合伙）于 2015 年 1 月 5 日召开投资委员会会议并作出决议，同意之江生物投资项目申请。

中信投资的执行事务合伙人上海宥德股权投资中心(有限合伙)出具确认函，确认其知悉并同意溢价收购宁波美投持有的之江生物股权事项，且该事项已履行了内部决策程序，获得了有效的批准，符合法律法规及其内部规章规定。

中信投资出具确认函，确认其本次溢价 2,000 万元收购宁波美投持有的之江生物股权履行了内部决策程序，符合法律法规及其内部规章制度的规定。

（四）中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份不属于商业贿赂

1、中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份符合正常的商业逻辑

如前所述，中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份系各交易参与方充分知情并一致同意的整体交易方案中的交易环节，2,000 万元股权转让溢价款与对赌条款中约定的投资补偿款相匹配，具有商业逻辑及合理性，满足了各交易参与方的利益诉求。

2、中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份未违反相关法律法规规定

根据当时有效的《反不正当竞争法》第八条的规定：“经营者不得采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品。在帐外暗中给予对方单位或者个人回扣的，以行贿论处；对方单位或者个人在帐外暗中收受回扣的，以受贿论处。

经营者销售或者购买商品，可以以明示方式给对方折扣，可以给中间人佣金。经营者给对方折扣、给中间人佣金的，必须如实入帐。接受折扣、佣金的经营必须如实入帐。”

中信投资溢价受让宁波美投持有的股份系中信投资与实际控制人关于利润保证的特殊安排，各方均履行了内部决策程序，相关条款在各方签署的《股权转让及增资协议》中进行了明确约定，股权转让款项均已如实入帐，未违反相关法律法规的规定，且原股东均知悉并同意本次交易安排。

经核查，截至本问询回复出具日，中信投资、宁波美投及其他相关方未因本次溢价收购行为涉嫌“商业贿赂”而被立案调查或被追究刑事责任。

综上，中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份不属于商业贿赂。

二、宁波美投受让发行人股份的资金来源及 2,000 万元溢价的资金去向，出让股东是否知悉与中信投资的交易安排，是否同意中信投资对实际控制人的奖励，是否存在纠纷或潜在纠纷

（一）宁波美投受让发行人股份的资金来源

2015 年 2 月 11 日，中信投资通过银行转账方式向宁波美投汇入 1.63 亿元股权转让款；2015 年 2 月 12 日，宁波美投通过银行转账方式向宁波睿道、上海能发、宁波北斗、杭州腾昌、上海迈景汇出 1.43 亿元股权转让款。

经宁波美投确认，其收购宁波睿道、上海能发、宁波北斗、杭州腾昌、上海迈景持有的共计 1,356.30 万股股份的资金来源为中信投资向其汇入的 1.63 亿元股权转让款。

（二）2,000 万元溢价的资金去向

根据实际控制人邵俊斌说明以及溢价资金去向的相关凭证，宁波美投收到 2,000 万元溢价的股权转让款后，其中 400 万元用于缴纳股权转让相关税款，其余部分均用于邵俊斌家庭理财、消费等资金需求，未与中信投资及其关联方有资金往来或其他任何特殊利益安排。

（三）出让股东是否知悉与中信投资的交易安排，是否同意中信投资对实际控制人的奖励，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据股东宁波睿道、上海能发、宁波北斗、杭州腾昌、上海迈景出具的确认函，出让股东均确认中信投资溢价收购宁波美投持有的之江生物股份，系中信投资对之江生物实际控制人基于未来业务指标的激励；各出让股东均知悉并同意宁波美投与中信投资的交易安排，对上述交易安排不存在异议，亦不存在纠纷或潜在纠纷情形。

三、中信投资认购新增股本定价的依据及合理性，是否履行发行人内部决策程序，与 2015 年东方证券认购价格存在较大差异的原因，溢价受让宁波美投持有的股份是否构成新增股本的定价依据，中信投资与发行人及其他相关方是否存在特殊协议安排

（一）中信投资认购新增股本定价的依据及合理性

根据中信投资出具的确认函，本次增资入股定价主要考虑之江生物 2013 年及未来三年的经营业绩、同行业上市公司的估值及未来投资退出时的回报情况。

根据对中信投资相关人员的访谈及各方签订的《股份转让及增资认购协议》，中信投资认购发行人新增股本的价格系按照投资前估值人民币 10 亿元定价，主要是由交易各方根据公司的业务发展状况及未来前景协商确定，中信投资看好国内分子诊断行业的发展，发行人在分子诊断行业中处于领先地位，其认同发行人

的投资价值，入股价格为交易各方市场化协商结果，定价具有合理性，且已履行了中信投资内部决策程序，获得了有效的批准，符合法律法规及其内部规章规定。

（二）中信投资认购新增股本履行了发行人内部决策程序

2015年1月2日，发行人召开第二届董事会第二次会议，同意中信投资以1亿元的价格认购发行人6,164,131元新增股本。2015年1月17日，发行人召开2015年临时股东大会，同意发行人总股本增加至67,814,131元，由中信投资以1亿元的价格认购公司6,164,131元新增股本。

综上，发行人对中信投资认购公司新增股本履行了内部决策程序。

（三）与2015年东方证券认购价格存在较大差异的原因

根据中信投资、东方证券分别与发行人签订的增资协议，中信投资对发行人的增资价格为16.22元/股，2015年12月东方证券对发行人增资价格为44.24元/股。东方证券增资时估值较中信投资增幅较大，主要原因如下：

1、中信投资于2013年底与发行人接洽投资入股时发行人尚未启动新三板挂牌相关事宜，其于2015年1月完成对发行人的投资，属于一级市场PE投资；东方证券于2015年7月与发行人接洽入股事宜时发行人已启动新三板挂牌程序，并拟在全国中小企业股份转让系统挂牌同时向东方证券以44.24元/股的价格发行不超过226万股股票。东方证券于2015年12月完成对发行人的增资，拟作为发行人挂牌后的做市商，通过在股转系统中做市转让获取收益，东方证券的投资时点、投资理念与中信投资存在较大差异。

2、2014年股转系统推出了做市转让方式，增加了股转系统挂牌企业的流动性，2015年股转系统挂牌公司交易活跃，估值提升显著，股转公司发布的新三板做市指数由2015年初的997.38点年内最高涨至2,503.63点。因此东方证券作为发行人挂牌后的做市商，可预期利益较高。

3、东方证券看好国内分子诊断行业的发展，考虑到公司在挂牌股转系统并做市转让后流动性增加，估值将进一步提升，同时参考了同行业上市公司的估值，最终确定增资价格，因而东方证券本次增资与中信投资增资价格相比差异较大。

综上，中信投资与东方证券认购价格差异较大主要系由于双方投资时点、投资定位及受发行人新三板挂牌的影响所致。

（四）溢价受让宁波美投持有的股份不构成新增股本的定价依据

根据中信投资出具的确认函，中信投资本次收购老股及增资为整体投资行为，其从整体的估值来对是否投资之江生物进行决策，溢价受让宁波美投持有的公司股份不构成新增股本的定价依据。

新增股本定价考虑之江生物 2013 年及未来三年的经营业绩、同行业上市公司的估值及未来投资退出时的回报情况，按照投资前估值人民币 10 亿元定价。实操中，同一轮融资过程中，受让老股估值一般低于增资入股估值，因此中信投资同时通过受让老股方式一方面降低整体估值，一方面实现在不稀释控股股东控制权的情况下大比例持股的目标。中信投资受让宁波美投股份的定价系经中信投资、宁波美投及其他出让股东协商一致的结果，且包含了对实际控制人关于未来业务指标的激励安排。

多方经过数次谈判协商，最终中信投资以 1.63 亿元受让宁波美投持有的公司 1,356.30 万股股份，对应价格为 12.02 元/股，以 1 亿元认购发行人 616.4131 万元新增股本，对应价格为 16.22 元/股，中信投资认为其对发行人的整体入股价格为 13.33 元/股，符合其投资预期。

（五）中信投资与发行人及其他相关方的特殊协议安排

2015 年 1 月 18 日之江生物、宁波美投、中信投资、之江药业、邵俊斌签署《股权转让及增资认购协议》，约定中信投资作为投资人享有优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释权、利润保证、最优惠权及回购权等特殊权利，其中利润保证及回购权的内容详见本问询回复本题回复之“一、（二）对赌协议的具体约定，是否与上述溢价相匹配”。

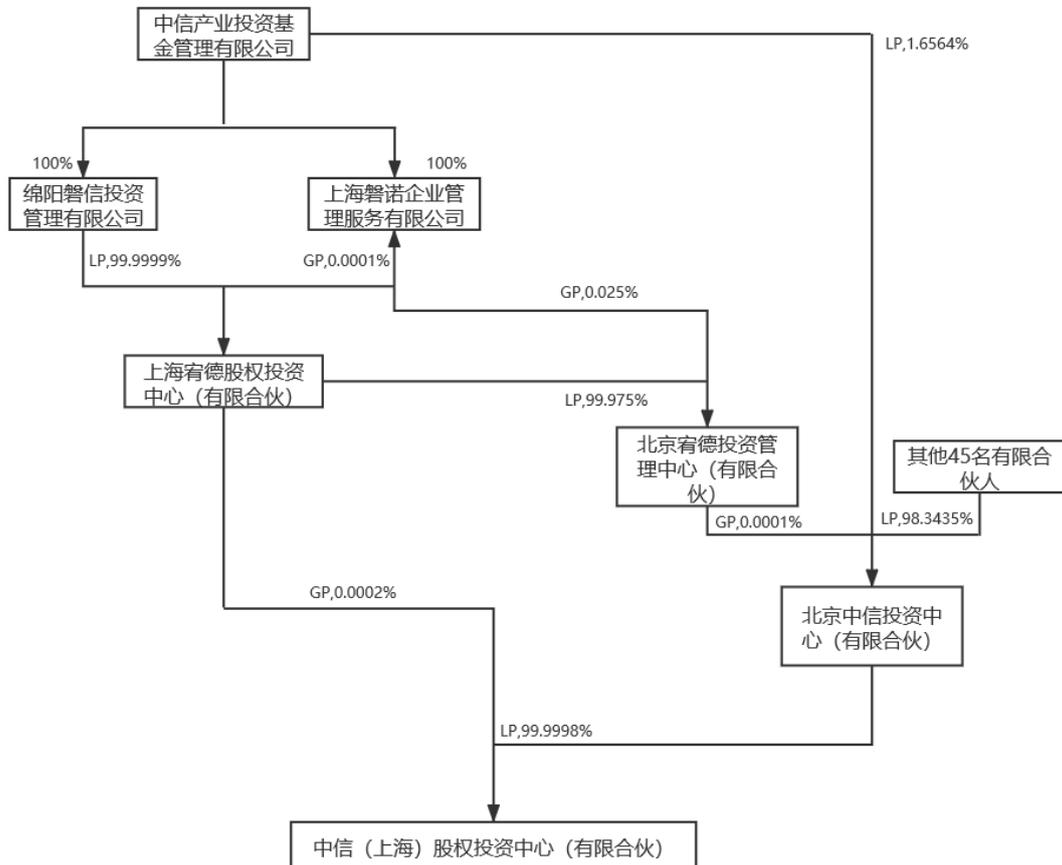
2015 年 7 月 27 日，之江生物、宁波美投、中信投资、之江药业、邵俊斌签署了《<股权转让及增资认购协议>之补充协议》，约定原《股权转让及增资认购协议》中的第 8.1 至 8.8 条约定（即投资人优先认购权、优先购买权、共同出售

权、反稀释权、利润保证、最优惠权及回购权等特别权利)自全国中小企业股份转让系统受理之江生物挂牌转让申请之日起终止履行。

根据中信投资出具的确认函,确认前述特殊协议安排已解除,不存在纠纷或者潜在纠纷,且不存在其他特殊协议安排。

四、中信投资的合伙人为北京中信投资中心(有限合伙)、上海宥德股权投资中心(有限合伙),说明上述两家有限合伙的架构以及有限合伙人的身份,与发行人股东或其他相关方是否存在关联关系或代持行为,是否按照相关规定进行了股东穿透核查

(一) 中信投资的控制结构



(二) 中信投资的基本情况

截至本问询回复出具日,中信投资的基本信息如下:

统一社会信用代码	91310000582062390Q	名称	中信(上海)股权投资中心(有限合伙)
----------	--------------------	----	--------------------

类型	有限合伙企业	执行事务合伙人	上海宥德股权投资中心（有限合伙）
住所	中国（上海）自由贸易试验区张家浜路 37 弄 4-5 号 249 室		
合伙期限自	2011 年 8 月 30 日	合伙期限至	2026 年 8 月 29 日
经营范围	股权投资，实业投资，投资管理，投资咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】		
登记机关	上海市工商行政管理局	经营状态	存续（在营、开业、在册）

根据中信投资提供的《私募投资基金备案证明》及《私募投资基金管理人登记证明》并经查询中国证券投资基金业协会私募基金公示系统及私募基金管理人综合查询系统，中信投资已于 2016 年 5 月 18 日取得基金业协会出具的备案编码为 SJ3134 的《私募投资基金备案证明》。中信投资的私募投资基金管理人为中信产业投资基金管理有限公司。

截至本问询回复出具日，中信投资的股权结构如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人性质	出资额（万元）	财产份额（%）
1	北京中信投资中心（有限合伙）	有限合伙人	506,223.00	99.9998
2	上海宥德股权投资中心（有限合伙）	普通合伙人	1.00	0.0002
合计			506,224.00	100.0000

（三）上海宥德股权投资中心（有限合伙）基本情况

截至本问询回复出具日，上海宥德股权投资中心（有限合伙）的基本信息如下：

统一社会信用代码	91310000579184231R	名称	上海宥德股权投资中心（有限合伙）
类型	有限合伙企业	执行事务合伙人	上海磐诺企业管理服务有限公司
住所	中国（上海）自由贸易试验区张家浜路 37 弄 4-5 号 236 室		
合伙期限自	2011 年 7 月 27 日	合伙期限至	2041 年 7 月 26 日
经营范围	股权投资，实业投资，投资管理，投资咨询。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。】		
登记机关	上海市工商局	经营状态	存续（在营、开业、在册）

截至本问询回复出具日，上海宥德股权投资中心（有限合伙）的股权结构如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人性质	出资额（万元）	财产份额（%）
1	绵阳磐信投资管理有限公司	有限合伙人	9,999.99	99.9999
2	上海磐诺企业管理服务有限公司	普通合伙人	0.01	0.0001
合计			10,000.00	100.0000

上海宥德股权投资中心（有限合伙）的有限合伙人绵阳磐信投资管理有限公司成立于 2011 年 7 月 26 日，为中信产业投资基金管理有限公司之全资子公司。

（四）北京中信投资中心（有限合伙）基本情况及主要有限合伙人的身份

1、北京中信投资中心（有限合伙）基本情况

截至本问询回复出具日，北京中信投资中心（有限合伙）的基本信息如下：

统一社会信用代码	91110101585885624H	名称	北京中信投资中心（有限合伙）
类型	有限合伙企业	执行事务合伙人	北京宥德投资管理中心（有限合伙）
住所	北京市东城区灯市口大街 33 号 10 层（1008B）		
合伙期限自	2011 年 10 月 28 日	合伙期限至	无固定期限
经营范围	项目投资；投资管理；投资咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；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。）		
登记机关	北京市东城区市场监督管理局	经营状态	开业

根据中国证券投资基金业协会私募基金公示系统及私募基金管理人综合查询系统，北京中信投资中心（有限合伙）已于 2014 年 4 月 9 日取得基金业协会出具的备案编码为 SD1880 的《私募投资基金备案证明》。北京中信投资中心（有限合伙）的私募投资基金管理人为中信产业投资基金管理有限公司。

截至本问询回复出具日，北京中信投资中心（有限合伙）的股权结构如下：

序号	合伙人姓名或名称	合伙人性质	出资额（万元）	财产份额（%）
1	中国人寿保险股份有限公司	有限合伙人	195,000.0000	16.3921
2	全国社会保障基金理事会	有限合伙人	150,000.0000	12.6093
3	北京国有资本经营管理中心	有限合伙人	126,000.0000	10.5918
4	日照钢铁控股集团有限公司	有限合伙人	86,000.0000	7.2293

序号	合伙人姓名或名称	合伙人性质	出资额（万元）	财产份额（%）
5	西藏腾云投资管理有限公司	有限合伙人	80,000.0000	6.7249
6	国华人寿保险股份有限公司	有限合伙人	40,000.0000	3.3625
7	上海睿煜股权投资管理中心 （有限合伙）	有限合伙人	33,000.0000	2.7740
8	国创开元股权投资基金（有限 合伙）	有限合伙人	30,000.0000	2.5219
9	新华人寿保险股份有限公司	有限合伙人	30,000.0000	2.5219
10	北京股权投资发展中心（有限 合伙）	有限合伙人	24,000.0000	2.0175
11	马鞍山悦洋投资管理合伙企 业（有限合伙）	有限合伙人	21,337.1266	1.7936
12	厦门珑耀投资有限公司	有限合伙人	20,000.0000	1.6812
13	包头市晨华投资有限公司	有限合伙人	20,000.0000	1.6812
14	大家人寿保险股份有限公司	有限合伙人	20,000.0000	1.6812
15	中国船东互保协会	有限合伙人	20,000.0000	1.6812
16	中信产业投资基金管理有限 公司	有限合伙人	19,704.0000	1.6564
17	珠海睿聿投资管理中心（有限 合伙）	有限合伙人	15,000.0000	1.2609
18	西藏欣安企业管理中心（有限 合伙）	有限合伙人	13,662.8734	1.1485
19	天津汇金鼎铭股权投资有限 公司	有限合伙人	12,000.0000	1.0087
20	上海宥德集英股权投资管理 中心（有限合伙）	有限合伙人	11,895.0000	0.9999
21	巨人投资有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
22	长城人寿保险股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
23	上海聿辰企业管理中心（有限 合伙）	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
24	天津荣融企业管理中心（有限 合伙）	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
25	亿群投资控股有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
26	北京华凯博鑫投资咨询中心 （有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
27	百年人寿保险股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
28	三一重工股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
29	联想控股股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
30	阳光人寿保险股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406

序号	合伙人姓名或名称	合伙人性质	出资额（万元）	财产份额（%）
31	厦门恒图贸易有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
32	深圳市世纪凯旋科技有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
33	中国东方资产管理股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
34	天津华晟企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
35	新华都实业集团（上海）投资有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
36	广东荣美投资企业（有限合伙）	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
37	利安人寿保险股份有限公司	有限合伙人	10,000.0000	0.8406
38	内蒙古名流实业集团有限公司	有限合伙人	8,000.0000	0.6725
39	内蒙古伊泰集团有限公司	有限合伙人	7,000.0000	0.5884
40	东吴人寿保险股份有限公司	有限合伙人	7,000.0000	0.5884
41	上海镭预投资管理中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.0000	0.4203
42	苏州银基创业投资有限公司	有限合伙人	5,000.0000	0.4203
43	天津天合联冠企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.0000	0.4203
44	天津聿新企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.0000	0.4203
45	上海泓聿企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.0000	0.4203
46	上海聿昌企业管理中心（有限合伙）	有限合伙人	5,000.0000	0.4203
47	北京宥德投资管理中心（有限合伙）	普通合伙人	1.0000	0.0001
合计			1,189,600.00	100.0000

2、北京中信投资中心（有限合伙）主要合伙人的身份

持有北京中信投资中心（有限合伙）份额超过 5% 的合伙人情况如下：

（1）中国人寿保险股份有限公司成立于 2003 年 6 月 30 日，其为上海证券交易所上市公司，依据其公开披露信息，其控股股东为中国人寿保险（集团）公司，实际控制人为中华人民共和国财政部。

（2）全国社会保障基金理事会为财政部管理的事业单位。

(3) 北京国有资本经营管理中心成立于 2008 年 12 月 30 日，其为全民所有制企业，出资人为北京市人民政府国有资产监督管理委员会。

(4) 日照钢铁控股集团有限公司成立于 2003 年 5 月 14 日，其股东为京华日钢控股集团有限公司及杜双华。京华日钢控股集团有限公司的股东为杜双华。

(5) 西藏腾云投资管理有限公司（原名为“西藏山南世纪金源投资管理有限公司”，于 2018 年 5 月正式更名）成立于 2013 年 1 月 31 日，其唯一股东为西藏景源投资管理有限公司。西藏景源投资管理有限公司的股东为黄涛、黄世荧。

(五) 中信产业投资基金管理有限公司基本情况

中信产业投资基金管理有限公司为中信投资的基金管理人，截至本问询回复出具日，中信产业投资基金管理有限公司的基本信息如下：

统一社会信用代码	91510700675765415T	名称	中信产业投资基金管理有限公司
类型	其他有限责任公司	法定代表人	金剑华
注册资本	人民币 180,000 万元	成立日期	2008 年 6 月 6 日
住所	绵阳科技城科教创业园区孵化大楼 C 区		
营业期限自	2008 年 6 月 6 日	营业期限至	2038 年 6 月 6 日
经营范围	发起设立产业（股权）投资基金；产业（股权）投资基金管理；财务顾问、投资及投资管理咨询；股权投资及对外投资；企业管理。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
登记机关	绵阳市市场监督管理局	经营状态	存续（在营、开业、在册）

中信产业投资基金管理有限公司为私募基金管理人，已于 2014 年 4 月 9 日取得基金业协会出具的登记编号为 P1000718 的《私募投资基金管理人登记证明》。

截至本问询回复出具日，中信产业投资基金管理有限公司的股权结构如下：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	持股比例（%）
1	中信证券股份有限公司	63,000.00	35.00
2	四川中科成投资管理有限公司	28,800.00	16.00
3	中国泛海控股集团有限公司	27,000.00	15.00
4	内蒙古伊泰集团有限公司	23,400.00	13.00
5	中国国投高新产业投资有限公司	10,800.00	6.00
6	北京华联集团投资控股有限公司	9,000.00	5.00

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	持股比例（%）
7	北京国俊投资有限公司	9,000.00	5.00
8	内蒙古伊利实业集团股份有限公司	9,000.00	5.00
合计		180,000.00	100.00

经核查，中信投资及其合伙人与发行人其他股东及其他相关方不存在关联关系或代持行为。

【核查情况】

一、核查过程

发行人律师执行了如下核查程序：

1、对中信投资及宁波睿道、上海能发、宁波北斗、杭州腾昌、上海迈景相关人员进行访谈并取得访谈笔录及相关事项的确认函；

2、对实际控制人有关本次交易情况进行访谈；

3、取得并查阅了中信投资与发行人等签订的《股份转让及增资认购协议》及《<股权转让及增资认购协议>之补充协议》；

4、取得并查阅了中信投资内部的决策程序文件及发行人内部决策程序文件；

5、取得本次交易相关的转让协议及支付凭证；

6、取得了实际控制人及中信投资合规证明并通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询，确认交易各方不存在因商业贿赂被立案调查的情形；

7、取得并查阅了宁波美投的银行流水、税费缴纳凭证；

8、取得并核查了宁波美投受让发行人股份的资金来源及 2,000 万元溢价的资金去向及其相关凭证；

9、取得并查阅了东方证券与发行人签订的《股份认购及增资协议》及相关事项的确认函；

10、按照相关规定对中信投资进行股东穿透核查，取得并查阅了中信投资上层合伙人的营业执照及合伙协议、公司章程、中信投资出具的确认函，并通过全国企业信用信息公示系统进行查询。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为：

中信投资溢价收购宁波美投持有的发行人股份具有商业合理性，内部决策程序符合法律规定，对赌协议内容与溢价相匹配，不构成商业贿赂；本次交易出让股东均知悉前述交易安排，同意中信投资对实际控制人的奖励，不存在纠纷或潜在纠纷；中信投资与东方证券认购价格差异较大主要系由于双方投资时点、投资定位及受发行人新三板挂牌的影响所致；中信投资认购新增股本定价是交易各方市场化协商结果，定价具有合理性，且履行发行人内部决策程序，溢价受让宁波美投持有的股份不构成新增股本的定价依据；中信投资与发行人及其他相关方的特殊协议安排已解除，目前不存在特殊协议安排；根据中信投资的确认，北京中信投资中心（有限合伙）、上海宥德股权投资中心（有限合伙）及其合伙人与发行人股东不存在关联关系或代持行为。

问题 2. 关于新三板挂牌

根据招股书披露，2019年5月24日，之江生物收到股转公司下发的《关于给予上海之江生物科技股份有限公司及相关责任人员纪律处分和自律监管措施的决定》（股转系统发[2019]1085号），认定：公司未在2018年会计年度的结束之日起四个月内编制并披露年度报告，违反了《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》（以下简称《信息披露细则》）第十一条的规定，构成信息披露违规。股转公司给予之江生物公开谴责的纪律处分，并记入诚信档案。给予邵俊斌公开谴责的纪律处分，并记入诚信档案；对倪卫琴采取出具警示函的自律监管措施。

2019年7月，中国证监会出具《行政监管措施决定书》（[2019]19号），针对公司在申请首次公开发行股票并上市过程中的部分问题，对公司采取出具警示函的行政监管措施。

请发行人说明：（1）发行人因现场检查未更新年报的原因及合理性，发行人、实际控制人邵俊斌受到公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施是否属于重大违法违规；（2）发行人受到中国证监会出具《行政监管措施决定书》（[2019]19号）采取出具警示函的行政监管措施的具体内容、原因及整改情况，上述处罚是否属于重大违法违规；（3）发行人在新三板挂牌履行的程序、挂牌后在运营、股份转让、信息披露等方面的合法合规性，是否存在其他违法违规行为；（3）发行人在挂牌期间的所有公开披露信息与本次上市申请文件及招股说明书披露内容的差异情况。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、发行人因现场检查未更新年报的原因及合理性，发行人、实际控制人邵俊斌受到公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施是否属于重大违法违规

（一）发行人未及时披露年报的事实经过

中国证券监督管理委员会于2019年1月中旬开始对之江生物首次公开发行股票并上市相关工作进行现场检查，应证监会要求，发行人及聘任的包括审计机构、券商、律师事务所在内的中介机构于2019年1-3月期间全力配合证监会IPO现场检查工作（以下简称“现场检查”），为积极配合证监会现场检查并确保公司年度报告披露的文件质量，发行人基于以往年度审计及年报编制的工作量及时间安排，预计无法在2019年4月30日前完成审计及年报编制工作。

根据股转公司《关于做好挂牌公司2018年年度报告披露相关工作的通知》（股转系统发[2018]2533号）的要求：“挂牌公司预计不能在2019年4月30日前披露年度报告的，应当及时告知主办券商，并在2019年4月20日前就延期披露原因、延期期限、公司股票存在被暂停转让及终止挂牌的风险等事项进行公告。”发行人于2019年3月21日通过主办券商持续督导专员向股转公司提交预计无法于4月30日前披露2018年年度报告的信息。2019年4月19日，发行人在股转

公司官方网站披露了《上海之江生物科技股份有限公司关于预计无法按期披露2018年年度报告的提示性公告》（公告编号：2019-004），载明了延期披露原因、延期期限，并对因此存在的风险进行了提示。

股转公司于5月24日对发行人作出《关于给予上海之江生物科技股份有限公司及相关责任人员纪律处分和自律监管措施的决定》（股转系统发[2019]1085号），发行人后向股转公司提交了复核的申请函，股转公司于2019年8月27日作出了《关于维持对上海之江生物科技股份有限公司采取公开谴责纪律处分的决定》（[2019]6号）。

发行人于2019年6月26日在股转公司官方网站披露了《2018年年度报告》及《2018年年度报告摘要》等文件。

（二）未及时披露年报的原因及合理性

发行人未能按时披露年报的主要原因系年报审计及编制工作往年均在1-4月进行，由于2018年度报告审计工作开展进度晚于往年，发行人为保证公开披露文件质量，确保审计及年报编制的时间，因此未能在2019年4月30日前披露2018年年度报告。发行人因当时认为该理由属于股转系统要求的年报延期披露的正当理由，故未于4月30日前完成年报披露，具有客观原因。

发行人就未能及时披露年度报告事宜于2019年3月21日通过主办券商持续督导专员向股转公司提交预计无法按时披露2018年年度报告的信息，并进行了相关提示性公告，发行人不存在不履行披露定期报告义务的主观故意。

（三）发行人、实际控制人邵俊斌受到公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不属于重大违法违规

1、发行人、实际控制人邵俊斌受到股转公司公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不属于行政处罚

根据《国务院关于全国中小企业股份转让系统有关问题的决定》、《非上市公众公司监督管理办法》及《全国中小企业股份转让系统有限责任公司管理暂行办法》的相关规定，股转公司为全国性证券交易场所，负责组织和监督挂牌公司的股票转让及相关活动，实行自律管理。股转公司对相关挂牌公司的监管以及依法

采取的自律监管措施均系自律管理范畴而非行使行政职权，股转公司不属于《中华人民共和国行政处罚法》第三章规定的行政处罚的实施主体。

根据《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》的规定，出具警示函，即以书面形式将有关违规事实或风险状况告知监管对象，并要求其及时补救、改正或者防范。公开谴责，即以公开方式对监管对象进行谴责，是由股转公司根据纪律处分委员会的意见作出决定并实施的。上述自律监管措施及纪律处分不属于《中华人民共和国行政处罚法》第八条所规定的行政处罚的种类。

综上，发行人及实际控制人邵俊斌被采取的公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不属于行政处罚的范畴。

2、发行人、实际控制人邵俊斌受到股转公司公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不会对本次发行构成实质法律障碍

(1) 发行人受到公开谴责的纪律处分不会对本次发行构成实质法律障碍

A. 根据《科创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》”）第十三条第二款规定：“最近 3 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。”

发行人未能按期披露 2018 年年度报告违反了《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》第十一条的规定，属于股转公司监管下的信息披露违规行为，但发行人未涉及上述《注册管理办法》所列的负面情形。

B. 根据《非上市公众公司信息披露管理办法》第二十四条：“挂牌公司未在规定期限内披露定期报告的，全国股转公司根据自律规则予以处理，情节严重的，应当提请中国证监会立案稽查。”发行人未因上述年报披露事项被证监会立案稽查，不属于情节严重的情形。

C. 经查询公开信息披露，存在德马科技（688360）、三角防务（300775）、正帆科技（已过会）等于股转系统挂牌期间因未及时披露年报事项而受处罚但仍成功上市并发行的相关案例。

综上，发行人受到股转公司公开谴责的纪律处分不构成重大信息披露违法违规行为，不会对本次发行构成实质法律障碍。

（2）邵俊斌受到股转公司公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不对本次发行构成实质法律障碍

A. 《注册管理办法》第十三条第三款规定：“董事、监事和高级管理人员不存在最近 3 年内受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。”

B. 邵俊斌及倪卫琴作为公司信息披露负责人，违反了股转系统的《业务规则》及《信息披露细则》，但不属于受到中国证监会行政处罚的行为，不涉及因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查。同时，邵俊斌及倪卫琴上述行为不属于《公司法》第 146 条规定中不得担任公司的董事、监事、高级管理人员的情形。

因此，实际控制人邵俊斌受到股转公司公开谴责的纪律处分、董事会秘书倪卫琴受到警示函的自律监管措施未涉及上述《注册管理办法》所列负面情形，未影响其董事、高管的任职资格。

综上，发行人、实际控制人邵俊斌受到股转公司公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不属于重大违法违规，不对本次发行构成实质法律障碍。

3、发行人违规行为发生后及时进行了整改，未造成重大不良影响

发行人对未能按期披露定期报告事项进行了风险提示，并于 2019 年 6 月 26 日披露了 2018 年年度报告，履行了定期报告的披露义务，不存在规避信息披露义务的主观故意，未造成股票终止转让的不良后果，公司的正常生产经营亦未受到重大不利影响。

自发行人未按期披露 2018 年年度报告事实发生之日至本问询回复出具之日，无投资者因上述行为损害其利益而提起诉讼的情况，发行人亦未收到股东或历史股东因年报未按期披露事项主张权利的请求。

为避免类似情况发生，公司严格执行内部控制管理制度，全体董事、监事、高级管理人员认真学习了股转系统的相关制度、规则，提高全员合规意识和风险意识，确保信息披露的及时性和准确性，后续公告均履行了必要的内部决议和主办券商的审查流程，未再发生未按期披露公告的情形。除上述信息披露违规外，发行人不存在其他被股转公司采取自律监管措施或纪律处分的情况。

4、结论

依据相关法律法规，发行人、实际控制人邵俊斌受到股转公司公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不属于行政处罚，不会对本次发行构成实质性法律障碍，不会影响邵俊斌及倪卫琴董事、高管的任职资格，发行人不存在不履行信息披露义务的主观故意且已对违规行为进行整改，未造成重大不良影响。综上，发行人、实际控制人邵俊斌受到股转公司公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不属于重大违法违规，不会对本次发行构成实质障碍。

二、发行人受到中国证监会出具《行政监管措施决定书》（[2019]19 号）采取出具警示函的行政监管措施的具体内容、原因及整改情况，上述处罚是否属于重大违法违规

（一）行政监管措施的具体内容、原因及整改情况

1、行政监管措施的具体内容

发行人受到中国证监会出具《行政监管措施决定书》（[2019]19 号）采取出具警示函的行政监管措施的具体内容如下：

“经查，我会发现你公司在申请首次公开发行股票并上市过程中，存在个人账户支付工资等费用、未披露控股股东等关联方与发行人发生资金往来、2016 年存在少计费用多计收入、设备管理不善、关联交易及内部组织结构披露与事实不符等问题。

上述行为违反《首次公开发行股票并上市管理办法》第四条、第十七条、第二十二、第二十四条的有关规定，构成《首次公开发行股票并上市管理办法》第五十五条所规定的违规行为。按照《首次公开发行股票并上市管理办法》第五十五条的规定，我会决定对你采取出具警示函的行政监管措施。

如果对本监督管理措施不服，可以在收到本决定书之日起 60 日内向我会提出行政复议申请，也可以在收到本决定书之日起 6 个月内向有管辖权的人民法院提起诉讼。复议与诉讼期间，上述监督管理措施不停止执行。”

2、行政监管措施的原因及整改情况

发行人受到中国证监会的行政监管措施主要系个人账户支付工资等费用、未披露控股股东等关联方与发行人发生资金往来、2016 年存在少计费用多计收入、设备管理不善、关联交易及内部组织结构披露与事实不符等事项，具体问题及发行人已采取的整改措施请详见本问询回复“问题 27、关于现场检查及前次申报情况之‘一、现场检查发现的具体问题及整改情况’”。

（二）证监会行政监管措施不属于重大违法违规

1、证监会此次行政监管措施不属于行政处罚

根据《证券期货市场监督管理措施实施办法（试行）》第十一条规定：“出具警示函，是指实施机构将有关风险状况或者违法违规事实书面告知当事人，警示其关注经营风险，要求其及时补救的监督管理措施。”上述出具警示函的行政监管措施不属于《中华人民共和国行政处罚法》第八条所规定的行政处罚的种类，不属于行政处罚。

2、证监会此次行政监管措施不属于情节严重的情形

证监会依据《首次公开发行股票并上市管理办法》第五十五条规定对发行人采取监管措施，其中五十五条具体规定为：“发行人、保荐人或证券服务机构制作或者出具的文件不符合要求，擅自改动已提交的文件，或者拒绝答复中国证监会审核中提出的相关问题的，中国证监会将视情节轻重，对相关机构和责任人员采取监管谈话、责令改正等监管措施，记入诚信档案并公布；情节特别严重的，

给予警告。”发行人因构成该条规定所述的行为被证监会采取出具警示函监管措施，未被给予警告，不属于情节特别严重的情形。

3、发行人已进行整改

发行人已在本次申报前对警示函中关注的问题逐条进行整改，同时，组织公司董事、监事、高级管理人员等相关人员进一步学习包括三会议事规则、《关联交易管理办法》、《信息披露管理办法》等在内的多项制度，强化对公司治理并对内控管理予以高度重视。

4、结论

综上，上述证监会行政监管措施不属于行政处罚，且不属于情节严重的情形，发行人已进行整改；证监会行政监管措施不属于重大违法违规，不会对本次发行并上市构成法律障碍。

三、发行人在新三板挂牌履行的程序、挂牌后在运营、股份转让、信息披露等方面的合法合规性，是否存在其他违法违规行为

（一）发行人在新三板挂牌履行的程序

发行人于 2015 年 8 月 5 日召开的第二届董事会第四次会议审议通过了《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌转让的议案》等相关议案，同意公司向全国中小企业股份转让系统申请挂牌的同时定向发行股票，并提交公司 2015 年第二次临时股东大会审议。

发行人于 2015 年 8 月 20 日召开的 2015 年第二次临时股东大会审议通过了前述第二届董事会第四次会议提请审议的相关议案，同意向全国中小企业股份转让系统申请挂牌的同时定向发行股票并采取协议方式公开转让股票，并授权董事会全权办理公司本次挂牌同时定向发行股票相关事宜。

2015 年 11 月 26 日，股转公司出具《关于同意上海之江生物科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2015]8288 号）。发行人股票于 2015 年 12 月 14 日起在全国股转系统挂牌公开转让，转让方式为协议转让，证券代码为“834839”，证券简称为“之江生物”。

发行人在新三板挂牌履行了必要的程序，符合相关法律法规的规定。

（二）发行人挂牌后在运营、股份转让、信息披露等方面的合法合规性

1、发行人挂牌后运营合法合规情况

发行人自挂牌以来，不断建立和完善公司章程及各项内部管理和控制制度，形成了包括股东大会、董事会、监事会、经营管理机构在内的公司治理结构。发行人上述股东大会、董事会、监事会的召开程序、会议表决和决议内容合法、有效，发行人履行了相关会议决议的披露义务，发行人三会有效运行。

发行人挂牌期间在税务、工商、药品监管、海关、质量技术监督、安全生产、社会保险及住房公积金等方面不存在重大违法违规，发行人挂牌后运营合法合规。

2、发行人挂牌期间股份转让合法合规情况

发行人挂牌后采取协议转让的方式，自 2018 年 1 月 15 日起改为采取集合竞价转让方式进行转让。发行人挂牌期间股份转让均通过股转系统进行，未因股份转让受到股转公司、证券监督管理部门及其派出机构的处罚，发行人在新三板挂牌期间的股份转让符合相关法律法规的规定。

3、发行人挂牌后信息披露合法合规情况

发行人自 2015 年聘请东方花旗证券有限公司（现更名为“东方证券承销保荐有限公司”）担任主办券商，股转公司于 2020 年 6 月 10 日同意发行人变更主办券商，发行人持续督导业务由海通证券承接，挂牌期间，发行人一直受主办券商的持续督导，于股转公司指定信息披露平台公开披露的信息均由主办券商进行事前审核。除因未按期披露 2018 年年度报告受到股转公司公开谴责的纪律处分外，公司在新三板挂牌期间不存在其他因信息披露违规被股转公司、证券监督管理部门及其派出机构的处罚的情况。

综上，除已披露事项外，发行人在新三板挂牌履行的程序、挂牌后在运营、股份转让、信息披露等方面不存在其他违法违规的情形。

四、发行人在挂牌期间的所有公开披露信息与本次上市申请文件及招股说明书披露内容的差异情况

发行人在本次发行申报文件中按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号—首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》、《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》等的要求对公司信息进行了披露。

对于新三板信息披露过程中涉及的差错,发行人均已履行相关内部程序并进行差错更正。根据对应更正公告,更正后,发行人挂牌期间公开披露信息与本次上市申请文件及招股说明书披露内容无差异;更正前,本次发行上市申请文件与新三板信息披露文件中的差异情况如下:

(一) 非财务信息部分差异

差异内容	挂牌期间披露信息	申请文件披露信息	差异说明
关联方	1、根据科创板相关法律法规对关联方进行了重新认定; 2、本次申报时对关联方及关联关系根据实际情况进行了更新。		
控股股东成立日期	2010 年 6 月 24 日	2010 年 11 月 10 日	本次申请文件对挂牌期间存在的控股股东成立日期披露错误进行更正。
2018 年度员工总数	257 人	239 人	公司年报披露口径为包含劳务派遣人员人数,同时公司少统计一位于 2018 年底入职处于试用期的新员工,已进行更正。

注:关于控股股东成立日期及 2018 年人员情况,发行人已履行更正程序,具体详见《上海之江生物科技股份有限公司 2018 年年度报告及摘要更正公告》(公告编号:2020-054)、更正后的《2018 年年度报告》(2019-014)及《2018 年年度报告摘要》(公告编号:2019-015)。

(二) 财务信息部分差异

1、申报财务报表追溯调整导致的财务信息差异

发行人挂牌期间披露的财务信息与本次申报财务报表在 2017、2018 年度存在差异且发行人已履行内部决策程序，对该等差异进行追溯调整。具体差异情况如下表所示：

(1) 2017 年度合并利润表

单位：万元

项目	申报财务报表	挂牌财务信息	差异
一、营业收入	19,270.96	19,253.76	17.20
二、营业总成本	13,580.56	13,621.86	-41.29
其中：营业成本	3,510.80	3,509.39	1.41
税金及附加	61.86	61.86	-
销售费用	5,526.39	5,475.20	51.19
管理费用	2,483.25	2,509.13	-25.88
研发费用	2,010.16	2,082.91	-72.75
财务费用	-11.88	-16.62	4.74
其中：利息费用	4.74	-	4.74
利息收入	39.15	39.15	-
加：其他收益	334.36	34.81	299.55
投资收益(损失以“-”号填列)	292.79	292.79	-
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-202.16	-202.16	-
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-126.46	-125.58	-0.89
资产处置收益(损失以“-”号填列)	5.16	5.16	-
三、营业利润(亏损以“-”号填列)	6,196.24	5,839.09	357.15
加：营业外收入	0.00	299.55	-299.55
减：营业外支出	50.12	50.12	-
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	6,146.11	6,088.51	57.61
减：所得税费用	993.54	968.87	24.67
五、净利润(净亏损以“-”号填列)	5,152.57	5,119.64	32.94
(一)按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	5,152.57	5,119.64	32.94
(二)按所有权归属分类			
1. 归属于母公司所有者的净利润	5,153.44	5,120.51	32.94
2. 少数股东损益	-0.87	-0.87	-

(2) 2017 年度合并资产负债表

单位：万元

项目	申报财务报表	挂牌财务信息	差异
流动资产：			
货币资金	20,787.34	20,769.13	18.20
应收票据	92.07	92.07	-

应收账款	9,169.42	9,203.12	-33.70
预付款项	308.51	308.51	-
其他应收款	39.14	39.14	-
存货	3,236.54	3,236.54	-
其他流动资产	617.68	596.69	20.99
流动资产合计	34,250.71	34,245.21	5.49
非流动资产：			
长期股权投资	3,549.68	3,549.68	-
投资性房地产	276.37	276.37	-
固定资产	12,543.71	12,543.71	-
无形资产	45.99	45.99	-
商誉	540.50	540.50	-
递延所得税资产	285.52	285.79	-0.27
其他非流动资产	119.32	119.32	-
非流动资产合计	17,361.10	17,361.36	-0.27
资产总计	51,611.80	51,606.57	5.23
流动负债：			
应付账款	1,964.08	1,829.25	134.83
预收款项	572.05	572.05	-
应付职工薪酬	513.12	513.12	-
应交税费	184.74	184.74	-
其他应付款	166.43	47.92	118.51
流动负债合计	3,400.42	3,147.08	253.34
非流动负债：			
长期应付款	6.15	6.15	-
递延收益	935.62	935.62	-
非流动负债合计	941.76	941.76	-
负债合计	4,342.18	4,088.85	253.34
所有者权益：			
股本	14,602.83	14,602.83	-
资本公积	26,092.77	26,084.53	8.24
其他综合收益	-91.20	-91.20	-
盈余公积	2,424.11	2,448.03	-23.92
未分配利润	4,241.11	4,473.54	232.43
归属于母公司所有者权益合计	47,269.62	47,517.73	248.11
所有者权益合计	47,269.62	47,517.73	-248.11
负债和所有者权益总计	51,611.80	51,606.57	5.23

(3) 2018 年度合并利润表

单位：万元

项目	申报财务报表	挂牌财务信息	差异
----	--------	--------	----

一、营业收入	22,435.06	22,435.06	-
二、营业总成本	16,056.98	16,198.84	-141.86
其中：营业成本	4,345.69	4,384.69	-39.00
税金及附加	53.58	53.58	-
销售费用	7,088.11	7,241.19	-153.08
管理费用	2,839.54	2,770.38	69.17
研发费用	1,992.45	1,992.45	-
财务费用	-262.38	-243.43	-18.95
其中：利息费用	-	18.95	-18.95
利息收入	213.62	213.67	-0.05
加：其他收益	967.80	967.80	-
投资收益(损失以“-”号填列)	242.60	115.60	127.00
其中：对联营企业和合营企业的投资收益	-195.77	115.60	-311.37
资产减值损失(损失以“-”号填列)	-327.29	-328.22	0.92
三、营业利润(亏损以“-”号填列)	7,261.18	6,991.40	269.78
加：营业外收入	0.21	0.21	-
减：营业外支出	15.11	15.11	-
四、利润总额(亏损总额以“-”号填列)	7,246.28	6,976.50	269.78
减：所得税费用	1,014.43	1,009.69	4.74
五、净利润(净亏损以“-”号填列)	6,231.85	5,966.81	265.05
(一)按经营持续性分类			
1. 持续经营净利润(净亏损以“-”号填列)	6,231.85	5,966.81	265.05
(二)按所有权归属分类			
1. 归属于母公司所有者的净利润	6,231.85	5,966.81	265.05

(4) 2018 年度合并资产负债表

单位：万元

项目	申报财务报表	挂牌财务信息	差异
流动资产：			
货币资金	26,604.26	26,589.80	14.45
应收账款	10,472.61	10,510.01	-37.40
预付款项	28.61	28.61	-
其他应收款	93.46	93.46	-
其中：应收利息	17.06	17.06	-
存货	3,290.62	3,934.27	-643.64
其他流动资产	25.93	25.93	-
流动资产合计	40,515.49	41,182.08	-666.59
非流动资产：			

可供出售金融资产	4,053.91	2,935.85	1,118.06
长期股权投资	-	1,107.83	-1,107.83
投资性房地产	425.89	425.89	-
固定资产	11,994.13	11,359.02	635.11
无形资产	101.71	101.71	-
商誉	540.50	540.50	-
递延所得税资产	261.50	261.90	-0.40
其他非流动资产	70.81	70.81	-
非流动资产合计	17,448.45	16,803.51	644.94
资产总计	57,963.94	57,985.59	-21.65
流动负债:			
应付账款	2,484.04	2,475.19	8.84
预收款项	675.97	675.97	-
应付职工薪酬	572.15	572.15	-
应交税费	312.99	329.38	-16.40
其他应付款	178.98	93.25	85.74
流动负债合计	4,224.13	4,145.95	78.18
非流动负债:			
长期应付款	6.12	6.12	-
递延收益	467.26	467.26	-
非流动负债合计	473.38	473.38	-
负债合计	4,697.51	4,619.33	78.18
所有者权益:			
股本	14,602.83	14,602.83	-
资本公积	25,654.40	25,762.93	-108.53
其他综合收益	112.13	112.13	-
盈余公积	3,073.00	3,069.57	3.42
未分配利润	9,824.08	9,818.81	5.28
归属于母公司所有者权益合计	53,266.44	53,366.27	-99.83
所有者权益合计	53,266.44	53,366.27	-99.83
负债和所有者权益总计	57,963.94	57,985.59	-21.65

上述差异情况与如下因素有关:

(1) 收入、费用调整

之江生物将2017年跨期收入进行调整,2017年调增主营业务收入171,961.17元,调增主营业务成本14,052.80元,调减2017年度资产减值损失8,856.00元;

之江生物将跨期费用进行调整,2017年度调增销售费用511,940.38元,调减研发费用727,548.00元,调减管理费用192,610.10元,调增财务费用47,413.66

元，调增所得税费用 246,675.09 元，2017 年末调增其他流动资产 209,948.02 元，调增应付账款 1,348,308.22 元，调增其他应付款 1,185,058.80 元；2018 年度调减销售费用 1,530,780.48 元，调增管理费用 132,710.51 元，调减财务费用 189,507.34 元，2018 年末调增应付账款 88,435.75 元，调减应交税费 163,975.90 元，调增其他应付款 857,353.96 元。

之江生物调整确认 2016 年度股份支付金额，2017 年末、2018 年末调增资本公积 82,367.21 元。

之江生物调整确认 2016 年度返利事项，2017 年末、2018 年末调减应收账款 354,763.50 元，调减应收账款坏账准备 17,738.18 元，调减递延所得税资产 2,660.73 元。

(2) 个别银行账户未及时核算

之江生物子公司杭州博康出纳个人卡农业银行 6228480320416808****账户实际视同公司账户使用并管理，该账户中部分零星进项和费用未及时核算，2017 年度调减管理费用 66,195.00 元，2017 年末调增货币资金 182,014.28 元；2018 年度调增管理费用 83,666.55 元，调减资产减值损失 9,240.00 元，2018 年末调减应收账款 46,200.00 元，调减应收账款坏账准备 9,240.00 元，调减递延所得税资产 1,386.00 元，调增货币资金 144,547.73 元。

(3) Autrax 分类、核算错误

2018 年库存商品中的 Autrax 仪器重分类入固定资产，2018 年末调增固定资产原值 6,552,477.89 元，调减存货 6,552,477.89 元，调增累计折旧 475,283.86 元，2018 年度调增管理费用 475,283.86 元；

2018 年度销售 Autrax 仪器存在核算错误，调减 2018 年主营业务成本 262,790.52 元，调增存货 262,790.52 元；2018 年销售 Autrax 仪器前期计提折旧未转出，2018 年度调减主营业务成本 127,187.26 元，调减存货 146,754.54 元，调减累计折旧 273,941.80 元。

(4) 金融资产重分类

2018 年 5 月之江生物对三优生物不再具有重大影响，将长期股权投资调至

可供出售金融资产，调减长期股权投资 3,814,944.44 元,调增可供出售金融资产 3,433,317.06 元，调减投资收益 381,627.38 元,原确认的其他资本公积确认为投资收益，调减资本公积 1,167,683.99 元，调增投资收益 1,167,683.99 元；

2018 年 6 月之江生物对德译医疗不再具有重大影响，将长期股权投资调至可供出售金融资产，调减长期股权投资 7,263,321.94 元,调增可供出售金融资产 7,747,240.14 元，调增投资收益 483,918.20 元。

(5) 政府补助重分类

将 2017 年度与日常经营活动相关的政府补助从营业外收入调至其他收益，调增其他收益 2,995,451.27 元，调减营业外收入 2,995,451.27 元。

以上事项对盈余公积、未分配利润的影响为 2017 年末调减盈余公积 239,163.94 元,调减未分配利润 2,324,294.04 元;2018 年末调增盈余公积 34,248.85 元，调增未分配利润 52,754.54 元。

2、上市公司年报披露涉及的财务信息差异

发行人本次招股说明书信息披露内容与公司年报披露财务信息差异情况如下：

年报期间	年报披露情况	招股说明书披露情况	差异原因
2019 年年报	2019 年 7 月 16 日，公司召开 2018 年度股东大会审议通过 2018 年度利润分配方案，具体为：公司以总股本 146,028,262 股为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 4.50 元（含税），共分配现金红利 65,712,717.90 元（含税）。	2019 年 9 月 10 日，公司 2019 年第一次临时股东大会通过利润分配决议，以总股本 14,602.83 万股为基数，向全体股东每 10 股派现金 4.5 元（含税），共分配现金红利 6,571.27 万元。	因工作人员疏忽，与最终决定股利分派相关的股东大会披露错误。
2018 年年报	前五大客户中迪安诊断技术集团股份有限公司	前五大客户中迪安诊断技术集团股份有限公司	年报中未将设备销售收入统计在内，且漏统计

	下属公司销售金额为8,575,822.05元	下属公司销售金额为875.51万元	两家迪安诊断下属公司
	前五大客户中未披露国药集团	前五大客户中第三大客户为国药集团	前次年报未将国药集团下属公司金额统一披露
	ChunLab 关联交易金额为53.73万元	ChunLab 关联交易金额为51.35万元	前次披露将一笔2.38万元交易重复计算两次
2017年年报	前五大客户中迪安诊断技术集团股份有限公司下属公司销售金额为8,979,418.02元	前五大客户中迪安诊断技术集团股份有限公司下属公司销售金额为760.59万元	2017年度发行人中标浙江“两癌筛查”项目，发行人负责向迪安诊断销售试剂，迪安诊断向终端医院提供检测服务，年报披露时误将检测服务费用部分统计入销售收入。
	前五大客户中深圳市罗湖医院集团销售金额为5,434,616.62元	前五大客户中深圳市罗湖医院集团销售金额为560.66万元	收入跨期，对其收入171,961.17应由2016年调整至2017年

3、2019年度未经审计半年报涉及的财务信息差异

(1) 金融资产重分类

A、之江生物对三优生物医药（上海）有限公司的长期股权投资调至可供出售金融资产，调减长期股权投资 2,736,810.61 元,调增可供出售金融资产 3,814,944.44 元，调增投资收益 1,078,133.83 元；

B、之江生物对杭州德译医疗科技有限公司的长期股权投资调至可供出售金融资产，调减长期股权投资 6,690,222.85 元,调增可供出售金融资产 7,263,321.94 元，调增投资收益 573,099.09 元；

(2) 冲销对 Chunlab.Inc.确认的其他综合收益-793,770.30 元。

(3) 以上事项对未分配利润的影响

2019年6月30日，调增未分配利润 1,651,232.92 元。

发行人在新三板挂牌时的信息披露情况与发行人申报文件提供的信息存在部分差异，主要原因系收入、费用调整、统计口径调整、不同挂牌及上市板块信息披露要求差异调整、前次统计有误等所致。发行人对错误披露的信息已进行更正，本次发行人的申报文件更能如实反映发行人的实际经营情况，与新三板公开披露信息不存在重大差异。

【核查情况】

一、核查过程

发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、访谈了发行人实际控制人、信息披露事务负责人并取得其书面说明；
- 2、查阅了发行人收到的股转公司下发的《关于给予上海之江生物科技股份有限公司及相关责任人员纪律处分和自律监管措施的决定》（股转系统发[2019]1085号）及中国证监会出具的《行政监管措施决定书》（[2019]19号）；
- 3、查阅了发行人申请复核及股转公司《关于维持对上海之江生物科技股份有限公司采取公开谴责纪律处分的决定》（[2019]6号）的相关资料；
- 4、查阅了发行人在股转系统挂牌期间历次三会文件；
- 5、查阅了发行人合规证明并通过登录中国证监会网站、证券期货市场失信记录查询平台、股转系统官方网站、信用中国、裁判文书网、中国执行信息公开网等检索相关监管公开信息；
- 6、查询了发行人在股转系统指定信息披露平台发布的公告，并与本次申请文件进行比对；
- 7、查询了《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关法律法规；
- 8、根据《关于对上海之江生物科技股份有限公司采取出具警示函监管措施的决定》访谈发行人，核查现场检查涉及问题的完整性；
- 9、取得发行人董监高及出纳个人卡流水，核查其是否存在其它个人卡账户代公司支付款项情况，并对黄先凤个人卡追溯调整分录进行核查；

10、取得发行人及其主要关联方流水，核查是否存在关联方资金占用情况，并复核发行人在新三板挂牌期间的关联交易公告及关联交易追认公告；

11、取得客户服务费计算底表，并复核其计算情况，走访并函证客户服务商；

12、复核发行人销售合同，核查其是否存在返利条款，并就返利条件是否达成进行测算；

13、就收入、费用项履行截止性测试程序并扩大样本选取区间；

14、复核发行人收入及费用追溯调整分录；

15、通过现场走访、视频及电话访谈、函证、查验留底记录等方式确认发行人对于投放设备的所有权；

16、查阅发行人内审报告、花名册及 OA 系统，对发行人控股股东审批记录进行抽凭，对发行人内控制度进行核查；

17、对发行人期末存货及固定资产进行盘点，就固定资产重分类情况及折旧计提情况进行复核，复核发行人对应科目追溯调整分录；

18、复核发行人金融资产及政府补助重分类列报是否准确。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为：

发行人因现场检查未按期披露年报非主观故意所致，具有客观原因；发行人、实际控制人邵俊斌受到公开谴责的纪律处分、倪卫琴受到警示函的自律监管措施不属于重大违法违规；发行人受到中国证监会采取出具警示函的行政监管措施不属于重大违法违规，且发行人已对警示函关注问题进行了全部整改；发行人在新三板挂牌履行的程序、挂牌后在运营、股份转让、信息披露等方面除已披露的违规外，不存在其他违法违规行为；发行人在挂牌期间的所有公开披露信息与本次上市申请文件及招股说明书披露内容不存在重大差异。

问题 3. 关于股东

根据招股书披露，上海之江药业有限公司持有发行人 44.49%股份，为发行

人控股股东。之江药业的股东包括邵俊斌、赵洪昇、麻静明等自然人。

请发行人说明：（1）之江药业、杭州博赛、杭州博康的历史沿革、主营业务、主要财务数据情况；（2）之江药业其他自然人股东的身份情况，是否均为发行人员工；（3）发行人董事、监事及高级管理人员中多人均曾任职杭州博赛的原因；（4）九泰基金曾为发行人股东，九鼎投资、九泰基金及其控制的企业是否仍为发行人股东；

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、之江药业、杭州博赛、杭州博康的历史沿革、主营业务、主要财务数据情况

（一）之江药业的历史沿革、主营业务、主要财务数据

1、之江药业的历史沿革

（1）2010年11月，之江药业设立

之江药业成立于2010年11月10日，性质为有限责任公司，成立时注册资本为人民币680万元，住所为上海市闵行区新骏环路188号15幢202室，经营范围为从事医药科技，生物科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，健康咨询（不得从事诊疗活动、心理咨询），从事货物及技术的进出口业务。

2010年10月26日，上海市工商行政管理局出具“沪工商注名预核字第01201010260088号”《企业名称预先核准通知书》，同意预先核准企业名称为“上海之江药业有限公司”。

2010年11月4日，上海正达会计师事务所有限公司出具《验资报告》（沪正达会验（2010）1443号），确认截至2010年11月1日止，之江药业已收到全体股东缴纳的第一期注册资本合计136万元，均以货币出资。

2010年11月10日,之江药业于上海市工商行政管理局闵行分局注册登记。
之江药业成立时的股权结构如下:

序号	股东名称	出资额(万元)	股权比例(%)	出资方式
1	邵俊斌	340.00	50.00	货币
2	倪卫琴	340.00	50.00	货币
合计		680.00	100.00	/

(2) 2010年12月,之江药业第一次股权转让

2010年11月15日,之江药业召开股东会并作出决议,同意下述股权转让,并依据实缴金额作为本次股权转让的定价依据。同日,股权转让各方签订了《股权转让协议》。

转让股东	受让股东	转让比例(%)	对应出资额(万元)	作价(万元)
倪卫琴	邵俊斌	10.19	69.292	13.8584
	赵洪昇	16.30	110.840	22.1680
	麻静明	9.33	63.444	12.6888
	邵艳芬	3.73	25.364	5.0728
	邵俊杰	3.73	25.364	5.0728
	秦建祥	0.75	5.100	1.0200
	秦柏钦	5.22	35.496	7.0992

本次股权转让后,之江药业的股权结构变更为:

序号	股东名称	出资额(万元)	股权比例(%)	出资方式
1	邵俊斌	409.292	60.190	货币
2	赵洪昇	110.840	16.300	货币
3	麻静明	63.444	9.330	货币
4	邵艳芬	25.364	3.730	货币
5	邵俊杰	25.364	3.730	货币
6	秦建祥	5.100	0.750	货币
7	秦柏钦	35.496	5.220	货币
8	倪卫琴	5.100	0.750	货币
合计		680.000	100.000	/

之江药业本次股权转让于2010年12月2日办理完成了工商变更登记手续。

(3) 2011年1月,之江药业实收资本变更

2011年1月24日,上海正达会计师事务所有限公司出具《验资报告》(沪正达会验(2011)075号),验证截至2011年1月19日止,之江药业已收到全

体股东缴纳的第二期注册资本人民币 544 万元，均以货币出资。连同第一期出资的 136 万元，全体股东累计出资 680 万元，占注册资本的 100%。

之江药业本次实收资本变更于 2011 年 1 月 28 日办理了工商变更登记手续。

(4) 2011 年 3 月，之江药业第一次增资

2011 年 2 月 10 日，之江药业召开股东会并形成决议，同意新增注册资本人民币 68.4134 万元，由 4 名原股东及 22 名新股东认缴，具体情况如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	对价（万元）
1	王逸芸	2.9469	25.6000
2	王凯	3.3153	28.8000
3	卢忠鹰	3.3153	28.8000
4	李沛晓	1.8879	16.4000
5	马丽丽	2.1411	18.6000
6	朱勤玮	3.2785	28.4800
7	朱旭平	2.6476	23.0000
8	赵红喜	2.7029	23.4800
9	刘燕	3.2923	28.6000
10	马光宇	2.6476	23.0000
11	谢令钦	1.3699	11.9000
12	薛忆	1.3929	12.1000
13	严文华	1.3699	11.9000
14	柴波	1.9454	16.9000
15	凌晓东	0.8403	7.3000
16	沈步超	1.9685	17.1000
17	林海洋	1.3791	11.9800
18	舒锋	1.3791	11.9800
19	赵凌洁	1.3238	11.5000
20	黄先凤	1.3929	12.1000
21	孙娜	0.7080	6.1500
22	杨扬	2.6476	23.0000
23	赵洪昇	2.6476	23.0000
24	麻静明	3.9715	34.5000
25	倪卫琴	13.2539	115.1355
26	邵俊斌	2.6476	23.0000
合计		68.4134	594.3055

2011 年 2 月 23 日，上海正达会计师事务所有限公司出具《验资报告》（沪正达会验（2011）133 号），确认截至 2011 年 2 月 17 日止，之江药业已收到 26

位股东缴纳的新增注册资本人民币 68.4134 万元，均以货币出资。

本次变更后，之江药业的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	411.9396	55.0417	货币
2	赵洪昇	113.4876	15.1638	货币
3	麻静明	67.4155	9.0078	货币
4	倪卫琴	18.3539	2.4524	货币
5	秦柏钦	35.4960	4.7428	货币
6	邵艳芬	25.3640	3.3890	货币
7	邵俊杰	25.3640	3.3890	货币
8	秦建祥	5.1000	0.6814	货币
9	王逸芸	2.9469	0.3938	货币
10	王凯	3.3153	0.4430	货币
11	卢忠鹰	3.3153	0.4430	货币
12	李沛晓	1.8879	0.2523	货币
13	马丽丽	2.1411	0.2861	货币
14	朱勤玮	3.2785	0.4381	货币
15	朱旭平	2.6476	0.3538	货币
16	赵红喜	2.7029	0.3612	货币
17	刘燕	3.2923	0.4399	货币
18	马光宇	2.6476	0.3538	货币
19	谢令钦	1.3699	0.1830	货币
20	薛忆	1.3929	0.1861	货币
21	严文华	1.3699	0.1830	货币
22	柴波	1.9454	0.2599	货币
23	凌晓东	0.8403	0.1123	货币
24	沈步超	1.9685	0.2630	货币
25	林海洋	1.3791	0.1843	货币
26	舒锋	1.3791	0.1843	货币
27	赵凌洁	1.3238	0.1769	货币
28	黄先凤	1.3929	0.1861	货币
29	孙娜	0.7080	0.0946	货币
30	杨扬	2.6476	0.3538	货币
合计		748.4134	100.0000	/

之江药业本次增资于 2011 年 3 月 1 日办理完成了工商变更登记手续。

(5) 2012 年 7 月，之江药业第二次股权转让

2012 年 5 月至 6 月，薛忆、马丽丽、马光宇因离职原因将各自持有的之江药业股权转让给倪卫琴。按之江药业 2012 年 1 月 12 日制定的《股权管理办法》，

本次员工离职退出时转让价款为按其入股时投入的资金加计同期银行存款利息。

2012年5月15日，薛忆与倪卫琴签署《股权转让协议》；2012年5月31日，马丽丽与倪卫琴签署《股权转让协议》；2012年6月29日，马光宇与倪卫琴签署《股权转让协议》。

2012年7月1日，之江药业召开股东会并作出决议，同意上述股权转让事宜并相应修改公司章程，具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
薛忆	倪卫琴	0.186	1.3929	12.65
马丽丽		0.286	2.1411	19.44
马光宇		0.354	2.6476	24.04

本次股权转让后，之江药业的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	411.9396	55.0417	货币
2	赵洪昇	113.4876	15.1638	货币
3	麻静明	67.4155	9.0078	货币
4	倪卫琴	24.5355	3.2783	货币
5	秦柏钦	35.4960	4.7428	货币
6	邵艳芬	25.3640	3.3890	货币
7	邵俊杰	25.3640	3.3890	货币
8	秦建祥	5.1000	0.6814	货币
9	王逸芸	2.9469	0.3938	货币
10	王凯	3.3153	0.4430	货币
11	卢忠鹰	3.3153	0.4430	货币
12	李沛晓	1.8879	0.2523	货币
13	朱勤玮	3.2785	0.4381	货币
14	朱旭平	2.6476	0.3538	货币
15	赵红喜	2.7029	0.3612	货币
16	刘燕	3.2923	0.4399	货币
17	谢令钦	1.3699	0.1830	货币
18	严文华	1.3699	0.1830	货币
19	柴波	1.9454	0.2599	货币
20	凌晓东	0.8403	0.1123	货币
21	沈步超	1.9685	0.2630	货币
22	林海洋	1.3791	0.1843	货币
23	舒锋	1.3791	0.1843	货币
24	赵凌洁	1.3238	0.1769	货币
25	黄先凤	1.3929	0.1861	货币

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
26	孙娜	0.7080	0.0946	货币
27	杨扬	2.6476	0.3538	货币
合计		748.4134	100.0000	/

之江药业本次股权转让于 2012 年 7 月 9 日办理完成了工商变更登记手续。

(6) 2013 年 2 月，之江药业第三次股权转让

2013 年 1 月 17 日，之江药业召开股东会并作出决议，同意部分股东转让其持有的之江药业股权并相应修改公司章程。根据《股权管理办法》，本次员工离职退出时转让价款为按其入股时投入的资金加计同期银行存款利息。同日，孙娜、凌晓东分别与倪卫琴签署《股权转让协议》。

股权转让具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
孙娜	倪卫琴	0.095	0.7080	6.57
凌晓东		0.112	0.8403	7.80

本次股权转让后，之江药业的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	411.9396	55.0417	货币
2	赵洪昇	113.4876	15.1638	货币
3	麻静明	67.4155	9.0078	货币
4	倪卫琴	26.0838	3.4852	货币
5	秦柏钦	35.4960	4.7428	货币
6	邵艳芬	25.3640	3.3890	货币
7	邵俊杰	25.3640	3.3890	货币
8	秦建祥	5.1000	0.6814	货币
9	王逸芸	2.9469	0.3938	货币
10	王凯	3.3153	0.4430	货币
11	卢忠鹰	3.3153	0.4430	货币
12	李沛晓	1.8879	0.2523	货币
13	朱勤玮	3.2785	0.4381	货币
14	朱旭平	2.6476	0.3538	货币
15	赵红喜	2.7029	0.3612	货币
16	刘燕	3.2923	0.4399	货币
17	谢令钦	1.3699	0.1830	货币
18	严文华	1.3699	0.1830	货币
19	柴波	1.9454	0.2599	货币

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
20	沈步超	1.9685	0.2630	货币
21	林海洋	1.3791	0.1843	货币
22	舒锋	1.3791	0.1843	货币
23	赵凌洁	1.3238	0.1769	货币
24	黄先凤	1.3929	0.1861	货币
25	杨扬	2.6476	0.3538	货币
合计		748.4134	100.0000	/

之江药业本次股权转让于 2013 年 2 月 1 日办理完成了工商变更登记手续。

(7) 2014 年 1 月，之江药业第四次股权转让

2014 年 1 月 13 日，之江药业召开股东会并作出决议，同意部分股东转让其持有的之江药业股权并相应修改公司章程。根据《股权管理办法》，本次员工离职退出时转让价款为按其入股时投入的资金加计同期银行存款利息。同日，柴波与倪卫琴签署《股权转让协议》。

股权转让具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
柴波	倪卫琴	0.26	1.9454	18.50

本次股权转让后，之江药业的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	411.9396	55.0417	货币
2	赵洪昇	113.4876	15.1638	货币
3	麻静明	67.4155	9.0078	货币
4	倪卫琴	28.0292	3.7451	货币
5	秦柏钦	35.4960	4.7428	货币
6	邵艳芬	25.3640	3.3890	货币
7	邵俊杰	25.3640	3.3890	货币
8	秦建祥	5.1000	0.6814	货币
9	王逸芸	2.9469	0.3938	货币
10	王凯	3.3153	0.4430	货币
11	卢忠鹰	3.3153	0.4430	货币
12	李沛晓	1.8879	0.2523	货币
13	朱勤玮	3.2785	0.4381	货币
14	朱旭平	2.6476	0.3538	货币
15	赵红喜	2.7029	0.3612	货币
16	刘燕	3.2923	0.4399	货币

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
17	谢令钦	1.3699	0.1830	货币
18	严文华	1.3699	0.1830	货币
19	沈步超	1.9685	0.2630	货币
20	林海洋	1.3791	0.1843	货币
21	舒锋	1.3791	0.1843	货币
22	赵凌洁	1.3238	0.1769	货币
23	黄先凤	1.3929	0.1861	货币
24	杨扬	2.6476	0.3538	货币
合计		748.4134	100.0000	/

之江药业本次股权转让于 2014 年 1 月 20 日办理完成了工商登记手续。

(8) 2019 年 7 月，之江药业第五次股权转让

2019 年 6 月 20 日，之江药业召开股东会并作出决议，同意部分股东转让其持有的之江药业股权并相应修改公司章程。根据《股权管理办法》，本次员工离职退出时转让价款为按其入股时投入的资金加计同期银行存款利息。同日，赵红喜与邵俊斌签署《股权转让协议》。

股权转让具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
赵红喜	邵俊斌	0.3612	2.7029	30.47

本次股权转让后，之江药业的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	414.6425	55.4029	货币
2	赵洪昇	113.4876	15.1638	货币
3	麻静明	67.4155	9.0078	货币
4	倪卫琴	28.0292	3.7451	货币
5	秦柏钦	35.4960	4.7428	货币
6	邵艳芬	25.3640	3.3890	货币
7	邵俊杰	25.3640	3.3890	货币
8	秦建祥	5.1000	0.6814	货币
9	王逸芸	2.9469	0.3938	货币
10	王凯	3.3153	0.4430	货币
11	卢忠鹰	3.3153	0.4430	货币
12	李沛晓	1.8879	0.2523	货币
13	朱勤玮	3.2785	0.4381	货币
14	朱旭平	2.6476	0.3538	货币

序号	股东名称	出资额（万元）	股权比例（%）	出资方式
15	刘燕	3.2923	0.4399	货币
16	谢令钦	1.3699	0.1830	货币
17	严文华	1.3699	0.1830	货币
18	沈步超	1.9685	0.2630	货币
19	林海洋	1.3791	0.1843	货币
20	舒锋	1.3791	0.1843	货币
21	赵凌洁	1.3238	0.1769	货币
22	黄先凤	1.3929	0.1861	货币
23	杨扬	2.6476	0.3538	货币
合计		748.4134	100.0000	/

之江药业本次股权转让于 2019 年 7 月 9 日办理完成了工商变更登记手续。截至本问询回复出具日，之江药业的股权结构未再发生变化。

2、之江药业的主营业务

报告期内，之江药业除投资之江生物、之江智能、之江检验所、上工坊外，未开展其他经营活动。

3、之江药业主要财务数据

之江药业最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	2020 年 3 月 31 日/2020 年 1-3 月	2019 年 12 月 31 日/2019 年度
总资产	8,139.44	8,418.57
净资产	6,658.57	6,832.70
营业收入	-	-
净利润	-4.13	2,963.35

注：以上数据经上海旭升会计师事务所审计。

（二）杭州博赛的历史沿革、主营业务、主要财务数据

1、杭州博赛的历史沿革

（1）2001 年 11 月，杭州博赛设立

杭州博赛成立于 2001 年 11 月 7 日，性质为有限责任公司，成立时注册资本为 51 万元，住所为杭州市西湖区天目山路 46 号水晶大厦 601 室，经营范围为：服务：基因诊断技术的研究开发，生物技术咨询服务；批发零售：生化试剂。

2001年9月27日，杭州市工商行政管理局出具“（杭）名称预核字2001第42854号”《企业名称预先核准通知书》，同意预先核准企业名称为“杭州博赛基因诊断技术有限公司”。

2001年11月5日，杭州瑞信会计师事务所有限公司出具《验资报告》（杭瑞验字（2001）第651号），验证截至2001年11月5日止，杭州博赛已收到全体股东缴纳的注册资本合计51万元，均以货币出资。

杭州博赛成立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	赵玉珠	22.950	45.000	货币
2	赵洪昇	14.025	27.500	货币
3	张鸿	14.025	27.500	货币
合计		51.000	100.000	/

（2）2002年4月，杭州博赛第一次股权转让

2002年4月6日，杭州博赛召开股东会并作出决议，同意部分股东转让杭州博赛股权。同日，张鸿分别与赵洪昇、赵玉珠签订了《股东转让出资协议》。

股权转让具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
张鸿	赵洪昇	17.50	8.925	8.925
	赵玉珠	10.00	5.100	5.100

本次股权转让后，杭州博赛的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	赵玉珠	28.05	55.00	货币
2	赵洪昇	22.95	45.00	货币
合计		51.00	100.00	/

（3）2004年11月，杭州博赛第二次股权转让

2004年11月1日，杭州博赛召开股东会并作出决议，同意部分股东转让杭州博赛股权。同日，赵洪昇与赵洪浩、林胜芳签订了《股东转让出资协议》；赵玉珠与林胜芳签订了《股东转让出资协议》。股权转让具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
------	------	---------	-----------	--------

赵洪昇	林胜芳	6.00	3.06	3.06
	赵洪浩	39.00	19.89	19.89
赵玉珠	林胜芳	4.00	2.04	2.04

本次股权转让后，杭州博赛的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	赵玉珠	26.01	51.00	货币
2	赵洪浩	19.89	39.00	货币
3	林胜芳	5.10	10.00	货币
合计		51.00	100.00	/

(4) 2006年4月，杭州博赛第三次股权转让

2006年3月20日，杭州博赛召开股东会并作出决议，同意部分股东转让杭州博赛股权。2006年3月30日，赵洪浩、林胜芳、赵玉珠分别与杭州博康签订了《股东转让股权协议》。本次股权转让具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
赵玉珠	杭州博康	45.90	23.409	23.409
赵洪浩		35.10	17.901	17.901
林胜芳		9.00	4.590	4.590

本次股权转让后，杭州博赛的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	杭州博康	45.900	90.000	货币
2	赵玉珠	2.601	5.100	货币
3	赵洪浩	1.989	3.900	货币
4	林胜芳	0.510	1.000	货币
合计		51.000	100.000	/

(5) 2006年7月，杭州博赛第四次股权转让

2006年7月10日，杭州博赛召开股东会并作出决议，同意部分股东转让杭州博赛股权。2006年7月10日，赵洪浩与赵玉珠签订了《股东转让股权协议》。本次股权转让具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
赵洪浩	赵玉珠	2.00	1.02	1.02

本次股权转让后，杭州博赛的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	杭州博康	45.900	90.000	货币
2	赵玉珠	3.621	7.100	货币
3	赵洪浩	0.969	1.900	货币
4	林胜芳	0.510	1.000	货币
合计		51.000	100.000	/

(6) 2017年6月，杭州博赛第五次股权转让

2017年6月23日，杭州博赛召开股东会并作出决议，同意部分股东转让杭州博赛股权。同日，赵玉珠、赵洪浩、林胜芳分别与杭州博康签订了《股权转让协议》。本次股权转让具体情况如下：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
赵玉珠	杭州博康	7.10	3.621	10.7401
赵洪浩		1.90	0.969	2.8741
林胜芳		1.00	0.51	1.5127

本次股权转让后，杭州博赛的股权结构变更为：

序号	股东姓名或名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	杭州博康	51.00	100.00	货币
合计		51.00	100.00	/

截至本问询回复出具日，杭州博赛的股权结构未再发生变化。

2、杭州博赛的主营业务

报告期内，杭州博赛未开展实际经营。

3、杭州博赛的主要财务数据

杭州博赛最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	119.96	122.37
净资产	118.37	120.78
营业收入	-	-
净利润	-2.41	-12.63

注：以上财务数据经中汇会计师审计

(三) 杭州博康的历史沿革、主营业务、主要财务数据

1、杭州博康的历史沿革

(1) 2004 年 2 月，杭州博康设立

杭州博康成立于 2004 年 2 月 18 日，性质为有限责任公司，成立时注册资本为 51 万元，住所为杭州市凤起东路 8 号五楼 530 至 531 房。

2003 年 9 月 23 日，杭州市工商行政管理局出具“（杭）名称预核字 2003 第 034899 号”《企业名称预先核准通知书》，同意预先核准企业名称为“杭州博康生物科技有限公司”。

2004 年 2 月 10 日，杭州金汇联合会计师事务所出具《验资报告》（杭金会验字（2004）第 229 号），验证截至 2004 年 2 月 10 日止，杭州博康已收到全体股东缴纳的注册资本合计 51 万元，均以货币出资。

杭州博康成立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	26.01	51.00	货币
2	赵洪昇	19.89	39.00	货币
3	麻静明	5.10	10.00	货币
合计		51.00	100.00	/

(2) 2006 年 7 月，杭州博康第一次增资

2006 年 6 月 20 日，杭州博康股东会作出决议，同意新增注册资本 149 万元，其中邵俊斌认缴 115.99 万元、赵洪昇认缴 18.11 万元、麻静明认缴 14.90 万元；相应修改公司章程。

2006 年 6 月 29 日，杭州金汇联合会计师事务所出具《验资报告》（杭金会验字（2006）第 903 号），确认截至 2006 年 6 月 29 日止，杭州博康已收到全体股东缴纳的新增注册资本 149 万元，均以货币出资；本次变更后，杭州博康注册资本和实收资本均为 200 万元。

本次变更后，杭州博康的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	邵俊斌	142.00	71.00	货币
2	赵洪昇	38.00	19.00	货币

3	麻静明	20.00	10.00	货币
合计		200.00	100.00	/

(3) 2008年2月，杭州博康第一次股权转让

2008年1月25日，杭州博康召开股东会并作出决议，同意下述股权转让，并相应修改公司章程：

转让股东	受让股东	转让比例（%）	对应出资额（万元）	作价（万元）
邵俊斌	之江生物	71.00	142.00	142.00
赵洪昇		19.00	38.00	38.00
麻静明		10.00	20.00	20.00

2008年2月20日，邵俊斌、赵洪昇、麻静明与之江生物签订了《股权转让协议》。

本次股权转让后，杭州博康的股权结构变更为：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式
1	之江生物	200.00	100.00	货币
合计		200.00	100.00	/

截至本问询回复出具日，杭州博康的股权结构未再发生变化。

2、杭州博康的主营业务

报告期内，杭州博康的主营业务为分子诊断试剂的销售。

3、杭州博康的主要财务数据

杭州博康最近一年及一期的主要财务数据如下：

单位：万元

日期	2020年3月31日/2020年1-3月	2019年12月31日/2019年度
总资产	6,291.57	6,308.81
净资产	-5.59	12.77
营业收入	1.61	153.23
净利润	-18.36	-39.88

注：以上财务数据经中汇会计师审计。

二、之江药业其他自然人股东的身份情况，是否均为发行人员工

截至本问询回复出具日，之江药业自然人股东的身份及任职情况如下：

序号	股东姓名	身份号码	股权比例 (%)	是否为发行人员工	在发行人处任职情况/关联关系
1	邵俊斌	330108197101*****	55.4029	是	董事长、总经理、研发中心总监
2	赵洪昇	330204197205*****	15.1638	否	曾任董事、副总经理，于2019年12月离职
3	麻静明	510102196901*****	9.0078	是	副总经理
4	秦柏钦	330621194203*****	4.7428	否	发行人实际控制人配偶的父亲
5	倪卫琴	330621198109*****	3.7451	是	董事、副总经理、董事会秘书
6	邵艳芬	330702196901*****	3.3890	否	发行人实际控制人的姐姐
7	邵俊杰	330922197301*****	3.3890	否	发行人实际控制人的弟弟
8	秦建祥	330621197012*****	0.6814	否	发行人实际控制人配偶的兄长
9	王凯	320323198203*****	0.4430	是	副总经理
10	卢忠鹰	450111197910*****	0.4430	是	事业部经理
11	刘燕	610621198207*****	0.4399	是	研发经理
12	朱勤玮	330103198301*****	0.4381	是	项目管理部经理、研发中心系统工程师
13	王逸芸	330219198006*****	0.3938	是	质量管理部经理、职工监事
14	杨扬	330722197109*****	0.3538	是	产品线经理
15	朱旭平	330725198006*****	0.3538	否	曾任职发行人临床研究事业部，于2019年7月离职
16	沈步超	330402198411*****	0.2630	是	产品线经理
17	李沛晓	130181198402*****	0.2523	是	生产部经理
18	黄先凤	352128196611*****	0.1861	是	子公司杭州博康会计
19	林海洋	330381198502*****	0.1843	是	物管部经理
20	舒锋	330424198209*****	0.1843	是	研发经理
21	严文华	330682198508*****	0.1830	是	子公司杭州博康销售人员
22	谢令钦	331022198605*****	0.1830	是	质量管理工程师
23	赵凌洁	330922198203*****	0.1769	是	采购助理
合计			100.0000	-	-

综上，之江药业股东除目前在之江生物及其子公司任职的员工及已离职的员工外，其余为发行人实际控制人亲属。

三、发行人董事、监事及高级管理人员中多人均曾任职杭州博赛的原因

发行人董事、监事、高级管理人员中曾任职杭州博赛的情况如下：

序号	姓名	于之江生物任职情况	于杭州博赛任职期间	于杭州博赛任职职位
1	邵俊斌	董事长、总经理	2003.05-2004.02	技术总监
			2004.11-至今	监事
2	麻静明	副总经理	2001.11-2004.02	副总经理
			2020.01-至今	执行董事、总经理
3	赵洪昇	曾任职副总经理，于2019年12月离职	2001.11-2004.11	执行董事、总经理
			2007.06-2019.12	执行董事、总经理

注：赵洪昇离职原因详见本问询回复问题6之“一、报告期内董事、高级管理人员的变动是否构成重大变化，赵洪昇辞职的原因”

杭州博赛于2001年11月7日设立时的股东为赵玉珠、赵洪昇及张鸿，其中张鸿与邵俊斌及赵洪昇系朋友关系，赵玉珠系发行人实际控制人邵俊斌的母亲。杭州博赛设立之初，由赵洪昇担任执行董事兼总经理，麻静明担任副总经理，邵俊斌主管技术研发，三人共同负责杭州博赛的日常运营管理。

2004年，杭州博赛股东变更为赵玉珠、赵洪浩及林胜芳，其中赵洪浩为赵洪昇之弟，林胜芳为麻静明之配偶，实际日常运营仍由邵俊斌、赵洪昇、麻静明共同负责。因杭州博赛设立时规模较小，以产品研发为主。2005年，考虑区位优势，邵俊斌、麻静明、赵洪昇将事业发展重心转移至上海，共同设立之江有限，并于2017年6月收购杭州博赛为之江生物全资子公司。因此，发行人董事、监事及高级管理人员中出现多人均曾任职杭州博赛的情形。

四、九泰基金曾为发行人股东，九鼎投资、九泰基金及其控制的企业是否仍为发行人股东

根据中登公司北京分公司出具的发行人截至2020年4月21日的《全体证券持有人名册》（公司股票自2020年4月22日开市起暂停转让），九鼎投资、九泰基金及其控制的企业持有发行人股份情况如下：

（一）九鼎投资

经核查，截至本问询回复出具日，九鼎投资及其控制的企业未持有发行人股份，非发行人股东。

（二）九泰基金

九泰基金曾系发行人股东，于 2016 年 1 月 8 日与之江生物签订《股份认购合同》，以九泰基金-新三板 39 号资产管理计划、九泰基金-慧通优选分级 3 号资产管理计划、九泰基金-新三板 4 号资产管理计划、九泰基金-新三板 5 号资产管理计划、九泰基金-新三板 17 号资产管理计划认购发行人 907,000 股股份。

2017 年 4 月，九泰基金将其持有的发行人上述股份（含权益派送新增股本）通过股转系统交易平台予以转让，根据 2017 年 4 月后的证券持有人名册，发行人股东中未见九泰基金及其控制的企业。

截至本问询回复出具日，九鼎投资、九泰基金及其控制的企业均未持有发行人股份，非发行人股东。

【核查情况】

一、核查过程

发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅之江药业、杭州博赛、杭州博康的工商档案材料，并登录国家企业信用信息公示系统进行查询；

2、查阅中汇会审[2020]5176 号《审计报告》（以下简称“《审计报告》”）及《招股说明书（申报稿）》；

3、取得之江药业最近一年及一期的审计报告、杭州博康、杭州博赛最近一年及一期的财务报表；

4、取得之江药业实际控制人关于之江药业主营业务的说明；

5、取得发行人关于杭州博赛、杭州博康主营业务的说明及杭州博康报告期内的购销合同、开具的发票等；

6、对之江药业上层自然人股东进行访谈，取得并查阅其身份证复印件、股东调查表；

7、就杭州博赛的设立及人员任职情况访谈发行人实际控制人；

8、取得中登公司北京分公司出具的发行人截至停牌日前 2020 年 4 月 21 日的《全体证券持有人名册》并访谈发行人；

9、查阅发行人 2016 年 4 月第四次增资时的《股票发行情况报告书》及发行人与九泰基金签订的《股份认购合同》及《验资报告》；

10、查阅受让九泰基金股份股东出具的确认函及交易记录；

11、查阅股转系统定期下发的 2017 年 4 月后的证券持有人名册。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为：

之江药业股东除目前在之江生物及其子公司任职的员工及已离职的员工外，其余为发行人实际控制人亲属；因杭州博赛系发行人业务前身，故发行人董事、监事及高级管理人员中出现多人均曾任职杭州博赛的情形；根据《全体证券持有人名册》，九鼎投资、九泰基金及其控制的企业均未持有发行人股份，非发行人股东。

问题 4. 关于参股公司

问题 4.1

根据招股书披露，2020 年 4 月 29 日，之江生物与三优生物签订《关于三优生物医药（上海）有限公司之投资协议》，之江生物拟向三优生物投资人民币 2,000 万元。本次增资前，公司持有三优生物 14.01%股权，本次增资完成后，公司将持有三优生物 19.5029%股权。除三优生物外，发行人尚有多个参股公司。

请发行人说明发行人参股上述公司的背景及原因，是否符合商业逻辑，双方或多方是否存在业务合作、研发项目合作、知识产权合作等安排。

回复：

【发行人说明】

一、发行人参股上述公司的背景及原因

截至本问询回复出具日，发行人参股子公司分别为 ChunLab、三优生物、德译医疗、迈迪生物。发行人作为国内技术先进的分子诊断领军企业，凭借多年的业务及技术的沉淀，更容易捕捉到推动整个分子诊断领域以及上下游行业未来发展的先进技术。其次，结合发行人不断做大做强分子诊断领域，未来进一步向高通量测序、生物医药等其它领域拓展的发展理念，发行人通过对外投资不断探索各个细分行业的发展前景，挖掘合作共赢的机会，以参股的方式来分享整个健康医疗行业发展的红利。

（一）参股 ChunLab

ChunLab 于 2009 年 11 月成立，并于 2019 年 12 月 26 日在韩国证券交易所完成首次公开发行股份并上市。发行人于 2016 年 1 月通过增资的方式成为其股东。截至本问询回复出具日，发行人持有 ChunLab 10.26% 股权。

ChunLab 目前主要从事生物信息学分析，为微生物领域的生物医学、生物机构研发和基因测序等提供全套解决方案，系该细分领域全球领先的生物技术公司，且拥有高质量的基因数据库。

其次，国内高通量测序技术仍处于市场规模较小的阶段，未来随着技术进步及成本降低，将迎来高速发展。通过参股 ChunLab，发行人可借助其高质量的基因数据库，结合自身沉淀十年之久的微生物基因组学研究基础，加快高通量测序技术平台建设，解决测序中数据挖掘瓶颈及数据分析深度的问题，进一步提升自身核心竞争力。因此，参股 ChunLab 系发行人做大做强分子诊断领域及布局二代基因测序不可或缺的关键环节。

综上，发行人参股 ChunLab 具有商业合理性。报告期内，发行人向 ChunLab 采购测序及数据分析服务，并由发行人在中国大陆地区独家代理其数据分析服务，具体内容请参见本问询回复问题十六之“一、向 ChunLab 采购测序与数据分析服务涉及的主营业务情况”。

截至本问询回复出具日，公司尚未开展与 ChunLab 共同研发、知识产权合作等安排。

（二）参股三优生物

三优生物成立于 2015 年 3 月，发行人于 2016 年 12 月、2020 年 4 月通过增资的方式成为三优生物的股东。截至本问询回复出具日，发行人持有三优生物 19.50% 股权。

三优生物是一家专注于创新抗体药物研发和服务的生物高技术企业，聚焦抗体药物研发早期发现的研发阶段，从“抗原抗体产生”到“动物药效筛选”，提供一体化抗体药研发服务。

发行人参股三优生物主要目的为：一、近年来抗体药物市场需求增长迅速，创新抗体药物备受青睐，三优生物拥有 20 多个国际先进的技术子平台，可全面解决抗体药早期研发的各项需求，发行人看好其未来前景；二、系公司在生物医药领域的不断探索与尝试，将进一步丰富和完善公司在创新抗体药物领域的产业布局。

综上，发行人参股三优生物具有商业合理性。报告期内，发行人与三优生物及其他第三方存在多项合作项目，关于合作内容及研究成果分配等具体内容请参见本问询回复之问题七“关于新冠疫情”。

（三）参股德译医疗

德译医疗成立于 2017 年 4 月，发行人于 2017 年 10 月通过受让陈素贞所持德译医疗之股权，于 2018 年 8 月通过受让蒋欣欣、何跃明所持德译医疗之股权，成为其股东。截至本问询回复出具日，发行人持有德译医疗 16.00% 的股权。

德译医疗是一家专业研发全自动家用尿液生化分析系统的企业，秉承“把医院化验室搬回家”和“把健康医生请回家”的产品理念，致力于全自动家用尿液分析系统的研发、生产与销售。该产品系全球首创、适合家用尿液采集的检测分析系统。目前德译医疗已获得多项国内及国际专利，并取得二类医疗器械注册证。

发行人参股德译医疗的主要目的为：一、德译医疗的产品具有市场前景性及稀缺性，作为分子诊断领域进入 B to C 市场的前端技术代表，发行人看好其发

展前景；二、发行人将联合两家公司各自的优势，即发行人分子诊断的先进技术与德译医疗应用场景拓展的娴熟经验，共同探索分子诊断居家化的未来发展路径。

综上，发行人参股德译医疗具有商业合理性。截至本问询回复出具日，公司尚未开展与德译医疗的业务合作、研发项目合作及知识产权合作等安排。

（四）参股迈迪生物

迈迪生物成立于 2015 年 7 月，发行人于 2018 年 2 月通过增资的方式成为迈迪生物的股东。截至本问询回复出具日，发行人持有迈迪生物 14.01% 的股权。

迈迪生物是生物领域为产品功能安全验证提供动物实验研究的专业性技术服务平台，主要提供动物实验和相关服务、产品上市检验检测咨询服务、临床动物实验和动物手术教学服务等，旨在为植入类器械企业提供更优质的研究服务，加快提升植入类器械产业发展。

发行人参股迈迪生物的主要目的为，发行人深耕医疗器械板块，熟谙临床试验前动物实验对产品安全性及有效性的探究具有重大意义，即便此前我国未对二、三类医疗器械临床试验前是否开展动物实验做明确规定，发行人相信随着医疗器械行业的进一步发展，该细分行业必将呈现蓬勃的发展态势，2019 年 4 月，国家药监局颁布相关指导原则支持医疗器械动物实验行业的发展。因此，在看好该细分领域未来发展前景的前提下，发行人通过增资成为迈迪生物的股东。

综上，发行人参股迈迪生物具有商业合理性。截至本问询回复出具日，公司尚未开展与迈迪生物的业务合作、研发项目合作及知识产权合作等安排。

问题 4.2

招股说明书披露，2018 年度，发行人不再对 ChunLab、三优生物及德译医疗派出董事且年末时点持股比例均低于 20%。鉴于公司不再参与对应公司的财务及经营决策，发行人对前述公司的投资从长期股权投资转入可供出售金融资产核算。发行人于 2018 年度新增投资迈迪生物，由于并未对其产生重大影响，按照可供出售金融资产对其进行初始计量。2019 年度发行人首次适用新金融工具准则后，相应投资转入其他权益工具投资进行核算。2020 年 4 月 29 日，之江生物拟向三优生物投资人民币 2,000 万元。公司持有三优生物股权由 14.01% 增至 19.5029%。

请发行人说明：（1）2018 年之前对 ChunLab、三优生物及德译医疗按照长期股权投资核算的依据；（2）ChunLab 大幅增值的原因，三优生物、德译医疗未增值的原因；（3）2020 年对三优生物增资的原因，增资后对其的核算方式是否发生变动，并说明对相关财务数据的影响。

请申报会计师核查，说明核查过程，发表明确核查意见。

回复：

【发行人说明】

一、2018 年之前对 ChunLab、三优生物及德译医疗按照长期股权投资核算的依据

（一）公司 2018 年之前对 ChunLab、三优生物及德译医疗按照长期股权投资核算的依据

发行人 2018 年之前对相关公司的持股比例及按照长期股权投资的核算依据情况如下：

被投资单位	持股比例 (注)	按照长期股权投资核算依据
Chunlab.INC	12.17%	发行人对其派驻董事，对其有重大影响
三优生物医药（上海）有限公司	17.70%	发行人对其派驻董事，对其有重大影响
浙江德译医疗科技有限公司	8.00%	发行人对其派驻董事，对其有重大影响

注：1、截至 2017 年 12 月 31 日的持股情况；

2、浙江德译医疗科技有限公司原名杭州德译医疗科技有限公司。

（二）企业会计准则中关于长期股权投资核算的规定

根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》的相关规定：“长期股权投资，是指投资方对被投资单位实施控制、重大影响的权益性投资，以及对其合营企业的权益性投资。”

（三）公司判断对相关单位有重大影响的具体说明

公司董事长邵俊斌先生于 2016 年 4 月至 2018 年 5 月担任 Chunlab 董事、于 2016 年 12 月至 2018 年 5 月担任三优生物医药（上海）有限公司董事；公司高

管倪卫琴女士于 2017 年 10 月至 2018 年 6 月担任浙江德译医疗科技有限公司董事。公司董事长、高管通过参与被投资单位的董事会，对被投资单位的重大经营决策实施重大影响。

虽然公司 2018 年之前对上述三家公司的持股比例均低于 20%，但通过派驻董事，能够参与被投资单位的重大经营决策，对被投资单位具有重大影响，因此均按照长期股权投资核算，符合《企业会计准则》及其相关规定的要求。

二、ChunLab 大幅增值的原因，三优生物、德译医疗未增值的原因

（一）发行人对 Chunlab、三优生物、德译医疗的后续计量方式

公司对上述三家公司的投资目的为非交易性的战略性投资，公司根据《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量(2017 年修订)》第三章第十九条的规定，将持有的 Chunlab、三优生物及德译医疗的股权指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

（二）公允价值计量的准则规定

根据《企业会计准则 39 号—公允价值计量》的相关规定：

“公允价值是指市场参与者在计量日发生的有序交易中，出售一项资产所能收到或者转移一项负债所需支付的价格。……在财务报表中以公允价值计量或披露的资产和负债，根据对公允价值计量整体而言具有重要意义的最低层次输入值，确定所属的公允价值层次：第一层次输入值，是在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价；……每个资产负债表日，本公司对在财务报表中确认的持续以公允价值计量的资产和负债进行重新评估，以确定是否在公允价值计量层次之间发生转换。”

根据《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量（2017 年修订）》第七章第四十四条的规定：“企业对权益工具的投资和与此类投资相联系的合同应当以公允价值计量。但在有限情况下，如果用以确定公允价值的近期信息不足，或者公允价值的可能估计金额分布范围很广，而成本代表了该范围内对公允价值的最佳估计的，该成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。”

（三）Chunlab 大幅增值的原因

Chunlab 于 2019 年在韩国上市，公司对其的股权投资属于“在计量日能够取得的相同资产或负债在活跃市场上未经调整的报价”的资产，因此在资产负债表日以 Chunlab 当日收盘价作为公允价值的最佳估计。Chunlab 进入公开市场交易后股价大幅上升，导致公司对 Chunlab 的股权投资大幅增值。

（四）三优生物、德译医疗未增值的原因

1、公司对三优生物的投资，由于持有股权较低，对被投资公司股权采用收益法或者市场法进行估值不切实可行，虽期后存在被投资单位引入外部投资者，但因本次引入股权融资估值是基于未满足约定事项的情况下承诺回购的前提作出的，因此不能作为确定公允价值的参考，仍以投资成本作为公允价值的最佳估计，因此三优生物未增值。

2、公司对德译医疗的投资，由于持有股权较低，对被投资公司股权采用收益法或者市场法进行估值不切实可行，且近期内被投资单位并无引入外部投资者、股东之间转让股权等可作为确定公允价值的参考依据，属于可用成本作为公允价值最佳估计的“有限情况”，以投资成本作为公允价值的最佳估计，因此德译医疗未增值。

三、2020 年对三优生物增资的原因，增资后对其的核算方式是否发生变动，并说明对相关财务数据的影响

（一）2020 年对三优生物增资的原因

三优生物成立于 2015 年 3 月 11 日，主要从事创新抗体开发技术服务，公司因长期看好三优生物的发展前景，故参与了其新一轮股权融资，于 2020 年 4 月 29 日对其进行追加投资。

（二）增资后对三优生物的核算方式不会发生变动

本次增资前，公司持有三优生物 14.01%的股权，本次增资完成后，公司将持有三优生物 19.5029%的股权，持股比例低于 20%且不派出董事，对三优生物不具有重大影响。

根据《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》的规定：“在初始确认时，企业可以将非交易性权益工具投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，并按照本准则第六十五条规定确认股利收入。该指定一经做出，不得撤销。”

因此公司增资后，对三优生物的核算方式不会发生变动。

（三）对相关财务数据的影响

发行人于 2020 年 4 月完成对其增资，该等事项完成后相关财务数据的影响如下：

单位：万元

影响科目	影响金额
货币资金	-1,200.00
其他非流动资产	-800.00
其他权益工具	2,000.00

【核查情况】

一、核查程序

- 1、获取被投资单位工商档案等相关资料，了解被投资单位的股权变动情况，历次增资及股权转让情况；
- 2、获取公司对外投资的内部决策文件进行查验，并对公司负责投资决策的相关人员进行访谈，了解公司对外投资的背景及目的；
- 3、获取投资协议、投资款支付银行回单及公司相关会计处理凭证进行查验，并通过查询国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>），以及对 Chunlab,Inc.进行函证，核实发行人对外投资的金额及持股比例；
- 4、结合企业会计准则对于股权投资的相关规定，判断公司会计处理是否合理准确；
- 5、通过查询（<https://finance.naver.com>）获取 Chunlab,Inc.资产负债表日的收盘价，并获取被投资单位各期经审计的财务报表，以复核公司股权投资确认公允价值的最佳估计是否合理准确。

二、核查意见

1、由于公司 2018 年之前对 Chunlab.Inc.、三优生物及德译医疗具备重大影响，相应股权投资按照长期股权投资核算的依据充分合理，符合企业会计准则的相关要求。

2、2018 年之后对于三家公司公允价值的认定符合企业会计准则的相关要求，其中 ChunLab 大幅增值在于市价系其公允价值最佳估计。对于三优生物及德译医疗，成本系其公允价值最佳估计。相应公允价值计量准确。

3、公司对三优生物增资原因在于看好其发展前景，增资后核算方式未发生变动，相应核算依据充分，符合企业会计准则的相关要求。

问题 5. 关于科创属性

根据招股说明书披露，根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012 年 10 月修订），公司所属行业属于医药制造业（分类代码 C27）；发行人认为自身符合科创属性和科创板定位要求。

请发行人说明：（1）结合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，说明发行人是否符合三项常规指标，报告期内发行人营业收入较低且复合增长率较低的原因，发行人短期内营业收入复合增长率的变化趋势，是否短期内能够达到上述指标要求；（2）发行人所获国家技术发明奖的具体情况，包括但不限于“生物安全相关病原微生物检测新技术和新产品”项目的具体内容、获奖年份、主要完成人、推荐单位等，请提供上述奖项的证明文件；（3）发行人实际控制人在上述项目中所起的作用以及上述项目运用于公司主营业务的具体情况，对应的具体专利、具体产品，以及对应产品在报告期内的销售金额和占比情况，使用相关技术是否存在协议约定或知识产权约定，是否存在纠纷或潜在纠纷。

回复：

【发行人说明】

一、结合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，说

明发行人是否符合三项常规指标，报告期内发行人营业收入较低且复合增长率较低的原因，发行人短期内营业收入复合增长率的变化趋势，是否短期内能够达到上述指标要求

（一）发行人符合三项常规指标中的研发投入和发明专利指标，暂不符合营业收入指标

根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》（以下简称《暂行规定》），三项常规指标为：“（一）最近3年累计研发投入占最近3年累计营业收入比例5%以上，或者最近3年研发投入金额累计在6,000万元以上；其中，软件企业最近3年累计研发投入占最近3年累计营业收入比例10%以上；（二）形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5项以上，软件企业除外；（三）最近3年营业收入复合增长率达到20%，或者最近一年营业收入金额达到3亿元。采用《审核规则》第二十二条第二款第（五）项上市标准申报科创板发行上市的发行人除外。”

发行人最近3年累计研发投入为6,343.11万元，累计营业收入为67,593.27万元，最近3年累计研发投入占最近3年累计营业收入比例为9.38%。因此发行人满足最近3年累计研发投入占最近3年累计营业收入比例在5%以上或者最近3年研发投入金额累计在6,000万元以上，符合《暂行规定》三项常规指标第（一）条规定。

发行人目前形成主营业务收入的境内外发明专利共17项，达到5项以上。符合《暂行规定》三项常规指标第（二）条规定。

发行人最近3年营业收入复合增长率为15.90%，最近一年营业收入金额为2.59亿元，暂不符合《暂行规定》三项常规指标第（三）条规定。

（二）报告期内发行人营业收入较低且复合增长率较低的原因，发行人短期内营业收入复合增长率的变化趋势，是否短期内能够达到上述指标要求

2017-2019年，公司核酸检测试剂盒的销量分别为505.64万人份、615.77万人份和770.13万人份，呈现逐年上升趋势，复合增长率为23.41%；公司营业收入分别为19,270.96万元、22,435.06万元及25,887.25万元，呈现逐年上升趋势，

