



关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



二〇二〇年八月

上海证券交易所：

贵所于 2020 年 8 月 10 日印发的上证科审（审核）[2020]567 号《关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉。按照贵所要求，上海之江生物科技股份有限公司与海通证券股份有限公司、上海市锦天城律师事务所、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）等相关方已就问询函中提到的问题进行了逐项落实并回复，对申请文件进行了相应的补充。本问询函回复中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明之外，与其在招股说明书中的含义相同。

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

目 录

问题 1. 关于对赌协议.....	4
问题 2. 关于知识产权许可.....	6
问题 3. 关于两票制.....	9
问题 4. 关于独立性.....	10
问题 5. 关于新冠疫情和重大事项提示.....	16
问题 6. 关于仪器设备.....	30
问题 7. 关于关联交易.....	69
问题 8. 关于收入.....	78
问题 9. 关于销售费用.....	87
问题 10. 关于信息披露.....	95
问题 11. 其他问题.....	130
附：保荐机构关于发行人回复的总体意见.....	175

问题 1. 关于对赌协议

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

请发行人说明上述对赌协议是否实际执行及执行完毕,发行人是否已达到上述业绩目标,相关对赌协议是否仍然存续或存在其他后续安排。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复:

【发行人说明】

一、请发行人说明上述对赌协议是否实际执行及执行完毕,发行人是否已达到上述业绩目标

(一) 上述对赌协议是否实际执行及执行完毕

2015 年,发行人启动新三板挂牌工作,为确保挂牌顺利,中信投资同意终止相关对赌协议的效力。2015 年 7 月 27 日,经各方协商一致,中信投资(投资人)与之江生物(目标公司)、宁波美投(转让方)、之江药业(控股股东)、邵俊斌(实际控制人)签署《<股份转让及增资认购协议>之补充协议》(以下简称“《补充协议》”),约定:

1、原《股份转让及增资认购协议》中的第 8.1 至 8.8 条约定(即投资人优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释权、利润保证、最优惠权及回购权等特别权利)自全国中小企业股份转让系统(以下简称“股转系统”)受理之江生物挂牌转让申请之日起终止履行;

2、若三个月内仍未向股转系统提交挂牌申请的,或之江生物的挂牌申请因任何原因被撤回、退回、撤销或被否决的,前述条款自动恢复并按原约定履行。

2015 年 8 月 20 日,发行人召开 2015 年第二次临时股东大会,包括中信投资在内的全体股东一致同意发行人向股转系统申请挂牌的同时定向发行股票并

采取协议方式公开转让股票。2015年9月11日，之江生物向股转系统提交挂牌申请，并于2015年11月26日取得全国中小企业股份转让系统有限责任公司（以下简称“股转公司”）出具的《关于同意上海之江生物科技股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》。

如前所述，发行人于上述各方签订《补充协议》之日起的三个月内，向股转系统提交挂牌申请，且于2015年11月26日成功于股转系统挂牌，宁波美投及邵俊斌履行了《补充协议》约定的相关义务。至此原《股份转让及增资认购协议》中有关2014年度、2015年度需完成的业绩对赌义务自动终止，实际未予执行。

（二）发行人是否已达到上述业绩目标

根据之江生物2014年度及2015年度的审计报告，其经审计的经营性净利润总额分别为3,035.23万元、3,860.63万元，合计总额为6,895.86万元，且2015年度期末应收账款占2015年经审计的营业收入超过40%，未达到《股份转让及增资认购协议》中约定的“容错范围内的对赌利润目标”。鉴于后续各方签订《补充协议》，约定以发行人一定期限内是否于股转系统成功挂牌为解除相关业绩对赌义务的前置条件，后因发行人于2015年11月26日取得股转公司出具的同意挂牌的函，宁波美投及邵俊斌履行了《补充协议》约定的义务，原业绩对赌条款终止。

因此，之江生物2014年度、2015年度实现的经审计的经营性净利润及期末应收账款占比情况虽未达到对赌利润目标，但原对赌条款已终止，该条款实际未予执行。

二、相关对赌协议是否仍然存续或存在其他后续安排

根据实际控制人邵俊斌及中信投资的确认，原《股份转让及增资认购协议》中的第8.1至8.8条约定的特别权利条款自股转系统受理之江生物挂牌转让申请之日起终止履行，且后续各方亦未签订任何其他对赌协议或有其他后续安排。

【核查情况】

一、核查程序

发行人律师执行了如下核查程序：

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

2、查阅了立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的发行人 2014 及 2015 年度审计报告;

3、查阅了发行人于股转系统挂牌的内部批准与授权文件及股转系统同意挂牌的函;

4、就对赌协议的履行情况对发行人实际控制人进行访谈并取得中信投资相关事项的确认。

二、核查意见

发行人律师经核查后认为，发行人 2014 年度、2015 年度实现的经审计的经营性净利润及期末应收账款占比未达到《股份转让及增资认购协议》中约定的对赌利润目标，但因各方已签订补充协议对相关对赌条款予以终止，相关对赌协议实际未予执行，且后续各方未再签订任何其他对赌协议或有其他后续安排。

问题 2. 关于知识产权许可

根据问询回复披露，发行人与 TriLink Biotechnologies 签订《License and Supply Agreement》，发行人向 TriLink 采购原材料 dNTP 并获得 TriLink 对应知识产权授权，TriLink 许可发行人使用该协议项下采购的原材料生产产品并对外销售。

发行人获得的授权为使用 TriLink 专利 dNTP 用于生产产品并对外销售的权利，非 dNTP 的制造方法。

请发行人说明原材料 dNTP 知识产权授权的具体情况，获得上述授权的原因，原材料 dNTP 的使用情况及占营业收入的比例，请发行人就上述知识产权授权事项作风险揭示。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、请发行人说明原材料 dNTP 知识产权授权的具体情况，获得上述授权的原因，原材料 dNTP 的使用情况及占营业收入的比例

（一）原材料 dNTP 知识产权授权的具体情况

报告期内，发行人 dNTP 的供应商主要有两家，分别为 TriLink Biotechnologies（以下简称“TriLink”）和 QIAGEN N.V。发行人生产核酸检测试剂的过程中，或单独使用某个供应商的 dNTP，或根据需求混合使用两个供应商的 dNTP。发行人与 TriLink 于合作过程中签署了知识产权授权协议，与 QIAGEN N.V. 合作过程中未涉及知识产权授权。

根据发行人与 TriLink 签订的《License and Supply Agreement》，发行人向 TriLink 采购原材料 dNTP 并获得 TriLink 对应知识产权授权，TriLink 许可发行人使用该协议项下采购的原材料生产产品并对外销售的权利，具体授权情况如下：

条款	具体内容
授权方式	非排他许可
许可范围	TriLink 授权发行人购买和在全球范围内使用 dNTP 制造 Mastermix（可用于核酸扩增的混合物，包含 dNTP 等多种成分），并销售根据本协议制造的为最终用户（指来自发行人，为研究和商业目的，而购买混合液者）指定的混合液
许可内容	被许可方向许可方采购原材料 dNTP 用于制造产品并销售的权利
许可期限	授权许可自 2017 年 1 月 1 日起生效，授权期限为 3 年，并自动续期 1 年（除非一方在期限终止 30 天之前书面通知不予续期）。双方已于 2020 年 6 月 22 日续签该等协议，并约定授权期限延长至 2023 年 6 月 21 日
费用	特许权使用费：零元
限制事项	发行人不得将 TriLink 取得专利的 dNTP 出售或转让给任何第三方；发行人未经 TriLink 书面许可，不得从任何第三方获取 TriLink 取得专利的 dNTP

（二）获得上述授权的原因

TriLink 自身对于其涉及专利授权的产品有相应的管理规范，通过与下游客户签署知识产权授权协议，明确知识产权授权范围，以防范下游客户在使用及销售 TriLink 专利产品时的侵权行为。因此，TriLink 根据其业务开展惯例与发行人签订了相关知识产权授权协议。

（三）原材料 dNTP 的使用情况及占营业收入的比例

原材料 dNTP 的使用情况及占营业收入的比例如下：

科目	2020年 1-3月	2019年	2018年	2017年
dNTP 占试剂直接材料成本比例	11.10%	14.44%	12.53%	11.44%
其中：TriLink 产品成本比重	10.71%	13.82%	12.15%	11.20%
使用 TriLink 的 dNTP 产品销售 收入占总营业收入的比例	60.71%	56.35%	61.54%	57.86%

发行人基于原材料性价比、供应商的品牌和供货能力等综合因素考量，在国内外众多的 dNTP 供应商中选择向 TriLink 和 QIAGEN N.V.两家供应商采购，并形成了长期稳定合作关系。

dNTP 作为一种核酸检测试剂的基础原材料，国内外供应商众多，国内供应商包括天根生化科技（北京）有限公司、深圳市菲鹏生物制药股份有限公司等，国外供应商包括 Thermo Fisher Scientific Inc、LGC BIOSEARCH 等。综上，对于该类原材料发行人均可以在国内外找到其他可替代的供应商，发行人对上述两家供应商不构成重大且不可替代的依赖。

二、请发行人就上述知识产权授权事项作风险揭示

发行人已分别在招股说明书“第四节 风险因素”补充披露如下，并在“重大事项提示”之“八、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”作特别风险提示。

“

（四）发行人原材料 dNTP 涉及知识产权授权的风险

报告期内，发行人向 TriLink 采购原材料 dNTP。TriLink 与发行人签署相关知识产权授权协议，许可发行人使用 TriLink 专利 dNTP 用以生产产品并对外销售，但限制发行人将其出售或转让给任何第三方，同时限制发行人在未经许可的情况下从任何第三方获取 TriLink 专利 dNTP。上述知识产权授权许可自 2017 年 1 月 1 日起生效，授权期限为 3 年，并自动续期 1 年（除非一方在期限终止 30 天之前书面通知不予续期）。双方已于 2020 年 6 月 22 日续签该等协议，并约定授权期限延长至 2023 年 6 月 21 日。

报告期内，发行人采购 TriLink 专利 dNTP 用于自身试剂产品生产，涉及的

产品销售收入占营业收入的比例分别为 57.86%、61.54%、56.35%及 60.71%。若未来双方合作受到外部国际环境影响或知识产权授权到期后无法续期，且公司不能及时找到替代供应厂商，则会对公司的生产经营稳定性造成不利影响。

同时，如公司未来在生产经营过程中未能严格遵循知识产权授权协议的相关约定，也会存在因知识产权侵权而对公司生产经营等带来不利影响。

”

【核查情况】

一、核查程序

发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、查阅了发行人与 TriLink 签订的《License and Supply Agreement》；
- 2、就原材料 dNTP 的使用情况及获得授权的原因访谈发行人相关负责人；
- 3、取得并查阅了报告期内发行人向 TriLink 采购的 dNTP 形成的产品清单并对销售收入进行统计，确定其占营业收入的比重；
- 4、取得并查阅了发行人营业成本明细表，并计算 dNTP 占直接材料及产品成本的比重。

二、核查意见

发行人律师经核查后认为，TriLink 基于自身对其涉及专利授权产品业务管理要求，与发行人签订了相关知识产权授权协议；报告期内，涉及 dNTP 对应产品销售收入占营业收入的比例分别为 57.86%、61.54%、56.35%及 60.71%，鉴于发行人在国内外均可找到其他可替代的 dNTP 供应商，因此不会对报告期内该原材料的主要供应商构成重大且不可替代的依赖；发行人已在招股说明书中就发行人上述知识产权授权事项作风险揭示。

问题 3. 关于两票制

根据问询回复披露，报告期内公司销售给二级经销商的金额分别为 159.23 万元、138.70 万元、242.62 万元和 266.45 万元，占经销收入的比例分别为 1.63%、1.18%、1.68%和 1.99%，占比极低。公司目前销售模式已基本符合“两票制”的要

求，发行人具有足够的销售能力应对“两票制”的实施。

请发行人说明发行人一级经销商是否亦承担配送商职能，“两票制”的全面实施后现有一级经销商是否能够全面承接业务，是否对发行人生产经营造成影响。

回复：

【发行人说明】

一、请发行人说明发行人一级经销商是否亦承担配送商职能，“两票制”的全面实施后现有一级经销商是否能够全面承接业务，是否对发行人生产经营造成影响。

（一）请发行人说明发行人一级经销商是否亦承担配送商职能

发行人一级经销商主要承担的职能有：①协助发行人进行产品的学术推广；②协助发行人进行销售渠道的开拓；③承担产品的仓储；④对终端医疗机构客户提供服务支持；⑤为终端客户配送商品。配送商主要承担的职能是为终端客户配送商品。因此从职能角度，发行人一级经销商现有的业务职能已经包含配送商的职能范围。

（二）“两票制”的全面实施后现有一级经销商是否能够全面承接业务，是否对发行人生产经营造成影响

发行人目前的一级经销商基本不存在二级以上经销层级，基本符合“两票制”的要求，但是“两票制”的全面实施后，终端客户内部采购政策层面可能会要求向生产厂家或是配送商采购。虽然发行人一级经销商目前的职能范围已涵盖配送商职能，且配送商不存在特殊资质要求，从业务职能角度发行人一级经销商能够以配送商身份承接业务，但由于终端客户配送商的选择和确定一般需要经过招投标方式进行，且目前国药控股等大型配送商在配送市场业务占比较高，因此一级经销商能否通过转型成配送商全面承接原有业务存在不确定性。因此，“两票制”的全面实施可能对发行人生产经营造成一定影响。发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“五、“两票制”、“一票制”等政策对公司的影响”之“（三）“两票制”、“一票制”等政策推行对公司的影响”中补充分析和披露如下：

“

“两票制”实施以后，销售环节由过去的可能存在二级分销、三级分销的模式，转变为仅有一级经销商甚至直销的销售模式，销售渠道大量缩减，流通环节有效减少。公司经销商服务网络中，绝大部分直接面向医院、疾控中心、第三方医学检验中心等终端客户，极少部分存在向下级经销商销售的情形，基本符合“两票制”的要求。

“两票制”的全面实施，将逐步推动体外诊断试剂流通领域的规范发展。虽然发行人经销商的层级架构已基本符合“两票制”的要求，但政策推广下终端客户可能转向厂家或配送商采购，发行人一级经销商现阶段能承担配送商职能，但是否能以配送商身份进入终端客户配送商体系并承接原有业务存在不确定性，因此“两票制”的全面实施可能对发行人经销模式产生一定影响。如果因政策的推广，经销商无法全面承接原有业务，发行人需要与终端客户建立直接业务合作关系，通过专业的客户服务商或自身销售团队开拓和服务客户，对发行人的市场服务能力和营销网络建设提出了更高的要求。在财务报表层面，一般经销收入比例会下降，直销收入或者配送收入比例会上升，产品整体售价水平提升的同时应收账款和销售费用亦会有一些增长。

”

问题 4. 关于独立性

根据问询回复披露，之江检验所作为第三方独立检验机构成立于 2017 年 8 月，设立目的为向各类医疗机构及个人提供医学检验及病理诊断服务。2019 年起，之江检验所正式开展包括 HPV 人乳头瘤病毒、大肠癌基因、新型冠状病毒等检验检测服务。

请发行人说明之江检验所主营业务是否为发行人主营业务的延伸，发行人未将之江检验所纳入的原因及合理性，实际控制人关于避免同业竞争的承诺是否具体可执行并能持续避免同业竞争情形。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、请发行人说明之江检验所主营业务是否为发行人主营业务的延伸

发行人主营业务为分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售，业务实质偏向于研发、生产属性，而之江检验所主营业务为医疗检验检测服务，业务实质主要系提供服务，二者在设立初衷及业务定位、主营业务结构及业务范围方面均存在差异，之江检验所主营业务并非为发行人主营业务的延伸，具体情况如下：

（一）之江检验所设立初衷及业务定位与发行人主营业务延伸无关

之江检验所成立于2017年8月，作为独立医学实验室，设立目的为向各类机构及个人提供医学检验及病理诊断服务，其已取得上海市卫生健康委员会颁发的《医疗机构执业许可证》。独立医学实验室是指在卫生行政部门许可下，具有独立法人资格，独立于医疗机构之外、从事医学检验或病理诊断服务，能独立承担相应医疗责任的医疗机构。

2016年-2017年，国家有关部门出台了一系列大力支持第三方医学检验行业发展的法规政策，同时，考虑到国内第三方医学实验室占整体检验市场的比例较小，与发达国家外包渗透率有着较大差距，第三方医学检验行业发展空间巨大。实际控制人邵俊斌于2017年设立之江检验所，之江检验所成立初衷即致力于发展成为规模化的专业第三方医学检验机构，提供医学检测服务，目前其开展的包括HPV人乳头瘤病毒、大肠癌基因、新型冠状病毒等检验检测服务均未脱离其主营业务。

未来之江检验所将继续围绕第三方检验机构的业务定位持续开展经营，向机构及个人客户提供更全面更专业化的检验检测服务。

（二）之江检验所主营业务结构及业务范围与发行人存在区别

之江检验所作为体外诊断检测服务的第三方提供方，业务布局分为临床免疫、血清学、临床微生物学、临床细胞分子遗传学四个专业，涉及体外诊断多个领域，不仅限于分子诊断领域。同时，之江检验所主要技术为对取自人体的材料进行微生物学、免疫学、生物化学、遗传学、血液学、生物物理学、细胞学等方面的检验检测技术。发行人专注于分子诊断领域的试剂及设备的研发、生产及销售，与

之江检验所主营业务结构及业务范围存在区别。

综上，之江检验所系实际控制人基于看好第三方检测行业发展而设立的独立机构，其业务定位及未来发展均清晰明确，主营业务结构及业务范围与发行人存在区别，并非基于发行人主营业务延伸而形成。

二、发行人未将之江检验所纳入的原因及合理性

综合上述分析，考虑到之江检验所有其独立的定位划分及发展目标，与发行人在业务定位及未来规划、主营业务结构方面均存在差异，主营业务并非发行人主营业务的延伸。

同时，考虑到发行人与之江检验所在技术、人员、资产方面均保持相互独立，各自均具备独立开展主营业务的能力，不存在利益输送情形。2019年起，之江检验所存在向发行人采购分子诊断试剂的情形，占发行人整体销售比例较小，采购价格与发行人向其他机构的销售价格不存在明显差异，不存在相互或者单方让渡商业机会的情形，发行人不存在通过之江检验所开拓业务的情形，之江检验所业务的开展亦不依赖于发行人的产品。

如前所述，发行人与之江检验所不构成同业竞争，故发行人未将之江检验所纳入体系内具备合理性。

三、实际控制人关于避免同业竞争的承诺是否具体可执行并能持续避免同业竞争情形

同业竞争的关键要素为业务的竞争性及可能导致的利益输送损害发行人及股东的合法利益，发行人专注于分子诊断产品的研发生产，之江检验所为独立的第三方医学检验机构，二者在业务上不存在竞争性，且报告期内发行人及之江检验所之间不存在互相代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送的情形，未来发行人与之江检验所在技术、人员、资产等方面将继续保持独立，不会损害之江生物及其他股东合法权益。

发行人控股股东之江药业及实际控制人邵俊斌均已出具《关于避免同业竞争的承诺》，承诺其在作为之江生物的控股股东/实际控制人期间，凡所控制的其他企业或经济组织有任何商业机会从事任何可能会与之江生物生产经营构成竞

争的业务，其将按照之江生物的要求将该等商业机会让与之江生物，由之江生物在同等条件下优先收购有关业务所涉及的资产或股权，以避免与之江生物存在同业竞争。

在此基础上，为进一步保证同业竞争的承诺能具体执行并持续避免同业竞争情形，之江药业及邵俊斌对其所作出的承诺修改如下，并于招股说明书“第十节 投资者保护”之“五/（九）关于避免同业竞争的承诺”进行补充披露：

“1、发行人控股股东关于避免同业竞争的承诺

公司控股股东之江药业承诺：

“（1）本企业没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或组织，以任何形式直接或间接控制任何对之江生物构成竞争的经济实体、业务及活动。

（2）本企业在作为之江生物的控股股东/股东期间，本企业将采取合法及有效的措施，促使本企业拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本企业的关联企业，不以任何形式直接或间接从事与之江生物相同或相似的、对之江生物业务构成或可能构成竞争的任何业务，并且保证不进行其他任何损害之江生物及其他股东合法权益的活动。

（3）在与之江生物不产生同业竞争的前提下，如之江生物及子公司进一步拓展其产品和业务范围，本企业将要求本企业所控制的其他企业不与之江生物及其子公司拓展后的产品或业务相竞争；若出现可能与之江生物及其子公司拓展后的产品或业务发生竞争的情形，本企业将要求本企业所控制的其他企业按照如下方式退出与之江生物及其子公司的竞争：1）停止生产或经营构成竞争或可能构成竞争的产品、业务；2）将相竞争的业务纳入到之江生物及其子公司来经营；3）将相竞争的业务转让给无关联的第三方；若本企业所控制的其他企业按照其法定决策程序无法批准上述要求，则本企业可以通过退出相关股份的方法解决潜在同业竞争的风险。

（4）如果本企业违反上述声明与承诺并造成之江生物经济损失的，本企业将赔偿之江生物因此受到的全部损失。”

“2、发行人实际控制人关于避免同业竞争的承诺

公司实际控制人邵俊斌承诺：

“（1）本人没有在中国境内或境外单独或与其他自然人、法人、合伙企业或组织，以任何形式直接或间接控制任何对之江生物构成竞争的经济实体、业务及活动，或在该经济实体中担任高级管理人员或核心技术人员。

