



**关于科美诊断技术股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
审核问询函之回复报告**

**保荐机构（主承销商）**



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

## 上海证券交易所：

贵所于 2020 年 7 月 7 日出具的上证科审（审核）〔2020〕423 号《关于科  
美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问  
询函》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承  
销商），与发行人、发行人律师及申报会计师对问询函所列问题认真进行了逐  
项落实。

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

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

本回复报告的字体：

---

---

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

---

---

## 目 录

目 录.....	3
一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况.....	5
1、关于历史沿革.....	5
2、关于重大资产重组.....	13
3、关于控制权.....	18
4、关于对赌.....	27
5、关于竞业禁止.....	31
6、关于红筹架构拆除.....	36
7、关于同一控制下合并.....	44
二、关于发行人核心技术.....	57
8、关于核心技术.....	57
9、关于新冠抗体检测试剂盒.....	78
三、关于发行人业务.....	80
10、关于产品.....	80
11、关于设备采购.....	87
12、关于原材料采购.....	93
13、关于经营场地.....	95
14、关于在研项目.....	98
15、关于竞争优势.....	101
16、关于诊断仪器及合作研发.....	109
17、关于经销模式及客户.....	113
18、关于采购与供应商.....	123
19、关于产能.....	127
四、关于公司治理与独立性.....	130
20、关于博阳生物.....	130
五、关于财务会计信息与管理层分析.....	136
21、关于股份支付.....	136
22、关于收入大幅增长.....	141
23、关于成本与毛利率.....	156

24、关于存货.....	162
25、关于固定资产.....	172
26、关于商誉.....	180
27、关于应收账款.....	186
28、关于销售费用.....	188
29、关于研发费用.....	195
<b>六、关于其他事项.....</b>	<b>206</b>
30、关于其他问题.....	206

## 一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

### 1、关于历史沿革

根据招股说明书披露，2006年9月5日，应希堂和王小珂于开曼群岛设立了CDMC公司。2007年5月10日，CDMC设立外商独资企业科美生物，解除红筹架构前CDMC共进行了4轮融资。

为实现境内上市，经各方协商一致，公司决定解除海外红筹架构。红筹结构解除后，CDMC层面原持股97.80%的股东均退出，李临成为公司新的实际控制人。

请发行人说明：（1）红筹结构解除前发行人的控制权情况，应希堂和王小珂的具体身份，CDMC层面是否存在表决权特殊安排，如有，相关协议安排是否已全部解除；（2）CDMC先后进行ABCD轮融资，说明回购普通股及A\B轮融资的原因及回购价格，结合融资协议说明上述外部投资者是否实质属于债权融资；（3）发行人历史上主营业务的演变情况，董事、监事及高级管理人员的变化情况；（4）2017年10月由公司管理层和核心员工设立的持股平台通过增资的形式取得科美生物35%的股权的背景、价格及定价依据，此次增资是否为原有期权计划的延续，相关各方是否就此次增资签署特别约定；（5）红筹拆除过程中原境外股东均退出发行人的原因，CDMC是否已全部回购境外投资者股权，上述境内外资金流转是否已履行备案程序，税收是否已全部缴纳。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人的说明

**（一）红筹结构解除前发行人的控制权情况，应希堂和王小珂的具体身份，CDMC层面是否存在表决权特殊安排，如有，相关协议安排是否已全部解除**

#### 1、红筹结构解除前，发行人的控制权情况

科美生物于设立之初即为CDMC控制的外商独资企业，直至2017年9月随着宁波英维力和宁波科倍奥的入股才变更为中外合资经营企业（相关工商变

更于 2017 年 10 月完成），但彼时 CDMC 仍为持股 65%的控股股东。因此，在科美生物红筹结构解除之前，CDMC 始终控制科美生物。

CDMC 于 2018 年 1 月与相关主体签订了《股权转让协议》（Equity Transfer Agreement），约定转让其持有的科美生物 63.57%股权，CDMC 及其相关的红筹架构不再控制科美生物。截至前述时点，CDMC 的股权结构如下表所示：

序号	股东名称或姓名	股份数量	持股比例
1	Actis Investment Holdings IVD Limited	7,676,021 股 C 类优先股 1,673,792 股 D 类优先股	53.41%
2	OrbiMed Asia Partners, L.P.	1,985,178 股 C 类优先股 324,614 股 D 类优先股	13.20%
3	Marine Noble Limited	3,308,630 股 C 类优先股 537,642 股 D 类优先股	21.97%
4	AusBio International Inc.	1,235,222 股普通股	7.06%
5	Point Medical Inc.	449,849 股普通股	2.57%
6	Wang Chengrong	163,241 股普通股	0.93%
7	Wealth Horizon Investments Limited	150,684 股普通股	0.86%
合计		<b>17,504,873 股</b>	<b>100%</b>

截至前述时点，CDMC 的董事会由七人组成，Actis 拥有两个席位，科美生物管理层拥有两个席位（李临和刘宇卉），持股数量第二至四位的三个投资人股东各拥有一个席位。

如前述股权结构和董事会结构所示，CDMC 的控股股东为 Actis Investment Holdings IVD Limited（以下简称“Actis”），其持有 CDMC 超过半数的股权，并拥有董事会七个席位中的两席，对 CDMC 具有重大影响力。Actis 的背景为知名投资机构英联资本，其为 CDMC 的财务投资人，并不负责科美生物的日常经营管理；该等经营管理和日常商业决策由管理团队主导。

因此，于红筹结构解除前，科美生物的经营管理和日常商业决策均由管理团队主导，Actis 通过其在 CDMC 的控股地位和董事会席位对科美生物具有重大影响；在红筹结构解除后，科美生物的实际控制人为发行人董事长兼总经理李临先生。

## 2、应希堂和王小珂的具体身份

应希堂和王小珂为科美生物的创始人，其于 2013 年底卸任发行人相关职务。应希堂现任北京康爱营养科技股份有限公司董事长，该公司与发行人不存在关联关系；王小珂现任北京维通达生物技术有限公司董事长，该公司与发行人不存在关联关系。

### 3、CDMC 层面不存在表决权特殊安排

根据 CDMC 的公司章程、历次融资文件及开曼律师就 CDMC 相关事宜出具的境外法律意见书，截至红筹结构解除前，CDMC 层面不存在表决权特殊安排。

## (二) CDMC 先后进行 ABCD 轮融资，说明回购普通股及 A\B 轮融资的原因及回购价格，结合融资协议说明上述外部投资者是否实质属于债权融资

### 1、CDMC 历次回购普通股的原因及回购价格

CDMC 历史上曾四次回购普通股，回购原因主要为等量向投资人发行新股或用于员工期权计划，详情如下：

时间	事件	回购原因	回购价格
2007 年 5 月	CDMC 回购应希堂所持 1,953,970 股普通股和王小珂所持 1,746,030 股普通股	为向新投资人发行股份，并为未来预留员工期权计划	0.00 美元/股
2007 年 10 月	CDMC 回购应希堂所持 216,000 股普通股和王小珂所持 144,000 股普通股	为向 SBCVC 发行同等股数的 A 类优先股	2.22 美元/股
2008 年 9 月	CDMC 回购应希堂所持 208,519 股普通股和王小珂所持 189,614 股普通股	B 轮融资回购部分普通股	3.77 美元/股
2011 年 11 月	CDMC 回购应希堂所持 134,488 股普通股和王小珂所持 129,512 股普通股	回购股份以向员工期权计划发行等量股份	2.80 美元/股
	CDMC 回购王小珂所持 83,929 股普通股		1.50 美元/股

### 2、CDMC A 轮、B 轮融资的原因及回购价格

2007 年 5 月，CDMC 进行 A 轮融资；2008 年 9 月，CDMC 进行 B 轮融资。两轮融资的对方均为专业的机构投资人，该等融资的目的均系为 CDMC 及其下属公司的业务发展筹措相应的资金。

2013 年 8 月，经 A、B、C 各轮投资人及 CDMC 协商一致，CDMC 回购并

注销全部 A 轮和 B 轮系列优先股（除 State Street Bank and Trust Company as Trustee for First Plaza Group Trust II 所持股份外，其他股份已由 C 轮投资人收购），并向 C 轮投资人发行相同数量的 C 轮系列优先股。通过该等安排，全部 A 轮和 B 轮投资人实现其对 CDMC 的投资退出。

CDMC 回购 C 轮投资人收购的 A 轮和 B 轮系列优先股的价格为 9.07 美元/股，与 C 轮投资人对 CDMC 的投资价格一致；State Street Bank and Trust Company as Trustee for First Plaza Group Trust II 并未向 C 轮投资人转让股份，其所持 B 轮系列优先股由 CDMC 直接赎回，赎回价格为 7.54 美元/股。

### **3、上述外部投资者实质不属于债权融资**

CDMC 历史上曾进行多轮融资，投资人基于其对 CDMC 不同时期的商业价值之判断投资和/或退出 CDMC。根据 CDMC 的各轮融资文件，除存在与 CDMC 上市挂钩的赎回条款（即截至一定期限未能上市，投资人有权要求 CDMC 赎回股份）外，仅 A 轮投资协议中存在具有一定债权融资属性的条款，具体如下：自 2012 年 4 月 15 日起，A 轮系列优先股股东可以要求公司以初始购买价格 200% 的对价（根据股份分割，股利股息，合并，资本重组或类似交易进行调整），加上（a）截至赎回之日之前已宣派或应计但未支付的所有股息，以及（b）以百分之十二（12%）计算的复利赎回 A 轮优先股。

由于 A 轮投资人已于 C 轮投资人投资时完全退出 CDMC，且并未触发并行使前述条款之权利，因此，A 轮融资不应被视作实质上属于债权融资。

除上述外，CDMC 不曾于任一投资人投资进入公司时承诺将无条件以约定的利率（或类似于利率的安排）回购该投资人该次获发行之股份。因此，上述外部投资者对 CDMC 之投资不应视作实质为债权融资。

## **（三）发行人历史上主营业务的演变情况，董事、监事及高级管理人员的变化情况**

### **1、发行人历史上主营业务的演变情况**

自公司设立以来至收购博阳生物前，发行人主要基于酶促化学发光技术平台，依托自主研发创新，开发了 CC 系列产品。收购博阳生物后，发行人在酶促化学发光技术平台的基础上，进一步拓展了光激化学发光免疫技术平台，拥



有了化学发光双技术平台。综上，发行人始终聚焦于研究、开发化学发光免疫分析检测技术，主营业务未发生变化。

## 2、发行人历史上董事、监事及高级管理人员的变化情况

自发行人前身科美生物设立以来，历史上董事、监事及高级管理人员的任职变化情况如下：

姓名	职位	上任时间	离任时间	备注
<b>董事</b>				
王小珂	董事长	2007年5月10日	2013年12月11日	创始人
应希堂	副董事长	2007年5月10日	2013年12月11日	创始人
卢胜明	董事	2007年5月10日	2013年12月11日	A轮投资人委派董事
Anupendra Nath SHARMA	董事	2008年10月14日	2013年12月11日	A轮投资人委派董事
David Guowei WANG	董事	2008年10月14日	2013年12月11日	A轮投资人委派董事
Ping HUA	董事	2008年10月14日	2013年12月11日	A轮投资人委派董事
柯世锋	董事	2008年10月14日	2009年5月14日	A轮投资人委派董事
陈蕴	董事	2009年5月14日	2013年12月11日	A轮投资人委派董事
YANG SANZHONG	执行董事	2013年12月11日	2017年9月18日	管理层
李临	董事	2017年9月18日	在职	管理层
刘宇卉	董事	2017年9月18日	2019年8月26日	管理层
ZHAO WEIGUO	董事	2017年9月18日	在职	管理层
钟东	董事	2017年9月18日	2018年1月1日	C轮投资人委派董事
辛洁	董事	2017年9月18日	2018年1月1日	C轮投资人委派董事
张俊杰	董事	2018年1月1日	在职	Pre-IPO投资人委派董事
周宏斌	董事	2018年1月1日	在职	Pre-IPO投资人委派董事
任乐	董事	2019年8月26日	在职	管理层
黄正铭	董事	2019年9月11日	在职	管理层
张捷	独立董事	2019年10月24日	在职	-
仲人前	独立董事	2019年10月24日	在职	-
孙娜	独立董事	2019年10月24日	在职	-

姓名	职位	上任时间	离任时间	备注
<b>监事</b>				
蒲洪艳	监事	2013年12月11日	在职	管理层
周琪	监事	2019年9月11日	在职	管理层
王成敏	监事	2019年9月11日	在职	管理层
<b>高级管理人员</b>				
应希堂	总经理	2007年5月10日	2013年12月11日	创始人
李临	总经理	2013年12月11日	在职	管理层
ZHAO WEIGUO	副总经理	2019年9月11日	在职	管理层
任乐	副总经理	2019年9月11日	在职	管理层
黄正铭	副总经理	2019年9月11日	在职	管理层
YANG SANZHONG	财务负责人	2017年1月1日	2019年1月30日	管理层
黄燕玲	董事会秘书 兼财务总监	2019年9月11日	在职	管理层

**(四) 2017年10月由公司管理层和核心员工设立的持股平台通过增资的形式取得科美生物35%的股权的背景、价格及定价依据，此次增资是否为原有期权计划的延续，相关各方是否就此次增资签署特别约定**

1、2016年公司管理层开始和主要投资人及潜在投资人就公司的战略方向进行探讨，并逐步确定了以境内A股市场为公司资本市场发展目标的整体原则。根据该等原则，公司及相关主体逐步开展了科美生物层面的员工持股及红筹拆除等各项步骤。

2017年9月，公司管理层和核心员工等主体设立了持股平台宁波英维力和宁波科倍奥；2017年10月，宁波英维力和宁波科倍奥以增资的方式取得了科美生物35%的股权。

本次增资科美生物新增注册资本753.85万美元，由宁波英维力以人民币5,599.81万元认缴646.15万美元，由宁波科倍奥以人民币933.30万元认缴107.69万美元。本次增资的实质为员工股权激励，故参考科美生物的注册资本定价。

2、CDMC层面原设置有员工期权计划。随着前述公司整体战略方向的确定，在CDMC层面的员工持股计划不再能够起到激励作用，故CDMC通过董

事会决议和股东会决议，取消所有期权计划。在此之前及之后，并无任何员工行权或支付行权对价，CDMC也未收到任何员工要求或主张行权的通知。

本次增资是科美生物根据其战略方向作出的员工持股安排，具有员工激励的性质，在人员上与原 CDMC 期权计划的期权持有人有部分重合的情形，但是其激励条件、方式等核心要素均存在显著差别，相关人员及其份额亦并非原 CDMC 期权计划的简单平移，故本次增资并非原 CDMC 期权计划的延续。

3、就本次增资，除正常的增资文件外，宁波英维力和宁波科倍奥并未签署特别约定。但是，在随后拆红筹暨新投资人入股科美生物后，相关方（包括宁波英维力和宁波科倍奥）签署了《合资经营合同》，约定了新投资人的特殊权利等事项，该合同特殊权利相关内容详见本回复报告“问题 4 关于对赌”之“（一）《合资经营合同》的主要条款及内容，上述协议是否存在对赌条款，发行人是否为对赌主体”之相关回复。

**（五）红筹拆除过程中原境外股东均退出发行人的原因，CDMC 是否已全部回购境外投资者股权，上述境内外资金流转是否已履行备案程序，税收是否已全部缴纳**

### **1、红筹拆除过程中原境外股东均退出发行人的原因**

2018 年 1 月，经 CDMC 的股东与上海沛禧、横琴君联、LOYAL CLASS 等境内外主体（以下简称“新投资人”）充分沟通，相关各方达成股权转让协议，CDMC 将其所持科美生物 63.57%的股权（即 CDMC 四位境外机构投资者股东间接持有的全部科美生物股权）转让给新投资人。CDMC 的境外机构投资者股东作出该等退出科美生物之决定，系根据其投资 CDMC 的时间、投资金额、本次交易的成交价格等商业因素自主作出的商业决策。

CDMC 的另外三位境外股东为 ZHAO WEIGUO、WANG CHENGRONG 和 HE YUAN 控制的境外主体或其本人，其通过 CDMC 间接所持科美生物 1.43%股权已对应转让给其各自所控制的主体或其本人，故该等境外股东并未退出科美生物。

### **2、CDMC 已全部回购境外投资者股权**

截至本回复出具之日，CDMC 的全部上述境外股东的股权均已为 CDMC 所

回购完毕。

### 3、上述境内外资金流转已履行备案程序，税收已缴纳

如前所述，退出科美生物的四位境外投资人通过 CDMC 将其间接持有的科美生物 63.57%的股权转让给新投资人。新投资人中，上海沛禧、横琴君联、平安置业、中金康瑞、嘉兴申贸叁号、平盛安康、杭州创乾、华灏投资为境内新投资人；LOYAL CLASS、Triton Device 和 HJ CAPITAL 2 为境外新投资人。

就 CDMC 向境内投资人转让股权涉及的资金流转，相关方已通过渣打银行（中国）有限公司北京分行办理了经国家外汇管理局北京外汇管理部确认的《业务登记凭证》（业务编号：14110000200810060443），并履行完毕纳税手续。

就 CDMC 向境外投资人转让股权涉及的资金流转，其并未在中国境内发生，故无须办理外汇业务登记手续，但相关转让已履行完毕纳税手续。

## 二、中介机构的核查

### （一）核查过程

就上述问题，发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、核查 CDMC 自设立以来历次公司章程、融资协议、股东名册；
- 2、取得开曼律师就 CDMC 出具的境外法律意见书；
- 3、网络检索科美生物原股东应希堂、王小珂；
- 4、访谈了科美生物原股东应希堂；
- 5、审阅 CDMC 红筹架构拆除前的融资文件、股东协议、公司章程中包含的表决权特殊安排以及主要优先股股东出具的关于控制权相关事宜的声明；
- 6、查阅 CDMC A、B 轮董事会决议、股东会决议；
- 7、核查科美生物历次营业执照、工商设立及变更登记备案档案；
- 8、核查发行人自设立以来的三会文件，董事、监事、经理提名文件等；
- 9、核查 CDMC 取消期权计划的股东会、董事会决议以及历次期权计划名单；

10、取得宁波英维力、宁波科倍奥等员工持股平台名单，并与 CDMC 期权计划名单进行比对；

11、CDMC 与宁波英维力、宁波科倍奥签署的《合资经营合同》；

12、红筹架构拆除过程的《股权转让协议》、转让凭证、税收缴款书、外汇业务登记凭证。

## **（二）核查意见**

经核查，发行人律师认为：

1、于红筹结构解除前，科美生物的经营管理和日常商业决策由管理团队主导，Actis 通过其在 CDMC 的控股地位和董事会席位对科美生物具有重大影响；在红筹结构解除后，科美生物的实际控制人为发行人董事长兼总经理李临先生。截至红筹结构解除前，CDMC 层面不存在表决权特殊安排。

2、CDMC 历史各轮外部投资者对 CDMC 之投资不应视作实质为债权融资。

3、2017 年 10 月由公司管理层和核心员工设立的持股平台增资科美生物 35%的股权为员工持股平台的新设，并非原有期权计划的延续；相关各方未就此次增资签署特别约定。

4、红筹拆除过程中，原境外股东退出的原因系其自主作出的商业决策；CDMC 已全部回购其境外投资者股权；原境外股东退出涉及的境内外资金流转已依法履行备案程序，税收已缴纳。

## **2、关于重大资产重组**

根据招股说明书披露，博阳生物是由博阳香港于 2005 年全资设立的外商投资企业，主营业务为化学发光仪器和试剂的研发、生产与销售。科美生物为拓展化学发光产品线以及技术研发能力，由 CDMC 于 2015 年 10 月完成对博阳生物境外母公司博阳开曼的收购。2017 年 1 月，科美生物收购博阳香港持有的博阳生物 100%股权。

请发行人说明：（1）CDMC 收购博阳开曼的过程、背景、价格及定价依

据，上述价格是否与科美生物收购博阳香港持有的博阳生物 100%股权的价格一致；（2）原博阳生物的控制权情况，科美生物收购博阳香港的资金来源情况；（3）简要说明发行人收购博阳生物后的整合情况，发行人收购博阳生物后其董监高及核心技术人员变化情况。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人的说明

### **（一）CDMC 收购博阳开曼的过程、背景、价格及定价依据，上述价格是否与科美生物收购博阳香港持有的博阳生物 100%股权的价格一致**

1、2014 年 8 月，CDMC 向 Healthcare Asia MediTech Limited 和 Healthcare Diagnostics China Limited 收购了博阳开曼上层股东 SinoRealm 和 Auspice 100% 的股权，从而实现了对博阳开曼的收购，对价共计 25,245,724 美元。同月，博阳开曼向其原创始人股东 Wang Chengrong 增发了 45,000 股普通股（其中 22,500 股和 10,800 股于 2015 年 1 月转让给其原创始人股东 Zhao Weiguo 和 He Yuan）。

2015 年 10 月，CDMC 向 Wang Chengrong、Zhao Weiguo、He Yuan 收购了上述博阳开曼的股份，并以发行 CDMC 的股份及部分现金（向 Zhao Weiguo 支付了 1,846,275 美元）为对价。

本次收购完成后，博阳开曼成为 CDMC 间接持股 100% 的子公司，博阳生物与科美生物同为 CDMC 在境内持有 100% 权益的公司。

2、2016 年 12 月 20 日，科美生物与博阳香港签署《股权转让协议》，约定博阳香港将其所持博阳生物 100% 的股权以 1,185 万美元的对价转让给科美生物。同日，博阳香港作出股东决定，将博阳生物全部股权转让给科美生物；公司类型变更为一人有限责任公司（外商投资企业法人独资）。

2016 年 12 月 23 日，中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（备案号：ZJ201601054）。

2016 年 12 月 26 日，科美生物作出决定，原股东博阳香港将博阳生物 100%

股权转让给科美生物；公司类型变更为一人有限责任公司（外商投资企业法人独资）；博阳生物注册资本为 34,088,364 元，美元出资部分按原外方投资者资金到位时美元汇入的当天汇率折算为人民币。同日，科美生物签署了新公司章程。

2017 年 1 月 16 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局向博阳生物换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91310115778539226D）。

本次收购完成后，博阳生物变更为科美生物的全资子公司。

3、CDMC 向博阳开曼原实际控制人收购博阳开曼股权的价格为 25,245,724 美元，CDMC 以该价格收购的原因是其基于对科美生物和博阳生物各自技术、市场、潜力等事项的综合判断和分析，认为博阳生物将在未来成为其集团技术版图和市场版图的重要组成部分，与科美生物具有很强的互补性。因此，CDMC 以具有竞争力的价格与博阳开曼原实际控制人进行谈判，并最终完成了收购。

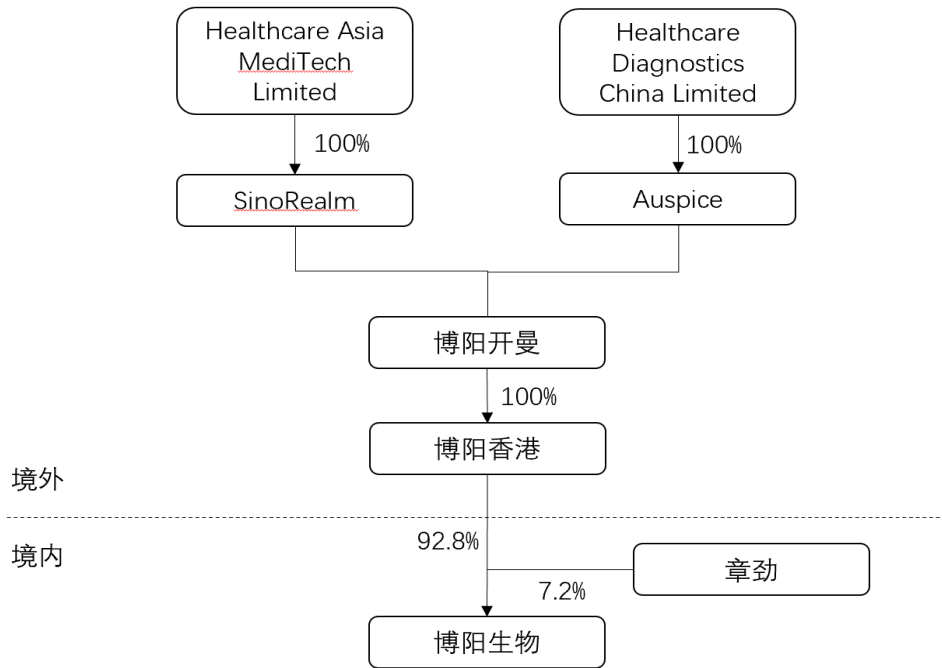
CDMC 在收购博阳开曼约 2 年之后，科美生物和博阳生物的定位和整合已基本完成，故 CDMC 安排科美生物收购了博阳生物，将博阳生物变更为科美生物的全资子公司。该次收购是 CDMC 集团内部资产的整合安排，以中和资产评估有限公司于 2016 年 11 月 30 日出具的“中和评报字（2016）第 BJV1062 号”《北京科美生物技术有限公司拟收购博阳生物科技（上海）有限公司股权项目资产评估报告书》对博阳生物的评估价值作为定价基准，确定为 1,185 万美元。

因此，CDMC 收购博阳开曼和科美生物收购博阳生物的时间和交易实质均不相同，故其定价亦不相同。

## **（二）原博阳生物的控制权情况，科美生物收购博阳香港的资金来源情况**

### **1、原博阳生物的控制权情况**

于 CDMC 收购博阳开曼前，博阳生物的境内外股权结构如下图所示：



如上图所示，博阳生物由 Healthcare Asia MediTech Limited 和 Healthcare Diagnostics China Limited 控制，该等主体均为晨兴资本（Morningside Venture Capital）控制的主体。

## 2、收购博阳香港的资金来源情况

2014年8月，为实施对博阳开曼的收购，CDMC进行了D轮融资，融资金额为2,500万美元。前述CDMC收购博阳开曼（及其下属持有的博阳香港）股权的资金来源为CDMC的D轮融资款及部分C轮融资款。

### （三）简要说明发行人收购博阳生物后的整合情况，发行人收购博阳生物后其董监高及核心技术人员变化情况

#### 1、发行人收购博阳生物后的整合情况

发行人于2017年1月完成对博阳生物的收购。收购后的整合情况请详见本回复报告“问题20关于博阳生物”之“20.1（二）发行人收购博阳生物的原因以及收购后的整合情况，收购对发行人主营业务变化的影响情况，主营业务是否发生重大变化，博阳生物被发行人收购前一年的主要财务数据”之相关回复。

#### 2、发行人收购博阳生物后，其董监高及核心技术人员的变化情况



发行人收购博阳生物后，博阳生物的董监高进行了如下变更：

职务	变更前	变更后
董事	ZHAO WEIGUO、路江涛、高德礼、张家骐、黄璐、WANG CHENGRONG、章劲	ZHAO WEIGUO、李临、张俊杰
监事	金燕	刘宇卉
高管	ZHAO WEIGUO	李临
核心技术人员	ZHAO WEIGUO	ZHAO WEIGUO

## 二、中介机构的核查

### （一）核查过程

就上述问题，发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了博阳开曼历史上的融资文件、公司章程；
- 2、查阅了博阳开曼的境外法律意见书、公司章程、历次融资协议及开曼律师就 CDMC 相关事宜出具的境外法律意见书；
- 3、核查 CDMC 收购博阳开曼的融资文件、股东名册、转让协议、价款支付凭证；
- 4、查阅科美生物收购博阳生物的《股权转让协议》、价款支付凭证；
- 5、核查博阳生物历次营业执照、工商设立及变更登记备案档案；
- 6、核查博阳生物收购前后的三会文件和董事、监事、经理提名文件。

### （二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、CDMC 向博阳开曼原实际控制人收购博阳开曼股权的价格为 25,245,724 美元，上述价格与科美生物收购博阳生物的价格不一致，但由于其时间和交易实质均不相同，其定价不相同存在合理性。

2、原博阳生物由 Healthcare Asia MediTech Limited 和 Healthcare Diagnostics China Limited 控制，该等主体均为晨兴资本控制的主体；CDMC 收购博阳香港的资金来源为 CDMC 的 D 轮融资款及部分 C 轮融资款。

### 3、关于控制权

根据招股说明书披露，公司控股股东是宁波英维力，公司实际控制人为李临，其通过宁波英维力间接控制公司 30%的股份，通过宁波科倍奥间接控制公司 5%的股份，合计控制公司 35%的股份。

请发行人说明：（1）结合发行人历次股东大会表决情况、董事及高级管理人员提名情况，说明发行人实际控制人认定依据是否充分；（2）宁波英维力合伙人除发行人员工外，存在高级管理人员亲属、顾问的原因，宁波英维力是否属于员工持股平台，上述亲属股份锁定及减持是否已比照董监高及核心技术人员；（3）宁波英维力、宁波科倍奥的决策机制情况，实际控制人是否能够有效控制上述平台；（4）发行人其他外部投资人是否存在一致行动关系，是否可能实质影响发行人的控制权；（5）补充说明控股股东向发行人增资款项系天津铧峰委托中信银行国际（中国）有限公司上海分行向其提供的借款的具体情况，形成上述借款的原因及是否已偿还，还款的资金来源情况，股票质押是否已解除。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人的说明

**（一）结合发行人历次股东大会表决情况、董事及高级管理人员提名情况，说明发行人实际控制人认定依据是否充分；**

1、发行人的控股股东宁波英维力的执行事务合伙人为李临，其持有宁波英维力 79.15%的出资权益，对宁波英维力拥有控制权；李临同时为宁波科倍奥的执行事务合伙人，且是宁波科德孚和宁波科信义（二者持有宁波科倍奥共计 73.6%的出资权益）的执行事务合伙人，对宁波科倍奥拥有控制权。李临先生控制的宁波英维力和宁波科倍奥合计持有发行人 35%的股权，该比例超出任一其他股东（包括与该股东具有一致行动关系的股东）的持股比例，且具有超过 15%的明显数量优势，因此，李临先生在对股东大会的控制力上超过其他任何股东。

2、自 2018 年 1 月（即 CDMC 签署协议转让科美生物 63.57%股权之时）至

今，中外合资经营企业科美生物召开的董事会、股改及之后召开的创立大会和股东大会（详情如下表所述）中，所有议案都由李临先生领导的公司管理团队提出，由董事会审议或经董事会审议后提交创立大会/股东大会审议，所有议案均为全体董事和/或全体股东一致同意，未发生宁波英维力和宁波科倍奥之外的其他股东提出议案或反对、弃权相关议案的情形。

阶段	会议届次	召开时间	主要议案	表决情况
中外合资企业	2018年1月 董事会	2018.01.01	关于增加新股东、股权转让、 董事变更等事宜	全体董事 一致通过
中外合资企业	2018年1月 董事会	2018.01.26	关于股权转让、变更经营范围 等事宜	全体董事 一致通过
中外合资企业	2019年3月 董事会	2019.03.01	关于变更经营范围、修改公司 章程等事宜	全体董事 一致通过
中外合资企业	2019年8月 董事会	2019.08.26	关于有限公司变更为股份公 司、公司净资产审计和评估、 股份公司发起人、股份公司章程、 聘请相关中介机构等事宜	全体董事 一致通过
股份公司	创立大会暨第 一次股东大会	2019.09.11	关于股份公司筹办报告、有限 公司变更为股份公司及各发起 人出资情况、设立费用、股份 公司章程、第一届董事会董 事、第一届监事会监事、聘任 财务审计机构、工商设立登记 等议案	全体股东 一致通过
股份公司	2019年第一 次临时股东大 会	2019.10.24	关于变更公司英文名称、选举 第一届独立董事、制订《独立 董事工作规则》、修订公司章 程等议案	全体股东 一致通过
股份公司	2019年第二 次临时股东大 会	2019.11.22	关于利润分配方案等议案	全体股东 一致通过
股份公司	2020年第一 次临时股东大 会	2020.01.13	关于首次公开发行股票并在科 创板上市、授权董事会办理首 次公开发行股票并上市相关事 宜、聘请中介机构、确认公司 最近三年及一期关联交易、审 议内部控制自我评价报告、最 近三年及一期非经常性损益明 细表的专项说明、最近三年及 一期主要税种及纳税情况的专 项说明、申报财务报表与原始 财务报表差异情况的专项说 明、首次公开发行股票完成前 滚存未分配利润处置、本次发 行上市摊薄即期回报填补措 施、本次发行及上市后三年股 东分红回报规划、首次公开发	全体股东 一致通过

阶段	会议届次	召开时间	主要议案	表决情况
			行股票并上市后三年稳定股价预案、首次公开发行股票并上市有关承诺事项及约束措施、上市后公司章程、《关联交易管理办法》、《对外担保管理制度》、《对外投资管理办法》、《利润分配管理制度》、《防范控股股东及其他关联方资金占用制度》、《募集资金管理办法》、《信息披露管理制度》、公司首次公开发行股票募集资金运用可行性、对股份制改造审计报告追溯调整进行确认等议案	
股份公司	2020年第二次临时股东大会	2020.03.31	关于审议公司最近三年财务报告、审议内部控制自我评价报告、公司最近三年非经常性损益明细表的专项说明、最近三年主要税种及纳税情况的专项说明、申报财务报表与原始财务报表差异情况的专项说明、利润分配等议案	全体股东一致通过
股份公司	2019年年度股东大会	2020.06.29	关于2019年度董事会工作报告、2019年度监事会工作报告、2019年度财务决算报告及2020年度财务预算报告、续聘2020年度审计机构、申请2020年度银行综合授信额度等议案	全体股东一致通过

3、自2018年1月至2019年9月，科美生物董事会由5名董事组成，除投资人上海沛禧、横琴君联分别提名产生1名董事外，其余3名均由李临先生控制的宁波英维力、宁波科倍奥提名产生。2019年9月科美生物改制为股份有限公司后，董事会由6名董事组成，其中4名由李临先生控制的宁波英维力、宁波科倍奥提名。2019年10月，发行人为完善公司治理结构，增选3名独立董事。因此，李临先生通过其控制的主体提名的董事始终占发行人董事会成员（不含独立董事）的半数以上，李临先生通过其控制的董事提名权拥有控制董事会的权利。

4、自科美生物红筹架构拆除至今，李临先生始终担任发行人的董事长和总经理。根据发行人的公司章程，发行人的总经理和董事会秘书由董事长提名，董事会聘任；发行人的副总经理和财务总监由总经理提名，董事会聘任。因此，李临先生通过其拥有的高级管理人员提名权对经营管理团队选任能够施加

重大影响。

5、经发行人所有持股 5%以上的股东（不含宁波英维力和宁波科倍奥）确认，其均认可李临先生为公司的实际控制人，无意谋求公司的实际控制权。

据此，公司认定李临先生为实际控制人，该等认定依据切实充分。

**（二）宁波英维力合伙人除发行人员工外，存在高级管理人员亲属、顾问的原因，宁波英维力是否属于员工持股平台，上述亲属股份锁定及减持是否已比照董监高及核心技术人员；**

### 1、宁波英维力的股权结构

截至本回复出具之日，宁波英维力的合伙人构成及合伙份额如下：

序号	合伙人名称	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	任职情况
1	李临	4,432.2478	79.15%	董事长、总经理
2	任乐	373.5072	6.67%	副总经理
3	刘宇卉	279.9904	5.00%	新技术发展部副总裁
4	李会强	93.5168	1.67%	顾问
5	赵筠	93.5168	1.67%	副总经理黄正铭之妻
6	易世鸾	93.5168	1.67%	市场部副总裁
7	杨照胜	83.9971	1.50%	原财务负责人 YANG SANZHONG 之父
8	胡艳波	65.5178	1.17%	政府事务部副总裁
9	周琪	46.4784	0.83%	人力资源部副总裁
10	陈石磊	37.5187	0.67%	副总经理 ZHAO WEIGUO 之妻
合计		<b>5,599.8078</b>	<b>100.00%</b>	-

**2、宁波英维力合伙人除发行人员工外，存在高级管理人员亲属、顾问的原因，宁波英维力是否属于员工持股平台**

如前述股权结构所示，宁波英维力的合伙人中，存在前任或现任部分高级管理人员的亲属及一名顾问。

前任或现任部分高级管理人员的亲属在宁波英维力中持股的原因为：该等前任或现任高级管理人员非中国大陆人士，其近亲属（父亲或配偶，不存在亲属关系较远的情形）为中国国籍，根据其个人要求由其近亲属持股；同时，该

等安排不违反亦未规避相关法律法规的强制性规定。

顾问（李会强教授）在宁波英维力中持股的原因：李教授担任发行人的顾问多年，考虑到其对发行人制定的研发方向和研究方案提出过建设性的意见，其于宁波英维力中享有一定的份额。

如前所述，宁波英维力的合伙人中，不存在与发行人无关的人士，部分合伙人并非发行人员工均有其合理理由，因此，宁波英维力仍定位为发行人的员工持股平台。

### **3、上述亲属股份锁定及减持是否已比照董监高及核心技术人员**

由于上述亲属持股均通过宁波英维力进行，宁波英维力为发行人控股股东，由发行人实际控制人李临所控制，因此，所有通过宁波英维力进行的减持首先须遵循与控股股东、实际控制人减持同样的标准。

上述亲属持股情形中，YANG SANZHONG 已于 2019 年自公司离职，不再担任公司董事、监事或高级管理人员，亦非公司的核心技术人员，且离职时间已超过六个月，公司未要求杨照胜比照董监高及核心技术人员的持股限制作出进一步承诺。

根据赵筠和陈石磊分别签署的《关于间接持股科美诊断技术股份有限公司的承诺和确认函》，其承诺：“夫妻亲属关系存续期间，将一直持续持有宁波保税区英维力企业管理合伙企业（有限合伙）的合伙份额，并且除非该员工与公司另行安排，不予减持间接持有科美诊断技术股份有限公司的股份”。

赵筠和陈石磊在前述承诺和确认的基础上进一步承诺，“若未来本人符合减持间接持有的科美诊断股权的条件并拟实施减持的，在本人配偶在公司任职期间及离职后六个月内，本人将按照法律法规和规范性文件规定的公司董事、监事和高级管理人员的减持限制为标准实施减持”。

综上，上述在职员工亲属股份锁定及减持已比照董监高及核心技术人员关于股份锁定及减持的规定。

### **（三）宁波英维力、宁波科倍奥的决策机制情况，实际控制人是否能够有效控制上述平台**

发行人的实际控制人李临先生担任宁波英维力和宁波科倍奥的普通合伙人及执行事务合伙人，该等合伙企业的《合伙协议》关于普通合伙人/执行事务合伙人的权限及决策机制等事项的主要约定如下：

#### 1、经营管理及合伙事务的执行

（1）对合伙企业享有管理和决策权，对于合伙企业的债务承担无限连带责任；

（2）对于合伙企业事务的独占及排他的执行权：

1) 代表合伙企业对外开展业务，订立合同；

2) 主持合伙企业的日常管理工作；

3) 决定除合伙人会议决定事项之外的其他合伙事务；

4) 采取为维持合伙企业合法存续、以合伙企业身份开展经营活动所必需的一切行动；

5) 开立、维持和撤销合伙企业的银行账户、证券账户，开具支票和其他付款凭证；

6) 制定合伙企业内部管理机构设置方案；

7) 制定合伙企业具体管理制度或规章制度；

8) 聘任合伙企业的经营管理人员；

9) 代表合伙企业联络项目公司的股东、董事和管理人员，代表合伙企业行使在项目公司中的各项股东权利；对合伙企业所持项目公司股权/股份的处置；

10) 代表合伙企业向有限合伙人发出各相关通知；

11) 批准有限合伙人转让其在合伙企业中的合伙份额；

12) 任命或更换合伙企业的审计机构；

- 13) 提议召开合伙人会议和/或临时合伙人会议;
- 14) 聘请专业人士或第三方中介机构为合伙企业提供服务;
- 15) 为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉, 进行仲裁, 与争议对方进行妥协、和解等, 以解决合伙企业与第三方的争议;
- 16) 根据国家税务管理规定处理合伙企业的涉税事项;
- 17) 采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全, 减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人、各方及其财产可能带来的风险;
- 18) 采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必需的其他符合法律规定和合伙协议约定的行动;
- 19) 代表合伙企业对外签署、交付和执行文件; 以及
- 20) 适用法律法规及合伙协议规定的其它职权。

## 2、合伙人会议的召开及表决

(1) 普通合伙人或持有本合伙企业全体有限合伙人实缴出资总额的百分之五十(50%)以上的有限合伙人, 均可要求召开合伙人会议。

(2) 合伙人会议须由普通合伙人且合计持有本合伙企业全体有限合伙人的实缴出资总额的百分之五十(50%)以上的有限合伙人共同出席方为有效。

(3) 合伙人的表决权根据各方在本合伙企业持有的实缴出资额比例确定。合伙人会议作出决议, 需经普通合伙人及合计持有本合伙企业全体有限合伙人实缴出资总额的百分之七十(70%)的有限合伙人共同同意方为有效。

根据《合伙协议》的上述约定, 李临先生能够有效控制宁波英维力和宁波科倍奥。

### **(四) 发行人其他外部投资人是否存在一致行动关系, 是否可能实质影响发行人的控制权;**

截至本回复出具之日, 根据发行人相关外部投资人股东确认, 部分外部投资人股东之间存在一致行动关系, 具体如下:



1、横琴君联与 LOYAL CLASS 互为关联方，在行使发行人股东权利方面具有一致行动关系，其合并持股比例为 18.93%；

2、上海沛禧与 HJ CAPITAL 2 互为关联方，在行使发行人股东权利方面具有一致行动关系，其合并持股比例为 15.75%；

3、平安置业与平盛安康互为关联方，在行使发行人股东权利方面具有一致行动关系，其合并持股比例为 9.46%。

上述具有一致行动关系的外部投资人股东持股比例合计均未超过 20%，与李临先生控制的发行人股权比例的差距超过 15%；除前述外，发行人其他外部投资人股东之间不存在一致行动关系。

发行人所有持股 5%以上的外部投资人股东均出具了《确认函》，确认其仅为发行人的财务投资人，其充分认可发行人董事长、总经理李临先生为发行人的实际控制人，其无意以任何方式谋求（包括但不限于主动谋求、通过与其他股东一致行动等方式谋求）发行人的实际控制权。

综上所述，发行人的其他外部投资人股东不会实质影响李临先生对发行人的实际控制权。

**（五）控股股东向发行人增资款项系天津铎峰委托中信银行国际（中国）有限公司上海分行向其提供的借款的具体情况，形成上述借款的原因及是否已偿还，还款的资金来源情况，股票质押是否已解除。**

#### **1、天津铎峰向控股股东提供借款的具体情况**

2017 年 12 月 27 日，天津铎峰（作为委托人）、中信银行国际（中国）有限公司上海分行（作为受托行）与宁波英维力签署了《委托贷款协议》，约定天津铎峰以其自有资金委托受托行向借款人发放贷款 3,300 万元人民币，贷款期限为提款日起 36 个月。同日，天津铎峰与受托行分别与宁波英维力、科美生物、李临签署了《委托贷款协议》、《股权质押合同》和《保证合同》，宁波英维力将其持有的科美生物 6.3%的股权质押给天津铎峰，科美生物和李临分别作为保证人向天津铎峰与受托行提供连带责任保证担保。

#### **2、形成上述借款的原因**

上述借款的用途为宁波英维力向科美生物缴纳增资款。

### **3、偿还借款的资金来源及股权质押的解除情况**

2020年2月12日，相关各方签订《融资协议补充协议》，就解除担保措施事宜及还款事宜达成一致。

2020年2月18日，天津铎峰、委贷行与宁波英维力签订《委托贷款协议之补充协议》，由委贷行协助宁波英维力解除股权质押登记。该股权质押注销登记已于2020年2月24日完成。

2020年4月3日，宁波英维力偿还完毕上述借款，还款的资金来源为自筹资金及分红款。

## **二、中介机构的核查**

### **(一) 核查过程**

就上述问题，发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了发行人自设立以来历次股东大会会议文件，包括会议决议、会议记录、表决票、授权委托书；
- 2、查阅了发行人及其前身的董事会设置；
- 3、查阅了红筹架构拆除后发行人及其前身历次董事会表决情况；
- 4、审阅了发行人的现行《公司章程》；
- 5、核查了宁波英维力、宁波科倍奥的合伙协议；
- 6、取得了员工持股平台亲属所作的承诺；
- 7、取得了外部投资人对一致行动关系的确认；
- 8、核查了宁波英维力向天津铎峰委托贷款的《融资协议》、《委托贷款协议》，为以上贷款提供股权质押的《股权质押合同》和《保证合同》，为还款签署的《融资协议补充协议》、《委托贷款协议之补充协议》；
- 9、取得了北京市海淀区市场监督管理局出具的《股权出质注销登记通知书》；

10、取得了宁波英维力付款申请单、业务回单等付款凭证。

## **(二) 核查意见**

经核查，发行人律师认为：

1、认定李临先生为实际控制人的依据切实充分。

2、宁波英维力的合伙人中，前任或现任高级管理人员亲属的持股系根据其个人要求由其近亲属持股，顾问的持股系基于其对于发行人科研工作具有实际贡献之奖励；宁波英维力为发行人的员工持股平台；上述在职高级管理人员亲属的股份锁定及减持已比照董监高及核心技术人员关于股份锁定及减持的规定，已离职员工亲属的股份锁定及减持未比照董监高及核心技术人员关于股份锁定及减持的规定。

3、实际控制人李临先生能够有效控制宁波英维力和宁波科倍奥两家员工持股平台。

4、发行人的其他外部投资人存在一致行动关系，根据其确认，该等外部投资人股东不会实质影响李临先生对发行人的实际控制权。

5、宁波英维力向天津铎峰委托贷款的原因系缴纳发行人注册资本，还款资金来源为宁波英维力合伙人自筹资金及其获得的分红款；以上借款所设置的股权质押已解除。

## **4、关于对赌**

根据保荐工作报告披露，2018年1月1日，科美生物拟新增股东平安置业、上海沛禧、横琴君联、中金康瑞、平盛安康、杭州创乾、嘉兴申贸叁号、华灏投资、HJCAPITAL2、LOYALCLASS、TritonDevice 与 CDMC、科美生物、李临签署了《合资经营合同》，约定上述拟新增股东拥有优先认购权、反稀释权、优先购买权、随售权、拖售权等特殊权利。

请发行人说明：（1）《合资经营合同》的主要条款及内容，上述协议是否存在对赌条款，发行人是否为对赌主体；（2）上述协议终止后附有自动恢复条款的原因，是否合法合规。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人的说明

### （一）《合资经营合同》的主要条款及内容，上述协议是否存在对赌条款，发行人是否为对赌主体

#### 1、《合资经营合同》的主要条款及内容

2018年1月1日，平安置业、上海沛禧、横琴君联、中金康瑞、平盛安康、杭州创乾、嘉兴申贸叁号、华灏投资、HJ CAPITAL 2、LOYAL CLASS、Triton Device 与 CDMC、宁波英维力、宁波科倍奥、科美生物、李临签署了《合资经营合同》。

《合资经营合同》就公司的法律形态、宗旨和经营范围、投资总额和注册资本、董事会、监事、管理机构等相关事项作出了约定，并约定了新投资人拥有优先认购权、反稀释权、优先购买权、随售权、拖售权等特殊权利，相关主要条款及内容如下：

主要条款	具体内容
5.4.1 优先认购权	各方在同等条件下有权按照其在公司的股权比例优先认购公司增发的注册资本。为此，如公司拟增加注册资本的，应当提前三十（30）日向各方发出书面通知，告知各方有关公司增资的具体情况。各方应在前述三十（30）日期限内向公司书面告知其是否行使优先认购权。任何一方未在该等期限内书面告知公司其拟行使优先认购权的，视为该方不行使优先认购权。对于任何一方未行使或未完全行使优先认购权的新增注册资本，其他已经行使优先认购权的股东有权行使超额优先认购权，直至所有新增注册资本被所有股东优先认购或放弃认购。如果所有股东行使前述的优先认购权及超额认购权之后还有剩余的新增注册资本，公司可以在前述程序结束后三（3）个月内向第三方出售前述剩余的注册资本（基于前述通知中相同的价格和条件）。如果向该第三方所作的出售未在上述期限结束后三（3）个月内完成，则公司出售任何新增注册资本必须再次遵循前文规定的程序。
5.4.2 反稀释权	如公司未来增加注册资本时，增发的每股（每一美元的注册资本）价格低于投资人投资公司时的每股（每一美元的注册资本）价格（即人民币147.19元/股），则投资人有权要求公司以现金或股份的形式给予投资人补偿，以使得获得补偿后投资人的平均持股成本不高于该等公司增发的价格。但公司上市时，由于证券监管部门对发行价进行限定而导致发行新股的价格低于投资人投资入股的价格以及第5.5条所述的管理层增资，不在本第5.4.2条约束范围内。
5.6.1 (c) 股权转让限	在2022年12月31日或公司上市（以二者中较早发生者为准）之前，除本第5.6.1 (f) 条约定的股权转让外，未经除管理层股东之外的其他享有董事

主要条款	具体内容
制	委派权的全部公司股东事先书面同意，管理层股东不得向任何第三方转让其直接或间接所持的公司股权。
5.6.1 (e) 投资人的优先购买权及随售权	受限于第 5.6.1 (c) 条的约定，管理层股东向任何第三方转让公司股权时，投资人根据本合同约定对该等股权转让享有优先购买权及随售权。本 5.6.1 (e) 条约约定的优先购买权及随售权在 2022 年 12 月 31 日或公司上市（以二者中较早发生者为准）之后对各方均自动终止。
5.6.3 实际控制人减持限制及控制承诺	李临特别向其他各方承诺并保证，在 2022 年 12 月 31 日或公司上市（以二者中较早发生者为准）之前，（1）其通过在两个管理层股东中直接或间接持有的合伙份额而间接在公司持有的股权不低于公司全部股权的百分之二十（20%），且（2）其应该持续确保对管理层股东的控制。
5.7 拖售权	<p>如果在入股登记日后发生以下任一情况（a）在入股登记日后 60 个月内，公司未能实现上市，或（b）发生公司控制权变更，或（c）发生对公司上市有实质性的重大不利影响的事件，则，经占全体投资人的百分之五十（50%）以上表决权的股东（至少包含一名有权向公司委派董事的股东）（“拖售股东”）批准后（为避免疑义，如果前述（a）、（b）或（c）的情况是因任何投资人的违约或重大过错造成的，则该等投资人的表决权，不论其实际是如何投票的，不能被计算在批准本条所述的出售事宜的赞成票之内），或经管理层股东决定之后（若上述（a）、（b）或（c）是由于管理层股东的违约或重大过错造成的，则管理层股东无权行使本条规定的拖售权），在符合下述全部条件的前提下，任何人士均可收购公司的全部股权：</p> <p>（1）在该等收购中，公司的 100% 股权的估值不低于 75 亿元人民币；</p> <p>（2）届时管理层股东所持公司股权，应包括管理层股东届时实际所持有的公司股权以及基于期权（若有）行权而可获得的全部公司股权（届时，管理层股东所持有的全部未到期的期权（若有）全部自动提前到期并行权）。</p> <p>在拖售股东及管理层股东均有权行使上述拖售权的情况之下，一方向全体股东发出行使拖售权的书面通知（该通知需一并附上潜在购买方签署的购买公司股权的框架协议或类似文件）之后，另一方如在该书面通知后 30 日内也发出行使拖售权的书面通知（该通知需一并附上潜在购买方签署的购买公司股权的框架协议或类似文件）且该等另一方的书面通知项下的拖售交易中公司股权的估值更高的，则按照前述另一方的书面通知进行公司股权出售的交易（但若该等交易未能在另一方的书面通知发出后的六（6）个月内或相关交易文件中规定的最终截止日前交割，则若公司董事会以三分之二多数通过相关处理决议时，各方应遵照执行）。</p> <p>如果在 2022 年 12 月 31 日以前公司上市申请已被相关证券监管部门/证券交易所受理，则上述拖售权应暂停行使，直至该次上市申请终止审核或被否决为止。</p> <p>若发生本第 5.7 条所述的收购，则各方应全力配合签订相关交易协议（按照与本合同一致的条款和条件），并且采取一切其他必要的行动（包括给予全部所需的同意），签署一切必要的文件（并责成其向董事会委派的董事做出同样的行为），以便取得商务部门对该等收购的批准（如需），在登记机关对该等收购进行登记，并使该等收购生效。</p>
5.8 向关联方转让	尽管有第 5.6 条的规定，经书面通知其他各方，但无需征得其他各方的同意，每一方均可向其关联方（为避免疑义，该等关联方不能是公司竞争对手，且该等转让不得导致公司控制权变更）转让其在公司中的全部（但不能是部分）权益，但前提是，（i）与受让方有关的最终所有权、投票权和管理结构以及所有重要详情应向其他各方充分披露（包括所需的任何更新），并且，（ii）在受让方仍为公司股东期间，受让方应持续保持为转让