复合增长率为 15.90%，营业收入复合增长率低于销量复合增长率系主要产品单价下降所致。

2019 年，WHO 发布 2020-2030 年全球消除宫颈癌的战略目标草案，提出 2020-2030 年，全球需要完成 70% 的 35-45 岁妇女精准筛查，在这个背景下，公司通过 HPV 核酸测试剂适当降价来扩大产品市场，使得营业收入复合增长率降低，但是公司的 HPV 核酸测试剂人份数量持续增长，预期营业收入将随着后续 2020-2030 年 HPV 市场的快速爆发而增长。同时基于公司突出的研发实力和快速响应能力，能够为新冠疫情大型突发公众事件快速提供检测解决方案，收入也将在 2020 年快速提升。

根据中汇会计师“中汇会审[2020]5176 号”审计报告，公司 2020 年 1-3 月实现营业收入 21,775.05 万元；根据中汇会计师“中汇会阅[2020]5216 号”审阅报告，公司 2020 年 1-6 月实现营业收入 81,860.66 万元。根据 2018 年、2019 年及 2020 年半年度收入测算，发行人营业收入复合增长率为 91.02%，短期内营业收入增长率指标将快速增长。因此，发行人认为短期内已符合“营业收入复合增长率达到 20% 或者最近一年营业收入金额达到 3 亿元。”的科创属性指标。

二、发行人所获国家技术发明奖的具体情况，包括但不限于“生物安全相关病原微生物检测新技术和新产品”项目的具体内容、获奖年份、主要完成人、推荐单位等，请提供上述奖项的证明文件

审核问询函的回复披露情况如下：

发行人所获国家技术发明二等奖项目名称为“生物安全相关病原微生物检测新技术和新产品”，发行人获奖者分别为邵俊斌（上海之江生物科技有限公司，系发行人前身），证书号为“2011-F-24401-2-01-R03”；倪卫琴（上海之江生物科技有限公司，系发行人前身），证书号为“2011-F-24401-2-01-R04”。

该国家技术发明二等奖项目的具体情况如下：

项目名称	生物安全相关病原微生物检测新技术和新产品
具体内容	项目背景： 生物安全相关病原微生物可以导致多种严重的传染病，急需通过核酸检测这样的精准检测方式，实现传染病的有效防控。
	项目内容： 研制了结核分支杆菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌、甲型 H1N1 流感病毒等 39 种实时荧光 PCR 检测产品。

	推广应用情况： 在国内在多次突发公共卫生事件的应急处置中发挥了重要作用，产品推广到多个传染病预防控制、医院及出入境检验检疫部门。
获奖年份	2011 年 12 月 23 日
主要完成人	邵俊斌、倪卫琴及科学院相关人员
推荐单位	科学院主管卫生部门

发行人已在本次问询回复申报材料中补充提供国家技术发明奖的证明文件。

三、发行人实际控制人在上述项目中所起的作用以及上述项目运用于公司主营业务的具体情况，对应的具体专利、具体产品，以及对应产品在报告期内的销售金额和占比情况，使用相关技术是否存在协议约定或知识产权约定，是否存在纠纷或潜在纠纷。

发行人实际控制人在上述项目中充分发挥在传染病领域的丰富经验，结合生物安全相关病原微生物特性，为多项核酸测试剂的研制做出创造性贡献。主要系在实时荧光 PCR 技术的基础上，发展了灵敏度更高的 PCR 检测新技术，对探针标记基团包括淬灭基团、发光基团的修饰工艺进行优化，完善了稳定的探针及引物合成工艺和稳定的实时荧光 PCR 反应体系，建立了成熟稳定的实时荧光 PCR 产品研发及产业化新技术平台。

发行人实际控制人将该项目的相关经验技术应用于公司主营业务分子诊断试剂的研发和生产，使公司获得相关核酸测试剂的国家三类医疗器械注册证书 5 个，CE 认证 29 个，同时为公司后续核酸测试剂产品的持续研发提供了经验和技術积累。

上述 5 个获国家三类医疗器械注册证书对应的产品分别为结核分支杆菌核酸测定试剂盒、金黄色葡萄球菌甲氧西林耐药（MRSA）基因测定试剂盒、甲型 H1N1 流感病毒（2009）RNA 检测试剂盒、肠道病毒 71 型（EV71）核酸测定试剂盒、柯萨奇病毒 16 型（CA16）核酸测定试剂盒、肠道病毒及柯萨奇病毒联合测定试剂盒。上述产品报告期内实现营业收入分别为 997.16 万元、1,062.36 万元、1,067.47 万元和 123.44 万元，占当年营业收入的比例分别为 5.17%、4.74%、4.12% 和 0.57%。

除此之外，发行人也在实时荧光 PCR 产品研发及产业化新技术平台结合前述项目的经验基础上持续开发了一系列核酸测试剂，运用于公司主营业务。

报告期内，公司核酸检测试剂盒产品的营业收入及占比具体如下：

单位：万元

产品类别	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
核酸检测试剂盒	15,738.37	72.76%	22,122.12	87.01%	20,758.12	94.03%	17,963.58	94.43%

发行人取得的上述国家医疗器械注册证书和 CE 认证均为发行人独有，使用相关技术不存在其他协议约定或知识产权约定，不存在纠纷或潜在纠纷。

问题 6. 关于董监高变动

根据招股书披露，2018 年初，发行人的董事会为其第三届董事会，邵俊斌、倪卫琴、赵洪昇、王大松为非独立董事，其中，邵俊斌为发行人董事长；师以康、俞丽辉、董建平为独立董事。2019 年 8 月至今，发行人董事及高级管理人员变动较大。

请发行人说明：（1）报告期内董事、高级管理人员的变动是否构成重大变化，赵洪昇辞职的原因；（2）公司财务总监姜长涛于 2016 年从公司短暂离职任职于其他公司，后又继续担任公司财务总监，说明姜长涛的离职原因、是否存在竞业禁止协议，重新任职于发行人是否符合相关法律规定或协议约定；（3）发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与同行业可比公司薪酬对比情况。

请发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、报告期内董事、高级管理人员的变动是否构成重大变化，赵洪昇辞职的原因

（一）报告期内董事、高级管理人员变动情况及原因

报告期内，发行人董事、高级管理人员变动情况及原因具体如下：

姓名	担任职务	任职时间	离职生效时间	离职原因
李婧婧	受股东中信投资委派担任公	2016.05.17	2017.04.13	因中信投资内部人员变动，经中信投资提名后更换之

	司董事			江生物董事
程里全	受股东上海能发委派担任公司董事	2011.08.15	2017.04.13	因长期居住于中国香港，认为无法很好地兼顾之江生物董事工作，故提出离职
李学尧	独立董事	2017.04.13	2017.06.19	因个人原因离职
王大松	受股东中信投资委派担任公司董事	2017.04.13	2019.08.12	因中信投资内部人员变动，经中信投资提名后更换之江生物董事
俞丽辉	独立董事	2017.04.13	2019.12.17	因个人原因离职
赵洪昇	董事	2011.08.15	2019.12.20	因个人工作及家庭原因离职
	副总经理		2019.12.20	
徐渭清	独立董事	2019.12.17	2020.05.22	不满足股转系统2020年4月9日发布的《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第2号-独立董事》的要求
师以康	独立董事	2017.04.13	2020.05.22	
董建平	独立董事	2017.06.19	2020.05.22	
姜长涛	财务总监	2017.03.27	-	-
吴晶	受股东中信投资委派担任公司董事	2019.09.10	-	-
王凯	副总经理	2020.01.09	-	-
李学尧	独立董事	2020.5.22	-	-
于永生	独立董事	2020.5.22	-	-

（二）报告期内董事、高级管理人员的变动不构成重大变化

1、报告期内董事的变动不构成重大变化

发行人自成立以来，邵俊斌一直担任发行人董事长兼总经理，主导发行人的生产经营等各项工作。报告期内发行人离任的董事中，李婧婧、王大松、程里全、李学尧、俞丽辉、徐渭清、师以康、董建平均为外部董事（包括发行人聘任的独立董事），在其任职期间除担任发行人董事/独立董事职务及履行公司董事/独立董事法定职责外，未具体参与发行人的日常生产经营。

赵洪昇辞去董事职位对公司生产经营的影响情况详见本题回复“（二）/2、报告期内发行人高级管理人员变动不构成重大变化”。

报告期内发行人新增董事中，吴晶为外部董事，由中信投资委派，李学尧、于永生为独立董事，其除担任发行人董事及履行董事的法定职责外，均未具体参与发行人的日常生产经营。

因此，发行人上述董事变动不会对发行人的生产经营产生重大不利影响，不构成重大变化。

2、报告期内发行人高级管理人员变动不构成重大变化

报告期内发行人离任的高级管理人员为发行人副总经理赵洪昇，其于任职期间主要分管发行人的销售运营工作。2019年12月，赵洪昇因个人工作及家庭原因辞去董事及高级管理人员职位，后发行人召开董事会，聘任王凯担任副总经理接替其履行职责。

发行人销售渠道的拓展主要依托发行人自身销售网络的建设及品牌影响力。发行人内部已建立健全较为完善的组织运营结构，设置了专门的销售中心负责发行人整体销售运营工作，销售中心下设产品线、客服部及技术支持部三个部门，各部门均合理配备人员且主要分管人员均于发行人处长期任职，具有丰富的销售经验。

与之同时，发行人高度重视核心人才的培养，建立了合理的晋升机制，新任副总经理王凯2014年起至今均任职发行人处，主要负责分管销售中心下设的客服部、技术支持部及产品线中的肝炎及移植产品的推广营销，熟悉发行人销售业务，任职以来能够良好履行业务管理及开拓的职能。

因此，发行人上述高级管理人员变动不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）的规定，变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化。发行人新增的董事及高级管理人员均来自于原股东委派、独立董事或发行人内部培养，且均已履行必要的法律程序，符合法律、法规以及规范性文件、公司章程的规定。

综上，报告期内发行人的董事、高级管理人员的变动对发行人生产经营未产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

二、公司财务总监姜长涛于 2016 年从公司短暂离职任职于其他公司，后又继续担任公司财务总监，说明姜长涛的离职原因、是否存在竞业禁止协议，重新任职于发行人是否符合相关法律规定或协议约定

姜长涛先生于 2013 年 1 月至 2016 年 10 月先后担任发行人的财务经理、财务总监，2016 年 10 月，综合考虑工作职责、薪酬待遇、发展空间等因素从发行人处离职，2016 年 11 月担任上海颐尊水疗康体会所管理有限公司财务总监，2016 年 12 月担任上海虎巴网络科技股份有限公司审计总监。

自姜长涛从公司离职后，公司未新聘任财务总监，2016 年 12 月，公司决定启动 IPO 事宜，综合考虑认为姜长涛先生为财务总监的合适人选；同时，姜长涛从公司离职后，在新单位入职时间较短，双方进行接触沟通后对岗位职责、薪酬待遇等达成一致，姜长涛于 2017 年 1 月重新任职于公司并担任公司财务经理；2017 年 3 月 27 日，公司召开第二届董事会第十一次会议，聘任姜长涛为财务总监。

根据姜长涛说明，其重新任职发行人之前，未与上海颐尊水疗康体会所管理有限公司、上海虎巴网络科技股份有限公司或其他公司签署竞业禁止协议。

姜长涛担任财务总监符合《公司法》第一百四十六条、《注册管理办法》第十三条及其他相关法律、法规和规范性文件以及《公司章程》的规定，具备法律法规规定的任职资格；姜长涛亦未与其他公司签署竞业禁止协议或其他限制性条款。因此姜长涛重新任职于公司符合相关法律规定，不存在违反协议约定的情况。

三、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与同行业可比公司薪酬对比情况

（一）报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员平均薪酬水平与同行业可比公司对比情况

报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员平均薪酬水平与同行业可比公司对比情况具体如下：

单位：万元

公司简称	人均薪酬		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
达安基因	52.29	54.50	54.50
圣湘生物	50.69	37.96	86.24
硕世生物	65.87	73.21	-
热景生物	44.62	43.00	-
艾德生物	78.83	72.09	62.98
凯普生物	80.29	72.46	59.52
平均值	62.09	58.87	65.81
发行人	41.02	32.46	33.51

注 1：上述数据主要来源于各公司披露的定期报告、招股说明书，发行人非独立董事、监事不单独向公司领取津贴，独立董事领取固定津贴，故董监高平均薪酬计算已剔除外部董事、外部监事；其中硕世生物、热景生物未披露董监高 2017 年度薪酬情况；

注 2：根据圣湘生物招股说明书，其 2017 年度董监高人均薪酬水平较高，主要因当年为管理层计提 366.74 万元引入投资人奖金，剔除该部分奖金后，董监高人均薪酬为 25.12 万元。

（二）报告期内，发行人核心技术人员平均薪酬水平与同行业可比公司对比情况

报告期内，发行人核心技术人员平均薪酬水平与同行业可比公司对比情况具体如下：

单位：万元

公司简称	人均薪酬		
	2019 年度	2018 年度	2017 年度
达安基因	-	-	-
圣湘生物	45.91	36.67	77.58
硕世生物	79.79	77.60	-
热景生物	34.26	33.99	-
艾德生物	-	-	-
凯普生物	-	-	-
平均值	53.32	49.42	77.58
发行人	34.26	30.37	28.72

注 1：上述数据主要来源于各公司披露的定期报告、招股说明书；其中达安基因、艾德生物、凯普生物未披露核心技术人员薪酬情况；硕世生物、热景生物未披露核心技术人员 2017 年度薪酬；

注 2：根据圣湘生物招股说明书，其核心技术人员 2017 年度人均薪酬水平较高，主要因当年为管理层计提 366.74 万元引入投资人奖金，剔除该部分奖金后核心技术人员人均薪酬水平为 25.19 万元；

注 3：因核心技术人员史一博于 2019 年 6 月离职，故 2019 年发行人人均薪酬未将其计算在内。

发行人报告期内董事、监事、高级管理人员、核心技术人员平均薪酬与圣湘生物、热景生物等近期上市企业相差较小，低于同行业已上市公司平均水平的主要原因如下：

1、发行人较早地实现了对核心员工的股权激励，发行人董事、监事、主要高级管理人员及核心技术人员目前均通过持股平台持有发行人股份，且报告期内发行人多次实施权益分派。

2、发行人多数董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均来自于内部培养，长期任职于发行人，认同发行人发展理念，而同行业可比公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员中大部分来自于社会招聘，为吸引人才的加盟，同行业可比公司提高了相关人员的薪酬水平；

3、硕世生物、艾德生物、凯普生物由于已完成上市发行，市场竞争力及规模效应相较未上市企业均有所提升，考虑发行人目前所处的发展阶段，在发行人处担任具体职务的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员平均薪酬水平低于同行业可比上市公司平均值，但与近期上市的上市公司薪酬水平相差较小，具有合理性。

【核查情况】

一、核查过程

发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅了发行人董事、高级管理人员变动的相关会议文件及公告文件，并对部分人员就变动情况进行了访谈；

2、核查了发行人独立董事任职资格，查阅了《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理指引第 2 号-独立董事》等法律法规的规定；

3、核查了发行人内部组织结构，对销售中心主管人员进行访谈；

4、查阅了姜长涛离职并再次任职发行人的会议文件、劳动合同、竞业禁止协议，并对姜长涛进行了访谈；

5、查询同行业可比公司公开披露信息中董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况及持股情况，并对发行人实际控制人进行访谈；

6、查阅公司薪酬管理制度，取得董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬明细表；

7、查阅发行人历年权益分派公告及分红凭证。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为：

发行人报告期内董事、高级管理人员的变动不构成重大变化，未对发行人的生产经营产生重大不利影响；发行人财务总监未与原单位签署相关竞业禁止协议，重新任职于发行人符合相关法律规定；发行人对担任具体职务的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员实现了股权激励，报告期内多次实施权益分派，前述人员薪酬低于同行业薪酬水平，但与近期上市的上市公司薪酬水平相差较小，具有合理性。

二、关于发行人核心技术

问题 7. 关于新冠疫情

问题 7.1

招股说明书披露，2020年初，全国新冠肺炎疫情暴发，公司依托成熟的研发平台，在第一时间研制成功新冠病毒核酸测试剂。根据公开资料，发行人与复宏汉霖、三优生物达成项目合作协议，三方将合作研发针对新型冠状病毒肺炎（COVID-19）的全人源抗体药物。根据合作协议，复宏汉霖获得候选抗体药物目前所有知识产权的独占许可。

请发行人补充披露：（1）发行人研制新型冠状病毒核酸测试剂盒的情况，是否均为自主研发，是否与其他方合作研发并签订相关协议；（2）发行人与复宏

汉霖、三优生物是否达成上述合作，发行人所承担的具体工作，上述合作对发行人现有生产经营的影响。

回复：

【发行人补充披露】

一、发行人研制新型冠状病毒核酸测试剂盒的情况，是否均为自主研发，是否与其他方合作研发并签订相关协议

新型冠状病毒核酸测试剂盒系发行人自主研发，不存在与其他方合作研发并签署合作协议的情形。

发行人研制新型冠状病毒核酸测试剂盒的情况已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二公司所属行业基本情况”之“（四）/1/（2）新冠病毒领域”中修改并补充披露如下：

“

2020年初，全国新冠肺炎疫情暴发。2020年1月10日，公司研发部门针对新型冠状病毒检测试剂盒提出开发项目策划书，项目策划书中阐述了项目背景、现状、需求及可行性分析。

在新型冠状病毒的基因组序列公布后，公司第一时间从公开渠道获得相关数据，并立即投入研发力量研发核酸测试剂，公司依托成熟的研发平台，在第一时间研制成功新冠病毒核酸测试剂，于2020年1月14日发出了第一批新冠病毒核酸测试剂给相关疾控中心和国际旅行卫生保健中心，并迅速开展新冠病毒核酸测试剂的注册工作。

从上述公司新型冠状病毒核酸测试剂的研发进程可以看到，公司在突发公共卫生安全领域具有快速响应能力和极强的专业性，在极短的时间内完成了新型冠状病毒核酸测试剂的研制工作。

1月26日，公司成为国内首批获得新冠病毒核酸测试剂医疗器械注册证的企业。

”

二、发行人与复宏汉霖、三优生物是否达成上述合作，发行人所承担的具体工作，上述合作对发行人现有生产经营的影响

发行人与复宏汉霖、三优生物已达成上述合作，于 2020 年 5 月签订了《关于新冠肺炎全人源抗体药物合作开发协议》（以下简称“《合作协议》”），相关合作情况如下：

（一）合作方简介

三优生物是一家专注于创新型抗体药物的研发和服务的生物高技术企业。三优生物有完整的新药发现、临床试验管理经验。三优生物建立了 20 余个国际先进的创新抗体药研发平台，广泛展开创新抗体药研发业务。

复宏汉霖（2696.HK）是一家国际化的创新生物制药公司，致力于为全球患者提供质高价优的创新生物药，产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病等领域。

（二）发行人承担的具体工作

1、合作协议的主要合作内容

根据《合作协议》，发行人和三优生物将提供依托全人源抗体库等技术平台已筛选出的具有优异抗病毒活性且对细胞无毒性的候选及备选分子，并承担后续的中国和国际专利的申请工作，同时为复宏汉霖的后续新药临床试验提供协助工作，具体分工情况如下：

（1）之江生物、三优生物主导完成经病毒中和活性验证的新冠肺炎病毒全人源抗体药物优选分子的 PCT 国际专利申请，并保证进入 PCT 国家阶段，同时保证相关中国发明专利申请及申请后的维护。

（2）复宏汉霖在之江生物、三优生物的协助下，负责主导完成新冠肺炎全人源抗体药物的细胞株及细胞库构建、药理药代、药效学评价、药物处方及工艺研究、中试生产及检验、质量研究、安全性评价，以及根据该协议各方协商一致的新药临床试验（IND）申报策略和市场需求，在中国和/或其他国家、地区完成新药临床试验（IND）申报。

2、发行人承担的具体工作内容

在候选及备选分子的筛选方面，发行人主要负责抑制新冠肺炎的特效抗体药物项目的整体策划及推进，包括新冠病毒候选靶点筛选的方案设计、动物实验和病毒中和活性验证方案的设计及开展等前期工作。

（三）对发行人现有生产经营的影响

该项合作是发行人研发能力的产业链纵向延伸。发行人通过利用在新冠病毒核酸检测试剂研发过程中积累下的技术经验，将新冠病毒候选靶点的筛查技术应用于全人源抗体药物的研发，是对发行人未来业务拓展方向的有力尝试。

截至目前，该新药已经完成了抗体的早期筛选、细胞水平初步活性检测、体外活病毒中和活性检测、初步成药性分析和抗体细胞株克隆初筛工作，尚处于临床前研究阶段。由于新药合作研发过程中存在一定的不确定性因素，上述合作对发行人现有生产经营无明显影响。

（四）补充披露情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司技术及研发情况”之“（五）公司合作研发情况”中补充披露如下：

“

序号	项目名称		合作方	主要合作内容	研究成果的分配	保密措施
1	糖尿病合并肺部感染规范化诊治适宜技术研究		瑞金医院	课题相关项目的检测及病原学早期检测技术的开发	项目产生的研究成果，将根据各项目组成员贡献大小排序共享知识产权。	保证研究成果符合《中华人民共和国保守国家秘密法》和《科学技术保密规定》等相关法律法规
2	重症乙肝精准诊断新技术新方案的转化		浙江大学	结合荧光定量 PCR 等新技术研发重症乙肝精准诊断标志物试剂盒	形成的知识产权和科研成果一般由依托单位和责任单位组织进行成果申报和专利申请，具体某项成果所有权大小依据各单位对研究的贡献大小而定。	合同有保密条款，双方对项目内容保密
3	抑制新冠肺炎的特效抗体药物研发	抗-新型冠状病毒抗体药物开发	三优生物	双方进行抗-新型冠状病毒药物的开发、申报注册及产业化。	<p>(1)对于项目在获得临床批件之前的风险和投入，由双方各自承担。</p> <p>(2)对于项目实施过程中所产生的知识产权，归双方共同拥有。如果申报专利的，双方共同作为专利申请人。</p> <p>(3)项目的利益分配按照双方约定的比例进行。</p>	<p>(1)项目实施过程中，有第三方有意愿共同投入的，届时双方共同与第三方进行协作。除此之外，任何一方不能独立和任何第三方进行项目合作。</p> <p>(2)对于项目过程中产生的技术秘密或知识产权，双方均不可与第三方合作或者授予第三方使用。</p>
		单克隆抗体抑制新型冠状病毒实验	三优生物、浙江大学传染病诊治国家重点实验室(简称“浙大实验室”)	之江生物和三优生物(简称“委托方”)提供筛选所获得的抗新冠病毒单克隆抗体候选药物，浙大实验室完成单克隆抗体抑制新型冠状病毒实验，分析委托方提供的抗体在不同浓度下对细胞的毒性作用及体外抑制新冠病毒作用。	<p>(1)委托方提供的单克隆抗体候选分子的知识产权归委托方所有。</p> <p>(2)浙大实验室可以就该合同获得的研究成果在科研期刊上发表科研论文，并且浙大实验室为论文的第一作者和主通讯作者单位。发表论文所用数据不应冲突委托方的专利授权。</p>	合作涉及到各方所有人员均有保守商业秘密和秘密信息的义务，不得向任何第三方泄露或者不正当使用。

		<p>新冠肺炎全人源抗体药物合作开发</p>	<p>三优生物、复宏汉霖</p>	<p>(1) 之江生物、三优生物 (“乙方”) 主导完成经病毒中和活性验证的新冠肺炎病毒全人源抗体药物优选分子的 PCT 国际专利申请, 并保证进入 PCT 国家阶段, 同时保证相关中国发明专利申请及申请后的维护。</p> <p>(2) 复宏汉霖 (“甲方”) 在乙方的协助下, 负责主导完成新冠肺炎全人源抗体药物的细胞株及细胞库构建、药理药代、药效学评价、药物处方及工艺研究、中试生产及检验、质量研究、安全性评价, 以及根据该协议各方协商一致的新药临床试验 (IND) 申报策略和市场需求, 在中国和/或其他国家、地区完成新药临床试验 (IND) 申报。</p>	<p>(1) 知识产权: ①乙方应确保将其在项目下投入资产所定义的所有知识产权全部免费许可给甲方用于相关新冠肺炎药物的研发、生产制造和商业化应用, 且该等许可为独占性许可, 乙方不得将投入资产的知识产权再行转让或许可给任何第三方。②甲方应确保关于新冠肺炎病毒抗体药物的开发与乙方为独家合作。项目研发过程中所涉及各方已有的和独立完成的知识产权归原产权持有方所有。合作产生的所有知识产权由双方共同所有。</p> <p>(2) 价值分配: 以甲乙双方占比基数之和作为分母, 以甲方双方各自的占比基数作为分子, 计算各自应得价值分配比例。</p>	<p>合同有保密条款, 各方对项目内容、相关知识产权、研究结果等履行保密义务</p>
--	--	------------------------	------------------	--	---	--

”

问题 7.2

招股说明书披露，公司 2020 年 1-3 月净利润为 9,982.02 万元，业绩较上年同期取得较大规模增长，主要原因系 2020 年第一季度新冠病毒核酸检测试剂盒销量增加所致。上述产品未来销售情况取决于疫情防控涉及的检测需求、常态化检测的市场需求及未来市场竞争等因素影响，因此新冠肺炎疫情造成的业绩上升存在不能持续的风险。

请发行人披露：（1）新冠病毒核酸检测试剂盒实现销售的时间；（2）对新冠肺炎疫情造成的业绩上升属于偶然因素、未来的持续性不确定等情况做好单项重大事项提示。

请发行人进一步分析“新冠肺炎”疫情对发行人影响的各类因素，补充披露疫情对发行人生产经营和财务状况的具体影响情况，包括影响面和影响因素及具体表现、持续时间的预期、未来业务和财务数据可能变化程度等。

回复：

【发行人补充披露】

一、新冠病毒核酸检测试剂盒实现销售的时间

发行人新冠病毒核酸检测试剂盒于 2020 年 1 月 14 日开始实现销售，发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“二公司所属行业基本情况”之“（四）/1/（2）新冠病毒领域”中补充披露如下：

“

在新型冠状病毒的基因组序列公布后，公司第一时间从公开渠道获得相关数据，并立即投入研发力量研发核酸检测试剂，公司依托成熟的研发平台，在第一时间研制成功新冠病毒核酸检测试剂，于 2020 年 1 月 14 日发出了第一批新冠病毒核酸检测试剂给相关疾控中心和国际旅行卫生保健中心，并迅速开展新冠病毒核酸检测试剂的注册工作。

”

二、对新冠肺炎疫情造成的业绩上升属于偶然因素、未来的持续性不确定

等情况做好单项重大事项提示。

“

二、新冠肺炎疫情带来的业绩增长存在未来不能持续的风险

2020年新冠肺炎疫情的暴发导致公司新冠病毒核酸检测试剂盒等产品的市场需求短期内大幅增加。公司2020年1-3月净利润为9,835.00万元，业绩较上年同期取得较大规模增长；2020年1-6月财务报表未经审计，但已经中汇会计师事务所审阅，2020年1-6月净利润为42,781.53万元，业绩较上年同期取得较大规模增长。

新冠肺炎疫情造成的业绩上升具有偶然性，未来业绩增长存在不可持续的风险：首先，此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，如果疫情在全球得到有效控制，公司新型冠状病毒核酸检测相关产品的销量会有所下降；其次，随着疫情的发展，不少企业的新冠病毒检测产品获批上市，截至本招股说明书签署日，国内注册的新冠病毒检测试剂44个（其中核酸检测试剂22个），同时罗氏、雅培等跨国企业也在扩大新冠病毒检测产品的产量以满足市场需求；再有，新冠病毒相关的疫苗产品全球正在紧密研发过程中，且已经取得了一定的进展，未来伴随着疫苗产品的普及，新冠病毒核酸检测产品的市场需求将进一步下降。

因此，新冠病毒核酸检测试剂盒等产品未来销售情况取决于疫情防控涉及的检测需求、常态化检测的市场需求及未来市场竞争等因素影响，新冠肺炎疫情带来的业绩增长存在未来不能持续的风险。

”

【发行人进一步分析并补充披露】

一、分析“新冠肺炎”疫情对发行人影响各类因素，补充披露疫情对发行人生产经营和财务状况的具体影响情况，包括影响面和影响因素及具体表现、持续时间的预期、未来业务和财务数据可能变化程度等

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“五、影响发行人报告期及未来盈利（经营）能力或财务状况的因素，以及对发行人具有核心

意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析”之“(一)影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素及其变化趋势”之“4、新冠肺炎疫情影响”中补充披露如下：

“

(1) 新冠肺炎疫情对发行人盈利能力影响

A、新冠疫情对发行人 2020 年一季度整体盈利能力影响

发行人 2020 年一季度盈利状况与 2019 年同期对比如下：

单位：万元

科目	2020 年 1-3 月	2019 年 1-3 月	变动比例
营业收入	21,775.05	6,448.99	237.49%
营业利润	11,351.20	2,390.66	371.82%
利润总额	11,349.64	2,386.08	372.66%
净利润	9,835.00	1,987.36	391.82%
归母净利润	9,835.00	1,987.36	391.82%
扣非后归母净利润	9,798.37	1,728.52	463.34%

在抗击新冠疫情的大背景下，发行人 2020 年一季度实现销售收入 21,775.05 万元，扣非后归母净利润 9,798.37 万元。相较 2019 年同期实现较大幅度增长。

a、发行人产品结构存在较大调整，新冠检测试剂盒及分子诊断仪器成为主要收入贡献点

单位：万元

产品	2020 年 1-3 月		2019 年 1-3 月
	销售收入	变化幅度	销售收入
主营业务收入	21,629.90	239.25%	6,375.71
其中：核酸检测试剂盒	15,738.37	184.18%	5,538.10
分子诊断仪器	4,965.19	589.59%	720.02
其它	926.34	687.77%	117.59

2020 年一季度，发行人核酸检测试剂盒业务收入在新冠检测试剂盒销售的带动下相较 2019 年一季度上升 184.18%，分子诊断仪器在 Autrax 仪器销售带动

下收入规模相较 2019 年一季度上升 589.59%，发行人主营业务收入整体相较 2019 年一季度上升 239.25%。

2020 年一季度，发行人核酸检测试剂盒分产品品类拆分情况如下表所示：

单位：万元

核酸检测试剂盒	2020 年 1-3 月		2019 年 1-3 月
	销售收入	变化幅度	销售收入
妇科	739.01	-73.26%	2,763.83
呼吸道	14,237.07	980.10%	1,318.12
其中：新冠检测试剂盒	12,697.40	-	-
肝炎	227.09	-42.68%	396.20
肠道	103.75	-55.51%	233.22
生殖道	162.30	-57.44%	381.38
其它	269.15	-39.56%	445.34
合计	15,738.37	184.18%	5,538.10

2020 年一季度，发行人核酸检测试剂盒销售收入达到 15,738.37 万元，相较 2019 年一季度大幅增长，与新冠检测试剂盒销售规模在抗击疫情背景下较高相关。

与之同时，由于疫情背景下医疗终端对于其它产品需求降低，包括高危型 HPV 试剂盒在内的发行人其它核酸检测试剂盒产品销售收入于 2020 年一季度有所下降，销售规模由 2019 年一季度的 5,538.10 万元下降至 2020 年一季度的 3,040.98 万元，下降幅度为 45.09%。

b、发行人产品销售区域结构发生变化，境外销售占比增加

2020 年一季度发行人销售区域与 2019 年同期对比变动情况如下：

单位：万元

区域	2020 年 1-3 月		2019 年 1-3 月	
	销售收入	销售占比	销售收入	销售占比
华东	8,419.22	38.92%	2,314.36	36.30%
华北	2,025.24	9.36%	1,720.58	26.99%
华南	4,204.39	19.44%	765.74	12.01%
华中	2,446.38	11.31%	366.18	5.74%

西北	454.15	2.10%	296.79	4.66%
西南	1,523.57	7.04%	647.52	10.16%
东北	873.02	4.04%	188.37	2.95%
境外	1,683.93	7.79%	76.16	1.19%
合计	21,629.90	100.00%	6,375.71	100.00%

2020年一季度，就地域分布而言，发行人不断开拓境外市场，境外销售占比从2019年一季度的1.19%提升至2020年一季度的7.79%。

B、新冠疫情对发行人2020年半年度盈利能力影响

发行人2020年半年度盈利状况与2019年同期对比如下表所示：

单位：万元

科目	2020年1-6月	2019年1-6月	变动比例
营业收入	81,860.66	13,129.29	523.50%
营业利润	50,585.23	3,642.42	1,288.78%
利润总额	50,551.79	3,628.29	1,293.27%
净利润	42,781.53	3,147.64	1,259.16%
归母净利润	42,781.53	3,147.64	1,259.16%
扣非后归母净利润	42,744.12	2,839.58	1,405.30%

注：2020年1-6月数据已经中汇会计师审阅

在抗击新冠疫情的大背景下，发行人2020年上半年实现销售收入81,860.66万元，扣非后归母净利润42,744.12万元。相较2019年同期实现较大幅度增长。

a、2020年半年度，以新冠检测试剂盒为代表的核酸检测试剂盒及分子诊断仪器销售规模均取得了大幅增长，核酸检测试剂盒收入达到60,235.59万元（其中新冠检测试剂盒销售收入47,721.41万元），分子诊断仪器收入达到14,101.96万元，以核酸提取试剂为主的主营业务-其他收入达到6,849.53万元。

b、2020年半年度，发行人境外销售收入达到21,316.75万元，主营业务收入占比从2020年一季度的7.79%进一步上升至26.26%。

C、新冠疫情对发行人2020年1-9月预计业绩影响

根据发行人2020年1-9月预计数据，发行人2020年1-9月盈利状况与上

年同期比较情况如下表所示：

单位：万元

科目	2020年1-9月(预测数)	2019年1-9月	变动比例
营业收入	122,124.57	19,612.19	522.70%
营业成本	25,027.76	4,300.09	482.03%
税金及附加	296.91	25.95	1,044.03%
销售费用	17,370.10	6,775.02	156.38%
管理费用	2,513.67	2,376.98	5.75%
研发费用	3,054.55	1,723.07	77.27%
财务费用	-163.67	-206.14	-20.60%
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-862.47	-432.76	99.30%
所得税费用	11,100.48	528.20	2,001.57%
净利润	62,068.47	4,241.10	1,363.50%
归属于母公司所有者的净利润	62,068.47	4,241.10	1,363.50%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	62,031.06	3,743.93	1,556.84%

发行人预计2020年1-9月实现销售收入122,124.57万元，扣非后归母净利润62,031.06万元，相较2019年同期实现较大幅度增长。

上述2020年1-9月业绩预计情况系发行人根据当前公司经营情况初步预计数据，不构成发行人的盈利预测或业绩承诺。

(2) 新冠肺炎疫情持续时间预期及未来业务、财务数据可能变化程度

新冠疫情属于重大突发公共卫生安全事件，在全球得到有效控制的时间相对较难预测。发行人当前已进入多省市新冠核酸检测试剂盒采购名录，在抗击疫情大背景下具备相应销量支撑，在全球新冠疫情得到有效控制之后，发行人以高危型HPV试剂盒为代表的报告期内主要产品市场需求将陆续得到恢复。

抗击疫情相关产品未来销售情况受疫情防控涉及的检测需求、常态化检测的市场需求及未来市场竞争等多种因素影响，发行人后续存在新冠肺炎疫情造成的业绩上升不能持续的风险。

”

问题 8. 关于知识产权

根据招股书披露，公司共拥有境内专利所有权 27 项，其中发明专利 18 项，实用新型专利 8 项，外观设计专利 1 项；境外发明专利所有权 2 项。

请发行人说明：（1）发行人专利、商标及著作权的权利人、来源、取得或使用方式、是否有效及有效期、对发行人生产经营的重要程度，是否存在法律纠纷；

（2）发行人使用的专利技术中有 8 项发明专利、5 项实用新型专利属于发行人与他人共同为权利人，请发行人说明使用上述专利是否符合双方的约定、是否存在不能使用的法律障碍；（3）说明发行人使用授权许可专利、商标的具体情况，包括授权协议的主要条款内容、对发行人生产经营的重要程度等，发行人对授权许可使用的专利、商标是否形成重大依赖；（4）发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业商号中含有“之江”字样，是否侵犯发行人的相关权利，是否对市场消费者产生误导。

请发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、发行人专利、商标及著作权的权利人、来源、取得或使用方式、是否有效及有效期、对发行人生产经营的重要程度，是否存在法律纠纷

（一）专利

截至本问询回复出具日，发行人及其子公司已取得 27 项境内专利所有权，其中发明专利 18 项，实用新型专利 8 项，外观设计专利 1 项，2 项境外专利所有权的权属证书，具体情况如下：

1、境内发明专利

序号	专利名称	权利人	专利号	申请日	有效期	取得方式	主要使用产品情况	对生产经营的重要程度
1	人免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒快速联检试剂盒及其制备和应用	广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心；之江生物	ZL201610156854.8	2016.03.18	20 年	原始取得	人免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒快速联检试剂盒	比较重要

2	沙门氏菌和痢疾杆菌多重PCR检测试剂盒及其应用	之江生物	ZL201310638193.9	2013.12.02	20年	原始取得	沙门氏菌及痢疾杆菌核酸检测试剂盒（荧光PCR法）等	比较重要
3	甲型和乙型流感病毒联合检测试剂盒及其应用	之江生物	ZL201310638192.4	2013.12.02	20年	原始取得	甲乙型流感病毒核酸检测试剂盒、甲乙型流感病毒及禽流感病毒N5/N7N9核酸检测试剂盒等	重要
4	促甲状腺激素受体基因突变位点检测试剂盒、使用方法和应用	浙江省疾病预防控制中心；之江生物	ZL201110322754.5	2011.10.21	20年	原始取得	促甲状腺激素受体基因突变位点检测试剂盒	一般
5	一种检测地沟油的方法	之江科技；之江生物；杭州博康	ZL201010225657.X	2010.07.13	20年	原始取得	未使用	一般
6	锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段	之江生物	ZL200910054805.3	2009.07.14	20年	原始取得	试剂产品	重要
7	用于检测高危型人乳头瘤病毒的试剂盒及其制备和应用	之江生物	ZL200910047010.X	2009.03.04	20年	原始取得	高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸检测试剂盒（荧光PCR法）、高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及16&18分型试剂盒（荧光PCR法）等	重要
8	HBVcccDNA核酸定量检测试剂盒及其制备方法与应用	之江生物	ZL200910047009.7	2009.03.04	20年	原始取得	用于技术服务	一般
9	人免疫缺陷病毒I型的人工假病毒及其制备和应用	之江生物	ZL200810204135.4	2008.12.05	20年	原始取得	人免疫缺陷病毒（HIVI）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）、人免疫缺陷病毒（HIVII）核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	一般
10	人丙肝病毒的人工假病毒及其制备和应用	之江生物	ZL200810041872.7	2008.08.19	20年	原始取得	丙型肝炎病毒（HCV）核酸定量测定试剂盒（荧光PCR法）、丙型肝炎病毒（HCV）基因分型测定试剂盒（荧光PCR法）等	重要
11	以分子探针技术检测线粒体DNA11778点突变的试剂盒	浙江大学；之江生物	ZL200510049666.7	2005.04.26	20年	继受取得	用于技术服务	一般

12	具有快速磁场响应性的功能高分子复合微球的制备方法	上海奥润	ZL200610116619.4	2006.09.28	20年	继受取得	纳米磁珠产品	重要
13	高磁含量单分散亲水性磁性复合微球的制备方法	上海奥润	ZL200610027961.7	2006.06.22	20年	原始取得	纳米磁珠产品	重要
14	制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法	上海奥润	ZL200610023218.4	2006.01.12	20年	原始取得	纳米磁珠产品	重要
15	牛羊猪犬布鲁氏菌分型荧光PCR检测试剂盒及其制备与应用	广东省疾病预防控制中心；杭州博康	ZL201610080189.9	2016.02.04	20年	原始取得	布鲁氏杆菌分型核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	一般
16	一种霍乱弧菌多重荧光PCR检测试剂盒及其制备与应用	广东省疾病预防控制中心；杭州博康	ZL201610080203.5	2016.02.04	20年	原始取得	霍乱弧菌多重荧光PCR检测试剂盒等	一般
17	WSSV的FQ-PCR诊断试剂盒及检测方法	舟山市疾病预防控制中心；杭州博康	ZL200510060040.6	2005.03.25	20年	原始取得	对虾白斑病毒（WSSV）核酸测定试剂盒（荧光PCR法）	一般
18	SARS病毒的基因检测试剂盒及检测方法	浙江大学医学院附属第一医院；杭州博康	ZL03117040.4	2003.05.16	20年	原始取得	SARS病毒的基因检测试剂盒	一般

注1：第11项专利原专利权人为浙江大学/杭州博康，2012年8月17日变更为浙江大学/之江生物；第12项专利原专利权人为上海交通大学，2011年2月28日变更为上海奥润。第13项专利原专利权人为上海交通大学/上海奥润，2010年12月16日变更为上海奥润；第14项专利原专利权人为上海交通大学/上海奥润，2010年12月14日变更为上海奥润。

注2：以报告期内是否产生收入及收入占比多少为确定该专利对发行人生产经营是否重要的指标，占发行人销售收入比1%以上的为重要，0.5%以上的为比较重要，0.5%以下及未产生收入的为一般，其中第1项专利报告期内产生收入未达到比较重要标准，但乙肝和丙肝核酸检测试剂盒系公司主要产品之一，因此该专利认定被认定为比较重要。

注3：因纳米磁珠系分子诊断在提取环节所应用的重要原材料，故与磁珠相关的技术被认定为重要。

2、境内实用新型专利

序号	专利名称	权利人	专利号	申请日	有效期	取得方式	主要使用产品情况	对生产经营的重要程度
1	可用于PCR反应的生物样品管	之江生物	ZL201821133954.X	2018.07.17	10年	原始取得	耗材	一般
2	工作站防污染过滤系统	之江生物	ZL201720917042.0	2017.07.26	10年	原始取得	仪器	重要
3	样品处理与移动工作站	之江生物	ZL201720914638.5	2017.07.26	10年	原始取得	仪器	重要

4	一种一次性采样拭子	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201720515624.6	2017.05.10	10年	原始取得	耗材	一般
5	一种宫颈采样器	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201520829565.0	2015.10.23	10年	原始取得	耗材	一般
6	一种宫颈采样器	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201520829543.4	2015.10.23	10年	原始取得	耗材	一般
7	一种样本采样器	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201520468681.4	2015.07.02	10年	原始取得	耗材	一般
8	一种痰液收集器	之江生物；宁波市远江医疗用品有限公司	ZL201520419217.6	2015.06.17	10年	原始取得	耗材	一般

注：实用新型专利工作站防污染过滤系统、样品处理与移动工作站两项因与发行人的 Autrax 全自动核酸检测前处理系统有关，故而被认定为重要。

3、境内外外观设计专利

序号	专利名称	权利人	专利号	申请日	有效期	取得方式	主要使用产品情况	对生产经营的重要程度
1	样品处理与移液工作站 (iNaSP)	之江生物	ZL201730544181.9	2017.11.7	10年	原始取得	仪器	重要

注：该外观设计专利因与发行人仪器 iNaSP 相关，系在 Autrax 基础上的演化产品，故而被认定为重要。

4、境外发明专利

序号	专利名称	中文名称	权利人	专利号	申请日	申请区域	有效期	取得方式	主要使用产品情况	对生产经营的重要程度
1	Polymerization process for preparing monodispersal organic/inorganic composite nano-microsphere	制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法	上海奥润	EP1978037B1	2007.1.11	欧洲	20年	原始取得	纳米磁珠产品	重要
2	Polymerization process for preparing monodispersal organic/inorganic composite nano-microsphere	制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法	上海奥润	US8552110B2	2007.1.11	美国	20年	原始取得	纳米磁珠产品	重要

注：上述两项境外专利系上海奥润专利号为 ZL200610023218.4 的制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法通过 PCT 申请的境外专利，根据上海奥润与上海交通大学签订的《专利权转让合同》，该专利已随前述境内专利一并转让。

(二) 商标

截至本问询回复出具日，发行人及其子公司已取得 41 项境内商标权、2 项境外商标权的权属证书，具体情况如下：

1、境内商标

序号	商标	注册号	有效期限	类别	权利人	取得方式	主要使用产品情况	对生产经营的重要程度
1		5969812	2019.11.14-2029.11.13	10	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
2		5969813	2020.06.21-2030.06.20	42	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
3	Liferiver	5969814	2020.01.14-2030.01.13	5	之江生物	原始取得	试剂	重要
4	Liferiver	5969815	2019.11.14-2029.11.13	10	之江生物	原始取得	仪器	重要
5	Liferiver	5969816	2010.09.21-2020.09.20	42	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
6		9237970	2012.05.14-2022.05.13	5	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
7		9238083	2012.03.28-2022.03.27	10	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
8		9238143	2012.06.21-2022.06.20	42	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
9		9238166	2012.06.14-2022.06.13	44	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
10		9238191	2012.06.14-2022.06.13	44	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
11		16254162	2016.04.14-2026.04.13	10	之江生物	原始取得	仪器	重要
12		16254313	2016.04.14-2026.04.13	20	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
13		16254478	2017.06.21-2027.06.20	41	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
14		16254572	2017.06.21-2027.06.20	42	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
15	SimFast	11643749	2014.03.28-2024.03.27	10	之江生物	原始取得	保护性注册，未使用	一般
16	Autrax	11643923	2014.03.28-2024.03.27	10	之江生物	原始取得	仪器	重要
17	VENUSHPV	29240155	2019.05.14-2029.05.13	5	之江生物	原始取得	HPV 产品	一般

18	Lab-in-the-Box	32983927	2019.05.07-2029.05.06	42	之江生物	原始取得	仪器	一般
19	Lab-in-the-Box	32994111	2019.05.07-2029.05.06	5	之江生物	原始取得	仪器	一般
20	Lab-in-the-Box	32997400	2019.05.07-2029.05.06	10	之江生物	原始取得	仪器	一般
21	Lab-in-the-Box	32997407	2019.05.07-2029.05.06	44	之江生物	原始取得	仪器	一般
22		3521522	2015.03.07-2025.03.06	5	上海奥润	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
23	奥磁	3521523	2015.02.14-2025.02.13	5	上海奥润	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
24	ON US	4066439	2017.11.14-2027.11.13	23	上海奥润	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
25	奥纳	4066440	2017.11.14-2027.11.13	23	上海奥润	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
26	AllMag	6059358	2020.02.07-2030.02.06	5	上海奥润	原始取得	磁珠	重要
27	iMagNext	30997789	2019.02.28-2029.02.27	42	之江工程	原始取得	仪器	一般
28	iMagNext	31007069	2019.02.28-2029.02.27	44	之江工程	原始取得	仪器	一般
29	iMagNext	31010255	2019.02.28-2029.02.27	10	之江工程	原始取得	仪器	一般
30	iMagNext	31013059	2019.03.07-2029.03.06	5	之江工程	原始取得	仪器	一般
31	iNaSP	26186700	2018.08.21-2028.08.20	5	之江科技	原始取得	仪器	一般
32	iNaSP	26186728	2018.08.21-2028.08.20	44	之江科技	原始取得	仪器	一般
33	iNaSP	26192226	2018.08.21-2028.08.20	10	之江科技	原始取得	仪器	一般
34	iNaSP	26202428	2018.08.21-2028.08.20	42	之江科技	原始取得	仪器	一般
35		26306585	2019.01.21-2029.01.20	5	之江科技	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
36		26308851	2018.08.28-2028.08.27	44	之江科技	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
37		26311500	2018.08.28-2028.08.27	10	之江科技	原始取得	保护性注册, 未使用	一般
38	AutraMic	40699975	2020.04.14-2030.04.13	10	之江科技	原始取得	仪器	一般

39	iMagMini	40293961	2020.05.14-2030.05.13	5	之江工程	原始取得	仪器	一般
40	iMagMini	40294022	2020.05.14-2030.05.13	44	之江工程	原始取得	仪器	一般
41	iMagMini	40296043	2020.05.14-2030.05.13	42	之江工程	原始取得	仪器	一般

注1：以是否使用及与生产经营密切相关程度作为商标对发行人生产经营重要性的判断依据。

注2：上述第5项商标已经国家知识产权局批准，商标有效期续展至2030年9月20日。

2、境外商标

序号	商标	证号	注册日期	核定类别	注册地	有效期	权利人	取得方式	主要产品情况	对生产经营的重要程度
1	Liferiver	1173107	2013.03.20	5、10、42	马德里	10年	之江生物	原始取得	试剂	重要
2	Liferiver	4578059	2014.08.05	5、10、42	美国	10年	之江生物	原始取得	试剂	重要

(三) 是否存在法律纠纷

根据发行人律师查验发行人的商标、专利原件、通过国家知识产权局网站查询权属状态、取得国家知识产权局开具的商标注册证明及专利法律状态证明、访谈境外专利商标代理机构，并经发行人律师查询裁判文书网、信用中国、国家企业信用信息公示系统、被执行人信息网等公开信息，确认截至本问询回复出具日，发行人及其子公司所取得的上述商标、专利权属清晰，不存在法律纠纷。

二、发行人使用的专利技术中有8项发明专利、5项实用新型专利属于发行人与他人共同为权利人，请发行人说明使用上述专利是否符合双方的约定、是否存在不能使用的法律障碍

(一) 发明专利

截至本问询回复出具日，发行人与他人共同为权利人的发明专利情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利权人	专利使用相关约定	使用是否符合双方约定
1	ZL201610156854.8	人免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒快速联检试剂盒及其制备和应用	广东出入境检验检疫局检验检疫技术中心/之江生物	未约定	-

2	ZL201110322754.5	促甲状腺激素受体基因突变位点检测试剂盒、使用方法和应用	浙江省疾病预防控制中心/之江生物	双方一致同意对第三方任何一种形式的许可（包括专利的普通实施许可、独占许可、排他许可、分许可等）和专利权的转让，要经过双方一致同意，方为有效。	符合
3	ZL201010225657.X	一种检测地沟油的方法	之江科技/之江生物/杭州博康	未约定	-
4	ZL200510049666.7	以分子探针技术检测线粒体DNA11778点突变的试剂盒	浙江大学/之江生物	未约定	-
5	ZL201610080189.9	牛羊猪犬布鲁氏菌分型荧光PCR检测试剂盒及其制备与应用	广东省疾病预防控制中心/杭州博康	未约定	-
6	ZL201610080203.5	一种霍乱弧菌多重荧光PCR检测试剂盒及其制备与应用	广东省疾病预防控制中心/杭州博康	未约定	-
7	ZL200510060040.6	WSSV的FQ-PCR诊断试剂盒及检测方法	舟山市疾病预防控制中心/杭州博康	未约定	-
8	ZL03117040.4	SARS病毒的基因检测试剂盒及检测方法	浙江大学医学院附属第一医院/杭州博康	未约定	-

注：2009年7月28日，舟山市疾病预防控制中心、发行人子公司杭州博康与发行人签署《专利独占实施许可合同》，并于2009年7月30日签署《专利独占实施许可补充协议》，约定舟山市疾病预防控制中心、杭州博康向发行人授权“WSSV的FQ-PCR诊断试剂盒及检测方法”专利的独占实施许可，有效期10年。截至本问询回复出具日，上述协议有效期已经届满，发行人决定不再续签关于该等专利权使用的协议。

（二）实用新型专利

截至本问询回复出具日，发行人与他人共同为权利人的实用新型专利主要情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利权人	专利使用相关约定	使用是否符合双方约定
1	ZL201720515624.6	一种一次性采样拭子	之江生物/宁波市远江医疗用品有限公司	1、甲方（宁波市远江医疗用品有限公司，下同）、乙方（之江生物，下同）双方共同设计研发相关产品，联合申请专利，专利申请权及专利权归属	符合
2	ZL201520829565.0	一种宫颈采样器			

3	ZL2015 2082954 3.4	一种宫颈采 样器		甲乙双方共同所有。 2、甲方授权乙方进行产品推广，未经双方同意，一方不得转让专利申请权、专利权或将专利许可第三方使用。 3、任何一方在未征得另一方书面同意之前，不得将本协议规定的任何权利和义务转让给第三者。任何转让，未经另一方书面明确同意，均属无效。	
4	ZL2015 2046868 1.4	一种样本采 样器			
5	ZL2015 2041921 7.6	一种痰液收 集器			

2015年3月12日，宁波市远江医疗用品有限公司（以下简称“宁波远江”）与发行人签署《联合研发合作协议》，约定由双方共同研发、共同推广“样本采样器”、“宫颈采样器”和“痰液收集器”。

2016年4月15日，宁波远江与发行人签署《补充协议》，约定因宁波远江申报项目需求，发行人将专利号为“ZL201520829543.4”和“ZL201520829565.0”的“一种宫颈采样器”独占许可宁波远江使用，授权期限为三年，根据相关法律法规的规定，发行人在授权期限内不能使用该2项专利。

授权期限内，发行人与宁波远江的合作模式为宁波远江生产样本采样器、宫颈采样器、痰液收集器等体外诊断试剂样本载体产品，发行人向其采购产品并作为检测试剂盒配套产品销售给客户。发行人在生产经营中直接向宁波远江采购相应的产品，无需单独使用上述2项专利，该独占许可未对发行人生产经营产生影响。

截至本问询回复出具日，上述《补充协议》有效期已经届满，双方决定不再续签关于相关专利权许可使用的协议。根据《中华人民共和国专利法》第十五条第一款的规定，发行人与宁波远江作为专利权共有人均有权单独实施专利权，不会对发行人生产经营产生影响。

（三）使用上述专利是否符合双方的约定、是否存在不能使用的法律障碍

《中华人民共和国专利法》第十五条第一款规定：“专利申请权或者专利权的共有人对权利的行使有约定的，从其约定。没有约定的，共有人可以单独实施或者以普通许可方式许可他人实施该专利；许可他人实施该专利的，收取的使用费应当在共有人之间分配。”即根据专利法的上述规定，没有另外约定的前提下，

发行人作为专利权共有人可以单独实施专利权。

综上，发行人律师认为，发行人使用上述专利符合法律法规及双方约定，不存在不能使用的法律障碍。

三、说明发行人使用授权许可专利、商标的具体情况，包括授权协议的主要条款内容、对发行人生产经营的重要程度等，发行人对授权许可使用的专利、商标是否形成重大依赖

（一）发行人使用授权许可专利、商标的具体情况

报告期内，发行人无被授权许可使用商标的情形，曾拥有被授权许可使用专利 1 项，正在履行中的被授权许可使用专利 1 项，具体情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利权人	被许可方	许可种类	授权期限
1	ZL200510060040.6	WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法	舟山市疾病预防控制中心/杭州博康	之江生物	独占许可	2009.07.28-2019.07.27
2	No.8133669	CHEMICALLY MODIFIED NUCLEOSIDE 5'-TRIPHOSPHATES FOR THERMALLY INITATED AMPLIFICATION OF NUCLEIC ACID	TriLink Biotechnologies, LLC.	之江生物	非排他性许可	2017.01.01-2023.06.21

（二）授权协议的主要条款内容

1、WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法

根据发行人与舟山市疾病预防控制中心及杭州博康签署的《专利实施许可合同》及补充协议，主要条款如下：

1) 授权方式、许可范围：该专利的许可方式为独占许可；该专利的许可范围是在全球范围使用、生产、销售、许诺销售及进口专利产品；使用其专利方法以及使用、销售、进口依照该专利方法直接获得的产品。

2) 许可内容：许可方向被许可方提供专利号为 200510060040.6、专利名称为 WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法。

3) 使用期限：自 2009 年 7 月 28 日起，许可使用期限为 10 年。

4) 使用费：许可使用费为零。

5) 其他约定：若舟山市疾病预防控制中心需采购 WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法相关产品，之江生物须以直销八折的优惠价格销售给许可舟山市疾病预防控制中心。

2、CHEMICALLY MODIFIED NUCLEOSIDE 5'-TRIPHOSPHATES FOR THERMALLY INITATED AMPLIFICATION OF NUCLEIC ACID

根据发行人与 TriLink Biotechnologies（以下简称“TriLink”）签订的《License and Supply Agreement》，发行人向 TriLink 采购原材料 dNTP 并获得 TriLink 对应知识产权授权，TriLink 许可发行人使用在该协议项下采购的原材料生产产品并对外销售。授权许可自 2017 年 1 月 1 日起生效，授权期限为 3 年，并自动续期 1 年，除非一方在期限终止 30 天之前书面通知不予续期。双方已于 2020 年 6 月 22 日续签该等协议，并约定授权期限延长至 2023 年 6 月 21 日。

（三）对发行人生产经营的重要程度，发行人对授权许可使用的专利、商标是否形成重大依赖

1、WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法

报告期内，发行人在其对虾白斑病毒（WSSV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）的产品中使用了“WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法”专利，该产品报告期内的销售收入如下：

品名	销售年份	销售金额（万元）
对虾白斑病毒（WSSV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	2020 年 1-3 月	0.00
	2019	0.41
	2018	0.24
	2017	0.41

报告期内，发行人使用“WSSV 的 FQ-PCR 诊断试剂盒及检测方法”专利对应产品销售金额较小，且上述《专利实施许可合同》及补充协议有效期已经届满，发行人不再使用上述被授权专利，该专利对发行人生产经营的重要程度较低，不存在重大依赖的情形。

2、CHEMICALLY MODIFIED NUCLEOSIDE 5'-TRIPHOSPHATES FOR THERMALLY INITATED AMPLIFICATION OF NUCLEIC ACID

报告期内，发行人获得的授权为使用 TriLink 专利 dNTP 用于生产产品并对外销售的权利，非 dNTP 的制造方法。作为分子诊断试剂生产的主要原材料之一，dNTP 对发行人的生产经营相对重要，由于 TriLink 作为国际知名度较高、规模较大的生物类企业，经营状况良好，供货能力稳定，发行人与其在业务往来中已形成良好的合作关系，出于商业考虑选择向其采购，但实际该产品国内外不乏同种类其他供应商，采购渠道具备可替代性，发行人对上述授权不存在重大依赖。

四、发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业商号中含有“之江”字样，是否侵犯发行人的相关权利，是否对市场消费者产生误导

发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业中含有“之江”字号的企业情况如下：

企业名称	经营范围	权利人的确认
上海之江药业有限公司	从事医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，健康咨询（不得从事诊疗活动、心理咨询），软件开发，从事货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	企业名称预核准期间，发行人及其子公司之江科技出具《情况说明》，同意之江药业使用“之江”作为企业名称中的字号，对该名称登记无异议。
上海之江医学检验所有限公司	营利性医疗机构，从事医学、检验检测科技域内的技术服务、技术转让，医疗器械经营。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	企业名称预核准期间，之江药业、发行人及其子公司之江科技、之江工程出具《同意使用承诺书》，同意之江检验所使用“之江”作为企业名称中的字号，对该名称登记无异议。
上海之江智能科技有限公司	从事智能科技、互联网科技、健康科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，应用软件开发，电信业务，营养健康咨询服务，云软件服务，工具软件服务，计算机系统集成，计算机、软件及辅助设备、电子产品、日用百货、办公用品、化妆品的销售，食品销售。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	企业名称预核准期间，之江药业、之江检验所、发行人及其子公司之江科技、之江工程出具《同意使用承诺书》，同意之江智能使用“之江”作为企业名称中的字号，对该名称登记无异议。

根据发行人说明，在之江药业、之江检验所、之江智能进行工商设立登记时，发行人及其子公司同意前述相关公司无偿使用“之江”的字号。截至本问询回复出

具日，各方之间不存在关于“之江”字号相关的纠纷或争议。

经核查，之江药业主营业务为对外投资，之江检验所主营业务为医学检验服务，之江智能主营业务为软件开发业务。为避免同业竞争，发行人控股股东之江药业、实际控制人邵俊斌均出具了《关于避免同业竞争的承诺》，依据该承诺，之江药业、之江检验所、之江智能未来将不会从事与之江生物相同或相似业务，不存在对市场消费者产生误导的情形。

综上，发行人律师认为，之江药业、之江检验所、之江智能使用“之江”字号进行工商登记时已经取得发行人的确认，不存在侵犯发行人相关权利的情况。上述公司目前经营的业务以及未来拟从事的相关业务与发行人的主营业务存在显著差异，不存在对市场消费者产生误导的情形。

【核查情况】

一、核查程序

发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人的专利、商标证书及专利年费缴付凭证、商标续展注册证明；
- 2、查阅了发行人专利、商标权属状态及变更登记相关材料；
- 3、就专利的使用情况访谈发行人相关负责人并取得发行人报告期内的收入成本台账，就专利形成的产品与报告期内销售额进行匹配以确定重要程度；
- 4、取得国家知识产权局开具的商标注册证明及专利法律状态证明并登录国家知识产权局专利局网站、商标局网站对发行人专利权、商标权状态进行了核查；
- 5、取得发行人与共同专利权人之间关于专利权相关事项的协议；
- 6、查阅发行人境外专利、商标代理机构相关人员的访谈记录；
- 7、登录裁判文书网、信用中国、国家企业信用信息公示系统、被执行人信息网等对发行人专利、商标是否存在纠纷进行了检索；
- 8、查阅《中华人民共和国专利法》；

9、查阅了发行人被授权使用专利的相关协议及报告期内相关销售数据；

10、查阅了发行人及其子公司出具的同意之江药业、之江检验所、之江智能使用“之江”字号的相关承诺；

11、查阅发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺》。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为：

截至本问询回复出具日，发行人及其子公司取得的商标、专利权属清晰，不存在法律纠纷；发行人使用共有专利符合双方的约定，不存在不能使用的法律障碍；报告期内发行人不存在对授权使用专利产生重大依赖的情形；发行人控股股东、实际控制人控制的其他企业商号中含有“之江”字样已经取得发行人的确认，未侵犯发行人的相关权利，未对市场消费者产生误导。

三、关于发行人业务

问题 9. 关于仪器设备

问题 9.1

报告期内，公司仪器设备产品采取销售与投放相结合的经营策略：仪器设备销售是指公司将分子诊断相关仪器设备直接以买断式方式销售给下游客户。仪器设备投放是指公司以出借方式向使用方提供仪器设备，公司拥有仪器设备的所有权。发行人设备产品除外购成品设备外，主要采购设备模块、电机、导轨、电源、开关等零配件。

请发行人在招股说明书“业务与技术”章节披露：（1）报告期内仪器设备销售和投放的数量及对应计入收入或固定资产的金额，并分别披露属于采购成品设备还是自行生产的情况；（2）报告期内不同仪器销售、投放、自用的具体情况；（3）是否存在同种仪器既自用又销售或投放的情况，对仪器设备采用销售和投放的不同模式的具体原因、业务模式的制定原则或标准；（4）对仪器设备采用外购成品及自行生产不同模式的具体原因，业务模式的制定原则或标准。

请发行人结合上述（1）-（4）的情况完整披露发行人仪器设备的用途体系、

在各报表科目中的构成情况、生产体系、管理情况、会计核算政策等情况。

请发行人说明：（1）设备产品相关的原材料采购属于定制化材料或标准化材料的情况，委托加工的情况、工序，定制化材料是否属于委托加工；（2）若相关采购属于定制原材料，请说明具体情况，包括名称、采购金额、供应商、与供应商合作年限等，相关原材料供应是否稳定和易取得，相关技术是否对供应商构成依赖；（3）采购定制化材料和委托加工是否涉及发行人核心技术或核心部件，是否存在技术泄密风险，发行人核心技术在仪器设备方面的具体表现；（4）定制化材料及委托加工采购价格的公允性；（5）发行人向 Tecan 采购的具体内容，发行人是否与 Tecan 公司签订相关协议，是否存在依赖情形。

请保荐机构核查上述情况，分类说明发行对仪器的相关信息披露是否完整，说明核查范围、方法、依据，并对上述情况逐项发表明确核查意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、报告期内仪器设备销售和投放的数量及对应计入收入或固定资产的金额，并分别披露属于采购成品设备还是自行生产的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一/主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”中修改并补充披露，本问题回复部分所称仪器设备主要指核酸提取仪器、PCR 检测仪器，不含其配套的电脑等设备。具体披露如下：

“

5、仪器设备

（1）仪器设备的基本情况

.....

（6）仪器设备在各报表科目中的构成情况

A、仪器设备自用、投放在资产负债表中的体现

报告期各期末，固定资产、存货科目中仪器设备情况如下表所示：

单位：台，万元

科目	项目	2020. 3. 31		2019. 12. 31		2018. 12. 31		2017. 12. 31	
		数量	净值	数量	净值	数量	净值	数量	净值
固定资产	投放	988	3,001.82	904	2,535.91	784	2,989.35	649	3,043.02
	自用	130	697.42	115	650.39	109	803.22	74	457.77
	待投放/未使用	123	1,406.06	179	3,000.47	141	2,558.28	119	2,657.29
存货		150	579.57	131	648.28	134	606.67	91	509.63
合计		1,391	5,684.87	1,329	6,835.05	1,168	6,957.52	933	6,667.71

注 1：其他仪器配件单位价值较小，占仪器设备原值比例较低，未统计在内。下同

注 2：2020 年 Autrax 核酸提取仪、MicqPCR 检测仪期末投放数量中分别包含出租设备 7 台、6 台

报告期各期末，不同仪器设备按期末状态在资产负债表中体现如下：

单位：台，万元

资产类别	设备来源	计入科目	期末状态	2020. 3. 31		2019. 12. 31		2018. 12. 31		2017. 12. 31	
				数量	净值	数量	净值	数量	净值	数量	净值
Autrax 核酸提取仪	自产	固定资产	投放	56 ^{注1}	1,595.53	45	1,230.91	48	1,506.68	43	1,486.93
			自用	15	383.21	15	395.16	16	477.59	5	170.16
			待投放/未使用	56	1,353.11	115	2,934.27	88	2,504.00	88	2,618.68
		存货	-	-	-	-	2 ^{注2}	48.04	-	-	
EX 核酸提取仪	自产	固定资产	投放	552	478.98	498	414.62	419	451.55	342	460.06
			自用	21	21.02	21	22.96	17	14.74	12	11.22

			待投放	39	21.64	36	20.99	28	15.28	21	22.71
		存货		73	124.10	17	29.75	50	85.00	14	23.94
Mic qPCR 检测仪	自产	固定资产	投放	14	91.15	4	13.15	2	10.57	-	-
			自用	44	137.32	29	61.95	25	83.84	21	102.02
			待投放	1	4.30	1	4.78	-	-	-	-
		存货		66	367.13	109	572.67	64	338.86	47	253.40
外购 PCR 检测仪	外购	固定资产	投放	366	836.16	357	877.23	315	1,020.55	264	1,096.03
			自用	50	155.87	50	170.32	51	227.05	36	174.37
			待投放	27	27.01	27	40.43	25	39.00	10	15.90
		存货		11	88.34	5	45.86	18	134.76	30	232.29
合计				1,391	5,684.87	1,329	6,835.05	1,168	6,957.52	933	6,667.71

注 1: 2020 年 Autrax 核酸提取仪、MicqPCR 检测仪期末投放数量中分别包含出租设备 7 台、6 台

注 2: 2018 年末 Autrax 核酸提取仪存在两台转入发出商品

”

B、仪器设备销售、出租在利润表中的体现

a、仪器设备的销售

报告期内，发行人仪器设备的销售数量如下：

产品	来源	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
Autrax	自产	38	9	2	1
EX系列核酸提取仪	自产	142	48	18	16
Mic qPCR检测仪	自产	68	112	14	5
外购PCR检测仪	外购	58	96	29	43
其他仪器	外购	-	-	2	-
合计	-	306	265	65	65

报告期内，发行人仪器设备销售在利润表中体现如下：

单位：万元

产品	计入报表科目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
Autrax	销售计入主营业务收入	2,655.75	418.56	127.40	74.36
	结转主营业务成本	1,227.58	247.62	62.21	27.62
EX系列核酸提取仪	销售计入主营业务收入	765.54	162.47	57.07	68.71
	结转主营业务成本	231.13	93.20	34.68	22.48
Mic qPCR检测仪	销售计入主营业务收入	882.68	1,089.65	260.56	74.36
	结转主营业务成本	379.03	602.37	82.99	28.48
外购PCR检测仪	销售计入主营业务收入	661.21	905.44	282.83	376.40
	结转主营业务成本	416.71	667.68	208.56	270.74
其他仪器	销售计入主营业务收入	-	-	73.36	-
	结转主营业务成本	-	-	69.41	-
合计	销售计入主营业务收入	4,965.19	2,576.12	801.23	593.83
	结转主营业务成本	2,254.44	1,610.86	457.85	349.32

b、仪器设备的出租

2020年第一季度，发行人向之江检验所、三优生物出租 Autrax 及 Mic qPCR 检测仪，具体情况如下：

单位：万元

产品	计入报表科目	2020年1-3月
Autrax	出租计入其他业务收入	5.67
	结转其他业务成本	1.29
Mic qPCR检测仪	出租计入其他业务收入	1.02

	结转其他业务成本	-
合计	出租计入其他业务收入	6.69
	结转其他业务成本	1.29

注：Mic qPCR 检测仪因 2020 年 3 月份入库当月出租，转为固定资产核算，次月计提折旧，因此无其他业务成本。

”

二、报告期内不同仪器销售、投放、自用的具体情况

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一/主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”中修改并补充披露如下：

“

5、仪器设备

（1）仪器设备的基本情况

.....

（3）仪器设备的用途体系

A、仪器设备用途体系形成原因及业务模式标准

.....

B、报告期内不同仪器销售、投放、自用的具体情况

报告期内，发行人不同仪器均存在同时销售、投放且自用的情况，具体情况如下表所示：

单位：台

项目	2020 年 1-3 月	2020 年 3 月 31 日		2019 年度	2019 年 12 月 31 日	
	当期销售	累计投放	累计自用	当期销售	累计投放	累计自用
Autrax	38	56	15	9	45	15
EX 系列核酸提取仪	142	552	21	48	498	21
Mic qPCR 检测仪	68	14	44	112	4	29
外购 PCR 检测仪	58	366	50	96	357	50
合计	306	988	130	265	904	115
项目	2018 年度	2018 年 12 月 31 日		2017 年度	2017 年 12 月 31 日	
	当期销售	累计投放	累计自用	当期销售	累计投放	累计自用
Autrax	2	48	16	1	43	5
EX 系列核酸提取仪	18	419	17	16	342	12
Mic qPCR 检测仪	14	2	25	5	-	21

外购 PCR 检测仪	29	315	51	43	264	36
其他仪器设备	2	-	-	-	-	-
合计	65	784	109	65	649	74

注：2020 年 Autrax、Mic qPCR 检测仪期末投放数量中分别包含出租设备 7 台、6 台

”

三、是否存在同种仪器既自用又销售或投放的情况，对仪器设备采用销售和投放的不同模式的具体原因、业务模式的制定原则或标准

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一/主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”中修改并补充披露如下：

“

5、仪器设备

（1）仪器设备的基本情况

.....

（3）仪器设备的用途体系

A、仪器设备用途体系形成原因及业务模式标准

a、发行人存在同种仪器既自用又销售或投放的原因

发行人仪器设备除因客户使用推广形成了销售、投放两种模式外，同时也存在仪器自用需求。自用需求主要包括：研发部门需使用核酸提取仪器及检测仪器用于试剂产品研发、试剂产品与设备匹配性研究、设备性能研究等；质量管理部门需要使用检测仪器用于试剂产品质量检测；市场部需使用一定设备用于营销推广中产品展示。

b、发行人采用销售、投放两种推广模式的原因及标准

报告期内，发行人对仪器设备采用“优先销售，销售与投放相结合”的策略。

发行人采取销售模式可快速回笼资金，且设备销售客户购买仪器设备后，持续购买发行人配套检测试剂产品可能性较大，因此设备推广过程中发行人始终优先考虑将设备用于出售。

然而，由于分子诊断仪器设备的终端消费市场尚在培育过程中，对于现阶段无法以销售方式开拓的客户，发行人采取投放的模式，一方面有利于培养用户习惯，另一

方面也能一定程度推动试剂的销售。包括发行人在内的同行业公司如圣湘生物、热景生物、硕世生物等在目前阶段均采用“销售+投放”相结合的模式进行设备的推广。

”

四、对仪器设备采用外购成品及自行生产不同模式的具体原因，业务模式的制定原则或标准

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“三/主营业务、主要产品或服务的情况”之“(二)主要经营模式”中修改并补充披露如下：

“

5、仪器设备

(1) 仪器设备的基本情况

.....

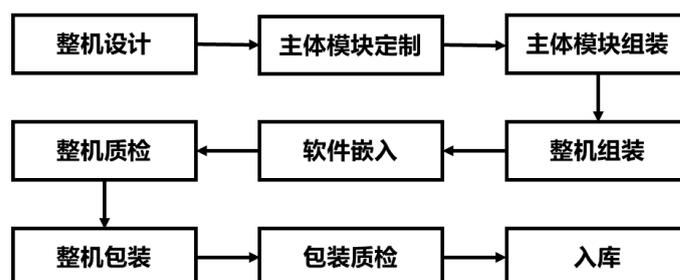
(2) 仪器设备的生产体系

A、仪器设备的自产与外购体系情况

报告期内，发行人核酸提取仪器以及 Mic qPCR 检测仪为自产模式，其他仪器为成品外购。发行人自产设备的主要生产模式如下：

a、Autrax

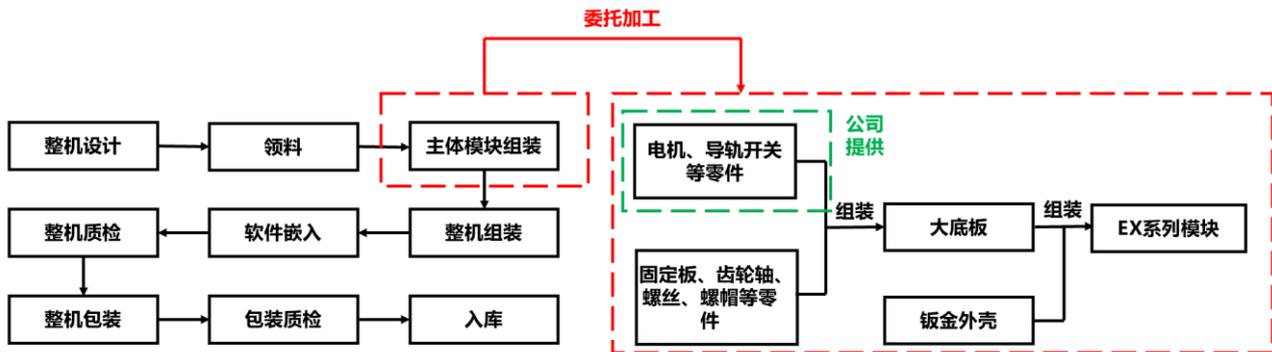
Autrax 主要由样本架、试剂架、运动系统、加样系统、核酸提取模块、核酸检测反应体系构建模块等组成。发行人自 2012 年起对 Autrax 进行研发设计，对产品内部各模块布局、产品软件功能不断进行优化、设计，形成完整的产品设计思路后，委托 Tecan Schweiz AG 公司进行 Autrax 模块的定制化生产，然后自行进行整机组装、测试后形成完整产品。具体生产流程如下：



b、EX 系列核酸提取仪

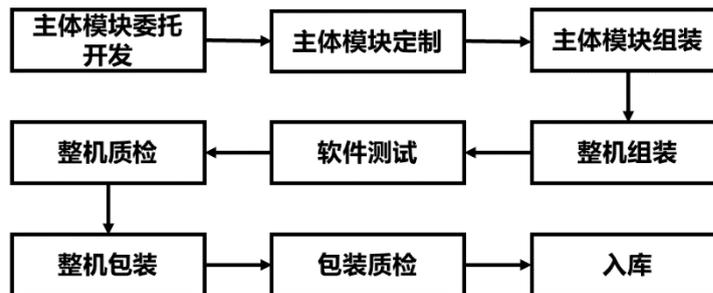
2009 年，发行人基于核酸提取环节机器化、自动化的需求组织研发人员进行核酸提取设备的开发工作，结合公司产品特点，发行人于 2011 年以来陆续推出自动核酸提取仪产品 EX2400、EX3600、EX1600。

发行人早期自主生产 EX 系列核酸提取仪，后受限于仪器设备组装、生产的场地空间，发行人将主体模块的组装加工环节委托宁波远江进行，定制化零件的采购以及整机的组装、软件嵌套、整机测试及包装仍由发行人完成。具体生产流程如下：



c、Mic qPCR 检测仪

Mic qPCR 检测仪主要由控制系统、电源系统、温控系统、检测系统、分析软件、外壳部件组成，产品集 PCR 扩增、荧光检测、数据分析于一身。2015 年起，公司基于 PCR 检测仪便携化的需求，提出技术参数要求和相关设计思路，委托澳大利亚 BMS 公司开发 Mic qPCR 检测仪及生产定制化模块。具体生产流程如下：



B、仪器设备采用自产及外购不同模式的原因及标准

发行人对于核酸提取仪及 Mic qPCR 检测仪采用自产模式主要原因系发行人存在相关仪器设备功能需求时，市场并未有成熟的产品能够满足发行人自动化或者便携化的需求，因此发行人进行了产品的开发、设计或者委托第三方进行开发，最终形成了

符合发行人需求的产品。对于市场上已经成熟的 PCR 检测仪，发行人一直采取外购的模式。

”

五、请发行人结合上述（1）-（4）的情况完整披露发行人仪器设备的用途体系、在各报表科目中的构成情况、生产体系、管理情况、会计核算政策等情况

发行人已结合上述（1）-（4）的情况在招股说明书“第六节业务和技术”之“一/主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”之“5、仪器设备”完整披露仪器设备的用途体系、在各报表科目中的构成情况、生产体系、管理情况、会计核算政策等情况。由于相关披露已在“问题 9 关于仪器设备”各问题小点中体现，因此本处未单独补充披露。

【发行人说明】

一、设备产品相关的原材料采购属于定制化材料或标准化材料的情况，委托加工的情况、工序，定制化材料是否属于委托加工

（一）设备产品相关的原材料采购属于定制化材料或标准化材料的情况，定制化材料是否属于委托加工

发行人仪器设备产品除外购成品设备外，主要采购设备模块、电机、导轨、电源、开关等零配件，具体情况如下。

设备类型	采购原材料	原材料种类	是否属于委托加工
Autrax	Autrax 模块	定制化材料	否
EX 系列核酸提取仪	电机、导轨、开关等零配件	定制化材料	否
	保险丝、轴承等零配件	标准化材料	-
	EX 系列模块	定制化材料	是
Mic qPCR 检测仪	Mic qPCR 仪模块	定制化材料	否

Autrax、Mic qPCR 检测仪生产所需的 Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块属于定制化材料，公司与供应商签订采购合同，由供应商自行采购原材料生产，不属于委托加工。

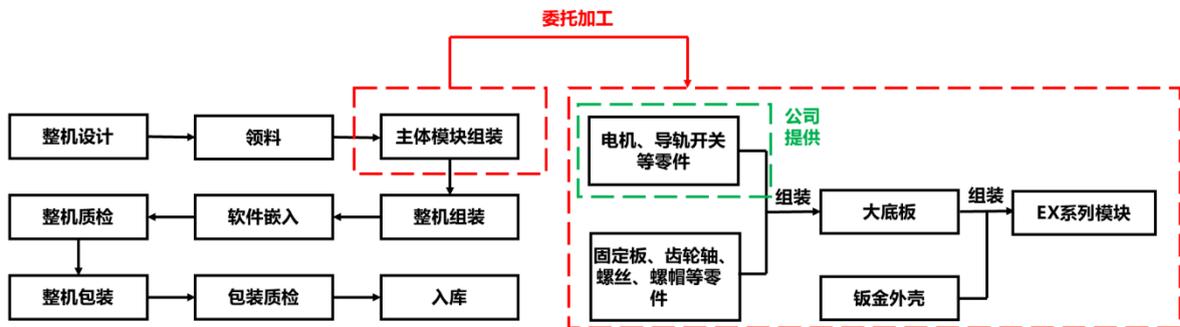
EX 系列核酸提取仪生产所需的 EX 系列模块是发行人委托供应商加工而成，发行人提供部分电机、导轨、开关等定制化材料以及保险丝、轴承等标准化材料，供应商自行采购螺丝、螺帽、齿轮轴、固定板等其他材料。供应商根据公司要求进行加工，公司支付相应的委托加工费。

发行人在委托供应商加工 EX 系列模块时，发出的电机、导轨、开关等属于定制化材料，上述定制化材料由供应商自行采购原材料根据发行人的参数要求生产，不属于委托加工。

（二）委托加工的情况、工序

报告期内，发行人仪器设备生产用的场地空间相对有限，因此发行人提供部分零件委托宁波远江进行 EX 系列核酸提取仪主体模块的组装，公司再进行软件嵌套、整装、测试及包装。

公司委托宁波市远江医疗用品有限公司进行生产加工的工序主要为模块组装，该等工序方案成熟，技术简单，附加价值较低，亦不涉及公司的核心技术。而整机设计、整机组装、软件嵌入、性能测试评估等涉及公司核心技术及关系产品性能品质的核心环节，均由公司自行完成。具体委托加工工序如下：



二、若相关采购属于定制原材料，请说明具体情况，包括名称、采购金额、供应商、与供应商合作年限等，相关原材料供应是否稳定和易取得，相关技术是否对供应商构成依赖

1、定制原材料采购具体情况

Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块以及 EX 系列模块属于定制化材料。

生产 EX 系列模块所需的电机、导轨、开关等材料由供应商自行采购原材料根据发行人的参数要求生产，该类定制材料价值较低，种类较多，供应商选择丰富，原材料较为常见，生产加工简单。

报告期内，发行人主要定制原材料采购具体情况如下：

单位：万元

定制化材料名称	供应商名称	供应商合作年限	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
Autrax 模块	Tecan Schweiz AG	2012 年	-	942.87	912.12	971.43
Mic qPCR 仪模块	Bio Molecular Systems PtyLtd	2015 年	508.70	887.93	376.19	372.66
EX 系列模块	宁波市远江医疗用品有限公司	2016 年	384.00	195.00	228.00	291.00
电机	常州亚美柯宝马电机有限公司	2015 年	10.44	4.05	1.83	3.24
导轨	上海轩罡机电科技有限公司	2016 年	-	-	-	22.73
导轨	天津龙创日盛机电实业有限公司	2018 年	4.09	10.97	3.61	-
薄膜开关	上海欧力雅实业有限公司	2015 年	-	0.81	0.31	0.83
薄膜开关	宁波市海曙高桥甬盛薄膜开关厂	2020 年	0.66	-	-	-
合计		-	907.89	2,041.63	1,522.06	1,661.89

注：上表采购金额包含供应商采购金额和发行人承担的进口税费。

2、定制原材料供应商情况

报告期内，定制原材料供应商基本情况如下：

(1) Tecan Schweiz AG

Tecan Schweiz AG 系 TecanGroupLtd. 下属公司。TecanGroupLtd. 成立于 1980 年，总部位于瑞士，是全球领先的自动化实验室仪器和解决方案提供商，业务类型涵盖 OEM 仪器和组件的开发、制造，主要客户包括诊断实验室、制药和生物技术公司以及大学研究中心。

(2) Bio Molecular Systems PtyLtd

Bio Molecular Systems PtyLtd 成立于 2010 年，总部位于澳大利亚，由前 Corbett Life Science（2008 年被 Qiagen 收购）的创始人和高级管理人员创建，是一家设计、制造和销售生命科学仪器的生物技术公司。

(3) 宁波市远江医疗用品有限公司

宁波市远江医疗用品有限公司成立于 2015 年 2 月 27 日，主要经营地为宁波市，主要经营第一、二类医疗器械的制造、加工、销售。

(4) 常州亚美柯宝马电机有限公司

常州亚美柯宝马电机有限公司成立于 1978 年，专注于微电机研究的开发与制造，不断发展电机门类和品种，已形成步进电机、直流电机、交流电机三大系列，并拥有

自己的模具加工中心，是中国微电机制造业的重点企业。

(5) 上海轩罡机电科技有限公司

上海轩罡机电科技有限公司成立于 2016 年，专业从事进口工业传动部件的销售，包括直线导轨、交叉滚珠导轨、直线轴承、滚动轴承等。

(6) 天津龙创日盛机电实业有限公司

天津龙创日盛机电实业有限公司成立于 2011 年，专注于精密传动与控制零件、次系统及系统集成相关产品的研发、制造与服务，涉及产品广泛应用于电子半导体设备、航空、医疗器械、数控机床、木工机床、搬运和输送机械、手机制造、自动化设备及产业机械等领域。

(7) 上海欧力雅实业有限公司

上海欧力雅实业有限公司成立于 1995 年，在薄膜开关设计和制造方面拥有超过 17 年的经验，提供薄膜开关类的产品设计、样品制作，以及带元器件薄膜开关的装配与定制生产。

(8) 宁波市海曙高桥甬盛薄膜开关厂

宁波市海曙高桥甬盛薄膜开关厂成立于 2007 年，是一家专业从事薄膜开关、薄膜面板、亚克力面板等相关产品生产服务的企业。

3、相关原材料供应稳定、容易取得，相关技术不构成对供应商的依赖

公司仪器设备的模块部件供应商与发行人均系长期的合作关系，报告期内的设备模块供应稳定。公司 Autrax 模块、EX 系列模块和 Mic qPCR 仪模块虽然存在向单个供应商定制采购的情况，但相关模块由移液平台、加热模块、控制系统等基础的功能组件构成，同类功能件均有丰富、成熟的进口或国产替代渠道选择，发行人对供应商不存在依赖。

其他定制原材料如电机、导轨、薄膜开关等，主要系对电机功率、导轨长度、开关尺寸等参数有特定要求而形成的定制，国内供应商充足，定制原材料易取得，不存在供应商依赖问题。

三、采购定制化材料和委托加工是否涉及发行人核心技术或核心部件，是否存在

技术泄密风险，发行人核心技术在仪器设备方面的具体表现

（一）采购定制化材料和委托加工涉及产品核心部件，但不涉及发行人核心技术

发行人定制化采购的 Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块和委托加工的 EX 模块属于相关仪器的核心部件，但这类部件的功能主要是为了实现自动移液、加热、震荡等基础功能，不涉及发行人的核心技术。

发行人的核心技术为纳米磁珠制备技术、锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量 PCR 技术、高通量测序样本前处理技术等。纳米磁珠制备技术、全自动核酸提取技术是实现核酸自动化提取的关键技术，技术的应用体现在与自动化仪器匹配的试剂产品制备，以及自动化流程的设计实现核酸提取的自动化。

（二）技术泄密风险问题

由于发行人的定制化材料和委托加工并不涉及发行人核心技术环节，仪器设备模块的整机组装、软件嵌套及产品性能测试等环节均由发行人自主完成，因此发行人不存在因采购和委托加工定制化设备模块而导致发行人核心技术泄密的情况。

关于核心技术泄密的风险，公司已在招股说明书“重大事项提示”中特别提醒投资者注意该等风险，具体如下：

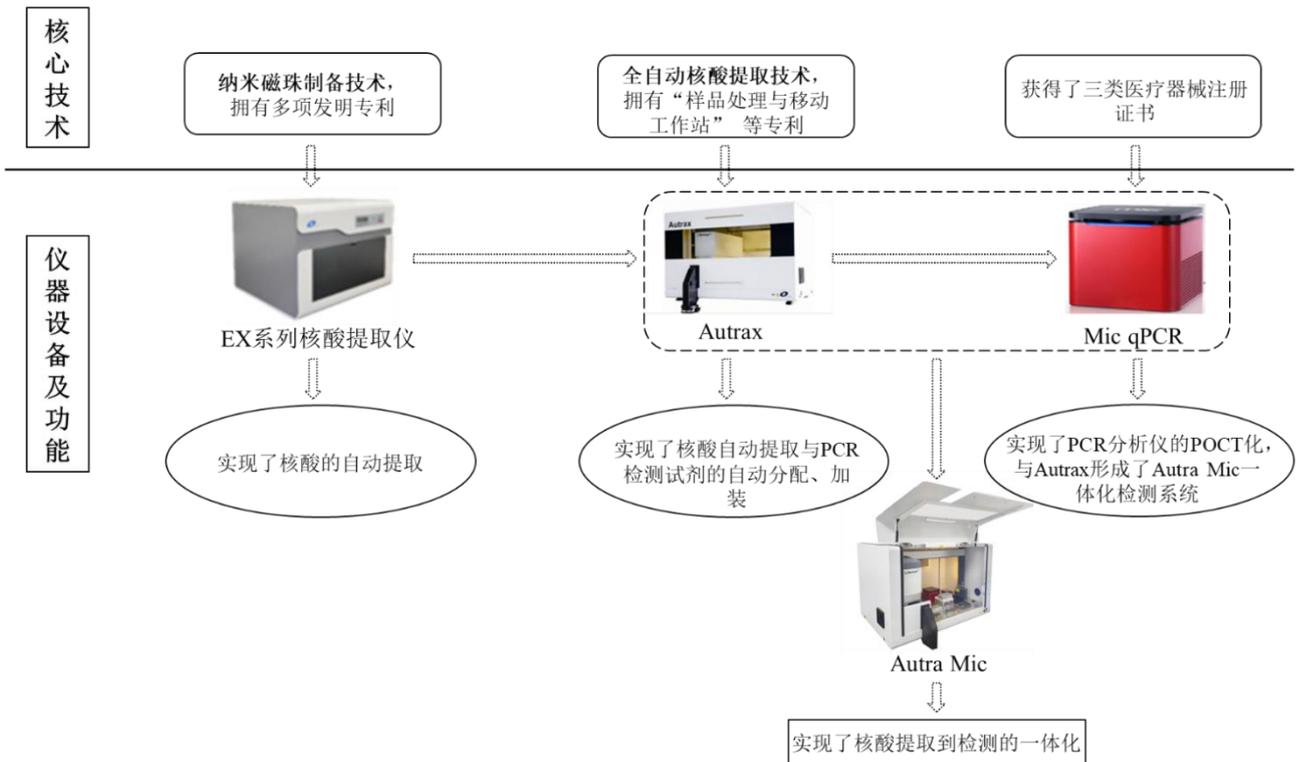
“（一）核心技术失密的风险

分子诊断系技术密集型行业，公司在产品开发过程中形成了一系列核心技术，在核心技术的基础上，公司又持续开发了系列核酸检测试剂和仪器设备。核酸检测试剂开发难点在于对具有高特异性的核心引物探针检测系统的设计，在完成设计后向引物探针供应商进行定制化采购。如果公司不能持续有效地对相关关键技术、设备和商业秘密进行管理，即使公司与研发技术人员签订了《保密协议》或者与供应商约定了保密义务，仍不能排除核心技术存在泄露和被他人窃取的可能，因此公司存在核心技术失密的风险。”

（三）发行人核心仪器设备方面的具体表现

公司仪器设备是实现核心技术的工具，公司在仪器设备方面主要体现了纳米磁珠制备技术和全自动核酸提取技术等核心技术。

公司核心技术在仪器设备演化过程中的具体表现如下图所示：



1、公司纳米磁珠制备技术奠定了全自动核酸提取技术的基础，为公司持续开发系列自动化核酸提取设备提供了技术保障

在传统核酸提取方式中，需要较多的手工操作步骤，其操作的复杂性和专业性均较生化诊断和免疫诊断要高，对操作人员的素质要求也提出了更高的要求，手工操作结果的重复性不理想，难以实现标准化，影响了分子诊断技术的普及。

磁珠法提取核酸是运用纳米技术对超顺磁性纳米颗粒的表面进行改良和表面修饰后，制备成超顺磁性氧化硅纳米磁珠。该磁珠能在微观界面上与核酸分子特异性地识别和高效结合。磁珠法提取核酸技术可以实现自动化、大批量操作，符合生物学高通量的操作要求，因此磁珠法成为全自动化核酸提取仪器的首选技术与基础。

纳米磁珠制备技术注重源头创新，是一种应用于核酸提取的专项技术，其中纳米磁珠是分子诊断在提取环节所应用的核心原材料。在核酸提取过程中，公司熟练掌握磁珠法提取核酸的关键技术，并在原料磁珠的研发和制备上形成一定的技术积累，公司是国内少数可以量产纳米级磁珠的企业，也是少数从分子诊断领域同时拓展到上游关键材料磁珠的企业。目前磁珠制备技术大多被欧美厂商所掌控，同行业公司使用的磁珠多以外购为主，但公司的磁珠制备技术具有自主知识产权，在制备适应各种病原

体核酸提取的性能最佳的纳米磁珠方面拥有多项发明专利，如“制备单分散有机/无机复合纳米微球的聚合方法”、“高磁含量单分散亲水性磁性复合微球的制备方法”及“具有快速磁场响应性的功能高分子复合微球的制备方法”等。

2、在纳米磁珠制备技术基础上，公司持续开发了 EX 系列自动核酸提取仪

2009 年，公司开始组织研发人员进行自动化核酸提取设备的研发工作，结合纳米磁珠制备技术，公司自 2011 年起陆续推出自动核酸提取仪产品 EX2400、EX3600、EX1600、EX3600Plus，EX 各系列的区别主要在于同时处理样品数量上，上述产品均已取得医疗器械备案证书。

EX 系列自动核酸提取仪采用先进的磁珠分离技术，结合相应的磁珠分离试剂盒可以从全血、血清、血浆等样品中分离出高纯度的核酸。

EX 系列自动核酸提取仪采用步进电机通过微电脑控制，实现了高达 0.1 毫米的精密传动，其磁棒表面磁场强度大于 2500Gs，可以和粒径在 $0.03\mu\text{m} \leq D \leq 10\mu\text{m}$ 之间的铁磁性或亚铁磁性磁珠相互作用完成设定的磁珠移动转移功能，EX 系列自动核酸提取仪与满足磁珠要求的磁珠核酸纯化试剂盒相结合，通过控制磁棒和磁套的运动实现磁珠的收集、释放、转移，进而完成核酸的整个提取过程。核酸提取过程主要包括以下几个步骤：

(1) 吸附：在样品结合缓冲液中加入磁珠，充分振荡混合，释放出来的核酸吸附到磁珠表面。

(2) 洗涤：将上述磁珠收集并转移到洗涤缓冲液中，反复洗涤以除去夹带的杂质。

(3) 洗脱：把磁珠转移到洗脱缓冲液中，充分振荡混合后，目标核酸即从磁珠表面脱落并溶解到洗脱缓冲液中。

EX 系列自动核酸提取仪的具体情况如下表所示：

项目	自动核酸提取仪 EX2400	自动核酸提取仪 EX3600	自动核酸提取仪 EX1600	自动核酸提取仪 EX3600Plus
处理样品数量	24个/次	36个/次	16个/次	108个/次
样品处理时间	18-25分钟	18-25分钟	18-25分钟	34分钟
重量 (KG)	21	30	6.15	30

工作环境	10-40℃	10-40℃	10-40℃	10-40℃
外形尺寸 (L×W×H)	45×38×43 (cm)	55×50×45 (cm)	20×25×25 (cm)	55×50×45 (cm)

EX 系列自动核酸提取仪产品备案情况如下：

序号	名称	备案号	备案日期	类别	对应仪器设备
1	全自动核酸提取仪	沪闵械备 20150017 号	2015.07.20	一类	核酸提取仪 EX2400
2	全自动核酸提取仪	沪闵械备 20180001 号	2018.01.19	一类	核酸提取仪 EX3600
3	全自动核酸提取仪	沪闵械备 20190064 号	2019.04.11	一类	核酸提取仪 EX1600
4	全自动核酸提取仪	沪闵械备 20200154 号	2020.07.14	一类	核酸提取仪 EX3600Plus

3、在 EX 系列自动核酸提取仪基础上，公司结合全自动核酸提取技术推出了 Autrax 全自动核酸检测前处理系统

全自动核酸提取技术实质上是一种包括扫码、制冷、振荡加热等模块，可实现多移液管移液工作的平台，其可自动、高效的完成样本中核酸提取和 PCR 核酸检测试剂的分配工作。

为了解决核酸提取后至 PCR 核酸检测试剂分配环节的样品或实验室污染及自动化难题，公司研发团队在研发过程中明确了对产品预期功能的要求、对产品外观及结构的设计、对产品软件功能的设计、对产品内部部件布局的设计、对资源配置的要求（测量装置配置、生产设备配置等）、对技术指标的分析（移液精度、混匀功能、磁珠收集功能等），并与瑞士 Tecan Schweiz AG 公司进行合作，委托其进行主体部件的生产，于 2014 年成功推出 Autrax 全自动核酸检测前处理系统产品。Autrax 在试剂加样、核酸提取、纯化的基础上，加入了检测试剂的分装、核酸模板的加入等核酸检测前处理工作。

公司已经取得的专利有“样品处理与移动工作站（专利号：ZL201720914638.5）”和“工作站防污染过滤系统（专利号：ZL201720917042.0）”等，并且还申请了“样品处理与移液工作站及其应用（专利号：201710619276.1）”专利，目前已处于等待实审提案状态。

“样品处理与移动工作站”和“工作站防污染过滤系统”技术有效完成了样本中核酸提取与 PCR 核酸检测试剂的分配的衔接工作，使得样本在进入 Autrax 出来后可

达到核酸检测前状态。

Autrax 已经取得的注册证书情况如下：

序号	名称	备案号	有效期	类别	对应仪器设备
1	全自动核酸检测前处理系统	沪械注准 20172410039	2017.01.13- 2022.01.12	二类	Autrax 全自动核酸检测前处理系统

4、在全自动核酸提取技术基础上，公司结合客户的便携式需求推出了 Mic qPCR 分析仪

国内 PCR 技术已经在分子诊断技术中应用广泛并比较成熟，PCR 仪设备均已经发展到比较成熟的阶段。Autrax 中的全自动核酸提取技术解决了样品核酸检测前的全部过程，在 PCR 分析检测过程中公司发现市场上荧光定量 PCR 仪的体积普遍较大，不方便移动和野外作业，也不方便与公司全自动核酸提取设备结合使用。在此基础上，公司考虑若能设计开发出一款小型 PCR 检测仪，既能实现 PCR 检测的 POCT 化，满足客户的便携式需求，又能与 Autrax 配套使用，实现核酸提取到核酸检测的一体化，这将提高 Autrax 的市场竞争力。

在此背景下，公司便着手考虑便携式 PCR 分析仪的开发。在形成对产品预期功能的要求后，公司与澳大利亚 BMS 合作，委托其进行主体部件的生产，并成功推出了 Mic qPCR 分析仪，Mic qPCR 与 Autrax 组合使用（即 AutraMic），可实现对病原体的一体化检测。

Mic qPCR 仪已经取得的注册证书情况如下：

序号	名称	备案号	有效期	类别	对应仪器设备
1	实时荧光定量 PCR 分析仪	国械注准 20203220013	2020.01.08- 2025.01.07	三类	Mic qPCR 仪

四、定制化材料及委托加工采购价格的公允性

1、定制化材料采购价格公允性

由于各家定制材料不同，无法查找公开市场价格。公司 Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块供应商均为全球知名的专业化生化仪器硬件制造商，公司采购价格系与其商业谈判结果，定价公允。

公司电机、导轨、开关等零配件定制相对简单，发行人综合考虑价格、质量、供

货及时性，与其协商定价，采购价格公允。

2、委托加工采购价格公允性

公司仪器设备模块中 EX 系列核酸提取仪器模块系委托宁波市远江医疗用品有限公司加工而成。发行人 EX 系列核酸提取仪器模块委托加工前后，整台设备的平均生产成本变化较小，委托加工定价公允。公司 EX 系列核酸提取仪器产品的单位平均生产成本对比如下：

单位：万元

项目		EX 系列核酸提取仪器	
模块委托加工前	2015 年	平均生产成本	1.74
	2016 年	平均生产成本	1.71
模块委托加工后	2017 年	平均生产成本	1.71
	2018 年	平均生产成本	1.70
	2019 年	平均生产成本	1.75

五、发行人向 Tecan 采购的具体内容，发行人是否与 Tecan 公司签订相关协议，是否存在依赖情形

（一）发行人向 Tecan 采购的具体内容

报告期内，发行人与 Tecan 之间的合作系定制原材料采购业务，即 Tecan 依据发行人对全自动化核酸提取仪器的个性化需求提供相应定制化模块，公司向 Tecan 采购定制用于 Autrax 上的全自动化液体处理工作站主体部件（含移液平台、混匀加热模块、磁分离板、支架等），该合作不涉及研发成本分摊，研究成果、经营收益的分配等约定。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-3 月发行人分别向 Tecan 采购 Autrax 模块金额为 971.43 万元、912.12 万元、942.87 万元和 0 万元。

（二）发行人是否与 Tecan 公司签订相关协议

2014 年 4 月 8 日，公司（“买方”）与 XirilAG（后被 Tecan 收购，以下简称“供应商”）签订了《OEM 供应协议》，协议中表明，鉴于买方从事开发、制造和销售分子诊断仪器和试剂；鉴于供应商在液体处理系统的设计、开发和制造方面具有专业技术和经验，双方达成相关协议。该协议合同期限自 2014 年 4 月 8 日起生效 3 年，并以每次 1 年的频率自动展期，除非一方通知对方不打算延长合同期限。报告期内，发行人与 Tecan 按照《OEM 供应协议》约定发生交易，双方合作关系稳定。

（三）是否存在依赖情形

Autrax 的核心零部件为全自动化液体处理工作站主体部件（含移液平台、混匀加热模块、磁分离板、支架等），其中移液平台是体外诊断行业的基础自动化设备，在生化、酶联免疫诊断方向已经有丰富、成熟的进口或国产设备选择。

Autrax 单个功能模块市场供应比较成熟，原材料可替代性较强，Tecan 主要是按照公司的设计进行了定制化加工，且公司分别采取了申请专利、申请注册证书、签署保密协议等措施来保护公司的设备设计方案，整机组装、软件嵌入、性能测试评估等核心环节均由公司独立实施，因此公司 Autrax 产品的模块采购并不对 Tecan 构成依赖。

【核查情况】

一、核查过程

（一）针对仪器设备用途的核查

1、访谈发行人物管部负责人、销售负责人、财务总监，了解发行人对仪器设备采用销售、投放、自用等不同用途的原因，了解发行人仪器设备不同用途下的业务流程；

2、查看发行人报告期内设备管理台账、发行人设备销售台账及对应业务单据，核查投放设备的出库用途、存放地点、转库情况等信息是否准确、完整记录，对报告期内仪器设备投放、销售的真实性进行确认；

3、对销售设备中与投放设备型号相同的设备进行专项核查，查验相关合同、出库单、银行流水等单据，访谈主要设备销售客户，确认相关交易的真实性；

4、访谈发行人质管部、销售部、研发部等部门负责人，了解发行人自用设备用途、设备管理制度。

（二）针对仪器设备生产的核查

1、获取发行人仪器设备相关原材料采购明细；

2、访谈发行人采购部门、财务部门负责人，了解发行人定制原材料和委托加工的业务模式、价格公允性和财务处理方式；

3、访谈发行人的主要设备原材料供应商，了解其业务情况、合作历史；

4、查阅各家供应商官方网站，了解供应商的主营业务和经营状况；

5、访谈发行人研发部门负责人，了解公司仪器设备相关的核心技术以及与定制化厂房或委托加工厂商的合作过程；

6、获取相关合同，了解双方的责任和义务。

(三) 针对仪器设备管理制度的核查

1、访谈发行人物管部、销售部等部门负责人，查阅发行人关于投放设备相关的内控制度，查看申请、审批、出库、调拨、退换等环节审批单据，分析评价内部控制设计是否合理、内部控制制度是否得到有效实施；

2、查阅发行人报告期内设备盘点记录，分析设备盘点制度是否得到全面有效执行；

3、查阅发行人报告期内设备维保记录及发行人出具的设备调试报告，了解发行人设备管理制度执行情况。

(四) 针对仪器设备会计核算政策及在各报表科目中的构成情况的核查

1、访谈发行人财务总监以及物管部、销售部负责人，了解发行人各个类型仪器设备的业务流程及对应的会计核算情况；

2、获取销售、投放、出租设备合同，查看相关合同条款，核查会计处理的准确性；

3、获取发行人的审计报告、固定资产台账、仪器设备销售明细账等财务资料，核查仪器设备在各报表科目中的构成情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已在招股说明书中完整披露仪器设备的用途体系、在各报表科目中的构成情况、生产体系、管理情况、会计核算政策等情况；

2、发行人仪器设备采用优先销售、销售与投放相结合的策略，各类仪器设备均既自用又销售或投放，该业务模式符合行业惯例；

3、发行人已为投放设备制定合理的内控控制制度，并有效执行；

4、发行人仪器设备相关原材料中 Autrax 模块、Mic qPCR 模块属于定制化材料，

不属于委托加工，EX 系列模块是发行人委托供应商加工而成；

5、发行人仪器设备相关原材料供应商稳定，容易取得，不存在对单一供应商的依赖；

6、发行人定制原材料和委托加工价格依照市场确定，采购价格公允；

7、发行人与 Tecan 之间的合作系定制原材料采购业务，相关合作已签署协议，鉴于定制采购的设备模块均系基础自动化设备，同类功能产品具有丰富供应商选择，因此发行人对 Tecan 不具有依赖性。

问题 9.2

招股说明书披露，根据行业惯例公司根据不同客户需求，向客户投放仪器设备使用，并制定了严格的设备管理制度。由于公司投放的仪器由终端客户使用，存在因终端客户使用不善或未严格履行保管义务而导致仪器损毁的风险。

请发行人披露：（1）按终端客户医院等级标准分类的投放和销售仪器分布情况，仪器是否仅能使用发行人的产品、是否有使用数据记录，仪器数量与试剂销量的匹配情况；（2）报告期内，新增投放仪器数量情况，与公司客户开拓的匹配情况；（3）直销和经销模式下，投放仪器的标准和原则，包括但不限于客户分类标准、投放仪器的金额及数量、押金收取标准等；（4）投放仪器后续管理的内控措施，是否具有独立编码或定位系统能掌握投放仪器运行情况，期末固定资产盘点制度及执行情况。

请发行人说明：（1）是否存在投放仪器转入固定资产或存货的情况，投放仪器转入固定资产或存货的时点和标志，存货中外购仪器和自产仪器的数量和金额，是否存在推迟将投放仪器转入固定资产或存货的情形；（2）投放仪器折旧摊销所适用的会计政策，与同行业可比上市公司是否可比；（3）投放仪器减值测试情况；（4）报告期各期末，投放仪器盘点情况，固定资产核销和转入存货的内部管理制度；（5）公司与客户终止合作后，投放仪器的处理原则、存放地点及会计处理；（6）公司是否存在因捆绑销售而被主管部门处罚的情形，联动销售是否违反《反不正当竞争法》等相关规定，联动销售是否构成商业贿赂；（7）上述仪器设备的具体维护制度，发行人是否由自身员工负责上述仪器的维护、保管等。

请保荐机构和申报会计师核查仪器的核算方式，说明投放的仪器使用的试剂数据

是否与发行人财务反映的数据一致，请说明针对此类销售核查的方式、范围、依据，发表核查意见。

【发行人补充披露】

一、按终端客户医院等级标准分类的投放和销售仪器分布情况，仪器是否仅能使用发行人的产品、是否有使用数据记录，仪器数量与试剂销量的匹配情况

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一/主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露如下：

“

5、仪器设备

（1）仪器设备的基本情况

.....