（2）本人在作为之江生物的实际控制人/股东期间，本人保证将采取合法及有效的措施，促使本人拥有控制权的其他公司、企业与其他经济组织及本人的关联企业，不以任何形式直接或间接从事与之江生物相同或相似的、对之江生物业务构成或可能构成竞争的任何业务，并且保证不进行其他任何损害之江生物及其他股东合法权益的活动。

（3）在与之江生物不产生同业竞争的前提下，如之江生物及子公司进一步拓展其产品和业务范围，本人将要求本人所控制的其他企业不与之江生物及其子公司拓展后的产品或业务相竞争；若出现可能与之江生物及其子公司拓展后的产品或业务发生竞争的情形，本人将要求本人所控制的其他企业按照如下方式退出与之江生物及其子公司的竞争：1）停止生产或经营构成竞争或可能构成竞争的产品、业务；2）将相竞争的业务纳入到之江生物及其子公司来经营；3）将相竞争的业务转让给无关联的第三方；若本人所控制的其他企业按照其法定决策程序无法批准上述要求，则本人可以通过退出相关股份的方法解决潜在同业竞争的风险。

（4）如果本人违反上述声明与承诺并造成之江生物经济损失的，本人将赔偿之江生物因此受到的全部损失。”

综上，发行人律师认为，实际控制人关于避免同业竞争的承诺具体可执行并能持续避免同业竞争情形。

【核查情况】

一、核查程序

发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅了之江检验所工商档案、营业执照、关于主营业务的说明、员工名

册、资产清单、财务报表、主要资质证书、关于报告期内主要客户供应商与之江生物主要客户供应商重合情况的承诺函；

2、查阅了之江检验所报告期内主要客户、供应商清单，与发行人主要客户、供应商清单进行比对核查是否存在重合；

3、查阅了发行人及其子公司报告期各期的应收账款明细账、应付账款明细账、银行序时账，核查与之江检验所交易往来情况；

4、就之江检验所是否存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形取得发行人实际控制人、财务负责人出具的说明；

5、查阅了之江检验所的主要销售、采购合同；

6、查阅了发行人控股股东及实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺》；

7、就目前业务定位及未来发展规划等访谈之江检验所负责人；

8、查阅了《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》、《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018-2020年）的通知》等行业政策性文件。

二、核查意见

发行人律师经核查后认为，之江检验所与发行人在设立初衷及业务定位、主营业务结构及业务范围方面存在差异，之江检验所主营业务非为发行人主营业务的延伸；发行人未将之江检验所纳入具有合理性；实际控制人关于避免同业竞争的承诺具体可执行并能持续避免同业竞争情形。

问题 5. 关于新冠疫情和重大事项提示

问题 5.1

根据首轮问询回复，发行人新冠病毒核酸检测试剂盒于 2020 年 1 月 14 日开始实现销售。公司于 2020 年 1 月 14 日发出了第一批新冠病毒核酸检测试剂给相关疾控中心和国际旅行卫生保健中心，并迅速开展新冠病毒核酸检测试剂的注册工作。

请发行人：（1）披露是否未获得相关注册即进行销售，疾控中心和国际旅行卫生保健中心的性质，相关销售是否合法合规；（2）明确回复前次问询问题 7.2，

请披露新冠检测试剂盒及分子诊断仪器等相关产品实现销售的时间、注册工作完成的时间、实现规模化销售的时间。

请发行人律师发表意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、披露是否未获得相关注册即进行销售，疾控中心和国际旅行卫生保健中心的性质，相关销售是否合法合规

发行人已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“五、公司主要固定资产、无形资产等资源要素”之“(五) 业务许可或资质情况”之“5、新冠病毒核酸检测试剂未取得注册证书前销售的合法合规性”补充披露如下：

5、新冠病毒核酸检测试剂未取得注册证书前销售的合法合规性

(1) 是否未获得相关注册即进行销售

发行人于 2020 年 1 月 14 日向疾控中心和国际旅行卫生保健中心发出第一批新冠病毒核酸检测试剂，并迅速开展新冠病毒核酸检测试剂的注册工作。发行人于 2020 年 1 月 26 日取得国家药品监督管理局核发的注册号为国械注准 20203400057 的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）III 类医疗器械注册证。即自 2020 年 1 月 14 日发出第一批新冠病毒核酸检测试剂至 2020 年 1 月 26 日取得医疗器械注册证期间，发行人存在未获得相关注册即进行销售的情形，但试剂用途主要为科研使用。

(2) 疾控中心和国际旅行卫生保健中心的性质

根据《医疗器械监督管理条例》（2017 修正）（以下简称“《管理条例》”）第二条的规定：“在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。”及第七十六条第二款的规定：“医疗器械使用单位，是指使用医疗器械为他人提供医疗等技术服务的机构，包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构，取得计划生育技术服务机构执业许可证的计划生育技术服务机构，以及依法不需要取得医疗机构执业许可证的血站、

单采血浆站、康复辅助器具适配机构等。”各地疾病预防控制中心主要系承担疾病预防与控制、突发公共卫生事件应急处置等职责的事业单位。各地国际旅行卫生保健中心则为各地海关所属事业单位，主要职能为防止疫病传播提供国际旅行卫生与检验保障。上述事业单位均不属于《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械使用单位，不适用于《管理条例》对医疗器械使用单位的规定。

综上，发行人向疾控中心和国际旅行卫生保健中心销售科研类产品不属于按照规定需要取得注册证的情形。

(3) 相关销售是否合法合规

发行人自 2020 年 1 月 14 日至 2020 年 1 月 26 日期间销售的新冠病毒核酸检测试剂使用范围为仅限于科研，且发行人在销售时已于产品外包装标注科研使用的标识。根据对上海市药监局相关监督管理部门负责人的访谈并取得合规证明文件，发行人报告期内不存在因未取得注册证而销售或因其他违反生产经营相关的法律法规而被主管部门处罚的情形，发行人的销售行为符合相关法律法规的规定。

”

二、明确回复前次问询问题 7.2，请披露新冠检测试剂盒及分子诊断仪器等相关产品实现销售的时间、注册工作完成的时间、实现规模化销售的时间

发行人已在招股说明书之“第六节 业务与技术”之“二、公司所属行业基本情况”之“(四) 公司产品的市场地位和技术水平”之“(2) 新冠病毒领域”和“(6) 仪器设备”分别披露如下：

“

(2) 新冠病毒领域

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

在新型冠状病毒的基因组序列公布后，公司第一时间从公开渠道获得相关数据，并立即投入研发力量研发核酸检测试剂。公司依托成熟的研发平台，在第一

时间研制成功新冠病毒核酸检测试剂，于 2020 年 1 月 14 日实现销售给相关疾控中心和国际旅行卫生保健中心；于 2020 年 1 月 26 日完成产品注册工作后开始临床销售，公司成为国内首批获得新冠病毒核酸检测试剂医疗器械注册证的企业；于 2020 年 1 月 27 日起实现规模化销售。

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

”

“

(6) 仪器设备

公司结合纳米磁珠制备技术，开发了多款核酸提取、检测仪器，如 Autrax、EX 系列自动核酸提取仪、Mic qPCR 等。

报告期内，公司主要的分子诊断仪器实现销售的时间、注册工作完成的时间、实现规模化销售的时间具体如下表所示：

序号	产品名称	实现销售时间	注册工作完成时间	实现规模化销售时间	取得注册证/备案证前实现销售的原因
1	实时荧光定量 PCR 分析仪 (Mic qPCR 仪)	2017. 10. 17	2020. 01. 08	2019. 01. 02 起	非临床使用，主要销售给农业检测相关单位
2	全自动核酸检测前处理系统 (Autrax)	2014. 11. 25	2014. 04. 23	2020. 01. 28 起	不存在相关情形
3	核酸提取仪 (EX2400)	2012. 03. 13	2011. 12. 27	未实现规模化销售	不存在相关情形
4	核酸提取仪 (EX3600)	2016. 04. 25	2014. 03. 28	2019. 03. 09 起	不存在相关情形
5	核酸提取仪 (EX1600)	2020. 03. 24	2019. 04. 11	未实现规模化销售	不存在相关情形

注：实现销售的时间为各产品第一笔销售的时间；注册工作完成的时间为首次取得医疗器械注册证或备案证的时间；实现规模化销售的时间为连续月份实现销售或销售金额稳定实现的时间。

注 2：Mic qPCR 仪在注册证取得之前，主要因猪瘟销售给农业检测相关单位，少量销售给政府单位、医院等用于科研使用。

”

【核查情况】

一、核查程序

发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、查阅发行人取得的新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）及主要分子诊断仪器的注册证；
- 2、查阅《医疗器械监督管理条例》并登录相关政府网站对疾控中心及国际旅行卫生保健中心的性质进行查询；
- 3、查阅发行人报告期内收入成本台账并对发行人销售负责人进行访谈；
- 4、对未取得注册证而销售的部分产品的包装及客户使用情况进行抽查；
- 5、查阅走访发行人医疗器械主管部门的访谈笔录及发行人及其子公司医疗器械监督管理部门出具的合规证明；
- 6、检索发行人及其子公司所在地药品监督管理局、质量监督管理局、中国裁判文书网、信用中国、中国执行信息公开网等网站信息。

二、核查意见

发行人律师经核查后认为，发行人未获得相关注册即进行销售的新冠病毒核酸检测试剂产品主要为科研类产品，发行人未以临床使用为目的进行销售，发行人报告期内不存在因未取得注册证而销售或因其他违反生产经营相关的法律法规而被主管部门处罚的情形，发行人的销售行为符合相关法律法规的规定。

问题 5.2

关于相关重大事项提示，请发行人：（1）精简“新冠肺炎疫情造成发行人生产经营情况发生重大变化”的内容，并增加新冠肺炎疫情对其他产品销售的不利影响；（2）在重大事项提示中披露 2020 年 1-6 月的审阅情况及相关财务数据，并简要分析业绩变动的原因；（3）按照前次问询问题 26 的相关要求，对相关事项做单项重大事项提示，而非风险提示；修改重大事项提示中的风险提示，请提示最重要的几项风险，并注意不要与单项重大事项提示重复；（4）结合对本问询

函的回复，重新撰写重大事项提示中“主要原材料供应来自进口且部分为独家采购”的内容，请使用数据，分别按照进口和独家采购的维度，突出主要原材料对发行人的重要性、替代性措施的情况等。

请保荐机构、申报会计师核查疫情对发行人造成有利和不利影响的具体情况，对发行人的信息披露及风险揭示是否全面、业绩预计是否合理发表意见；并结合上述问题，核查发行人的经营与财务状况是否正常，报表项目有无异常变化，是否存在影响发行人持续经营或其他发行条件的重大不利因素，发表明确的结论性意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、精简“新冠肺炎疫情造成发行人生产经营情况发生重大变化”的内容，并增加新冠肺炎疫情对其他产品销售的不利影响

发行人已经在招股说明书之“重大事项提示”中精简“新冠肺炎疫情造成发行人生产经营情况发生重大变化”的内容，并增加新冠肺炎疫情对其他产品销售的不利影响，具体如下：

“

一、新冠肺炎疫情造成发行人生产经营情况发生重大变化

新冠肺炎疫情对发行人的销售产品结构、销售区域构成、其他常规产品销售、关联交易等均产生了重大影响。

2017-2019年，公司主要以核酸检测试剂盒销售为主，试剂销售占主营业务收入比重分别为94.43%、94.03%和87.01%。新冠肺炎疫情暴发后，一方面改变了原有分子诊断试剂销售的细分产品结构，新冠病毒核酸检测试剂盒成为主要销售产品，2020年1-6月其销售收入占核酸检测试剂盒销售收入比例为79.22%；并且核酸提取试剂收入增幅明显。另一方面，分子诊断仪器的自动化特点在检测需求短期激增的情况下优势明显，分子诊断仪器销售收入占主营业务收入比重大幅提升。

2017-2019年，公司产品销售以境内销售为主，境外销售占主营业务收入比

例分别为 2.43%、2.18% 和 1.43%。2020 年，新冠肺炎疫情的全球暴发使得企业境外销售的规模大幅增长，2020 年 1-6 月，公司境外销售金额为 21,316.75 万元（审阅数），占主营业务收入的比例为 26.26%。

2020 年，受新冠肺炎疫情影响，公司生产和销售的产品以新冠病毒核酸检测相关产品为主，由于产能限制及疫情期间医疗终端的总体接诊人数减少，构成公司报告期主要收入来源的其他常规产品产销量相比同期有明显下降。

2020 年，新冠疫情的暴发导致发行人对三优生物、之江检验所关联交易金额增加。2020 年 1-6 月，发行人对三优生物、之江检验所关联销售金额为 196.92 万元，占营业收入比重为 0.24%，主要系销售新冠病毒核酸检测试剂及 Autrax、EX3600 所致；发行人对之江检验所关联租赁金额为 8.46 万元，占营业收入比重为 0.01%，主要系租赁 Autrax 和 Mic qPCR 所致。上述关联交易的增加是在新冠疫情特殊背景下产生，不具有持续性。

”

二、在重大事项提示中披露 2020 年 1-6 月的审阅情况及相关财务数据，并简要分析业绩变动的原因

发行人已在招股说明书之“重大事项提示”之“二、审计截止日后主要财务信息及经营状况及 2020 年 1-9 月业绩预计情况”补充披露如下：

“

（一）审计截止日后主要财务信息及经营状况

本公司财务报告审计截止日为 2020 年 3 月 31 日，2020 年 1-6 月财务报表（未经审计，但已经中汇会计师审阅）主要财务数据如下：

1、合并资产负债表主要数据

单位：万元

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日
总资产	121,815.44	64,193.01
总负债	27,037.35	7,008.69
股东权益	94,778.09	57,184.32
其中：归属于母公司股东权益	94,778.09	57,184.32

2、合并利润表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月
营业收入	81,860.66	13,129.29
营业利润	50,585.23	3,642.42
利润总额	50,551.79	3,628.29
净利润	42,781.53	3,147.64
归属于母公司股东的净利润	42,781.53	3,147.64
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	42,744.12	2,839.58

3、合并现金流量表主要数据

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年1-6月
经营活动产生的现金流量净额	49,419.03	2,876.24
投资活动产生的现金流量净额	-3,349.85	-1,968.65
筹资活动产生的现金流量净额	-6,571.27	-
汇率变动对现金的影响	143.39	2.86
现金及现金等价物净增加额	39,641.29	910.45

4、非经常损益情况

单位：万元

项目	2020年1-6月
非流动资产处置损益	-
计入当期损益的政府补助(与企业业务密切相关,按照国家统一标准定额或定量享受的政府补助除外)	49.08
计入当期损益的对非金融企业收取的资金占用费	20.86
委托投资损益	-
除上述各项之外的其他营业外收入和支出	-33.44
其他符合非经常性损益定义的损益项目	3.43
小计	39.92
减：所得税影响数(所得税费用减少以“-”表示)	2.51
合计	37.41
其中：归属于母公司股东的非经常性损益	37.41

公司2020年1-6月实现销售收入81,860.66万元，扣除非经常性损益后归母净利润42,744.12万元，实现了较高幅度增长，主要原因如下：

(1) 2020年半年度，以新冠检测试剂盒为代表的核酸检测试剂盒及分子诊断仪器销售规模均取得了大幅增长，核酸检测试剂盒收入达到60,235.59万元

(其中新冠检测试剂盒销售收入 47,721.41 万元), 分子诊断仪器收入达到 14,101.96 万元, 以核酸提取试剂为主的主营业务-其他收入达到 6,849.53 万元。

(2) 2020 年半年度, 发行人境外销售收入达到 21,316.75 万元, 主营业务收入占比从 2020 年一季度的 7.79% 进一步上升至 26.26%。

(3) 鉴于市场处于抗击新冠肺炎疫情的特殊时期, 销售费用等主要费用项占发行人营业收入的比重相较历史同期下降。前述背景下, 发行人由于销售规模的提升及费用率的降低实现盈利规模的大幅上升。

截至 2020 年 6 月 30 日, 公司资产规模相较 2019 年末存在较大幅度上升, 主要原因在于公司 2020 年上半年产销两旺, 经营规模及回款的增加导致货币资金余额相应上升。

2020 年上半年, 公司经营活动现金流量净额达到 49,419.03 万元, 回款质量较好, 与发行人同期盈利质量相匹配。

除新冠肺炎疫情引发的公司经营状况变化外, 公司财务报告审计截止日至本招股说明书签署日经营状况不存在其它显著变化。

”

三、按照前次问询问题 26 的相关要求, 对相关事项做单项重大事项提示, 而非风险提示; 修改重大事项提示中的风险提示, 请提示最重要的几项风险, 并注意不要与单项重大事项提示重复

发行人已按照前次问询问题 26 的相关要求, 逐一修改如下:

1、对“主要原材料供应来自进口且部分为独家采购”做单项重大事项提示, 而非风险提示。具体按照主要原材料供应来自进口和主要原材料供应为独家采购展开分析, 补充披露内容详见招股说明书之“重大事项提示”之“三、主要原材料供应来自进口且部分为独家采购”。

2、对“发行人应收账款规模扩大, 期后回款比例下降且逾期金额占比较高”做单项重大事项提示, 而非风险提示。

3、补充“报告期内分红情况及上市后股利分配政策”单项重大事项提示。具体按照报告期内分红情况、公司上市后股利分配政策与当前股利分配政策不存

在显著不同展开分析。补充披露内容详见招股说明书之“重大事项提示”之“六、报告期内分红情况及上市后股利分配政策”。

4、补充“公司仪器设备生产、使用及管理”单项重大事项提示。具体按照发行人生产情况、发行人仪器设备的使用情况、发行人投放设备的管理展开分析。补充披露内容详见招股说明书之“重大事项提示”之“七、公司仪器设备生产、使用及管理”。

5、将“新冠肺炎疫情带来的业绩增长存在未来不能持续的风险”、“发行人新冠病毒核酸检测试剂盒产品延续注册风险”、“发行人原材料 dNTP 涉及知识产权授权的风险”补充作为重大事项提示中的风险提示。补充披露内容详见招股说明书之“重大事项提示”之“八、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”。

6、发行人已注意提示最重要的几项风险，删除了“产品价格下降的风险”、“产品质量的风险”、“新产品研发的风险”、“新产品注册的风险”、“投放设备管理风险”、“业务合规风险”、“核心技术失密的风险”等，上述风险在招股说明书之“第四节 风险因素”章节予以披露。

四、结合对本问询函的回复，重新撰写重大事项提示中“主要原材料供应来自进口且部分为独家采购”的内容，请使用数据，分别按照进口和独家采购的维度，突出主要原材料对发行人的重要性、替代性措施的情况等。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”中修改并补充披露如下：

“

三、主要原材料供应来自进口且部分为独家采购

（一）主要原材料供应来自进口

报告期内，发行人进口采购（含通过贸易公司向境外采购）情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
采购总额	4,355.57	8,163.66	6,610.27	6,923.37
进口采购金额	2,355.14	5,424.05	3,577.96	4,000.82
进口金额占采购	54.07%	66.44%	54.13%	57.79%

总额比例				
------	--	--	--	--

报告期内，发行人进口采购主要包括生产核酸检测试剂盒产品所需的Taq酶-I、逆转录酶、dNTP、预混液、引物探针以及生产仪器设备所需的Autrax模块、Mic qPCR仪模块。上述原材料系试剂、设备生产的重要原材料，主要进口国家为美国、德国、瑞士、澳大利亚。

发行人早期采购过程中基于产品质量、供货及时性等综合因素考虑，选择了规模较大的境外知名企业作为供应商，长期以来建立了稳定的合作关系，因此报告期内境外采购比例较高。

目前，公司进口采购不存在因国际贸易摩擦而导致的进口受限情况。同时，由于国内体外分子诊断行业目前发展已相对成熟，发行人进口的产品均有成熟、完善的国内替代供应商，若未来进口采购将受到限制，发行人将通过国内采购规避相关风险。

（二）主要原材料供应为独家采购

报告期内，发行人独家采购（报告期内向同一家供应商采购）情况如下：

单位：万元

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
采购总额	4,355.57	8,163.66	6,610.27	6,923.37
涉及独家采购金额	1,771.96	4,556.08	2,990.65	2,968.93
涉及独家采购金额占 采购总额比例	40.68%	55.81%	45.24%	42.88%

报告期内，发行人涉及独家采购的内容主要是生产核酸检测试剂盒的原材料Taq酶-I、Taq酶-II、蛋白酶、逆转录酶、预混液，生产仪器设备的原材料Autrax模块、Mic qPCR仪模块等。上述原材料系试剂、设备生产的重要原材料。

报告期内，发行人部分试剂、设备原材料采取独家采购方式，主要系公司的原材料需求种类较多，单一原材料采购量较小，基于成本收益的考虑，部分原材料采取单一货源策略可以降低采购单价、保证产品质量、与供应商建立较为稳固的关系。

报告期内部分原材料的独家采购是发行人的主动行为，并非受到某类原材料仅有一家供应商的客观限制。发行人所处的体外分子诊断行业发展相对成熟，

国内外市场上各类原材料及耗材供应充足，不存在垄断市场。公司与独家供应商采购交易保持稳定，采购业务具有可持续性。除独家供货的供应商外，发行人会对主要原辅材料储备多个供应商，以保证在供应商生产出现意外状况时或合作关系发生重大不利变化，公司仍能持续稳定生产。

”