主要条款	具体内容
	方的关联方。如果受让方不再是转让方的关联方，则除非其他各方另行同意，否则该等转让股权应转回给转让方。每一方一旦订立本合同，即被视为已分别同意其他各方可向其关联方转让其权益，并放弃其对该等权益转让所享有的优先购买权及随售权。各方应促使其向董事会委派的董事投票赞成该等转让，并应签署实施该等转让所需的一切文件，采取实施该等转让所需的一切行动。

2018年1月26日，Colorful Stones、Wealth Horizon 和 WANG CHENGRONG 作为新股东加入前述合同，各方重新签署《合资经营合同》，上述约定未发生实质变化，新股东不享有新投资人于《合资经营合同》中享有的特殊权利。

## 2、《合资经营合同》不存在对赌条款

《合资经营合同》中并无关于任一主体向其他主体作出业绩承诺的条款，亦未设置与业绩完成情况等事宜挂钩的估值调整或股权调整机制，即不存在对赌条款。

### (二) 上述协议终止后附有自动恢复条款的原因，是否合法合规

随着科美生物改制为股份有限公司，全体股东一致同意就《合资经营合同》达成补充协议，约定《合资经营合同》及各股东基于该合同所享有的权利自发行人向上海证券交易所递交首次公开发行并上市申请之日自动终止。同时，若发生发行人向上海证券交易所撤回首次公开发行并上市申请或该等申请被监管机构终止审查或否决的情形，则在该等情形出现之次日，《合资经营合同》及各股东基于该合同及该补充协议所享有的权利自动恢复。

上述关于特殊权利自动恢复的条款是股东各方及发行人经友好协商自行约定。由于该合同不涉及任何对赌安排，亦不会出现在 IPO 审核期间自动恢复的情形，故该等约定不违反相关法律法规和规范性文件的强制性规定。

## 二、中介机构的核查

### (一) 核查程序

就上述问题，发行人律师履行了以下核查程序：

1、核查 2018 年 1 月 1 日、2018 年 1 月 26 日分别签订的《合资经营合同》；

2、审阅《合资经营合同之补充协议》。

## **(二) 核查意见**

经核查，发行人律师认为：

1、《合资经营合同》中并无关于任一主体向其他主体作出业绩承诺的条款，亦未设置与业绩完成情况等事宜挂钩的估值调整或股权调整机制，不存在对赌条款；

2、《合资经营合同》关于特殊权利自动恢复的条款系股东各方及发行人经友好协商自行约定，不涉及对赌安排，不会出现在 IPO 审核期间自动恢复的情形，合法合规。

## **5、关于竞业禁止**

根据招股书披露，发行人主要经营团队曾有强生医疗、美国德灵等任职经历。

请发行人说明：（1）发行人实际控制人及主要经营管理团队是否存在竞业禁止协议、保密协议，是否存在违反上述协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）发行人实际控制人及核心技术人员名下或作为发明人的专利情况，是否存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果；（3）发行人专利中是否有来源于实际控制人及核心技术人员的职务发明；（4）结合发行人曾有及现有研发项目、专利发明、产品等进一步说明发行人是否存在侵权纠纷和风险；（5）上海晶铸生物科技有限公司的基本情况，包括主营业务及主要财务数据；（6）发行人董事、副总经理任乐主要负责的业务情况，及其薪酬远高于其他董监高的原因及合理性。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人的说明

### **(一) 发行人实际控制人及主要经营管理团队是否存在竞业禁止协议、保密协议，是否存在违反上述协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷**

发行人实际控制人、高管及核心技术人员中曾有医药公司相关任职经历的人员包括实际控制人李临先生、ZHAO WEIGUO 先生、黄正铭先生和刘宇卉女士。

李临先生曾于 1998 年 5 月至 2007 年 7 月期间在强生（中国）医疗器材有限公司任职，所任职务为诊断事业部负责人。ZHAO WEIGUO 先生于 1993 年 8 月至 2003 年 5 月期间在 Dade Behring Holdings, Inc.（以下简称“美国德灵”）任职，所任职务为临床化学研究员。黄正铭先生于 2009 年 3 月至 2010 年 9 月期间在台湾醴联生技医药股份有限公司任职，所任职务为副研究员。刘宇卉女士于 2005 年 3 月至 2007 年 6 月期间在杨凌岱鹰生物医药集团股份有限公司任职，所任职务为研发总监。

根据前述人员分别确认，其与原工作单位均不存在影响其在发行人任职的竞业禁止协议或保密协议。李临先生、ZHAO WEIGUO 先生、黄正铭先生和刘宇卉女士已分别从其前述原工作单位离职约 13 年、17 年、10 年和 13 年，时间较长，且其于发行人处担任重要职务之信息亦为公开信息，发行人及该等人员均从未收到过前述原工作单位提出的任何关于限制该等人员在发行人处任职的权利主张，或关于发行人任何知识产权权属或有效性的权利主张。因此，该等人员与其原工作单位不存在纠纷或潜在纠纷。

### **(二) 发行人实际控制人及核心技术人员名下或作为发明人的专利情况，是否存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果**

#### **1、发行人实际控制人及核心技术人员名下或作为发明人的专利情况**

发行人实际控制人及核心技术人员作为发明人的专利情况如下：实际控制人李临先生 54 项，核心技术人员分别为 ZHAO WEIGUO 先生 41 项、黄正铭先生 0 项、刘宇卉女士 46 项。

上述专利中，除 ZHAO WEIGUO 先生作为发明人的 3 项专利外，其他专利均系发行人名下之专利，属于发行人拥有完全权利的知识产权。



ZHAO WEIGUO 先生拥有的 3 项专利具体情况如下：

序号	专利权号	专利名称	专利权人	申请日	类型
1	ZL200810194895.1	一种脱氧雪腐镰刀烯醇的光激化学发光免疫分析试剂盒及其检测方法	江苏省原子医学研究所	2008 年 10 月 23 日	发明
2	ZL200810194896.6	玉米赤霉烯酮的光激化学发光免疫分析试剂盒及其检测方法	江苏省原子医学研究所	2008 年 10 月 23 日	发明
3	ZL201210144757.9	一种三聚氰胺抗原、相关抗体及其制备方法	中国人民解放军第二军医大学	2012 年 5 月 10 日	发明

## 2、是否存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果

根据前述，除 ZHAO WEIGUO 先生作为发明人的 3 项专利外，其他发行人实际控制人及核心技术人员作为发明人申请的专利均系发行人名下之专利。

ZHAO WEIGUO 先生作为发明人的 3 项专利中，就业务领域而言，（1）与（2）两项专利系用于如何利用光激化学发光技术检测玉米赤霉烯酮（ZEN）和脱氧雪腐镰刀菌烯醇（deoxynivalenol, DON），第（3）项专利保护涉及三聚氰胺抗原、相关抗体及其制备方法，不属于临床免疫诊断领域。上述专利技术内容与发行人及其子公司的主营业务不相关。

虽然 ZHAO WEIGUO 先生为前述三项专利的发明人，但其并非专利权人；上述发明专利的专利权人分别为江苏省原子医学研究所与中国人民解放军第二军医大学（现已变更为“人民解放军海军军医大学”），均为与发行人不存在关联关系的第三方主体。

### （三）发行人专利中是否有来源于实际控制人及核心技术人员的职务发明

发行人实际控制人李临先生于 2007 年从强生（中国）医疗器材有限公司离职，随后加入科美生物，发行人以其作为发明人（之一）申请的专利最早申请时间为 2017 年 8 月，该等发明并非李临先生于原工作单位工作期间的职务发明。

发行人核心技术人员 ZHAO WEIGUO 于 2003 年从德灵公司离职，博阳生物以其作为发明人（之一）申请的专利最早申请时间为 2007 年 11 月，该等发明并非 ZHAO WEIGUO 先生于原工作单位工作期间的职务发明。

发行人核心技术人员刘宇卉女士于 2007 年从杨凌岱鹰生物医药集团股份有

限公司离职，随后加入科美生物，发行人以其作为发明人（之一）申请的专利最早申请时间为 2017 年 8 月，该等发明并非刘宇卉女士于原工作单位工作期间的职务发明。

除前述人员外，发行人实际控制人及核心技术人员不存在曾于其他医药类企业任职并作为发明人为发行人取得相关专利的情形。

因此，发行人专利中不存在来源于实际控制人及核心技术人员于其原工作单位的职务发明。

#### **（四）发行人曾有及现有的研发项目、专利发明、产品等是否存在侵权纠纷和风险**

根据北京观韬中茂律师事务所于 2020 年 7 月 21 日出具的《关于科美诊断技术股份有限公司 LiCA<sup>®</sup>系列产品自由实施尽职调查（FTO）法律意见书》，截止 2020 年 4 月 30 日，科美诊断的 LiCA 系列产品（包括试剂产品和仪器产品）在中国大陆区域享有自由实施运作权，其技术方案没有落入现有中国有效专利权利要求的保护范围。

截至本回复出具之日，除本回复报告问题 30.6 之第（一）项回复内容所述与成都爱兴的专利侵权纠纷外，发行人现有的产品、专利发明等知识产权不存在其他侵权纠纷。

#### **（五）上海晶铸生物科技有限公司的基本情况，包括主营业务及主要财务数据**

上海晶铸生物科技有限公司（以下简称“晶铸生物”）是 ZHAO WEIGUO 先生的配偶陈石磊女士控股的公司，ZHAO WEIGUO 先生担任其法定代表人。截至本回复出具之日，上海晶铸生物科技有限公司的基本情况如下：

名称	上海晶铸生物科技有限公司
统一社会信用代码	91310112MA1GB50G8J
类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
法定代表人	ZHAO WEIGUO
注册资本	212.7659 万元人民币
成立日期	2016 年 1 月 26 日

住所	上海市闵行区闵北路 88 弄 1-30 号第 22 幢 CR101 室		
经营范围	从事生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，化工产品及其原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、生物试剂的销售。【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】		
股权结构	序号	股东名称或姓名	股权比例
	1	陈石磊	56.40%
	2	上海辰卫企业咨询合伙企业（有限合伙）	23.50%
	3	万伟军	14.10%
	4	上海腾益商务咨询中心	4.00%
	5	赵玺君	2.00%

晶铸生物的主营业务为基于细胞病理学，以子宫颈脱落细胞筛查子宫颈癌的细胞扫描仪、细胞制片和染色仪的研发，与免疫诊断学无关联。该公司目前仍处于研发阶段，尚无任何产品上市销售。

根据晶铸生物未经审计的财务报表，截至 2019 年 12 月 31 日，晶铸生物的所有者权益为 1,167,904.56 元，负债和所有者权益合计为 6,205,149.63 元，2019 年度无主营业务收入，利润总额和净利润均为负值。

#### **（六）发行人董事、副总经理任乐主要负责的业务情况，及其薪酬远高于其他董监高的原因及合理性**

任乐女士任发行人董事、副总经理及首席运营官，全面负责公司的商业运营工作，管理市场、销售、技术服务团队。2019 年，任乐女士的固定薪资 56.91 万元，领导诊断商业团队达成了公司业绩指标、获得绩效奖金 133.40 万元。

鉴于任乐女士所管理业务的重要性以及业绩贡献，其获得的薪酬属合理范围。

## **二、中介机构的核查**

### **（一）核查过程**

就上述问题，发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、取得了主要经营团队的关联方调查表；
- 2、访谈了董事 ZHAO WEIGUO 先生；
- 3、查询了国家知识产权局专利局网站；

4、走访了国家知识产权局，取得发行人及其子公司专利情况说明；

5、查阅了北京观韬中茂律师事务所于 2020 年 7 月 21 日出具的《关于科美诊断技术股份有限公司 LiCA<sup>®</sup>系列产品自由实施尽职调查（FTO）法律意见书》；

6、检索了企查查、中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询平台及全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台等公示信息；

7、通过公开渠道核查了上海晶铸生物科技有限公司的基本情况、关联方，取得了该公司的未经审计的财务报表；

8、取得了公司就任乐女士薪酬情况的说明

## **（二）核查意见**

经核查，发行人律师认为：

1、发行人主要经营团队中曾有外企医药公司相关任职经历的人员包括实际控制人李临先生、董事 ZHAO WEIGUO 先生、董事黄正铭先生、刘宇卉女士，不存在违反竞业禁止协议、保密协议的情形，不存在纠纷或潜在纠纷；

2、发行人实际控制人及核心技术人员名下或作为发明人的专利不存在与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果；

3、发行人专利中不存在来源于实际控制人及核心技术人员于其原工作单位的职务发明；

4、除与成都爱兴存在专利侵权纠纷外，发行人现有的产品、专利发明等知识产权不存在其他侵权纠纷；

5、发行人董事、副总经理任乐女士的薪酬系基于其所管理业务的重要性以及业绩贡献，具有合理性。

## **6、关于红筹架构拆除**

报告期内，发行人进行了海外红筹架构的拆除。

请发行人说明：（1）发行人四轮优先股认购方的背景及原因、退出的原

因，优先股认购协议的主要条款，是否约定回购时间及条件；（2）列表说明红筹架构拆除中，向各机构投资者转让发行人股权的时间、转让比例、转让价格、定价依据、价款实际支付情况、是否依法缴纳税款，是否签订对赌协议；

（3）红筹架构搭建、运行及拆除过程中涉及的相关税费是否已依法缴纳，涉及的商务部审批程序是否已履行，是否符合我国有关税收管理、外汇管理的法律法规，发行人及子公司是否存在税收及外汇合规性风险；（4）红筹架构拆除是否符合法律法规有关规定，是否存在纠纷及潜在纠纷；（5）实际控制人对股权分配是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师对红筹架构搭建、运行及拆除过程中有关外汇管理、税收管理事项，红筹架构拆除是否符合法律法规有关规定进行核查，并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人的说明

**（一）发行人四轮优先股认购方的背景及原因、退出的原因，优先股认购协议的主要条款，是否约定回购时间及条件**

##### 1、A 轮优先股

A 轮优先股的认购方为 WI Harper Inc. Fund VI Ltd.、Siemens Capital GmbH 和 SBCVC Fund II, L.P.。该等投资人均为专业投资机构，其基于对当时 CDMC 的投资价值和商业前景之判断作出投资 CDMC 之决策。

上述投资人认购 A 轮优先股签订的主要协议包括《优先股认购协议》、《股东协议》与《公司章程》。

《优先股认购协议》主要约定了上述投资人以每股 1.85 美元的单价（总价 500 万美元）认购公司新发行的 270 万股 A 轮优先股股份，同时，公司向投资人发放认股权证。

《股东协议》与《公司章程》约定了 A 轮优先股认购方拥有表决权、分红权、监督权、观察权等股东权利，优先购买权、拖售权、优先认购权、共售权、转换权等特殊权利，并就委派董事、股权转让的规则做了明确约定。

《公司章程》就 A 轮优先股的回购约定如下：

回购时间：2012 年 4 月 15 日起的任意时间

回购条件：股东发出要求回购的通知，并支付初始购买价格的 200%（按股票分割、股息、组合、资本重组或类似交易而调整），加上（a）直至回购之日所有已宣布或应计但尚未支付的股息，以及（b）按每年百分之十二计算的复利。

## 2、B 轮优先股

B 轮优先股的认购方除 A 轮优先股认购方外，增加了三名新认购方 General Motors Investment Management Corporation（“General Motors”，持股主体初始为 JPMorgan Chase Bank NA as trustee for First Plaza Group Trust，后变更为 State Street Bank and Trust Company as Trustee for First Plaza Group Trust II）、China Development Capital Partnership Master Fund LP（“China Development”）、China Healthcare Partnership Master Fund L.P.（“China Healthcare”）。该等新认购方均为专业投资机构，其基于对当时 CDMC 的投资价值和商业前景之判断作出投资 CDMC 之决策。

B 轮优先股的认购主要签订了《B 轮优先股认购协议》，并修订了《股东协议》与《公司章程》。

《B 轮优先股认购协议》主要约定了（1）第一轮交割由本轮优先股认购方以每股 3.77 美元的单价（总价 11,500,018.39 美元）认购新发行的 3,052,354 股 B 轮优先股股份，并由公司以每股 3.76759 美元的单价（总价 1,500,001.91 美元）回购 398,133 股普通股；（2）第二轮交割由认购方以每股 3.77 美元的单价（总价 5,000,002.60 美元）认购新发行的 1,327,109 股 B 轮优先股股份。

《股东协议》与《公司章程》约定了 B 轮优先股认购方拥有表决权、分红权、监督权、观察权等股东权利，优先购买权、拖售权、优先认购权、共售权、转换权等特殊权利，并就委派董事、股权转让的规则做了明确约定。

《股东协议》与《公司章程》就 B 轮优先股的回购约定如下：

回购条件：（1）公司未能在 2011 年 12 月 31 日或之前完成合格 IPO；

(2) 股东发出要求回购的通知；(3) 支付初始购买价格的 200%（按股票分割、股息、组合、资本重组或类似交易而调整），加上（a）直至回购之日所有已宣布或应计但尚未支付的股息，以及（b）按每年百分之十二计算的复利。

### 3、C 轮优先股

C 轮优先股的认购方为 Actis Investment Holdings IVD Limited、OrbiMed Asia Partners, L.P.和 Marine Noble Limited。该等新认购方均为专业投资机构，其基于对当时 CDMC 的投资价值和商业前景之判断作出投资 CDMC 之决策。

C 轮优先股的认购主要签订了《优先股认购协议》、《股东协议终止协议》，并修订了《公司章程》。修订后的《公司章程》赋予 C 轮优先股认购方与 A、B 轮优先股股东同等的股东权利与特殊权利，并就委派董事、股权转让的规则做了明确约定。

本轮《优先股认购协议》约定：（1）A 轮优先股股东、B 轮优先股股东（除 General Motors 的持股主体 State Street Bank and Trust Company as Trustee for First Plaza Group Trust II）将其持有的全部 A 轮和 B 轮优先股转让予 C 轮优先股认购方；（2）公司向 C 轮优先股认购方发行相同数量的 C 轮优先股，并回购及取消上述由 C 轮优先股认购方持有的 A、B 轮优先股；（3）对于 Actis 已持有的 984,189 股 B 轮优先股，公司应向其发行相同数量的 C 轮优先股，并回购及取消上述 B 轮优先股；（4）公司另向 C 轮优先股认购方发行 12,969,829 股 C 轮优先股。

《公司章程》就 C 轮优先股的回购约定如下：

回购条件：（1）（a）公司在 2020 年 12 月 30 日或之前未能完成合格 IPO；或（b）任何创始人或集团公司重大违反了交易文件里的任何陈述和保证，且该违约（单独或整体）对集团公司的业务、财务状况或运营结果造成重大负面影响，要求回购的优先股股东向公司发出了违约通知，持有至少 10%优先股的股东可书面要求公司回购该股东持有的所有优先股；（2）股东发出要求回购的通知；（3）支付初始购买价格的 115%（按股票分割、股息、组合、资本重组或类似交易而调整），加上（a）直至回购之日所有已宣布或应计但尚未支付的股息，以及（b）按每年 8%计算的复利。

#### 4、D 轮优先股

D 轮优先股的认购方与 C 轮优先股认购方完全一致。本次融资原因系为 CDMC 境外收购博阳开曼提供资金，D 轮优先股认购方作为专业投资机构，其基于对当时 CDMC 的投资价值和商业前景之判断作出追加投资 CDMC 之决策。

D 轮优先股认购方分别与 CDMC 签署了《D 轮优先股认购协议》，约定：由 Actis 以 16,500,000 美元的对价认购 D 轮优先股 1,673,792 股，OrbiMed 以 3,200,000 美元的对价认购 324,614 股，Marine Noble 以 5,300,000 美元的对价认购 537,642 股。

此外，CDMC 修订了《公司章程》。修订后的《公司章程》赋予 D 轮优先股认购方与 C 轮优先股股东同等的股东权利与特殊权利。

《公司章程》就 D 轮优先股的回购约定如下：

回购条件：（1）（a）公司在 2020 年 12 月 30 日或之前未能完成合格 IPO；或（b）任何创始人或集团公司重大违反了交易文件里的任何陈述和保证，且该违约（单独或整体）对集团公司的业务、财务状况或运营结果造成重大负面影响，要求回购的优先股股东向公司发出了违约通知，持有至少 10% 优先股（以转换后股份的基础确定表决权比例）的股东可书面要求公司回购该股东持有的所有优先股；（2）股东发出要求回购的通知；（3）支付初始购买价格的 115%（按股票分割、股息、组合、资本重组或类似交易而调整），加上（a）直至回购之日所有已宣布或应计但尚未支付的股息，以及（b）按每年 8% 计算的复利。

A、B、C、D 轮投资人于其投资 CDMC 一定年限后，先后退出了 CDMC，完成了投资回收。其作为专业投资机构，退出 CDMC 的原因同样是基于其各自的自主商业判断。

**（二）列表说明红筹架构拆除中，向各机构投资者转让发行人股权的时间、转让比例、转让价格、定价依据、价款实际支付情况、是否依法缴纳税款，是否签订对赌协议**

2018 年 1 月，CDMC 向上海沛禧等机构投资者转让科美生物 63.57% 的股



权，相关变更的工商登记手续于 2018 年 2 月完成。各机构投资人已向 CDMC 实际支付股权受让款并依法缴纳税款，交易价格系各方协商确定，各机构投资者与 CDMC 或发行人未签署对赌协议，具体的转让比例、转让价格情况如下表所列：

序号	受让人	转让比例 (%)	转让价格 (人民币元)
1	上海沛禧	12.62	399,999,885.52
2	横琴君联	11.56	366,499,987.10
3	LOYAL CLASS	7.37	233,499,988.37
4	平安置业	6.31	199,999,942.76
5	中金康瑞	6.31	199,999,942.76
6	嘉兴申贸叁号	3.98	126,135,750.47
7	平盛安康	3.15	99,999,971.38
8	Triton Device	3.15	99,999,971.38
9	杭州创乾	3.15	99,999,971.38
10	HJ CAPITAL 2	3.13	99,278,867.63
11	华灏投资	2.84	89,999,900.64

除上述转让予机构投资人的 63.57%股权外，CDMC 所持剩余 1.43%股权穿透后归属于 Wang Chengrong、Zhao Weiguo 和 He Yuan。CDMC 将该等股权转让予该三人（其自身或其控制的境外公司），并非实质的权属变更，故该等转让未有支付对价。

**（三）红筹架构搭建、运行及拆除过程中涉及的相关税费是否已依法缴纳，涉及的商务部审批程序是否已履行，是否符合我国有关税收管理、外汇管理的法律法规，发行人及子公司是否存在税收及外汇合规性风险**

#### 1、红筹架构搭建、运行及拆除的商务合规性

科美生物和博阳生物于设立之初均为外商独资企业，其设立及历次变更直至最终与红筹架构解除股权联系，均已在有权商务部门办理了审批和/或备案程序，符合商务部门相关的审批程序要求。

#### 2、红筹架构搭建、运行及拆除的税务合规性

如本问题之“列表说明红筹架构拆除中，向各机构投资者转让发行人股权

的时间、转让比例、转让价格、定价依据、价款实际支付情况、是否依法缴纳税款，是否签订对赌协议”之相关回复，CDMC 向各机构投资人转让科美生物 63.57%股权后，已办理纳税申报手续，并缴纳了企业所得税；CDMC 向 Wang Chengrong、Zhao Weiguo 和 He Yuan（其自身或其控制的境外公司）转让科美生物 1.43%股权并非实质的权属变更，故并未有对价支付。前述股权转让的纳税义务人均非发行人，因此发行人并不会因此产生税务合规性风险。

如本回复报告“问题 20 关于博阳生物”之“20.2（一）博阳生物的红筹架构拆除过程合法合规”之相关回复，博阳香港向科美生物转让博阳生物 100%股权后，已由科美生物办理了代扣代缴纳税申报手续，并代扣代缴了企业所得税。

综上，红筹架构拆除不会使发行人及其子公司产生税收合规性风险。

### **3、红筹架构搭建、运行及拆除的外汇合规性**

科美生物自设立之后，即一直为外资企业；博阳生物自设立直至拆除红筹架构，始终为外资企业。在前述期间内，科美生物和博阳生物均办理了外汇登记手续，并持续接受外汇日常监管。自设立以来至红筹架构拆除之日，科美生物和博阳生物均未受过外汇监管部门的行政处罚。

应希堂和王小珂设立 CDMC，返程投资设立了科美生物，该等事宜已按照当时的外汇管理法律法规办理了个人外汇登记手续。由于该等手续的办理属于个人义务，故该等外汇手续的办理与否均不会构成发行人的外汇合规性风险。

因此，红筹架构搭建、运行及拆除不会使发行人及其子公司产生外汇合规性风险。

### **（四）红筹架构拆除是否符合法律法规有关规定，是否存在纠纷及潜在纠纷**

如前所述，科美生物的红筹架构已经依法拆除，其不再与原控股股东 CDMC 具有任何股权关系。科美生物已依法登记为宁波英维力、宁波科倍奥、新投资人等股东持股的中外合资经营企业，并于 2019 年 9 月由全体股东作为发起人以整体变更方式完成了股改，成为外商投资股份有限公司。截至本回复出具之日，并无任何主体对科美生物及发行人的上述股权结构提出异议。

因此，科美生物的红筹架构拆除符合法律法规的有关规定，不存在纠纷或潜在纠纷。

### **（五）实际控制人对股权分配是否存在纠纷或潜在纠纷**

发行人的实际控制人李临先生确认，其对发行人的股权结构现状不存在异议，不存在纠纷或潜在纠纷。

## **二、中介机构的核查**

### **（一）核查过程**

就上述问题，发行人律师履行了以下核查程序：

1、审阅 CDMC 历次股权融资的融资文件、股权协议、公司章程中包含的出资价格、股东权利、回购、赎回安排等重要条款；

2、审阅红筹架构拆除过程中的《股权转让协议》、《合资经营合同》、股东名册、转让支付凭证等；

3、审阅 CDMC 相关转让方就境外交易向境内税务主管部门缴纳税款的缴税凭证；

4、查阅了发行人历次股权变更工商变更登记备案档案、外商投资企业备案、外汇登记凭证、外汇登记证；

5、取得了发行人关于税收合规的证明文件；

6、网络检索发行人与商委、税收、外汇管理相关的行政处罚情况；

7、取得了境外律师出具的 CDMC 境外法律意见书；

8、查阅了 CDMC 历次股权变化的股权登记表、公司章程等相关文件；

9、访谈了发行人历史股东应希堂；

10、查阅了 Actis、OrbiMed、Marine Noble 和 Ausbio 就其与发行人及其实际控制人不存在任何纠纷的确认函。

### **（二）核查意见**

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、红筹架构的搭建、运行及拆除过程中涉及的商务部审批程序已履行，发行人及其子公司不存在外汇和税收的合规性风险。

2、红筹架构的拆除符合法律法规的有关规定，不存在纠纷或潜在纠纷。

3、实际控制人对股权的分配不存在纠纷或潜在纠纷。

## **7、关于同一控制下合并**

报告期内，公司发生的重大资产重组系 2017 年科美生物收购博阳生物 100%的股权。

请发行人说明：（1）发行人同一控制下合并构成重大资产重组的依据，上述重组对发行人主营业务的具体影响，重组各方是否履行了必要的决策程序，发行人重组资金来源及款项支付情况；（2）博阳生物相关资产是否权属清晰，是否已经完成交付、登记等程序，相关员工劳动关系是否已经完成转移，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）博阳生物报告期内的简要历史沿革，报告期内是否与发行人存在业务或资金往来、是否存在为发行人承担成本费用情形，重组交易完成后，博阳生物的主营业务情况及未来发展规划；（4）重组事项是否符合有关运行时间的要求；（5）分析论证被收购公司在报告期内收购前的主营业务、主要客户及供应商，是否与发行人客户、供应商存在交叉重叠，博阳生物与发行人业务的协同性，收购后对发行人经营业绩贡献情况；（6）收购时商誉形成的确认依据。

请申报会计师核查上述事项并发表明确核查意见。

回复：

### **一、发行人的说明**

**（一）发行人同一控制下合并构成重大资产重组的依据，上述重组对发行人主营业务的具体影响，重组各方是否履行了必要的决策程序，发行人重组资金来源及款项支付情况**

#### **1、发行人同一控制下合并构成重大资产重组的依据**

根据中国证券监督管理委员会颁布的《上市公司重大资产重组管理办法》

第二章第十二条的有关规定，上市公司及其控股或者控制的公司购买、出售资产，达到下列标准之一的，构成重大资产重组：

(1) 购买、出售的资产总额占上市公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报告期末资产总额的比例达到 50%以上；

(2) 购买、出售的资产在最近一个会计年度所产生的营业收入占上市公司同期经审计的合并财务会计报告营业收入的比例达到 50%以上；

(3) 购买、出售的资产净额占上市公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报告期末净资产额的比例达到 50%以上，且超过 5000 万元人民币。

对于购买资产的基准确认，参照《上市公司重大资产重组管理办法》第十四条第一款第（一）项：“购买的资产为股权的，其资产总额以被投资企业的资产总额与该项投资所占股权比例的乘积和成交金额二者中的较高者为准，营业收入以被投资企业的营业收入与该项投资所占股权比例的乘积为准，资产净额以被投资企业的净资产额与该项投资所占股权比例的乘积和成交金额二者中的较高者为准。”

2016.12.31/2016 年度，博阳生物主要财务数据与发行人合并财务报表（剔除博阳生物）主要财务数据对比：

单位：万元

项目/2016.12.31/2016年度	资产总额	净资产额	营业收入	利润总额
博阳生物（A）	9,917.43	1,320.73	8,104.13	3,048.45
发行人（B） [剔除博阳生物]	47,961.32	45,350.72	20,920.69	7,591.64
成交金额（C）	8,220.35	8,220.35	-	-
资产重组的影响额占比（=A/B 或 C/B）	20.68%	18.13%	38.74%	40.16%

结合上表，发行人并购博阳生物并未满足重大资产重组三个条件，但并购博阳生物后，通过业务整合，博阳生物的业绩得到快速的提升，在报告期内，博阳生物对发行人的业绩贡献也逐年增加，相应的博阳生物主要财务数据与发行人合并财务报表主要财务数据对比列示如下：

单位：万元

主体	项目	2019	2018	2017
----	----	------	------	------

(年末/年度)				
博阳生物 (A)	资产总额	19,964.47	19,102.92	13,143.08
	净资产额	7,969.89	12,926.89	6,199.90
	营业收入	29,975.23	20,357.49	13,959.68
	利润总额	12,509.02	7,727.05	5,592.85
发行人 (B)	资产总额	99,339.22	85,624.77	71,323.82
	净资产额	86,697.48	77,538.16	64,708.44
	营业收入	45,466.65	36,605.85	31,860.30
	利润总额 (剔除股份支付)	15,964.20	10,670.24	10,388.86
资产重组的影响额占比 (=A/B)	资产总额	20.10%	22.31%	18.43%
	净资产额	9.19%	16.67%	9.58%
	营业收入	65.81%	55.50%	43.63%
	利润总额 (剔除股份支付)	78.36%	72.42%	53.84%

注：2017年度、2018年度发行人分别确认股份支付金额 52,424.40 万元和 52,001.10 万元，在评价博阳生物对发行人经营业绩贡献时剔除该因素的影响。

综上所述，上述重组事项虽未满足重大资产重组认定标准，但鉴于博阳生物对发行人业务拓展及战略布局的重要性，该重组事项依然对发行人构成重要影响。

## 2、上述重组对发行人主营业务的具体影响

根据“证监会公告[2008]22号—《首次公开发行股票并上市管理办法》第十二条发行人最近3年内主营业务没有发生重大变化的适用意见—证券期货法律适用意见第3号”文件规定：

“（1）发行人对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组，多是企业集团为实现主营业务整体发行上市、降低管理成本、发挥业务协同优势、提高企业规模经济效应而实施的市场行为。从资本市场角度看，发行人在发行上市前，对同一公司控制权人下与发行人相同、类似或者相关的业务进行重组整合，有利于避免同业竞争、减少关联交易、优化公司治理、确保规范运作，对于提高上市公司质量，发挥资本市场优化资源配置功能，保护投资者特别是中小投资者的合法权益，促进资本市场健康稳定发展，具有积极作用。

(2) 发行人报告期内存在对同一公司控制权人下相同、类似或相关业务进行重组情况的，如同时符合下列条件，视为主营业务没有发生重大变化：

1) 被重组方应当自报告期期初起即与发行人受同一公司控制权人控制，如果被重组方是在报告期内新设立的，应当自成立之日即与发行人受同一公司控制权人控制；

2) 被重组进入发行人的业务与发行人重组前的业务具有相关性（相同、类似行业或同一产业链的上下游）。”

发行人并购博阳生物系同一控制下的重组，发行人和博阳生物的主营业务均属于化学发光领域，此次资产重组并未导致发行人主营业务发生重大变化。

### 3、重组各方是否履行了必要的决策程序

2016年12月20日，博阳香港作出股东决议，同意博阳香港将博阳生物100%股权转让给发行人。依据中和资产评估有限公司出具中和评报字（2016）第BJV1062号的资产评估报告，确认博阳生物以2016年6月30日为评估基准日的股权价值评估结果为7,562.53万元。以上述评估价值为基础，2016年12月20日，发行人与博阳香港签订股权转让协议，约定发行人以1,185万美元（折合人民币8,220.35万元）对价受让博阳香港持有的博阳生物100%股权。2016年12月26日博阳生物完成公司章程的变更，2017年1月16日，博阳生物就本次转让事项完成了工商变更登记。

综上所述，重组各方已履行了必要的决策程序。

### 4、发行人重组资金来源及款项支付情况

发行人此次重组资金来源为自有资金，具体支付情况如下：

金额单位：万元

支付日期	支付金额	摘要
2017年3月3日	44.52	代缴香港博阳所得税
2017年8月23日	7,867.87	博阳生物股权转让款
2017年8月23日	307.96	汇兑收益
合计	<b>8,220.35</b>	-

截至2017年8月23日，发行人已完成上述股权转让款项的支付。

**(二) 博阳生物相关资产是否权属清晰，是否已经完成交付、登记等程序，相关员工劳动关系是否已经完成转移，是否存在纠纷或潜在纠纷**

2016 年底，科美生物向博阳香港收购博阳生物，交易标的为博阳生物 100%股权。2017 年 1 月，该交易完成工商变更登记，博阳生物 100%股权已交割并登记于科美生物名下，权属清晰明确。

该次交易为股权交易，未涉及其他资产、员工劳动关系的变化，不存在纠纷或潜在纠纷。

**(三) 博阳生物报告期内的简要历史沿革，报告期内是否与发行人存在业务或资金往来、是否存在为发行人承担成本费用的情形，重组交易完成后，博阳生物的主营业务情况及未来发展规划**

**1、博阳生物报告期内的简要历史沿革**

2016 年 12 月 20 日，发行人与博阳香港签署股权转让协议，博阳香港将博阳生物 100%股权转让给发行人。2017 年 1 月 16 日，博阳生物就本次转让事项完成了工商变更登记。

本次交易完成后，报告期内，博阳生物股权结构未再发生变更。

**2、报告期内是否与发行人存在业务或资金往来、是否存在为发行人承担成本费用的情形**

**(1) 报告期内发行人同一控制下合并博阳生物**

根据会计准则规定，同一控制下的企业合并，合并方编制财务报表时，如被合并方是最终控制方以前年度从第三方并购而来，应视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时起即作为一个一体化存续的合并主体，应以被合并方的资产、负债在最终控制方财务报表中的账面价值为基础，进行相关会计处理。因此，发行人自 2017 年 1 月将博阳生物纳入合并范围并追溯调整合并财务报表至最终控制方 CDMC 于 2014 年度取得博阳生物股权时，报告期内博阳生物的财务数据均纳入了发行人的合并财务报表，内部关联交易及关联往来均按照合并财务报表编制要求予以抵销，公允反应了发行人的财务状况、经营成果及现金流量。



(2) 报告期内博阳生物与发行人关联往来及关联交易情况如下：

1) 购买商品/接受劳务

金额单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
科美诊断技术股份有限公司	销售商品	46.13	40.39	15.59
	采购商品	15.33	44.37	7.30
<b>合计</b>		<b>61.46</b>	<b>84.76</b>	<b>22.89</b>

2) 博阳生物与发行人资金拆借

金额单位：万元

关联方	拆入/拆出	拆借金额	起始日	到期日
科美诊断技术股份有限公司	拆入	3,000.00	2019-12-18	2020-3-17
	拆入	2,500.00	2017-5-24	2018-5-23
<b>合计</b>		<b>5,500.00</b>		

3) 博阳生物与发行人拆借利息

金额单位：万元

关联方	关联交易内容	2019 年度	2018 年度	2017 年度
科美诊断技术股份有限公司	利息支出	5.01	14.79	50.61

4) 博阳生物与发行人往来余额

金额单位：万元

项目名称	关联方	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
应付利息	科美诊断技术股份有限公司	5.01		60.21
其他应付款		3,000.00		2,500.00

综合所述，报告期内博阳生物均已纳入发行人合并范围，上述内部关联交易及关联往来均核对一致并按照合并财务报表编制要求予以抵销，不存在为发行人承担成本费用的情形。

### 3、重组交易完成后，博阳生物的主营业务情况及未来发展规划

(1) 重组交易完成后，博阳生物的主营业务情况

发行人并购博阳生物后促进光激化学发光平台全价值链的研发深化提升，将标志物检测技术、试剂开发能力与光激化学发光技术进行了有效融合，加速

了 LiCA 系列产品在纳米原材料、发光感光染料、抗原抗体包被等方面的研发提升和专利布局。产品性能方面，实现了 LiCA 系列产品检测性能的有效提升，部分产品系列的性能达到甚至优于国际一线品牌。在此基础上，发行人不断丰富 LiCA 系列产品菜单，满足终端用户对于检测项目的多元化需求。

市场拓展方面，有效地实现了原有销售网络与 LiCA 系列产品的对接，助力 LiCA 系列产品迅速取得广大终端医疗机构认可，实现了 LiCA 系列产品真正的规模化销售及收入的爆发式增长。报告期内，LiCA 系列产品收入从 2017 年的 1.39 亿元增长至 2019 年的 2.99 亿元。

报告期内博阳生物的主要经营数据：

单位：万元

项目/年份	2019	2018	2017
经营活动现金流量净额	14,894.03	9,789.41	8,255.66
营业总收入	29,975.23	20,357.49	13,959.68
净利润	10,743.01	6,726.99	4,879.17

从上表可以看出，发行人并购博阳生物后，凭借高效的技术及业务整合能力及销售渠道的拓展，促进了博阳生物的业绩快速增长，报告期内营业收入年均复合增长率超过 45%。伴随着业绩的拓展，博阳生物的资产质量及财务状况也得到较大的提升和改善，报告期内各项财务指标均呈现不同程度的提升。

## （2）博阳生物未来发展规划

博阳生物积累了丰富的试剂和仪器系统产品开发经验，拥有光激化学发光分析技术的独立知识产权，在分析仪器研发、配套试剂及化学微球方面具备独特优势。为把握行业发展机遇，博阳生物计划进一步提升关键生物原料的自给自足能力、扩充试剂产品的检测项目、丰富产品系列，以提高自身研发能力，增强核心竞争力，为发行人业务持续发展提供研发支持，具体规划列示如下：

### 1) 加强研发投入，深化光激化学发光技术平台建设

作为公司研发体系中的重要组成部分，公司将发挥博阳生物在光激化学发光技术平台上的技术和经验优势，在现有技术的基础上，进一步加强对光激化学发光相关技术的研发和基础技术研究工作，在仪器自动化、试剂检测性能、

关键原料等方面持续开拓。

## 2) 推进以疾病为核心的新项目开发，丰富检测菜单

基于光激化学发光技术平台，公司计划建立丰富、完善的产品体系，在化学发光免疫分析领域形成“涵盖常规项目、突出特色优势”的产品格局。未来3年，博阳生物将继续在传染病、肿瘤、甲状腺激素、心肌标志物等领域丰富、升级检测项目。

## 3) 关键生物原料研发

博阳生物计划进一步加强原材料的自供能力，尤其是关键原材料，达到基本实现自给自足，以确保优异的产品性能、可控的成本以及稳定供货的能力。在重组抗原的开发上，根据抗原特性采取针对性的表达路径，研发和生产结构稳定、与天然结构近似的抗原，持续提升对抗体的检测性能的控制能力。在重组抗体的开发上，利用人源性抗体库筛选，杂交瘤抗体分子重构等前沿生物技术，高效率开发性能优异的抗体。

### **(四) 重组事项是否符合有关运行时间的要求**

根据《企业会计准则第20号——企业合并》及其应用指南规定，参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。其中，该定义中的“控制并非暂时性”，是指参与合并的各方在合并前后较长的时间内受同一方或相同的多方最终控制。较长的时间通常指1年以上（含1年）。具体到发行人并购博阳生物的过程中，发行人和博阳生物的最终控制方CDMC于2014年度取得博阳生物股权，至2017年1月发行人取得博阳生物股权，运行时间已超过2个会计年度。因此，发行人并购博阳生物符合同一控制下的企业合并运行条件的要求。

发行人并购博阳生物重组规模未触及《证券期货法律适用意见第3号》规定的需要运行一个会计年度的标准。此外，该重组事项完成日为2017年1月，截至本次申报基准日发行人运行超过两个完整会计年度。

**（五）分析论证被收购公司在报告期内收购前的主营业务、主要客户及供应商，是否与发行人客户、供应商存在交叉重叠，博阳生物与发行人业务的协同性，收购后对发行人经营业绩贡献情况**

**1、2016 年度博阳生物主要客户和供应商，与发行人主要客户及供应商对比**

（1）发行人前十大客户与博阳生物对比

序号	科美主要客户	博阳生物主要客户
1	江苏庆溪实业有限公司	潍坊远航经贸有限公司
2	武汉诺辰科贸有限公司	济南胜阳医疗器械有限公司
3	天津宏信瑞康医疗科技有限公司	山东康源生物技术有限公司
4	高新达安健康产业投资有限公司	济南圆方医疗设备有限公司
5	北京滋盛康达医疗器械销售中心	北京海瑞悦达科技有限公司
6	济南贝莱特医疗器械有限公司	上海精特医疗器械销售商行
7	合肥新月电子技术有限责任公司	南宁英诺威特电子科技有限公司
8	上海筱惠医疗器械销售中心	河北坤厚医疗器械贸易有限公司
9	南宁柏瑞斯医疗设备有限公司	甘肃听益康医疗设备有限责任公司
10	长沙元康医疗器械贸易有限公司	济南迪思生物科技有限公司

（2）发行人前十大供应商与博阳生物对比

序号	科美主要供应商	博阳生物主要供应商
1	Tecan Schweiz AG	嘉兴凯实生物科技有限公司
2	厦门怡佳美实验器材有限公司	无锡市澳川商贸有限公司
3	Fitzgerald Industries International	菲鹏生物股份有限公司
4	Scantibodies laboratory, Inc.	北京来福赛思科技有限公司
5	菲鹏生物股份有限公司	北京中科京达生物技术有限公司
6	天津市蓝彩兴纸制品有限公司	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司
7	北京万达因生物医学技术有限责任公司	杭州金源生物技术有限公司
8	北京来福赛思科技有限公司	上海东星科技进出口有限公司
9	上海锐纥模具有限公司	北京千帆舟科技有限公司
10	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	海肽生物科技（上海）有限公司

经对比可知，在重组业务发生前，博阳生物与发行人的主要客户不存在交叉，博阳生物与发行人的主要供应商中北京来福赛思科技有限公司、菲鹏生物

股份有限公司、西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司存在交叉现象，主要原因系发行人与博阳生物同属于体外诊断行业，导致部分供应商重叠。

## 2、博阳生物与发行人业务的协同性

自设立以来，发行人始终聚焦化学发光业务，并重点发展传染病、肿瘤等主流检测领域的化学发光产品。

2016年及以前，发行人主要基于酶促化学发光技术平台，依托自主研发创新，开发了CC系列产品，产品性能优异，HIV抗体检测试剂等诊断试剂在国家疾控中心组织的诊断试剂临床质量评估中敏感性与特异性均达到较高水平。通过收购博阳生物，在酶促化学发光技术平台的基础上，发行人进一步拓展了光激化学发光免疫技术平台，拥有了化学发光双技术平台。相较于酶促化学发光技术，光激化学发光技术纳米、免洗、光激发，具有更加优异的检测性能和高通量的应用优势，应用前景更广。因此，自收购博阳生物以来，发行人推动业务重心调整，在维持CC系列产品既有业务的基础上，着力开发LiCA系列产品，开拓LiCA系列产品市场。

由于发行人与博阳生物业务的良好协同性，并购完成后，在进行业务战略重点调整的前提下，发行人依然维持了较好的业绩增速，报告期内发行人总体营业收入复合增长率达到19.46%，超过行业平均水平。

## 3、收购博阳生物后对发行人经营业绩贡献

单位：万元

主体	项目	2016	2017	2018	2019
博阳生物 A	营业收入	8,104.13	13,959.68	20,357.49	29,975.23
	净利润	2,798.02	4,879.17	6,726.99	10,743.01
发行人（合并） B	营业收入	29,016.93	31,860.30	36,605.85	45,466.65
	净利润	9,226.16	-43,522.96	-42,424.50	14,059.32
	净利润 （剔除股份支付）	9,226.16	8,901.44	9,576.60	14,059.32
占比 （A/B） （%）	营业收入	27.93	43.63	55.50	65.81
	净利润 （剔除股份支付）	30.33	54.81	70.24	76.41

注：2017年度、2018年度发行人分别确认股份支付金额52,424.40万元和52,001.10万元，导致净利润为负，在评价博阳生物对发行人经营业绩贡献时剔除该因素的影响。

从表中可以看出，收购博阳生物后，发行人借助自身优秀的运营整合能力实现了博阳生物运营模式的现代化改造和全方位的提升，促成了 LiCA 系列产品真正的规模化销售和爆发式的收入增长，LiCA 系列产品收入从 2017 年的 1.39 亿元增长至 2019 年的 2.99 亿元，年均复合增长率超过 45%。同时，在发行人进行业务重心调整的背景下，博阳生物对发行人经营业绩贡献占比逐年上升。

## **（六）收购时商誉形成的确认依据**

### **1、CDMC 非同一控制下合并博阳开曼**

依据《会计准则第 20 号——企业合并》所述：非同一控制下企业合并并在非同一控制下企业合并中取得的被购买方可辨认资产、负债及或有负债在收购日以公允价值计量。合并成本为公司在购买日为取得对被购买方的控制权而支付的现金或非现金资产、发行或承担的负债、发行的权益性证券等的公允价值以及在企业合并中发生的各项直接相关费用之和。买方合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，确认为商誉。

2014 年度，发行人境外母公司 CDMC 向博阳开曼原实际控制人收购博阳开曼的股权，支付对价 2,524.57 万美元（折合人民币 15,535.71 万元）。根据上海众华资产评估有限公司出具的沪众评报字（2019）第 0729 号追溯评估报告。并购日博阳开曼可辨认净资产公允价值为 160.11 万元，合并成本与合并日享有可辨认净资产公允价值差额确认商誉 15,375.61 万元。该合并系报告期外非同一控制下企业合并。

### **2、发行人同一控制下合并博阳生物**

2016 年 12 月 20 日，发行人与博阳香港签署《股权转让协议》，约定博阳香港将其所持博阳生物 100% 的股权作价 1,185 万美元以等值人民币转让给发行人。本次合并博阳生物系同一控制下企业合并。

同一控制下的企业合并，合并方编制财务报表时，如被合并方为最终控制方通过非同一控制下取得，应视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始对被合并方实施控制时起，即作为一个一体化存续的合并报告主体。合并方取得被合并方的资产负债，应以被合并方的资产、负债（包括最终控制方收购被合

并方面形成的商誉)在最终控制方财务报表中的账面价值为基础,进行相关会计处理。

因此,2017年发行人收购博阳生物时将 CDMC 收购博阳生物时形成的商誉 15,375.61 万元按账面价值一体化存续计入合并报表。发行人完成博阳生物合并后,在合并层面产生商誉 15,375.61 万元。

## 二、中介机构的核查

### (一) 申报会计师的核查程序如下:

1、获取发行人并购博阳生物的相关文件,包括股东会决议、股权转让协议、资产评估报告、工商变更登记文件等,复核是否满足同一控制下企业合并条件;

2、获取 CDMC 收购博阳生物的相关文件、评估报告等,复核商誉金额的准确性;

3、获取并检查发行人支付博阳生物股权转让款的银行流水;

4、获取博阳生物及发行人 2016 年度的主要财务数据,复核发行人并购博阳生物是否构成重大资产重组;

5、获取博阳生物 2016-2019 年度经营数据,检查该期间博阳生物和发行人主要的客户及供应商情况,并复核检查该期间博阳生物与发行人之间内部关联交易及关联往来事项。

### (二) 经核查,申报会计师认为:

1、上述重组并未导致发行人主营业务发生重大变化,重组各方已履行了必要的决策程序,发行人重组资金为自有资金并已完成款项支付;

2、报告期内博阳生物与发行人存在业务或资金往来,但已在合并层面作抵销处理,报告期内不存在为发行人承担成本费用情形;

3、针对发行人并购博阳生物重组事项,参与合并的各方在合并前后受同一方或相同的多方最终控制均超过 1 年,该重组事项的运行时间符合同一控制下企业合并的要求;

4、在重组业务发生前，博阳生物与发行人的主要客户不存在交叉，主要供应商存在部分交叉的情况；并购完成后，博阳生物对发行人经营业绩贡献不断加强；

5、发行人账面商誉形成的依据充分，确认商誉金额准确。



## 二、关于发行人核心技术

### 8、关于核心技术

8.1 根据招股书披露，公司光激化学发光的检测反应为均相反应模式，与电化学发光、直接化学发光、酶促化学发光等采用磁微粒（具有磁性，微米级直径）作为固相载体的非均相化学发光免疫法不同，光激化学发光运用发光微球与感光微球分别共价交联抗原/抗体。

从市场表现来看，罗氏、雅培、西门子等进口厂商早年采用酶促化学发光法，此后逐渐选择直接化学发光或电化学发光等化学发光方案，贝克曼目前仍主要采用酶促化学发光。

请发行人披露：（1）发行人光激化学发光方法的技术来源，是否属于自主研发，是否仅为发行人使用，是否属于主流技术，对比国际及国内主要厂商情况详细披露光激化学发光方法、直接化学发光及电化学发光的优劣势情况；

（2）发行人光激化学发光方法技术先进性的具体表征；（3）除发行人检测反应为均相反应模式外，其他主流厂商是否均采用非均相反应模式，详细披露上述不同技术路径的优劣，“免分离”技术是否存在技术局限或发行人所采用的技术路线是否属于主流技术；（4）光激化学发光历史上发展缓慢的原因及未来趋势情况；（5）发行人光激化学发光技术是否存在侵犯境内外其他已有专利的情形。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人的披露