（3）仪器设备的用途体系

A、仪器设备用途体系形成原因及业务模式标准

.....

C、按终端客户医院等级标准分类的投放和销售仪器分布情况

报告期内发行人仪器设备投放及销售主要终端客户为各地三级、二级医院，该类医院检测业务较多，对仪器设备需求量较大；同时品牌辐射效应较强，该类医院使用发行人仪器对发行人产品能产生较强的推广效应。

a、Autrax

发行人 Autrax 产品属于发行人近年来推广的核酸提取自动化升级产品，报告期内的销售及投放终端客户以三级医院为主。由于其具备更高的检测效率，2020 年一季度新冠疫情期间，政府及检测中心的销售、投放数量增加。

单位：台，万元

终端客户等级	2020 年 1-3 月/2020 年 3 月 31 日				2019 年度/2019 年 12 月 31 日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	14	874.34	39	1,077.05	8	362.95	34	933.11

二级医院	4	236.28	4	97.57	1	55.60	5	130.70
未分级医院	-	-	1	30.54	-	-	1	31.41
政府客户	12	938.05	-	-	-	-	-	-
检测中心及其他	8	607.08	12	390.37	-	-	5	135.68
合计	38	2,655.75	56	1,595.53	9	418.56	45	1,230.91
终端客户等级	2018年度/2018年12月31日				2017年度/2017年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	1	80.39	38	1,189.75	1	74.36	34	1,191.60
二级医院	1	47.01	4	122.64	-	-	4	128.82
未分级医院	-	-	1	34.88	-	-	-	-
政府客户	-	-	-	-	-	-	-	-
检测中心及其他	-	-	5	159.42	-	-	5	166.51
合计	2	127.40	48	1,506.68	1	74.36	43	1,486.93

b、EX 系列核酸提取仪

报告期内，发行人 EX 系列核酸提取仪产品的销售及投放终端客户以二级以上医院和检测中心为主，具体情况如下：

单位：台，万元

终端客户等级	2020年1-3月/2020年3月31日				2019年度/2019年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	59	266.74	261	244.01	16	55.14	227	196.92
二级医院	23	110.97	131	109.34	11	32.92	124	108.19
未分级医院	1	4.42	9	7.92	1	3.45	10	9.73
政府客户	18	171.24	1	0.08	3	8.62	1	0.08
检测中心及其他	41	212.17	150	117.64	17	62.34	136	99.70
合计	142	765.54	552	478.98	48	162.47	498	414.62
终端客户等级	2018年度/2018年12月31日				2017年度/2017年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	8	19.25	193	212.08	5	4.79	160	217.52
二级医院	4	14.66	104	126.43	1	5.13	81	115.17
未分级医院	-	-	10	16.05	-	-	4	6.87
政府客户	1	4.27	2	1.08	-	-	2	1.79
检测中心及其他	5	18.89	110	95.91	10	58.80	95	118.70
合计	18	57.07	419	451.55	16	68.71	342	460.06

c、Mic qPCR 检测仪

发行人 Mic qPCR 检测仪产品报告期内的销售数量较多、投放较少，2018、2019 销售量较高，销售的主要终端客户为动物检疫部门及牧原股份、温氏股份等大型农牧

企业。

单位：台，万元

终端客户等级	2020年1-3月/2020年3月31日				2019年度/2019年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	6	112.39	1	3.37	4	50.66	1	3.93
二级医院	15	174.34	-	-	-	-	-	-
未分级医院	-	-	-	-	-	-	-	-
政府客户	-	-	1	1.93	1	17.70	1	2.42
检测中心及其他	47	595.95	12	85.85	107	1021.29	2	6.79
合计	68	882.68	14	91.15	112	1,089.65	4	13.15
终端客户等级	2018年度/2018年12月31日				2017年度/2017年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	2	29.31	1	6.20	4	54.70	-	-
二级医院	-	-	-	-	-	-	-	-
未分级医院	-	-	-	-	-	-	-	-
政府客户	8	192.16	1	4.37	-	-	-	-
检测中心及其他	4	39.10	-	-	1	19.66	-	-
合计	14	260.56	2	10.57	5	74.36	-	-

d、外购PCR检测仪

报告期内，发行人外购PCR检测仪的销售及投放终端客户以二级以上医院和检测中心为主，具体情况如下：

单位：台，万元

终端客户等级	2020年1-3月/2020年3月31日				2019年度/2019年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	23	230.97	179	397.95	33	329.99	173	411.63
二级医院	13	137.32	102	248.87	20	176.15	102	271.21
未分级医院	1	11.50	7	12.93	1	25.86	7	15.46
政府客户	13	203.54	-	-	2	17.70	-	-
检测中心及其他	8	77.87	78	176.41	40	355.73	75	178.93
合计	58	661.21	366	836.16	96	905.44	357	877.23
终端客户等级	2018年度/2018年12月31日				2017年度/2017年12月31日			
	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值	当期销售	销售金额	累计投放	投放设备净值
三级医院	16	149.10	154	465.61	25	171.27	141	575.86
二级医院	8	77.07	87	313.93	13	120.77	64	308.61
未分级医院	2	34.91	10	40.46	-	-	5	26.27
政府客户	-	-	1	0.40	-	-	2	0.80

检测中心及其他	3	21.75	63	200.15	5	84.36	52	184.48
合计	29	282.83	315	1,020.55	43	376.40	264	1,096.03

D、仪器设备数量与试剂销量的匹配性分析

a、发行人仪器设备为开放性平台，不存在仅能使用发行人产品的情形

报告期内，发行人销售、投放仪器主要为 PCR 检测仪器以及核酸提取仪器，该类仪器为开放式平台下的通用设备，可兼容其他厂商生产的检测试剂，不存在仅能使用发行人产品的情形。

b、发行人仪器设备一般均未嵌入统计使用数据模块，无法获取实时使用数据

由于 PCR 检测仪器、核酸提取仪器，一般均未嵌入统计使用数据模块，发行人无法获取实时使用数据。同时，发行人仅对检测试剂销售情况进行统计，在仪器销售/投放后，主要为客户提供技术支持、设备定期调试等售后服务，未向终端客户获取相关仪器的试剂使用数据。

c、仪器数量与试剂销量的匹配情况

①投放仪器设备的增加及各期销售仪器设备的增长，推动发行人试剂销量不断增长，但两者之间无明显线性匹配关系

发行人投放仪器设备时，未约定试剂销售数量，且不同客户投放设备的试剂联动销售存在一个培育期。同时，发行人销售仪器设备系当期销售数据，存在报告期外销售的仪器设备在报告期内仍然贡献试剂销售的情况。因此，发行人的销售及投放设备与试剂销量不存在完全线性匹配关系，但投放仪器设备的增加及各期销售仪器设备的增长，推动发行人试剂销量不断增长，具体情况如下表所示：

单位：台，万人份，万人份/台

期间	销售数量	投放数量	试剂销量	单位投放设备对应试剂销量
2019 年度/2019 年末	265	904	770.13	0.85
2018 年度/2018 年末	65	784	615.77	0.79
2017 年度/2017 年末	65	649	505.64	0.78

”

二、报告期内，新增投放仪器数量情况，与公司客户开拓的匹配情况

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一/主营业务、主要产品或服务的

情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露如下：

“

5、仪器设备

（1）仪器设备的基本情况

.....

（3）仪器设备的用途体系

A、仪器设备用途体系形成原因及业务模式标准

.....

D、仪器设备数量与试剂销量的匹配性分析

①投放仪器设备的增加及各期销售仪器设备的增长，推动发行人试剂销量不断增长，但两者之间无明显线性匹配关系

.....

②新增投放仪器数量的增加使得试剂新增客户数量相应增加

报告期内，新增投放仪器与公司客户开拓的匹配情况如下表所示：

项目	2020年 1-3月	2019年	2018年
本期新增投放设备（台）	84	120	135
其中：投向潜在客户家数（个）	23	51	44
当期新增客户数（个）	11	38	32
期后新增客户数（个）	-	13	9
当期客户转化率	47.83%	74.51%	72.73%
当期新增客户试剂收入（万元）	468.86	313.90	250.59

注1：潜在客户指存在试剂采购需求但尚在投放设备前未购买发行人试剂产品的客户

注2：当期新增客户指发行人投放设备当年即转化为试剂产品客户

注3：客户转化率为转化为当期新增客户数占投向潜在客户家数比例

从上表新增客户信息可以看出，设备投放对于试剂客户的开拓具有良好的促进作用，基本在当期或者期后转化为试剂客户

”

三、直销和经销模式下，投放仪器的标准和原则，包括但不限于客户分类标准、投放仪器的金额及数量、押金收取标准等

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一/主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露如下：

“

5、仪器设备

（1）仪器设备的基本情况

.....

（3）仪器设备的用途体系

A、仪器设备用途体系形成原因及业务模式标准

a、发行人存在同种仪器既自用又销售或投放的原因

.....

c、发行人投放仪器的标准和原则

针对投放仪器的情况，发行人主要依据终端客户的类型制定了严格的筛选标准和原则，在直销和经销模式下，发行人投放仪器的标准和原则不存在重大差异。具体投放标准和原则如下：

①投放客户选择标准

直销及经销客户申请投放仪器时，发行人会按照终端客户类型对是否投放进行分析，结合客户等级、拟开展检测项目、地区经济水平及终端覆盖区域人口等指标，综合判断是否投放。

客户等级标准：发行人对于医院客户，优先选择向三级医院等综合性医院进行投放，该类医院一般为各地区标杆性医院，检测样本量大、检测项目较多；对于疾控中心、科研院所、政府客户等其他客户，发行人会根据其等级，优先选择级别高、辐射范围广、影响力大的客户进行投放。截至2020年3月31日，向三级医院、区以上疾控中心投放设备占发行人全部投放设备原值比例为61.69%。

拟开展检测项目标准：近年来随着各地两癌筛查项目推广、妇女健康意识提升，

妇科类检测市场容量提升；同时 2018 年起，国家发布的《流行性感冒诊疗方案 2018 版》推荐使用实时 PCR 核酸检测技术进行病原学检查，流感病毒试剂盒的需求增长。为保证设备投放后产生的经济效益，发行人一般会根据客户拟开展检测项目，对妇科类、呼吸道类等市场需求较大的检测项目进行优先投放。

区域经济、人口指标标准：经济发达地区，公共卫生体系建设完善、居民健康意识较强；人口密度大的地区，检测业务需求量较大。发行人收到客户投放设备申请后，会根据客户所在地区经济水平及覆盖区域人口，优先选择北京、浙江等经济发达地区及山东、四川等终端覆盖人口较多的客户进行投放。截至 2020 年 3 月 31 日，向上述地区投放设备占发行人全部投放设备原值比例为 47.21%。

②投放仪器金额、数量

发行人投放仪器金额与数量主要根据终端客户业务需求，及终端客户业务开拓潜力、经销商与发行人合作历史、业务经营时间、业务资质情况，确认是否进行投放及具体投放条款。

对于发行人 Autrax 产品，考虑到其单位成本比较高，发行人会注重投放对象在当地市场的标杆性作用，主要以三级医院投放为主，且单家投放数量最多 2 台。

③投放仪器押金

由于发行人在投放对象选择时已经进行了严格的筛选，资产管理有一定保障，因此发行人大部分情况下并未收取押金，仅对于部分现阶段业务规模较小、合作历史短的经销商收取一定押金，以降低仪器资产遗失、损毁风险。报告期内，收取的投放仪器设备押金分别为 35.88 万元、78.85 万元、128.82 万元、178.80 万元，对应投放设备客户家数分别为 12 家、26 家、38 家、44 家。

”

四、投放仪器后续管理的内控措施，是否具有独立编码或定位系统能掌握投放仪器运行情况，期末固定资产盘点制度及执行情况

发行人已在招股说明书“第六节业务和技术”之“一/主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”中补充披露如下：

“

5、仪器设备

(1) 仪器设备的基本情况

.....

(4) 仪器设备的管理情况

A、投放设备的管理制度

针对投放在外的仪器设备，发行人制定了《在外设备管理制度》，对设备出库流程、在外设备的退换货、调拨、盘点、损毁/遗失设备的赔偿等事项作了明确规定。2019年针对发现的设备管理制度缺陷，发行人进一步制定了《在外设备管理规程》，用于规范公司在外设备的管理，确保其产权完整、清晰。具体内控措施如下所示：

a、设备出库流程

①对于出借设备的出库申请，业务员需要在 OA 上提交设备出库申请，由业务员直接上级、分管的相关领导审批。设备管理员根据申请信息，核对设备和客户信息，确认无误后发货。客户收到货后，核对货物信息，确认无误后，签收《医疗设备出库签收单》，并在 10 个工作日内将回单联返回给公司，签署的回单联的跟催工作由业务员负责。

②物管部每周整理汇总设备出库信息及签收单，并按月汇报给财务及销售经理。

b、设备退换流程

投放设备如在使用过程中存在设备故障或其他问题，根据设备退换货的相关流程进行管理：

①外部设备出现问题或其他原因要退换的，业务员在 OA 上提交申请，由技术支持部经理复核确认审批后，设备管理员方可发货。

②设备管理员每周整理汇总设备退换信息，将未及时退回的设备罗列清单，发送给相关业务员并抄送给其相关领导，要求其尽快将设备退回。

c、出借设备外部调拨

已出借在外的设备进行外部调拨流程：业务员与客户协调、沟通后，需在 OA 上提交设备调拨申请单、新客户的出借合同或者试用申请单，由业务员直接上级、分管

的相关领导审批后，物管部设备管理员根据调拨情况，先做设备退回确认单将原先的设备退回，再做设备出库签收单将设备出借给新客户。新客户的流程管控同设备出库流程。

为加强投放设备管理，公司对所有投放设备均制定唯一性的独立编码进行管理，设备出售或报废后，编码不再重新使用，以保证资产编码的唯一性。公司现有投放设备尚没有定位系统，主要是通过设备标签以及投放设备的维保及盘点来掌握其运行情况。

d、在外设备盘点制度

根据公司《在外设备管理制度》、《在外设备管理规程》规定，每季度后的一个月物管部设备管理员进行外部设备盘点。设备管理员在盘点日的前5天将ERP上与仪器相关的试剂前3个月销售情况进行汇总。发货正常客户视同设备运行正常，发货量极小或没有、订货异常状态的客户进行重点盘点。设备管理员整理出盘点清单后通过邮件等方式发给对应销售经理，由其跟踪设备状态，并拍摄照片确认。盘点中发现设备实际存放位置与记录不符的，由设备管理员查找差异的原因，销售经理需配合向申请投放单位、设备投放终端核实设备去向。

根据公司《在外设备管理制度》、《在外设备管理规程》规定，每年12月物管部生成当年投放仪器盘点计划，发布年度盘点通知，对所有投放设备进行全覆盖式盘点。财务部根据固定资产卡片整理出盘点表，由物管部下发至各区域销售经理。销售经理组织销售人员进行盘点，年度盘点结束后，物管部将盘点结果汇总，查找差异原因，财务部根据盘点结果进行账务处理。

根据公司《在外设备管理制度》、《在外设备管理规程》规定，如公司在盘点过程中发现经销商擅自销售发行人向其投放的设备，则立即取消对该经销商的设备投放，已投放设备采取收回或者销售方式处理。

B、自用设备的管理制度

针对自用设备，公司内部使用部门根据自身的需求，在OA上提出设备使用需求，经部门主管及相关领导审批后，物管部设备管理员根据需求发放相关设备。使用部门收到设备后，在设备领用单上签字确认，财务部根据设备领用单，及时调整设备台账。

对于自用的仪器设备，公司财务部每年末会同相关部门进行一次全面清查盘点，由财务部根据固定资产卡片，制作盘点表，由各使用部门人员会同财务部人员进行盘

点；日常视业务需要进行抽查。如发现短缺和毁损，查明原因并经规定程序批准后进行处理。

C、期末固定资产盘点制度执行情况

a、投放仪器期末盘点情况

报告期内，发行人在外投放设备具体盘点情况如下：

期间	盘点类型	盘点次数	盘点差异
2020年1-3月	季度盘点	1	-
2019年度	季度盘点	3	-
	年末盘点	1	-
2018年度	季度盘点	3	-
	年末盘点	1	盘亏1台 SLAN PCR 检测仪
2017年度	季度盘点	3	-
	年末盘点	1	盘亏2台 EX 系列核酸提取仪

对于在外投放设备，公司采取季度抽盘、年终全盘的方式进行盘点，盘点中发现的设备盘亏，主要系部分实际已退回设备，未及时变更登记所致。2019年上半年，经核查发现泰州民信保溢将其申请借出的设备销售给终端医院，公司2018年末盘点中未发现该情况，主要系公司盘点制度存在缺陷，仅对设备型号、存放位置、使用状态进行盘点。2019年起，公司进一步完善了投放设备盘点制度，加强了对盘点人员培训工作，要求盘点人员在盘点过程中，对设备权属进行确认。

b、投放设备以外的仪器设备盘点情况

报告期各期末，公司自用仪器分别为74台、109台、115台、130台；待投放/未使用仪器设备分别为119台、141台、179台、123台，存货中仪器设备分别为91台、134台、131台、150台。报告期内，公司主要在年末对前述设备进行全盘。上述仪器设备盘点存在零星盘盈盘亏情况，盘盈主要系个别退回设备未及时变更登记，盘亏主要系个别报废设备未及时进行固定资产清理。

【发行人说明】

一、是否存在投放仪器转入固定资产或存货的情况，投放仪器转入固定资产或存货的时点和标志，存货中外购仪器和自产仪器的数量和金额，是否存在推迟将投放仪器转入固定资产或存货的情形

(一) 是否存在投放仪器转入固定资产或存货的情况，投放仪器转入固定资产或

存货的时点和标志

报告期内，发行人存在投放仪器转入固定资产或存货的情况。

发行人仪器产品除 Autrax 新增入库当月末即由存货转入固定资产核算，其他类别仪器新增入库后在存货核算，在投放时转入固定资产，因此存在投放仪器由存货转固定资产情况。其他类别投放仪器由存货转固定资产核算的时点为产品出库投放当月，财务部门根据出库单进行确认。

发行人设备投放后，存在投放转销售情形，该情形下设备由固定资产先转至存货再结转至主营业务成本。投放设备转存货并结转主营业务成本的时点为客户签收确认设备销售的时点。

（二）存货中外购仪器和自产仪器的数量和金额

报告期内，发行人存货中外购仪器和自产仪器的数量和金额如下：

单位：台/套、万元

仪器来源	仪器类型	2020年3月31日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
自产仪器	EX 系列核酸提取仪	73	124.10	17	29.75	50	85.00	14	23.94
	Autrax	-	-	-	-	2	48.04	-	-
	Mic qPCR 检测仪	66	367.13	109	572.67	64	338.86	47	253.40
外购仪器	外购 PCR 检测仪	11	88.34	5	45.86	18	134.76	30	232.29
合计		150	579.56	131	648.28	134	606.67	91	509.63

报告期各期末，发行人存货中仪器数量分别为 91 台、134 台、131 台及 150 台，金额分别为 509.63 万元、606.67 万元、648.28 万元及 579.56 万元。发行人存货中仪器主要系自产 Mic qPCR 检测仪，Mic qPCR 检测仪在猪瘟背景下销售情况良好，因此发行人加大了各期的采购备货。

2018 年，期末存货中的两台 Autrax 设备系期末已销售发出但尚未取得客户签收确认的发出商品。

2020 年一季度，因新冠疫情对于设备的需求增加，发行人增加存货备货。

（三）发行人不存在推迟将投放仪器转入固定资产或存货的情形

报告期内，发行人均根据设备投放情况及后续用途转换情况及时进行会计核算。Autrax 投放设备初始即在固定资产核算，其他类别设备均在投放当月转入固定资产核

算，期末存货均系尚未投放或销售的仪器设备，存货水平合理，不存在推迟将投放仪器转入固定资产的情形。对于已投放设备转销售，发行人均根据销售节点及时将销售设备由固定资产科目转入存货并结转至主营业务成本。

综上，发行人不存在推迟将投放仪器转入固定资产或存货的情形。

二、投放仪器折旧摊销所适用的会计政策，与同行业可比上市公司是否可比

发行人及同行业可比上市公司关于投放仪器的折旧摊销所适用的会计政策如下：

公司名称	折旧方法	折旧年限
圣湘生物	平均年限法	1-5 年
硕世生物	平均年限法	5 年
凯普生物	-	-
艾德生物	平均年限法	5 年
达安基因	-	-
热景生物	平均年限法	5 年
发行人	平均年限法	Autrax10 年
		其他仪器 3 年

注：资料来源于各公司定期报告、招股说明书，凯普生物、达安基因未披露投放仪器相关折旧政策。

同行业上市公司的折旧年限方式有所不同，硕世生物、艾德生物、热景生物采用统一折旧年限，圣湘生物根据设备的不同采取不同的折旧年限。发行人根据不同设备的功能、复杂程度、可替代性等情况，确定不同的预计使用寿命及折旧年限。

发行人对外投放设备中，仅 Autrax 折旧年限为 10 年，在确定 Autrax 预计使用年限时，发行人主要参考如下信息：

（一）设备主体部件供应商的测试情况

Autrax 关键部件为设备机械手上方导轨，导轨需要承受机械手在进行核酸提取操作过程中左右反复活动，该活动会导致导轨磨损，无法按照程序设计，影响设备正常运行，且该部件更换难度较大。根据供应商提供的说明，对该导轨进行全程损耗测试 6,257,260 次后仍运行正常。Autrax 实际使用过程中，按照该设备每次检测全程运行 100 次，每个工作日开机 5 次，每年 250 个工作日计算，关键部件导轨完全可以支持设备运行 50 年以上。

（二）发行人对设备使用的模拟检测情况

发行人取 3 台 Autrax 设备进行饱和测试 6,240 次，按照实际使用中每天运行 2 次，

每年 260 个工作日计算，模拟的运行时间为 12 年；发行人通过程序设定，节省仪器正常运行中的各项等待时间，每次饱和运行时间为 1.5 分钟，饱和运行总时长为 156 小时（6.5 天）。

经过检测，该设备在模拟运行 12 年后，各模块功能正常。

（三）技术先进性

1、应用方法和技术符合行业发展趋势，与同行业产品相比具有竞争优势

发行人的 Autrax 与全球领先的医疗诊断企业 Roche 的全自动提取仪类似，均采用利用磁珠与核酸间的亲和力开发的磁珠法进行提取，该方法是行业公认的发展趋势；同时，全自动的核酸提取技术与手工操作相比，具有能降低人为因素干扰、增强检验结果的可重复性和可对比性、节省人力成本等诸多优势，符合行业的未来发展方向。

与 Roche 的同类产品相比，发行人拥有性价比更高的优势，并且在部分性能方面更优，能够充分满足国内三甲医院等高端客户的需求。

2、可应用于分子诊断领域两大主流应用技术方法荧光 PCR 和高通量测序的前处理，通用性较强

在分子诊断领域，两大主流应用技术方法为荧光 PCR 法和高通量测序，均涉及到样本的核酸提取。随着高通量测序技术的进步，高通量测序技术在生育健康和肿瘤个性化医疗中的临床应用进入快车道，而发行人全自动核酸提取工作站可用于目前广泛使用的荧光 PCR 法检测，亦可应用于高通量测序的样本提取和 DNA 建库环节，通用性较强，未来具有较为广阔的应用前景。

3、已应用于国内大型三级甲等医院，使用反馈良好，设备运行稳定成熟

发行人 Autrax 产品属于发行人近年来推广的核酸提取自动化升级产品，销售及投放终端客户以三级医院为主。报告期内，三级医院投放数量占比为 79.07%、79.17%、75.55% 及 69.64%，三级医院销售数量占比为 100%、50%、88.89% 及 36.84%，已在四川大学附属医学院、深圳市罗湖医院集团等全国标杆性三级医院实现了投放。

因此，发行人考虑产品使用寿命和技术更新等因素将 Autrax 设备折旧年限确定为 10 年具有合理性。

综上所述，发行人采用平均年限法计提折旧，按照可用年限为折旧年限，与同行

业可比公司相比不存在重大差异。

三、投放仪器减值测试情况

(一) 按照《企业会计准则》判断投放仪器是否存在减值迹象

公司将投放仪器列入固定资产管理与核算。报告期各期末，发行人按照《企业会计准则第8号——资产减值》的规定判断期末投放仪器是否存在减值的迹象。公司将《企业会计准则》规定的可能存在减值迹象的情况与公司实际情况逐项进行对比，具体情况如下：

序号	企业会计准则的规定	发行人实际情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	发行人投放仪器虽然存在价格下跌情况，但仪器设备毛利率基本仍在20%以上。
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。	发行人经营所处的经济、技术或者法律等环境未发生重大变化，因当前处于疫情特殊时期，核酸检测试剂及仪器需求增加，未对发行人所处行业产生不利影响。
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。	报告期内市场利率或者其他市场投资报酬率未发生提高。
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	发行人各类型仪器设备均有现时的客户需求，不存在陈旧过时的情形； 发行人与客户签订合同约定，客户应妥善保管投放设备，并负责设备的日常保养，使设备保持良好状态； 发行人通过为投放仪器终端客户提供维保、盘点等方式对投放设备进行管理，实体已经损坏设备均会及时退回入库并报废处理，期末不存在实体已经损坏的投放仪器。
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。	发行人通过投放仪器设备后续试剂销售贡献或者新增客户实现情况来及时了解投放仪器的经济绩效，对判断无法为企业带来经济绩效的投放会及时收回已投放设备，相关设备回库后会再次参与投放安排，期末不存在将被闲置、终止使用或者计划提前处置的投放设备。
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。	发行人投放仪器联动试剂销售毛利额高于对应期间计提的折旧，同时投放仪器设备销售定价至少大于净值，故不存在投放设备的经济绩效已经低于或者将低于预期等情形。
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象。

经逐项对比分析，投放仪器不存在减值迹象。

（二）投放仪器减值测试分析

发行人在报告期各期末不存在固定资产减值迹象，结合投放仪器的可回收金额对投放仪器是否减值具体分析如下：

1、结合投放仪器的公允价值分析是否存在减值

发行人对部分客户及潜在客户投放仪器设备，主要系为更有效地推广检测仪器，培养客户使用习惯以促进仪器设备及检测试剂销售。客户使用设备后，体验良好，投放设备能够转为销售，并实现较高的毛利率。

报告期，发行人投放仪器转销售的具体明细如下：

单位：万元

资产类别	2020年1-3月		2019年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率
Autrax	-	-	102.28	15.61%
EX系列核酸提取仪	30.09	71.94%	50.83	40.41%
Mic qPCR 检测仪	-	-	7.96	43.04%
外购 PCR 检测仪	-	-	121.57	36.79%
总计	30.09	71.94%	282.65	30.11%
资产类别	2018年度		2017年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率
Autrax	47.01	35.34%	74.36	62.85%
EX系列核酸提取仪	25.40	63.84%	13.08	60.99%
Mic qPCR 检测仪	40.95	66.80%	-	-
外购 PCR 检测仪	62.58	29.83%	107.44	29.36%
总计	175.94	44.58%	194.87	50.73%

2、结合投放仪器未来现金流量分析是否存在减值

发行人仪器投放后对应的联动试剂销售带来的经济利益流入是通过直接客户归集，经销模式下，虽然发行人与经销商或客户服务商签订的设备借用协议约定设备投向，但试剂销售的现金流通过经销商归集，故本次投放仪器减值测试按直销客户和经销客户作为资产组进行测试。报告期末，发行人减值测试情况如下：

（1）直销

单位：家、台

直销客户等级	投放仪器情况			进行投放仪器减值测试数量	
	客户数量	投放仪器数量	其中：期末已提足折旧的仪器数量	客户数量	投放仪器数量
三级医院	69	134	63	34	71

二级医院	34	52	28	17	24
未分级医院	2	3	1	1	2
政府客户	1	1	1	-	-
检测中心及其他	95	166	70	54	96
总计	201	356	163	106	193

经统计分析，截至报告期末，发行人向直销客户共计投放 356 台仪器，其中有 163 台仪器已计提完折旧，无需再进行减值测试。现对剩余的 193 台投放仪器对应的 106 家直销客户进行减值测试。相关投放仪器具体情况如下：

单位：家、台/套、万元

直销客户等级	客户数量	投放仪器数量	累计折旧	报告期累计毛利	其中：累计折旧大于报告期累计毛利	
					客户数量	仪器数量
三级医院	34	71	312.93	7,970.16	8	9
二级医院	17	24	91.31	994.97	1	1
未分级医院	1	2	6.48	38.98	-	-
政府客户	-	-	-	-	-	-
检测中心及其他	54	96	249.36	3,636.20	17	18
总计	106	193	660.07	12,640.30	26	28

注：①累计折旧：指截至 2020 年 3 月 31 日投放仪器计提的固定资产累计折旧金额。

②报告期累计毛利：指减值测算对应的直销客户 2017 年-2020 年 3 月试剂销售累计毛利金额。

由上表分析可知，报告期内，发行人直销客户试剂销售累计毛利额高于投放仪器累计折旧，大部分客户报告期毛利均能覆盖其投放仪器累计折旧。

(2) 经销

单位：家、台/套

客户类型	投放仪器情况			进行投放仪器减值测试数量	
	客户数量	投放仪器数量	其中：期末已提足折旧的仪器数量	客户数量	投放仪器数量
经销商	225	619	210	176	409

经统计分析，截至报告期末，发行人通过经销商共计投放 619 台仪器，其中有 210 台仪器已计提完折旧，无需进行减值测试。现对剩余的 409 台投放仪器进行减值测试。相关投放仪器具体情况如下：

单位：家、台/套、万元

客户类型	客户数量	投放仪器数量	累计折旧	报告期累计毛利	其中：累计折旧大于报告期累计毛利	
					客户数量	投放仪器数量
经销商	176	409	1,211.70	17,596.45	32	46

由上表分析可知，报告期内，发行人经销客户试剂销售累计毛利额高于投放仪器的累计折旧。

发行人大部分直销和经销客户报告期内毛利额均能覆盖向其投放仪器的累计折旧，存在个别客户报告期内毛利不能覆盖向其投放仪器累计折旧的情况，主要系：①部分仪器投放时间较短，客户了解并熟悉仪器的使用，订购公司的检测试剂通常需要一定的时间；②发行人部分投放单位为标杆医院，仪器投放主要为推动后续的业务合作，前期联动收入较少，累计毛利暂不能弥补累计折旧；③本次减值测算未统计报告期外的毛利金额。经测试，发行人向直销和经销客户投放的仪器不存在减值迹象。

综上，结合投放仪器的公允价值和报告期联动销售毛利分析，发行人投放仪器不存在减值情况。

四、报告期各期末，投放仪器盘点情况，固定资产核销和转入存货的内部管理制度

（一）报告期各期末，投放仪器盘点情况

报告期各期末，投放仪器盘点情况详见本问询函回复之“问题 9 关于仪器设备”之“问题 9.2/四、投放仪器后续管理的内控措施，是否具有独立编码或定位系统能掌握投放仪器运行情况，期末固定资产盘点制度及执行情况”的相关回复。

（二）固定资产核销和转入存货的内部管理制度

公司制定了《在外设备管理制度》，针对设备退回后的处理进行了严格规定，具体如下：

1、退回仪器经物管部验收合格后入库。如验收不合格，物管部组织维修，维修后验收合格重新入库，验收入库的投放仪器会计处理方式不变，财务人员更新固定资产卡片位置。

2、退回仪器已无使用价值的，进行报废处理。由物管部设备管理员提交“W03 固定资产报废申请”单据，经物管部负责人、财务总监、总经理分别审批后，物管部做报废处理，财务人员根据报废申请单做固定资产清理账务处理。

3、投放仪器转销售的，销售内勤根据客户订单在 ERP 系统内下发销售订单，物管部设备管理员生成出库单，财务人员根据出库单将仪器设备从固定资产转入存货，

同时确认销售收入并结转成本。

4、公司的仪器在投放后转入固定资产核算，收回时，不改变会计核算方式，不转入存货核算。

五、公司与客户终止合作后，投放仪器的处理原则、存放地点及会计处理

公司与客户终止合作后，公司收回投放的仪器，客户需配合公司将投放的仪器完好无损的运送至公司或公司指定的其他投放单位。相关仪器退回公司后，物管部进行验收，对于不能继续使用的，公司进行报废处理，对于经检修后符合使用标准的，公司将继续使用。退回后投放仪器的会计处理方式不变，仍在固定资产核算，财务部根据变动单修改固定资产卡片中的存放地点及使用状态。

六、公司是否存在因捆绑销售而被主管部门处罚的情形，联动销售是否违反《反不正当竞争法》等相关规定，联动销售是否构成商业贿赂

(一)公司投放设备不属于捆绑销售，不存在因捆绑销售而被主管部门处罚的情形

捆绑销售作为一种营销概念，一般是指两个或两个以上的产品进行合作营销。我国现行的法律法规中，对捆绑销售并无明确释义，可以从以下规定中参考“捆绑销售”的要素：

1、国家工商行政管理总局反垄断与反不正当竞争执法局（现其职能已由国家市场监督管理总局价格监督检查和反不正当竞争局承担）于 2017 年下发的《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》中规定“进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。”

2、2007 年颁布的《中华人民共和国反垄断法》（中华人民共和国主席令【2018】68 号，现行有效）第十七条规定，禁止具有市场支配地位的经营者没有正当理由搭售商品，或者在交易时附加其他不合理的交易条件。

3、1993 年颁布的《中华人民共和国反不正当竞争法》（中华人民共和国主席令【1993】10 号，现已失效）第十二条规定，经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件。

根据上述法规，捆绑销售行为的构成要素包括“具有市场支配地位”的经营者，

在“违背购买者意愿”的情况下，“无正当理由搭售商品”或者“附加其他不合理的交易条件”。

发行人仪器设备与检测试剂联动销售行为不属于捆绑销售，具体原因如下：

1、发行人在分子诊断领域不具备市场支配地位，不存在利用市场支配地位不当牟利情形

目前国内分子诊断市场产品众多，产品之间可替代性强。同时，发行人在分子诊断仪器及试剂领域市场份额不足以具有市场支配地位，客户可自由选择采购或不采购发行人产品。

2、设备投放与检测试剂销售相互独立，不存在违背购买者意愿、强制搭售试剂产品或设置其他不合理交易条件

发行人设备投放与试剂销售相互独立。技术层面上，发行人投放的仪器设备均为开放平台下的通用系统，既可以使用发行人生产的检测试剂，也可以使用其他厂商生产的检测试剂。法律层面上，发行人目前设备投放合同中未强制要求客户完成试剂销售指标、未设置排他性条款限定客户可使用的检测试剂种类。存在设备投放客户的检测试剂销售合同中，亦未对试剂价格作特殊约定。试剂客户可根据自身实际需求、自主判断是否向发行人采购检测试剂。发行人不存在违背购买者意愿、强制搭售试剂产品或设置其他不合理交易条件。

(二) 发行人联动销售行为不存在违反《反不正当竞争法》等相关法规的情形

联动销售，即根据客户的需求，通过经销商或直接向客户销售试剂，并免费配套提供仪器。公司拥有投放仪器的所有权，维护仪器的正常使用。联动销售是国内体外诊断行业普遍采用的一种业务模式，通过向客户投放检测仪器，带动检测试剂的销售。报告期内，发行人不存在违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件、不存在使用财物或者其他手段贿赂单位或个人以谋取交易机会或者竞争优势的情况，符合《反不正当竞争法》等法律法规的相关规定。

(三) 发行人联动销售行为不构成商业贿赂

1、发行人不存在违反相关法律法规情形

现行法律、法规中关于投放设备涉及商业贿赂行为的定义如下：

(1) 《中华人民共和国反不正当竞争法》(2019年修正)第七条中规定“经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人,以谋取交易机会或竞争优势。

(2) 国家工商行政管理总局反垄断与反不正当竞争执法局(现职能已被国家市场监督管理总局价格监督检查和反不正当竞争局承担)2017年下发的《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》([2017]136号)中规定“进一步加强医药领域商业贿赂、虚假宣传等不正当竞争行为的查处。严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式,捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。”

(3) 国家卫生和计划生育委员会(现职能已被国家卫生健康委员会承担)2013年下发的《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》中规定“药品、医用设备和医用耗材生产、经营企业或者其代理机构及个人(以下简称医药生产经营企业及其代理人)给予采购与使用其药品、医用设备和医用耗材的医疗卫生机构工作人员以财物或者其他利益,有下列情形之一的,应当列入商业贿赂不良记录:1、经人民法院判决认定构成行贿犯罪,或者犯罪情节轻微,不需要判处刑罚,人民法院依照刑法判处免于刑事处罚的;2、行贿犯罪情节轻微,人民检察院作出不起诉决定的;3、由纪检监察机关以贿赂立案调查,并依法作出相关处理的;

(4) 国家卫生和计划生育委员会2013年下发的《关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》中规定“四…严禁医疗卫生机构内设部门和个人直接接受捐赠资助,严禁接受附有影响公平竞争条件的捐赠资助,严禁将接受捐赠资助与采购商品(服务)挂钩”、“八、不准收受回扣。医疗卫生人员应当遵纪守法、廉洁从业。严禁利用执业之便谋取不正当利益,严禁接受药品、医疗器械、医用卫生材料等医药产品生产、经营企业或经销人员以各种名义、形式给予的回扣,严禁参加其安排、组织或支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动。”

(5) 国家医药管理局(现职能已由国家市场监督管理总局承担)1993年下发的《医药行业关于反不正当竞争的若干规定》中规定“第八条医药生产企业和经营企业不得采用送钱、送物、提供旅游、为其报销费用等各种贿赂手段诱使对方购买医药商品。医药生产经营企业在购销活动中可以以明示方式给对方折扣。给对方折扣,必须如实入帐,接受折扣的单位和个人也必须如实入帐。在帐外暗中给予对方单位或个人回扣的,以行贿论处。”

报告期内，发行人不存在以捐赠、资助形式投放设备或以商业贿赂手段捆绑耗材和配套设备销售情形。发行人联动销售未违反相关法律法规，不涉及商业贿赂。

2、公司制定了严格的反商业贿赂内控制度，董监高、核心销售人员、经销商及客户服务商均未受到相关处罚

公司制订了严格的反商业贿赂内控制度，对公司销售人员、经销商的市场行为进行规范、约束。根据公司的《销售管理制度》、《销售服务商管理手册》、《经销商管理制度》，公司在重点环节、重点部门人员实行预防商业贿赂承诺制，重要岗位人员、公司主要经销商、客户服务商需与公司签订《禁止商业贿赂承诺书》。

截至本问询回复出具日，发行人、董事、监事、高级管理人员及公司的主要销售人员、主要经销商及客户服务商未出现因商业贿赂而被追究刑事责任的情形。

七、发行人对投放仪器提供持续服务，发行人员工负责设备的日常维护、保管工作

报告期内，发行人为投放仪器终端客户提供持续服务，并在客户服务过程中完成对设备的维护、保管工作。投放设备维护内容包括技术指导、日常使用回访、定期设备校准、定期设备盘点等，各项维护内容具体制度如下：

（一）技术指导

投放设备安装时，发行人安装工程师或销售人员需陪同至客户处，协助客户完成设备安装、调试工作，并现场拍照确认。设备安装完成后，发行人员工会对客户设备使用人员、设备管理人员进行技术指导，指导客户日常使用注意事项。

（二）日常客户回访

发行人对投放设备实行销售人员动态跟进制度，销售人员对其负责的投放设备需定期进行回访，了解终端客户试剂销售及客户需求情况，查验设备存放及设备使用状态。

（三）定期设备校准

检测仪器设备属于医疗专业设备，对于工作环境、仪器精度要求较高。为保证相关设备工作性能，发行人技术服务部门每年为投放设备出具设备校准报告，对设备工作环境、控温系统运行情况、荧光系统运行情况、机械精度等设备运行情况进行检测、

校准。

（四）定期设备盘点

每季度后的一个月设备管理员进行外部设备盘点。设备管理员盘点月 5 日前将 ERP 上与仪器相关的试剂前 3 个月销售情况进行汇总。发货正常客户视同设备运行正常，发货量极小或没有订货异常状态的客户，整理出盘点清单发给对应业务员，由业务员跟踪确认填写设备状态和照片及相应处理意见，2 周内确认完毕。同时根据公司《在外设备管理制度》、《在外设备管理规程》规定，每年 12 月物管部生成当年投放仪器盘点计划，发布年度盘点通知，对所有投放设备进行全覆盖式盘点。

【核查情况】

一、核查过程

1、查阅发行人关于仪器设备相关的内控制度，查看申请、审批、出库、调拨、退换货等环节审批单据，分析评价内部控制设计是否合理、内部控制制度是否得到有效实施；

2、查看发行人报告期内设备管理台账及对应业务单据，核查投放设备的出库用途、存放地点、转库情况等信息是否准确、完整记录；

3、访谈发行人物管部负责人、销售负责人、财务总监，了解发行人设备投放、销售业务流程，对报告期内仪器设备投放、销售的真实性进行确认。

4、查看发行人报告期内投放设备维保记录、设备调试报告，了解发行人对投放设备后续管理措施；

5、对截至 2020 年 3 月末，发行人投放设备执行函证程序，就投放设备型号、数量、设备编码、存放位置、设备权属等信息进行确认。收到回函确认的投放设备原值占全部投放设备原值的 32.72%；

6、保荐机构及申报会计师通过实地走访终端客户、获取视频资料查看设备使用状态等方式，对投放设备进行了盘点；

保荐机构及申报会计师在对直销客户及经销商终端客户进行实地走访时，实地查看投放仪器设备存放位置及使用状态。实地走访投放仪器原值占全部投放设备原值（截至 2020 年 3 月 31 日，后同）的比例为 7.82%。

受各地新冠疫情影响，保荐机构及申报会计师后续通过视频、电话的替代方式对投放设备进行确认。

对于部分终端实验室，保荐机构通过获取终端仪器视频形式对投放设备进行查验。视频中需明确出现各设备唯一性 SN 码、存放终端医院标识、设备存放实验室全貌、视频拍摄时间。通过视频确认的替代方式盘点的投放仪器的原值占全部投放设备原值的比例为 36.23%。对于部分用于新冠检测实验室的设备，由于无法携带手机等拍摄工具进入，保荐机构通过向科室工作人员电话确认投放设备型号、投放数量、设备权属等事宜。通过电话确认的方式核查的投放设备比例为 26.23%。通过实地盘点、视频查验、电话确认等方式合计核查比例为 70.28%；

7、查找同行业可比上市公司关于投放设备的会计处理政策，与发行人进行比较；

8、对销售设备中与投放设备型号相同的设备进行专项核查，查验相关合同、出库单、银行流水等单据，访谈主要设备销售客户，确认相关交易的真实性；

9、查阅存在投放设备客户试剂销售、台账，了解报告期内投放设备变动情况；

10、查阅《企业会计准则》中关于固定资产的减值测试的相关规定；对投放设备的同类产品的销售情况进行了复核，判断投放设备的可变现净值是否低于账面价值；对投放设备按资产组测算了未来现金流入情况，判断投放设备是否存在减值迹象；

11、取得发行人《反舞弊管理制度》、发行人及其员工出具的《关于不存在商业贿赂及不正当竞争情况的确认函》，公司董事、监事、高管的无犯罪证明；通过相关政府主管部门网站查询发行人是否存在因商业贿赂等违法违规行为被调查或受到处罚的情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人已在招股说明书中真实、准确、完整披露了仪器设备分终端医院等级标准的投放和销售仪器分布情况等相关信息；

2、发行人投放仪器转入固定资产或存货的时点清晰，过程明确，且能够区分外购或自产设备，不存在推迟将投放仪器转入固定资产或存货的情形；

3、发行人关于投放设备所适用的折旧摊销政策，与其经营情况相适应，相关会

计处理符合《企业会计准则》的相关规定，与同行业可比上市公司的折旧政策一致，发行人投放设备折旧年限除 Autrax 外，与可比上市公司没有显著差异，发行人对 Autrax 的预计可使用年限的判断合理；

4、根据《企业会计准则》中关于固定资产的减值迹象判断、投放仪器设备的近期和期后的可变现净值以及投放设备的未来现金流量，发行人投放设备各期末不存在减值的情况；

5、发行人对投放仪器的盘点制度设计合理，并得到了有效执行，盘点结果可靠，对盘点的差异处理符合《企业会计准则》的规定；

6、发行人对于固定资产的核销及设备销售转入存货的内控制度设计合理，会计处理符合《企业会计准则》的规定；

7、发行人关于终止合作客户的投放设备的后续处理内控制度设计合理，并得到了有效执行；相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

8、公司不存在因捆绑销售而被主管部门处罚的情形，联动销售不违反《反不正当竞争法》等相关规定，不构成商业贿赂；

9、发行人对投放仪器的售后维护工作制定了相应的内控制度，设计合理，执行有效，有助于发行人对投放设备的管理以及客户关系的维护。

问题 10. 关于两票制

根据招股书披露，目前两票制、集中采购和使用、带量采购等政策主要系针对药品、高值医用耗材，诊断试剂企业只有在部分省份被要求执行。随着“两票制”在全国范围内的推广，诊断试剂企业将被逐步纳入“两票制”的范围。

请发行人披露：（1）已推行诊断试剂“两票制”的省份范围及已有计划推出诊断试剂“两票制”的省份；（2）发行人在施行“两票制”的省份其业务模式与未施行省份的区别，发行人是否已有足够的销售能力应对“两票制”改革。

回复：

【发行人补充披露】

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“二 公司所属行业基本情况”之“（二）/4、“两票制”政策”中补充披露如下：

“

4、“两票制”政策

(1) 已推行诊断试剂“两票制”的省份范围及已有计划推出诊断试剂“两票制”的省份

A、“两票制”及其进展情况

“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”。“两票制”的推行旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的医改政策目标。

2016年4月，国务院发布《深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务》，明确指出积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”，压缩中间环节，降低虚高价格。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”。

2016年11月8日，中共中央办公厅、国务院办公厅转发了《国务院深化医药卫生体制改革领导小组关于进一步推广深化医药卫生体制改革经验的若干意见》，要求逐步推行公立医疗机构药品采购“两票制”，鼓励其他医疗机构推行“两票制”。

2017年1月9日，国务院医改办《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》正式对外公布。

2018年3月20日，国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合下发《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》（国卫体改发[2018]4号），提出持续深化药品耗材领域改革，2018年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

B、各省市诊断试剂“两票制”推行情况

目前，“两票制”政策主要针对药品及高值医用耗材，分子诊断试剂不属于高值医用耗材。自2017年起，已先后有陕西省、福建省等省份以及山西长治、山西太原等部分地区开始对诊断试剂实行“两票制”。

除上述已经对诊断试剂实行“两票制”的省市外，还有内蒙古自治区、天津市等省份已经对高值医用耗材实施“两票制”。在高值医用耗材“两票制”政策逐步推进的背景下，可能会对诊断试剂逐步实施“两票制”政策。

同时，“三明联盟”中共涉及包括福建三明在内共 29 个城市，也加入了药品耗材（含诊断试剂）联合限价采购，贯彻执行“两票制”政策。

a、各省市“两票制”政策情况

目前，对医用耗材或诊断试剂试点推行“两票制”的省份、城市及颁布的主要相关政策如下：

序号	省份	颁布时间	实施时间	政策名称	内容	诊断试剂是否执行“两票制”
1	陕西	2016年10月	2017年1月	《关于深化药品耗材供应保障体系改革的通知》	2017年1月1日起，全省城市公立医疗机构药品耗材采购实行“两票制”	是
2	福建	2016年10月	2017年1月	《关于进一步打击骗取医疗保障基金和侵害患者权益行为的通知》	2017年1月1日起，不执行“两票制”的耗材供货生产企业、配送企业将列入全省医疗保障管理体系“黑名单”	是
3	辽宁	2017年2月	2017年2月	《关于印发辽宁省医疗机构医用耗材和检验检测试剂阳光采购实施方案的通知》	按照国家相关要求，推行医用耗材和检验检测试剂配送“两票制”	是
4	青海	2017年3月	2017年4月	《关于开展2016年度青海省公立医疗机构一般医用耗材挂网采购工作的通知》	2017年4月1日起执行，医疗机构在一般医用耗材采购中要求生产企业、配送企业必须承诺执行“两票制”	是
5	黑龙江	2017年4月	2017年4月	《关于深入推进同级医疗机构检验结果互认和实行检验检测试剂采购两票制》	2017年4月30日起，黑龙江首批检验结果互认118家试点医疗卫生机构要全面实行检验检测试剂采购两票制。鼓励其他医疗卫生机构参照执行。	是
6	安徽	2017年11月	2017年12月	《关于印发安徽省公立医疗机构医用耗材	2017年12月1日起，在全省二级以上公立医疗机构实施医用耗材采购“两票制”	是

				采购“两票制”实施意见（试行）的通知》		
7	西藏	2018年8月	2018年8月	关于印发《西藏自治区公立医疗卫生机构医用耗材和体外诊断试剂集中采购实施方案（试行）》的通知	2018年高值、低值耗材、IVD试剂同步执行两票制	是
8	宁夏	2019年1月	2019年3月	《宁夏回族自治区综合医改试点工作实施方案》	推行药品（医用耗材）流通配送“两票制”管理	是
9	山西长治	2016年10月	2017年1月	《关于印发长治市城市公立医院综合改革实施方案的通知》	长治市实现药品、耗材“两票制”，并建立配送企业不合格退出制度。	是
10	山西太原	2017年3月	2018年3月	关于印发《太原市公立医疗机构药品、医用耗材采购“两票制”实施细则（试行）》的通知	太原市2017年9月30日高值医用耗材实行“两票制”，2018年3月31日医用耗材全面实行“两票制”	是
11	江苏泰州	2017年7月	2017年7月	《泰州市公立医疗卫生机构医用耗材采购配送管理办法》	泰州市卫生和计划生育委员会应下达年度纳入“两票制”管理的医用耗材目录，建立健全“两票制”管理运行机制。严禁配送商将配送业务转包、分包。	是
12	江西宜春	2019年1月	2019年2月	《关于执行宜春市公立医疗机构医用耗材集中采购管理暂行办法（试行）的公告》	遵照国家医用耗材集中招标采购“两票制”的相关规定，集中配送企业需向医疗机构提供《卫计委授权书》、《厂家授权书》及配送资质相关材料；同时每次提供当次交易账单发票。	是
13	江西新余	2019年1月	2019年3月	关于印发《关于在公立医疗机构医用耗材采购中推行“两票制”的实施方案》的通知	2019年3月1日起，全市所有公立医疗机构医用耗材采购推行“两票制”，鼓励非公医疗机构实施“两票制”。	是
14	江苏徐州	2019年8月	2019年8月	《规范徐州市医用耗材和检验检测试剂集中采购入围产	医用耗材集中采购入围产品的配送由生产企业（或中标企业，下同）负责，生产企业原则上需按照“两票制”的要求，	是

				品配送关系与产品信息变更管理的通知》	直接配送或委托具有相应经营资质的企业配送。	
15	浙江	2018年2月	未明确	《2018年全省卫生计生工作要点》	完善药品耗材供应保障制度,深入实施采购“两票制”	是
16	天津	2017年7月	2017年9月	《关于印发天津市深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务的通知	全面推行药品采购“两票制”,探索医疗卫生机构与生产企业直接结算药品和耗材货款、生产企业与配送企业结算配送费用的“一票制”。	否
17	江苏南京	2018年1月	2018年2月	《南京市卫生计生委关于做好五大类高值医用耗材网上采购工作的通知》	五大类高值医用耗材产品配送原则上由生产企业直接配送或由生产企业委托配送企业配送。	否
18	内蒙古	2018年3月	未明确	《2018年全区药政工作要点》	按照国家的部署,完善相关政策措施,启动高值医用耗材“两票制”试点工作	否
19	江西	2018年4月	未明确	《2018年全省药政工作要点》	鼓励有条件的地区推行高值医用耗材购销“两票制”	否
20	甘肃	2018年4月	2020年1月	《关于执行增补高值医用耗材阳光采购的通知》	高值医用耗材将于2020年执行“两票制”	否
21	广东	2018年6月	未明确	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”	否
22	四川	2018年6月	未明确	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”	否
23	湖南	2018年6月	未明确	《湖南省深化医药卫生体制改革2018年重点工作任务的通知》	开展高值医用耗材购销“两票制”试点,加强对“两票制”落实情况的监督检查,推动“两票制”全面落地	否
24	广西	2018年7月	未明确	《关于巩固破除以药补医成果进一步深化公立医院综合改革的通知》	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”	否
25	贵州	2018年6月	未明确	《关于巩固破除以药补医成果持续深化公	逐步推行高值医用耗材购销“两票制”	否

				立医院综合改革的通知》		
26	海南	2019年11月	2020年1月	《海南省治理高值医用耗材实施方案》	探索结合实际通过“两票制”等方式减少高值医用耗材流通环节,推动购销行为公开透明。	否
27	海南	2017年1月	未明确(征求意见)	《海南省公立医疗机构药品高值医用耗材采购两票制实施细则(征求意见稿)》	全省所有公立医疗机构药品、高值医用耗材采购全部实行“两票制”	否
28	湖北	2017年12月	未明确	《关于建立高值耗材阳光采购省市联动管理机制实施方案的通知》	明确前四批公立医院综合改革试点城市可探索开展高值医用耗材采购“两票制”工作	否
29	天津	2017年5月	未明确(征求意见稿)	《天津市公立医疗机构药品和医用耗材采购推行“两票制”实施方案(征求意见稿)》	纳入高值医用耗材“两票制”的包含13大类耗材。	否

b、“三明联盟”对“两票制”的推行情况

“三明联盟”全称药品耗材联合限价采购三明联盟,是原国务院医改办、原国家卫生计生委直接指导下跨区域、非行政隶属、开放共享的药品耗材(含试剂)联合限价采购全国联盟。

2019年11月6日,国务院深化医药卫生体制改革领导小组印发了《关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的通知》,通知中介绍了福建省和三明市深化医改的主要经验,明确了进一步推广福建省和三明市医改经验的重点任务。

“三明联盟”紧跟国家医改方向,以三明经验为基础,贯彻执行跨区域采购、“两票制”等国家医改文件精神,联盟内平台共享、目录共享、价格共享、资源共享,实现联盟城市药品耗材采购的协同效应。

截至本招股说明书签署日,“三明联盟”涉及的省份及城市如下表所示:

省份	序号	城市
黑龙江省	1	鸡西市
河北省	2	邢台市

	3	沧州市
	4	衡水市
	5	邯郸市
	6	唐山市
	7	张家口市
江苏省	8	启东市
浙江省	9	宁波市
福建省	10	三明市
	11	尤溪县
	12	厦门市
广东省	13	珠海市
湖南省	14	湘西自治州
	15	于都县
贵州省	16	铜仁市
	17	贵阳市
云南省	18	昭通市
	19	玉溪市
河南省	20	濮阳市
	21	漯河市
甘肃省	22	庆阳市
山西省	23	运城市
	24	长治市
	25	太原市
内蒙古自治区	26	乌海市
	27	鄂尔多斯市
青海省	28	青海互助县
新疆省	29	第八石河子市

(2) 发行人在施行“两票制”的省份其业务模式与未施行省份的区别，发行人是否已有足够的销售能力应对“两票制”

A、“两票制”对销售环节的影响主要为经销商层面

目前，“两票制”主要针对的是药品及高值医用耗材，诊断试剂企业只有在陕西、

福建等少数严格实施“两票制”的省份才被要求执行。但是，随着“两票制”在全国范围内的推广，预计检测试剂领域后续存在“两票制”推行扩大的可能，诊断试剂企业将被逐步纳入“两票制”的范围。

“两票制”实施以后，销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商甚至直销的销售模式，销售渠道大量缩减，流通环节有效减少。这对经销商的要求将明显提高，促使经销商向专业化、平台化、市场化方向发展。大规模经销商具有仓储、冷链运输、售后、临床等专业服务能力，将获得更多的市场份额，而小规模经销商受限于自身能力，可能会丧失配送资格，逐步退出市场。同时，将有利于加强医用耗材监管，实现质量、价格可追溯，保障群众使用安全。从长远来看，由于技术的快速发展以及行业、产品的复杂性，流通领域的规范发展，对于真正拥有核心技术、具有较强研发实力、管理规范的企业，会起到正面的作用，推动企业进一步做大做强，提高行业集中度，促进产业健康发展。

B、公司在施行“两票制”的省份与未施行省份的业务模式不存在显著区别

目前，施行诊断试剂“两票制”政策的省份还较少，公司在施行“两票制”的省份与未施行省份中，均以直销、一级经销、配送经销为主，该部分客户由于不受“两票制”影响，因此相关业务模式不存在显著区别。公司极少存在向二级经销商销售的情况，且现在存在向二级经销商销售情形所在地区绝大多数均还未执行诊断试剂“两票制”的政策，因此目前公司在施行“两票制”的省份与未施行省份的业务模式不存在显著区别。

未来，若诊断试剂“两票制”政策全面推开，公司在施行“两票制”的省份与未施行省份的业务模式将发生如下变化：政策实施前，区域销售推广及终端服务主要由各地区经销商负责。政策实施后，受政策影响地区的终端医院的经销商（配送商）主要承担配送职能，推广职能及终端服务将由各地专业的客户服务商提供或公司自行提供。同时，上述转变也要求医疗器械生产企业不断优化销售队伍及销售推广制度，与客户服务商相互配合进行市场推广服务。

C、发行人具有足够的销售能力应对“两票制”

报告期内，公司主要的经销商（该部分经销商收入占经销业务总收入比例在70%以上）中，存在二级经销情况共计8家。报告期内，公司与前述存在二级经销情况的

经销商的交易情况如下：

单位：万元

名称	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	占发行人 经销收入 比例	收入	占发行人 经销收入 比例	收入	占发行人 经销收入 比例	收入	占发行人 经销收入 比例
杭州索嘉 生物科技有限公司	11.51	0.09%	31.02	0.21%	28.21	0.24%	23.74	0.24%
上海盈创 生物技术 有限公司	2.86	0.02%	22.59	0.16%	16.53	0.14%	7.8	0.08%
四川伊联 科技有限 公司	-	-	-	-	2.79	0.02%	7.01	0.07%
四川知江 生物科技 有限公司	231.18	1.73%	167.09	1.15%	82.16	0.70%	108.49	1.11%
泰州民信 保溢医疗 科技有限 公司	14.01	0.10%	10.13	0.07%	-	-	-	-
上海医合 生物科技 有限公司	0.61	0.00%	-	-	-	-	3	0.03%
四川德佩 莱医疗设 备有限公 司	-	-	2.2	0.02%	2.26	0.02%	2.51	0.03%
深圳市希 尔曼科学 器材有限 公司	6.28	0.05%	9.59	0.07%	6.75	0.06%	6.68	0.07%
合计	266.45	1.99%	242.62	1.68%	138.70	1.18%	159.23	1.63%

报告期内公司销售给二级经销商的金额分别为 159.23 万元、138.70 万元、242.62 万元和 266.45 万元，占经销收入的比例分别为 1.63%、1.18%、1.68%和 1.99%，占比极低。公司目前销售模式已基本符合“两票制”的要求，发行人具有足够的销售能力应对“两票制”的实施。

“两票制”的全面实施将逐步推动体外诊断试剂流通领域的规范发展，未来公司将适时扩充销售团队人员，形成合理梯队结构，持续对经销结构进行优化，以适应“两票制”的要求。

”

问题 11. 关于资质

根据招股书披露，公司已取得三类注册证书 36 项，二类注册证书 1 项，一类产品备案证书 52 项。此外，公司共 238 个产品获得欧盟 CE 认证。

请发行人说明：（1）按照业务类别分别说明发行人是否具备开展各类业务生产经营所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质；（2）说明发行人销售的产品是否均已取得产品注册证，如存在未取得产品注册证而销售的情况请说明原因，并说明相关事项是否合规；（3）说明发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定；（4）说明报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

请保荐机构、发行人律师对发行人是否具备各业务类别相关的资质、产品注册证数量少于产品数量的原因及合规性、境外经营及境外销售的合规性、产品质量的合规性进行核查，并发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、按照业务类别分别说明发行人是否具备开展各类业务生产经营所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质；

（一）发行人是否具备开展各类业务生产经营所需的全部资质

1、与发行人相关资质情况

报告期内，发行人主营业务为分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售。

根据《医疗器械生产监督管理办法》（2017 年修正）的相关规定，开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。

根据《医疗器械经营监督管理办法》（2017 年修正）的相关规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

发行人及其子公司按照业务类别开展生产经营所需的资质情况如下：

(1) 与医疗器械生产、经营业务相关资质

业务类别	经营主体	许可/备案	颁发机构	有效期	主要内容	对应产品类别
分子诊断试剂及仪器设备的生产	之江生物	医疗器械生产许可证(沪食药监械生产许 20081591 号)	上海市药品监督管理局	2020.01.27-2022.12.07	III类 6840 医用体外诊断试剂	核酸检测试剂
		第一类医疗器械生产备案凭证(沪浦食药监械生产备 20171591 号)	上海市浦东新区市场监督管理局	备案日期 2020.06.28	I 6840-1 微生物培养基(不用于微生物鉴别和药敏试验); I 6840-2 样本处理用产品	核酸提取试剂及细胞保存液、样本稀释液、样本保存液等
	之江科技	医疗器械生产许可证(沪食药监械生产许 20171856 号)	上海市药品监督管理局	2020.01.31-2022.06.05	II类 6841 医用化验和基础设备器具; III类 22-05 分子生物学分析设备	Autrax、Mic qPCR 等仪器设备
		第一类医疗器械生产备案凭证(沪闵食药监械生产备 20111856 号)	上海市闵行区市场监督管理局	备案日期 2020.06.09	6840-1 生物分离装置; I类 22-13 样本分离设备	EX 系列核酸提取仪等
分子诊断试剂及仪器设备的销售	之江生物	医疗器械经营许可证(沪 141355)	上海市浦东新区市场监督管理局	2016.10.21-2021.10.20	三类: 6840 临床检验分析仪器(含体外诊断试剂), 6841 医用化验和基础设备器具	核酸检测试剂、Mic qPCR 等
		第二类医疗器械经营备案凭证(沪浦食药监械经营备 20150414 号)	上海市浦东新区市场监督管理局	备案日期 2015.07.22	批发: 第二类医疗器械(含体外诊断试剂)	Autrax
	杭州博康	医疗器械经营许可证(浙杭食药监械经营许 20190242 号)	杭州市市场监督管理局	2019.04.11-2024.04.10	第三类医疗器械, 除植入、介入类医疗器械	核酸检测试剂等

注 1: 根据《医疗器械生产监督管理办法》(2017 新修订)第二十一条的规定, 第一类医疗器械生产备案凭证内容发生变化的, 应当变更备案, 发行人及子公司之江科技根据报告期内取得的新增一类产品情况对《第一类医疗器械生产备案凭证》予以持续更新。

注 2: 之江生物自 2008 年 6 月 4 日取得编号为沪食药监械生产许 20081591 号《医疗器械生产企业许可证》, 之江科技自 2017 年 6 月 6 日取得编号为沪食药监械生产许 20171856 号《医疗器械生产许可证》, 有效期均覆盖报告期。

(2) 与其他业务相关资质

除上述与医疗器械生产、经营业务相关的资质情况外, 发行人及其子公司其他与

资质相关的情况分析如下：

业务类别	经营主体	取得资质情况
纳米磁珠的研发、生产和销售	上海奥润	无需取得特殊资质
高通量测序相关产品的研发和科研服务	之江工程	无需取得特殊资质
对接产品的美国 FDA 注册	之江美国	无需取得特殊资质
零星科研类试剂销售		无需取得特殊资质
分子诊断试剂的销售，不涉及医疗器械的生产	杭州博康	无需取得医疗器械生产许可证
分子诊断仪器的研发、组装，不涉及销售自有产品外的医疗器械	之江科技	无需取得医疗器械经营许可证
基因诊断技术的研究，实际未开展经营	杭州博赛	无需取得特殊资质

1) 上海奥润

上海奥润主要从事纳米磁珠的研发、生产和销售，无需取得特殊资质。

2) 之江工程

之江工程主要从事高通量测序相关产品的研发和科研服务，无需取得特殊资质。

3) 之江美国

之江美国主营业务为对接产品的美国 FDA 注册，报告期 2017 年、2019 年存在少量科研类试剂的销售，销售对象主要为美国高等院校、生物科技公司等，根据美国法典第 21 卷第 9 章“联邦食品、药品和化妆品法案”中对药品及医疗器械制造商注册要求的规定，确认若公司所售产品仅供科研、教学、化学分析的，可免于注册及取得相关销售资质。根据发行人说明并经保荐机构及发行人律师核查，之江美国境外销售科研类试剂产品时已在外包装标注“RUO”（for research use only）标识，确认产品仅可用于科研，无需取得特殊经营资质。

4) 杭州博康

杭州博康主营业务为分子诊断试剂的销售，不涉及医疗器械的生产，已取得医疗器械经营许可证，无需取得医疗器械生产许可证。

5) 之江科技

之江科技主营业务为分子诊断仪器的研发、组装，根据《医疗器械经营监督管理办法》第二十一条规定：“医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产

地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案；在其他场所贮存并现货销售医疗器械的，应当按照规定办理经营许可或者备案。”之江科技作为医疗器械生产企业，已取得医疗器械生产许可证，未出现在其他场所贮存并现货销售医疗器械的行为，故无需另行办理医疗器械经营许可证。

6) 杭州博赛

发行人全资孙公司杭州博赛的经营范围为服务：基因诊断技术的研究，生物技术咨询；批发、零售：医疗器械（限一类）。报告期内未实际开展经营，无需取得相关资质。

2、与发行人产品相关资质情况

根据《医疗器械注册管理办法》（2014年修订）、《体外诊断试剂注册管理办法》（2014年修订）等相关法律法规的规定，我国对第一类医疗器械实施备案管理，对第二类、第三类医疗器械实施注册管理，发行人及其子公司已经完成注册或备案的用于临床诊断的医疗器械情况如下：

（1）已经取得的III类医疗器械注册证

序号	注册号	产品名称	核发机构	批准日期	有效期限	注册人
1	国械注准 201734040 70	乙型肝炎病毒核酸 测定试剂盒（荧光 PCR法）	国家食品 药品监督 管理总局	2017.07.12	2022.07.11	之江生物
2	国械注准 201734043 33	甲型H1N1流感病 毒（2009）RNA检 测试剂盒（荧光 PCR法）	国家食品 药品监督 管理总局	2017.08.30	2022.08.29	之江生物
3	国械注准 201834017 00	巨细胞病毒(CMV) 核酸测定试剂盒(荧 光PCR法)	国家食品 药品监督 管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
4	国械注准 201834017 08	耐甲氧西林金黄色 葡萄球菌耐药基因 检测试剂盒（荧光 PCR法）	国家食品 药品监督 管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
5	国械注准 201834017 07	沙眼衣原体（CT） 核酸测定试剂盒 （荧光PCR法）	国家食品 药品监督 管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
6	国械注准 201834017 09	肠道病毒71型 (EV71)核酸测定试 剂盒(荧光PCR法)	国家食品 药品监督 管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
7	国械注准 201834016	柯萨奇病毒16型 (CA16)核酸测定试	国家食品 药品监督	2018.04.20	2023.04.19	之江生物

	99	剂盒(荧光 PCR 法)	管理总局			
8	国械注准 201434018 25	解脲支原体 (UU) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	国家药品 监督管理局	2019.01.11	2024.01.10	之江生物
9	国械注准 201434018 28	淋球菌 (NG) 核酸 测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	国家药品 监督管理局	2019.01.11	2024.01.10	之江生物
10	国械注准 201434018 26	人乳头瘤病毒 (HPV) 6 型、11 型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	国家药品 监督管理局	2019.01.11	2024.01.10	之江生物
11	国械注准 201434018 27	肠道病毒通用型核 酸测定试剂盒 (荧 光 PCR 法)	国家药品 监督管理局	2019.01.11	2024.01.10	之江生物
12	国械注准 201534000 79	乙型肝炎病毒 (HBV) 基因分型 测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	国家药品 监督管理局	2019.11.15	2024.11.14	之江生物
13	国械注准 201534005 48	结核分枝杆菌核酸 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国家药品 监督管理局	2019.09.16	2024.09.15	之江生物
14	国械注准 201534000 78	人乳头瘤病毒 (HPV) 16 型、18 型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	国家药品 监督管理局	2019.11.19	2024.11.18	之江生物
15	国械注准 201534000 44	高危型人乳头瘤病 毒 (HPV) 分型核 酸测定试剂盒 (荧 光 PCR 法)	国家药品 监督管理局	2019.11.15	2024.11.14	之江生物
16	国械注准 201534002 64	丙型肝炎病毒 (HCV) 核酸定量 测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	国家药品 监督管理局	2019.11.15	2024.11.14	之江生物
17	国械注准 201934015 09	人感染 H7N9 禽流 感病毒 RNA 检测 试剂盒 (荧光 PCR 法)	国家药品 监督管理局	2019.01.11	2024.01.10	之江生物
18	国械注准 201734046 56	甲、乙型流感病毒 核酸联合测定试剂 盒 (荧光 PCR 法)	国家食品 药品监督 管理总局	2017.11.28	2022.11.27	之江生物
19	国械注准 201834017 06	碳青霉烯耐药基因 KPC 检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国家食品 药品监督 管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
20	国械注准 201834017 04	嗜肺军团菌核酸检 测试剂盒 (荧光 PCR 法)	国家食品 药品监督 管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
21	国械注准 201834017 01	沙门氏菌及志贺氏 菌核酸联合检测试 剂盒(荧光 PCR 法)	国家食品 药品监督 管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物

22	国械注准 201834017 05	肺炎支原体及肺炎衣原体核酸联合检测试剂盒（荧光PCR法）	国家食品药品监督管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
23	国械注准 201834017 02	单纯疱疹病毒 I、II 分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国家食品药品监督管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
24	国械注准 201834017 03	EB 病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国家食品药品监督管理总局	2018.04.20	2023.04.19	之江生物
25	国械注准 201734032 42	A 组链球菌（GAS）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国家食品药品监督管理总局	2017.06.28	2022.06.27	之江生物
26	国械注准 201734032 43	肺炎克雷伯菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国家食品药品监督管理总局	2017.06.28	2022.06.27	之江生物
27	国械注准 201734032 85	人型支原体（MH）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国家食品药品监督管理总局	2017.07.19	2022.07.18	之江生物
28	国械注准 201734032 86	白色念珠菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国家食品药品监督管理总局	2017.07.19	2022.07.18	之江生物
29	国械注准 201734032 87	呼吸道合胞病毒（RSV）A、B 分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国家食品药品监督管理总局	2017.07.19	2022.07.18	之江生物
30	国械注准 201734032 76	B 组链球菌（GBS）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国家食品药品监督管理总局	2017.07.21	2022.07.20	之江生物
31	国械注准 201734033 31	真菌 26S rRNA 基因核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	国家食品药品监督管理总局	2017.11.07	2022.09.10	之江生物
32	国械注准 201734015 34	寨卡病毒核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国家食品药品监督管理总局	2017.12.06	2022.12.05	之江生物
33	国械注准 201934001 53	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国家药品监督管理局	2019.03.12	2024.03.11	之江生物
34	国械注准 201934008 24	高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测及 16&18 分型试剂盒（荧光 PCR 法）	国家药品监督管理局	2019.11.01	2024.10.31	之江生物
35	国械注准 202034000 57	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	国家药品监督管理局	2020.01.26	2021.01.25	之江生物
36	国械注准 202032200 13	实时荧光定量 PCR 分析仪	国家药品监督管理局	2020.01.08	2025.01.07	之江科技

(2) 取得的 II 类医疗器械注册证

序号	注册号	产品名称	核发机构	有效期限	注册人
1	沪械注准 20172410039	全自动核酸检测前 处理系统	上海市食品药品监 督管理局	2017.01.13 -2022.01.12	之江科技

(3) 取得的 I 类医疗器械备案凭证

序号	备案号	名称	核发机构	备案日期	注册人
1	沪浦械备 20150057 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市 场监督管理局	2015.06.01	之江生物
2	沪浦械备 20150058 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市 场监督管理局	2015.06.01	之江生物
3	沪浦械备 20150059 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市 场监督管理局	2015.06.01	之江生物
4	沪浦械备 20150060 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市 场监督管理局	2015.06.01	之江生物
5	沪浦械备 20150142 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市 场监督管理局	2015.12.28	之江生物
6	沪浦械备 20150143 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市 场监督管理局	2015.12.28	之江生物
7	沪浦械备 20160072 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市 场监督管理局	2016.06.06	之江生物
8	沪浦械备 20160071 号	细胞保存液	上海市浦东新区市 场监督管理局	2016.06.06	之江生物
9	沪浦械备 20160073 号	细胞保存液	上海市浦东新区市 场监督管理局	2016.06.06	之江生物
10	沪浦械备 20160077 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市 场监督管理局	2016.06.27	之江生物
11	沪浦械备 20160107 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市 场监督管理局	2016.10.14	之江生物
12	沪浦械备 20170116 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市 场监督管理局	2017.09.29	之江生物
13	沪浦械备 20170110 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市 场监督管理局	2017.08.21	之江生物
14	沪浦械备 20170108 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市 场监督管理局	2017.08.21	之江生物
15	沪浦械备 20170109 号	核酸提取试剂	上海市浦东新区市 场监督管理局	2017.08.21	之江生物
16	沪闵械备 20180492 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2018.08.14	之江生物
17	沪闵械备 20180525 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2018.10.22	之江生物
18	沪闵械备 20180528 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2018.10.31	之江生物
19	沪闵械备 20190009 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2019.01.29	之江生物
20	沪闵械备 20190066 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2019.04.11	之江生物

21	沪闵械备 20190078 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2019.05.09	之江生物
22	沪闵械备 20190079 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2019.05.21	之江生物
23	沪闵械备 20190085 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2019.06.04	之江生物
24	沪闵械备 20190087 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2019.07.02	之江生物
25	沪闵械备 20190088 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2019.07.02	之江生物
26	沪闵械备 20190212 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2019.10.28	之江生物
27	沪闵械备 20190213 号	细胞保存液	上海市闵行区市场 监督管理局	2019.11.08	之江生物
28	沪闵械备 20190217 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2019.11.18	之江生物
29	沪闵械备 20190238 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2019.12.12	之江生物
30	沪闵械备 20190239 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2019.12.12	之江生物
31	沪闵械备 20200013 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.01.07	之江生物
32	沪闵械备 20200012 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.01.07	之江生物
33	沪闵械备 20200065 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.02.03	之江生物
34	沪闵械备 20200066 号	样本稀释液	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.02.03	之江生物
35	沪闵械备 20200068 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.02.05	之江生物
36	沪闵械备 20200070 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.02.14	之江生物
37	沪闵械备 20200075 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.02.20	之江生物
38	沪闵械备 20200081 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.03.04	之江生物
39	沪闵械备 20200082 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.03.04	之江生物
40	沪闵械备 20200088 号	一次性使用采 样器	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.03.06	之江生物
41	沪闵械备 20200094 号	细胞保存液	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.03.20	之江生物
42	沪闵械备 20200095 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.03.20	之江生物
43	沪闵械备 20200096 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.03.20	之江生物
44	沪闵械备 20200107 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.03.26	之江生物
45	沪闵械备	核酸提取试剂	上海市闵行区市场	2020.04.07	之江生物

	20200110 号		监督管理局		
46	沪闵械备 20200133 号	样本保存液	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.05.15	之江生物
47	沪闵械备 20200113 号	样本保存液	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.04.24	之江生物
48	沪闵械备 20200141 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.06.05	之江生物
49	沪闵械备 20200142 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.06.05	之江生物
50	沪闵械备 20200143 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.06.10	之江生物
51	沪闵械备 20200150 号	样本保存液	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.06.23	之江生物
52	沪闵械备 20200151 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.06.23	之江生物
53	沪闵械备 20200152 号	核酸提取试剂	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.06.23	之江生物
54	沪闵械备 20150017 号	全自动核酸提 取仪	上海市闵行区市场 监督管理局	2015.07.20	之江科技
55	沪闵械备 20180001 号	全自动核酸提 取仪	上海市闵行区市场 监督管理局	2018.01.19	之江科技
56	沪闵械备 20190064 号	全自动核酸提 取仪	上海市闵行区市场 监督管理局	2019.04.11	之江科技
57	沪闵械备 20190065 号	全自动核酸提 取仪	上海市闵行区市场 监督管理局	2019.04.11	之江科技
58	沪闵械备 20200135 号	全自动核酸提 取仪	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.05.27	之江科技
59	沪闵械备 20200154 号	全自动核酸提 取仪	上海市闵行区市场 监督管理局	2020.07.14	之江科技

注：截至本问询回复出具日，发行人编号为沪浦食药监械生产备 20171591 号《第一类医疗器械生产备案凭证》尚未包含上表第 40 项一类备案产品；之江科技编号为沪闵食药监械生产备 20111856 号《第一类医疗器械生产备案凭证》尚未包含上表第 59 项一类备案产品，相关程序均正在办理中。

截至本问询回复出具日，发行人获得的欧盟 CE 认证及相关主要新冠病毒核酸检测试剂境外认证情况如下：

1、欧盟（CE）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	类别号	发证机构	注册人
1	甲型肝炎病毒（HAV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HAV Real Time RT-PCR Kit	HR-0001-01 HR-0001-02	Obelis	之江生物
2	戊型肝炎病毒（HEV）IV 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HEV IV Real Time RT-PCR Kit	HR-0011-01 HR-0011-02	Obelis	之江生物
3	庚型肝炎病毒（HGV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HGV Real Time RT-PCR Kit	HR-0012-01 HR-0012-02	Obelis	之江生物
4	输血传播病毒性肝炎（TTV）核酸定量测定试剂盒（荧光 PCR	Transfusion-transmitted Virus	HD-0013-01 HD-0013-02	Obelis	之江生物

	法)	(TTV) Real Time PCR Kit			
5	单纯疱疹病毒 (HSV I + II 型) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	HSV I & II Real Time PCR Kit	SD-0017-01 SD-0017-02	Obelis	之江生物
6	人乳头瘤病毒(HPV)6 型、11 型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	HPV 6&11 Real Time PCR Kit	SD-0018-01 SD-0018-02	Obelis	之江生物
7	鼻咽癌病毒 (EBV) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	EBV Real Time PCR Kit	OD-0023-01 OD-0023-02	Obelis	之江生物
8	水痘-带状疱疹病毒 (VZV) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Varicella Zoster Virus (VZV) Real Time PCR Kit	OD-0024-01 OD-0024-02	Obelis	之江生物
9	人细小病毒 (B19) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Human Parvovirus (B19) Real Time PCR Kit	OD-0026-01 OD-0026-02	Obelis	之江生物
10	多瘤病毒(BK)核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Polyomavirus BK (PBK) Real Time PCR Kit	OD-0102-01 OD-0102-02	Obelis	之江生物
11	人乳头瘤病毒 (HPV) 16 型、18 型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	HPV 16&18 Real Time PCR Kit	TD-0030-01 TD-0030-02	Obelis	之江生物
12	高危型人乳头瘤病毒 (HPV) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Uterine Cervix Cancer of High-risk HPV Genotype Related Real time PCR kit (Types of HPV Genotypes)	TD-0031-01 TD-0031-02	Obelis	之江生物
13	肠道腺病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Adenovirus Real Time PCR Kit	DD-0043-01 DD-0043-02	Obelis	之江生物
14	轮状病毒 (A 组) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Rotavirus Real Time RT-PCR Kit	DR-0044-01 DR-0044-02	Obelis	之江生物
15	诺如病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Norovirus Real Time RT-PCR Kit	DR-0045-01 DR-0045-02	Obelis	之江生物
16	SARS 病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	SARS Coronavirus (SARS-COV) Real Time RT-PCR Kit	RR-0046-01 RR-0046-02	Obelis	之江生物
17	禽流感病毒通用型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Avian Influenza Virus Real Time RT-PCR Kit	RR-0047-01 RR-0047-02	Obelis	之江生物
18	禽流感病毒 H5 亚型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Avian Influenza virus H5 Real Time RT-PCR Kit	RR-0204-01 RR-0204-02	Obelis	之江生物
19	禽流感病毒 H5N1 核酸测定试	Avian Influenza	RR-0048-01	Obelis	之江生物

	试剂盒（荧光 PCR 法）	Virus H5N1 Real Time RT-PCR Kit	RR-0048-02		
20	禽流感病毒 H7 亚型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Avian Influenza Virus H7 Real Time RT-PCR Kit	RR-0049-01 RR-0049-02	Obelis	之江生物
21	禽流感病毒 H9 亚型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Avian Influenza Virus H9 Real Time RT-PCR Kit	RR-0050-01 RR-0050-02	Obelis	之江生物
22	甲型流感病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus H Real Time RT-PCR Kit	RR-0051-01 RR-0051-02	Obelis	之江生物
23	甲型流感病毒 H1 亚型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus H1 Real Time RT-PCR Kit	RR-0052-01 RR-0052-02	Obelis	之江生物
24	甲型流感病毒 H3 亚型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus H3 Real Time RT-PCR Kit	RR-0052-03 RR-0052-04	Obelis	之江生物
25	乙型流感病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus B Real Time RT-PCR Kit	RR-0053-01 RR-0053-02	Obelis	之江生物
26	甲、乙型流感病毒核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus A&B Real Time RT-PCR Kit	RR-0097-01 RR-0097-02	Obelis	之江生物
27	麻疹病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Measles Virus Real Time RT-PCR Kit	RR-0054-01 RR-0054-02	Obelis	之江生物
28	流行性腮腺炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mumps Virus Real Time RT-PCR Kit	RR-0056-01 RR-0056-02	Obelis	之江生物
29	呼吸道合胞病毒（RSV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Respiratory Syncytial Virus (RSV) Real Time RT-PCR Kit	RR-0098-01 RR-0098-02	Obelis	之江生物
30	登革热病毒通用型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus General-type Real Time RT-PCR Kit	ER-0101-01 ER-0101-02	Obelis	之江生物
31	登革热病毒（I 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus I Real Time RT-PCR Kit	ER-0063-01 ER-0063-02	Obelis	之江生物
32	登革热病毒（II 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus II Real Time RT-PCR Kit	ER-0063-03 ER-0063-04	Obelis	之江生物
33	登革热病毒（III 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus III Real Time RT-PCR Kit	ER-0064-01 ER-0064-02	Obelis	之江生物
34	登革热病毒（IV 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Dengue Virus IV Real Time RT-PCR Kit	ER-0064-03 ER-0064-04	Obelis	之江生物
35	乙型脑炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Japanese Encephalitis	ER-0065-01 ER-0065-02	Obelis	之江生物

		Virus (JEV) Real Time RT-PCR Kit			
36	基孔肯亚病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Chikungunya Virus Real Time RT-PCR Kit	ER-0067-01 ER-0067-02	Obelis	之江生物
37	西尼罗病毒核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	West Nile Virus Real Time RT-PCR Kit	ER-0068-01 ER-0068-02	Obelis	之江生物
38	口蹄疫病毒核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Foot-and-Mout h Disease Virus (FMDV) Real Time RT-PCR Kit	ZR-0072-01 ZR-0072-02	Obelis	之江生物
39	猴痘病毒核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Monkeypox Virus Real Time PCR Kit	ZD-0076-01 ZD-0076-02	Obelis	之江生物
40	狂犬病毒核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Rabies Virus Real Time RT-PCR Kit	ZR-0070-01 ZR-0070-02	Obelis	之江生物
41	1 型脊髓灰质炎病毒核酸测定试 剂盒(荧光 PCR 法)	Poliovirus 1 Real Time RT-PCR Kit	QR-0078-01 QR-0078-02	Obelis	之江生物
42	2 型脊髓灰质炎病毒核酸测定试 剂盒(荧光 PCR 法)	Poliovirus 2 Real Time RT-PCR Kit	QR-0079-01 QR-0079-02	Obelis	之江生物
43	3 型脊髓灰质炎病毒核酸测定试 剂盒(荧光 PCR 法)	Poliovirus 3 Real Time RT-PCR Kit	QR-0080-01 QR-0080-02	Obelis	之江生物
44	柯萨奇病毒通用型核酸测定试 剂盒(荧光 PCR 法)	Coxsackie Virus Real Time RT-PCR Kit	QR-0202-01 QR-0202-02	Obelis	之江生物
45	柯萨奇病毒 A24 型(CA24)核 酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Coxsackie Virus A24 Real Time RT-PCR Kit	QR-0081-01 QR-0081-02	Obelis	之江生物
46	肾综合症汉坦病毒 I、II 型通用 型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Hantavirus Renal Syndrome General-type I&II Real Time RT-PCR Kit	QR-0087-01 QR-0087-02	Obelis	之江生物
47	肾综合症汉坦病毒 I、II 型分型 核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Hantavirus Renal Syndrome Typing I&II Real Time RT-PCR Kit	QR-0089-01 QR-0089-03	Obelis	之江生物
48	肺综合症汉坦病毒核酸测定试 剂盒(荧光 PCR 法)	Hantavirus Pulmonary Syndrome Real Time RT-PCR Kit	QR-0090-01 QR-0090-02	Obelis	之江生物

49	人博卡病毒 (HBoV) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Human Bocavirus (HBoV) Real Time PCR Kit	RD-0131-01 RD-0131-02	Obelis	之江生物
50	肠道病毒 71 型 (EV71) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Enterovirus 71(EV71) Real Time RT-PCR	QR-0205-01 QR-0205-02	Obelis	之江生物
51	肠道病毒通用型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Enterovirus Real Time RT-PCR Kit	QR-0206-01 QR-0206-02	Obelis	之江生物
52	柯萨奇病毒 A16 型 (CA16) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Coxsackie Virus A16 Real Time RT-PCR Kit	QR-0207-01 QR-0207-02	Obelis	之江生物
53	肠道病毒 70 型 (EV70) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Enterovirus 70 (EV70) Real Time RT-PCR Kit	QR-0208-01 QR-0208-02	Obelis	之江生物
54	克里米亚刚果出血热病毒 (CCHFV) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Crimean-Congo Hemorrhagic Fever Virus (CCHFV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0133-01 ER-0133-02	Obelis	之江生物
55	淋球菌 (NG) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Neisseria Gonorrhoeae (NG) Real Time PCR Kit	SD-0014-01 SD-0014-02	Obelis	之江生物
56	解脲支原体 (UU) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Ureaplasma Urealyticum (UU) Real Time PCR Kit	SD-0015-01 SD-0015-02	Obelis	之江生物
57	霍乱弧菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Vibrio Cholera Real Time PCR Kit	DD-0032-01 DD-0032-02	Obelis	之江生物
58	霍乱弧菌 CTX 基因核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Vibrio Cholera (Gene CTX) Real Time PCR Kit	DD-0122-01 DD-0122-02	Obelis	之江生物
59	霍乱弧菌 O1 群核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Vibrio Cholera O1 Real Time PCR Kit	DD-0123-01 DD-0123-02	Obelis	之江生物
60	霍乱弧菌 O139 群核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Vibrio Cholera O139 Real Time PCR Kit	DD-0124-01 DD-0124-02	Obelis	之江生物
61	志贺氏菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Shigella Real Time PCR Kit	DD-0033-01 DD-0033-02	Obelis	之江生物
62	沙门氏菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Salmonella Real Time PCR Kit	DD-0034-01 DD-0034-02	Obelis	之江生物
63	沙门氏菌和志贺氏菌核酸联合测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Salmonella & Shigella Real Time PCR Kit	DD-0035-01 DD-0035-02	Obelis	之江生物
64	伤寒杆菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Salmonella Typhi Real	DD-0036-01 DD-0036-02	Obelis	之江生物

		Time PCR Kit			
65	副伤寒杆菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Salmonella paratyphi Real Time PCR Kit	DD-0037-01 DD-0037-02	Obelis	之江生物
66	副溶血弧菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Vibrio parahaemolyticus Real Time PCR Kit	DD-0038-01 DD-0038-02	Obelis	之江生物
67	致病性大肠杆菌(EPEC)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Enteropathogenic E. Coli (EPEC) Real Time PCR Kit	DD-0091-01 DD-0091-02	Obelis	之江生物
68	产肠毒素性大肠杆菌(ETEC)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Enterotoxigenic E. Coli (ETEC) Real Time PCR Kit	DD-0092-01 DD-0092-02	Obelis	之江生物
69	侵袭性大肠杆菌(EIEC)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Enteroinvasive E. Coli (EIEC) Real Time PCR Kit	DD-0093-01 DD-0093-02	Obelis	之江生物
70	粘附性大肠杆菌(EAEC)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Enteroadhesive E. Coli (EAEC) Real Time PCR Kit	DD-0094-01 DD-0094-02	Obelis	之江生物
71	出血性大肠杆菌(EHEC)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Enterohemorrhagic E. Coli (EHEC) Real Time PCR Kit	DD-0095-01 DD-0095-02	Obelis	之江生物
72	大肠杆菌(O157:H7)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	E. Coli O157:H7 Real Time PCR Kit	DD-0039-01 DD-0039-02	Obelis	之江生物
73	空肠弯曲菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Campylobacter Jejuni Real Time PCR Kit	DD-0040-01 DD-0040-02	Obelis	之江生物
74	金黄色葡萄球菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Staphylococcus Aureus Real Time PCR Kit	DD-0041-01 DD-0041-02	Obelis	之江生物
75	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌耐药基因检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Methicillin-resistant Staphylococcus Aureus (MRSA) Real Time PCR Kit	DD-0096-01 DD-0096-02	Obelis	之江生物
76	金黄色葡萄球菌万古霉素耐药基因测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Vancomycin-resistant Staphylococcus Aureus (VRSA) Real Time PCR Kit	DD-0125-01 DD-0125-02	Obelis	之江生物
77	蜡样芽孢杆菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Bacillus Cereus Real Time PCR Kit	DD-0042-01 DD-0042-02	Obelis	之江生物
78	小肠结肠炎耶尔森氏菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Yersinia Enterocolitica Real Time PCR	DD-0127-01 DD-0127-02	Obelis	之江生物

		Kit			
79	单核细胞增生李斯特菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Listeria Monocytogenes Real Time PCR Kit	DD-0128-01 DD-0128-02	Obelis	之江生物
80	创伤弧菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Vibrio Vulnificus Real Time PCR Kit	DD-0129-01 DD-0129-02	Obelis	之江生物
81	溶藻弧菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Vibrio Alginolyticus Real Time PCR Kit	DD-0130-01 DD-0130-02	Obelis	之江生物
82	阪崎肠杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Enterobacter sakazaii Real Time PCR Kit	DD-0134-01 DD-0134-02	Obelis	之江生物
83	嗜肺军团菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Legionella Pneumophila Real Time PCR Kit	RD-0057-01 RD-0057-02	Obelis	之江生物
84	B 型流感嗜血杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Hemophilus Influenza B Real Time PCR Kit	RD-0121-01 RD-0121-02	Obelis	之江生物
85	流行性脑膜炎双球菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Meningococcus Real Time PCR Kit	RD-0058-01 RD-0058-02	Obelis	之江生物
86	猩红热链球菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Streptococcus Pyogenes Real Time PCR Kit	RD-0059-01 RD-0059-02	Obelis	之江生物
87	结核杆菌（TB）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mycobacterium Tuberculosis Real Time PCR Kit	RD-0060-01 RD-0060-02	Obelis	之江生物
88	百日咳杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Bordetella Pertussis Real Time PCR Kit	RD-0061-01 RD-0061-02	Obelis	之江生物
89	白喉杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Bacillus Diphtheriae Real Time PCR Kit	RD-0062-01 RD-0062-02	Obelis	之江生物
90	猪链球菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Streptococcus Suis Real Time PCR Kit	ZD-0069-01 ZD-0069-02	Obelis	之江生物
91	布鲁氏菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Brucella Real Time PCR Kit	ZD-0071-01 ZD-0071-02	Obelis	之江生物
92	炭疽杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Bacillus Anthrax Real Time PCR Kit	ZD-0073-01 ZD-0073-02	Obelis	之江生物
93	钩端螺旋体核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leptospire Real Time PCR Kit	QD-0074-01 QD-0074-02	Obelis	之江生物
94	绿脓杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Pseudomonas Aeruginosa Real Time PCR Kit	QD-0203-01 QD-0203-02	Obelis	之江生物

95	线粒体 DNA11778 位点突变测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mitochondrion DNA site 11778 Mutation Real Time PCR Kit	GD-0027-01 GD-0027-02	Obelis	之江生物
96	肥胖易感基因 GNB3825T 多态性测定试剂盒	Gene 825T of Obesity Predisposed Real Time PCR Kit	GD-0028-01 GD-0028-02 GD-0028-03 GD-0028-04	Obelis	之江生物
97	亚甲基四氢叶酸还原酶 (MTHFR) 基因 C677T 突变测定试剂盒（荧光 PCR 法）	MTHFR C677T Mutation Real Time PCR Kit	GD-0135-01 GD-0135-02	Obelis	之江生物
98	耶氏肺孢子虫核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Pneumocystis Carinii Real Time PCR Kit	QD-0082-01 QD-0082-02	Obelis	之江生物
99	血吸虫核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Schistosomiasis Real Time PCR Kit	QD-0085-01 QD-0085-02	Obelis	之江生物
100	梅毒螺旋体 (TP) 核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Treponema Pallidum (TP) Real Time PCR Kit	SD-0019-01 SD-0019-02	Obelis	之江生物
101	肺炎支原体 (MP) 核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mycoplasma Pneumoniae (MP) Real Time PCR Kit	RD-0100-01 RD-0100-02	Obelis	之江生物
102	疟原虫核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Malaria Parasite Real Time PCR Kit	ED-0066-01 ED-0066-02	Obelis	之江生物
103	外周血 AFP mRNA 表达水平核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	AFP mRNA Expression in Peripheral Blood Real Time RT-PCR Kit	TR-0029-01 TR-0029-02	Obelis	之江生物
104	白血病 BCR-ABL 融合基因分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia BCR-ABL Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0126-01 TR-0126-02	Obelis	之江生物
105	白血病 Minor-BCR-ABL 融合基因核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia m-BCR Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0126-03 TR-0126-04	Obelis	之江生物
106	白血病 μ -BCR-ABL 融合基因核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia μ -BCR Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0126-05 TR-0126-06	Obelis	之江生物
107	白血病 Major-BCR-ABL 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia M-BCR Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0126-07 TR-0126-08	Obelis	之江生物
108	人 GAPDH 基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	GAPDH (Human) Real Time RT-PCR Kit	QR-0132-01 QR-0132-02	Obelis	之江生物

109	单纯疱疹病毒 I、II 型分型测定试剂盒（荧光 PCR 法）	HSV I & II Typing Real Time PCR Kit	SD-0136-01 SD-0136-02	Obelis	之江生物
110	新型甲型流感病毒检测试剂盒（荧光 PCR 法）	New influenza A virus Real Time RT-PCR Panel	YF-RR-0138-02	Obelis	之江生物
111	甲型 H1N1 流感病毒 RNA 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	New influenza A Virus (H1N1) Real Time RT-PCR Kit	YF-RR-0139-01 YF-RR-0139-02	Obelis	之江生物
112	亚甲基四氢叶酸还原酶 (MTHFR) 基因 C677T 突变测定试剂盒（荧光 PCR 法）	MTHFR C677T Mutation Real Time PCR Kit	GD-0135-01 GD-0135-02	Obelis	之江生物
113	肺炎链球菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Streptococcus Pneumoniae Real Time PCR Kit	RD-146-01 RD-146-02	Obelis	之江生物
114	丙型流感病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Influenza Virus C Real Time RT-PCR Kit	RD-149-01 RD-149-02	Obelis	之江生物
115	人星状病毒(HAstV)核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Astrovirus (HAstV) Real Time RT-PCR Kit	DR-0150-01 DR-0150-02	Obelis	之江生物
116	肉毒杆菌（A/B/E/F 型）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Botulinus (Types A/B/E/F) Real Time PCR Kit	DD-0151-01 DD-0151-02	Obelis	之江生物
117	埃柯病毒 30 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Echovirus 30 Real Time RT-PCR Kit	QR-0154-01 QR-0154-02	Obelis	之江生物
118	副溶血弧菌毒素基因核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Toxic Gene of Vibrio Parahaemolyticus Real Time PCR Kit	DD-0155-01 DD-0155-02	Obelis	之江生物
119	人副流感病毒 1 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Parainfluenza Virus Type 1 Real Time RT-PCR Kit	RR-0156-01 RR-0156-02	Obelis	之江生物
120	人副流感病毒 2 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Parainfluenza Virus Type 2 Real Time RT-PCR Kit	RR-0157-01 RR-0157-02	Obelis	之江生物
121	人副流感病毒 3 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Parainfluenza Virus Type 3 Real Time RT-PCR Kit	RR-0158-01 RR-0158-02	Obelis	之江生物
122	人副流感病毒 4 型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Parainfluenza	RR-0159-01 RR-0159-02	Obelis	之江生物

	试剂盒（荧光 PCR 法）	Virus Type 4 Real Time RT-PCR Kit			
123	呼吸道合胞病毒 A/B 分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Respiratory Syncytial Virus (RSV) Typing A&B Real Time RT-PCR Kit	RR-0160-01 RR-0160-02	Obelis	之江生物
124	嗜吞噬细胞无形体核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Anaplasma phagocytophilum Real Time PCR Kit	ZD-0161-01 ZD-0161-02	Obelis	之江生物
125	人偏肺病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Metapneumovirus (hMPV) Real Time RT-PCR Kit	RR-0162-01 RR-0162-02	Obelis	之江生物
126	伯氏疏螺旋体核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Borrelia burgdorferi (Bb) Real Time PCR Kit	ED-0163-01 ED-0163-02	Obelis	之江生物
127	艰难梭状芽孢杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Clostridium difficile Real Time PCR Kit	DD-0166-01 DD-0166-02	Obelis	之江生物
128	产气荚膜梭状芽孢杆菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Clostridium perfringens Real Time PCR Kit	DD-0167-01 DD-0167-02	Obelis	之江生物
129	隐孢子虫核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Cryptosporidium Real Time PCR Kit	DD-0168-01 DD-0168-02	Obelis	之江生物
130	人疱疹病毒 6 型 (HHV-6) 核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Human Herpes Virus (HHV-6) Real Time PCR Kit	OD-0169-01 OD-0169-02	Obelis	之江生物
131	尼帕病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Nipah Virus (NiV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0170-01 ER-0170-02	Obelis	之江生物
132	双埃柯病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Parechovirus Real Time RT-PCR Kit	QR-0171-01 QR-0171-02	Obelis	之江生物
133	森林脑炎病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Tick-borne Encephalitis Virus (TBEV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0172-01 ER-0172-02	Obelis	之江生物
134	白蛉热托斯卡纳病毒核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Toscana Virus (TOSV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0173-01 ER-0173-02	Obelis	之江生物
135	A 组链球菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Group A Streptococcus (GAS) Real Time PCR Kit	RD-0180-01 RD-0180-02	Obelis	之江生物