【保荐机构及申报会计师核查意见】

一、请保荐机构、申报会计师核查疫情对发行人造成有利和不利影响的具体情况，对发行人的信息披露及风险揭示是否全面、业绩预计是否合理发表意见

【核查程序】

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、访谈了发行人实际控制人，了解新冠疫情对发行人造成的影响；
- 2、通过网络查询了境内外新冠疫情进展情况；
- 3、查阅了发行人与主要供应商和经销商签订的正在履行的合同；
- 4、取得发行人关于 2020 年 1-9 月业绩预计数据并分析其合理性。

【核查结论】

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人已对疫情造成的有利和不利影响进行了全面的信息披露及风险揭示，发行人业绩预计合理。

二、并结合上述问题，核查发行人的经营与财务状况是否正常，报表项目有无异常变化，是否存在影响发行人持续经营或其他发行条件的重大不利因素，发表明确的结论性意见

【核查程序】

保荐机构及申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、申报会计师对 2020 年 1-6 月财务数据进行审阅，并出具中汇会阅

[2020]5216 号审阅报告，保荐机构对审阅报告进行了复核分析；

- 2、执行分析程序，分析 2020 年 1-6 月报表各科目变动原因；
- 3、对发行人 2020 年的 1-6 月的销售采购等记录进行了抽样检查；
- 4、查阅国外相关法规，分析贸易摩擦对公司进口的影响，了解进口材料的国产替代供应商情况。

【核查结论】

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人经营与财务状况正常，报表项目无异常变化，不存在影响发行人持续经营或其他发行条件的重大不利因素。

问题 5.3

请发行人说明 2020 年半年度审阅数据及 1-9 月预计数据中，收入按销售区域的构成情况，并说明境外销售是否大幅上升、业绩的增长是否由于出口导致、业绩增长的持续性是否受出口销售影响。请发行人视情况将上述信息补充披露至重大事项提示及新冠肺炎疫情影响的相关内容中。

回复：

【发行人说明】

一、请发行人说明 2020 年半年度审阅数据及 1-9 月预计数据中，收入按销售区域的构成情况，并说明境外销售是否大幅上升、业绩的增长是否由于出口导致、业绩增长的持续性是否受出口销售影响

（一）2020 年半年度审阅数据及 1-9 月预计数据中，收入按销售区域的构成情况

2020 年 1-6 月（经中汇会计师审阅，但未经审计）及 2020 年 1-9 月（发行人预计数，不构成发行人盈利预测或业绩承诺），发行人主营业务收入分销售区域情况如下表所示：

单位：万元

区域	2020 年 1-9 月（预计数）	2020 年 1-6 月（审阅数）
----	-------------------	-------------------

	销售收入	销售占比	销售收入	销售占比
华东	35,525.93	29.33%	24,378.56	30.03%
华北	12,293.39	10.15%	9,186.13	11.31%
华南	13,280.89	10.97%	10,234.50	12.61%
华中	8,535.59	7.05%	6,910.55	8.51%
西北	13,806.51	11.40%	2,653.24	3.27%
西南	5,981.17	4.94%	3,893.18	4.80%
东北	4,143.74	3.42%	2,614.17	3.22%
境外	27,546.98	22.74%	21,316.75	26.26%
合计	121,114.20	100.00%	81,187.08	100.00%

(二) 发行人境外销售收入存在较大幅度上升，出口增加在发行人业绩增长中具有一定贡献度，出口规模对发行人业绩增长持续性具有一定影响

发行人 2017、2018、2019 年度境外销售收入分别为 462.74 万元、480.71 万元及 363.59 万元。进入 2020 年度以来，在抗击新冠疫情大背景下，发行人 2020 年 1-3 月境外销售收入为 1,683.93 万元，2020 年 1-6 月（经中汇会计师审阅，但未经审计）境外销售收入为 21,316.75 万元，2020 年 1-9 月（发行人预计数，不构成发行人盈利预测或业绩承诺）境外销售收入为 27,546.98 万元。

发行人继续深耕以华东为主的境内市场之同时，境外销售收入相较历史年度出现长足增长。2020 年 1-6 月及 1-9 月，发行人境内销售对于主营业务的贡献保持在 70% 以上，发行人业绩增长主要来自于境内销售收入增长，与之同时出口增加对于发行人报告期内业绩增加具有一定贡献度。如后续国际贸易形势发生变化、境外市场对于发行人销售的新冠检测试剂盒需求下降，发行人业绩增长的持续性将受到一定程度的影响。

【发行人补充披露】

一、请发行人视情况将上述信息补充披露至重大事项提示及新冠肺炎疫情影响的相关内容中

发行人已在招股说明书之“重大事项提示”之“八、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”之“(一) 新冠肺炎疫情带来的业绩增长存在未来不能持续的风险”中补充披露如下：

“

2020年，境外销售增加对于发行人业绩增加具有一定贡献度。2020年1-3月境外销售收入为1,683.93万元，占主营业务收入的比例为7.79%；2020年1-6月，公司境外销售金额为21,316.75万元（审阅数），占主营业务收入的比例为26.26%；2020年1-9月，公司境外销售金额为27,546.98万元（预计数，不构成发行人盈利预测或业绩承诺），占主营业务收入的比例为22.74%。发行人业绩增长主要来自于境内销售收入增长，与之同时出口增加对于发行人报告期内业绩增加具有一定贡献度。如后续国际贸易形势发生变化、境外市场对于发行人销售的新冠检测试剂盒需求下降，发行人业绩增长的持续性将受到一定程度的影响。

”

问题 6. 关于仪器设备

问题 6.1

报告期内，公司核心技术产品主要包括核酸检测试剂盒及分子诊断仪器中的核酸提取仪器等。

请发行人：（1）披露仪器设备自用的具体用途及对应的数量、金额情况；（2）披露非核心技术产品与外购仪器设备的对应情况，除外购仪器设备外非核心技术产品的具体内容；（3）在“固定资产、存货科目中仪器设备情况”表格中，进一步披露投放的仪器设备租赁和投放的情况、自用的仪器设备不同用途的构成情况。

回复：

【发行人补充披露】

一、披露仪器设备自用的具体用途及对应的数量、金额情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”之“5、仪器设备”中补充披露如下：

“

5、仪器设备

(1) 仪器设备的基本情况

.....

(3) 仪器设备的用途体系

.....

B、报告期内不同仪器销售、投放、自用的具体情况

.....

b、仪器设备自用的具体用途及对应的数量、金额情况

报告期各期末，发行人仪器设备自用的具体用途及对应数量、金额情况如下：

单位：台，万元

设备类型	用途	2020. 3. 31		2019. 12. 31		2018. 12. 31		2017. 12. 31	
		数量	净值	数量	净值	数量	净值	数量	净值
Autrax	研发	12	297.83	12	306.87	13	379.84	5	170.16
	质检	2	56.97	2	58.73	2	65.72	-	-
	设备推广	1	28.41	1	29.56	1	32.02	-	-
EX 系列核酸提取仪	研发	13	14.09	12	13.25	9	11.18	7	6.48
	质检	3	4.48	4	7.17	1	0.48	1	1.06
	设备推广	5	2.45	5	2.55	7	3.09	4	3.68
Micq PCR 检测仪	研发	32	114.71	13	16.36	12	29.99	11	45.26
	质检	5	5.73	9	25.33	7	30.21	5	26.75
	设备推广	7	16.88	7	20.26	6	23.64	5	30.01
外购 PCR 检测仪	研发	39	99.53	37	109.37	36	149.92	27	130.21
	质检	11	56.34	13	60.95	12	62.64	8	39.54
	设备推广	-	-	-	-	3	14.50	1	4.62
合计		130	697.42	115	650.39	109	803.22	74	457.77

各类仪器设备用于研发、质检、设备推广的具体工作如下：

设备类型	用途	具体用途
Autrax	研发	新产品开发、优化设备性能、评价提取试剂性能、优化核酸检测试剂性能、自动配液协助研发等
	质检	质检时样本提取、自动配液协助质检等
	设备推广	展示、售前体验、作为售后维修的故障排除机
EX 系列核酸提取仪	研发	产品开发、优化设备性能、评价提取试剂性能、优化核酸检测试剂性能等
	质检	质检时样本提取
	设备推广	展示、售前体验、作为售后维修的故障排除机
Mic qPCR 检测仪	研发	用于核酸检测试剂盒产品的开发、验证，用于核酸物质的量值溯源，用于新型全自动检测仪器的研发等
	质检	原材料质检、产品质检、工艺验证等

	设备推广	展示、售前体验、作为售后维修的故障排除机
外购 PCR 检测仪	研发	用于核酸检测试剂盒产品的开发、验证，用于核酸物质的量值溯源等
	质检	原材料质检、产品质检、工艺验证等
	设备推广	展示、售前体验、作为售后维修的故障排除机

报告期内，发行人用于质检、设备推广的设备数量较为稳定，研发使用数量变动原因如下：

2018 年发行人研发设备较 2017 年增加 20 台，主要系发行人当年加大了试剂产品与 Autrax 的适配性优化、新适配品种开发等方面的研发投入，需要在 Autrax 设备上进行大量的验证测试，因此 Autrax 设备及后续检测环节 PCR 检测仪的研发领用数量增加较多。

2020 年一季度末发行人研发设备较 2019 年末增加 22 台，主要系新冠疫情发生后，具有提取、混样、检测一体化功能的全自动检测仪器的需求增加，Mic qPCR 检测仪的小型化特征适应于一体化产品开发，因此公司研发部门一季度领用一批 Mic qPCR 检测仪用于产品开发所致。

”

二、披露非核心技术产品与外购仪器设备的对应情况，除外购仪器设备外非核心技术产品的具体内容

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、公司技术及研发情况”之“（一）/4、核心技术产品收入情况”中修改并补充披露如下：

“

报告期内，公司核心技术产品主要包括核酸检测试剂盒及分子诊断仪器中的核酸提取仪器等，上述产品实现的销售收入占发行人营业收入比例如下：

单位：万元

项目		2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主 营 业 务 收 入	核心技术产品收入	20,086.01	23,430.53	21,458.82	18,572.53
	非核心技术产品收入	1,543.89	1,995.09	616.75	450.76
其他业务收入		145.15	461.63	359.49	247.66
营业收入		21,775.05	25,887.25	22,435.06	19,270.96

核心技术产品收入占营业收入比例	92.24%	90.51%	95.65%	96.38%
-----------------	--------	--------	--------	--------

发行人主营业务收入中非核心技术产品包括外购仪器设备和 Mic qPCR 检测仪,具体内容如下:

单位:万元

设备类型	品名	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
自产仪器设备	Mic qPCR 检测仪	882.68	1,089.65	260.56	74.36
外购仪器设备	外购 PCR 检测仪	661.21	905.44	282.83	376.40
	其他外购仪器	-	-	73.36	-
小计		1,543.89	1,995.09	616.75	450.76

发行人自产仪器设备中 Autrax 仪器、EX 系列核酸提取仪属于核心技术产品, Mic qPCR 检测仪不属于核心技术产品。

公司依托自身的纳米磁珠制备技术、全自动核酸提取技术等核心技术,将其应用于仪器设备产品以实现自动化的核酸提取,陆续开发出 EX 系列核酸提取仪、Autrax 仪器。EX 系列核酸提取仪、Autrax 仪器从产品各个功能模块的技术参数、工作流程设计到整机组装、调试体现了纳米磁珠制备技术和全自动核酸提取技术等核心技术在实际工程中的应用,因此属于发行人的核心技术产品。

对于 Mic qPCR 检测仪,由于国内 PCR 技术已经在分子诊断技术中应用广泛并比较成熟,PCR 仪设备均已经发展到比较成熟的阶段。公司基于客户便携式的需求,提出设计开发出一款小型 PCR 检测仪的理念,产品开发、设计及功能模块加工都由第三方公司完成,公司负责整机组装及测试工作。整个 Mic qPCR 检测仪的形成过程不涉及公司核心技术的应用转化,因此认定为非核心技术产品。

”

三、在“固定资产、存货科目中仪器设备情况”表格中,进一步披露投放的仪器设备租赁和投放的情况、自用的仪器设备不同用途的构成情况。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产品或服务的情况”之“(二)主要经营模式”之“5、仪器设备”中补充披露如下:

“

(6) 仪器设备在各报表科目中的构成情况

A、仪器设备自用、投放在资产负债表中的体现

报告期各期末，固定资产、存货科目中仪器设备情况如下表所示：

单位：台，万元

科目	项目	2020.3.31		2019.12.31		2018.12.31		2017.12.31	
		数量	净值	数量	净值	数量	净值	数量	净值
固定资产	投放	975	2,694.39	904	2,535.91	784	2,989.35	649	3,043.02
	出租	13	307.43	-	-	-	-	-	-
	待投放	72	210.35	79	228.58	53	54.28	31	38.61
	未使用	51	1,195.71	100	2,771.89	88	2,504.00	88	2,618.68
	自用	130	697.42	115	650.39	109	803.22	74	457.77
	其中：研发	96	526.15	74	445.84	70	570.93	50	352.11
	质检	21	123.52	28	152.17	22	159.05	14	67.35
	设备推广	13	47.74	13	52.37	17	73.25	10	38.31
存货		150	579.57	131	648.28	134	606.67	91	509.63
合计		1,391	5,684.87	1,329	6,835.05	1,168	6,957.52	933	6,667.71

注：其他仪器配件单位价值较小，占仪器设备原值比例较低，未统计在内。下同”

问题 6.2

报告期内，发行人核酸提取仪器以及 Mic qPCR 检测仪为自产模式，其他仪器为成品外购。

请发行人：（1）重新撰写自产设备的生产模式，请披露“模块”的含义、与整机的差异，三类自产设备发行人的生产工序；（2）在成本分析相关内容中重新撰写各类产品的定制化材料、委托加工、标准化材料等占成本及成本具体构成项目的比重情况。

请发行人说明仪器设备自产或成品外购对其初始确认的会计科目及后续用途是否有关。

回复：

【发行人补充披露】

一、重新撰写自产设备的生产模式，请披露“模块”的含义、与整机的差异，三类自产设备发行人的生产工序

模块是指具体能够实现仪器设备中某项基础功能的单一组件，如实现加热、

制冷功能的温控模块，实现齿轮传动、部件移动的运动模块。整机是达到可使用状态的成品仪器，是通过将各个功能模块组合后，以实现自动化提取和检测功能。

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

“

5、仪器设备

（1）仪器设备的基本情况

报告期内，发行人主要仪器设备生产及用途体系基本情况如下：

大类	仪器名称	来源	主要用途
核酸提取仪器	Autrax	向第三方定制生产动力模块、运动模块、控制模块、温控模块等功能模块（以下合称“Autrax 模块”）后，由发行人进行整机组装	除向关联方三优生物、之江检验所出租的特殊情况外，报告期内全部用于销售、投放、自用
	EX 系列核酸提取仪	向第三方委托加工动力模块、运动模块、控制模块等功能模块（以下合称“EX 系列模块”）后，由发行人进行整机组装	报告期内全部用于销售、投放、自用
PCR 检测仪器	Mic qPCR 检测仪	向第三方定制生产动力模块、控制模块、温控模块、光学模块等功能模块（以下合称“Mic qPCR 仪模块”）后，由发行人进行整机组装	除向关联方之江检验所出租的特殊情况外，报告期内全部用于销售、投放、自用
	PCR 检测仪	外购成品	报告期内全部用于销售、投放、自用

注：如无特别说明，本小节即“5、仪器设备”部分所称仪器设备为上表中所列核酸提取仪器、PCR 检测仪器，不含其配套的电脑等设备。

从仪器的功能来看，发行人主要仪器设备为核酸提取仪器和 PCR 检测仪器，涵盖分子诊断中核酸提取和核酸检测两个主要环节。

从仪器的来源来看，对于核酸提取仪器和 Mic qPCR 检测仪发行人采取自产方式，对于其他常规 PCR 检测仪发行人采取直接外购方式。

长期以来，核酸提取环节通常采用手工操作，为了克服传统手工提取操作复杂、易污染的缺点，满足市场对于自动化提取的需求，各个分子诊断试剂生产厂家通常自行生产半自动或全自动核酸提取仪器，以和自身的核酸提取试剂达到良好的配合使用效果。公司结合行业的发展趋势以及同行业公司的竞争策略，组织研发人员进行核酸提取仪器的开发、设计，并通过专业的设备生产厂

家定制生产或委托加工仪器设备的功能模块，再由发行人进行整机组装和测试，最终形成成品。

市场上普遍应用的 PCR 检测仪器产品较为成熟，多为通用型产品，各个分子诊断试剂生产厂家通常直接采购成品仪器。公司发现市场上荧光定量 PCR 仪的体积普遍较大，不方便移动和野外作业，也不方便与公司全自动核酸提取设备结合使用。在此基础上，公司考虑设计开发出一款小型便携式 PCR 检测仪，既能实现 PCR 检测的 POCT 化，满足客户的便携式需求，又能与 Autrax 配套使用，实现核酸提取到核酸检测的一体化，提高 Autrax 的市场竞争力。在此背景下，公司 2015 年起开始便携式 PCR 分析仪的开发，在形成对产品预期功能的要求和相关设计思路后，委托 Bio Molecular Systems Pty Ltd 开发出 Mic qPCR 检测仪。目前，发行人向 Bio Molecular Systems Pty Ltd 定制采购功能模块进行整机组装和测试，最终形成成品。

从仪器设备的使用用途来看，发行人各类仪器设备均存在销售、投放、自用的情况。发行人仪器设备优先用于销售，但市场存在培育期，因此亦使用行业内通用的免费投放方式以培养客户使用习惯、促进仪器设备及检测试剂销售。同时，发行人自身研发、质量控制、设备推广等环节需要使用相关仪器设备。

2020 年第一季度，发行人向关联方三优生物出租 1 台 Autrax，供其用于抗体高通量筛选，同时向之江检验所出租 6 台 Autrax 和 6 台 Mic qPCR 检测仪用于满足其新冠特殊时期的检测能力。仪器设备出租系关联方不符合免费投放标准产生的偶发情形，并非公司管理层对仪器设备采取的一类业务模式，发行人报告期内不存在向其他客户出租仪器设备的情形。

（2）仪器设备的生产

报告期内，发行人核酸提取仪器以及 Mic qPCR 检测仪为自产模式，其他仪器为成品外购。发行人 Autrax、EX 系列核酸提取仪器、Mic qPCR 检测仪的开发、设计、生产中发行人参与环节如下：

序号	环节	Autrax	EX 系列核酸提取仪器	Mic qPCR 检测仪
1	提出整机设计概念	发行人	发行人	发行人

2	整机设计、开发	发行人	发行人	Bio Molecular Systems Pty Ltd
3	模块定制/加工	Tecan Schweiz AG	宁波市远江医疗用品有限公司	Bio Molecular Systems Pty Ltd
4	整机组装	发行人	发行人	发行人
5	软件嵌入及测试	发行人 (软件为发行人开发)	发行人 (软件为发行人开发)	发行人 (软件为 Bio Molecular Systems Pty Ltd 开发)
6	整机质检	发行人	发行人	发行人
7	整机包装及入库	发行人	发行人	发行人

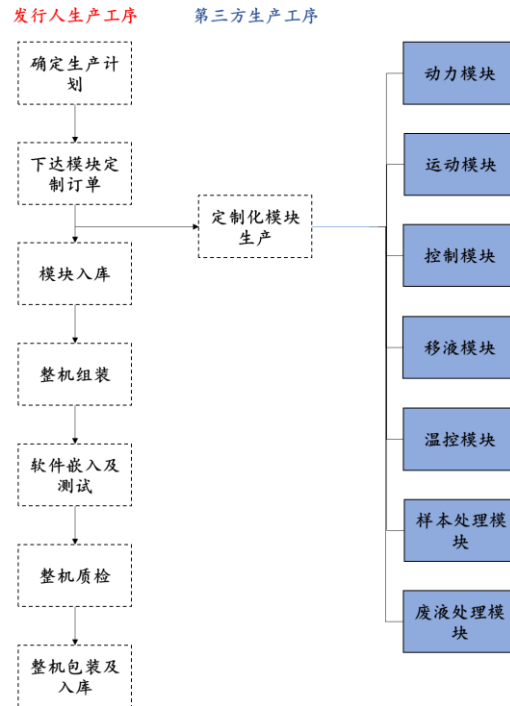
模块是指具体能够实现仪器设备中某项基础功能的单一组件，如实现加热、制冷功能的温控模块，实现齿轮传动、部件移动的运动模块。整机是达到可使用状态的成品仪器，是通过将各个功能模块组合后，以实现自动化提取和检测功能。

发行人自产设备的主要生产模式如下：

A、Autrax

发行人自 2012 年起对 Autrax 进行研发设计，对产品内部各模块布局、产品软件功能不断进行优化、设计，形成完整的产品设计思路后，委托 Tecan Schweiz AG 公司进行 Autrax 模块的定制化生产，然后自行进行整机组装、测试后形成完整产品。

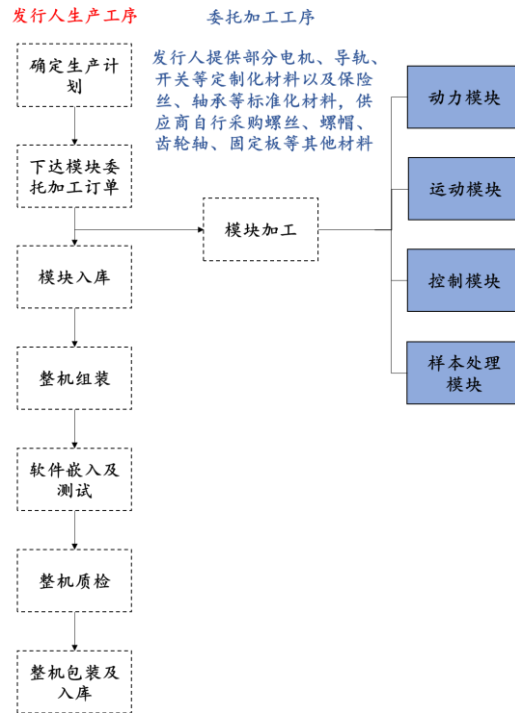
Autrax 具体生产流程如下：



B、EX 系列核酸提取仪

2009 年，发行人基于核酸提取环节机械化、自动化的需求组织研发人员进行核酸提取设备的开发工作，结合公司产品特点，发行人于 2011 年以来陆续推出自动核酸提取仪产品 EX2400、EX3600、EX1600。发行人早期自主生产 EX 系列核酸提取仪，后受限于仪器设备组装、生产的场地空间，**发行人将模块的加工环节委托宁波市远江医疗用品有限公司进行。**

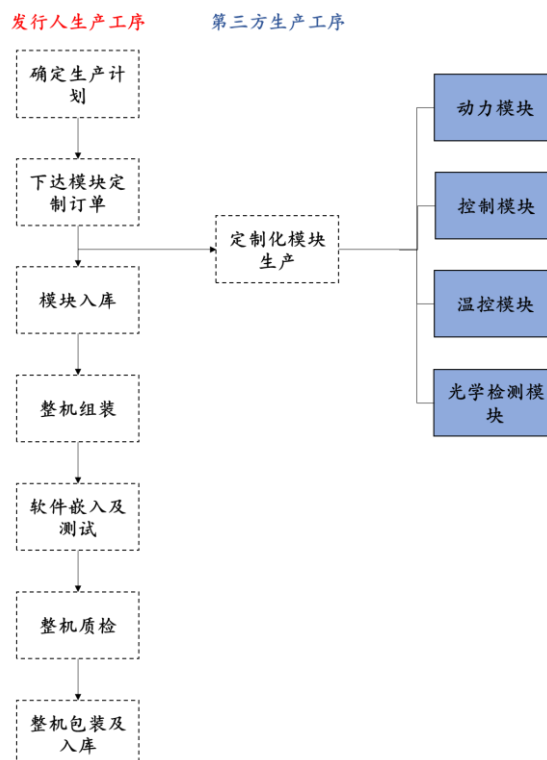
EX 系列核酸提取仪具体生产流程如下：



G、Mic qPCR 检测仪

2015 年起，公司基于 PCR 检测仪便携化的需求，提出技术参数要求和相关设计思路，委托澳大利亚 BMS 公司开发 Mic qPCR 检测仪及生产定制化模块。

Mic qPCR 检测仪具体生产流程如下：



”

二、在成本分析相关内容中重新撰写各类产品的定制化材料、委托加工、标准化材料等占成本及成本具体构成项目的比重情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(二) /2、主营业务成本构成”中修改并补充披露如下：

“

(1) 核酸检测试剂盒料工费构成

.....