**（一）发行人光激化学发光方法的技术来源，是否属于自主研发，是否仅为发行人使用，是否属于主流技术，对比国际及国内主要厂商情况详细披露光激化学发光方法、直接化学发光及电化学发光的优劣势情况**

发行人已在招股说明书第六节之“六、（一）核心技术介绍和技术先进性具体表征”中补充披露如下：

#### **“2）发行人光激化学发光的技术来源**

基于单线态氧扩散传递能量发光的免疫检测方法被统称为“活性氧途径均相化学发光”。

活性氧途径均相化学发光的原理最早起源于 1994 年，由美国科学家 Edwin F. Ullman 等研究发现。此后逐渐有国外公司将其应用于药物研发、临床免疫诊断检测等。美国德灵诊断（Dade Behring）公司首先将其应用于临床免疫诊断检测领域，被称作“发光氧通道免疫分析（Luminescent oxygen channeling immunoassay, LOCI）”技术。德灵诊断（Dade Behring）公司被西门子（Siemens）收购后，西门子公司将 LOCI 试剂应用在其全自动生化免疫一体机系列产品上，于 2008 年开始在美国上市销售。

2005 年博阳生物成立，ZHAO WEIGUO 等人对“活性氧途径均相化学发光”在临床免疫诊断领域的应用进行了深入的探索，经过多年的研发积累、发展和创新，已建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的原材料、试剂、仪器等关键环节形成了纳米微球精细化修饰技术、光激化学发光分析技术等核心专利技术，在国内首次自主研发基于“活性氧途径均相化学发光”的临床免疫诊断产品，并将其命名为 LiCA 系列产品。

博阳生物自主开发的 LiCA 系列产品在“活性氧途径均相化学发光”的基础上，进行了自主研发和创新，在诸多方面取得了技术突破，尤其是通过采用特定功能高分子微球形态控制技术、改进纳米微球的表面修饰工艺、优化试剂缓冲溶液的配方等一系列关键技术措施，提升了单线态氧的能量转化效率、抗干扰能力，使 LiCA 系列产品的检测灵敏度和特异性达到同行业中国际品牌的同等先进水平，开发了覆盖临床免疫诊断常用检测项目的产品和高通量的全自动临床检测仪器。

### 3) 国内外市场其他使用厂商

截至目前，除发行人外，国内外市场主要还有西门子（Siemens）、珀金埃尔默（Perkin Elmer）和成都爱兴生物科技有限公司三家厂商拥有基于“活性氧途径均相化学发光”开发的产品。

### 4) 光激化学发光属于行业主流技术

从学界认可上来看，光激化学发光法属于“活性氧途径均相化学发光”，

2015年1月份由人民卫生出版社出版，李金明主编的《临床免疫学检验技术》（“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材、国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材、全国高等医药教材建设研究会“十二五”规划教材）一书中，作者在第十章详细介绍了临床常用化学发光免疫试验试剂的技术原理，并且明确指出了目前临床常用化学发光免疫实验试剂包括：“直接化学发光试剂、酶促化学发光试剂、电化学发光试剂和LOCI试剂，不同试剂各有其特点。”

从市场应用上来看，经过数十年的发展，应用“活性氧途径均相化学发光”的化学发光产品层出，终端用户对于光激化学发光产品的认可日益增加。近年来，公司LiCA系列产品销售增长迅速，2019年度销售收入近3亿元，产品在国内数百家三甲医院使用，已在国内化学发光市场具有一定市场影响力。

因此，“活性氧途径均相化学发光”及光激化学发光技术已经与直接化学发光、酶促化学发光、电化学发光技术等同属于临床免疫诊断行业主流技术之一。

#### 5) 光激化学发光与其他化学发光方法的优劣势情况对比

公司所使用的光激化学发光技术属于“活性氧途径均相化学发光”，与其他化学发光方法在各方面的对比情况如下：

对比指标	活性氧途径均相化学发光	酶促化学发光	直接化学发光	电化学发光
代表厂商	发行人、西门子、珀金埃尔默	贝克曼、迈瑞医疗、安图生物等	雅培、西门子、新产业、迈克生物等	罗氏
主要临床免疫系统最早上市时间(注)	2009年 (西门子 Dimension 系列)	1994年 (雅培 AxSYM 系列)	1998年 (雅培 ARCHITECT 系列)	1996年 (Elecsys 系列)
发光标记物	纳米级感光/发光微球	碱性磷酸酶、辣根过氧化物酶	吖啶酯、异鲁米诺	三联吡啶钉
发光底物	-	鲁米诺、金刚烷类	氢氧化钠-过氧化氢	三丙胺
微粒直径	纳米级微粒，粒径：100-200 nm	微米级微粒，粒径 2-4 μm	微米级微粒，粒径 0.8-1.2 μm	微米级微粒，粒径 2.8 μm
反应体系	均相体系，无需清洗分离，系统稳定可靠，速度快	非均相体系，需多次清洗分离，存在清洗误差	非均相体系，需多次清洗分离，存在清洗误差	非均相体系，需多次清洗分离，存在清洗误差

对比指标	活性氧途径均相化学发光	酶促化学发光	直接化学发光	电化学发光
触发信号产生机制	光激发	发光底物	发光底物	电场激发
特异性	高，可控光激发，自然界非天然存在有机分子传递能量（单线态氧），光信号特异性好	中，酶促反应干扰因素较多，光信号本底高，特异性容易受到影响	较高，脉冲信号，信噪比较低，光信号特异性易受到影响	高，可控电场激发持续发光，光信号特异性较强
灵敏度	高	高	高	高
精密度	均相体系，纳米级微粒，无大分子标记物，精密度优异	非均相体系，大分子酶标记，空间位阻效应，影响精密度	非均相体系，闪光型发光，信号短促，影响精密度	电场激发持续发光，信号稳定，小分子标记体系，精密度优异
单机（单检测模块）检测通量	高，LiCA 800 最高检测通量达到 600T/h	低，需多步骤清洗，贝克曼 Dxl 800 检测通量 400T/h	低，需多步骤清洗，雅培 ARCHITECT i2000 检测通量 200T/h	低，需多步骤清洗，罗氏 Cobas e601 检测通量 170T/h
仪器制造及维护成本	低，无需复杂的液路系统，仪器结构简单	高，需要液路系统	高，需要液路系统	高，需要清洗池清洗每个测试中多余的标记物，清洗池需要定期更换
配套试验耗材	较少，无需试剂清洗液	较多，需要试剂清洗液，为支持清洗和强力混匀，反应杯规格要求高	较多，需要试剂清洗液，为支持清洗和强力混匀，反应杯规格要求高	较多，需要试剂清洗液，试剂清洗池也需要定期更换

注：资料来源于 CAP（美国病理学家协会）关于临床生化和免疫中高通量全自动机器信息汇总。

”

## （二）发行人光激化学发光方法技术先进性的具体表征

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、技术和研发情况”之“（一）核心技术介绍和技术先进性具体表征”补充披露如下：

### “1）技术特点及先进性

光激化学发光作为新型化学发光技术，具有纳米、均相、光激发的技术特点，创造性的解决了其他化学发光方法在反应过程中需要多次清洗分离并可能引起检测误差的问题。

#### ① 纳米

产品所使用的微粒为纳米级微粒（微粒直径平均约为200nm），比表面积（单位质量物料所具有的总面积）更大。由于纳米微粒表面的特殊修饰，纳米级微粒较微米级微粒的包被效率大幅提升，检测灵敏度亦大幅提升，线性范围宽。公司光激化学发光技术的检测灵敏度能够达到 $10^{-18}$ mol/L。

此外，公司所采用的纳米级微粒密度与水接近，在溶液中悬浮性好，反应体系更稳定。而其他化学发光方法通常采用的磁微粒密度较大，容易聚集沉淀，反应过程中需要强力混匀，以保证试剂的充分反应。

## ②免洗

按照是否需要分离结合标记物和游离标记物，免疫分析可分为均相免疫分析和非均相免疫分析。非均相免疫分析采用固相吸附分离模式，目前较多采用磁性微粒作为固相材料，让结合状态标记物（包含目标检测物质）吸附在微粒表面，而游离状态标记物（不包含目标检测物质）分布于液相中，再通过对微粒多次洗涤去除游离标记物后，加入反应底物，测定结合状态标记物的信号强度。光激化学发光的检测反应为均相反应模式，反应过程无需清洗和分离，在检测试剂与检测样本经温育充分反应后，使用光激发，测定反应体系的信号强度。

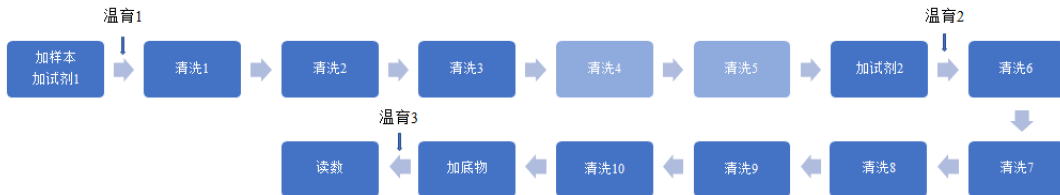
非均相模式下，因多次清洗可能导致磁微粒聚集、破裂或丢失，进而造成检测误差，而均相模式下无需清洗过程，避免了结合状态标记物被洗脱而造成检测误差。此外，由于均相模式下省去了清洗步骤，整个化学发光的反应和检测过程更快，检测通量能够达到较高水平。检测仪器亦无需配置复杂的液路系统，无需消耗清洗液，仪器的维护成本和耗材成本亦大幅降低。

### 非均相化学发光试剂反应步骤

一步法试剂（3-5次，以肿瘤标志物AFP为例）



两步法试剂（6-10次，以Anti-HCV抗体检测试剂为例）



### LiCA所有试剂反应步骤



图：非均相模式下反应步骤与 LiCA 试剂反应步骤比较

### ③光激发

光激化学发光采用高能量的激光照射反应体系，激发产生光信号。所采用的激发光为680nm的长波长激光，不能激发天然荧光素，几乎不产生非特异性荧光。发光物质可产生长寿命荧光信号（持续1秒），自然界荧光寿命短（持续100毫秒），利用时间分辨检测，避免了背景信号干扰。

相较于酶促化学发光和直接化学发光均以加入发光底物作为启动发光反应的过程，光激化学发光技术使用激光照射反应体系，启动发光反应，进而激发发光微球发光，光强度约在15毫秒达到峰值，峰值平台期长达500毫秒以上，光信号检测的可控性更强，信号更为稳定。”

光激化学发光方法与其他化学发光方法的比较具体参见本问题之“（一）发行人光激化学发光方法的技术来源，是否属于自主研发，是否仅为发行人使用，是否属于主流技术，对比国际及国内主要厂商情况详细披露光激化学发光方法、直接化学发光及电化学发光的优劣势情况”之相关回复。

（三）除发行人检测反应为均相反应模式外，其他主流厂商是否均采用非均相反应模式，详细披露上述不同技术路径的优劣，“免分离”技术是否存在技术局限或发行人所采用的技术路线是否属于主流技术

#### 1、均相反应模式的应用及优劣势情况

发行人已在招股说明书第六节之“（一）1、（1）光激化学发光及应用技术”补充披露如下：

### “6）均相反应模式

#### ①均相反应模式的应用

目前临床常用的化学发光方法中，酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光反应过程均需要进行多次洗涤、分离，属于非均相反应模式，活性氧途径均相化学发光属于均相反应模式。

截至本招股说明书签署日，除发行人（LiCA系列产品）和西门子（部分产品线）采用活性氧途径均相化学发光，其他国内外主要竞争对手均采用酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光等化学发光方法，属于非均相反应模式。

#### ②均相反应模式与非均相反应模式的比较

均相反应模式与非均相反应模式的比较具体如下：

对比指标	均相反应模式	非均相反应模式
清洗步骤	无需清洗	需要 3-10 次清洗
检测性能	避免了清洗过程和磁颗粒聚集、破裂、丢失等带来的检测误差，检测稳定，但样本中杂质可能会对检测结果产生干扰	多次清洗过程中，因磁颗粒丢失、聚集、破损等导致检测误差
仪器生产及维护	无需设计清洗液路系统，仪器结构更为简单，维护成本低	需清洗液路系统，仪器结构复杂，维护成本高
检测通量	无需多步骤清洗，仪器结构简单，运行速度更快，通量更高	反应过程需多步骤清洗和强力混匀，检测通量较低
耗材使用	无需消耗清洗液，耗材成本低	需消耗大量试剂清洗液，耗材成本高

#### ③“免分离”技术的局限

“免分离”技术下，由于检测过程没有分离步骤，样本中干扰物质仍保留在最终检测溶液中，会对抗原抗体免疫反应产生干扰，可能造成高本底信号，也可能淬灭单线态氧而降低检测信号，综合导致试剂开发难度增大。

就此问题，公司经过多年的深入研究，通过采用特定功能高分子微球形态控制技术、改进纳米微球的表面修饰工艺、优化试剂缓冲溶液的配方等一系列关键技术措施，提升了单线态氧的能量转化效率以及LiCA系列产品检测灵敏度

和特异性，有效解决了上述技术局限。

根据公司LiCA系列传染病产品与国际一线品牌的临床对比研究结果显示，公司LiCA系列传染病检测试剂的特异性和灵敏度达到或优于对比厂商的试剂。”

## 2、“免分离”技术属于主流技术

发行人已在招股说明书第六节之“（一）1、（1）光激化学发光及应用技术”补充披露如下：

### “④“免分离”技术属于主流技术

目前化学发光主要的4种方法中，仅“活性氧途径均相化学发光”属于均相反应模式。“活性氧途径均相化学发光”经过20余年的发展已经成为化学发光的主流技术。”

具体参见本问题之“（一）发行人光激化学发光方法的技术来源，是否属于自主研发，是否仅为发行人使用，是否属于主流技术，对比国际及国内主要厂商情况详细披露光激化学发光方法、直接化学发光及电化学发光的优劣势情况”之相关回复。

## （四）光激化学发光历史上发展缓慢的原因及未来趋势情况

发行人已在招股说明书第六节之“（一）1、（1）光激化学发光及应用技术”补充披露如下：

### “7）光激化学发光历史上发展缓慢的原因及未来趋势情况

#### A. 历史上发展缓慢的原因

##### ①“活性氧途径均相化学发光”形成和应用较晚

体外诊断是一项涉及多学科交叉的行业，行业技术门槛高，且与患者疾病诊疗息息相关，行业新技术的应用需要经历长周期的技术研究、临床验证和市场培育。

光激化学发光法基于高能活性氧（单线态氧）分子能量传递发光原理，属于“活性氧途径均相化学发光”。“活性氧途径均相化学发光”最早起源于



1994年，由美国科学家Edwin F. Ullman等研究发现。相较于其他主流化学发光检测技术，“活性氧途径均相化学发光”是问世最晚的化学发光技术。

对比指标	活性氧途径均相化学发光	酶促化学发光	直接化学发光	电化学发光
主要临床免疫系统最早上市时间 (注)	2009年 (西门子 Dimension 系列)	1994年 (雅培 AxSYM 系列)	1998年 (雅培 ARCHITECT 系列)	1996年 (Elecsys 系列)

注：资料来源于 CAP（美国病理学家协会）关于临床生化和免疫中高通量全自动机器信息汇总

### ②光激化学发光与其他化学发光在技术开发上差异较大

酶促化学发光等其他化学发光通常以磁微粒作为固相载体，反应过程需要进行多次清洗，以分离样本中检测标志物与其他干扰物质。因此，在清洗分离方面的核心技术对于提高检测准确度非常关键，是应用非均相化学发光方法公司研发的重点之一。与之相对，光激化学发光利用抗原-抗体间特异性结合形成感光微球与发光微球相互接近的连接结构，进而实现单线态氧的传递，诱导光激发化学发光过程，反应过程无需清洗分离。为了提高检测准确度，实现从原理到产品的开发，需要在抗干扰技术、纳米微球包被技术、检测技术、自动化技术等方面进行技术深入开发，与其他化学发光在技术开发路径上差异较大。

### ③经过多年发展，光激化学发光已经取得了显著发展

博阳生物自成立以来始终对光激化学发光进行深入的探索，经过多年的研发积累、发展和创新，已建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并开发形成LiCA系列产品。近年来，公司LiCA系列产品不断丰富，销售增长迅速，日益得到市场的认可。

### B. 未来发展趋势

经过数十年的发展，应用活性氧途径均相化学发光的化学发光产品层出不穷，终端用户的认可日益增加。以发行人为代表的的应用光激化学发光的免疫诊断企业正加大研发投入，不断丰富产品线，加大市场推广和培育，预计以光激化学发光为代表的活性氧途径均相化学发光技术在临床免疫诊断市场的份额将进一步提升。

除此以外，活性氧途径均相化学发光除可与抗原抗体技术结合用于免疫诊

断外，亦可用于药物分析、生化检测、分子检测。随着行业内企业不断发展壮大并向其他领域延伸研发，活性氧途径均相化学发光和光激化学发光的应用领域有望进一步拓展。”

#### （五）发行人光激化学发光技术是否存在侵犯境内外其他已有专利的情形

发行人已在招股说明书第六节之“（一）1、（1）光激化学发光及应用技术”补充披露如下：

##### “8）发行人光激化学发光技术不存在侵犯境内外其他已有专利的情形

发行人拥有的与光激化学发光技术相关的专利均已获得国家知识产权局审批和登记，发行人合法拥有该等专利权。

根据北京观韬中茂律师事务所于2020年7月21日出具的《关于科美诊断技术股份有限公司LiCA<sup>®</sup>系列产品自由实施尽职调查（FTO）法律意见书》，截止2020年4月30日，科美诊断的LiCA系列产品（包括试剂产品和仪器产品）在中国大陆区域享有自由实施运作权，其技术方案没有落入现有中国有效专利权利要求的保护范围。

截至本招股说明书签署日，发行人正在进行中的专利权诉讼纠纷均以发行人为原告，并无任何主体向发行人提出专利侵权之诉。

同时，发行人并未向中国境外销售任何基于光激化学发光技术的产品。

综上所述，发行人的光激化学发光技术不存在侵犯境内外其他已有专利的情形。”

8.2 招股说明书披露，公司产品的核心技术包括光激化学发光及应用技术、酶促化学发光及应用技术和标志物检测技术。

请发行人披露：（1）结合报告期内对营业收入贡献较大的主要产品，精简披露与主要产品相关的核心技术及其形成过程；（2）核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内、外行业技术水平中所处的位置。

请发行人说明：（1）发行人核心技术为行业通用技术或特有技术；（2）公司酶促化学发光及应用技术达到“国内领先”水平的依据；（3）核心技术是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（4）核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

回复：

## 一、发行人的披露

### （一）结合报告期内对营业收入贡献较大的主要产品，精简披露与主要产品相关的核心技术及其形成过程

发行人已精简招股说明书第六节之“六、（一）1、核心技术介绍”、第六节之“六、（一）3、核心技术先进性及具体表征”中的相关描述。

### （二）核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内、外行业技术水平中所处的位置

发行人已在招股说明书第六节之“六、（一）3、核心技术先进性及具体表征”中精简部分光激化学发光技术先进性及表征的内容，补充披露衡量发行人核心竞争力的关键指标与可比公司的比较情况，具体内容如下：

#### “2）检测性能及比较

化学发光的产品性能主要体现在准确度、灵敏度、精密度、线性范围等方面，行业内一般以敏感性、特异性、符合率、最低检出量等指标评估检测试剂的性能，主要指标的具体含义及作用如下：

项目	含义	作用
准确度 (敏感性、特异性、符合率)	多次重复测量所得量值的平均值与参考量值间的一致程度	反映检测方法的检测正确性
灵敏度 (最低检出量)	试剂所能可靠检测标记物的最低含量(浓度)	反映对于标记物的敏感程度，灵敏度高的试剂可降低早期疾病患者的漏检率
精密度 (批内差、批间差)	同一个样本每次检测的变异程度	反映检测结果的稳定性

项目	含义	作用
线性范围	发光信号与标记物浓度范围之间的关系	反映定量检测的结果的准确性

公司光激化学发光检测技术在检测准确度、灵敏度、精密度等方面具有良好表现，部分产品的检测性能已经达到国际先进水平。

化学发光产品性能的比较需要基于特定检测项目在相同检验样本和检验环境下展开。目前尚未有关于公司LiCA系列产品与国内外各主要竞争对手化学发光产品的对比研究，仅有部分与特定竞争对手的产品性能比较结果。

公司报告期内在售产品主要集中于传染病检测领域，而进口厂商中雅培在传染病检测领域处于领先地位。部分研究人员在对光激化学发光技术的研究中，使用公司 LiCA 系列产品与雅培等国际一线品牌进行临床大样本对比研究，评估检测性能差异。部分已公开发表的研究成果如下：

论文名称	研究结果	期刊	研究人员所在机构
Clinical Diagnostic Performance of Light-initiated Chemiluminescent Assay Compared with the Architect Chemiluminescence Immunoassay for Detection of HCV Antibody	应用 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 10,772 例连续的临床常规样本平行检测丙型肝炎抗体（HCV Ab）项目对比研究，LiCA 试剂检测的敏感度、特异性、阳性预测值、阴性预测值分别为 96.39%、99.95%、89.58% 和 99.97%，优于雅培 Architect i2000SR 平台（分别为 93.98%、99.25%、51.90%和 99.95%）。	Journal of Clinical Laboratory Analysis (SCI 期刊)	北京大学第三医院、北京大学人民医院等
A Novel HBsAg Assay Based Light Initiated Chemiluminescence Technology is it Reliable for Screening HBV Infection and Quantifying HBsAg	应用 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 5,176 例连续的临床常规样本平行检测乙肝表面抗原（HBsAg）项目对比研究，LiCA 试剂和 Architect 试剂的符合率高达 99.63%。	Hepatol Int	北京大学人民医院、北京大学肝病研究所等
HIV 抗原抗体光激化学发光法联合检测试剂的评价	公司人类免疫缺陷病毒抗原抗体（HIV Ag/Ab）检测试剂盒（光激化学发光法）和雅培的第四代人类免疫缺陷病毒抗原及抗体联合测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法）的检测结果具有较高的符合率，且对 HIV Ag/Ab 的早期感染检测能力略强。公司检测试剂盒的方法学达到了五代试剂的标准，成本低且性能稳定。	标记免疫分析与临床	首都医科大学附属北京地坛医院
Comparison and Evaluation of Abbott Chemiluminescent Microparticle	应用 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 10,498 例连续的临床常规样本平行检测梅毒抗体检测项目对比	Journal of Clinical Laboratory Analysis	北京大学第三医院、北京

论文名称	研究结果	期刊	研究人员 所在机构
Immunoassay and ChIVD Light Initiated Chemiluminescent Assay in the Detection of Treponema Pallidum Antibody	研究，LiCA 试剂和 Architect 试剂的符合率高达 99.26%。	(SCI 期刊)	大学人民医院等
A Hook-effect-free Homogeneous Light-initiated Chemiluminescence Assay: is it Reliable for Screening and the Quantification of the Hepatitis B Surface Antigen?	应用 LiCA 500 平台和雅培 Architect i2000SR 平台对 5,176 例连续的临床常规样本平行检测乙肝表面抗原 (HBsAg) 项目对比研究，LiCA 试剂成功识别了所有 Hook 样本。	Annals of Translational Medicine	北京大学人民医院、北京大学肝病研究所等

截至本招股说明书签署日，根据已发表的对比研究显示，公司LiCA系列产品在乙肝表面抗原（HBsAg）检测项目、梅毒抗体检测项目、人类免疫缺陷病毒抗原及抗体（HIV Ag/Ab）检测项目上的检测准确度均与雅培Architect i2000SR平台高度一致；在丙型肝炎抗体（HCV Ab）项目的检测准确度、人类免疫缺陷病毒抗原及抗体（HIV Ag/Ab）检测项目的早期感染检测能力、乙肝表面抗原（HBsAg）检测项目的Hook样本识别能力上较雅培Architect i2000SR平台更优。

综上并结合尚未发表的其他检测项目临床大样本对比研究成果，公司LiCA系列产品的检测性能优异，众多检测项目在检测准确度等方面与国际一线品牌产品具有高度一致性，甚至在部分性能上优于国际一线品牌产品，公司光激化学发光的各项技术已较为成熟，光激化学发光产品具有较强市场竞争力。

### 3) 检测通量及比较

由于光激化学发光免清洗等特点，单次检测过程更简单，检测仪器单机模块的检测通量更高。目前，公司 LiCA 系列试剂产品配套的 LiCA 500 仪器的最高检测速度达到 500 测试/小时，LiCA 800 仪器的最高检测速度达到 600 测试/小时，是国际一线品牌化学发光检测仪器检测通量的 2-3 倍。

公司 LiCA 系列产品配套的仪器与雅培等国际一线品牌厂商部分主力机型检测通量比较如下：

公司	罗氏			雅培		公司	
配套 机器 型号	Cobas e 411	Cobas e 601	Cobas e 801	ARCHIT ECT i2000SR	Alinity	LiCA 500	LiCA 800
技术 路线	电化学发光			直接化学发光		光激化学发光	
单机 检测 速度	86T/h	170T/h	300T/h (双检测 器)	200T/h	200T/h	500T/h	600T/h

资料来源：官网、产品说明书等整理

”

## 二、发行人的说明

### （一）发行人核心技术为特有技术

公司光激化学发光及应用技术基于活性氧途径均相化学发光，公司基于该原理开发形成的一系列核心技术为公司的特有技术。公司不仅是国内首个全面掌握活性氧途径均相化学发光并实现产业化的企业，而且是国内光激化学发光技术领域专利布局数量最多的企业。

公司结合临床免疫诊断的特点和要求，围绕光激化学发光技术的原材料、试剂、仪器、临床应用等各关键环节开发形成相应的核心技术。上述各个环节开发形成的核心技术共同构建起公司拥有自主知识产权的、特有的光激化学发光技术平台。

### （二）公司酶促化学发光及应用技术达到“国内领先”水平的依据

化学发光主要应用于临床免疫诊断，衡量化学发光技术领先性的最主要因素为特异性和敏感性，即检测结果的准确度。

公司应用酶促化学发光及应用技术开发形成的部分 CC 系列产品曾多次参与国家疾控中心性病、艾滋病预防控制中心组织的检测试剂质量评估，在与同类产品的评测中，公司产品检测性能均处于同类产品前列。

历次质量评估结果如下：

序号	年份	评测试剂名称	参评产品类别	敏感性	特异性
1	2011	人类免疫缺陷病毒抗体（Anti-HIV）测定试剂盒（化学发光法）	用于 HIV 抗体检测的酶联试剂（第三代）和化学发光试剂	100%	100%

序号	年份	评测试剂名称	参评产品类别	敏感性	特异性
2	2012	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV) 测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	100%	100%
3	2013	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV) 测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	100%	100%
4	2014	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV) 测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂	100%	100%
5	2014	人类免疫缺陷病毒抗原抗体 (HIV Ag/Ab) 测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	100%	100%
6	2015	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV) 测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	100%	100%
7	2015	人类免疫缺陷病毒抗原抗体 (HIV Ag/Ab) 测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	100%	100%
8	2016	人类免疫缺陷病毒抗体 (Anti-HIV) 测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂	100%	100%
9	2016	人类免疫缺陷病毒抗原抗体 (HIV Ag/Ab) 测定试剂盒 (化学发光法)	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	100%	100%
10	2018	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒 (化学发光法)	梅毒特异性抗体检测试剂	97.50%	100%

由于上述检测试剂评估中包括国内上市的主要检测试剂品牌，对比公司 CC 系列试剂的评估结果和其他主要竞争对手产品的评估结果，公司 CC 系列试剂中人类免疫缺陷病毒抗体、人类免疫缺陷病毒抗原抗体、梅毒螺旋体抗体检测项目的检测准确度已达到国内领先水平。

### **(三) 核心技术是否存在对核心技术人员依赖，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷**

#### **1、公司核心技术不存在对核心技术人员的重大依赖**

ZHAO WEIGUO 作为博阳生物的创始人之一，自博阳生物设立以来，带领研发团队经过多年研发探索，开发形成光激化学发光的一系列核心技术。ZHAO WEIGUO 参与了博阳生物早期各项核心技术和产品的开发过程，刘宇卉深度参与了 LiCA 技术开发、整合及知识产权系统构建工作，黄正铭参与 LiCA 系列产品的生产工艺改进、效率提升、研发项目生产转化等工作，ZHAO

WEIGUO 等核心技术人员在光激化学发光的一系列核心技术及相关专利的形成中发挥了重要作用。

在公司核心技术平台建立的同时，公司搭建并健全了系统、规范、高效的研发体系，从研发项目预研、研发计划制定、研发实施、产品注册到产品改进进行了科学的项目管理流程设计，为公司持续开发符合市场需求、有竞争力的、高质量的技术和产品提供保证。所有研发项目在开发过程中，协同多部门、多学科方向技术人员进行技术和产品开发，关键节点均需要审核验收。

同时，公司积极引进人才，强化研发团队，多维度激励研发人员。围绕公司的发展战略，公司多层次、多方面引进优秀专业人才，形成并完善研发人才梯队。公司通过项目奖金、工资薪酬、股权激励等多维度激励研发人员，提高研发人员的积极性，保证产品和技术创新。

综上，发行人核心技术人员对于公司核心技术的形成、发展发挥了重要作用，但发行人已逐步建立起健全高效的研发体系，拥有多学科、多层次、结构合理的研发团队，在多维度研发创新激励机制的情况下，公司核心技术在研发团队的整体推动下进一步丰富、优化、创新，公司不存在对核心技术人员的重大依赖。

## **2、发行人核心技术与其他机构或研发人员不存在纠纷及潜在纠纷**

发行人的核心技术均系自主研发取得，不存在侵犯其他机构或研发人员知识产权的情形及因此而产生的纠纷及潜在纠纷。

### **（四）核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险**

体外诊断是一项涉及多学科交叉的行业，行业技术门槛高，且与患者疾病诊疗息息相关，行业新技术的应用需要经历长周期的技术研究、临床验证和市场培育。截至目前，体外诊断和化学发光行业尚未有突破性的新技术出现，分子诊断由于使用成本较高，难以应用于医疗机构传染病、肿瘤等常见疾病的大批量检测，免疫诊断预计仍将占据体外诊断行业的主要市场份额，而化学发光预计仍将是免疫诊断的主流分析方案，化学发光仍将以酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光、光激化学发光等方法为主。



酶促化学发光法最早于 20 世纪 80-90 年代即完成应用开发，技术原理已较为成熟，应用广泛。虽然相较于其他化学发光方法，其在灵敏度、自动化程度等方面存在一定不足，但凭借其检测方式简单、检测成本低、检测信号稳定等特点，部分医疗机构仍倾向于使用该种方法，目前较多国产厂商亦仍选择该种检测方法，国际知名厂商贝克曼（丹纳赫下属公司）仍主要使用该种方法。因此，预计在未来较长一段时间内，该种技术仍将持续应用，并拥有一定市场份额。

光激化学发光法是化学发光各类方法中较为新型的检测方法，20 世纪 90 年代后期才完成应用初步开发，虽然受问世较晚等因素影响，目前应用光激化学发光法的产品相对较少，市场占有率相对较低，但经过二十余年的国内外研究和公司十余年的探索，公司光激化学发光及应用技术已较为成熟，基于临床对比研究结果显示，公司 LiCA 系列产品的检测性能已达到国际领先水平。未来随着公司加大产品推广力度，强化市场培育，公司 LiCA 系列产品的市场份额有望进一步提升。

因此，基于免疫诊断和化学发光行业的技术发展特点，化学发光预计仍将是免疫诊断的主流分析方案，酶促化学发光法仍将持续应用，光激化学发光法已较为成熟，市场份额有望进一步提升，公司核心技术成熟，不存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。

8.3 LiCA500 和 LiCA800 两款由公司与嘉兴凯实合作研发，嘉兴凯实持有该两款产品的注册证并为公司独家生产，公司拥有（或被授权使用）该两款仪器的主要相关专利等知识产权。

请发行人说明：（1）合作研发的具体情况，包括合作方、合作模式、是否签署协议、协议主要内容、主要权利义务约定、费用承担与研发成果归属、各自发挥的作用；（2）公司拥有或被授权使用的相关专利是否为 LiCA500 和 LiCA800 核心专利技术，上述专利对发行人生产经营是否重要；（3）与合作方是否存在纠纷或潜在纠纷。

回复：

## 一、发行人的说明

**(一) 合作研发的具体情况，包括合作方、合作模式、是否签署协议、协议主要内容、主要权利义务约定、费用承担与研发成果归属、各自发挥的作用**

### 1、合作方、合作模式、签署协议情况

#### (1) 合作方情况

根据嘉兴凯实的工商登记信息，嘉兴凯实的基本情况如下：

公司名称	嘉兴凯实生物科技有限公司
成立日期	2009年6月1日
注册资本	784.69万元
注册地址	浙江省嘉兴市南湖区凌公塘路3535号1号楼3层、2号楼2-3层
股权情况	上海凯实生物科技有限公司46.44%、赵蕾8.44%、深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）8.17%、嘉兴凯坤投资管理合伙企业（有限合伙）7.94%、浙江盛域投资管理有限公司7.59%、王励勇3.72%、重庆点石点创医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）3.11%、宁波梅山保税港区赛域投资合伙企业（有限合伙）3.03%、黄鹤2.45%、吴忠福2.44%
主营业务	专门从事体外诊断仪器研发和生产的的企业，在化学发光仪器的研发和生产方面具有丰富经验。

#### (2) 合作模式

公司根据自身产品技术特点和市场需求，提出具体的仪器开发需求，公司与嘉兴凯实合作开发检测仪器。研发完成后，嘉兴凯实注册取得《医疗器械注册证》并向公司独家供应检测仪器。公司与嘉兴凯实协商制定双方认可的检验标准，公司负责按照制定的标准对产品进行测试和验收。

根据双方合作协议，发行人拥有或被授权使用与合同产品相关的各项知识产权；拥有合同产品的独家生产权，授权嘉兴凯实为发行人生产合同产品。

#### (3) 协议签署情况

发行人已与嘉兴凯实就合作研发及产品供应签署了书面协议。

### 2、协议主要内容、主要权利义务约定、费用承担与研发成果归属

发行人与嘉兴凯实达成的合作协议中对双方的主要权利义务、费用承担及研发成果归属等情况作了具体约定。

### **(1) LiCA 500 检测仪器**

发行人与嘉兴凯实于 2015 年 8 月 24 日签署了关于 LiCA 500 自动光激化学发光检测仪的《委托生产协议》，并于 2019 年 1 月 2 日续签协议。协议主要内容如下：

1) 发行人委托嘉兴凯实，按照协议所列要求及条件，为发行人及/或其关联公司生产 LiCA500 自动光激化学发光检测仪。嘉兴凯实应按照发行人的指示和要求，对产品进行改进及更新。发行人研发相关软件，嘉兴凯实提供开发软件的相关硬件及底层软件支持。

2) 发行人拥有合同产品及其各研发阶段样机在全世界范围内的独家生产权、销售权/使用权，且在本协议有效期内，嘉兴凯实获得发行人授权生产 LiCA 500 自动光激化学发光检测仪。

3) 研发费用承担主要体现为产品采购。

4) 在本系列协议执行期间，除嘉兴凯实在履行协议前已经合法拥有的知识产权以及在项目中利用嘉兴凯实现有技术及嘉兴凯实单独二次开发的专利和专有技术，并且没有应用到发行人的专有技术和知识产权的知识产权属于嘉兴凯实外，合同产品的各项知识产权均为发行人独家拥有。在项目中利用发行人现有技术而产生的及发行人单独二次开发的专利和专有技术的知识产权亦属于发行人。

### **(2) LiCA 800 检测仪器**

发行人与嘉兴凯实于 2016 年 5 月 24 日签署了关于 LiCA 800 自动光激化学发光免疫分析仪合作开发生产及销售协议，后分别于 2017 年 3 月 31 日、2018 年 8 月 16 日及 2018 年 8 月 28 日签署补充协议。协议主要内容如下：

1) 发行人主要负责根据自身试剂特点和市场需求，明确开发需求；负责用户操作界面的软件开发和维护工作；按照验收标准组织仪器开发阶段性能方面的测试验收等工作。嘉兴凯实主要负责按照双方确定的方案进行合同产品的整体设计和开发实施；负责按照发行人授权及订单组织合同产品的生产；及时组织进行合同产品的生产许可证和合同产品《医疗器械注册证》报批工作并取得合同产品的生产许可证和医疗器械注册证；保证生产的合同产品符合技术条款

及其他双方确认的研发内容，并满足中国国家食品药品监督管理局的注册要求；负责合同产品生命周期内的各项研发、制造、支持更新等工作。

2) 发行人向嘉兴凯实支付研发费用（补充协议三约定双方共同承担研发费用）。

3) 发行人及其关联企业拥有合同产品在全世界范围内的独家生产权、销售权和使用权。发行人有权将合同产品授权给第三方代理或经销。

4) 协议中涉及的 LiCA 800 自动光激化学发光免疫分析仪的知识产权为发行人独家拥有，发行人有权就此向相关政府主管部门申请专利及取得相关专利权证书。协议执行期间，除嘉兴凯实在履行协议前已经合法拥有的知识产权以及在项目中利用嘉兴凯实现有技术及嘉兴凯实单独二次开发的专利和专有技术，并且没有应用到发行人的专有技术和知识产权的知识产权属于嘉兴凯实外，合同产品的各项知识产权均为发行人独家拥有。在项目中利用发行人现有技术而产生的及发行人单独二次开发的专利和专有技术的知识产权亦属于发行人。

### **3、双方各自发挥的作用**

在发行人收购博阳生物前，博阳生物已与嘉兴凯实就 LiCA500 仪器进行合作，因此在双方合作中，针对 LiCA500 和 LiCA800 仪器，双方发挥的作用有所区别。具体如下：

#### **(1) LiCA 500 检测仪器**

1) 由发行人、博阳生物提供试剂，嘉兴凯实提供仪器的设计方案，并实现机械、电路、液路的设计和底层驱动的开发；

2) 发行人结合 LiCA 试剂特性，主导 LiCA500 仪器整体质量的改进以及性能优化，嘉兴凯实负责提供机械、电子方面的技术支持，并具体负责产品质量改进方案的落实；

3) 发行人自主研发相关操作软件，提高 LiCA500 仪器使用便捷性，并拥有完整的软件知识产权；

4) 发行人设计了新版外观设计并拥有其知识产权。

## **(2) LiCA 800 检测仪器**

1) 发行人基于光激化学发光试剂的技术特点和检测要求提出仪器开发需求。嘉兴凯实负责方案的具体实现，包括元器件选型、电路、液路等机械结构的设计和底层驱动的开发；

2) 发行人参与开发方案设计，并确认整体开发计划；

3) 发行人自主开发了仪器配套操作软件，拥有完整的软件知识产权；

4) 发行人参与管路系统、光激读数模块等仪器关键模块的设计开发，并将自主研发的最新抗 Hook 专利技术应用于仪器；

5) 发行人根据终端需求和技术发展主导仪器整体质量改进，嘉兴凯实提供机械、电子方面的技术支持，并负责具体的质量改进方案落实；

6) 发行人结合各试剂特性，主导了仪器性能优化，嘉兴凯实负责提供参数接口的硬件和驱动实现。

### **(二) 公司拥有或被授权使用的相关专利是否为 LiCA 500 和 LiCA 800 核心专利技术，上述专利对发行人生产经营是否重要**

LiCA 500 和 LiCA 800 仪器涉及多项专利技术。目前，LiCA 500 和 LiCA 800 仪器使用的各项专利技术（包括核心专利技术）均由发行人所有或被授权使用。发行人与嘉兴凯实签订的关于 LiCA 500 的《<委托生产协议>续签协议》和关于 LiCA 800 的合作研发协议中明确约定，除嘉兴凯实在履行本协议前已经合法拥有的知识产权以及在项目中利用嘉兴凯实现有技术及嘉兴凯实单独二次开发的专利和专有技术，并且没有应用到发行人的专有技术和知识产权的知识产权属于嘉兴凯实外，LiCA 500 和 LiCA 800 仪器的各项知识产权均为发行人独家拥有，发行人有权就此向相关政府主管部门申请专利及取得相关专利权证书。因此发行人实际拥有 LiCA 500 和 LiCA 800 仪器的各项核心专利技术。

应用上述专利的 LiCA 500 和 LiCA 800 仪器为公司 LiCA 系列产品现阶段的主要配套仪器。近年来，公司着力发展 LiCA 系列产品，2019 年，公司向嘉兴凯实采购金额占公司采购总额的 44.62%。因此，上述专利对公司的生产经营较为重要。

### **(三) 与合作方是否存在纠纷或潜在纠纷**

经检索中国裁判文书网 (<http://wenshu.court.gov.cn>)、全国法院被执行人信息查询平台 (<http://zxgk.court.gov.cn/zhzxgk>) 及全国法院失信被执行人名单信息公布与查询平台 (<http://zxgk.court.gov.cn/shixin>)，并经嘉兴凯实确认，双方不存在纠纷或潜在纠纷。

## **9、关于新冠抗体检测试剂盒**

9.1 截至 2020 年 4 月 30 日，公司已完成新型冠状病毒抗体检测试剂盒的开发，产品正在与湖北省相关合作医院开展实验，并不断扩大样本进行验证评估；公司利用光激化学发光技术优势，结合多年在传染病免疫检测试剂开发及应用上的丰富经验，积极从事新型冠状病毒检测试剂盒产品开发，目前已向国家知识产权局申报了两项发明专利申请。

请发行人说明：（1）相关试剂盒的研发进展、具体合作医院名称、公司与湖北省相关合作医院在合作中各自扮演的角色；（2）公司新冠检测试剂的研发与公司核心技术、技术平台的具体关系。

回复：

### **一、发行人的说明**

#### **(一) 相关试剂盒的研发进展、具体合作医院名称、公司与湖北省相关合作医院在合作中各自扮演的角色**

##### **1、相关试剂盒的研发进展**

截至本问询函回复出具日，公司已完成试剂盒的研制，并进行了三个批次试剂盒的中试生产，完成了内部相关性能验证，预计于 2020 年 8 月提交注册检验申请。

##### **2、具体合作医院名称、公司与湖北省相关合作医院在合作中各自扮演的角色**

公司新冠检测试剂盒的合作单位为鄂钢医院。在本次合作中，发行人负责提供试剂盒开发所需的检测仪器、试剂等，并与鄂钢医院共同完成试剂盒的性

能评价；鄂钢医院负责提供试剂盒开发所需的病毒样本及性能评价所需场所。

## **（二）公司新冠检测试剂的研发与公司核心技术、技术平台的具体关系**

公司新冠检测试剂属于 LiCA 系列试剂产品，系公司利用光激化学发光技术平台而开发的化学发光检测试剂，能够在 LiCA 系列产品配套的检测仪器上使用。

公司开发的新冠检测试剂是公司在标志物检测技术上的又一次积极探索。公司研发团队利用在传染病免疫检测试剂开发及应用上的经验，通过分析新冠检测的标志物特性和检测要求，采用双抗原夹心法同时检测病人血清中的 IgG 及 IgM 总抗体，以达到更高的敏感性和特异性。

9.2 公司正在开发的新型冠状病毒抗体检测试剂盒采用光激化学发光免疫分析技术和双抗原夹心法，相比其他免疫检测系统，可以全自动免清洗，30 分钟内完成样本检测，每小时最高可检测 500 个测试；配套 LiCA500 检测仪器使用，采用一次性 TIP 头，无需污水处理，能够有效减少病毒的二次污染。

在尚未获得批文时，请发行人删除招股说明书内上述产品优势表述。

回复：

发行人已删除招股说明书第二节之“四、（六）防控新冠疫情情况”、第六节之“一、（一）2、公司主要产品及服务”、第六节之“二、（二）4、公司取得的科研成果与产业深度融合的情况”中与新冠检测试剂产品优势相关的表述。

### 三、关于发行人业务

#### 10、关于产品

根据招股说明书披露，截至 2020 年 4 月 30 日，公司及子公司共拥有 173 项国内医疗器械注册证书，其中 LiCA 系列试剂产品注册证 48 项，CC 系列试剂产品注册证 58 项，其它（主要为生化试剂）产品注册证 67 项。公司化学发光检测试剂涉及传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物及炎症等领域。

请发行人披露：（1）报告期内，发行人销售收入主要集中于传染病领域的原因，在肿瘤、甲状腺等领域取得注册证的情况下仍销售收入比例较低的原因及合理性，请结合国际、国内主要厂商的应用领域情况，补充披露发行人是否面临其他领域的推广障碍，发行人现有产品定位于一体化检测仪器还是传染病专项检测仪器；（2）报告期内发行人主要客户类型情况及分布情况，至少应当区分医院（级别）、诊所、疾控中心等，客观类型是否与发行人产品现有的检测项目存在关联；（3）报告期内发行人产品的主要消费群体情况及对应销售收入的比例情况；（4）结合国际、国内主要竞争对手情况补充披露与发行人产品相关的其他重要信息，包括但不限于：国内装机量情况、售后服务网络情况、仪器及试剂价格变动情况、检测/装载通量情况等。

回复：

#### 一、发行人补充披露

**（一）报告期内，发行人销售收入主要集中于传染病领域的原因，在肿瘤、甲状腺等领域取得注册证的情况下仍销售收入比例较低的原因及合理性，请结合国际、国内主要厂商的应用领域情况，补充披露发行人是否面临其他领域的推广障碍，发行人现有产品定位于一体化检测仪器还是传染病专项检测仪器**

**1、报告期内，发行人在肿瘤、甲状腺等领域销售收入比例较低的原因及合理性，发行人在其他领域的推广挑战**

发行人已在招股说明书第六节之“一、（一）3、主营业务收入的主要构成”补充披露如下：



“（2）报告期内，发行人在肿瘤、甲状腺等领域销售收入比例较低的原因及合理性

报告期内，公司肿瘤、甲状腺等产品销售占比较低主要系公司形成完备的肿瘤、甲状腺检测项目时间较晚。

①公司形成较为完备的肿瘤、甲状腺检测项目时间较晚

临床免疫诊断中，为了降低不同品牌产品的系统性检测偏差，避免同一检测样本在不同检测仪器上调换，医疗机构通常对常用检测项目按照疾病种类分类或按照检测组合分组，同种疾病的检测采用同一品牌的产品。

肿瘤标志物临床常用检测项目为19项，甲状腺激素临床常用检测项目为8项。公司LiCA系列产品于2017年及以前取得6项肿瘤标志物检测项目、5项甲状腺激素检测项目注册证，2018年新增3项甲状腺激素检测项目注册证，2018年至2020年2月陆续新增10项肿瘤标志物检测项目注册证。公司较为完备的甲状腺激素和肿瘤标志物检测项目组分别在2018年和2019年开始具备上市销售能力，上市时间较晚。

②形成较完备的检测项目后，公司肿瘤和甲状腺产品销售收入增速较快

在形成较为完备的甲状腺和肿瘤标志物检测项目后，公司在甲状腺和肿瘤领域的收入已实现了较快增长。2018年以来，公司不同领域产品的销售同比增速情况如下：

检测领域	2020年1-6月	2019年度	2018年度
甲状腺激素	22.37%	62.64%	64.05%
肿瘤标志物	49.04%	103.72%	3.05%

③公司在甲状腺、肿瘤等领域不存在推广障碍

如前所述，在形成较为完备的甲状腺和肿瘤标志物检测项目后，公司在甲状腺和肿瘤领域的收入已实现了较快增长，且增速高于传染病领域。

公司在肿瘤、甲状腺等其他领域具有领先的产品优势，是产品推广的有力支撑。产品性能是与国际一线品牌竞争的核心因素之一。公司LiCA系列产品依托光激化学发光技术，具有纳米、免洗、光激发的特点，产品性能优异。光激

化学发光的技术特点使其在小分子检测（如甲状腺激素、肿瘤标志物等）上更具优势，检测结果准确，检测速度快。根据临床大样本对比研究，LiCA系列甲状腺激素、肿瘤标志物检测产品的检测性能与国际一线品牌高度一致。此外，LiCA检测系统无需复杂的液路系统，降低配件及耗材成本。因此，随着公司未来进一步加大在肿瘤、甲状腺领域的推广力度，依托公司产品优势，公司在肿瘤、甲状腺领域的收入有望进一步提升。”

## 2、发行人现有产品定位于一体化检测仪器

发行人已在招股说明书第六节之“一、（一）2、公司主要产品及服务”补充披露如下：

“发行人现有LiCA系列和CC系列检测试剂配套的检测仪器均为一体化检测仪器，可使用相应系列中各检测领域的检测试剂。”

**（二）报告期内发行人主要客户类型情况及分布情况，至少应当区分医院（级别）、诊所、疾控中心等，客户类型是否与发行人产品现有的检测项目存在关联**

发行人已在招股说明书第六节之“三、（五）公司主要终端客户及终端销售情况”补充披露如下：

### “（五）公司主要终端客户及终端销售情况

公司主要从事临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售，现有检测项目主要用于临床疾病诊断、筛查和检测，主要终端客户为各级医院检验科、第三方医学检验中心等。公司现有的检测项目与客户类型相关联。

报告期内，在各主要终端客户公司的销售额分布情况如下：

用户类别	2019 年度	2018 年度	2017 年度
三级医院	50.06%	52.34%	56.44%
二级医院	39.65%	38.60%	35.43%
一级医院	1.56%	1.17%	1.12%
其他医疗机构	8.74%	7.90%	7.01%
合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：其他医疗机构主要包括体检中心、检验中心、未定级医院等；  
数据来源：公司对终端用户的使用情况统计。

”

### （三）报告期内发行人产品的主要消费群体情况及对应销售收入的比例情况

发行人已在招股说明书第六节之“三、（六）公司产品的主要消费群体情况”补充披露如下：

#### “（六）公司产品的主要消费群体情况

报告期内，公司产品主要应用于临床免疫诊断，检测项目主要用于临床疾病诊断、术前传染病筛查、药物治疗效果监测和体检等，主要消费群体包括特定疾病潜在患病人群、手术人群、特定疾病患病人群和体检人群等。

由于上述检测大都在医院检验科开展，无法获取应用于不同检测用途的使用量数据。”

### （四）结合国际、国内主要竞争对手情况补充披露与发行人产品相关的其他重要信息，包括但不限于：国内装机量情况、售后服务网络情况、仪器及试剂价格变动情况、检测/装载通量情况等

发行人已在招股说明书第六节之“二、（二）7、（3）与主要竞争对手的比较情况”补充披露如下：

“发行人主要国外竞争对手的公开信息较少，发行人与国内主要竞争对手情况比较如下：

#### 1) 主营业务及经营业绩情况比较

单位：亿元

公司简称	主营业务及产品	收入规模 (2019 年度)	净利润 (2019 年度)
安图生物	体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，产品覆盖了免疫检测、生化检测和微生物检测等领域	26.79	7.87
迈瑞医疗	生命信息与支持、体外诊断、医学影像等领域	165.56（其中体外诊断业务 58.14 亿元）	46.85
新产业	化学发光免疫诊断分析仪器及试剂的研发、生产及销售	16.82	7.73

公司简称	主营业务及产品	收入规模 (2019 年度)	净利润 (2019 年度)
迈克生物	体外诊断产品的研究、生产、销售和服务，产品涵盖生化、免疫、血液、分子、快速检测等多个领域，同时迈克生物代理日立、希森美康等国外体外诊断产品	32.23 (其中自产产品 12.16 亿元)	5.66
热景生物	体外诊断产品的研发、生产和销售	2.10	0.34
发行人	临床免疫化学发光诊断检测试剂和仪器的研发、生产和销售	4.55	1.41