136	肺炎克雷伯菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Klebsiella pneumoniae(Kpn) Real Time PCR Kit	RD-0181-01 RD-0181-02	Obelis	之江生物
137	轮状病毒(B组)核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Rotavirus (Group B) Real Time RT-PCR Kit	DR-0184-01 DR-0184-02	Obelis	之江生物
138	轮状病毒(C组)核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Rotavirus (Group C) Real Time RT-PCR Kit	DR-0185-01 DR-0185-02	Obelis	之江生物
139	立克次体核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Rickettsia Real Time PCR Kit	QD-0190-01 QD-0190-02	Obelis	之江生物
140	呼吸道腺病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Respiratory Adenovirus Real Time PCR Kit	RD-0195-01 RD-0195-02	Obelis	之江生物
141	埃立克体核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Ehrlichia Real Time PCR Kit	ZD-0196-01 ZD-0196-02	Obelis	之江生物
142	人疱疹病毒 8 型(HHV-8)核酸 测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Human Herpes Virus(HHV-8) Real Time PCR Kit	OD-0212-01 OD-0212-02	Obelis	之江生物
143	Q 热立克次体核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Coxiella burnetii Real Time PCR Kit	ED-0213-01 ED-0213-02	Obelis	之江生物
144	恶性疟原虫核酸测定试剂盒(荧 光 PCR 法)	Plasmodium falciparum Real Time PCR Kit	ED-0214-01 ED-0214-02	Obelis	之江生物
145	卵形疟原虫核酸测定试剂盒(荧 光 PCR 法)	Plasmodium ovale Real Time PCR Kit Real Time PCR Kit	ED-0215-01 ED-0215-02	Obelis	之江生物
146	三日疟原虫核酸测定试剂盒(荧 光 PCR 法)	Plasmodium malariae Real Time PCR Kit	ED-0216-01 ED-0216-02	Obelis	之江生物
147	间日疟原虫核酸测定试剂盒(荧 光 PCR 法)	Plasmodium vivax Real Time PCR Kit	ED-0217-01 ED-0217-02	Obelis	之江生物
148	超级细菌耐药基因(NDM-1)核 酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	New Delhi metallo-beta-lactamase 1(NDM-1) Real Time PCR Kit	RD-0218-01 RD-0218-02	Obelis	之江生物
149	埃博拉病毒核酸测定试剂盒(荧 光 PCR 法)	Ebola Virus (EBOV) Real Time RT-PCR Kit	QR-0220-01 QR-0220-02	Obelis	之江生物
150	马尔堡病毒核酸测定试剂盒(荧 光 PCR 法)	Marburg Virus (MBV) Real Time RT-PCR Kit	QR-0221-01 QR-0221-02	Obelis	之江生物
151	拉沙热病毒核酸测定试剂盒(荧	Lassa Virus (LV) Real Time	QR-0222-01 QR-0222-02	Obelis	之江生物

	光 PCR 法)	RT-PCR Kit			
152	甲、乙、丙型流感病毒核酸联合测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Influenza Virus A,B & C Real Time RT-PCR Kit	RR-0223-01 RR-0223-02	Obelis	之江生物
153	戊型肝炎病毒 (HEV) I&III 型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	HEV I&III Real Time RT-PCR Kit	HR-0228-01 HR-0228-02	Obelis	之江生物
154	耐药/泛耐药铜绿假单胞菌 (MDR/PDR-PA) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Multi Drug Resistant/Pan Drug Resistant Pseudomonas Aeruginosa (MDR/PDR-PA) Real Time PCR Kit	QD-0229-01 QD-0229-02	Obelis	之江生物
155	JC 病毒 (JCV) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	JCV Real Time PCR Kit	OD-0230-01 OD-0230-02	Obelis	之江生物
156	诺如病毒 II 型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Norovirus Genogroup II Real Time RT-PCR Kit	DR-0231-01 DR-0231-02	Obelis	之江生物
157	季节性 H1 甲流耐药 H274Y 位点突变检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Oseltamivir Resistant H274Y seasonal H1 Influenza A Virus Real Time RT-PCR Kit	RR-0232-01 RR-0232-02	Obelis	之江生物
158	甲型流感病毒 H1 亚型及 H3 亚型核酸联合测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Influenza virus A H1&H3 Real Time RT-PCR Kit	RR-0235-01 RR-0235-02	Obelis	之江生物
159	肾综合症汉坦病毒 II 型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Hantavirus Renal Syndrome Type II Real Time RT-PCR Kit	QR-0236-01 QR-0236-02	Obelis	之江生物
160	B 组链球菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Group B Streptococcus (GBS) Real Time PCR Kit	RD-0237-01 RD-0237-02	Obelis	之江生物
161	乙型副伤寒杆菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Salmonella Paratyphi B Real Time PCR Kit	DD-0240-01 DD-0240-02	Obelis	之江生物
162	黄热病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Yellow Fever Virus (YFV) Real Time RT-PCR Kit	ZR-0241-01 ZR-0241-02	Obelis	之江生物
163	乙型流感病毒分型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Influenza Virus B Typing Real Time RT-PCR Kit	RR-0263-01 RR-0263-02	Obelis	之江生物
164	人鼻病毒 (HRV) 核酸测定试剂	Human	RR-0264-01	Obelis	之江生物

	盒（荧光 PCR 法）	Rhinovirus (HRV) Real Time RT-PCR Kit	RR-0264-02		
165	百日咳杆菌及副百日咳杆菌核酸联合测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Bordetella Pertussis & Bordetella Parapertussis Real Time PCR Kit	RD-0266-01 RD-0266-02	Obelis	之江生物
166	细小脲原体（UP）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Ureaplasma parvum (UP) Real Time PCR Kit	SD-0267-01 SD-0267-02	Obelis	之江生物
167	高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Uterine Cervix Cancer of High-risk HPV Genotype Related Real time PCR kit	TD-0031-04	Obelis	之江生物
168	生殖道支原体（MG）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mycoplasma Genitalium (MG) Real Time PCR Kit	SD-0278-01 SD-0278-02	Obelis	之江生物
169	人型支原体（MH）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Mycoplasma Hominis (MH) Real Time PCR Kit	SD-0279-01 SD-0279-02	Obelis	之江生物
170	白血病 BCR-ABL 融合基因混合型测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia BCR-ABL Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0126-09 TR-0126-10	Obelis	之江生物
171	白血病 PML-RAR α 融合基因分型测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia PML-RAR α Fusion Gene Typing Real Time RT-PCR Kit	TR-0280-01 TR-0280-02	Obelis	之江生物
172	白血病 PML-RAR α L 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia PML-RAR α L Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0280-03 TR-0280-04	Obelis	之江生物
173	白血病 PML-RAR α S 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia PML-RAR α S Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0280-05 TR-0280-06	Obelis	之江生物
174	白血病 PML-RAR α V 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia PML-RAR α V Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0280-07 TR-0280-08	Obelis	之江生物
175	白血病 SIL-TAL1 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia SIL-TAL1 Fusion Gene Real Time	TR-0281-01 TR-0281-02	Obelis	之江生物

		RT-PCR Kit			
176	白血病 AML1-ETO 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia AML1-ETO Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0282-01 TR-0282-02	Obelis	之江生物
177	白血病 E2A-PBX1 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia E2A-PBX1 Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0283-01 TR-0283-02	Obelis	之江生物
178	白血病 CBF-BMYH11 融合基因分型测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia CBFB-MYH11 Fusion Gene Typing Real Time RT-PCR Kit	TR-0284-01 TR-0284-02	Obelis	之江生物
179	白血病 CBF-BMYH11 A 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia CBFB-MYH11 A Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0284-03 TR-0284-04	Obelis	之江生物
180	白血病 CBF-BMYH11 D 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia CBFB-MYH11 D Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0284-05 TR-0284-06	Obelis	之江生物
181	白血病 CBF-BMYH11 E 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia CBFB-MYH11 E Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0284-07 TR-0284-08	Obelis	之江生物
182	白血病 AML1-EVI1 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia AML-EVI Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0285-01 TR-0285-02	Obelis	之江生物
183	白血病 DEK-CAN 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia DEK-CAN Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0286-01 TR-0286-02	Obelis	之江生物
184	白血病 TEL-AML1 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia TEL-AML1 Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0287-01 TR-0287-02	Obelis	之江生物
185	白血病 FIP1L1-PDGFR 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia FIP1L1-PDGFR Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0288-01 TR-0288-02	Obelis	之江生物
186	白血病 MLL-AF4 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia MLL-AF4 Fusion Gene Real Time	TR-0289-01 TR-0289-02	Obelis	之江生物

		RT-PCR Kit			
187	白血病 FLT3-ITD 基因突变测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia FLT3-ITD Gene Real Time PCR Kit	TD-0290-01 TD-0290-02	Obelis	之江生物
188	白血病 FLT3-TKD 基因突变测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia FLT3-TKD Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0291-01 TR-0291-02	Obelis	之江生物
189	白血病 WT-1 基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia WT-1 Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0295-01 TR-0295-02	Obelis	之江生物
190	白血病 MLL-AF9 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia MLL-AF9 Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0296-01 TR-0296-02	Obelis	之江生物
191	白血病 JAK2 基因 V167F 突变测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia Gene JAK2 V167F Mutation Real Time RT-PCR Kit	TR-0297-01 TR-0297-02	Obelis	之江生物
192	白血病 MLL-ENL 融合基因测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Leukemia MLL-ENL Fusion Gene Real Time RT-PCR Kit	TR-0298-01 TR-0298-02	Obelis	之江生物
193	核酸自动提取仪	Automated Nucleic Acid Extraction Instrument	SB-Z-10011 ZJ-D-10075 SB-Z-10019	Obelis	之江生物
194	产 KPC 细菌核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	Liferiver™ KPC Producing Bacteria Real Time PCR Kit	QD-0227-01 QD-0227-02	Obelis	之江生物
195	高危型人乳头瘤病毒（HPV）核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	High-risk Human Papillomavirus (HPV) Genotyping Real time PCR Kit	TD-0324-02 TD-0324-04	Obelis	之江生物
196	全自动核酸检测前处理系统	Autrax Automated Nucleic Acid Extraction Workstation	SB-Z-10020	Obelis	之江生物
197	高危型人乳头瘤病毒(HPV)核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	High-risk Human Papillomavirus (HPV) and Genotyping 16&18 Real time PCR Kit	TD-0413-01 TD-0413-02	Obelis	之江生物

198	HPV16/HPV18/HPV6+11 核酸联合测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	HPV16/HPV18 /HPV6+11 Multiplex Real Time PCR Kit	TD-0348-01 TD-0348-02	Obelis	之江生物
199	中东呼吸综合征冠状病毒 (MERS-CoV)核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	MERS-CoV Real Time RT-PCR Kit	RR-0308-01 RR-0308-02	Obelis	之江生物
200	幽门螺杆菌及毒素 (VacA/CagA) 核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Helicobacter Pylori and Toxin (VacA/CagA) Real Time PCR Kit	SD-0318-01 SD-0318-02	Obelis	之江生物
201	CYP2C19 基因多态性检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	CYP2C19 Gene Polymorphism Real Time PCR Kit	TD-0327-01 TD-0327-02	Obelis	之江生物
202	诺如病毒 I 型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	NoroVirus Genogroup I Real Time RT-PCR Kit	DR-0319-01 DR-0319-02	Obelis	之江生物
203	诺如病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	NoroVirus Real Time RT-PCR Kit	DR-0325-01 DR-0325-02	Obelis	之江生物
204	甲型流感病毒 N1 基因核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	N1 Gene of Influenza Virus A Real Time RT-PCR Kit	RR-0320-01 RR-0320-02	Obelis	之江生物
205	甲型流感病毒 N2 基因核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	N2 Gene of Influenza Virus A Real Time RT-PCR Kit	RR-0321-01 RR-0321-02	Obelis	之江生物
206	甲型流感病毒 N3 基因核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	N3 Gene of Influenza Virus A Real Time RT-PCR Kit	RR-0322-01 RR-0322-02	Obelis	之江生物
207	甲型流感病毒 N7 基因核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	N7 Gene of Influenza Virus A Real Time RT-PCR Kit	RR-0323-01 RR-0324-02	Obelis	之江生物
208	HRV/RSV/HMPV 核酸联合测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	HRV/RSV/HMPV Multiplex Real Time RT-PCR Kit	RR-0312-01 RR-0312-02	Obelis	之江生物
209	白色念珠菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Candida Albicans Real Time PCR Kit	FD-0329-01 FD-0329-02	Obelis	之江生物
210	真菌核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Fungus Real Time PCR Kit	FD-0330-01 FD-0330-02	Obelis	之江生物
211	戊型肝炎病毒 (HEV) 总型核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	HEV General Type Real Time RT-PCR Kit	HR-0307-01 HR-0307-02	Obelis	之江生物

212	幽门螺杆菌核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Pylori Real Time PCR Kit	SD-0354-01 SD-0354-02	Obelis	之江生物
213	核糖核酸(RNA)抽提试剂盒(磁珠柱提取法)	RNA Isolation Kit (Paramagnetic Beads Column)	ME-0010 ME-0025	Obelis	之江生物
214	核糖核酸(RNA)抽提试剂盒(核酸自动提取仪提取法)	RNA Isolation Kit (for Auto-Extraction)	ME-0012	Obelis	之江生物
215	Zika 病毒核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)	Zika Virus (ZIKV) Real Time RT-PCR Kit	ER-0460-01 ER-0460-02	Obelis	之江生物
216	核酸提取试剂	Nucleic Acid Isolation Kit (Manual and Automated Extraction)	ME-0102-50 ME-0102-100	Obelis	之江生物
217	核酸提取试剂	Pathogen DNA/RNA Isolation Kit (Manual and Automated Extraction)	ME-0104-100	Obelis	之江生物
218	核酸提取试剂	Blood Genomic DNA Isolation Kit(Preloaded for Auto - Extraction)	ME-0042 ME-0043	Obelis	之江生物
219	核酸提取试剂	Viral RNA Isolation Kit (Preloaded for Auto - Extraction)	ME-0044 ME-0045	Obelis	之江生物
220	核酸提取试剂	Viral DNA Isolation Kit (Preloaded for Auto - Extraction)	ME-0046 ME-0047	Obelis	之江生物
221	核酸提取试剂	DNA Isolation Kit (Preloaded for Auto - Extraction)	ME-0052 ME-0053	Obelis	之江生物
222	核酸提取试剂	DNA/RNA Isolation Kit (Preloaded for Auto-Extraction)	ME-0067 ME-0068	Obelis	之江生物
223	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus (2019-nCoV)	RR-0479-02	Obelis	之江生物

		Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)			
224	核酸提取试剂	Viral RNA Isolation Kit (Centrifuge Column)	ME-0077	Obelis	之江生物
225	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Real-Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-0487-02-50 RR-0487-02-200	Obelis	之江生物
226	新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 抗原、抗体联合检测试剂盒 (胶体金法)	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigen and Antibody Assay kit	CG-0001-20	Obelis	之江生物
227	核酸提取试剂	Viral DNA/RNA Isolation Kit (Centrifuge Column)	ME-0078	Obelis	之江生物
228	核酸提取试剂	Bacterial DNA Extraction Reagent	PR-0007	Obelis	之江生物
229	核酸提取试剂	Viral DNA Extraction Reagent	PR-0008	Obelis	之江生物
230	核酸提取试剂	Viral Genome DNA Isolation Kit (Centrifuge Column)	ME-0017	Obelis	之江生物
231	核酸提取试剂	Viral DNA Isolation Kit (Preloaded for Auto-Extraction)	ME-0030 ME-0031	Obelis	之江生物
232	核酸提取试剂	Viral RNA Isolation Kit (Preloaded for Auto-Extraction)	ME-0014 ME-0018	Obelis	之江生物
233	核酸提取试剂	Nucleic Acid Isolation Kit	ME-0100-50 ME-0100-100	Obelis	之江生物
234	核酸提取试剂	Nucleic Acid Isolation Kit (Preloaded for Auto-Extraction)	ME-0040 ME-0041	Obelis	之江生物
235	Zika 病毒核酸测定试剂盒 (荧光 PCR 法)	Zika Virus (ZIKV) Real Time RT-PCR	ER-0360-02	Obelis	之江生物

		Kit			
236	核酸提取试剂	Viral RNA Extraction Kit (Preloaded for Auto-Extraction)	ME-0075 ME-0076	Obelis	之江生物
237	核酸提取试剂	Nucleic Acid Extraction Reagent	PR-0020-25 PR-0020-50 PR-0020-100	Obelis	之江生物
238	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)	RR-0479-02-25 RR-0479-02-50	Obelis	之江生物
239	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-0479-o2	Obelis	之江生物

2、澳大利亚 (TGA):

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit(Detection for 3 Genes)	-	TGA	2020.03.22	之江生物

3、南非 (SAHPRA):

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	有效期至	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus(2019-nCoV) Realtime multiplex RT PCR KIT	00001335 MD	SAHPRA	2025.04.09	之江生物
2	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒 (荧光 PCR 法)	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	00001410 MD	SAHPRA	2025.06.19	之江生物

4、菲律宾 (PFDA):

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
----	--------	--------	----	------	------	-----

1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检 测试剂盒（荧光 PCR 法）	Nucleic Acid Reagent Test Kits for novel coronavirus 2019-nCoV (Fluorometric PCR)	2020032 5110522	Food and Drug Administrati on	2020.03.26	之江生物
---	--	---	--------------------	--	------------	------

5、印度（CDSCO）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检 测试剂盒（荧光 PCR 法）	Novel Coronavirus(20 19-nCov) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)	IMP/IV D/2020/ 000343	CDSCO	2020.04.17	之江生物

6、马来西亚（MDA）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检 测试剂盒	LIFERIVER Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real-Time Multiplex	MDA/S A/2020/ 098	MDA	2020.04.22	之江生物

7、新加坡（HSA）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检 测试剂盒（荧光 PCR 法）	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-0479 -02-25、 RR-0479 -02-50	HSA	2020.05.06	之江生物

8、泰国（TFDA）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	有效期至	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检 测试剂盒（荧光 PCR 法）	Novel Coronavirus(20 19-nCov) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 Genes)	T630001 1	TFDA	2024.12.31	之江生物

9、WHO 应急使用清单（EUL）：

序号	中文产品名称	英文产品名称	编号	发证机构	发证日期	注册人
1	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸 检测试剂盒（荧光 PCR 法）	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Real Time Multiplex RT-PCR Kit	RR-0485 -02	WHO	2020.05.22	之江生物

综上，经保荐机构及发行人律师按照业务及产品类别对发行人及其子/孙公司开展生产经营所需的资质的核查，发行人及其子/孙公司已取得从事开展各类业务生产经营所需的全部资质。

（二）发行人的经销商是否具备相应资质

报告期内，发行人经销模式下的客户按区域可分为境内经销商和境外经销商，境内经销收入占比 90%以上，经销商资质情况具体分析如下：

1、境内经销商

针对目前我国医疗器械经营实行第一类医疗器械不需许可和备案，第二类医疗器械实行备案管理，第三类医疗器械实行许可管理的相关法律法规规定，经销发行人生产的一类医疗器械无需备案和许可，经销发行人生产的第二类、第三类医疗器械产品，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案或申请许可。

发行人目前境内销售的产品主要分属于无需备案和许可的第一类医疗器械、需进行备案的第二类医疗器械及需申请许可的第三类医疗器械。根据发行人说明并经保荐机构及发行人律师查阅发行人相关内控管理制度，发行人在与经销商建立客户关系前，首先确认经销商销售产品的终端流向，若终端流向至临床诊断领域的，要求其按照发行人《经销商管理制度》的规定提供经营三类医疗器械产品的有效资质证照，对其是否具备相关经营资质进行审核，经销产品与许可范围相一致的，方签订经销合同。

根据保荐机构及发行人律师查阅发行人报告期内历年销售额占经销总额 70% 的经销商的营业执照及医疗器械经营许可证等相关资质文件以及对主要经销商实地走访，并经保荐机构及发行人律师登录经销商注册地药品监督管理局网站予以抽查复核，终端客户为医院、第三方医学检验中心等，主要经销商向其销售发行人产品均已取得营业执照及医疗器械经营许可证等资质文件。

2、境外经销商

发行人境外销售主要以经销模式进行，不同国家或地区对经销商的监管和资质要求有所不同，报告期内，发行人经销模式下累计销售金额前五的国家为葡萄牙、意大利、阿曼、菲律宾、捷克，发行人在与境外经销商签订合同时要求境外经销商具有相应医疗器械产品经营资质，并根据销售地所在地区的相关法律法规为经销商在销售地准入提供必要的产品注册与认证文件，根据前五大销售国主要经销商的确认并经保荐机构及发行人律师对其提供的资质文件的核查，主要经销商在其进口国具备相应的销售资质。

综上，保荐机构及发行人律师认为，发行人医疗器械产品的主要经销商均已取得经销发行人产品所需的经营许可。

二、说明发行人销售的产品是否均已取得产品注册证，如存在未取得产品注册证而销售的情况请说明原因，并说明相关事项是否合规；

发行人销售产品的注册证情况详见本题回复之“一、（一）、2、与发行人产品相关资质情况”。

经保荐机构及发行人律师核查，发行人及其子公司报告期内实现销售收入的产品种类共计 400 余种，以终端客户是否将产品用于临床为标准，发行人最终销往医院、第三方医学检验中心的产品均已取得注册证；其余未取得注册证的产品，根据发行人说明并经保荐机构及发行人律师对其中销售合同及产品使用说明的抽查，确认使用范围为仅限于科研而非临床类的产品，销售对象主要为疾控中心、出入境检验检疫中心、科研机构等，且发行人在销售时已在合同中约定并于外包装标注“科研使用”的标识。上述事项构成发行人报告期内销售的产品注册证数量少于产品数量的原因。

根据《医疗器械生产监督管理办法》（2017 修正）第七十条的规定：“生产出口医疗器械的，应当保证其生产的医疗器械符合进口国（地区）的要求，并将产品相关信息向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。”发行人向境外销售产品除用于科研类的外，均依据进口国有关医疗器械监管的规定办理了产品注册证。

根据《医疗器械监督管理条例》（2017 修正）第七十六条第二款的规定：“医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、单采血浆站、康复辅助器

具适配机构等。”疾控中心、出入境检验检疫中心、科研机构等非属于医疗器械使用单位，发行人向其销售科研类产品不属于按照规定需要取得注册证的情形。

综合上述分析，并根据保荐机构及发行人律师对上海市药监局相关监督管理部门负责人访谈并取得合规证明文件，保荐机构及发行人律师认为，发行人报告期内不存在因违反生产经营相关的法律法规而被主管部门处罚的情形，发行人的销售行为符合相关法律法规的规定。

三、说明发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定；

报告期内，发行人产品境外销售区域包括了亚洲其他地区、欧洲、南美洲、北美洲、非洲、大洋洲等地区，除少量科研类产品由之江美国于美国市场销售外，其余境外销售主要由发行人及上海奥润境外经销商在产品进口后在进口国境内进行销售。

（一）发行人境外经营是否符合当地规定

1、发行人及其子公司上海奥润向境外销售产品

（1）发行人

不同国家和地区对于包括分子诊断试剂产品在内的医疗器械的监管规定有所不同，对临床用途的诊断试剂产品，国际上主要国家和地区对医疗器械的监管规定与我国类似，按照医疗器械对人体可能产生的影响程度进行分类管理和审批；对于用于科研等非临床用途的产品不纳入医疗器械管理，除部分国家需要备案外，一般无需审批。

发行人用于临床用途的试剂产品对外销售主要集中在欧盟、阿曼、菲律宾等地区，对此发行人产品已取得进口国监管机构要求的资质。同时针对境外市场销售对产品良好制造规范的要求，发行人已取得由第三方认证机构 TÜV Rheinland LGA Products GmbH 出具的《TÜV 认证证书》，认证发行人用于感染疾病诊断的核酸提取系统实时 PCR 诊断试剂盒的设计/开发、制造和分配符合 EN ISO 13485:2016 的标准，符合当地监管要求。

（2）上海奥润

发行人子公司上海奥润对外销售的主要为磁珠产品，对于该等原材料，一般均无特别的限制。

2、之江美国在当地经营

发行人全资子公司之江美国境外开展经营的合规性情况详见本题回复之“一、按照业务类别分别说明发行人是否具备开展各类业务生产经营所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质”

根据境外律师事务所 US China Global Law Group 出具的法律意见书，之江美国成立于 2013 年 6 月 5 日，系一家注册在美国加利福尼亚州的公司，编号为 C3577561，主要从事“生物技术”有关业务，其经营符合美国及当地的法律法规，目前有效存续并合法拥有其名下房产等资产，不存在依照其适用的法律需要终止的情形。自成立以来，在与经营相关的税收、环境、保险和就业方面，均未发现任何已知的违反当地法律的行为，目前暂无涉诉。

综上，发行人及其子公司上海奥润向境外销售产品的经营行为符合当地相关法律法规的规定，之江美国在当地的经营活动符合美国当地相关法律法规的规定。

（二）产品出口是否符合海关和税务规定

1、发行人产品出口符合海关规定

截至本问询回复出具日，发行人及其子公司上海奥润与出口业务相关的登记及备案情况如下：

（1）对外贸易经营者备案登记

序号	公司	证书名称	证书编号	颁发日期	颁发单位
1	之江生物	对外贸易经营者备案登记表	02689179	2017.03.27	对外贸易经营者备案登记专用章（上海浦东新区）
2	上海奥润	对外贸易经营者备案登记表	02217608	2017.03.24	对外贸易经营者备案登记专用章（上海）

（2）海关报关单位注册登记证书

序号	公司	证书名称	证书编号	颁发日期	颁发单位
1	之江生物	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3122266086	2015.07.15	浦东海关
3	上海奥润	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3111360132	2015.07.20	上海经济技术开发区海关

（3）自理报检企业备案登记证明书

序号	公司	证书名称	证书编号	颁发日期	颁发单位
1	之江生物	自理报检企业备案登记证	3100614023	2011.10.25	上海出入境检

		说明书			检验检疫局
--	--	-----	--	--	-------

(4) 出入境检验检疫报检企业备案

序号	公司	证书名称	备案编号	颁发日期	颁发单位
1	上海奥润	出入境检验检疫报检企业备案表	3100618133	2017.03.22	上海出入境检验检疫局

(5) 医疗器械产品出口销售证明

序号	公司名称	证书名称	有效日期	颁发单位	产品名称
1	之江生物	医疗器械产品出口销售证明 (003157219001687)	2019.12.27 -2021.12.26	上海市药品监督管理局	高危型人乳头瘤病毒(HPV)核酸检测及16&18分型试剂盒(荧光PCR法)等产品
2		医疗器械产品出口销售证明 (003157219001717)	2019.12.27 -2021.12.26	上海市药品监督管理局	EB病毒核酸检测试剂盒(荧光PCR法)等产品
3		医疗器械产品出口销售证明 (003157220000129)	2020.02.02 -2021.01.25	上海市药品监督管理局	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)
4		医疗器械产品出口销售证明 (003157220000132)	2020.02.02 -2021.07.16	上海市药品监督管理局	新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒(双重荧光PCR法)
5		医疗器械产品出口销售证明 (003157220000949)	2020.04.13 -2021.01.25	上海市药品监督管理局	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒(荧光PCR法)
6		医疗器械产品出口销售证明 (003157220000996)	2020.04.17 -2022.04.16	上海市药品监督管理局	核酸提取试剂
7		医疗器械产品出口销售证明 (003157220001194)	2020.05.11 -2020.05.10	上海市药品监督管理局	核酸提取试剂
8		医疗器械产品出口销售证明 (003157220001232)	2020.05.25 -2022.05.24	上海市药品监督管理局	核酸提取试剂
9	之江科技	医疗器械产品出口销售证明 (003157219001733)	2019.12.27 -2021.12.26	上海市药品监督管理局	全自动核酸检测前处理系统
10		医疗器械产品出口销售证明 (003157220001023)	2020.05.25 -2022.05.24	上海市药品监督管理局	全自动核酸提取仪

报告期内，发行人出口产品已取得境内医疗器械产品出口销售证明或办理了医疗器械出口备案，并履行了报关手续。

发行人及其子公司上海奥润均已取得截至 2020 年 3 月 31 日上海海关出具的关于无违反海关法律、行政法规的违规、走私等违法行为记录的证明，同时根据保荐机构及发行人律师对发行人及其子公司中国海关企业进出口信用信息公示平台进行检索，确认报告期内，发行人及其子公司不存在因产品出口而受到海关主管部门处罚的情况，发行人产品出口符合海关规定。

2、发行人产品出口符合税务规定

根据财政部、国家税务总局财税[2012]39 号《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》，报告期内，发行人子公司上海奥润享受了出口货物免抵退增值税的政策，符合税务规定。

发行人及其子公司上海奥润均已取得截至 2020 年 3 月 31 日税务机关出具的暂未发现欠税、偷逃税款和重大违反税收管理法规的情形证明。同时根据保荐机构及发行人律师对发行人及其子公司国家税务总局网站进行检索，确认报告期内，发行人及其子公司不存在因产品出口而受到税务主管部门处罚的情况。

综上，保荐机构及发行人律师认为，发行人产品出口的行为符合海关和税务部门有关出口的规定，报告期内不存在因违反产品出口方面的法律、法规而受到海关或税务部门行政处罚的情形。

四、说明报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况

根据发行人说明、发行人及其子公司所在地医疗器械主管部门、质量监督管理部门出具的合规证明，并经保荐机构及发行人律师对发行人主要客户访谈、登录主管部门及发行人所在地法院网站对发行人及其子公司产品质量是否涉及医疗事故等相关信息进行查询检索，保荐机构及发行人律师认为，发行人及其子公司在报告期内不存在产品质量相关的重大违法违规行为，未曾出现因产品质量导致的医疗事故，不存在医疗纠纷。

【核查情况】

一、核查程序

保荐机构及发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人及其子公司现行有效的营业执照、《公司章程》；
- 2、查阅《审计报告》、《招股说明书（申报稿）》并取得发行人对其及其子公司主营业务的相关说明；
- 3、查询《医疗器械监督管理条例》等行业相关法律法规；
- 4、核查发行人及其子公司生产经营必须的资质证书、产品注册或备案证明、认证证书等；
- 5、访谈发行人销售负责人并查阅发行人相关内部控制制度；
- 6、查阅保荐机构及发行人律师对发行人主要经销商的实地走访记录；
- 7、查阅主要经销商的营业执照及医疗器械经营许可证等相关资质文件；
- 8、查阅主要经销商注册地药品监督管理局网站；
- 9、抽查发行人与境内外主要经销商签订的交易合同、订单、开具的发票等；
- 10、获取发行人境外主要经销商于当地销售发行人产品的许可证书；
- 11、查询发行人报告期内收入成本（包括海外销售收入）台账；
- 12、获取发行人出口相关资质证书及主要出口国家产品认证证书；
- 13、根据收入成本台账统计报告期内发行人实现销售收入的产品清单，与发行人已取得注册证书的产品进行比对，核查报告期内发行人销售但未取得注册证书的产品情况；
- 14、抽查发行人销售给疾控中心、进出口检验检疫局产品的包装及使用说明；
- 15、检索发行人及其子公司所在地药品监督管理局、质量监督管理局、国家税务总局网站、中国海关企业进出口信用信息公示平台、裁判文书网、信用中国、被执行人信息网等网站信息；
- 16、查验境外律师出具的法律意见书；
- 17、查阅发行人出具的相关承诺说明；
- 18、查阅保荐机构及发行人律师走访发行人医疗器械主管部门的访谈笔录；
- 19、查阅保荐机构及发行人律师对发行人主要客户的走访记录；

20、查阅发行人及其子公司医疗器械监督管理部门、市场监督管理部门、海关、税务局出具的合规证明。

二、核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

发行人已具备开展各类业务生产经营所需的全部资质，发行人医疗器械产品的主要经销商均已取得经销发行人产品所需的经营许可；发行人销售的用于临床的医疗器械均取得产品注册证，未取得产品注册证而销售的主要系科研类产品，销售对象为疾控中心、出入境检验检疫中心、科研机构等非用于临床的机构，销售事项符合相关法律法规的规定；发行人境外经营符合当地规定，产品出口符合海关和税务规定；报告期内发行人及其子公司不存在产品质量相关的重大违法违规行，未曾出现因产品质量导致的医疗事故，不存在医疗纠纷。

问题 12. 关于业务模式

问题 12.1 关于出口销售

公司在美国设有全资子公司之江美国，主要从事产品的美国 FDA 注册。报告期内，之江美国存在零星产品销售。

请发行人说明：（1）之江美国存在零星销售的原因，之江美国是否需要相关医疗器械的销售资质；（2）发行人境外销售的方式，通过境外子公司之江美国进行销售的情况和直接出口销售的情况，通过子公司销售或直接出口销售的业务安排情况；（3）发行人通过之江美国销售的具体定价情况，相关货物流和资金流的流向情况。

请保荐机构、申报会计师核查之江美国的资金管理制度及执行情况、之江美国的资金流入是否均与发行人客户相关，向发行人国内主体的回款情况与外管局数据勾稽情况。请保荐机构、申报会计师说明核查方法、核查程序、所获得的证据是否支持相关结论，并发表明确核查意见。

回复：

【发行人说明】

一、之江美国存在零星销售的原因，之江美国是否需要相关医疗器械的销售资质

报告期内，发行人子公司之江美国主要从事产品的美国 FDA 注册，并进行少量供科研使用的试剂产品的销售，具体如下：

单位：万元/人民币

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
销售收入	0.75	16.65	3.54	13.97

注：上述金额为之江美国子公司单体销售收入，2019年之江美国存在向之江生物少量原材料销售

报告期内，之江美国的销售客户主要为美国高等院校、生物科技公司等，采购公司相关试剂产品作为实验室耗材进行研发用途。根据美国法典第 21 卷之第 9 章“联邦食品、药品和化妆品法案”中对药品及医疗器械制造商注册要求的规定，若公司所售产品仅供科研、教学、化学分析可免于注册及取得相关销售资质。同时，之江美国子公司销售的试剂产品已对外包装进行了“RUO”（for research use only）的标识，满足合规性要求。

因此，之江美国在美国当地对外销售供科研使用的试剂产品符合当地法律法规的规定，无需取得相关医疗器械的销售资质。

根据美国当地律师事务所 US China Global Law Group 出具的《法律意见书》，报告期内之江美国的运营符合美国和当地法律法规的规定，不存在任何已知违反当地法律的行为。

二、发行人境外销售的方式，通过境外子公司之江美国进行销售的情况和直接出口销售的情况，通过子公司销售或直接出口销售的业务安排情况；

（一）发行人境外销售的方式

报告期内，发行人境外主营业务收入分销售模式的分类如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
经销	1,668.21	99.07	352.25	96.88	471.53	98.09	462.74	100.00
直销	15.72	0.94	11.34	3.12	9.18	1.91	-	-
合计	1,683.93	100.00	363.59	100.00	480.71	100.00	462.74	100.00

报告期各期，发行人海外销售以经销为主。根据发行人的战略布局，发行人现阶段

段并未在境外设立销售网点，主要通过参与国际行业展会、国际学术会议等形式推广公司产品。境外直销客户主要为高等院校实验室等，占比较小。

（二）通过境外子公司之江美国进行销售的情况和直接出口销售的情况

报告期内，公司境外主营业务收入分销售主体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
之江美国	0.75	0.04	9.21	2.53	3.54	0.74	13.97	3.02
直接出口	1,683.18	99.96	354.38	97.47	477.17	99.26	448.77	96.98
合计	1,683.93	100.00	363.59	100.00	480.71	100.00	462.74	100.00

注：直接出口不包括发行人向之江美国的销售，内部购销已合并抵消。

报告期各期，发行人境外销售主要是直接出口销售为主，通过之江美国销售的金额分别为 13.97 万元、3.54 万元、9.21 万元、0.75 万元，以零星的实验室耗材订单为主，金额较小，占整体境外销售比例较低。

2020 年第一季度，发行人直接出口销售金额增长较多，系 2020 年 3 月起，海外新冠疫情开始暴发，境外客户对于新型冠状病毒检测试剂盒的市场需求增加所致。

（三）通过子公司销售或直接出口销售的业务安排情况

报告期内，发行人境外客户的接洽、销售行为实现以母公司直接出口为主，子公司之江美国目前主要从事产品的美国 FDA 注册联络，报告期内有少量实验室试剂销售系客户直接下单之江美国产生。

三、发行人通过之江美国销售的具体定价情况，相关货物流和资金流的流向情况。

（一）通过之江美国销售的具体定价情况

发行人通过之江美国销售的产品定价系根据客户的产品需求、采购量综合考虑确定，之江美国销售的产品均向发行人国内主体采购。发行人国内主体向之江美国销售的产品以最终客户的订单价格执行，之江美国对外平价销售，没有贸易利润。

（二）通过之江美国销售相关货物流和资金流的流向情况

客户向之江美国下达订单，之江美国收到客户的货款后核对订单需求，业务员根据订单需求形成内部订单，发行人境内主体组织发货，产品直接发往终端客户。

通过之江美国销售的货款由客户直接支付给之江美国。报告期内，由于累计涉及的货款金额较小，之江美国尚未与发行人国内主体结算货款。

【补充说明】

核查之江美国的资金管理制度及执行情况、之江美国的资金流入是否均与发行人客户相关，向发行人国内主体的回款情况与外管局数据勾稽情况。

一、请保荐机构、申报会计师核查之江美国的资金管理制度及执行情况

保荐机构、申报会计师通过访谈发行人财务负责人、查阅相关内控制度、查阅之江美国销售明细账、银行对账单等方式，核查了之江美国资金管理制度及执行情况。

报告期内，之江美国执行与母公司统一的资金管理制度。之江美国涉及的资金收付，主要为销售收款、费用支付及采购付款等。发行人对于上述资金的收付执行情况如下：

1、销售收款：发行人对于小额外销一般需要客户预付货款，财务部根据收到的款项与经办部门确认收款的性质及后续发货的情况，进行相应的财务处理；

2、费用的支付及采购付款：针对单笔在人民币 5,000.00 元及以下的，由相关部门负责人终审；针对单笔在人民币 5,000.00 元以上的，需经总经理终审后，同时需附带相关支付佐证，由财务部办理支付及入账。

经核查，之江美国的资金管理按照发行人的资金管理内部控制制度得到了有效执行。

二、之江美国的资金流入是否均与发行人客户相关

保荐机构、申报会计师查阅了之江美国的销售台账、银行对账单及银行存款明细账，分析了之江美国资金流入的相关情况，具体对比如下：

单位：万美元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
资金流入	7.98	1.68	3.83	162.59
销售收款	0.11	1.31	0.55	1.83
差异	7.87	0.37	3.28	160.76
其中：投资款	-	-	-	160.00

利息收入	0.09	0.37	0.28	0.19
采购款/费用/保证金退回	7.78	-	3.00	0.57

报告期各期，之江生物资金流入与销售收款的差异分别为 160.76 万美元、3.28 万美元、0.37 万美元及 7.87 万美元。其中主要的差异事项为：根据上海市商务委员会颁发的《企业境外投资证书》，发行人对之江美国的投资总额由 300 万美元变更为 800 万美元，2017 年度的 160 万美元的差异系发行人向之江美国的投资款支付所致；2018 年度主要为预付的货款退回；2020 年 1-3 月主要为前期的房屋租赁的保证金退回。

经核查，报告期内之江美国的资金流入情况合理。

三、之江美国向发行人国内主体的回款情况与外管局数据勾稽情况

（一）之江美国向发行人国内主体的回款情况

保荐机构、申报会计师获取了之江美国的银行对账单、发行人国内主体的银行对账单、银行存款明细账、应收账款应付账款明细账，复核了报告期内之江美国的资金支付情况及支付对象，发行人国内主体与之江美国的交易情况与款项收付情况。

经核查，报告期内，之江美国尚未向发行人国内主体支付货款。

（二）发行人外汇收支与外管局数据勾稽情况

中介机构向中国工商银行浦江高科技园支行获取了发行人境内主体的外汇结算情况查询报告，与发行人外汇收支情况对比如下：

单位：万美元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人收汇	608.53	51.15	80.42	71.18
发行人付汇	222.99	522.62	322.01	610.92
合计	831.52	573.77	402.43	682.10
外汇结算总额	831.85	576.19	408.28	680.82
差异	0.33	2.42	5.85	-1.28

发行人收汇系企业向境外客户销售形成的外汇收款，发行人付汇系发行人向境外供应商直接采购的付款及对境外子公司增资形成的外汇付款，外汇结算总额系向中国工商银行浦江高科技园支行银行端口查询取得的发行人及其境内子公司的外汇结算总额。

报告期内，发行人收、付外汇总额与外汇结算总额差异分别为-1.28 万美元、5.85 万美元、2.42 万美元、0.33 万美元，差异较小。发行人采购付款时涉及的外汇币种包括美元、欧元、瑞士法郎、新加坡元等，上述差异主要系非美元外币按交易发生的月初汇率的折算差异。

经核查，发行人报告期内的收付汇情况与向银行获取的外汇结算数据整体勾稽，不存在重大差异。

【核查情况】

一、核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、访谈之江美国财务负责人，了解之江美国资金管理制度及执行情况；
- 2、取得之江美国销售明细账，了解对外售出产品种类及销售客户性质，并访谈相关负责人，了解发行人通过之江美国销售的定价政策；
- 3、查阅《货币资金管理制度》、《应收账款管理制度》、《资金支付管理制度》等发行人与资金管理相关的内控制度；获取了之江美国的货币资金明细账、银行对账单及相关原始资料，复核了之江美国的银行收支情况及交易背景；
- 4、查阅美国《联邦食品、药品和化妆品法案》及 RUO 或 IUO 体外诊断试剂的经销指南；
- 5、查阅之江美国与境外客户的订单及业务凭证，核查境外销售试剂产品的包装是否具有“RUO”的标识；
- 6、查阅之江美国境外经营资质，访谈境外律师及查阅境外法律意见书；
- 7、获取了发行人与外销相关的销售合同、销售订单、报关单、发票、出库单等资料，核查了公司境外销售的真实、准确和完整性；
- 8、获取了海关报关出口数据，结合发行人出口报关明细进行核对，对比情况如下：

单位：万美元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	--------------	---------	---------	---------

出口货物总值	300.79	54.82	68.53	68.78
境外收入	238.87	54.86	69.03	68.44
差异（注）	61.92	-0.04	-0.50	0.34

注：差异=出口货物总值-境外收入。

2017至2019年度，发行人境外销售金额较小，与海关出口货物总值差异较小。2020年1-3月差异61.92万美元，其中将捐赠物资申报出口金额影响89万美元；其他差异-27.08万美元系公司按报关单的出口日期确认收入，与海关结关时间之间存在时间差所致。

二、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、之江美国对外销售“RUO”产品无需相关医疗器械的销售资质，公司经营符合当地相关法律法规的规定；

2、发行人通过之江美国对外销售的情况以及直接对外销售的情况真实、准确、完整，符合企业实际经营情况。

3、发行人通过之江美国销售的定价、物流及资金流向情况与企业实际情况相符。

问题 12.2

公司通过向下游医疗机构、第三方医学检验所、疾病预防控制中心、国际旅行卫生保健中心等机构及配送商、经销商等客户销售分子诊断试剂及仪器设备从而实现收入和利润。报告期内，公司主营业务收入主要来源于核酸检测试剂盒产品的销售。

请发行人说明提供的销售合同中“医学检测合作协议”的性质，该类业务的性质、是否属于提供服务业务。若属于提供服务，请发行人完善招股说明书的披露内容，全面披露发行人的业务内容、模式、收入确认及其他相关会计政策等信息。

【发行人说明】

一、发行人提供的销售合同中“医学检测合作协议”的性质以及该类业务的性质

发行人所提供的《医学检测合作协议》系与杭州迪安医学检验中心（以下简称“杭州迪安”）签订的关于浙江省“两癌筛查”HPV项目试剂产品供应的框架协议。该协议已明确约定之江生物与杭州迪安之间的业务性质为试剂销售，不属于提供服务业务。

2017年8月，发行人参与了浙江省卫生和计划生育委员会（以下简称“浙江省卫生计生委”）组织的省卫生计生委（本级）“两癌”检查项目 HPV 检测和 TCT 检查试剂公开招标，并于 2017 年 9 月，以 30 元/人份的价格中标高危型人乳头瘤病毒(HPV)分型核酸测定试剂盒(荧光 PCR 法)项目，该部分价格包含试剂售价及检测服务价格。

由于公司主营业务聚焦于核酸检测试剂盒产品的销售，因此委托杭州迪安对浙江省卫生计生委统一招标的“两癌筛查” HPV 项目进行检测事宜。协议明确约定，之江生物负责该项目的试剂提供，杭州迪安负责该项目的检测服务。杭州迪安按照发行人中标价格与试点医院进行结算，由其向试点医院开具检验发票，同时向发行人支付试剂价格，并开具试剂发票。杭州迪安在合同约定期间内每月与发行人进行月度核对，于收到两癌筛查试点医院全部结算费用后，与之江生物支付相应的费用。

与之同时，协议约定，如因杭州迪安的检测服务发生质量问题，造成试点医院向患者承担赔偿责任的，试点医院有权向杭州迪安追索该损失。如因发行人的试剂质量发生问题，造成试点医院向患者承担赔偿责任的，试点医院有权向之江生物追索该损失。

二、发行人技术服务收入的业务内容、模式、收入确认政策等信息

（一）业务内容及模式

报告期内，发行人存在少量技术服务收入在其他业务收入中核算，具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
技术服务收入	-	135.03	143.09	115.69
营业收入	21,775.05	25,887.25	22,435.06	19,270.96
占比	-	0.52%	0.64%	0.60%

发行人技术服务收入主要来源于两部分：一、向客户提供测序服务；二、发行人作为 Chunlab 在中国地区的独家代理，承接其本地区的业务，为国内客户提供测序及数据分析服务。

该等技术服务的业务模式为发行人根据客户课题研究的具体目标，进行实验设计、待检测样本收集、测序、数据分析等，最终出具实验报告，完成实验结果交付。

（二）收入确认原则

发行人在确认技术服务同时满足下列条件时，按从客户已收或应收的合同或协议价款的金额确认收入：

发行人根据客户的需求，完成相应的技术服务工作并将实验报告交付至客户时，技术服务交易的结果已确定，与合同相关的义务已履行完成，发行人根据合同或协议约定的对价确认收入。

问题 13. 关于客户

问题 13.1 关于前五大客户

请发行人披露：（1）前五名客户的销售性质，对应的终端销售客户；（2）前五名客户中是否存在新增的客户，发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系。

请发行人：（1）说明前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况；（2）主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等。

【发行人补充披露】

一、前五名客户的销售性质，对应的终端销售客户

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产和销售情况”之“（四）报告期各期前五名客户销售情况”修改并补充披露如下：

“

1、报告期前五名客户情况

报告期内，发行人向前五名客户的销售情况如下：

单位：万元

2020年1-3月					
序号	客户名称	销售性质	销售金额	占营业收入比例	主要终端情况
1	上海市人民政府合作交流办公室	直销	1,661.65	7.63%	-
2	深圳市罗湖医院集团	直销	554.46	2.55%	-

3	国药集团 ^{注2}	经销	541.24	2.49%	天津市第一中心医院、天津市第五中心医院、天津医科大学第二医院、天津市天津医院、南通市卫生健康委员会等
4	四川知江生物科技有限公司	经销	463.52	2.13%	资阳第一人民医院、广汉市人民医院、四川迈克实业有限公司等
5	上海国泰君安社会公益基金会	直销	322.02	1.48%	-
合计			3,542.89	16.28%	-
2019年度					
序号	客户名称	销售性质	销售金额	占营业收入比例	主要终端情况
1	北京五鸿源商贸有限公司	经销	2,256.79	8.72%	中国人民解放军第三〇七医院、中国武警总医院、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、北京市海淀区妇幼保健院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国人民解放军三〇九医院等
2	深圳市罗湖医院集团 ^{注1}	直销	1,236.51	4.78%	-
3	国药集团 ^{注2}	经销	877.18	3.39%	北京中日友好医院、天津市第一中心医院、天津市第五中心医院、天津医科大学第二医院、天津市天津医院等
4	迪安诊断 ^{注3}	直销	865.47	3.34%	-
5	浙江大学医学院附属第一医院	直销	527.39	2.04%	-
合计			5,763.33	22.27%	-
2018年度					
序号	客户名称	销售性质	销售金额	占营业收入比例	主要终端情况
1	北京五鸿源商贸有限公司	经销	2,416.30	10.77%	中国人民解放军第三〇七医院、中国武警总医院、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、北京市海淀区妇幼保健院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国人民解放军三〇九医院等
2	中国人民解放军总医院 ^{注4}	直销	1,260.55	5.62%	-
3	国药集团 ^{注2}	经销	1,150.78	5.13%	北京中日友好医院、天津市第一中心医院、天津市第五中心医院、天津医科大学第二医院、天津市天津医院等
4	迪安诊断 ^{注3}	直销	875.51	3.90%	-
5	深圳市罗湖医院集团 ^{注1}	直销	846.15	3.77%	-
合计			6,549.28	29.19%	-
2017年度					

序号	客户名称	销售性质	销售金额	占营业收入比例	主要终端情况
1	北京五鸿源商贸有限公司	经销	2,000.45	10.38%	中国人民解放军第三〇七医院、中国武警总医院、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、北京市海淀区妇幼保健院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国人民解放军三〇九医院、中国人民解放军三〇四医院等
2	中国人民解放军总医院 ^{注4}	直销	1,173.55	6.09%	-
3	迪安诊断 ^{注3}	直销	760.59	3.95%	-
4	国药集团 ^{注2}	经销	604.34	3.14%	北京中日友好医院、天津市第一中心医院、天津市第五中心医院、天津医科大学第二医院、天津市天津医院等
5	深圳市罗湖医院集团 ^{注1}	直销	560.66	2.91%	-
合计			5,099.59	26.47%	-

注 1：深圳市罗湖医院集团销售金额包含深圳市罗湖区人民医院销售金额；

注 2：国药集团销售金额包含其控制下的国药控股北京华鸿有限公司、国药控股（天津）医疗器械有限公司、国药控股医疗器械（北京）有限公司等公司的销售金额；

注 3：迪安诊断销售金额包含其控制下的杭州迪安医学检验中心有限公司、北京迪安临床检验所有限公司、甘肃迪安同享医学检验中心有限公司、杭州迪安基因工程有限公司等公司的销售金额；

注 4：中国人民解放军总医院销售金额包含中国人民解放军总医院海南分院的销售金额。

”

二、前五名客户中是否存在新增的客户，发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产和销售情况”之“（四）报告期各期前五名客户销售情况”修改并补充披露如下：

“

1、报告期前五名客户情况

.....

报告期内，发行人前五名客户销售收入占营业收入比重较小，不存在对单一客户销售比例超过主营业务收入 50%的情况，亦不存在严重依赖于少数客户的情形。

报告期前五名客户中无公司关联方，公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方及持有公司 5%以上股份的股东在上述客户中均无权益。四川知江

生物科技有限公司系公司前员工设立的经销商，除此之外，公司与上述主要客户不存在除购销外的其他关系。

2、报告期各期前五名客户中新增客户情况

报告期内，公司前五名客户中存在新增客户情况。上海市人民政府合作交流办公室和上海国泰君安社会公益基金会为 2020 年第一季度的新增客户，销售收入分别为 1,661.65 万元和 322.02 万元。上海市人民政府合作交流办公室、上海国泰君安社会公益基金会向发行人采购新冠检测试剂盒以及相关仪器、耗材以支援抗击新冠疫情工作，因其销售金额较高，进入前五名客户。

除此之外，报告期前五大客户均为长期合作客户，不存在新增情况。

”

【发行人说明】

一、前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况

（一）前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因

报告期内，发行人向前五名客户的销售情况如下：

单位：万元

客户名称	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例	销售金额	占营业收入比例
北京五鸿源商贸有限公司	164.21	0.75%	2,256.79	8.72%	2,416.30	10.77%	2,000.45	10.38%
深圳市罗湖医院集团	554.46	2.55%	1,236.51	4.78%	846.15	3.77%	560.66	2.91%
国药集团	541.24	2.49%	877.18	3.39%	1,150.78	5.13%	604.34	3.14%
迪安诊断	300.99	1.38%	865.47	3.34%	875.51	3.90%	760.59	3.95%
浙江大学医学院附属第一医院	227.26	1.04%	527.39	2.04%	554.71	2.47%	235.73	1.22%
中国人民解放军总医院	-	-	294.19	1.14%	1,260.55	5.62%	1,173.55	6.09%

四川知江生物科技股份有限公司	463.52	2.13%	422.60	1.63%	271.01	1.21%	268.41	1.39%
上海市人民政府合作交流办公室	1,661.65	7.63%	-	-	-	-	-	-
上海国泰君安社会公益基金会	322.02	1.48%	-	-	-	-	-	-

报告期内，发行人与主要客户均保持持续、稳定合作关系，2017年至2019年前五名客户基本稳定，2020年第一季度受新冠疫情影响，新增部分对新冠检测试剂盒需求量大的客户，部分原主要客户由于非新冠检测试剂盒产品需求减少，销售金额有所下降，具体情况如下：

1、2017年至2019年，北京五鸿源商贸有限公司均为公司前五名客户，销售金额较为稳定，销售收入占营业收入比例呈下降趋势主要系公司整体营收规模增长所致。2020年第一季度受新冠疫情影响，其主要经销产品高危型HPV试剂盒需求降低，使得其销售金额较小，退出前五名客户。

2、报告期内，深圳市罗湖医院集团均为公司前五名客户，销售金额逐年递增，销售收入占营业收入比例随之逐年上升。2019年销售金额增加较多主要系公司2019年中标深圳市罗湖区两癌筛查项目，高危型HPV试剂盒销售金额增加369.79万元所致。

3、报告期内，国药集团均为公司前五名客户，各年间销售收入及占营业收入比例有所变动，其中，2018年销售收入及占营业收入比例较高主要系公司2018年度供应国药集团上海医疗器械有限公司、国药控股北京华鸿有限公司的产品金额较多所致，2020年第一季度销售收入占营业收入比例较低主要系公司当期受新冠疫情影响，新冠检测试剂盒销量较好，公司整体收入规模较大所致。

4、2017年至2019年，迪安诊断均为公司前五名客户，销售金额较为稳定，销售收入占营业收入比例逐年下降，主要系公司整体营收规模上升所致。

5、报告期内，公司对浙江大学医学院附属第一医院均有销售，2019年进入公司前五名客户。报告期内公司对其销售金额整体呈上升趋势主要系2017年该医院开始小批量采购甲流与乙流病毒核酸测定试剂盒，2018年开始采购量增多所致。2019年进入公司前五名客户主要系原前五名客户中国人民解放军总医院受军改政策影响，销

售金额降低所致。

6、中国人民解放军总医院 2017 年、2018 年为公司前五名客户，受 2018 年下半年的军改政策影响，2019 年销售金额降幅较大，2020 年第一季度无销售收入。

7、报告期内，公司对四川知江生物科技有限公司均有销售，2020 年第一季度进入公司前五名客户。该公司是公司在西南地区的重要经销商，在当地医院、检测机构拥有广泛的销售渠道，新冠疫情期间，其下游终端医院、检测机构有较高的新冠检测试剂盒需求，因此 2020 年第一季度销售金额较高，销售收入占营业收入比例较高。

8、上海市人民政府合作交流办公室为 2020 年第一季度新增客户，其向发行人采购 Autrax、新冠检测试剂盒以及耗材等以支援抗击新冠疫情工作，因此销售金额较高，销售收入占营业收入比例较高。

9、上海国泰君安社会公益基金会为 2020 年第一季度新增客户，其向发行人采购 EX3600 全自动核酸提取仪、Mic qPCR 检测仪、新冠检测试剂盒以及相关耗材以支援抗击疫情工作，因此销售金额较高，销售收入占营业收入比例较高。

（二）报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况

1、报告期内公司产品定价策略

（1）核酸检测试剂盒

报告期内，发行人产品的销售价格主要受销售模式（一般经销、配送、直销）、各地区医疗服务收费标准、产品性能、各地区同类竞品价格、各客户或产品所处的开发销售阶段等因素影响，具体影响因素如下：

A、销售模式

对于一般经销商，发行人根据市场竞争状况并结合各地区相关检测服务的指导价格以及对该经销商的销量预期、回款信用评价，确定分子诊断试剂产品的价格。

对于配送商，公司与终端客户一般通过招投标形式确定价格后，根据中标价格与终端客户指定的配送商进行商业谈判，确定与配送商的交易价格。

对于直销客户，主要通过招投标方式获取订单，价格主要由终端招标价格确定，由于不同地区、不同医疗机构临床检测收费定价不同，直销价格差异较大。

B、各地区医疗服务收费标准

对于医疗服务收费，各地区政府部门制定的指导价格存在差异，对应的试剂采购价格亦有所不同。发行人销售试剂产品时会根据不同地区的医疗服务收费标准，合理制定相应价格。

C、产品性能

通常对于特色或独家产品、先发产品，公司结合当地医疗服务收费标准、客户等级、往年（或预期）销售量等因素进行定价；对于成熟产品，主要以同类竞品价格为参考，同时结合当地医疗服务收费标准、客户等级、往年（或预期）销售量等因素进行定价。

（2）分子诊断仪器

由于分子诊断仪器销售具有较强的偶发性，且不同客户之间产品类别、型号存在一定差异，公司结合市场需求情况、地区或区域市场竞争情况，以及公司的采购或生产成本、利润水平综合定价。

2、同一客户销售价格变动情况

报告期内，发行人产品在不同年度间对同一客户的销售价格主要受国家医疗政策、市场竞品价格调整以及对各客户的产品推广销售阶段等因素影响。

报告期内，发行人高危型 HPV 检测试剂盒及甲、乙流检测试剂盒等主流产品价格处于下降趋势，其余产品大部分在不同年度间对同一客户的销售价格稳定，少部分产品受国家医疗政策、市场竞品价格调整以及对各客户的产品推广销售阶段等因素影响，产品价格有所变动。

3、不同客户相同产品价格变动情况分析

报告期内，同类产品在不同客户之间销售价格主要受销售模式（一般经销、配送、直销）、各地区医疗服务收费标准、各地区同类竞品价格、各客户所处的开发销售阶段等因素影响。

不同客户产品销售价格一般呈现直销价格最高，配送经销价格略低于直销价格，一般经销价格最低的情况。但由于部分产品配送区域属于收费标准较高的地区，亦会呈现配送经销价格大于其他地区直销价格的情形。

报告期内，发行人直销客户主要系三甲医院、第三方检验机构、疾控中心等。直销价格主要受终端客户的检测项目收费情况、市场的竞争程度以及各地区收入水平等因素影响。总体来说，报告期内，直销价格呈现出价格高、差异大的特点。与直销价格相比，报告期内公司对一般经销商的售价呈现出价格低、差异小的特点。

二、主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等

发行人与前五大客户在报告期内具有持续合作，具体情况如下：

1、北京五鸿源商贸有限公司

成立时间	2012年2月24日
注册资本	2,000万元
股权结构	焦春红 98%，刘玉英 2%
经营地址	北京市丰台区小屯西路96号院22号楼509、510室
是否持续经营	是
主营业务	主营业务为I类、II类、III类医疗器械产品的销售以及市场营销、技术服务推广等。
经营规模	该公司经过多年发展，已经成为北京地区大多数医院及科研机构的稳定供应商，下游客户涵盖中国人民解放军第三〇七医院、中国武警总医院、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、北京市海淀区妇幼保健院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国人民解放军三〇九医院等多家大型医院。
报告期内合作历史	该公司于2012年2月开始与公司开展业务，合作历史较长，业务持续稳定，2017年至2020年3月均有交易

2、深圳市罗湖医院集团

成立时间	2015年8月
经营地址	深圳市罗湖区南湖街道友谊路47号
是否持续经营	是
主营业务	深圳市罗湖医院集团由区人民医院、区中医院、区妇幼保健院、区康复医院、区医养融合老年病医院5家区属医院，23家院办院管社康中心以及1个研究院共同组成。
类型	三级甲等
报告期内合作历史	该集团于2016年开始与公司开展业务，业务持续稳定，2017年至2020年3月均有交易

3、国药集团

成立时间	1987年3月16日
------	------------

注册资本	2,550,657.9351 万元
股权结构	国务院 44.70%，国家开发投资集团有限公司 36.86%，中国国新控股有限责任公司 18.43%。
经营地址	北京市海淀区知春路 20 号
是否持续经营	是
主营业务	国药集团是中国和亚洲综合实力和规模领先的综合性生命健康产业集团，拥有集科技研发、工业制造、物流分销、零售连锁、医疗健康、工程技术、专业会展、国际经营、金融投资等为一体的大健康全产业链。
经营规模	国药集团是由国务院国资委直接管理的唯一一家以医药健康产业为主业的中央医药企业，2019 年，国药集团营业收入近 5,000 亿元。
报告期内合作历史	该公司子公司国药乐仁堂河北医疗器械贸易有限公司最早于 2014 年 4 月开始与公司开展业务，合作历史较长，业务持续稳定，2017 年至 2020 年 3 月均有交易

4、迪安诊断

成立时间	2001 年 9 月 5 日
注册资本	62,045.8296 万元
股权结构	陈海斌 31.20%，香港中央结算有限公司 10.17%，中国华融资产管理股份有限公司 4.62%，杭州迪安控股有限公司 2.26%，高华-汇丰-GOLDMAN,SACHS&CO.LLC 2.24%，其他 49.21%。
经营地址	浙江省杭州市西湖区金蓬街 329 号 2 幢 5 层
是否持续经营	是
主营业务	作为独立的第三方医学诊断服务平台，公司主要面向各种综合医院与专科医院、社区卫生服务中心（站）、乡（镇）卫生院、体检中心、疾病预防控制中心等各级医疗卫生机构，以提供医学诊断服务外包为核心业务的医学诊断服务整体解决方案。
经营规模	2019 年实现营业收入 845,320.70 万元。
报告期内合作历史	该公司子公司杭州迪安基因工程有限公司、杭州迪安医学检验中心最早于 2009 年开始与公司开展业务，合作历史较长，业务持续稳定，2017 年至 2020 年 3 月均有交易

5、浙江大学医学院附属第一医院

成立时间	1947 年 11 月
经营地址	浙江省杭州市庆春路 79 号
是否持续经营	是
主营业务	医院设有感染病科、血液病科、心内科、呼吸内科、消化内科、儿科等临床科室。
类型	三级甲等
报告期内合作历史	该医院于 2008 年开始与公司开展业务，合作历史较长，业务持续稳定，2017 年至 2020 年 3 月均有交易

6、中国人民解放军总医院

成立时间	1953 年
经营地址	北京市海淀区复兴路 28 号
是否持续经营	是
主营业务	医院设有内分泌科、血液病科、消化内科、心血管内科、骨科、泌尿外科等临床科室及医技部。
类型	三级甲等
报告期内合作历史	该医院于 2013 年开始与公司开展业务，合作历史较长，2017 年至 2019 年均有交易，2019 年下半年不再成为发行人直销客户

7、四川知江生物科技有限公司

成立时间	2015 年 6 月 9 日
注册资本	500 万元
股权结构	程洪波 100%
经营地址	成都市武侯区武侯电商产业功能区管委会武青南路 51 号 3 栋 4 层 401 号
是否持续经营	是
主营业务	I、II、III 类医疗器械、II、III 类临床检验分析仪器（含医疗器械类体外诊断试剂）的销售。
经营规模	2019 年实现营业收入约 1,300 万元
报告期内合作历史	该公司于 2015 年开始与公司开展业务，2017 年至 2020 年 3 月均有交易

8、上海市人民政府合作交流办公室

成立时间	-
经营地址	上海市浦东新区世博村路 300 号 7 号楼
是否持续经营	是
报告期内合作历史	2020 年第一季度开始合作

9、上海国泰君安社会公益基金会

成立时间	2012 年 1 月 18 日
理事长	王松
经营地址	上海市浦东新区银城中路 68 号时代金融中心 32 楼 3207 室
是否持续经营	是
主营业务	支持社会公益事业；开展扶贫济困、赈灾助残、助学助教活动以及开展其他社会公益项目。
报告期内合作历史	2020 年第一季度开始合作

问题 13.2 关于经销

公司产品销售根据销售渠道分为经销（含配送）、直销。报告期内，经销占比分

别为 51.44%、53.12%及 57.30%，2019 年度略有上升。

请发行人披露：（1）“一票制”、“两票制”等政策目前在全国部分地区试点对发行人经销模式的影响，并结合政策的影响进一步披露配送经销、一般经销、直销等不同模式下的销售收入构成情况、变动原因；（2）发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；（3）经销商是否专门销售发行人产品；（4）经销商的层级分布及对应收收入情况、经销商终端客户的构成情况。

请发行人说明：（1）报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；（2）经销商按销售规模的分布情况；（3）经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理；（4）经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系；（5）是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在请说明商业合理性；（6）经销商是否存在个人等非法人实体；（7）是否存在发行人给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大，海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大等情形，若存在，请分析并披露原因。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理，经销模式下产品最终销售情况等；并说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，及对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。请保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商模式下收入的真实性、经销产品是否均实现了最终销售发表明确核查意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、“一票制”、“两票制”等政策目前在全国部分地区试点对发行人经销模式的影响，并结合政策的影响进一步披露配送经销、一般经销、直销等不同模式下的销售收入构成情况、变动原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产和销售情况”之“（二）/2、根据销售模式分类”中修改并补充披露如下：

“

（1）报告期内，发行人分销售模式的收入变动

公司产品销售根据销售渠道分为经销（含配送）、直销。报告期内，公司不同销售模式下主营业务收入构成如下：

单位：万元

销售模式	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
直销	8,250.44	38.14%	10,856.62	42.70%
经销	13,379.46	61.86%	14,569.00	57.30%
其中：一般经销	12,644.87	58.46%	13,248.44	52.11%
配送经销	734.59	3.40%	1,320.56	5.19%
合计	21,629.90	100.00%	25,425.62	100.00%
销售模式	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
直销	10,348.49	46.88%	9,237.27	48.56%
经销	11,727.08	53.12%	9,786.03	51.44%
其中：一般经销	10,273.97	46.54%	8,990.69	47.26%
配送经销	1,453.11	6.58%	795.34	4.18%
合计	22,075.57	100.00%	19,023.29	100.00%

报告期内，公司经销收入占比分别为 51.44%、53.12%、57.30%及 61.86%，比重逐年上升，整体经销收入提升主要系公司不断加大经销渠道销售推广所致。“一票制”和“两票制”对报告期内公司经销收入变动影响较小，具体分析如下：

A、“一票制”政策对发行人经销模式的影响

2020年3月5日，中共中央、国务院发布《关于深化医疗保障制度改革的意见》，要求深化药品、医用耗材集中带量采购制度改革。坚持招采合一、量价挂钩，全面实行药品、医用耗材集中带量采购。以医保支付为基础，建立招标、采购、交易、结算、监督一体化的省级招标采购平台，推进构建区域性、全国性联盟采购机制，形成竞争充分、价格合理、规范有序的供应保障体系。推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。

实行药品、医用耗材集中带量采购后，医保基金与医药企业可以实现直接结算，生产企业的主要客户将由流通企业变更为医疗机构，生产企业直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用，即“一票制”。

目前，由于诊断试剂“两票制”政策尚在全国部分地区试点，“一票制”政策仍属于探索和鼓励实施阶段，据公开信息，现阶段尚未有明确的关于诊断试剂销售需执行“一票制”的政策颁布，诊断试剂销售“一票制”的执行需要以“耗材带量采购”为前提。目前“一票制”政策对发行人经销模式未产生影响。

如果未来诊断试剂“一票制”大面积推行，公司销售收入构成将由现在的直销、一般经销和配送经销相结合的模式全部转为直销。生产企业将直接与医保基金按中标价格结算，再自行或委托配送药品，并支付配送费用。由于“一票制”减少了中间环节，公司产品销售均价可能有一定上升。

B、“两票制”政策对发行人经销模式的影响

目前，“两票制”主要针对的是药品及高值医用耗材，诊断试剂只有在陕西、福建等少数严格实施“两票制”的省份才被要求执行。但是，随着“两票制”在全国范围内的推广，预计诊断试剂领域后续存在“两票制”推行扩大的可能，诊断试剂将被逐步纳入“两票制”的范围。

目前一般经销模式下的经销商大部分直接面向医院、疾控中心、第三方医学检验中心等终端客户，极少部分存在向二级经销商销售的情形。公司目前经销模式已基本符合“两票制”的要求。如果未来诊断试剂“两票制”大面积推行，少量存在二级经销的经销商将受到“两票制”的影响。

配送商模式下，公司与终端医院指定的配送商进行交易，配送商不存在二级经销的情况，不受“两票制”的影响。

”

二、发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产和销售情况”之“（二）/2、根据销售模式分类”中修改并补充披露如下：

“

（2）发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况

报告期内，发行人同行业可比上市公司中，圣湘生物、硕世生物及热景生物同样把经销模式作为主要销售模式予以采用，发行人同行业可比上市公司经销占比如下表所示：

公司	2019年		2018年		2017年	
	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例
圣湘生物	36.98%	63.02%	44.68%	55.32%	48.26%	51.74%
硕世生物	22.79%	77.21%	22.09%	77.91%	27.41%	72.59%
凯普生物	未披露		68.51%	31.49%	71.63%	28.37%
艾德生物	72.25%	27.75%	75.12%	24.88%	52.71%	47.29%
达安基因	未披露					
热景生物	未披露		9.46%	90.54%	9.29%	90.71%
发行人	42.70%	57.30%	46.88%	53.12%	48.56%	51.44%

注：1、可比上市公司数据均取自于其年报以及招股说明书并剔除未纳入直销、经销统计的业务

2、硕世生物2019年报未披露直销及经销比例，本表系引用其招股说明书披露的半年报数据

3、2020年一季报同行业可比公司未披露其直销/经销比例

报告期内，发行人经销占比变动与同样把经销作为主要销售方式的同行业可比公司中的圣湘生物相一致，呈现上升趋势。

”

三、经销商是否专门销售发行人产品

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产和销售情况”之“（二）/2、根据销售模式分类”中修改并补充披露如下：

“

（3）经销商专门销售发行人产品情况

一般情况下，经销商对具体区域市场进行推广，终端客户的需求不仅仅局限于分

子诊断试剂及对应仪器，且公司产品无法覆盖所有的分子诊断需求，因此经销商会同时经营多种检测产品。对于个别销售渠道较强、客户资源稳定且丰富的经销商，发行人会与其签订经销协议，针对某类产品，给予其地区独家经销地位，并要求该类经销商禁止在授权区域内，销售与发行人功能相同或类似产品，对其经营其他产品并无限制。

报告期内，共有四家经销商专营发行人特定品类产品，具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	经销商	期间	主营业务收入	合同主要内容	备注
1	北京五鸿源商贸有限公司	2020年1-3月	164.21	乙方不得在合同约定的授权区域内经销与本合同约定产品相同或类似的产品，否则，甲方有权取消乙方的经销资格。	发行人北京地区妇科类产品总代理
		2019年	2,256.73		
		2018年	2,405.93		
		2017年	2,000.45		
2	上海盈创生物技术有限公司	2020年1-3月	62.24	除了甲方产品外，乙方不得经销其他厂家功能类似的产品在合同规定的区域进行销售。否则，甲方有权终止本协议，且乙方应按其他厂家产品金额的2倍向甲方支付违约金。	终端客户为上海市疾控系统
		2019年	268.81		
		2018年	417.24		
		2017年	385.33		
3	郑州安图科技发展有限公司	2020年1-3月	89.27	乙方不得经销其他与甲方相同或类似的产品在合同约定的授权区域进行销售，否则甲方有权取消乙方的经销资格。	在河南当地拥有健全的销售网络
		2019年	389.82		
		2018年	292.81		
		2017年	101.17		
4	上海医合生物科技有限公司	2017年	30.00	授权乙方作为甲方支原体及肺炎衣原体、嗜肺军团菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌等试剂产品的全国总代理	-

”

四、经销商的层级分布及对应收入情况、经销商终端客户的构成情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产和销售情况”之“（二）/2、根据销售模式分类”中修改并补充披露如下：

“

（4）经销商的层级分布及对应收入情况、经销商终端客户的构成情况

A、经销商的层级分布及对应收入情况

一般情况下经销商直接向终端医院销售，极少数情况下，经销商根据其市场开拓

需要通过其下游经销商向终端医院销售。

报告期内公司前 70%经销收入对应经销商中，存在二级经销情况共计 8 家，其对二级经销商的销售情况如下：

单位：万元

名称	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占发行人 经销收入 比例	收入	占发行人 经销收入 比例	收入	占发行人 经销收入 比例	收入	占发行人 经销收入 比例
杭州索嘉 生物科技有限公司	11.51	0.09%	31.02	0.21%	28.21	0.24%	23.74	0.24%
上海盈创 生物技术 有限公司	2.86	0.02%	22.59	0.16%	16.53	0.14%	7.80	0.08%
四川伊联 科技有限 公司	-	-	-	-	2.79	0.02%	7.01	0.07%
四川知江 生物科技 有限公司	231.18	1.73%	167.09	1.15%	82.16	0.70%	108.49	1.11%
泰州民信 保溢医疗 科技有限 公司	14.01	0.10%	10.13	0.07%	-	-	-	-
上海医合 生物科技 有限公司	0.61	-	-	-	-	-	3.00	0.03%
四川德佩 莱医疗设 备有限公 司	-	-	2.20	0.02%	2.26	0.02%	2.51	0.03%
深圳市希 尔曼科学 器材有限 公司	6.28	0.05%	9.59	0.07%	6.75	0.06%	6.68	0.07%
合计	266.45	1.99%	242.62	1.68%	138.70	1.18%	159.23	1.63%

报告期内公司销售给二级经销商的金额分别为 159.23 万元、138.70 万元、242.62 万元和 266.45 万元，占经销收入的比例分别为 1.63%、1.18%、1.68%和 1.99%，占比极低。公司目前销售模式已基本符合“两票制”的要求，发行人具有足够的销售能力应对“两票制”的实施。

B、经销商终端客户的构成情况

报告期内，发行人经销商终端客户主要为各级医院、各地疾控中心及政府客户等。根据经销商确认，经销商报告期内终端客户具体构成情况如下表所示：

单位：万元

终端客户类型	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	收入占比	金额	收入占比	金额	收入占比	金额	收入占比
三级医院	5,655.50	42.27%	7,122.78	48.89%	5,947.97	50.72%	5,050.57	51.61%
二级医院	1,384.77	10.35%	1,557.43	10.69%	1,325.16	11.30%	1,068.63	10.92%
疾控中心	2,476.54	18.51%	1,389.88	9.54%	1,645.31	14.03%	1,732.13	17.70%
政府客户	2,049.73	15.32%	702.23	4.82%	820.90	7.00%	491.26	5.02%
未分级医院	733.19	5.48%	629.38	4.32%	795.10	6.78%	343.49	3.51%
检测中心	259.56	1.94%	1,790.53	12.29%	545.31	4.65%	785.82	8.03%
科研院所	313.08	2.34%	160.26	1.10%	238.06	2.03%	109.60	1.12%
其他	507.08	3.79%	1,216.51	8.35%	409.28	3.49%	204.53	2.09%
合计	13,379.46	100.00%	14,569.00	100.00%	11,727.08	100.00%	9,786.03	100.00%

报告期内，终端客户为三级医院、二级医院、疾控中心、政府客户的合计收入占全部经销收入比例分别为 85.25%、83.05%、73.93%、86.45%，发行人经销客户终端类型较为集中。

”

【发行人说明】

一、报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况

（一）经销商增减变动情况

单位：家

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
期初经销商数量	891	787	764	612
本期减少经销商数量	466	260	291	210
本期新增经销商数量	305	364	314	362
期末经销商数量	730	891	787	764

注 1：退出的判断标准为上一年度发生购销业务，本年度未发生购销业务；

注 2：新增的判断标准为上一年度未发生购销业务，本年度发生购销业务。

报告期内，从经销商数量来看，各期新增、减少的经销商相对较多，主要包括以下原因：

- 1、报告期内，公司积极开拓下游经销商客户，有意向的医疗器械经营企业一般购买少量产品用于市场开发，后续若未成功实现客户开拓，双方不再发生交易；
- 2、公司产品品种较多，已完成 400 多种荧光 PCR 分子诊断试剂产品的研发，出现疫情时部分经销商会零星采购，后续未再发生交易；
- 3、部分经销商由于终端客户不再采购而停止与公司交易；
- 4、经销商转型或销售其他同类产品而停止与公司交易。

除上述原因外，报告期内，由于业务拓展需要，发行人积极主动扩大经销商队伍，同时，公司不断加强对经销商的经营指导及考核管理，对经销商实行优胜劣汰，淘汰或减少业务能力差的经销商，注重培育、发展和支持资金实力强且有销售能力的经销商，不断优化经销商队伍。

（二）新增、退出经销商对公司经销收入影响

公司报告期内经销收入逐年增长，各年整体新增和退出经销商对应收入占比相对较低，经销商变动对公司经销收入影响较小。具体情况如下：

单位：万元

年度	2020年 1-3月	2019年	2018年	2017年
公司经销销售收入	13,379.46	14,569.00	11,727.08	9,786.03
当年新增的经销商销售金额	6,059.20	2,577.03	1,501.12	-
当年新增的经销商销售金额占经销收入比例	45.29%	17.69%	12.80%	-
当年退出的经销商前一年度销售金额	3,344.82	863.89	886.62	-
当年退出的经销商前一年度销售金额占前一年度经销收入比例	22.96%	7.37%	9.06%	-

2020年1-3月，公司新冠检测试剂盒的需求量大，一方面发行人主动开拓经销渠道，另一方面经销商主动联系发行人经销新冠检测试剂盒产品，使得2020年第一季度新增经销商销售金额较多。

报告期内，发行人主要经销商保持稳定，主要经销商对发行人收入的贡献具有可持续性和稳定性。

二、经销商按销售规模的分布情况

报告期内，公司经销商按销售规模的分布情况如下：

2020年1-3月			
经销商销售规模	经销商数量	销售金额（万元）	占经销收入比例
50万元以上（含）	78	9,269.77	69.28%
10万元（含）-50万元	145	2,963.59	22.15%
10万元以下	507	1,146.10	8.57%
合计	730	13,379.46	100.00%
2019年度			
经销商销售规模	经销商数量	销售金额（万元）	占经销收入比例
50万元以上（含）	50	9,168.96	62.93%
10万元（含）-50万元	188	4,060.52	27.87%
10万元以下	653	1,339.52	9.19%
合计	891	14,569.00	100.00%
2018年度			

经销商销售规模	经销商数量	销售金额（万元）	占经销收入比例
50 万元以上（含）	30	7,263.31	61.94%
10 万元（含）-50 万元	158	3,281.01	27.98%
10 万元以下	599	1,182.76	10.09%
合计	787	11,727.08	100.00%
2017 年度			
经销商销售规模	经销商数量	销售金额（万元）	占经销收入比例
50 万元以上（含）	29	5,672.06	57.96%
10 万元（含）-50 万元	132	2,808.46	28.70%
10 万元以下	603	1,305.51	13.34%
合计	764	9,786.03	100.00%

报告期内，发行人经销收入主要来源于年销售规模 50 万以上的大型经销商以及年销售规模 10 万-50 万的中型经销商，年销售规模 10 万元以下经销商销售金额占比逐年下降。

报告期内，发行人在维护主要经销商的同时，注重发展 10 万至 50 万元规模的中型经销商，同时不断开发新的经销商，以推进公司销售渠道的建设。因此，报告期内发行人 50 万元以上经销商数量和总销售金额逐渐增多，10 万至 50 万元规模经销商数量和总销售金额增长较快。

三、经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理

发行人经销商根据其终端客户的需求向发行人采购，报告期内经销商期末库存水平合理。

配送模式下，配送商只承担产品的配送职能，期末不存在库存情况。一般经销商主要依据下游终端客户需求向发行人采购，并依据其产品的进货频次、使用周期、日常库存管理难度、资金压力等开展备货，一般备货周期为 0-1 个月。一般来说，终端客户配送时效要求越高，数量越多越分散，库存配送管理难度越大，则日常备货数量越多。

报告期各期末，发行人前 50% 经销收入对应一般经销商库存均较低，期末库存水平合理。公司主要经销商进销存与发行人对其销售规模一致，不存在经销商渠道压货、突击进货的情况。

报告期内，发行人前 50% 经销收入经销商的试剂及设备进销存情况如下表所示：

单位：万元

序号	经销商	2020年1-3月			2019年度			2018年度			2017年度		
		期初库存	本期采购	期末库存率	期初库存	本期采购	期末库存率	期初库存	本期采购	期末库存率	期初库存	本期采购	期末库存率
1	北京五鸿源商贸有限公司	23.53	164.21	6.74%	114.28	2,256.79	1.04%	59.48	2,405.93	4.75%	49.13	2,000.45	2.97%
2	四川知江生物科技有限公司	27.17	462.21	5.17%	3.26	421.66	6.44%	9.38	269.14	1.21%	-	267.17	3.51%
3	杭州索嘉生物科技有限公司	11.36	304.14	3.26%	9.52	342.28	3.32%	-	260.17	3.66%	-	266.9	-
4	上海盈创生物技术有限公司	8.09	62.24	0.08%	6.02	268.81	3.01%	8.33	417.24	1.44%	31.19	385.33	2.16%
5	上海积趣医疗器械有限公司	-	192.8	-	-	343.41	-	-	300.03	-	-	202.07	-
6	四川伊联科技有限公司	6.84	57.21	5.21%	6.53	437.94	1.56%	0.01	297.17	2.20%	-	192.64	0.01%
7	泰州民信保溢医疗科技有限公司	5.83	165.23	0.94%	3.30	488.15	1.19%	2.80	238.47	1.38%	-	51.37	5.45%
8	重庆市亚中医疗仪器有限公司	-	101.03	-	-	255.73	-	-	218.35	-	-	200.54	-
9	北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司	3.53	28.28	3.53%	3.65	190.55	1.85%	5.15	156.42	2.33%	29.02	141.93	3.63%
10	北京博晟时代科技有限公司	-	1.64	-	-	179.99	-	-	128.13	-	-	139.94	-

11	广东万炬检验仪器有限公司	-	288.9	-	-	19.76	-	-	30.82	-	-	31.54	-
12	成都百联创维科技有限公司	-	290.9	-	-	44.59	-	-	19.96	-	-	6.17	-
13	深圳市华晨阳科技有限公司	-	315.53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	深圳市希尔曼科学器材有限公司	-	62.78	-	-	95.86	-	-	67.49	-	-	66.85	-
15	宜康达科技（广州）有限公司	-	235.77	-	-	52.25	-	-	-	-	-	-	-
16	山东东大检测科技有限公司	-	128.04	-	-	119.00	-	-	34.29	-	-	4.05	-
17	河南瑞安医疗器械有限公司	-	284.31	-	-	-	-	-	-	-	-	-2.04	-
18	GlobalSource	-	203.94	-	-	22.06	-	-	15.06	-	-	11.89	-
19	Quilaban	-	247.57	-	-	0.27	-	-	0.32	-	-	-	-
20	北京大华三鑫科技发展有限公司	-	4.83	-	-	93.83	-	-	78.84	-	-	69.82	-
21	福州蓝思生物科技有限公司	-	140.27	-	-	61.32	-	-	44.05	-	-	-	-
22	安徽松岚医疗器械有限公司	-	28.35	-	-	51.31	-	-	59.17	-	-	98.16	-

23	武汉浩源腾达生物科技有限公司	-	128.75	-	-	48.06	-	-	9.59	-	-	39.58	-
24	巴中市恒创医疗器械有限公司	-	4.06	-	-	109	-	-	73.32	-	-	35.78	-
25	沈阳碧海洋医药有限公司	-	7.00	-	-	95.1	-	-	77.80	-	-	39.8	-
26	BetaDiagnostici	-	194.71	-	-	9.23	-	-	8.10	-	-	5.50	-
27	山东仁智生物科技有限公司	-	-	-	-	74.01	-	-	76.4	-	-	57.02	-
28	梅州市生立医药有限公司	-	204.93	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	江西省仁华医药有限责任公司	-	124.76	-	-	23.51	-	-	27.36	-	-	28.08	-
30	河南腾宇生物科技有限公司	-	31.86	-	-	163.16	-	-	-	-	-	-	-
31	武汉佳和宏顺商贸有限公司	-	109.18	-	-	61.42	-	-	19.92	-	-	-	-
32	天津华信康达科技有限公司	-	20.88	-	-	83.52	-	-	43.69	-	-	37.07	-
33	北京海德博业科技有限公司	-	64.25	-	-	49.51	-	-	0.20	-	-	54.91	-
34	Biovendor	0.15	103.4	0.14%	0.15	11.09	1.35%	-	18.92	0.79%	-	25.52	-
35	洛阳科策科技有限公司	-	-	-	-	154.87	-	-	-	-	-	-	-

36	上海惠及生物科技有限公司	-	-	-	-	19.55	-	-	53.06	-	-	73.91	-
37	KNOW-HOW	-	139.06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
38	南京科华生物技术有限公司	-	137.62	-	-	0.39	-	-	-	-	-	1.01	-
39	北京益博康纳生物技术有限公司	-	137.81	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
40	四川班格科技有限公司	-	137.69	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41	江苏伯纳德生物科技发展有限公司	-	8.80	-	-	48.10	-	-	73.63	-	-	-	-
42	北京阳熙康鑫贸易有限公司	1.33	23.91	-	0.66	30.19	4.41%	2.00	24.57	2.69%	1.80	49.94	4.00%
43	天津市荆申生物科技发展有限公司	1.31	1.14	-	1.76	19.61	6.68%	1.39	40.00	4.40%	-	63.26	2.20%
44	深圳真瑞生物科技有限公司	-	-	-	-	116.12	-	-	-	-	-	-	-
45	北京博尔晟科技发展有限公司	-	40.51	-	-	57.23	-	-	15.96	-	-	-	-
46	山东盛水医疗科技有限公司	-	108.42	-	-	0.87	-	-	2.32	-	-	-	-
47	广州市九盛生物科技有限公司	-	110.89	-	-	-	-	-	0.22	-	-	-	-

48	河南汉斐医疗科技有限公司	-	106.56	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	哈尔滨埃纽伊生物科技有限公司	-	-	-	-	104.36	-	-	-	-	-	-	-
50	广州望康医疗器械有限公司	-	-	-	-	18.17	-	-	24.12	-	-	61.85	-
51	杭州辉图生物科技有限公司	-	-	-	-	6.99	-	-	39.61	-	-	54.64	-
52	江西辰辉医疗设备有限公司	-	97.35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
53	石家庄厄苯杰生物科技有限公司	-	-	-	-	86.28	-	-	-	-	-	-	-
54	重庆博海达诚医疗器械有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	59.56	-
55	广州致远生物科技有限公司	-	24.16	-	-	30.93	-	-	0.35	-	-	-	-
56	杭州康呈生物科技有限公司	-	-	-	-	-	-	-	49.15	-	-	-	-

四、经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系

1、报告期内，存在发行人前员工在发行人经销商持股的情况

报告期内，存在发行人前员工在发行人经销商持股的情况，上述人员、经销商与发行人、发行人实际控制人、董监高及核心技术人员不存在关联关系。报告期内，发行人前员工在经销商处持股情况如下表所示：

序号	持股经销商名称	公司前员工	与发行人关系
1	杭州索嘉生物科技有限公司	柴波	发行人浙江区域销售人员，在职时间：2007年8月至2013年11月。
2	四川知江生物科技有限公司	程洪波	发行人四川区域销售人员，在职时间：2011年11月至2015年7月。
3	重庆桦诚医疗器械有限公司	郭华	发行人重庆区域销售人员，在职时间：2015年5月至2017年4月。
4	新疆欣晟和生物科技有限公司	尚德新	发行人新疆区域销售人员，在职时间：2015年4月至2019年11月。
5	杭州甄秀生物科技有限公司	徐森伟	发行人杭州区域销售人员，在职时间：2009年4月至2019年9月

部分从事产品销售的员工对发行人产品性能、竞争力十分了解，同时，在核酸检测试剂盒市场开拓、终端医院维护方面积累了丰富的经验，出于自身职业发展路径考虑，部分员工离职后从事核酸检测试剂盒经销业务。发行人在面对与前员工相关联的经销商时从商业实质出发，根据商业背景按照公允价格进行定价。就业务比例而言，2017年、2018年、2019年及2020年1-3月发行人前员工设立的经销商合计销售收入占当期主营业务收入的比例均低于4%，占比较小。

单位：万元

序号	持股经销商名称	2020年 1-3月	2019年 度	2018年 度	2017年 度
1	杭州索嘉生物科技有限公司	304.14	342.28	260.17	266.90
2	四川知江生物科技有限公司	462.21	421.66	269.14	267.17
3	重庆桦诚医疗器械有限公司	87.05	75.68	7.15	3.42
4	新疆欣晟和生物科技有限公司	2.32	12.98	12.59	16.54
5	杭州甄秀生物科技有限公司	5.03	-	-	-
合计		860.75	852.59	549.05	554.02
合计销售收入占公司当期主营业务收入比例		3.98%	3.35%	2.49%	2.91%

2、报告期内，发行人存在经销商和客户服务商重叠的情形

报告期内，由于终端医院对于产品供应商的要求差异，因此发行人存在经销商和客户服务商重叠的情形。报告期内，公司一般经销商和客户服务商重叠的情形如下：

单位：万元

序号	客户名称	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		经销金额	客户服务费	经销金额	客户服务费	经销金额	客户服务费	经销金额	客户服务费
1	杭州索嘉生物科技有限公司	304.14	28.02	342.28	26.12	260.17	14.65	266.90	4.43
2	成都百联创维科技有限公司	290.90	10.19	44.59	-	19.96	-	6.17	-
3	泰州民信保溢医疗科技有限公司	165.23	5.41	488.15	25.97	238.47	17.42	51.37	3.59
4	重庆桦诚医疗器械有限公司	87.05	-	75.68	63.64	7.15	-	3.42	19.00
5	四川伊联科技有限公司	57.21	-	437.94	88.60	297.17	70.48	192.64	65.37
6	天津金联惠达科技发展有限公司	50.34	0.90	26.94	7.56	15.57	13.01	2.03	10.49
7	北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司	28.28	1.50	190.55	8.27	156.42	11.27	141.93	1.50
8	泰州鸿源生物科技有限公司	21.54	15.83	30.14	78.48	21.89	83.64	20.03	44.93
9	武汉恒达远科技有限公司	17.56	7.17	0.49	95.83	0.80	8.40	-	-
10	杭州甄秀生物科技有限公司	5.03	2.07	-	-	-	-	-	-

11	北京赛银吉乐科技有限公司	2.83	-	10.98	-	20.54	-	17.85	0.80
12	四川科渝生物技术有限公司	2.04	9.19	2.93	44.61	-	47.87	-	38.24
13	北京博晟时代科技有限公司	1.64	3.56	179.99	23.87	128.13	23.94	139.94	16.32
14	武汉鸿泽润科技有限公司	0.51	112.75	6.59	-	-	-	-	-
15	厦门昱坤元环保科技有限公司	0.33	5.83	0.05	6.91	-	-	-	-
16	杭州康呈生物科技有限公司	-	297.61	-	132.15	49.15	-	-	-
17	深圳市诺亚生物科技有限公司	-	268.60	-	726.84	11.97	553.25	-	358.17
18	佛山市骏领生物技术服务有限公司	-	15.82	-	11.12	0.59	8.41	-	-
19	杭州德朗生物科技有限公司	-	2.14	29.31	14.46	-	-	-	-
20	上海科医联创医学检验所有限公司	-	-	-	53.56	9.83	14.57	-	-
21	武汉康润贝澳生物技术有限公司	-	-	5.89	11.46	2.46	-	0.68	-
合计		1,034.64	786.59	1,872.49	1,419.44	1,240.27	866.91	842.95	562.84
占同类型业务比例		7.78%	40.23%	12.85%	32.64%	10.58%	25.30%	8.61%	23.31%

除上述情形外，公司客户服务商中重庆辰贤勤科技有限公司、成都利永贞科技有限公司、江西九浔科技有限公司亦存在公司前员工持股的情况。报告期内，

发行人前员工持股的客户服务商的销售服务费占当期销售费用比例均低于 7%，占比较小。

单位：万元

序号	持股客户服务商名称	2020年 1-3月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	重庆辰贤勤科技有限公司	22.37	210.56	-	-
2	成都利永贞科技有限责任公司	48.47	110.17	75.21	71.82
3	江西九浔科技有限公司	22.69	173.41	87.94	69.77
4	杭州索嘉生物科技有限公司	28.02	26.12	14.65	4.43
5	重庆桦诚医疗器械有限公司	-	63.64	-	19.00
6	杭州甄秀生物科技有限公司	2.07	-		
合计		123.62	583.91	177.79	165.02
合计销售服务费占公司当期销售费用比例		6.32%	6.35%	2.51%	2.99%

经核查，发行人与前员工相关联经销商及客户服务商之间的交易具备商业合理性且在商业基础上定价公允，不存在关联关系及其他利益安排，该类公司与发行人不存在利益输送的情形。

五、是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在请说明商业合理性

报告期内，公司存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，主要原因如下：

1、因不同科室采购模式差异重合

由于终端医院等机构不同科室之间采购需求不同，采购模式存在差异，存在不同科室分别通过直接采购或间接采购且同时使用公司产品的情形，从而导致直销客户与经销终端客户重合。

2、因直销与经销产品不同重合

由于公司产品线较丰富，仅试剂就包括妇科系列、肝炎系列、呼吸道系列、生殖道系列、肠道系列等，同一客户存在使用公司多种产品的情形，而不同产品采用的销售模式存在差异，从而存在重合的情形。

经核查，公司直销客户与经销商的下游客户重合具有商业合理性。

六、经销商是否存在个人等非法人实体

报告期内，公司不存在个人经销商情况，存在少数个体工商户、个人独资企业等非法人实体的情况。

部分与公司合作的非法人实体经销商经营范围涉及医疗器械的销售，并取得了《医疗器械经营许可证》等相应的经营资质。经营范围未明确约定医疗器械销售以及未取得《医疗器械经营许可证》的非法人实体经销商，其产品流向疾控中心或者科研单位，无需取得相关资质。

2017年、2018年、2019年和2020年1-3月，非法人实体经销商数量分别为4家、4家、6家和4家，发行人对其销售收入占当年全部经销收入比例分别为0.08%、0.04%、0.05%和0.20%。具体如下：

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
非法人实体经销商家数（家）	4	6	4	4
非法人实体经销收入（万元）	42.18	11.60	8.00	15.71
主营业务收入（万元）	21,629.90	25,425.62	22,075.57	19,023.29
非法人实体经销收入占比	0.20%	0.05%	0.04%	0.08%

七、是否存在发行人给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大，海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大等情形，若存在，请分析并披露原因。

（一）发行人不存在给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式的情况

1、发行人的信用政策

报告期内，公司不同销售方式下的信用政策如下：

客户类型		信用政策
直销		发行人的直销客户一般为医院、疾控中心等事业单位，一般根据当地财政政策以及医院预算管理制度，综合考虑给予一定的信用期。
经销	一般经销	对于初期合作的经销商，发行人一般先收款后发货；对于一般的经销商，发行人根据其信用水平、市场开拓能力以及终端维护水平，给予1-6个月的信用期；对于终端市场潜力较大区域的经销商或市场开拓能力及终端维护水平

		较高的经销客户，给予超过 6 个月的信用期。
	配送	发行人与配送商一般根据终端客户的回款周期来确定信用期

报告期内，发行人不存在给予经销商的信用政策显著宽松于直销客户的情况。

2、发行人不同模式下应收账款余额占对应模式主营业务收入的对比

报告期内，发行人分销售模式的应收账款对应主营业务收入占比如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日 /2020年1-3月	2019年末/2019 年度	2018年末/2018 年度	2017年末 /2017年度
一般经销应收账款	6,775.03	5,672.40	4,130.14	3,686.89
一般经销收入	12,644.87	13,248.44	10,273.97	8,990.69
经销应收账款占经销 收入比例	53.58%	42.82%	40.20%	41.01%
配送商应收账款	785.23	654.70	732.69	513.29
配送经销收入	734.59	1,320.56	1,453.11	795.34
配送商应收账款占配 送经销收入比例	106.89%	49.58%	50.42%	64.54%
直销应收账款	11,082.79	6,385.71	6,826.64	5,875.62
直销收入	8,250.44	10,856.62	10,348.49	9,237.27
直销应收账款占直 销收入比例	134.33%	58.82%	65.97%	63.61%

报告期各期，发行人一般经销商应收账款余额占经销主营业务收入比例分别 41.01%、40.20%、42.82%、53.58%，2017 至 2019 年度比例基本稳定，发行人没有通过放宽一般经销客户信用期的方式实现销售收入的增长。2020 年 1-3 月比例上升，主要系当季度销售的主要经销商应收账款未到结算期所致。

一般经销商的应收账款占经销主营业务收入的比例低于配送商及直销客户的相应比例，发行人对经销商实际执行的信用期总体低于其他销售模式的客户。

3、主要客户的信用政策对比及合理性分析

报告期内各期经销收入、配送经销收入、直销收入前五名客户的信用政策如

下:

业务类型	序号	客户名称	报告期内信用政策
一般 经销	1	北京五鸿源商贸有限公司	报告期内, 公司对其执行的信用期限为 8 个月
	2	四川知江生物科技有限公司	报告期内, 公司对其执行的信用期限为 6 个月
	3	上海盈创生物技术有限公司	报告期内, 公司对其执行的信用期限为 3 个月
	4	四川伊联科技有限公司	报告期内, 公司对其执行的信用期限为 5 个月
	5	郑州安图科技发展有限公司	2017 年度, 公司对其执行的信用期为 3 个月, 2018 至 2020 年度为 2 个月。
	6	泰州民信保溢医疗科技有限公司	报告期内, 公司对其执行的信用期为 12 个月
	7	上海积趣医疗器械有限公司	报告期内, 公司对其执行的信用期为 2 个月
	8	深圳市华晨阳科技有限公司	2020 年 1 季度新增客户, 公司对其信用政策为款到发货
	9	成都百联创维科技有限公司	报告期内, 公司对其执行的信用期为 3 个月
	10	广东万炬检验仪器有限公司	2017 至 2019 年度, 公司对其执行的信用期为 9 个月, 2020 年起为款到发货
	11	杭州索嘉生物科技有限公司	报告期内, 公司对其执行的信用期为 6 个月
配送 经销商	1	北京嘉事德康医疗器械经营有限公司	2017、2018 年度, 公司对其执行的信用期为 6 个月
	2	国药控股(天津)医疗器械有限公司	根据其终端客户给予不同的信用期, 报告期内, 公司对其执行的信用期为 4-10 个月
	3	国药控股北京华鸿有限公司	2017 年度对其执行的信用期为 3 个月, 2018 年 9 月起根据新的配送协议, 公司对其执行的信用期调整为 6 个月
	4	国药控股医疗器械(北京)有限公司	报告期内, 公司对其执行的信用期为 6 个月
	5	合富(中国)医疗科技贸易有限公司	报告期内, 公司对其执行的信用期为 4 个月
	6	国药控股南通有限公司	2020 年新增配送商, 公司对其信用政策为款到发货
	7	华润泰安医药有限公司	报告期内, 公司对其执行的信用期为 7 个月
	8	国药集团广东省医学检验有限公司	2020 年新增配送商, 公司对其信用政策为款到发货
	9	杭州云医购供应链科技有限公司	2020 年新增配送商, 公司对其执行的信用期为 6 个月
	10	国药集团贵州(遵义)医疗器械有限公司	2020 年新增配送商, 公司对其信用政策为款到发货
	11	国药集团上海医疗器械有限公司	2018 年新增配送商, 公司对其执行的信用期为 3 个月
	12	上药控股南通有限公司	2018 年新增配送商, 公司对其执行的信用期为 6 个月
	13	上药医疗供应链管理(上海)有限公司	2018 年新增配送商, 公司对其执行的信用期为 4 个月
	14	芜湖上药医药有限公司	2019 年新增配送商, 公司对其执行的信用期为 4 个月
直销	1	深圳市罗湖医院集团	报告期内, 公司对其执行的信用期为 4 个月
	2	中国人民解放军总医院	2017 至 2018 年度, 公司对其执行的信用期为 10 个月

3	杭州迪安医学检验中心有限公司	普通试剂销售信用期为3个月,两癌筛查项目信用期为1年
4	上海市人民政府合作交流办公室	2020年新增客户,公司对其执行的信用期为3个月
5	浙江大学医学院附属第一医院	报告期内,公司对其执行的信用期为12个月
6	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	报告期内,公司对其执行的信用期为2个月
7	上海国泰君安社会公益基金会	2020年新增客户,公司对其信用政策为款到发货
8	宁波美康盛德医学检验所有限公司	报告期内,公司对其执行的信用期为9个月
9	东莞兰卫医学检验实验室有限公司	2020年新增客户,公司对其执行的信用期为6个月
10	中山大学附属第五医院	2020年新增客户,公司对其执行的信用期为9个月

注:信用期来源于公司客户信用期管理表

报告期内,公司对一般经销商的信用期一般在6个月以内,对配送商的信用期一般根据终端客户的回款周期来确定信用期,直销客户的信用期一般为3至12个月。发行人主要客户中除北京五鸿源商贸有限公司、泰州民信保溢医疗科技有限公司、广东万炬检验仪器有限公司外,一般经销商的信用期短于直销客户。

北京五鸿源商贸有限公司自2012年2月开始与发行人合作,是发行人在北京市场的主要经销商,其终端客户包括中国人民解放军第三〇七医院、中国武警总医院、中国人民解放军总医院、中国医学科学院北京协和医院、北京市海淀区妇幼保健院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国人民解放军三〇九医院等,终端客户的市场品牌影响力较大。近年来,随着越来越多的企业进军分子诊断领域,作为大部分分子诊断试剂生产企业品牌推广的重点战略布局区域,北京市场的竞争不断加大。为维持和加强发行人在北京市场的产品占有率,发行人对于该经销商给予了相对较长的信用周期,以扶持该经销商的市场推广。

泰州民信保溢医疗科技有限公司、广东万炬检验仪器有限公司所服务的区域终端市场发展潜力较大,为支持上述两家经销商在相关区域的市场推广,发行人报告期内整体给予了相对较长的信用期。报告期内,泰州民信保溢医疗科技有限公司终端客户规模从6家增长至19家;广东万炬检验仪器有限公司终端客户规模从1家增长至8家。

(二) 发行人对经销商的应收账款余额不存在显著增大的情形

报告期内,公司经销应收账款(含配送经销商)的余额变动情况如下:

单位:万元

项目	2020年3月31日 /2020年1-3月	2019年末/2019 年度	2018年末/2018 年度	2017年末 /2017年度
经销应收账款	7,560.26	6,327.10	4,862.83	4,200.18
经销收入	13,379.46	14,569.00	11,727.08	9,786.03
经销应收账款占经销 收入比例	56.51%	43.43%	41.47%	42.92%

2017年至2019年，发行人经销应收账款收入占比整体稳定。经销应收账款余额逐年增长，主要系北京五鸿源商贸有限公司应收账款增长所致，北京五鸿源商贸有限公司的收入及应收账款具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日 /2020年1-3月	2019年末/2019 年度	2018年末/2018 年度	2017年末 /2017年度
应收账款	2,792.23	3,225.09	2,108.93	1,566.63
收入	164.21	2,256.79	2,416.30	2,000.45
应收账款占收入比例	1700.40%	142.91%	87.28%	78.31%

报告期内，发行人并未通过放宽对北京五鸿源商贸有限公司的信用账期以增加收入。2017年至2019年，北京五鸿源商贸有限公司服务的北京市场竞争不断加大，其需要投入较多的资源来维持和加强公司产品在北京市场的占有率，导致对公司的回款有所延迟，因此应收账款余额逐年加大。