B、核酸检测试剂盒主营业务成本中定制化材料、标准化材料及委托加工占比分析

报告期内，核酸检测试剂盒直接材料中引物探针为定制化材料，其余为标准化材料，无委托加工费用。定制化材料、标准化材料占发行人核酸检测试剂盒主营业务成本比例及直接材料比例情况如下：

单位：万元

科目	2020年1-3月			2019年度		
	金额	占直接材料比例	占主营业务成本比例	金额	占直接材料比例	占主营业务成本比例
定制化材料	47.11	2.78%	2.24%	279.19	9.54%	6.55%
标准化材料	1,645.08	97.22%	78.33%	2,648.15	90.46%	62.16%
科目	2018年度			2017年度		
	金额	占直接材料比例	占主营业务成本比例	金额	占直接材料比例	占主营业务成本比例
定制化材料	266.08	11.22%	7.53%	275.96	13.35%	9.23%
标准化材料	2,106.13	88.78%	59.58%	1,791.41	86.65%	59.89%

引物探针在核酸检测中主要用于 PCR 扩增反应，不同类型产品由于检测靶向位点不同，引物探针用量不同，检测靶向位点越多，引物探针用量越大。

2020年1-3月，由于新冠疫情影响，公司主要产品由高危型 HPV 核酸检测试剂盒变为新冠病毒核酸检测试剂盒。新冠病毒核酸检测试剂盒的主要原材料为逆转录酶，且相对 HPV 病毒，新冠病毒（COVID-19）需要检测的靶向位点较

少，因此生产新冠病毒核酸检测试剂盒引物探针用量较小。因此，2020年1-3月发行人引物探针占核酸检测试剂盒主营业务成本及直接材料比例下降较大。

(2) 分子诊断仪器料工费构成

.....

B、各类分子诊断仪器主营业务成本中定制化材料、标准化材料及委托加工占比分析

外购设备主营业务成本中仅含直接材料成本，不含直接人工和制造费用，各类自产设备的主营业务成本构成分析如下：

a、Autrax

单位：万元

科目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,209.53	98.53%	243.18	98.21%	61.15	98.29%	26.24	95.02%
其中：定制化材料	1,209.53	98.53%	243.18	98.21%	61.15	98.29%	26.24	95.02%
直接人工	10.43	0.85%	2.20	0.89%	0.48	0.77%	0.74	2.68%
制造费用	7.61	0.62%	2.23	0.90%	0.58	0.94%	0.64	2.30%
合计	1,227.58	100.00%	247.62	100.00%	62.21	100.00%	27.62	100.00%

报告期内，发行人 Autrax 主营业务成本中直接材料全部为定制化材料 Autrax 模块，无委托加工情况。2017年销售的 Autrax 系较早生产的仪器设备，耗费人工和制造费用较大，随着组装流程逐步完善和技术工人水平逐渐成熟，直接人工和制造费用占主营业务成本比例下降，并保持相对稳定。

b、EX 系列核酸提取仪

单位：万元

科目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	16.49	7.13%	5.77	6.19%	2.19	6.31%	1.58	7.03%
其中：定制化材料	11.84	5.12%	4.44	4.76%	1.77	5.09%	1.28	5.71%
标准化材料	4.65	2.01%	1.33	1.43%	0.42	1.22%	0.30	1.32%
直接人工	18.96	8.20%	7.27	7.80%	2.68	7.73%	1.90	8.45%
制造费用	195.68	84.66%	80.16	86.01%	29.82	85.99%	19.00	84.52%

其中：委托加工费用	190.92	82.60%	63.46	68.09%	24.53	70.73%	16.86	75.00%
合计	231.13	100.00%	93.20	100.00%	34.68	100.00%	22.48	100.00%

报告期内，发行人 EX 系列核酸提取仪主营业务成本中直接材料金额较小，主要为委托加工费用。直接材料中电机、导轨、开关等材料为定制化材料，定制化材料占直接材料比例较高，但占 EX 系列核酸提取仪主营业务成本比例较低。

报告期内，发行人 EX 系列核酸提取仪委托加工费用占制造费用比例分别为 88.74%、82.26%、79.17%及 97.57%，2020 年一季度委托加工费用占制造费用比例较高主要系当期生产组装数量较多，规模化效应摊薄单台折旧、能源等制造费用，而单台委托加工费用未改变所致。

c、Mic qPCR 检测仪

单位：万元

科目	2020 年 1-3 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	373.84	98.63%	594.66	98.72%	82.33	99.20%	28.48	100.00%
其中：定制化材料	373.84	98.63%	594.66	98.72%	82.33	99.20%	28.48	100.00%
直接人工	3.49	0.92%	4.76	0.79%	0.40	0.48%	-	-
制造费用	1.71	0.45%	2.95	0.49%	0.26	0.31%	-	-
合计	379.04	100.00%	602.37	100.00%	82.99	100.00%	28.48	100.00%

报告期内，发行人 Mic qPCR 检测仪主营业务成本中直接材料全部为定制化材料 Mic qPCR 仪模块，无委托加工情况。

Mic qPCR 检测仪系公司提出整机设计理念和功能预期后，2016 年委托 Bio Molecular Systems Pty Ltd 开发。鉴于公司需要检测、验证 Mic qPCR 检测仪整机的性能和稳定性，2016 年首批采购的 Mic qPCR 检测仪为整机，2017 年起向 Bio Molecular Systems Pty Ltd 采购 Mic qPCR 仪模块，自行进行整机组装。2017 年发行人销售的 5 台 Mic qPCR 检测仪系 2016 年采购的整机，因此主营业务成本中无直接人工和制造费用。2018 年至 2020 年 1-3 月，主营业务成本中料工费比例相对稳定。

”

【发行人说明】

请发行人说明仪器设备自产或成品外购对其初始确认的会计科目及后续用途是否有关。

发行人仪器设备初始确认的会计科目与预期用途有关。公司管理层对仪器设备预期用途的判断主要与各类仪器设备的销售推广情况、下游客户需求情况有关，与其是自产或成品外购无关。从实际情况来看，发行人仪器设备无论是自产或成品外购，都同时存在销售、投放或自用的情况。

因此，发行人的仪器设备的自产或成品外购对其初始确认的会计科目及后续用途无关。

问题 6.3

发行人仪器产品除 Autrax 新增入库当月末即由存货转入固定资产核算，其他类别仪器新增入库后在存货核算，在投放时转入固定资产，因此存在投放仪器由存货转固定资产情况。

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

请发行人：（1）披露报告期内仪器的用途变更（如投放转销售、投放转租赁、自用转销售等等）的具体情况，包括但不限于数量、金额、会计处理等情况；（2）在存货相关内容中披露仪器设备在存货中的构成情况。

请发行人说明：（1）仪器设备初始确认为固定资产或存货的依据、相关处理是否符合《企业会计准则》的规定；目前的会计政策是否得到执行，若企业实际情况发生变化是否需要及时调整会计政策；（2）仪器设备后续在固定资产和存货科目转换的依据、报告期内的具体数量金额、相关处理是否符合《企业会计准则》的规定；（3）投放转销售的情况下固定资产先转至存货再结转至主营业务成本的原因，未按照固定资产清理进行会计处理的原因，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；测算若按固定资产清理对报告期内财务数据的影响；（4）待投放/未使用的设备在固定资产核算的原因及合理性，是否计提折旧、计提折旧

是否符合《企业会计准则》的规定；(5) 测算若 Autrax 按照 3 年或 5 年计提折旧对发行人报告期财务数据的影响。

请发行人按照前次问询问题 9.1 的要求，完整、系统地披露关于仪器设备的各类会计政策，并说明会计政策的合规性。

请保荐机构、申报会计师核查上述问题，说明核查依据，发表核查意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、披露报告期内仪器的用途变更（如投放转销售、投放转租赁、自用转销售等等）的具体情况，包括但不限于数量、金额、会计处理等情况

（一）披露报告期内仪器的用途变更的具体情况

发行人仪器设备根据期末结存状态，可分为以下类型：

类型	定义
存货-库存商品-仪器设备	预期用于销售的仪器设备
固定资产-未使用	预期用于投放的仪器设备
固定资产-投放	已实现投放的仪器设备
固定资产-待投放	中止投放的设备
固定资产-自用	发行人自用的仪器设备
固定资产-出租	已租出的仪器设备

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”之“5、仪器设备”中补充披露如下：

“

5、仪器设备

.....

（3）仪器设备的用途体系

.....

B、报告期内不同仪器销售、投放、自用的具体情况

.....

d、报告期内仪器设备用途变更的具体情况

报告期内，发行人已投入使用的仪器设备，后续使用用途存在投放转销售、自用转销售、自用转投放的用途变更情况，除前述三种用途变更情形外，报告期内不存在其他用途变更情形。报告期内的设备出租是关联方仪器设备使用的特殊情况，不是发行人仪器设备推广的模式之一，前述仪器设备系由库存未使用设备发出，截至目前仍为出租状态。

报告期内，发行人已实际使用的仪器设备后续用途发生改变的具体情况如下：

单位：台，万元

序号	用途变更	会计处理	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
			数量	原值	数量	原值	数量	原值	数量	原值
1	投放转销售	1) 将固定资产转入存货 借：固定资产清理 借：累计折旧 贷：固定资产—原值 借：存货 贷：固定资产清理 2) 确认收入并结转成本 借：应收账款 贷：主营业务收入 应交税费—增值税（销项税） 借：主营业务成本 贷：存货	5	11.88	38	348.90	13	96.98	21	163.83
2	自用（展示用途） 转销售	1) 将固定资产转入存货 借：固定资产清理 借：累计折旧 贷：固定资产—原值 借：存货 贷：固定资产清理 2) 确认收入并结转成本 借：应收账款 贷：主营业务收入 应交税费—增值税（销项税） 借：主营业务成本 贷：存货	-	-	-	-	2	13.48	-	-
3	自用转投放	调整固定资产核算类别，相应折旧 计入销售费用	1	2.41	4	74.29	1	12.32	33	176.88

注：根据公司仪器设备会计核算政策，公司展示用途自用设备出售计入主营业务收入，其他类型自用设备出售按计入资产处置收益。

报告期内，发行人仪器设备投放是推广销售相关产品的重要手段之一，投放的目的是为了实现仪器设备的最终销售，发行人投放转销售是持续发生的常态化行为。自用仪器设备主要为发行人研发、质检和设备推广使用，主要目的为公司的研发、生产、销售等经营活动服务，自用转销售、自用转投放情况较少具有商业合理性。

2017 年度，自用转投放数量较多，主要系 2017 年开始发行人筹划对现有产品与 Autrax 的适配性优化以及新适配品种开发等工作，拟增加使用 Autrax，代替部分 EX 系列核酸提取仪器，因此将部分自用的 EX 系列核酸提取仪器转为对外投放；由于 Mic qPCR 检测仪具有占用空间小、移动方便的特点，公司拟更多的使用 Mic qPCR 检测仪代替部分外购 PCR 检测仪，因此将部分自用的外购 PCR 检测仪转为对外投放。

2019 年度，投放转销售数量较多，主要系当年发行人将历史年度对泰州民信保溢医疗科技有限公司投放的 22 台(套)设备一律转为销售所致。

二、在存货相关内容中披露仪器设备在存货中的构成情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、资产质量分析”之“（二）/6、存货”中修改并补充披露如下：

“

6、存货

（1）存货规模及变动分析

.....

C、仪器设备在存货中的构成情况

报告期各期末，仪器设备在库存商品和发出商品构成情况如下：

单位：万元

项目	2020. 3. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31	2017. 12. 31
库存商品	2,097.72	1,561.42	1,109.14	999.83
其中：仪器设备	636.63	698.78	551.69	564.45
试剂	1,461.09	862.64	557.45	435.38
发出商品	243.51	15.85	169.70	0.87
其中：仪器设备	62.34	12.26	152.38	-
试剂	181.17	3.59	17.32	0.87

报告期各期末，库存商品中仪器设备金额较为稳定。

”

【发行人说明】

一、仪器设备初始确认为固定资产或存货的依据、相关处理是否符合《企业会计准则》的规定；目前的会计政策是否得到执行，若企业实际情况发生变化是否需要及时调整会计政策

（一）仪器设备初始确认为固定资产或存货的依据、相关处理是否符合《企业会计准则》的规定

1、仪器设备生产或采购入库后通过“存货”科目核算处理的依据及合理性

依据：公司的仪器设备类产品最终用于销售、投放、自用等用途，但发行人并非根据明确的用途计划组织采购或安排生产，采购或生产完成时，无法准确判

断其未来的具体用途，而出于快速回收资金的考虑，公司始终优先考虑将设备用于出售，符合“企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品”的定义，通过“存货-库存商品-仪器设备”科目核算。

根据《企业会计准则》关于“固定资产”认定的标准，即为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有、使用寿命超过一个会计年度、有形资产，公司的仪器设备类产品在采购或生产完成时，未明确为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，因此不满足“固定资产”的确认条件。

发行人仪器设备初始确认为存货的会计处理与硕世生物、圣湘生物等同行上市公司的会计处理一致，符合《企业会计准则》的规定。

2、月末根据预期用途将预期用于投放的仪器设备从“存货”转入“固定资产”的依据及合理性

依据：公司的仪器设备产品在预期未来用于投放时，属于为经营管理而持有的仪器设备，使用寿命超过一个会计年度，符合《企业会计准则》关于“固定资产”认定的标准。

发行人管理层每月末对存货中仪器设备的预期用途进行判断，预期用于投放的仪器设备结转至“固定资产-未使用”科目核算的会计处理，符合《企业会计准则》的规定。对于已计入“固定资产-未使用”的仪器设备，发行人后续不再重新判定预期用途并调整核算分类，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

3、月末根据预期用途将预期用于销售的仪器设备仍然在“存货”科目核算的依据及合理性

依据：公司的仪器设备产品在预期未来用于销售时，属于企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品，符合《企业会计准则》关于“存货”认定的标准。

发行人管理层每月末对存货中仪器设备的预期用途进行判断，预期用于销售的仪器设备仍然在“存货”科目核算的会计处理，符合《企业会计准则》的规定。

（二）目前的会计政策是否得到执行，若企业实际情况发生变化是否需要及时调整会计政策

报告期内，发行人按照既定的会计政策对仪器设备进行相应的会计处理，各

类仪器设备核算的执行情况如下：

1、仪器设备生产或采购入库后计入“存货”

报告期内，发行人始终坚持将仪器设备优先用于销售，实际情况未发生变化。

发行人的仪器设备在生产或采购入库时，按既定的会计政策，计入“存货”科目核算。

2、月末根据预期用途将 Autrax 从“存货”结转至“固定资产-未使用”

公司生产的 Autrax 于 2014 年推向市场，市场上同类竞争产品较少，性能较传统设备有较大提升，但单台价格较高，市场推广及培育需要时间，短期内无法实现批量销售。报告期内，发行人每月末综合客户的需求情况及设备的推广效果判断 Autrax 未来预期仍然用于投放，因此按照既定的会计政策，月末将结存的 Autrax 从“存货”结转至“固定资产”科目核算。

2017 年至 2019 年，Autrax 分别实现销售 1 台、2 台、9 台，销售频次较低、数量较少，整体以投放为主，企业会计政策与实际情况相吻合。2020 年一季度，受新冠疫情影响，Autrax 实现销售 38 台，虽然当期销售数量大幅提升且远大于新增投放，但公司认为新冠疫情属于突发、特殊事项，不能根据这段期间的销售数据判断 Autrax 实际情况发生变化，Autrax 是否能够持续规模化销售尚具有不确定性，因此发行人未改变 Autrax 的核算政策。

3、月末根据预期用途，除 Autrax 以外的其他仪器设备仍在“存货”核算

发行人的 EX 系列核酸提取仪器、Mic qPCR 检测仪以及外购的 PCR 检测仪等其他仪器设备，市场成熟度高，单台价格较低，下游客户存在一定的购买需求，可以实现规模化的销售。报告期内，发行人每月末综合客户的需求情况、设备的推广及销售情况，判断上述类型仪器设备未来预期用于销售，因此按照既定的会计政策，月末仍在“存货”科目核算。

报告期内，公司上述类型的仪器设备已实现小规模、批量销售，并随着公司对仪器设备的推广力度增加，销量增长明显，符合公司预期判断，无需调整既定的会计政策。

报告期内，发行人除 Autrax 以外的其他仪器设备销售和新增投放情况具体

如下：

单位：台

项目	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	销售	新增投放	销售	新增投放	销售	新增投放	销售	新增投放
EX系列核酸提取仪	142	62	48	128	18	103	16	199
Mic qPCR检测仪	68	4	112	3	14	2	5	-
外购PCR检测仪	58	11	96	72	29	79	43	98
其他仪器设备	-	-	-	-	2	-	-	-
合计	268	77	256	203	63	184	64	297

如果发行人将除 Autrax 以外的其他仪器设备在生产和采购入库当月末全部结转至“固定资产”科目核算，对发行人报告期各期的净利润影响金额分别为-57.94万元、-88.63万元、-50.83万元、40.02万元，影响金额较小。

单位：万元

期间	入库当月末即转固对净利润影响金额			
	EX系列核酸提取仪	外购PCR检测仪	Mic qPCR检测仪	合计
2017年度	-3.49	-21.65	-32.80	-57.94
2018年度	-14.45	-35.21	-38.97	-88.63
2019年度	-10.43	-10.40	-30.00	-50.83
2020年1-3月	1.37	-	38.65	40.02
合计：	-27.00	-67.26	-63.12	-157.38

注1：上述仪器设备按36个月计提折旧，预计残值率为5%；

注2：上述仪器入库当月末即转固对净利润的影响，系根据上述仪器设备转入库存商品至转入固定资产（或结转主营业务成本）间隔月份*月折旧额，若计入主营业务成本同时需结转前期计提的折旧，按15%所得税率剔除所得税影响数，同时考虑按受益期间分摊至各报告期。

二、仪器设备后续在固定资产和存货科目转换的依据、报告期内的具体数量金额、相关处理是否符合《企业会计准则》的规定

（一）仪器设备后续在固定资产和存货科目转换的依据

1、仪器设备后续从“存货”转入“固定资产”的情况

发行人与客户签订投放、租赁协议以及内部领用时，相关设备已确定为经营管理或出租而持有，在其运达使用方并由其签收或发行人内部领用后，仪器设备由“存货”转入“固定资产”科目核算。