## 2) 国内装机量及产出情况

公司简称	国内装机量	终端覆盖	单机产出 (2019 年度)
安图生物	未披露	截至 2018 年末，覆盖终端用户 5,000 家 (各类业务及产品覆盖的终端数量)	-
迈瑞医疗	未披露	未披露	-
新产业	超过 6,800 台	截至 2019 年末，覆盖终端用户 2,775 家	24.74 万元/台 (以 6,800 台计算)
迈克生物	截至 2019 年末，13000 化学发光仪全国装机量超过 500 台，其他化学发光仪器数量未披露	覆盖终端用户超过 6,500 家 (各类业务及产品覆盖的终端数量)	-
热景生物	截至 2019 年 6 月末，化学发光仪器投放 542 台	截至 2019 年 6 月末，覆盖终端用户 2,346 家 (各类业务及产品覆盖的终端数量)	4.51 万元/台 (2019 年 1-6 月，化学发光仪器)
发行人	截至 2019 年末，化学发光仪器投放 1,702 台	截至 2019 年末，覆盖 942 家	LiCA 仪器约 30 万元/台、CC 仪器约 20 万元/台

注：由于不同厂商经销与直销占比存在差异，单机产出数值非完全可比。发行人单机产出以截至 2019 年末投放仪器数量计算。

相较于国内主要竞争对手，公司装机数量和终端覆盖用户数量相对较少，但客户质量较高，单机产出较高。

## 3) 售后服务网络情况

公司简称	具体情况
安图生物	截至 2018 年 12 月 31 日，拥有 633 名技术服务人员
迈瑞医疗	拥有超过 500 余名直属工程师以及 1,900 余名经原厂培训、考核及认证的专业服务分包商组成的服务团队
新产业	建立了覆盖包括新疆、西藏在内的全国售后服务网络，截至 2019 年 12 月 31 日，共派出技术服务人员 383 名。

公司简称	具体情况
迈克生物	专业技术人员 1,055 人，其中售后工程师 372 人名，驻地工程师 78 名，覆盖除省会城市外 60%以上二线城市
热景生物	未披露
发行人	已建立 100 余人的技术服务团队

相较于国内竞争厂商，公司售后服务人员数量与装机数量和终端用户数量较为匹配。

#### 4) 仪器及试剂价格变动情况

报告期内，发行人与主要竞争对手在化学发光检测试剂价格变动情况如下：

##### ①安图生物

2016年至2018年，安图生物免疫诊断试剂及各类仪器的价格变动情况如下：

	2018 年		2017 年		2016 年
	平均售价	增幅 (%)	平均售价	增幅 (%)	平均售价
免疫诊断试剂 (元/人份)	4.05	7.71	3.76	12.24	3.35

##### ②迈瑞医疗

2015年至2017年，迈瑞医疗体外诊断分析仪及检测试剂价格变动情况如下：

	2017 年		2016 年		2015 年
	平均售价	增幅 (%)	平均售价	增幅 (%)	平均售价
体外诊断试剂 (元/盒)	302.11	4.22	289.87	4.44	277.56

##### ③新产业

2017年至2019年，迈瑞医疗体外诊断分析仪及检测试剂价格变动情况如下：

	2019 年		2018 年		2017 年
	平均售价	增幅 (%)	平均售价	增幅 (%)	平均售价
化学发光诊	627.77	-1.51	637.41	-1.08	644.37

	2019年		2018年		2017年
	平均售价	增幅 (%)	平均售价	增幅 (%)	平均售价
断试剂 (元/盒)					

④热景生物

2017年至2019年1-6月，热景生物化学发光检测试剂价格变动情况如下：

	2019年1-6月		2018年		2017年
	平均售价	增幅 (%)	平均售价	增幅 (%)	平均售价
化学发光诊断试剂 (元/人份)	20.66	-0.48	20.76	-7.73	22.50

⑤发行人

2017年至2019年，发行人化学发光检测试剂价格变动情况如下：

	2019年		2018年		2017年
	平均售价	增幅 (%)	平均售价	增幅 (%)	平均售价
LiGA 系列产品 (元/人份)	4.99	10.64	4.51	-0.89	4.47
CC 系列产品 (元/人份)	5.39	-1.28	5.46	-0.36	5.48

近年来，发行人与国内主要竞争对手在体外诊断试剂销售价格上均保持总体稳定。

报告期内，公司及行业内主要竞争对手均主要通过对外投放的方式向客户提供检测仪器。

5) 仪器检测通量情况

公司简称	市场主要仪器型号	检测方法学	检测通量 (测试/小时)
雅培	ARCHITECT i2000	直接化学发光	200
西门子	Centaur XP	直接化学发光	240
贝克曼	Dxl 800	酶促化学发光	400
罗氏	Cobas e601	电化学发光	170
安图生物	IS1200	酶促化学发光	200
迈瑞医疗	CL-2000i	酶促化学发光	240

公司简称	市场主要仪器型号	检测方法学	检测通量（测试/小时）
新产业	Maglumi 2000 plus	直接化学发光	180
迈克生物	IS1200	酶促化学发光	120
热景生物	IS1200	酶促化学发光	150
发行人	LiCA 500	光激化学发光	500

相较于国内外竞争对手在市场上的主要仪器型号，公司LiCA系列产品配套的LiCA 500检测仪器的检测通量较高。”

## 11、关于设备采购

根据招股说明书披露，截至2020年4月30日，发行人LiCA系列产品配套的检测仪器LiCA500型及LiCA800型均由嘉兴凯实向公司独家供应。发行人已于2020年5月25日自主取得LiCASmart型仪器的注册证并正在开发LiCA4000型仪器，但预计LiCA500型及LiCA800型仪器仍将是公司LiCA系列产品的重要配套检测仪器。

嘉兴凯实具有LiCA500和LiCA800两款产品的注册证，公司拥有该两款仪器的主要相关专利等知识产权；CC系列诊断试剂配套的主要仪器为CHEMCLIN1500自动化学发光检测仪，由公司自行组装生产。

请发行人说明：（1）嘉兴凯实的基本情况，与发行人是否存在关联关系，是否与ZHAOWEIGUO任职的瑞汉智芯存在关联关系；（2）发行人上述合作研发是否属于行业惯例，双方关于合作研发的主要约定，包括但不限于研发成果归属及使用、研发费用承担及产品采购、仪器产品授权及使用限制等；（3）嘉兴凯实是仅与发行人进行合作研发及所占比例情况，由嘉兴凯实取得注册证的原因，发行人与嘉兴凯实合作的稳定性及可持续性，发行人是否具备替代措施，是否对嘉兴凯实存在重大依赖。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人的说明

### **（一）嘉兴凯实的基本情况，与发行人是否存在关联关系，是否与 ZHAOWEIGUO 任职的瑞汉智芯存在关联关系**

根据嘉兴凯实的工商登记信息，其基本情况如下：

公司名称	嘉兴凯实生物科技有限公司
成立日期	2009年6月1日
注册资本	784.69万元
注册地址	浙江省嘉兴市南湖区凌公塘路3535号1号楼3层、2号楼2-3层
股权情况	上海凯实生物科技有限公司46.44%、赵蕾8.44%、深圳市前海倚锋太和股权投资基金企业（有限合伙）8.17%、嘉兴凯坤投资管理合伙企业（有限合伙）7.94%、浙江盛域投资管理有限公司7.59%、王励勇3.72%、重庆点石点创医疗器械股权投资基金合伙企业（有限合伙）3.11%、宁波梅山保税港区赛域投资合伙企业（有限合伙）3.03%、黄鹤2.45%、吴忠福2.44%
主营业务	是一家专门从事体外诊断仪器研发和生产的公司，在化学发光仪器的研发和生产方面具有丰富经验。

根据瑞汉智芯、嘉兴凯实的确认及网络检索瑞汉智芯、嘉兴凯实工商登记信息，发行人董事 ZHAO WEIGUO 曾任瑞汉智芯的总经理并于 2018 年 11 月离任，但瑞汉智芯未及时就上述任职变化向原公司登记机关备案。截至本回复出具之日，嘉兴凯实是瑞汉智芯股东，持有瑞汉智芯 10% 股权；同时，嘉兴凯实实际控制人黄鹤担任瑞汉智芯的董事。嘉兴凯实与瑞汉智芯具有关联关系。嘉兴凯实和发行人无关联关系。

### **（二）发行人上述合作研发是否属于行业惯例，双方关于合作研发的主要约定，包括但不限于研发成果归属及使用、研发费用承担及产品采购、仪器产品授权及使用限制等**

#### **1、上述合作研发属于行业惯例**

体外诊断行业是一个多学科交叉行业，完整的体外诊断仪器研发和生产需要较大规模的前期投入，自建完整的仪器研发和生产团队及产线，将大幅提高仪器成本。因此从试剂方面开展研发并拥有其核心技术，而在体外诊断仪器方面选择与仪器厂家合作，将有限的资源投入到具有优势的领域，是体外诊断企业的常见做法。部分公开披露的体外诊断企业合作研发情况如下：



序号	试剂厂家	合作仪器厂家	合作内容
1	罗氏 (Roche)	日立 (HITACHI)	罗氏部分诊断仪器为委托日立生产
2	浩欧博	重庆科斯迈生物科技有限公司(以下简称“重庆科斯迈”)、雷杜生命科学股份有限公司(以下简称“深圳雷杜”)、迈瑞医疗	浩欧博与重庆科斯迈、深圳雷杜、迈瑞医疗合作研发化学发光仪。其中,针对合作产品,各方的合作为排他性的。注册证由仪器生产厂家注册,浩欧博向相应合作方采购仪器,知识产权为各方各自所有。 在合作研发过程中,浩欧博主要是结合自身试剂产品的技术特点,向仪器生产厂家提出具体的设备需求,并在研发过程中向仪器厂家开放相关技术指标和实验数据,提出仪器修改意见,保证仪器和试剂的匹配,推动配套仪器的研发和生产。
3	热景生物	中国科学院上海光学精密机械研究所(以下简称“上海光机所”)	热景生物光电倍增管技术上转发光仪器系与上海光机所合作研发。其中,技术由双方合作研发,上海光机所(或其指定单位)供应仪器主要组件给热景生物,热景进一步进行整机组装,并申请医疗器械注册证。
4	透景生命	凯和生物科技(上海)有限公司(以下简称“凯和生物”)、嘉兴凯实	透景生命加样仪、Tesmi F3999 仪器、流式荧光检测模块系与凯和生物、嘉兴凯实合作研发。具体地,由凯和生物、嘉兴凯实按照透景生命要求开发并生产 TESMI 全自动加样系统,嘉兴凯实按照透景生命要求开发并生产流式荧光检测模块。凯和生物、嘉兴凯实负责取得产品医疗器械注册证,并组织生产,透景生命在该仪器上开发配套试剂。
5	安图生物	烟台艾德康生物科技有限公司(以下简称“烟台艾德康”)	安图生物与烟台艾德康合作并向其购买仪器。安图负责项目需求确定,并参与仪器的部分设计,但仪器的总体研制委托第三方完成。

## 2、双方关于合作研发的主要约定

双方关于合作研发的主要约定详见本回复报告“问题 8 关于核心技术”之“8.3 (一) 合作研发的具体情况,包括合作方、合作模式、是否签署协议、协议主要内容、主要权利义务约定、费用承担与研发成果归属、各自发挥的作用”之相关回复。

**(三) 嘉兴凯实的合作研发情况,与发行人进行合作研发所占比例情况,由嘉兴凯实取得注册证的原因,发行人与嘉兴凯实合作的稳定性及可持续性,发行人是否具备替代措施,是否对嘉兴凯实存在重大依赖。**

### 1、嘉兴凯实的合作研发情况,与发行人进行合作研发所占比例情况

除发行人之外,嘉兴凯实亦与其他体外诊断企业就检测仪器进行合作研

发，包括上市公司安图生物、透景生命等。但针对 LiCA500 和 LiCA800 仪器，发行人与嘉兴凯实的合作均具有排他性，嘉兴凯实只能为发行人生产光激化学发光仪器，不得向其他主体泄露有关光激化学发光仪器及合同产品的知识产权或非公开信息，也不得自行生产和/或销售光激化学发光为原理的体外诊断试剂。

根据嘉兴凯实反馈，报告期内，嘉兴凯实向发行人的销售收入约占其同类产品销售收入的 30%。

## **2、由嘉兴凯实取得注册证的原因**

由嘉兴凯实取得注册证的原因主要系嘉兴凯实为 LiCA500 和 LiCA800 仪器的生产主体。在医疗器械注册人制度实施前，根据《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械生产监督管理办法》的相关规定，医疗器械注册申请人申请产品注册需要提供注册检验样品，除按照创新医疗器械特别审批程序审批的境内医疗器械外，样品不得委托其他企业生产。从事医疗器械生产，应当有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员。即医疗器械产品注册证需由具有相应医疗器械生产能力的企业申请注册。由于博阳生物早期不具备生产或组装仪器的产地条件，嘉兴凯实为 LiCA500 和 LiCA800 仪器的生产主体，因此由嘉兴凯实申请产品注册并生产仪器。

仪器合作研发模式下，由仪器厂商进行产品注册是行业内常见的做法。同行业公司中，在浩欧博与重庆科斯迈、深圳雷杜的合作中，注册证均由重庆科斯迈、深圳雷杜持有；在透景生命与凯和生物、嘉兴凯实的合作中，凯和生物、嘉兴凯实负责进行产品注册。

## **3、发行人与嘉兴凯实的合作具备稳定性及可持续性，发行人具备替代措施，对嘉兴凯实不存在重大依赖**

### **(1) 发行人与嘉兴凯实的合作具备稳定性及可持续性**

公司与嘉兴凯实已经建立了长期合作关系，公司与嘉兴凯实合作历史超十年，双方合作未发生中断，合作关系稳定。

公司与嘉兴凯实签订长期合作协议以稳定双方合作关系，公司与嘉兴凯实目前正在履行的关于 LiCA 500 仪器、LiCA 800 仪器协议的合作有效期分别至

2023 年和 2026 年。

公司是嘉兴凯实重要合作伙伴，嘉兴凯实未来终止合作的可能性较低。根据嘉兴凯实反馈，报告期内，其向发行人的销售收入约占其同类产品销售收入的 30%，公司是嘉兴凯实的重要合作伙伴。在合作关系上，嘉兴凯实只能为公司生产光激化学发光仪器，不能为第三方研发或生产光激化学发光仪器，不得向其他主体泄露有关光激化学发光仪器及合同产品的知识产权或非公开信息，也不得自行生产和/或销售光激化学发光为原理的体外诊断试剂。在知识产权的归属上，公司拥有或被授权使用 LiCA 500 和 LiCA 800 仪器使用的相关知识产权。

特定情形下，嘉兴凯实需保证供应稳定性。根据公司与嘉兴凯实的协议约定，公司拥有相关仪器产品在全世界范围内的独家生产权，当嘉兴凯实发生如控股股东、实控人变更等特定事件时，嘉兴凯实需继续履行供应稳定性义务或协助公司办理相关仪器产品的自产。

因此，发行人与嘉兴凯实的合作是稳定且可持续的。

## **(2) 发行人具备仪器供应商替代措施**

发行人具备仪器供应商替代措施，具体如下：

### **1) 发行人已与其他供应商就 LiCA 系列其他型号仪器展开合作**

目前，除嘉兴凯实外，我国有较多专门从事诊断仪器的研发、生产和销售的企业，如克劳斯麦迪、重庆科斯迈、深圳雷杜等。

截至本问询回复出具日，发行人已与克劳斯麦迪合作研发 LiCA 4000 联机轨道及样品分配器和 LiCA Smart 全自动化学发光免疫分析仪，并自主申请产品注册证。发行人已于 2020 年 5 月 26 日取得 LiCA Smart 全自动化学发光免疫分析仪的注册证。

### **2) 发行人拥有或被许可 LiCA 500 和 LiCA 800 仪器相关知识产权**

截至本问询回复出具日，LiCA 500 和 LiCA 800 仪器使用的各项专利技术均由发行人所有或被授权使用。根据发行人与嘉兴凯实签订的关于 LiCA 500 的《<委托生产协议>续签协议》和关于 LiCA 800 的合作研发协议约定，除嘉兴凯

实在履行本协议前已经合法拥有的知识产权以及在项目中利用嘉兴凯实现有技术及嘉兴凯实单独二次开发的专利和专有技术，并且没有应用到发行人的专有技术和知识产权的知识产权属于嘉兴凯实外，LiCA 500 和 LiCA 800 仪器的各项知识产权均为发行人独家拥有，发行人有权就此向相关政府主管部门申请专利及取得相关专利权证书。因此，LiCA 500 和 LiCA 800 仪器的后续相关专利亦将归属于发行人。

### 3) 发行人具备自主生产 LiCA 500 和 LiCA 800 仪器的权利

根据双方协议约定，发行人拥有相关产品在全世界范围内的独家生产权，可以自主生产相关仪器；且当嘉兴凯实发生如控股股东、实控人变更等特定事件时，嘉兴凯实需继续履行供应稳定性义务，或保障发行人可以自行独立生产出合同产品。因此，发行人具备自主生产相关产品的权利。

因此，公司具备仪器供应商的替代措施。

### **(3) 发行人对嘉兴凯实不存在重大依赖**

如前所述，LiCA 500 和 LiCA 800 是公司近年来的主力检测仪器，嘉兴凯实是公司检测仪器的主要供应商，公司对嘉兴凯实存在一定程度依赖。与此同时，公司亦是嘉兴凯实的重要客户，双方未来合作期限较长，公司在合作关系中具有较强的主动权，嘉兴凯实对公司亦存在一定程度依赖。公司拥有或被授权使用相关仪器的知识产权，并拥有相关仪器的独家生产权。近年来，公司已与克劳斯麦迪就 LiCA 系列其他检测仪器展开合作并已自主注册 LiCA Smart 仪器。因此，嘉兴凯实对公司仪器供应的影响可控，公司对嘉兴凯实不存在重大依赖。

## 二、中介机构的核查

### **(一) 核查过程**

- 1、公开查询了嘉兴凯实、瑞汉智芯的工商登记信息；
- 2、对嘉兴凯实进行了访谈，对双方合作模式、向发行人销售占嘉兴凯实收入比重等信息进行了确认；

- 3、查阅了同行业公司的公开披露信息；
- 4、查阅了发行人同嘉兴凯实签署的各项协议，复核了相关合作条款是否准确；
- 5、查阅了发行人与克劳斯麦迪签署的各项协议；
- 6、与发行人仪器研发部门负责人访谈，了解了公司后续仪器研发安排。

## **（二）核查意见**

经核查，发行人律师认为：

1、嘉兴凯实与发行人不存在关联关系，嘉兴凯实的实际控制人黄鹤为瑞汉智芯的董事，且嘉兴凯实持有瑞汉智芯 10%的股权；

2、从试剂方面开展研发并拥有其核心技术，而在体外诊断仪器方面选择与仪器厂家合作，将有限的资源投入到具有优势的领域，是体外诊断企业的常见做法，发行人合作研发属于行业惯例。

3、发行人非嘉兴凯实唯一合作方，系嘉兴凯实的重要客户。由嘉兴凯实取得注册证的原因主要系嘉兴凯实为 LiCA500 和 LiCA800 仪器的生产主体，该类合作模式在行业内较为常见。发行人与嘉兴凯实的合作稳定且可持续，且发行人具备替代措施，嘉兴凯实对公司仪器供应的影响可控，公司对嘉兴凯实不存在重大依赖。

## **12、关于原材料采购**

根据招股书披露，抗原、抗体等原材料为外部采购，纳米微球为自产。

请发行人说明报告期内发行人原材料进口情况，是否受到当前贸易环境的影响。

回复：

### **一、发行人的说明**

#### **（一）报告期内发行人原材料进口情况**

报告期内，发行人存在原材料进口情况，其中部分原材料系直接向海外供

应商采购，部分系向海外生产商的国内代理商或贸易商采购。主要进口产品包括采购自 Tecan Schweiz AG 的 CC 系列仪器前处理器及配件，以及部分试剂原辅料、包材耗材等。报告期内，发行人原材料进口情况如下：

单位：万元、%

原材料类别	2019年		2018年		2017年		主要生产商所在国	是否受贸易政策影响
	进口金额	进口占比	进口金额	进口占比	进口金额	进口占比		
仪器及配件	745.88	15.90	542.51	16.10	835.08	20.78	瑞士	否
试剂原辅料	715.77	23.78	449.40	21.60	336.10	16.65	美国、德国	否
耗材及包材	30.52	1.35	12.82	0.76	14.29	0.92	美国	否
其他	22.30	1.95	37.97	4.84	6.78	1.21	日本、美国	否
<b>总计</b>	<b>1,514.47</b>	<b>13.64</b>	<b>1,042.70</b>	<b>13.18</b>	<b>1,192.25</b>	<b>14.63</b>	-	-

注：进口占比系进口金额占当期同类别原材料采购金额的比重。

## （二）是否受到当前贸易环境的影响

报告期内，发行人原材料进口金额分别为 1,192.25 万元、1,042.70 万元、1,514.47 万元，进口金额占采购总额的比例分别为 14.63%、13.18%和 13.64%，原材料进口金额及占比较小。

发行人境外第一大供应商为 Tecan Schweiz AG，其总部位于瑞士，瑞士与中国保持稳定经贸合作关系。报告期内，发行人向 Tecan Schweiz AG 的采购额在进口总额中的占比分别为 69.94%、51.94%和 49.25%。随着发行人业务重心向 LiCA 平台转移，发行人减少了对 CC 系列仪器零部件的采购，未来向 Tecan 的进口金额亦将进一步下降。

发行人其他主要进口原材料为试剂原辅料、耗材包材等。产品生产商主要位于美国、德国、日本等国。在当前贸易环境下，美国商务部通过将某些实体或个人列入美国商务部工业安全局编制的实体清单（以下简称“实体清单”）的方式，对相关实体或个人进行出口限制。截至本问询函回复出具日，发行人及子公司均未被列入实体清单。发行人采购原产于其他国家的原材料亦未受到生产国贸易政策限制。因此，发行人目前进口的相关原材料整体上受当前贸易环境影响较小。

此外，公司试剂原辅料、包材耗材主要来自于国内供应商，如菲鹏生物股份有限公司、杭州金源生物技术有限公司等。除 CC 系列仪器的零部件外，公司进口原材料均有符合条件的国内供应商可供选择，针对主要的进口原材料，发行人已有国内备选供应商。后续如相关原材料进口受到限制，发行人可通过向国内供应商采购满足自身需求。

综上，发行人原材料进口金额及占比较小，公司进口产品主要为 CC 系列仪器前处理器，其供应商 Tecan Schweiz AG 所在国家与中国保持稳定经贸合作关系。公司部分原材料原产地为美国，但目前发行人采购相关原材料未受到贸易环境影响。发行人进口原材料均有符合条件的国内供应商可供选择，在特殊情况下也可以通过国内供应商满足自身需求。因此，发行人原材料进口受到当前贸易环境影响较小。

### 13、关于经营场地

根据招股书披露，发行人子公司博阳生物位于上海市浦东新区张江镇蔡伦路 88 号杰隆大楼的租赁房屋产权人系上海杰隆生物工程股份有限公司。河南省高级人民法院裁定对该处房产采取保全措施并予以查封。根据阿里拍卖网站检索结果，上述房产已于 2019 年 4 月至 9 月期间被两次拍卖、一次变卖；两次拍卖均流拍，一次变卖已失败。截至 2020 年 4 月 30 日，该处房产的查封措施尚未解除，博阳生物承租的上述房屋存在被拍卖、变卖的风险。

截至 2020 年 4 月 30 日，博阳生物和科美诊断已完成 38 项产品的委托生产和受托生产的审批手续，若博阳生物无法继续承租位于上海市浦东新区张江镇蔡伦路 88 号杰隆大楼的租赁物业，博阳生物的主要生产职能将转移至科美诊断。

请发行人说明：（1）上述查封房产的最新进展情况；（2）博阳生物和科美诊断需具体完成的审批手续情况，尚未完成情况，上述委托生产的资质要求情况，是否将实质影响发行人的生产经营；（3）博阳生物现有生产未来的承接主体，苏州生产基地是否已具备生产能力并取得相关资质。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人的说明

### **(一) 上述查封房产的最新进展情况**

根据向不动产登记机关查询，截至 2020 年 7 月 15 日，蔡伦路 88 号杰隆大楼的抵押、司法查封状态尚未解除，首封法院为河南省高级人民法院，其他多家法院处于轮候查封的状态。

根据阿里拍卖网站的检索结果，自从 2019 年 9 月 13 日变卖失败以来，该处房产未被再次拍卖或变卖。

### **(二) 博阳生物和科美诊断需具体完成的审批手续情况，尚未完成情况，上述委托生产的资质要求情况，是否将实质影响发行人的生产经营**

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，医疗器械委托生产的委托方应当取得委托生产医疗器械的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案，受托方应当是取得受托生产医疗器械相应生产范围的生产许可或者办理第一类医疗器械生产备案的境内生产企业。

根据《医疗器械生产监督管理办法》的规定，委托生产第二类、第三类医疗器械的，委托方应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理委托生产备案；符合规定条件的，食品药品监督管理部门应当发给医疗器械委托生产备案凭证。

博阳生物已完成委托生产全部审批手续，包括向所在地上海市药品监督管理局办理委托生产备案，委托发行人生产第二类和第三类医疗器械；向所在上海市浦东新区市场监督管理局办理委托生产备案，委托发行人生产第一类医疗器械。

发行人已完成全部受托生产审批，包括向所在地北京市药品监督管理局办理完成生产许可证变更事项，受托生产的第二类和第三类产品信息已登载入生产许可证附件医疗器械产品登记表中；受托生产的第一类医疗器械，已在北京市海淀区市场监督管理局办理完成第一类医疗器械生产备案变更。

截至本报告出具之日，博阳生物和科美诊断已完成 38 项产品的委托生产和



受托生产的审批手续，覆盖了博阳生物于 2019 年末前已取得的全部医疗器械注册证。

综上，博阳生物和科美诊断的委托生产已完成法律法规要求的备案手续，不会实质影响发行人的生产经营。

### **（三）博阳生物现有生产未来的承接主体，苏州生产基地是否已具备生产能力并取得相关资质**

1、截至本回复出具之日，博阳生物仍在生产之中，暂无搬迁计划。若上述承租的租赁物业无法使用，科美诊断将通过委托生产承接博阳生物现有的 LiCA 系列产品的生产。

2、发行人已取得苏州生产基地所对应土地的国有土地使用权，办理了发改委投资项目备案并履行了环境影响评价审批手续。苏州生产基地目前正在建设过程中，尚未取得医疗器械生产许可证等相关经营资质，尚未具备生产能力。

## **二、中介机构的核查**

### **（一）核查过程**

就上述问题，发行人律师履行了以下核查程序：

1、取得了博阳生物与上海杰隆生物工程股份有限公司签署的《房屋租赁合同》；

2、公开检索了该租赁物业的《上海市不动产登记簿信息》，确认该租赁物业的法律状态；

3、通过裁判文书网检索了出租人上海杰隆生物工程股份有限公司的涉诉信息，确认案件进展情况，了解了出租人负债情况和偿债能力情况；

4、通过阿里拍卖网站检索了该租赁物业的拍卖、变卖信息；

5、访谈了发行人、出租方等了解租赁物业抵押和案件进展情况；

6、查阅了法律法规关于委托生产和受托生产审批手续的规定；

7、取得了博阳生物向科美诊断委托生产的备案凭证及科美诊断受托生产的凭证；

8、取得了苏州生产基地的发改委投资备案文件及环境评价的批复。

## （二）核查意见

经核查，发行人律师认为：

1、博阳生物所租赁房产的抵押、司法查封状态尚未解除。

2、博阳生物和科美诊断的委托生产已完成法律法规要求的备案手续，不会实质影响发行人的生产经营。

3、若租赁物业无法使用，科美诊断将通过委托生产承接博阳生物现有的生产。苏州生产基地正在建设中，尚不具备生产能力，未完全取得相关生产资质。

## 14、关于在研项目

根据招股书披露，公司目前的研发重点是基于光激化学发光法补充完善产品线，重点补充生殖健康领域等产品线，同时开展类风湿以及新型艾滋病检测等产品的研发。公司目前的项目储备充足，截至 2020 年 4 月 30 日，公司已进入临床阶段和注册评审阶段的在研项目共有 21 项。

请发行人披露：（1）上述在研项目的进展及预计取得注册证书的时间；  
（2）其他检测仪器的研发进展及取得注册证书的预计时间。

回复：

### 一、发行人的披露

#### （一）上述在研项目的进展及预计取得注册证书的时间

发行人已在招股说明书第六节之“六、（三）1、（1）在研项目”补充披露如下：

“截至 2020 年 6 月末，公司已进入临床阶段和注册评审阶段的在研项目具体情况如下：

序号	产品名称	类别	作用机理	适用疾病	所处阶段	截至 2020 年 6 月末进展	预计取证时间
----	------	----	------	------	------	------------------	--------

序号	产品名称	类别	作用机理	适用疾病	所处阶段	截至 2020 年 6 月末进展	预计取证时间
1	人附睾蛋白 4 (HE4) 检测试剂盒 (化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	肿瘤	临床阶段	即将完成临床试验报告	2021 年二季度
2	胃泌素释放肽前体 (ProGRP) 检测试剂盒 (化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	肿瘤	临床阶段	即将完成临床试验报告	2021 年二季度
3	乙型肝炎病毒 e 抗原 (HBeAg) 测定试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	临床阶段	正在进行临床试验	2022 年下半年
4	乙型肝炎病毒 e 抗体 (Anti-HBe) 测定试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	临床阶段	正在进行临床试验	2021 年三季度
5	乙型肝炎病毒核心抗体 (Anti-HBc) 测定试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	临床阶段	正在进行临床试验	2021 年三季度
6	乙型肝炎病毒核心抗体 IgM (HBc-IgM) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	临床阶段	正在进行临床试验	2022 年上半年
7	甲型肝炎病毒 IgM 抗体 (HAV-IgM) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	临床阶段	正在进行临床试验	2022 年上半年
8	乙型肝炎病毒前 S1 抗原 (HBV-PreS1) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	临床阶段	正在进行临床试验	2022 年上半年
9	戊型肝炎病毒 IgM 抗体 (HEV-IgM) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	临床阶段	正在进行临床试验	2022 年上半年
10	丙型肝炎病毒抗原抗体 (HCV Ag/Ab) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	传染病	注册申请阶段	已提交注册申请	2021 年二季度

序号	产品名称	类别	作用机理	适用疾病	所处阶段	截至 2020 年 6 月末进展	预计取证时间
11	弓形虫 IgM 抗体 (Toxo IgM) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	产前筛查	临床阶段	正在进行临床试验	2023 年上半年
12	风疹病毒 IgM 抗体 (Rubella IgM) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	产前筛查	临床阶段	正在进行临床试验	2023 年上半年
13	单纯疱疹病毒 1+2 型 IgM 抗体 (HSV1+2 IgM) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	产前筛查	临床阶段	正在进行临床试验	2022 年下半年
14	巨细胞病毒 IgM 抗体 (CMV IgM) 检测试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅲ类	光激化学发光法	产前筛查	临床阶段	正在进行临床试验	2022 年下半年
15	人 14-3-3 eta 蛋白测定试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅱ类	光激化学发光法	类风湿诊断	临床阶段	计划 2020 年底前开展临床试验	2022 年下半年
16	人抗氨甲酰化蛋白抗体 (Anti-CarP) 测定试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅱ类	光激化学发光法	类风湿诊断	临床阶段	计划 2020 年底前开展临床试验	2022 年下半年
17	抗环瓜氨酸肽抗体 (Anti-CCP) 测定试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅱ类	光激化学发光法	类风湿诊断	临床阶段	计划 2020 年底前开展临床试验	2021 年下半年
18	抗缪勒氏管激素 (AMH) 测定试剂盒 (光激化学发光法)	Ⅱ类	光激化学发光法	生殖内分泌激素	注册评审	已提交发补文件	2020 年三季度
19	胱抑素 C (CysC) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	Ⅱ类	免疫比浊法	肾功能	注册评审	完成注册发补	2020 年三季度
20	$\alpha$ 1-微球蛋白 ( $\alpha$ 1-MG) 测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	Ⅱ类	免疫比浊法	肾功能	注册评审	完成注册发补	2020 年三季度
21	$\beta$ 2-微球蛋白 ( $\beta$ 2-MG) 测定	Ⅱ类	免疫比浊法	肾功能	注册评审	完成注册发补	2020 年三季度

序号	产品名称	类别	作用机理	适用疾病	所处阶段	截至 2020 年 6 月末进展	预计取证时间
	试剂盒（胶乳免疫比浊法）						

2020年5月26日，公司已取得全自动化学发光免疫分析仪LiCA Smart的注册证。”

## （二）其他检测仪器的研发进展及取得注册证书的预计时间

发行人已在招股说明书第六节之“六、（三）1、（1）在研项目”补充披露如下：

“截至本招股说明书签署日，公司其他在研检测仪器为LiCA 4000型检测仪器。

截至本招股说明书签署日，公司已完成LiCA 4000型检测仪器的样机功能和仪器性能验证，预计2022年取得该产品注册证。”

## 15、关于竞争优势

根据招股说明书，公司是国内首个全面掌握光激化学发光技术并实现产业化的企业，LiCA 系列检测项目丰富度已接近雅培、西门子、贝克曼等进口品牌。LiCA 系列产品在检测灵敏度、精密度和特异性等方面均有优异表现，部分产品的检测性能已经达到甚至优于国际一线品牌。公司 HIV 检测试剂、梅毒检测试剂在全国同类检测试剂临床评估中敏感性和特异性均达到较高水平。

请发行人说明：（1）上述竞争优势表述如“已经达到甚至优于国际一线品牌”的具体依据、相关数据；（2）对比可比公司的主要产品的类型、主要检测技术、疾病种类、所获得的注册证书数量、检测仪器的先进性、终端客户等指标，分析发行人在细分领域的竞争优势和劣势；（3）对比细分领域主要竞争对手的市场占有率、优势业务、核心技术、客户质量及其他能够体现竞争力的指标，充分披露发行人在细分领域的竞争地位、竞争优势、竞争劣势及竞争策略。

回复：

## 一、发行人的说明

### (一) 上述竞争优势表述如“已经达到甚至优于国际一线品牌”的具体依据、相关数据

上述竞争优势表述的具体依据及数据如下：

相关表述	依据及相关数据
国内首个全面掌握光激化学发光技术并实现产业化的企业	博阳生物 2013 年即获得“干法光激化学发光免疫检测试剂盒及其制备与应用”发明专利证书，“胎儿甲种球蛋白检测试剂盒（光激化学发光法）（商品名：光极（LiCA））”系国家药品监督管理局最早批准的“光激化学发光法”及“活性氧途径均相化学发光”类国产器械注册证。
LiCA 系列检测项目丰富度已接近雅培、西门子、贝克曼等进口品牌	根据公司市场部调研和查询国家药品监督管理局网站，化学发光临床常用的 54 项基本检测项目中，公司 LiCA 系列产品拥有 48 项，另有正在注册中 5 项，雅培 Architect 系列拥有其中 45 项，西门子 Centaur 系列拥有其中 38 项，贝克曼 DXI 系列拥有其中 30 项。
LiCA 系列产品……部分产品的检测性能已经达到甚至优于国际一线品牌	研究人员在对光激化学发光技术的研究中，使用公司 LiCA 系列产品与雅培等国际一线品牌进行临床大样本对比研究，评估结果显示公司产品检测性能与雅培等品牌性能接近，部分产品性能甚至优于雅培等品牌。该等研究成果已发表在国内外期刊中。 相关数据参见招股说明书第二节之“四、（五）1、技术与产品优势”。
公司 HIV 检测试剂、梅毒检测试剂在全国同类检测试剂临床评估中敏感性和特异性均达到较高水平	CC 系列 HIV 抗体诊断试剂在 2011 年-2016 年中国疾控中心组织的全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估（第三代 HIV 试剂和第四代 HIV 试剂考评）中连续六年表现优异，敏感性与特异性均达到 100%；LiCA 系列 HIV 抗体诊断试剂在 2019 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估中，敏感性与特异性均达到 100%；梅毒诊断试剂在 2018 年全国梅毒特异性抗体检测试剂临床评估中敏感性与特异性分别达到 97.50%和 100%。 相关数据参见招股说明书第二节之“五、（一）1、（2）酶促化学发光”。

### (二) 对比可比公司的主要产品的类型、主要检测技术、疾病种类、所获得的注册证书数量、检测仪器的先进性、终端客户等指标，分析发行人在细分领域的竞争优势和劣势

## 1、产品及业务比较

公司与可比公司在产品及业务上的对比情况如下：

对比指标		发行人	安图生物	迈瑞医疗	新产业	迈克生物	热景生物
主要产品类型		化学发光试剂	免疫检测、生化检测和微生物检测试剂和仪器	生命信息与支持、体外诊断、医学影像等领域产品	化学发光试剂和仪器	生化、免疫、血液、分子、快速检测等试剂和仪器，代理日立等产品	化学发光和上转发光试剂
化学发光产品主要检测技术		光激化学发光、酶促化学发光	酶促化学发光	酶促化学发光	直接化学发光	酶促化学发光、直接化学发光	酶促化学发光
化学发光临床常用 54 项检测项目覆盖情况	传染病（11 项）	9	11	8	8	8	1
	甲状腺激素（8 项）	8	8	8	8	7	3
	肿瘤标志物（19 项）	16	18	18	17	10	16
	生殖内分泌激素（8 项）	7	8	7	8	7	6
	心肌标志物及急诊（6 项）	6	5	5	6	4	5
	糖尿病（2 项）	2	2	1	2	2	0
	合计	48	52	48	49	38	31
化学发光检测试剂注册证数量（截至 2020 年 7 月 24 日）		113	157	71	84	87	63

在产品和服务类型上，公司专注于化学发光业务，在化学发光临床常用检测项目上覆盖程度较高，在传染病、甲状腺、肿瘤、生

殖内分泌等多个领域均已开发较为完备的检测项目，具备与可比公司在各主要检测领域竞争的基础。

## 2、检测仪器先进性比较

对比指标		发行人	安图生物	迈瑞医疗	新产业	迈克生物	热景生物
市场主要仪器型号		LiCA 500	A2000 PLUS	CL-2000i	Maglumi 2000 plus	IS1200	C2000
检测技术		光激化学发光	酶促化学发光	酶促化学发光	直接化学发光	酶促化学发光	酶促化学发光
仪器性能	检测速度（测试/小时）	500	200	240	180	120	150
	样本位	198	100	300	144	100	60
	试剂位	25	24	36	25	18	18
	加样方式	一次性吸头	钢针重复加样	钢针重复加样	钢针重复加样	一次性吸头	一次性吸头
	配套试验耗材	一次性吸头、反应杯、通用液	反应容器（微孔）、底物液 A、底物液 B、清洗液	化学发光底物液、化学发光分离液、反应杯、清洗液	反应杯、清洗液、化学发光激发物 1、化学发光激发物 2 等	一次性吸头、清洗液、底物、反应杯等	反应管、吸头、底物液、浓缩清洗液、异质体分离清洗液、异质体分离洗脱液

在检测仪器性能上，公司 LiCA 500 产品检测速度快，有利于提高医疗机构检测效率；配套试验耗材少，成本低，操作更加简便，环境影响更小。因此，公司 LiCA 系列检测仪器检测通量高、使用成本低、操作简便。



### 3、销售及终端覆盖情况比较

对比指标	发行人	安图生物	迈瑞医疗	新产业	迈克生物	热景生物
销售收入（亿元）	4.55	26.79	165.56（其中体外诊断业务58.14亿元）	16.82	32.23（其中自产产品12.16亿元）	2.1
国内装机量	截至2019年末，化学发光仪器投放1,702台	未披露	未披露	超过6,800台	截至2019年末，13000化学发光仪全国装机量超过500台，其他化学发光仪器数量未披露	截至2019年6月末，化学发光仪器投放542台
终端覆盖情况	截至2019年末，覆盖942家	截至2018年末，覆盖终端用户5,000家	未披露	截至2019年末，覆盖终端用户2,775家	覆盖终端用户超过6,500家（各类产品）	截至2019年6月末，覆盖终端用户2,346家（各类产品）
单机产出情况（2019年度）	LiCA仪器约30万元/台、CC仪器约20万元/台	-	-	24.74万元/台（以6,800台计算）	-	4.51万元/台（2019年1-6月，化学发光仪器）

在销售及终端覆盖情况上，公司与安图生物、迈瑞医疗等部分细分领域龙头相比，业务规模相对较小，国内装机量和终端覆盖数量较低，但公司仪器单机产出较高，产出效率更高。由于公司在2018年以前检测项目主要集中于传染病领域，形成较为完备的肿瘤、甲状腺等领域检测项目时间较晚，因此，目前的销售收入和终端覆盖主要来源于传染病领域。随着公司近年来检测项目迅速丰富，将在临床常用的免疫检测领域，如传染病、肿瘤、甲功、生殖激素以及心肌急诊等，与其他厂家展开全面竞争。

**（三）对比细分领域主要竞争对手的市场占有率、优势业务、核心技术、客户质量及其他能够体现竞争力的指标，充分披露发行人在细分领域的竞争地位、竞争优势、竞争劣势及竞争策略**

公司与细分领域内主要竞争对手在化学发光领域的对比情况如下：

对比指标	发行人	雅培	西门子	罗氏	贝克曼	安图生物	迈瑞医疗	新产业	迈克生物	热景生物
销售规模	4.55 亿元	-	-	-	-	26.79 亿元	165.56 亿元（其中体外诊断业务 58.14 亿元）	16.82 亿元	32.23 亿元（其中自产产品 12.16 亿元）	2.10 亿元
市场占有率	国内化学发光领先企业	国际一线品牌，国内化学发光市场占有率较高	国际一线品牌，国内化学发光市场占有率较高	国际一线品牌，国内化学发光市场占有率较高	国际一线品牌，国内化学发光市场占有率较高	国内化学发光领先企业	国内化学发光领先企业	国内化学发光领先企业	国内化学发光领先企业	国内化学发光新进入者
化学发光临床常用 54 项检测项目覆盖情况	48（LiCA 系列）	45（Architect 系列）	38（Centaur 系列）	48	30（DXI 系列）	49	44	48	38	31
优势业务领域	传染病	传染病	激素类	肿瘤标志物	性激素、甲状腺激素	高血压等	-	肿瘤	-	-
核心技术	光激化学发光、酶促化学发光	直接化学发光	直接化学发光	电化学发光	酶促化学发光	酶促化学发光	酶促化学发光	直接化学发光	酶促化学发光、直接化学发光	酶促化学发光
客户数量及质量	截至 2019 年末，覆盖 942 家	三级医院等中高端市场	三级医院等中高端市场	三级医院等中高端市场	三级医院等中高端市场	截至 2018 年末，覆盖终端用户 5,000 家（各类业务及产品覆盖的终端数量）	未披露	截至 2019 年末，覆盖终端用户 2,775 家	覆盖终端用户超过 6,500 家（各类业务及产品覆盖的终端数量）	截至 2019 年 6 月末，覆盖终端用户 2,346 家（各类业务及产品覆盖的终端数量）

发行人在招股说明书第六节之“二、（二）7、（4）公司在化学发光领域的竞争地位、竞争优势、竞争劣势及竞争策略”补充披露如下：

“（4）公司在化学发光领域的竞争地位、竞争优势、竞争劣势及竞争策略

#### 1) 公司在化学发光领域的竞争地位

在化学发光领域，公司较国外巨头和部分国内龙头在业务规模上偏小，市场占有率较低，国内装机数量和客户覆盖程度仍有一定差距。但公司是行业内少数掌握并应用光激化学发光法的企业，凭借优异的产品性能，公司在主要依靠传染病检测项目的情况下即在传染病领域已经建立起优势地位，单机产出优于部分国内龙头企业。

#### 2) 公司在化学发光领域的竞争优势和竞争劣势

公司在化学发光领域的竞争优势包括：

①公司是行业内少数掌握并应用光激化学发光法的企业，产品性能优异；

②公司在传染病领域拥有良好的口碑和市场地位；

③公司已基本覆盖临床免疫诊断中常用的检测项目，能够满足客户多样化的产品需求。

公司在化学发光领域的竞争劣势包括：

①在业务规模上，公司相较行业领先企业，尤其是国际一线品牌厂商存在较大差距，规模效应尚未完全体现；

②公司在近年来逐步完成了对甲状腺、肿瘤、心肌标志物等领域主要检测项目的覆盖，在甲状腺、肿瘤等领域的竞争力和市场地位仍有待进一步提升。

#### 3) 公司在化学发光领域的竞争策略

公司作为行业内少数掌握并应用“活性氧途径均相化学发光”的企业，将继续着力发展LiCA系列产品，进一步丰富LiCA系列产品线，满足客户全方位的产品需求；加大产品推广和市场培育，重点加强在甲状腺、肿瘤等领域的销售推广力度。”

## 16、关于诊断仪器及合作研发

16.1 截至 2020 年 4 月 30 日，公司 LiCA 系列诊断试剂配套的主要仪器为 LiCA500 和 LiCA800 两款自动光激化学发光检测仪，由公司与嘉兴凯实合作研发，嘉兴凯实注册该两款产品并为公司独家生产，公司拥有（或被授权使用）该两款仪器的主要相关专利等知识产权。CC 系列诊断试剂配套的仪器由公司自行组装生产。

请发行人说明：（1）在发行人未取得产品注册的前提下，发行人针对嘉兴凯实生产的产品质量采取的质控措施；（2）发行人在合作研发中所起的作用，是否主要技术依赖于嘉兴凯实。

回复：

### 一、发行人的说明

#### （一）发行人针对嘉兴凯实生产的产品质量采取的质控措施

发行人与嘉兴凯实签订的《<委托生产协议>续签协议》、《LiCA 800 自动光激化学发光免疫分析仪合作开发生产及销售协议》等合作协议中约定了相应的质量保证条款，以保证公司对嘉兴凯实生产的产品质量能够进行管控。主要包括：

1、嘉兴凯实需要成立专职质量持续改进小组，委派由发行人认可的项目负责人，按发行人要求对产品性能及售后服务等方面进行持续改进；

2、嘉兴凯实应当提供经发行人书面认可的合同产品及其配件和耗材的工艺质量标准及相应规定；

3、嘉兴凯实应严格按照双方确认的成品检验规程对合同产品进行出货检验；

4、发行人有权对嘉兴凯实的装配和检验过程进行生产现场审计；

5、嘉兴凯实承诺在发生系统性故障时，成立专门的研发小组解决问题；

6、关键元器件和选配件的供应商需保持稳定，关键元器件需经发行人确认方可更换，未经发行人书面确认，嘉兴凯实不得停止选配件供应。由此保证发

行人对仪器质量的把控。

## **(二) 发行人在合作研发中所起的作用，是否主要技术依赖于嘉兴凯实**

### **1、发行人在合作研发中所起的作用**

发行人与嘉兴凯实的合作中，针对 LiCA500 和 LiCA800 仪器，公司在合作研发中发挥不同的作用。具体信息详见本回复报告“问题 8 关于核心技术”之“8.3（一）合作研发的具体情况，包括合作方、合作模式、是否签署协议、协议主要内容、主要权利义务约定、费用承担与研发成果归属、各自发挥的作用”之相关回复。

### **2、主要技术不依赖于嘉兴凯实**

目前，LiCA 500 和 LiCA 800 仪器使用的各项专利技术均由发行人所有或被授权使用。发行人与嘉兴凯实签订的关于 LiCA 500 的《<委托生产协议>续签协议》和关于 LiCA 800 的合作研发协议中明确约定，除嘉兴凯实在履行本协议前已经合法拥有的知识产权以及在项目中利用嘉兴凯实现有技术及嘉兴凯实单独二次开发的专利和专有技术，并且没有应用到发行人的专有技术和知识产权的知识产权属于嘉兴凯实外，LiCA 500 和 LiCA 800 仪器的各项知识产权均为发行人独家拥有，发行人有权就此向相关政府主管部门申请专利及取得相关专利权证书。因此，LiCA 500 和 LiCA 800 仪器的后续相关专利亦将归属于发行人。

目前，除嘉兴凯实外，我国有较多专门从事诊断仪器的研发、生产和销售的企业，如克劳斯麦迪、重庆科斯迈、深圳雷杜等。截至本问询回复出具日，发行人已与克劳斯麦迪合作研发 LiCA 4000 联机轨道及样品分配器和 LiCA Smart 全自动化学发光免疫分析仪，并自主申请产品注册证。发行人已于 2020 年 5 月 26 日取得 LiCA Smart 全自动化学发光免疫分析仪的注册证。公司在相关仪器的合作方选择上具有可行的替代方案。

综上，发行人实际掌握 LiCA500 和 LiCA800 仪器知识产权，发行人 LiCA500 和 LiCA800 仪器的主要技术不依赖于嘉兴凯实。

16.2 根据公司与克劳斯麦迪签订的合作协议，公司与克劳斯麦迪合作研发 LiCASmart 和 LiCA4000 仪器。公司与克劳斯麦迪合作研发的相关仪器所相关的专利等知识产权均归属于公司，仪器由公司自主申请注册。截至 2020 年 4 月 30 日，LiCASmart 仪器已完成研发，正在办理注册检阶段，LiCA4000 仪器正在研发中。

请发行人说明：（1）结合协议条款，说明公司对于注册 LiCA Smart 和 LiCA 4000 仪器是否有其他权利受限安排；（2）发行人在合作研发中所起的作用，是否研发技术依赖于克劳斯麦迪。

回复：

#### 一、发行人的说明

##### **（一）公司对于注册 LiCASmart 和 LiCA4000 仪器没有其他权利受限安排**

根据发行人与克劳斯麦迪签订的协议，发行人负责在中国及/或海外其他国家申报仪器的《医疗器械注册证》；克劳斯麦迪应给发行人提供服务，帮助发行人及时组织进行合同产品报批工作，并取得合同产品的生产许可证和医疗器械注册证。

因此，发行人注册 LiCASmart 和 LiCA4000 仪器不存在其他权利受限安排。

##### **（二）发行人在合作研发中所起的作用，是否研发技术依赖于克劳斯麦迪**

#### 1、发行人在合作研发中所起的作用

发行人与克劳斯麦迪合作研发 LiCASmart 仪器和 LiCA4000 化学发光分析仪联机轨道及样品分配器。双方合作模式为：发行人根据自身试剂产品技术特点和市场需求，自主开发仪器，申请取得《医疗器械注册证》，克劳斯麦迪为部分模块供应商，公司按照制定的标准对合同产品进行测试和验收。根据双方合作协议，发行人拥有与合同产品相关的各项知识产权和合同产品的独家生产权，授权克劳斯麦迪为发行人生产合同产品。

发行人在合作研发中起到的作用具体包括：

### **(1) LiCA 4000 化学发光分析仪联机轨道及样品分配器**

1) 发行人基于光激化学发光免疫分析技术自主设计了 LiCA4000 主机模块，并根据 LiCA4000 主机的运行特点，提出了产品需求，委托克劳斯麦迪开发联机轨道及样品分配器。克劳斯麦迪负责方案的具体实现，元器件选型，机械、电路的设计和底层驱动开发；

2) 发行人参与进样器及轨道模块开发方案设计，并确认整体开发计划；

3) 发行人负责进样器及轨道模块的外观设计，使其外观与 LiCA4000 主机外观风格一致；

4) 发行人自主开发 LiCA4000 配套操作软件，进样器及轨道作为一个部件，由发行人软件进行控制。

### **(2) LiCA Smart 仪器**

1) 发行人自主设计该仪器，并开发了读数模块（光激化学发光核心元器件）、理杯器、加样泵等核心模块，发行人享有相应元器件的完整知识产权；

2) 发行人制订了设计方案，并确认整体开发计划。委托克劳斯麦迪实现其他子系统的开发，包括液路子系统、机械子系统和电路元器件；

3) 发行人负责外观设计；

4) 发行人自主开发了仪器配套操作软件，拥有完整的软件知识产权；

5) 发行人将自主研发的最新抗 Hook 专利技术应用于仪器；

6) 发行人负责根据试剂特性进行参数调试；

7) 发行人负责制订工艺规程，并负责仪器最终的生产 and 调试。

## **2、研发技术不依赖于克劳斯麦迪**

根据双方协议，发行人拥有与合同产品相关的各项知识产权，目前 LiCA Smart 仪器和 LiCA 4000 化学发光分析仪联机轨道及样品分配器所涉及的各项专利均由发行人作为权利人。