综上所述，发行人报告期内经销收入逐年增长，经销应收账款的增长小于与经销收入的增长，不存在经销应收账款显著增长的情形。

（三）发行人海外经销商毛利率与国内经销商毛利率整体不存在显著差异

报告期内，发行人海外经销和国内经销收入中主要为核酸检测试剂盒产品，核酸检测试剂盒海外经销毛利率和国内经销毛利率的对比情况如下：

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
海外经销毛利率	90.37%	85.99%	82.52%	82.32%
国内经销毛利率	84.43%	83.42%	81.27%	80.17%
差异率	5.93%	2.57%	1.25%	2.15%

2017年至2019年，发行人海外经销收入总体规模较小，单个客户的采购总量小于国内主要经销客户，因此海外经销售价格较高，毛利率略高于国内经销毛利率。

2020年1-3月，海外经销毛利率较国内经销毛利率高5.93%，主要系新冠病毒检测试剂盒海外售价高于国内售价，毛利率较高所致。2020年1-3月海外和国内经销收入中新冠病毒检测试剂盒的销售收入占核酸检测试剂盒的收入分别为89.49%、75.86%，占比均较高。海外新冠病毒检测试剂平均售价93.52元/人份，国内经销平均售价56.20元/人份，因此当期海外经销毛利率高于国内经销毛利率。

综上所述，报告期各期，发行人海外经销毛利率与国内经销毛利率整体不存在显著差异。

【核查情况】

请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理，经销模式下产品最终销售情况等；并说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，及对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。请保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商模式下收入的真实性、经销产品是否均实现了最终销售发表明确核查意见。

一、详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

（一）经销商具体业务模式

根据业务开展方式的不同，公司经销客户可分为一般经销商和配送商。

1、一般经销商

公司与经销商的业务模式为买断式销售。发行人对经销商的资质进行审查，在与经销商确定合作关系后，签订经销框架协议，协议对授权产品、违约责任等

信息进行明确约定，在实际订货时由经销商提交具体采购订单。

发行人主要依据经销商管理制度等公司制度的规定进行日常管理，根据约定的合作条款进行日常的业务合作；并通过定期或不定期的回访等方式，了解经销商的销售情况、经销商在经营公司产品过程中的诚信情况及合法合规情况。

2、配送商

除直接采购外，国内众多医院等医疗机构亦会采取药品、耗材、器械集中配送的模式。

配送商模式下，公司与配送商签订供货合同，将产品销售给配送商，配送商再行将产品销售至终端客户。配送商按与公司签订的协议价格与公司结算货款。

（二）采取经销商模式的必要性

经销模式为医疗器械行业的较为常见的销售模式。发行人终端客户主要为境内外医疗机构，医疗机构数量众多且分布范围广。同时，发行人销售的产品需要具有一定专业水平和经验的相关人员进行产品的推广以及对终端医疗机构客户的服务支持。经销商可以协助发行人实现该职能，有助于发行人将资源主要集中于产品的研发和生产，提高公司整体运营效率，实现公司产品高效地覆盖更大范围的终端客户。

保荐机构、发行人律师、申报会计师访谈了公司业务人员，走访了主要经销商及产品销售的终端客户，查阅了行业相关政策及法规，检索了同行业公司公开信息，对公司的经销业务模式进行了核查。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：发行人采取的经销商模式具有必要性。

二、经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

（一）经销商模式下收入确认的依据和方法

公司主要销售分子诊断试剂及仪器设备等相关产品，收入确认的具体方法如下：

1、国内销售在满足以下条件时，确认收入：

根据与经销商之间的销售合同或订单组织发货，经销商签收时确认收入；

2、国外销售在满足以下条件时，确认收入：

根据与经销商之间的出口合同或订单组织发货，按照报关单上载明的出口日期确认收入。

（二）收入确认是否符合企业会计准则的规定

报告期内各期，公司对经销商的销售均为买断式销售，公司确认收入的具体方法符合《企业会计准则第 14 号—收入》规定的收入确认条件，公司收入确认方法和时点恰当，收入确认依据充分。

2017 年，财政部发布修订后的《企业会计准则第 14 号—收入》（以下简称“新收入准则”）。根据新收入准则相关要求，公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。公司 2020 年一季度收入确认符合新收入准则规定的收入确认条件。

保荐机构、发行人律师、申报会计师获取了公司的销售合同，查阅合同中关于产品发货、验收、退换货、是否存在销售返利及销售退回、双方的权利与义务等条款，抽查了发行人销售订单、出库单、物流记录、报关单、发票等资料，了解发行人收入确认情况是否符合企业会计准则规定。同时，比较了同行业可比公司的收入确认政策，关注发行人与其在经销商模式下收入确认会计政策是否存在重大差异。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：发行人经销商模式下收入确认政策符合企业会计准则的规定。

三、经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行

（一）经销商选取标准

公司制定了相关经销商管理制度，对经销商进行严格管理。业务人员提供材料经销售内勤、法务助理对意向经销商的经营资质、经营能力、交易信用度等进行初审后，再经产品线经理、分管副总经理审批方可与经销商签订经销协议。

公司至少每年对经销商经营情况、合法合规性、付款及时性、配合度等进行评价，对不合格经销商及时收紧交易规模或终止合作。

（二）经销商日常管理

1、在一般经销模式下，报告期内，公司始终以一级经销为主，二级经销的情况较少。

对一级经销商，发行人主要依据相关经销商管理制度的规定进行日常管理。发行人对经销商的资质进行审查，确立合作关系后与一级经销商签署经销协议，根据约定的合作条款进行日常的业务合作；并通过日常的台账记录、定期或不定期的回访及对账等方式，了解和掌握公司对经销商的销售情况、经销商在经营公司产品过程中的诚信情况及合法合规情况，确保其销售价格不低于公司区域指导价格及销售区域符合经销协议的约定。

对二级经销商，发行人主要通过一级经销商进行间接管理，同时通过业务人员对相应的终端客户进行技术支持、定期或不定期回访及课程指导，了解二级经销商对相应终端客户的销售情况。

2、在配送模式下，公司主要通过日常的台账记录、定期或不定期的回访及对账、直接拜访终端客户等方式，了解和掌握公司对经销商的销售情况、经销商向终端客户的销售情况。

（三）定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）

1、一般经销模式

（1）定价机制

对于一般经销商，发行人根据不同的产品类型、市场竞争状况并结合各地区相关检测服务的指导价格以及对该经销商的销量预期、回款信用评价，确定分子诊断试剂产品的价格。

发行人在与一般经销商签署的协议中约定，经销商不得低价销售，不得跨区域销售，除非事先与发行人协商一致。否则，发行人有权要求经销商予以赔偿，或取消其经销资格。同时，发行人通过定点授权、执行价格奖惩机制等方式防止

产品串货、价格私自调整，预防市场和价格体系混乱。

（2）营销费用的承担

2016 年公司授权上海医合生物科技有限公司作为公司支原体及肺炎衣原体、嗜肺军团菌、耐甲氧西林金黄色葡萄球菌等试剂产品的全国总代理，双方签署的合同约定 2017 年双方共同投入市场费用，双方不低于各 100 万元。在后续合作过程中，业务拓展未达预期，公司 2017 年投入市场费用金额为 13.82 万元。2018 年以来，上海医合生物科技有限公司不再是公司产品的全国总代理，前述协议不再执行。

除前述情形外，公司向一般经销商销售产品后，由其负责目标市场和客户的开发，相应的营销费用由其独立承担，公司仅负责技术支持服务，不承担相应的营销费用或进行补贴。

（3）运输费用的承担

报告期内，发行人向一般经销商销售过程产生的运输费用，若单笔订单金额不超过 1,000 元，由经销商承担，若超过 1,000 元，则由公司承担。

2、配送模式

对于配送商，公司与终端客户一般通过招投标形式确定价格后，根据中标价格与终端客户指定的配送商进行商业谈判，确定与配送商的交易价格。

配送模式下，市场营销费用、运输费用均由公司承担，亦不存在销售返利、补贴的情况。

（四）物流情况

在一般经销模式下，部分终端客户较多的区域经销商，公司一般根据订单对其发货，再由其运输至终端客户。对于交易金额较小的一般经销商，公司根据其具体要求，发货给经销商或直接发货给终端客户。

在配送模式下，公司直接发货给配送商，由配送商完成对终端客户的产品配送。

（五）退换货机制

1、退货

发行人制定了《产品退货管理制度》，除非产品发生质量问题、运输造成包装破损严重无法继续销售或者在途时间过久、运输温度等条件达不到相关要求等公司原因造成的产品无法使用情形，其他无合理原因公司不予退货。报告期内各期的退货金额较小。

发行人收到退货后，质管部对退货产品进行取样检测，如果确认是质量问题则进行报废处理，如果是包装破损等其他非质量问题原因，由生产经理安排重新入库。

2、换货

报告期内，部分直销客户、经销客户的终端客户对产品生产日期有较严格要求，发行人在确认产品未到期且质量不存在问题的前提下，同意其进行换货，报告期内各期的换货金额较小。

（六）销售存货信息系统

公司与经销商之间为买断式销售，未建立与经销商之间的销售存货信息系统，但通过了解经销商的采购频次、采购量以及实地拜访经销商等方式了解经销商的库存情况和终端销售情况，符合行业惯例。

保荐机构、发行人律师、申报会计师获取了公司制定的与经销商管理相关的内控制度，查看了其中关于经销商的准入管理、合作管理、变更管理及终止合作管理程序，了解了经销商模式的定价机制、物流管理、退换货机制、销售存货信息管理等关键控制点的设计情况，访谈了公司业务及财务人员。同时，保荐机构、发行人律师、申报会计师对以上情况进行控制测试，查证了经销商的业务资质、合同签订情况，查阅了定价、发货单、物流记录、退换货等情况，以识别内部控制是否得到有效执行。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：发行人经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直

接发货给终端客户)、退换货机制、销售存货信息管理等方面的内控健全并有效执行。

四、经销商是否与发行人存在关联关系

报告期内，经销商与发行人不存在关联关系，但部分经销商存在前员工持股情况以及同时担任公司客户服务商的情况。具体参见本问题回复之“问题 13.2 关于经销”之“发行人说明/四、经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系”。

保荐机构、发行人律师、申报会计师通过取得发行人董事、监事、高级管理人员调查表，访谈发行人销售人员，公开检索签约经销商的工商登记信息，对主要经销商进行访谈并取得主要经销商关于与发行人关联关系的书面确认文件等方式，核查经销商是否与发行人存在关联关系。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：经销商与发行人不存在关联关系。

五、对经销商的信用政策是否合理

保荐机构、发行人律师、申报会计师获取了公司关于经销商管理的内控制度，了解公司对经销商的信用政策，并与实际执行情况进行对比分析；对主要经销商进行实地走访，了解其执行的信用政策是否与公司制度要求一致。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：发行人对经销商的信用政策合理。

六、经销模式下产品最终销售情况

保荐机构、发行人律师和申报会计师访谈了发行人销售部门、物流部门、财务部门等相关人员，查看订单、物流系统，对主要经销商及其终端客户进行访谈，获取主要经销商的进销存情况，对经销模式下产品最终销售情况进行核查。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：除部分经销商期末需储备少量库存外，发行人经销模式下产品已实现最终销售。

七、发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著

差异及原因

保荐机构访谈发行人管理层及销售部门负责人，详细了解了发行人销售模式；查询并对比同行业上市公司销售模式、各销售模式占比情况。

同行业可比上市公司大部分采用经销模式，主要是因为经销商拥有一定专业服务能力，能够有效维护终端客户。此外，分子试剂产品销售终端零散分布，经销商可利用其区位优势和销售网络更广泛地覆盖客户。

报告期内，发行人同行业可比上市公司中，圣湘生物、硕世生物及热景生物同样把经销模式作为主要销售模式予以采用，发行人同行业可比上市公司经销占比如下表所示：

公司	2019年		2018年		2017年	
	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例	直销比例	经销比例
圣湘生物	36.98%	63.02%	44.68%	55.32%	48.26%	51.74%
硕世生物	22.79%	77.21%	22.09%	77.91%	27.41%	72.59%
凯普生物	未披露		68.51%	31.49%	71.63%	28.37%
艾德生物	72.25%	27.75%	75.12%	24.88%	52.71%	47.29%
达安基因	未披露					
热景生物	未披露		9.46%	90.54%	9.29%	90.71%
发行人	42.70%	57.30%	46.88%	53.12%	48.56%	51.44%

注：1、可比上市公司数据均取自于其年报以及招股说明书并剔除未纳入直销、经销统计的业务

2、硕世生物 2019 年报未披露直销及经销比例，本表系引用其招股说明书披露的半年报数据

3、2020 年一季报同行业可比公司未披露其直销/经销比例

报告期内，发行人经销占比变动与同样把经销作为主要销售方式的同行业可比公司中的圣湘生物相一致，呈现上升趋势。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司不存在显著差异。

八、对经销商业的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等

（一）核查方式及核查标准

保荐机构、发行人律师、申报会计师对经销商业执行的核查方式及核查程序如下：

1、通过访谈管理层、查阅相关制度等形式了解发行人经销商管理模式

通过访谈销售部门负责人，了解公司以经销为主的销售运营模式的形成原因；通过查阅发行人经销商管理制度及发行人经销商名单。通过抽查报告期各年度前十大经销商的经销协议，了解经销业务协议条款及双方的权利、责任。

2、通过网络查询经销商工商信息，核查经销商经营状况及与发行人是否存在关联关系

通过天眼查、企查查等网络工具查询全部经销商工商注册信息，包括成立时间、注册地、主要股东、经营范围等事项，核查经销商经营状况及经销商与发行人之间的关联关系。

3、通过对发行人与经销商销售业务执行穿行测试，核查发行人内部控制情况

保荐机构、申报会计师以报告期全部经销商作为样本，从中选取一定量的销售订单进行销售循环测试，检查销售订单、发票、货运记录、验收凭证及回款流水等业务相关单据是否齐备，数量、金额是否一致，业务流程是否符合公司销售管理制度。

4、通过获取发行人及其董事、监事、高级管理人员银行流水，并与主要经销商信息比对，检查是否存在异常往来。

5、通过函证，确认经销客户每期销售金额及应收账款期末余额。

对报告期收入覆盖经销收入 70% 以上经销商客户进行函证，确认其与发行人交易金额及各期末应收账款余额情况。对于未回函的经销商执行替代程序，检查收入对应的经销协议、销售订单、产品出库单、客户验收单、银行回单等原始单据。

保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商执行的函证情况如下表所示：

(1) 经销收入函证情况

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
经销收入	13,379.46	14,569.00	11,727.08	9,786.03
经销商发函金额	11,172.61	11,880.71	9,546.84	7,313.14

经销商发函比例	83.51%	81.55%	81.41%	74.73%
经销商回函金额	8,354.23	9,884.24	8,157.21	6,213.80
经销商回函比例	62.44%	67.84%	69.56%	63.50%

(2) 经销收入涉及应收账款函证情况

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
经销收入涉及应收账款余额	7,461.75	6,337.66	4,863.28	4,200.67
经销商发函金额	6,576.82	5,743.69	4,365.48	3,705.20
经销商发函比例	88.14%	90.63%	89.76%	88.20%
经销商回函金额	5,772.27	5,296.08	3,776.66	2,997.72
经销商回函比例	77.36%	83.57%	77.66%	71.36%

6、通过视频访谈及实地走访相结合的方式，了解与经销商具体合作过程及经销商销售情况

按照报告期各期经销收入金额及期末余额排序，根据重要性原则筛选经销商执行访谈程序。原则上涵盖年销售金额 35 万以上经销商、每年销售金额前三十大经销商、每年销新增或退出且销售金额在 20 万元以上经销商、每年应收账款余额前三十大经销商、每年应收账款余额增长明显异常的经销商，最终访谈金额覆盖当期经销收入比例分别为 72.37%、75.67%、71.84%、70.13%。

通过视频及实地走访经销商、勘察其经营办公地址，了解经销商背景及其主营业务、查看经销商经营资质、了解其与之江生物的业务合作过程、产品定价、物流安排及运费承担、退换货等情况，确认经销商的销售规模与其资金实力、渠道资源、人员数量是否匹配，商品是否实现终端销售，是否存在为发行人大量囤货的情形。

保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商执行的访谈情况如下表所示：

单位：家

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
访谈客户	155	134	116	102
其中：视频访谈	114	95	81	70
实地走访	41	39	35	32

家数覆盖比例	21.74%	15.33%	15.06%	13.65%
其中：视频访谈	15.99%	10.87%	10.52%	9.37%
实地走访	5.75%	4.46%	4.55%	4.28%
收入覆盖比例	70.13%	71.84%	75.67%	72.37%
其中：视频访谈	47.68%	41.16%	46.26%	44.64%
实地走访	22.45%	30.68%	29.41%	27.73%

7、获取报告期各年度经销收入前 50%经销客户进销存明细，覆盖各期经销收入比例分别为 57.40%、61.18%、58.28%、52.65%。对于各年度经销收入占比前 50%以外的经销客户，分层抽取 30 家获取其进销存明细。对其他零散经销客户，获取其终端客户名称及收入占比情况。了解经销客户终端销售情况。

8、查阅运输单据、访谈物流公司，确认终端运输真实性

保荐机构、发行人律师、申报会计师通过查看物流台账，访谈发行人主要合作物流公司，对发货单等业务单据记载收货地址进行比对。

（二）核查证据

保荐机构获取的核查证据包括：经销协议，主要经销商销售收入相关的销售发票、产品销售的运货单据、客户签收单据，经销商访谈问卷、函证，经销商提供的其产品经销存明细表及终端客户销售统计表，发行人主要关联方银行流水等。

九、请保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商模式下收入的真实性、经销产品是否均实现了最终销售发表明确核查意见。

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：发行人经销商模式下收入真实，除部分经销商期末需储备少量库存外，发行人经销模式下产品已实现最终销售。

综上所述，经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：发行人采取的经销商模式具有必要性；经销商模式下收入确认政策符合企业会计准则的规定；发行人经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售信息管理等方面的内控健全并有效执行；经销商与发行人不存在关联关系；发行人对经销商的信用政策合理；发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司不存在显著差异；发行人经销商模式下收入真实，除部分经销商期末需储备少

量库存外，发行人经销模式下产品已实现最终销售。

问题 14. 关于采购和供应商

发行人分子诊断试剂生产主要采购 Taq 酶-I、dNTP、预混液等生物制品和精细化学品以及内外包材等耗材。发行人设备产品除外购成品设备外，主要采购设备模块、电机、导轨、电源、开关等零配件。公司分子诊断试剂研发和生产所需的主要原材料为 Taq 酶-I、dNTP、预混液等生物制品和精细化学品，主要采购来自国外专业化公司。

请发行人：（1）分别披露分子诊断试剂产品和仪器设备产品的前五大供应商情况；（2）在前五名供应商表格中分别披露供应商性质、采购内容及采购性质；（3）披露从境外采购（包括直接进口及通过贸易公司采购）的情况、采购原因及内容、占比、是否涉及核心技术或核心产品，并分析贸易摩擦和新冠肺炎疫情对发行人进口产品的影响。

请发行人说明：（1）报告期内新增供应商的情况及新增的原因；（2）主要供应商的简要情况，供应商是否与发行人存在除购销外的任何关系；（3）发行人是否存在向同一主体或关联主体既有采购又有销售的情况，若存在请说明原因及业务实质；（4）主要采购内容价格变动情况及变动原因，结合市场公开价格分析采购价格的公允性；（5）采购国外公司原材料是否为独家采购，主要原材料来自于国外采购是否为行业惯例，上述原材料是否存在国产替代，若存在相关事项，请就原材料采购风险作单项重大事项提示。

请申报会计师对上述事项进行核查，说明核查方法、依据，并发表意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、分子诊断试剂产品和仪器设备产品的前五大供应商情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、公司主要产品的原材料和能源供应情况”之“（四）报告期内，公司主要供应商采购情况”修改并补充披露如下：

“

1、报告期前五名供应商情况

.....

2、报告期分子诊断试剂产品前五名供应商情况

报告期内，发行人向分子诊断试剂产品前五名供应商的采购情况如下：

单位：万元

2020年1-3月						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	Thermo Fisher Scientific 下属公司 ^{注1}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	1,063.82	24.42%
2	QIAGEN N.V. 下属公司 ^{注2}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	837.27	19.22%
3	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	采样器等耗材	耗材	162.70	3.74%
4	TriLink BioTechnologies, Inc.	生产商	dNTP	原材料	154.71	3.55%
5	上海宇进生物科技有限公司	贸易商	八连管等耗材	耗材	128.14	2.94%
合计					2,346.63	53.88%
2019年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	QIAGEN N.V. 下属公司 ^{注2}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	1,805.55	22.12%
2	Thermo Fisher Scientific 下属公司 ^{注1}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	862.49	10.56%
3	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	采样器等耗材	耗材	489.86	6.00%
4	TriLink BioTechnologies, Inc.	生产商	dNTP	原材料	408.83	5.01%
5	梅特勒-托利多国际贸易(上海)有限公司	贸易商	吸头等耗材	耗材	351.69	4.31%
合计					3,918.42	48.00%
2018年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	QIAGEN N.V. 下属公司 ^{注2}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	702.12	10.62%

2	Thermo Fisher Scientific 下属公司 ^{注1}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	670.22	10.14%
3	TriLink BioTechnologies, Inc.	生产商	dNTP	原材料	465.92	7.05%
4	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	采样器等耗材	耗材	419.29	6.34%
5	深圳市赛泰克生物科技有限公司	贸易商	八连管等耗材	耗材	327.66	4.96%
合计					2,585.20	39.11%
2017 年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	QIAGEN N.V. 下属公司 ^{注2}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	988.30	14.27%
2	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司 ^{注1}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	801.24	11.57%
3	TriLink BioTechnologies, Inc.	生产商	dNTP	原材料	343.99	4.97%
4	深圳市赛泰克生物科技有限公司	贸易商	八连管等耗材	耗材	238.72	3.45%
5	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	采样器等耗材	耗材	220.11	3.18%
合计					2,592.36	37.44%

注 1: Thermo Fisher Scientific 下属公司包括英潍捷基(上海)贸易有限公司、Life Technologies Holdings PTE Ltd.;

注 2: QIAGEN N.V. 下属公司包括 QIAGEN Bevely Inc.、天根生化科技(北京)有限公司、Enzymatics Inc.、Exiqon A/S。Exiqon A/S 于 2016 年被 QIAGEN N.V. 收购, 2017 年向其采购计入 QIAGEN N.V. 下属公司;

注 3: 采购金额和采购总额均系含税金额。

报告期内, 公司向前五名分子诊断试剂产品供应商采购的金额分别为 2,592.36 万元、2,585.20 万元、3,918.42 万元和 2,346.63 万元, 占当期采购总额的比例分别为 37.44%、39.11%、48.00%和 53.88%。

报告期内, 发行人前五名分子诊断试剂原材料相关供应商基本稳定, 耗材供应商存在一定变化。报告期初, 发行人主要向深圳市赛泰克生物科技有限公司采购八连管等耗材, 后期从上海宇进生物科技有限公司采购八连管等耗材, 鉴于上海宇进生物科技有限公司距离公司较近, 供货便利、沟通方便, 逐渐减少对深圳市赛泰克生物科技有限公司的采购。

发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员, 主要关联方或持有公司 5%以上股东, 在上述供应商中并未占有任何权益。

3、报告期仪器设备产品前五名供应商情况

报告期内，发行人向仪器设备产品前五名供应商的采购情况如下：

单位：万元

2020年1-3月						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	荧光定量PCR检测仪	成品设备	584.00	13.41%
2	Bio Molecular Systems Pty Ltd	生产商	Mic qPCR 仪模块	原材料	464.50	10.66%
3	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	EX 系列模块	原材料	384.00	8.82%
4	上海源威电子有限公司	贸易商	电脑、服务器	配件	49.20	1.13%
5	上海斤易电子有限公司	生产商	主板	原材料	13.92	0.32%
合计					1,495.61	34.34%
2019年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	荧光定量PCR检测仪	成品设备	976.60	11.96%
2	Tecan Schweiz AG ^{注1}	生产商	Autrax 模块	原材料	829.48	10.16%
3	Bio Molecular Systems Pty Ltd	生产商	Mic qPCR 仪模块	原材料	809.05	9.91%
4	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	EX 系列模块	原材料	195.00	2.39%
5	湖南圣湘生物科技有限公司	贸易商	荧光定量PCR检测仪	成品设备	43.20	0.53%
合计					2,853.33	34.95%
2018年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	Tecan Schweiz AG ^{注1}	生产商	Autrax 模块	原材料	792.52	11.99%
2	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	荧光定量PCR检测仪	成品设备	778.46	11.78%
3	Bio Molecular Systems Pty. Ltd	生产商	Mic qPCR 仪模块	原材料	301.36	4.56%
4	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	EX 系列模块	原材料	228.00	3.45%
5	Vision Diagnostic (India) Pvt. Ltd	贸易商	荧光定量PCR检测仪	成品设备	59.60	0.90%
合计					2,159.94	32.68%
2017年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	荧光定量PCR检测仪	成品设备	997.80	14.41%

2	Tecan Schweiz AG ^{注1}	生产商	Autrax 模块	原材料	861.10	12.44%
3	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	EX 系列模块	原材料	291.00	4.20%
4	Bio Molecular Systems Pty Ltd	生产商	Mic qPCR 仪模块	原材料	305.73	4.42%
5	Vision Diagnostic (India) Pvt. Ltd	贸易商	荧光定量 PCR 检测仪	成品设备	61.22	0.88%
合计					2,516.85	36.35%

注1: Xiril AG 在 2015 年 11 月 30 日由 Tecan Schweiz AG 收购, 又于 2016 年被吸收合并并入 Tecan Schweiz AG。

注2: 采购金额和采购总额均系含税金额。

报告期内, 公司向前五名仪器设备相关供应商采购的金额分别为 2,516.85 万元、2,159.94 万元、2,853.33 万元和 1,495.61 万元, 占当期采购总额的比例分别为 36.35%、32.68%、34.95%和 34.34%。

报告期内, 发行人前五名仪器设备相关供应商基本稳定。发行人董事、监事、高级管理人员和核心技术人员, 主要关联方或持有公司 5%以上股东, 在上述供应商中并未占有任何权益。

”

二、在前五名供应商表格中分别披露供应商性质、采购内容及采购性质

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、公司主要产品的原材料和能源供应情况”之“(四) 报告期内, 公司主要供应商采购情况”修改并补充披露如下:

“

1、报告期前五名供应商情况

报告期内, 发行人向前五名供应商的采购情况如下:

单位: 万元

2020 年 1-3 月						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	Thermo Fisher Scientific 下属公司 ^{注2}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	1,063.82	24.42%

2	QIAGEN N.V. 下属公司 ^{注1}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	837.27	19.22%
3	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	全自动医用 PCR 分析系统	成品设备	584.00	13.41%
4	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	EX 系列模块、耗材	原材料及耗材	546.70	12.55%
5	Bio Molecular Systems Pty Ltd	生产商	Mic qPCR 仪模块	原材料	464.50	10.66%
合计					3,496.28	80.27%
2019 年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	QIAGEN N.V. 下属公司 ^{注1}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	1,805.55	22.12%
2	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	全自动医用 PCR 分析系统	成品设备	976.60	11.96%
3	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司 ^{注2}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	862.49	10.56%
4	Tecan Schweiz AG ^{注3}	生产商	Autrax 模块	原材料	829.48	10.16%
5	Bio Molecular Systems Pty Ltd	生产商	Mic qPCR 仪模块	原材料	809.05	9.91%
合计					5,283.17	64.71%
2018 年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	Tecan Schweiz AG ^{注3}	生产商	Autrax 模块	原材料	792.52	11.99%
2	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	全自动医用 PCR 分析系统	成品设备	778.46	11.78%
3	QIAGEN N.V. 下属公司 ^{注1}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	702.12	10.62%
4	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司 ^{注2}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	670.22	10.14%

5	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	EX 系列模块、耗材	原材料及耗材	647.29	9.79%
合计					3,590.60	54.32%
2017 年度						
序号	供应商名称	供应商性质	采购内容	采购性质	采购金额	占采购总额比例
1	上海宏石医疗科技有限公司	生产商	全自动医用 PCR 分析系统	成品设备	997.80	14.41%
2	QIAGEN N.V. 下属公司 ^{注 1}	生产商及其下属贸易公司	Taq 酶-I 及其他酶类、dNTP、化学材料等	原材料	988.30	14.27%
3	Tecan Schweiz AG ^{注 3}	生产商	Autrax 模块	原材料	861.10	12.44%
4	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司 ^{注 2}	生产商及其下属贸易公司	逆转录酶、预混液、引物探针	原材料	801.24	11.57%
5	宁波市远江医疗用品有限公司	生产商	EX 系列模块、耗材	原材料及耗材	511.11	7.38%
合计					4,159.56	60.08%

注 1: QIAGEN N.V. 下属公司包括 QIAGEN Bevely Inc.、天根生化科技(北京)有限公司、Enzymatics Inc.、Exiqon A/S。Exiqon A/S 于 2016 年被 QIAGEN N.V. 收购, 2017 年向其采购计入 QIAGEN N.V. 下属公司。

注 2: Thermo Fisher Scientific 下属公司包括英潍捷基(上海)贸易有限公司、Life Technologies Holdings PTE Ltd.;

注 3: Xiril AG 在 2015 年 11 月 30 日由 Tecan Schweiz AG 收购, 又于 2016 年被吸收合并入 Tecan Schweiz AG。

注 4: 采购金额和采购总额均系含税金额。

”

三、披露从境外采购(包括直接进口及通过贸易公司采购)的情况、采购原因及内容、占比、是否涉及核心技术或核心产品, 并分析贸易摩擦和新冠肺炎疫情对发行人进口产品的影响

(一) 发行人境外采购(包括直接进口及通过贸易公司采购)的情况、采购原因及内容、占比的补充披露, 是否涉及核心技术或核心产品

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、公司主要产品的原材料和能源供应情况”之“(四) 报告期内, 公司主要供应商采购情况”修改并补充披露如下:

“

4、报告期内发行人境外采购情况

发行人在供应商遴选时，综合比较国内外厂商的产品质量、价格情况以及供货稳定性，选取部分境外厂商作为供应商。发行人的境外供应商主要为国际知名度较高、规模较大的生物化学及生命科学仪器制造企业，发行人与其合作历史较长，已经与对方形成了长期稳定的良好合作关系，故报告期内维持境外采购。

(1) 报告期内境外采购总体情况

报告期内，发行人主要原材料、仪器设备等涉及境外采购的情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接进口	1,457.15	33.45%	3,374.52	41.34%	2,340.30	35.40%	2,801.60	40.47%
通过贸易公司采购	898.00	20.62%	2,049.53	25.11%	1,237.67	18.72%	1,199.21	17.32%
合计	2,355.14	54.07%	5,424.05	66.44%	3,577.96	54.13%	4,000.82	57.79%

注：占比指占当年度采购总额比例。

报告期内，公司境外采购原材料主要通过直接向境外公司采购的形式，部分通过境外公司的代理商或合作贸易商采购。

(2) 报告期内境外采购具体情况

报告期内，发行人主要采购内容中，除EX系列模块向境内采购外，试剂产品及仪器产品的主要原材料均向境外采购，供应商基本稳定。境外采购具体情况如下：

A、2020年1-3月

单位：万元

项目	主要供应商	当年全部采购金额	当年境外采购金额		境外采购占比
			直接进口金额	通过贸易公司采购金额	

试剂类	Taq酶-I	-	-	-	-	-
	逆转录酶	Thermo Fisher Scientific下属公司	699.57	-	699.57	100%
	dNTP	TriLink BioTechnologies, Inc., QIAGEN N.V. 下属公司	206.96	206.96	-	100%
	预混液	Thermo Fisher Scientific下属公司	439.07	439.07	-	100%
	引物探针	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司、LGC BIOSEARCH 下属公司	66.68	30.36	36.33	100%
仪器设备类	Autrax模块	-	-	-	-	-
	EX系列模块	宁波市远江医疗用品有限公司	384.00	-	-	-
	Mic qPCR模块	Bio Molecular Systems Pty Ltd	508.70	508.70	-	100%

注：由于2019年末采购入库一批Taq酶-I，备货充足，2020年1-3月未采购。

B、2019年度

单位：万元

项目	主要供应商	当年全部采购金额	当年境外采购金额		境外采购占比	
			直接进口金额	通过贸易公司采购金额		
试剂类	Taq酶-I	QIAGEN N.V. 下属公司	1,669.37	1,161.17	508.20	100%
	逆转录酶	Thermo Fisher Scientific 下属公司	218.62	-	218.62	100%
	dNTP	TriLink BioTechnologies, Inc., QIAGEN N.V. 下属公司	532.14	532.14	-	100%
	预混液	Thermo Fisher Scientific 下属公司	484.82	258.22	226.60	100%
	引物探针	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司、LGC BIOSEARCH 下属公司	152.47	47.15	105.33	100%
仪器设备类	Autrax模块	Tecan Schweiz AG	942.87	942.87	-	100%
	EX系列模块	宁波市远江医疗用品有限公司	195.00	-	-	-
	Mic qPCR模块	Bio Molecular Systems Pty Ltd	887.93	887.93	-	100%

C、2018年度

单位：万元

项目	主要供应商	当年全部采购金额	当年境外采购金额		境外采购占比	
			直接进口金额	通过贸易公司采购金额		
试剂类	Taq酶-I	QIAGEN N.V. 下属公司	523.40	394.96	128.44	100%
	逆转录酶	Thermo Fisher Scientific 下属公司	409.97	-	409.97	100%
	dNTP	TriLink BioTechnologies, Inc., QIAGEN N.V. 下属公司	593.38	593.38	-	100%
	预混液	Thermo Fisher Scientific 下属公司	254.37	254.37	-	100%
	引物探针	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司、LGC BIOSEARCH 下属公司	91.27	57.29	34.00	100%
仪器设备类	Autrax模块	Tecan Schweiz AG	912.12	912.12	-	100%
	EX系列模块	宁波市远江医疗用品有限公司	228	-	-	-
	Mic qPCR模块	Bio Molecular Systems Pty Ltd	376.19	376.19	-	100%

D、2017 年度

单位：万元

项目	主要供应商	当年全部采购金额	当年境外采购金额		境外采购占比	
			直接进口金额	通过贸易公司采购金额		
试剂类	Taq酶-I	QIAGEN N.V. 下属公司	764.56	764.56	-	100%
	逆转录酶	Thermo Fisher Scientific 下属公司	294.00	-	294.00	100%
	dNTP	TriLink BioTechnologies, Inc., QIAGEN N.V. 下属公司	449.83	449.83	-	100%
	预混液	Thermo Fisher Scientific 下属公司	439.42	439.42	-	100%
	引物探针	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司、LGC BIOSEARCH	187.57	71.13	116.43	100%
仪器设备类	Autrax模块	Tecan Schweiz AG	971.43	971.43	-	100%
	EX系列模块	宁波市远江医疗用品有限公司	291.00	-	-	0%
	Mic qPCR模块	Bio Molecular Systems Pty Ltd	372.66	372.66	-	100%

(3) 报告期内境外采购是否涉及核心技术或核心产品

发行人主要境外采购涉及核心技术或核心产品的情况如下表所示：

项目		是否是关键原材料	是否涉及核心产品	是否涉及核心技术
试剂类采购	Taq 酶-I	是	是	否
	逆转录酶	是	是	否
	dNTP	是	是	否
	预混液	否	是	否
	引物探针	是	是	否
仪器设备类采购	Autrax 模块	是	是	否
	Mic qPCR 仪模块	是	是	否

发行人分子诊断试剂境外主要采购 Taq 酶-I、逆转录酶、dNTP、预混液、引物探针等生物制品及八连管等耗材，分子诊断试剂核心技术在于对具有高特异性的核心引物探针检测系统的设计，具体是指公司研发团队对所需研发的特定分子诊断试剂产品进行生物信息学分析，在保守序列区域比对设计引物探针序列，然后进一步筛选出灵敏度、特异性最高的一组引物探针，作为待研发产品的组份之一，在获得符合要求的引物探针后，公司主要通过各种配方的组合，优选出最佳的检测系统。发行人上述采购的物料涉及核心产品，但不涉及公司的核心技术。

发行人仪器设备境外主要采购 Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块等定制化材料，但由于上述设备单个模块都比较成熟，原材料可替代性较强，供应商主要是按照公司的设计理念进行了定制化加工，且公司分别采取了申请专利、申请注册证书、签署保密协议等措施来保护公司的设备设计方案。因此公司在上述采购过程中涉及公司的核心产品，但不涉及公司的核心技术。

”

具体分析见本审核问询函回复之“问题 9.1”之“采购定制化材料和委托加工是否涉及发行人核心技术或核心部件，是否存在技术泄密风险，发行人核心技术在仪器设备方面的具体表现”的回复。

（二）贸易摩擦和新冠肺炎疫情对发行人进口产品的影响

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、公司主要产品的原材料和能源供应情况”之“（四）报告期内，公司主要供应商采购情况”修改并

补充披露如下：

“

5、贸易摩擦和新冠肺炎疫情对发行人进口产品的影响

(1) 贸易摩擦对发行人进口产品的影响

发行人分子诊断试剂境外主要采购 Taq 酶-I、逆转录酶、dNTP、预混液、引物探针等生物制品及八连管等耗材；仪器设备境外主要采购 Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块。其中 Taq 酶-I、逆转录酶、dNTP、预混液、引物探针等产品原产地大多数为美国。根据美国《出口管制条例》，美国商务部可通过将某些实体或个人列入“实体清单”的方式，对该实体或个人发出“出口禁令”，要求任何人在向实体清单上的实体或个人出口被管制货物前，均需预先从美国商务部获得《出口许可》；而一般情况下，《出口许可》申请会被推定否决。若中美贸易摩擦加剧导致公司被列入“实体清单”，将使得公司部分原材料进口受限，从而在一定程度上对生产经营产生不利影响。除美国外，我国暂未与瑞士、澳大利亚等国家发生明显贸易摩擦。

截至本招股说明书出具日，中美贸易摩擦目前未对公司采购产生影响。未来，若发生所有原材料无法从美国采购的极端情况，则公司将全部采用对国内公司或其他国家公司采购的方式，避免生产经营受到影响。

(2) 新冠疫情对发行人进口产品的影响

2020 年初爆发的新冠疫情对全球经济造成的冲击仍在复杂的发展和演变过程中，国内疫情防控已经取得了重大进展，海外地区的疫情形势依然严峻，但由于公司进口原材料市场供应充足，截至目前，新冠疫情尚未对相关供应商生产经营造成严重不利影响。2020 年 1-3 月，公司境外采购总额为 2,355.14 万元，占当期采购总额的 54.07%，与报告期内境外采购比例基本相当。因此公司原材料进口尚未因新冠疫情受到明显的不利影响。

”

【发行人说明】

一、报告期内新增供应商的情况及新增的原因

报告期内，新增供应商的情况如下：

单位：家

期间	2020年1-3月相对于2019年度新增	2019年度相对于2018年度新增	2018年度相对于2017年度新增
分子诊断试剂原材料类	1	0	5
仪器设备原材料类	2	1	3
仪器设备成品设备类	20	11	6
耗材类	13	2	15
其他	12	1	6
合计	48	15	35

发行人2018年、2019年及2020年1-3月供应商分别较上一年新增35家、15家、48家，分子诊断试剂原材料及仪器设备原材料供应商新增较少，新增供应商主要是电脑、生物安全柜等配套成品设备以及耗材类。主要原因如下：（1）相较于前期同种类材料供应商，新增供应商具有价格优势和较强的供货能力；（2）随着业务规模的增长，产品种类的增多，所需材料种类不断增加，故供应商新增。

报告期内，公司分子诊断试剂产品的前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

期间	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司	1,063.82	862.49	670.22	801.24
QIAGEN N.V. 下属公司	837.27	1,805.55	702.12	988.3
宁波市远江医疗用品有限公司	162.70	489.86	419.29	220.11
TriLink BioTechnologies, Inc.	154.71	408.83	465.92	343.99
上海宇进生物科技有限公司	128.14	285.10	0.11	0.53
梅特勒-托利多国际贸易（上海）有限公司	35.74	351.69	202.72	182.23
深圳市赛泰克生物科技有限公司	-	59.87	327.66	238.72

报告期内，公司分子诊断仪器设备产品的前五大供应商采购情况如下：

单位：万元

期间	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
上海宏石医疗科技有限公司	584.00	976.60	778.46	997.80
Bio Molecular Systems Pty Ltd	464.50	809.05	301.36	305.73

宁波市远江医疗用品有限公司	384.00	195.00	228.00	291.00
Tecan Schweiz AG	-	829.48	792.52	861.10
湖南圣湘生物科技有限公司	-	43.20	1.37	2.38
Vision Diagnostic (India) Pvt.Ltd	-	-	59.60	61.55
上海源威电子有限公司	49.20	36.13	-	-
上海元易电子有限公司	13.92	4.64	6.96	4.64

报告期内，公司分子诊断试剂产品和仪器设备产品的前五大供应商较为稳定，其中，上海源威电子有限公司因其价格优势成为2019年新增供应商，主要采购电脑、服务器等。

二、主要供应商的简要情况，供应商是否与发行人存在除购销外的任何关系

报告期内，发行人各年度分子诊断试剂和仪器设备相关前五名供应商的简要情况如下：

（一）分子诊断试剂前五名供应商简要情况

1、Thermo Fisher Scientific Inc.

成立时间	1956 年
股本/注册资本	39,495.11 万股
注册地址/主要经营地	总部位于美国，跨国经营公司
主营业务	生产和销售高端分析仪器、实验室装备、软件、服务、耗材和试剂
股权结构	美国纳斯达克上市公司，股票代码 TMO，2019 年末第一大股东 The Vanguard Group 持股 7.78%
除购销外的任何关系	无

2、QIAGEN N.V.

成立时间	1996 年
股本/注册资本	19,955.70 万股
注册地址/主要经营地	总部位于德国，跨国经营公司
主营业务	专业化致力于生物分子样品制备解决方案，其产品众多，包括各种试剂、耗材和自动化纯化工作站
股权结构	美国纳斯达克上市公司，股票代码 QGEN，2019 年末第一大股东 BlackRock,Inc.持股 10.33%

除购销外的任何关系	无
-----------	---

3、TriLink BioTechnologies, Inc.

成立时间	1996 年
股本/注册资本	未公开
注册地址/主要经营地	总部位于德国，跨国经营公司
主营业务	从事核酸修饰产品的研发和生产，提供定制、合同研究服务和 ISO/ QSR 标准的 GMP 生产服务
股权结构	Maravai LifeSciences, Inc.的子公司
除购销外的任何关系	无

4、深圳市赛泰克生物科技有限公司

成立时间	2002 年 12 月 12 日
股本/注册资本	1,000 万元
注册地址/主要经营地	深圳市南山区南山街道南光社区南光路 126 号鹏都大厦 A.B 栋 3 层 A308
主营业务	研究开发体外干细胞培养，细胞治疗，基因治疗细胞株和基因表达载体；研究开发各类疫苗，试剂及基因工程药物
股权结构	刘丽勤 30%、北京大学科技开发部 22%、深圳市东方热电投资有限公司 20%、邓洪杰 10%、程慧勤 10%、陈建国 2%、丁明孝 2%、周曾铨 1.5%、翟中和 1.5%、刘春香 1%
除购销外的任何关系	无

5、宁波市远江医疗用品有限公司

成立时间	2015 年 2 月 27 日
股本/注册资本	500 万人民币
注册地址/主要经营地	宁波市海曙区望春工业园区春华路 885 号
主营业务	第一、二类医疗器械的制造、加工、销售
股权结构	吴雅峥 70%、庄志承 30%
除购销外的任何关系	无

6、上海宇进生物科技有限公司

成立时间	2012 年 4 月 5 日
------	----------------

股本/注册资本	500 万人民币
注册地址/主要经营地	上海市普陀区祁连山南路 2891 弄 100 号 2 幢 B311 室
主营业务	从事各种耗材、试剂、仪器的销售推广及对市场的研究与服务工作，代理产品覆盖干细胞、生物制药、生命科学、实验室试剂耗材、工业等领域。
股权结构	邓洪斌 98%、刘波 2%
除购销外的任何关系	无

7、梅特勒-托利多国际贸易（上海）有限公司

成立时间	1995 年 7 月 14 日
股本/注册资本	2,000 万美元
注册地址/主要经营地	中国(上海)自由贸易试验区富特北路 456 号三层 C 部位
主营业务	从事精密仪器及衡器制造与销售业务，产品应用于实验室、制造商和零售服务业。
股权结构	实际控制人 WONG ANN PING RICHARD
除购销外的任何关系	无

（二）分子诊断仪器前五名供应商简要情况

1、Tecan Schweiz AG

成立时间	Tecan Group Ltd.成立于 1980 年
股本/注册资本	500 万瑞士法郎
注册地址/主要经营地	总部位于瑞士，跨国经营公司
主营业务	开发和生产 OEM 仪器和组件
股权结构	Swiss Exchange 上市公司 Tecan Group Ltd.全资子公司
除购销外的任何关系	无

2、Bio Molecular Systems Pty.Ltd

成立时间	2010 年
股本/注册资本	1,500 万美元
注册地址/主要经营地	总部位于澳大利亚，跨国经营公司
主营业务	设计、制造和销售生命科学仪器

股权结构	控股股东为 John Corbett and John Corbett jnr
除购销外的任何关系	无

3、上海宏石医疗科技有限公司

成立时间	2003年4月18日
股本/注册资本	3,000万元
注册地址/主要经营地	上海市嘉定区招贤路1181号5幢5层
主营业务	专业研制荧光定量PCR检测系统的公司，其知名的SLAN系列产品如SLAN-48P、SLAN-96S、SLAN-96P、SLAN-96R等，功能齐全，质量可靠，在国内的医院、科研机构、疾病预防控制中心等单位具有大量的用户
股权结构	秦荣95%、熊庆碧5%
除购销外的任何关系	无

4、宁波市远江医疗用品有限公司

成立时间	2015年2月27日
股本/注册资本	500万人民币
注册地址/主要经营地	宁波市海曙区望春工业园区春华路885号
主营业务	第一、二类医疗器械的制造、加工、销售
股权结构	吴雅峥70%、庄志承30%
除购销外的任何关系	无

5、湖南圣湘生物科技有限公司（2019年8月更名为圣湘生物科技股份有限公司）

成立时间	2008年4月23日
股本/注册资本	36,000万元
注册地址/主要经营地	长沙高新技术产业开发区麓松路680号
主营业务	集诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务于一体的体外诊断整体解决方案提供商
股权结构	戴立忠为控股股东、实际控制人
除购销外的任何关系	无

6、Vision Diagnostic (India) Pvt.Ltd

成立时间	2001 年
股本/注册资本	未公开
注册地址/主要经营地	印度
主营业务	从事生物技术、制药、诊断、生命科学和研究领域产品的销售
股权结构	未公开
除购销外的任何关系	无

7、上海源威电子有限公司

成立时间	2009 年 1 月 7 日
股本/注册资本	2,000 万元
注册地址/主要经营地	上海市闵行区放鹤路 1088 号第 6 幢 2058 室
主营业务	主要从事 DELL 服务器、DELL 工作站、DELL 台式机、DELL 一体机等数码、电脑—服务器、工作站的销售业务
股权结构	何颖平 35%，王海燕 35%，崔应和 30%
除购销外的任何关系	无

8、上海元易电子有限公司

成立时间	2010 年 11 月 8 日
股本/注册资本	10 万元
注册地址/主要经营地	嘉定区宝钱公路 5888 弄 118 号 405 室 A
主营业务	主要从事电子元器件的生产和销售
股权结构	孙晓明 100%
除购销外的任何关系	无

三、发行人是否存在向同一主体或关联主体既有采购又有销售的情况，若存在请说明原因及业务实质

2017年至2019年，发行人存在向同一主体或关联主体既有采购又有销售的情况，2020年1-3月不存在该类情况，主要交易信息如下：

（一）发行人基于研发、实验需求向客户零星采购其他公司试剂产品或相关耗材

单位：万元

年度	公司名称	采购金额	销售金额
2019年度	北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司	10.95	193.50
	上海盈创生物技术有限公司	0.56	268.81
	西安天隆科技有限公司	0.32	5.20
2018年度	北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司	1.17	157.65
	西安祥和生物科技有限公司	1.15	6.50
	上海盈创生物技术有限公司	0.50	417.24
	广州市宜康生物科技有限公司	0.48	30.29
	广州翔林越医疗科技有限公司	0.12	11.71
2017年度	Vacunek, s. l.	11.29	8.32
	济南坤瑞生物科技有限公司	0.51	42.71
	上海盈创生物技术有限公司	0.40	385.33
	西安天隆科技有限公司	0.09	10.21

注：销售金额为营业收入口径。

(二) 发行人主要供应商基于研发、测试需求向发行人零星采购试剂或仪器产品

单位：万元

年度	公司名称	采购金额	销售金额
2019年度	上海宏石医疗科技有限公司	976.60	0.75
	Bio Molecular Systems Pty Ltd	809.05	3.15
2017年度	上海宏石医疗科技有限公司	997.80	0.05
	Vision diagnostic(India) Pvt. Ltd.	61.55	12.66

注：销售金额为营业收入口径。

上海宏石医疗科技有限公司、Vision diagnostic(India) Pvt. Ltd.系发行人PCR检测仪器供应商，其向发行人零星采购检测核酸检测试剂盒以测试产品使用；Bio Molecular Systems Pty Ltd系发行人Mic qPCR仪模块供应商，其向发行人采购EX系列核酸提取仪器以作为研发使用。

(三) 双方基于业务和研发需求，互有零星购销

单位：万元

年度	公司名称	采购金额	销售金额
----	------	------	------

2019年度	湖南圣湘生物科技有限公司	43.20	0.97
	中国食品药品检定研究院	10.30	14.71
	南京科华生物技术有限公司	0.34	0.38
2018年度	中国食品药品检定研究院	2.64	2.05
2017年度	中国食品药品检定研究院	8.00	3.88
	MOBITEC INC./O Roske LLP	0.34	0.89

注：销售金额为营业收入口径。

因发行人下游客户需求，发行人向湖南圣湘生物科技有限公司采购Quant Studio5 PCR检测仪器，同时双方基于研发需求互相零星采购核酸检测试剂盒产品。

发行人与中国食品药品检定研究院、南京科华生物技术有限公司、MOBITEC INC./O Roske LLP的零星购销交易均系双方基于研发需求发生零星购销行为。

四、主要采购内容价格变动情况及变动原因，结合市场公开价格分析采购价格的公允性

（一）主要采购内容价格变动情况及变动原因分析

报告期内，主要采购内容的采购情况如下：

单位：万元

种类	品种	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
		采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比	采购金额	占比
试剂主要原材料	Taq酶-I	-	-	1,669.37	20.45%	523.40	7.92%	764.56	11.04%
	逆转录酶	699.57	16.06%	218.62	2.68%	409.97	6.20%	294.00	4.25%
	dNTP	206.96	4.75%	532.14	6.52%	593.38	8.98%	449.83	6.50%
	预混液	439.07	10.08%	484.82	5.94%	254.37	3.85%	439.42	6.35%
	引物探针	66.68	1.53%	152.47	1.87%	91.27	1.38%	187.57	2.70%
仪器设备主要原材料	Autrax模块	-	-	942.87	11.55%	912.12	13.80%	971.43	14.03%
	EX系列模块	384.00	8.82%	195.00	2.39%	228.00	3.45%	291.00	4.20%
	Mic qPCR仪模块	508.70	11.68%	887.93	10.88%	376.19	5.69%	372.66	5.38%

成品仪器	PCR检测仪	584.00	13.41%	1032.75	12.65%	846.13	12.80%	1108.73	16.01%
合计		2,888.98	66.33%	6,115.97	74.92%	4,234.83	64.06%	4,879.20	70.47%

注：占比指占采购总额比例；上述采购金额包含相关税费。

报告期内，主要采购内容的平均采购价格变化情况如下表：

种类	品种	单位	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度
			平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价
试剂主要原材料	Taq酶-I	元/ul	-	-	1.45	9.43%	1.33	-5.11%	1.40
	dNTP	元/ul	0.57	-18.57%	0.70	7.35%	0.65	-3.10%	0.67
	逆转录酶	元/ul	29.15	-	29.15	-0.44%	29.28	-0.41%	29.40
	预混液	元/ul	7.26	-8.22%	7.91	2.59%	7.71	-3.50%	7.99
	引物探针	元/ml	56.98	121.80%	25.69	42.64%	18.01	-48.51%	34.98
仪器设备主要原材料	Autrax模块	万元/台(套)	-	-	47.14	3.35%	45.61	-6.09%	48.57
	EX系列模块	万元/台(套)	1.50	-	1.50	-	1.50	-	1.50
	Mic qPCR仪模块	万元/台(套)	7.16	21.77%	5.88	-2.97%	6.06	-2.42%	6.21
成品仪器	PCR检测仪	万元/台(套)	8.00	9.59%	7.30	-9.88%	8.10	11.88%	7.24

注：上述采购单价包含相关税费。

1、Taq酶-I、逆转录酶、预混液采购价格基本稳定

报告期内，发行人Taq酶-I、逆转录酶、预混液的供应商较为稳定，各年度采购价格基本一致，平均价格波动主要受汇率波动影响，具体情况如下：

品种	外币采购部分的单价（美元/ul）				人民币采购部分的单价（元/ul）			
	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
Taq酶-I	-	0.17	0.17	0.17	-	1.45	1.35	1.42
逆转录酶	-	-	-	-	29.15	29.15	29.28	29.40
预混液	0.85	0.94	0.94	0.94	-	-	-	8.02

发行人Taq酶-I人民币价格跟随美元价格确定，汇率波动导致人民币定价发生变化。

2020年第一季度预混液由于采购量加大，由原来1ml/支的小规格包装采购更

改为50ml/瓶的大规格包装采购，供应商给予一定价格优惠。

2、dNTP因不同供应商采购价格不同，每年采购金额的结构化差异导致采购价格变动

报告期内，发行人dNTP向TriLink BioTechnologies,Inc.和QIAGEN Bevely,Inc 两家供应商采购。其中，TriLink Biotechnologies,Inc.供应的产品为经过特殊修饰的dNTP，单价较高。dNTP的采购价格变动主要系向不同供应商采购金额的结构化差异以及汇率波动影响，具体如下：

单位：美元/ul

供应商	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	平均单价	采购额占比	平均单价	采购额占比	平均单价	采购额占比	平均单价	采购额占比
TriLink BioTechnologies,Inc.)	9.20	90.57%	9.20	96.42%	9.30	96.25%	9.30	95.91%
QIAGEN Bevely,Inc	0.019	9.43%	0.019	3.58%	0.019	3.75%	0.019	4.09%

由上可知，发行人向单一供应商采购的价格基本稳定，不同年度间dNTP采购价格变化系向不同供应商采购金额比例变动以及汇率波动所致。

3、引物探针的种类较多，采购品种的结构化变化导致采购价格变动

公司购入的引物探针为定制化产品，其序列、规格、纯度、修饰方式均由公司自行设计，采购品种较多，价格区间跨度较大。

2017年至2019年公司产品结构较为稳定，采购引物探针品种结构化变化较小，因此采购均价波动较小。2020年第一季度由于公司主要产品变为新冠检测试剂盒，使得采购引物探针的品种结构发生变化，采购均价变动较大。

4、核酸提取仪器模块的采购品种结构化变化导致采购价格变动

公司核酸提取仪器模块包括 Autrax 模块和 EX 系列模块，两者价格差异较大，核酸提取仪器整体采购单价变化系采购品种的结构化变化所致。具体情况如下：

单位：万元、台

品种	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
----	-----------	--------	--------	--------

	平均 单价	数量 占比	平均 单价	数量 占比	平均 单价	数量 占比	平均 单价	数量 占比
核酸提取仪器模块	1.50	100.00%	7.59	100.00%	6.63	100.00%	5.90	100.00%
其中 Autrax 模块	-	-	47.14	13.33%	45.61	11.63%	48.57	9.35%
EX 系列模块	1.50	100.00%	1.50	86.67%	1.50	88.37%	1.50	90.65%

由上表可知，报告期内 EX 系列模块的价格保持稳定，Autrax 模块的价格波动主要系人民币兑瑞士法郎的汇率波动所致。

2017 年至 2019 年核酸提取仪器采购单价逐年升高系单价较高的 Autrax 模块采购占比逐年提升所致。

5、PCR 仪器模块的采购价格变动原因分析

2017 年至 2019 年，发行人向 Bio Molecular Systems Pty Ltd 采购的 Mic qPCR 仪模块数量分别为 60 台、62 台、151 台，由于 2017 年至 2019 年该仪器销量增加，发行人采购数量增多，获得更优惠价格，因此采购价格逐年下降。2020 年 1-3 月由于新冠疫情造成分子诊断仪器的需求扩大，供应紧张，Mic qPCR 仪模块价格有所提高。

6、PCR 检测仪的采购品种的结构化变化导致采购价格变动

报告期内，发行人对外采购的 PCR 检测仪主要为上海宏石医疗科技有限公司生产的 PCR 检测仪，少量采购 AB7500 PCR 仪、ProFlex PCR 仪等其他检测仪器，整体采购单价变化系采购品种的结构化变化所致。报告期内，上海宏石医疗科技有限公司生产的 PCR 检测仪采购单价分别为 7.97 万元/台、8.00 万元/台、7.99 万元/台、8.00 万元/台，采购价格相对稳定。

（二）对比市场公开价格分析采购价格的公允性分析

1、试剂主要原材料采购价格公允性分析

公司主要原材料无统一的交易市场，无法查询到公开市场价格。根据相关企业披露的信息，仅可查询到酶、dNTP、引物探针的采购价格，具体情况对比如下：

主要原 材料	项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度

酶	公司 (Taq 酶-I) (元/mL)	-	1,451.63	1,325.06	1,400.00
	公司 (逆转录酶) (元/mL)	29,148.72	29,148.72	29,283.33	29,400.00
	圣湘生物 (Taq 酶) (元/mL)	-	214.66	270.44	296.19
dNTP	公司 (dNTP) (元/ml)	574.89	700.18	652.06	660.00
	圣湘生物 (dNTP 单体) (元/ml)	-	69.11	79.95	100.88
引物 探针	公司引物探针 (元/ml)	56.98	25.69	18.01	34.98
	圣湘生物 (引物探针) (元/nmol)	-	5.78	4.64	3.93
	圣湘生物 (引物探针) (元/OD)	-	77.35	65.52	50.95
	安必平 (引物合成) (元/ul)	-	0.17	0.40	0.30

注：数据来源于各公司定期报告、招股说明书及反馈意见。

原材料酶的种类繁多，不同公司、不同产品对酶的性能要求不一，不同品种之间价格差异较大。

dNTP采购价格与浓度相关，浓度越高，价格越高，不同公司采购的dNTP 浓度不一，因此，公司 dNTP采购价格与圣湘生物差异较大。

公司引物探针的采购价格与其他企业存在较大差异，主要因引物探针一般为定制化产品，不同公司产品不同，针对的特异性片段不同，其序列、规格、纯度、修饰方式均存在差异。公司供应商根据公司具体需求进行生产，且采购品种较多，价格区间跨度较大，因此与同行业价格差异较大。

2、仪器主要原材料采购价格公允性分析

(1) Autrax模块、Mic qPCR仪模块

公司仪器设备模块中Autrax模块采购自Tecan Schweiz AG，Mic qPCR仪模块采购自Bio Molecular Systems Pty.Ltd，均为定制化产品，无公开市场价格。公司采购价格系与供应商商业谈判结果，定价公允。

(2) EX系列模块

公司仪器设备模块中EX系列核酸提取仪器模块系委托宁波市远江医疗用品有限公司加工而成。发行人EX系列核酸提取仪器模块委托加工前后，整台设备的平均生产成本变化较小，委托加工定价公允。公司EX系列核酸提取仪器产品

的单位平均生产成本对比如下：

单位：万元

项目			EX 系列核酸提取仪器
模块委托加工前	2015 年	平均生产成本	1.74
	2016 年	平均生产成本	1.71
模块委托加工后	2017 年	平均生产成本	1.71
	2018 年	平均生产成本	1.70
	2019 年	平均生产成本	1.75

3、PCR检测仪器采购价格公允性分析

公司PCR检测仪器主要采购自上海宏石医疗科技有限公司、美国伯乐公司（Bio-Rad）等国内外知名企业，采购价格主要取决于市场情况，与市场价格基本一致。

（1）全自动医用PCR分析系统采购价格公允性

发行人将采购的上海宏石医疗科技有限公司生产的全自动医用PCR分析与圣湘生物采购价格比较，各年度间价格差异较小。

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
公司（万元/台）不含税价	7.08	7.04	6.87	6.82
圣湘生物（万元/台）不含税价	-	7.11	6.97	6.80

（2）Quant Studio5 PCR仪采购价格公允性

发行人2019年度向圣湘生物采购一台Quant Studio5 PCR仪，不含税价格为37.17万元。经查询公开披露资料，圣湘生物2019年经销Quant Studio5 PCR仪的销售均价为34.21万元（不含税），两者价格差异较小，采购价格公允。

五、采购国外公司原材料是否为独家采购，主要原材料来自于国外采购是否为行业惯例，上述原材料是否存在国产替代，若存在相关事项，请就原材料采购风险作单项重大事项提示

报告期内，发行人采购国外公司原材料存在独家采购，境外主要原材料供应商原材料采购国内替代公司清单如下：

采购内容	主要供应商	是否为独家采购	国产替代公司	
试剂原材料	Taq 酶-I	QIAGEN N.V. 下属公司	是	深圳市菲鹏生物制药股份有限公司、天根生化科技(北京)有限公司、南京诺唯赞生物科技股份有限公司、生工生物工程(上海)股份有限公司等
	逆转录酶	Thermo Fisher Scientific 下属公司	是	
	dNTP	TriLink BioTechnologies, Inc.、QIAGEN N.V. 下属公司	否	
	预混液	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司	是	
	引物探针	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司、LGC BIOSEARCH	否	生工生物工程(上海)股份有限公司、上海捷瑞生物工程有限公司、通用生物系统(安徽)有限公司等
设备原材料	Autrax 模块	Tecan Schweiz AG	是	苏州奥美泰克生物技术有限公司、深圳市美德瑞生物技术有限公司等
	Mic qPCR 仪模块	Bio Molecular Systems Pty.Ltd	是	

发行人主要原材料来自于国外采购并非行业惯例，在供应商遴选时，综合比较国内外厂商的产品质量、价格情况以及供货稳定性，选取部分境外厂商作为供应商；由上表可知公司进口原材料均有国产替代。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”中补充披露如下：

“

四、主要原材料供应来自进口且部分为独家采购的风险

报告期内，公司直接材料占主营业务成本比重较高，分别达到71.41%、69.91%、75.54%和85.01%。公司分子诊断试剂研发和生产所需的主要原材料为Taq酶-I、逆转录酶、引物探针、dNTP、预混液等生物制品和精细化学品以及仪器设备涉及的Autrax模块、Mic qPCR仪模块等定制化材料，上述原材料主要采购来自国外专业化公司，境外采购占当年度采购总额比例分别为57.79%、54.13%、66.44%和54.07%，占比较大，且除dNTP外均为独家采购。

鉴于公司主要原材料供应来自进口且部分为独家采购，如果供应商所在国与中国发生贸易摩擦，供应商生产经营突发重大变化，供应商供货质量、价格等未能满足公司要求或者供应商与公司业务关系发生变化，而公司不能在短时

间内更换供应商，则在短期内可能面临原材料供应中断影响正常生产经营的风险。

”

【核查情况】

一、核查过程

1、查阅发行人与采购相关的内部控制制度，对发行人采购部门负责人进行访谈，了解公司对供应商的选取方式、程序，了解进口材料的国产替代供应商情况；

2、对发行人采购与付款、生产与仓储等内控循环执行了穿行测试和控制测试，确认公司与采购相关的内部控制制度的合理性，是否得到有效执行；

3、获取采购明细账、应付账款明细账等，并对采购合同、进货单、报关单等原始单据进行查验，核查交易发生的真实性与交易记录的准确性、完整性，分析报告期内公司主要供应商的变动情况，并了解相关变动原因；

4、获取发行人的收发存报表，对原材料执行计价测试等程序，分析比较报告期内发行人主要原材料的采购单价变动情况。

5、获取发行人的供应商名单和客户名单，并进行比对，查找对同一供应商既采购又销售的情形，并了解相关原因；

6、通过全国企业信用信息公示系统查询国内供应商的工商资料，通过网络查询国外供应商资料；

7、对公司报告期内主要原材料供应商进行实地走访、视频访谈或函证，确认报告期内的采购额、期末余额和合同签署情况，了解其与发行人的合作历史，交易情况；

8、获取同行业公司采购原材料价格信息并进行对比分析。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已于招股书补充披露分子诊断试剂产品和仪器设备产品的前五大供应商情况，前五名供应商的性质、采购内容及采购性质，境外采购（包括直接进口及通过贸易公司采购）的情况、采购原因及内容、占比。发行人上述披露内容真实、完整、准确。

2、发行人主要境外采购涉及核心产品，但不涉及核心技术，发行人原材料进口未因贸易摩擦、新冠疫情受到明显的不利影响。

3、报告期内新增供应商主要系：（1）相较于前期同种类材料供应商，新增供应商具有价格优势和较强的供货能力；（2）随着业务规模的增长，产品种类的增多，所需材料种类不断增加。

4、报告期内发行人主要供应商与发行人不存在除购销外的任何关系。

5、报告期内，发行人存在零星向同一主体或关联主体既有采购又有销售的情况，主要原因系：（1）发行人基于研发、实验需求向客户零星采购试剂产品或相关耗材；发行人主要供应商基于研发、测试需求向发行人零星采购试剂或仪器产品；（3）双方基于业务和研发需求，互有零星购销。

6、报告期内，发行人主要采购内容的平均采购价格稳定，采购价格公允。

7、采购国外公司原材料部分为独家采购，主要原材料来自于国外采购不是行业惯例，上述原材料存在国产替代，发行人已在招股说明书中补充重大事项提示。

四、关于公司治理与独立性

问题 15. 关于同业竞争

根据招股书披露，除发行人外，控股股东之江药业控制之江检验所、之江智能，实际控制人邵俊斌控制宁波康飞及宁波美投；上工坊的实际控制人为邵俊斌的弟弟。

请发行人说明：（1）之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业实际开展业务的情况，与发行人是否存在现有或潜在的共同供应商或客户，是否存在共用主要技术、人员、资产等情形，是否与发行人构成上下游关联业务，是否存在为

发行人代付成本、费用的情形，是否与发行人构成同业竞争；（2）宁波康飞及宁波美投的对外投资情况，是否实际控制与发行人业务相同或相似的企业，如存在请说明是否构成同业竞争。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业实际开展业务的情况，与发行人是否存在现有或潜在的共同供应商或客户，是否存在共用主要技术、人员、资产等情形，是否与发行人构成上下游关联业务，是否存在为发行人代付成本、费用的情形，是否与发行人构成同业竞争

（一）之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业主营业务及实际开展业务情况

序号	名称	主营业务	实际开展业务情况
1	之江药业	对外投资	未实际开展生产经营活动
2	之江检验所	医疗检验检测服务	作为第三方独立检验机构成立于2017年8月，设立目的为向各类医疗机构及个人提供医学检验及病理诊断服务。2019年起，之江检验所正式开展包括HPV人乳头瘤病毒、大肠癌基因、新型冠状病毒等检验检测服务，2019年度及2020年第一季度营业收入分别为43.31万元、8.54万元，目前规模较小
3	上工坊及下属企业	中医理疗、健康管理及咨询业务	上工坊从事中医理疗业务，下属4家企业，包括上海上工坊门诊部有限公司、北京上工坊门诊部有限公司、上工坊医生集团（深圳）有限公司、上海上工坊善健中医门诊部有限公司。目前上海上工坊门诊部有限公司、上海上工坊善健中医门诊部有限公司从事中医理疗业务，北京上工坊门诊部有限公司、上工坊医生集团（深圳）有限公司尚未实际开展经营活动

（二）之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业与发行人业务关系分析

报告期内，之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业与发行人业务关系整体情况如下：

名称	与发行人是否存	是否与发行人存	是否与发行	是否存在为发	是否与发
----	---------	---------	-------	--------	------

	在现有或潜在的共同供应商或客户	在共用主要技术、人员、资产等情形	人构成上下游关联业务	行人代付成本、费用的情形	行人构成同业竞争
之江药业	否	否	否	否	否
之江检验所	是	否	是	否	否
上工坊	否	否	否	否	否
上海上工坊门诊部有限公司	否	否	否	否	否
北京上工坊门诊部有限公司	否	否	否	否	否
上工坊医生集团（深圳）有限公司	否	否	否	否	否
上海上工坊善健中医门诊部有限公司	否	否	否	否	否

1、之江药业、上工坊及其下属企业与发行人供应商、客户关系独立，之江检验所与发行人存在现有共同供应商及潜在共同客户情形，相关情形具备合理性，对发行人采购、销售独立性不构成影响，不存在利益输送情形

(1) 报告期内，发行人与之江检验所存在现有共同供应商的情况

A. 天根生化科技（北京）有限公司

报告期内，发行人与之江检验所向天根生化科技（北京）有限公司（以下简称“天根生化”）的采购情况如下：

单位：万元

采购主体	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度	采购品类
发行人	404.20	783.73	303.77	283.94	酶
之江检验所	-	-	-	1.94	离心机、振荡器等小型实验室设备

天根生化系德国凯杰公司（QIAGEN N.V.）的全资子公司，在中国核酸纯化市场领域具有较高的知名度。报告期初，之江检验所尚未展开生产经营，为了符合申请《医疗机构执业许可证》的设备配备要求，之江检验所在筹备过程中向其采购小型实验室设备，采购金额较小。报告期内，发行人向天根生化主要采购酶，与之江检验所向其采购的品种存在显著差异。

B. 宁波市远江医疗用品有限公司

报告期内，发行人与之江检验所向宁波远江的采购情况如下：

单位：万元

采购主体	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度	采购品类
发行人	546.70	684.86	647.29	511.11	委托加工 EX 自动核酸提取仪模块以及采购采样器、取样刷等耗材
之江检验所	-	4.66	-	-	试纸刷、取样刷等耗材

2019年度，之江检验所因开展 HPV 检验检测业务的需求，向宁波远江采购试纸刷、取样刷等产品，且采购金额较小。报告期内，发行人向宁波远江主要委托加工 EX 自动核酸提取仪模块。两者采购的主要品类存在显著差异。根据宁波远江的说明，其向之江生物及之江检验所销售的上述产品均采用成本加成的定价模式，定价不存在差异，不存在利益输送的情形。

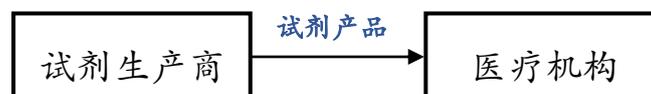
之江检验所作为第三方独立医学检验机构，之江生物作为分子诊断试剂生产企业，二者均向宁波远江采购耗材，符合双方的业务开展需求，因此在耗材方面存在现有或潜在的共同供应商具有一定合理性。

(2) 报告期内，发行人与之江检验所现有客户不重合，但未来存在潜在共同客户的情况

根据之江检验所及发行人提供的客户名录及销售收入明细账，报告期内，之江检验所与发行人不存在共同客户。

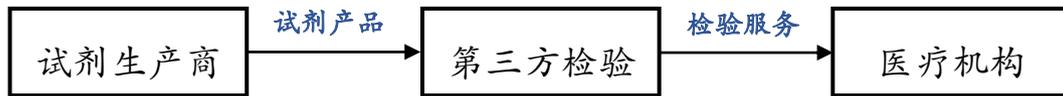
之江检验所作为第三方独立医学检验机构，其下游主要为企业（含部分医疗机构）及个人客户。发行人作为分子诊断试剂生产企业，其产品的终端客户主要为医疗机构、第三方实验室、疾控中心等，因此，发行人与之江检验所在客户（主要为医疗机构）领域方面未来不排除存在潜在重合的可能。

但若医疗机构独立开展检验检测服务的，则由医疗机构进行试剂的采购，业务流程如下：



若医疗机构采取检验检测服务外包的方式向第三方检验机构采购检验检测服务，则由第三方检验机构进行试剂的采购，业务流程如下：

即共同客户采购产品或服务主要依据其业务模式而定，同时存在既向发行人采购诊断试剂用于检测又向之江检验所采购检测服务的可能性较低，因此，之江



检验所作为第三方检验机构，发行人作为试剂生产商，潜在客户重合比例较低，不存在导致不公平竞争、相互或者单方让渡商业机会的情形。

2、之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业与发行人不存在共用主要技术、人员、资产等情形

（1）主要技术独立

发行人从事分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售多年，形成的纳米磁珠制备技术、锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量 PCR 技术等一系列核心技术均来源于自身研发积累，报告期内以试剂及设备的研发、生产及销售为主。

之江检验所主要提供检验检测服务，其主要技术为对取自人体的材料进行微生物学、免疫学、生物化学、遗传学、血液学、生物物理学、细胞学等方面的检验检测技术。之江药业主要从事对外投资。上工坊及其下属企业主要提供中医理疗、健康管理及咨询业务。上述企业技术独立，不存在共用主要技术的情形。

（2）人员独立

发行人制定了独立的劳动、人事及薪酬管理制度，完全独立于关联企业；发行人的总经理、副总经理、财务总监、董事会秘书等高级管理人员未在之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业担任除董事、监事以外的其他职务，核心技术人员、其他技术及研发人员未在上述企业任职或兼职，人员不存在重叠，不存在共用员工的情形。

（3）资产独立

发行人具备与生产经营有关的生产系统及配套设施,合法拥有与生产经营有关的土地、厂房、机器、设备以及商标、专利的所有权,与之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业不存在交叉持有、来源相同或相互依赖的情形。

3、之江药业、上工坊及其下属企业与发行人业务关系独立,之江检验所与发行人存在上下游行业关系

之江药业主要从事对外投资业务,上工坊及其下属企业主要从事中医理疗、健康管理及咨询业务,与发行人业务关系独立。

之江检验所主营业务为医疗检验检测服务,业务实质主要系提供服务,之江生物主营业务为分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售,业务实质偏向于研发、生产属性。二者业务在商业实质及定位方面均存在差异,构成上下游关系。

4、之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业不存在为发行人代付成本、费用的情形

经查阅之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业财务报表、银行流水,上述企业报告期内不存在为发行人代付成本、费用的情况,不存在利益输送的情形。

5、之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业与发行人不存同业竞争关系

从前述业务关系角度,之江药业、上工坊及其下属企业与发行人供应商、客户关系独立,主要技术、人员、资产独立,业务关系独立,不存在同业竞争关系。

之江检验所与发行人属于同行业上下游关系,但二者业务在商业实质及定位方面均存在显著差异,不构成同业竞争情形。

之江生物主营业务为分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售,业务实质为产品研发、生产,之江检验所主营业务为医疗检验检测服务,业务实质为提供服务。未来之江检验所将继续围绕第三方检验机构的业务定位而持续展开生产经营,在业务开展中与发行人不存在竞争关系。

目前，之江检验所仍处于业务发展初期，规模较小。报告期内，之江检验所的主要财务数据情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月/2020年3月末	2019年度/2019年末	2018年度/2018年末	2017年度/2017年末
总资产	1,726.79	1,784.95	1,900.36	2,010.65
净资产	1,472.03	1,586.20	1,842.68	1,992.44
营业收入	8.54	43.31	-	-
净利润	-114.17	-256.48	-149.66	-7.56

报告期内，之江检验所经营过程中除存在个别供应商重合情形，现阶段在客户、技术、资产、人员等方面均与发行人独立，且发行人与之江检验所不存在利益输送的情形。

为避免同业竞争，发行人控股股东之江药业及实际控制人邵俊斌均出具了《关于避免同业竞争的承诺》，承诺本企业/本人保证将采取合法及有效的措施，促使本企业/本人拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本企业/本人的关联企业，不以任何形式直接或间接从事与之江生物相同或相似的、对之江生物业务构成或可能构成竞争的任何业务，并且保证不进行其他任何损害之江生物及其他股东合法权益的活动。

综上，之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业与发行人不构成同业竞争。

二、宁波康飞及宁波美投的对外投资情况，是否实际控制与发行人业务相同或相似的企业，如存在请说明是否构成同业竞争

截至本问询回复出具日，宁波康飞除发行人外不存在其他对外投资情形，宁波美投未有对外投资情形。宁波康飞与宁波美投均未实际控制与发行人业务相同或相似的企业。

【核查情况】

一、核查过程

发行人律师执行了如下核查程序：

1、取得了之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业的工商档案、营业执照、关于主营业务的说明、员工名册、资产清单、财务报表、主要资质证书、关于报告期内主要客户供应商与之江生物主要客户供应商重合情况的承诺函；

2、取得了上工坊、上海上工坊门诊部有限公司、上海上工坊善健中医门诊部有限公司、之江检验所报告期内主要客户、供应商清单，与发行人主要客户、供应商清单进行比对核查是否存在重合；

3、获取并查阅了发行人及其子公司报告期各期的应收账款明细账、应付账款明细账、银行序时账，核查与上述企业交易往来情况；

4、查阅了发行人及子公司、董监高、上述企业报告期内的资金流水，核查发行人及子公司、董监高与上述关联方的资金往来情况；

5、就上述关联方是否存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形取得发行人实际控制人、财务负责人出具的说明；

6、取得了之江检验所的主要销售、采购合同，对之江检验所、宁波市远江医疗用品有限公司、天根生化科技（北京）有限公司的相关人员进行了访谈；

7、取得了发行人控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺》、《关于减少和规范关联交易及避免资金占用的承诺》；

8、查阅宁波康飞、宁波美投的财务报表及出具的关于对外投资情况的承诺函；

9、通过国家企业信用信息公示系统、天眼查、企查查等资信平台查阅宁波康飞、宁波美投对外投资情况。

二、核查意见

经核查，发行人律师认为：

之江药业、上工坊及其下属企业与发行人供应商、客户关系独立，之江检验所与发行人存在现有共同供应商及潜在共同客户情形，相关情形具备合理性，对发行人采购、销售独立性不构成影响，不存在利益输送情形；之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业与发行人不存在共用主要技术、人员、资产等情形；

之江药业、上工坊及其下属企业与发行人业务关系独立，之江检验所与发行人存在上下游行业关系；之江药业、之江检验所、上工坊及其下属企业不存在为发行人代付成本、费用的情形，不存在同业竞争关系；截至本问询回复出具日，除发行人外，宁波康飞不存在其他对外投资情形；截至本问询回复出具日，宁波美投未有对外投资情形。宁波康飞与宁波美投均未实际控制与发行人业务相同或相似的企业。

问题 16. 关于关联交易

招股说明书披露，报告期内的关联采购主要是 ChunLab 向发行人提供技术服务、发行人向之江智能定制软件等，向关联方销售主要是之江检验所 2019 年因检测服务所需，向发行人采购 HPV 检测试剂盒。

请发行人说明：（1）向 ChunLab 采购测序及数据分析服务涉及的主营业务情况，该项关联交易持续发生的必要性；（2）之江检验所从事的检验检测服务的内容，比较产品销售价格与对外销售价格的差异情况说明销售价格的公允性，并说明未来该项关联交易是否会持续发生。

请保荐机构、申报会计师对关联交易价格是否公允进行核查，说明核查过程和依据，发表核查意见。

【发行人说明】

一、向 ChunLab 采购测序及数据分析服务涉及的主营业务情况，该项关联交易持续发生的必要性

报告期内，发行人主营业务收入不涉及向 ChunLab 采购测序及数据分析服务，其他业务收入以耗材销售以及技术服务为主，技术服务收入主要来源于两部分：一、向客户提供测序相关实验服务；二、发行人作为 Chunlab 在中国地区的独家代理，承接其本地区的业务，为国内客户提供测序及数据分析服务。

关于发行人与 ChunLab 的上述合作事项，具体指发行人根据客户的实验需求，向其收集待检测样本并进行样本前处理、测序，后续借助 Chunlab 高质量的数据库对测序结果进行微生物群落生物信息学分析、RNA 测序生物信息学分析及其他生物信息学分析等。发行人自身并未建立能够服务于相关分析的基因数据

库，因此需要向 ChunLab 采购相应数据分析服务。发行人与 ChunLab 合作业务为国内客户提供更为丰富和专业的基因测序及数据分析服务，是对公司业务体系的有益补充。

同时，发行人高度重视高通量测序（二代基因测序）技术的发展，目前发行人已掌握了高通量测序样本前处理技术，借助 ChunLab 高质量的基因数据库，结合自身沉淀十年之久的微生物基因组学研究基础，发行人将加快高通量测序技术平台建设，解决测序中数据挖掘瓶颈及数据分析深度的问题，进一步提升自身核心竞争力。

综上，发行人向 ChunLab 采购数据库使用分析服务目前未涉及发行人的主营业务，但系发行人布局二代基因测序业务发展的考量，该项关联交易持续发生具有必要性。

二、之江检验所从事的检验检测服务的内容，比较产品销售价格与对外销售价格的差异情况说明销售价格的公允性，并说明未来该项关联交易是否会持续发生

（一）之江检验所从事的检验检测服务的内容

之江检验所主要作为独立第三方检验机构开展业务，向各类临床医疗机构（包括医院、妇幼保健院、卫生院等）或企事业单位等客户提供医学检验及病理诊断外包服务。目前之江检验所已开展检测服务项目包括新型冠状病毒、人乳头瘤病毒核酸检测及大肠癌基因检测等业务。

（二）产品销售价格与对外销售价格的差异情况

报告期内，发行人对之江检验所的关联销售情况如下表所示：

单位：万元

交易内容	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
试剂、耗材销售	10.48	0.05%	17.94	0.07%	-	-	-	-
设备租赁	3.37	0.02%	-	-	-	-	-	-

1、2019 年度关联销售

2019 年发行人对之江检验所销售试剂盒产品为高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸检测试剂盒，具体销售明细如下：

单位：元/人份

销售时间	销售收入金额 (元)	人份数	平均单价（不含 税）	平均单价（含税）
2019.01.10	81,553.40	1,200.00	67.96	70.00
2019.03.11	48,932.04	720.00	67.96	70.00
2019.03.21	48,932.04	720.00	67.96	70.00
合计	179,417.48	2,640.00	67.96	70.00

由于 2019 年度发行人对之江检验所销售高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸检测试剂盒仅发生在第一季度，因此取 2019 年第一季度同类产品平均直销价格进行对比，具体如下表所示：

单位：元/人份

项目	平均单价（含税）	差异率
2019 年第一季度同类产品平均直销价格	68.98	1.48%
2019 年第一季度对之江检验所的产品销售价格	70.00	

由上表，发行人向之江检验所销售试剂盒产品为高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸检测试剂盒，与向其他无关联第三方销售价格无明显差异，关联交易价格公允。

2、2020 年 1-3 月关联销售

2020 年 1-3 月发行人对之江检验所产品主要为新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法），销售金额为 5.97 万元，占当期关联销售的比例为 56.98%，其他销售产品为核酸提取试剂及八连管、滤芯吸头等耗材。现针对发行人向之江检验所销售新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）价格进行分析。

发行人对之江检验所销售新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）具体销售明细如下：

单位：元/人份

销售时间	销售收入金额 (元)	人份数	平均单价(不含税)	平均单价(含税)
2020.03.23	59,708.74	1,000.00	59.71	61.50

由于 2020 年新冠病毒核酸检测试剂盒价格不同期间存在波动性，因此取 2020 年 3 月 23 日当天同类产品给其他无关联第三方医学检验中心的平均直销价格进行对比，具体如下表所示：

单位：元/人份

项目	平均单价(含税)	差异率
2020 年 3 月 23 日当天同类产品给其他无关联第三方医学检验中心的平均直销价格	59.38	3.57%
2020 年 3 月 23 日对之江检验所的产品直销价格	61.50	

由上表，发行人向之江检验所销售新冠病毒核酸检测试剂盒，与向其他无关联第三方直销价格无明显差异，关联交易价格公允。

3、2020 年 1-3 月关联租赁

2020 年 3 月，公司与之江检验所签订《设备租赁合同》，出租 6 台 Autrax 和 6 台 Mic qPCR 仪给之江检验所使用，承租期限 1 年，自 2020 年 3 月 21 日至 2021 年 3 月 20 日止。之江检验所租入设备用于样品核酸自动化提取、加样及核酸检测服务，Autrax 每台年租金为 15 万元，Mic qPCR 仪每台年租金为 6.48 万元。

公司租赁给之江检验所 Autrax 和 Mic qPCR 仪定价分别参考 Autrax 和 Mic qPCR 仪折旧及销售毛利率基础上由双方协商确定，具体情况如下表所示：

单位：元

设备名称	设备成本	月折旧	月租金(含税)	月租金(不含税)	2019 年度平均销售毛利率	租赁毛利率
Autrax	413,129.50	3,270.61	12,500.00	11,061.95	40.84%	70.43%
Mic qPCR	70,796.46	1,868.24	5,400.00	4,778.76	45.54%	60.91%

报告期内，发行人除向之江检验所存在出租设备外，还存在向三优生物出租 Autrax 情形，具体情形如下：

2020 年 1 月，公司与三优生物签订《设备租赁合同》，出租 1 台 Autrax 给三

优生物使用，承租期限 1 年，自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。三优生物租入 Autrax 用于抗体高通量筛选，年租金为 15 万元。公司租赁给三优生物 Autrax 定价参考 Autrax 折旧基础上由双方协商确定。

综上，发行人向之江检验所出租 Autrax 价格与向三优生物出租价格一致；除之江检验所外，不存在向其他客户出租 Mic qPCR 仪情形。发行人向之江检验所出租设备价格系根据折旧及销售毛利率基础上由双方协商确定，不存在损害发行人利益的情形，关联租赁价格与可比价格不存在重大差异，定价公允。

4、说明未来该项关联交易是否会持续发生

之江检验所随着未来业务的开展，可能存在继续向公司采购试剂、耗材的情形，双方将遵循公平、公正、公允和等价有偿的原则，以公允的条件和价格进行交易。另外，之江检验所向公司租赁仪器设备主要系新冠疫情导致检测需求有临时性增长，如果未来之江检验所对仪器设备有更常态化的需求，公司将以公允的条件和价格向其进行销售。

【核查情况】

请保荐机构、申报会计师对关联交易价格是否公允进行核查，说明核查过程和依据，发表核查意见

（一）经常性关联交易

1、关联采购

单位：万元

公司名称	交易内容	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
ChunLab	技术服务	-	-	8.92	0.15%	51.35	1.18%	18.90	0.54%
之江智能	软件定制	-	-	4.52	0.07%	-	-	-	-
合计		-	-	13.44	0.22%	51.35	1.18%	18.90	0.54%

（1）ChunLab 向发行人提供技术服务

报告期内，发行人向其采购测序及数据分析服务，主要通过使用其软件的形式进行数据分析。ChunLab 依据不同模块及所分析的样本数量，制定梯度报价原则，并根据发行人不同功能、数量的使用需求进行收费。

经核查发行人与 Chunlab 签订的采购合同、Chunlab 梯度报价单，发行人向 ChunLab 采购价格与 ChunLab 对外提供同类采购测序及数据分析服务的价格差异较小，关联交易定价公允。

(2) 发行人向之江智能定制软件

2019 年发行人向之江智能采购上海奥润官网网站设计服务、顺丰快递信息自动验证并截图软件、细菌多拷贝基因分析软件等，价格分别为 0.72 万元、0.80 万元、3.00 万元，合计 4.52 万元。

除上述定制软件外，发行人还委托之江智能开发 BDMS 生物研发管理系统和 PCR 扩增曲线结果自动判读软件，项目总费用分别为 140 万元和 72 万元，截至报告期末，上述软件尚在开发调试过程中，未完成验收。

经核查发行人与之江智能签订的《软件定制协议》、无关联第三方软件定制开发服务报价单，发行人系根据自身的软件应用需求进行市场化的询价，之江智能根据项目规模大小、结合预期需要投入的人力成本，采取市场导向定价方式向发行人确定服务价格，之江智能开发报价单与其他无关联第三方开发报价单不存在明显差异，关联交易价格公允。

2、关联销售

单位：万元

公司名称	交易内容	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
之江检验所	试剂、耗材销售	10.48	0.05%	17.94	0.07%	-	-	-	-
三优生物	设备、耗材销售	57.66	0.26%	-	-	-	-	-	-
合计		68.14	0.31%	17.94	0.07%	-	-	-	-

(1) 发行人向之江检验所销售试剂、耗材

之江检验所 2019 年因检测服务所需，向发行人采购 HPV 检测试剂盒。2020 年新冠疫情暴发后，因检测服务所需，之江检验所向发行人采购新冠病毒核酸检测试剂盒及滤芯吸头等耗材。

经核查发行人与之江检验所签订的 HPV 检测试剂盒《产品订购函》、新冠病毒核酸检测试剂盒等产品的《产品订购合同》、销售明细表，发行人向之江检验所销售产品与向其他无关联第三方销售价格基本一致，关联交易价格公允，具体参见本问题回复之“二/（二）产品销售价格与对外销售价格的差异情况”。

(2) 发行人向三优生物销售设备、耗材

三优生物成立于 2015 年 3 月，系发行人参股子公司，主要从事创新抗体药物研发和服务。2020 年新冠疫情爆发后，三优生物基于从事新冠病毒抗体相关产品的研究需求，向发行人采购一台 Autrax 及滤芯吸头等耗材用于研发使用，2020 年 1-3 月关联销售主要系 Autrax 所致。

经核查发行人与三优生物签订的《设备购销合同》、销售明细表，发行人向三优生物销售的 Autrax 价格为 65 万元(含税价)。由于 2020 年新冠疫情暴发后，Autrax 销售价格在不同期间存在波动性，因此取 2019 年 12 月至 2020 年 1 月期间 Autrax 的平均销售价格进行对比，具体如下表所示：

单位：万元

项目	平均单价（含税）	差异率
2019 年 12 月至 2020 年 1 月期间 Autrax 的平均销售价格	69.25	-6.14%
2020 年 1 月 13 日对三优生物的 Autrax 销售价格	65.00	

综上，发行人向三优生物销售 Autrax 与同期间向其他无关联第三方销售价格无明显差异，关联交易价格公允。

3、关联租赁

单位：万元

公司名称	交易内容	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比

			例		例		例		例
三优生物	房屋租赁	-	-	54.60	0.21%	56.52	0.25%	31.02	0.16%
三优生物	设备租赁	3.32	0.02%	-	-	-	-	-	-
之江检验所	设备租赁	3.37	0.02%	-	-	-	-	-	-
合计		6.69	0.03%	54.60	0.21%	56.52	0.25%	31.02	0.16%

(1) 发行人租赁厂房给三优生物

2016年7月22日，发行人与三优生物签订《上海市房屋租赁合同》，将公司部分厂房租赁给三优生物使用。2018年1月1日，三优生物租赁面积由600 m²增至1,000 m²。2019年10月13日，发行人拟将该部分厂房作为产能扩张使用，因此终止前述厂房租赁。

发行人与三优生物房屋租赁合同的定价为1.2元/m²·天（水电费另计），租赁场地所在周边地区租赁交易价格在1.1至1.3元/m²·天之间。

经核查《上海市房屋租赁合同》及公开市场租赁报价情况，之江生物与三优生物房屋租赁定价参考当时周边地区同类租赁价格，并综合考虑租赁房产装修情况、租赁面积及期限等因素由双方协商确定，关联租赁价格与可比价格不存在重大差异，定价公允。

(2) 发行人租赁设备给三优生物

2020年1月，公司与三优生物签订《设备租赁合同》，出租1台Autrax给三优生物使用，承租期限1年，自2020年1月1日至2020年12月31日。三优生物租入Autrax用于抗体高通量筛选，年租金为15万元。具体情况如下表所示：

单位：元

设备名称	设备成本	月折旧	月租金 (含税)	月租金 (不含税)	2019年度平均 销售毛利率	租赁毛利率
Autrax	413,129.50	3,270.61	12,500.00	11,061.95	40.84%	70.43%

经核查《设备租赁合同》、销售明细表，发行人租赁给三优生物Autrax定价参考Autrax折旧及销售毛利率基础上由双方协商确定，定价公允。

(3) 发行人租赁设备给之江检验所

2020年3月，公司与之江检验所签订《设备租赁合同》，出租6台 Autrax 和6台 Mic qPCR 仪给之江检验所使用，承租期限1年，自2020年3月21日至2021年3月20日止。之江检验所租入设备用于样品核酸自动化提取、加样及核酸检测服务，Autrax 每台年租金为15万元，Mic qPCR 仪每台年租金为6.48万元。

经核查《设备租赁合同》、销售明细表，发行人租赁给之江检验所 Autrax 和 Mic qPCR 仪定价分别参考 Autrax 和 Mic qPCR 仪折旧和销售毛利率基础上由双方协商确定，关联租赁价格与可比价格不存在重大差异，定价公允。具体分析参见本题回复之“二/（二）产品销售价格与对外销售价格的差异情况”。

4、关键管理人员薪酬

单位：万元

名称	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例	金额	占营业成本比例
关键管理人员薪酬	83.84	1.85%	242.00	3.91%	212.65	4.89%	213.17	6.07%

2017年、2018年、2019年及2020年1-3月，公司向董事、监事、高级管理人员支付薪酬分别为213.17万元、212.65万元、242.00万元及83.84万元

经核查发行人《薪酬管理制度》、关键管理人员的薪酬明细表，关键管理人员薪酬总额由基本工资和绩效奖金组成，发行人依据其关键管理人员担任的职务、对发行人生产经营活动的重要性、发行人经营计划的完成情况、市场平均薪酬水平等制定薪酬，定价公允。

（二）偶发性关联交易

1、发行人收购杭州博赛 10%股权

发行人全资子公司杭州博康于2017年6月23日与杭州博赛少数股东赵玉珠（邵俊斌母亲）、赵洪浩（赵洪昇弟弟）、林胜芳（麻静明配偶）签署《股权转让协议》，收购其持有的杭州博赛7.10%、1.90%、1.00%股权。

经核查《股权转让协议》及《评估报告》，本次股权转让以2016年12月31

日时点的评估价值为定价依据。根据银信评估出具的评估报告（银信评报字[2017]沪第 0224 号），杭州博赛股东全部权益的市场价值评估值为 151.27 万元，赵玉珠、赵洪浩、林胜芳对应持股作价分别为 10.74017 万元、2.87413 万元、1.5127 万元，上述定价公允合理，交易价款已全额支付。

2、向控股股东之江药业转让上工坊股权

2016 年 10 月，发行人以 550 万元增资入股上工坊，增资价格与同期第三方上海华豚投资有限公司增资价格相同，增资后发行人持有上工坊 13.75% 股权。

2017 年 5 月 16 日，之江生物与之江药业签署《股权转让协议》，将持有的上工坊 13.75% 股权以 550 万元转让给公司控股股东之江药业，转让价格与前次增资入股价格相同。

经核查《增资协议书》和《股权转让协议》，鉴于本次股权转让距前次公司增资入股时间较短，且上工坊经营状况未发生重大变化，因此本次股权转让价格参照前次公司对上工坊的增资价格确定，转让价格公允。

3、资金拆借款及利息

报告期初，发行人向控股股东之江药业资金拆入余额为 281.90 万元。报告期内，公司与之江药业无新增资金拆借情况，并于 2017 年 5 月结清前期拆入款项。

经核查银行流水情况及利息测算，公司根据同期银行贷款基准利率计算利息，已向之江药业支付资金拆借款利息 18.95 万元（其中 2017 年计提利息 4.74 万元），相关资金拆借利率公允。

4、对三优生物借款及增资事宜

2019 年 12 月，三优生物进行新一轮股权融资，公司长期看好三优生物的发展前景，拟参与三优生物该轮融资。基于三优生物整体融资安排，发行人先行与三优生物签署借款协议，向三优生物提供借款 800 万元，借款期限为 1 年，借款年利率为 8%。

2020 年 4 月 29 日，发行人签订《关于三优生物医药（上海）有限公司之投资协议》，以 2,000 万元认购其新增股权，其中 74.3315 万元计入注册资本。同日，发行人与三优生物签订借款终止协议，将 800 万元借款本金转做增资款，其余

1,200 万元增资款以货币资金另行支付。2020 年 5 月 7 日，三优生物将借款利息 21.39 万元支付给发行人。

经核查发行人与三优生物签订的《借款协议》、《终止协议》、《投资协议》及其《补充协议》，发行人向三优生物增资价格与同期第三方增资价格一致，且三优生物已按照市场借款利率支付相关利息，关联交易定价公允。

一、核查程序

1、通过国家企业信用信息公示系统等相关网站，查阅了相关企业的工商信息，了解关联关系的性质，了解相关企业的生产经营情况；

2、检查关联销售合同、采购合同、租赁合同、股权转让协议、评估报告、增资协议、投资协议、销售明细表、Chunlab 梯度报价单、《软件定制协议》、无关联第三方软件定制开发服务报价单、关键管理人员的薪酬明细表、银行流水，访谈公司管理层，了解关联交易的必要性及合理性、定价依据及收付款条件；

3、查阅关联交易管理制度、薪酬管理制度等相关制度，检查关联交易内部决策文件；

4、检查关联交易的具体支持性文件，包括交易合同、发票、销售发货单或银行回单等；

5、分析与非关联第三方采购或销售的定价依据、付款条件和关联交易价格，判断关联交易是否公允。

二、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人向之江检验所销售的为高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸测定试剂盒、新型冠状病毒核酸测试剂盒等产品定价与向其他无关联第三方销售价格无明显差异；发行人向之江检验所租赁的设备系根据折旧及销售毛利率基础上由双方协商确定，关联租赁价格与可比价格不存在重大差异，定价公允；发行人与 ChunLab、之江智能、三优生物、关键管理人员之间的关联交易情况及定价情况，与可比价格或市场情况不存在明显差异，定价公允。

五、关于财务会计信息与管理层分析

问题 17. 关于收入

报告期内，核酸检测试剂盒系发行人主要产品。2017 年度至 2019 年度，发行人核酸检测试剂盒销售收入分别为 17,963.58 万元、20,758.12 万元、22,122.12 万元。随着分子诊断行业的发展，终端客户对于包括核酸提取仪器、核酸检测仪器在内的分子诊断仪器的采购需求日益增加。报告期内，发行人分子诊断仪器销售收入分别为 593.83 万元、801.23 万元及 2,576.12 万元。

请发行人：（1）披露收入确认时点、依据和方法，说明收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，并披露是否符合《企业会计准则》相关规定；（2）按照招股说明书第六节对主要产品的描述内容，进一步披露核酸检测试剂盒、分子诊断仪器按照产品类别分类的收入构成情况，并结合不同试剂盒检测疾病情况，分别披露市场需求情况；（3）披露各细分类型产品单价变化的趋势和变动较大的具体原因，并结合价格变化、供需关系变化、销售数量变化的情况，补充披露各类型产品收入变化的原因；（4）披露主营业务收入中“其他”的内容；（5）披露分子诊断仪器的销售类型，2019 年销量大幅增长的影响因素。

请发行人说明：（1）结合新收入准则进一步说明新收入准则的具体影响及未对发行人产生影响的原因；（2）收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致；不同合同是否存在不同支付方式，如分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况，说明发行人的收入确认是否符合合同的约定，客户的支付条款是否影响收入确认时点；（3）报告期内销售返利的情况、计算方式、相关会计政策，及销售退回情况；（4）收入回款的来源是否来自于客户、是否存在第三方回款、款项是否回到发行人账户之中、是否存在现金收款。

请申报会计师核查，说明核查方法和依据，并发表意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、披露收入确认时点、依据和方法，说明收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，并披露是否符合《企业会计准则》相关规定

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（一）收入”中补充披露如下：

“

3、发行人收入确认的时点、依据和方法

发行人营业收入主要为分子诊断试剂销售与分子诊断仪器销售，属于商品销售收入，收入确认的具体政策如下：

收入模式	收入确认时点	依据	收入确认方法
内销收入	直销	将产品交付客户，客户签收后	按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收款项（合同负债）
	经销	将产品交付客户，客户签收后	按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收款项（合同负债）
外销收入	将产品交付承运方，并报关出口后	产品交付指定承运单位并报关出口后，公司与产品相关的风险报酬及控制权已转移	按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收款项（合同负债）

4、发行人收入确认方法及时点恰当，依据充分，符合《企业会计准则》相关规定

发行人内销收入：发行人的经销是买断式经销，对于产品的风险与报酬以及控制权的转移与直销客户一致。发行人将产品运至客户指定地点，在客户清点签收后，产品的风险和报酬以及控制权已转移至客户，作为收入确认时点恰当，依据充分，符合《企业会计准则》的相关规定；在产品交付客户签收后，产品的数量已确认，结合合同或订单的单价，发行人预期有权收取的对价能够可靠计量，公司享有现时收款的权利；对应成本能够可靠计量，确认收入的方法恰当，依据充分，符合《企业会计准则》的相关规定。

发行人外销收入：公司将产品按客户要求交付承运方，履行报关出口手续后，产品的风险和报酬以及控制权已经转移，公司将报关出口日作为收入确认

时点恰当，依据充分，符合《企业会计准则》的相关规定；按照订单约定的单价以及报关出口的产品数量，发行人预期有权收取的对价能够可靠计量，公司享有现时收款的权利；对应的成本能够可靠计量，确认收入的方法恰当，依据充分，符合《企业会计准则》的相关规定。

”

二、按照招股说明书第六节对主要产品的描述内容，进一步披露核酸检测试剂盒、分子诊断仪器按照产品类别分类的收入构成情况，并结合不同试剂盒检测疾病情况，分别披露市场需求情况

（一）各类别产品分明细构成情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及其变化”之“（1）主营业务收入按产品类别构成及其变化”中补充披露如下：

“

单位：万元

产品类别	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
核酸检测试剂盒	15,738.37	72.76%	22,122.12	87.01%
其中：妇科	739.01	3.42%	10,989.45	43.22%
呼吸道	14,237.07	65.82%	4,001.66	15.74%
肝炎	227.09	1.05%	1,877.44	7.38%
肠道	103.75	0.48%	1,828.32	7.19%
生殖道	162.30	0.75%	1,739.93	6.84%
其它	269.15	1.24%	1,685.32	6.63%
分子诊断仪器	4,965.19	22.96%	2,576.12	10.14%
其中：Autrax	2,655.75	12.28%	418.56	1.65%
EX系列核酸提取仪	765.54	3.54%	162.47	0.64%
Mic qPCR检测仪	882.68	4.08%	1,089.65	4.29%
外购PCR检测仪	661.21	3.06%	905.44	3.56%
其他仪器	-	-	-	-
其它	926.34	4.28%	727.38	2.86%
其中：核酸提取试剂	757.91	3.50%	437.96	1.72%
磁珠	117.26	0.54%	172.90	0.68%
试剂盒标准品、对照品	5.48	0.03%	61.88	0.24%