仪器设备在投放、出租及内部领用时，符合“为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，同时使用寿命超过一个会计年度、有形资产”的定义，在使

用方签收或内部领用后，满足固定资产达到预定可使用状态的条件，发行人将仪器设备从“存货”科目结转至“固定资产”核算，符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，发行人后续将仪器设备由存货转入固定资产的情况如下：

单位：台，万元

存货转固定资产情况	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	数量	原值	数量	原值	数量	原值	数量	原值
转入固定资产-投放	74	239.65	192	860.37	174	868.77	260	1,088.86
转入固定资产-自用	16	88.24	10	49.62	23	173.27	20	167.23
转入固定资产-出租	6	48.00	-	-	-	-	-	-
合计	96	375.90	202	910.00	197	1,042.04	280	1,256.09

注：发行人2020年1-3月共出租13台仪器设备，其中7台Autrax系由“固定资产-未使用”转为“固定资产-出租”，6台Mic qPCR检测仪系由“存货”转入“固定资产-出租”。

2、仪器设备后续从“固定资产”转“存货”的情况

发行人在与客户签订销售合同后，确定将投放、未使用、待投放、自用（展示用途）等在“固定资产”科目核算的仪器设备进行销售时，将上述设备由“固定资产”结转至“存货”科目核算。

仪器设备的销售是发行人实现经营目标的重要组成部分，是其日常经营活动之一。发行人会通过投放、产品展示等模式推广仪器设备的销售，部分仪器设备在推广过程中直接实现销售，是发行人仪器设备销售方式之一。发行人与客户签订仪器设备销售合同，仪器设备明确用于销售目的，符合“企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品”的定义，将其从“固定资产”结转至“存货”科目核算符合《企业会计准则》的规定。

报告期，固定资产转存货的具体数量金额如下：

单位：台，万元

固定资产结转存货的情况	2020年1-3月		2019年度		2018年度		2017年度	
	数量	原值	数量	原值	数量	原值	数量	原值
固定资产-投放结转	5	11.88	38	348.90	13	96.98	21	163.83
固定资产-未使用结转	38	1,520.54	4	132.12	3	86.53	-	-
固定资产-待投放结转	-	-	1	8.00	-	-	-	-
固定资产-自用	-	-	-	-	2	13.48	-	-

(展示用途) 结转								
合计	43	1,532.43	43	489.03	18	196.99	21	163.83

注：报告期内，根据仪器设备核算会计政策，发行人“固定资产-未使用”核算的设备类型仅包含 Autrax。2017 年至 2019 年，“固定资产-未使用”科目结转至存货科目数据与 Autrax 销售数据关系情况如下：2017 年 Autrax 无未使用转存货，销售 1 台系已投放设备；2018 年 Autrax 未使用转存货 3 台（实现销售 1 台，2 台在发出商品），当期销售 2 台（1 台未使用转入，1 台已投放转入）；2019 年 Autrax 未使用转存货 4 台（当期均实现销售），当期销售 9 台（4 台未使用转入，3 台已投放转入，2 台系 2018 年末的发出商品）。

三、投放转销售的情况下固定资产先转至存货再结转至主营业务成本的原因，未按照固定资产清理进行会计处理的原因，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；测算若按固定资产清理对报告期内财务数据的影响

（一）投放转销售的情况下固定资产先转至存货再结转至主营业务成本的原因，未按照固定资产清理进行会计处理的原因，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

发行人投放仪器设备转销售，在与客户签订销售协议确定销售目的时，投放仪器设备的用途从投放转为销售，根据既定的会计政策，从“固定资产”先结转至“存货”科目核算，销售实现后，再将其从“存货”结转至“主营业务成本”。

发行人仪器设备投放是推广销售相关产品的重要手段之一，投放的目的是为了实现仪器设备的最终销售，是持续的日常经营活动，与对生产经营所使用的“固定资产”处置的偶发性行为不同，符合《企业会计准则》中对于收入的定义，因此发行人投放设备转销售情况下固定资产先转至“存货”再结转至“主营业务成本”，未按照固定资产清理进行会计处理符合《企业会计准则》的规定。

经查阅，同行业上市公司透景生命、安必平在仪器设备投放转销售时亦按照产品销售而非资产处置进行会计处理，相应收益计入营业收入，与发行人会计政策一致。

（二）测算若按固定资产清理对报告期内财务数据的影响

如果发行人将投放转销售的情况按照通过“固定资产清理”转入“资产处置收益”核算的处理方式，对发行人报告期各期净利润不产生影响，对相关财务数据影响如下：

单位：万元

影响的财务数据	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
利润表:				
营业收入	-2,685.84	-646.34	-256.33	-269.23
营业成本	-1,236.02	-389.59	-129.32	-123.63
资产处置收益	1,449.83	256.75	127.01	145.60
非经常性损益:				
非流动资产处置损益	1,449.83	256.75	127.01	145.60
减: 所得税影响数	217.47	38.51	19.05	21.84
非经常性损益净额	1,232.35	218.24	107.96	123.76
影响比例[注]	12.58%	4.92%	2.14%	2.77%

注 1: 所得税影响数=资产处置收益*15%

注 2: 影响比例=非经常损益影响数/调整前扣非后归属于母公司净利润

四、待投放/未使用的设备在固定资产核算的原因及合理性,是否计提折旧、计提折旧是否符合《企业会计准则》的规定

(一) 待投放/未使用的设备在固定资产核算的原因及合理性

发行人在“固定资产”核算的待投放设备系原投放合作到期或业务终止等原因收回仪器设备、暂时未投放出去的仪器设备,管理层判断其未来用途仍然为投放,故将其作为“固定资产-待投放”核算。

公司在“固定资产”核算的未使用设备为 Autrax,发行人预期其未来的用途为用于投放,因此将其作为“固定资产-未使用”核算。

(二) 待投放/未使用设备的折旧计提的情况

当“固定资产-投放”收回转入“固定资产-待投放”时,仍然计提折旧,对应折旧费用计入“管理费用”。

发行人对于“固定资产-未使用”按固定资产折旧计提政策计提折旧,相应折旧费用计入“管理费用”。

发行人对待投放/未使用设备的折旧计提会计处理,符合《企业会计准则》的相关规定。

五、测算若 Autrax 按照 3 年或 5 年计提折旧对发行人报告期财务数据

的影响

Autrax 按照 3 年或 5 年计提折旧对发行人报告期财务数据具体如下：

单位：万元

年度	对净利润的影响金额				
	净利润	按 3 年折旧年限		按 5 年折旧年限	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
2017 年度	5,152.57	-894.03	-17.35	-388.03	-7.53
2018 年度	6,231.85	-895.20	-14.36	-425.51	-6.83
2019 年度	5,152.18	-471.93	-9.16	-447.92	-8.69
2020 年 1-3 月	9,835.00	751.13	7.64	146.41	1.49

注：以上对净利润的影响数系从 Autrax 转固定资产当月即按照 3 年或 5 年计提折旧，同时考虑销售结转前期计提折旧的影响，扣除所得税的影响后对净利润的影响。

若按 3 年或 5 年对 Autrax 设备计提折旧，对发行人报告期各期业绩存在一定影响。发行人根据 Autrax 主体部件的测试、整机模拟检测结果，考虑产品使用寿命和技术更新等因素将 Autrax 设备折旧年限确定为 10 年。发行人 2014 年起向市场推出 Autrax，已投放设备最早开始投放日期为 2014 年 10 月，目前使用情况仍然良好，发行人对 Autrax 设备折旧年限的会计估计合理。

【发行人补充披露】

请发行人按照前次问询问题 9.1 的要求，完整、系统地披露关于仪器设备的各类会计政策，并说明会计政策的合规性。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”之“5、仪器设备”中补充披露如下：

“

5、仪器设备

.....

（5）仪器设备的会计核算政策

发行人仪器设备根据期末结存状态，可分为以下类型：

类型	定义
存货-库存商品-仪器设备	预期用于销售的仪器设备
固定资产-未使用	预期用于投放的仪器设备
固定资产-投放	已实现投放的仪器设备
固定资产-待投放	中止投放的设备

固定资产-自用	发行人自用的仪器设备
固定资产-出租	已租出的仪器设备

A、仪器设备的初始计量

a、仪器设备外购或生产完工入库

发行人将外购或生产完工入库的仪器设备初始确认为存货。

公司的仪器设备类产品最终用于销售、投放、自用、出租等用途，但发行人并非根据明确的用途计划组织采购或安排生产，采购或生产完成时，无法准确判断其未来的具体用途，而出于快速回收资金的考虑，公司始终优先考虑将设备用于出售，符合“企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品”的定义，通过“存货-库存商品”科目核算，符合《企业会计准则》的规定。

b、月末对“存货-库存商品-仪器设备”预期用途进行判断

公司每月末对“存货-仪器设备”的预期用途进行判断：预期用于投放的仪器设备从“存货”转入“固定资产-未使用”科目核算；预期用于销售的仪器设备仍然在“存货”科目核算。对于已计入“固定资产-未使用”的仪器设备，发行人后续不再重新判定预期用途并调整核算分类。

公司的仪器设备产品在预期未来用于投放时，属于为经营管理而持有的仪器设备，使用寿命超过一个会计年度，符合《企业会计准则》关于“固定资产”认定的标准。

公司的仪器设备产品在预期未来用于销售时，属于企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品，符合《企业会计准则》关于“存货”认定的标准。

B、仪器设备的后续计量

a、仪器设备确定用途

发行人与客户签订投放、租赁协议以及内部领用时，相关仪器设备已确定为经营管理或出租而持有，在其运达并由使用方签收或发行人内部领用后，由“存货-库存商品-仪器设备”、“固定资产-未使用/待投放”转入“固定资产-投放/自用/出租”科目核算，相应的折旧费用计入对应的成本费用。

发行人与客户签订销售协议，仪器设备送达客户签收后，满足收入确认条件，相应仪器设备从“存货-库存商品-仪器设备”结转至“主营业务成本”；“固

定资产-未使用/待投放”先转入“存货-库存商品-仪器设备”再结转至“主营业务成本”。

“存货-库存商品-仪器设备”在投放、出租及使用部门领用时，符合“为生产商品、提供劳务、出租或经营管理而持有，同时使用寿命超过一个会计年度、有形资产”的定义，在使用方签收或内部领用后，满足固定资产达到预定可使用状态的条件，发行人将仪器设备从“存货”科目转入“固定资产”核算，符合《企业会计准则》的规定；发行人按照仪器设备的实际使用用途调整固定资产的核算类别的会计处理，符合《企业会计准则》的规定。

“固定资产-待投放”与“固定资产-未使用”核算的是预期用于投放的仪器设备，由于发行人仪器设备投放是推广销售相关产品的重要手段之一，投放的目的是为了实现仪器设备的最终销售，是持续的日常经营活动，因此将相关仪器设备的销售按收入准则的定义进行会计处理，与企业实际经营活动的目标一致，符合《企业会计准则》的相关规定。

b、仪器设备变更用途

1) 已在外投放/自用等仪器设备变更使用用途

发行人仪器设备使用用途发生变更后，发行人调整仪器设备的固定资产科目具体核算类别，相应的折旧费用计入对应的成本费用。

发行人按照固定资产的实际使用用途调整核算类别，符合《企业会计准则》的相关规定。

2) 已在外投放/自用等明确用途的仪器设备转销售

发行人与客户签订销售协议，确定将已实际使用的仪器设备用于销售时，按仪器设备的类别进行分类处理。“固定资产-投放/出租/自用（展示用途）”先转入“存货-库存商品”再结转至“主营业务成本”；“固定资产-自用（非展示用途）”先结转至“固定资产清理”再转入“资产处置收益”。

发行人会通过投放、产品展示等模式推广仪器设备的销售，部分仪器设备在推广过程中直接实现销售，是发行人仪器设备销售方式之一。转换前后，上述仪器设备的性质并未发生变化，目标客户与使用用途也一致，后续转为销售

是发行人对于仪器设备最终目的的体现，是持续的日常经营活动，与对生产经营所使用的“固定资产”处置的偶发性行为不同，符合《企业会计准则》中关于收入的定义，发行人的会计政策符合《企业会计准则》的相关规定。

发行人自身研发、生产使用的仪器设备转销售时，仪器设备的实际使用用途发生了根本变化，按固定资产处置的核算方式进行会计处理，符合《企业会计准则》的规定。

c、仪器设备中止用途

发行人与承租/被投放单位因合同到期或业务终止收回投放设备时，将“固定资产-投放/出租”转入“固定资产-待投放”。

发行人收回前期投放设备后，预期后续将继续用于投放，转入“固定资产-待投放”符合企业实际情况及《企业会计准则》的相关规定。

d、仪器设备报废等特殊处置情形

固定资产类仪器设备达到报废标准或日常盘点过程中发生的盘亏，经审批，发行人将其从“固定资产”科目先结转至“固定资产清理”后结转至“营业外支出”。

针对在外投放的仪器设备，发行人对其进行日常盘点，如发现存在经销商擅自销售的情况，根据投放设备的相关管理制度，按固定资产投放转销售的会计处理执行。

根据《企业会计准则》“营业外支出”项目，反映企业发生的除营业利润以外的支出，主要包括公益性捐赠支出、非常损失、盘亏损失、非流动资产毁损报废损失等。”“非流动资产毁损报废损失”通常包括因自然灾害发生毁损、已丧失使用功能等原因而报废清理产生的损失。”仪器设备报废系对已丧失使用功能等进行报废清理，因此，将固定资产报废损失计入营业外支出符合企业会计准则规定。

”

【核查情况】

一、核查程序

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

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

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

4、结合企业会计准则对于存货、固定资产、资产处置收益、营业外支出的相关规定，判断公司会计处理是否合规；

5、查找同行业可比上市公司关于投放设备的会计处理政策，与发行人进行比较；

6、测算 Autrax 按照 3 年或 5 年计提折旧对发行人报告期财务数据的影响。

二、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人已在招股说明书中披露报告期内仪器的用途变更的具体情况及其会计处理，存货相关内容中披露仪器设备在存货中的构成情况，以上披露真实、准确、完整；

2、发行人根据仪器设备用途判断其初始确认为固定资产或存货、相关会计处理符合《企业会计准则》的规定，会计政策得到有效执行，按目前企业实际情况不需要调整会计政策；

3、发行人仪器设备后续在固定资产和存货科目转换系根据用途的变化，相关会计处理符合会计政策；投放转销售的情况下固定资产先转至存货再结转至主

营业务成本，系投放仪器设备明确用于销售，相关会计处理符合企业会计准则规定；待投放/未使用的仪器设备在固定资产核算系其后续仍用于投放用途，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

4、发行人对 Autrax 按照 3 年或 5 年计提折旧对发行人报告期财务数据的影响的测算真实、准确；

5、发行人已在招股说明书完整、系统地披露关于仪器设备的各类会计政策，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

问题 6.4

根据首次问询回复，发行人对于擅自对外销售发行人对其投放设备之经销商，发行人历史年度对其投放设备一律转为销售且后续不再对其进行设备投放。

请发行人说明转为销售的行为是否得到交易各方认可，相关收入确认情况、款项收回情况及坏账计提情况。

请申报会计师发表意见。

回复：

【发行人说明】

一、发行人将投放经销商的仪器设备转为销售的行为已得到交易各方认可

2019 年上半年经核查发现，经销商泰州民信保溢医疗科技有限公司（以下简称“民信保溢”）在未通知发行人的情况下，将其申请借出的设备销售给终端医院。同时，发行人对投放的仪器设备进行整体核查、梳理，确定其他经销商及直销客户不存在该类情形。

由于民信保溢擅自对外销售发行人对其投放设备的行为，违背了前期投放协议的规定，公司与民信保溢进行沟通协商后，对方认可该行为属于不当行为，并同意发行人将历史年度对其投放设备一律转为销售。

根据发行人与民信保溢于 2019 年 12 月签署的《设备购销合同》，发行人将历史年度对其投放的 Autrax、EX 系列核酸提取仪及其他外购 PCR 检测仪等仪器设备均转为销售，合同约定总价款 140.43 万元（含税）。民信保溢应在合同签订后 8 个月内结清设备款。

综上所述，发行人将投放民信保溢的仪器设备转为销售的行为已得到交易双方认可。

二、相关收入确认情况、款项收回情况及坏账计提情况

根据发行人与民信保溢签订的设备销售合同，在合同签订后，相关设备的所有权正式转让，因此发行人于 2019 年 12 月确认销售收入 124.27 万元（不含税）及对应应收账款 140.43 万元，该笔设备款已于 2020 年 6 月 30 日前全部回款。

发行人与民信保溢合作正常，期后回款正常，在 2019 年末及 2020 年 3 月末应收账款未出现明显的减值迹象，因此发行人按照预期信用损失率计提坏账准备。民信保溢该笔仪器设备应收账款款项收回情况及坏账计提情况如下：

单位：万元

截至日期	应收账款余额	坏账准备
2019 年 12 月 31 日	140.43	7.02
2020 年 3 月 31 日	107.33	5.37
2020 年 6 月 30 日	0.00	0.00

【核查情况】

一、核查程序

- 1、访谈销售负责人、物管部负责人、财务总监，了解业务发生的背景；
- 2、获取发行人与民信保溢签订的《设备购销合同》；
- 3、通过视频访谈、函证确认民信保溢应收账款余额及收入金额的真实、准确、完整；
- 4、重新测算民信保溢坏账准备计提的是否合理、充分；
- 5、对民信保溢的期后回款情况进行了核查，确认该批设备的销售款项已收回。

二、核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人将经销商泰州民信保溢医疗科技有限公司历史年度累计投放的设备转为销售的交易行为已得到双方认可，交易真实；确认收入的会计处理符合《企业会计准则》相关规定，对应应收款项已在 2020 年 6

月 30 日前收回，发行人 2019 年末和 2020 年 3 月末对相关应收账款的坏账计提合理。

问题 6.5

请发行人针对仪器设备相关的情况做单项重大事项提示。

回复：

发行人已在招股说明书之“重大事项提示”对仪器设备相关情况做单项重大事项提示，具体如下：

“

七、公司仪器设备生产、使用及管理

(一) 发行人自产仪器设备系向第三方定制或委托加工设备功能模块后组装形成

发行人的核酸提取仪器和 Mic qPCR 检测仪属于自产设备，发行人向外部硬件制造厂商定制生产或委托加工功能模块，发行人在取得模块后安排整机组装、软件安装及调试、验证、包装等生产工序，最终形成产品。

由于发行人自产设备工序主要是整机组装、调试等环节，这些环节主要耗费人工、制造费用，因此报告期内，发行人向第三方定制采购和委托加工功能模块形成的定制化材料及委托加工费是自产设备的主要成本构成，占各期自产仪器设备主营业务成本的比例分别为 92.72%、94.39%、96.03%及 97.19%。

虽然，发行人自产设备的基础功能模块均委托第三方生产或加工，但各类模块均有丰富、成熟的进口或国产替代渠道选择，不存在供应商依赖问题。同时，仪器设备的整机组装、参数设定在发行人处完成，发行人亦采取了申请专利、申请注册证书、签署保密协议等措施来防止公司仪器设备的相关核心技术泄密。

(二) 发行人仪器设备一直以销售为目标，报告期内以投放为主要形式，客户销售推广尚在培育阶段

报告期内，发行人对仪器设备均以销售为导向，但由于分子诊断仪器设备

的终端消费市场尚在培育过程中，对于现阶段无法以销售方式开拓的客户，公司亦采用向客户投放仪器促进试剂及仪器产品销售的行业通用模式，此种联动销售模式不构成捆绑销售，未违反相关法律法规，不涉及商业贿赂。除销售、投放两种模式外，公司也存在研发、质控、设备推广等自用需求，因此报告期内发行人存在同种仪器既自用又销售或投放的情形，且后续使用过程中也存在投放转销售等用途转换情形。

2019 年度起，公司仪器设备推广初步取得成效，当年仪器销售数量大于新增投放数量。2020 年新冠疫情期间，公司仪器设备销售量进一步提升。但由于现阶段仪器设备的成规模销售系受新冠疫情推动，未来发行人能否持续以销售实现仪器设备的推广存在不确定性。

（三）发行人投放设备的管理

2017 年末、2018 年末、2019 年末及 2020 年 3 月末，发行人投放在外的仪器设备数量为 649 台、784 台、904 台及 975 台，账面价值分别为 3,043.02 万元、2,989.35 万元、2,535.91 万元及 2,694.39 万元。投放在外的仪器设备数量较多，分布分散，管理难度较大。

报告期内，发行人已投入使用的仪器设备，后续使用用途存在投放转销售、自用转销售、自用转投放的用途变更情况，除前述三种用途变更情形外，报告期内不存在其他用途变更情形。发行人设备用途转化需经过设备原使用部门、物管部的相应设备流转审批程序，财务部根据不同的用途转换进行相应会计处理。

2019 年上半年，经核查发现泰州民信保溢医疗科技有限公司将其申请借出的设备销售给终端医院，发行人 2018 年末盘点中未发现该情况，主要系发行人盘点制度未关注设备权属，仅对设备型号、存放位置、使用状态进行盘点。2019 年起，发行人进一步完善了投放设备盘点制度，加强了对盘点人员培训工作，要求盘点人员在盘点过程中，对设备权属进行确认。