目前，我国从事体外诊断仪器联机轨道、体外诊断仪器研发、生产的企业较多。公司经过供应商筛选后选择与克劳斯麦迪合作开发 LiCA Smart 和 LiCA



4000 仪器，但公司选择其他供应商进行相关产品开发亦具有可行性。

综上，公司在相关产品的研发技术不依赖于克劳斯麦迪。

## 17、关于经销模式及客户

17.1 公司 95%以上的销售收入采用经销模式，直销的主要对象为独立医学实验室等。

请发行人：按照直接销售和经销销售模式分别披露报告期内前五大客户的销售情况，包括但不限于客户名称、销售金额、占比、主要销售内容等。

请发行人说明：（1）报告期内第三方回款情况、退换货金额等（如有）；（2）经销商在营销、物流、退换货机制上的安排，包括但不限于：对于商品向终端医院的推广、招投标、销售、售后维修等，发行人与经销商的职责分工；在商品实现终端销售后，发行人是否对仪器进行定期维护管理等；商品的流转和相关运费的承担机制；如发行人经销商未能完成销售任务，发行人对该经销商考核奖惩机制；（3）发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、前员工和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东在上述客户中是否占有权益。

回复：

### 一、发行人的披露

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司的销售情况和主要客户”之“（四）报告期内前五名客户情况”补充披露如下：

#### “1、报告期内经销销售模式下前五大客户情况

年份	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占主营业务收入 比例	主要销售产品 类别
2019 年度	1	江苏庆溪实业有限公司	2,701.15	5.94%	LiCA 系列和 CC 系列
	2	潍坊远航经贸有限公司	2,143.25	4.71%	LiCA 系列和 CC 系列
	3	武汉诺辰科贸有限公司	1,550.68	3.41%	LiCA 系列和 CC 系列
	4	济南胜阳医疗器械有限公司	1,381.69	3.04%	LiCA 系列
	5	上海浩域生物科技有限公司	1,125.47	2.48%	LiCA 系列和 CC 系列

年份	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占主营业务收入 收入比例	主要销售产品 类别
		合计	8,902.24	19.58%	
2018 年度	1	江苏庆溪实业有限公司	2,391.31	6.53%	LiCA 系列和 CC 系列
	2	潍坊远航经贸有限公司	2,082.77	5.69%	LiCA 系列和 CC 系列
	3	武汉诺辰科贸有限公司	1,853.97	5.06%	LiCA 系列和 CC 系列
	4	济南胜阳医疗器械有限公司	1,362.14	3.72%	LiCA 系列
	5	天津宏信瑞康医疗科技有限 公司	1,044.76	2.85%	LiCA 系列和 CC 系列
			合计	8,734.94	23.86%
2017 年度	1	江苏庆溪实业有限公司	2,343.82	7.36%	LiCA 系列和 CC 系列
	2	武汉诺辰科贸有限公司	1,504.60	4.72%	LiCA 系列和 CC 系列
	3	济南胜阳医疗器械有限公司	1,264.22	3.97%	LiCA 系列
	4	潍坊远航经贸有限公司	1,209.92	3.80%	LiCA 系列和 CC 系列
	5	天津宏信瑞康医疗科技有限 公司	932.20	2.93%	LiCA 系列和 CC 系列
			合计	7,254.76	22.77%

注：上表已进行同一控制下的合并计算。

## 2、报告期内直销销售模式下前五大客户情况

年份	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占主营业务 收入比例	主要销售内容
2019 年度	1	迪安诊断技术集团股份有 限公司	968.14	2.13%	LiCA 系列和 CC 系列
	2	蚌埠兰卫医学检验所有 限公司	189.53	0.42%	LiCA 系列和 CC 系列
	3	郴州市人民医院	186.90	0.41%	LiCA 系列
	4	达安医学检验集团	102.40	0.23%	LiCA 系列和 CC 系列
	5	北京爱普益医学检验中心 有限公司	92.28	0.20%	LiCA 系列和 CC 系列
			合计	1,539.25	3.39%
2018 年度	1	迪安诊断技术集团股份有 限公司	810.21	2.21%	LiCA 系列和 CC 系列
	2	达安医学检验集团	134.18	0.37%	LiCA 系列和 CC 系列
	3	蚌埠兰卫医学检验所有 限公司	119.60	0.33%	CC 系列
	4	北京爱普益医学检验中心 有限公司	65.72	0.18%	LiCA 系列和 CC 系列
	5	郴州市人民医院	19.59	0.05%	LiCA 系列和 CC 系列
			合计	1,149.30	3.14%

年份	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占主营业务 收入比例	主要销售内容
2017 年度	1	迪安诊断技术集团股份有 限公司	723.93	2.27%	LiCA 系列和 CC 系列
	2	达安医学检验集团	197.55	0.62%	LiCA 系列和 CC 系列
	3	蚌埠兰卫医学检验所有限 公司	106.92	0.34%	CC 系列
	4	北京爱普益医学检验中心 有限公司	70.54	0.22%	CC 系列
	5	天津市武清区中医院检验 科	27.01	0.08%	CC 系列
		合计		1,125.94	3.53%

注：迪安诊断技术集团股份有限公司、达安医学检验集团为合并计算口径，达安医学检验集团为合并计算口径统称，非独立法人名称。

”

## 二、发行人的说明

### (一) 报告期内第三方回款情况、退换货金额等

#### 1、第三方回款

报告期内，发行人不存在第三方回款情形。

#### 2、退换货金额

报告期各期存在少量退换货，其占比较低，不存在大额期后退回情形。各期退换货情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
退换货金额（不含税）	83.98	142.46	107.35
营业收入	45,466.65	36,605.85	31,860.30
退换货金额占营业收入比重	0.18%	0.39%	0.34%

**(二) 经销商在营销、物流、退换货机制上的安排，包括但不限于：对于商品向终端医院的推广、招投标、销售、售后维修等，发行人与经销商的职责分工；在商品实现终端销售后，发行人是否对仪器进行定期维护管理等；商品的流转和相关运费的承担机制；如发行人经销商未能完成销售任务，发行人对该经销商考核奖惩机制**

**1、对于商品向终端医院的推广、招投标、销售、售后维修等，发行人与经销商的职责分工**

公司的经销商客户分为区域经销商及报单经销商，区域经销商作为发行人在某一个指定区域内的代理人，全面参与该区域内所有客户的市场推广和销售工作；报单经销商只针对特定的单个客户的销售以及售后维护工作，不参与市场推广、品牌建设等工作。发行人与区域经销商在品牌建设、市场推广、招投标及售后管理等分工安排具体情况如下：

项目	发行人	区域经销商
品牌建设	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 负责制定公司统一品牌传播策略及计划；</li> <li>2) 负责公司产品统一形象宣传、推介活动；</li> <li>3) 负责产品的宣传品（包括产品册、彩页、海报等）的设计、国内外网站等电子媒体的建设；</li> <li>4) 负责相关行业的权威纸质媒体的广告宣传；</li> <li>5) 负责设计、组织国内、国际大型展会的宣传活动。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 在授权区域内，配合发行人进行市场开拓工作，提高发行人产品的市场占有率和品牌影响力；</li> <li>2) 在得到发行人书面授权的情况下，在授权区域内使用发行人商标、标识及宣传品进行正常的宣传活动；</li> <li>3) 在经营活动中，须严格遵守国家行业法规以及发行人的相关规定，须维护发行人企业及产品市场秩序及形象，不得从事有损发行人信誉、利益及产品形象的行为。</li> </ol>
市场推广	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 负责制定全国市场推广策略及促销政策，负责建立并维护行业内技术专家库，负责设计、组织参加全国层面的行业学术会议；</li> <li>2) 根据各区域具体情况，与区域经销商共同制定有针对性的区域市场推广重点和销售策略；</li> <li>3) 在授权区域内，与区域经销商共同寻找技术代言人，建立专家库，并合作策划、组织参加区域内展会及行业学术活动。活动经费由双方协商共同分担；</li> <li>4) 根据市场需要，提前由区域经销商提出书面申请，发行人将提供会议样机和产品宣传资料。会议样</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 在授权区域内，配合发行人进行市场调研活动，并及时向发行人提供所需的市场信息；</li> <li>2) 配合发行人提供授权区域内的市场推广计划，并密切跟踪、落实到区域及相关负责人员；</li> <li>3) 根据双方约定，区域经销商配合发行人组织参加市场计划内的推广活动并按要求承担相应的职责；</li> <li>4) 区域经销商有义务与授权区域内的相关行业管理部门、权威机构及窗口医院建立良好的合作关系，配合发行人共同推进授权区域内的市场营销。</li> </ol>

项目	发行人	区域经销商
	机所有权归发行人，活动结束后立即归还。	
招投标管理	<p>1) 按照国家及各地政府的相关政策，与区域经销商共同制定区域内的招投标策略，并共同组织应对招投标活动；</p> <p>2) 及时与区域内经销商分享招投标信息，负责提供招投标活动所需的产品技术资料及发行人相关的必要支持材料，负责招标现场技术指导；</p> <p>3) 对于大型政府采购项目，发行人有权指定投标方，但有义务通知区域经销商，做好市场与服务协调工作。</p>	<p>1) 区域经销商的招投标行为必须严格遵从招标机构的相关规定，必须严格按照发行人相关管理制度及流程执行；</p> <p>2) 及时与发行人分享信息，与发行人共同制定招投标策略，配合发行人，及时、高效组织参与招投标活动；</p> <p>3) 有义务配合发行人做好区域内指定投标方的大型政府采购项目的服务协调工作。</p>
销售管理	<p>1) 与区域经销商共同遵守国家相关法律法规，合法合规经营，并签署《反商业贿赂和反舞弊承诺书》；</p> <p>2) 根据区域经销商进货要求，及时向区域经销商提供合格的产品；</p> <p>3) 定期组织区域经销商参与行业状况分析、产品销售及技术培训，协助并指导区域经销商掌握公司产品知识和销售策略，及时应答解决区域经销商在销售过程中遇到的疑难问题；</p> <p>4) 指导并协助区域经销商建立区域内的窗口示范医院，并协助区域经销商推进以点带面的销售推广活动；</p> <p>5) 有义务、有责任保护各区域经销商的利益不受损害，严格维护市场秩序，并采取必要措施防范跨区域销售行为；</p> <p>6) 除与区域经销商约定的事项外，未经区域经销商允许，不在授权区域内执行跨区销售行为；</p> <p>7) 对于连锁品牌、医院集团及体检中心、商业实验室的跨区域集中采购合同，有义务通知区域经销商，做好市场与服务协调工作。</p>	<p>1) 保证守法经营，遵守发行人的各项市场、销售、服务、商务及财务管理规定，并与发行人签署《反商业贿赂和反舞弊承诺书》；</p> <p>2) 与发行人制定的发展理念和销售战略保持一致，在授权区域内合法合规开展经营活动；</p> <p>3) 在授权期限、区域内，不得销售发行人所授权产品的同类竞争产品；在未经发行人许可情况下，不得销售非发行人生产的配套耗材及试剂；</p> <p>4) 有义务遵守双方约定的统一的市场价格体系（产品报价、销售价格），不允许低价倾销；</p> <p>5) 不得在授权区域范围以外进行销售。如发生跨区销售，需承担因此给发行人及其他经销商造成的一切损失。</p> <p>6) 有义务配合发行人完成特定的跨区域集中采购项目。</p>
售后管理	<p>1) 技术服务支持。为区域内新装机用户提供产品应用培训，及时解决用户在使用产品过程中遇到的技术问题，对室间质评工作提供应用服务指导，对有条件提供售后服务的区域经销商技术服务人员提供二线技术支持；</p>	<p>1) 及时反馈区域内用户的新装机培训需求、产品应用过程中客户所遇到的技术问题、改进意见；</p> <p>2) 有条件提供售后服务的区域经销商，售后服务行为必须按照发行人工程部规定的售后工作流程、规范、记录要求执行，及时提交客户</p>

项目	发行人	区域经销商
	2) 备件库支持。及时为区域经销商和用户提供合格的备件； 3) 培训支持。定期组织各级售后培训班，为有条件提供售后服务的区域经销商技术服务人员提供免费的技术培训； 4) 技术信息互享。免费提供产品有关技术资料，及时分享、培训产品技术更新、升级等信息。	信息和服务工单； 3) 配合发行人及时了解客户的反馈意见，维护良好的客户关系，提升对产品使用的忠诚度。

## 2、在商品实现终端销售后，发行人是否对仪器进行定期维护管理等

在商品实现终端销售后，发行人和经销商会对仪器进行定期维护管理。经销商及技术服务提供商在其能力范围内参与仪器的定期维护和不定期维护，发行人对有条件提供售后服务的区域经销商技术服务人员提供二线技术支持，当经销商无法解决相关技术问题时，则由发行人工程师进行维护。

## 3、商品的流转和相关运费的承担机制

在商品流转上，发行人根据经销商客户的订单将商品发给经销商，经销商（包括次级经销商）再发给终端客户。

公司指定第三方物流负责运输事宜。通常情况下，公司提供每月 1 次货运服务，并承担该次的运费、保费，该次以外的运费、保费由经销商承担。

## 4、如发行人经销商未能完成销售任务，发行人对该经销商考核奖惩机制

发行人在与部分经销商签订的销售合同中约定，如经销商未能完成销售任务（以终端仪器试剂消耗量为考核指标），发行人有权以提前 30 天书面通知的方式更换试剂配送商或收回仪器并终止本协议，且不承担任何违约责任。

部分经销商完成试剂采购任务时，发行人给予相应的返利优惠。

## （三）发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、前员工和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东在上述客户中是否占有权益

根据发行人主要客户确认、网络检索主要经销商客户工商登记信息并与报告期内发行人离职/在职员工名册相比对，发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、前员工和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东不存在在上述客户中占有权益的情形。

17.2 公司产品已进入全国 1,000 余家医院，二级及以上医院占比超过 80%，三级医院占比超过 30%，其中 LiCA 系列产品已在上海长征医院、复旦大学附属肿瘤医院、国际和平妇幼保健院、上海中西医结合医院等众多三甲医院装机使用。

请发行人说明：（1）报告期各期按终端销售的医疗机构（三级医院、二级医院，一级医院、其他医疗机构等）分类的终端客户的数量、实现收入情况；  
（2）报告期各期，前十大销售终端医院的名称、销售内容及销售金额。

回复：

### 一、发行人的说明

#### （一）报告期各期按终端销售的医疗机构（三级医院、二级医院，一级医院、其他医疗机构等）分类的终端客户的数量、实现收入情况

报告期内，公司按终端销售机构分类的终端客户数量及销售额情况如下：

医疗机构类别	2019.12.31/2019 年度		2018.12.31/2018 年度		2017.12.31/2017 年度	
	客户数量（家）	销售额（万元）	客户数量（家）	销售额（万元）	客户数量（家）	销售额（万元）
三级医院	277	20,304.14	306	17,277.74	270	15,367.45
二级医院	471	16,081.92	446	12,740.99	369	9,646.23
一级医院	45	630.90	30	384.59	24	305.24
其他医疗机构	149	3,546.20	128	2,607.89	81	1,909.58

注 1：其他医疗机构主要包括体检中心、检验中心、未定级医院等；

注 2：客户数量为截至各期末，公司终端用户数量；

注 3：销售收入系基于各终端用户各类试剂使用量与公司向经销商销售对应产品含税价格之积；

数据来源：公司对终端用户的使用情况统计。

#### （二）报告期各期，前十大销售终端医院的名称、销售内容及销售金额

报告期各期，公司前十大销售终端医院的名称、销售内容及销售金额如下：

年份	序号	终端医院名称	销售内容	销售额（万元）
2019 年度	1	A 医院	CC 系列检测产品、LiCA 系列检测产品	507.25
	2	B 医院	CC 系列检测产品、LiCA 系列检测产品	491.11
	3	C 医院	CC 系列检测产品	312.08

年份	序号	终端医院名称	销售内容	销售额 (万元)
	4	D 医院	LiCA 系列检测产品	310.58
	5	E 医院	CC 系列检测产品	308.72
	6	F 医院	CC 系列检测产品	283.58
	7	G 医院	LiCA 系列检测产品	265.35
	8	H 医院	CC 系列检测产品	262.99
	9	I 医院	LiCA 系列检测产品	252.35
	10	J 医院	LiCA 系列检测产品	248.27
	<b>合计</b>			<b>3,242.28</b>
2018 年度	1	A 医院	CC 系列检测产品	438.57
	2	B 医院	LiCA 系列检测产品	407.74
	3	C 医院	CC 系列检测产品	273.84
	4	D 医院	CC 系列检测产品	272.87
	5	E 医院	CC 系列检测产品	252.32
	6	F 医院	LiCA 系列检测产品	248.83
	7	G 医院	LiCA 系列检测产品	238.98
	8	H 医院	CC 系列检测产品	231.55
	9	I 医院	CC 系列检测产品	227.67
	10	J 医院	CC 系列检测产品	223.97
	<b>合计</b>			<b>2,816.34</b>
2017 年度	1	A 医院	LiCA 系列检测产品	387.59
	2	B 医院	CC 系列检测产品	346.65
	3	C 医院	CC 系列检测产品	291.62
	4	D 医院	CC 系列检测产品	250.88
	5	E 医院	LiCA 系列检测产品	235.35
	6	F 医院	CC 系列检测产品	225.09
	7	G 医院	CC 系列检测产品	214.95
	8	H 医院	CC 系列检测产品	213.26
	9	I 医院	CC 系列检测产品	210.14
	10	J 医院	LiCA 系列检测产品	209.33
	<b>合计</b>			<b>2,584.86</b>

数据来源：公司对终端用户的使用情况统计；

注：销售收入系基于各终端用户各类试剂使用量与公司向经销商销售对应产品含税价格之积。



17.3 发行人前五大客户较为稳定。2018 年，发行人向潍坊远航经贸有限公司的收入大幅增长。2019 年底，发行人存在对武汉诺辰、潍坊远航和济南胜阳的预收账款。公司对有合作基础的经销商会给予一定的账期和信用额度，账期上限为 2 个月，信用额度上限为 2 个月采购额。

请发行人说明：（1）报告期各期的前五大客户基本情况，包括成立时间、注册资本、控股股东及实际控制人、与发行人的合作年限；（2）前五大客户的信用期政策，如给予不同信用政策，说明具体原因；（3）向潍坊远航经贸有限公司的销售收入大幅增长的原因。

回复：

#### 一、发行人的说明

##### （一）报告期各期的前五大客户基本情况，包括成立时间、注册资本、控股股东及实际控制人、与发行人的合作年限

发行人前五大客户较为稳定，报告期各期前五大客户共计 6 家，具体情况如下：

客户名称	成立时间	注册资本 (万元)	控股股东及实际 控制人	与发行人首 次合作时间
江苏庆溪实业有限公司	2014 年 9 月 16 日	5,000.00	鲍传建	2014 年
潍坊远航经贸有限公司	2013 年 9 月 11 日	300.00	控股股东为合盛久航（山东）控股集团有限公司、实际控制人为张会娜	2014 年
武汉诺辰科贸有限公司	2012 年 11 月 19 日	1,001.00	陈宇	2012 年
上海浩域生物科技有限公司	2013 年 11 月 29 日	200.00	李锐	2011 年 (注)
济南胜阳医疗器械有限公司	2013 年 4 月 11 日	111.00	张春玲	2013 年
天津宏信瑞康医疗科技有限公司	2014 年 12 月 5 日	1,000.00	刘宏亮	2014 年

资料来源：客户基本情况信息来源于工商信息系统。

注：上海浩域生物科技有限公司（以下简称“上海浩域”）与甘肃昕益康医疗设备有限责任公司系同一控制下公司。在上海浩域成立前，公司已于 2011 年与甘肃昕益康医疗设备有限责任公司开展业务。

## **(二) 前五大客户的信用期政策，如给予不同信用政策，说明具体原因**

公司对有合作基础的经销商会给予一定的账期和信用额度，账期上限为 2 个月，信用额度上限为 2 个月采购额。该类信用政策须由发行人销售经理依据经销商经营情况，向公司申请信用额度及期限。

公司前五大客户的账期均在 2 个月之内，信用额度均在过去 6 个月月均采购额的 2 倍之内，符合公司信用政策管理制度，不存在不同信用政策的情况，各客户的信用政策由公司与客户商业谈判决定。

2019 年底，发行人存在对武汉诺辰的预收账款的原因：由于武汉诺辰接到大规模的业务需求，为预定公司的产品且不影响其正常业务的信用额度及账期。武汉诺辰于 2019 年底向公司支付款项合计 351.91 万，年底冲抵前期信用额度内欠款外确认预收账款 218.32 万。该项业务鉴于 2020 年 1 月份产生的不可抗力未能正常开展，该笔预收款扣除部分货款后已经予以退还。该业务未对武汉诺辰的信用政策产生影响；2019 年底，发行人对潍坊远航和济南胜阳的预收账款，系发行人根据经销商返利政策应计未付的返利。

## **(三) 向潍坊远航经贸有限公司的销售收入大幅增长的原因**

报告期各期，发行人向潍坊远航经贸有限公司（以下简称“潍坊远航”）的销售收入分别为 1,209.92 万元、2,082.77 万元和 2,143.25 万元，其中 2018 年较 2017 年销售收入增幅为 72.14%，增长幅度较大。主要原因在于：潍坊远航所处的山东省市场规模大，潍坊远航为该区域重要经销商，市场开拓于报告期取得较大进展；潍坊远航主要销售发行人 LiCA 系列产品，该系列产品为发行人着力推动销售的产品，报告期内显著放量。

### **1、潍坊远航所处的山东省市场规模大，潍坊远航为该区域重要经销商，市场开拓于报告期取得较大进展**

报告期内，山东省均为发行人收入来源第一大省，潍坊远航系山东省六大地级市独家代理商，覆盖区域市场规模大，且在报告期内市场开拓取得较大进展。

## 2、潍坊远航主要销售发行人 LiCA 系列产品，该系列产品为发行人着力推动销售的产品，报告期内显著放量

从发行人发展战略上看，LiCA 系列产品作为公司近年来的战略重点增长迅速，年均复合增长率超过 45%。光激化学发光技术作为一种“免分离”的均相免疫分析方法，具有纳米、免洗和光激发的特点，基于光激化学发光技术的 LiCA 系列产品在检测灵敏度、精密度和特异性等方面均有良好表现。近年来公司在维持 CC 系列产品既有业务的基础上，着力开拓 LiCA 系列产品市场，LiCA 系列产品销售收入持续快速增长。

潍坊远航销售的产品以 LiCA 系列产品为主，LiCA 系列产品在报告期内增长迅速，因此发行人向潍坊远航经贸有限公司的销售收入大幅增长。综上，发行人向潍坊远航的销售收入大幅增长具有合理性。

## 18、关于采购与供应商

招股说明书披露，公司采购内容主要包括诊断仪器、诊断试剂。报告期内，嘉兴凯实生物科技有限公司为发行人第一大供应商，发行人向其采购占比超过 40%。发行人向菲鹏生物股份有限公司的采购金额存在较大波动。

请发行人说明：（1）结合公司与嘉兴凯实的合作年限、合作机制等信息，说明嘉兴凯实仅与发行人进行合作研发是否具有唯一性、排他性，发行人是否对嘉兴凯实存在技术、资质或其他依赖；（2）公司是否具备相应设备的生产能力或其他可行替代方案；（3）发行人向菲鹏生物采购金额存在较大波动的原因；（4）主要原材料品种（抗原、抗体诊断酶和关键器件等）是否依赖国外进口，采购与备存是否能满足日常生产经营要求；（5）发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、前员工和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东在上述供应商中是否占有权益。

回复：

## 一、发行人的说明

**（一）结合公司与嘉兴凯实的合作年限、合作机制等信息，说明嘉兴凯实仅与发行人进行合作研发是否具有唯一性、排他性，发行人是否对嘉兴凯实存在技术、资质或其他依赖**

### 1、嘉兴凯实与发行人合作研发具有唯一性和排他性

公司与嘉兴凯实已经建立了长期合作关系，合作历史超十年，双方合作未发生中断，合作关系稳定。嘉兴凯实只能为公司生产光激化学发光仪器，不能为第三方研发或生产光激化学发光仪器，不得向其他主体泄露有关光激化学发光仪器及合同产品的知识产权或非公开信息，也不得自行生产和/或销售光激化学发光为原理的体外诊断试剂。嘉兴凯实与发行人合作具有唯一性、排他性。

公司与嘉兴凯实的合作机制等信息详见本回复报告“问题 8 关于核心技术”之“8.3（一）合作研发的具体情况，包括合作方、合作模式、是否签署协议、协议主要内容、主要权利义务约定、费用承担与研发成果归属、各自发挥的作用”之相关回复。

### 2、发行人对嘉兴凯实不存在技术、资质或其他方面的重大依赖

在技术方面，目前，LiCA 500 和 LiCA 800 仪器使用的各项专利技术均由发行人所有或被授权使用。发行人与嘉兴凯实签订的关于 LiCA 500 的《<委托生产协议>续签协议》和关于 LiCA 800 的合作研发协议中明确约定，除嘉兴凯实在履行本协议前已经合法拥有的知识产权以及在项目中利用嘉兴凯实现有技术及嘉兴凯实单独二次开发的专利和专有技术，并且没有应用到发行人的专有技术和知识产权的知识产权属于嘉兴凯实外，LiCA 500 和 LiCA 800 仪器的各项知识产权均为发行人独家拥有，发行人有权就此向相关政府主管部门申请专利及取得相关专利权证书。因此，LiCA 500 和 LiCA 800 仪器的后续相关专利亦将归属于发行人。

在生产方面，根据公司与嘉兴凯实的协议约定，公司拥有相关仪器产品在全世界范围内的独家生产权。当嘉兴凯实发生如控股股东、实控人变更等特定事件时，嘉兴凯实需继续履行供应稳定性义务或协助公司办理相关仪器产品的自产。

在资质方面，根据双方的合作协议，发行人有权以自己作为生产厂商，自行生产合同产品或对合同产品进行变更改进并自行申报及取得合同产品或变更改进后合同产品的医疗器械注册证。在此情况之下，嘉兴凯实需予以协助。

综上，发行人对嘉兴凯实不存在技术、资质或其他方面的重大依赖。

## **(二) 公司具备相应设备的生产能力，具备其他可行替代方案**

公司拥有或被授权使用目前 LiCA 500 和 LiCA 800 仪器使用的各项知识产权，根据相关协议约定，除嘉兴凯实在履行本协议前已经合法拥有的知识产权以及在项目中利用嘉兴凯实现有技术及嘉兴凯实单独二次开发的专利和专有技术，并且没有应用到发行人的专有技术和知识产权的知识产权属于嘉兴凯实外，LiCA 500 和 LiCA 800 仪器的各项知识产权均为发行人独家拥有。并且，发行人具备相关仪器在全球范围内的独家生产权，在特定情形下有权自行申请产品注册证并生产相应设备。因此，公司具备相应设备的生产权利。但目前公司未拥有相关仪器产品的注册证，短期内尚不具备独立生产相关设备的资质。

目前，除嘉兴凯实外，我国有较多专门从事诊断仪器的研发、生产和销售的企业，如克劳斯麦迪、重庆科斯迈、深圳雷杜等。截至本问询回复出具日，发行人正在与克劳斯麦迪合作研发 LiCA 4000 联机轨道及样品分配器和 LiCA Smart 全自动化学发光免疫分析仪，将取得产品相关全部知识产权，并自主申请产品注册证。公司在相关仪器的供应商选择上具有可行的替代方案。

## **(三) 发行人向菲鹏生物采购金额存在较大波动的原因**

报告期内，菲鹏生物主要向公司供应生物活性原料。相关生物活性原料有效期较长，为了保证公司原材料供应和均一性，且批量采购更具价格优势，公司相关原料采购周期一般较长，备货量较高，单次采购金额较高。

2017 年度，公司根据预估销售情况增加原料备货，相应原料继续用于 2018 年生产，因此 2018 年采购量降低。2019 年，随着公司销售业务增长，产品产量增加，公司基于战略考虑增加原料备货量，故向菲鹏生物采购金额较 2018 年增长较快。

**（四）主要原材料品种（抗原、抗体诊断酶和关键器件等）是否依赖国外进口，采购与备存是否能满足日常生产经营要求**

报告期内，发行人原材料进口情况如下：

单位：万元、%

原材料类别	2019年		2018年		2017年		主要生产商所在国
	进口金额	进口占比	进口金额	进口占比	进口金额	进口占比	
仪器及配件	745.88	15.90	542.51	16.10	835.08	20.78	瑞士
试剂原辅料	715.77	23.78	449.40	21.60	336.10	16.65	美国、德国、瑞典
耗材及包材	30.52	1.35	12.82	0.76	14.29	0.92	美国
其他	22.30	1.95	37.97	4.84	6.78	1.21	日本、美国
<b>总计</b>	<b>1,514.47</b>	<b>13.64</b>	<b>1,042.70</b>	<b>13.18</b>	<b>1,192.25</b>	<b>14.63</b>	-

注 1：以上进口金额包括发行人直接进口及通过贸易商、代理商间接进口原材料的采购金额；

注 2：进口占比系进口金额占当期同类别原材料采购金额的比重。

报告期内，发行人原材料进口金额分别为 1,192.25 万元、1,042.70 万元、1,514.47 万元，进口金额占采购总额的比例分别为 14.63%、13.18%和 13.64%，原材料进口金额及占比较小，公司原材料主要来自于国内生产商。

发行人境外第一大供应商为 Tecan Schweiz AG，其总部位于瑞士，瑞士与中国保持稳定经贸合作关系。报告期内，发行人向 Tecan Schweiz AG 主要采购 CC 系列仪器的零部件，采购额在进口总额的占比分别为 69.94%、51.94%和 49.25%。随着发行人业务重心向 LiCA 系列产品转移，发行人减少了对 CC 系列仪器零部件的采购，未来向 Tecan 的进口金额亦将进一步下降。

发行人其他进口原材料主要为试剂原辅料、耗材包材等，生产商主要位于美国、德国、瑞典、日本等国。公司上述进口原材料均有符合条件的国内供应商可供选择，发行人已对其中主要的进口原材料设置国内备选供应商，后续如相关原材料进口受到限制，发行人可通过向国内供应商采购满足自身需求，不存在对进口的依赖。

此外，为保证公司原材料供应和产品质量的稳定性，针对进口原材料，公司根据预测产品产销量和消耗水平，制定了 2 个月至 6 个月不等的采购周期，并备有 12 至 18 个月的库存量，可以满足日常生产经营要求。

综上，公司主要原材料中进口原材料占比较低，公司对 CC 系列零部件的采购量已不断下降，其他进口原材料均有国产供应商可供选择，公司原材料不依赖国外进口。公司进口原材料的采购与备存较为充分，能够满足日常生产经营需要。

**（五）发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、前员工和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东在上述供应商中未占有权益**

根据嘉兴凯实、菲鹏生物等主要供应商确认并经检索主要供应商工商登记信息，发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、前员工和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东在上述供应商中未占有权益。

嘉兴凯实的实际控制人黄鹤于 2006 年 9 月至 2007 年 12 月期间任博阳生物原子公司上海博阳医疗仪器有限公司副总经理，因其已于 CDMC 收购博阳生物前离职，不属于发行人的前员工。

## **19、关于产能**

报告期各期，LiCA 系列试剂产品的产能呈增长趋势，为 4,200.00 万人份、4,912.50 万人份及 7,050.00 万人份。与此同时，发行人的固定资产账面价值呈小幅下降趋势。

请发行人说明：（1）LiCA 系列试剂产品产能增长与固定资产、生产设备的变化是否匹配；（2）公司生产设备与主要产品的对应关系，生产设备规模与同行业可比上市公司是否可比。

回复：

### **一、发行人的说明**

#### **（一）LiCA 系列试剂产品产能增长与固定资产、生产设备的变化是否匹配**

报告期内，LiCA 系列试剂产品产能增长主要系 2018 年下半年，公司对生产设施进行了升级改造。

报告期内，LiCA 系列试剂产品相关长期待摊费用（厂房改造费用，公司无

自有房产)、生产设备的变化情况如下:

单位: 万元

期间	期末长期待摊费用原值	其中: 当年新增的长期待摊费用	期末“生产设备”原值	其中: 当年新增的“生产设备”
2017	558.65	247.24	308.71	31.14
2018	704.88	151.36	425.97	127.83
2019	763.58	79.36	545.79	148.72

2018年, LiCA系列试剂产品产能增长与长期待摊费用和生产设备变化相匹配。2019年新增较大规模的生产设备主要系新增切向流系统等设备, 用以提升中间产品的生产效率, 不涉及试剂产品产能变动。

## (二) 公司生产设备与主要产品的对应关系, 生产设备规模与同行业可比上市公司是否可比

### 1、公司生产设备与主要产品的对应关系

截至2019年12月31日, 公司生产设备与主要产品的对应关系如下:

序号	设备名称	数量	原值(万元)	对应产品
1	大型洗板封闭机	2	115.38	CC系列产品
2	水处理设备	3	87.71	LiCA系列产品、CC系列产品
3	灌装机	3	77.70	LiCA系列产品、CC系列产品
4	旋盖机	4	63.10	LiCA系列产品、CC系列产品
5	切向流系统	2	61.55	LiCA系列产品
6	离心机	4	52.74	LiCA系列产品、CC系列产品
7	贴标机	5	51.50	LiCA系列产品、CC系列产品
8	干燥机	2	39.87	LiCA系列产品、CC系列产品
9	全自动包被机	2	34.19	CC系列产品
10	其他设备	-	425.40	-
合计			1,009.14	-

### 2、生产设备规模与同行业可比上市公司比较

公司生产设备规模与同行业可比上市公司比较情况如下:



公司简称	营业收入 (2019年 度, 亿元)	主要产品	产能情况	主要生产 设备原值 (万元)	单位生 产设备 产出 (元)
安图生物 (注 1)	26.79	免疫检测、生化检测和微生物检测等体外诊断产品	①免疫诊断试剂: 2.5 亿人份 ②微生物检测试剂: 5,000 万人份 ③生化检测试剂: 3,600 万 ml ④仪器类: 1,600 台	4,059.52	65.99
迈瑞医疗 (注 2)	165.56	生命信息与支持、体外诊断、医学影像等	①体外诊断试剂: 6,068 万人份 ②体外诊断分析仪、监护仪、除颤仪、麻醉机、灯床塔、彩超产品等略	21,656.84	76.45
新产业 (注 3)	16.82	化学发光免疫诊断分析仪器及试剂	①试剂: 210 万盒 ②仪器及配件: 2,500 台	5,395.66	31.17
迈克生物 (注 4)	32.23	生化、免疫、血液等多个领域的体外诊断产品, 并代理进口品牌体外诊断产品	①试剂: 700 万盒 ②仪器: 1 万台	-	-
热景生物 (注 5)	2.10	体外诊断产品	①试剂: 975 万人份 ②仪器: 1,272 台	1,523.26	13.79
发行人	4.55	化学发光免疫诊断分析试剂	1.17 亿人份	1,009.14	45.09

注 1: 产能数据系 2018 年度产能, 生产设备规模数据系 2018 年末安图生物主要生产设备账面原值, 资料来源于其《公开发行 A 股可转换公司债券募集说明书》;

注 2: 产能数据系 2018 年 1-3 月产能并作年化处理, 生产设备规模数据系 2018 年 3 月末迈瑞医疗主要生产设备账面原值, 资料来源于其《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》;

注 3: 产能数据系 2019 年度产能, 生产设备规模数据系 2019 年末新产业主要生产设备账面原值, 资料来源于其《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》;

注 4: 产能数据系 2019 年度产能, 无迈克生物生产设备规模的公开数据, 资料来源于其《2019 年年度报告》;

注 5: 产能数据系 2019 年 1-6 月产能并作年化处理, 生产设备规模数据系 2019 年 6 月末热景生物机械设备(主要为日常经营所需生产设备)账面原值, 资料来源于其《首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》。

注 6: 发行人生产设备规模数据仅包括生产相关的设备, 不包括质检等职能相关的设备。

体外诊断试剂生产所需设备相对较少, 生产设备规模较小。由于公司目前主要从事试剂的生产, 同行业可比公司除生产试剂外, 亦生产检测仪器或其他产品, 且公司与可比公司的收入规模差异较大, 因此公司生产设备规模与同行业可比公司存在一定差异。从单位生产设备的收入产出来看, 公司处于同行业可比公司单位生产设备的收入区间内, 公司生产规模与公司经营相匹配。

## 四、关于公司治理与独立性

### 20、关于博阳生物

20.1 2017年1月，发行人完成对博阳生物的收购。2019年博阳生物经营性现金净流入达到1.49亿元，净利润为10,743.01万元。

请发行人说明：（1）收购博阳生物的具体方式、资金来源；（2）发行人收购博阳生物的原因以及收购后的整合情况，收购对发行人主营业务变化的影响情况，主营业务是否发生重大变化，博阳生物被发行人收购前一年的主要财务数据；（3）股权交付和过户情况，人员整合、公司治理运行情况，博阳生物的最新发展状况；（4）报告期内，博阳生物的主要财务数据。

请保荐机构核查以上内容，关注收购博阳生物股权的原因以及目前业务整合情况，并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人的说明

##### （一）收购博阳生物的具体方式、资金来源

2016年12月20日，博阳香港、科美生物分别作出股东决定，同意博阳香港将博阳生物100%股权转让给科美生物。同日，科美生物与博阳香港签订股权转让协议，约定科美生物以1,185万美元（折合人民币8,220.35万元）对价受让博阳香港持有的博阳生物100%股权。本次转让系同一控制下的转让，转让前博阳生物由CDMC的全资孙公司博阳香港100%持股；交易完成后，科美生物持有博阳生物100%的股权。

2016年11月30日，中和资产评估有限公司出具中和评报字（2016）第BJV1062号的资产评估报告，确认博阳生物以2016年6月30日为评估基准日的股权价值评估结果为7,562.53万元。本次转让对价由双方基于上述评估结果充分协商确定。

2017年8月23日，科美生物以美元现汇向博阳香港支付上述股权转让款，本次收购资金系科美生物自有资金。

## **（二）发行人收购博阳生物的原因以及收购后的整合情况，收购对发行人主营业务变化的影响情况，主营业务是否发生重大变化，博阳生物被发行人收购前一年的主要财务数据**

### **1、发行人收购博阳生物的原因以及收购后的整合情况**

博阳生物是由博阳香港于 2005 年全资设立的外商投资企业，主营业务为化学发光仪器和试剂的研发、生产与销售。科美生物为拓展化学发光产品线以及技术研发能力，由 CDMC 于 2015 年 10 月完成对博阳生物境外母公司博阳开曼的收购。2017 年 1 月，发行人为进一步实现对博阳生物的整合，向博阳香港收购其持有的博阳生物 100% 股权。

通过对博阳生物的收购，发行人将其多年积累的在技术研发、销售渠道、运营管理等方面的优势，与博阳生物自主研发的光激化学发光技术平台相结合，实现了对原有化学发光技术平台的迭代、升级。发行人收购博阳生物完成后，继续聘用博阳生物原核心技术团队，同时根据市场情况重新调整了博阳生物的发展战略，采用了更为积极的研发、销售策略。

技术研发与产品开发方面，公司完成了对光激化学发光平台全价值链的研发深化提升，将公司的标志物检测技术和试剂开发能力与光激化学发光技术进行了有效融合，加速了 LiCA 系列产品在纳米原材料、发光感光染料、抗原抗体包被等方面的研发提升和专利布局。产品性能方面，实现了 LiCA 系列产品检测性能的有效提升，部分产品系列的性能达到甚至优于国际一线品牌。在此基础上，公司不断丰富 LiCA 系列产品菜单，满足终端用户对于检测项目的多元化需求。

市场拓展方面，有效地实现了原有销售网络与 LiCA 系列产品的对接，助力 LiCA 系列产品迅速取得广大终端医疗机构认可，实现了 LiCA 系列产品真正的规模化销售及收入的爆发式增长。

### **2、收购对发行人主营业务变化的影响情况，主营业务是否发生重大变化**

发行人于 2017 年通过同一控制下的重组将博阳生物纳入自身业务体系，被收购公司主营业务与公司的经营业务具有较强的相关性，均从事临床免疫化学发光诊断业务。

通过上述重组，发行人实现了对化学发光业务的整合，LiCA 技术平台进一步提升了发行人产品的市场竞争力。重组前后，发行人主营业务未发生重大变化。

### 3、博阳生物被发行人收购前一年的主要财务数据

本次收购前（2016 年度）博阳生物的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

年度	总资产	净资产	营业收入	净利润
2016 年 12 月 31 日/ 2016 年度	9,914.43	1,395.59	7,967.61	2,699.88

### （三）股权交付和过户情况，人员整合、公司治理运行情况，博阳生物的最新发展状况

#### 1、股权交付和过户情况

2017 年 1 月 16 日，博阳生物就本次转让事项完成了工商变更登记，并于 2016 年 12 月 23 日取得中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具的《外商投资企业变更备案回执》（编号：ZJ201601054）。

#### 2、人员整合、公司治理运行情况，博阳生物的最新发展状况

发行人并购博阳生物后，博阳生物原核心技术团队仍在公司留任。该技术团队学术背景深厚，具有多年光激化学发光技术平台的自主研发经验，与公司原有化学发光技术研发团队实现优势互补。发行人利用原有团队的营销与渠道覆盖能力，结合博阳生物自主研发的光激化学发光技术，实现了光激化学发光技术相关的 LiCA 仪器和试剂销量在并购完成后迅速上升。

公司治理方面，发行人对博阳生物进行了现代化的企业运营管理改造和母子一体化管理，有效的提升了博阳生物的管理效率和盈利质量。依据 ISO 13485:2016 等质量管理体系建立了多级管理制度，涵盖了从研发到售后的全部流程，引领博阳生物整体质量管理水平达到了行业先进水平。此外，引进精益化管理方式，并培训骨干，以“提质增效”为工作目标，以“提高人均效益”为工作主题，建立了科学的工作流程和内控标准。通过各类在岗培训提升了员工的综合素质。通过建立生产技术人员薪酬绩效考核机制激发了员工潜力。

博阳生物的最新发展状况详见本回复报告“问题 7 关于同一控制下合并”之“（三）博阳生物报告期内的简要历史沿革，报告期内是否与发行人存在业务或资金往来、是否存在为发行人承担成本费用的情形，重组交易完成后，博阳生物的主营业务情况及未来发展规划”之相关回复。

#### （四）报告期内，博阳生物的主要财务数据

报告期内，博阳生物的主要财务数据如下表所示：

单位：万元

科目	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度	2017年12月31日/2017年度
总资产	20,006.03	19,102.92	13,143.08
净资产	7,969.89	12,926.89	6,199.90
营业收入	29,975.23	20,357.49	13,959.68
净利润	10,743.01	6,726.99	4,879.17

## 二、中介机构的核查

### （一）核查程序

保荐机构核查了发行人收购博阳生物股权的相关政府批准文件、收购博阳生物 100%股权的股权转让协议、相关股权转让款的支付凭证、本次收购相关的工商变更登记文件；查阅了博阳生物收购前一年度和报告期内的审计报告和财务报表、收购相关的资产评估报告；对发行人相关负责人进行访谈了解收购博阳生物的原因及整合情况，对博阳生物相关负责人进行访谈并实地走访博阳生物。

### （二）核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人收购博阳生物是为了实现原有化学发光技术平台的迭代、升级。收购后，发行人实现了对化学发光业务的整合，LiCA 技术平台进一步提升了发行人产品的市场竞争力。目前博阳生物经营情况良好，收入、利润保持快速增长。

20.2 博阳生物是由博阳香港于 2005 年全资设立的外商投资企业，博阳生物境外母公司为博阳开曼。

请发行人说明：博阳生物的红筹架构拆除过程是否合规。

请发行人律师就博阳生物的红筹架构拆除过程合规性进行核查并发表明确核查意见。

回复：

## 一、发行人的说明

### （一）博阳生物的红筹架构拆除过程合法合规

博阳生物是由博阳香港于 2005 年全资设立的外商投资企业，博阳生物境外母公司为博阳开曼。2014 年至 2015 年，CDMC 直接和间接收购了博阳开曼 100% 股权，从而控制了博阳生物，即科美生物和博阳生物均是由 CDMC 相关的境外红筹架构控制的境内主体。截至博阳生物拆除红筹架构（指博阳生物解除与博阳香港、博阳开曼等境外主体的股权关系，不包括其被科美生物收购后仍最终受控制于 CDMC 的部分）前，CDMC 通过直接持有博阳开曼 100% 的股权，从而间接持有博阳香港和博阳生物的 100% 权益。

2016 年 12 月 20 日，科美生物与博阳香港签署《股权转让协议》，约定博阳香港将其所持博阳生物 100% 的股权以 1,185 万美元的对价转让给科美生物。同日，博阳香港作出股东决定，将博阳生物全部股权转让给科美生物；公司类型变更为一人有限责任公司（外商投资企业法人独资）。

2016 年 12 月 23 日，中国（上海）自由贸易试验区管理委员会出具了《外商投资企业变更备案回执》（备案号：ZJ201601054）。

2016 年 12 月 26 日，科美生物作出决定，同意原股东博阳香港将博阳生物 100% 股权转让给科美生物；公司类型变更为一人有限责任公司（外商投资企业法人独资）；博阳生物注册资本为 34,088,364 元，美元出资部分按原外方投资者资金到位时美元汇入的当天汇率折算为人民币。同日，科美生物签署了新公司章程。

2017 年 1 月 16 日，中国（上海）自由贸易试验区市场监督管理局向博阳生

物换发了《营业执照》（统一社会信用代码：91310115778539226D）。

就本次股权转让，付款方科美生物已履行其代扣代缴义务，就纳税义务人博阳香港本次转让所涉企业所得税办理了申报和纳税手续。

博阳生物的上述红筹架构拆除过程已履行了必要的程序，办理了相关的外商投资企业变更备案及工商变更登记手续，交易所涉企业所得税已依法申报和缴纳，该等红筹拆除过程合法合规。

## 二、中介机构的核查

### （一）核查过程

就上述问题，发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了博阳生物红筹架构拆除前博阳开曼、博阳香港、博阳生物的股东名册；
- 2、查阅了红筹架构拆除前后博阳生物股东的股东决定等决策文件；
- 3、审阅了科美生物与博阳香港签署的《股权和资产交割协议》、《股权转让协议》；
- 4、查阅了科美生物就履行纳税申报手续提交的《扣缴企业所得税合同备案登记表》；
- 5、查阅了红筹架构拆除后博阳生物取得的《外商投资企业变更备案回执》、《营业执照》、工商底档、《公司章程》等。

### （二）核查意见

经核查，发行人律师认为，博阳生物的红筹架构拆除过程已履行了必要的程序，办理了相关的外商投资企业变更备案及工商变更登记手续，交易所涉企业所得税已依法申报和缴纳，合法合规。

## 五、关于财务会计信息与管理层分析

### 21、关于股份支付

2017年及2018年，公司确认股份支付费用5.24亿元和5.20亿元。公司员工持股平台包括宁波英维力、宁波科倍奥、宁波科信义、宁波科德孚，其中宁波科信义、宁波科德孚通过宁波科倍奥间接持有公司股份。

发行人自2008年起通过控股股东CDMC分批向境内管理层及部分员工发放了以约定价格购买约定数量CDMC股份的期权，该等期权计划的颁布和授予均在报告期外。2017年9月CDMC召开股东会并决议取消期权所有人的全部期权股份。

请发行人说明：（1）上述员工持股平台的区别与作用，不同持股平台的定价依据是否公允，是否合理；（2）股份支付的激励对象是否完整，计算过程是否有充分支撑依据，激励对象出资来源及出资是否到位，是否存在出资借款或变相代持的情形；（3）CDMC层面授予的期权计划未做股份支付是否合理，分析测算对发行人报告期财务数据是否存在影响，该会计处理是否符合《企业会计准则》。

请申报会计师核查以上情况，并对股份支付费用的公允性、分摊期限及相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人的说明

**（一）上述员工持股平台的区别与作用，不同持股平台的定价依据是否公允，是否合理**

##### 1、员工持股平台的区别与作用

公司员工持股平台包括宁波英维力、宁波科倍奥、宁波科信义、宁波科德孚，其中宁波科信义、宁波科德孚通过宁波科倍奥间接持有公司股份。上述公司员工持股平台普通合伙人均为公司董事长、总经理李临。不同的员工持股平台，作为普通合伙人的员工所属部门存在差异，具体如下：



序号	员工持股平台简称	持股平台参与人员
1	宁波英维力	董事长及部分高级级管理人员
2	宁波科倍奥	董事长及销售部、市场部部分职员
3	宁波科信义	董事长及生产部、人力资源部、技术服务部、财务部等部门部分职员
4	宁波科德孚	董事长及研发部、知识产权部部分职员

公司为便于对员工持股平台进行管理，将不同部门的员工归属于不同的员工持股平台。除此以外，员工持股平台不存在其他差异。

## 2、不同持股平台的定价公允

2017年10月，公司员工持股平台宁波英维力、宁波科倍奥认缴科美生物新增注册资本，不同员工持股平台向科美生物增资价格相同。公司员工认购员工持股平台份额价格，为参照注册资本定价。

与公司员工持股平台增资时点最接近的一次外部投资者受让股权价格为23.36美元/注册资本，对应公司整体估值5.03亿美元。公司员工持股平台增资对应价格较低，主要为更好地起到员工激励作用。

## (二) 股份支付的激励对象是否完整，计算过程是否有充分支撑依据，激励对象出资来源及出资是否到位，是否存在出资借款或变相代持的情形

### 1、股份支付的激励对象完整

根据员工对公司发展做出的贡献，公司确认激励对象名单。对于股份支付的激励对象，公司均参照《企业会计准则第11号——股份支付》及《首发业务若干问题解答（二）》的相关规定进行了股份支付的会计处理，股份支付的激励对象完整。

### 2、股份支付计算过程有充分支撑依据

2017年9月18日，经CDMC董事会、股东会及科美生物股东会审议决定，同意科美生物增加注册资本至2,153.8462万美元，由新股东宁波英维力、宁波科倍奥认缴，增资完成后宁波英维力、宁波科倍奥分别持有科美生物30%、5%的股份。激励对象陆续于2017年和2018年期间完成缴款，增资价格参考注册资本。与公司员工持股平台增资时点最接近的一次外部投资者受让股权价格为23.36美元/注册资本，对应公司整体估值5.03亿美元。持股平台增资

价格与公允价格间的差额部分，发行人根据激励对象缴款时间在 2017 年及 2018 年分别确认 52,424.40 万元和 52,001.10 万元股份支付，计入管理费用。具体明细如下：

单位：万元

年份	持股平台简称	股份支付金额
2018 年	宁波英维力	37,083.18
	宁波科倍奥（不包括宁波科信义、宁波科德孚）	3,938.33
	宁波科信义	4,684.23
	宁波科德孚	6,295.36
2017 年	宁波英维力	52,424.40

发行人对激励对象未设定服务期限约定，因此不存在需要分期确认的情形。公司股份支付计算过程有充分支撑依据。

### 3、激励对象出资已到位，出资来源存在借款情形，不存在变相代持的情形

宁波科倍奥、宁波科信义、宁波科德孚的激励对象均以自有资金出资，出资已全部到位。宁波英维力的激励对象存在借款出资的情形，出资已全部到位。

2017 年 12 月，天津铎峰通过中信银行国际（中国）有限公司上海分行向宁波英维力提供委托贷款 3,300 万元人民币。截至本回复报告出具日，宁波英维力已偿还上述借款。天津铎峰资产管理合伙企业（有限合伙）确认与宁波英维力不存在影响发行人股权清晰稳定的安排。