其它	45.69	0.21%	54.64	0.21%
合计	21,629.90	100.00%	25,425.62	100.00%
产品类别	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
核酸检测试剂盒	20,758.12	94.03%	17,963.58	94.43%
其中：妇科	11,020.29	49.92%	8,768.45	46.09%
呼吸道	3,157.48	14.30%	3,318.18	17.44%
肝炎	1,730.05	7.84%	1,345.80	7.07%
肠道	1,780.15	8.06%	1,819.55	9.56%
生殖道	1,723.69	7.81%	1,391.36	7.31%
其它	1,346.47	6.10%	1,320.24	6.94%
分子诊断仪器	801.23	3.63%	593.83	3.12%
其中：Autrax	127.40	0.58%	74.36	0.39%
EX 系列核酸提取仪	57.07	0.26%	68.71	0.36%
Mic qPCR 检测仪	260.56	1.18%	74.36	0.39%
外购 PCR 检测仪	282.83	1.28%	376.40	1.98%
其他外购仪器	73.36	0.33%	-	-
其它	516.23	2.34%	465.89	2.45%
其中：核酸提取试剂	248.68	1.13%	215.40	1.13%
磁珠	186.44	0.84%	170.72	0.90%
试剂盒标准品、对照品	56.10	0.25%	62.62	0.33%
其它	25.00	0.11%	17.15	0.09%
合计	22,075.57	100.00%	19,023.29	100.00%

”

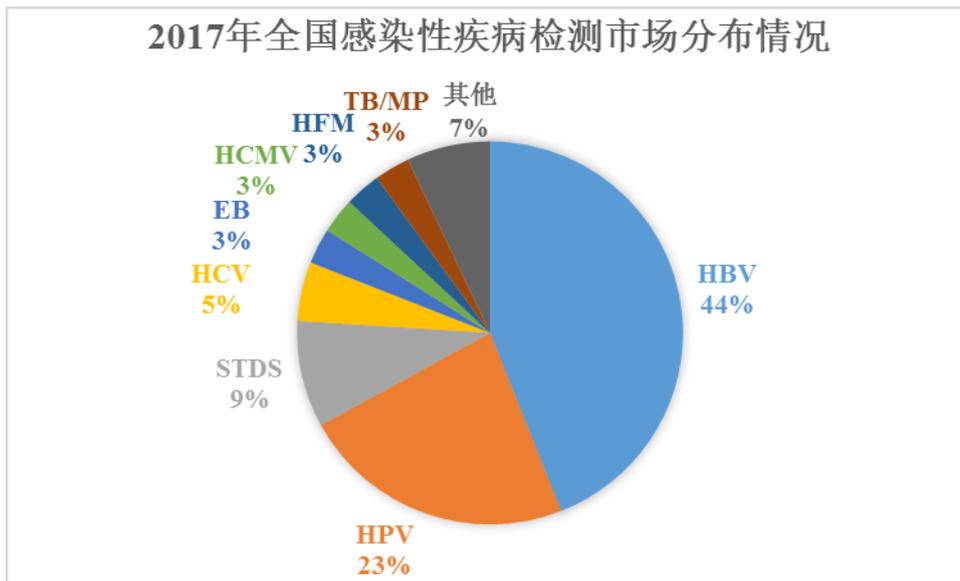
（二）主要核酸检测试剂盒产品市场需求情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及其变化”中补充披露如下：

“

B、根据公开数据对公司部分产品所对应检测疾病市场需求进行定量测算

根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》，2017 年全国感染性疾病检测市场分布情况如下图所示：



根据方正证券研究报告，凯普生物 HPV 核酸检测试剂的市场份额稳定在 1/3 左右。根据公开数据，凯普生物 2018 年度 HPV 销量为 466.42 万人份，据此测算 2018 年国内 HPV 市场规模约为 1399.26 万人份。根据 HPV 检测试剂在全国感染性疾病检测市场中占比为 23% 进行推算，2018 年全国感染性疾病检测市场需求为 6,083.74 万人份。

结合华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书-体外诊断篇（2019）》中预计的分子诊断市场年复合增长率 17.01%，可以测算不同检测试剂盒的市场需求情况具体如下：

单位：万人份

检测疾病名称	2018 市场需求测算	2019 市场需求测算	2020 市场需求测算	之江生物对应产品名称
人乳头瘤病毒 (HPV)	1,399.26	1,637.27	1,915.77	妇科类产品，如高危型 HPV 核酸检测试剂盒
结核分枝杆菌与肺炎支原体 (TB/MP)	182.51	213.56	249.88	呼吸道类产品，如结核分枝杆菌与肺炎支原体核酸检测试剂盒
乙型肝炎病毒 (HBV)	2,676.85	3,132.18	3,664.96	肝炎类产品，如乙肝和丙肝检测试剂盒
丙型肝炎病毒 (HCV)	304.19	355.93	416.47	
手足口病 (HFM)	182.51	213.56	249.88	肠道类产品，如肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 16 型核酸检测试剂盒

性传播疾病 (STDS)	547.54	640.67	749.65	生殖道感染类产品，如沙眼衣原体 (CT)、解脲支原体 (UU) 淋球菌 (NG) 核酸检测试剂盒
--------------	--------	--------	--------	--

注：公司呼吸道类产品还包括新冠病毒、甲乙流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒等，由于市场数据的局限性，无法测算甲乙流感、呼吸道合胞病毒等呼吸道疾病对应的检测市场需求规模。

C、妇科类（以高危型 HPV 产品为主）

公司妇科类产品以高危型 HPV 试剂盒为主。

2019 年，WHO（世界卫生组织）发布 2020-2030 年全球消除宫颈癌的战略目标草案，提出 2020-2030 年，全球需要完成 70% 的 35-45 岁妇女精准筛查（目前 HPV 检测是公认的精准筛查技术）。2020 年 2 月，该草案获得通过。中国作为 WHO 重要的成员国，势必推动相应的政策以实现该战略目标。根据国家统计局 2018 年人口抽样调查结果，我国 35-45 岁女性的人口数量为 0.99 亿人，按照目标为 70% 的筛查覆盖，2030 年前需要完成筛查的人数为 6,900 万。因此，WHO 制定的该战略目标将促进国家宫颈癌筛查至少完成每年约 690 万 35-45 岁妇女人群的 HPV 检测宫颈癌筛查。

2019 年 7 月 15 日，国务院办公厅发布《国务院关于实施健康中国行动的意见（国发〔2019〕13 号）》，并按照《国务院办公厅关于印发健康中国行动组织实施和考核方案的通知》（国办发〔2019〕32 号）要求，国务院牵头成立由国务院副总理为主任的健康中国行动推进委员会，从国家层面提出人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志，预防是最经济、最有效的健康策略。《国务院关于实施健康中国行动的意见》要求实施妇幼健康促进行动，针对婚前、孕前、孕期、儿童等阶段特点，积极引导家庭科学孕育和养育健康新生命，健全出生缺陷防治体系；促进生殖健康，推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查。

D、呼吸道类

公司呼吸道类产品除新冠检测试剂盒外，传统呼吸道类产品主要包括流感病毒试剂盒。

2020 年 5 月 1 日，国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制综合组发布了《关

于落实常态化疫情防控要求进一步加强医疗机构感染防控工作的通知》，要求加强医疗机构实验室建设，对所有三级医院以及县医院开展建设，使其迅速达到新冠病毒核酸检测条件；对其他二级以上医院同时加强建设，使其逐步达到新冠病毒核酸检测条件。

2020年6月8日，国务院应对新冠肺炎疫情联防联控机制综合组印发《关于加快推进新冠病毒核酸检测的实施意见》，各地可根据疫情防控工作需要和检测能力，确定并动态调整检测策略和人群范围，实施重点人群“应检尽检”和其他人群“愿检尽检”，其中重点人群主要包括密切接触者、境外入境人员、发热门诊患者、新住院患者及陪护人员、医疗机构工作人员等。根据《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（第七版）》，结合检验检疫实际情况（出入疫情风险地区需持7日内核酸检测报告，即隔离期14天内至少需做两次核酸检测），公司预测2020年度我国新冠病毒核酸检测试剂盒规模将至少达到131.60亿元，具体分析如下：

单位：万人次、万元

检测类型	人员类型	总人次	检测比例	检测人次	市场规模
应检尽检	密切接触者	150 ^{注1}	100%	450 ^{注2}	6,880.50
	新住院患者及陪护人员	26,596.00 ^{注3}	100%	53,192.00 ^{注4}	813,305.68
	发热门诊患者	7,956.00 ^{注5}	100%	15,912.00 ^{注6}	243,294.48
	医疗机构工作人员	1,292.80 ^{注7}	100%	7,756.80 ^{注8}	118,601.47
	境外入境人员	4,380.00 ^{注9}	100%	8,760.00 ^{注10}	133,940.40
合计		-	-	86,070.80	1,316,022.53 ^{注11}

注1：截至2020年6月29日，31个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团报告，累计追踪到密切接触者76.24万人，以此测算预计年度密切接触者人数为150万人次。

注2：按每位密切接触者进行3次核酸检测测算检测人次。（隔离前测1次，隔离期间测1次，隔离期结束后测1次）

注3：据《2019年我国卫生健康事业发展统计公报》，我国2019年住院人数为26,596万人。

注4：按每位住院患者同时有1名陪护人员，每位住院患者及陪护人员各进行1次核酸检测测算检测人次。

注5：据东兴证券2020年5月6日发布的研报《医药行业：第三方检验是新冠病毒检测的主力军》，全国发热门诊人数约为663万人/月，以此测算全年发热门诊患者数为7,956万人。

注6：按每位发热门诊患者进行两次核酸检测测算检测人次。（就诊前测1次，离开医院前测1次）

注 7：据《2019 年我国卫生健康事业发展统计公报》，我国 2019 年医疗机构工作人员数量为 1,292.80 万人。

注 8：按每位医疗机构工作人员每两个月进行一次核酸检测测算检测人次。

注 9：据国务院联防联控机制 3 月 16 日召开的新闻发布会，全国各口岸日均入境人次 12 万人次，以此测算全年入境人次 4,380 万人次。

注 10：按每位境外入境人员进行两次核酸检测测算检测人次。（入境前测 1 次，解除隔离前测 1 次）

注 11：据 2020 年 6 月 15 日北京市医疗保障局公布的京津冀新型冠状病毒相关检测试剂联合采购成交结果，新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）平均成交价为 15.29 元/人份。

除上述重点人员“应检尽检”外，还存在其他人员“愿检尽检”及省市集中排查等潜在市场需求。

”

三、披露各细分类型产品单价变化的趋势和变动较大的具体原因，并结合价格变化、供需关系变化、销售数量变化的情况，补充披露各类型产品收入变化的原因

（一）核酸检测试剂盒单价及收入变动相关补充分析

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、核酸检测试剂盒分类别单价及收入变动分析”中补充披露如下：

“

3、核酸检测试剂盒分类别单价及收入变动分析

（1）核酸检测试剂盒单价及收入整体变动分析

报告期内，发行人不同细分类别核酸检测试剂盒销售单价变动情况如下表所示：

单位：元/人份

产品	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
妇科	51.91	1.80%	50.99	-18.32%	62.42	-15.41%	73.80
呼吸道	59.83	71.50%	34.88	-13.03%	40.11	-2.78%	41.26

肝炎	15.57	5.77%	14.72	-13.44%	17.01	-2.33%	17.42
肠道	30.97	27.48%	24.29	-21.16%	30.81	-5.21%	32.51
生殖道	10.78	-4.86%	11.33	-7.67%	12.27	1.25%	12.12
其它	16.21	-19.63%	20.16	-9.23%	22.21	-1.76%	22.61
合计	52.15	81.54%	28.73	-14.79%	33.71	-5.11%	35.53

2017年度至2019年度，发行人不同细分类别核酸检测试剂盒销量及销售收入变动情况如下表所示：

产品	2019年度		2018年度		2017年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
销量（万人份）					
妇科	215.53	22.09%	176.54	48.58%	118.82
呼吸道	114.71	45.73%	78.72	-2.12%	80.42
肝炎	127.51	25.37%	101.70	31.62%	77.27
肠道	75.27	30.28%	57.77	3.21%	55.97
生殖道	153.52	9.33%	140.42	22.36%	114.76
其它	83.59	37.90%	60.61	3.82%	58.38
合计	770.13	25.07%	615.77	21.78%	505.64
销售收入（万元）					
妇科	10,989.45	-0.28%	11,020.29	25.68%	8,768.45
呼吸道	4,001.66	26.74%	3,157.48	-4.84%	3,318.18
肝炎	1,877.44	8.52%	1,730.05	28.55%	1,345.80
肠道	1,828.32	2.71%	1,780.15	-2.17%	1,819.55
生殖道	1,739.93	0.94%	1,723.69	23.89%	1,391.36
其它	1,685.32	25.17%	1,346.47	1.99%	1,320.24
合计	22,122.12	6.57%	20,758.12	15.56%	17,963.58

2020年一季度，发行人不同细分类别核酸检测试剂盒销售情况同期对比如下表所示：

产品	2020年1-3月		2019年1-3月
	数值	变化幅度	数值
销量（万人份）			
妇科	14.24	-66.16%	42.08
呼吸道	237.98	585.46%	34.72
肝炎	14.58	-43.47%	25.79
肠道	3.35	-63.81%	9.26
生殖道	15.05	-47.89%	28.88

其它	16.61	-18.07%	20.27
合计	301.81	87.45%	161.01
销售收入（万元）			
妇科	739.01	-73.26%	2,763.83
呼吸道	14,237.07	980.10%	1,318.12
肝炎	227.09	-42.68%	396.20
肠道	103.75	-55.51%	233.22
生殖道	162.30	-57.44%	381.38
其它	269.15	-39.56%	445.34
合计	15,738.37	184.18%	5,538.10

报告期内，分子诊断依靠其快速、精准、特异性强等特点，愈来愈多被作为相关病症的确诊手段加以采用，终端市场需求不断扩大，相应推动了发行人产品销售规模的增长。在产品价格端，随着医疗卫生行业降价改革的深化及分子诊断试剂行业参与者的增多，发行人各类产品在 2017 年度至 2019 年度呈现价格逐步下降的趋势。整体而言，分子诊断行业快速发展带来的销量提升成为报告期内发行人销售收入变动的决定因素，推动发行人销售收入规模逐年扩大。

2020 年一季度，发行人核酸检测试剂盒平均销售单价上行主要系发行人于同期新推出新冠检测试剂盒，该等产品占发行人同期核酸检测试剂盒销售比重为 80.68%，在新冠检测试剂盒于新推出阶段销售价格相对较高的背景下，发行核酸检测试剂盒平均单价相较历史年度有所上升。

（2）发行人妇科产品销售单价及销售收入变动分析

A、妇科产品销售单价变动分析

2017 年度至 2019 年度，妇科产品系发行人主要试剂产品，销售收入占发行人主营业务收入比重分别为 46.09%、49.92%及 43.22%，销售均价分别为 73.80 元/人份、62.42 元/人份及 50.99 元/人份。2020 年一季度，受新冠疫情影响，妇科类产品在发行人主营业务收入中占比下降到 3.42%，当季度平均单价为 51.91 元/人份。

发行人妇科类产品收入中 90%以上为高危型 HPV 试剂盒，该细分品类价格的波动是妇科产品系列销售价格波动的主要因素。

单位：元/人份

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
妇科产品单价	51.91	1.80%	50.99	-18.32%	62.42	-15.41%	73.80
高危型 HPV 试剂盒单价	58.91	10.64%	53.25	-16.41%	63.71	-14.35%	74.38
占妇科收入比例	94.51%		97.86%		99.19%		99.77%

2017年度至2019年度，发行人高危型 HPV 试剂盒销售价格下降的主要原因

为：

a、深度参与浙江省两癌筛查项目导致发行人高危型 HPV 试剂盒 2018 年度平均单价下行

2018 年度，发行人高危型 HPV 检测试剂盒销售价格均价下降与当年浙江省两癌筛查项目销量进一步上升有关。两癌筛查系社会公益项目，发行人对其销售单价较低的同时销售规模超过 50 万人份，剔除浙江省两癌筛查项目影响后，发行人高危型 HPV 试剂盒单价如下表所示：

单位：元/人份

平均单价	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
高危型 HPV 试剂盒（剔除两癌筛查项目后）	61.18	66.08	82.92	83.43

由上表可见，2018 年度，发行人高危型 HPV 试剂盒平均单价下行主要与深度参与浙江省两癌筛查项目有关。

b、医疗卫生行业降价改革的深化及市场竞品增加的背景下，发行人通过销售价格调整以进一步巩固及增加自身市场份额，使得 2019 年之后产品价格进一步下降

发行人进入 HPV 肿瘤筛查领域的时间较早，依托自身研发优势及先发优势在定价端存在一定议价能力，后续伴随市场参与者的增多，发行人通过定价的适度调整以稳固市场占有率。除上述定价策略导致的销售价格调整外，2019 年度，由于北京地区医疗体制改革进一步推进，发行人主动降低在华北地区高危型 HPV 试剂盒产品价格以维持自身在当地市场份额。在前述背景下，发行人高危型 HPV 试剂盒平均销售单价于 2019 年度相较 2018 年度进一步下降 16.41%。

单位：元/人份

地区	2019 年度		价格变化幅 度	2018 年度	
	单价	收入占比		单价	收入占比
华东	39.46	35.78%	0.74%	39.17	32.03%
华北	54.74	29.81%	-42.54%	95.25	42.54%
华南	117.86	10.40%	4.40%	112.89	7.08%
华中	81.78	5.67%	-8.27%	89.15	4.97%
西北	50.2	2.32%	6.13%	47.3	1.33%
西南	72.92	14.60%	-6.89%	78.32	10.94%
东北	68.23	1.34%	-4.99%	71.81	1.04%
境外	28.02	0.08%	76.21%	15.9	0.07%
总计	53.25	100.00%	-16.41%	63.71	100.00%

2020 年一季度，发行人高危型 HPV 试剂盒销售单价相较 2019 年度全年上升 10.64%，主要系公益两癌筛查规模于一季度相对较低，浙江两癌筛查项目于高危型 HPV 试剂盒销量占比从 2019 年全年之 25.50% 占比下降至 5.80%，因而发行人高危型 HPV 试剂盒平均销售单价于一季度销售价格高于全年平均销售价格。

B、妇科产品销售收入变动分析

与妇科产品销售价格情况一致，报告期内，妇科产品的销售收入变动决定因素主要为高危型 HPV 试剂盒的收入变动。

2017 年度至 2019 年度具体变动情况及因素分析如下：

高危型 HPV 试剂盒	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
销售收入（万元）	10,753.74	-1.62%	10,930.81	24.94%	8,748.54
销量（万人份）	201.95	17.70%	171.58	45.88%	117.62
单价（元/人份）	53.25	-16.41%	63.71	-14.35%	74.38
单价变动对收入贡献（万元）		-1,794.20		-1,255.42	-
销量变动对收入贡献（万元）		1,617.13		3,437.69	-

近年来医学专家研究及实验表明 HPV 尤其是 HPV16 和 18 型是引起宫颈癌的主要病因，相比于宫颈癌传统检测方法细胞形态学检测，应用分子诊断技术的 HPV 检测技术逐步被行业认可并日益成为宫颈癌检测的首选技术，与之同时，WHO 于 2019 年度发布 2020-2030 年全球消除宫颈癌的战略目标草案，提出 2020-2030 年，全球需要完成 70% 的 35-45 岁妇女精准筛查，该等政策背景下，

高危型 HPV 核酸检测市场容量进一步增大。

报告期内，发行人主要妇科产品——高危型 HPV 试剂盒销售价格在不断向市场竞品价格靠拢的过程中，销售规模取得了长足增长，发行人妇科类产品 2018 年度销售收入增长主要与高危型 HPV 试剂盒产品同年销售规模上升 45.88% 有关。2019 年度，发行人高危型 HPV 试剂盒销量增长幅度与降价幅度相接近，收入规模与 2018 年度相当。

2020 年一季度，发行人高危型 HPV 试剂盒销售收入相较上年同期下降 74.31% 主要系受新冠疫情影响，常规核酸检测项目受到负面冲击，高危型 HPV 试剂盒销量于同期下降 70.02%。

高危型 HPV 试剂盒	2020 年 1-3 月		2019 年 1-3 月
	数值	变化幅度	数值
销售收入 (万元)	698.46	-74.31%	2,718.92
销量(万人份)	11.86	-70.02%	39.56
单价(元/人份)	58.91	-14.29%	68.73
单价变动对收入贡献 (万元)			-388.44
销量变动对收入贡献 (万元)			-1,632.02

(3) 发行人呼吸道产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人呼吸道产品销售收入仅次于妇科产品线，由于该产品应用领域市场增量空间较大，发行人作为重点产品条线进行战略布局。报告期内，呼吸道产品销售收入占发行人主营业务收入比重分别为 17.44%、14.30%、15.74% 及 65.82%。

报告期内，发行人呼吸道产品销售结构存在较大变动，整体结构占比情况如下表所示：

销售占比	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
流感病毒试剂盒	8.25%	74.09%	74.18%	75.89%
新冠检测试剂盒	89.19%	-	-	-
其他呼吸道产品	2.56%	25.91%	25.82%	24.11%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

A、呼吸道产品销售单价变动分析

2017 年度至 2019 年度发行人呼吸道产品以流感病毒试剂盒为主，2020 年一季度以新冠检测试剂盒为主，具体销售单价变动情况如下表所示：

单位：元/人份

项目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	单价	变化幅度	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
呼吸道产品平均	59.83	71.50%	34.88	-13.03%	40.11	-2.78%	41.26
流感病毒试剂盒	42.78	7.70%	39.72	-10.44%	44.35	-1.36%	44.96
新冠检测试剂盒	64.13	-	-	-	-	-	-

发行人呼吸道产品销售价格 2018 年度与 2017 年相当，2019 年度相较 2018 年度下降 13.03%，该等波动主要与流感病毒试剂盒销售价格波动有关：

国家发布的《流行性感冒诊疗方案 2018 版》推荐使用实时 PCR 核酸检测技术进行病原学检查，流感病毒试剂盒的需求相应打开，考虑到流感病毒试剂盒领域有多个对标厂商存在竞品生产能力，发行人在该等背景下于 2019 年度相应调整产品售价以进一步开拓市场，应对市场竞争。

2020 年一季度，在抗击新冠疫情大背景下，发行人呼吸道产品平均单价由 34.88 元/人份上升至 59.83 元/人份，主要与同期新冠检测试剂盒大规模销售有关。新冠检测试剂盒一季度销售单价为 64.13 元/人份，销售收入占比为 89.19%，产品线结构的大幅变化导致平均单价大幅上升。

B、呼吸道产品销售收入变动分析

报告期内，与呼吸道产品销售价格情况一致，2017 年度至 2019 年度呼吸道产品的销售收入变动决定因素为流感病毒试剂盒的收入变动，2020 年一季度呼吸道产品的销售收入变动决定因素为新冠检测试剂盒收入。

2017 年度至 2019 年度，流感病毒试剂盒收入变动情况及因素分析如下：

流感病毒试剂盒	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
销售收入（万元）	2,964.97	26.59%	2,342.14	-6.99%	2,518.21
销量（万人份）	74.65	41.35%	52.81	-5.71%	56.01
单价（元/人份）	39.72	-10.44%	44.35	-1.36%	44.96
单价变动对收入贡献（万元）	-244.54		-34.14		-

销量变动对收入贡献 (万元)	867.37	-141.92	-
-------------------	--------	---------	---

2017年度禽流感频发，因而相关流感试剂盒销量较高。2018年度，发行人禽流感相关试剂盒销量从2017年度的15.63万人份下降至2018年度的9.03万人份，相应导致发行人整体流感试剂盒销售规模下降，在销售定价整体层面保持一致的背景下，2018年度发行人呼吸道产品销售收入低于2017年度。

2019年度，受益于《流行性感冒诊疗方案2018版》的推进以及发行人进一步调整销售价格应对市场竞争的举措，发行人流感病毒试剂盒销量上涨41.35%，相应带动了呼吸道产品销售收入规模的增长。

2020年一季度发行人呼吸道产品销售收入相较2019年一季度大幅上升主要与同期新开发出新冠检测试剂盒有关，2020年一季度该等产品实现销售收入12,697.40万元，相应带动发行人呼吸道产品销售收入相较2019年一季度实现销售增长980.10%。

单位：万元

试剂盒	2020年1-3月		2019年1-3月
	数值	变化幅度	数值
新冠检测试剂盒	12,697.40	-	-
非新冠检测试剂盒	1,539.67	16.81%	1,318.12
合计	14,237.07	980.10%	1,318.12

(4) 发行人肝炎产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人肝炎产品占发行人主营业务收入比重分别为7.07%、7.84%、7.38%及1.05%。

A、发行人肝炎产品销售单价变动分析

单位：元/人份

产品	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
肝炎	15.57	5.77%	14.72	-13.44%	17.01	-2.33%	17.42

2018年度及2019年度，发行人肝炎产品销售单价分别下降2.33%及13.44%，下降趋势与发行人整体产品价格变动趋势相一致。2020年一季度，发行人肝炎

产品销售单价相较 2019 年度上升 5.77%，该等变化主要与发行人乙肝定量测定试剂盒直销占比由 2019 年度的 48.21% 上升至 62.24%，该细分品类平均销售单价相较 2019 全年平均单价上涨 9.53% 有关。

B、发行人肝炎产品销售收入变动分析

2017 年度至 2019 年度，发行人肝炎产品虽然销售价格呈下降趋势，但受益于其销售规模的快速增长，销售收入保持逐年上升的趋势，具体变动情况及因素分析如下：

肝炎产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
销售收入 (万元)	1,877.44	8.52%	1,730.05	28.55%	1,345.80
销量(万人份)	127.51	25.37%	101.70	31.62%	77.27
单价(元/人份)	14.72	-13.44%	17.01	-2.33%	17.42
单价变动对收入 贡献(万元)	-233.03		-31.44		-
销量变动对收入 贡献(万元)	380.42		415.69		-

报告期内，发行人肝炎产品收入增长主要受益于产品销量的快速增加。2016 年度，WHO 提出 2030 年消除肝炎危害的目标，随着国内肝炎防控的进一步深化以及发行人市场地位的提升，发行人肝炎产品报告期内实现大幅销量增长，并主要体现为乙肝定量测定试剂盒销量增长。

单位：万人份

销量	2019 年度	2018 年度	2017 年度
肝炎产品	127.51	101.70	77.27
其中：乙肝定量测定试剂盒	93.36	75.81	56.23

2020 年一季度，发行人肝炎产品销售收入相较上年同期下降 42.68% 主要系受新冠疫情影响，常规核酸检测项目受到负面冲击，肝炎产品销量下降 43.47% 所致。

肝炎产品	2020 年 1-3 月		2019 年 1-3 月
	数值	变化幅度	数值
销售收入(万元)	227.09	-42.68%	396.20
销量(万人份)	14.58	-43.47%	25.79

单价 (元/人份)	15.57	1.39%	15.36
单价变动对收入贡献 (万元)			5.35
销量变动对收入贡献 (万元)			-174.46

(5) 发行人生殖道产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人生殖道产品占发行人主营业务收入比重分别为 7.31%、7.81%、6.84%及 0.75%。

A、发行人生殖道产品销售单价变动分析

单位：元/人份

产品	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
生殖道	10.78	-4.86%	11.33	-7.67%	12.27	1.25%	12.12

2018年度，发行人生殖道产品销售单价相较2017年度上升1.25%，该等原因主要在于：2018年度发行人生殖道产品条线中销售占比达到16.73%的HPV6型、11型试剂盒由于对部分直销客户销售规模上升而导致该等产品平均单价相较2017年度上升15.08%。除前述变化外，生殖道产品条线其它产品价格变动趋势与发行人整体产品价格变动趋势一致。

2019年度以来，发行人生殖道产品销售单价逐年下降符合发行人整体产品价格变动趋势。

B、发行人生殖道产品销售收入变动分析

2017年度至2019年度，发行人生殖道产品销量不断增长，推动产品销售收入的不不断提升，具体变动情况及因素分析如下：

生殖道产品	2019年度		2018年度		2017年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
销售收入(万元)	1,739.93	0.94%	1,723.69	23.89%	1,391.36
销量(万人份)	153.52	9.33%	140.42	22.36%	114.76
单价(元/人份)	11.33	-7.67%	12.27	1.25%	12.12
单价变动对收入贡献(万元)	-132.73		16.75		-
销量变动对收入	148.97		315.58		-

贡献 (万元)			
---------	--	--	--

2020年一季度，发行人生殖道产品销售收入相较上年同期下降57.44%主要系受新冠疫情影响，常规核酸检测项目受到负面冲击，生殖道产品销量下降47.89%所致。

生殖道产品	2020年1-3月		2019年1-3月
	数值	变化幅度	数值
销售收入 (万元)	162.30	-57.44%	381.38
销量 (万人份)	15.05	-47.89%	28.88
单价 (元/人份)	10.78	-18.34%	13.20
单价变动对收入贡献 (万元)			-70.05
销量变动对收入贡献 (万元)			-149.03

(6) 发行人肠道产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人肠道产品占发行人主营业务收入比重分别为7.31%、7.81%、6.84%及0.75%。报告期内发行人肠道产品销售占比存在较大变化，其销量占比情况如下表所示：

销售占比	2020年一季度	2019年度	2018年度	2017年度
常规肠道试剂盒	98.81%	72.05%	99.50%	99.46%
猪瘟检测试剂盒	1.19%	27.95%	0.50%	0.54%

A、发行人肠道产品销售单价变动分析

单位：元/人份

产品	2020年一季度		2019年度		2018年度		2017年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
肠道	30.97	27.48%	24.29	-21.16%	30.81	-5.21%	32.51
其中：常规肠道试剂盒	31.01	5.34%	29.44	-4.42%	30.80	-5.30%	32.53

发行人2019年度肠道产品销售单价大幅低于报告期其他各期平均价格，与产品结构变化有关。猪瘟检测试剂盒产品2019年度销售占比达到21.04%，猪瘟检测试剂盒平均销售价格为11.02元/份，大幅低于发行人传统肠道产品销售价格，相应导致当年肠道产品平均销售单价较低。

B、发行人肠道产品销售收入变动分析

2017 年度至 2019 年度，发行人肠道产品收入变动情况及因素分析如下：

肠道产品	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
销售收入 (万元)	1,828.32	2.71%	1,780.15	-2.17%	1,819.55
销量 (万人份)	75.27	30.28%	57.77	3.21%	55.97
单价 (元/人份)	24.29	-21.16%	30.81	-5.21%	32.51
单价变动对收入贡献 (万元)	-376.92		-95.11		-
销量变动对收入贡献 (万元)	425.09		55.71		-

2019 年度，发行人猪瘟检测试剂盒产品的释放虽然使得肠道产品平均单价大幅下跌，但受益于其销售数量相较 2018 年度 0.29 万份大幅增长至 21.04 万份，肠道产品销售收入于 2019 年度略有上升。

2020 年一季度，发行人肠道产品销售收入相较上年同期下降 55.51% 主要系受新冠疫情影响，常规核酸检测项目受到负面冲击，肠道产品销量下降 63.81% 所致。

肠道产品	2020 年一季度		2019 年一季度
	数值	变化幅度	数值
销售收入 (万元)	103.75	-55.51%	233.22
销量 (万人份)	3.35	-63.81%	9.26
单价 (元/人份)	30.97	22.93%	25.19
单价变动对收入贡献 (万元)	53.56		
销量变动对收入贡献 (万元)	-183.03		

(7) 其它类别试剂盒分析

报告期内，发行人其他类别试剂盒占发行人主营业务收入比重分别为 6.94%、6.10%、6.63% 及 1.24%，对应的试剂盒包括巨细胞病毒核酸定量测定试剂盒、EB 病毒核酸测试剂盒、寨卡病毒核酸测定试剂盒等多种产品，单种试剂盒收入占比较小，占主营业务收入比重低于 1%，主营业务收入贡献度低。

”

(二) 分子诊断仪器单价及收入变动相关补充分析

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经

营成果分析”之“(一)营业收入分析”中补充披露如下：

“

4、分子诊断仪器分类别单价及收入变动分析

(1) 分子诊断仪器单价及收入整体变动分析

报告期内，发行人不同细分类别分子诊断仪器销售汇总变动情况如下表所示：

产品	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度
	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值	变化幅度	数值
单价(万元/台(套))							
Autrax	69.89	50.27%	46.51	-26.99%	63.70	-14.34%	74.36
EX系列核酸提取仪	5.39	59.27%	3.38	6.62%	3.17	-26.11%	4.29
Mic qPCR检测仪	12.98	33.40%	9.73	-47.72%	18.61	25.15%	14.87
外购PCR检测仪	11.40	20.89%	9.43	-3.28%	9.75	11.43%	8.75
其他外购仪器	-	-	-	-	36.68	-	-
合计	16.23	66.98%	9.72	-21.17%	12.33	34.90%	9.14
销量(台(套))							
Autrax	38	322.22%	9	350.00%	2	100.00%	1
EX系列核酸提取仪	142	195.83%	48	166.67%	18	12.50%	16
Mic qPCR检测仪	68	-39.29%	112	700.00%	14	180.00%	5
外购PCR检测仪	58	-39.58%	96	231.03%	29	-32.56%	43
其他外购仪器	-	-	-	-	2	-	-
合计	306	15.47%	265	307.69%	65	0.00%	65
销售收入(万元)							
Autrax	2,655.75	534.50%	418.56	228.54%	127.4	71.33%	74.36
EX系列核酸提取仪	765.54	371.19%	162.47	184.69%	57.07	-16.94%	68.71
Mic qPCR检测仪	882.68	-18.99%	1,089.65	318.20%	260.56	250.40%	74.36
外购PCR检测仪	661.21	-26.97%	905.44	220.14%	282.83	-24.86%	376.40
其他外购仪器	-	-	-	-	73.36	-	-
合计	4,965.19	92.74%	2,576.12	221.52%	801.22	34.92%	593.83

注：由于仪器设备2017年至2019年销量较少，销售不规律，因此未作2020年一季度销售数量、销售收入同期对比数分析。

报告期初，发行人分子诊断仪器销售业务尚未释放，整体销量较小，收入规模较小。随着发行人分子诊断仪器产品的销售推广逐渐取得成效以及2019年度非洲猪瘟、2020年第一季度新冠疫情影响，仪器设备销量提升较快，带动了

整体收入规模的增长。

2019年度，发行人仪器设备销售收入相较2018年度增长221.52%，主要系整体销量增长307.69%贡献所致。2019年度分子诊断仪器销量相较2018年度上升200台，一方面由于2019年度非洲猪瘟疫情影响，下游客户对于便携式PCR检测仪器需求增加，使得Mic qPCR检测仪的销量较2018年度增加98台；另一方面由于发行人加强分子诊断仪器产品的销售推广模式，外购PCR检测仪器及自产核酸提取仪器销量均有较大幅度增加。

2020年第一季度由于新冠疫情爆发，各医疗机构急需提升核酸检测能力，市场对分子诊断相关仪器产品需求量大，销售单价和数量均有较大提升，尤其是具有高通量、全自动化特点的Autrax销量增长显著，使得公司仪器设备整体收入规模迅速扩大。

(2) 发行人 Autrax 产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人 Autrax 产品的销售单价、销售数量及销售收入变动情况如下：

Autrax	2020年 1-3月	2019年度		2018年度		2017 年度
	数值	数值	变化 幅度	数值	变化 幅度	数值
销售收入(万元)	2,655.75	418.56	228.54%	127.40	71.33%	74.36
销量(台(套))	38.00	9.00	350.00%	2.00	100.00%	1.00
单价(万元/台(套))	69.89	46.51	-26.99%	63.70	-14.34%	74.36
单价变动对收入贡献 (万元)	888.44	-154.71		-21.32		-
销量变动对收入贡献 (万元)	-418.59	445.90		74.36		-

注：单价变动对收入贡献=（本年度销售价格-上年度销售价格）×本年度销售数量；
销量变动对收入贡献=（本年度销售数量-上年度销售数量）×上年度销售价格。下同

发行人 Autrax 产品是在 EX 系列核酸提取仪产品自动化功能上进一步升级的产品，能够实现核酸检测前处理环节的全部自动化。由于客户在核酸提取环节处于由手工向半自动、自动升级转型的过程中，发行人 Autrax 虽然具有高通量、操作简便、防污染的特点，但因该产品价格相对较高，发行人 Autrax 产品

用户习惯培育前期主要通过投放模式实现，销售量较小。

2017年至2019年，发行人 Autrax 销量分别为1台（套）、2台（套）、9台（套），由于销售未成规模，不同客户的销售价格差异较大，因此该产品平均价格变动较大。

2020年第一季度受新冠疫情影响，各医疗机构急需提升核酸检测能力，而 Autrax 高通量、自动化的特点能够迅速提升医疗机构的检测能力，因此市场对其需求量大幅增加，该设备销售量价齐升，使得当期收入规模大幅提升。

（3）发行人 EX 系列核酸提取仪产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人 EX 系列核酸提取仪产品的销售单价、销售数量及销售收入变动情况如下：

EX 系列核酸提取仪	2020年 1-3月	2019年度		2018年度		2017 年度
	数值	数值	变化 幅度	数值	变化 幅度	数值
销售收入（万元）	765.54	162.47	184.69%	57.07	-16.94%	68.71
销量（台（套））	142	48	166.67%	18	12.50%	16
单价（万元/台（套））	5.39	3.38	6.62%	3.17	-26.11%	4.29
单价变动对收入贡献 （万元）	285.42	10.08		-20.16		-
销量变动对收入贡献 （万元）	-162.24	95.10		8.58		-

发行人 EX 系列核酸提取仪产品是发行人最早推出的核酸自动化提取设备，在核酸提取环节以机器替代人工。客户会综合衡量成本和检测效率，因此销售方式推广存在市场培育期。

2017年至2019年，发行人适度调整 EX 系列核酸提取仪的销售单价以推动市场销售，设备的销量增加幅度高于价格下调幅度，因此 EX 系列核酸提取仪的销售收入整体呈逐年增长的趋势。

2020年第一季度同样受新冠疫情的检测需求增加影响，EX 系列核酸提取仪销售价格、销售量均较2019全年有所提升，带动该产品销售收入整体相比2019年全年增长371.19%。

(4) 发行人 Mic qPCR 检测仪产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人 Mic qPCR 检测仪产品的销售单价、销售数量及销售收入变动情况如下：

Mic qPCR 检测仪	2020 年 1-3 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	数值	变化 幅度	数值	变化 幅度	数值
销售收入 (万元)	882.68	1,089.65	318.20%	260.56	250.40%	74.36
销量(台(套))	68	112	700.00%	14	180.00%	5
单价(万元/台 (套))	12.98	9.73	-47.72%	18.61	25.15%	14.87
单价变动对收入 贡献(万元)	221.00	-994.56		52.36		-
销量变动对收入 贡献(万元)	-1,089.76	1,823.78		133.83		-

Mic qPCR 检测仪产品是发行人委托 Bio Molecular Systems Pty Ltd 开发的便携式 PCR 检测仪，由于其体积较小、便于携带，应用场景相应拓宽。

2017 年、2018 年 Mic qPCR 检测仪产品定价高于普通 PCR 仪器，因此销售数量不多。2019 年度爆发非洲猪瘟疫情后，Mic qPCR 检测仪产品契合了客户各地猪场检测需要便携式 PCR 检测仪器的需求，发行人采取调整价格扩大销售规模的策略，因此 Mic qPCR 检测仪的当年销量大幅增加，收入规模大幅提升。

与核酸提取仪器销售变动驱动因素一致，Mic qPCR 检测仪 2020 年一季度销售价格相比 2019 年有所提升，销量达到 2019 年全年销量的 60.71%，销售收入达到 2019 年全年收入的 81.01%。

(5) 发行人外购 PCR 检测仪产品销售单价及销售收入变动分析

报告期内，发行人外购 PCR 检测仪产品的销售单价、销售数量及销售收入变动情况如下：

外购 PCR 检测仪	2020 年 1-3 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	数值	变化 幅度	数值	变化 幅度	数值
销售收入(万元)	661.21	905.44	220.14%	282.83	-24.86%	376.40

销量(台(套))	58	96	231.03%	29	-32.56%	43
单价(万元/台(套))	11.40	9.43	-3.28%	9.75	11.43%	8.75
单价变动对收入贡献(万元)	114.26		-30.72		29.00	-
销量变动对收入贡献(万元)	-905.28		653.25		-122.50	-

报告期内，发行人外购 PCR 检测仪主要为上海宏石医疗科技有限公司生产的 SLAN PCR 检测仪，其为市场上较为普遍的通用型 PCR 检测仪，产品成熟度高，市场价格相对透明，因此 2017 年至 2019 年，发行人外购 PCR 检测仪的销售单价相对稳定，2017 年销售单价较低系当年有 15 台 SLAN PCR 检测仪投放转销售，鉴于其为旧设备，销售时单价低于直接销售设备所致。

2017 年至 2019 年，发行人其他 PCR 检测仪产品销售收入分别为 376.40 万元、282.83 万元及 905.44 万元，整体呈现上升趋势，主要系分子诊断仪器产品的销售推广逐渐取得成效，销量增加所致。

与核酸提取仪器销售变动驱动因素一致，外购 PCR 检测仪器 2020 年一季度销售价格有所提升。

(6) 发行人其他仪器产品销售单价及销售收入变动分析

发行人以销售分子诊断仪器为主，一般不销售其他仪器，2018 年度因下游客户需求，经销 1 台生物分析仪器和 1 台 HPV 分子杂交仪，销售价格依据市场价格确定。

”

四、披露主营业务收入中“其他”的内容

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及其变化”之“(1) 主营业务收入按产品类别构成及其变化”中补充披露如下：

“

单位：万元

产品类别	2020 年 1-3 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比

核酸检测试剂盒	15,738.37	72.76%	22,122.12	87.01%
其中：妇科	739.01	3.42%	10,989.45	43.22%
呼吸道	14,237.07	65.82%	4,001.66	15.74%
肝炎	227.09	1.05%	1,877.44	7.38%
肠道	103.75	0.48%	1,828.32	7.19%
生殖道	162.30	0.75%	1,739.93	6.84%
其它	269.15	1.24%	1,685.32	6.63%
分子诊断仪器	4,965.19	22.96%	2,576.12	10.14%
其中：Autrax	2,655.75	12.28%	418.56	1.65%
EX 系列核酸提取仪	765.54	3.54%	162.47	0.64%
Mic qPCR 检测仪	882.68	4.08%	1,089.65	4.29%
外购 PCR 检测仪	661.21	3.06%	905.44	3.56%
其他仪器	-	-	-	-
其它	926.34	4.28%	727.38	2.86%
其中：核酸提取试剂	757.91	3.50%	437.96	1.72%
磁珠	117.26	0.54%	172.90	0.68%
试剂盒标准品、对照品	5.48	0.03%	61.88	0.24%
其它	45.69	0.21%	54.64	0.21%
合计	21,629.90	100.00%	25,425.62	100.00%
产品类别	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
核酸检测试剂盒	20,758.12	94.03%	17,963.58	94.43%
其中：妇科	11,020.29	49.92%	8,768.45	46.09%
呼吸道	3,157.48	14.30%	3,318.18	17.44%
肝炎	1,730.05	7.84%	1,345.80	7.07%
肠道	1,780.15	8.06%	1,819.55	9.56%
生殖道	1,723.69	7.81%	1,391.36	7.31%
其它	1,346.47	6.10%	1,320.24	6.94%
分子诊断仪器	801.23	3.63%	593.83	3.12%
其中：Autrax	127.40	0.58%	74.36	0.39%
EX 系列核酸提取仪	57.07	0.26%	68.71	0.36%
Mic qPCR 检测仪	260.56	1.18%	74.36	0.39%
外购 PCR 检测仪	282.83	1.28%	376.40	1.98%
其他仪器	73.36	0.33%	-	-

其它	516.23	2.34%	465.89	2.45%
其中：核酸提取试剂	248.68	1.13%	215.40	1.13%
磁珠	186.44	0.84%	170.72	0.90%
试剂盒标准品、对照品	56.10	0.25%	62.62	0.33%
其它	25.00	0.11%	17.15	0.09%
合计	22,075.57	100.00%	19,023.29	100.00%

”

五、披露分子诊断仪器的销售类型，2019 年销量大幅增长的影响因素

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“4、分子诊断仪器分类别收入变动分析”中补充披露，具体参见本问询函回复“问题 17 关于收入”之“三/（二）分子诊断仪器单价及收入变动相关补充分析”。

【发行人说明】

一、结合新收入准则进一步说明新收入准则的具体影响及未对发行人产生影响的原因

（一）新旧收入准则的对比

发行人主要从事分子诊断试剂及分子诊断仪器的销售，其新旧准则的适用政策对比如下：

准则	收入确认类型	收入确认时点	具体条件
旧收入准则	商品销售收入	商品所有权上的主要风险和报酬转移时点	公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购买方
			公司既没有保留与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制
			收入的金额能够可靠地计量
			相关的经济利益很可能流入企业
			相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量时
新收入准则	销售合同包含的履约义务属于在某一时点履行履约义务	以商品的控制权转移时点	企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。
			企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。

			企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品
			企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬
			客户已接受该商品
			其他表明客户已取得商品控制权的迹象

（二）新收入准则未对发行人收入确认产生影响的原因

新收入准则下，发行人与客户签订的合同或客户的采购订单约定的公司履约义务，属于某一时点的履约义务，与旧收入准则下商品销售的收入时点的主要差异在于控制权的转移时点和风险报酬转移时点的判断。

发行人执行新准则后对于收入确认时点的仍然以客户签收（内销收入）或报关出口单载明的日期确认收入，具体原因如下：

内销直销模式：公司发出货物，客户签收后，表明公司已履行义务，并将控制权转移给客户，客户就数量及金额进行了确认，公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务，可以确认销售收入。

内销经销模式：公司与经销商签订的合同均为买断式，公司发出货物，客户签收后，表明公司已履行了义务，并将产品的控制权转移给经销商，经销商就数量及金额进行了确认，公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务，可以确认销售收入。

外销收入：发行人根据与客户签署的合同或客户下达的订单约定，将货物以指定运输方式送出，经报关出口后，已履行相应的义务，并将产品的控制权转移，产品后续的运输风险由客户承担，可以确认销售收入。

综上所述，执行新收入准则后不会对发行人的收入确认方式产生影响。

二、收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致；不同合同是否存在不同支付方式，如分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况，说明发行人的收入确认是否符合合同的约定，客户的支付条款是否影响收入确认时点；

（一）发行人收入确认的时点、依据和方法与合同条款一致

发行人收入确认的具体方法与相关合同条款一致，不同模式下收入确认的具体方法与合同条款的匹配关系如下：

收入确认类型	收入时点及方法	依据	主要合同条款	是否一致
内销直销收入	产品经客户签收后，按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收款项（合同负债）	产品经客户签收后，公司与产品相关的风险报酬及控制权已转移至客户	公司将货物送达客户指定地点，客户组织清点、验收后签收。若有异议，应及时书面通知公司，否则视同验收合格。	一致
内销经销收入				一致
外销收入	产品交付指定承运单位并报关出口后，按预期有权收取的对价金额确认收入，并据此确认应收账款或冲减预收款项（合同负债）	产品交付指定承运单位并报关出口后，公司与产品相关的风险报酬及控制权已转移	按照客户订单的要求，将货物交给承运方，完成海关报关后，公司不再承担货物的相关风险。产品发出后，如客户因非质量原因不得拒收。	一致

（二）发行人不同合同存在不同支付方式，支付条款不影响收入确认时点，发行人的收入确认符合合同约定

报告期，经查阅发行人销售合同，存在以下几类货款支付方式：

客户类型	合同条款	收入确认时点
非授信客户	先款后货	客户签收后
授信客户	按信用期付款	客户签收后
“两癌筛查项目”客户	客户收到两癌筛查试点医院的全部结算费用后，再支付相应的试剂费用	客户签收后

发行人对非授信客户采用先款后货的支付方式，在客户签收后确认收入符合合同的约定，不影响收入确认时点。

发行人与客户在合同中约定的按信用期付款的支付方式，是基于对常年合作的客户的信用风险评估的基础上指定的款项结算政策，在客户签收相关产品后，客户承担了产品的主要风险，款项很可能流入企业，不影响收入的确认时点。其中，发行人与部分配送商的合同中约定的按照终端医院的回款周期调整信用期的条款，是基于终端医院信用情况良好的前提下给与配送商的特殊信用政策，该条款并未免除配送商对发行人的回款义务，配送商仍要独立承担商品的信用风险，因此不影响收入确认的时点。

两癌筛查项目中，根据发行人与客户签订的协议约定，客户在收到两癌筛查

试点医院的全部结算费用后，再向发行人支付相应的货款。公司将产品送达客户指定地点，经客户清点签收后，公司已经将产品相关的风险转移给客户，客户已经获得了产品的控制权，拥有从中获取经济利益的权利，客户收到两癌筛查试点医院的全部结算费用后，再支付相应的试剂费用，并不影响收入确认的时点。

发行人与客户签订的合同条款中对于支付方式的不同约定，不影响收入确认时点，发行人收入确认符合合同的约定。

三、报告期内销售返利的情况、计算方式、相关会计政策，及销售退回情况；

（一）报告期内销售返利的情况、计算方式

报告期内，发行人存在对个别经销商在经销协议中约定销售返利条款的情况，具体如下：

经销商名称	合同签订时间	目标销售额	返利计算方式
上海惠及生物科技有限公司	2018年	大于65万元/年	65万元*5%（返还一次同价值的试剂）
		大于100万元/年	100万元*10%（返还一次同价值的试剂）
	2019年	大于75万元/年	75万元*5%（返还一次同价值的试剂）
		大于120万元/年	120万元*10%（返还一次同价值的试剂）

上海惠及生物科技有限公司2018年、2019年销售额分别为53.06万元、19.55万元，未达到目标销售额，不存在返利情况。

（二）报告期内销售返利的会计政策

发行人根据客户的业绩实现情况和返利计算方式，确认返利金额，财务人员于季度末根据返利申请和结算金额及时进行财务处理，相关会计处理如下：

借：营业收入

贷：应收账款

（三）发行人报告期内的销售退回情况

报告期内，发行人的销售退回可以分为退货与换货。

1、退货

发行人制定了《产品退货管理制度》，除非产品发生质量问题、运输造成包装破损严重无法继续销售或者在途时间过久、运输温度等条件达不到相关要求等公司原因造成的产品无法使用情形，其他无合理原因公司不予退货。

2、换货

报告期内，部分直销客户、经销客户的终端客户对产品生产日期有较严格要求，为维护客户关系，发行人在确认产品未到期且质量不存在问题的前提下，同意其进行换货。

报告期内，发行人的退换货情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
退货金额	46.41	146.51	51.42	54.24
占主营业务收入比例	0.21%	0.58%	0.23%	0.29%
换货金额	281.09	262.15	199.22	351.42
占主营业务收入比例	1.30%	1.03%	0.90%	1.85%

报告期内，发行人各期退货比例分别为0.29%、0.23%、0.58%及0.21%，占比较低。发行人收到退货后，质管部对退货产品进行取样检测，如果确认是质量问题则进行报废处理，如果是包装破损等其他非质量问题原因，由生产经理安排重新入库。

发行人报告期内换货金额占主营业务收入在0.90%~1.85%之间，占比较低。

综上所述，发行人在报告期内不存在向客户支付销售返利的情况，对于销售退回进行了恰当的会计处理，符合企业会计准则的要求。

四、收入回款的来源是否来自于客户、是否存在第三方回款、款项是否回到发行人账户之中、是否存在现金收款

（一）发行人报告期内第三方的回款情况

报告期内，发行人收入回款存在少量第三方回款情形，具体发生额情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
第三方回款金额	574.36	828.32	893.32	1,227.53
其中：财政统一支付	407.45	462.69	640.15	1,035.58

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
集团/集采平台统一支付	37.03	311.81	209.01	106.82
法定代表人/实际控制人	-	9.25	14.30	4.92
客户经营相关人员等	129.88	44.57	29.86	80.21
营业收入	21,775.05	25,887.25	22,435.06	19,270.96
第三方回款占营业收入比例	2.64%	3.20%	3.98%	6.37%
自然人回款占营业收入比例	0.60%	0.21%	0.20%	0.44%

报告期各期，发行人第三方的回款主要为政府财政统一支付、集团客户统一支付以及集中采购平台的统一支付，占第三方回款的比重分别为 93.06%、95.06%、93.50% 以及 77.39%。

自然人回款主要系由客户的负责人、股东或员工等所支付，占发行人报告期各期营业收入的比例为 0.44%、0.20%、0.21% 及 0.60%，占比较低。2020 年 1-3 月，第三方回款中员工等自然人回款的情况增加，主要受新冠疫情影响，多地停工停产，公司款项无法正常支付，因此由员工等支付货款；另外部分以校友会等名义的捐赠者，由自然人向公司支付货款，订购产品捐赠给疫区公共卫生机构。

报告期内，发行人第三方回款均具有真实的交易背景，不存在虚构交易的情况，亦未发生因第三方回款导致的货款债权债务纠纷。

（二）发行人报告期内回款路径情况

发行人 2018 年度存在一笔货款通过子公司杭州博康出纳名下的个人账户收取，金额 4.62 万元，占营业收入比重 0.02%。发行人于 2019 年度强化资金内控及现金管理，并完成对于杭州博康出纳个人账户的清理及整改，杜绝此类事项的发生。

除上述货款外，发行人报告期内所有收入回款的款项均直接打入发行人账户收取。

（三）发行人报告期内现金收款情况

报告期内，发行人通过现金收取货款的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	--------------	---------	---------	---------

现金回款	-	2.42	7.08	0.12
------	---	------	------	------

发行人报告期内通过现金收取货款的原因主要为客户上门提货直接支付现金所致，金额较小，未对业务经营、财务管理、收入真实性造成不利影响。

【核查情况】

一、核查过程

1、根据发行人的收入确认政策，获取发行人的各种模式下的销售合同，比对合同条款，核查发行人收入确认政策是否符合公司的实际经营情况；查阅企业会计准则中与收入确认相关的规定，核查发行人收入确认是否符合企业会计准则的要求。

2、获取发行人的销售台账，分析复核发行人的销售分类、产品单价变动、销售结构情况。

3、获取发行人的产品说明书，了解发行人的产品用途；

4、向发行人销售负责人进行访谈，查阅同行业可比公司的公开披露数据，了解公司产品市场需求、变化情况以及公司产品销售变动的业务背景；

5、获取了发行人关于销售的内部管理制度，对发行人销售循环的内部控制进行了了解，并执行了控制测试程序；

6、对销售收入执行了细节测试，核对了合同、订单、发票、出库单、签收单、报关单等原始资料，核查发行人收入确认的真实性、完整性、准确性。

7、获取了发行人退换货清单，访谈了相关业务负责人，核查发行人报告期内的退货情况，对发行人与退货相关的会计处理情况进行复核；

8、获取了公司经销商管理制度，访谈销售业务负责人，了解了发行人对于客户的返利政策和执行情况。

9、分析报告期内应收账款回款与银行流水是否匹配，检查应收账款期后回款情况，判断是否存在第三方回款或现金回款；询问财务总监、业务负责人，了解存在第三方回款或现金回款的原因；对于第三方回款的通过查询国家企业信用信息公示系统了解交易对手信息，回款人与交易对手的关系；获取发行人的员工

花名册，核实第三方回款人是否为公司员工；查询裁判文书网，核实发行人是否存在应收账款的法律纠纷情况；

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人在招股说明书中补充披露了收入确认的时点、依据和方法；进一步披露了披露核酸检测试剂盒、分子诊断仪器按照产品类别分类的收入构成情况以及市场需求情况；针对各细分类型产品进一步披露了单价变化的趋势及其原因；对主营业务收入“其他”进行了进一步披露的情况；进一步披露了分子诊断仪器的销售类型情况及 2019 年度销量大幅增长的原因。发行人上述披露内容真实、完整、准确。

2、发行人执行新收入准则对收入确认不存在重大影响。

3、发行人收入确认时点、依据和方法与合同条款一致；发行人收入确认时点符合合同的约定，客户的支付条款不影响发行人的收入确认时点，发行人收入确认依据充分，时点准确。

4、报告期内，发行人建立了完善的退换货机制，符合合同约定，相关会计处理符合企业会计准则及其相关规定的要求。

5、发行人报告期内的第三方回款除财政统一支付的情况外，金额较小，对应的销售真实，占营业收入比例较低，不存在应收账款的债权纠纷；现金回款占比本期收款金额比例较低，不影响发行人销售收入的真实性及准确性。

问题 18. 关于成本和费用

问题 18.1

报告期内各期，公司的主营业务成本分别为 3,415.56 万元、4,085.88 万元及 6,021.57 万元，主要由直接材料、直接人工和制造费用构成，2019 年度发行人直接材料占比较大的原因在于同年发行人分子诊断仪器销售规模大幅提升。

请发行人分别披露核酸检测试剂盒和分子诊断仪器成本中料工费及委托加工成本构成情况。关于设备，进一步披露原材料的种类及对应金额、比例。

请发行人说明：（1）制造费用的主要构成情况，报告期内的变动原因；（2）报告期内主要原材料采购价格波动的原因、核酸提取仪器模块价格持续上升的具体原因，结合市场公开价格分析采购价格的公允性；（3）结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要归集对象、核算方法、核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性。

回复：

【发行人补充披露】

一、核酸检测试剂盒成本中料工费及委托加工成本构成情况

报告期内，发行人核酸检测试剂盒不存在委托加工的情况。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”之“2、主营业务成本构成”之（1）“核酸检测试剂盒料工费构成”中补充披露如下：

“

单位：万元

科目	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,692.19	80.57%	2,927.34	68.71%
直接人工	165.68	7.89%	573.49	13.46%
制造费用	242.35	11.54%	759.30	17.82%
合计	2,100.21	100.00%	4,260.13	100.00%
科目	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	2,372.21	67.11%	2,067.37	69.12%
直接人工	476.06	13.47%	411.99	13.77%
制造费用	686.77	19.43%	511.76	17.11%
合计	3,535.04	100.00%	2,991.12	100.00%

报告期内，发行人核酸检测试剂盒主营业务成本主要由直接材料构成。2017

年度至 2019 年度发行人直接材料占主营业务成本比例整体稳定在 68%左右，小幅变动主要与原材料价格波动有关。

品种	单位	2019年度		2018年度		2017年度
		平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价
Taq酶-I	元/ul	1.45	9.43%	1.33	-5.11%	1.40
dNTP	元/ul	0.70	7.35%	0.65	-3.10%	0.67
逆转录酶	元/ul	29.15	-0.44%	29.28	-0.41%	29.40
预混液	元/ul	7.91	2.59%	7.71	-3.50%	7.99
引物探针	元/ml	25.69	42.64%	18.01	-48.51%	34.98

由上可见，报告期内发行人主要原材料本币采购价格呈现先下降后上升之趋势，发行人直接材料占主营业务成本比重相应呈现同步变动趋势。

2020 年一季度，发行人直接材料占主营业务成本比例从 68.71% 上升至 80.57% 主要与同期新冠检测试剂盒成为发行人主要产品有关。新冠检测试剂盒物料构成相较一般检测试剂盒更为复杂，其作为 RNA 病毒需要经过逆转录过程且针对三个不同基因展开检测，该品种主营业务成本构成中直接材料占比达到 84.22%，相应使得发行人一季度核酸检测试剂盒主营业务成本的直接材料占比上升至 80.57%。

”

二、分子诊断仪器成本中料工费及委托加工成本构成情况，关于设备，进一步披露原材料的种类及对应金额、比例

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业成本分析”之“2、主营业务成本构成”之（2）“分子诊断仪器料工费构成”中补充披露如下：

“

单位：万元

科目	2020 年 1-3 月		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比

直接材料	2,016.57	89.45%	1,511.29	93.82%
其中：Autrax 模块	1,209.53	53.65%	243.18	15.10%
Mic qPCR 模块	373.84	16.58%	594.66	36.92%
其他材料	16.49	0.73%	5.77	0.36%
外购仪器	416.71	18.48%	667.68	41.45%
直接人工	32.88	1.46%	14.23	0.88%
制造费用	204.99	9.09%	85.34	5.30%
其中：委托加工费用	190.92	8.47%	63.46	3.94%
合计	2,254.44	100.00%	1,610.86	100.00%
科目	2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	423.64	92.53%	327.04	93.62%
其中：Autrax 模块	61.15	13.36%	26.24	7.51%
Mic qPCR 模块	82.33	17.98%	28.48	8.15%
其他材料	2.19	0.48%	1.58	0.45%
外购仪器	277.97	60.71%	270.74	77.51%
直接人工	3.56	0.78%	2.64	0.76%
制造费用	30.66	6.70%	19.64	5.62%
其中：委托加工费用	24.53	5.36%	16.86	4.83%
合计	457.85	100.00%	349.32	100.00%

报告期内，发行人分子诊断仪器业务的主营业务成本主要由直接材料构成。直接材料主要是发行人定制生产的 Autrax 模块、Mic qPCR 模块以及外购成品设备，直接材料中其他材料系发行人为 EX 系列模块委托加工所购买的电机、开关等材料。

报告期内，对于自产设备，发行人主要进行整机组装、测试及包装工作，因此主营业务成本中直接人工占比较低。

发行人分子诊断仪器业务涉及的委托加工费用均系对于 EX 系列核酸提取仪器模块进行委外加工所致，报告期内，其占发行人分子诊断仪器业务主营业务成本的比重相对较小，分别为 4.83%、5.36%、3.94%及 8.47%。2020 年第一季度委托加工费用占比较高，主要系当期 EX 系列核酸提取仪销量较高，主营业务成本占仪器的主营业务成本提高所致。

”

【发行人说明】

一、制造费用的主要构成情况，报告期内的变动原因

报告期内，发行人主营业务成本中制造费用构成如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
物料用品	176.88	38.06%	384.04	44.56%
折旧	48.35	10.40%	239.96	27.84%
委托加工费用	190.92	41.08%	63.46	7.36%
人工	34.04	7.32%	70.90	8.23%
能源	9.57	2.06%	65.08	7.55%
其它	4.99	1.07%	38.32	4.45%
合计	464.75	100.00%	861.77	100.00%
项目	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
物料用品	290.29	39.45%	132.20	24.02%
折旧	272.08	36.98%	271.34	49.30%
委托加工费用	24.53	3.33%	16.86	3.06%
人工	59.15	8.04%	53.13	9.65%
能源	61.11	8.30%	29.18	5.30%
其它	28.68	3.90%	47.64	8.66%
合计	735.83	100.00%	550.34	100.00%

报告期内，发行人主营业务成本中制造费用主要由物料用品及折旧构成。发行人制造费用中物料用品金额及占比于2017年度至2019年度呈现逐年上升趋势，该等波动主要在于：随着应用于自动化核酸提取仪器的试剂产品产销量增多，发行人生产过程中对深孔板、热封膜等耗材的需求增加，相应导致制造费用中物料用品占比有所上升。

报告期内，发行人制造费用中的委托加工费用均系EX系列核酸提取仪器模块委外加工产生。2020年一季度，委托加工费用成为发行人主营业务成本中制造费用之主要构成部分，与当期EX系列核酸提取仪销量大幅提升、相应结转主营业务成本的委托加工费增加相关。

报告期内，发行人能源消耗主要为电费，报告期内各期能源金额较小，占主营业务成本较低，2020 年一季度受电费价格下调以及新冠疫情期间，生产车间中央空调未运行之影响，能源消耗占比较 2019 年度进一步下降。

二、报告期内主要原材料采购价格波动的原因、核酸提取仪器模块价格持续上升的具体原因，结合市场公开价格分析采购价格的公允性

报告期内，发行人试剂产品采购主要原材料为 Taq 酶-I、逆转录酶、dNTP、预混液及引物探针，仪器设备产品采购主要原材料为 Autrax 模块、EX 系列模块以及 Mic qPCR 仪模块。上述主要原材料价格波动主要系汇率波动以及采购品种结构化差异所致，具体采购价格波动原因、核酸提取仪器模块价格持续上升的具体原因、采购价格的公允性分析详情参见本问询函回复“问题 14 关于采购和供应商”之“发行人说明/四、主要采购内容价格变动情况及变动原因，结合市场公开价格分析采购价格的公允性”。

三、结合生产模式及业务流程，说明产品成本的主要归集对象、核算方法、核算过程，成本能否按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性。

报告期内，公司的主要产品由分子诊断试剂和仪器设备组成。生产成本核算，能够按照具体产品批次和类别，清晰归类，能够保证产品成本的确认、计量、结转的完整性和合规性，具体如下：

公司生产管理体系由采购部、生产部、质管部、物管部和物流部组成，生产部负责根据公司营销战略组织计算产能、制定原料采购计划、制定生产计划和组织生产；采购部负责采购生产所需物资，保证生产经营活动持续进行；质管部负责质量管理体系的建立和完善以及相关产品的质量管理；物管部和物流部负责产品入库、保管（库位整理）和出库事宜。

公司根据销售计划结合保险库存情况编排生产计划，按照产品类别归集生产成本。发行人成本核算主要通过 ERP 系统自动核算产品生产成本。公司的生产成本包括直接材料、直接人工、制造费用，公司依据《企业会计准则》、《财务管理制度》等制度核算产品成本，明确生产费用支出的核算范围：

会计科目	归集内容
生产成本-直接材料	直接材料主要为外部采购的 Taq 酶-I、dNTP、预混液、引物探针等生产分子诊断试剂的原材料及外部硬件制造厂商制造模块部件，零配件等。
生产成本-直接人工	直接人工包含直接参加产品生产的工人工资以及相关社保、职工福利费等。
生产成本-制造费用	制造费用指应由产品制造成本承担的，但不能直接计入各产品成本的有关费用，主要包含生产管理人员及生产间接人员薪酬、设备折旧费、委托加工费、包耗材料用品费用、水电费等。

公司产品生产根据各产品的工艺流程及生产步骤，分别在不同车间组织生产。产品生产过程分为原材料(半成品)、产成品及停留在各车间生产工序的在产品。公司按具体产品生成的生产订单进行归集和分配。生产成本的归集方法如下：

(一) 直接材料的归集与分配

1、根据当期实际领用的材料（包含领用的半成品）归集材料成本，材料成本的计价按月末一次加权平均计量；

2、各生产订单按实际耗用材料（包含领用的半成品），直接归集为该生产订单的材料成本。已完工订单材料成本在完工产品中分配，未完工订单材料成本计入在产品。

(二) 直接人工的归集与分配

各月发生的人工费用，按当月产量、实际消耗工时归集。各生产订单按实际完工产品所需标准工时的占比分配人工成本。

(三) 制造费用的归集与分配

各月发生的工资、折旧费、物料用品、燃料及动力等，按实际耗用归集制造费用，按完工产品耗用工时的占比分摊制造费用。各生产订单按实际完工产品所需工时的占比分配制造费用。

主营业务成本结转：公司每月月末对入库完工产品分品种，按数量、金额方式登记产品明细账，产品销售出库时，试剂按月末一次加权平均法结转产品销售成本，设备按照个别计价法结转销售成本。每月末根据销售出库单清单，进行对

应成本结转。

综上所述，发行人采用的成本核算流程和方法符合具体业务流程要求，成本核算过程规范，直接材料、直接人工、制造费用的归集和分配方法，产品成本确认、计量、结转符合《企业会计准则》的相关规定。发行人各产品成本能够按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转完整、合规。

【核查情况】

一、核查程序

1、通过对发行人生产经理、财务部门成本核算人员访谈，了解发行人各车间生产工艺流程、产能情况以及成本归集和结转方法、过程，审阅发行人人工与制造费用归集及分配政策文件，复核企业的成本核算流程是否合理；

2、获取报告期制造费用明细账，进行细节测试确认其真实完整性；分析制造费用的构成，分析报告期的变动原因；

3、获取发行人供应商名单，通过访谈采购部负责人、查询海外供应商的网站、通过启信宝查询国内供应商的股权机构，确定企业是否与供应商存在关联关系；

4、核查了主要原材料供应商的采购采购合同、结算单据，并进行了采购流程的穿行测试；

5、分析了主要原材料的价格变动原因，对比了主要原材料的市场公开价格，进行了原材料计价测试确定其计入成本的价格是否合理；复核发行人制造费用和人工在成本的分配方法是否准确；

6、核查了成本核算明细账、成本分配明细、成本流转单据等资料，并对成本构成与业务实际运行情况进行了比对分析。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人在招股说明书中补充披露的核酸检测试剂盒和分子诊断仪器成本

中料工费及委托加工成本构成情况；及进一步披露的设备原材料的种类及对应金额、比例等信息真实、完整、准确。

2、发行人的主要产品由分子诊断试剂和仪器设备组成。报告期内，发行人主营业务成本中制造费用主要由物料用品及折旧构成，制造费用构成和变动合理。

3、发行人主要原材料采购价格波动合理，试剂类原材料引物探针的采购价格与其他企业存在较大差异，主要因引物探针一般为定制化产品，不同公司产品不同，针对的特异性片段不同，其序列、规格、纯度、修饰方式均存在差异。公司供应商根据公司具体需求进行生产，且采购品种较多，价格区间跨度较大，因此与同行业价格差异较大。公司仪器设备模块中Autrax模块采购自Tecan Schweiz AG，Mic qPCR仪模块采购自Bio Molecular Systems Pty.Ltd，均为定制化产品，无公开市场价格。公司采购价格系与供应商商业谈判结果，定价公允。

4、发行人采用的成本核算流程和方法符合具体业务流程要求，成本核算过程规范，直接材料、直接人工、制造费用的归集和分配方法，产品成本确认、计量、结转符合《企业会计准则》的相关规定。发行人各产品成本能够按照不同产品清晰归类，产品成本确认、计量、结转完整、合规。

问题 18.2

招股说明书披露，公司制定了良好的激励制度，向核心技术人员提供具有市场竞争力的薪酬及福利。根据财务报表人员构成及成本费用中的薪酬数据测算，2019 年研发及技术人员平均薪酬低于生产人员、销售人员和管理人员。

请发行人分析并披露技术创新相关机制、特别是激励机制，是否有助于研发人员的稳定性，是否能对研发人员形成有效的激励。

请发行人说明：（1）成本及费用中的职工薪酬变动的原因，并结合平均薪酬与当地平均工资的差异情况、报告期内发行人职工数量变动情况，分析职工薪酬变动的合理性，并说明是否与同地区同行业的公司存在较大差异、是否通过压低薪酬减少费用；（2）报告期内员工数量减少的原因，与业务情况是否匹配，是否通过使用派遣员工的方式压低薪酬减少费用；（3）610 万元左右的直接人工与 23 名生产技术人员是否存在对应关系，平均人工较高的原因，与发行人生产经营特

点的匹配程度；（4）研发人员平均薪酬低于其他人员的原因，发行人的生产经营是否以研发为基础，较低的薪酬是否能有效驱动研发。

回复：

【发行人分析并补充披露】

一、技术创新相关机制、特别是激励机制，是否能有助于研发人员的稳定性，是否能对研发人员形成有效的激励。

公司自成立以来，高度重视技术创新工作，经过多年的实践与积累，公司已建立了一套以自身研发实力为依托、以国内外市场为导向、符合行业特征的技术创新机制，为公司的技术进步和工艺水平提升提供了制度保障。

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司技术及研发情况”之“（七）公司的技术创新机制”补充披露如下：

“4、以实际控制人为研发核心的研发团队有助于研发人员的稳定性

公司创始人、实际控制人邵俊斌系公司研发中心总监，曾因“生物安全相关病原微生物检测新技术和新产品”项目获得国家技术发明奖二等奖。邵俊斌在传染病领域拥有丰富的学科经验和科研成果，科研团队系实际控制人带领下组建的团队，通过多年自主培养和积极引进人才，已建立了一支多学科、多层次、结构合理的技术研发队伍。公司高度重视对研发的投入，成立了多个专业研发部门，每个部门均由具备丰富经验和专业特长的研发人员负责，相关研发人员均在公司工作多年。

在实际控制人的带领下，公司对研发人员形成了有效的激励机制，具体如下：

（1）科学全面的职业晋升路径

分子诊断行业属于人才密集型行业。公司高度重视研发人员的稳定性和培养机制，为员工创造了良好的工作环境、晋升渠道，并建立科学的绩效考核与激励机制。

公司的职业晋升分为管理发展通道和专业发展通道，作为公司员工，从管

理发展通道可以实现“岗位胜任者—基层管理者—中层管理者—高层管理者”的上升路径；从专业发展通道可以实现“岗位胜任者—骨干—专家/资深专家—权威专家”的上升路径。

(2) 核心研发人员持股

公司设立了股权激励措施，将员工与公司发展的长期利益相结合，调动研发人员积极性，增强核心人员的归属感和责任意识。

截至本招股说明书签署日，全部核心技术人员通过之江药业或宁波康飞持股平台间接持有公司股份，通过核心技术人员持股的激励机制，公司将研发创新、公司中长期发展与研发人员利益有效结合，保障了公司科技创新的团队稳定性。

(3) 多维奖励机制

公司鼓励研发人员技术创新、申报相关专利，对于研发科技成果获得国内外知识产权局发明专利以及对相关专利转化做出重大贡献的员工给予相应奖励。同时，公司也鼓励员工积极撰写发表技术论文，积极参与重要科研项目，并视参与程度予以激励。

公司的技术创新相关机制包括激励机制，有助于研发人员的稳定性，能够对研发人员形成有效的激励。”

【发行人说明】

一、成本及费用中的职工薪酬变动的原因，并结合平均薪酬与当地平均工资的差异情况、报告期内发行人职工数量变动情况，分析职工薪酬变动的合理性，并说明是否与同地区同行业的公司存在较大差异、是否通过压低薪酬减少费用

(一) 成本及费用中职工薪酬增加主要与发行人平均薪酬逐年提升有关。
职工薪酬变动具备合理性

报告期内，发行人生产成本及费用项下职工薪酬构成、员工人数变动及平均薪酬情况如下表所示：

类型	2020年1-3月	2019年度		2018年度		2017年度
	数值	数值	变动幅度	数值	变动幅度	数值
应付职工薪酬发生额（单位：万元）						
销售费用	1,480.96	1,560.29	15.27%	1,353.65	13.66%	1,190.97
管理费用	298.89	792.00	16.42%	680.32	0.48%	677.04
研发费用	323.51	863.42	13.86%	758.32	15.86%	654.52
生产成本	266.14	745.83	14.45%	651.67	24.85%	521.98
合计	2,369.50	3,961.54	15.03%	3,443.96	13.12%	3,044.51
计入对应科目核算的期末人数（单位：人）						
销售费用	104	107	8.08%	99	-8.33%	108
管理费用	37	38	-7.32%	41	-8.89%	45
研发费用	41	43	-21.82%	55	7.80%	51
生产成本（含劳务派遣）	73	73	14.06%	64	-3.03%	66
合计（含劳务派遣）	254	260	0.78%	258	-4.09%	269
平均薪酬（单位：万元）						
销售费用	56.15	15.15	15.82%	13.08	5.42%	12.41
管理费用	32.31	20.31	26.86%	16.01	12.90%	14.18
研发费用	31.18	17.80	23.25%	14.44	14.20%	12.65
生产成本	14.58	10.89	8.60%	10.03	29.65%	7.73
合计	36.88	15.30	17.03%	13.07	12.91%	11.58
上海市闵行区制造业（私营企业）从业人员平均工资	-	-	-	7.94	12.78%	7.04

注 1：邵俊斌同时承担研发及管理职能，其薪酬按照工时统计分别在研发费用及管理费用中核算

注 2：上海市闵行区制造业（私营企业）从业人员平均工资 2019 年度及 2020 年一季度数据尚未公布

注 3:2020 年 1-3 月平均薪酬系年化数据

报告期内，发行人为了更好地吸引和留住骨干人员，薪酬制度具有激励性且平均薪酬逐年提升，与之同时发行人低职级员工于报告期内存在一定程度的流动。

1、2017 年度至 2019 年度薪酬变动分析

2017 年度至 2019 年度，发行人销售费用中职工薪酬分别增长 13.66% 及 15.27%，该等因素主要与发行人报告期内销售规模增长引致的薪酬提升有关。2018 年度，发行人销售人员结构整体保持稳定，2018 年度由于发行人对于业务员业绩加大考核力度，部分国内营销中心销售人员离职，发行人计入销售费用的相关人员规模有所下降，该等岗位缺口于 2019 年度重新相应补足。2017 年度至

2019 年度，发行人销售人员平均薪酬的上升推动了计入销售费用中职工薪酬的增加。

2017 年度至 2019 年度，发行人管理费用中职工薪酬分别增长 0.48% 及 16.42%，发行人于报告期内精简自身组织架构，管理人员存在一定数量降低的同时，平均薪酬逐年分别上涨 12.90% 及 26.86%，相应推动发行人管理费用中职工薪酬的上升。

2017 年度至 2019 年度，发行人研发费用中职工薪酬分别增长 15.86% 及 13.86%，2019 年度，报告期内，发行人研发费用中平均薪酬上升为幅度分别为 14.20% 及 23.25%，部分司龄较低的年轻员工离职导致发行人 2019 年末计入研发费用的人员数量有所下降，但平均薪酬的增加相应推动了发行人研发费用中整体职工薪酬规模上升。

2017 年度至 2019 年度，发行人生产成本中职工薪酬上升比例分别为 24.85% 及 14.45%，2018 年末及 2019 年末，发行人核算入生产成本中劳务派遣人数分别为 19 人及 29 人，发行人用工规模整体呈现上升趋势的同时生产人员平均薪酬上升幅度分别为 29.65% 及 8.60%，相应推动了发行人生产成本中职工薪酬的上升。

2、2020 年一季度薪酬变动分析

2020 年一季度，发行人处于抗击疫情的前沿，产销两旺，相关类别员工均响应号召，新冠疫情期间坚守工作岗位，在该等特殊背景下，发行人员工一季度平均薪酬相应大幅上升。

（二）发行人平均薪酬相较同地区水平及同行业可比上市公司合理，不存在通过压低薪酬之方式减少费用的情形

报告期内，发行人平均薪酬与同地区平均薪酬比较如下：

单位：万元

类型	2020 年 1-3 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	数值	变动幅度	数值	变动幅度	数值
发行人平均薪酬	36.88	15.30	17.03%	13.07	12.91%	11.58
上海市闵行区制造业（私营企	-	-	-	7.94	12.78%	7.04

业) 从业人员平均 工资						
-----------------	--	--	--	--	--	--

发行人平均薪酬高于同地区平均水平，相较同地区薪酬具备竞争力。

报告期内，发行人同行业可比公司平均薪酬情况如下表所示：

单位：万元

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凯普生物	12.80	11.59	10.65
圣湘生物	13.85	12.45	11.10
艾德生物	23.26	20.85	17.08
热景生物	13.95	14.61	14.12
硕世生物	20.99	20.27	20.29
达安基因			-
发行人	15.30	13.07	11.58

注 1：达安基因报告期内人员波动较大，使用期初期末人数均值测算的平均薪酬存在较大波动，故未列示

注 2：圣湘生物 2016 年末员工人数未公告，其 2017 年度平均薪酬直接采用 2017 年末人数进行测算

注 3：同行业可比公司未披露一季报员工人数，故未测算 2020 年一季度平均薪酬

由上表可见，发行人平均薪酬高于同行业可比公司圣湘生物及凯普生物，平均薪酬于报告期内与热景生物互有高低，低于艾德生物及硕世生物，发行人平均薪酬处于同行业可比公司中位数水平，薪酬水平合理。

综上，同时与同地区薪酬水平及同行业薪酬水平比较后，发行人薪酬水平合理且平均薪酬水平逐年上升，不存在通过降低薪酬费用之方式减少费用的情况。

二、报告期内员工数量减少的原因，与业务情况是否匹配，是否通过使用派遣员工的方式压低薪酬减少费用

（一）报告期内员工减少的原因以及人员与公司业务的匹配情况

1、报告期内公司员工情况

项目	2020 年 3 月末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
公司员工人数	225	231	239	269
劳务派遣用工人数	29	29	19	-
合计	254	260	258	269

2、计入对应科目核算的期末人数

人员种类 (财务核算口径)	2020年3月末		2019年末		2018年末		2017年末
	人数	变动幅度	人数	变动幅度	人数	变动幅度	人数
销售人员	104	-2.80%	107	8.08%	99	-8.33%	108
管理人员	37	-2.63%	38	-7.32%	41	-8.89%	45
研发人员	41	-6.98%	43	-21.82%	55	7.80%	51
生产人员 (含劳务派遣)	73	-	73	14.06%	64	-3.03%	66

公司报告期内正式员工人数有所下降，主要系公司销售人员、管理人员及研发人员的减少所致，具体原因如下：

(1) 销售人员

2018年末计入销售费用的员工人数较2019年末有一定幅度的减少，主要两方面原因：一、2017年、2018年公司销售体系主要按照产品线对销售人员分类管理，部分冷门产品线因市场需求较少、销售收入较不理想，因此负责相关产品线的销售人员主动离职；二、发行人基于上述情况对销售体系进行调整，同时对长期未达到销售业绩的人员进行淘汰，精简人员并提高了整体销售人员人才质量。

(2) 管理人员

报告期各期末，公司计入管理费用的员工人数减少，主要系发行人于报告期内精简自身组织架构所致。

(3) 研发人员

2018年末研发员工人数较2017年末有较大幅度的减少，离职人员主要为入司时间较短、行业经验较浅的员工。研发人才作为公司核心竞争力之一，公司注重对研发团队的培养，建立了严格的遴选机制，择优录取，并为员工创造了良好的工作环境、晋升渠道，建立了科学的绩效考核与激励机制。因此，公司对相关人员具有较高的要求，建立了合理的淘汰机制，形成健康的研发人才流动体系。同时，具有丰富开发和应用经验的研发人才均仍任职于发行人体系中，核心研发团队较为稳定。因此，报告期内研发人员的变动未对公司研发活动造成影响。

(4) 生产人员

2018 年，公司对非核心生产环节采取了劳务派遣的用工方式，生产人员正式员工数量有所下降。但总体而言，报告期内发行人生产人员（含劳务派遣）人数随着公司销售规模变化的趋势所变动，且较为稳定。

综上，公司报告期内各类人员变动合理，并与公司业务情况相匹配。

（二）公司劳务派遣员工薪酬情况

报告期内，公司劳务派遣员工与同岗位生产人员及同地区制造业（私营企业）劳务派遣人员薪酬水平比较情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度
公司同岗位生产人员薪酬 ^注	10.48	6.66	6.10
劳务派遣人员平均薪酬	9.37	7.01	6.06
差异占比	11.85%	-4.99%	0.66%
闵行区制造业（私营企业）劳务派遣人员平均工资 ^注	-	-	6.34

注 1：此处同岗位生产人员系公司从事包装、分装的生产人员；

注 2：数据来源于上海闵行区统计局出具的《2019 年闵行统计年鉴》，2019 年度及 2020 年一季度数据尚未公布；

注 3：2020 年 1-3 月平均薪酬系年化数据。

由上表可见，公司劳务派遣人员与同岗位生产人员的薪酬水平相当，略低于闵行区制造业（私营企业）劳务派遣人员平均工资的原因在于公司劳务派遣人员主要从事生产环节分装、包装非核心工序的辅助工作，该等岗位辅助性强、替代性高且对从业人员技术水平要求较低，因此工资薪酬水平较低，同地区制造业劳务派遣人员平均工资为包含各工种各岗位的年收入水平。

2020 年 1-3 月，公司同岗位生产人员薪酬高于劳务派遣人员，主要原因为一季度因新冠疫情的爆发，公司产销两旺，人员紧缺，与公司签署正式劳动合同的包装工及分装工在此期间的加班时长高于劳务派遣人员，因此，公司支付其更多加班工资所致，两者薪酬差异具有一定合理性。

综上，公司不存在通过使用派遣员工的方式压低薪酬减少费用的情况。

三、610 万元左右的直接人工与 23 名生产技术人员是否存在对应关系，平均人工较高的原因，与发行人生产经营特点的匹配程度

招股说明书列示的 610.83 万元系 2019 年度主营业务成本-直接人工, 报告期内发行人列示的与生产相关薪酬与生产成本中人工成本相勾稽。

招股说明书列示的生产人员系按照员工专业构成进行区分, 与生产成本对应的人员工资归集情况存在一定差异。公司生产成本按照实际从事生产活动的人员进行归集, 具体包含生产人员、研发和技术人员中的部分技术人员、劳务派遣人员三部分。各期末发行人计入生产成本的人员分别为 66 人、64 人、73 人和 73 人, 与各期生产成本中的人工成本相匹配。

报告期内发行人计入生产成本人员及生产成本中与人工相关部分勾稽情况如下表所示:

类型	2020 年 1-3 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	数值	变动幅度	数值	变动幅度	数值
生产成本 (万元)	266.14	745.83	14.45%	651.67	24.85%	521.98
期末计入生产成本人员(含劳务派遣)	73	73	14.06%	64	-3.03%	66
平均薪酬 (万元)	14.58	10.89	8.60%	10.03	29.65%	7.73
上海市闵行区制造业(私营企业)从业人员平均工资 (万元)	-	-	-	7.94	12.78%	7.04

报告期内, 发行人计入生产成本人员平均薪酬分别为 7.73 万元、10.03 万元、10.89 万元及 14.58 万元, 高于同地区平均水平, 但相较发行人研发人员、管理人员及销售平均薪酬水平为低, 发行人计入生产成本员工平均薪酬具备合理性, 与发行人生产经营特点相符合。

四、研发人员平均薪酬低于其他人员的原因, 发行人的生产经营是否以研发为基础, 较低的薪酬是否能够有效驱动研发

报告期内, 发行人研发人员与其它类别平均薪酬对比情况如下表所示:

单位: 万元

计入科目	2020 年 1-3 月	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	数值	变动幅度	数值	变动幅度	数值

销售费用	56.15	15.15	15.82%	13.08	5.42%	12.41
管理费用	32.31	20.31	26.86%	16.01	12.90%	14.18
研发费用	31.18	17.80	23.25%	14.44	14.20%	12.65
生产成本	14.58	10.89	8.60%	10.03	29.65%	7.73
合计	36.88	15.30	17.03%	13.07	12.91%	11.58

注：2020年1-3月为年化数

2017年度至2019年度，发行人研发人员平均薪酬高于销售人员及生产人员，略低于包含本公司高管在内的管理人员平均薪酬，发行人研发人员薪酬整体高于其它类型业务人员，符合发行人以研发为基础的业务特点。

2020年1-3月，发行人新冠检测试剂盒在抗击疫情的背景下迅速研发成功，发行人研发人员于该等背景下平均薪酬相较2019年度亦存在较大提升。

报告期内，发行人与同行业可比公司研发人员平均薪酬对比情况如下表所示：

单位：万元

公司	2019年度	2018年度	2017年度
硕世生物	20.24	20.75	18.88
艾德生物	13.90	13.19	10.20
热景生物	11.19	12.24	10.20
圣湘生物	12.57	10.65	12.73
凯普生物			-
达安基因			-
发行人	17.80	14.44	12.65

注1：达安基因及凯普生物存在研发费用资本化情况，资本化涉及的员工薪酬未在公开市场披露，故未列示

注2：同行业可比公司未披露其一季度末人数，故未统计其同期平均薪酬

由上表可见，发行人研发人员平均薪酬高于同行业可比公司艾德生物、热景生物及圣湘生物，低于硕世生物，发行人研发人员平均薪酬符合研发为基础之业态，相应平均薪酬水平能够对研发人员实现激励。

发行人核心技术人员目前均通过持股平台持有发行人股份，发行人报告期内实施多次权益分派，且分红比例较高。叠加前述持股及权益分派因素之背景下，发行人现有制度能够对核心技术人员实现有效激励。

【核查情况】

一、核查程序

1、通过访谈发行人管理人员、人力资源部和研发部负责人了解发行人研发人员激励制度；了解产理人员、生产人员、销售人员及研发及技术人员的构成情况，不同部门各级别人员的薪酬核算方法和绩效考核制度；

2、获取人力资源部员工花名册并与发行人财务明细账记录的人员薪酬进行比对，确定人员薪酬的真实完整性；

3、了解查询同行业同地区公司的人员平均薪酬，分析比较发行人员工平均薪酬的合理性；

4、查阅工资明细账及访谈相关人员，了解分析发行人职工数量变动情况，分析职工薪酬变动的合理性；

5、查阅明细账的工资、奖金、社保、公积金、福利费等内容，并复核职工薪酬在成本、费用、研发费用的列报是否准确。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已在招股说明书中恰当披露技术创新相关机制。

2、成本及费用中职工薪酬增加主要与发行人平均薪酬逐年提升有关，职工薪酬变动具备合理性。发行人平均薪酬相较同地区水平及同行业可比上市公司合理，不存在通过压低薪酬之方式减少费用的情形，报告期内各类人员变动合理，并与公司业务情况相匹配，不存在通过使用派遣员工的方式压低薪酬减少费用的情况。

3、报告期内，发行人计入生产成本人员平均薪酬高于同地区平均水平，但相较发行人研发人员、管理人员及销售人员的平均薪酬水平为低，发行人计入生产成本员工平均薪酬具备合理性，与发行人生产经营特点相符合。

4、发行人 2017 年度至 2019 年度，发行人研发人员平均薪酬高于销售人员

及生产人员，略低于包含本公司高管在内的管理人员平均薪酬，发行人研发人员薪酬整体高于其它类型业务人员，符合发行人以研发为基础的业务特点。2020年1-3月，发行人新冠检测试剂盒在抗击疫情的背景下销量取得大幅提升，发行人研发人员于该等背景下平均薪酬相较2019年度亦存在较大提升。发行人研发人员平均薪酬符合研发为基础之业态，相应平均薪酬水平能够对研发人员实现激励。

问题 18.3

报告期内，公司销售费用分别为 5,526.39 万元、7,088.11 万元和 9,193.73 万元，占营业收入比重分别为 28.68%、31.59%和 35.51%。公司销售费用主要由市场服务费、职工薪酬、折旧费等构成。

请发行人披露：（1）销售费用变化与销售的匹配情况，并披露销售费用占收入比重逐年上升的原因；（2）市场服务费的具体构成内容、发生原因、与经销和直销收入的匹配关系及相应变动原因；（3）市场服务活动是否使用代理，相关费用的支付对象情况；（4）对比发行人与可比公司直销经销的结构，进一步分析和披露销售费用率与可比公司之间的差异原因。

请发行人：（1）按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期各期市场服务费的具体分项构成、费用支付的方式、对应的单据等；如存在开展学术推广会议和集中培训的情况，请说明开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的合理性和必要性；（2）说明公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂。

请申报会计师核查上述问题 18.1-18.3，说明核查方法和依据，并发表意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、销售费用变化与销售的匹配情况，并披露销售费用占收入比重逐年上升的原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(四)期间费用分析”之“1、销售费用”之(1)“销售费用变动分析”中修改并补充披露如下：

“

单位：万元

项目	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比
销售费用	4,108.08	18.87%	9,193.73	35.51%
其中：市场服务费	1,989.25	9.14%	4,983.02	19.25%
职工薪酬	1,480.96	6.80%	1,560.29	6.03%
折旧费	247.61	1.14%	1,068.85	4.13%
差旅费	115.48	0.53%	593.86	2.29%
业务招待费	62.54	0.29%	383.01	1.48%
运输费	105.83	0.49%	201.32	0.78%
其他	106.40	0.48%	403.38	1.55%
项目	2018年度		2017年度	
	金额	占营业收入比	金额	占营业收入比
销售费用	7,088.11	31.59%	5,526.39	28.68%
其中：市场服务费	3,704.67	16.51%	2,602.38	13.50%
职工薪酬	1,353.65	6.03%	1,190.97	6.18%
折旧费	981.22	4.37%	845.20	4.39%
差旅费	401.46	1.79%	375.13	1.95%
业务招待费	193.77	0.86%	165.05	0.86%
运输费	184.29	0.82%	161.40	0.84%
其他	269.05	1.21%	186.26	0.96%

报告期内，发行人销售费用主要由市场服务费、职工薪酬、折旧费、销售人员差旅费等构成，其中市场服务费中客户服务费与各期客户服务商对应客户收入匹配，职工薪酬、折旧费、差旅费、业务招待费、运输费等费用与营业收入无线性匹配关系。

报告期内，销售费用占营业收入比重分别为28.68%、31.59%、35.51%、18.87%，2017年度至2019年度，销售费用率逐年上升，主要系客户服务商对应客户收入增加。2020年1季度销售费用率较2019年度下降，主要系该期营业收入主要由新冠检测试剂盒构成，发行人作为首批取得新冠检测试剂盒注册证书的分子诊断厂商之一，新冠检测产品市场竞争力较强，依靠客户服务商客户渠道实现收入占比下降，且新冠产品客户服务费率较其他品类产品降低所致。

”

二、市场服务费的具体构成内容、发生原因、与经销和直销收入的匹配关系及相应变动原因；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、主要财务指标”之“(四) 期间费用分析”之“1、销售费用”之“(1) 销售费用变动分析”部分补充披露如下：

“

A、市场服务费分析

a、发行人市场服务费具体构成

报告期内，发行人市场服务费的具体构成如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
客户服务费	1,955.09	4,469.70	3,426.43	2,414.37
市场推广费	6.87	187.19	179.48	132.52
其中：行业展会费	6.87	126.79	108.63	69.01
业务宣传费	-	60.40	70.85	63.51
会务费	27.29	326.13	98.76	55.49
合计	1,989.25	4,983.02	3,704.67	2,602.38

客户服务费主要系第三方专业客户服务商协助公司成功开发终端客户后，公司与其签署终端客户服务协议，由其为公司提供对具体终端客户的客户关系维护、催款、信息收集等服务，公司向其支付的费用。

市场推广费包括行业展会费及业务宣传费。行业展会费系企业为进行产品推广参与各地举办的展会费用；业务宣传费主要系企业为宣传产品所制定的印刷品、宣传动画等费用。

会务费系企业人员参与第三方组织的会议中的酒店住宿、会议餐饮及交通出行费用。2019年会务费大幅上升系2019年参与会议较多所致。

b、市场服务费主要受客户服务商对应客户收入影响，与经销和直销收入无

直接匹配关系

发行人市场服务费中，客户服务费与客户服务商对应客户收入匹配，市场推广费及会务费与收入无直接对应的匹配关系。

报告期内，发行人市场服务费主要由客户服务费构成。针对客户服务费，公司参照当地市场同类商品的经销价格作为底价，以产品销售价格和底价之间的空间作为客户服务商费用的定价空间，并综合考虑产品的市场竞争情况、客户维系情况，确定客户服务商服务费用。客户服务费与通过客户服务商开拓、维系的终端客户相对应收入相关，与对应客户收入相匹配。

报告期内，发行人客户服务商服务客户主要包括各地医疗卫生机构等直销客户以及国药集团、九州通控股等配送经销商服务的终端客户。除该等客户服务商服务客户外，其他终端客户均由发行人开拓、维系，故客户服务费与各期经销、直销收入无直接匹配关系。

报告期内，发行人客户服务费与通过客户服务商开拓、维系的收入匹配情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	21,775.05	25,887.25	22,435.06	19,270.96
其中：客户服务商对应客户收入	4,166.89	8,225.95	6,134.53	4,341.75
市场服务费	1,989.25	4,983.02	3,704.67	2,602.38
其中：客户服务费	1,955.09	4,469.70	3,426.43	2,414.37
客户服务商费率	46.92%	54.34%	55.85%	55.61%
客户服务商对应客户收入 占营业收入比重	19.14%	31.78%	27.34%	22.53%

发行人客户服务费增加主要与通过客户服务商开拓、维系的收入增加有关。报告期内通过客户服务商开拓、维系的收入占发行人销售收入比重分别为22.53%、27.34%、31.78%及19.14%。2017年度至2019年度，该等收入占总体收入比重的上升，主要系客户结构变化导致。2020年1-3月该等收入占比下降，主要系受到新冠疫情影响，发行人作为首批取得新冠检测试剂盒注册证书的分子诊断厂商之一，新冠检测产品市场竞争力较强，以发行人自行开拓、维系客户为主，依靠客户服务商渠道的销售减少所致。

2017 年度至 2019 年度客户服务费率分别为 55.61%、55.85%、54.34%，基本保持稳定。2020 年 1-3 月客户服务费率 46.92%，较 2019 年度下降，主要系该期收入主要为新冠核酸检测试剂盒，发行人新冠检测产品市场竞争力强，客户服务商收取服务费比例下降所致。

”

三、市场服务活动是否使用代理，相关费用的支付对象情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“八、主要财务指标”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”之“（1）销售费用变动分析”部分补充披露如下：

“

B、市场服务活动分析

报告期内，发行人市场服务活动情况如下表所示：

市场服务活动	市场活动类型	是否使用代理	费用支付对象
客户服务费	销售服务	否	客户服务商
市场推广费	-	-	-
其中：行业展会费	第三方展会	否	参会主办方
业务宣传费	宣传册定制等	否	零星供应商
会务费	第三方组织会议	否	商业服务商

发行人通过客户服务商、参加行业展会、会议及业务宣传等方式进行市场推广过程中均未使用代理。

发行人与客户服务商签订销售服务协议，由其提供对具体终端客户的客户维护、催款、信息收集等服务，该等客户服务商不属于代理商。

”

四、对比发行人与可比公司直销经销的结构，进一步分析和披露销售费用率与可比公司之间的差异原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”之（2）“销售费用率与同行业可比公司比较”中补充披露如下：

“

公司的销售费用率与可比公司比较如下：

公司	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
圣湘生物	16.90%	33.69%	32.73%	31.15%
硕世生物	20.32%	30.55%	34.45%	39.08%
凯普生物	29.22%	35.71%	37.49%	38.22%
艾德生物	23.90%	38.09%	39.15%	39.28%
达安基因	10.25%	17.67%	14.08%	17.80%
热景生物	38.66%	33.33%	28.85%	27.88%
平均	23.21%	31.51%	31.13%	32.24%
发行人	18.87%	35.51%	31.59%	28.68%

注：同行业可比公司数据均取自于其年报以及招股说明书

发行人同行业可比上市公司直销占比与销售费用率匹配关系如下表所示：

公司	2019年度		2018年度		2017年度	
	直销比例	销售费用率	直销比例	销售费用率	直销比例	销售费用率
艾德生物	72.25%	38.09%	75.12%	39.15%	52.71%	39.28%
凯普生物	未披露	35.71%	68.51%	37.49%	71.63%	38.22%
圣湘生物	36.98%	33.69%	44.68%	32.73%	48.26%	31.15%
硕世生物	22.79%	30.55%	22.09%	34.45%	27.41%	39.08%
热景生物	未披露	33.33%	9.46%	28.85%	9.29%	27.88%
达安基因	未披露	17.67%	未披露	14.08%	未披露	17.80%
发行人	42.70%	35.51%	46.88%	31.59%	48.56%	28.68%

注：1、可比上市公司数据均取自于其年报以及招股说明书并剔除未纳入直销、经销统计的业务

2、硕世生物 2019 年报未披露直销及经销比例，本表系引用其招股说明书披露的半年报数据

3、2020 年一季报同行业可比公司未披露其直销/经销比例

报告期内，发行人销售费用率与同行业可比公司平均水平不存在重大差异。分子诊断行业中，直销模式及配送经销模式下一般需要通过客户服务商实现对具体终端客户的客户维护、催款、信息收集等服务，存在更高的销售费用支出。由于同行业可比公司未直接披露其通过客户服务商所维护的销售收入，因而无法直接进行定量勾稽。但由于直销模式下客户开拓、维护往往需要通过客户服务商等机构予以协助，上表中直销收入占比较高的同行业可比公司于报告期内

整体体现出更高的销售费用率水平。

同行业可比上市公司中，直销比例与发行人相当的圣湘生物报告期内销售费用率与发行人处在同等水平。直销占比高于发行人的凯普生物、艾德生物销售费用率均高于发行人，艾德生物、凯普生物销售费用率相对较高的原因主要在于其销售模式以直销为主，相应需要投入更高销售费用实现对终端客户的维护。直销比例低于发行人的热景生物销售费用率低于发行人。

硕世生物由于进入 HPV 等检测领域相对较晚，前期存在较高投入，因而其 2017 年度及 2018 年度销售费用率相较发行人为高，2019 年度硕世生物销售费用率为 30.55%，在直销占比低于本公司的背景下销售费用率相应低于发行人。

达安基因销售费用率相对较低的原因主要在于其成立时间较早，已发展成为以分子诊断技术为主导的，集临床检验试剂和仪器的研发、生产、销售以及全国连锁医学独立实验室临床检验服务为一体的综合性企业，发行人及其它同行业可比公司业务规模、产品种类等均明显小于达安基因，发展阶段的差异导致销售费用率存在差异。

2020 年一季度，销售费用率变动主要与是否于同期大规模推出新冠检测试剂盒有关。新冠检测试剂盒于销售过程中呈现出卖方市场特征，同期推出新冠检测试剂盒的圣湘生物、硕世生物、达安基因销售费用率均呈现出较大规模的下降，发行人销售费用率变动趋势与同期大量推出新冠检测试剂盒的同行业可比公司相一致。

”

【发行人说明】

一、按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期各期市场服务费的具体分项构成、费用支付的方式、对应的单据等；如存在开展学术推广会议和集中培训的情况，请说明开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的合理性和必要性；

报告期，发行人市场服务费主要由客户服务费、市场推广费、会务费构成，客户服务费指发行人聘请客户服务商完成客户关系维护、催款、信息收集服务后

支付给服务商的费用；市场推广费主要是发行人参加专业行业展会和制作宣传册等宣传费用；会务费指发行人参与全国各级学术会议，对产品进行宣传的支出。

发行人主要通过经销商、客户服务商以及自身销售团队进行客户开拓和维护，不存在通过开展学术推广会议和集中培训方式进行市场销售的情形，发生的行业展会费、会务费等系发行人员工参与第三方主办的行业展会和行业会议等发生的费用。

(一) 按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期各期市场服务费的具体分项构成、费用支付的方式、对应的单据等

1、客户服务费的构成

(1) 按品种种类划分

报告期内，发行人客户服务费按照其对应的产品种类支出情况如下：

单位：万元

产品明细	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
新冠病毒检测试剂	1,293.92	-	-	-
妇科类试剂	206.35	2,851.01	2,392.78	1,572.71
呼吸道类试剂	150.40	278.68	115.32	106.00
生殖道类试剂	37.85	505.27	531.82	349.06
肠道类试剂	14.45	77.33	32.67	44.55
肝炎类试剂	25.38	217.03	159.19	115.38
其他类试剂	128.36	338.13	186.76	202.67
成品仪器	98.38	202.25	7.89	24.00
合计	1,955.09	4,469.70	3,426.43	2,414.37

(2) 按活动种类划分

报告期内，发行人客户服务商提供客户关系维护、催款、信息收集等综合类服务，不存在只提供单一服务的客户服务商，因此客户服务费无法按照活动种类列示公司客户服务费构成。

(3) 服务提供对手方、发生时间、费用支付方式和对应单据的情况

项目	2017-2020年1-3月
服务提供对手方	提供客户关系维护、催款、信息收集的客户服务商
发生时间	全年持续

费用支付方式	银行转账
对应的单据	合同、发票、客户服务商汇报表

2、市场推广费的具体构成

市场推广费主要是发行人参加专业行业展会和制作宣传册等宣传费用。

(1) 按公司产品分类

行业展会费和宣传费与公司整体品牌推广和整体业务相关,无法明确区分到产品分类。

(2) 按活动种类分类

单位: 万元, %

种类	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
行业展会	6.87	100.00	126.79	67.73	108.63	60.52	69.01	52.08
业务宣传	-	-	60.40	32.27	70.85	39.48	63.51	47.92
合计	6.87	100.00	187.19	100.00	179.48	100.00	132.52	100.00