目前，发行人已针对发现的设备管理制度不足之处，制定了《在外设备管理规程》，用于规范公司在外设备的管理，确保其产权完整、清晰。由于公司投放的仪器由终端客户使用，仍然存在终端客户使用不善或未严格履行保管义务

而导致投放设备管理不当的可能。

”

问题 6.6

请保荐机构、申报会计师、发行人律师说明对发行人不同用途仪器设备的核查程序、核查范围、核查方法和比例，就发行人仪器设备的真实性发表明确核查意见；说明对发行人仪器设备管理情况进行的核查程序、方法、比例，就发行人仪器设备管理情况及相关内控情况、执行情况等发表明确核查意见。

回复：

【核查情况】

一、核查程序

针对发行人不同用途仪器设备及发行人仪器设备管理情况，保荐机构、申报会计师、发行人律师执行了以下核查程序（如无特别说明，核查程序为三方中介均履行的程序）：

（一）自用设备

1、了解自用设备基本情况

- （1）查阅发行人固定资产台账中关于自用仪器设备的统计；
- （2）访谈发行人管理层，了解仪器设备用于自用的基本情况。

2、核查自用设备管理情况

- （1）查阅发行人自用仪器设备相关管理制度，了解仪器设备管理情况；
- （2）访谈发行人物管部门、研发部门、质管部门、销售部门负责人，了解发行人自用设备出库、领用、维修、盘点等流程，确认各部门自用仪器设备的用途。

3、核查自用设备内控制度执行情况

- （1）取得了报告期内发行人自用设备盘点表，报告期内，发行人对自用设备进行定期盘点，报告期各期末，财务部人员发起并会同设备管理人员对各部门使用的全部仪器设备进行实地盘点，查验存放位置及使用状态；

(2) 取得了报告期内，发行人所有自用设备申请、出库等环节的 OA 记录及业务单据，复核各内部控制节点是否得到有效执行，查验自用设备内控制度执行情况。

4、查验设备使用状态

(1) 申报会计师对截至 2019 年 12 月 31 日发行人全部自用设备进行盘点，确认存放位置，观察具体使用状态，对存放于之江美国的仪器设备，通过视频查验的方式进行替代，最终盘点设备占发行人全部自用仪器原值比例为 100%；并将盘点数量由盘点日数量结合报告期变动单进行倒算，并与 2017 年末、2018 年末期末数量进行核对；

(2) 对截至 2020 年 3 月 31 日发行人全部自用设备进行盘点，确认存放位置，观察具体使用状态，对存放于之江美国的仪器设备，通过视频查验的方式进行替代，最终盘点设备占发行人全部自用仪器原值比例为 100%；保荐机构、发行人律师将盘点数量由盘点日数量结合报告期变动单进行倒算，并与 2017 年末、2018 年末、2019 年末数量进行核对；

(3) 取得报告期内，全部研发领料清单及研发项目资料，复核研发部门使用仪器设备真实性。

(二) 投放设备

1、了解投放设备基本情况

(1) 查阅固定资产台账中投放设备，对投放设备在不同客户、不同地区间分布情况进行分析性复核；

(2) 访谈发行人管理层，了解投放设备原因、流程等基本情况；

(3) 查阅同行业可比公司投放仪器设备情况，了解行业内仪器设备投放基本情况；

(4) 查阅卫生、工商等主管部门针对医疗器械企业仪器设备投放行为出台的相关规定。

2、核查投放设备管理情况

- (1) 查看发行人报告期内设备管理台账及对应业务单据；
- (2) 查阅发行人《在外设备管理制度》、《在外设备管理规程》等投放设备相关内控管理制度；
- (3) 访谈发行人物管部负责人、销售人员，了解仪器设备投放申请、审批、出库、调拨、退换等业务流程，了解发行人对投放设备盘点制度；
- (4) 访谈发行人财务负责人，了解仪器设备投放及后续状态变更时的会计处理方式。

3、核查投放设备内控制度执行情况

- (1) 查阅报告期内投放设备申请、审批、出库、调拨、退换等环节全部单据，核查内部控制关键节点留痕证据，检查内部控制有效性；
- (2) 查阅发行人报告期内全部投放设备盘点记录，分析设备盘点制度是否得到全面有效执行；
- (3) 查阅发行人报告期内设备维保记录及发行人出具的全部设备调试报告，了解发行人设备管理制度执行情况。

4、查验设备使用状态

- (1) 对报告期内投放设备对应客户试剂销售收入进行分析性复核，确认除零星设备外，发行人仪器设备投放后大部分实现对投放客户的试剂销售；
- (2) 对发行人投放设备执行函证程序，就截至 2019 年 12 月末、2020 年 3 月末的设备型号、数量、设备编码、存放位置、设备权属等信息进行确认。具体函证情况如下表所示：

单位：万元

项目	截至 2019 年 12 月 31 日投放设备	截至 2020 年 3 月 31 日投放设备
投放设备原值	6,014.24	6,398.91
投放设备发函原值	2,576.55	3,219.81
投放设备发函比例	42.84%	50.32%
投放设备回函原值	2,254.78	2,204.05
投放设备回函比例	37.49%	34.44%

注 1：投放设备发函比例=投放设备发函原值/投放设备原值；

注 2：投放设备回函比例=投放设备回函原值/投放设备原值。

(3) 通过实地走访终端客户、获取视频资料查看设备使用状态等方式，对投放设备进行了盘点。

保荐机构、申报会计师、发行人律师在对直销客户及经销商终端客户进行实地走访时，实地查看仪器设备存放位置及使用状态。实地走访投放仪器原值占全部投放设备原值（截至 2020 年 3 月 31 日，后同）的比例为 2.96%。

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

对于部分终端实验室，保荐机构、申报会计师、发行人律师通过获取终端仪器视频形式对设备进行查验。视频中需明确出现各设备独一性 SN 码、存放终端医院标识、设备存放实验室全貌、视频拍摄时间。通过视频确认的替代方式盘点的投放设备的原值占全部投放设备原值的比例为 38.14%。对于部分用于新冠检测实验室的设备，由于无法携带手机等拍摄工具进入，保荐机构、申报会计师、发行人律师通过向科室工作人员电话确认投放设备型号、投放数量、设备权属等事宜。通过电话确认的方式核查的投放设备的原值占全部投放设备原值的比例为 27.61%。

通过实地盘点、视频查验、电话确认等方式合计核查的投放仪器原值占全部投放设备原值的比例为 68.71%。

各核查方式具体覆盖比例如下表所示：

项目	截至 2020 年 3 月 31 日投放设备	
	数量比例	金额比例
核查比例	42.77%	68.71%
其中：实地走访	8.62%	2.96%
视频查验设备状态	20.41%	38.14%
电话了解设备投放情况	13.74%	27.61%

(三) 出租设备

报告期内，发行人仅在 2020 年第一季度存在向关联方三优生物出租 1 台 Autrax、之江检验所出租 6 台 Autrax 及 6 台 Mic qPCR 检测仪租的情形。仪器设备出租系关联方不符合免费投放标准产生的偶发情形，并非公司管理层对仪器设备采取的一类业务模式。针对出租设备，保荐机构、申报会计师、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、访谈发行人管理层及之江检验所、三优生物负责人，了解设备出租原因；
- 2、查阅出租设备合同，核查设备出租定价是否公允；
- 3、查阅仪器设备出租费用支付凭证；
- 4、对三优生物、之江检验所进行实地走访，实地查看仪器设备存放位置及使用状态。实地核查出租仪器设备原值占全部出租仪器设备原值（截至 2020 年 3 月 31 日，后同）的比例为 100.00%。

（四）销售设备

1、了解设备销售真实性情况

- （1）查阅报告期内发行人仪器设备销售明细账及销售设备来源情况；
- （2）访谈发行人管理层，了解发行人仪器设备销售策略及主要客户结构；
- （3）函证报告期内发行人设备销售的主要客户，就设备销售金额、回款情况进行确认，函证范围占各期设备销售收入比例分别为 60.91%、43.78%、47.99% 及 67.87%；
- （4）对报告期发行人设备销售主要客户进行访谈，了解业务真实性。对其中投放设备转为销售的客户，进行重点关注，访谈范围占各期设备销售收入比例分别为 56.65%、26.68%、36.87% 及 46.82%；
- （5）查阅发行人设备销售相关内控管理制度。

2、核查销售设备内控制度执行情况

- （1）查阅报告期内设备销售主要合同及相关业务单据，核查申请、审批、发货、签收、退换等节点，对其中投放设备转为销售的，进行重点关注；
- （2）查阅报告期内设备销售中自用转销售、投放转销售的会计处理，核查会计处理方式是否符合会计准则的规定。

二、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

- 1、发行人自用设备均有真实的使用需求，投放及出租设备具有商业合理性，

设备销售收入具有真实性；

2、目前，发行人对不同用途的设备已建立较为完善的管理制度，并有效执行；报告期内，发行人均按照内控制度规定执行盘点程序，但仅对设备型号、存放位置、使用状态进行盘点，未关注到设备权属；2019 年针对发现的设备管理制度中存在的问题，发行人进一步制定了《在外设备管理规程》，用于规范公司在外设备的管理，确保其产权完整、清晰，2019 年度和 2020 年一季度盘点未发现异常；目前，发行人对投放仪器的盘点制度设计合理，并得到了有效执行，盘点结果可靠，对盘点的差异处理符合《企业会计准则》的规定；

3、发行人投放设备情况与同行业可比上市公司不存在明显差异；公司不存在因捆绑销售而被主管部门处罚的情形，联动销售不违反《反不正当竞争法》等相关规定，不构成商业贿赂。

问题 7. 关于关联交易

问题 7.1

新冠疫情暴发后，因检测服务所需，之江检验所向发行人采购新冠病毒核酸检测试剂盒及滤芯吸头等耗材。新冠疫情爆发后，三优生物基于从事新冠病毒抗体相关产品的研究需求，向发行人采购一台 Autrax 及滤芯吸头等耗材用于研发使用。

请发行人说明向之江检验所和三优生物的关联销售和关联租赁是否会因新冠疫情而大幅增长，结合 2020 年 1-6 月的交易情况进一步分析具体情况变动及销售价格公允性。若变化情况较大，请与新冠肺炎疫情影响的分析一起做好重大事项提示。

回复：

【发行人说明】

一、请发行人说明向之江检验所和三优生物的关联销售和关联租赁是否会因新冠疫情而大幅增长，结合 2020 年 1-6 月的交易情况进一步分析具体情况变动及销售价格公允性。

2020 年，新冠疫情的暴发导致发行人对之江检验所的关联销售和关联租赁

金额增加；导致发行人对三优生物的关联销售金额增加；未导致发行人对三优生物的关联租赁金额增加。具体变动情况及销售价格公允性分析如下：

（一）关联销售

2020年1-6月发行人对之江检验所和三优生物的关联销售情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	交易内容	2020年1-6月		2019年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
之江检验所	试剂、耗材销售	134.08	0.16%	17.94	0.07%
之江检验所	设备销售	4.87	0.07%	-	-
三优生物	设备、耗材销售	57.97	0.01%	-	-
合计		196.92	0.24%	17.94	0.07%

1、发行人向之江检验所销售试剂、耗材

之江检验所2019年因检测服务所需，向发行人采购HPV检测试剂盒。2020年1-6月，新冠疫情暴发后，因检测服务所需，之江检验所向发行人采购新冠病毒核酸检测试剂盒及滤芯吸头等耗材以及一台EX3600核酸提取仪，同时还采购HPV检测试剂盒。

2020年1-6月发行人对之江检验所关联销售占营业收入比重为0.23%，对公司营业收入影响较小。

2020年1-3月发行人对之江检验所产品主要为新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法），销售金额为5.97万元，占当期关联销售的比例为56.98%，其他销售产品为核酸提取试剂及八连管、滤芯吸头等耗材。其对之江检验所销售新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）具体销售明细如下：

单位：元，元/人份

销售时间	销售收入	销售数量（人份数）	平均单价（不含税）
2020.03.23	59,708.74	1,000.00	59.71

2020年4-6月关联销售主要系对之江检验所试剂销售及设备销售所致，具体情况如下：

单位：万元，元/人份，万元/台

产品名称	销售收入	占 2020 年 4-6 月关联销售发生金额比重	销售数量（人份数/台数）	平均单价（不含税）
新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	53.35	41.43%	11,600.00	45.99
高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸测定试剂盒（荧光 PCR 法）	45.79	35.56%	9,240.00	49.55
核酸提取仪（EX3600）	4.87	3.78%	1.00	4.87
合计	104.00	80.76%	-	-

上述关联销售价格公允性分析如下：

（1）新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）

由于 2020 年新冠病毒核酸检测试剂盒价格不同期间存在波动性，因此分别针对 2020 年 1-3 月和 2020 年 4-6 月销售价格公允性进行分析：

①2020 年 1-3 月

2020 年 1-3 月，发行人对之江检验所仅在 3 月 23 日销售过新冠病毒核酸检测试剂，取 2020 年 3 月 23 日当天同类产品给其他无关联第三方医学检验中心的平均直销价格进行对比，具体如下表所示：

单位：元/人份

项目	平均单价（不含税）	差异率
2020 年 3 月 23 日当天同类产品给其他无关联第三方医学检验中心的平均直销价格	57.65	3.57%
2020 年 3 月 23 日对之江检验所的产品直销价格	59.71	

由上表，发行人向之江检验所销售新冠病毒核酸检测试剂盒，与向其他无关联第三方直销价格无明显差异，关联交易价格公允。

②2020 年 4-6 月

发行人对之江检验所销售新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）于 2020 年 4-6 月持续发生，取 2020 年 4-6 月给其他无关联第三方平均直销价格进行对比，具体如下表所示：

单位：元/人份

项目	平均单价（不含税）	差异率
----	-----------	-----

2020年4-6月同类产品平均直销价格	41.88	9.80%
2020年4-6月对之江检验所的产品销售价格	45.99	

由上表，由于新冠病毒核酸检测试剂不同期间单价波动较大，发行人向之江检验所销售新冠病毒核酸检测试剂，整体与向其他无关联第三方销售价格无明显差异，关联交易价格公允。

(2) 高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸测定试剂盒（荧光PCR法）

由于2020年度发行人对之江检验所销售高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸测定试剂盒发生在4-6月（2020年1-3月未发生关联交易），因此取2020年4-6月给其他无关联第三方医学检验中心的平均直销价格（剔除浙江“两癌筛查”项目）进行对比，具体如下表所示：

单位：元/人份

项目	平均单价(不含税)	差异率
2020年4-6月同类产品给其他无关联第三方医学检验中心（剔除浙江“两癌筛查”项目）的平均直销价格	52.88	-6.29%
2020年年4-6月对之江检验所的产品直销价格	49.55	

由上表，发行人向之江检验所销售高危型人乳头瘤病毒（HPV）分型核酸测定试剂盒，与向其他无关联第三方销售价格无明显差异，关联交易价格公允。

(3) 核酸提取仪（EX3600）

发行人向之江检验所销售的EX3600核酸提取仪发生在2020年5月，取2020年5月发行人向其他无关联第三方销售的平均单价进行对比，具体如下表所示：

单位：万元/台

项目	平均单价(不含税)	差异率
2020年5月同类产品平均销售价格	5.06	-3.75%
2020年5月对之江检验所的产品销售价格	4.87	

由上表，发行人向之江检验所销售EX3600核酸提取仪，与向其他无关联第三方销售价格无明显差异，关联交易价格公允。

2、发行人向三优生物销售设备、耗材

2020年新冠疫情暴发后，三优生物基于从事新冠病毒抗体相关产品的研究需求，向发行人采购一台 Autrax 及滤芯吸头等耗材用于研发使用，2020年1-6

月关联销售主要系 Autrax 所致。

经核查发行人与三优生物签订的《设备购销合同》、销售明细表，发行人向三优生物销售的 Autrax 价格为 65 万元(含税价)。由于 2020 年新冠疫情暴发后，Autrax 销售价格在不同期间存在波动性，因此取 2019 年 12 月至 2020 年 1 月期间 Autrax 的平均销售价格进行对比，具体如下表所示：

单位：万元

项目	平均单价（含税）	差异率
2019 年 12 月至 2020 年 1 月期间 Autrax 的平均销售价格	69.25	-6.14%
2020 年 1 月 13 日对三优生物的 Autrax 销售价格	65.00	

综上，发行人向三优生物销售 Autrax 与同期间向其他无关联第三方销售价格无明显差异，关联交易价格公允。

（二）关联租赁

2020 年 1-6 月发行人对之江检验所和三优生物的关联租赁情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	交易内容	2020 年 1-6 月		2019 年度	
		金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
三优生物	房屋租赁	-	-	54.60	0.21%
三优生物	设备租赁	6.64	0.01%	-	-
之江检验所	设备租赁	8.46	0.01%	-	-
合计		15.10	0.02%	54.60	0.21%

由上表可知，2020 年 1-6 月发行人对之江检验所和三优生物关联租赁占营业收入比重为 0.02%，对公司营业收入影响较小。

公司租赁给之江检验所 Autrax 和 Mic qPCR 和租赁给三优生物 Autrax 均发生在 2020 年 1-3 月，2020 年 4-6 月未新增关联租赁。上述关联租赁定价公允性分析如下：

1、发行人向三优生物租赁设备

2020 年 1 月，发行人与三优生物签订《设备租赁合同》，出租 1 台 Autrax 给三优生物使用，承租期限 1 年，自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。三

优生物租入 Autrax 用于抗体高通量筛选，年租金为 15 万元，该关联租赁的发生与新冠疫情暴发不相关，系三优生物基于自身需求产生，具体情况如下表所示：

单位：元

设备名称	设备成本	月折旧	月租金 (含税)	月租金 (不含税)	2019 年度平均 销售毛利率	租赁毛利率
Autrax	413,129.50	3,270.61	12,500.00	11,061.95	40.84%	70.43%

经核查《设备租赁合同》、销售明细表，发行人租赁给三优生物 Autrax 定价参考 Autrax 折旧及销售毛利率基础上由双方协商确定，定价公允。

2、发行人向之江检验所租赁设备

2020 年 3 月，公司与之江检验所签订《设备租赁合同》，出租 6 台 Autrax 和 6 台 Mic qPCR 仪给之江检验所使用，承租期限 1 年，自 2020 年 3 月 21 日至 2021 年 3 月 20 日止。之江检验所租入设备用于样品核酸自动化提取、加样及核酸检测服务，Autrax 每台年租金为 15 万元，Mic qPCR 仪每台年租金为 6.48 万元。该关联租赁的发生与新冠疫情暴发相关，未来不存在持续性。

公司租赁给之江检验所 Autrax 和 Mic qPCR 仪定价分别参考 Autrax 和 Mic qPCR 仪折旧及销售毛利率基础上由双方协商确定，具体情况如下表所示：

单位：元

设备名称	设备成本	月折旧	月租金(含 税)	月租金(不 含税)	2019 年度平 均销售毛利 率	租赁毛利 率
Autrax	413,129.50	3,270.61	12,500.00	11,061.95	40.84%	70.43%
Mic qPCR	70,796.46	1,868.24	5,400.00	4,778.76	45.54%	60.91%

报告期内，发行人除向之江检验所存在出租设备外，还存在向三优生物出租 Autrax 情形，具体情形如下：

2020 年 1 月，公司与三优生物签订《设备租赁合同》，出租 1 台 Autrax 给三优生物使用，承租期限 1 年，自 2020 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。三优生物租入 Autrax 用于抗体高通量筛选，年租金为 15 万元。公司租赁给三优生物 Autrax 定价参考 Autrax 折旧基础上由双方协商确定。

综上，发行人向之江检验所出租 Autrax 价格与向三优生物出租价格一致；除之江检验所外，不存在向其他客户出租 Mic qPCR 仪情形。发行人向之江检验

所出租设备价格系根据折旧及销售毛利率基础上由双方协商确定，不存在损害发行人利益的情形，关联租赁价格与可比价格不存在重大差异，定价公允。

二、若变化情况较大，请与新冠肺炎疫情影响的分析一起做好重大事项提示

发行人已在招股说明书之“重大事项提示”之“新冠肺炎疫情造成发行人生产经营情况发生重大变化”补充披露如下：

“

新冠肺炎疫情对发行人的销售产品结构、销售区域构成、其他常规产品销售、关联交易等均产生了重大影响。

……

2020年，新冠疫情的暴发导致发行人对三优生物、之江检验所关联交易金额增加。2020年1-6月，发行人对三优生物、之江检验所关联销售金额为196.92万元，占营业收入比重为0.24%，主要系销售新冠病毒核酸检测试剂及Autrax、EX3600所致；发行人对之江检验所关联租赁金额为8.46万元，占营业收入比重为0.01%，主要系租赁Autrax和Mic qPCR所致。上述关联交易的增加是在新冠疫情特殊背景下产生，不具有持续性。

”

问题 7.2

发行人委托之江智能开发 BDMS 生物研发管理系统和 PCR 扩增曲线结果自动判读软件，项目总费用分别为 140 万元和 72 万元。

请发行人说明委托关联方研发的必要性，并提供依据说明相关交易价格的公允性。

请申报会计师发表意见。

回复：

【发行人说明】

一、请发行人说明委托关联方研发的必要性

(一) 之江智能研发团队具有丰富的工作经验

之江智能致力于从事智能科技、互联网科技、健康科技领域内的技术开发、应用软件开发等。之江智能研发团队核心人员工作经验 15 年有两人；工作经验在 6 年以上有两人；同时还有一批工作经验 3 年以上的团队成员。之江智能软件开发团队拥有丰富的软件开发经验，部分成员拥有医疗行业工作背景，在医学实验室的高效工作和数据分析方面有较多经验积累。