2018 年 3 月，安徽志道投资有限公司向宁波英维力持股平台激励对象提供总额 2,319.81 万元的借款，借款期限为 60 个月，借款期内利率为 9%/年（复利），用于激励对象对宁波英维力的出资。安徽志道投资有限公司为横琴君联的有限合伙人，认缴出资比例为 13.61%。横琴君联持有发行人 11.56% 的股份。根据安徽志道投资有限公司出具的《确认函》，确认不存在以委托、信托或其他方式通过他人持有宁波英维力或科美诊断股权或权益的情况。

经与全部激励对象访谈，激励对象不存在变相代持的情形。

**（三）CDMC 层面授予的期权计划未做股份支付是否合理，分析测算对发行人报告期财务数据是否存在影响，该会计处理是否符合《企业会计准则》**

CDMC 层面分别于 2008 年 8 月及 2013 年 9 月颁布了两期期权激励计划，激励对象为境内管理层和员工。2008 年 8 月期权激励计划的行权价格为 1.70 美元/股，该等期权自 2008 年 9 月至 2013 年 8 月期间陆续授予。2013 年 9 月期权激励计划的行权价格为 9.07 美元/股，该等期权自 2013 年 9 月至 2016 年 1 月期间陆续授予。根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》第六条规定“企业应在等待期内的每个资产负债表日，以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具在授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关资产成本或当期费用，同时计入资本公积中的其他资本公积。”由于境外上市计划存在重大不确定性等原因，公司管理层和员工实际并未能按照期权激励计划行权。公司对该等期权在等待期内的“可行权权益工具数量的最佳估计以 0”计算，未在报表中确认相关股份支付金额。

2017 年 10 月，公司管理层和员工通过境内持股平台以增资的方式取得发行人 35%的股权，境内外两次股权激励的行权对象、行权价格、行权方式等均存在差异，且不存在一一对应的平移关系。公司根据境内管理层和员工持股平台激励对象缴款的时间，以与公司员工持股平台增资时点最接近的一次外部投资者受让股权价格为公允值，将持股平台增资价格与公允价格间的差额部分足额计入公司 2017 年和 2018 年的“管理费用-股份支付费用”，累计确认股份支付 10.44 亿元，报告期内已确认的股份支付金额充分，该等股份支付不影响发行人的净资产，对于发行人未分配利润的影响已在股改时消除。

假设不考虑公司境外上市计划不确定性等因素的影响，CDMC 层面授予的期权激励计划在等待期各年内均匀转股为最佳估计数，以期权授予日前一次或六个月内外部投资人入股价格孰高为股权的公允价值计量，行权价与股权公允价值之差作为期权的价值估算，CDMC 层面授予的期权激励计划于报告期初累计产生股份支付金额为 2,310.75 万元，并未对发行人期初未分配利润造成重大影响，而且不影响发行人净资产，对发行人未分配利润和资本公积的影响也将在股改时消除。由于发行人在 2016 年已经明确放弃境外上市计划，2016 年 6 月发行人境外股东已与中介机构就股权退出事宜签署服务协议，相关中介机构亦于 2016 年内已进场开展工作，2016 年 1 月后 CDMC 亦未再授予新的期权，此时 CDMC 层面之前授予的期权激励计划实质上已经终止。持有尚在等待期内期权数量较多、公司内部职位较高的多名员工代表亦确认 2016 年 6 月知晓公司已放弃境外上市计划、境外期权计划方案也同步不再实施，该等情况系公司内部普遍的共识。因此，于 2016 年对按照期权激励计划应在剩余等待期内确认的股份支付金额 72.33 万元进行了加速行权处理。

综上所述，CDMC 层面授予的期权计划未做股份支付具有合理性，对发行人报告期财务数据不存在影响，符合《企业会计准则》的相关要求。

## 二、中介机构的核查

**(一) 请申报会计师核查以上情况，并对股份支付费用的公允性、分摊期限及相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定发表明确意见**

### 1、申报会计师核查程序

- (1) 取得发行人历史上期权激励计划等文件；
- (2) 取得了 2017 年 9 月 CDMC 取消期权的股东会、董事会决议；
- (3) 取得了 CDMC 历史股权登记表和境外律师出具的 CDMC 法律意见书；
- (4) 访谈了发行人高管、部分曾持有期权的员工（包括离职和在职）、通过员工持股平台间接持有发行人股份的在职员工；
- (5) 复核了报告期内股份支付计算的相关底稿；

(6) 获得科美诊断实施股权激励的相关协议、员工出资凭证；

(7) 获取员工持股平台相关合伙协议，获取最近一次外部投资者受让股权协议。

## 2、申报会计师核查意见

经核查，发行人股份支付费用计算具有公允性。分摊期限及相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

## 22、关于收入大幅增长

22.1 报告期内，在主要依靠传染病检测产品的情况下，LiCA 系列产品销售收入从 2017 年的 1.39 亿元快速跃升至 2019 年的近 3 亿元。

请发行人按照传染病的种类，披露 LiCA，CC 系列产品的收入、占比及报告期内变动情况。

回复：

### 一、发行人的披露

发行人已在招股说明书第二节之“四、（二）主营业务增长情况及收入结构”和第六节之“一、（一）3、主营业务收入的主要构成”补充披露如下：

#### “3）传染病领域收入构成情况

报告期内，公司传染病检测产品中，不同系列及不同细分领域的产品收入情况如下：

单位：万元

项目	2019 年		2018 年		2017 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
LiCA 系列传染病产品	27,593.05	69.19%	18,986.00	58.99%	12,953.35	47.25%
其中：乙肝	11,667.28	29.25%	8,674.53	26.95%	6,563.51	23.94%
丙肝	6,326.41	15.86%	3,997.87	12.42%	2,506.69	9.14%
HIV	5,183.71	13.00%	3,360.29	10.44%	2,045.24	7.46%
梅毒	4,415.66	11.07%	2,953.32	9.18%	1,837.90	6.70%

项目	2019年		2018年		2017年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
CC系列传染病产品	12,288.72	30.81%	13,198.59	41.01%	14,458.68	52.75%
其中:乙肝	3,068.17	7.69%	3,311.76	10.29%	3,710.85	13.54%
丙肝	2,889.13	7.24%	3,193.95	9.92%	3,661.82	13.36%
HIV	3,067.01	7.69%	3,307.80	10.28%	3,586.66	13.08%
梅毒	2,738.52	6.87%	2,949.90	9.17%	3,126.10	11.40%
其他	525.88	1.32%	435.18	1.35%	373.25	1.36%
合计	39,881.77	100.00%	32,184.60	100.00%	27,412.03	100.00%

报告期内，公司传染病领域产品销售持续增长，其中LiCA系列产品销售增长迅速，占比从2017年的47.25%提升至2019年的69.19%，CC系列产品销售保持稳定并略有下滑。LiCA系列和CC系列传染病产品中，不同细分领域的销售结构基本保持稳定。”

22.2 发行人采取“直销和经销相结合”的销售模式，2019年度经销客户销售金额占比96.27%。

请发行人：（1）补充披露经销模式下的经销商管理体系，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施；（2）经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的资质；（3）列表披露报告期内重要经销商的变化情况，结合重要经销商新增和退出的具体分析对发行人销售的影响，以及退出经销商的存货处理情况；（4）分析“两票制”对发行人以经销为主的营销模式的影响及未来应对措施。

请发行人说明：（1）考察经销商的几个维度的具体量化标准，经销商具体分为几个等级，不同等级下是否有不同销售政策；（2）经销地域范围的限制以及经销区域划分方式，是否为独家经销，终端客户同经销商地域匹配性；（3）买断式销售是否附有退换货条款，是否存在经销商因业绩考核压力而虚增销量的情形；（4）经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规情形；（5）报告期内前十大经销商的终端销售情况，包括各报告期向公司采购金额、已销售金额、各报告期末存货情况，进一步说明经销商采购的商品库龄情况，

是否存在长久积压的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并说明：（1）针对报告期内最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见，详细说明对经销客户库存核查的具体情况及其最终销售情况；（2）核查并详细说明对经销客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函间接销售客户列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对销售收入的真实性、完整性、准确性，经销商是否存在压货行为发表核查意见。

回复：

#### 一、发行人的披露

##### **（一）补充披露经销模式下的经销商管理体系，是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施**

发行人已在招股说明书第六节之“一、（二）3、销售模式”补充披露如下：

#### **“（3）经销商管理**

##### **1) 经销商管理体系**

###### **①经销商资质管理**

经销商客户必须拥有经营公司商品的合法资质（包括但不限于《医疗器械经营许可证》）。如经销商的相关资质被注销或到期未续期，经销商需停止经销公司产品。

新经销商在与公司发生业务往来之前，由销售部门将拟合作经销商的资质提交销售运营部门审核。在经审核满足相关法规要求的情况下，销售部门才能进行后续合同签订等销售工作。

销售运营部门按月清查即将到期的经销商资质，并通知经销商补齐新的资质文件。

###### **②返利管理**

公司根据经销商的销售表现、经销实力和发展潜力等因素，基于沟通协商给予一定商业折扣，不给予经销商现金或实物产品形式的返利。

经销商返利条件应以合同形式明确规定或以销售部门主管签署的促销文件为依据，相关合同条款按公司内部审批流程审批。

## 2) 经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施

发行人与经销商在销售合同中明确约定经销商不得非法经营公司产品，包括但不限于不得无合法资质经营、串通投标及商业贿赂等。”

### (二) 经销商是否均具备有效的销售试剂和检测仪器的资质

发行人已在招股说明书第六节之“一、（二）3、销售模式”补充披露如下：

#### “3) 经销商销售资质情况

公司建立经销商经销资质准入和定期审核制度并有效运行。新经销商在与公司发生业务往来之前需经公司资质审查通过，同时，公司按月清查即将到期的经销商资质，并通知相应经销商补齐新的资质文件。报告期内，公司经销商均具备有效的经营公司产品的资质。”

### (三) 列表披露报告期内重要经销商的变化情况，结合重要经销商新增和退出的具体分析对发行人销售的影响，以及退出经销商的存货处理情况

#### 1、报告期内重要经销商的变化情况及对发行人销售的影响

发行人已在招股说明书第六节之“一、（二）3、销售模式”补充披露如下：

#### “（4）重要经销商变动情况

报告期内，年度销售收入超过100万元的重要经销商的数量变化情况如下：

单位：家

年份	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经销商数量	111	74	81
当期新增重要经销商	52	20	-



当期减少重要经销商	15	14	-
-----------	----	----	---

注：重要经销商指当年销售金额超过 100 万元的经销商，其销售额合计约占公司销售收入的 80%

2019年较2018年新增重要经销商52家、减少重要经销商15家。2018年较2017年新增重要经销商20家、减少重要经销商14家。

2019年度，公司新增重要经销商数量增长较快主要系原有经销商销售规模增长所致。2019年及2018年，公司重要经销商中新进入的经销商（上一年度未经营公司业务）数量分别为9家和8家，其在新进入当年度的销售总额分别为2,140.26万元和1,648.02万元，占公司当年度销售收入的比重分别为4.71%和4.50%。

上一年度销售额	50-100 万元	50 万元以下	0（新进入经销商）	合计
2019 年度新增重要经销商	26	17	9	52
2018 年度新增重要经销商	4	8	8	20

2019年及2018年，公司减少重要经销商主要系原有经销商销售规模下滑，重要经销商退出数量分别为2家和7家，退出重要经销商数量较少；退出的重要经销商在退出前一年度的销售总额分别为263.17万元和1,378.29万元，占公司销售收入的比重分别为0.72%和4.33%，对公司销售的影响有限。

当年度销售额	50-100 万元	50 万元以下	0（退出经销商）	合计
2019 年度减少重要经销商	9	4	2	15
2018 年度减少重要经销商	14	6	7	27

综上，报告期内，公司重要经销商的变动主要系原有经销商销售额变动，新进入和退出的重要经销商数量较少，对公司销售影响较小。”

## 2、退出经销商的存货处理

发行人已在招股说明书第六节之“一、（二）3、销售模式”补充披露如下：

### “4) 退出经销商的存货处理

公司对于退出经销商的存货处理要求及实际处理情况如下：

类别	存货处理要求	报告期内是否发生过产品退回公司情况
经销商主动退出	经销商自行处理（一般在退出前根据终端需求量订货，在合作期限内销售至终端客户）	否
经销商因违约而退出	经销商存货应退还至公司，并由经销商承担相关费用及对公司造成的损失	否

”

#### （四）分析“两票制”对发行人以经销为主的营销模式的影响及未来应对措施

发行人已在招股说明书第六节之“一、（二）3、销售模式”补充披露如下：

##### “（5）“两票制”对公司经销模式的影响及应对措施

公司销售模式以经销为主。经销模式下，公司通过经销商向终端客户销售诊断试剂等产品。“两票制”下，公司仍主要采用经销的销售模式，销售模式未发生重大变化。

两票制以前，公司在相关区域通过经销商开展产品的技术服务工作，经销商通过进销差价维持技术服务的支出；部分“两票制”实施地区对公司向经销商的销售价格有一定的限制，经销商无法再继续通过进销差价继续维持提供技术服务，为了保证发行人的产品能够继续在终端顺利使用，发行人聘请经销商或者第三方继续为终端用户提供技术服务并承担相应的费用。”

## 二、发行人的说明

（一）考察经销商的几个维度的具体量化标准，经销商具体分为几个等级，不同等级下是否有不同销售政策

### 1、考察经销商的具体量化标准

公司考察经销商准入的主要维度及其标准如下：

序号	考察维度	标准要求
1	经营资质	拥有经营公司商品的合法资质（包括但不限于《医疗器械经营许可证》）
2	良好客户关系和服务能力	能够与终端客户建立良好合作关系，在当地市场的服务能力受到客户认可
3	资金实力及仓储配送能力	具有与其经销范围和销售规模相匹配的资金实力和仓储

		配送能力
--	--	------

## 2、经销商等级设置及对应销售政策

报告期内，公司未对经销商设置等级。公司根据经销商的客户覆盖和服务能力、资金实力及配送能力、实际经营地等因素协商确定不同经销商的销售区域。

报告期内，公司所有经销商均按照相同的销售政策标准给予对应的销售政策，具体如下：

序号	销售政策	标准要求
1	销售任务	根据公司向经销商投放检测仪器的差异协商设置销售任务
2	区域限制	根据经销商的客户覆盖和服务能力、资金实力及配送能力、实际经营地等因素协商确定
3	价格政策	基于公司指导价，由公司与经销商协商确定
4	返利政策	由公司与经销商协商确定并在合同中明确约定
5	信用政策	对有合作基础的经销商，由销售经理根据经销商经营情况，向公司申请

### **(二) 经销地域范围的限制以及经销区域划分方式，是否为独家经销，终端客户同经销商地域匹配性**

报告期内，公司所有经销商仅能在所授权的区域或终端进行合同约定的特定产品的销售，未经公司同意，不得将产品销售至授权销售区域或终端以外的地区和市场。

经销商经销区域的划分由公司根据经销商的客户覆盖和服务能力、资金实力及配送能力、实际经营地等因素协商确定。在授权经销区域或终端内，经销商为公司特定产品的独家经销商。

为了充分利用经销商的区位优势与渠道资源，提高对终端医院的响应速度，提升服务能力，公司经销商实际经营地一般在终端客户附近，具有较高的地域匹配性。

### **(三) 买断式销售是否附有退换货条款，是否存在经销商因业绩考核压力而虚增销量的情形**

#### 1、经销协议中退换货条款

根据公司与经销商签订的协议约定，公司向经销商销售的产品经经销商验收合格后，如由于公司提供的试剂在保证有效期期间存在质量问题，经销商出具相关证明并经公司确认后，予以更换或退货。除此以外，公司不予退换。

## 2、不存在经销商因业绩考核压力而虚增销量的情形

为了提高仪器使用效率，基于与经销商协商，公司在与经销商的协议中通常就投放仪器后一定期间的试剂使用量作一定要求。上述要求一般远低于公司投放仪器的平均试剂销售额，经销商完成试剂销售额的压力较小。

公司体外诊断试剂均有一定期间的有效期（公司承诺发货之日起至有效期届满超过 3 个月），因此经销商如短期内大幅采购容易造成库存积压而产品失效，导致其产生损失。库存积压带来的产品失效损失甚至会超过其满足业绩考核指标带来的返利收益，经销商也不存在为了满足业绩考核压力而提高采购量的动力。

公司建立了完善的终端用户服务体系，销售人员和售后服务人员定期跟踪终端用户的试剂使用情况，不存在经销商采购量与其对应终端用户试剂使用量存在较大差异的情形。

### （四）经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规情形

根据公开检索企业信用信息公示系统等网站并经公司主要经销商确认，公司主要经销商在经营公司产品过程中，不存在因违反相关法律法规规定而受到重大处罚的情形。

### （五）报告期内前十大经销商的终端销售情况，包括各报告期向公司采购金额、已销售金额、各报告期末存货情况，进一步说明经销商采购的商品库龄情况，是否存在长久积压的情形

报告期各期，公司前十大经销商的终端销售情况如下：

单位：万元

2019 年度/2019 年 12 月 31 日					
序号	经销商名称	向公司采购金额（含税）	已销售金额（含税）	期末存货金额	期末存货占采购金额的比例
1	江苏庆溪实业有限公司	3,073.90	2,744.85	398.05	12.95%
2	潍坊远航经贸有限公司	2,299.90	2,640.90	221.15	9.62%

3	济南胜阳医疗器械有限公司	1,661.40	1,544.54	170.47	10.26%
4	武汉诺辰科贸有限公司	1,519.10	1,665.10	210.00	13.82%
5	上海浩域生物科技有限公司	1,247.60	1,242.70	4.90	0.39%
6	天津宏信瑞康医疗科技有限公司	1,215.80	1,215.64	236.92	19.49%
7	广西润康医疗科技有限公司	1,187.40	1,212.40	4.20	0.35%
8	四川新健康成医疗用品有限责任公司	1,113.70	1,091.77	90.56	8.13%
9	安徽轩昂医疗科技有限公司	973.60	1,068.27	21.95	2.25%
10	保定市展瑞医疗器械销售有限公司	913.40	900.20	44.90	4.92%
	<b>合计</b>	<b>15,205.80</b>	<b>15,326.37</b>	<b>1,403.11</b>	<b>9.23%</b>

**2018年度/2018年12月31日**

序号	经销商名称	向公司采购金额(含税)	已销售金额(含税)	期末存货金额	期末存货占采购金额的比例
1	江苏庆溪实业有限公司	2,782.40	2,898.50	69.00	2.48%
2	潍坊远航经贸有限公司	2,621.70	2,265.26	562.15	21.44%
3	武汉诺辰科贸有限公司	2,381.20	2,285.20	356.00	14.95%
4	济南胜阳医疗器械有限公司	1,604.30	1,605.77	53.61	3.34%
5	上海浩域生物科技有限公司	1,259.70	1,259.70	-	-
6	天津宏信瑞康医疗科技有限公司	1,192.20	1,130.87	236.76	19.86%
7	上海运晟医疗科技有限公司	1,176.00	1,219.60	25.20	2.14%
8	安徽轩昂医疗科技有限公司	950.80	845.17	116.62	12.27%
9	广西润康医疗科技有限公司	866.60	843.40	29.20	3.37%
10	四川新健康成医疗用品有限责任公司	824.10	799.90	68.63	8.33%
	<b>合计</b>	<b>15,659.00</b>	<b>15,153.37</b>	<b>1,517.17</b>	<b>9.69%</b>

**2017年度/2017年12月31日**

序号	经销商名称	向公司采购金额(含税)	已销售金额(含税)	期末存货金额	期末存货占采购金额的比例
1	江苏庆溪实业有限公司	2,735.90	2,997.97	185.10	6.77%
2	武汉诺辰科贸有限公司	1,865.70	1,744.70	260.00	13.94%
3	潍坊远航经贸有限公司	1,552.80	1,385.61	205.71	13.25%
4	济南胜阳医疗器械有限公司	1,480.10	1,425.02	55.08	3.72%
5	天津宏信瑞康医疗科技有限公司	1,143.40	1,042.96	175.43	15.34%
6	上海浩域生物科技有限公司	1,033.20	1,033.10	-	-
7	上海禧航医疗器械销售中心	808.10	752.00	111.10	13.75%
8	上海倍特生物科技有限公司	678.00	668.00	60.00	8.85%
9	四川新健康成医疗用品有限责任公司	539.60	533.19	44.43	8.23%

10	保定市展瑞医疗器械销售有限公司	520.70	514.80	15.90	3.05%
	<b>合计</b>	<b>12,357.50</b>	<b>12,097.35</b>	<b>1,112.75</b>	<b>9.00%</b>

注：上表已进行同一控制下的合并计算。

报告期各期末，公司前十大经销商的期末存货库龄情况如下：

单位：万元

项目	2019 年末	2018 年末	2017 年末
3 个月以内	1,341.81	1,406.47	1,058.13
3-6 个月	40.30	60.50	54.62
6-12 个月	21.00	50.20	-
<b>合计</b>	<b>1,403.11</b>	<b>1,517.17</b>	<b>1,112.75</b>

发行人前十大经销商向公司采购的试剂产品基本实现最终销售。报告期内，发行人前十大经销商各期末库存占各年度采购金额的比例分别为 9.00%、9.69%、9.23%，报告期各期末经销商存货库龄主要集中在 3 个月以内，系维持其正常运营的存货储备量，不存在长久积压的情形。

### 三、中介机构的核查

**（一）针对报告期内最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见，详细说明对经销客户库存核查的具体情况及其最终销售情况**

1、保荐机构、申报会计师对报告期内最终销售实现情况进行了核查，具体核查情况如下：

1) 经销商及终端医院实地走访情况：

年份	核查方法	核查标准	核查比例	核查证据	核查意见
2019年	<p>(1) 结合区域分布、经销商层级、销售收入等因素，选取部分经销商进行实地走访；</p> <p>(2) 对接受走访的经销商抽取其覆盖的终端医院进行现场走访，确认其终端销售实现情况。</p>	<p>走访经销商报告期内采购金额占发行人收入占比 70%左右；</p> <p>走访终端医院的经销商数量占走访经销商数量达 80%。</p>	70.51%	<p>①实地查看经销商的库存情况；</p> <p>②取得部分经销商的公司产品销售明细表、进销存统计表、销售发票及终端客户回款的银行回单，确认经销终端销售的实现情况；</p> <p>③通过访谈经销商采购试剂产品数量、价格优势、采购频率、周转效率、采购渠道、质量情况等分析发行人试剂产品销售实现情况的真实性；</p> <p>④访谈终端客户部分医护人员，了解终端医院对发行人试剂产品的采购及使用情况；</p> <p>⑤通过访谈终端医院对发行人试剂产品的消耗情况、每月检测数量、试剂备货情况以及在使用中是否存在中断情形分析是否与试剂产品销售情况相符；</p> <p>⑥核对终端用户的传染病试剂消耗份数与发行人向经销商销售传染病试剂份数是否匹配；</p> <p>⑦通过网络检索、查询工商资料信息等方式了解经销商、终端用户的基本情况、经营资质、业务规模等。</p>	<p>报告期内发行人最终销售真实</p>
2018年			69.81%		
2017年			69.51%		

## 2) 检查终端销售与发行人账面销售数量匹配性

报告期内发行人主要销售收入为试剂销售收入，其中传染病试剂销售收入占试剂销售收入 90%左右。报告期内，终端用户传染病试剂消耗份数与发行人向经销商销售的传染病试剂份数的匹配性情况如下：

单位：万人份

年份	实际销售份数	终端试剂消耗记录份数	差异率
2019	7,809.30	7,350.71	5.87%
2018	6,661.01	6,172.75	7.33%
2017	5,601.45	5,338.69	4.69%

报告期内，发行人向经销商销售的传染病试剂份数与终端用户传染病试剂消耗份数存在一定差异，平均差异率为 5.97%。主要为发行人报告期内销售增长导致的正常时间性差异，报告期内发行人传染病试剂销售的年平均增长率约为 20%，而试剂产品在销售至经销商后到终端医院消耗期间存在一定的物流、仓储周期，一般为 1-3 个月，该因素导致的正常差异率约为 3-5%。若剔除该因素的影响，则差异率较低，终端医院试剂消耗记录与发行人试剂销售具有合理匹配关系。

## 2、对经销客户库存核查的具体情况及其最终销售情况

中介机构通过对经销商实地走访，核查经销商的终端销售情况及库存情况。报告期各期，走访经销商的销售金额占公司营业收入的比重分别为 69.51%、69.81%、70.51%。报告期内主要经销商的库存及最终销售的具体情况详见本问题之“（五）报告期内前十大经销商的终端销售情况，包括各报告期间向公司采购金额、已销售金额、各报告期末存货情况，进一步说明经销商采购的商品库龄情况，是否存在长久积压的情形”之相关回复。

经核查，报告期内，经销商向公司采购的产品已基本实现销售，期末存货不存在长久积压的情形。



(二) 核查并详细说明对经销客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函间接销售客户列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对销售收入的真实性、完整性、准确性，经销商是否存在压货行为发表核查意见

1、对经销客户的销售收入、应收账款、预收账款函证的具体情况

(1) 各期函证选取的标准

依据审计抽样原则，对报告期内销售收入、应收账款、预收账款分别抽取金额占各期末及发生额总额的一定比例（详见下表）进行函证。

(2) 发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比

保荐机构与申报会计师对发行人 177 家客户执行函证程序，收到有效回函 167 家，具体金额如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>关于主营业务收入函证金额情况</b>			
主营业务收入函证金额	36,581.32	31,648.32	27,086.57
主营业务收入回函金额	35,871.72	30,548.59	25,235.58
主营业务收入未回函金额	709.60	1,099.73	1,850.99
<b>关于应收账款函证金额情况</b>			
应收账款函证金额	2,599.16	1,985.05	1,909.89
应收账款回函金额	2,561.64	1,896.31	1,853.44
应收账款未回函金额	37.52	88.75	56.44
<b>关于预收账款函证金额情况</b>			
预收账款函证金额	1,184.47	929.54	521.19
预收账款回函金额	1,184.47	899.04	507.12
预收账款未回函金额	-	30.50	14.06

报告期内发函、回函比例情况如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
<b>关于主营业务收入函证情况</b>			

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
函证收入占主营业务收入比例	80.46%	86.46%	85.02%
回函比例	98.06%	96.53%	93.17%
未回函比例	1.94%	3.47%	6.83%
<b>关于应收账款函证情况</b>			
函证应收账款占应收账款总额比例	91.44%	93.51%	89.69%
回函比例	98.56%	95.53%	97.04%
未回函比例	1.44%	4.47%	2.96%
<b>关于预收账款函证情况</b>			
函证预收账款占预收账款总额比例	79.65%	79.31%	81.01%
回函比例	100.00%	96.72%	97.30%
未回函比例	-	3.28%	2.70%

针对发行人收入、应收账款、预收账款占其发生额及期末余额一定比例以上的客户执行函证程序，2017 年度、2018 年度、2019 年度收入回函占收入总额比例分别为 79.21%、83.46%、78.90%；应收账款回函占应收账款总额的比例分别为 87.04%、89.33%、90.12%；预收账款回函占预收账款总额的比例分别为 78.82%、76.71%、79.65%，回函情况较好。

### (3) 未回函销售客户列表汇总分析

#### 1) 报告期各期末未回函情况如下：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
数量	6	10	10
营业收入	709.60	1,099.73	1,850.99
应收账款	37.52	88.75	56.44
预收账款	0.00	30.50	14.06

#### 2) 替代测试情况

对于未回函的客户全部实施了替代测试，从销售收入追踪至销售合同及订单、销售出库单、发票等销售资料凭证；对期后回款进行检查，从期后应收账款明细账中选取相应的回款记录并追踪至银行流水及银行回单，核对收款凭证的付款人与经销商信息一致，收款金额与账面记录一致。

综上所述，相关替代性测试有效。

2、对销售收入的真实性、完整性、准确性，经销商是否存在压货行为发表核查意见

(1) 核查程序

1) 按照审计抽样原则，对发行人营业收入、应收账款、预收账款执行函证程序，平均函证金额比例均超过 80%；

2) 针对未回函客户，执行替代测试程序，对回函不符事项进行分析、核查原因；

3) 了解、评估并测试与收入确认相关的内部控制，测试了关键内部控制执行的有效性；

4) 获取并检查发行人销售合同、订单、产品出库单、发票、客户付款凭证，进行细节测试。取得 ERP 销售出库明细与发行人账面记录销售出库明细进行核对。

5) 对销售收入实施分析性程序，对发行人销售收入按业务类型、产品类型、客户分类等进行分析，了解发行人报告期内销售收入的变动及原因；

6) 对主要客户及新增客户进行背景调查，通过全国企业信用信息公示系统查阅工商登记信息，关注经营范围、股东、董监高、成立时间、注册地址等信息是否存在异常情况；

7) 对重点客户执行实地走访核查程序；

8) 对销售回款（包括期后回款）的真实性进行检查，获取银行回单与账面记录进行核对。

(2) 核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1) 发行人报告期内销售收入的真实性、准确性及完整性均可以确认；

2) 报告期各期末，主要经销商的存货库龄主要集中在 3 个月以内，为正常的存货储备，不存在压货行为。

## 23、关于成本与毛利率

报告期内，公司营业成本全部为主营业务成本，分别为 8,862.29 万元、9,779.90 万元和 11,374.86 万元。其中，仪器折旧占比超过 30%，所指仪器为提供给终端医院使用的仪器设备。

请发行人说明：（1）公司主营业务成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用在各产品间的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》的规定；（2）报告期各期公司采购、耗用主要材料与产品销售、库存之间的勾稽关系；（3）主营业务成本中仪器折旧是否与根据提供给终端医院使用的仪器设备原值及摊销年限等计算的折旧一致；（4）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利率是否与同行业可比上市公司存在显著异常。

请申报会计师对发行人成本结转的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定进行核查，说明核查方法、核查范围、核查取得的证据并发表核查意见。

回复：

### 一、发行人的说明

**（一）公司主营业务成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用在各产品间的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》的规定**

#### 1、主营业务成本核算流程和方法

发行人主要产品的生产周期及工艺流程基本相似，发行人生产成本依据生产订单按照产品批次进行归集核算。发行人根据不同批次生产订单，按照产品批次归集耗用的直接材料、人工费用和制造费用，当期发出商品结转主营业务成本采用移动加权平均法计量。

#### 2、直接材料、人工费用、制造费用在各产品间的归集和分配方法

（1）直接材料：生产部门依据生产计划，根据不同生产订单按产品批次归集直接材料，原材料在领用时即明确了所归属的产品批次；生产领用出库采用移动加权平均法计价，将耗用的直接材料成本直接归集到相应产品批次的生产

成本中。

(2) 人工费用：人工费用主要核算与生产活动直接相关的人员工资、福利费、社保、住房公积金等，发行人对当期实际发生的人工费用进行归集，并依据各批次产品产量权重分配当期归集的人工费用。

(3) 制造费用：制造费用主要核算生产过程中发生的间接费用，如折旧摊销费用、租赁费、水电费用等，发行人对当期实际发生的制造费用进行归集，并依据各批次产品产量权重对当期归集的相关制造费用进行分配。

#### (4) 产品成本结转方法

1) 发行人期末针对不同批次的产成品，按照移动加权平均法对销售发出的产成品进行计价，核算发出产成品成本，于销售实现的当期直接结转至主营业务成本。

2) 发行人投放资产是发行人营销模式的具体安排，其价值通过销售试剂进行回收，投放资产折耗构成发行人主营业务成本的一部分，因此将投放资产计提的折旧费计入当期的主营业务成本。

同行业可比公司新产业、安图生物针对经销模式下投放资产折旧费，直接计入主营业务成本方法核算；同行业可比公司热景生物针对经销模式下投放资产折旧费，直接计入销售费用方法核算；同行业可比公司对投放资产折旧费存在两种处理方式并存，即计入销售费用或主营业务成本，发行人将投放资产折旧费计入主营业务成本，符合行业惯例。

### 3、发行人成本核算流程和方法符合《企业会计准则》相关要求

发行人成本的确认和计量均以权责发生制为基础，依据生产订单按照产品批次对产品成本进行归集核算，产品对外实现销售，在确认销售收入的当期将对应的产成品成本结转入主营业务成本计入当期损益，收入与成本相配比。发行人成本核算流程和方法与其具体生产工艺流程相匹配，符合《企业会计准则》的相关要求。

## (二) 报告期各期公司采购、耗用主要材料与产品销售、库存之间的勾稽关系

1、报告期各期公司采购、耗用主要材料与产品销售、库存之间的勾稽关系情况如下：

单位：万元

项目	序列	2019年	2018年	2017年
原材料期初金额	a	3,102.91	2,949.12	2,654.64
加：原材料采购	b	6,415.55	4,544.07	4,128.91
减：原材料期末余额	c	3,818.84	3,102.91	2,949.12
减：管理领料	d	291.13	239.67	220.56
减：研发领料	e	652.52	594.19	453.68
等于：生产成本-直接材料	f=a+b-c-d-e	4,755.97	3,556.42	3,160.19
加：期初存货（不含原材料）-直接材料	g	2,661.67	2,392.40	2,140.42
减：期末存货（不含原材料）-直接材料	h	3,198.90	2,661.67	2,392.40
等于：营业成本-直接材料	i=g+h	4,218.74	3,287.15	2,908.21

根据进销存的核算逻辑，以原材料期初余额为基础，加上本期原材料的采购，减去原材料期末余额，并扣除本期非生产用途领料，即为生产成本-直接材料的当期发生额，同时再考虑期初期末存货中的直接材料结存情况，即为营业成本-直接材料的当期发生额。

2、发行人报告期产成品进、销、存与实际产量的关系

单位：万元

项目	序列	2019年	2018年	2017年
产成品期初金额	a	897.11	869.17	721.63
加：产成品增加额	b	8,057.84	6,612.15	6,233.88
减：产成品期末余额	c	1,307.02	897.11	869.17
产成品出库额	d=a+b-c	7,647.93	6,584.21	6,086.34
减：研发及其他领用	e	211.22	606.94	509.48
对外销售结转主营业务成本	f=d-e	7,436.71	5,977.28	5,576.85
发光试剂类产品产量（万人份）		9,383.16	7,711.04	7,352.10

报告期内，发行人产成品生产、入库、销售及其他领用金额与其生产、销

售流程相匹配，试剂类产品的产量分别为 7,352.1 万人份、7,711.04 万人份、9,383.16 万人份，与报告期内产品成本、对外销售额呈同向变动，具有匹配性。

### （三）主营业务成本中仪器折旧是否与根据提供给终端医院使用的仪器设备原值及摊销年限等计算的折旧一致

单位：万元

项目	序列	2019 年	2018 年	2017 年
主营业务成本-仪器折旧费	a	3,615.52	3,491.59	3,217.76
提供给终端医院使用的仪器设备当期计提折旧	b	3,615.52	3,491.59	3,217.76
差异	c=a-b	-	-	-

发行人报告期内投放终端医院使用仪器折旧费用全部计入主营业务成本-折旧费，与财务系统中投放资产各期计提折旧金额勾稽一致，无差异。

### （四）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利率是否与同行业可比上市公司存在显著异常

#### 1、发行人与同行业可比公司毛利率如下：

单位：%

项目	2019 年	2018 年	2017 年
迈瑞医疗	65.23	66.57	67.03
迈克生物	78.55	79.04	79.05
热景生物	73.12	73.74	74.08
安图生物	66.57	66.38	67.49
新产业	79.96	80.81	78.67
<b>可比公司平均毛利率</b>	<b>72.69</b>	<b>73.31</b>	<b>73.26</b>
<b>科美诊断总毛利率</b>	<b>74.98</b>	<b>73.28</b>	<b>72.18</b>
新产业经销毛利率	79.63	80.41	78.09
<b>科美诊断经销毛利率</b>	<b>75.80</b>	<b>73.90</b>	<b>72.62</b>

注：上述数据来自企业招股说明书、年度报告。

报告期内，发行人主营业务毛利率稳中有升，与同行业可比公司平均毛利率差异较小，符合行业毛利率水平。

可比公司中，新产业披露了其经销模式下毛利率信息，发行人经销模式下

的毛利率与新产业略低但不存在显著异常。其他可比公司未披露经销模式下毛利率信息。

## 2、发行人与同行业可比公司经销模式占收入比重如下：

单位：万元

公司	项目	2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
新产业	经销	160,167.50	95.34	131,322.93	94.91	108,581.54	95.20
	直销	7,832.25	4.66	7,038.17	5.09	5,474.93	4.80
	合计	<b>167,999.75</b>	<b>100.00</b>	<b>138,361.10</b>	<b>100.00</b>	<b>114,056.47</b>	<b>100.00</b>
热景生物	经销	8,722.36	93.36	16,864.84	90.54	12,763.27	90.71
	直销	619.96	6.64	1,761.97	9.46	1,306.85	9.29
	合计	<b>9,342.32</b>	<b>100.00</b>	<b>18,626.81</b>	<b>100.00</b>	<b>14,070.12</b>	<b>100.00</b>
科美诊断	经销	43,768.56	96.27	35,465.27	96.88	30,705.79	96.38
	直销	1,698.09	3.73	1,140.58	3.12	1,154.51	3.62
	合计	<b>45,466.65</b>	<b>100.00</b>	<b>36,605.85</b>	<b>100.00</b>	<b>31,860.30</b>	<b>100.00</b>

注：上述数据来自企业招股说明书、年度报告，其中热景生物 2019 年数据为 1-6 月。

发行人报告期内，经销模式是目前采用的主要经营模式，亦是体外诊断行业普遍采用的销售模式，发行人采用该模式主要系行业特点所决定，报告期内，查询相关公开信息，同行业可比公司新产业、热景生物经销模式收入占比与发行人总体趋于一致，未来发行人经营模式预计不会发生重大变化，与同行业可比公司不存在显著差异。

## 二、中介机构的核查

**（一）请申报会计师对发行人成本结转的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定进行核查，说明核查方法、核查范围、核查取得的证据并发表核查意见**

### 1、核查程序

针对发行人成本结转的会计处理是否符合《企业会计准则》，申报会计师的核查方法、核查范围、核查取得的证据情况如下：

#### （1）核查方法



1) 了解发行人产品生产过程及相关工艺流程，检查发行人报告期内成本核算方法是否符合企业生产工艺流程；

2) 了解、评估与发行人存货采购付款及生产仓储相关的内部控制，并测试关键内部控制执行的有效性；

3) 核算发行人成本核算相关规定，复核报告期内成本计算过程，核实成本计算的准确性；

4) 分析发行人主要产品单位成本的构成以及其变化原因；抽查发行人相关明细账，对原材料领用、产成品结转进行计价测试，对生产成本及主营业务成本进行勾稽复核；对主营业务成本执行截止测试，检查是否存在跨期成本；

5) 获取报告期发行人固定资产折旧台账，测算发行人报告期内投放终端固定资产折旧与主营业务成本中归集的折旧费是否匹配；

6) 获取同行业可比上市公司关于投放资产核算方式的相关公开信息，与发行人进行比较，检查是否存在差异；

7) 对发行人营业成本中料、工、费的分摊进行核实、测算，分析分摊方式是否符合行业一惯性。

## (2) 核查范围

1) 结合发行人实际情况，核查了报告期内 ERP 系统所有收发存数据与账面的一致性；

2) 抽样检查发行人报告期内原材料领用、产成品结转的完整性、准确性；

3) 测算发行人报告期内所有投放资产计提折旧费与计入主营业务成本的一致性；

4) 核查了发行人报告期内主营业务成本中所有项目料工费分摊的合理性；

5) 对报告期内主营业务成本抽样进行截止测试、抽凭检查；

## (3) 核查取得的证据

1) 获取发行人主营业务成本中料、工、费分摊明细表；

2) 获取发行人关于投放资产管理制度及折旧费计提明细；

3) 获取发行人 ERP 系统中存货收发存明细, 抽样原材料、产成品出入库明细及相关单据;

4) 获取发行人报告期大额采购合同, 抽样生产订单、入库单、出库单及发票明细;

5) 获取发行人报告期内产成品完工成本汇总表, 测试直接人工、制造费用分摊的准确性。

## 2、核查意见

经核查, 申报会计师认为: 发行人成本的确认和计量均以权责发生制为基础, 依据生产订单按照产品批次对产品成本进行归集核算, 产品对外实现销售, 在确认销售收入的当期将对应的产成品成本结转入主营业务成本计入当期损益, 收入与成本相配比; 发行人报告期内投放终端医院使用仪器折旧费用按月计入主营业务成本-折旧费。

发行人成本结转的会计处理符合《企业会计准则》的规定和行业惯例。

## 24、关于存货

报告期各期末, 公司存货账面价值分别为 6,455.33 万元、6,961.46 万元和 8,409.22 万元, 占流动资产的比例分别为 15.27%、12.11%和 11.85%。

请发行人: (1) 按产品类别披露报告期各期末存货各科目的库龄、金额、主要产品的生产周期及销售周期, 并结合前述情况分析披露目前存货各个构成产品类别库存水平的合理性、与公司销售的配比性, 说明期末产成品保持较高余额是否与年度订单计划相匹配, 披露是否存在长库龄产品、滞销产品等情形, 存货跌价准备计提是否充分; (2) 披露同行业可比公司的存货跌价准备计提政策, 并分析发行人存货跌价准备计提政策是否与行业惯例一致。(3) 说明存货盘点制度、报告期内的盘点情况及内部控制制度建立健全情况、设计和执行的有效性, 包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等。

请申报会计师核查以上情况, 并发表明确意见。

回复:

## 一、发行人的披露和说明

(一) 按产品类别披露报告期各期末存货各科目的库龄、金额、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析披露目前存货各个构成产品类别库存水平的合理性、与公司销售的配比性，说明期末产成品保持较高余额是否与年度订单计划相匹配，披露是否存在长库龄产品、滞销产品等情形，存货跌价准备计提是否充分

1、按产品类别披露报告期各期末存货各科目的库龄、金额、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析披露目前存货各个构成产品类别库存水平的合理性、与公司销售的配比性

发行人已在招股说明书“第八节”之“十、（一）、1、（5）存货”补充披露如下：

### “②报告期各期末存货各科目的库龄、金额

单位：万元

存货类型	报告期	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	2017年	1,442.93	1,116.87	127.84	84.47
	2018年	764.80	1,226.63	699.44	51.53
	2019年	2,331.66	480.89	265.22	461.99
在产品	2017年	705.86	127.97	-	-
	2018年	1,257.07	25.24	-	-
	2019年	1,506.90	79.50	-	-
产成品	2017年	2,159.62	366.18	132.93	138.77
	2018年	2,194.31	263.33	264.73	85.10
	2019年	2,699.71	197.24	87.00	283.93
发出商品	2017年	51.89	-	-	-
	2018年	129.27	-	-	-
	2019年	15.18	-	-	-
2017年存货账面价值		4,360.30	1,611.02	260.77	223.24
2018年存货账面价值		4,345.45	1,515.20	964.17	136.63
2019年存货账面价值		6,553.45	757.63	352.22	745.92

公司期末库龄1年以上的存货主要为原材料、产成品以及少量在产品。

i. 原材料。公司原材料主要为采购的原辅料，通常备货周期为1-2年的用量，该类存货具有较长保质期。

ii. 产成品。公司报告期各期末产成品主要包括试剂及仪器配件，1年以上库龄产成品主要为维修仪器时需用到的更换配件。具体情况如下：

a、报告期内主要系列产成品-试剂库龄明细

单位：万元

产成品	报告期	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
传染病系列	2017年	506.34	-	-	-
	2018年	602.57	-	-	-
	2019年	777.69	-	-	-
肿瘤系列	2017年	114.99	-	-	-
	2018年	105.64	-	-	-
	2019年	202.09	-	-	-
2017年库龄金额占比		100.00%	-	-	-
2018年库龄金额占比		100.00%	-	-	-
2019年库龄金额占比		100.00%	-	-	-

报告期主要产成品试剂库龄均在1年以内，期末产成品根据发行人不同产品系列进行备货，预计可满足未来2-3月的销售订单采购量，且试剂产品生产及销售周期累计均在1年以内，期末试剂产成品备货处于合理水平。

b、报告期内产成品-仪器及配件库龄明细

产成品	报告期	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
产成品-仪器及配件	2017年	1,290.45	366.18	132.93	138.77
	2018年	1,327.56	232.98	264.73	85.10
	2019年	1,416.05	173.89	87.00	283.93
2017年库龄金额占比		66.92%	18.99%	6.89%	7.20%
2018年库龄金额占比		69.49%	12.20%	13.86%	4.45%
2019年库龄金额占比		72.22%	8.87%	4.44%	14.48%

报告期内，产成品-仪器配件中主要为维修仪器所使用配件，其实际使用年限较长。

c、在产品。公司于报告期各期末存在少量库龄1年以上的在产品，其主要

为生产后持续耗用的包被板、浓溶液等，发行人在生产环节在最适宜的气候条件下对半成品中的包被板、浓溶液等进行批量生产，分批投产耗用。

### ③报告期内主要产品的生产周期及销售周期

公司主要产品为LiCA系列产品和CC系列产品，其生产周期及销售周期情况如下：

#### i. LiCA系列产品

产品系列	生产周期 (天数)	销售周期 (天数)		
		2019 年	2018 年	2017 年
传染病系列	60 天	45-75 天	50-80 天	50-90 天
肿瘤系列	50 天	90~120 天	90~120 天	90~120 天

#### ii. CC系列产品

产品系列	生产周期 (天数)	销售周期 (天数)		
		2019 年	2018 年	2017 年
传染病系列	30 天	30-80 天	30-80 天	30-80 天
肿瘤系列	30 天	30-80 天	30-80 天	30-80 天

发行人基于光激化学发光法的LiCA系列产品是经过多年研发和探索开发的新型化学发光检测试剂，作为未来发展的战略重点，报告期内占收入总额比例分别为43.63%、55.50%、65.81%，随着市场的开拓，收入稳定增长，为满足相关订单采购，LiCA系列中以传染病产品为主，由于单批次生产量大及工艺流程差异，其相关系列产品生产周期均长于CC系列产品，报告期内随着销售规模的增长，客户关系的建立，销售周期逐年缩短。

发行人基于酶促化学发光法的CC系列产品，为发行人早期研发产品，技术工艺成熟，其生产周期相比LiCA系列周期较短，报告期内CC系列产品销售周期总体稳定。

根据上述数据，发行人LiCA系列产品从生产到销售，周期大约在100-170天，CC系列产品60-110天，均在1年以内，与发行人期末产成品试剂库龄主要在1年以内相匹配。”

2、说明期末产成品保持较高余额是否与年度订单计划相匹配，披露是否存在长库龄产品、滞销产品等情形，存货跌价准备计提是否充分

(1) 关于期末产成品保持较高余额是否与年度订单计划相匹配，发行人已在招股说明书“第八节”之“十、（一）、1、（5）存货”补充披露如下：

“发行人报告期内销售模式为“以销定产、适量备货”，期末产成品主要由试剂、仪器及配件组成，其中试剂产品报告期内平均占比35%，仪器配件平均占比65%。

针对试剂产品销售，各年度销售运营部依据上年投放仪器数量、产量、市场增长率、相关政策等信息制定销售计划，同时相关部门按照预计订单量进行备货，报告期内LiCA系列中传染病、肿瘤系列产品，期末备货分别可满足未来2-3个月的销售订单；CC系列中传染病、肿瘤系列产品，期末备货分别可满足未来2-4个月的销售订单。

报告期内随着相关产品销量的增加，试剂产品备货量也随之增加，发行人期末产成品保持较高余额（或库存量）与年度订单计划相匹配。”

(2) 关于是否存在长库龄产品、滞销产品等情形，存货跌价准备计提是否充分，发行人已在招股说明书“第八节”之“十、（一）、1、（5）存货”补充披露如下：

“②公司长库龄产品及存货跌价准备计提充分性情况

i. 发行人报告期内1年以上库龄存货情况如下：

单位：万元

年份	年份	1-2年	2-3年	3年以上
原材料	2019年	480.89	265.22	461.99
	2018年	1,226.63	699.44	51.53
	2017年	1,116.87	127.84	84.47
库存商品-试剂	2019年	23.35	-	-
	2018年	30.35	-	-
	2017年	-	-	-
库存商品-仪器及配件	2019年	173.89	87.00	283.93
	2018年	232.98	264.73	85.10

年份	年份	1-2年	2-3年	3年以上
	2017年	366.18	132.93	138.77
在产品	2019年	79.50	-	-
	2018年	25.24	-	-
	2017年	127.97	-	-

报告期内公司1年以上库龄存货主要以原材料为主，其存货细分种类多，累计存货规模大，为满足快速发展和生产经营的需要，原材料的储备相对较高；报告期内库存商品-仪器及配件为维修仪器时更换配件，其实际使用年限较长，上表中库存商品-仪器及配件库龄在合理范围内；报告期各期末在产品主要为保证持续生产耗用的包被板、浓溶液等半成品。

ii. 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对比情况

公司名称	年份	期末存货跌价准备计提比例		
		原材料	在产品	库存商品
迈瑞医疗	2019年	2.60%	1.20%	9.98%
	2018年	3.97%	0.86%	13.15%
	2017年	8.78%	0.43%	14.78%
迈克生物	2019年	2.47%	-	0.60%
	2018年	2.16%	-	0.35%
	2017年	0.63%	0.30%	0.72%
热景生物	2019年	-	-	-
	2018年	-	-	-
	2017年	-	-	-
安图生物	2019年	0.30%	-	-
	2018年	-	-	-
	2017年	-	-	-
新产业	2019年	-	-	-
	2018年	-	-	-
	2017年	-	-	-
发行人	2019年	7.31%	5.55%	7.80%
	2018年	11.62%	8.44%	21.85%
	2017年	6.00%	18.44%	19.21%

如上所述，报告期各期末，发行人长库龄原材料、库存商品-仪器及配件及在产品具有合理业务背景，且不存在滞销产品。

公司存货跌价准备的计提比例高于同行业平均水平，存货跌价计提充分。由于诊断试剂类产品毛利率较高，通常情况下产品可变现净值远高于成本，故同行业可比上市公司存货跌价准备计提比例普遍偏低。公司在按照会计准则个别计提存货跌价准备之外，还对存在效期管理的试剂类存货进行精细化管理按库龄计提存货跌价准备，存货跌价计提充分。”

## （二）披露同行业可比公司的存货跌价准备计提政策，并分析发行人存货跌价准备计提政策是否与行业惯例一致

发行人已在招股说明书“第八节”之“三、（四）存货”补充披露如下：

“发行人与同行业可比公司存货跌价准备计提政策对比情况如下：

同行业可比公司	存货跌价计提政策
迈瑞医疗	存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提，可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用及相关税费后的金额确定。
迈克生物	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。
热景生物	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；
安图生物	通常按照单个存货项目计提存货跌价准备；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，且难以与其它项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。
新产业	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。
科美诊断	从个别计提和精细化管理两个层面谨慎计提了存货跌价准备。在按照会计准则个别计提存货跌价准备之外，公司还对存在效期管理的试剂类存货进行精细化管理按库龄计提存货跌价准备：①个别计提。公司的原材料、在产品 and 库存商品（试剂和仪器及配件）按照成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，其可变现净值按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；②精细化管理。公司对部分存货进行精细化管理，对若干类产品按照库龄情况谨慎计提跌价准备。

公司在按照会计准则个别计提存货跌价准备之外，出于谨慎性原则，还对



存在效期管理的试剂类存货进行精细化管理按库龄计提存货跌价准备，存货跌价计提符合会计准则要求，与行业惯例一致且更为谨慎。”