(3) 服务提供对手方、发生时间、费用支付方式和对应单据的情况

项目	2017-2020年一季度
服务提供对手方	行业展会主办方、宣传材料供应商
发生时间	全年持续
费用支付方式	银行转账
对应的单据	合同、发票、展会照片

3、会务费的具体构成

报告期内,公司主要通过参加国际、全国、及区域/科室会等会议提高终端客户对公司产品的认知程度及信任度,使国内外市场对公司产品有全面的了解和认识。

(1) 按公司产品分类

报告期内,公司主要拥有妇科类、呼吸道类、肠道类、生殖道类和肝炎类 5 大类试剂盒产品,应用范围医学临床、公共卫生突发事件、出入境检验检疫等领

域。

公司会务费按照公司产品分类情况如下：

单位：万元，%

公司产品	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
综合类	2.09	7.65	276.99	84.93	58.75	59.49	8.97	16.17
妇产科类	25.14	92.13	28.89	8.86	28.35	28.70	26.17	47.17
呼吸道类	0.06	0.22	3.00	0.92	7.75	7.85	5.58	10.05
肝炎类	-	-	2.00	0.61	1.00	1.01	-	-
肠道类	-	-	-	-	0.39	0.40	-	-
其他	-	-	15.25	4.68	2.52	2.55	14.77	26.61
合计	27.29	100.00	326.13	100.00	98.76	100.00	55.49	100.00

(2) 按活动种类分类

报告期内，公司参加的会议可分为国际会议、全国会议及区域/科室会，公司会务费按照活动类型分类情况如下：

单位：万元，%

种类	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国际会议	1.54	5.62	3.88	1.19	5.00	5.06	0.65	1.17
全国会议	23.61	86.50	22.35	6.85	13.24	13.41	24.34	43.87
区域/科室会议	2.14	7.88	299.90	91.96	80.52	81.53	30.50	54.96
合计	27.29	100.00	326.13	100.00	98.76	100.00	55.49	100.00

(3) 服务提供对手方、发生时间、费用支付方式和对应单据的情况

项目	2017-2020年一季度
服务提供对手方	国际会议、全国会议、区域科室会议等会议召集方
发生时间	全年持续
费用支付方式	银行转账
对应的单据	会议通知、发票、参会照片、费用审批单

（二）开展学术推广会议和集中培训的情况

报告期内，发行人主要通过经销商、客户服务商以及自身销售团队进行客户开拓和维护，不存在通过开展学术推广会议和集中培训方式进行市场销售的情形，发生的行业展会费、会务费等系发行人员工参与第三方主办的行业展会和行业会议等发生的费用。

（三）开展学术推广会议和集中培训，该等费用合理性和必要性分析

报告期内，发行人不存在通过开展学术推广会议和集中培训方式进行市场销售的情形。

二、说明公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂。

（一）公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施：

根据公司制定的《客户服务商管理制度》、《费用报销制度》、《差旅费报销制度》、《货币支付管理》相关财务制度及内部控制制度，公司的推广活动主要为参加第三方组织的学术会议和展会活动，从参加会议的申请、审批、费用结算等整个流程均经过相应的审批和完备的手续后，方能实际开展。

对于客户服务商，公司建立了《客户服务商管理制度》等内部控制制度，规定了客户服务费商的选取、管理以及费用的结算、申请、支付、对账。

客户服务费申请时，由客户经理提交申请和相关支持性附件，如合同、销售明细表、发票等。公司根据内控制度规定的审批权限进行审批。财务部负责审核文件的完整性、合理性及合规性，对不符合审批手续的申请单不予审批。

对于其他市场推广费，公司制定了《费用报销制度》、《差旅费报销制度》、《货币支付管理》等制度，规范公司参与第三方组织会议和展会的相关管理制度，贯穿市场推广活动的申请、审批、参加、费用结算等多个流程。

公司在市场拓展活动中严格遵守公司内部对于相关活动的规定和标准，与之

相关的各种预算、审批与检查工作都得到了良好的维护与执行，以确保公司的推广活动真实、合规、有效。

（二）主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂：

项目	主要支付对象	价格制定依据	是否公允	是否存在商业贿赂
客户服务费	客户服务商	协议价	公允	不存在
市场推广费	参会主办方	市场价	公允	不存在
会务费	商业服务商	协议价	公允	不存在

公司与客户服务费、市场推广费、会务费的主要支付对象不存在关联关系和其他利益安排。

公司客户服务商实际承担经销商除付款、仓储物流外的其他职能，针对客户服务费，公司参照当地市场同类商品的经销价格作为底价，以产品销售价格减去底价作为客户服务商费用的定价依据，并综合考虑生物制品销售税率，确定客户服务商服务费用。客户服务费与通过客户服务商开拓、维系的终端客户相对应收入相关，与对应客户收入相匹配，价格公允。

公司与市场推广费主要支付对象之间的合作均系正常商业往来，均签订了相关协议合同，定价主要基于推广服务内容性质等因素，由双方友好协商确定，价格公允。

公司的会务费主要系公司参与第三方主办的行业展会和行业会议等发生的差旅等费用，定价基于市场价确定，价格公允。

公司按照经销价格与终端售价的差额确定服务费用金额，公司支付的客户服务费已如实入账，同时，公司与客户服务商签署的服务协议已明确约定反商业贿赂条款，不存在涉及商业贿赂的情形。

公司市场推广业务系通过网络、展会或具体服务商对非具体终端用户进行业务开拓，对应发生了市场推广费和会务费，属于正常的商业推广行为，不属于商业贿赂的情况。

【核查情况】

一、核查程序

1、对发行人市场推广相关的内部控制制度、反商业贿赂条款进行了查阅，具体包括《费用报销制度》、《差旅费报销制度》、《货币支付管理》及等相关制度及服务协议中关于反商业贿赂条款的约定，并对企业管理人员进行费用报销相关访谈，对内控制度的执行情况进行了穿行测试；

2、对报告期公司客户服务商进行访谈，了解公司与客户服务商合作的背景、内容；

3、获取公司与客户服务商签订的协议，对协议的相关内容、条款进行了核查；

4、通过访谈公司销售负责人、客户服务商、通过启信宝查询客户服务商的股东结构，核实客户服务商与公司是否存在关联关系；

5、获取了公司的客户服务费明细，对客户服务费明细的构成、计算方法进行了复核并与协议约定计算依据进行核对；

6、获取公司市场推广费的明细账与公司参与会议情况统计表，抽查了与会展服务费相关的支付对象、支付凭证、现场照片、会议资料等，对公司使用的服务机构相关信息及资质情况进行查询，并对支付对象的准确性进行了复核；

7、获取公司其他费用明细账，了解其他费用具体支付对象与内容，并对费用发生明细进行了随机抽查；

8、对主要客户服务商的报告期各期客户服务费发生额进行函证。函证及回函情况如下：

单位：万元

客户服务费				
项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
客户服务费金额	1,955.09	4,469.70	3,426.43	2,414.37
发函金额占客户服务费比例	81.46%	76.94%	78.06%	78.79%
回函金额占发函金额比例	99.33%	93.10%	97.75%	100.00%

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已在招股说明书中补充披露的销售费用变化与销售的匹配情况，及销售费用占收入比重逐年上升的原因；市场服务费的具体构成内容、发生原因、与经销和直销收入的匹配关系及相应变动原因；市场服务活动使用代理，及相关费用的支付对象情况；对比发行人与可比公司直销经销的结构，进一步分析和披露销售费用率与可比公司之间的差异原因等信息真实、完整、准确。

2、报告期内，发行人发生的市场服务费构成支付合理，该等费用发生合理必要。

3、报告期内，发行人主要通过经销商、客户服务商以及自身销售团队进行客户开拓和维护，不存在通过开展学术推广会议和集中培训方式进行市场销售的情形，发生的行业展会费、会务费等系发行人员工参与第三方主办的行业展会和行业会议等发生的费用。

4、报告期内，发行人对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行有效、支出审批流程规范、风险防范措施良好，主要支付对象与发行人不存在关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据公允，不存在商业贿赂情形。

问题 19. 关于研发费用

报告期各期，公司研发费用分别为 2,010.16 万元、1,992.45 万元和 2,340.50 万元，占营业收入比重分别为 10.43%、8.88%和 9.04%。截至 2019 年 12 月 31 日研发及技术人员共有 85 人。

请发行人披露：（1）研发相关内控制度及其执行情况；（2）发行人的研发费用的归集对象、是否与研发项目对应；（3）研发项目的驱动因素，是否为客户定制化需求驱动，相关支出在研发费用而非成本或其他费用中核算是否有充分的依据；（4）研发人员和技术人员的区别及对应工作内容，在会计核算上是否都属于研发人员，研发人员的界定标准及相关标准是否合理；

请发行人说明：（1）研发费用的归集是否准确、与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关；（2）在售前、售中和售后过程中，研发人员和销售人员、其他人员各自的角色及任务，相关支出是否能在销售费用和研发费用之间明确区分，是否可能出现区分不明确的情况；（3）是否存在

同时从事研发和其他工作的人员，若存在，请按照员工级别分别说明相关的薪酬和费用如何在研发费用和其他费用之间分摊，是否存在区分不明确的情况；（4）发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；并分析发行人在招股说明书中披露的与同行业可比公司的差异原因是否充分、是否有依据；（5）报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可。

请申报会计师核查上述情况，说明核查过程、范围、结论，发表核查意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、研发相关内控制度及其执行情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“六、公司技术及研发情况”之“（八）研发内控制度”补充披露研发相关内部控制的具体流程如下：

“

公司制定了《研发部工作制度》、《研发人员岗位职责》、《研发部部长岗位职责》、《研发部部门职责》等制度文件，从立项、技术设计、产品试制、验证和确认、临床试验和产品注册等阶段对研发业务及财务核算流程进行了严格的管理和控制。

立项阶段，公司各部门根据公司的战略发展规划、市场客户需求以及前瞻性工作目标形成新产品雏形，由产品线进行产品概念收集统计工作，编制业务需求规格说明书；研发工程师从技术的角度将初期的概念转化为新产品的性能参数和技术特征，保证产品的主体特性符合市场需求或公司发展规划，形成产品需求规格说明书并通过公司层面的评审；研发中心根据产品需求规格说明书的要求成立项目组，由项目管理部编制产品设计和开发策划书并组织实施。

设计开发阶段，包括产品原材料的研究、生产工艺及反应体系的研究及部

分功能特征的自测过程。

产品小试阶段，主要包括产品生产工艺的初步实施和关键性能的初步验证过程。初步确定设计开发的产品是否满足产品需求规格说明书的要求。

产品工艺验证阶段，是以小试阶段性成果为基础，由生产部进行小规模的生产工作，每个产品至少进行三批次的生产，并进行质量检验，产品检验合格并保留生产记录和工艺验证报告。

产品验证阶段，验证的目的是保证设计开发的输出满足输入的要求，包括产品性能评估、稳定性评估和法规要求的外部验证，如注册检验等第三方机构的验证；性能评估通常应至少包含分析灵敏度评估、精密度评估、分析特异性评估、线性评估（定量产品）、准确度评估（定量产品）、抗干扰能力评估等。也可根据相关法规、标准、指导原则等的要求或风险评估的结果，适当增加其它性能的验证，如交叉污染、鲁棒性、包容性、少量样本的验证、竞品/金标准对比等；稳定性评估至少应包含实时稳定性、使用稳定性和运输稳定性；产品确认是通过提供客观证据对特定的预期用途或应用要求已得到满足的认定。

产品确认阶段，即临床试验阶段，在完成产品注册检验的基础上，开始临床试验，对产品是否满足产品需求规格说明书的要求进行确认。针对产品的预期用途与临床应用制定相应的试验计划和临床方案，在具有相应临床资质的机构进行临床试验，并出具产品临床试验报告。

产品注册阶段，将产品研发、生产和质检资料、注册检验报告和临床试验报告提交药监部门进行产品注册。

报告期内，公司研发流程设计合理，运行良好有效，公司按各研发项目独立核算，严格按照上述内部控制要点实施研发项目相关的费用审批及入账、人工成本归集入账，确保业务流程符合内部控制相关规定及财务核算要求，财务核算符合《企业会计准则》要求。

”

二、发行人的研发费用的归集对象、是否与研发项目对应

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用”补充披露如下：

“

公司按照不同研发项目在财务系统单独设立明细账，区分研发项目归集相关费用支出，包括研发人员费用、研发耗材、折旧与摊销以及其他费用等，所有研发费用均按照对应研发项目归集，研发费用与研发项目一一对应。

”

三、研发项目的驱动因素，是否为客户定制化需求驱动，相关支出在研发费用而非成本或其他费用中核算是否有充分的依据

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用”补充披露如下：

“

（2）研发项目的驱动因素及相关会计处理

发行人现有的研发项目均为市场驱动而非客户定制化需求驱动。公司研发驱动因素包括来源于外部的需求驱动和竞争驱动，以及产生自内部的目标驱动。需求驱动即公司通过市场调研方式，深挖市场需求痛点，转化成研发输入，以此作为研发活动的起点。同时，研发人员关注相关技术领域的发展状态，结合新材料、新工艺，快速验证技术解决方案。竞争驱动即公司持续跟踪主要竞争对手的产品和技术，深入了解与国际核酸检测试剂巨头间的差距，以此为驱动，加快新产品的开发进程和整体发展步伐，提升技术创新能力，增强在行业里的竞争优势。目标驱动即公司专注于核酸检测试剂的研发创新，以此为目标开展研发活动。研发团队密切关注核酸检测试剂的技术发展趋势，发展了纳米磁珠制备技术、全自动核酸提取技术、多重实时荧光定量 PCR 技术等核心技术。公司立足于“应用一代、研发一代、储备一代”的研发与技术创新战略，充分开展技术创新激励机制，激发创意，勇于试错，使具有创新思想的技术人员能够聚焦用户需求，开发创新产品，驱动个人及团队的成长。

公司针对研发项目均有单独的立项，相关费用的支出和归集也严格按照其费用所产生的活动内容、结果进行具体费用科目的归集，因此，在研发过程中所支付的研发人员工资、材料、折旧摊销、其他费用均针对具体的研发项目和研发活动，该费用与公司销售商品、提供劳务等经营性活动无关，因此不计入营业成本或其他费用科目。

”

四、研发人员和技术人员的区别及对应工作内容，在会计核算上是否都属于研发人员，研发人员的界定标准及相关标准是否合理

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用”补充披露如下：

“

发行人研发及技术人员包括研发人员、生产技术人员以及售中、售后的技术服务人员。

公司研发人员属于研发部门，承担与公司各研发项目直接相关的具体工作。发行人按研发项目对研发人员的薪酬、与研发直接相关的费用进行归集，研发人员的薪酬在“研发费用-职工薪酬”科目中统一核算。

生产技术人员隶属供应链管理中心，承担与企业生产相关的品控、供应链管理及生产过程中的技术支持等工作。生产技术人员的薪酬在“生产成本-直接人工或制造费用”科目统一核算。

公司技术服务人员隶属于销售中心—技术支持部，对经销商及其终端客户提供技术支持；对经销商、销售人员提供后台支撑，同时协助进行临床试验和产品改进、为售前售后提供技术支持等。公司将技术服务人员的薪酬在“销售费用-职工薪酬”中统一核算。

公司会计核算的研发人员的界定仅包含研发部门直接参与研发活动的研发人员，不包括技术人员。公司研发部门及人员职责清晰，与其他部门划分明确，研发人员的界定标准合理。

”

【发行人说明】

一、研发费用的归集是否准确、与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关

（一）公司研发费用的归集

发行人将研发活动中直接发生的研发人员人工费用（包含工资、福利费、社会保险费）、研发材料费以及相关固定资产折旧等费用界定为研发费用。报告期内，发行人以已立项的研发项目为相关费用的归集对象，将发生的研发费用进行归集。具体归集范围和核算过程如下：

1、研发人员人工费用：公司研发费用项下人员人工费仅包含研发部门人员工资及费用（包含工资、福利费、社会保险费）。研发部门明确各项目的研发人员构成。每月，公司财务部门按照研发人员所归属的项目将人工费计入对应项目的“研发费用-研发人员人工”，并分项目归集人工。

2、研发材料费：公司将研发过程中耗用的研发材料，按照项目归属计入研发费用。研发项目实施时，由研发人员在 ERP 申请领用研发所需材料。每月末，财务部门按照 ERP 系统研发材料领用所示的研发项目、材料金额进行汇总并计入对应项目的“研发费用-直接投入”。

3、相关固定资产折旧费：公司将为研发活动服务的固定资产折旧摊销费用分别计入研发费用。公司财务部门每月按部门编制固定资产摊销表，核算归属于研发部门的折旧和摊销，汇总并计入对应项目的“研发费用-折旧费用”。

4、其他费用：公司将为研发活动产生的检验费、论证、评审、验收费用、临床试验费用、注册费用等费用分别计入相对应项目，汇总并入对应项目的“研发费用-其他费用”。

因此，在研发过程中所支付的人工费用、材料、折旧摊销和其他费用均针对具体的研发项目和研发活动，该费用与公司销售商品、提供劳务等经营性活动无关，因此可与其他费用或生产成本进行明确区分。

二、在售前、售中和售后过程中，研发人员和销售人员、其他人员各自的角色及任务，相关支出是否能在销售费用和研发费用之间明确区分，是否可能出现区分不明确的情况

阶段	人员分类	岗位职责	费用列支
售前	销售人员	引导产品规划、新产品开发，确保公司开发正确的产品；承担产品上市前的产品发布、资料准备，承担品牌建设和维护等工作，给予技术支持；通过需求分析制定路标规划，协助研发中心按市场需求开发新产品	销售费用
	研发人员	负责公司未来业务发展的预研，如产品预研和技术预研，提前储备技术资源；根据公司总体战略规划及年度经营目标，设计开发新产品并进行测试评估	研发费用
售中	销售人员	负责国内外市场业务的拓展和维护，与客户签订产品合同及实施开始后，跟踪产品进度并及时与客户沟通相关信息，达成产品交付	销售费用
	技术人员	对经销商及其终端客户提供技术支持；对经销商、销售人员提供后台支撑	销售费用
售后	销售人员	负责受理各地区的售后服务，与相应部门协调解决方案；跟进问题处理进度，及时反馈客户；定期汇总质量投诉及收货问题，进行分析总结；定期召集相关部门沟通货品售后的相关问题，提供反馈意见	销售费用
	研发人员	根据客服部提供的反馈意见，改进现有产品，以适应市场需求，增加竞争力	研发费用

如上表所示，公司在售前、售中和售后过程中，研发人员和销售人员、技术人员各自的角色及任务划分清晰，相关支出能在销售费用和研发费用之间明确区分。

三、是否存在同时从事研发和其他工作的人员，若存在，请按照员工级别分别说明相关的薪酬和费用如何在研发费用和其他费用之间分摊，是否存在区分不明确的情况

报告期内发行人总经理、研发中心总监邵俊斌同时兼具研发和管理职能，其作为发行人核心技术人员主要承担研发工作，同时履行总经理对应的管理职责。发行人在财务核算时根据其参与研发项目的工时数将其薪酬在研发费用及管理费用中进行分摊，报告期内邵俊斌薪酬在研发费用及管理费用间分配情况如下表所示：

单位：万元

计入科目	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
研发费用	4.68	59.39%	25.63	62.82%
管理费用	3.20	40.61%	15.17	37.18%
合计	7.88	100.00%	40.80	100.00%
计入科目	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
研发费用	26.37	65.94%	25.90	66.19%
管理费用	13.62	34.06%	13.23	33.81%
合计	39.99	100.00%	39.13	100.00%

综上，报告期内发行人同时从事研发和其他工作的人员对应的薪酬已在研发费用及管理费用中进行了明确分摊，不存在区分不明确之情形。

四、发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；并分析发行人在招股说明书中披露的与同行业可比公司的差异原因是否充分、是否有依据

（一）发行人研发费用的确认依据及核算方法符合行业一般做法

公司研发中心根据市场调研和技术发展预判完成公司研发项目立项程序后，需经过设计开发、产品小试、产品工艺验证、产品验证、产品确认阶段、产品注册阶段，前述阶段均界定为研究阶段，相关支出全部费用化，计入当期损益。

发行人同行业上市公司的研发费用确认依据汇总情况如下：

公司	核算依据和方法	具体处理
硕世生物	将内部研究开发项目的支出区分为研究阶段支出和开发阶段支出。其中，研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；开发阶段的支出，需满足资本化条件时才能予以资本化。	费用化
圣湘生物	本集团内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益。	费用化
凯普生物	资本化时点：当产品取得相关注册检验文件并通过评审满足开发阶段资本化条件计入开发支出，否则作为研发费用，在发生	存在资本化情形

	时计入当期损益。	
艾德生物	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。	费用化
达安基因	公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。	存在资本化情形
热景生物	①本公司将为进一步开发活动进行的资料及相关方面的准备活动作为研究阶段，无形资产研究阶段的支出在发生时计入当期损益。②在本公司已完成研究阶段的工作后再进行的开发活动作为开发阶段。	费用化
发行人	内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。划分研究阶段和开发阶段的标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段。	费用化

由上表可知，体外诊断试剂行业上市公司主要基于《企业会计准则》的相关要求进行研发费用的会计核算，发行人研发费用确认依据与同行业不存在差异。同行业上市公司，除凯普生物和达安基因存在资本化情形外，其他上市公司研发支出皆费用化处理，发行人将所有研发支出计入当期损益，符合同行业可比公司的一般做法。

（二）研发费用同行业比较分析

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用”补充披露如下：

“

报告期内可比公司的研发费用率如下：

公司	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
圣湘生物	2.51%	10.66%	11.76%	12.31%
硕世生物	5.88%	13.35%	11.44%	11.43%
凯普生物	8.36%	7.88%	7.92%	7.00%
艾德生物	23.37%	16.21%	17.84%	15.39%
达安基因	4.77%	8.64%	5.82%	6.11%
热景生物	22.42%	13.78%	9.82%	11.00%
平均	11.22%	11.75%	10.77%	10.54%
剔除艾德生物后 研发费用率均值	8.79%	10.86%	9.35%	9.57%
发行人	3.17%	9.04%	8.88%	10.43%

注：同行业可比公司数据均取自于其年报、季度报告以及招股说明书

2017年度至2019年度，发行人研发费用率与同行业可比公司整体相当，同行业可比公司艾德生物专注于分子诊断行业中的肿瘤精准医疗领域，处于需投入较高研发费用的细分领域。剔除艾德生物后，同行业可比公司研发费用率均值分别为9.57%、9.35%、10.86%及8.79%，2017年度至2019年度与发行人研发费用率相当。

根据招股说明书、年度报告等公开市场资料，艾德生物所处的肿瘤精准医疗分子诊断试剂行业技术壁垒相对较高，属于较为前沿的临床诊断技术，其二代基因测序技术平台项目所需研发支出较高。

经查阅同行业可比公司硕世生物之招股说明书，其同样将发行人选取为同行业可比公司，且研发费用率表述为与发行人相近。

发行人报告期主要产品为高危型HPV试剂盒，鉴于发行人进入高危型HPV筛查领域时间较早，技术相对成熟，报告期内于已成熟研发项目领域投入相对较少，因而报告期内研发费用率与同行业可比公司整体相当的同时低于同行业均值。

2020年一季度，发行人与同期大量推出新冠检测试剂盒的同行业可比公司圣湘生物、硕世生物、达安基因均由于同期新冠检测试剂盒相关收入的上升导致研发费用率下降，该等费用率变动主要系收入基数波动所导致，并非发行人

对于研发投入之降低。发行人与该等同行可比公司研发费用率变化趋势一致。

”

五、报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可

（一）报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用

报告期内，研发费用加计扣除情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况以及与公司研发费用的差异情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
研发费用	2,340.50	1,992.45	2,010.16
允许加计扣除金额	2,265.09	1,969.28	1,912.54
差异	75.41	23.17	97.62
其中：按规定不允许加计扣除的折旧等费用	72.62	17.22	9.29
未申请加计扣除	2.79	5.95	88.33

报告期内，发行人主要是根据《财政部、税务总局、科技部关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税【2018】99号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税【2015】119号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2015年第97号）及《财政部税务总局科技部关于企业委托境外研究开发费用税前加计扣除有关政策问题的通知》（财税【2018】64号）等文件的要求进行申报。

发行人向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研究费用金额小于实际发生的研发费用金额，主要为未申请研发费用加计扣除、按规定不允许加计扣

除的折旧费及其他费用。

报告期内，发行人的研发费用中不存在其他用途而非研发用途的费用。

（二）是否存在列报不准确的情况

报告期各期，发行人列报的研发费用均与研发活动相关，研发费用加计扣除金额与研发费用列报的差异合理，研发费用列报准确。

（三）研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可

发行人2017年度至2019年度研发费用加计扣除涉及的纳税申报表均已取得主管税务部门的受理和认定。根据国家税务总局上海市浦东新区税务局、国家税务总局上海市闵行区税务局、国家税务总局杭州市江干区税务局、国家税务总局杭州市西湖税务局出具的证明报告，发行人报告期内没有重大税务违法违规记录。

【核查情况】

一、核查程序

1、检查公司与研发相关的内部控制制度，对研发部门负责人人员进行相关访谈，了解其研发项目的驱动因素及研发项目的整体流程；

2、查阅研发费用明细账，检查记账凭证中确认的费用是否与具体的研发项目相关、归集金额是否准确，检查材料领用是否为研发项目专用；

3、获取研发部和技术服务部薪酬计提的相关凭证，核查是否准确计入对应费用科目；检查研发费用职工薪酬中是否存在非研发人员的薪酬；

4、访谈发行人研发负责人，确认公司研发人员的界定标准、是否同时存在从事研发和其他工作的人员，以及研发驱动因素；

5、获取研发设备资产清单，检查其计提折旧的准确性，并对其进行盘点，检查其是否专用于研发；

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已在招股说明书中披露以下内容：研发相关内控制度及执行情况；研发费用的归集对象与研发项目的对应情况；研发项目的驱动因素情况及研发费用核算依据的情况；研发人员和技术人员对应的工作内容及会计核算的区别情况，研发人员界定标准合理。发行人上述披露内容的情况真实、完整、准确。

2、报告期内，发行人研发费用归集确认准确、完整。

3、报告期内，发行人在售前、售中和售后过程中，研发人员和销售人员、其他人员各自的角色及任务不同，相关支出能在销售费用和研发费用之间明确区分。

4、报告期内除发行人总经理、研发中心总监邵俊斌同时兼具研发和管理职能，不存在其他同时从事研发和其他工作的人员，邵俊斌对应的薪酬已在研发费用及管理费用中进行了明确分摊，不存在区分不明确之情形。

5、报告期内，发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业一致。

6、报告期内，发行人研发费用加计扣除情况未见异常，列报准确，发行人研发费用加计扣除已获得相关主管部门的认可。

问题 20. 关于毛利率

报告期内，发行人主营业务毛利率保持稳定，分别为 82.05%、81.49%及 76.32%，发行人主营业务毛利率波动主要与主营业务中毛利率相对较低的分子诊断仪器占比逐年上升有关。

请发行人：（1）按照招股说明书第六节对主要产品的描述内容，进一步披露核酸检测试剂盒、分子诊断仪器按照产品类别分类的毛利率情况，及不同细分产品之间的毛利率差异原因；（2）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》第七十六条第三款的要求，修改招股说明书中毛利率分析相关内容，请使用数据分析的方式，结合产品单价及成本变动情况，分析毛利率的主要影响因素及变化趋势；（3）披露自产的和直接采购的设备的毛利率情况及毛利率变动情况；（4）结合上述情况进一步分析毛利率与可比公司存在较大差异的原因。

请申报会计师核查，说明核查方法和依据，并发表意见。

回复：

【发行人回复】

一、按照招股说明书第六节对主要产品的描述内容，进一步披露核酸检测试剂盒、分子诊断仪器按照产品类别分类的毛利率情况，及不同细分品类产品之间的毛利率差异原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利与毛利率分析”之“2、主营业务毛利率构成”中补充披露如下：

“

报告期内，公司主营业务毛利率的构成情况如下：

类别	2020年1-3月		2019年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
核酸检测试剂盒	86.66%	72.76%	80.74%	87.01%
其中：妇科	86.47%	3.42%	85.37%	43.22%
呼吸道	87.62%	65.82%	83.11%	15.74%
肝炎	66.87%	1.05%	65.44%	7.38%
生殖道	86.72%	0.48%	87.24%	6.84%
肠道	77.19%	0.75%	77.71%	7.19%
其它	56.36%	1.24%	58.56%	6.63%
分子诊断仪器	54.60%	22.96%	37.47%	10.14%
其中：Autrax	53.78%	12.28%	40.84%	1.65%
EX系列核酸提取仪	69.81%	3.54%	42.64%	0.64%
Mic qPCR检测仪	57.06%	4.08%	44.72%	4.29%
其他PCR检测仪	36.98%	3.06%	26.26%	3.56%
其他仪器	-	-	-	-
其它	83.97%	4.28%	79.30%	2.86%
主营业务毛利率	79.18%		76.32%	
类别	2018年度		2017年度	
	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比
核酸检测试剂盒	82.97%	94.03%	83.35%	94.43%

其中：妇科	87.98%	49.92%	89.47%	46.09%
呼吸道	84.71%	14.30%	84.83%	17.44%
肝炎	69.60%	7.84%	70.80%	7.07%
生殖道	87.93%	7.81%	87.72%	7.31%
肠道	76.29%	8.06%	76.43%	9.56%
其它	57.56%	6.10%	56.69%	6.94%
分子诊断仪器	42.86%	3.63%	41.17%	3.12%
其中：Autrax	51.17%	0.58%	62.85%	0.39%
EX 系列核酸提取仪	39.23%	0.26%	67.28%	0.36%
Mic qPCR 检测仪	68.15%	1.18%	61.70%	0.39%
其他 PCR 检测仪	26.26%	1.28%	28.07%	1.98%
其他仪器	5.39%	0.33%	-	-
其它	81.99%	2.34%	83.88%	2.45%
主营业务毛利率		81.49%		82.05%

(1) 核酸检测试剂盒

报告期内，发行人妇科类试剂盒、呼吸道类试剂盒、生殖道类试剂盒毛利率高于肠道类试剂盒、肝炎类试剂盒及其他类别试剂盒产品。

肝炎、肠道产品系发行人较早推出的产品，其中肝炎产品较为传统，市场竞争品众多，因而毛利率水平相对较低。

报告期内，发行人着力发展妇科类、呼吸道类领域的优势产品，该等产品市场潜力相对较大且核酸检测的方式已被逐步确立为相应领域的主流检测方式，相较肝炎等较为传统的细分领域，存在相对更高的议价能力。2020 年一季度，在抗击新冠疫情的大背景下，呼吸道品类下的新冠病毒检测试剂盒产品处于卖方市场，使得呼吸道品类毛利率高于其它品类。

生殖道产品毛利率相对较高的原因在于其生产工艺简单，对应产品制备相较其它产品条线耗用原料更少，平均成本在 2 元/人份之下。

(2) 分子诊断仪器

报告期内，Autrax、EX 系列核酸提取仪、Mic qPCR 仪器等发行人自产设备毛利率高于外购的 PCR 检测仪器，主要原因系自产设备为发行人结合市场自动

化需求和场景应用需求进行设计并定制化采购生产的仪器，市场上同类性能产品较少，在行业内具有较强竞争力和议价能力，直接采购的 PCR 检测仪器为市场上普遍应用的检测仪器，产品成熟度高，市场竞争较为激烈，附加值较低。

发行人自产设备由于尚未形成规模化的销售，年度市场需求情况及单个客户的销售策略、销售产品构成都会对细分产品的产品毛利率产生影响，因此 Autrax、EX 系列核酸提取仪、Mic qPCR 仪器尚未形成稳定的毛利率高低差异关系。

2020 年第一季度，由于新冠疫情暴发，各医疗机构急需提升核酸检测能力，市场对分子诊断相关仪器产品需求量大，价格较同期有所提高，因此各类仪器的毛利率较 2019 年有大幅提升。

”

二、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》第七十六条第三款的要求，修改招股说明书中毛利率分析相关内容，请使用数据分析的方式，结合产品单价及成本变动情况，分析毛利率的主要影响因素及变化趋势

（一）核酸检测试剂盒业务毛利率相关补充分析

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利与毛利率分析”之“3、核酸检测试剂盒毛利率分析”之“（1）核酸检测试剂盒毛利率波动分析”中修改并补充披露如下：

“

报告期内，发行人核酸检测试剂盒毛利率分别为 83.35%、82.97%、80.74% 及 86.66%，基本保持稳定，其具体变化情况如下表所示：

产品	2020 年 1-3 月			2019 年度		
	毛利率	毛利率变化幅度	收入占比	毛利率	毛利率变化幅度	收入占比
妇科	86.47%	1.10%	4.70%	85.37%	-2.60%	49.68%
呼吸道	87.62%	4.51%	90.46%	83.11%	-1.60%	18.09%

肝炎	66.87%	1.43%	1.44%	65.44%	-4.17%	8.49%
生殖道	86.72%	-0.52%	1.03%	87.24%	-0.69%	7.87%
肠道	77.19%	-0.52%	0.66%	77.71%	1.43%	8.26%
其它	56.36%	-2.20%	1.71%	58.56%	0.99%	7.62%
合计	86.66%	5.91%	100.00%	80.74%	-2.23%	100.00%
产品	2018 年度			2017 年度		
	毛利率	毛利率变化幅度	收入占比	毛利率	收入占比	
妇科	87.98%	-1.49%	53.09%	89.47%	48.81%	
呼吸道	84.71%	-0.11%	15.21%	84.83%	18.47%	
肝炎	69.60%	-1.20%	8.33%	70.80%	7.49%	
生殖道	87.93%	0.20%	8.30%	87.72%	7.75%	
肠道	76.29%	-0.15%	8.58%	76.43%	10.13%	
其它	57.56%	0.87%	6.49%	56.69%	7.35%	
合计	82.97%	-0.38%	100.00%	83.35%	100.00%	

报告期内，就各具体产品类别而言，发行人主要类别产品单位售价及单位成本情况如下表所示：

单位：元/人份

类别	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	单位售价	单位成本	单位售价	单位成本	单位售价	单位成本	单位售价	单位成本
妇科	51.91	7.02	50.99	7.46	62.42	7.50	73.80	7.77
呼吸道	59.83	7.41	34.88	5.89	40.11	6.13	41.26	6.26
肝炎	15.57	5.16	14.72	5.09	17.01	5.17	17.42	5.08
生殖道	10.78	1.43	11.33	1.45	12.27	1.48	12.12	1.49
肠道	30.97	7.06	24.29	5.41	30.81	7.31	32.51	7.66
其它	16.21	7.07	20.16	8.36	22.21	9.43	22.61	9.79

报告期内，发行人各产品类别单位售价及单位成本变动对毛利率影响情况如下表所示：

产品	2020 年 1-3 月			2019 年度			2018 年度		
	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动
妇科	0.26%	0.84%	1.10%	-2.70%	0.09%	-2.60%	-1.92%	0.43%	-1.49%

呼吸道	7.04%	-2.53%	4.51%	-2.29%	0.69%	-1.60%	-0.43%	0.32%	-0.11%
肝炎	1.88%	-0.46%	1.43%	-4.72%	0.56%	-4.17%	-0.70%	-0.50%	-1.20%
生殖道	-0.65%	0.13%	-0.52%	-1.00%	0.32%	-0.69%	0.15%	0.05%	0.20%
肠道	4.80%	-5.32%	-0.52%	-6.37%	7.79%	1.43%	-1.30%	1.15%	-0.15%
其它	-10.12%	7.92%	-2.20%	-4.32%	5.31%	0.99%	-0.78%	1.65%	0.87%
合计	8.65%	-2.74%	5.91%	-2.96%	0.73%	-2.23%	-0.90%	0.52%	-0.38%

由上表可见，发行人毛利率波动主要与发行人各类别产品单位售价波动有关，成本在分子诊断行业中占营业收入比重相对较低且波动相对较小，对于毛利率的影响较小。

发行人 2017 年度至 2019 年度各类别产品毛利率整体呈现下行趋势主要与同期产品销售价格之下行相关。2020 年一季度由于新冠疫情影响，新冠检测试剂盒相应处于卖方市场，该等产品毛利率相对较高，进而导致发行人核酸检测试剂盒毛利率水平于 2020 年一季度有所回升。

A、妇科类产品毛利率波动分析

报告期内，发行人妇科类产品毛利率分别为 89.47%、87.98%、85.37%及 86.47%，2017 年度至 2019 年度其毛利率下行波动主要受妇科主要产品高危型 HPV 试剂盒毛利率下行之影响。2020 年一季度毛利率提升主要系新冠疫情影响下毛利率相对较低的两癌筛查项目开展较少，发行人高危型 HPV 试剂盒销售毛利率上升所影响。

发行人高危型 HPV 试剂盒毛利率情况如下表所示：

高危型 HPV 试剂盒	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变动值	数值	变动值	数值	变动值	数值
单价 (元/人份)	58.91	5.67	53.25	-10.46	63.71	-10.67	74.38
单位成本 (元/人份)	7.85	0.07	7.78	0.12	7.66	-0.16	7.82
毛利率	86.67%	1.27%	85.40%	-2.58%	87.98%	-1.50%	89.49%
收入占妇科产品比例	94.51%	-3.35%	97.86%	-1.33%	99.19%	-0.58%	99.77%

发行人高危型 HPV 试剂盒毛利率变化归因情况如下表所示：

产品	2020年1-3月			2019年度			2018年度		
	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动
高危型HPV试剂盒	1.40%	-0.13%	1.27%	-2.35%	-0.23%	-2.58%	-1.76%	0.26%	-1.50%

由上表可见，报告期内发行人高危型 HPV 试剂盒毛利率波动主要系该等产品 2017 年度至 2019 年度平均单价下降及 2020 年一季度平均单价提升所导致，发行人 2018 年度毛利率下降主要与发行人深度参与销售单价较低的浙江省两癌筛查项目有关，同年高危型 HPV 试剂盒销售单价下行 14.35%，剔除两癌筛查影响后，发行人高危型 HPV 试剂盒销售单价下降幅度为 0.61%，与 2017 年度销售单价基本无差异。

发行人 2019 年度毛利率下降主要系通过销售价格调整以进一步巩固及增加自身市场份额所导致。2019 年度，发行人于华北地区高危型 HPV 试剂盒销售价格下降 42.54%，该等事项系发行人高危型 HPV 试剂盒毛利率平均售价于同年下行 16.41% 之主要因素，相应导致发行人高危型 HPV 试剂盒毛利率于 2019 年度进一步下降。

2020 年一季度毛利率相较 2019 年度提升主要系受一季度春节假期影响，销售价格较低的常规公益筛查规模于一季度规模相对较低，浙江两癌筛查项目销售占比在 3% 以下。

前述分析涉及的销售单价变化情况具体分析参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”之“3、核酸检测试剂盒分类别单价及收入变动分析”之“(2) 妇科产品单价及收入变动分析”。

B、呼吸道产品毛利率波动分析

报告期内，发行人呼吸道产品毛利率分别为 84.83%、84.71%、83.11% 及 87.62%，2017 年度至 2019 年度其毛利率下行波动主要受同类别主要产品流感病毒试剂盒毛利率下行之影响。

流感病毒	2019 年度	2018 年度	2017 年度
------	---------	---------	---------

试剂盒	数值	变动值	数值	变动值	数值
单价 (元/人份)	39.72	-4.63	44.35	-0.61	44.96
单位成本 (元/人份)	7.03	-0.02	7.05	-0.04	7.09
毛利率	82.31%	-1.80%	84.10%	-0.13%	84.24%
收入占呼吸道 产品比例	74.09%	-0.08%	74.18%	-1.71%	75.89%

发行人流感病毒试剂盒毛利率变化归因情况如下表所示：

产品	2019 年度			2018 年度		
	单价变化 影响	单位成本变 化影响	毛利率变 动	单价变化 影响	单位成本变 化影响	毛利率变 动
流感病毒试 剂盒	-1.85%	0.05%	-1.80%	-0.22%	0.08%	-0.13%

由上表可见，2017 年度至 2019 年度，发行人流感病毒试剂盒毛利率下行波动主要与该等产品平均单价下降有关，发行人流感病毒试剂盒毛利率下行波动原因主要为流感病毒试剂盒需求打开的背景之下，发行人调整产品售价以进一步开拓市场，应对市场竞争。

前述分析涉及的销售单价变化情况参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“3、核酸检测试剂盒分类别单价及收入变动分析”之“（3）呼吸道产品单价及收入变动分析”。

2020 年一季度发行人呼吸道产品毛利率上升系呼吸道产品结构发生较大变化，新冠检测试剂盒作为新研制产品毛利率较高所导致。

2020 年一季度，在抗击新冠疫情大背景下，发行人呼吸道产品毛利率由 83.11% 上升至 87.62%，主要与同期新冠检测试剂盒实现大规模销售有关，2020 年一季度发行人呼吸道产品占比及毛利率情况如下表所示：

品类	毛利率	销售占比
新冠检测试剂盒	87.96%	89.19%
非新冠检测试剂盒	84.43%	10.81%
呼吸道产品线	87.62%	100.00%

发行人新冠检测试剂盒由于系抗击疫情背景下新推出之产品，因而毛利率

相对高于发行人传统呼吸道产品。新冠检测试剂盒占发行人 2020 年一季度呼吸道产品销售比重为 89.19%。该等高毛利率产品的推出相应导致发行人 2020 年一季度呼吸道产品毛利率提升。

C、肝炎产品毛利率波动分析

报告期内，发行人肝炎产品毛利率变动情况如下表所示

肝炎产品	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	数值	变动值	数值	变动值	数值	变动值	数值
单价 (元/人份)	15.57	0.85	14.72	-2.29	17.01	-0.41	17.42
单位成本 (元/人份)	5.16	0.07	5.09	-0.08	5.17	0.09	5.08
毛利率	66.87%	1.43%	65.44%	-4.17%	69.60%	-1.20%	70.80%

发行人肝炎产品毛利率变化归因情况如下表所示：

产品	2020 年 1-3 月			2019 年度			2018 年度		
	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动
肝炎	1.88%	-0.46%	1.43%	-4.72%	0.56%	-4.17%	-0.70%	-0.50%	-1.20%

报告期内，发行人肝炎产品毛利率分别为 70.80%、69.60%、65.44%及 66.87%，2017 年度至 2019 年度呈下降趋势，2020 年一季度相较历史年度有所上升，该等变化主要与发行人肝炎产品平均单价于报告期内波动趋势有关。发行人 2017 年度至 2019 年度毛利率下降趋势与发行人整体毛利率变动趋势相一致。2020 年一季度肝炎产品毛利率上升主要系发行人乙肝定量测定试剂盒 2020 年一季直销占比上升至 62.24%，高于 2019 年度之直销占比 48.21%，平均销售单价相较 2019 全年平均单价上涨 9.53%所导致。

前述分析涉及的销售单价变化情况参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”之“3、核酸检测试剂盒分类别单价及收入变动分析”之“(4) 肝炎产品单价及收入变动分析”。

D、生殖道产品毛利率波动分析

报告期内，发行人生殖道产品毛利率变动情况如下表所示

生殖道产品	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度
	数值	变动值	数值	变动值	数值	变动值	数值
单价 (元/人份)	10.78	-0.55	11.33	-0.94	12.27	0.15	12.12
单位成本 (元/人份)	1.43	-0.02	1.45	-0.03	1.48	-0.01	1.49
毛利率	86.72%	-0.52%	87.24%	-0.69%	87.93%	0.20%	87.72%

发行人生殖道产品毛利率变化归因情况如下表所示：

产品	2020年1-3月			2019年度			2018年度		
	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动
生殖道	-0.65%	0.13%	-0.52%	-1.00%	0.32%	-0.69%	0.15%	0.05%	0.20%

报告期内，发行人生殖道产品毛利率分别为 87.72%、87.93%、87.24%及 86.72%，报告期内其毛利率波动主要受生殖道产品单位售价波动影响，2018 年度发行人生殖道产品毛利率提升主要系发行人生殖道产品条线中销售占比达到 16.73%的 HPV6 型、11 型试剂盒由于对部分直销客户销售规模上升而导致该等产品平均单价相较 2017 年度上升 15.08%所导致。

2019 年度、2020 年一季度毛利率下降主要系单价下降所导致，与发行人整体产品条线价格波动原因相一致。

前述分析涉及的销售单价变化情况参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”之“3、核酸检测试剂盒分类别单价及收入变动分析”之“(5) 生殖道产品单价及收入变动分析”。

E、肠道产品毛利率波动分析

肠道产品	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度
	数值	变动值	数值	变动值	数值	变动值	数值

单价 (元/人份)	30.97	6.68	24.29	-6.52	30.81	-1.7	32.51
单位成本 (元/人份)	7.06	1.65	5.41	-1.9	7.31	-0.35	7.66
毛利率	77.19%	-0.52%	77.71%	1.43%	76.29%	-0.15%	76.43%

发行人肠道产品毛利率变化归因情况如下表所示：

产品	2020年1-3月			2019年度			2018年度		
	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动	单价变化影响	单位成本变化影响	毛利率变动
肠道	4.80%	-5.32%	-0.52%	-6.37%	7.79%	1.43%	-1.30%	1.15%	-0.15%

报告期内，发行人肠道产品 2018 年度毛利率下降主要与同年肠道产品单价与发行人整体产品相一致，销售价格同步下降有关。

2019 年度及 2020 年一季度，发行人肠道产品毛利率波动主要与产品结构变化有关。猪瘟检测试剂盒销量占比情况如下表所示：

销售占比	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
常规肠道试剂盒	98.81%	72.05%	99.50%	99.46%
猪瘟检测试剂盒	1.19%	27.95%	0.50%	0.54%

发行人 2019 年度实现猪瘟检测试剂盒销售数量 21.04 万人份，销售收入 231.75 万元，对应毛利率 88.38%，该等产品毛利率高于发行人传统肠道产品毛利率，进而导致发行人整体肠道产品毛利率上行波动。

剔除猪瘟检测试剂盒影响因素后，发行人常规肠道试剂盒毛利率情况如下表所示：

毛利率	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
常规肠道试剂盒	77.00%	76.16%	76.18%	76.34%

剔除猪瘟检测试剂盒后，发行人常规肠道试剂盒 2020 年一季度毛利率相较于 2019 年度上升主要在于同期该等产品直销比重上升至 53.63%，相应导致常规肠道试剂盒销售单价上行 5.34%。

F、其它产品毛利率情况

报告期内,发行人其他产品毛利率分别为 56.69%、57.56%、58.56%及 56.36%,对应的试剂盒包括巨细胞病毒核酸定量测定试剂盒、EB 病毒核酸检测试剂盒、寨卡病毒核酸测定试剂盒等多种产品,单种试剂盒收入占比较小,主营业务收入贡献度低,发行人整体毛利率水平受其影响较小。

”

(二) 分子诊断仪器业务毛利率相关补充分析

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(三) 毛利与毛利率分析”之“4、分子诊断仪器毛利率分析”之“(1) 分子诊断仪器毛利率分析”中修改并补充披露如下:

“

报告期内,发行人分子诊断仪器产品毛利率分别为 41.17%、42.86%、37.47% 及 54.60%,基本保持稳定,其具体变化情况如下表所示:

产品	2020 年 1-3 月			2019 年度		
	毛利率	毛利率变化幅度	收入占比	毛利率	毛利率变化幅度	收入占比
自产设备	57.30%	13.76%	86.68%	43.54%	-14.36%	64.85%
其中: Autrax	53.78%	12.94%	53.49%	40.84%	-10.33%	16.25%
EX 系列核酸提取仪	69.81%	27.17%	15.42%	42.64%	3.41%	6.31%
Mic qPCR 检测仪	57.06%	12.34%	17.78%	44.72%	-23.43%	42.30%
直接采购设备	36.98%	10.72%	13.32%	26.26%	4.30%	35.15%
其中: 其他 PCR 检测仪	36.98%	10.72%	13.32%	26.26%	0.00%	35.15%
其他仪器	-	-	-	-	-	-
合计	54.60%	17.13%	100.00%	37.47%	-5.39%	100.00%
产品	2018 年度			2017 年度		
	毛利率	毛利率变化幅度	收入占比	毛利率	收入占比	
自产设备	57.90%	-1.59%	57.54%	59.49%	36.61%	
其中: Autrax	51.17%	-11.68%	15.90%	62.85%	12.52%	
EX 系列核酸提取仪	39.23%	-28.05%	7.12%	67.28%	11.57%	
Mic qPCR 检测仪	68.15%	6.45%	32.52%	61.70%	12.52%	
直接采购设备	21.96%	-6.11%	42.46%	28.07%	63.39%	

其中：其他 PCR 检测仪	26.26%	-1.81%	35.30%	28.07%	63.39%
其他仪器	5.39%	-	9.16%	-	-
合计	42.86%	1.68%	100.00%	41.17%	100.00%

注：毛利率变动幅度为毛利率增减值。

A、自产的设备 and 直接采购的设备的毛利率情况及毛利率变动情况

a、报告期内，发行人自产设备毛利率高于直接采购设备毛利率

报告期内，Autrax、EX 系列核酸提取仪、Mic qPCR 检测仪等发行人自产设备毛利率高于外购的 PCR 检测仪，主要原因为自产设备系根据发行人的设备功能需求进行的研发、设计，市场上同类性能产品较少，具有一定的竞争力和议价能力。直接采购的 PCR 检测仪器为市场上普遍应用的检测仪器，产品成熟度高，市场竞争较为激烈，附加值较低。

b、2017 年至 2019 年，发行人自产设备毛利率降幅较大，外购 PCR 检测仪器毛利率逐年小幅下降

报告期内，发行人自产设备的销售收入占比逐年提高，毛利率在 2019 年降幅较大主要系 2019 年随着发行人分子诊断仪器产品的销售推广逐渐取得成效，整体销售规模提升，批量采购增加，自产仪器销售价格降幅较大，因此发行人自产设备毛利率 2019 年降幅较大。

2017 年至 2019 年，发行人逐步加大分子诊断仪器产品的销售推广，逐步调低单台（套）外购设备的毛利额，因此毛利率逐年小幅下降。

c、2020 年第一季度，各类型设备的毛利率均有不同幅度提升

2020 年第一季度，分子诊断相关仪器产品供不应求，发行人适度调整了仪器销售价格，因此各类仪器的毛利率较 2019 年有所提升。

B、不同细分品类产品之间的毛利率差异原因

报告期内，自产设备毛利率高于外购设备毛利率。发行人自产产品分类的毛利率如下所示：

产品	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	--------------	---------	---------	---------

Autrax	53.78%	40.84%	51.17%	62.85%
EX 系列核酸提取仪	69.81%	42.64%	39.23%	67.28%
Mic qPCR 检测仪	57.06%	44.72%	68.15%	61.70%

与外购设备相比，发行人自产设备是发行人结合分子诊断发展趋势和仪器应用场景扩充需求而推出的产品，对于发行人前瞻性布局具有重要作用，但医疗机构等终端市场存在从手工到自动化的转型、从普通到便携式应用的习惯培育期。与之相应，发行人报告期内仪器推广体现为投放较多、销售较少。由于仪器销售尚未形成成熟的消费市场，销售规模相对较小，单一客户的谈判定价对于当年产品整体的售价和毛利率都会产生影响，而这一阶段，不同客户之间的谈判价格、销售策略差异性比较大，因此最终体现在不同年度不同产品的毛利率差异较大。

C、不同种类的仪器设备毛利率情况及变动情况分析

a、Autrax 毛利率波动分析

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
单位售价 (万元/台 (套))	69.89	46.51	63.70	74.36
单位成本 (万元/台 (套))	32.30	27.51	31.11	27.62
毛利率	53.78%	40.84%	51.17%	62.85%
单位售价变动 (万元/台 (套))	23.38	-17.19	-10.66	-
单位成本变动 (万元/台 (套))	4.79	-3.60	3.49	-
毛利率变动	12.94%	-10.33%	-11.68%	-
单位售价对毛利率影响	23.22%	-15.97%	-6.99%	-
单位成本对毛利率影响	-10.29%	5.64%	-4.69%	-

注 1：毛利率变动为毛利率上升或下降的数值，下同。

注 2：各期单位售价对毛利率影响=当期毛利率-（上期单位价格-当期单位成本）/上期单位价格；各期单位成本对毛利率影响=（上期单位价格-当期单位成本）/上期单位价格-上期毛利率；下同。

报告期内，发行人 Autrax 产品毛利率分别为 62.85%、51.17%、40.84%及 53.78%，销量分别为 1 台、2 台、9 台及 38 台。发行人 Autrax 产品入库后即转入固定资产科目进行折旧摊销，由于不同仪器折旧后净值不同，单位成本差异较大，同时，由于每年度销售数量较小，不同客户价格差异较大，两项因素导致 Autrax 产品毛利率波动较大。

与单位成本变动相比，单位价格变动对 Autrax 产品毛利率影响较大，单位价格变动影响因素详情分析参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“4、分子诊断仪器分类别收入及单价变动分析”之“（2）发行人 Autrax 产品销售单价及销售收入变动分析”。

b、EX 系列核酸提取仪毛利率波动分析

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
单位售价（万元/台（套））	5.39	3.38	3.17	4.29
单位成本（万元/台（套））	1.63	1.94	1.93	1.41
毛利率	69.81%	42.64%	39.23%	67.28%
单位售价变动（万元/台（套））	2.01	0.21	-1.12	-
单位成本变动（万元/台（套））	-0.31	0.01	0.52	-
毛利率变动	27.17%	3.41%	-28.05%	-
单位售价对毛利率影响	18.03%	3.84%	-15.78%	-
单位成本对毛利率影响	9.14%	-0.43%	-12.27%	-

报告期内，发行人 EX 系列产品毛利率分别为 67.28%、39.23%、42.64%及 69.81%，销量分别为 16 台、18 台、48 台及 142 台。

2017 年毛利率较高主要系当期零星销售，定价较高，因此毛利率较高。

2018 年至 2020 年第一季度毛利率变化主要系单位售价影响，单位价格变动影响因素详情分析参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”之“4、分子诊断仪器分类别收入及单价变动分析”之“（3）发行人 EX 系列核酸提取仪产品销售单价及销售收入变动分析”。

c、Mic qPCR 检测仪毛利率波动分析

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
单位售价（万元/台（套））	12.98	9.73	18.61	14.87
单位成本（万元/台（套））	5.57	5.38	5.93	5.70
毛利率	57.06%	44.72%	68.15%	61.70%

单位售价变动(万元/台(套))	3.25	-8.88	3.74	-
单位成本变动(万元/台(套))	0.19	-0.55	0.23	-
毛利率变动	12.34%	-23.43%	6.45%	-
单位售价对毛利率影响	14.31%	-26.37%	8.03%	-
单位成本对毛利率影响	-1.96%	2.94%	-1.58%	-

报告期内,发行人 Mic qPCR 检测仪产品毛利率分别为 61.70%、68.15%、44.72% 及 57.06%,销量分别为 5 台、14 台、112 台及 68 台。

2019 年 Mic qPCR 毛利率下降较大,主要受 2019 年度非洲猪瘟影响,需求量增加,批量采购客户增多,销售单价随之降低,毛利率降低。

报告期内, Mic qPCR 检测仪毛利率变化主要系单位售价影响,单位价格变动影响因素详情分析参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(一)营业收入分析”之“4、分子诊断仪器分类别收入及单价变动分析”之“(4)发行人 Mic qPCR 检测仪产品销售单价及销售收入变动分析”。

d、其他 PCR 检测仪毛利率波动分析

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
单位售价(万元/台(套))	11.40	9.43	9.75	8.75
单位成本(万元/台(套))	7.18	6.95	7.19	6.30
毛利率	36.98%	26.26%	26.26%	28.07%
单位售价变动(万元/台(套))	1.97	-0.32	1.00	-
单位成本变动(万元/台(套))	0.23	-0.24	0.90	-
毛利率变动	10.72%	0.00%	-1.81%	-
单位售价对毛利率影响	13.12%	-2.43%	8.45%	-
单位成本对毛利率影响	-2.40%	2.43%	-10.26%	-

2017 年至 2019 年,发行人外购 PCR 检测仪产品毛利率分别为 28.07%、26.26%、26.26%,毛利率整体较为稳定。2020 年第一季度由于新冠疫情暴发,各医疗机构急需提升核酸检测能力,市场对分子诊断仪器需求量大增加,PCR 检测仪销售价格提升使得毛利率升高。

e、其他仪器毛利率波动分析

发行人 2018 年度因下游客户需求，经销 1 台生物分析仪器和 1 台 HPV 分子杂交仪，毛利率较低。

”

三、自产的设备和直接采购的设备的毛利率情况及毛利率变动情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利与毛利率分析”之“4、分子诊断仪器毛利率分析”之“（1）分子诊断仪器毛利率分析”中修改并补充披露，详情参见本问询函回复“问题 20 关于毛利率”之“二/（二）分子诊断仪器业务毛利率相关补充分析”。

四、结合上述情况进一步分析毛利率与可比公司存在较大差异的原因

（一）核酸检测试剂盒业务毛利率与同行业可比公司差异原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利与毛利率分析”之“3、核酸检测试剂盒毛利率分析”之“（2）核酸检测试剂盒毛利率与可比公司的比较分析”中对核酸检测试剂盒业务毛利率与同行业可比公司差异情况补充披露如下：

“

报告期内发行人核酸检测试剂盒与同行业可比公司对比情况如下表所示：

公司	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
圣湘生物	81.09%	82.19%	78.95%	78.02%
硕世生物	88.11%	85.11%	86.25%	87.08%
凯普生物	75.43%	86.42%	88.19%	87.86%
艾德生物	87.19%	93.14%	92.91%	94.26%
达安基因	56.55%	49.75%	47.43%	49.67%
热景生物	75.63%	75.25%	74.93%	76.03%
平均	77.33%	78.64%	78.11%	78.82%
发行人	86.66%	80.74%	82.97%	83.35%

注 1：同行业可比公司数据均取自于其年报以及招股说明书

注2：达安基因于报告期内主营业务分类存在变更，2017及2018年度系选用其试剂业务毛利率，2019年度系选用其生物制品业毛利率

注3：同行业可比公司2020年一季报未披露业务类别，此处选用其整体业务毛利率

A、发行人与同行业可比公司毛利率差异与产品结构差异有关

公司	核酸检测试剂盒项下主要主营业务内容
圣湘生物	病毒性肝炎系列（2019年度占比：54.73%）、生殖道感染与遗传系列、儿科感染系列、呼吸道感染系列、核酸血液筛查系列
硕世生物	传染病类（2019上半年占比：61.01%）、HPV类（2019上半年占比：38.99%）
凯普生物	HPV试剂盒（2019年度占比：81.97%）
艾德生物	肿瘤检测
达安基因	未披露
热景生物	心脑血管疾病（2019年度占比：42.10%）、感染炎症疾病、肝脏疾病
发行人	高危型HPV试剂盒及呼吸道产品

2017年度至2019年度，发行人毛利率与同行业可比公司平均水平相当。同行业可比公司毛利率水平与发行人基本处于相同区间，核酸检测试剂盒毛利率差异主要与发行人、同行业可比公司间的产品结构差异有关。肿瘤精准医疗、HPV检测、呼吸道检测市场潜力相对较大，较其它更为传统的领域存在更高的议价能力，因而具备相对较高的毛利率空间。

其中，艾德生物毛利率相对较高主要在于其在销售端以直销为主且专注于分子诊断行业中的肿瘤精准医疗领域，该等细分领域毛利率相对较高，因而其毛利率水平高于发行人。

同行业可比公司凯普生物毛利率相对较高的原因主要在于报告期内其核酸检测试剂盒以HPV产品为主，其HPV试剂盒报告期内毛利率分别为88.51%、88.49%及87.18%，与发行人高危型HPV试剂盒毛利率水平相当。

硕世生物在产品结构领域以呼吸道等传染病检测为主，HPV检测为辅，与发行人存在一定差异，硕世生物传染病类检测试剂盒主要销往疾控中心等领域，报告期内毛利率较高，相应提升了其核酸检测试剂盒整体毛利率水平。

圣湘生物报告期初以病毒性肝炎检测为主，生殖道感染与遗传系列为辅助，后续其病毒性肝炎检测占比逐年下降，生殖道感染与遗传系列、呼吸道感染等细分产品占比整体有所上升。该等产品结构变化导致其2017、2018年度毛利率

低于发行人，2019 年度毛利率高于发行人。

热景生物报告期内试剂盒产品结构以肝脏疾病、心脑血管疾病检测及感染炎症检测为主，与发行人妇科、呼吸道为主的产品结构存在较大差异，相应导致其毛利率于报告期内低于发行人。

达安基因毛利率相对较低主要在于除分子诊断试剂产品外其业务还覆盖生化、免疫等多个毛利率相对较低的传统领域。

2020 年一季度，受研发出新冠检测试剂盒影响，发行人核酸检测试剂盒业务毛利率上升至 86.66%，该等变化趋势与同样于 2020 年一季度研发出新冠检测试剂盒的硕世生物、达安基因相一致。

B、发行人同类产品毛利率与同行业可比公司水平相当

发行人同行业可比公司凯普生物、硕世生物报告期内同样涉足 HPV 检测领域，发行人高危型 HPV 试剂盒与凯普生物、硕世生物毛利率对比情况如下表所示：

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
凯普生物	87.18%	88.49%	88.51%
硕世生物	76.84%	71.97%	68.15%
发行人	85.40%	87.98%	89.49%

注：硕世生物年报未披露 HPV 类毛利率，2019 年系其半年报毛利率

发行人及凯普生物均属于较早进入 HPV 市场之主要竞争者，且报告期内均以高危型 HPV 试剂盒相关产品为主，硕世生物在产品结构领域以呼吸道等传染病检测为主，HPV 检测为辅，且进入市场时间相较发行人为晚，因而其在毛利率层面相较发行人存在一定差距。

”

（二）分子诊断仪器业务与同行业可比公司差异原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利与毛利率分析”之“4、分子诊断仪器毛利率分析”之“（2）分子诊断仪器毛利率与可比公司的比较分析”中对分子诊断仪器业务与

同行业可比公司差异原因补充披露如下：

“

同行业可比公司分子诊断仪器毛利率情况如下表所示：

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
圣湘生物	25.43%	19.93%	11.27%
硕世生物	38.60%	42.56%	44.99%
凯普生物	-	-	-
艾德生物	-	-	-
达安基因	-	20.52%	12.54%
热景生物	36.69%	67.62%	52.82%
平均	33.57%	37.66%	30.41%
发行人	37.47%	42.86%	41.17%

注 1：同行业可比公司数据均取自于其年报以及招股说明书

注 2：达安基因于报告期内主营业务分类存在变更，2017 及 2018 年度系选用其仪器业务毛利率，2019 年度由于仪器在达安基因生物制品业中占比相对较低，故未列示

注 3：同行业可比公司一季报未披露业务类别，鉴于分子诊断仪器业务占其收入比重较小，此无替代口径进行毛利率对比

同行业可比公司间在分子诊断仪器领域多具备不同型号配置且在分子诊断仪器的推广上，其一般采取投放为主的策略，在销售规模上均大幅低于核酸检测试剂盒业务。分子诊断仪器毛利率水平受各厂商仪器型号配置、投放策略以及指导价格区间影响较大，于同行业可比公司间存在较大差异。

报告期内，发行人分子诊断仪器销售业务以非直接采购的 Autrax 仪器、EX 系列核酸提取仪及 Mic qPCR 检测仪为主，相对较高的自产仪器占比导致发行人分子诊断仪器业务的毛利率于同行业可比公司中处于相对较高之位置。

同行业可比公司中，硕世生物主营业务收入中核算的仪器均为自产仪器，因而其整体毛利率水平与发行人处于相近区间，圣湘生物外购的 PCR 检测仪报告期内毛利率分别为 15.32%、20.46%及 23.43%，与发行人外购仪器毛利率处于相近水平。

”

【核查情况】

一、核查程序

申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、分析比较公司各类产品毛利率于报告期内各期波动情况；
- 2、查阅同行业可比公司公开信息；
- 3、分析比较公司产品毛利与同行业产品毛利差异及差异产生的原因，并结合财务数据分析该等差异原因是否合理。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已按照招股说明书第六节对主要产品的描述内容，进一步披露核酸检测试剂盒、分子诊断仪器按照产品类别分类的毛利率情况，及不同细分品类产品之间的毛利率差异原因；报告期内公司不同细分品类间毛利率差异合理。

2、发行人已按照《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》第七十六条第三款的要求，修改招股说明书中毛利率分析相关内容，使用数据分析的方式，结合产品单价及成本变动情况，分析毛利率的主要影响因素及变化趋势，报告期内公司毛利率波动主要与单价波动有关，且波动合理。

3、发行人已披露自产设备和直接采购的设备的毛利率情况及毛利率变动情况，该等差异具备合理性。

4、报告期内，发行人核酸检测试剂盒及分子诊断仪器业务毛利率与同行业可比公司差异合理。

问题 21. 关于应收账款

问题 21.1

对于交易形成的不含重大融资成分的应收款项，本公司运用简化计量方法，

按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。银行承兑汇票组合确定组合的依据是承兑人为信用风险较低的银行；商业承兑汇票组合确定组合的依据是承兑人为信用风险较高的企业。

请发行人在招股说明书“报告期内采用的重要会计政策和会计估计”相关内容中披露：（1）银行承兑汇票是否区分银行的信用风险高低、商业承兑汇票是否区分企业的信用风险高低分别进行会计处理；（2）具体的应收款项的减值方法及政策；（3）对于在收入确认时对应收账款进行初始确认，后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的，发行人是否按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备；（4）执行新金融工具准则前后对应收款项减值的会计政策是否发生变化，坏账计提比例发生变化或未发生变化的原因。

请发行人说明：（1）“简化计量方法”的具体含义，相关处理是否符合《企业会计准则》的规定；（2）“信用风险较低的银行”“信用风险较高的企业”的具体含义，是否存在信用风险较高的银行和信用风险较低的企业，相关表述是否存在歧义；（3）公司对收取商业承兑汇票的政策、对商业承兑汇票的发出方是否有限制，以及商业承兑汇票相关控制制度等，并披露报告期内是否出现过无法兑付的情况，无法兑付风险是否需要补充充分揭示；（4）报告期内发行人的票据结算情况，包括但不限于各类票据结算金额占当期收款或付款金额的比重；（5）说明报告期内应收票据的背书和贴现情况，包括但不限于到期时间、对手方、出票银行、发行人的终止确认情况及相关终止确认是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、会计师对上述事项进行补充核查，并核查银行承兑汇票和商业承兑汇票的取得、转让或背书等是否存在真实的贸易背景，及承兑汇票背书贴现业务的会计处理是否符合规范，背书或贴现的票据是否符合终止确认的条件，并发表明确意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、银行承兑汇票是否区分银行的信用风险高低、商业承兑汇票是否区分企业的信用风险高低分别进行会计处理

发行人对招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（四）应收款项减值”之“1、应收票据减值”进行了补充修改，补充修改后的内容如下：

“

1. 应收票据减值

本公司按照简化计量方法确定应收票据的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收票据的信用损失。当单项应收票据无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，参考历史信用损失经验、结合当前状况以及考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
银行承兑汇票组合	承兑人为信用风险较低的银行
	承兑人为信用风险较高的银行
商业承兑汇票组合	承兑人为非金融机构的企业

发行人根据《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》（银保监办发〔2019〕133号）并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析（2019）》等，遵照谨慎性原则对公司收到的银行承兑汇票的承兑银行的信用等级进行了划分，分为信用等级较高的6家大型商业银行和9家上市股份制商业银行（以下简称“信用风险较低的银行”）以及信用等级相对较低的其他商业银行及财务公司（以下简称“信用风险较高的银行”）。信用等级较高的6家大型商业银行和9家上市股份制商业银行信用良好，拥有国资背景或为上市银行，资金实力雄厚，经营情况良好，根据2019年银行主体评级情况，上述银行主体评级均达到AAA级且未来展望稳定，因此公司将其划分为信用风险较低的银行。

发行人对于商业承兑汇票未区分企业的信用风险高低进行处理。

”

二、具体的应收款项的减值方法及政策

发行人对招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“(四)应收款项减值”进行了补充修改，补充修改后的内容如下：

“

以下与应收款项减值有关的会计政策自 2019 年 1 月 1 日起适用：

1、应收票据减值

本公司按照简化计量方法确定应收票据的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收票据的信用损失。当单项应收票据无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，参考历史信用损失经验、结合当前状况以及考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
银行承兑汇票组合	承兑人为信用风险较低的银行
	承兑人为信用风险较高的银行
商业承兑汇票组合	承兑人为非金融机构的企业

2、应收账款减值

本公司按照简化计量方法确定应收账款的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收账款的信用损失。当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的应收账款
关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项

3、其他应收款减值

本公司按照一般方法确定其他应收款的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量其他应收款的信用损失。当单项其他应收款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
账龄组合	按账龄划分的具有类似信用风险特征的其他应收款
关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项

4、按组合计提预期信用损失的依据和方法

组合名称	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
银行承兑汇票	按照承兑人为信用特征划分组合	对于承兑人为信用风险较低的银行，预期信用损失率为0；对于承兑人为信用风险较高的银行，预期信用损失率为5%
商业承兑汇票	按照账龄为信用风险特征划分组合	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收款项账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
应收账款-账龄组合	按照账龄为信用风险特征划分组合	
其他应收款-账龄组合	按照账龄为信用风险特征划分组合	
应收账款-关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项	经测试未发生减值的，预期信用损失率为0
其他应收款-关联方组合	应收本公司合并范围内子公司款项	

应收款项账龄与整个存续期预期信用损失率对照表如下：

账龄	商业承兑汇票预期信用损失率 (%)	应收账款预期信用损失率 (%)	其他应收账款预期信用损失率 (%)
1年以内(含1年,下同)	5.00	5.00	5.00
1—2年	20.00	20.00	20.00
2—3年	50.00	50.00	50.00
3年以上	100.00	100.00	100.00

以下与应收款项减值有关的会计政策适用于 2017 年度-2018 年度

应收款项坏账准备的确认标准和计提方法

1、单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	应收款项余额前五名。
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	经单独进行减值测试有客观证据表明发生减值的，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备；经单独进行减值测试未发生减值的，将其划入具有类似信用风险特征的若干组合计提坏账准备。

2、按组合计提坏账准备的应收款项

组合名称	确定组合的依据	坏账准备的计提方法
账龄组合	以账龄为信用风险组合确认依据	账龄分析法
关联方组合	合并关联方之间应收款项	不计提坏账准备

以账龄为信用风险组合的应收款项坏账准备计提方法：

账龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1年以内(含1年,下同)	5	5
1—2年	20	20
2—3年	50	50
3年以上	100	100

3、单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	有确凿证据表明可收回性存在明显差异
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

4、对于其他应收款项(包括应收票据、应收利息、长期应收款等)，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

5、如有客观证据表明该应收款项价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，计入当期损益。但是，该转回后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该应收款项在转回日的摊余成本。

”

三、对于在收入确认时对应收账款进行初始确认，后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的，发行人是否按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备

发行人对招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（四）应收款项减值”中进行了补充修改，补充修改后的内容如下：

“

发行人取得票据均为收回客户本期或前期所欠货款，发行人报告期内取得票据具有真实的交易背景。

对于在收入确认时对应收账款进行初始确认，后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的，发行人已按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备。

”

四、执行新金融工具准则前后对应收款项减值的会计政策是否发生变化，坏账计提比例发生变化或未发生变化的原因。

发行人执行新金融工具准则前后对应收款项减值的会计政策发生了变化，执行前后会计政策详见补充披露后的发行人招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（四）应收款项减值”

发行人已对坏账计提比例未发生变化之情况在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（四）应收款项减值”中进行了补充披露。

“

5、发行人坏账计提比例未发生变化

会计政策变更后，发行人对于按账龄组合计提坏账准备的应收款项的计提比例未发生变化，主要参考历史信用损失经验，公司测算的应收账款损失率低于原按账龄分析法计提坏账准备的比例，发行人谨慎起见，对应收账款坏账计提比例未进行调整。

”

【发行人说明】

一、“简化计量方法”的具体含义，相关处理是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》应用指南的规定：“企业对于《企业会计准则第 14 号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项和合同资产，应当始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备（企业对这种简化处理没有选择权）。”

发行人将“由《企业会计准则第 14 号——收入》规定的交易形成的、不含重大融资成分的应收款项始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备”称为“简化计量方法”，相关会计处理符合《企业会计准则》及其相关规定的要求。

二、“信用风险较低的银行”“信用风险较高的企业”的具体含义，是否存在信用风险较高的银行和信用风险较低的企业，相关表述是否存在歧义

“信用风险较低的银行”是指银行承兑汇票的承兑人信用风险比商业承兑汇票的承兑人低；“信用风险较高的企业”是指商业承兑汇票承兑人的信用风险相比银行承兑汇票承兑人高。

相对于银行承兑汇票的承兑风险而言，存在信用风险较高的银行；相对于商业承兑汇票的承兑风险而言不存在信用风险较低的企业。

为避免相关表述带来的潜在歧义，发行人对招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（四）应收款项减值”之“1、应收票据减值”进行了补充修改，补充修改后的内容如下：

“

本公司按照简化计量方法确定应收票据的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差

额的现值计量应收票据的信用损失。当单项应收票据无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，参考历史信用损失经验、结合当前状况以及考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失，确定组合的依据如下：

组合名称	确定组合的依据
银行承兑汇票组合	承兑人为信用风险较低的银行
	承兑人为信用风险较高的银行
商业承兑汇票组合	承兑人为非金融机构的企业

”

三、公司对收取商业承兑汇票的政策、对商业承兑汇票的发出方是否有限制，以及商业承兑汇票相关控制制度等，并披露报告期内是否出现过无法兑付的情况，无法兑付风险是否需要补充充分揭示

（一）公司对收取商业承兑汇票的政策、对商业承兑汇票的发出方是否有限制，以及商业承兑汇票相关控制制度等

发行人制定了《应收票据管理制度》，对票据收取、传递、托管和支付作出了明确规定，发行人与客户的结算方式绝大部分为电汇。报告期内，发行人仅收取了四川省医学科学院附属医院的商业承兑汇票合计 76.03 万元。

（二）披露报告期内是否出现过无法兑付的情况，无法兑付风险是否需要补充充分揭示

报告期内，发行人于 2019 年度、2020 年 1-3 月收到了商业承兑汇票 76.03 万元，报告期内到期承兑 63.36 万元，期后 2020 年 5 月到期承兑 12.67 万元。

报告期各期末，公司应收商业承兑汇票余额分别为 0.00 万元、0.00 元、33.79 万元及 12.67 万元，金额较小，报告期内未出现过无法兑付的情况，期末结存的商业承兑汇票已于期后到期承兑，因此不需要补充揭示无法兑付的风险。

四、报告期内发行人的票据结算情况，包括但不限于各类票据结算金额占当期收款或付款金额的比重

（一）报告期内发行人的票据结算情况

报告期内，公司存在少量通过银行承兑汇票、商业承兑汇票收取货款的情况；不存在通过开具应付承兑汇票、背书转让银行承兑汇票或商业承兑汇票支付货款的情况。

（二）应收票据的收付情况

报告期内，公司应收票据收付情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
期初应收票据	33.79	-	92.07	-
其中：银行承兑汇票		-	92.07	-
商业承兑汇票	33.79	-	-	-
本期收到	14.67	63.36	237.39	436.55
其中：银行承兑汇票	2.00	-	237.39	436.55
商业承兑汇票	12.67	63.36	-	-
本期终止确认	33.79	29.57	329.46	344.48
其中：到期承兑	33.79	29.57	329.46	344.48
背书或贴现	-	-	-	-
期末余额	14.67	33.79	-	92.07
其中：银行承兑汇票	2.00	-	-	92.07
商业承兑汇票	12.67	33.79	-	-

报告期内，公司通过收取票据结算货款占当期收款情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
票据结算	14.67	63.36	237.39	436.55
当期收款总额	22,368.86	27,281.55	22,902.21	56,956.42
占比	0.07%	0.23%	1.04%	0.77%

注：当期收款总额为经营活动和投资活动现金收款和票据收款总额扣减到期承兑或贴现的票据。

报告期各期，发行人通过票据结算的货款占当期收款总额的比例分别为0.77%、1.04%、0.23%及0.07%，金额较小，占当期收款总额的比例较小。

五、说明报告期内应收票据的背书和贴现情况，包括但不限于到期时间、对手方、出票银行、发行人的终止确认情况及相关终止确认是否符合《企业会

计准则》的规定

报告期内，发行人没有应收票据背书或贴现的情况，发行人到期承兑并终止确认应收票据的处理符合《企业会计准则》的规定。

【核查情况】

一、核查过程

保荐机构、申报会计师执行了以下程序：

1、查阅了《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》以及应用指南，复核了发行人执行新金融工具准则的相关会计政策和会计估计，对比了发行人执行新金融工具准则前后坏账准备计提比例的变化情况；

2、获取了发行人的应收票据备查簿、应收账款、其他应收款的明细表，复核了发行人对于报告期内应收款项的坏账计提、预期信用减值损失的计算过程，分析发行人是否按照账龄连续计算的原则对应收商业承兑汇票计提坏账准备；

3、复核了报告期内公司收到的应收银行承兑汇票的承兑人信用等级情况，核对了发行人应收票据信用风险分类的准确性；

4、查阅了发行人的应收票据管理相关的内控制度，核查公司商业承兑汇票相关内控制度建立和执行情况；

5、对发行人财务总监进行访谈，了解了发行人应收票据收取的交易背景以及使用情况；

6、查阅了发行人应收票据收取、承兑凭证，对发行人收入确认环节的合同、订单、发票、产品的出库以及签收记录等细节信息进行了核查，核查了票据结算是否存在真实交易背景，对发行人应收票据的期后承兑情况进行了期后测试；

7、对发行人应收票据执行了盘点程序，以确认发行人期末应收票据的存在和准确性。

二、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人在招股说明书补充披露的应收票据信用风险区分情况、应收款项的减值方法和政策、商业承兑汇票账龄按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备情况、执行新金融工具准则前后对应收账款减值的会计政策的变化情况、坏账计提比例未变化的原因等内容真实、准确、完整。

2、发行人对于应收款项制定的减值方法与政策，符合《企业会计准则》及其相关规定的要求。

3、对于在收入确认时对应收账款进行初始确认，后又将该应收账款转为商业承兑汇票结算的，发行人已按照账龄连续计算的原则对应收票据计提坏账准备。

4、执行新金融工具准则后发行人对应收款项减值的会计政策发生了变化，符合企业会计准则及其相关规定的要求，坏账准备计提比例未发生变化，根据公司应收款项的历史损失率，并结合对公司未来经营情况的前瞻性预计而得出的应收款项预期损失率与公司原按账龄法计提的坏账比例接近，发行人应收款项坏账计提比例合理。

5、发行人采用简化计量方法对由《企业会计准则第 14 号——收入》所规定的、不含重大融资成分（包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况）的应收款项计提预期信用损失的方法符合企业会计准则及其相关规定的要求。

6、对于“信用风险较低的银行”“信用风险较高的企业”的说法有可能带来的歧义，发行人已于重要的会计政策及会计估计中进行了明确，修改后的说法消除了该歧义。

7、发行人对于商业承兑汇票的收取较为谨慎，报告期内仅收取了一家客户的商业承兑汇票，且报告期内的应收商业承兑汇票未发生无法承兑的情况，发行人的应收票据相关的内控制度完善，并得到有效执行。

8、发行人报告期内的票据结算情况符合公司的实际业务情况。

9、发行人收取应收票据具有真实的交易背景，报告期内不存在票据背书、贴现等情况，应收票据终止确认均为到期承兑，会计核算规范，符合《企业会计准则》的要求。

问题 21.2

报告期各期末，公司应收账款余额随着销售规模的扩大而逐年增加，应收账款账面余额分别为 10,075.80 万元、11,689.47 万元和 12,712.81 万元，占当期营业收入比重分别为 52.28%、52.10%和 49.11%。

请发行人披露：（1）核销应收账款的原因；（2）报告期内应收账款期后回款的总体情况；（3）发行人应收账款逾期情况，并结合逾期情况、期后回款情况、可比公司坏账计提政策等，分析坏账准备计提的充分性；（4）对比发行人与可比公司直销经销的结构，进一步分析和披露应收账款周转率与可比公司之间差异的具体原因。

请发行人结合应收账款余额较大、占收入比重较大、期后回款及逾期等情况，进行单项重大事项提示。

请保荐机构、申报会计师核查上述问题 21.1-21.2，说明核查过程、范围、依据，并发表明确意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、核销应收账款的原因

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产结构及其变化分析”之“3、应收账款”之“（4）应收账款的核销”部分补充披露如下：

“

2016 年，发行人子公司上海奥润微纳新材料科技有限公司为浙江大学城市学院某课题组提供磁珠标记服务，以供其进行课题实验。后期由于课题组负责与发行人联络的人员离职，导致无法收回该款项，2018 年发行人核销该笔应收账款。

”

二、报告期内应收账款期后回款的总体情况

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产结构及其变化分析”之“3、应收账款”部分补充披露如下：

“

（6）应收账款期后回款情况

报告期，公司应收账款总体回款情况如下：

单位：万元

资产负债表日	应收账款余额	期后回款金额	期后回款比例
2020年3月31日	18,643.05	8,904.22	47.76%
2019年12月31日	12,712.81	8,207.13	64.56%
2018年12月31日	11,689.47	10,579.60	90.51%
2017年12月31日	10,075.80	9,470.27	93.99%

注：期后回款金额统计至2020年6月30日。

截至2020年6月30日，发行人报告期各期末的应收账款回款比例分别为93.99%、90.51%、64.56%及47.76%。2017年、2018年末应收账款的期后回款率均达到了90%以上，2019年末及2020年3月31日的应收账款期后回款率较低，主要因为部分客户应收账款尚在信用期内，同时受疫情影响，部分终端客户的资源集中于新冠疫情的防控，因此回款受到了一定影响。

”

三、发行人应收账款逾期情况，并结合逾期情况、期后回款情况、可比公司坏账计提政策等，分析坏账准备计提的充分性

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产结构及其变化分析”之“3、应收账款”之“（3）应收账款坏账准备计提情况分析”补充披露如下：

“

A、应收账款逾期情况

报告期内各期末，发行人应收账款逾期情况如下：

单位：万元

项目	2020年3月31日		2019年12月31日	
	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)
应收账款余额	18,643.05	100.00	12,712.81	100.00
其中：信用期内	14,155.42	75.93	8,741.71	68.76
逾期金额	4,487.63	24.07	3,971.10	31.24
其中：逾期0-6个月	2,587.36	57.66	2,571.28	64.75
逾期6-12个月	1,079.81	24.06	756.91	19.06
逾期1年以上	820.46	18.28	642.91	16.19
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)
应收账款余额	11,689.47	100.00	10,075.80	100.00
其中：信用期内	9,329.81	79.81	8,429.92	83.67
逾期金额	2,359.66	20.19	1,645.88	16.33
其中：逾期0-6个月	1,362.43	57.74	911.11	55.36
逾期6-12个月	476.42	20.19	313.77	19.06
逾期1年以上	520.81	22.07	421.00	25.58

报告期各期末，发行人逾期应收账款金额分别为 1,645.88 万元、2,359.66 万元、3,971.10 万元及 4,487.63 万元，金额较大，主要原因包括：直销模式下，公司直销客户主要为医院、疾控中心等事业单位，付款时间受其内部审批时间、当年度资金预算等因素影响较大，从而出现短期内逾期支付的情况；配送模式下，配送经销商的回款受终端客户的回款直接影响，亦存在期末逾期的情况；一般经销模式下，公司对长期合作的经销商会授予一定信用期，经销商由于下游客户回款较慢以及业务开拓投入资金等影响短期内资金紧张，从而出现对公司付款延迟的情形。

报告期各期末，发行人应收账款逾期金额主要集中于 1 年以内，占比分别为 74.42%、77.93%、83.81%、81.72%，虽然逾期金额较大，但是通过期后的催收，逾期客户持续回款，不存在重大的可回收风险。

2018 年末、2019 年末及 2020 年 3 月末，应收账款逾期分别较前期增长 713.79 万元、1611.44 万元、516.53 万元。2019 年末，发行人逾期应收账款增长较多主要为北京五鸿源商贸有限公司的逾期增长所致，其报告期内应收账款的逾期情况如下：

单位：万元

资产负债表日	应收账款余额	逾期余额	占逾期应收账款的比例 (%)	期后回款金额
2020年3月31日	2,792.23	1,891.42	42.15	1,881.55
2019年12月31日	3,225.09	1,964.59	49.47	2,483.55
2018年12月31日	2,108.93	432.40	18.32	2,108.93
2017年12月31日	1,566.63	-		1,566.63

注：期后回款金额统计至2020年6月30日

2017年至2019年，北京五鸿源商贸有限公司服务的北京市场竞争不断加大，其需要投入较多的资源来维持和加强公司产品在北京市场的占有率，导致对公司的回款有所延迟，因此应收账款逾期情况有所增加。

B、发行人坏账准备计提充分性分析

a、发行人虽然应收账款逾期金额较大，但是期后回款比例较高，应收账款实际损失率较低，坏账准备计提充足

报告期各期末，发行人应收账款逾期客户的期后回款总体情况如下：

单位：万元

资产负债表日	应收账款逾期金额	期后未回款金额	应收账款坏账准备余额
2020年3月31日	4,487.63	1,824.30	1,839.91
2019年12月31日	3,971.10	1,126.83	1,507.04
2018年12月31日	2,359.66	632.58	1,216.86
2017年12月31日	1,645.88	418.49	906.38

注：期后回款金额统计至2020年6月30日。

2020年3月31日，逾期未回款金额较大，主要系直销客户、经销配的终端客户受疫情影响，其资源集中于新冠疫情的防治，导致对公司的付款延期较多。发行人各报告期末的应收账款坏账准备计提余额能够覆盖期后逾期未回款的金额，坏账准备计提充分。

发行人根据《应收账款管理制度》，持续关注应收账款的回款情况，对已到期应结算的应收款项及逾期应收款进行持续的催收。结合报告期整体回款情况，发行人依据账龄组合计提坏账准备及预期信用损失的比例合理，坏账准备计提充足。

b、公司相比于同行业上市公司的坏账准备计提政策没有显著差异，坏账准

备计提比例更为谨慎

报告期内，公司应收款项坏账准备计提的判断标准及计提标准，与同行业可比上市公司的对比情况如下：

① 2019年1月1日之前

可比公司	单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项	组合计提方法	单项金额不重大并单项计提坏账准备的应收款项
圣湘生物	判断依据：期末余额在人民币100万元以上。 计提方法：单独进行减值测试。单独测试未发生减值的金融资产，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试。单项测试已确认减值损失的应收款项，不再包括在具有类似信用风险特征的应收款项组合中进行减值测试。	账龄组合：账龄分析法； 关联方组合：在未发生减值迹象时不计提坏账准备。	判断依据：有客观证据表明其发生了减值的应收款项。 计提方法：单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。
硕世生物	判断依据：期末余额在人民币100万元以上。 计提方法：单独进行减值测试。如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。	单独测试未发生减值的应收款项：账龄分析法	判断依据：单笔期末余额100万元以下的应收账款。 计提方法：如存在特别减值迹象的，单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。
热景生物	判断依据：500万元以上应收账款。 计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，确认减值损失，计入当期损益。	应收合并范围内公司的款项：不计提坏账准备； 账龄组合：账龄分析法。	判断依据：金额小于500万元的应收账款。 计提方法：根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，并据此计提相应的坏账准备。
凯普生物	判断依据：单项应收款项金额超过100万元。 计提方法：单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏	应收合并范围内公司的款项：不计提坏账准备； 账龄组合：账龄分析法。	判断依据：有客观证据表明可能发生减值，如债务人出现撤销、破产或死亡，以其破产财产或遗产清偿后仍不能收回，现金流量严重不足等情况。

	账准备，计入当期损益。 单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。		计提方法：有客观证据表明可能发生了减值的应收款项，将其从相关组合中分离出来，单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额，确认减值损失，计提坏账准备。
艾德生物	判断依据：应收款项余额前五名。 计提方法： 单独进行减值测试，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。 单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。	已单独计提减值准备的应收账款以外：账龄分析法； 应收合并范围内关联方款项：不计提坏账准备。	判断依据：有客观证据表明单项金额虽不重大，但因其发生了特殊减值的应收款。 计提方法：结合现实情况分析法确认坏账准备计提的比例。
达安基因	判断依据：占应收款项余额10%以上。 计提方法： 单独进行减值测试，如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。 单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。	账龄组合：账龄分析法； 其他组合：除有证据表明其可回收性存在重大不确定性外，不计提坏账准备。	判断依据：有客观证据表明其已发生减值的单项非重大应收款项。 计提方法：单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。
发行人	判断依据：应收款项余额前五名。计提方法： 单独进行减值测试如有客观证据表明其已发生减值，按预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备，计入当期损益。单独测试未发生减值的应收款项，将其归入相应组合计提坏账准备。	账龄组合：账龄分析法； 关联方组合：根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。	判断依据：有确凿证据表明可收回性存在明显差异。 计提方法：根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

公司与可比公司按账龄组合计提应收账款坏账准备的比例如下：

账龄	圣湘生物	硕世生物	凯普生物	艾德生物	达安基因	热景生物	发行人
1年以内	5.00%	5.00%	5.00%	3.00%	0.50%	5.00%	5.00%

(含1年)							
1-2年	10.00%	10.00%	10.00%	20.00%	10.00%	10.00%	20.00%
2-3年	20.00%	50.00%	30.00%	50.00%	15.00%	30.00%	50.00%
3-4年	50.00%	100.00%	50.00%	100.00%	40.00%	50.00%	100.00%
4-5年	70.00%	100.00%	80.00%	100.00%	60.00%	80.00%	100.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：同行业可比公司数据均取自于其年报以及招股说明书

从以上比较可以看出，本公司坏账准备计提比例与可比公司不存在重大差异，于坏账计提层面财务处理谨慎。

②2019年1月1日之后

与可比同行业公司的应收账款信用减值损失计提政策对比如下：

公司名称	应收账款信用减值损失计提政策
圣湘生物	1) 对于不含重大融资成分的应收款项，按照相当于整个存续期内的预期信用损失金额计量损失准备。 2) 对于包含重大融资成分的应收款项，选择始终按照相当于存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。不选择简化处理方法，依据其信用风险自初始确认后是否已经显著增加，而采用未来12个月内或者整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。
硕世生物	无论是否包含重大融资成分，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。
热景生物	对于存在客观证据表明存在减值，以及其他适用于单项评估的应收账款单独进行减值测试，确认预期信用损失，计提单项减值准备。对于不存在减值客观证据的应收账款，无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，依据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。
凯普生物	无论是否包含重大融资成分，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。
艾德生物	无论是否包含重大融资成分，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。
达安基因	无论是否包含重大融资成分，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。
发行人	公司按照简化计量方法确定应收账款的预期信用损失并进行会计处理。在资产负债表日，本公司按应收取的合同现金流量与预期收取的现金流量之间的差额的现值计量应收账款的信用损失。当单项应收账款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，本公司根据信用风险特征将应收账款划分为若干组合，参考历史信用损失经验，结合当前状况并考虑前瞻性信息，在组合基础上估计预期信用损失

发行人与同行业可比公司金融工具组合中账龄组合的具体预期信用损失率对比情况如下：

公司名称	预期信用损失率 (%)					
	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
圣湘生物	5	10	20	50	70	100
硕世生物	5	10	50	100	100	100
热景生物	5	10	30	50	80	100
凯普生物	5	10	30	50	80	100
艾德生物	3	20	50	100	100	100
达安基因	-	-	-	-	-	-
发行人	5	20	50	100	100	100

注：达安基因未披露预期信用损失率。

从以上比较可以看出，本公司坏账准备计提比例与可比公司不存在重大差异，于坏账计提层面财务处理谨慎。

”

四、对比发行人与可比公司直销经销的结构，进一步分析和披露应收账款周转率与可比公司之间差异的具体原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（三）资产周转能力分析”之“1、应收账款周转能力”中补充披露如下：

“

报告期内，公司与同行业可比公司应收账款周转率比较如下所示：

公司	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
圣湘生物	-	1.95	2.08	2.30
硕世生物	15.08	10.06	15.27	18.97
凯普生物	1.70	2.31	2.37	2.61
艾德生物	1.60	2.61	2.55	2.52
达安基因	2.80	1.37	1.68	1.65
热景生物	3.78	6.09	8.17	9.75

平均	4.99	4.07	5.35	6.30
剔除硕世生物、热景生物后均值	2.03	2.06	2.17	2.27
发行人	5.56	2.12	2.06	2.09

注 1：同行业可比公司数据均取自于其年报、季度报告以及招股说明书

注 2：圣湘生物未披露 2017 年度期初应收账款余额，2017 年度应收账款周转率系引用圣湘生物招股说明书以应收账款净额计算的应收账款周转率

注 3：同行业可比公司 2020 年一季度末应收账款系应收账款净值

发行人同行业可比上市公司经销占比与应收账款周转率匹配关系如下表所

示：

公司	2019 年		2018 年		2017 年	
	经销比例	应收账款周转率	经销比例	应收账款周转率	经销比例	应收账款周转率
热景生物	未披露	6.09	90.54%	8.17	90.71%	9.75
硕世生物	77.21%	10.06	77.91%	15.27	72.59%	18.97
圣湘生物	63.02%	1.95	55.32%	2.08	51.74%	2.30
凯普生物	未披露	2.31	31.49%	2.37	28.37%	2.61
艾德生物	27.75%	2.61	24.88%	2.55	47.29%	2.52
达安基因	未披露	1.37	未披露	1.68	未披露	1.65
发行人	57.30%	2.12	53.12%	2.06	51.44%	2.09

注：1、可比上市公司数据均取自于其年报以及招股说明书并剔除未纳入直销、经销统计的业务

2、硕世生物 2019 年报未披露直销及经销比例，本表系引用其招股说明书披露的半年报数据

3、2020 年一季报同行业可比公司未披露其直销/经销比例

报告期内，公司应收账款周转率与自身销售模式相匹配。分子诊断行业中直销客户回款一般慢于经销客户，同行业可比公司中，硕世生物、热景生物报告期内经销占比均大幅高于发行人，且根据公开市场资料，其主要采取先款后货的方式对经销商进行管理。剔除掉在经销占比及应收账款管理层面与发行人存在较大差异的可比公司后，圣湘生物、凯普生物、艾德生物及达安基因报告期内应收账款周转率均值分别为 2.27 次、2.17 次及 2.06 次，与发行人不存在重大差异。

同行业可比公司中，圣湘生物直销/经销结构发行人最为接近，报告期内，其经销占比分别为 51.74%、55.32%及 63.02%，发行人分别为 51.44%、53.12%及 57.30%。报告期内其应收账款周转率与发行人对比如下：

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	---------	---------	---------

圣湘生物	1.95	2.08	2.30
发行人	2.12	2.06	2.09

由上表可见，发行人应收账款周转率与直销/经销结构最为接近的圣湘生物相当，发行人应收账款周转率与同行业可比公司不存在重大差异。

”

【单项重大提示】

一、结合应收账款余额较大、占收入比重较大、期后回款及逾期等情况，进行单项重大事项提示。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”中补充披露如下：

“

五、应收账款回收的风险

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 10,075.80 万元、11,689.47 万元、12,712.81 万元和 18,643.05 万元，占同期营业收入的比例分别为 52.28%、52.10%、49.11%和 21.40%（年化数）。其中，公司 1 年以内账龄的应收账款占账面余额比例分别为 88.29%、83.95%、78.27%和 85.10%。报告期各期末，公司应收账款期后回款比例分别为 93.99%、90.51%、64.56%和 47.76%（期后统计截至 2020 年 6 月底），由于疫情影响及部分客户应收账款尚在信用期内，2020 年回款比例较低；报告期各期末，公司应收账款逾期金额占比分别为 16.33%、20.19%、31.24%和 24.07%，逾期金额规模较大。

随着公司业务规模的扩张，公司应收账款规模将进一步扩大，若超过信用期的应收账款大幅增加，将对公司的经营性现金流、营运资金周转和生产经营活动产生不利影响，公司应收账款存在不能回收的风险。

”

【核查情况】

一、核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下程序：

1、对发行人业务部门、财务部门等相关人员进行访谈，了解公司与销售相关的应收账款管理制度，包括应收账款的催收制度、坏账核销制度，复核了公司应收账款坏账核销的审批单，获取了核销的应收账款对应的合同、应收账款确认的会计处理凭证及原始单据，对公司相关人员进行访谈，了解了公司核销该笔应收账款的原因。

2、获取了发行人应收账款明细表，分析了发行人应收账款的回款与银行流水的匹配情况，检查应收账款的期后回款情况。

3、查阅发行人与客户签订的销售合同，对合同约定的信用政策进行分析，了解不同类型的主要客户的信用期限、实际执行情况、是否存在延期收款审批制度等。

4、查阅可比公司的应收账款坏账计提政策，分析发行人的应收账款坏账计提与可比公司的差异。

5、对公司销售与收款内部控制循环进行了解并执行穿行测试，并对重要控制点执行了控制测试，复核了公司与收入确认相关的应收账款的控制制度的有效性。

6、获取公司营业收入明细表、应收账款明细表，分析公司经销、直销对于应收账款回款情况的影响。

7、结合可比公司直销与经销的结构，分析发行人应收账款周转率与可比公司存在差异的原因。

8、获取发行人应收账款形成的销售合同、销售订单、发票、出库单、客户签收记录、报关单等资料，核查公司债权形成的真实性、准确性。

9、通过函证、实地访谈、视频访谈等形式确认公司主要客户应收账款的真实性、准确性以及回款情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、财

务状况分析”之“(一) 资产结构”之“1、流动资产”之“(2) 应收账款”中补充披露报告期内应收账款核销的原因、各报告期末应收账款的回款情况；发行人逾期应收账款的情况，与可比公司的坏账计提情况，坏账准备计提的充分性；与可比公司经销、直销结构的比较情况，应收账款周转率与可比公司的差异情况；发行人针对应收账款余额较大、占收入比重较大、期后回款及逾期等情况进行了单项重点提示。发行人所披露的内容真实、准确、完整。

问题 22. 关于存货

报告期内各期末，公司存货账面价值分别为 3,236.54 万元、3,290.62 万元和 4,130.00 万元。呈现上升趋势。

请发行人披露：(1) 各类型存货的库龄，并结合同行业可比公司的情况和行业特性定量分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性；(2) 存货周转率与可比上市公司存在较大差异的原因，若存在仪器销售等不可比的情况，请剔除不可比因素进行进一步比较。

请发行人说明：(1) 原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析目前存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性；(2) 存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

请申报会计师核查并发表意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、各类型存货的库龄，并结合同行业可比公司的情况和行业特性定量分析发行人计提存货跌价准备政策的合理性、存货跌价准备金额的充分性；

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“(二) 流动资产结构及其变化分析”之“6、存货”之“(2) 存货跌价准备计提分析”中补充披露如下：

“

A、发行人存货库龄分析

发行人存货由原材料、库存商品（试剂和设备）、委托加工物资、在产品和发出商品构成。由于发行人产品生产、加工周期以及产品发出至客户的周期较短，委托加工物资、在产品和发出商品的库龄均为1年以内。

报告期各期末，发行人原材料、库存商品（试剂和设备）的库龄情况如下：

单位：万元

原材料	2020. 3. 31		2019. 12. 31		2018. 12. 31		2017. 12. 31	
	余额	占比(%)	余额	占比(%)	余额	占比(%)	余额	占比(%)
1年以内	2,215.35	86.00	2,064.66	82.46	1,459.62	72.76	1,700.64	77.48
1-2年	50.85	1.97	80.05	3.20	204.98	10.22	249.23	11.36
2年以上	309.83	12.03	359.17	14.34	341.32	17.02	244.96	11.16
小计	2,576.03	100.00	2,503.88	100.00	2,005.92	100.00	2,194.83	100.00
库存商品- 试剂	2020. 3. 31		2019. 12. 31		2018. 12. 31		2017. 12. 31	
	余额	占比(%)	余额	占比(%)	余额	占比(%)	余额	占比(%)
1年以内	1,435.71	98.27	844.44	97.89	541.45	97.13	417.16	95.82
1-2年	13.48	0.92	6.60	0.76	6.91	1.24	15.22	3.50
2年以上	11.90	0.81	11.60	1.35	9.09	1.63	2.99	0.69
小计	1,461.09	100.00	862.64	100.00	557.45	100.00	435.38	100.00
库存商品- 设备	2020. 3. 31		2019. 12. 31		2018. 12. 31		2017. 12. 31	
	余额	占比(%)	余额	占比(%)	余额	占比(%)	余额	占比(%)
1年以内	518.96	81.52	515.17	73.72	304.59	55.21	504.07	89.30
1-2年	57.59	9.05	118.51	16.96	189.66	34.38	44.90	7.96
2年以上	60.08	9.44	65.10	9.32	57.44	10.41	15.48	2.74
小计	636.63	100.00	698.78	100.00	551.69	100.00	564.45	100.00

a、原材料的库龄分析

报告期内，发行人1年以上的原材料主要系发行人采购的专用性较强的引物探针类材料。发行人产品品类较多，对应不同产品的特异性原材料都存在一定量的备货，部分原材料的使用量较小，但考虑到该类试剂原材料在合理保存的情况下能够长期储存，不影响其指标、性能，因此发行人会单次采购较长周期使用的原材料，使得原材料存在长库龄情况。报告期内，发行人原材料均进行严格的保管、储存，一年以上库龄产品满足质量要求，不存在因超过保质期或质量问题造成的减值情况。

b、库存商品试剂的库龄分析

报告期内，试剂类库存商品存在少量库龄超过1年的情况，主要系发行人留样研发所致。发行人除应急产品新冠检测试剂盒为半年保质期之外，其他检测试剂盒保质期基本为1年，发行人超过保质期的试剂存货已全额计提存货跌价准备。

c、库存商品设备的库龄分析

报告期内，发行人仪器设备类库存商品存在库龄超过1年的情况，主要系Mic qPCR检测仪。发行人对该类产品保存完好，目前尚未出现技术淘汰的迹象，同类产品报告期内实现销售的可变现净值远高于其账面价值，不存在减值情形。

B、存货跌价准备政策的合理性分析

发行人与同行业可比上市公司存货跌价准备的计提政策对比情况如下：

公司名称	计提政策
凯普生物	产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

公司名称	计提政策
圣湘生物	<p>资产负债表日，存货按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，计入当期损益。①可变现净值的确定方法：确定存货的可变现净值，以取得的确凿证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。为生产而持有的材料等，用其生产的产成品的可变现净值高于成本的，该材料仍然按照成本计量；材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本的，该材料按照可变现净值计量。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算。持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。②存货跌价准备通常按照单个存货项目计提。对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，合并计提存货跌价准备。</p>
硕世生物	<p>产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p>
艾德生物	<p>产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p> <p>期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。</p> <p>除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p> <p>本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p>

公司名称	计提政策
达安基因	<p>产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。</p> <p>期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。</p> <p>除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p> <p>本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。</p>
热景生物	<p>资产负债表日按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，计入当期损益。</p> <p>在确定存货的可变现净值时，以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。</p> <p>①产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。</p> <p>②需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。</p> <p>③存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。</p> <p>④资产负债表日如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。</p>
发行人	<p>存货采用成本与可变现净值孰低计量。存货可变现净值是按存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，本期期末存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定，其中：</p> <p>(1)产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确</p>

公司名称	计提政策
	<p>定其可变现净值；</p> <p>(2) 需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。</p> <p>期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或者类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益</p>