(二) 发行人对 BDMS 生物研发管理系统和 PCR 扩增曲线结果自动判读软件的开发有现实的背景和迫切的需求

开发 BDMS 生物研发管理系统和 PCR 扩增曲线结果自动判读软件是发行人的现实需求，具体分析如下：

1、BDMS 生物研发管理系统

随着公司产品种类的增加以及国际化战略的进一步发展，公司质量体系文件和记录样张的种类和数量呈稳步上升的趋势，仅依靠常规办公软件管理效率低下且出错率很高。发行人拟开发 BDMS 生物研发管理系统，集需求收集、业需、产需、研发、研发管理、验证、转换、工艺验证、小试生产、生产、风控、研发资源管理及注册等于一体的综合管理平台，平台以研发为主线，贯穿研发前、中、后相关的工作执行、管理、监督等。通过该平台，可以进行任务的派发、执行任务，不同的任务对应不同的操作模板，在任务执行过程中生成过程数据，选择不同文档模板，可以自动抽取相应栏位的数据，生成一份有相对标准内容板块和格式的文档，还可以根据不同的权限进行预览和下载、打印等。

2、PCR 扩增曲线结果自动判读软件

发行人专注于核酸检测试剂的研发、生产和销售，主要核酸检测试剂需配合 PCR 仪分析扩增曲线方可得出检测结论。传统荧光定量 PCR 实验，扩增曲线的分析、验证和复核等每个步骤需要人工手动完成，几乎每个重要的步骤均需要资深实验员操作，实验室人力成本很重。发行人拟开发一款人工智能 PCR 数据分

析软件，该软件是业内首款基于人工智能的 PCR 数据分析仪。基于机器学习、神经网络的人工智能技术，以及云计算和大数据的支撑，革新现有荧光 PCR 仪的操作，缩短实验分析时间和节约人员成本。

（三）委托关联方开发相关系统能够满足发行人信息保密的述求

发行人上述系统开发过程中会涉及到发行人内部信息资料，在发行人关联方报价与第三方报价不存在差异的情况下，发行人会基于更有利于信息安全性的角度考虑，选择委托关联方进行系统开发。

综上，发行人委托之江智能研发 BDMS 生物研发管理系统和 PCR 扩增曲线结果自动判读软件系双方基于双方需求之上的具有商业实质的交易行为，之江智能研发团队具有丰富的工作经验，发行人有开发出相关软件的现实背景和迫切需求。因此，发行人委托关联方研发具有必要性。

二、提供依据说明相关交易价格的公允性

（一）BDMS 生物研发管理系统价格公允性分析

除之江智能外，2 家无关联第三方软件开发公司也对 BDMS 生物研发管理系统进行了报价，具体情况如下：

单位：万元

项目	总报价
2 家无关联第三方软件开发公司报价情况	130.00、157.50
之江智能	140.00

由上表可以看出，之江智能报价与无关联第三方报价接近，无重大差异，相关交易价格公允。

（二）PCR 扩增曲线结果自动判读软件价格公允性分析

除之江智能外，2 家无关联第三方软件开发公司也对 PCR 扩增曲线结果自动判读软件进行了报价，具体情况如下：

单位：万元

项目	总报价
2 家无关联第三方软件开发公司报价情况	66.00、105.00
之江智能	72.00

由上表可以看出，之江智能报价与无关联第三方报价接近，无重大差异，相关交易价格公允。

【申报会计师核查意见】

一、请申报会计师发表意见

（一）核查程序

1、通过国家企业信用信息公示系统等相关网站，查阅了相关企业的工商信息，了解关联关系的性质，了解相关企业的生产经营情况；

2、访谈发行人管理层，了解关联交易的完整性、必要性、合理性及公允性，查阅关联交易管理制度，检查关联交易内部决策文件；

3、通过函证、访谈之江智能的方式，核查关联交易价格是否存在显失公平的情形；

4、检查《软件定制协议》、无关联第三方软件定制开发服务报价单；

5、检查关联交易的具体支持性文件，包括交易合同、发票、销售发货单或银行回单等，核查关联交易真实性、准确性和完整性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人与之江智能的关联交易具有必要性、合理性，相关定价公允，不存在严重影响独立性或显失公平的情形。

问题 8. 关于收入

问题 8.1

请发行人：（1）将前次问询回复中的市场需求等内容进行精简，并在招股说明书第六节进行披露；（2）回复“披露主营业务收入中‘其他’的内容”时，仅需按照问询函要求回复内容，无需披露具体销售情况；请发行人说明报告期内换货的具体原因及对应的金额，发行人对退换货是否有明确的政策和内部控制，及相关政策和内控执行情况。

请申报会计师发表意见。

回复：

【发行人补充披露及说明】

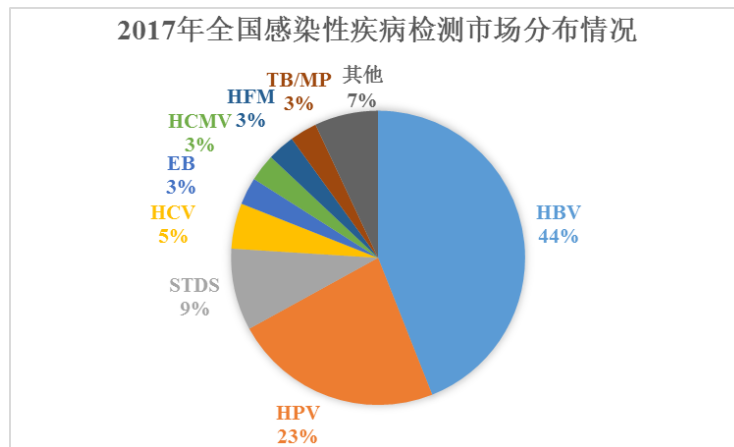
一、将前次问询回复中的市场需求等内容进行精简，并在招股说明书第六节进行披露

发行人已精简对于市场需求之回复，并在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所属行业基本情况”之“(九) 公司产品市场需求”中补充披露如下。

“

1、整体市场需求测算

根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》，2017年全国感染性疾病检测市场分布情况如下图所示：



不同检测试剂盒的市场需求根据公开市场数据及相应假设测算如下：

单位：万人份

检测疾病名称	2018 市场需求测算	2019 市场需求测算	2020 市场需求测算	之江生物对应产品名称
人乳头瘤病毒 (HPV)	1,399.26	1,637.27	1,915.77	妇科类产品，如高危型 HPV 核酸检测试剂盒
结核分枝杆菌与肺炎支原体 (TB/MP)	182.51	213.56	249.88	呼吸道类产品，如结核分枝杆菌与肺炎支原体核酸检测试剂盒
乙型肝炎病毒 (HBV)	2,676.85	3,132.18	3,664.96	肝炎类产品，如乙肝和丙肝检测试剂盒
丙型肝炎病毒 (HCV)	304.19	355.93	416.47	
手足口病 (HFM)	182.51	213.56	249.88	肠道类产品，如肠道病毒 71 型、柯萨奇病毒 16 型核酸检测试剂盒

性传播疾病 (STDS)	547.54	640.67	749.65	生殖道感染类产品, 如沙眼衣原体 (CT)、解脲支原体 (UU) 淋球菌 (NG) 核酸检测试剂盒
--------------	--------	--------	--------	---

注1: 公司呼吸道类产品还包括新冠病毒、甲乙流感病毒、呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒等, 由于市场数据的局限性, 无法测算甲乙流感、呼吸道合胞病毒等呼吸道疾病对应的检测市场需求规模。

注2: 市场分布情况根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》测算

注3: 2018年市场容量根据方正证券研究报告及公开市场数据测算

注4: 年复合增长率 17.01%根据华夏基石《中国医疗器械上市公司发展白皮书-体外诊断篇(2019)》测算

2、以高危型 HPV 试剂盒为主的妇科产品市场需求

公司妇科类产品以高危型 HPV 试剂盒为主。

2019年, WHO(世界卫生组织)发布2020-2030年全球消除宫颈癌的战略目标草案, 提出2020-2030年, 全球需要完成70%的35-45岁妇女精准筛查(目前HPV检测是公认的精准筛查技术)。2020年2月, 该草案获得通过。WHO制定的该战略目标将促进国家宫颈癌筛查至少完成每年约690万35-45岁妇女人群的HPV检测宫颈癌筛查。

2019年7月15日, 国务院办公厅发布《国务院关于实施健康中国行动的意见(国发〔2019〕13号)》, 要求实施妇幼健康促进行动, 针对婚前、孕前、孕期、儿童等阶段特点, 积极引导家庭科学孕育和养育健康新生命, 健全出生缺陷防治体系; 促进生殖健康, 推进农村妇女宫颈癌和乳腺癌检查。

3、以新冠检测试剂盒为主的呼吸道产品市场需求

公司预测2020年度我国新冠病毒核酸检测试剂盒规模将至少达到131.60亿元, 具体分析如下:

单位: 万人次、万元

检测类型	人员类型	总人次	检测比例	检测人次	市场规模
应检尽检	密切接触者	150.00 ^{注1}	100%	450.00 ^{注2}	6,880.50
	新住院患者及陪护人员	26,596.00 ^{注3}	100%	53,192.00 ^{注4}	813,305.68
	发热门诊患者	7,956.00 ^{注5}	100%	15,912.00 ^{注6}	243,294.48
	医疗机构工作人员	1,292.80 ^{注7}	100%	7,756.80 ^{注8}	118,601.47
	境外入境人员	4,380.00 ^{注9}	100%	8,760.00 ^{注10}	133,940.40
合计		-	-	86,070.80	1,316,022.53 ^{注11}

注 1: 截至 2020 年 6 月 29 日, 31 个省(自治区、直辖市)和新疆生产建设兵团报告, 累计追踪到密切接触者 76.24 万人, 以此测算预计年度密切接触者人数为 150 万人次。

注 2: 按每位密切接触者进行 3 次核酸检测测算检测人次。(隔离前测 1 次, 隔离期间测 1 次, 隔离期结束后测 1 次)

注 3: 据《2019 年我国卫生健康事业发展统计公报》, 我国 2019 年住院人数为 26,596 万人。

注 4: 按每位住院患者同时有 1 名陪护人员, 每位住院患者及陪护人员各进行 1 次核酸检测测算检测人次。

注 5: 据东兴证券 2020 年 5 月 6 日发布的研报《医药行业: 第三方检验是新冠病毒检测的主力军》, 全国发热门诊人数约为 663 万人/月, 以此测算全年发热门诊患者数为 7,956 万人。

注 6: 按每位发热门诊患者进行两次核酸检测测算检测人次。(就诊前测 1 次, 离开医院前测 1 次)

注 7: 据《2019 年我国卫生健康事业发展统计公报》, 我国 2019 年医疗机构工作人员数量为 1,292.80 万人。

注 8: 按每位医疗机构工作人员每两个月进行一次核酸检测测算检测人次。

注 9: 据国务院联防联控机制 3 月 16 日召开的新闻发布会, 全国各口岸日均入境人次 12 万人次, 以此测算全年入境人次 4,380 万人次。

注 10: 按每位境外入境人员进行两次核酸检测测算检测人次。(入境前测 1 次, 解除隔离前测 1 次)

注 11: 据 2020 年 6 月 15 日北京市医疗保障局公布的京津冀新型冠状病毒相关检测试剂联合采购成交结果, 新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)平均成交价为 15.29 元/人份。

除上述重点人员“应检尽检”外, 还存在其他人员“愿检尽检”及省市集中排查等潜在市场需求。

”

二、回复“披露主营业务收入中‘其他’的内容”时, 仅需按照问询函要求回复内容, 无需披露具体销售情况; 请发行人说明报告期内换货的具体原因及对应的金额, 发行人对退换货是否有明确的政策和内部控制, 及相关政策和内控执行情况。

(一) 发行人主营业务收入中“其它”内容

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及其变化”之“(1) 主营业务收入按产品类别构成及其变化”中修改并披露如下:

“

发行人主营业务收入中“其它”主要包括核酸提取试剂、磁珠、试剂盒标准品、对照品等, 其中以核酸提取试剂为主, 报告期内核酸提取试剂销售规模分别为 215.40 万元、248.68 万元、437.96 万元及 757.91 万元, 占发行人主营

业务收入中“其它”的比重分别为 46.23%、48.17%、60.21%及 81.82%。

”

(二) 报告期内换货的具体原因及对应的金额，发行人对退换货是否有明确的政策和内部控制，及相关政策和内控执行情况。

1、报告期内换货的具体原因及对应的金额

报告期内，发行人产品换货主要与如下原因有关：(1) 部分直销客户、经销客户的终端客户对产品生产日期有较严格要求，为维护客户关系，发行人在确认产品未到期且质量不存在问题的前提下，同意其进行同产品不同批次换货。(2) 客户因产品需求发生变化、下单信息填写错误、发行人发货有误等原因导致产品间换货。

报告期内，发行人的换货情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
换货金额	281.09	262.15	199.22	351.42
占主营业务收入比例	1.30%	1.03%	0.90%	1.85%

报告期内，发行人各期换货比例为分别为 1.85%、0.90%、1.03%及 1.30%，占比较低。

报告期内，发行人不同原因导致换货及对应金额情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
客户订单需求变更	221.43	23.11	33.29	52.03
客户对产品生产日期的管理	39.60	222.16	152.43	249.83
包装问题	20.05	16.87	13.50	49.56
合计	281.09	262.15	199.22	351.42

2017年度至2019年度，发行人换货主要系部分直销客户、经销客户的终端客户对产品生产日期有较严格要求，对于临近其库存要求的最早生产日期之前生产的产品申请换货所致。2020年1-3月，发行人换货主要系新冠检测试剂盒的部分客户要求使用与其实验所用批次一致的产品，引起订单变更所致。

2、发行人对退换货是否有明确的政策和内部控制，及相关政策和内控执行

情况

(1) 发行人的退换货政策

A、退货

发行人制定了《产品退货管理制度》，除非产品发生质量问题、运输造成包装破损严重无法继续销售或者在途时间过久、运输温度等条件达不到相关要求等公司原因造成的产品无法使用情形，其他无合理原因公司不予退货。

B、换货

发行人制定了《产品换货管理制度》，原则上只有在仓库检查确认客户寄回的商品不影响继续销售、并且质管部门批准的前提下，才会允许换货，换出产品的价值不得高于退回产品的价值，其他无合理原因公司不予换货。

(2) 相关政策和内控执行情况

报告期内，客户提出要求退/换货的，首先由销售人员与客户进行沟通确认，并将《产品退/换货审核单》复印件交予仓库。仓库根据《产品退/换货审核单》检查和核对退货产品，同时登记《退/换货产品台帐》，将退货产品与其它非退货产品进行物理隔离；并将《产品退/换货审核单》交由质管部，退货产品在未经质管部确认前不得销售。质管部接到《产品退/换货审核单》后，根据退货处理原则对退/换货产品进行调查，制定处理方案，由管理者代表批准后交相关部门处理。经确定有质量问题需销毁的退/换货产品，或按照退货品处理原则需报废和销毁的产品，按《销毁管理规程》进行销毁处理。

2020年1-3月，考虑一线检测机构对新冠病毒检测试剂的需求，发行人对新冠病毒检测试剂允许客户在提出换货需求后，无需等到检查完毕退回商品完好而直接补货，同时为减少新冠病毒感染风险，相关一线物资不再退回，直接灭失处理计入成本。

【申报会计师核查意见】

一、核查程序

中介机构履行了如下核查程序：

1、对发行人修改披露事项进行了复核，确认修订后的披露事项是否真实、准确、完整；

2、获取了发行人退换货清单，查阅发行人关于退换货的制度，访谈了相关业务负责人，核查发行人报告期内的退换货情况；查验发行人退/换货的审批记录以及退、换入库的产品的后续处理情况，核查发行人退、换货的内部控制及相关管理制度的执行情况。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人已将前次问询回复中的市场需求等内容进行精简，并在招股说明书第六节进行披露；发行人已将主营业务收入中其它内容按照问询函要求进行回复，发行人补充说明了换货的金额和主要换货客户的换货原因；上述说明内容真实、完整、准确；报告期内，发行人建立了完善的退换货机制，严格执行本公司的产品退换货管理制度，内部控制有效。

问题 8.2

根据首轮问询回复，2020 年 Autrax、Mic qPCR 检测仪期末投放数量中分别包含出租设备 7 台、6 台

请发行人：（1）列表披露报告期内其他业务收入的构成，其中租赁设备产生的收入请进一步按照关联租赁和非关联租赁进行披露，并在招股说明书第八节披露关于租赁的会计政策；（2）明确披露仪器投放中租赁的设备去向，与关联租赁的对应关系。

回复：

【发行人补充披露】

一、列表披露报告期内其他业务收入的构成，其中租赁设备产生的收入请进一步按照关联租赁和非关联租赁进行披露，并在招股说明书第八节披露关于租赁的会计政策

（一）报告期内发行人其他业务收入的构成

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”中补充披露如下：

“

5、发行人其他业务收入构成

报告期内，发行人其他业务收入主要包括材料销售、经营租赁、技术服务，具体构成如下所示：

单位：万元

项目	2020 年一季度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
材料销售收入	138.45	272.00	159.88	100.95
经营租赁收入	6.69	54.60	56.52	31.02
其中：关联方房屋租赁	-	54.60	56.52	31.02
关联方设备租赁	6.69	-	-	-
技术服务收入	-	135.03	143.09	115.69
合计	145.15	461.63	359.49	247.66

”

（二）在招股说明书第八节披露关于租赁的会计政策

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（十二）租赁”中补充披露如下：

“

1、租赁的分类

租赁分为融资租赁和经营租赁。融资租赁为实质上转移了与资产所有权有关的全部风险和报酬的租赁，其所有权最终可能转移，也可能不转移。融资租赁以外的其他租赁为经营租赁。

2、经营租赁的会计处理

(1)出租人：公司出租资产收取的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，确认为租赁相关收入。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；如金额较大的，则予以资本化，在这个租赁期间内按照与租赁相关收入确认相同的基础分期计入当期收益。公司承担了应由承租方承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金收入总额扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分配。或有租金于实际发生时计入当期损益。

(2)承租人：公司租入资产所支付的租赁费，在不扣除免租期的整个租赁期内，按直线法进行分摊，计入当期费用。公司支付的与租赁交易相关的初始直接费用，计入当期费用；资产出租方承担了应由公司承担的与租赁相关的费用时，公司将该部分费用从租金总额中扣除，按扣除后的租金费用在租赁期内分

摊，计入当期费用。或有租金于实际发生时计入当期损益。

”

二、明确披露仪器投放中租赁的设备去向，与关联租赁的对应关系。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产品或服务的情况”之“（二）主要经营模式”之“5、仪器设备”中补充披露如下：

“

5、仪器设备

.....

（3）仪器设备的用途体系

.....