**(三) 说明存货盘点制度、报告期内的盘点情况及内部控制制度建立健全情况、设计和执行的有效性，包括但不限于存货的盘点范围、盘点结果等**

**1、发行人报告期内存货盘点制度、报告期内的盘点情况**

(1) 发行人报告期内存货盘点制度

发行人根据制定的《存货管理办法》对存货盘点进行了明确的规定，与存货盘点相关的内控制度具体如下：

1) 财务部定期组织生产部、供应链管理部和库房管理人员对存货进行盘点；

2) 盘点前，财务部下发盘点通知，对盘点时间、小组成员、盘点范围、盘点程序、盘点差异处理等予以规定，确保盘点时库存处于相对静止的状态；

3) 财务部、生产部、供应链管理等部门指派人员，对存货进行全面盘点，财务人员及生产部 ERP 小组成员负责监督盘点过程；

4) 盘点结束后，所有盘点人员和监盘人员应在存货盘点表上签字确认，财务人员负责编制《盘点报告》，列明存货盘盈、盘亏、闲置、毁损等情况；

5) 财务部根据经审批的《盘点报告》进行相关账务处理。

(2) 发行人报告期各期末盘点情况如下：

时点	盘点时间	盘点地点	监盘人员	盘点金额 (万元)	盘点比例
2017年12月31日	2017.12.29-2017.12.30	北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号北科现代制造园孵化楼、上海浦东张江高科技园区蔡伦路88号	发行人财务人员	7,485.88	100%
2018年12月31日	2018.12.29-2018.12.30			8,225.38	100%
2019年12月31日	2019.12.31-2020.1.1			9,057.88	100%

发行人报告期各期末，存货保管完好，账实相符，未见异常情况。

**2、发行人存货相关内部控制制度建立健全情况、设计和执行的有效性**

发行人建立健全了较完整的存货管理制度，制定了《存货管理办法》，相

关制度对存货存放安保及消防、存货出入库、产成品验收、存货退库及处置、存货盘点、跌价准备计提等进行了相应规定。

#### (1) 关于存货安保与消防要求

发行人各库房区域设置监控系统并实行 24 小时门卫值班制，对入库人员按照规定进行审批，库房配备消防器材及火灾报警设备。

#### (2) 关于原辅料验收入库

发行人外购原辅料到货时，供应链管理部仓库管理员依据随货清单检查到货数量、规格，确认是否存在破损等情况，采购部专人在 ERP 系统中录制到货单，针对不同类别物料签发《请验单》，质量管理部进行检验，合格材料出具《质量鉴定通知单》，仓库管理员依据合格通知单编制《入库单》，经采购确认后由 ERP 小组专人录入入库信息，生成入库单。

针对原辅料质检不合格，由采购人员与供应商沟通退换货事宜。

#### (3) 关于产成品验收入库

发行人产成品组装完成后，生产人员填写产成品试剂组装数量，并由质量管理部进行质检，合格后出具《质量鉴定通知单》，生产部专人填制《生产订单》并在 ERP 系统中录入入库信息，生成入库单。

#### (4) 关于存货退库管理

发行人针对因产品性能及非性能原因退货，由销售运营部根据退货情况填制《产品退货处理单》，经审批后，由质量管理部对退回产品进行质检，质检合格后办理入库。

#### (5) 关于存货出库管理

发行人根据订单向经销商/终端客户发货时，销售运营部编制发货单，经审批后，供应链管理部门进行发货，同时生成出库单。

对于因生产领料出库时，现场仓库管理根据经审批后的《领料单》办理出库，同时在 ERP 系统中生成出库单。

#### (6) 关于存货盘点

发行人财务部门每月定期组织生产部、供应链管理库房人员对存货进行全面盘点，盘点结束后财务部根据盘点表编制《盘点报告》，对盘点过程中出现的盘盈、盘亏、闲置、毁损等情况，编制《盘点差异报告》，经相关人员审批后实施。

#### （7）关于存货处置

发行人日常对因近效期、呆滞和退货等原因导致的需处置存货，经审批后由供应链管理对相关存货进行处置；对于过期等需要处置的存货，经审批后由生产部对相关存货进行处置。

发行人针对不合格品禁止流入生产及销售环节，不合格品的处置会记录于《不合格产品销毁记录》中，经审批后，质量管理部质保人员会监督物料销毁过程。

#### （8）关于存货跌价准备计提

财务部每年牵头组织对存货价值进行评估，对存货质量状况、认证及合规情况、库龄、未来使用计划等进行评估，根据评估结果计提存货跌价准备。财务部会计人员依据经审批的《存货跌价准备计提计算表》进行账务处理。

综上，发行人存货相关内部控制制度相对健全，设计有效性，发行人在报告期内按照上述制度进行存货管理，制度执行有效。

## 二、中介机构的核查

### （一）核查程序

1、获取发行人报告期内存货管理制度，并对关键控制点进行内控穿行和测试，评价相关内部控制设计和运行的有效性；

2、获取发行人报告期内存货库龄明细表，对存货跌价准备计提进行测试，检查存货跌价准备计提合理性及准确性，检查是否存在长库龄产品、滞销产品等情况；

3、获取同行业可比公司针对存货跌价准备的计提政策，并与发行人存货跌价准备政策进行对比分析，判断是否存在重大差异；

4、获取并查阅发行人报告期各期末存货盘点计划，并对各期末存货执行监

盘程序，验证存货的存在性及存货外观质量；

5、获取发行人各期末按照产品分类的存货明细、主要产品的生产周期与销售周期，以及各年度订单情况，检查主要产品库存水平的合理性、与销售的匹配性，以及期末在产品余额与年度订单计划的匹配性。

## **（二）核查意见**

1、发行人已在招股说明书“第八节”之“十、（一）、1、（5）存货”补充披露了按产品类别报告期各期末存货各科目的库龄、金额、主要产品的生产周期及销售周期，并结合前述情况分析披露目前存货各个构成产品类别库存水平的合理性、与公司销售的配比性；在“第八节”之“十、（一）、1、（5）存货”补充披露了期末产成品保持较高余额是否与年度订单计划相匹配，是否存在长库龄产品、滞销产品等情形，存货跌价准备计提是否充分；在“第八节”之“三、（四）存货”补充披露同行业可比公司的存货跌价准备计提政策，并分析发行人存货跌价准备计提政策是否与行业惯例一致。所披露信息与核查结果一致，真实、准确、完整。

2、发行人期末存货各科目的库龄、金额、跌价准备计提充分，不存在长库龄、滞销产品；

3、发行人目前存货产品类型库存合理，与公司销售情况相匹配，期末产成品余额与订单计划相匹配；

4、发行人存货跌价准备计提政策符合行业惯例，跌价准备计提充分；

5、发行人建立了较完善的存货盘点制度，报告期内相关内部控制制度基本健全，并得到有效执行。

## **25、关于固定资产**

报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 12,362.54 万元、11,482.83 万元和 11,911.14 万元，占非流动资产总额比例分别为 42.54%、40.80%和 41.96%。其中机器设备为固定资产的主体，占比在 97%左右，机器设备主要为提供给终端医院使用的仪器设备。

请发行人：（1）列表披露机器设备构成情况，区分自用型机器设备和投放的检测仪器；（2）披露投放于终端客户的检测仪器情况，包括设备类型、数量、原值、成新率等；（3）结合固定资产账面价值与可回收金额测算，分析报告期各期固定资产减值计提是否充分。

请发行人说明：（1）投放于终端客户检测设备的实物管理制度，期末盘点及财务核算方法；（2）结合检测仪器采购、仪器投放、固定资产和存货等，补充分析数量、金额间勾稽关系；（3）投放仪器的试剂消耗记录情况是否与公司试剂销售具有合理匹配关系。

请申报会计师核查以上内容，重点说明投放于终端客户检测仪器的核查方法及核查比例。

回复：

#### 一、发行人的披露

##### （一）列表披露机器设备构成情况，区分自用型机器设备和投放的检测仪器

发行人已在招股说明书第八节之“十、（一）2、（1）固定资产”补充披露如下：

##### “2）机器设备构成情况

报告期各期末，发行人机器设备构成情况如下：

单位：万元

用途	2017年		2018年		2019年	
	净值	占比(%)	净值	占比(%)	净值	占比(%)
自用设备	1,116.54	9.25	1,143.95	10.19	1,334.76	11.43
投放设备	10,960.29	90.75	10,082.00	89.81	10,341.73	88.57
合计	12,076.84	100.00	11,225.95	100.00	11,676.49	100.00

发行人报告期内自用设备主要为生产、研发使用的机器设备及相关辅助设备，投放设备主要为投放终端医院的LiCA系列、CC系列检测仪器。”

**(二) 披露投放于终端客户的检测仪器情况，包括设备类型、数量、原值、成新率等**

发行人已在招股说明书第八节之“十、（一）2、（1）固定资产”补充披露如下：

**“3) 投放于终端客户的检测仪器情况**

报告期各期末，发行人投放于终端客户的主要检测仪器情况如下：

单位：台/万元

类型	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	数量	原值	成新率	数量	原值	成新率	数量	原值	成新率
LiCA 系列	932	11,569.17	61.26%	701	8,530.74	67.41%	543	6,562.52	78.26%
CC 系列	324	11,165.04	22.37%	338	11,416.62	27.77%	333	11,127.74	39.30%

发行人投放于终端客户的检测仪器主要包括LiCA系列和CC系列，其中LiCA系列检测仪器主要包括LiCA500、LiCA800，均由嘉兴凯实向发行人独家供应；CC系列检测仪器主要包括CC600、CC1500、CC100，均由发行人自行生产。

报告期内，随着收入的增长和市场拓展，发行人投放于终端客户的检测仪器各期呈递增态势。”

**(三) 结合固定资产账面价值与可回收金额测算，分析报告期各期固定资产减值计提是否充分**

发行人已在招股说明书第八节之“十、（一）2、（1）固定资产”补充披露如下：

**“4) 报告期内固定资产减值计提情况**

报告期各期，发行人各类固定资产账面价值情况如下：

单位：万元

类型	2019 年		
	原值	账面价值	折旧年限
电子设备	521.43	120.93	3-5 年
机器设备	31,595.45	11,676.50	5-10 年

运输设备	582.09	94.99	4-10年
办公家具	121.56	18.72	5年
合计	32,820.53	11,911.14	
类型	2018年		
	原值	账面价值	折旧年限
电子设备	454.62	115.69	3-5年
机器设备	28,184.49	11,225.95	5-10年
运输设备	582.09	128.16	4-10年
办公家具	108.91	13.02	5年
合计	29,330.11	11,482.82	
类型	2017年		
	原值	账面价值	折旧年限
电子设备	403.7	95.91	3-5年
机器设备	25,388.64	12,076.84	5-10年
运输设备	582.09	168.84	4-10年
办公家具	105.18	20.95	5年
合计	26,479.61	12,362.54	

1、发行人报告期内固定资产包括经营用电子设备、运输设备、办公家具、自用检测机器设备、以及投放终端客户的机器设备。

2、发行人报告期内对于电子设备、运输设备、办公家具、自用检测机器设备不存在闲置或计划提前处置的情况，相关固定资产已按照预计使用年限计提折旧费用，相关资产的市场价值未出现大幅度波动，不存在减值情况。

3、发行人投放终端机器设备，报告期内账面价值各期占比均在85%以上，发行人依据《医疗分析仪器管理办法》中仪器减值相关规定，在每一个资产负债表日，财务部会同销售部、销售运营部、供应链管理部、研发部门等，根据投放终端机器设备使用情况，结合当时市场价格变化趋势以及技术更新换代情况，对投放终端机器设备进行评估、分析减值迹象。

发行人针对报告期各期末投放资产减值测试情况如下：

发行人报告期各期末投放机器设备主要在终端医院，日常检测仪器运行将带来持续的现金流，发行人对该类固定资产有严格的管理，发行人经销商和现

场工程师及时跟踪掌握终端客户对投放机器设备的使用状况及故障情况，并进行现场养护和维修，以使终端仪器设备保持正常运营状态。

管理层各期末依据《企业会计准则》规定，针对不同系列投放资产，预计未来5年可产生的试剂产品收入，并考虑相关直接成本、费用、相关税费等支出后，对投放资产预计未来现金流量的现值进行测算，高于各系列投放资产的账面价值。

综上所述，发行人于各期末根据现场工程师反馈的相关信息，并对投放资产进行减值测试，报告期内固定资产不存在减值情况。

## 二、发行人的说明

### （一）投放于终端客户检测设备的实物管理制度，期末盘点及财务核算方法

1、发行人建立健全了投放资产管理制度，制定了《医疗分析仪器管理办法》，相关制度对投放资产的验收、发出、折旧计算、使用及监控、盘点、处置等进行了规定，与实物管理相关具体制度如下：

（1）销售运营部客户管理专员每月会对已投放仪器的使用情况进行分析和追踪，并将数据进行归档后提交销售部门进行审阅；

（2）对投放医疗分析仪器的调拨与退回，发行人与相关方签署变更协议，在撤机及重新安装后，财务部在 ERP 系统中变更存放地点；

（3）发行人结合现场工程师、经销商及技术服务商的日常维护工作，定期对投放医疗分析仪器进行实地查看和盘点；

（4）发行人通过对经销商所管理的投放固定资产进行函证，作为盘点程序的补充和完善；

（5）发行人销售运营部联合相关部门定期对投放医疗分析仪器运行情况进行分析，对存在异常迹象的仪器，由相关人员及时进行维修；

（6）发行人对投放医疗分析仪器性能不能满足需求或不具备维修价值的仪器进行处置；

（7）发行人年末由财务部门会同销售、供应链管理、研发等部门对投放医



疗分析仪器进行减值评估。

## 2、发行人报告期内投放资产期末盘点及财务核算方法

### (1) 发行人投放资产期末盘点

1) 发行人依据制定的《医疗分析仪器管理办法》，规定定期由现场工程师进行实地盘点，发行人现场工程师按照客户分类，对重点客户每月进行现场检查、盘点，非重点客户会根据终端现场仪器使用情况具体安排进行检查、盘点；

2) 发行人销售运营部经理通过查看设备维修保养记录及使用信息，确认仪器正常运转，对于发现的使用仪器异常迹象，会由相关人员进行实地盘点查看；

### (2) 发行人投放资产的财务核算方法

1) 发行人外购仪器及配件由质量管理部进行验收，并出具验收意见。财务部门依据相关单据计入“库存商品-仪器及配件”核算；

2) 发行人与经销商/终端客户签署投放仪器协议后，由销售人员提交投放申请，经审批开具相关单据后通知仓库发货，财务部门根据相关单据转入“库存商品-周转”；仪器安装完成、客户验收合格，从“库存商品”转入“固定资产”核算；

3) 发行人将投放资产折旧费用计入“主营业务成本”，同时贷记“累计折旧-投放资产”。

## (二) 结合检测仪器采购、仪器投放、固定资产和存货等，补充分析数量、金额间勾稽关系

单位：台/万元

项目	序列	2019年		2018年		2017年	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
存货期初余额	A	61	918.9	30	470.15	40	636.57
存货本期生产	B	312	4,385.35	234	3,299.35	284	3,981.13
存货期末余额	C	60	918.09	61	918.9	30	470.15
存货本期发出	D=A+B-C	313	4,386.16	203	2,850.61	294	4,147.56

项目	序列	2019年		2018年		2017年	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额
其中:		-	-	-	-	-	-
非仪器投放领用	E	43	542.42	16	293.98	10	122.43
仪器投放领用	F	270	3,843.74	187	2,556.62	284	4,025.13
其他	G	-	162.67	-	102.72	-	142.13
仪器投放领用小计	H=F+G	270	4,006.40	187	2,659.34	284	4,167.26
本期新增投放资产	I	270	4,006.40	187	2,659.34	284	4,167.26
差异	J=I-H	-	-	-	-	-	-

发行人报告期内购入投放资产入库，以及投放资产出库发往终端客户数量、金额与投放固定资产勾稽一致，不存在差异。

### (三) 投放仪器的试剂消耗记录情况是否与公司试剂销售具有合理匹配关系。

1、发行人报告期内收入主要以传染病系列试剂产品为主，报告期内传染病系列收入占总收入比率分别为 86.04%、87.93%、87.72%。

2、发行人统计的报告期内终端医院传染病试剂实际消耗份数与发行人账面销售试剂产品份数差异如下：

单位：万人份

年份	实际销售份数	终端试剂消耗记录份数	差异率
2019	7,809.30	7,350.71	5.87%
2018	6,661.01	6,172.75	7.33%
2017	5,601.45	5,338.69	4.69%

报告期内，发行人向经销商销售的传染病试剂份数与终端用户传染病试剂消耗份数存在一定差异，平均差异率为 5.97%。主要为发行人报告期内销售增长导致的正常时间性差异，报告期内发行人传染病试剂销售的年平均增长率约为 20%，而试剂产品在销售至经销商后到终端医院消耗期间存在一定的物流、仓储周期，一般为 1-3 个月，该因素导致的正常差异率约为 3-5%。若剔除该因素的影响，则差异率较低，终端医院试剂消耗记录与发行人试剂销售具有合理匹配关系。

### 三、中介机构的核查

#### (一) 中介机构的核查程序

1、了解发行人与投放资产相关的关键内部控制，获取固定资产明细，分析自用、投放检测仪器情况；

2、检查并评价发行人各期末关于固定资产减值测试的过程，复核减值计提的合理性；

3、检查发行人投放终端客户的管理制度，同时对相关财务核算方法进行检查；

4、检查发行人检测仪器的采购、投放数据，分析合理性并测算其勾稽关系；

5、对发行人投放资产执行函证程序，内容包括投放资产的编码、型号、数量、终端医院信息；具体核查情况如下：

单位：万元

投放资产	2019年	2018年	2017年
投放资产净值	10,341.73	10,085.32	10,974.00
发函净值	8,284.64	7,694.61	8,251.53
发函比例	80.11%	76.30%	75.19%
回函金额	7,758.67	6,034.90	6,251.84
回函比例	93.65%	78.43%	75.77%

申报会计师按照审计抽样原则，对报告期内投放资产执行函证程序，函证投放资产净值占总投放资产净值的比例分别为 75.19%、76.30%、80.11%。

6、现场查看和监盘发行人终端医院投放仪器及试剂消耗情况；获取发行人统计的终端医院试剂实际消耗量与试剂销量进行对比分析，检查差异是否在合理范围内。

#### (二) 中介机构的核查结论

1、发行人报告期固定资产折旧计提充分，不存在减值；

2、发行人对投放于终端客户的仪器设备财务核算符合企业会计准则的规定；

- 3、发行人投放终端仪器试剂消耗记录与试剂销售具有合理的匹配关系；
- 4、发行人检测仪器的采购、投放数量与金额数据勾稽关系正确，符合逻辑。

## 26、关于商誉

报告期各期末，公司商誉账面价值均为 15,375.61 万元，占非流动资产的比例分别为 52.91%、54.63%和 54.16%。公司商誉为 2017 年度同一控制下收购博阳生物自最终控制方合并财务报表承接而来。

请发行人收购后的整合效果、上述公司的简要财务数据和经营业绩情况等，说明商誉是否存在减值迹象，发行人对其商誉减值测试的过程，相关参数估计是否合理。

请发行人进一步完善关于商誉减值的重大事项提示及风险提示，充分提示投资者关于发行人报告期内实施收购形成商誉、计提商誉减值的具体情况。

回复：

### 一、发行人的说明

#### **（一）发行人收购后的整合效果，上述公司的简要财务数据和经营业绩情况等，说明商誉是否存在减值迹象**

报告期内，发行人账面商誉不存在减值迹象，具体原因如下：

##### **1、发行人收购后的整合效果**

发行人于 2017 年初通过同一控制下企业合并的重组方式将博阳生物纳入自身业务体系，基于被收购公司所涉及行业、资产、业务与公司的经营业务具有较强的相关性，公司通过上述重组，实现了对化学发光产品的资产及业务的整合。

发行人核心管理团队成员拥有 20 年以上体外诊断行业从业经验，核心技术团队和管理团队成员中 70%以上拥有海外留学经历或跨国公司海外工作背景，在产品研发、生产管理、市场拓展、并购整合等方面具有丰富的经验和较强的管理能力。

自发行人并购博阳生物后，整合效果显著，主要体现在如下几个方面：

1、经营业绩方面：发行人收购博阳生物以后，迅速完成了对光激化学发光技术平台的整合，同时实现了博阳生物运营模式的现代化改造和全方位的提升，促成了 LiCA 系列产品实现了真正的规模化销售和爆发式的收入增长，同时带来了丰厚的利润回报。报告期内，LiCA 系列产品收入从 2017 年的 1.39 亿元增长至 2019 年的 2.99 亿元，年均复合增长率超过 45%，经营性现金净流入从 2017 年的 0.83 亿元增长至 2019 年的 1.49 亿元，年均复合增长率超过 30%，经营效果良好且经营活动现金流质量较高。

2、技术研发与产品开发方面：发行人收购博阳生物后完成了对光激化学发光平台全价值链的研发深化提升，将标志物检测技术和试剂开发能力与光激化学发光技术进行了有效融合，加速了 LiCA 系列产品在纳米原材料、发光感光染料、抗原抗体包被等方面的研发提升和专利布局。报告期内，公司各年度研发投入逐年递增，研发投入占营业收入的比重均超 10%，持续加码 LiCA 系列试剂、原料和配套仪器的研发。LiCA 系列试剂产品注册证由 2017 年末的 21 项丰富至近 50 项，基本覆盖了国内化学发光检测临床使用量较大的主要品种。此外发行人注重原有产品的技术升级，不断提升 LiCA 系列产品检测性能，部分产品系列的性能达到甚至优于国际一线品牌。在此基础上，公司不断丰富 LiCA 系列产品菜单，满足终端用户对于检测项目的多元化需求。

3、市场和销售渠道方面：凭借高效的销售团队及成熟的销售渠道，实现了原有销售网络与 LiCA 系列产品的对接，助力 LiCA 系列产品迅速获得广大终端医疗机构认可，实现了 LiCA 系列产品真正的规模化销售及收入的爆发式增长。

4、运营管理方面：并购完成后，发行人对博阳生物进行了现代化的企业运营管理改造，实现了母子公司一体化管理，有效的提升了博阳生物的管理效率和盈利能力。建立并完善了多级管理制度，涵盖了从研发到售后的全部流程，引领博阳生物整体质量及内部管理水平达到了行业先进水平。

## **2、并购完成前后，博阳生物简要财务数据和经营业绩情况**

发行人收购博阳生物前，博阳生物由博阳香港 100%持股。2017 年 1 月，

博阳香港将博阳生物 100%股权转让给发行人，博阳生物成为发行人全资子公司。

该项并购完成前后，博阳生物 2016 年度及报告期内简要财务数据和经营业绩情况列示如下：

单位：人民币万元

项目/年度/年末	2016	2017	2018	2019
资产总额	9,917.43	13,143.08	19,102.92	19,964.47
负债总额	8,596.70	6,943.18	6,176.04	11,994.57
所有者权益总额	1,320.73	6,199.90	12,926.89	7,969.89
资产负债率	86.68%	52.83%	32.33%	60.08%
经营活动现金流量净额	5,542.46	8,255.66	9,789.41	14,894.03
营业总收入	8,104.13	13,959.68	20,357.49	29,975.23
净利润	2,798.02	4,879.17	6,726.99	10,743.01

注：2019 年度博阳生物给发行人共计分红 1.57 亿元。导致 2019 年末资产负债率较高。

从表中可以看出，并购后，凭着高效的业务整合能力及销售渠道的拓展，博阳生物的业绩呈现了爆发式的增长，2016-2019 年度营业收入年均复合增长率接近 55%，其中报告期内营业收入年均复合增长率超过 45%；经营活动现金流量净额与销售净利润呈正向变动关系，现金流状况良好；资产负债结构持续改善。

综上所述，鉴于发行人并购后良好的整合效果以及博阳生物较为突出的业绩表现，报告期内的商誉不存在减值迹象。

## （二）发行人对其商誉减值测试的过程，相关参数估计是否合理

### 1、商誉减值测试过程

#### （1）资产组的确定

##### 1) 资产组的概念

资产组是指企业可以认定的最小资产组合，其产生的现金流入应当基本上独立于其他资产或者资产组产生的现金流入。资产组应当由与创造现金流入相关的资产组成。

##### 2) 认定资产组应当考虑的因素

资产组的认定，应当以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。应当考虑企业管理层管理生产经营活动的方式和对资产的持续使用或者处置的决策方式等。

从资产组的定义可以发现，资产组的最基本特征在于，该资产组产生的现金流入基本上独立于其他资产或者资产组产生的现金流入，并且是可以认定的最小资产组合。博阳生物属于体外诊断行业，主营业务为化学发光仪器和试剂的研发、生产与销售。其所有的资源的分配及整合均与主营业务相关，并独立于其他资产或者资产组产生现金流入，因此应将博阳生物的全部资产负债作为一个整体确认为一个资产组。

## (2) 商誉减值测试中预测数据及参数的合理性

发行人根据会计准则要求对商誉进行减值测试，并由上海众华资产评估有限公司出具的沪众评报字（2020）第 0053 号资产评估报告，经测试，报告期内不存在商誉减值。商誉减值测试所采用的经营预测数据，以及评估报告所采用评估假设及相应参数，具有合理性。具体数据如下：

单位：万元

项目/年份	2020	2021	2022	2023	2024	2025年及以后
营业总收入	37,900.00	47,375.00	59,221.00	74,025.00	92,534.00	92,534.00
营业总成本	23,770.89	30,437.23	38,999.60	49,999.67	64,138.59	64,138.59
营业利润	14,129.11	16,937.77	20,221.40	24,025.33	28,395.41	28,395.41
净利润	12,403.91	14,909.52	17,854.33	21,287.52	25,261.88	25,261.88
加：折旧和摊销	2,503.67	3,103.67	3,853.67	4,753.67	5,653.67	5,653.67
减：资本性支出	6,103.67	7,603.67	9,253.67	10,153.67	11,053.67	11,053.67
减：营运资本增加	1,342.21	1,501.30	1,916.34	2,451.75	3,167.33	0.00
资产组自由现金流	9,186.90	10,936.47	12,905.06	16,173.58	19,828.08	22,995.41
折现率	17%					
折现系数	0.9245	0.7902	0.6754	0.5772	0.4934	2.9021
收益现值	8,493.29	8,642.00	8,716.08	9,335.39	9,783.17	66,734.98

### 1) 经营预测数据合理

根据经营数据预测值，预计博阳生物未来五年年均收入增长率为 25%，年

均营业成本（包含主营业务成本、税金及附加、销售费用、管理费用、研发费用）的增长率为 28%，年均净利润增长率为 20%左右。根据历史经营数据，2016-2019 年度博阳生物年均营业收入增长率为 56%，年均营业成本的增长率为 60%，年均净利润增长率为 55%，高于预测数据。此外，报告期内博阳生物营业总成本占营业收入的比重在 60%左右，未来五年预测值为 65%，评估所采用的经营预测数据整体较为谨慎。

## 2) 折现率选取谨慎

从折现率角度分析，折现率采用税前加权平均资本成本，其中权益资本成本采取资本资产定价模型。

①无风险报酬率：境内以基准日近期公布的基准日十年期国债的到期年收益率为依据确定；

②预期市场风险系数：境内系通过查询 iFind 资讯系统行业样本公司数据计算得出；

③股权市场超额风险收益率：境内系通过查询 iFind 资讯系统发布的数据参照沪深综合指数等历史收益率的平均值得出；

发行人本次减值测试采用折现率为 17%，经查询昊海生科、艾迪药业、科华生物及润达医疗进行商誉减值测试的折现率，其折现率为 13.62%-18.19%之间，发行人本次商誉减值测试选取的折现率较为合理。

综上所述，发行人商誉减值测试选取的预测数据及参数合理。

## （3）评估方法的合理性

在商誉减值测试中，发行人将博阳生物全部资产负债认定为一个资产组，按企业整体资产评估的思路，采用现金流折现方法确定其资产组可回收价值。

现金流量折现法是通过将未来预期净现金流量折算为现值，确定资产组的可收回价值的一种方法。

本次商誉减值测试中对博阳生物采用收益法确定资产组预计未来现金流量的现值，并以此作为资产组的可收回金额，具备合理性。

## （4）商誉不存在减值的结论



经评估，与博阳生物商誉相关的资产组在评估基准日 2019 年 12 月 31 日的账面净值为 7,969.89 万元，资产组可回收金额即评估值为 105,000.00 万元，评估增值 97,030.11 万元，增值率 1,217.46%。包含商誉部分资产组评估增值额为 81,654.50 万元，商誉不存在减值。明细如下：

单位：万元

项目	金额
博阳生物账面净资产（2019.12.31）	7,969.89
商誉	15,375.61
合计	23,345.50
资产组可回收金额	105,000.00
增值额（包含商誉部分）	81,654.50

## 二、发行人的披露

**（一）请发行人进一步完善关于商誉减值的重大事项提示及风险提示，充分提示投资者关于发行人报告期内实施收购形成商誉、计提商誉减值的具体情况**

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“四、财务风险”补充披露如下：

### “（四）商誉减值风险

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

公司根据会计准则要求对商誉进行减值测试，经测试，报告期内不存在商誉减值，如果公司与子公司博阳生物无法持续实现有效整合并发挥协同效应，或者因内外部环境发生重大不利变化，导致博阳生物出现经营业绩不达预期的

情况，存在发生商誉减值的风险，将对公司当期损益造成一定影响。

”

## 27、关于应收账款

27.1 根据招股说明书，公司根据与经销商合作的时间和经销商的经营情况制定不同的授信额度和期限。公司对有一定合作基础的经销商根据其经营情况，给予 1-2 个月的授信额度及期限。

请发行人说明：（1）对客户相关信用政策的具体情况，主要客户和新增客户的信用政策是否有不同，信用政策在报告期内是否发生变更，是否存在放宽信用期限的情况；（2）应收账款周转率远高于同行业的原因；（3）截至报告期末 3 年以上账龄的应收账款客户名称、经营状况，较长时间未收回相关款项的原因，坏账计提是否充分。

回复：

### 一、发行人的说明

**（一）对客户相关信用政策的具体情况，主要客户和新增客户的信用政策是否有不同，信用政策在报告期内是否发生变更，是否存在放宽信用期限的情况**

发行人制定了《经销商管理制度》，对存续经销商及新增经销商授信期限及额度审批管理进行了明确规定，具体如下：

#### 1、客户信用政策

发行人对于有一定合作基础的客户会给予一定的信用额度，新增客户一般不给予信用额度。具体客户（经销商）授信主要以双方商务谈判为准，原则上针对符合条件的客户（经销商）授信的信用额度上限为过去 6 个月月均采购额的 2 倍，授信期限上限为 60 天。

#### 2、报告期内信用政策变化情况及放宽信用期限情况

发行人报告期内依据制定的《经销商管理制度》，对客户信用政策、信用

期限进行审核、授信，不存在信用政策变更情况，信用期限保持稳定。

## (二) 应收账款周转率远高于同行业的原因

1、发行人与同行业可比公司应收账款周转率情况如下：

项目	2019年	2018年	2017年
迈瑞医疗	10.22	9.18	9.13
迈克生物	1.90	2.06	2.06
热景生物	6.55	8.73	10.40
安图生物	5.47	6.77	7.25
新产业	7.84	7.08	6.35
可比公司平均周转率	<b>6.39</b>	<b>6.76</b>	<b>7.04</b>
可比公司平均周转天数	<b>57天</b>	<b>54天</b>	<b>52天</b>
科美诊断周转率	<b>19.34</b>	<b>18.27</b>	<b>18.15</b>
科美诊断周转天数	<b>19天</b>	<b>20天</b>	<b>20天</b>

2、发行人报告期内应收账款相比同行业周转率较高，应收账款周转天数远低于同行业平均水平，主要由于发行人针对经销商制定了严格的信用政策，应收账款跟踪催收管理到位，确保应收账款在授信期限内及时收回，具体如下：

(1) 公司执行较为严格的信用政策。公司对有合作基础的经销商会给予一定的账期和信用额度，账期上限为 2 个月，信用额度上限为过去 6 个月月均采购额的 2 倍。客户向公司下订单后，如客户没有超出信用期或者信用额度的欠款，则发行人进行发货；如有超期或超额欠款，需要先结清欠款（经管理层审批除外）。报告期内公司平均应收账款周转天数均在 1 个月以内，主要应收账款均在信用期限内收回，回款情况良好。

(2) 发行人报告期内主要以经销模式为主，经销收入占比较大，2017-2019 年度公司经销收入占比分别为 96.38%、96.88%和 96.27%，相比于医院等终端客户，经销模式应收款项资金回笼较快。

## (三) 截至报告期末 3 年以上账龄的应收账款客户名称、经营状况，较长时间未收回相关款项的原因，坏账计提是否充分

报告期各期末，发行人不存在 3 年以上账龄的应收账款。

27.2 迪安诊断技术集团股份有限公司并非发行人前五大客户，但是为各年应收账款第二大客户。

请发行人说明：发行人对迪安诊断的信用政策是否与对其他客户存在不同，报告期各期迪安诊断的期后回款情况。

回复：

### 1、发行人对迪安诊断及其他客户信用政策差异情况

发行人客户分为直销客户和经销客户，迪安诊断技术集团股份有限公司（以下简称“迪安诊断”）是我国规模较大的第三方医学诊断机构，其作为发行人的直销客户购买发行人试剂产品主要为自用，与经销商购买试剂产品后销售给终端医院不同。

考虑到迪安诊断的直销特性和双方友好合作目的，报告期内，发行人给予迪安诊断的信用期为 3-6 个月，相比经销商客户至多 2 个月的账期而言信用期较长，故存在报告期内期末应收迪安诊断账款余额相对较大的情况。

### 2、报告期各期迪安诊断的期后回款情况

单位：万元

年份	应收账款余额	期后回款	
		3 个月以内	4-6 个月
2017 年	382.19	259.37	122.82
2018 年	293.74	227.81	65.93
2019 年	403.76	142.77	261.00

发行人报告期各期末对迪安诊断应收账款，所有款项均于期后 6 个月内全部回款，不存在尚未结清的款项。

## 28、关于销售费用

2018 及 2019 年度，公司销售费用分别增长 24.91%和 29.33%。其中，技术服务费增长较快，宣传推广费、业务招待费逐年增长。

请发行人说明：（1）技术服务费的具体构成，增长较快的原因，是否具有商业实质；（2）发行人技术服务费、宣传推广费、差旅费及业务招待费占销售

费用的比重是否与同行业可比公司存在重大差异，如有，请分析原因；（3）差旅费的核算依据及内控措施，是否存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送；（4）销售费用归集核算是否准确、完整。

请保荐机构、申报会计师核查技术服务费、宣传推广费、业务招待费、差旅费对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合准则要求等，并要求中介机构对是否存在商业贿赂、利益输送等行为发表明确意见。

回复：

## 一、发行人的说明

### （一）技术服务费的具体构成，增长较快的原因，是否具有商业实质

#### 1、技术服务费的具体构成

技术服务费系公司向部分服务商获取技术服务支付的费用，技术服务包括仪器维护、技术支持、售后跟踪、培训技术服务等，上述项目具体内容如下：

技术服务项目	具体内容
仪器维护	分为定期维护和不定期维护两类，定期维护系月度例行对仪器进行维护保养；不定期维护系技术服务供应商在其能力范围内对终端用户使用过程中的技术问题进行处理
技术支持	对试剂及仪器使用现场指导；在终端客户许可的范围内提供辅助劳务支持（如样本分装、清洗等）
售后跟踪	仪器和试剂月度使用情况统计及分析跟踪
培训技术服务	技术服务商通过医院会、专题会等形式培训、推广公司产品的相关技术，相应技术推广活动大多以会议方式进行，按技术推广会议规模可分为小型会议和中型会议

报告期内，上述技术服务开展情况如下：

单位：万元

技术服务项目	2019年度	2018年度	2017年度
仪器维护	67.47	59.14	25.44
技术支持	832.47	522.43	257.45
售后跟踪	11.55	10.53	4.20
培训技术服务	219.40	96.98	54.22
<b>合计</b>	<b>1,130.88</b>	<b>689.09</b>	<b>341.29</b>

报告期内，随着公司在严格执行“两票制”地区销售规模的扩大，相应仪

器维护、技术支持、售后跟踪、培训技术服务的内容增多，因此金额随之增加，具备商业实质。

## 2、技术服务费增长较快的原因

2017 年以来，公司技术服务费增长幅度较大的原因在于部分经销商（陕西部分地区、黑龙江部分地区和武汉地区）受两票制政策的影响，原由经销商承担的技术服务费用改由公司承担，进而技术服务费金额增加。

## 3、技术服务费的必要性及商业实质

公司销售的试剂产品与提供给终端客户使用仪器设备配套使用，仪器设备的性能及日常维护对于提升客户体验感、增强客户粘性、塑造品牌价值至关重要。因此，公司及技术服务供应商通过定期及不定期仪器维护、产品使用技术支持及售后跟踪为终端客户提供全流程技术服务。

两票制以前，公司在相关区域通过经销商开展产品的技术服务工作，经销商通过进销差价维持技术服务的支出；部分“两票制”实施地区对公司向经销商的销售价格有一定的限制，经销商无法再继续通过进销差价继续维持提供技术服务，为了保证发行人的产品能够在终端顺利使用，发行人聘请经销商或者第三方继续为终端用户提供技术服务并承担相应的费用。

因此，公司的技术服务费系“两票制”影响下为获取经销商（或技术服务商）对终端客户的服务支付的对价，其具有必要性及商业实质。

## （二）发行人技术服务费、宣传推广费、差旅费及业务招待费占销售费用的比重是否与同行业可比公司存在重大差异，如有，请分析原因

报告各期，发行人与可比上市公司技术服务费、宣传推广费、差旅费及业务招待费占销售费用的比重分别为：

公司	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
技术服务费占比	迈瑞医疗	6.54%	7.27%	5.46%
	迈克生物	5.35%	2.93%	1.99%
	热景生物	-	-	-
	安图生物	3.45%	3.35%	-
	新产业	-	-	-

公司	项目	2019年度	2018年度	2017年度
	可比公司均值	4.88%	4.53%	3.39%
	发行人	10.94%	8.59%	5.90%
宣传推广 费占比	迈瑞医疗	9.59%	10.51%	9.96%
	迈克生物	28.43%	28.99%	16.86%
	热景生物	5.34%	4.26%	5.48%
	安图生物	5.64%	5.55%	5.13%
	新产业	7.28%	8.09%	7.73%
	可比公司均值	11.26%	11.48%	9.03%
	可比公司均值（剔除迈克生物）	6.96%	7.10%	7.08%
	发行人	8.20%	7.97%	8.06%
差旅费占 比	迈瑞医疗	11.16%	10.61%	9.87%
	迈克生物	5.99%	6.83%	7.75%
	热景生物	10.91%	10.17%	10.34%
	安图生物	12.67%	15.27%	12.81%
	新产业	19.57%	19.65%	19.76%
	可比公司均值	12.06%	12.51%	12.11%
	发行人	9.10%	10.25%	11.00%
业务招待 费占比	迈瑞医疗	-	-	-
	迈克生物	2.75%	2.62%	2.41%
	热景生物	2.30%	2.92%	3.05%
	安图生物	4.75%	5.72%	4.99%
	新产业	5.57%	4.42%	3.42%
	可比公司均值	3.84%	3.92%	3.47%
	发行人	6.69%	5.98%	5.38%
四项费用 之和占比	迈瑞医疗	27.29%	28.39%	25.29%
	迈克生物	42.52%	41.37%	29.01%
	热景生物	18.55%	17.35%	18.87%
	安图生物	26.51%	29.89%	22.93%
	新产业	32.42%	32.16%	30.91%
	可比公司均值	29.46%	29.83%	25.40%
	发行人	34.93%	32.79%	30.34%

与同行业可比公司相比，发行人技术服务费占比较高，且呈现不断上升的

趋势，主要原因是 2017 年以来部分经销商（陕西部分地区、黑龙江部分地区和武汉地区）受“两票制”政策的影响，原由经销商承担的技术服务费用改由公司承担，进而技术服务费金额增加。详见本问题之“（一）技术服务费的具体构成，增长较快的原因，是否具有商业实质”之相关回复。

报告期内，发行人宣传推广费占销售费用比率稳定在 8%左右，相比较同行业（剔除迈克生物）略高，整体符合行业特点。公司的宣传推广费主要核算参加展会的展位搭建费、制作宣传用品费，易拉宝/彩页制作费等，报告期宣传推广费的增加系报告期内随着业务的拓展，发行人参加展会等宣传推广活动增加所致。

与同行业可比公司相比，发行人差旅费占销售费用比率略低于同行业，主要系可比公司中新产业的差旅费占比较高，发行人的差旅费用与其他可比公司基本可比。

与同行业可比公司相比，发行人业务招待费占销售费用的比重略高于行业平均水平，主要由于随着公司业务的不拓展，公司加大市场开拓力度，对应的业务招待费用增长。

综合考虑技术服务费、宣传推广费、差旅费和业务招待费四项费用之和占销售费用比例，与同行业可比公司不存在重大差异。

### **（三）差旅费的核算依据及内控措施，是否存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送**

为加强公司内部管理，规范报销行为，合理控制费用支出，发行人建立了《资金管理制度》、《费用报销制度总则》及配套的费用报销子则，规范公司日常经营活动费用管理等事项，其中《费用报销制度-出差管理及差旅费报销制度》具体规范了差旅费报销行为。

差旅费的核算依据：经审批的出差申请表、员工系统填写《差旅费报销单》及相关单据和原始发票。

发行人实行严格的差旅费预算管理制度，员工出差前需提出申请，经上级审批后方可出差，公司对于出差所产生的费用包括交通费、住宿费等制定了具体的标准，员工需要在标准内（如遇特殊情况需经领导批准）实报实销、凭票



报销。出差员工差旅费报销需登录“网上报销系统”进行差旅费报销并由相关项目负责人进行系统审批，同时将发票和单据交至财务部，财务部将发票和单据的信息与经系统审批的填列信息进行核对，对不规范票据金额进行核减后确认差旅费报销金额。

发行人严格执行公司制定的费用报销相关制度，严格按照公司规定标准对申请人提交单据进行审查，所有的差旅费支出均与实际出差情况相对应，不存在其他目的的费用支出或利益输送。

#### (四) 销售费用归集核算是否准确、完整

##### 1、销售费用总体分析

报告期内，公司销售费用具体归集核算情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
职工薪酬	5,061.97	11.13%	4,164.57	11.38%	3,532.35	11.09%
差旅费	958.50	2.11%	834.50	2.28%	717.27	2.25%
宣传推广费	863.76	1.90%	649.52	1.77%	525.48	1.65%
技术服务费	1,152.07	2.53%	699.93	1.91%	384.76	1.21%
业务招待费	704.37	1.55%	487.37	1.33%	350.60	1.10%
运输费	475.41	1.05%	370.26	1.01%	307.66	0.97%
物料消耗	291.13	0.64%	239.67	0.65%	220.56	0.69%
其他	1,026.85	2.25%	699.46	1.91%	482.05	1.51%
<b>合计</b>	<b>10,534.06</b>	<b>23.17%</b>	<b>8,145.28</b>	<b>22.25%</b>	<b>6,520.73</b>	<b>20.47%</b>

报告期内，公司的销售费用主要由职工薪酬、差旅费、宣传推广费、业务招待费、技术服务费、运输费、物料消耗、办公费等构成，各期费用结构基本稳定。

2018及2019年度，公司销售费用分别增长24.91%和29.33%，略高于营业收入增长幅度。主要原因系自2018年开始，公司加大销售渠道建设的投入，相关销售人员薪酬、差旅费、宣传推广费和技术服务费增加。

##### 2、销售费用与同行业可比公司的对比分析

报告期内，公司销售费用率与同行业对比如下：

单位：%

公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
迈瑞医疗	21.78	23.28	24.40
迈克生物	17.53	16.88	16.86
热景生物	33.33	28.85	27.88
安图生物	16.46	16.39	16.77
新产业	19.52	18.44	17.81
平均值	21.72	20.77	20.74
科美诊断	23.17	22.25	20.47

报告期内，公司销售费用率整体较为稳定，公司销售费用与营业收入规模具有匹配性，销售费用率与行业平均值相近。

### 3、与销售费用相关的内部控制

为规范销售费用管理，确保销售费用归集核算的准确、完整。发行人制定了《资金管理制度》、《费用报销制度总则》及配套的费用报销子则等内部控制管理制度，规范公司费用管理，明确规定各项费用的标准。费用报销申请人需依据费用性质提供经批准的费用审批单、各项费用明细、双方签章版合同、与合同信息相匹配的发票等原始单据，在线提交付款申请，系统申请经销售部门负责人审批后，由财务部审核，财务人员对原始单据的合法性、合规性以及真实性进行审查，对不规范的报销金额进行核减。

综上所述，发行人销售费用内部控制有效，销售费用的归集核算准确、完整。

## 二、中介机构的核查

### （一）中介机构的核查程序

1、取得费用报销相关管理制度，了解费用报销的流程，并进行抽样检查，判断相关内控流程设计的合理性、运行的有效性；

2、分析报告期内技术服务费、宣传推广费、业务招待费、差旅费占销售费用比率变动情况并与同行业占比横向比较，判断是否合理；

3、分析报告期内技术服务费、宣传推广费、业务招待费、差旅费发生额变动情况，判断其变动的合理性；分析报告期内技术服务费、宣传推广费、业务招待费、差旅费占收入比重的变化情况，判断是否合理；

4、取得报告期内公司销售费用明细账，并针对技术服务费、宣传推广费、业务招待费、差旅费进行细节测试，检查各项费用的审批流程是否完备，附件内容是否完整，判断相关费用是否真实合理；

5、抽样检查相关合同，复核费用发生的依据以及金额的准确性；通过全国增值税国家税务总局全国增值税发票查验平台，检查发票信息真伪，通过企查查查询费用服务商基本信息；

6、对销售费用进行截止性测试，判断报告期各期销售费用是否计入正确的期间。

## **（二）中介机构的核查结论**

1、发行人技术服务费、宣传推广费、业务招待费、差旅费对应的单据与账面金额匹配，票据形式、内容合法，列报符合准则要求。

2、通过执行上述核查程序，报告期内，发行人不存在商业贿赂、利益输送等行为。

## **29、关于研发费用**

报告期内，公司研发费用增长较快，2018 及 2019 年公司研发费用增长率分别为 57.96%和 10.86%。2018 年，公司研发费用增幅较大，主要原因系当年研发人员薪酬、注册费增加较多。

请发行人：（1）结合报告期各期研发人员人数变动、薪酬与可比上市公司对照情况，说明研发费用人工投入增加的合理性，是否匹配人员变动；（2）说明注册费用计入研发费用的合理依据，是否恰当；（3）结合股份支付对象情况，充分说明研发费用中不包括股份支付费用的合理性；（4）详细说明公司的研发组织架构和研发工作流程体系，报告期内发行人研发投入对核心技术形成的贡献，拆分研发投入投向不同产品板块和环节的比例；（5）说明如何准确地

划分和核算各项研发支出，发行人研发费用与纳税申报表加计扣除数是否一致，是否存在应计入营业成本的支出计入研发费用的情形，研发费用和营业成本中的人工支出如何区分计量，相关内控制度设计和报告期执行情况；（5）说明报告期内发行人是否进行研发支出资本化，如有说明各项研发支出资本化的具体时点以及结转的具体内容。

请保荐机构、申报会计师依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 7 的相关要求对以上事项进行对应核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人的说明

**（一）结合报告期各期研发人员人数变动、薪酬与可比上市公司对照情况，说明研发费用人工投入增加的合理性，是否匹配人员变动**

#### 1、报告期内各期研发人员人数变动情况

公司拥有一支多学科、多层次、结构合理的研发团队，专业涉及生物化学与分子生物学、化学工程与工艺、预防医学、遗传学、病毒学、机械制造及其自动化、软件工程等专业领域，核心技术人员拥有深厚的理论研究功底和丰富的产业经验。

报告期各期末，发行人研发人员人数分别为 83 人、91 人、119 人，呈现逐年上升的趋势，主要系公司持续加大研发投入，引进人才增强研发团队。

**2、报告期，发行人研发人员薪酬与可比上市公司对照情况。说明研发费用人工投入增加的合理性，是否匹配人员变动**

报告期内，发行人研发人员薪酬投入与可比上市公司信息列示如下：

可比公司	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
迈瑞医疗	研发投入占营收的比例 (%)	9.96	10.33	10.13
	研发薪酬 (万元)	107,038.97	91,353.71	79,183.87
	研发人数 (取自年报均值)	2,383	2,011	1,719
	人均薪酬 (万元)	44.92	45.43	46.06
迈克生物	研发投入占营收的比例	5.88	6.06	5.52

可比公司	项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
	(%)			
	研发薪酬 (万元)	5,885.18	5,479.66	4,634.97
	研发人数 (取自年报均值)	481.5	420.5	382.5
	人均薪酬 (万元)	12.22	13.03	12.12
热景生物	研发投入占营收的比例 (%)	13.78	9.82	11.00
	研发薪酬 (万元)	1,401.12	911.14	788.20
	研发人数 (取自年报)	120.00	未披露	未披露
	人均薪酬 (万元)	11.68	-	-
安图生物	研发投入占营收的比例 (%)	11.64	11.23	10.19
	研发薪酬 (万元)	16,522.87	9,732.41	6,917.79
	研发人数 (取自年报均值)	1,054.00	788.50	541.00
	人均薪酬 (万元)	15.68	12.34	12.79
新产业	研发投入占营收的比例 (%)	7.11	6.09	5.01
	研发薪酬 (万元)	5,997.90	4,549.64	3,018.15
	研发人数 (取自招股书)	288	未披露	未披露
	人均薪酬 (万元)	20.83	-	-
平均值	研发投入占营收的比例 (%)	9.67	8.71	8.37
	人均薪酬 (万元) -平均数	21.07	23.60	23.66
科美诊断	研发投入占营收的比例 (%)	12.42	13.91	10.12
	研发薪酬 (万元)	3,070.77	2,592.71	1,871.47
	研发人数 (取均值)	105	87	74.5
	人均薪酬 (万元)	29.25	29.80	25.12

报告期内，发行人保持较高研发投入比例，构建了健全高效的研发体系。随着报告期内业绩的不断增长，各年度研发投入也相应逐年递增，报告期内研发投入占营业收入的比重均超 10%。与同行业可比公司的数据进行对比，发行人研发投入占营业收入的比例在同行业中处于较高水平。

为保证公司快速健康发展，保持持续的技术和产品创新实力，发行人建立了一系列完善的人才激励制度，以吸引引进优秀人才，强化研发团队建设，拓

展人才发展空间。因此，随着业绩的拓展和业务发展的需要，发行人增加研发费用人工投入具备商业合理性。

报告期内发行人研发人员人均薪酬整体较为稳定，在同行业中处于较高水平。研发费用人工投入的增加与人员变动相匹配。

## **(二) 说明注册费用计入研发费用的合理依据，是否恰当**

报告期内，发行人根据《企业会计准则》的有关规定，明确研发支出的核算范围，具体包括：（1）人员工资费用；（2）直接投入的费用；（3）折旧费用与长期待摊费用；（4）无形资产摊销费（5）新产品设计费、新工艺规程指定费、新产品的临床试验费、现场试验费等；（6）与研发活动直接相关的其他费用。包括研发数据库购买费、技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用、知识产权的申请费、注册费、代理费、差旅费、会议费等。

注册费为研发新品注册阶段发生的费用，包括注册检验费、临床试验费、注册申报费以及过程中耗用的各类试剂、物料等费用。

发行人产品注册流程为注册检验→临床试验→注册申请→体系考核→注册审评→获得注册证书。新产品在取得产品注册证书后才可以销售。

新产品研发从立项到最终取得注册证一般需要 3-5 年的时间，整个流程包括立项、原材料研究、反应体系研究、生产工艺研究、样品试制等多个环节，新产品研发任何一个环节都关系着研发的成败，研发存在失败的风险较高。新产品研发成功后还需经过产品技术要求制定、注册检验、临床试验、注册审批等阶段，任何一个过程未能获得药监部门的许可均可能导致研发活动的终止，最终无法取得产品注册证。