由上表可知，发行人存货跌价准备计提政策与同行业可比公司不存在显著差异。

C、存货跌价准备金额的充分性分析

a、原材料存货跌价准备的计提分析

报告期内，发行人不存在因超过原料保质期或者原料质量问题而需要计提存货跌价准备的情形。

发行人1年以上原材料主要为引物探针等试剂类原材料，该类原材料在合理保存的情况下可以长期储存。报告期内，发行人原材料均进行严格的保管、储存，一年以上库龄产品的指标、性能能满足生产要求，不存在因超过保质期造成的减值情况。

发行人存货仓库具备常温、冷藏和冷冻三种保存方式，常温区安装有空调、抽湿机控制并有温湿度计进行监控，需要冷藏、冷冻保存的存货存放在相应温度的冷藏柜、冰柜和冷库内并有温度报警器实时监控，保存条件良好。报告期内，发行人原材料不存在因质量问题造成的减值情况。

同时，报告期内发行人试剂类产品销售毛利率较高，原材料加工成产成品后可变现净值高于原材料成本，不存在减值风险。

b、试剂类库存商品跌价准备的计提分析

报告期内，发行人试剂类库存商品存在1年以上的情况，系发行人留样研发

所致。发行人通过严格的库存管理和盘点制度，发现毁损、陈旧、过时及残次的存货会及时清理，报告期内不存在因质量问题而需要计提存货跌价准备的情形。

报告期内，发行人存在因超过试剂类库存商品保质期而需要计提存货跌价准备的情形，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020. 3. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31	2017. 12. 31
一年以内超期试剂库存商品余额	-	-	-	-
一年以上试剂库存商品余额	25.38	18.20	16.01	18.22
存货跌价准备计提金额	25.38	18.20	16.01	18.22

报告期内，发行人对超过保质期的试剂存货已全额计提存货跌价准备，计提充分。

c、其他类存货跌价准备的计提分析

报告期内，发行人存在库龄1年以上的仪器设备类库存商品，主要系Mic qPCR检测仪。报告期内Mic qPCR检测仪销售毛利率较高，可变现净值超过成本，不存在减值风险。

报告期内，在产品是车间正在加工尚未完工入库的产品，皆为试剂类，报告期，发行人试剂类产品销售毛利较高，可变现净值超过成本，不存在减值风险。

报告期内，发出商品是产品已销售出库但尚未得到客户签收的产品，该等存货已实现销售，有销售合同一一对应，不存在减值风险。

报告期内，委托加工物资系发往委外单位加工的材料，皆为设备类，报告期内，发行人设备产品销售毛利较高，可变现净值超过成本，不存在减值风险。

d、结合同行业可比上市公司计提情况对比分析

报告期内，发行人与同行业可比上市公司存货跌价准备计提情况对比如下：

公司	2019. 12. 31	2018. 12. 31	2017. 12. 31
圣湘生物	0.02	0.02	0.04
硕世生物	1.79	2.30	3.51

凯普生物	1.07	0.16	0.51
艾德生物	-	-	-
达安基因	-	-	-
热景生物	-	-	-
平均	0.48	0.41	0.68
发行人	0.44	0.48	0.56

注：存货跌价准备计提比例=期末存货跌价准备金额/存货余额。

从上表可知，发行人与同行业可比公司存货跌价准备计提比例基本持平，发行人存货跌价准备计提比例符合行业特性。

综上，发行人存货跌价准备政策制定合理，存货跌价准备已充分计提。

”

二、存货周转率与可比上市公司存在较大差异的原因，若存在仪器销售等不可比的情况，请剔除不可比因素进行进一步比较

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（三）资产周转能力分析”之“2、存货周转能力”中修改并补充披露如下：

报告期内，公司与同行业可比公司存货周转率比较如下所示：

公司	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
圣湘生物	-	2.11	2.60	2.77
硕世生物	2.70	3.13	2.57	1.88
凯普生物	2.83	3.36	2.63	2.33
艾德生物	2.10	3.57	3.31	2.74
达安基因	4.87	3.18	4.74	4.17
热景生物	0.51	1.17	1.88	2.24
平均	2.60	2.75	2.96	2.69
发行人	3.95	1.66	1.32	1.26

注1：同行业可比公司数据均取自于其年报、季度报告以及招股说明书

注2：圣湘生物未披露2017年度期初存货余额，2017年存货周转率系引用圣湘生物招股说明书以存货净额计算的存货周转率

注3：同行业可比公司2020年一季度末存货系存货净值

注4：2020年1-3月存货周转率已年化处理。

报告期内，发行人存货周转率略低于同行业可比公司平均水平，原因主要与剔除仪器影响因素后原材料周转率低于同行业可比公司有关。

A、原材料周转率分析

剔除仪器业务影响后，发行人与同行业可比公司原材料周转率对比如下：

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
圣湘生物	1.99	2.20	1.59
硕世生物	3.45	2.48	2.05
凯普生物	4.28	3.18	2.72
艾德生物	3.54	4.28	3.23
达安基因	19.52	10.47	5.72
热景生物	2.10	3.99	4.82
剔除达安基因后均值	3.07	3.23	2.88
发行人	1.96	1.73	1.55

注 1：达安基因报告期内存在较大规模之子公司出售行为，周转率存在较大波动，故剔除

注 2：同行业可比公司 2020 年一季报未披露存货明细

发行人原材料周转率相对低于同行业可比公司，主要与下述原因有关：

a、报告期内发行人境外采购比例相对较高

2017 年度至 2019 年度，发行人境外采购比例分别为 57.79%、54.13%及 66.44%，境外采购相对境内采购而言存在较长的采购周期，从下单至到货存在 1-3 月的周期，相比能用数周完成的境内采购，境外采购相应会导致较高的备货量，进而导致发行人报告期内原材料占比较高。

b、发行人产品条线相对较多

公司同时涉足于妇科、呼吸道、肝炎、生殖道、肠道，需要针对不同产品分别储备一定数量的原材料以满足随时生产的需要，报告期内发行人库龄相对较长的原材料主要为专用性较强的不同品类下引物探针类原材料。

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
圣湘生物	36.42%	38.93%	41.14%
硕世生物	52.38%	45.26%	46.51%
凯普生物	46.34%	48.11%	59.26%
艾德生物	61.23%	57.41%	54.70%
热景生物	50.29%	38.49%	38.42%
达安基因	10.02%	12.06%	26.52%
平均	42.78%	40.04%	44.42%
发行人	60.36%	60.67%	67.43%

由上表可见，报告期内各期末，发行人原材料余额占存货比例高于同行业可比公司之均值。

B、产成品周转率分析

剔除仪器业务影响后，发行人与同行业可比公司产成品周转率对比如下：

公司	2019 年度	2018 年度	2017 年度
圣湘生物	3.29	2.77	1.94
硕世生物	9.36	7.09	5.76
凯普生物	4.28	4.10	4.92
艾德生物	14.05	11.85	9.40
达安基因	2.12	2.59	2.56
热景生物	6.01	7.55	8.92
平均值	6.52	5.99	5.58
发行人	5.91	6.99	7.54

注：同行业可比公司 2020 年一季度未披露存货明细

2017 年度至 2019 年度，发行人产成品周转率与同行业可比公司相当。

【发行人说明】

一、原材料备货的标准、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析目前存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性

（一）原材料的备货标准

公司产品线丰富，覆盖妇科、呼吸道、肝炎、生殖道、肠道等类别，需要对全产品系列的试剂原料进行储备，以备快速完成市场所需的试剂产品。公司根据未来销售计划，参考上一年的销售情况和规模进行备货，发行人具体原材料备货制度如下：

1、针对进口周期较长的原材料，如诊断酶、dNTP和妇科类引物探针，备货量下限为（采购周期+1）个月使用量，备货量上限为1年用量，采购周期从1个月到3个月不等；

2、针对除妇科类产品的引物和探针，备货量下限为前3个月使用量，备货量上限为前1年使用量（参考上一年销售业务规模），该类原材料均在零下20度的环境保存，按照行业惯例，一般不存在保质期要求；

3、针对易取得且对产品不重要的原材料，备货量为前1个月的使用量；

4、发行人产品种类较多，针对产品需求不稳定的产品，在初始生产时储备

一定的原材料，以备市场需要。

（二）主要产品的生产周期和销售周期

1、试剂产品生产周期

产品类型	平均生产周期
非定量试剂盒	7-10 天
定量试剂盒	15 天左右

2、仪器设备生产周期

对于自产的仪器设备，公司在取得主体部件后即安排生产，一般在一周内加工完成入库。

3、试剂产品销售周期

发行人对试剂产品根据预期销售量及重要程度的不同划分为A、B、C及定制产品四类进行分类管理，对应的销售周期如下：

产品分类	产出到销售周期
A 类	3 个月以内
B 类	1 个月以内
C 类及定制产品	以销定产，立即出售

4、仪器设备销售周期

报告期内发行人仪器设备销售仍处在市场推广及客户培育期，产品销售受客户需求波动影响，无稳定的产品销售周期。如Mic qPCR检测仪作为便携性设备，能够满足动物检疫等特定场景需求，2019年度猪瘟疫疫情影响下，产品销售数量大幅增加。

（三）目前存货各个构成项目库存水平的合理性、与公司销售的配比性

1、报告期各期末，发行人存货结构如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)
原材	2,576.03	51.39	2,503.88	60.36	2,005.92	60.67	2,194.83	67.43

料								
库存商品	2,097.72	41.85	1,561.42	37.64	1,109.14	33.54	999.83	30.72
发出商品	243.51	4.86	15.85	0.38	169.70	5.13	0.87	0.03
在产品	65.50	1.31	46.81	1.13	9.68	0.29	45.05	1.38
委托加工物资	29.75	0.59	20.24	0.49	12.19	0.37	14.18	0.44
合计	5,012.51	100.00	4,148.20	100.00	3,306.63	100.00	3,254.76	100.00

发行人存货构成以原材料、产成品（包括库存商品、发出商品）为主，占报告期各期末存货的比重分别为98.18%、99.34%、98.38%以及98.10%，与发行人生产周期较短，原材料采购周期长且品类多之背景情况相一致。

2、原材料

报告期内，发行人原材料的结构如下：

单位：万元

项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	余额	占比(%)	余额	占比(%)	余额	占比(%)	余额	占比(%)
试剂相关	2,379.12	92.36	2,455.73	98.08	1,892.59	94.35	2,194.83	100.00
仪器相关	196.91	7.64	48.15	1.92	113.33	5.65	-	-
合计	2,576.03	100.00	2,503.88	100.00	2,005.92	100.00	2,194.83	100.00

发行人原材料以试剂产品的原料为主，占原材料比重分别为100.00%、94.35%、98.08%及92.36%，发行人原材料-试剂相关的周转天数情况：

单位：万元、天

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
原材料期初余额	2,455.73	1,892.59	2,194.83	1,670.76
原材料期末余额	2,379.12	2,455.73	1,892.59	2,194.83
主营业务成本-分子诊断试剂盒	2,100.21	4,260.13	3,535.04	2,991.12
原材料周转天数	104.89	186.22	210.98	235.48

发行人报告期内原材料-试剂相关的周转天数分别为235.48天、210.98天、186.22天及104.89天，周转天数逐年下降。

2017年度至2019年度，发行人原材料库存金额较大，系主要原材料的采购多为进口，采购周期较长，发行人单次采购金额较高；同时，发行人的产品种类较为丰富，针对产品需求不稳定的产品，在初始生产时储备一定的原材料，以应对市场的突然需求。

2020年1-3月，原材料周转天数下降至104.89天。该等情况主要与新冠疫情期间，发行人整体出货量增大有关。

原材料中与仪器相关的材料主要为自产设备的模块等，2020年3月31日，结存金额上升较多，主要系2020年1季度终端市场对分子诊断仪器的需求量上升，公司加大了库存备货所致，库存水平合理。

3、产成品

报告期内，发行人产成品的构成情况如下：

单位：万元

项目		2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		余额	占比 (%)	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)	余额	占比 (%)
试剂	库存商品	1,461.09	62.41	862.64	54.69	557.45	43.59	435.38	43.51
	发出商品	181.17	7.74	3.59	0.23	17.32	1.35	0.87	0.09
	小计	1,642.26	70.15	866.23	54.92	574.77	44.94	436.25	43.60
仪器	库存商品	636.63	27.19	698.78	44.30	551.69	43.14	564.45	56.40
	发出商品	62.34	2.66	12.26	0.78	152.38	11.92	-	-
	小计	698.97	29.85	711.04	45.08	704.07	55.06	564.45	56.40
合计		2,341.23	100.00	1,577.27	100.00	1,278.84	100.00	1,000.70	100.00

报告期内，发行人产成品结构中试剂的库存余额逐年增长，与公司的销售规模的增长相匹配，相关周转天数情况如下：

单位：万元、天

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
期初余额	866.23	574.77	436.25	357.13
期末余额	1,642.26	866.23	574.77	436.25
主营业务成本- 分子诊断试剂盒	2,100.21	4,260.13	3,535.04	2,991.12
周转天数	54.48	61.76	52.22	48.41

报告期内，发行人库存商品-试剂的周转天数一般在2个月以内，与产品的销售周期1-3月相符，2020年3月31日产成品余额较2019年12月31日增长89.59%，主要为应对新冠疫情，增加了对新冠检测试剂盒的备货。发行人产成品-试剂库存水平合理，与销售周期相匹配。

报告期各期末，发行人产成品-仪器的库存余额分别为564.45万元、704.07万元、711.04万元及698.97万元，备货金额较为稳定，主要系满足期后的使用需求。

二、存货盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

（一）存货盘点制度

根据公司存货盘点制度，公司每月不定期抽盘存货并在年末组织全面盘点，盘点范围包括公司全部类别存货、全部仓库及车间存货。财务部作为主管部门负责对盘点过程进行指导、监控，在盘点前下发通知要求各相关部门指定负责人并编制人员和时间安排表，经审核后下发存货盘点计划，在盘点过程中财务部对盘点情况进行抽查复盘，对发现的问题予以记录，并通报相关职能部门整改。

（二）存货盘点情况

发行人严格按存货盘点管理制度的要求组织每月不定期抽盘存货以及年末全面盘点。各报告期末，发行人存货盘点计划、盘点地点和时间、盘点的执行人员、盘点范围及盘点结果等情况如下：

项目	2020年3月末	2019年12月末	2018年末	2017年末
盘点计划	各仓库及车间分别编制盘点计划，汇总至财务部审核			
盘点范围	合并范围内境内各家公司仓库，除委托加工物资和发出商品以外的其他全部存货，包括原材料、库存商品、半成品等；对外库进行对账			

盘点地点	合并范围内境内各家公司仓库及车间所在地			
盘点时间	2020年3月31日	2019年12月29日	2018年12月29日	2017年12月29日
盘点人员	各家境内公司的财务部人员、生管部仓库保管员、车间生产及管理人员			
盘点比例	94.55%	99.13%	94.50%	99.54%
监盘人员	财务人员、申报会计师、保荐机构	财务人员、申报会计师	财务人员	财务人员
盘点结果	账实基本相符，无重大毁损、陈旧、过时及残次的存货	账实基本相符，无重大毁损、陈旧、过时及残次的存货	账实基本相符，无重大毁损、陈旧、过时及残次的存货	账实基本相符，无重大毁损、陈旧、过时及残次的存货

【核查情况】

一、核查程序

1、了解公司采购与付款、生产与仓储、销售与收款等业务流程的内部控制制度及执行情况，抽取样本执行穿行测试及控制测试；

2、访谈公司生产负责人、销售负责人、仓库主管、财务总监，了解公司的备货制度、销售周期、盘点制度等；

3、获取公司收发存明细表及库龄划分明细表，抽样检查公司存货出入库单据，结合存货监盘情况复核存货库龄划分的准确性；

4、获取公司有关存货盘点的管理规定、年度存货盘点工作通知、盘点表等资料，了解公司存货盘点制度、盘点计划、流程；观察盘点制度的执行情况；按照从盘点表到实物及从实物到盘点表的抽盘方法，选取一定比例的存货进行抽盘，以验证存货的真实性与完整性；

5、于2019年12月29日及2020年3月31日对发行人的盘点过程进行监盘。在监盘过程中，实施双向抽盘，观察盘点过程控制情况、存货损毁情况以及存货的库龄、批次等信息；抽盘比例分别为73.76%、76.97%；2017年度与2018年度发行人年报会计师为立信会计师事务所（特殊普通合伙），申报会计师将2019年期末及2020年3月31日盘点数与两期账面期末结余进行核对，并将盘点数量由盘点日数量结合各期收发存进行倒算，并与2017年末、2018年末期末数据进行核对；

6、获取同行业可比公司存货周转率情况，并与发行人存货周转率进行比较和分析；

7、了解公司存货跌价准备计提的相关会计政策并与同行业可比公司进行了对比分析；根据公司的存货跌价准备的会计政策，检查计提存货跌价准备的依据、方法是否前后一致，对存货跌价准备计算进行复核，并与同行业可比公司计提比例进行比较分析；

8、复核主要产品的生产周期及销售周期的计算过程，并结合前述情况复核目前存货各构成项目的库存水平的合理性及与销售的配比性。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已在招股说明书中补充披露了以下情况：各类型存货的库龄情况，并与同行业可比公司的情况进行了对比；存货周转率与可比上市公司的差异情况、原因以及剔除不可比因素后的存货周转率与同行业上市公司的情况。发行人上述披露情况真实、完整、准确。

2、报告期内，发行人的原材料备货标准符合企业实际生产经营需求；存货各个构成项目库存水平符合企业实际采购、生产、销售的周期，结存合理，与公司的销售匹配；

3、报告期内，发行人制定的存货盘点制度有效，并得到了效执行，报告期内的实盘结果与账面记录无重大差异，盘点结果可靠。

问题 23. 关于非流动资产

问题 23.1

招股说明书披露，2019 年末，发行人不再对外租赁房屋，相应不再列报投资性房地产。报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 12,543.71 万元、11,994.13 万元和 11,669.83 万元，系发行人非流动资产主要组成部分。

请发行人：（1）披露投资性房地产相关的会计政策，2019 年末不再列报投

资性房地产后，相关资产的核算方法；（2）按照固定资产用途披露固定资产的细分构成情况，并披露不同用途的相同或相似固定资产的会计核算、折旧政策等是否相同及原因。

请申报会计师核查上述情况，并就相关会计处理是否合规发表明确意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、披露投资性房地产相关的会计政策，2019 年末不再列报投资性房地产后，相关资产的核算方法；

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“(十一) 投资性房地产”补充披露如下：

“

1、投资性房地产会计政策

(1) 投资性房地产是指为赚取租金或资本增值、或者两者兼有而持有的房地产。包括已出租的土地使用权、持有并准备增值后转让的土地使用权、已出租的建筑物(含自行建造或开发活动完成后用于出租的建筑物以及正在建造或开发过程中将来用于出租的建筑物)。

(2) 投资性房地产按照成本进行初始计量，采用成本模式进行后续计量。如与投资性房地产有关的后续支出，如果与该资产有关的经济利益很可能流入且其成本能可靠地计量，则计入投资性房地产成本。其他后续支出，在发生时计入当期损益。

(3) 对成本模式计量的投资性房地产，采用与固定资产和无形资产相同的方法计提折旧或进行摊销。

(4) 投资性房地产的用途改变为自用时，自改变之日起，将该投资性房地产转换为固定资产或无形资产，按转换前的账面价值作为转换后的入账价值。自用房地产的用途或者存货改变为赚取租金或资本增值时，自改变之日起，将

固定资产或无形资产转换为投资性房地产，转换为采用成本模式计量的投资性房地产的，以转换前的账面价值作为转换后的入账价值；转换为以公允价值模式计量的投资性房地产的，以转换日的公允价值作为转换后的入账价值。

(5)当投资性房地产被处置、或者永久退出使用且预计不能从其处置中取得经济利益时，终止确认该项投资性房地产。投资性房地产出售、转让、报废或毁损的处置收入扣除其账面价值和相关税费后计入当期损益。

2、2019年末不再列报投资性房地产后，相关资产的核算方法；

2019年10月，发行人与三优生物医药（上海）有限公司签订租赁合同终止协议，发行人不再对外出租房屋，相应不再列报投资性房地产。自租赁到期日起发行人将出租面积对应的房产原值和折旧从“投资性房地产”转回“固定资产”核算，按房屋建筑物类别披露原值及累计折旧。

”

二、按照固定资产用途披露固定资产的细分构成情况，并披露不同用途的相同或相似固定资产的会计核算、折旧政策等是否相同及原因。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产结构及其变化分析”之“4、固定资产”补充披露如下：

“

（5）按用途细分构成情况

公司固定资产主要由房屋建筑物、机器设备、运输设备和电子及其他设备构成。报告期各期末公司固定资产中房屋及建筑物、运输工具均为自用，不存在其他用途的情况。机器设备和运输设备按使用用途和状态分类包括自用、投放\出租、待投放\未使用，具体明细如下：

单位：万元

2020. 3. 31			
项目	原值	累计折旧	净值

房屋及建筑物	7,926.33	3,208.33	4,718.01
机器设备	6,423.49	3,010.04	3,413.44
其中：自用	2,191.39	1,726.59	464.80
投放\出租	2,293.94	698.41	1,595.53
待投放\未使用	1,938.16	585.05	1,353.11
运输工具	533.81	470.63	63.18
电子及其他设备	6,583.10	4,449.96	2,133.15
其中：自用	1,607.16	994.00	613.16
投放\出租	4,644.19	3,179.74	1,464.46
待投放	331.75	276.22	55.54
合计	21,466.74	11,138.96	10,327.77
其中：自用	12,258.69	6,399.55	5,859.14
投放\出租	6,938.13	3,878.15	3,059.98
待投放\未使用	2,269.92	861.27	1,408.65
2019.12.31			
项目	原值	累计折旧	净值
房屋及建筑物	7,926.33	3,113.03	4,813.31
机器设备	7,944.03	3,157.28	4,786.75
其中：自用	2,191.39	1,569.82	621.57
投放	1,842.76	611.85	1,230.91
待投放\未使用	3,909.88	975.61	2,934.27
运输工具	533.81	464.62	69.20
电子及其他设备	6,198.40	4,197.82	2,000.59
其中：自用	1,504.33	940.98	563.35
投放	4,370.14	3,002.06	1,368.08
待投放	323.93	254.78	69.15
合计	22,602.58	10,932.74	11,669.83
其中：自用	12,155.86	6,088.44	6,067.42
投放	6,212.90	3,613.90	2,599.00
待投放\未使用	4,233.82	1,230.40	3,003.42
2018.12.31			
项目	原值	累计折旧	净值
房屋及建筑物	7,202.96	2,405.20	4,797.76
机器设备	7,354.19	2,375.53	4,978.66
其中：自用	2,242.48	1,274.51	967.97
投放	1,979.00	472.31	1,506.68

待投放\未使用	3,132.71	628.71	2,504.00
运输工具	533.81	410.00	123.81
电子及其他设备	5,619.20	3,525.31	2,093.90
其中：自用	1,533.36	1,066.24	467.12
投放	3,806.80	2,242.61	1,564.20
待投放	279.04	216.45	62.59
合计	20,710.16	8,716.03	11,994.13
其中：自用	11,512.61	5,155.95	6,356.66
投放	5,785.80	2,714.92	3,070.88
待投放\未使用	3,411.75	845.16	2,566.59
2017.12.31			
项目	原值	累计折旧	净值
房屋及建筑物	7,492.31	2,162.64	5,329.67
机器设备	6,649.61	1,856.63	4,792.98
其中：自用	1,869.94	1,182.57	687.37
投放	1,807.88	320.95	1,486.93
待投放\未使用	2,971.79	353.11	2,618.68
运输工具	533.81	336.28	197.53
电子及其他设备	4,619.34	2,395.82	2,223.52
其中：自用	1,288.31	818.13	470.18
投放	3,138.35	1,489.59	1,648.75
待投放	192.69	88.09	104.59
合计	19,295.07	6,751.36	12,543.71
其中：自用	11,184.37	4,499.62	6,684.75
投放	4,946.22	1,810.54	3,135.68
待投放\未使用	3,164.48	441.20	2,723.28

注：2020年3月31日发行人存在7台 Autrax 和6台 Mic qPCR 检测仪出租。

固定资产中房屋及建筑物、运输工具均为自用，其折旧方法的具体会计政策如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
房屋及建筑物	年限平均法	20	5
运输工具	年限平均法	4-5	5

不同用途的同一种固定资产的折旧方法、折旧年限、残值率和年折旧率保

持一致，计提折旧根据使用用途计入相应损益类科目。自用固定资产计提折旧根据使用部门计入“制造费用”、“销售费用”或“管理费用”等科目，投放固定资产计提折旧计入“销售费用”，待投放固定资产计提折旧计入“管理费用”。

不同用途各类仪器设备折旧方法的具体会计政策如下：

类别	折旧方法	折旧年限（年）	残值率（%）
Autrax	年限平均法	10	5
EX 系列核酸提取仪	年限平均法	3	5
SALAN PCR 检测仪	年限平均法	3	5
Mic qPCR 检测仪	年限平均法	3	5
其他 PCR 检测仪	年限平均法	3	5
其他设备	年限平均法	3	5

Autrax 折旧年限为 10 年，大于其他设备，主要系其作为公司自行设计的全自动核酸提取设备，相对于其他的传统核酸提取仪器，该设备可自动、高效的完成样本中核酸提取和 PCR 检测试剂的分配工作，使用寿命较长，故按照 10 年折旧。

”

Autrax 仪器折旧年限分析具体详见本问询函“问题 9.2”之“发行人说明”之“二、投放仪器折旧摊销所适用的会计政策，与同行业可比上市公司是否可比”。中相关说明。

【核查情况】

一、核查过程

1、访谈物管部负责人，了解公司对于资产的管理制度，获取发行人内控制度；

2、查看企业会计准则《企业会计准则第 3 号--投资性房地产》及其应用指南，确认公司投资性房地产会计处理符合准则规定；

3、获取公司租赁合同及终止合同，确认公司投资性房地产转固定资产时间

准确；

4、获取固定资产卡片清单，重新计算折旧，确认是否存在差异；

5、对固定资产进行盘点，确认固定资产存在性，并对使用部门进行复核；

6、查阅了发行人不同用途的固定资产的会计处理方式及原始单据，确认会计处理的合理，资产入账时间及时、金额准确；

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人已在招股说明书中补充披露投资性房地产相关的会计政策及相关资产的后续核算情况；发行人已按照固定资产用途披露了细分构成情况、采用的会计核算方法、折旧政策以及采用相关核算方法、折旧政策的原因等情况。发行人上述披露事项披露真实、准确、完整，相关会计处理符合《企业会计准则》及相关规定。

问题 23.2

报告期各期末，公司商誉金额均为 540.50 万元，为公司收购上海奥润产生的商誉。

请发行人补充说明：（1）商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法；商誉未计提减值准备的依据；（2）对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

请申报会计师核查上述问题 23.1-23.2 并发表核查意见。

回复：

【发行人说明】

一、商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法；商誉未计提减值准备的依据

根据企业会计准则，无论商誉是否存在减值迹象，公司于各资产负债表日均对商誉进行减值测试。

（一）商誉减值测试的方法

对包含商誉的资产组进行减值测试，如资产组的可收回金额低于其账面价值的，就确认相应的减值损失。根据企业会计准则，由于公司无法可靠估计资产组的公允价值减去处置费用的净额，因此公司商誉资产组的可回收价值为资产组预计未来现金流量现值。

（二）商誉减值测试的过程

各报告期资产负债表日，公司通过资产组宏观环境、行业环境、实际经营状况及未来经营规划等因素进行综合判断商誉存在资产减值的可能性。

1、确定公司商誉资产组

公司合并取得商誉归属于收购上海奥润，因此公司将上海奥润与商誉相关的经营性固定资产、无形资产、商誉非流动资产（即相关长期资产）所形成的资产组认定为上海奥润资产组。公司自购买日起按照一贯、合理的方法将由收购上海奥润产生的商誉分摊至上海奥润资产组。公司在认定资产组时，已经充分考虑管理层对生产经营活动的管理或监控方式和对资产的持续使用或处置的决策方式，上海奥润资产组能够独立产生现金流量。

2、确定商誉资产组的可回收价值

公司商誉资产组的可回收价值为资产组预计未来现金流量现值。由于资产组所在的被收购子公司均持续经营，其存续期间为永续期，资产组内的主要资产商誉没有使用寿命期限，因此资产组的收益期为无限期。根据企业会计准则“建立在预算或者预测的基础上的预计现金流量最多涵盖 5 年”的相关规定，资产组在每期期末以未来 5 年为预计现金流量预测期基期，公司根据历史实际经营数据、行业发展趋势、预期收入增长率、毛利率等指标编制未来 5 年现金流量，预测期以后的现金流量维持不变。由于资产组未来现金流量的风险程度与公司收购的子公司经营风险基本相当，因此现金流量预测使用的折现率以收购子公司的加权平均资本成本为基础经调整后确定。

公司聘请了银信资产评估有限公司对由于收购上海奥润形成的商誉进行了专项的商誉减值测试评估。银信资产评估有限公司采用收益法评估含商誉资产组的可回收价值，并出具了《上海之江生物科技股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的上海奥润微纳新材料科技有限公司与商誉相关资产组价值追溯评估项目资产评估报告》（银信财报字[2018]沪第 050 号）、《上海之江生物科技股份有限公司进行商誉减值测试涉及的上海奥润微纳新材料科技有限公司与商誉相关资产组价值追溯评估项目资产评估报告》（银信财报字[2020]沪第 406 号）及《上海之江生物科技股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的上海奥润微纳新材料科技有限公司与商誉相关资产组价值评估项目资产评估报告》（银信财报字[2020]沪第 405 号）评估报告。

根据上述资产评估报告，报告期各期商誉资产组的可回收价值评估如下：

单位：万元

项目	第 1 年	第 2 年	第 3 年	第 4 年	第 5 年	永续期
2019.12.31						
收入增长率	57.56%	-29.83%	5.15%	5.16%	5.17%	-
企业自由现金流量 (税前)	152.68	64.65	73.40	78.32	81.10	80.03
折现率	15.55%					
折现额	142.04	52.05	51.14	47.23	42.32	268.55
企业自由现金流评 估值	603.33					
减：铺底营运资金	10.77					
资产组可回收价值	590.00					
2018.12.31						
收入增长率	-30.24%	57.56%	-29.83%	5.15%	5.16%	-
企业自由现金流量 (税前)	30.79	145.42	64.65	73.40	78.32	80.03
折现率	14.93%					
折现额	28.72	118.02	45.66	45.10	41.87	287.10
企业自由现金流评 估值	566.47					
减：铺底营运资金	-29.61					
资产组可回收价值	600.00					
2017.12.31						
收入增长率	8.19%	6.66%	5.90%	4.86%	4.12%	-
企业自由现金流量 (税前)	121.46	121.45	123.28	123.92	123.33	116.92

项目	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	永续期
折现率	18.96%					
折现额	111.36	93.60	79.87	67.49	56.46	282.32
企业自由现金流评估值	690.00					
减：铺底营运资金	35.59					
资产组可回收价值	650.00					

2020年3月31日商誉资产组可回收价值参照2019年商誉资产组可回收价值，并对其进行复核，经审阅2020年1-6月上海奥润收入总额340.84万元，净利润263.06万元，已超预测数。

3、报告期各期末商誉减值测试过程

公司按照预计未来现金流量的现值确定资产组的可回收价值，与资产组账面价值和商誉之和进行比较，报告期各期末商誉减值测试过程如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
商誉账面余额①	540.50	540.50	540.50	540.50
商誉减值准备余额②	-	-	-	-
商誉的账面价值③=①-②	540.50	540.50	540.50	540.50
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	-	-	-	-
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	540.50	540.50	540.50	540.50
拆分后分摊至各资产组的包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑥	540.50	540.50	540.50	540.50
资产组的账面价值⑦	14.83	15.00	29.82	54.58
包含整体商誉的资产组的账面价值⑧=⑥+⑦	555.33	555.50	570.32	595.08
资产组或资产组组合可收回金额⑨	590.00	590.00	600.00	650.00
商誉减值损失(⑩大于0时)⑩=⑧-⑨	-	-	-	-
归属于本公司的商誉减值损失	-	-	-	-

(三) 商誉减值的结果

经测试，报告期各期末，收购上海奥润形成的商誉与其可辨认净资产账面价值之和均低于按上述过程测算的包含商誉的资产组可回收价值。因此申报期各期末，收购上海奥润形成的商誉均不存在减值迹象，亦无需计提商誉减值准备。

（四）相关商誉未计提减值准备的依据

报告期内，发行人与商誉相关的资产组预计未来现金流量现值大于资产组账面价值与商誉之和，商誉不存在减值迹象，因此未对商誉计提减值准备。

二、对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求

（一）会计处理

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，发行人已结合可获取的内部与外部信息，合理判断并识别商誉减值迹象，并至少在每年年度终了进行减值测试。发行人在认定资产组或资产组组合时，已充分考虑管理层对生产经营活动的管理或监控方式和对资产的持续使用或处置的决策方式，认定的资产组或资产组组合能够独立产生现金流量。发行人在确认商誉所在资产组或资产组组合时，未包括与商誉无关的不应纳入资产组的单独资产及负债。

发行人按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》所规定的步骤进行了商誉减值测试，采用预计未来现金净流量的现值估计可收回金额时，正确运用现金流量折现模型，充分考虑了减值迹象等不利事项对未来现金净流量、折现率、预测期等关键参数的影响，合理确定可收回金额。

具体而言，资产组的可收回金额与其账面价值的确定基础保持一致，即二者包括相同的资产和负债，且应按照与资产组或资产组组合内资产和负债一致的基础预测未来现金流量；对未来现金净流量预测时，以资产的当前状况为基础，以税前口径为预测依据，并充分关注选取的关键参数（包括但不限于销量、价格、成本、费用、预测期增长率、稳定期增长率）是否有可靠的数据来源，是否与历史数据、运营计划、商业机会、行业数据、行业研究报告、宏观经济运行状况相符；与此相关的重大假设是否与可获取的内部、外部信息相符，在不符时是否有合理理由支持。

对折现率预测时，与相应的宏观、行业、地域、特定市场、特定市场主体的风险因素相匹配，与未来现金净流量均一致采用税前口径。

在确定未来现金净流量的预测期时，建立在经管理层批准的最近财务预算或预测数据基础上涵盖 5 年。在确定相关资产组的未来现金净流量的预测期时，还考虑相关资产组所包含的主要固定资产、无形资产的剩余可使用年限，不存在显著差异。

（二）信息披露

发行人已在招股说明书补充披露与商誉减值相关的重要、关键信息。详见本招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产结构及其变化分析”之“6、商誉”。具体包括商誉所在资产组的相关信息，商誉减值测试的过程与方法。发行人已根据商誉减值测试的具体过程，准确、如实披露相关信息，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏的情形。具体明细如下：

“

（1）商誉所在资产组或资产组组合的相关信息

A、2020 年 1-3 月

项目	上海奥润微纳新材料科技有限公司
资产组或资产组组合的构成	上海奥润固定资产、无形资产
资产组或资产组组合的账面价值	148,319.59 元
资产组或资产组组合的确定方法	上海奥润生产的产品存在活跃市场，可以带来独立的现金流，可将其认定为一个单独的资产组。
资产组或资产组组合是否与购买日、以前年度商誉减值测试时所确定的资产组或资产组组合一致	是

B、2019 年度

项目	上海奥润微纳新材料科技有限公司
资产组或资产组组合的构成	上海奥润固定资产、无形资产
资产组或资产组组合的账面价值	149,983.62 元
资产组或资产组组合的确定方法	上海奥润生产的产品存在活跃市场，可以带来独立的现金流，可将其认定为一个单独的资产组。
资产组或资产组组合是否与购买	是

项目	上海奥润微纳新材料科技有限公司
日、以前年度商誉减值测试时所确定的资产组或资产组组合一致	

C、2018 年度

项目	上海奥润微纳新材料科技有限公司
资产组或资产组组合的构成	上海奥润固定资产、无形资产
资产组或资产组组合的账面价值	298,249.11 元
资产组或资产组组合的确定方法	上海奥润生产的产品存在活跃市场，可以带来独立的现金流，可将其认定为一个单独的资产组。
资产组或资产组组合是否与购买日、以前年度商誉减值测试时所确定的资产组或资产组组合一致	是

D、2017 年度

项目	上海奥润微纳新材料科技有限公司
资产组或资产组组合的构成	上海奥润固定资产、无形资产
资产组或资产组组合的账面价值	545,792.28 元
资产组或资产组组合的确定方法	上海奥润生产的产品存在活跃市场，可以带来独立的现金流，可将其认定为一个单独的资产组。
资产组或资产组组合是否与购买日、以前年度商誉减值测试时所确定的资产组或资产组组合一致	是

(2) 商誉减值测试及减值准备计提方法

公司期末对与商誉相关的各资产组进行了减值测试，首先将该商誉及归属于少数股东权益的商誉包括在内，调整各资产组的账面价值，然后将调整后的各资产组账面价值与其可收回金额进行比较，以确定各资产组（包括商誉）是否发生了减值。

A、2020 年 1-3 月商誉减值测试情况

单位：万元

项目	上海奥润
商誉账面余额①	540.50
商誉减值准备余额②	-
商誉的账面价值③=①-②	540.50
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	-
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	540.50

拆分后分摊至各资产组的包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑥	540.50
资产组的账面价值⑦	14.83
包含整体商誉的资产组的账面价值⑧=⑥+⑦	555.33
资产组或资产组组合可收回金额⑨	590.00
商誉减值损失(⑩大于0时)⑩=⑧-⑨	-
归属于本公司的商誉减值损失	-

注：2020年1-3月资产组或资产组组合可收回金额确定与2019年保持一致；

B、2019年度商誉减值测试情况：

单位：万元

项目	上海奥润
商誉账面余额①	540.50
商誉减值准备余额②	-
商誉的账面价值③=①-②	540.50
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	-
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	540.50
拆分后分摊至各资产组的包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑥	540.50
资产组的账面价值⑦	15.00
包含整体商誉的资产组的账面价值⑧=⑥+⑦	555.50
资产组或资产组组合可收回金额⑨	590.00
商誉减值损失(⑩大于0时)⑩=⑧-⑨	-
归属于本公司的商誉减值损失	-

上海奥润资产组的可收回金额参考利用银信资产评估有限公司于2020年5月22日出具的银信财报字(2020)沪第405号《上海之江生物科技股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的上海奥润微纳新材料科技有限公司与商誉相关资产组价值评估项目资产评估报告》，按其预计未来现金流量的现值确定。

a、重要假设及依据

持续经营假设：将企业整体资产作为评估对象而作出的评估假定，即企业作为经营主体，在所处的外部环境下，按照经营目标，持续经营下去。经营者负责并有能力担当责任；资产组合法经营，并能够获取适当利润，以维持持续经营能力。

国家现行的有关法律、法规及政策，国家宏观经济形势无重大变化；本次

交易各方所处地区的政治、经济和社会环境无重大变化；无其他不可预测和不可抗力因素造成的重大不利影响。

假设上述资产组经营者是负责的，且管理层有能力担当其职务；管理团队在预测期内能保持稳定。

假设有关利率、汇率、赋税基准及税率，政策性征收费用等不发生重大变化。

假设企业在现有的管理方式和管理水平的基础上，经营范围、经营模式及经营规模不发生重大变化。

b、关键参数

项目名称	关键参数				
	预测期	预测期增长率	稳定期增长率	利润率	折现率
上海奥润	2020年 -2024年	[注1]	-	根据预测的 收入、成本、 费用等计算	15.55%[注2]

[注1]根据上海奥润公司已签订的合同、协议、发展规划、历年经营趋势、行业发展趋势、市场竞争情况等因素的综合分析，对评估基准日未来五年的主营业务收入及其相关的成本、费用、利润忽略经营的波动性进行预测。上海奥润公司主要产品为纳米磁珠，纳米磁珠制备技术是一种应用于核酸提取的专项技术，其中纳米磁珠是分子诊断在提取环节所应用的核心原材料。目前磁珠制备技术大多被欧美厂商所掌控，国内能自主生产磁珠的企业较少，同行业公司使用的磁珠多以外购为主，但公司自主研发了核酸提取过程中所需的核心原料纳米磁珠。上海奥润公司2020年度考虑新冠肺炎疫情销售收入增长率57.56%，2021年-2024年预计销售收入增长率考虑无新冠疫情影响分别为-29.83%、5.15%、5.16%、5.17%。

[注2]采用的折现率是反映当前市场货币时间价值和相关资产组特定风险的税前利率。

C、2018年度商誉减值测试情况：

单位：万元

项目	上海奥润
商誉账面余额①	540.50
商誉减值准备余额②	-
商誉的账面价值③=①-②	540.50
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	-
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	540.50
拆分后分摊至各资产组的包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑥	540.50
资产组的账面价值⑦	29.82

包含整体商誉的资产组的账面价值⑧=⑥+⑦	570.32
资产组或资产组组合可收回金额⑨	600.00
商誉减值损失(⑩大于0时)⑩=⑧-⑨	-
归属于本公司的商誉减值损失	-

上海奥润资产组的可收回金额参考利用银信资产评估有限公司于2020年5月22日出具的银信财报字(2020)沪第406号《上海之江生物科技股份有限公司进行商誉减值测试涉及的上海奥润微纳新材料科技有限公司与商誉相关资产组价值评估项目资产评估报告》，按其预计未来现金流量的现值确定。

a、重要假设及依据

持续经营假设：将企业整体资产作为评估对象而作出的评估假定，即企业作为经营主体，在所处的外部环境下，按照经营目标，持续经营下去。经营者负责并有能力担当责任；资产组合法经营，并能够获取适当利润，以维持持续经营能力。

国家现行的有关法律、法规及政策，国家宏观经济形势无重大变化；本次交易各方所处地区的政治、经济和社会环境无重大变化；无其他不可预测和不可抗力因素造成的重大不利影响。

假设上述资产组经营者是负责的，且管理层有能力担当其职务；管理团队在预测期内能保持稳定。

假设有关利率、汇率、赋税基准及税率，政策性征收费用等不发生重大变化。

假设企业在现有的管理方式和管理水平的基础上，经营范围、经营模式及经营规模不发生重大变化。

b、关键参数

项目名称	关键参数				
	预测期	预测期增长率	稳定期增长率	利润率	折现率
上海奥润	2019年 -2023年	[注1]	-	根据预测的收入、成本、费用等计算	14.93%[注2]

[注1]根据上海奥润公司已签订的合同、协议、发展规划、历年经营趋势、行业发展趋势、市场竞争情况等因素的综合分析，对评估基准日未来五年的主营业务收入及其相关的

成本、费用、利润忽略经营的波动性进行预测。上海奥润公司主要产品为纳米磁珠，纳米磁珠制备技术是一种应用于核酸提取的专项技术，其中纳米磁珠是分子诊断在提取环节所应用的核心原材料。目前磁珠制备技术大多被欧美厂商所掌控，国内能自主生产磁珠的企业较少，同行业公司使用的磁珠多以外购为主，但公司自主研发了核酸提取过程中所需的核心原料纳米磁珠。上海奥润公司2019年按照实际收入作为预期收入，2020-2023年预计销售收入增长率考虑无新冠疫情影响分别为57.56%、-29.83%、5.15%、5.16%。

[注2]采用的折现率是反映当前市场货币时间价值和相关资产组特定风险的税前利率。

D、2017年度商誉减值测试情况

单位：万元

项目	上海奥润
商誉账面余额①	540.50
商誉减值准备余额②	-
商誉的账面价值③=①-②	540.50
未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	-
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑤=④+③	540.50
拆分后分摊至各资产组的包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值⑥	540.50
资产组的账面价值⑦	54.58
包含整体商誉的资产组的账面价值⑧=⑥+⑦	595.08
资产组或资产组组合可收回金额⑨	650.00
商誉减值损失(⑩大于0时)⑩=⑧-⑨	-
归属于本公司的商誉减值损失	-

上海奥润资产组的可收回金额参考利用银信资产评估有限公司于2018年3月29日出具的银信财报字(2018)沪第050号《上海之江生物科技股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的上海奥润微纳新材料科技有限公司资产组价值评估项目资产评估报告》，该评估报告将公司整体认定为一个资产组，公司已根据其评估报告将固定资产、无形资产、商誉认定为一个资产组，按其预计未来现金流量的现值确定。

a、重要假设及依据

持续经营假设：假设上述资产组作为经营主体，在所处的外部环境下，按照经营目标，持续经营下去。经营者负责并有能力担当责任；资产组合法经营，并能够获取适当利润，以维持持续经营能力。

国家现行的有关法律、法规及政策，国家宏观经济形势无重大变化；本次

交易各方所处地区的政治、经济和社会环境无重大变化；无其他不可预测和不可抗力因素造成的重大不利影响。

假设上述资产组经营者是负责的，且管理层有能力担当其职务；管理团队在预测期内能保持稳定。

假设有关利率、汇率、赋税基准及税率，政策性征收费用等不发生重大变化。

假设企业在现有的管理方式和管理水平的基础上，经营范围、经营模式及经营规模不发生重大变化。

b、关键参数

项目名称	关键参数				
	预测期	预测期增长率	稳定期增长率	利润率	折现率
上海奥润	2018 年 -2022 年	[注 1]	-	根据预测的收入、成本、费用等计算	18.96%[注 2]

[注1]根据上海奥润公司已签订的合同、协议、发展规划、历年经营趋势、行业发展趋势、市场竞争情况等因素的综合分析，对评估基准日未来五年的主营业务收入及其相关的成本、费用、利润忽略经营的波动性进行预测。上海奥润公司主要产品为纳米磁珠，纳米磁珠制备技术是一种应用于核酸提取的专项技术，其中纳米磁珠是分子诊断在提取环节所应用的核心原材料。目前磁珠制备技术大多被欧美厂商所掌控，国内能自主生产磁珠的企业较少，同行业公司使用的磁珠多以外购为主，但公司自主研发了核酸提取过程中所需的核原料纳米磁珠。上海奥润公司2018-2022年预计销售收入增长率分别为8.19%、6.66%、5.90%、4.86%、4.12%。

[注2]采用的折现率是反映当前市场货币时间价值和相关资产组特定风险的税前利率。

”

（三）审计情况

发行人通过与审计师沟通了解到审计师在审计过程已根据《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》和《中国注册会计师执业准则》的规定对商誉减值执行了恰当的审计程序。

（四）评估情况

发行人通过与评估师沟通了解到评估师在执业过程已根据《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》和《资产评估准则》的规定对商誉减值执行了恰当的

评估程序。

银信资产评估有限公司就收购上海奥润形成的商誉出具的《上海之江生物科技股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的上海奥润微纳新材料科技有限公司资产组价值评估项目资产评估报告》（银信财报字[2018]沪第050号）、《上海之江生物科技股份有限公司进行商誉减值测试涉及的上海奥润微纳新材料科技有限公司与商誉相关资产组价值追溯评估项目资产评估报告》（银信财报字[2020]沪第406号）及《上海之江生物科技股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的上海奥润微纳新材料科技有限公司与商誉相关资产组价值评估项目资产评估报告》（银信财报字[2020]沪第405号）。

综上所述，发行人对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况符合《会计监管风险提示第 8号——商誉减值》的要求。

【核查情况】

一、核查程序

- 1、了解、评价发行人与商誉减值相关的内部控制的设计和运行有效性。
- 2、结合商誉减值事项的重要程度及不确定性程度，制定了必要、可行、有针对性的进一步审计程序。
- 3、结合上海奥润财务数据，了解其主营业务、盈利能力等经营情况，关注其变化情况。
- 4、获取公司聘请的评估机构编制的商誉减值测试报告，检查该报告是否包括以下内容：（1）报告目的是否为商誉减值测试；（2）报告基准日是否与包含商誉资产组或资产组组合的资产负债表日相同；（3）减值测试对象与范围是否与商誉对应的资产组或资产组组合一致；（4）复核商誉减值测试报告中采用的预测未来现金流量的方法、税前折现率和预测假设是否合理；（5）检查财务报表附注中与商誉相关内容的披露情况；（6）评估第三方专家的胜任能力、专业素质和客观性，包括：获取第三方专家的职业资格、检查确认第三方专家是否按照《以财务报告为目的的评估指南》规定编制减值测试报告。

5、安排具有经验和专业胜任能力的项目质量控制复核人员，严格履行质量控制复核制度，对涉及商誉减值的有关事项进行充分复核。

6、评价公司财务报告是否按《企业会计准则》和相关信息披露编报规则充分披露与商誉减值相关的所有重要信息。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》要求，报告期内各期末对商誉减值进行测试，且商誉减值测试的方法、过程、结果以及可回收金额的确定方法是合理的；申报期内相关商誉未计提减值准备的依据充分；对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

问题 24. 关于利润分配

招股说明书披露，关于报告期内的股利分配，2016 年度股东大会通过利润分配决议向全体股东每 10 股派现金 1.5 元，2017 年第四次临时股东大会通过利润分配决议向全体股东每 10 股派现金 2.5 元，2019 年第一次临时股东大会通过利润分配决议向全体股东每 10 股派现金 4.5 元。

请发行人说明：（1）招股说明书第二节披露的“主要财务数据和财务指标”中现金分红的金额与第八节“报告期内股利分配情况”数据不一致的原因；请相应修改招股说明书各处的表述；（2）报告期内净利润未显著增长的情况下，现金股利逐年上升的原因，股利分配的依据，是否执行公司规定的股利分配制度；（3）上市前后股利分配政策是否存在或将存在显著不同。

请保荐机构核查，说明核查依据，发表核查意见，并督促发行人做好相关信息披露。

回复：

【发行人说明】

一、招股说明书第二节披露的“主要财务数据和财务指标”中现金分红的金额与第八节“报告期内股利分配情况”数据不一致的原因；请相应修改招股说明书各处的表述

招股说明书“第二节 概览”之“三、发行人主要财务数据及财务指标”中现金分红的金额与招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（四）报告期内股利分配情况”中分红数据勾稽关系情况如下：

披露章节	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第二节“主要财务数据和财务指标”中现金分红数据	6,571.27 万元	-	5,841.13 万元
第八节“报告期内股利分配情况”中股利分配披露内容	2019 年 9 月 10 日，公司 2019 年第一次临时股东大会通过利润分配决议，以总股本 14,602.83 万股为基数，向全体股东每 10 股派现金 4.5 元（含税），共分配现金红利 6,571.27 万元。	-	（1）2017 年 5 月 16 日，公司 2016 年度股东大会通过利润分配决议，以总股本 14,602.8262 万股为基数，向全体股东每 10 股派现金 1.5 元，共分配现金红利 2,190.42 万元。 （2）2017 年 9 月 12 日，公司 2017 年第四次临时股东大会通过利润分配决议，以总股本 14,602.83 万股为基数，向全体股东每 10 股派现金 2.5 元（含税），共分配现金红利 3,650.71 万元。

发行人 2017 进行了年度分红和中期分红两次分红，招股说明书第二节“主要财务数据和财务指标”中现金分红的披露金额为两次分红的合计数。为避免招股说明书关于股利分配的披露造成投资者对发行人现金分红情况的理解差异，发行人在招股说明书中第二节披露的“主要财务数据和财务指标”中补充披露对现金分红金额的注释如下：

“

注：本金额系 2017 年 5 月 16 日及 2017 年 9 月 12 日两次决议现金分红数之合计

”

二、报告期内净利润未显著增长的情况下，现金股利逐年上升的原因，股利分配的依据，是否执行公司规定的股利分配制度

（一）发行人现金股利相对较高与发行人货币资金余额相对较高及关注股东回报相关

1、报告期内各期末发行人货币资金规模及未分配利润相对较高，为现金分红提供了对应支撑

报告期内各期末，发行人货币资金余额分别为 20,787.34 万元、26,604.26 万元和 24,608.53 万元，未分配利润分别为 4,241.11 万元、9,824.08 万元 7,861.73 万元，具备对应的现金分红基础。

2、发行人作为非公众上市公司关注股东回报，现金分红系发行人作为新三板挂牌公司向投资者提供的合理回报

发行人作为非公众上市公司，存在较多外部投资者，挂牌以来致力于为投资者提供合理回报，充分保障中小股东合法权益。本次发行人申请首次公开发行股票后，原有投资者持有本公司的股比将被稀释，在新三板挂牌期间持有本公司股份的投资者所享有的本公司未分配利润也将被相应稀释。在发行人存在对应货币资金可进行现金分红的背景之下，发行人通过现金分红的方式将本公司历史年度在其投资期间形成的未分配利润向其进行分配，通过该等合理回报降低历史年度投资者因为首次公开发行股票被摊薄的归属于其投资期间未分配利润。

2018 年度，发行人未进行现金分红。2019 年度，发行人于半年报分红较多的原因主要在于前次申报在会期间，发行人未进行现金分红，为向中小股东提供合理回报，发行人选择于 2019 年度中期进行现金分红。

（二）发行人报告期内现金分红符合其股利分配政策

发行人当前股利分配政策如下：

(1) 公司实行持续、稳定的利润分配办法，利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，公司利润分配不得超过累计可分配利润；

(2) 公司采取积极的现金或者股票方式分配股利；

(3) 在现金流满足公司正常经营和长期发展的前提下，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的百分之十，或最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可供分配利润的百分之三十，具体分配比例由董事会根据公司经营情况拟定，由股东大会审议决定；

(4) 公司可以进行中期现金分红。

报告期内，发行人最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可供分配利润的百分之三十且具体分配比例由董事会根据公司经营情况拟定，由股东大会审议决定。公司利润分配未超过累计可分配利润。

综上，发行人报告期内现金分红符合其股利分配政策。

三、上市前后股利分配政策是否存在或将存在显著不同

(一) 公司上市后股利分配政策

根据发行人上市后适用的《公司章程（草案）》，公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润；利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

1、公司原则上每年进行一次利润分配。满足如下条件时，公司当年应当采取现金方式分配股利，且每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 10%，具体分红比例依据公司现金流、财务状况、未来发展规划和投资项目等确定：

(1) 公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、累计未分配利润为正值；

(2) 审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

(3) 公司未来十二个月无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；

2、公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

上述重大投资计划或重大资金支出安排是指以下情形之一：（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且绝对金额超过 3,000 万元；（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

（二）公司上市后股利分配政策与当前股利分配政策不存在显著不同

公司于科创板上市后将一如既往注重中小股东的投资回报，保障外部投资者取得股息红利作为投资合理回报之权利，公司上市后股利分配政策在利润分配的上限及现金股利规模下限层面与当前股利分配政策相近，不存在显著差异。

【核查情况】

一、核查过程

保荐机构执行了如下核查程序：

- 1、核查发行人现金分红决策文件及对应支持性文件。
- 2、取得发行人治理层关于股利分配政策的说明。
- 3、取得发行人上市前后股利分配政策并进行对比。

4、复核发行人现金股利计算依据。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

- 1、发行人已就现金股利分配事宜依法履行其信息披露义务；
- 2、报告期内净利润未显著增长的情况下，发行人现金股利分配具备合理性，符合公司规定的股利分配制度；
- 3、公司上市前后股利分配政策不存在显著差异。

问题 25. 关于风险因素

请发行人仔细阅读《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》，并按照第三十六条的要求重新撰写风险因素章节；请特别注意风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

回复：

发行人已仔细阅读《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》，并按照第三十六条“一项风险因素不得描述多个风险。风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述。”的要求重新撰写风险因素章节，并特别注意了风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

六、关于重大事项提示和风险因素

问题 26. 关于重大事项提示

请发行人：（1）按照本问询函的相关要求完善“重大事项提示”章节的信息披露，请对相关事项做单项重大事项提示，而非风险提示；（2）对 2020 年上半年的业绩情况进行预计和披露；（3）修改重大事项提示中的风险提示，请提示最重要的几项风险，并注意不要与单项重大事项提示重复。

回复：

【发行人回复】

一、按照本问询函的相关要求完善“重大事项提示”章节的信息披露，请对相关事项做单项重大事项提示，而非风险提示

发行人已按照问询函的相关要求完善“重大事项提示”章节的信息披露，并对相关事项做单项重大事项提示。

二、对 2020 年上半年的业绩情况进行预计和披露

发行人已经在招股说明书“重大事项提示”之“三、审计截止日后主要财务信息及经营状况及 2020 年 1-9 月业绩预计情况”进行补充披露如下：

“

三、审计截止日后主要财务信息及经营状况及 2020 年 1-9 月业绩预计情况

（一）审计截止日后主要财务信息及经营状况

本公司财务报告审计截止日为 2020 年 3 月 31 日，本公司已披露财务报告审计截止日后的主要财务信息及经营情况，详见本招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务报告审计基准日后的主要财务信息及经营状况”。相关财务信息未经审计，但已经中汇会计师审阅。

公司 2020 年 1-6 月实现销售收入 81,860.66 万元，扣除非经常性损益后归母净利润 42,744.12 万元，实现了较高幅度增长。

除新冠肺炎疫情引发的公司经营状况变化外，公司财务报告审计截止日后至本招股说明书签署日经营状况不存在其它显著变化。

（二）2020 年 1-9 月业绩预计情况

根据中汇会计师出具的发行人 2020 年一季度审计数据、2020 年半年度审阅数据，公司 2020 年半年度及 1-9 月盈利状况如下表所示：

单位：万元

科目	2020 年 1-9 月（预测数）	2019 年 1-9 月	变动比例
----	-------------------	--------------	------

营业收入	122,124.57	19,612.19	522.70%
营业成本	25,027.76	4,300.09	482.03%
税金及附加	296.91	25.95	1,044.03%
销售费用	17,370.10	6,775.02	156.38%
管理费用	2,513.67	2,376.98	5.75%
研发费用	3,054.55	1,723.07	77.27%
财务费用	-163.67	-206.14	-20.60%
信用减值损失(损失以“-”号填列)	-862.47	-432.76	99.30%
所得税费用	11,100.48	528.20	2,001.57%
净利润	62,068.47	4,241.10	1,363.50%
归属于母公司所有者的净利润	62,068.47	4,241.10	1,363.50%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	62,031.06	3,743.93	1,556.84%

发行人预计 2020 年 1-9 月实现销售收入 122,124.57 万元，扣非后归母净利润 62,031.06 万元。相较 2019 年同期实现较大幅度增长。

上述 2020 年 1-9 月业绩预计情况系发行人根据当前公司经营情况初步预计数据，不构成发行人的盈利预测或业绩承诺。

”

三、修改重大事项提示中的风险提示，请提示最重要的几项风险，并注意不要与单项重大事项提示重复

发行人已修改重大事项提示中的风险提示，并提示了最重要的几项风险，且未与单项重大事项提示重复。

七、关于其他事项

问题 27. 关于现场检查及前次申报情况

发行人 2019 年接受了证监会的现场检查工作。根据中国证监会 2019 年 7 月 5 日出具的《关于对上海之江生物科技股份有限公司采取出具警示函监管措施的决定》，“经查，我会发现你公司在申请首次公开发行股票并上市过程中，存在个人账户支付工资等费用、未披露控股股东等关联方与发行人发生资金往来、

2016 年存在少计费用多计收入、设备管理不善、关联交易及内部组织结构披露与事实不符等问题。”

请发行人提供前次申报的问询函及回复材料，并说明：（1）现场检查发现的具体问题，对现场检查相关问题的整改情况；（2）报告期内的会计差错更正对应的具体发生原因及内容。

请发行人和保荐机构说明本次招股说明书较前次申报大幅简化产品分类的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师对发行人整改是否到位、目前是否还存在上述情况发表意见。

回复：

【补充提供材料】

发行人前次申报涉及的反馈及回复材料已作为本次问询函回复之附件向贵所报送。

【发行人说明】

一、现场检查发现的具体问题及整改情况

经发行人自查并比对《关于对上海之江生物科技股份有限公司采取出具警示函监管措施的决定》，现场检查涉及的问题详细列明如下：

（一）个人账户支付工资等费用

1、具体问题

之江生物子公司杭州博康出纳个人卡农业银行 6228480320416808****账户实际视同公司账户使用并管理，该账户中部分零星进项和费用未及时核算。

（1）发行人存在通过其子公司杭州博康出纳名下的个人账户向部分员工支付工资的情况。实际执行过程中，该等工资均已计提，但系通过该个人卡进行发放，不存在体外代付工资薪酬的行为。

（2）该等个人卡除前述情况外，还存在部分零星进项及费用未及时核算入

发行人体系的情形。

报告期内，该等个人卡涉及的发放薪酬、未及时入账进项、未及时入账费用、多计提费用事宜如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发放薪酬	-	3.02	33.79
未及时入账进项	-	4.62	-
未及时入账费用	-	8.37	-
多计提费用	-	-	6.62

2、整改情况

针对警示函关注的事项，发行人于 2019 年度强化资金内控及现金管理，禁止通过个人卡代付工资的行为，已完成对于杭州博康出纳个人账户的清理及整改。

发行人已对该个人卡涉及的未及时入账进项、未及时入账费用、多计提费用事宜进行追溯调整，追溯调整情况如下所示：2017 年度调减管理费用 66,195.00 元，2017 年末调增货币资金 182,014.28 元；2018 年度调增管理费用 83,666.55 元，调减资产减值损失 9,240.00 元，2018 年末调减应收账款 46,200.00 元，调减应收账款坏账准备 9,240.00 元，调减递延所得税资产 1,386.00 元，调增货币资金 144,547.73 元。

(二) 未披露控股股东等关联方与发行人发生资金往来

1、具体问题

报告期前发行人由于疏忽未披露下列关联交易：

(1)2015 年度，之江生物为全资子公司之江科技支付社保费用 16.64 万元，因输入银行账号错误，误汇入之江药业账户，之江药业后将 16.64 万元返还之江科技账户。

(2)2015 年度，之江生物为缓解之江药业暂时性资金紧张情况，分别于 2015 年 9 月、2015 年 11 月给予之江药业借款 50 万元、100 万元，上述款项于 2015

年 12 月收回。

(3) 2016 年度，公司就宁波睿道自然人股东历史年度股权转让所得履行代扣代缴义务，应扣除税款 112.24 万元由宁波睿道汇入之江生物。

(4) 2016 年度，公司就之江药业自然人股东历史年度股权转让所得履行代扣代缴义务，应扣除税款 316.96 万元由之江药业汇入之江生物。

2、整改情况

针对警示函关注的事项，发行人后续强化关联交易内控，强调关联方之间的资金往来必须经过前置流程审批，全部留痕并充分披露，对历史年度未披露关联交易依法履行程序予以追认。

2020 年 5 月 22 日，公司第三届董事会第十四次会议审议通过《关于追认关联交易的议案》并同步于股转系统公告，完成对前述交易的追认。

(三) 2016 年存在少计费用多计收入

1、具体问题

(1) 2016 年度费用计提跨期

发行人历史年度在各期末计提客户服务费时存在对于数家销售服务商对应的客户服务费计提跨期及归集错误。

由于汇总错误，发行人于 2016 年度少计提与员工李启腾相关的股权激励费用 8.23 万元。

发行人 2018 年度向控股股东之江药业支付与资金占用相关的利息并在当年计提，该等利息实际对应包括 2016、2017 年度在内的历史年度，相应导致发行人存在财务费用跨期的情形。

(2) 2016 年度多计收入

发行人在 2016 年度与杭州索嘉的代理协议书中就返利予以约定，返利方式为抵充货款，后续杭州索嘉完成对应业绩，发行人由于疏忽未能根据合同识别该等返利，相应于 2016 年度存在多计收入的情况。

发行人 2016 年 12 月 27 日发货给深圳市罗湖区人民医院，终端医院实际签收日为 2017 年 1 月 2 日，该笔收入误确认入 2016 年度。

2、整改情况

针对警示函关注的事项，（1）加强对销售人员管理，落实细化客户服务商备案制度。复核确认各期客户服务费计提是否充分、准确；（2）加强对费用跨期的管控与识别；（3）进一步加强对销售返利相关事项的识别与管控，针对约定的销售返利逐项复核判断其是否已兑现；（4）加强对于已发出商品的监控，关注其是否已为客户签收，强化对于收入跨期事项的识别。

发行人已完成对于警示函关注事项的追溯调整：

（1）针对客户服务费跨期事宜，之江生物将跨期费用进行调整，2017 年度调增销售费用 359,150.21 元，调减研发费用 727,548.00 元，2017 年末调增应付账款 1,348,308.22 元，2018 年度调减销售费用 1,259,872.47 元，2018 年末调增应付账款 88,435.75 元。

（2）针对股权激励费用漏计提事宜，之江生物将跨期费用进行调整，调整确认 2016 年度股份支付 82,367.21 元，2017 年末、2018 年末调增资本公积 82,367.21 元。

（3）针对财务费用跨期事宜，之江生物将财务费用进行调整，2017 年度调增财务费用 47,413.66 元，调增其他应付款 189,507.34 元；2018 年度调减财务费用 189,507.34 元。

（4）针对未识别返利事宜，之江生物对 2016 年度收入进行调整，2017 年末、2018 年末调减应收账款 354,763.50 元，调减应收账款坏账准备 17,738.18 元，调减递延所得税资产 2,660.73 元。

（5）针对收入跨期事宜，之江生物将 2017 年跨期收入进行调整，2017 年调增主营业务收入 171,961.17 元，调增主营业务成本 14,052.80 元，调减 2017 年度资产减值损失 8,856.00 元。

（四）设备管理不善

1、具体问题

经销商泰州民信保溢在未通知发行人的情况下将公司投放在经销商的设备以销售的名义交付给终端医院。

2、整改情况

对于在外投放设备，公司采取季度抽盘、年终全盘的方式进行盘点，盘点中发现的设备盘亏，主要系部分实际已退回设备，未及时变更登记所致。2019年上半年，经核查发现泰州民信保溢将其申请借出的设备销售给终端医院，公司2018年末盘点中未发现该情况，主要系公司盘点制度存在缺陷，仅对设备型号、存放位置、使用状态进行盘点。2019年起，公司进一步完善了投放设备盘点制度，加强了对盘点人员培训工作，要求盘点人员在盘点过程中，对设备权属进行确认。

针对警示函关注的问题，发行人健全出借固定资产的管理制度，通过实地盘点、维保等多种方式确认其所有权及使用状态。于《在外设备管理规程》中明确对于擅自对外销售发行人对其投放设备之经销商，发行人历史年度对其投放设备一律转为销售且后续不再对其进行设备投放。发行人于2019年度已将对泰州民信保溢全部投放设备转为销售。

（五）关联交易及内部组织结构披露与事实不符

1、具体问题

关联交易披露与事实不符系“2、未披露控股股东等关联方与发行人发生资金往来”中所涉及的关联交易未在招股说明书披露。内部组织结构披露与事实不符系招股说明书中披露的内部组织结构未能与OA系统中保持一致，OA系统中未体现内审部，发行人控股股东财务审批人系发行人总经理邵俊斌先生，在内部控制上存在进一步加强空间。

2、整改情况

针对警示函关注的问题，发行人后续保持OA系统与公司组织架构一致性。发行人总经理不再对控股股东财务事项进行审批。健全信息披露制度，通过建立

健全多级复核机制确保信息披露与事实相一致。

二、报告期内的会计差错更正对应的具体发生原因及内容

发行人经审慎审查，发现公司前期会计处理中出现差错及需要调整的事项。2020年5月22日，第三届董事会第十四次会议审议通过《关于前期差错更正及追溯调整的议案》，具体如下：

（一）会计差错更正对应的具体发生原因及内容

1、收入、费用调整

2016年收入、费用调整详见本题回复之“一、现场检查发现的具体问题，对现场检查相关问题的整改情况；（三）2016年存在少计费用多计收入”。

发行人历史年度由于员工差旅费等未及时报销存在费用跨期情况，2017年度调增销售费用152,790.17元，调减管理费用192,610.10元；2018年度调减销售费用270,908.01元，调增管理费用132,710.51元。

2、个别银行账户未及时核算

详见本题回复之“一、现场检查发现的具体问题，对现场检查相关问题的整改情况；（一）个人账户支付工资等费用”。

3、Autrax分类、核算错误

对于未及时投放或销售的Autrax仪器设备，月末则将其结转至“固定资产”科目，并于次月开始计提折旧，相应的折旧金额计入“管理费用”，在实现对外投放后，相应的折旧金额计入“销售费用”；2018年末未及时投放或销售的Autrax仪器，将其入库当月从存货调至固定资产并于次月计提折旧。2018年末调增固定资产原值6,552,477.89元，调减存货6,552,477.89元，调增累计折旧475,283.86元，2018年度调增管理费用475,283.86元；

公司仪器出库核算按照个别计价法，由于公司财务疏忽2018年公司一台Autrax仪器成本结转计价错误，调减2018年主营业务成本262,790.52元，调增存货262,790.52元；

2018年销售的Autrax仪器其前期计提的折旧未转出，2018年度调减主营

业务成本 127,187.26 元，调减存货 146,754.54 元，调减累计折旧 273,941.80 元。

4、金融资产重分类

(1) 2018 年 5 月之江生物对三优生物医药（上海）有限公司不再派出董事且持股比例低于 20%，鉴于公司不再参与三优生物的财务及经营决策，不再具有重大影响，将长期股权投资调至可供出售金融资产，调减长期股权投资 3,814,944.44 元，调增可供出售金融资产 3,433,317.06 元，调减投资收益 381,627.38 元，原确认的其他资本公积确认为投资收益，调减资本公积 1,167,683.99 元，调增投资收益 1,167,683.99 元；

(2) 2018 年 6 月之江生物对杭州德译医疗科技有限公司不再派出董事且持股比例低于 20%，鉴于公司不再参与三优生物的财务及经营决策，不再具有重大影响，将长期股权投资调至可供出售金融资产，调减长期股权投资 7,263,321.94 元，调增可供出售金融资产 7,747,240.14 元，调增投资收益 483,918.20 元。

5、政府补助重分类

新政府补助准则规定，与企业日常活动相关的政府补助应当按照经济业务实质，计入其他收益或冲减相关的成本费用；与企业日常活动无关的政府补助，应当计入营业外收入。对 2017 年 1 月 1 日存在的政府补助采用未来适用法处理，对 2017 年 1 月 1 日至本准则施行日之间新增的政府补助根据本准则进行调整。发行人 2017 年度由于对新政府补助准则理解不到位，将与日常活动相关的政府补助计入营业外收入，属于应用会计政策错误导致的会计差错，调增其他收益 2,995,451.27 元，调减营业外收入 2,995,451.27 元。

【发行人和保荐机构说明】

一、本次招股说明书较前次申报大幅简化产品分类的原因及合理性

前次申报的报告期内发行人主营业务收入项下产品仅包含核酸检测试剂盒，分子诊断仪器销售业务尚未释放，相应收入列报于其他业务收入。在主营业务收入仅核算核酸检测试剂盒的背景下，发行人在主营业务产品分类时根据核酸检测试剂盒的适用病症领域进行了产品分类。

本次申报时，考虑到发行人分子诊断仪器产品的销售推广取得成效，收入比

重持续上升，因此在主营业务产品分类角度基于试剂产品和设备产品两个维度进行了分类和分析，未在招股说明书申报稿中列示核酸检测试剂盒项下按适用病症的二级分类。

目前，发行人已在核酸检测试剂盒项下补充披露分产品类别之销售收入及毛利率对应情况并展开，参见本问询函“问题 17”及“问题 20”之回复。

【核查情况】

请保荐机构、申报会计师对发行人整改是否到位、目前是否还存在上述情况发表意见

一、核查程序

保荐机构、申报会计师对发行人前次申报中警示函涉及事宜进行了核查，并履行了如下核查程序：

1、查阅《关于对上海之江生物科技股份有限公司采取出具警示函监管措施的决定》并访谈发行人，现场展开尽职调查，确认现场检查涉及问题的完整性。

2、取得发行人董监高及出纳个人卡流水，核查其是否存在其它个人卡账户代公司支付款项情况，并对黄先凤个人卡追溯调整分录进行核查。

3、取得发行人及其主要关联方流水，核查是否存在关联方资金占用情况，并复核发行人在新三板挂牌期间的关联交易公告及关联交易追认公告。

4、取得客户服务费计算底表，并复核其计算情况，走访并函证客户服务商。

5、复核发行人销售合同，核查其是否存在返利条款，并就返利条件是否达成进行测算。

6、就收入、费用项履行截止性测试程序并扩大样本选取区间。

7、复核发行人收入及费用追溯调整分录。

8、通过现场走访、视频及电话访谈、函证、查验留底记录等方式确认发行人对于投放设备的所有权。

9、查阅发行人内审报告、花名册及 OA 系统，对发行人控股股东审批记录

进行抽凭，对发行人内控制度进行核查。

10、对发行人期末存货及固定资产进行盘点，就固定资产重分类情况及折旧计提情况进行复核，复核发行人对应科目追溯调整分录。

11、复核发行人金融资产及政府补助重分类列报是否准确。

二、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人已对前次警示函关注问题及报告期内会计差错进行了全部整改，通过健全内部控制、落实相关制度防止上述情况的重复出现，通过财务报表追溯调整及关联交易追认完成对历史年度上述情况的整改，发行人已不存在前次警示函关注问题及报告期内会计差错所涉及的不规范事宜。

问题 28. 关于其他信息披露问题

问题 28.1

招股说明书“发行人的重要会计政策及会计估计”披露了关于完工百分比法确认提供劳务收入、建造合同收入、融资租入固定资产等政策。

请发行人：（1）说明是否存在上述情形及相关的具体情况、财务处理等；（2）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》第七十一条的要求，针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准，不应简单重述一般会计原则；请删除不具针对性的内容；（3）在招股说明书“报告期内采用的重要会计政策和会计估计”内容处披露报告期内执行新准则前后分别执行的会计政策情况。

回复：

【发行人说明或补充披露】

一、说明是否存在上述情形及相关的具体情况、财务处理等

报告期内，发行人不存在完工百分比法确认提供劳务收入、建造合同收入、

融资租入固定资产之情况。

二、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》第七十一条的要求，针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准，不应简单重述一般会计原则；请删除不具针对性的内容

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”中删除不具针对性的内容。

三、在招股说明书“报告期内采用的重要会计政策和会计估计”内容处披露报告期内执行新准则前后分别执行的会计政策情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“(二) 金融工具”中补充披露如下：

“

以下与金融工具有关的会计政策适用于 2017 年度-2018 年度：

金融工具是指形成一个企业的金融资产，并形成其他单位的金融负债或者权益工具的合同。金融工具包括金融资产、金融负债和权益工具。金融资产和金融负债在初始确认时以公允价值计量。对于以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产和金融负债，相关的交易费用直接计入损益，对于其他类别的金融资产和金融负债，相关交易费用计入初始确认金额。

1. 金融资产的分类、确认和计量

以常规方式买卖金融资产，按交易日进行会计确认和终止确认。金融资产在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、持有至到期投资、贷款和应收款项以及可供出售金融资产。

(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产

包括交易性金融资产和指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

交易性金融资产是指满足下列条件之一的金融资产：A. 取得该金融资产的目的，主要是为了近期内出售；B. 属于进行集中管理的可辨认金融工具组合的

一部分，且有客观证据表明本公司近期采用短期获利方式对该组合进行管理；

C. 属于衍生工具，但是，被指定且为有效套期工具的衍生工具、属于财务担保合同的衍生工具、与在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生工具除外。

符合下述条件之一的金融资产，在初始确认时可指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产：A. 该指定可以消除或明显减少由于该金融资产的计量基础不同所导致的相关利得或损失在确认或计量方面不一致的情况；B. 本公司风险管理或投资策略的正式书面文件已载明，对该金融资产所在的金融资产组合或金融资产和金融负债组合以公允价值为基础进行管理、评价并向关键管理人员报告。

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产取得时以公允价值(扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已付息期但尚未领取的债券利息)作为初始确认金额，相关的交易费用计入当期损益。采用公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融资产相关的股利和利息收入计入当期损益。

(2) 持有至到期投资

持有至到期投资是指到期日固定、回收金额固定或可确定，且本公司有明确意图和能力持有至到期的非衍生金融资产。

持有至到期投资取得时按公允价值(扣除已到付息期但尚未领取的债券利息)和相关交易费用之和作为初始确认金额。采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

实际利率法是指按照金融资产或金融负债(含一组金融资产或金融负债)的实际利率计算其摊余成本及各期利息收入或支出的方法。实际利率是指将金融资产或金融负债在预期存续期间或适用的更短期间内的未来现金流量，折现为该金融资产或金融负债当前账面价值所使用的利率。在计算实际利率时，本公司将在考虑金融资产或金融负债所有合同条款的基础上预计未来现金流量(不考虑未来的信用损失)，同时还将考虑金融资产或金融负债合同各方之间支付或收取的、属于实际利率组成部分的各项收费、交易费用及折价或溢价等。

(3) 贷款和应收款项

贷款和应收款项是指在活跃市场中没有报价、回收金额固定或可确定的非衍生金融资产。本公司划分为贷款和应收款的金融资产包括应收票据、应收账款、应收利息、应收股利及其他应收款等。以向购货方应收的合同或协议价款作为初始确认金额；具有融资性质的，按其现值进行初始确认。贷款和应收款项采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，在终止确认、发生减值或摊销时产生的利得或损失，计入当期损益。

(4) 可供出售金融资产

可供出售金融资产包括初始确认时即被指定为可供出售的非衍生金融资产，以及除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产、贷款和应收款项、持有至到期投资以外的金融资产。

可供出售债务工具投资的期末成本按照摊余成本法确定，即初始确认金额扣除已偿还的本金，加上或减去采用实际利率法将该初始确认金额与到期日金额之间的差额进行摊销形成的累计摊销额，并扣除已发生的减值损失后的金额。

可供出售权益工具投资的期末成本为其初始取得成本。取得时按照公允价值(扣除已宣告但尚未发放的现金股利或已到付息期但尚未领取的债券利息)和相关费用之和作为初始确认金额。持有期间将取得的利息或现金股利确认为投资收益。可供出售金融资产采用公允价值进行后续计量，其折溢价采用实际利率法摊销并确认为利息收入。期末除减值损失和外币货币性金融资产与摊余成本相关的汇兑差额确认为当期损益外，可供出售金融资产的公允价值变动确认为其他综合收益；但是，对于在活跃市场中没有报价且其公允价值不能可靠计量的权益工具投资，以及与该权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融资产，按成本计量。处置时，将取得的价款与该项金融资产账面价值之间的差额，计入投资损益；同时，将原直接计入其他综合收益的公允价值变动累计额对应处置部分的金额转出，计入当期损益。

2. 金融资产转移的确认依据及计量方法

金融资产转移，是指将金融资产让与或交付该金融资产发行方以外的另一

方。公司将金融资产转移区分为金融资产整体转移和部分转移。

满足下列条件之一的金融资产，予以终止确认：(1)收取该金融资产现金流量的合同权利终止；(2)该金融资产已转移，且将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方；(3)该金融资产已转移，虽然企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，但是放弃了对该金融资产的控制。

若企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，且未放弃对该金融资产的控制的，则按照继续涉入所转移金融资产的程度确认有关金融资产，并相应确认有关负债。继续涉入所转移金融资产的程度，是指该金融资产价值变动使企业面临的风险水平。

在判断金融资产转移是否满足上述金融资产终止确认条件时，采用实质重于形式的原则。金融资产转移不满足终止确认条件的，继续确认该项金融资产，所收到的对价确认为一项金融负债。金融资产整体转移满足终止确认条件的，将下列两项金额的差额计入当期损益：(1)因转移而收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额之和；(2)所转移金融资产的账面价值。金融资产部分转移满足终止确认条件的，将所转移金融资产整体的账面价值，在终止确认部分和未终止确认部分之间，按照各自的相对公允价值进行分摊，并将下列两项金额的差额计入当期损益：(1)终止确认部分收到的对价，与原直接计入所有者权益的公允价值变动累计额中对应终止确认部分的金额之和；(2)终止确认部分的账面价值。

3. 金融负债的分类、确认和计量

金融负债在初始确认时划分为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债和其他金融负债。

(1) 以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债

以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，包括交易性金融负债和初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债，其分类与前述在初始确认时指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资

产的条件一致。对于此类金融负债，按照公允价值进行后续计量，公允价值变动形成的利得或损失以及与该等金融负债相关的股利和利息支出计入当期损益。

(2) 其他金融负债

与在活跃市场中没有报价、公允价值不能可靠计量的权益工具挂钩并须通过交付该权益工具结算的衍生金融负债，按照成本进行后续计量。其他金融负债采用实际利率法，按摊余成本进行后续计量，终止确认或摊销产生的利得或损失计入当期损益。

(3) 财务担保合同

不属于指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的财务担保合同，以公允价值进行初始确认，在初始确认后按照《企业会计准则第13号——或有事项》确定的金额和初始确认金额扣除按照《企业会计准则第14号——收入》的原则确定的累计摊销额后的余额之中的较高者进行后续计量。

4. 金融负债的终止确认

金融负债的现时义务全部或部分已经解除的，才能终止确认该金融负债或其一部分。本公司(债务人)与债权人之间签订协议，以承担新金融负债方式替换现存金融负债，且新金融负债与现存金融负债的合同条款实质上不同的，终止确认现存金融负债，并同时确认新金融负债。对现存金融负债全部或者部分合同条款作出实质性修改的，则终止确认现存金融负债或其一部分，同时将修改条款后的金融负债确认为一项新金融负债。

金融负债全部或者部分终止确认时，终止确认的金融负债账面价值与支付对价(包括转出的非现金资产或承担的新金融负债)之间的差额，计入当期损益。本公司若回购部分金融负债的，在回购日按照继续确认部分与终止确认部分的相对公允价值，将该金融负债整体的账面价值进行分配。分配给终止确认部分的账面价值与支付的对价(包括转出的非现金资产或者承担的新金融负债)之间的差额，计入当期损益。

5. 权益工具

权益工具是指能证明拥有本公司在扣除所有负债后的资产中的剩余权益的

合同。本公司发行(含再融资)、回购、出售或注销权益工具作为权益的变动处理。本公司不确认权益工具的公允价值变动。与权益性交易相关的交易费用从权益中扣减。

本公司对权益工具持有方的各种分配(不包括股票股利),减少股东权益。本公司不确认权益工具的公允价值变动额。

金融负债与权益工具的区分:

金融负债,是指符合下列条件之一的负债:

- (1) 向其他方交付现金或其他金融资产的未来合同义务。
- (2) 在潜在不利条件下,与其他方交换金融资产或金融负债的未来合同义务。
- (3) 将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的非衍生工具合同,且企业根据该合同将交付可变数量的自身权益工具。
- (4) 将来须用或可用企业自身权益工具进行结算的衍生工具合同,但以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产的衍生工具合同除外。

如果本公司不能无条件地避免以交付现金或其他金融资产来履行一项合同义务,则该合同义务符合金融负债的定义。如果一项金融工具须用或可用本公司自身权益工具进行结算,需要考虑用于结算该工具的本公司自身权益工具,是作为现金或其他金融资产的替代品,还是为了使该工具持有方享有在发行方扣除所有负债后的资产中的剩余权益。如果是前者,该工具是本公司的金融负债;如果是后者,该工具是本公司的权益工具。

6. 衍生工具及嵌入衍生工具

衍生工具于相关合同签署日以公允价值进行初始计量,并以公允价值进行后续计量。公允价值为正数的衍生金融工具确认为一项资产,公允价值为负数的确认为一项负债。除指定为套期工具且套期高度有效的衍生工具,其公允价值变动形成的利得或损失将根据套期关系的性质按照套期会计的要求确定计入损益的期间外,其余衍生工具的公允价值变动计入当期损益。

对包含嵌入衍生工具的混合工具,如未指定为以公允价值计量且其变动计

入当期损益的金融资产或金融负债，嵌入衍生工具与该主合同在经济特征及风险方面不存在紧密关系，且与嵌入衍生工具条件相同，单独存在的工具符合衍生工具定义的，嵌入衍生工具从混合工具中分拆，作为单独的衍生金融工具处理。如果无法在取得时或后续的资产负债表日对嵌入衍生工具进行单独计量，则将混合工具整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产或金融负债。

7. 金融工具公允价值的确定

金融资产和金融负债的公允价值确定方法参见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“(三) 公允价值”

8. 金融资产的减值准备

除了以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产外，公司在每个资产负债表日对其他金融资产的账面价值进行检查，有客观证据表明金融资产发生减值的，计提减值准备。

表明金融资产发生减值的客观证据，是指金融资产初始确认后实际发生的、对该金融资产的预计未来现金流量有影响，且企业能够对该影响进行可靠计量的事项。金融资产发生减值的客观证据，包括下列可观察到的情形：A. 发行方或债务人发生严重财务困难；B. 债务人违反了合同条款，如偿付利息或本金发生违约或逾期等；C. 本公司出于经济或法律等方面因素的考虑，对发生财务困难的债务人作出让步；D. 债务人很可能倒闭或者进行其他财务重组；E. 因发行方发生重大财务困难，导致金融资产无法在活跃市场继续交易；F. 无法辨认一组金融资产中的某项资产的现金流量是否已经减少，但根据公开的数据对其进行总体评价后发现，该组金融资产自初始确认以来的预计未来现金流量确已减少且可计量，包括该组金融资产的债务人支付能力逐步恶化，或者债务人所在国家或地区经济出现了可能导致该组金融资产无法支付的状况；G. 债务人经营所处的技术、市场、经济或法律环境等发生重大不利变化，使权益工具投资人可能无法收回投资成本；H. 权益工具投资的公允价值发生严重或非暂时性下跌；I. 其他表明金融资产发生减值的客观证据。

(1) 持有至到期投资、贷款和应收账款减值测试

先将单项金额重大的金融资产区分开来，单独进行减值测试；对单项金额不重大的金融资产，可以单独进行减值测试，或包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中进行减值测试；单独测试未发生减值的金融资产(包括单项金额重大和不重大的金融资产)，包括在具有类似信用风险特征的金融资产组合中再进行减值测试。测试结果表明其发生了减值的，以成本或摊余成本计量的金融资产将其账面价值减记至预计未来现金流量现值，减记金额确认为减值损失，计入当期损益；短期应收款项的预计未来现金流量与其现值相差很小的，在确定相关减值损失时，不对其预计未来现金流量进行折现。在确认减值损失后，如有客观证据表明该金融资产价值已恢复，且客观上与确认该损失后发生的事项有关，原确认的减值损失予以转回，转回减值损失后的账面价值不超过假定不计提减值准备情况下该金融资产在转回日的摊余成本。

(2) 可供出售金融资产减值

本公司于资产负债表日对各项可供出售权益工具投资单独进行检查。对于以公允价值计量的权益工具投资，当综合相关因素判断可供出售权益工具投资公允价值下跌是严重或非暂时性下跌时，表明该可供出售权益工具投资发生减值。对于以成本计量的权益工具投资，公司综合考虑被投资单位经营所处的技术、市场、经济或法律环境等是否发生重大不利变化，判断该权益工具是否发生减值。

以公允价值计量的可供出售金融资产发生减值时，原直接计入其他综合收益的因公允价值下降形成的累计损失予以转出并计入减值损失。对已确认减值损失的可供出售债务工具投资，在期后公允价值回升且客观上与确认原减值损失后发生的事项有关的，原确认的减值损失予以转回并计入当期损益。对已确认减值损失的可供出售权益工具投资，期后公允价值回升直接计入其他综合收益。

以成本计量的可供出售权益工具发生减值时，将该权益工具投资的账面价值，与按照类似金融资产当时市场收益率对未来现金流量折现确定的现值之间的差额，确认为减值损失，计入当期损益，发生的减值损失一经确认，不予转

回。

9. 金融资产和金融负债的抵销

当本公司具有抵销已确认金融资产和金融负债的法定权利，且目前可执行该种法定权利，同时本公司计划以净额结算或同时变现该金融资产和清偿该金融负债时，金融资产和金融负债以相互抵销后的金额在资产负债表内列示。除此以外，金融资产和金融负债在资产负债表内分别列示，不予相互抵销。

”

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“(一) 收入”中补充披露如下：

“

1、2020年1月1日起适用收入确认有关的会计政策

(1) 收入的总确认原则：

新收入准则下，公司以控制权转移作为收入确认时点的判断标准。公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。

满足下列条件之一的，公司属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：1) 客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；2) 客户能够控制公司履约过程中在建的商品；3) 公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

对于在某一时点履行的履约义务，公司在客户取得相关商品控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：1) 公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；2) 公司已将该

商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；3)公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；4)公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；5)客户已接受该商品；6)其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

合同中包含两项或多项履约义务的，公司在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各单项履约义务，按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入。交易价格，是公司因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额。公司代第三方收取的款项以及公司预期将退还给客户的款项，作为负债进行会计处理，不计入交易价格。合同中存在可变对价的，公司按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。

(2) 本公司收入的具体确认原则

A、国内销售在满足以下条件时，确认收入：

根据与客户之间销售合同或订单组织发货，客户签收时确认收入；

B、国外销售在满足以下条件时，确认收入：

根据与客户之间的出口合同或订单组织发货，按照报关单上载明的出口日期确认收入。

”

问题 28.2

请申报会计师说明出具的审阅报告的利润表、现金流量表等的对比期间为 2019 年度而非 2019 年同期的原因，请说明出具的审阅报告是否合规，若不合规范请重新出具审阅报告，并在招股说明书中披露 2020 年一季度审阅数据及 2020 年半年度预计数据与上年同期的比较情况。

【申报会计师说明】

申报会计师前期出具的审阅报告不符合《企业会计准则第 32 号——中期财

务报告》的相关规定，申报会计师已对 2020 年一季度审阅报告完成修订并随本次申报材料报送。

【发行人补充披露】

发行人已在招股说明书中对 2020 年一季度经审计的财务数据进行更新，并对 2020 年 1-6 月经审阅的财务数据与上年同期的比较情况于招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十六、财务报告审计基准日后的主要财务信息及经营状况”之“（三）财务报告审计截止日后主要财务信息”中补充披露如下：

“

发行人 2020 年 1-6 月财务报表（未经审计，但已经中汇会计师审阅）主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日
总资产	121,815.44	64,193.01
总负债	27,037.35	7,008.69
股东权益	94,778.09	57,184.32
其中：归属于母公司股东权益	94,778.09	57,184.32

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月
营业收入	81,860.66	13,129.29
营业利润	50,585.23	3,642.42
利润总额	50,551.79	3,628.29
净利润	42,781.53	3,147.64
归属于母公司股东的净利润	42,781.53	3,147.64
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	42,744.12	2,839.58

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月
经营活动产生的现金流量净额	49,419.03	2,876.24
投资活动产生的现金流量净额	-3,349.85	-1,968.65
筹资活动产生的现金流量净额	-6,571.27	-
汇率变动对现金的影响	143.39	2.86
现金及现金等价物净增加额	39,641.29	910.45

4、非经常损益情况

单位：万元

项目	2020年1-6月
非流动资产处置损益	-
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	49.08
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	20.86
委托投资损益	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-33.44
其他符合非经常性损益定义的损益项目	3.43
小计	39.92
减：所得税影响数(所得税费用减少以“-”表示)	2.51
合计	37.41
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	37.41

公司2020年1-6月实现销售收入81,860.66万元，扣除非经常性损益后归母净利润42,744.12万元，实现了较高幅度增长，主要原因如下：

(1) 2020年半年度，以新冠检测试剂盒为代表的核酸检测试剂盒及分子诊断仪器销售规模均取得了大幅增长，核酸检测试剂盒收入达到60,235.59万元（其中新冠检测试剂盒销售收入47,721.41万元），分子诊断仪器收入达到14,101.96万元，以核酸提取试剂为主的主营业务-其他收入达到6,849.53万元。

(2) 2020年半年度，发行人境外销售收入达到21,316.75万元，主营业务收入占比从2020年一季度的7.79%进一步上升至26.26%。

(3) 鉴于市场处于抗击新冠肺炎疫情的特殊时期，销售费用等主要费用项占发行人营业收入的比重相较历史同期下降。前述背景下，发行人由于销售规模的提升及费用率的降低实现盈利规模的大幅上升。

截至2020年6月30日，公司资产规模相较2019年末存在较大幅度上升，

主要原因在于公司 2020 年上半年产销两旺，经营规模及回款的增加导致货币资金余额相应上升。

2020 年上半年，公司经营活动现金流量净额达到 49,419.03 万元，回款质量较好，与发行人同期盈利质量相匹配。

”

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“五、影响发行人报告期及未来盈利（经营）能力或财务状况的因素，以及对发行人具有核心意义、或其变动对业绩变动具有较强预示作用的财务或非财务指标分析”之“（一）影响公司未来盈利能力或财务状况的主要因素及其变化趋势”之“4、新冠肺炎疫情影响”中补充披露 2020 年 1-9 月业绩预计情况如下：

“

根据发行人 2020 年 1-9 月预计数据，发行人 2020 年 1-9 月盈利状况与上年同期比较情况如下表所示：

单位：万元

科目	2020 年 1-9 月(预测数)	2019 年 1-9 月	变动比例
营业收入	122,124.57	19,612.19	522.70%
营业成本	25,027.76	4,300.09	482.03%
税金及附加	296.91	25.95	1,044.03%
销售费用	17,370.10	6,775.02	156.38%
管理费用	2,513.67	2,376.98	5.75%
研发费用	3,054.55	1,723.07	77.27%
财务费用	-163.67	-206.14	-20.60%
信用减值损失(损失以“—”号填列)	-862.47	-432.76	99.30%
所得税费用	11,100.48	528.20	2,001.57%
净利润	62,068.47	4,241.10	1,363.50%
归属于母公司所有者的净利润	62,068.47	4,241.10	1,363.50%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	62,031.06	3,743.93	1,556.84%

发行人预计 2020 年 1-9 月实现销售收入 122,124.57 万元，扣非后归母净

利润 62,031.06 万元，相较 2019 年同期实现较大幅度增长。

上述 2020 年 1-9 月业绩预计情况系发行人根据当前公司经营情况初步预计数据，不构成发行人的盈利预测或业绩承诺。

”

问题 28.3

请发行人披露：（1）预付款项、其他应收款、预收款项、其他应付款中的“其他应付款”的核算内容及构成结构；（2）境外预付款的核算内容，计入非流动资产的原因；（3）按照支付对象分类的应付账款情况；（4）长期应付款的发生原因及变动原因，对应的项目是否正常进行，款项长期未付的原因。

请申报会计师核查并发表意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、预付款项、其他应收款、预收款项、其他应付款中的“其他应付款”的核算内容及构成结构；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）流动资产结构及其变化分析”之“4、预付款项”和“5、其他应收款”修改并补充披露如下：

“

4、预付款项

单位：万元

款项性质	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
材料采购款	1,002.48	80.64%	246.35	74.75%	6.49	22.68%	279.71	90.66%
预付报关费	165.90	13.35%	29.72	9.02%	1.26	4.40%	-	-
预付研发服务	67.75	5.45%	32.16	9.76%	12.23	42.75%	4.27	1.38%

等费用								
其他	6.98	0.56%	21.34	6.48%	8.63	30.16%	24.53	7.95%
合计	1,243.11	100.00%	329.57	100.00%	28.61	100.00%	308.51	100.00%

报告期各期末，公司预付款项余额分别为 308.51 万元、28.61 万元、329.57 万元、1,243.11 万元，主要由预付材料采购款和预付境外采购海关费用构成，预付研发等费用系预付的研发服务、技术服务、软件维护等费用。2020 年 3 月 31 日，预付款项大幅增加主要为抗击新冠疫情，业务量增加，预付材料采购款和海关费用增加所致。

5、其他应收款

单位：万元

款项性质	2020. 3. 31		2019. 12. 31		2018. 12. 31		2017. 12. 31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
应收利息	-	-	-	-	17.06	15.29%	-	-
保证金	46.10	30.76%	60.04	79.68%	89.61	80.32%	43.23	79.13%
往来款	27.26	18.19%	10.55	14.00%	-	-	-	-
备用金	73.23	48.86%	0.15	0.20%	2.30	2.06%	0.73	1.34%
其他	3.28	2.19%	4.61	6.12%	2.60	2.33%	10.67	19.53%
合计	149.87	100.00%	75.35	100.00%	111.57	100.00%	54.63	100.00%

报告期各期末，公司其他应收款余额分别 54.63 万元、111.57 万元、75.35 万元和 149.87 万元，主要由保证金、备用金构成；往来款系应收代霍尔果斯悬壶医药科技有限公司支付的装修款及三优生物利息；其他系应收运保费、社保款等。2020 年 3 月 31 日，备用金大幅增加系受新冠疫情影响，公司外勤人员支取备用金增加所致。

”

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(一) 负债状况分析”之“2、流动负债结构及构成变化分析”之“(2) 预收款项”和“(5) 其他应付款”补充披露如下：

“

(2) 预收款项、合同负债

单位：万元

款项性质	2020. 3. 31		2019. 12. 31		2018. 12. 31		2017. 12. 31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
预收货款	5,336.99	100.00%	707.46	100.00%	675.97	100.00%	572.05	100.00%

2017 年末、2018 年末及 2019 年末，公司预收款项的账面金额分别为 572.05 万元、675.97 万元、707.46 万元。2020 年一季度末，公司合同负债的金额为 5,336.99 万元，发行人合同负债于 2020 年一季度末大幅上升的原因主要在于发行人新冠检测试剂盒于 2020 年一季度销售紧俏，对于部分客户存在先款后货的销售方式，进而导致期末合同负债高企。

(5) 其他应付款

单位：万元

款项性质	2020. 3. 31		2019. 12. 31		2018. 12. 31		2017. 12. 31	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
押金及保证金	418.80	67.20%	131.46	47.74%	82.69	46.20%	39.50	23.73%
预提费用	194.21	31.16%	136.55	49.59%	90.92	50.80%	121.11	72.77%
其他	10.21	1.64%	7.37	2.68%	5.38	3.01%	5.83	3.50%
合计	623.22	100.00%	275.37	100.00%	178.98	100.00%	166.43	100.00%

报告期各期末，公司其他应付款余额分别为 166.43 万元、178.98 万元、275.37 万元、623.22 万元，主要由押金保证金及预提费用构成，其他主要系应付房租及物业费。

”

二、境外预付款的核算内容，计入非流动资产的原因；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（三）非流动资产结构及其变化分析”之“8、其他非流动资产”补充披露如下：

“

境外预付款系之江美国公司办公室租赁押金 77,861.52 美元，因金额较大并且流动性较差故在其他非流动资产核算。

”

三、按照支付对象分类的应付账款情况；

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）负债状况分析”之“2、流动负债结构及构成变化分析”之“（1）应付账款”中补充披露如下：

“

报告期内各期末，公司应付账款期末余额情况如下：

单位：万元

支付对象	2020. 3. 31		2019. 12. 31		2018. 12. 31		2017. 12. 31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
客户服务商	3,712.77	71.95%	2,523.57	72.66%	1,816.07	73.11%	1,344.93	68.48%
材料供应商	996.22	19.31%	724.90	20.87%	493.56	19.87%	477.28	24.30%
设备供应商	298.13	5.78%	89.08	2.56%	70.10	2.82%	32.32	1.65%
其他服务商	133.70	2.59%	73.85	2.13%	74.03	2.98%	93.50	4.76%
其他	19.36	0.38%	61.67	1.78%	30.28	1.22%	16.05	0.82%
合计	5,160.17	100.00%	3,473.07	100.00%	2,484.04	100.00%	1,964.08	100.00%

由上表可知，应付账款支付对象主要为客户服务商、材料供应商、设备供应商，及其他运输服务、中介服务。报告期内，发行人应付账款的增长主要系业务规模增长，应付市场服务费及材料款不断增加所致。

”

四、长期应付款的发生原因及变动原因，对应的项目是否正常进行，款项长期未付的原因。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（一）负债状况分析”之“3、非流动负债结构及构成变化分析”之“（1）长期应付款”补充披露如下：

“

长期应付款的发生原因系发行人于 2011 年 9 月作为课题责任单位承担国家重大专项“特需检测试剂产学研联盟建设”课题。

报告期内，公司专项应付款由“特需检测试剂产学研联盟建设”项目形成，具体变动情况如下：

单位：万元

项目	2019. 12. 31	本期增加	本期减少	2020. 3. 31
特需检测试剂产学研联盟建设	6. 04	-	0. 09	5. 94
项目	2018. 12. 31	本期增加	本期减少	2019. 12. 31
特需检测试剂产学研联盟建设	6. 12	-	0. 08	6. 04
项目	2017. 12. 31	本期增加	本期减少	2018. 12. 31
特需检测试剂产学研联盟建设	6. 15	-	0. 03	6. 12
项目	2016. 12. 31	本期增加	本期减少	2017. 12. 31
特需检测试剂产学研联盟建设	49. 52	-	43. 38	6. 15

截至 2020 年 3 月，发行人共计收到 691.16 万元中央财政拨款，并建立中央财政拨款银行专户，发行人已使用课题经费 685.12 万元，其中用于购买固定资产支出 142.17 万元，用于其他研发费用支出 543.04 万元。

2017 年度减少系支付该项目研发费用及银行手续费，2018 年度、2019 年度与 2020 年 1-3 月长期应付款减少系支付银行手续费。

截至 2020 年 3 月 31 日余额为 5.94 万元，该项目 2019 年度通过验收，尾款尚未明确如何处理，公司基于谨慎性原则，仍在长期应付款核算。

”

【核查情况】

一、核查程序

- 1、获取公司明细表及明细账，并根据交易内容对款项性质进行区分；
- 2、按照审计抽样原则对各科目往来款进行抽样函证，对未回函的执行替代

测试；

- 3、抽查合同、发票、发货单、银行回单等原始单据；
- 4、获取客户服务费台账，根据合同约定条款，对市场服务费进行重新测算；
- 5、执行期后检查程序，确认期末余额的准确性；
- 6、获取相关项目验收报告，确认项目是否验收完毕，检查发行人有关专项应付款的记账凭证，确认款项发生是否准确。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人已于招股说明书补充披露（1）预付款项、其他应收款、预收款项、其他应付款中的“其他应付款”的核算内容及构成结构；（2）境外预付款的核算内容，计入非流动资产的原因；（3）按照支付对象分类的应付账款情况；（4）长期应付款的发生原因及变动原因，对应项目 2019 年度通过验收，长期未付系未明确如何处理所致。以上披露真实、准确、完整，并符合企业会计准则的规定。

问题 28.4

请发行人按照《关于提交历次保荐机构信息的通知》的要求提供相关材料。

回复：

公司已按照《关于提交历次保荐机构信息的通知》的要求在审核系统文件目录“7-8 其他文件”中提交相关材料，文件命名为“7-8-1 上海之江生物科技股份有限公司关于历次保荐机构信息的说明”。

附：保荐机构关于发行人回复的总体意见

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。

（以下无正文）

（本页无正文，为《上海之江生物科技股份有限公司与海通证券股份有限公司关于〈关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函〉的回复》之签章页）

董事长签字、盖章：



邵俊斌

上海之江生物科技股份有限公司



声明

本人已认真阅读上海之江生物科技股份有限公司本次问询函回复的全部内容，确认回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长签字、盖章：



邵俊斌

上海之江生物科技股份有限公司



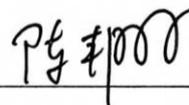
2020年7月24日

（本页无正文，为《上海之江生物科技股份有限公司与海通证券股份有限公司关于〈关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函〉的回复》之签章页）

保荐代表人签名：



王莉



陈邦羽



声 明

本人已认真阅读上海之江生物科技股份有限公司本次问询函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，问询函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。

保荐机构董事长签名：_____



周 杰