综上，注册环节属于研发阶段的重要环节，对研发成果最终转化为可销售的产品必不可少。因此将注册费用计入研发费用是恰当的，具备合理性。

## **(三) 结合股份支付对象情况，充分说明研发费用中不包括股份支付费用的合理性**

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人持股平台宁波英维力及宁波科倍奥、宁波

科信义以及宁波科德孚共有合伙人 116 名，其中研发人员 34 名。

发行人研发费用中不包括股份支付费用，将研发人员的股份支付费用列入管理费用，原因如下：

1、针对研发人员确认的股份支付费用实质为一种管理成本。股权激励的本质是发行人基于公司日常运营管理需要，为了激励和留住公司认可的核心人才，用获取公司股权的方式而推行的一种长期激励机制。从股权激励的范围来看，该项股权激励不仅是为了获取职工和其他方未来提供服务所支付的报酬，还包含了对职工和其他方历史贡献的回报、稳定公司未来的核心人员结构、留住专业人才等多重目的，实质为一种管理成本，因此计入管理费用具有合理性；

2、将针对研发人员确认的股份支付费用计入管理费用能更真实、有效的反映公司的实际经营成果。如参照股份支付人员历史工作内容计入成本费用，会导致当期成本费用大幅波动，可能会导致在不同年度对应数据不可比，公司报告期内股份支付均计入管理费用，保持了相关政策的一贯性；

3、公司股权激励的对象主要为公司的管理人员或技术骨干，如按照当期人员工作性质进行分类，仅仅是期间费用科目之间的重分类，不会对当期损益产生影响；

4、发行人将股份支付费用全部列入管理费用符合行业惯例，经查询 A 股上市公司及科创板审核案例，存在将股权激励费用全部计入管理费用的情形，且涉及的股权激励计划的激励对象，除管理人员外亦包括销售、研发和生产人员，例如贝达药业、昭衍新药、康弘药业、开能健康、泽璟生物、南微医学等均将研发人员的股份支付费用列入了管理费用。

综上所述，发行人研发费用中不包括股份支付费用具备合理性。

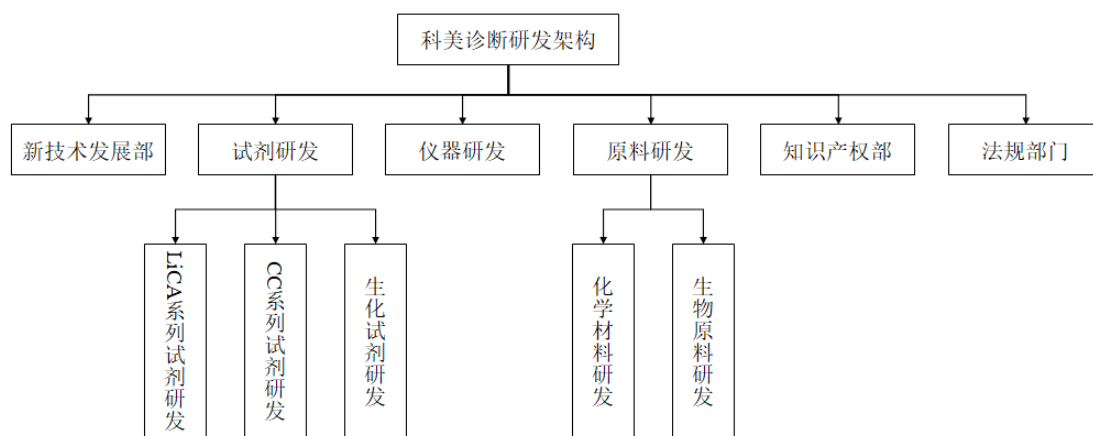
**（四）详细说明公司的研发组织架构和研发工作流程体系，报告期内发行人研发投入对核心技术形成的贡献，拆分研发投入投向不同产品板块和环节的比例**

**1、公司的研发组织架构和研发工作流程体系**

## (1) 研发组织架构

公司研发工作由总经理统一负责，公司及其下属子公司博阳生物、索昕生物共设有三个研发中心，共同负责研发工作的具体落实。公司下设新技术发展部、试剂研发部、仪器研发部、原料研发部、知识产权部和法规部门，其中试剂研发部根据产品线划分为生化试剂研发部、LiCA 系列试剂研发部和 CC 系列试剂研发部，LiCA 系列试剂研发部和 CC 系列试剂研发部中均按疾病组划分为不同的研发工作组；原料研发下设化学材料研发组和生物原料研发组，分别从事化学原材料和生物原料的研发。

公司的研发架构具体如下：

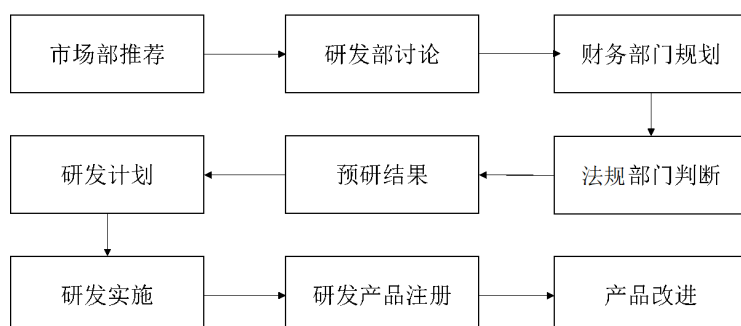


## (2) 研发工作流程体系

公司研发流程包括：

- 1) 市场部结合临床意见，确定研发项目的临床意义，推荐研发项目；
- 2) 针对市场部推荐的项目，研发部讨论确定在技术上实现的可能性；
- 3) 技术可行性确定后，财务部门规划研发项目投资金额，法规部门确定注册可行性，形成预研结果；
- 4) 预研结果通过后，公司制定研发计划，设定研发项目需要的时间、成本以及后续研发进度表，研发部门开展研发。





## 2、报告期内发行人研发投入对核心技术形成的贡献

基于产品和应用平台，公司核心技术包括光激化学发光及应用技术、酶促化学发光及应用技术、标志物检测技术三类。其中，光激化学发光及应用技术及其相应的标志物检测技术是公司近年来研究和开发的重点。

报告期初，公司即已通过多年的研发和探索，建立拥有自主知识产权的光激化学发光技术平台，并围绕该核心技术平台涉及的原材料、试剂、仪器等关键环节形成了一系列核心技术。报告期内，公司对 LiCA 系列产品的原料、试剂和仪器持续投入，促进公司在光激化学发光技术平台及标志物检测技术上的技术积累、改进和优化，进一步完善发行人的核心技术平台，具体如下：

类别	报告期内研发投入所涉及的核心技术	报告期内研发投入对核心技术的贡献
LiCA 原材料核心技术	特定功能高分子微球形态控制技术、化学发光染料合成及制备工艺、纳米微球的表面修饰技术	1、显著提高了单线态氧的产生效率，使得 LiCA 技术平台的检测灵敏度更高，检测范围更宽，试剂检测精密度更好。 2、近三年，发行人申请了数十项关于原材料核心技术的发明专利及多件 PCT 国际专利。
LiCA 试剂核心技术	抗原抗体的包被与免疫标记技术、基于光激化学发光法的传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素等各类免疫诊断试剂的制备及临床应用、临床免疫检验的质量保证和控制体系等技术	1、试剂检测性能进一步优化，产品生产和质量保证更加稳定。 2、成功开发并取得了数十项 LiCA 系列检测试剂注册证，近 20 项产品已处于临床及以上阶段，产品菜单基本覆盖了国内化学发光检测临床使用量较大的主要检测项目。
LiCA 仪器核心技术	独特的光激发控制及光学检测技术、Hook-free 技术等	1、增强信号检测能力和抗干扰能力等。 2、开发成功的 LiCA 800，其单机最高检测速度达到 600T/h。 3、成功开发了 LiCA Smart 仪器，并取得了医疗器械注册证。 4、正在研发具有随机检测功能并支持联机功能的 LiCA4000 仪器。

公司标志物检测技术的两项典型代表“新一代 HIV 抗原/抗体检测技术”和“HCV 抗原抗体联合检测技术”即是报告期内公司研发投入所形成的重要技术成果。

### 3、报告期内研发投入投向不同产品板块和环节的比例

报告期内，公司研发投入的主要投向和不同环节的情况如下：

单位：万元

序号	产品板块	临床前研究	临床及注册阶段	后续优化	合计
1	LiCA 光激化学发光均相免疫检测试剂研发	1,480.02	2,363.13	2,004.27	5,847.41
2	LiCA 光激化学发光仪器系列化研发	1,982.44	101.37	858.21	2,942.02
3	关键原料研发	315.22	-	399.83	715.05
4	生化试剂研发	337.79	87.80	-	425.59

注：关键原料研发不涉及临床及注册阶段

**（五）说明发行人如何准确地划分和核算各项研发支出，研发费用与纳税申报表加计扣除数是否一致，是否存在应计入营业成本的支出计入研发费用的情形，研发费用和营业成本中的人工支出如何区分计量，相关内控制度设计和报告期执行情况**

#### 1、研发相关内控制度建设

发行人为了规范研发流程，及时、准确核算研发费用，建立了《科美诊断研发支出财务管理办法》、《科美诊断费用报销制度总则》、《设计和开发控制程序》等研发活动核算及过程管理的制度文件，对研发活动进行流程控制。

发行人对研发活动的控制是以研发项目为单位进行的，分项目准确的划分和核算各项研发支出，严格按照研发支出用途、性质据实列支，研发人员、资产、费用划分清晰。研发部门对研发项目支出的相关性、合理性和准确性进行审核并审批，财务部门对经审批通过的研发项目支出分项目进行账务处理。

报告期内，发行人根据《企业会计准则》的有关规定，明确研发支出的核算范围，研发费用主要包括职工薪酬、注册费、物料消耗、技术服务费、折旧及摊销费用、专利费、租赁费、差旅费、检测费、其他费用等。

发行人按研发项目归集研发费用，可直接归属于某个项目的费用支出直接记入该研发项目支出，无法直接归属于某个研发项目的其他费用按实际发生情况单独归集。

## 2、发行人研发费用加计扣除与纳税申报表核对

根据财政部、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）及财政部、国家税务总局、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）的规定，发行人2017、2018及2019年度可加计扣除的研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2019年度	2018年度	2017年度
研发费用加计扣除金额	2,969.10	2,682.49	1,299.55
研发费用加计扣除税收优惠金额	445.36	402.37	194.93

出于谨慎性考虑，发行人对无法直接归属于具体研发项目的其他研发费用单独归集，并未进行研发费用加计扣除申报，且对各项目的其他费用的申报限额有严格的控制。

报告期内发行人（母公司主体）、博阳生物各期账面研发费用、研发费用加计扣除金额、纳税申报表金额核对情况如下：

单位：万元

主体	项目	2019年度	2018年度	2017年度
发 行 人 ( 母 公 司 )	研发费用金额	2,999.63	2,397.79	1,389.94
	研发费用加计扣除申报金额	1,695.03	1,349.46	441.42
	纳税申报表-研发加计扣除金额	1,695.03	1,349.46	441.42
	研发费用加计扣除税收优惠金额	254.26	202.42	66.21
博阳生物	研发费用金额	2,433.13	2,486.82	1,623.19
	研发费用加计扣除申报金额	1,274.06	1,333.03	858.13
	纳税申报表-研发加计扣除金额	1,274.06	1,333.03	858.13
	研发费用加计扣除税收优惠金额	191.11	199.95	128.72
发行人 ( 合 并 )	研发费用加计扣除申报金额	2,969.10	2,682.49	1,299.55
	纳税申报表-研发加计扣除金额	2,969.10	2,682.49	1,299.55
	研发费用加计扣除税收优惠金额	445.36	402.37	194.93

将发行人申报的研发加计扣除金额与纳税申报表核对，未见异常。研发费用加计扣除获得相关主管税务机关的认可。

### **3、研发费用与营业成本的人工支出的区分计量**

#### **(1) 研发费用中人工支出的核算**

发行人研发费用薪酬核算范围为从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金，以及外聘研发人员的劳务费用。

发行人研发人员仅从事研发活动相关的工作。对于研发人员的同时参与两个及以上的研发项目时，由研发部门的相关负责人合理评估研发人员在不同项目之间的投入情况，并形成研发部人力分配表，并提交至人力资源部复核并就不同的项目计提相应的人员薪酬费用，再将薪酬统计表提交至财务部记录入账。

#### **(2) 营业成本中的人工支出的核算**

发行人营业成本中薪酬核算范围为从事生产活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金。

发行人生产人员中担任生产管理职能的员工薪酬归集至制造费用，其他直接从事生产的员工薪酬归集至生产成本-直接人工，依据产品产量权重分配至当期产成品成本中。发行人按照移动加权平均法对销售发出的产成品进行计价，核算发出产成品成本，于销售实现的当期结转至营业成本。

综上，发行人针对研发费用与营业成本的人工支出的计量有着严格的区分。报告期内，发行人相关内部控制设计合理、执行有效，不存在应计入营业成本的支出计入研发费用的情形。

#### **(六) 说明报告期内发行人是否进行研发支出资本化**

报告期内，发行人所有研发支出均未进行资本化，均计入研发费用。

## 二、中介机构的核查

### (一) 申报会计师核查程序如下

- 1、了解、评价有关研发支出的内部控制，并对其是否有效运行进行测试；
- 2、访谈了解发行人研发投入归集和核算方法，获取并检查研发项目台账，分析报告期各期研发投入的波动情况，并复核其合理性；
- 3、对研发投入中的人工成本、折旧与摊销进行实质性分析程序，获取并检查了发行人员工名册、工资薪酬计算表、薪酬发放凭证等资料；
- 4、抽样检查除人工成本、折旧摊销以外的研发投入相关的合同、发票、付款单据等支持性文件，确认研发支出金额的准确性；
- 5、抽样检查大额研发费用，核查对方单位的背景资料，并结合其他应收款、应付账款、预付账款期末主要明细余额抽样进行函证，检查费用发生的真实性；
- 6、对研发费用进行截止性测试，检查是否计入合理的期间。

### (二) 经核查，申报会计师认为

- 1、发行人的研发费用人工投入增加具有合理性，能匹配人员变动；
- 2、注册费用属于研发活动较为重要的环节，列示在研发费用恰当，具备合理性；
- 3、发行人已准确地划分和核算各项研发支出，不存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形。发行人在报告期内的研发支出投入情况真实、合理；
- 4、发行人已建立研发项目的跟踪管理系统，能够有效监控、记录各研发项目的进展情况；
- 5、发行人已建立与研发项目相对应的人财物管理机制，相关内部控制执行有效。

## 六、关于其他事项

### 30、关于其他问题

30.1 成都爱兴生物科技有限公司与发行人存在诉讼、仲裁事项。成都爱兴生物科技有限公司认为发行人及博阳生物某项专利的说明书附图侵犯了北京贝泰科技有限公司、成都爱兴生物科技有限公司的著作权，认为发行人的某项外观设计专利的图片和图形界面侵犯了成都爱兴生物科技有限公司的著作权。

请发行人说明是否就相应诉讼事项计提预计负债。

回复：

#### 一、发行人的说明

##### (一) 成都爱兴生物科技有限公司与发行人诉讼、仲裁事项

成都爱兴生物科技有限公司与发行人诉讼、仲裁事项详见本回复报告“问题 30 关于其他问题”之“30.6（一）上述与成都爱兴诉讼或专利争议的最新进展情况”之相关回复。

其中，发行人及其子公司作为被告人的涉诉情况列示如下：

序号	原告	被告	案由	案号	诉讼标的 (万元)	进展情况
1	成都爱兴	发行人、博阳生物	著作权权属、侵权纠纷	(2020)京0108民初5102号	10.00	正在审理
2	成都爱兴	发行人	著作权权属、侵权纠纷	(2020)京0108民初7692号	13.10	正在审理
3	成都爱兴	发行人、博阳生物	商业诋毁纠纷	(2020)沪0115民初35644号	1,005.00	正在审理

##### (二) 预计负债判断标准

根据《企业会计准则第 13 号—或有事项》的规定，预计负债是指因或有事项产生的符合负债确认条件的现时义务。预计负债的确认应满足下列三个条件：（1）该义务是企业承担的现时义务而不是潜在义务。所谓现时义务是指因过去事项而产生的现时的法定义务或推定义务，企业除了履行该义务而别无选择。（2）履行该义务很可能导致企业的经济利益的流出。所

谓很可能是指该事项发生的可能性比其不发生的可能性大。(3) 该义务的金额能够可靠地计量。如果无法同时满足以上三个条件, 则不能确认为负债。

### (三) 发行人是否就相应诉讼事项计提预计负债分析

根据(一)所述发行人及其子公司作为被告人的涉诉情况, 分析发行人是否该就相应诉讼事项计提预计负债:

序号	发行人的答辩意见	发行人提出的事实与理由	该诉讼导致发行人经济利益流出的可能性
1	发行人及博阳生物的涉案作品与成都爱兴生物科技有限公司作品不构成实质性相似, 进而不侵犯其著作权。	1) 本案为著作权侵权纠纷, 并非专利侵权纠纷; 2) 专利说明书是否可以作为著作权法意义上的作品在司法实践中存在争议; 3) 即使原告主张的专利说明书能够构成著作权法意义上的作品, 根据“接触+实质性相似”的侵权判断标准, 发行人及博阳生物专利说明书中的附图也并不构成侵权;	较低
2	发行人的涉案作品外观设计专利图片不构成著作权侵权。	同上	较低
3	综合该商业诋毁纠纷案件中成都爱兴的侵权指控以及在先司法判例。认为发行人及博阳生物向爱兴公司及自然人股东, 以及其客户发送律师函的行为不构成商业诋毁不正当竞争行为。	本案所述的律师警告函中的公司介绍、涉及的诉讼案件及可能带来的法律后果等描述均有事实依据, 且措辞、语气并无不妥, 符合一般的商业习惯。在表达上律师函中也使用了“涉嫌侵权”等说法, 按照行业内一般人的观念, 一般不会对于上述说法有确定无疑构成侵权的理解, 不足以据此认定其有失客观和引人误解, 因而尚不足以认定此行为构成捏造、散布虚伪事实。	较低

综上所述, 发行人认为上述诉讼事项不满足确认预计负债的条件, 不应计提相关预计负债。

**30.2 最近三年, 发行人股利分配均以现金分红的方式进行, 2019年、2020年现金分红金额分别为4,900万元和10,000万元。**

请发行人说明: (1) 现金分红的必要性; (2) 2020年的现金分红金额是否支付。

回复:

## 一、发行人的说明

### （一）现金分红的必要性

发行人 2019 年以现金分红 4,900 万元用于股东缴纳整体变更个人所得税，2020 年以现金分红 10,000 万元用于支持控股股东宁波英维力归还 2017 年 12 月向中信银行国际（中国）有限公司上海分行 3,300 万的借款，进而解除股份质押。

综上，上述现金分红具有合理商业背景，从依法纳税和确保发行人股权清晰稳定而言，其具有必要性。

### （二）2020 年的现金分红金额是否支付

2020 年现金分红境内股东已于 2020 年 4 月 22 日支付完毕，境外股东的分红尚在办理中，预计将于 2020 年 8 月完成。

30.3 YANGSANZHONG 离职前任发行人财务负责人。请发行人说明财务总监辞职是否对公司经营产生不利影响，对公司内控等是否存在不利影响。

回复：

## 一、发行人的说明

2018 年 12 月公司原财务总监 YANGSANZHONG 先生因个人原因离职，由原财务部经理黄燕玲女士担任财务总监，财务负责人变动未对公司经营、内控产生不利影响。

### （一）报告期内，公司制度体系完备，YANGSANZHONG 作为财务总监在其职责范围内开展工作

公司财务总监作为发行人公司治理、运营管理的管理岗位之一，承担着“主持公司财务战略的制定、财务管理及内部控制工作”，并在董事会、总经理的领导下开展工作。任职期间，YANG SANZHONG 在上述权限范围内履行财务总监岗位职责。

报告期内，发行人构建了完善的内部管理制度体系并有效施行。在财务管理方面，公司完善了资产管理制度、费用管理制度、资金（投融资）管理制



度、会计核算制度、审批权限制度等；在运营管理方面，公司完善了经销商管理制度、采购管理制度、生产仓储管理制度等。公司的经营运营严格依照上述管理制度、内控制度执行。

财务总监岗位作为公司运营管理的岗位之一，在公司制度体系和内控体系下履行职权并受其约束。

## **(二) 黄燕玲女士具备担任财务总监的相关资格、能力与经验**

黄燕玲女士的主要履历如下：毕业于北京理工大学，本科学历，高级会计师。1998年至2005年，任北京金远见电脑技术有限公司财务主管；2005年至2008年任北京黄金视讯科技有限公司财务经理。2008年加入科美生物，2008年至2019年1月担任发行人财务经理职务，自2019年1月起，黄燕玲女士全面负责公司的财务管理工作，担任发行人财务总监、董事会秘书。

黄燕玲女士具备相关专业知识和工作经验，就职于公司长达12年，完全能够胜任财务总监岗位要求。

黄燕玲女士自担任发行人财务经理主导日常财务工作以来，积极参与公司日常经营管理，不断推动发行人财务核算体系及内部控制活动流程的完善。具体工作内容如下：

1、主导公司信息化系统建设规划及运行，并在公司并购博阳生物后，推进子公司的信息系统一体化建设，实现了集团财务业务一体化。

2、主导并推行研发财务管理及核算体系构建及研发活动的内控制度建设，提升研发人员成本控制、财务风险意识，加强了公司研究开发管理流程及研发活动会计核算的规范性。

3、主导并购博阳生物后的财务整合工作，通过对财务资源、财务制度及人员、内控制度、信息系统、价值链等多维度的整合，实现了财务协同效应。

4、推进公司的内部控制环境的建设，建立健全内控控制制度，主导推动公司内部审计职能部门的建立，发挥内部审计在企业管理和公司治理方面重要的职能作用。

5、加强财务核算与业务职能部门的衔接工作，加强公司财务管理过程控

制。通过提升财务风险识别、财务风险评估、财务风险预防、财务风险预警等多维度的基础性工作，完善公司财务风险体系。

### **（三）更换财务负责人后公司主要经营、内控情况介绍**

黄燕玲女士担任发行人财务负责人后，公司经营情况良好。2019 年度，公司营业收入增长率为 24.21%，博阳生物营业收入增长率为 47.24%，公司与子公司的整合协同工作推进顺利。

同时，公司持续加强内控制度的建设和贯彻实施，伴随着发行人业绩的稳中向好，公司的内部控制环境建设工作稳步进行，完善了涵盖公司主要日常经营管理的内部控制制度的建立，并推动内部控制活动的有效运转。

针对公司内部控制情况，信永中和出具了《内部控制鉴证报告》（XYZH/2020BJA90211），认为：科美诊断于 2019 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

综上所述，YANGSANZHONG 先生的离职未对公司的经营、及公司内控等造成不利影响。

30.4 请发行人结合银行理财协议条款，说明银行理财产品归入“交易性金融资产”科目核算是否符合《企业会计准则》。

回复：

#### **一、发行人的说明**

**（一）结合银行理财协议条款，说明银行理财产品归入“交易性金融资产”科目核算是否符合《企业会计准则》**

##### **1、银行理财产品的主要信息**

截至 2019 年 12 月 31 日，发行人账面交易性金融资产金额为 4.8 亿元，为中国工商银行保本型理财产品和上海浦东发展银行利多多结构性存款。经检查相关的银行理财协议，相关理财产品的主要信息列示如下：

产品名称	产品类型	产品风险评级	评级说明/收益说明
中国工商银行保本型法人 91（或 35）天稳利人民币理财产品	保本浮动收益型	PR1 级	产品保障本金，且预期收益受风险因素影响很小；或产品不保障本金但本金和预期收益受风险因素影响很小，且具有较高流动性
上海浦东发展银行利多多公司 JG1002 期人民币对公结构性存款（90 天）	保本浮动收益型	低风险	产品预期收益率仅为预期的收益率，并非浦发银行向客户保证或承诺支付的收益率，因政策风险、市场风险、流动性风险等原因，可能导致产品预期收益率最终对应的产品实际收益率降低至零甚至为负值。

两种理财产品属于保本浮动收益类产品，但银行并不对该产品的业绩基准承诺，即不保障固定收益，最终获得的收益以银行实际支付为准。

## 2、“交易性金融资产”科目的会计核算方法

发行人于 2019 年 8 月 26 日经董事会会议批准，自 2019 年 1 月 1 日起执行财政部于 2017 年修订的《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》、《企业会计准则第 24 号—套期会计》和《企业会计准则第 37 号—金融工具列报》（以下简称“新金融工具准则”）。

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》相关条款规定，上述金融资产的合同现金流量特征不满足“该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付”的条款，即不能通过 SPPI（合同现金流仅为本金及未偿付本金金额之利息的支付）测试，应该分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，在“交易性金融资产”科目核算。

## 3、将银行理财产品归入“交易性金融资产”科目核算符合《企业会计准则》相关规定

因发行人自 2019 年 1 月 1 日起执行新金融工具准则，对金融资产的核算及披露应参考新准则的要求。结合发行人购买理财产品说明书、协议等相关条款，其合同现金流量特征不能通过 SPPI 测试，应分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，因此，发行人 2019 年末将购买的银行理财产品在“交易性金融资产”科目核算符合《企业会计准则》的要求。

30.5 根据招股书披露，2018 年 11 月 8 日，上海市食品药品监督管理局向博阳生物出具《行政处罚决定书》（沪食药监（总）罚处字[2018]第 2220180023 号），对博阳生物生产未取得注册证的校准品和质控品的行为给予行政处罚。

请发行人说明发行人是否已取得主管部门关于上述行政处罚不属于重大违法违规行为的证明。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人的说明

2018 年 11 月 8 日，上海市食品药品监督管理局向博阳生物下发沪食药监（总）罚处字[2018]第 2220180023 号《行政处罚决定书》：1. 没收违法产品：游离四碘甲状腺素检测试剂盒（光激化学发光法）校准品（规格：9\*0.5ml）848 盒（批号为 H1702 的 308 盒、批号为 H1801 的 540 盒），游离四碘甲状腺素检测试剂盒（光激化学发光法）质控品（规格：2\*0.5ml）693 盒（批号为 C1702 的 212 盒、批号为 C1801 的 481 盒）；2、上述校准品和质控品的货值金额分别为人民币 17611.72 元、15624.29 元；根据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款的规定，处货值金额 10 倍罚款：人民币 332,363.10 元。

根据《医疗器械监督管理条例》第六十三条第一款的规定，生产、经营未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械的，违法生产经营的医疗器械货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 10 倍以上 20 倍以下罚款。博阳生物生产未经注册体外诊断试剂配套校准品和质控品的货值金额超过 1 万元，本次行政处罚系依照法定下限实施的处罚。

就上述行政处罚事项，发行人已取得上海市药品监督管理局于 2020 年 3 月 6 日出具的《关于博阳生物科技（上海）有限公司的有关情况说明》。该说明确认博阳生物曾于 2018 年 11 月因生产未经注册体外诊断试剂配套校准品和质控品而被原上海市食品药品监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》的有关规定予以从轻处罚。根据该说明，上述行政处罚已被主管部门认定为从轻处罚，不构成重大行政处罚。

综上所述，发行人已取得主管部门关于相关行政处罚严重程度的证明，博阳生物的前述事项不构成重大违法违规行为。

## 二、中介机构的核查

### （一）核查过程

就上述问题，发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、通过公开渠道查询发行人及其子公司在药品监督管理方面的行政处罚和涉诉情况；
- 2、取得发行人及其子公司在药品监督管理方面的合规证明；
- 3、查询了相关的法律法规。

### （二）核查意见

经核查，发行人律师认为，博阳生物于 2018 年 11 月 8 日受到的因生产未经注册体外诊断试剂配套校准品和质控品而被原上海市食品药品监督管理局给予的行政处罚不构成重大违法违规行为。

30.6 根据招股书披露及举报信反映，发行人与成都爱兴存在知识产权的系列诉讼及争议。

请发行人说明：（1）上述与成都爱兴诉讼或专利争议的最新进展情况；（2）发行人是否已如实完整披露与成都爱兴的全部诉讼或争议情况；（3）详细分析上述争议对发行人生产经营的影响，包括但不限于涉诉知识产权或非专利技术情况、对应产品情况、所占营业收入的比例情况、在研产品使用上述涉诉知识产权的情况等，上述诉讼或争议是否对发行人生产经营造成重大不利影响，是否构成本次发行的实质障碍。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人的说明

### (一) 上述与成都爱兴诉讼或专利争议的最新进展情况

截至本回复出具之日，发行人及其子公司与成都爱兴的全部诉讼或争议情况最新进展具体如下表：

	原告/被告	案由	案号	涉案金额 (元)	进展情况
发行人及/ 或子公司 作为原告 的诉讼	程敏卓、 成都爱兴	侵害技术秘密纠纷	(2019)沪 73 知 民初 429 号	69,000,000	已开庭审理， 等待一审判决
	成都爱兴	侵害实用新型专利权纠纷	(2019)京 73 民 初 1611 号	500,000	正在审理
	成都爱兴	侵害外观设计专利权纠纷	(2019)京 73 民 初 1612 号	500,000	正在审理
	程敏卓、 成都爱兴、包德泉	商业秘密纠纷	(2019)京 73 民 初 1815 号	500,000	正在审理
	成都爱兴、北京细软智谷知识产权代理有限公司	著作权权属、侵权纠纷	(2020)京 0106 民初 3115 号	120,001	正在审理
发行人及/ 或子公司 作为被告 的诉讼	成都爱兴	著作权权属、侵权纠纷	(2020)京 0108 民初 5102 号	100,000	等待开庭审理
	成都爱兴	著作权权属、侵权纠纷	(2020)京 0108 民初 7692 号	131,040	正在审理
	成都爱兴	商业诋毁纠纷	(2020)沪 0115 民初 35644 号	10,050,000	正在审理
与发行人存在利害关系的争议	成都爱兴	专利无效宣告请求	专利号 ZL201821143766.5	-	已下达审查决定书，宣告专利权部分无效，发行人决定不起诉
	成都爱兴	专利无效宣告请求	专利号 ZL201821143729.4	-	已下达审查决定书，宣告专利权部分无效，发行人决定不起诉
	成都爱兴	专利无效宣告请求	专利号 ZL201930055002.4	-	正在审理

### (二) 发行人是否已如实完整披露与成都爱兴的全部诉讼或争议情况

发行人已在申报稿招股书中如实完整披露截至签署日与成都爱兴的全部诉

讼或争议情况。

发行人于 2020 年 6 月 4 日向上交所提交首次申报招股说明书，首次申报招股说明书签署日至本报告回复日期间，发行人与成都爱兴新增一宗案由为“商业诋毁纠纷”的诉讼，2020 年 6 月 12 日，发行人/博阳生物收到上海市浦东新区人民法院于 6 月 5 日签发的传票，传唤博阳生物于 2020 年 7 月 14 日开庭。于传票所附起诉状中，成都爱兴向法院提出如下诉讼请求：（1）判令发行人及博阳生物停止对成都爱兴进行商业诋毁行为；（2）判令发行人及博阳生物就其侵权行为向成都爱兴赔礼道歉，并在其官网（www.chemclin.com、byswjsh.yixie8.com）、微信公众号“科美诊断”上刊登声明，以及向接受律师警告函的主体发送声明以消除影响；（3）判令发行人及博阳生物赔偿成都爱兴经济损失合计 1,000 万元及制止侵权行为所支付的合理开支 5 万元；（4）判令发行人及博阳生物承担本案的诉讼费。

**（三）详细分析上述争议对发行人生产经营的影响，包括但不限于涉诉知识产权或非专利技术情况、对应产品情况、所占营业收入的比例情况、在研产品使用上述涉诉知识产权的情况等，上述诉讼或争议是否对发行人生产经营造成重大不利影响，是否构成本次发行人的实质障碍**

发行人与成都爱兴的纠纷中，发行人为被告的三宗案件以及由成都爱兴提出、与发行人具有利害关系的三宗专利无效宣告请求案件具体情况如下：

#### **1、（2020）京 0106 民初 5102 号著作权侵权纠纷案**

发行人和博阳生物于 2018 年 7 月 18 日向国家知识产权局分别申请两件名为“一种均相化学发光 POCT 检测装置”的实用新型专利（申请号分别为：201821143729.4、201821143766.5）。成都爱兴认为发行人申请的上述专利涉嫌侵犯了其与北京贝泰科技有限公司于 2017 年 8 月 24 日向国家知识产权局申请的名称为“一种光激化学发光即时检测系统”的发明专利（申请号：201710738047.1）和实用新型专利（201721068665.1）专利说明书附图享有的署名权、保护作品完整权、复制权和修改权。

成都爱兴向法院提出如下诉讼请求：（1）判令发行人及博阳生物立即停止侵害成都爱兴享有的图形作品的著作权；（2）判令发行人及博阳生物在其官方

网站（发行人官网为 <http://www.chemclin.com>）以及《人民日报》（或同等级具有全国影响力的报纸）上刊登声明以及公开赔礼道歉、消除影响，时间不少于一个月；（3）判令发行人及博阳生物赔偿成都爱兴经济损失人民币 7 万元及成都爱兴制止侵权行为所支付的合理开支人民币 3 万元，共计人民币 10 万元；（4）本案案件受理费由发行人及博阳生物承担。

根据北京观韬中茂律师事务所于 2020 年 7 月 10 日出具的《关于科美诊断技术股份有限公司与成都爱兴生物科技有限公司知识产权维权系列诉讼及争议专项法律意见书》，本案涉诉的著作权仅涉及原被告所申请专利说明书附图的表达，并不涉及产品本身，也不涉及专利有效性，即使法院认定发行人及博阳生物构成侵权，则影响范围仅限于发行人及博阳生物赔偿经济损失。

综上，本案即使发行人败诉亦不影响发行人相关专利的有效性，该等纠纷不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不会构成本次发行的实质障碍。

## **2、（2020）京 0108 民初 7692 号著作权侵权纠纷案**

发行人于 2019 年 1 月 30 日向国家知识产权局申请了名为“测定仪的图形用户界面”的外观设计专利（申请号：201930055002.4）。成都爱兴认为发行人申请的上述专利涉嫌侵犯了其于 2017 年 9 月 11 日向国家知识产权局申请的名称为“均相化学发光测定仪”的外观设计专利（申请号：201730428933.5）的图片作品和图形界面作品享有的署名权、保护作品完整权、复制权和修改权。

成都爱兴向法院提出如下诉讼请求：（1）判令发行人立即停止侵害成都爱兴享有的图形作品和图形界面作品的著作权；（2）判令发行人在其官方网站（<http://www.chemclin.com>）以及《人民日报》（或同等级具有全国影响力的报纸）上刊登声明以及公开赔礼道歉、消除影响，时间不少于一个月；（3）判令发行人赔偿成都爱兴生物经济损失人民币 100,000 元及成都爱兴制止侵权行为所支付的合理开支人民币 31,040 元，共计人民币 131,040 元。

根据北京观韬中茂律师事务所于 2020 年 7 月 10 日出具的《关于科美诊断技术股份有限公司与成都爱兴生物科技有限公司知识产权维权系列诉讼及争议专项法律意见书》，本案涉诉的著作权仅涉及原被告所申请专利说明书附图的表达，并不涉及产品本身，也不涉及专利有效性，即使法院认定发行人及博阳



生物构成侵权，则影响范围仅限于发行人及博阳生物赔偿经济损失。

综上，本案即使发行人败诉亦不影响发行人相关专利的有效性，该等纠纷不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不会构成本次发行的实质障碍。

### 3、（2020）沪 0115 民初 35644 号商业诋毁纠纷案件

根据成都爱兴的《起诉书》所述，2019 年 4 月，发行人及博阳生物向成都爱兴潜在投资者发送律师警告函（下称“402 警告函”），称成都爱兴及其股东程敏卓侵犯其商业秘密，涉嫌构成侵犯商业秘密罪，要求停止侵权、书面道歉、制定紧急解决方案，要求原告的潜在投资方核实情况，检举、揭发犯罪事实，并建议谨慎做出相关投资决定等。2019 年 10 月 12 日，发行人及博阳生物向成都爱兴经销商北京瑞力奥医疗设备有限公司发送律师警告函（下称“1012 警告函”），称成都爱兴的 LIA-12 均相化学发光免疫分析仪涉嫌侵犯发行人及博阳生物的实用新型专利（ZL201821143729.4）和外观设计专利（ZL201930055002.4），并称已经向北京知识产权法院提起专利侵权之诉。

成都爱兴认为，其不存在 402 警告函中所述的侵犯商业秘密的行为；1012 警告函未披露完整、准确的信息以便北京瑞力奥医疗设备有限公司进行判断，发行人及博阳生物隐瞒了成都爱兴对自身技术申请专利拥有自主知识产权的事实，且故意回避了成都爱兴在发行人及博阳生物向成都爱兴经销商北京瑞力奥医疗设备有限公司发送 1012 警告函之前就已经对 1012 警告函所涉专利（ZL201821143729.4）向国家知识产权局提出了无效宣告请求的事实（2020 年 3 月 4 日，国家知识产权局出具《无效宣告请求审查决定书》，宣告该专利权利要求 1-10、13 无效，在权利要求 11-12 的基础上继续维持有效）。基于以上，成都爱兴认为，发行人及博阳生物上述发送律师警告函的行为涉嫌违反了《反不正当竞争法》第 2 条、第 11 条的规定，构成商业诋毁。

成都爱兴向法院提出如下诉讼请求：（1）判令发行人及博阳生物停止对成都爱兴进行商业诋毁行为；（2）判令发行人及博阳生物就其侵权行为向成都爱兴赔礼道歉，并在其官网（www.chemclin.com、byswjsh.yixie8.com）、微信公众号“科美诊断”上刊登声明，以及向接受律师警告函的主体发送声明以消除影响；（3）判令发行人及博阳生物赔偿成都爱兴经济损失合计 1,000 万元及制

止侵权行为所支付的合理开支 5 万元；（4）判令发行人及博阳生物承担本案的诉讼费。

根据发行人本案代理诉讼律师的意见，本案所述的律师警告函中的公司介绍、涉及的诉讼案件及可能带来的法律后果等描述均有事实依据，且措辞、语气并无不妥，符合一般的商业习惯。在表达上律师函中也使用了“涉嫌侵权”等说法，按照行业内一般人的观念，一般不会对于上述说法有确定无疑构成侵权的理解，不足以据此认定其有失客观和引人误解，因而尚不足以认定此行为构成捏造、散布虚伪事实。

根据北京观韬中茂律师事务所于 2020 年 7 月 10 日出具的《关于科美诊断技术股份有限公司与成都爱兴生物科技有限公司知识产权维权系列诉讼及争议专项法律意见书》，在司法实践中，涉及律师函的商业诋毁案件被法院支持构成侵权的概率较低，即使构成侵权，判赔金额通常在 10 万元以下。

综上，本案所涉纠纷不涉及产品本身，因此该等纠纷不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不会构成本次发行的实质障碍。

#### **4、ZL201821143766.5 专利无效宣告请求案件**

涉案实用新型专利名称为一种均相化学发光 POCT 检测装置，申请号为 201821143766.5，申请日为 2018 年 7 月 18 日，授权公告日为 2019 年 3 月 22 日，专利权人为发行人与博阳生物。成都爱兴认为涉案实用新型专利的权利要求 1-13 不符合授予专利权的条件，请求宣告专利号为 ZL201821143766.5 实用新型专利全部无效。

2020 年 3 月 4 日，国家知识产权局出具《无效宣告请求审查决定书》，宣告涉案实用新型专利在专利权人于 2019 年 10 月 17 日提交的权利要求第 1-9 项的基础上维持有效。

本案涉诉的专利权保护的是一种均相化学发光 POCT 检测装置，目前发行人无在售产品。发行人遵从“产品未动、专利先行”的知识产权保护理念，涉案专利为发行人在研发过程中取得的阶段性成果，暂未在发行人在研产品中使用。涉案相关专利被部分宣告无效不会对在研产品的后续测试、取得医疗器械注册证以及正式生产销售造成影响，该等纠纷不会对发行人生产经营造成重大

不利影响，不会构成本次发行的实质障碍。

#### **5、ZL201821143729.4 专利无效宣告请求案件**

涉案实用新型专利名称为一种均相化学发光 POCT 检测装置，申请号为 201821143729.4，申请日为 2018 年 7 月 18 日，授权公告日为 2019 年 3 月 1 日，专利权人为发行人与博阳生物。成都爱兴认为涉案实用新型专利的权利要求 1-13 不符合授予专利权的条件，请求宣告专利号为 ZL201821143729.4 实用新型专利全部无效。

2020 年 3 月 4 日，国家知识产权局出具《无效宣告请求审查决定书》，宣告涉案实用新型专利部分无效（权利要求 1-10、13 无效），在权利要求 11-12 的基础上继续维持有效。

本案涉诉的专利权保护的是一种均相化学发光 POCT 检测装置，目前发行人无在售产品。发行人遵从“产品未动、专利先行”的知识产权保护理念，涉案专利为发行人在研发过程中取得的阶段性成果，暂未在发行人在研产品中使用。涉案相关专利被部分宣告无效不会对在研产品的后续测试、取证以及正式生产销售造成影响，该等纠纷不会对发行人生产经营造成重大不利影响，不会构成本次发行的实质障碍。

#### **6、ZL201930055002.4 专利无效宣告请求案件**

涉案外观设计专利名称为测定仪的图形用户界面，申请号为 201930055002.4，申请日为 2019 年 1 月 30 日，授权公告日为 2019 年 7 月 26 日，专利权人为发行人。成都爱兴认为涉案外观设计专利与其 LIA-12 均相化学发光免疫分析仪产品相比不具有明显区别；涉案专利测定仪外观图片侵犯了其 LIA-12 均相化学发光免疫分析仪产品的外观设计图图片的在先著作权；涉案专利测定仪图形界面侵犯了其 LIA-12 均相化学发光免疫分析仪产品的图形界面的在先著作权；因此应被宣告无效。

截至本回复出具之日，本案正在审理中。

涉案外观设计专利设计要点在于测定仪显示的图形用户界面，未在发行人销售产品或在研产品中使用。如果该专利被宣告无效，发行人可以调整设计方案以构建未来产品的外观设计专利。该等纠纷不会对发行人生产经营造成重大

不利影响，不会构成本次发行的实质障碍。

综上，发行人与成都爱兴的纠纷中，发行人作为被告的三宗案件的案由分别为著作权纠纷和商业诋毁纠纷。两宗著作权纠纷的诉讼请求涉及的赔偿损失分别为 13.104 万元和 10 万元；一宗商业诋毁纠纷的诉讼请求涉及的赔偿金额为 1,005 万元。前述案件均不是专利权侵权纠纷，其判决结果将不会直接影响发行人涉诉专利的有效性，也不会影响发行人某一或某些产品的正常生产销售。由成都爱兴提出、与发行人具有利害关系的三宗专利无效宣告请求案件涉及的专利的申请号分别为 201821143766.5、201821143729.4、201930055002.4，发行人尚未开展与该等专利所对应技术相关的产品的生产经营，亦未在在研产品中运用该等专利。

基于对上述纠纷的具体分析，并考虑该等纠纷所涉案值，该等诉讼争议不会对发行人生产经营造成重大不利影响，亦不会对发行人本次发行上市构成实质障碍。

## 二、中介机构的核查

### （一）核查过程

就上述问题，发行人律师履行了以下核查程序：

1、审阅了发行人全部诉讼材料，包括但不限于起诉状、受理通知书、交费凭证、送达回执、传票、答辩状、证据目录、民事裁定书、民事判决书、无效宣告请求审查决定书等；

2、查阅了北京观韬中茂律师事务所于 2020 年 7 月 10 日出具的《关于科美诊断技术股份有限公司与成都爱兴生物科技有限公司知识产权维权系列诉讼及争议专项法律意见书》；

3、经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、百度门户网站等公开渠道了解发行人的涉诉情况及新闻报道；

4、查询了国家知识产权局专利局网站，走访国家知识产权局，取得发行人及其子公司专利情况说明。

### （二）核查意见

经核查，发行人律师认为：发行人已如实完整披露与成都爱兴的全部诉

讼、争议情况；发行人与成都爱兴存在的知识产权诉讼争议不会对发行人生产经营造成重大不利影响，亦不会对发行人本次发行上市构成实质障碍。

30.7 请发行人删除“前瞻性陈述可能不准确的风险”的相关表述。

回复：

已删除招股说明书相关内容。

30.8 请发行人披露：其由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因,该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响,整体变更的具体方案及相应的会计处理、整改措施（如有），并充分揭示相关风险。

请发行人说明股改中因审计调整调增净资产的具体原因及对应会计处理，该处理是否符合《企业会计准则》。

回复：

#### 一、发行人的披露

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“（二）报告期股本和股东变化情况及股份公司设立情况”之“5、2019年9月，整体变更为股份有限公司”补充披露如下：

“截至2019年5月31日，科美生物（母公司口径）的未分配利润-69,976.30万元，未分配利润为负的原因系：公司于2017年及2018年累计实施股权激励确认股份支付金额104,425.50万元，股份支付金额超过公司前期累积的未分配利润。上述由股份支付确认导致的未分配利润为负对公司整体的经营情况和财务状况不存在实质性的影响。整体变更后，发行人盈利能力未受上述股份支付事项影响，盈利能力良好，其对公司现金流、业务拓展、人才吸引、团队稳定性、研发投入、战略性投入、生产经营可持续性等方面无负面影响，2019年发行人合并报表实现收入45,466.65万元、净利润14,059.32万元。截至2019年12月31日，发行人合并口径未分配利润为15,263.99万元，母公司未分配利润为11,100.72万元，发行人整体变更存在累计未弥补亏损对

发行人未来盈利能力无负面影响。

整体变更时，科美生物截至 2019 年 5 月 31 日经审计的净资产金额为 65,506.52 万元，按照 1.8196:1 的比例折算为 36,000 万股，其余 29,506.52 万元计入资本公积。整体变更时发行人会计处理如下：

项目	金额（万元）
借：实收资本	14,887.02
借：资本公积	120,595.80
借：未分配利润	-69,976.30
贷：股本	36,000.00
贷：资本公积-资本溢价	29,506.52

公司设立时存在累计未弥补亏损，整体变更相关事项经董事会、股东大会表决通过，相关程序合法合规；公司整体变更前的债权债务由整体变更后的主体承继，整体变更中不存在侵害债权人合法权益情形。截至本招股说明书签署日，发行人未因整体变更事宜与债权人产生纠纷，已完成商务主管部门备案、工商登记注册和税务登记相关程序，整体变更相关事项符合《公司法》等法律法规规定。”

## 二、发行人的说明

### （一）股改中因审计调整调增净资产的具体原因及对应会计处理，该处理是否符合《企业会计准则》

#### 1、股改中因审计调整调增净资产的具体原因

由于发行人收购博阳生物时其账面净资产为负，发行人对博阳生物的长期股权投资账面价值按照 0 进行核算，后按照追溯到最终控制方的账面价值调增长期股权投资及资本公积等科目，上述事项共计增加科美生物有限截止 2019 年 5 月 31 日净资产 145,654,599.66 元。

#### 2、股改中因审计调整调增净资产的会计处理，该处理是否符合《企业会计准则》

##### （1）股改中因审计调整调增净资产的会计处理

调整调增净资产的会计处理如下：

项目	金额（元）
借：长期股权投资-投资成本（审计调整）	145,654,599.66
贷：资本公积-资本溢价（审计调整）	145,654,599.66

（2）上述处理符合《企业会计准则》要求

1) 符合同一控制下企业合并的处理原则

《企业会计准则第 20 号—企业合并》第六条规定：“同一控制下企业合并合并方在企业合并中取得的资产和负债，应当按照合并日在被合并方的账面价值计量。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，应当调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。”

《企业会计准则解释第 6 号》规定：“同一控制下企业合并合并方编制财务报表时，在被合并方是最终控制方以前年度从第三方收购来的情况下，应视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始实施控制时起，一直是一体化存续下来的，应以被合并方的资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础，进行相关会计处理。”

发行人针对 2017 年同一控制下企业合并调整后的会计处理符合会计准则的要求。

2) 符合会计差错处理原则

根据《企业会计准则第 28 号》：“企业应当采用追溯重述法更正重要的前期差错，但确定前期差错累积影响数不切实可行的除外。追溯重述法，是指在发现前期差错时，视同该项前期差错从未发生过，从而对财务报表相关项目进行更正的方法。”

发行人针对 2017 年同一控制下企业合并的会计处理进行了追溯调整，于母公司资产负债表科目中，调整长期股权投资科目和资本公积科目的金额，符合会计准则要求。

30.9 请发行人说明保证金余额与固定资产中投放检测仪器金额、数量的匹配性。

回复：

### 一、发行人的说明

报告期内，发行人账面的检测仪器主要采取投放模式，即发行人直接或通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。发行人拥有仪器的所有权，经销商与终端医疗机构拥有仪器的使用权，发行人与经销商共同维护仪器的正常使用。发行人通过销售试剂收回配套仪器成本并实现利润。

目前，发行人投放检测仪器主要分为 LiCA 系列和 CC 系列，针对投放检测仪器的日常管理发行人制定了《医疗分析仪器管理办法》，同时，对于投放的检测仪器，每台收取 4~6 万元的保证金，具体收取标准根据与客户合作的情况来确定。为了维持业务的需要，针对与公司合作期限较长，符合公司相关标准的经销商，由经销售人员申请并经过领导（邮件）特批，可给予免收取或者减少收取保证金。

报告期内，发行人收取保证金的投放在外检测仪器的数量和金额与保证金金额相关信息如下：

金额单位：万元

类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投放仪器数量（台）	715	600	494
单个投放仪器保证金金额	4.85	4.91	4.98
单个投放仪器原值	16.43	14.83	15.62
投放仪器原值	11,744.83	8,895.64	7,715.27
保证金余额	3,465.20	2,946.70	2,461.50

报告期内，发行人投放在外检测仪器的数量和金额相关信息如下：

金额单位：万元

类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投放仪器数量-未收取保证金（台）	541	439	382
投放仪器原值-未收取保证金	10,977.54	11,051.72	9,974.99



类型	2019 年度	2018 年度	2017 年度
投放仪器总数量（台）	1,256	1,039	876
投放仪器原值总额	22,722.37	19,947.36	17,690.26

报告期内，平均单个投放检测仪器的保证金金额在 5 万元左右，符合发行人对于投放检测仪器收取保证金的标准，此外随着发行人经营规模的拓展，满足保证金优惠政策的经销商逐渐增加，平均单个投放检测仪器的保证金金额略有下降。投放经销商检测仪器逐年增长，保证金余额也逐年增长。

综上，发行人投放检测设备的保证金余额与固定资产中投放检测仪器金额、数量均具有匹配性。

（此页无正文，为科美诊断技术股份有限公司《关于科美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函之回复报告》之签字盖章页）

科美诊断技术股份有限公司  
2020年 7月 29日



（此页无正文，为中信证券股份有限公司《关于科美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函之回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人：

邵才捷

邵才捷

马可

马可



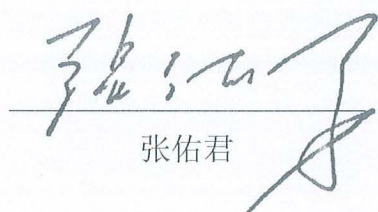
中信证券股份有限公司

2020年 7 月 29 日

## 保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读关于科美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函之回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核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。

董事长：

  
张佑君



中信证券股份有限公司

2020年 1月 29日

## 发行人董事长声明

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

董事长：



---

李 临

科美诊断技术股份有限公司（盖章）



2020年7月29日