B、报告期内不同仪器销售、投放、自用的具体情况

.....

c、报告期内仪器设备的出租情况

报告期内，除 2020 年 1-3 月向关联方出租仪器设备外，不存在向其他客户出租仪器设备的情形。2020 年 1-3 月，发行人租赁的设备去向及与关联租赁的对应关系如下：

设备租赁单位	设备名称	数量（台）	起租时间	租赁收入（万元）
上海之江医学检验所 有限公司	Autrax	6	2020.3.21	2.36
	Mic qPCR 仪	6	2020.3.21	1.02
三优生物医药(上海) 有限公司	Autrax	1	2020.1.1	3.32
合计	-	13	-	6.69

”

问题 8.3

请发行人在招股说明书中披露“主营业务收入季节性波动”的具体数据。

回复：

【发行人补充披露】

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(一)营业收入分析”之“2、主营业务收入构成及其变化”之“(4)主营业务收入季节性波动”中补充披露如下：

“

单位：万元

季度	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	5,919.69	23.28%	4,671.34	21.16%	3,660.42	19.24%
第二季度	6,606.24	25.98%	5,530.81	25.05%	4,724.92	24.84%
第三季度	6,318.80	24.85%	6,093.46	27.60%	5,430.41	28.55%
第四季度	6,580.89	25.88%	5,779.97	26.18%	5,207.55	27.37%
合计	25,425.62	100.00%	22,075.57	100.00%	19,023.29	100.00%

2017 年度至 2019 年度，受春节假期等影响，第一季度参与就诊、体检人数较少，产品需求及销售规模相对较低。受前述因素影响，发行人主营业务呈现出一定的季节性特征。

”

问题 9. 关于销售费用

报告期内，销售费用占营业收入比重分别为 28.68%、31.59%、35.51%、18.87%，2017 年度至 2019 年度，销售费用率逐年上升，主要系客户服务商对应客户收入增加。

请发行人在前次问询问题 18.3 回复的基础上，进一步说明：

(1) 需要客户服务商提供服务的具体原因；(2) 发行人对客户服务商付款的支付条件，付款与收取货款是否相关，存在大额未支付的服务费的原因；(3) 同行业可比公司是否存在类似客户服务商，发行人使用客户服务商进行推广的方式是否符合行业惯例；(4) 发行人及其关联方是否与客户服务商之间存在业务以外的资金往来。

请发行人说明：发行人是否存在以市场服务费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、

研发费、宣传费等市场服务费方式向医务人员支付回扣的现象；相关服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查依据并发表意见。另请保荐机构、申报会计师说明除了函证外，对客户服务商进行的其他核查手段、范围、比例，并结合核查方式对客户服务商及相关推广费用的真实性、合理性、合规性、是否不存在商业贿赂发表明确意见。

回复：

【发行人说明】

一、需要客户服务商提供服务的具体原因

发行人目前除通过自身销售团队开拓和维系终端客户外，还通过客户服务商、经销商来推广销售。

公司是一家以产品研发、产品技术为立足之本的分子诊断公司，由于面向的终端客户涉及地域范围较广、数量较多，在客户开拓和维护方面需要较大的管理投入和资源投入，基于资源配置及经营效率最优化的考虑，公司目前以技术研发为核心，客户的开拓、维护、款项催收等职能大部分通过经销商或客户服务商协助完成。

在经销商之外，公司同时采用客户服务商来服务客户，主要基于以下两方面原因：

1、部分客户服务商因不具备经销商资质或者资金实力，采用客户服务商模式为发行人提供服务

医疗器械经销商需要承担产品的仓储、物流配送等多种职能，行业监管机构要求从事经销活动的单位需取得《医疗器械经营许可证》等对应的专业资质。发行人严格执行行业监管政策，建立了《经销商管理制度》，经销商与发行人签订经销协议前，需提供其拟经销产品所对应的《医疗器械经营许可证》等专业资质证书。部分客户服务商由于未取得相关资质，与发行人签订客户服务协议，成为发行人客户服务商，承担客户开拓、货款催收等职责。

同时，发行人经销模式均为买断式经销，经销商需支付经销产品货款，并承

担仓储、物流等职能，支付对应费用，资金压力较大。客户服务商模式下，客户服务商仅需承担客户推广活动相关费用。部分客户服务商为减少自身资金压力，选择成为发行人客户服务商。

2、部分终端客户要求生产厂家或其指定配送商供货而非经销商供货，受终端客户采购政策影响，发行人选择客户服务商来协助进行终端客户的开拓和管理

部分医院、疾控中心等终端客户采购产品时根据客户的采购政策，需要生产厂家或其指定配送商供货，在这种情况下，发行人借助客户服务商开拓客户后，直接与终端客户或者配送商建立购销关系，并通过客户服务商进行后续的技术指导、催款等售后服务。

医疗行业公司采用客户服务商模式协助进行客户开拓较为普遍，大部分医药企业在两票制政策推进影响下，原有经销商转型为客户服务商。发行人作为体外诊断企业，医疗器械两票制政策尚未全面推行，发行人目前通过客户服务商进行客户开拓、维护形成的收入主要集中在非两票制地区，从现阶段业务情况来看，发行人采用客户服务商的模式与两票制的推进未体现直接关系。

二、发行人对客户服务商付款的支付条件，付款与收取货款是否相关，存在大额未支付的服务费的原因

发行人对客户服务商付款的支付条件为客户服务商履行催收款项义务，发行人取得货款，同时发行人取得客户服务商的服务费发票。

根据发行人《客户服务商管理制度》及与客户服务商签订的《销售服务协议》，客户服务商需要提供收取货款服务，发行人在收到终端客户回款后，财务部门进行对账核算，由相关区域的销售人员通知客户服务商开具服务费发票，并进行对应应付账款结算。发行人向客户服务商付款时点、付款金额与发行人收取货款的时点、收款金额相关。

报告期各期末，应付账款中已计提但尚未支付的客户服务费金额分别为1,344.93万元、1,816.07万元、2,523.57万元及3,712.77万元，金额较大的主要原因为发行人客户服务商承担催款职能，发行人一般在收到终端客户回款后，根据回款金额与客户服务商结算相关费用，因此各期末存在大额未支付的服务费。2020

年3月末，受新冠疫情影响，客户服务费发票流转较慢，公司财务部门一般在收到客户服务商服务费发票后支付相关费用，因此2020年3月末未支付服务费金额较大。

三、同行业可比公司是否存在类似客户服务商，发行人使用客户服务商进行推广的方式是否符合行业惯例

发行人同行业可比公司中硕世生物存在与发行人类似客户服务商。根据硕世生物二轮问询函回复，第三方服务提供商提供市场调研推广、研究制定营销方案、客户开拓等服务，并在协助硕世生物成功开发终端客户后，由其为硕世生物提供对具体终端客户的培训、物流配送、催款、信息收集、客户维护等服务。

医疗行业中通过第三方客户服务商来开展与公司销售相关的推广活动，并承担催款职能具有普遍性，发行人使用客户服务商进行推广的方式符合行业惯例。经查阅同行业科创板上市公司（拟上市公司）公开资料，存在类似客户服务商的公司如下表所示：

公司	服务商承担职能
赛诺医疗（SH.688108）	推广职能及终端服务
南微医学（SH.688029）	专业学术会议推广、产品技术培训、跟台、客户拜访、市场调研及催款等
三友医疗（SH.688085）	物流辅助、手术跟台支持、商务辅助（主要包括对账、送票及催款）、产品使用情况跟踪等
惠泰医疗	订单跟踪、物流服务、手术跟台、货款核对及货款催收

四、发行人及其关联方是否与客户服务商之间存在业务以外的资金往来

报告期内，发行人与客户服务商之间严格按照双方签署的服务协议开展业务活动，不存在业务以外的其他资金往来；发行人关联方与客户服务商之间不存在业务以外的其他资金往来。

五、请发行人说明：发行人是否存在以市场服务费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等市场服务费方式向医务人员支付回扣的现象；相关服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形

（一）发行人是否存在以市场服务费等各类发票套取大额现金的现象

1、发行人与客户服务商等之间的交易真实，不存在关联关系，亦不存在虚开发票情况

报告期内，发行人与客户服务商等除正常交易往来以外，无其他资金往来。发行人及发行人关联方与客户服务商等亦不存在关联关系。发行人不存在以市场服务费等各类发票套取大额现金的现象。发行人与客户服务商均签订了《客户服务协议》，约定服务内容、结算方式、双方权利义务、合规性约束条款等相关内容，以厘清公司与客户服务商之间的职责边界和服务内容。上述服务活动均具有真实的商业活动实质。公司在服务商开展服务活动中亦会要求服务商就拜访客户等具体的服务活动进行记录，作为与公司结算服务费的单据之一，并通过大区销售经理对上述具体的服务活动结果进行审核，以确保服务商所开展活动的真实及合规。

公司在参与或自主举办的市场推广活动中，根据会议内容、发票、参会形式等内容向学术会议的主办方、携程等商旅服务商等对象支付价款，相关会议费用的支付均具有真实业务背景。

2、发行人向客户服务商等支付款项行为规范，不存在大额现金交易

发行人向客户服务商等支付款项均严格按照《客户服务商管理制度》、《货币资金管理标准》执行，针对客户服务费，自终端客户收到货款后，与客户服务商结算客户服务费；针对市场推广费，发行人在取得相关推广活动发票后，与行业展会主办方、宣传材料供应商结算市场推广费。相关款项均通过银行转账，不存在现金支付。

综上，发行人客户服务费用支出、会务费用支出均具有正常的商业活动实质，不存在利用客户服务商、商业服务商开具无业务实质的商业活动而套取大额现金的情形。

(二) 是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象

报告期内，发行人合作的客户服务商、行业展会活动提供商交易金额、付款频次如下表所示：

单位类型	项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
------	----	---------------	--------	--------	--------

客户服 务商	客户服务商数量（家）	68	79	59	42
	客户服务费总金额（万元）	1,955.09	4,469.70	3,426.43	2,414.37
	客户服务费单家平均金额（万元/家）	28.75	56.58	58.08	57.49
	第一大客户服务商服务费金额（万元）	268.60	726.84	553.25	396.02
	第一大客户服务商结算频次	2	13	12	8
行业展 会主办 方	当期数量（家）	6	32	47	38
	行业展会费金额（万元）	6.87	126.79	108.63	69.01
	行业展会费平均金额（万元/家）	1.15	3.96	2.31	1.82
	第一大行业展会主办方费用金额（万元）	3.7	22.00	10.00	12.23
	第一大行业展会主办方结算频次	1	4	1	2
宣传材 料供应 商	第一大宣传材料供应商费用（万元）	-	12.77	8.06	12.40

报告期内，发行人合作的客户服务商数量逐年增加，客户服务费单家平均金额较少。发行人根据终端客户回款情况向客户服务商支付客户服务费，报告期内第一大客户服务商结算频次与当期对应终端客户回款频次相关。

报告期内，发行人在收到相关行业展会主办方、宣传材料供应商相关业务单据后，向其支付相关款项。

报告期内发行人向客户服务商等支付费用均基于真实的业务背景，支付流程遵循付款相关内控管理制度，不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象。

（三）是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象

报告期内，发行人参与的学术会议活动及委托客户服务商开展的客户服务活动均基于真实的商业活动，会议费、办公费、设备购置等费用开票、支付的对象均与市场活动相关。发行人与医疗机构之间除正常产品购销业务外，无其他业务关系。报告期内，不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象。

（四）是否存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等市场服务费方式向医务人员支付回扣的现象

公司已建立并有效执行了有关预防商业贿赂的相关内控制度，公司及其控股股东、实际控制人在最近3年不存在贪污、贿赂等刑事犯罪行为；公司董事、监事和高级管理人员最近3年内不存在受到中国证监会行政处罚，或者因涉嫌犯罪被司法机关立案侦查或者涉嫌违法违规被中国证监会立案调查，尚未有明确结论意见等情形。公司及员工不存在因商业贿赂等行为受到公安机关立案侦查、检察机关立案侦查或起诉等情形。公司不存在借推广进行商业贿赂的行为，亦不存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等市场服务费方式向医务人员支付回扣的现象。

（五）相关服务商是否存在为发行人代垫成本费用的情形

发行人与客户服务商之间系商业合作关系，发行人依据服务商提供的商业服务活动合理支付相应的费用；同时，公司建立了相应的内部控制和管理制度，对客户服务商依据向终端客户销售金额而计提相应的费用，并依据终端客户回款金额进行结算，不存在通过客户服务商调节公司费用成本的情形，亦不存在要求客户服务商代垫费用或成本的情形。

【核查情况】

一、核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（一）核查发行人与客户服务商之间的协议、银行流水及发票情况。取得了报告期内发行人与客户服务商签订的协议，覆盖各期客户服务费金额比例均为100%，核查客户服务商开展客户服务相关的工作底稿、业务内容、核查主要学术会议的照片、公开资料，核查客户服务活动、学术推广活动的真实性；

（二）核查客户服务商、学术会议主办方以及其他推广活动相关的支付对手方的经营资质、业务活动，通过企信宝、天眼查、全国企业信用信息管理系统等网络工具，核查报告期内客户服务商的工商信息；

（三）了解同行业可比公司客户服务费情况，并与发行人商务服务费进行对比分析；

（四）访谈发行人报告期内主要客户服务商及所有会议服务提供商，对客户服务商、会议服务提供商的基本情况、发行人与其之间的业务情况及关联关系、

商业信用、定价方式等事项进行了解并形成访谈记录。具体核查范围包括：1、各期客户服务费金额前80%客户服务商；2、同时作为发行人经销商的客户服务商；3、发行人前员工持股的客户服务商；4、报告期内，同一终端客户服务商发生变更情况的，变更前后的客户服务商。最后访谈范围覆盖当期客户服务费金额比例分别为91.46%、88.39%、81.27%及87.62%。

保荐机构、申报会计师对客户服务商执行的访谈情况如下表所示：

项目	2020年 1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
访谈客户服务商	31	33	25	22
其中：视频访谈	25	24	18	14
实地走访	6	9	7	8
家数覆盖比例	44.93%	41.25%	43.86%	55.00%
其中：视频访谈	36.23%	30.00%	31.58%	35.00%
实地走访	8.70%	11.25%	12.28%	20.00%
费用覆盖比例	87.62%	81.27%	88.39%	91.46%
其中：视频访谈	81.01%	65.15%	70.52%	72.71%
实地走访	6.61%	16.11%	17.87%	18.75%

(五) 获取了公司的客户服务费明细，取得的客户服务费明细占各期客户服务费金额比例均为100%，对客户服务费明细的构成、计算方法进行了复核并与协议约定的计算依据进行核对。

二、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，发行人基于业务拓展需求采用客户服务商服务终端客户，根据客户服务商开拓的终端客户收入情况计提服务费，并根据其款项催收情况进行相应的费用结算。发行人客户服务商模式属于行业中普遍的行为，可比上市公司存在与发行人类似的客户服务商。发行人及其关联方与客户服务商之间不存在业务以外的其他资金往来。

发行人不存在以客户服务费、市场推广费等各类发票套取大额现金的现象；不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；发行人不存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象；发行人相关客户服务商不存在为发行人代垫成本费用的情形。

发行人客户服务商均系真实存在，相关推广服务活动及费用均系真实发生，交易金额具有合理性。相关业务开展不存在违反法律法规及发行人内部控制制度的情形，不存在商业贿赂。

问题 10. 关于信息披露

问题 10.1

根据首轮问询回复材料，2019 年 12 月 20 日，赵洪昇提交辞职报告，辞职自当日生效。请说明赵洪昇辞职原因，目前的任职情况。

回复：

【发行人说明】

赵洪昇先生于 2019 年 12 月 20 日向公司董事会提呈辞职主要因个人工作及家庭原因离职。一方面，赵洪昇先生近年计划退出一线销售的事务性工作，转为进行一级、二级股权投资业务；另一方面，赵洪昇之子于 2019 年中获取国外某高校的录取通知，并计划于 2019 年末出国深造。在该时点，出于家庭陪伴的考虑结合本身事业转型的意愿，赵洪昇先生决定调整工作重心，于 2019 年 12 月提出离职。

离职后，赵洪昇先生于 2020 年 1 月起任职于溥畅（杭州）智能科技有限公司（以下简称“溥畅科技”曾用名嘉兴溥畅生物科技有限公司），主要从事该公司的销售支持工作。

溥畅科技主营业务为专业智能输液系统的研发及销售，该类设备主要应用于对病人输液情况的监控及监测，不属于体外诊断行业，与发行人业务领域不相关。该公司控股股东杭州巧医生物科技有限公司，实际控制人为姜汉卿，基本情况如下：

公司名称	溥畅（杭州）智能科技有限公司
统一社会信用代码	91330402MA2BBYYL1H
法定代表人	姜汉卿
注册资本	115.0878 万人民币
实缴资本	115.0878 万人民币
住所	浙江省杭州市余杭区余杭经济开发区超峰东路 2 号 304 室
营业期限	2018 年 10 月 18 日至无固定期限
经营范围	从事生物科技、环保科技领域内的技术咨询、技术开发、技术转让；

	实验室设备（除病理、病例及诊断用设备）、仪器仪表、生物制品、化工产品及原料（不含危险化学品及易制毒化学品）、第一类医疗器械、第二类医疗器械、第三类医疗器械的批发、零售。（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）
--	--

截至本问询函回复出具日，溥畅科技股东情况如下：

序号	股东名称	出资份额（万元）	出资比例（%）
1	杭州巧医生物科技有限公司	98.9473	85.98
2	温州海银前哨股权投资合伙企业（有限合伙）	13.5089	11.74
3	浙江浙华投资有限公司	2.6316	2.29
合计		115.0878	100.00

问题 10.2

请修改错别字，如招股说明书第七节“除上市定制软件外…”、首轮问询回复 21.2“进行了单项重点提示”等。

回复：

【发行人说明】

发行人及各中介机构已通读相关申报材料全文，并对相应错别字进行了改正。

问题 10.3

请重新回复前次问询中“发行人是否存在向同一主体或关联主体既有采购又有销售的情况，若存在请说明原因及业务实质”的问题。请明确表格中“采购金额”、“销售金额”指向的是哪方的采购和销售，明确说明采购和销售的内容，并进一步分析业务实质、是否存在委托加工或虚增收入或成本的情况。

回复：

【发行人说明】

2017年至2019年，发行人存在向同一主体或关联主体既有采购又有销售的情况，2020年1-3月不存在该类情况。

报告期内，发行人与同一主体或关联主体同时进行采购、销售的交易均系真实业务需求，主要原因系：（1）交易对方系发行人客户，其自身从事分子诊断试剂产品或相关耗材的经营，公司基于研发、实验等需求向其零星采购试剂产品或相关耗材；（2）交易对方系公司供应商，由于交易对方存在自身产品研发及

测试需求，向发行人采购零星采购试剂或仪器产品以供研发、测试使用；（3）发行人与交易对方基于各自业务和研发需求，互有零星购销。

从交易内容来看，不存在向同一主体或关联主体销售原材料、采购成品的情况。发行人向同一主体或关联主体既有采购又有销售的交易行为不属于委托加工；从实际交易情况来看，双方业务均系真实的购销交易，具有交易实质，不存在虚增收入或成本的情形。

报告期内，发行人向同一主体或关联主体既有采购又有销售的具体情况如下：

（一）发行人基于研发、实验等需求向客户零星采购其他公司试剂产品或相关耗材

单位：万元

年度	公司名称	发行人向其采购内容	发行人向其采购金额	发行人向其销售内容	发行人向其销售金额
2019年度	北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司	BK病毒、JC病毒核酸检测试剂盒等	10.95	HPV检测试剂盒、乙肝检测试剂盒等	193.50
	上海盈创生物技术有限公司	百日咳杆菌、乙肝病毒核酸检测试剂盒等	0.56	HPV检测试剂盒、禽流感检测试剂盒等	268.81
	西安天隆科技有限公司	MTHFR基因多态性检测试剂盒（PCR-熔解曲线法）、EB病毒核酸检测试剂盒等	0.32	HPV检测试剂盒、乙肝检测试剂盒等	5.20
2018年度	北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司	BK病毒、JC病毒核酸检测试剂盒等	1.17	HPV检测试剂盒、乙肝检测试剂盒等	157.65
	西安祥和生物科技有限公司	透明滤芯吸头等耗材	1.15	甲、乙型流感病毒检测试剂盒等	6.50
	上海盈创生物技术有限公司	百日咳杆菌核酸检测试剂盒	0.50	HPV检测试剂盒、沙眼衣原体检测试剂盒等	417.24
	广州市宜康生物科技有限公司	幽门螺旋杆菌核酸检测试剂盒	0.48	登革热病毒检测试剂盒、沙门氏菌志贺氏菌核酸联合检测试剂盒等	30.29
	广州翔林越医疗科技有限公司	B族链球菌（GBS）核酸检测试剂盒	0.12	肠道病毒、柯萨奇病毒检测试剂盒等	11.71
2017年度	Vacunek, s. l.	人巨细胞病毒核酸检测试剂盒、沙眼衣原体核酸检测试剂盒等	11.29	流行性腮腺炎病毒、风疹病毒核酸检测试剂盒等	8.32

	济南坤瑞生物科技有限公司	甲型流感病毒核酸检测试剂盒	0.51	伯氏疏螺旋体、甲型流感病毒核酸检测试剂盒等	42.71
	上海盈创生物技术有限公司	百日咳杆菌核酸检测试剂盒、肺炎支原体核酸检测试剂盒	0.40	甲型流感病毒、解脲支原体核酸检测试剂盒等	385.33
	西安天隆科技有限公司	仪器设备零配件	0.09	HPV检测试剂盒、甲型流感病毒核酸检测试剂盒等	10.21

注：销售金额为营业收入口径。

上述公司主要为发行人的经销商和直销客户，发行人报告期内向其销售核酸检测试剂盒产品。部分年度发行人向上述公司采购产品的业务背景具体如下：

1、北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司

2018年、2019年，发行人向北京鑫诺美迪基因检测技术有限公司采购少量核酸检测试剂盒产品主要系下游终端客户指定品牌采购需求所致。

2、西安天隆科技有限公司

2017年，发行人仪器设备维修时向西安天隆科技有限公司采购零配件。

2019年，发行人向西安天隆科技有限公司采购少量核酸检测试剂盒产品，系公司产品研发做同行业竞品性能对照使用。

3、西安祥和生物科技有限公司

2018年，发行人因投放在西安当地的设备维修调试需求，工作人员就近采购西安祥和生物科技有限公司的耗材使用。

4、上海盈创生物技术有限公司、广州市宜康生物科技有限公司、广州翔林越医疗科技有限公司、Vacunek, s. l. 、济南坤瑞生物科技有限公司

报告期内，发行人向上海盈创生物技术有限公司、广州市宜康生物科技有限公司、广州翔林越医疗科技有限公司、Vacunek, s. l. 、济南坤瑞生物科技有限公司采购少量核酸检测试剂盒产品均系公司产品研发做同行业竞品性能对照使用。

(二) 发行人主要供应商基于研发、测试需求向发行人零星采购试剂或仪器产品

单位：万元

年度	公司名称	发行人向其采购内容	发行人向其采购金额	发行人向其销售内容	发行人向其销售金额
2019年度	上海宏石医疗科技有限公司	PCR检测仪	976.60	乙肝病毒核酸检测试剂盒	0.75
	Bio Molecular Systems Pty Ltd	Mic qPCR仪模块	809.05	EX系列核酸提取仪	3.15
2017年度	上海宏石医疗科技有限公司	PCR检测仪	997.80	艰难梭状芽孢杆菌核酸检测试剂盒	0.05
	Vision diagnostic(India) Pvt. Ltd.	PCR检测仪	61.55	人巨细胞病毒、丙肝病毒核酸检测试剂盒等	12.66

注：销售金额为营业收入口径。

上述业务发生的背景具体如下：

上海宏石医疗科技有限公司、Vision diagnostic(India) Pvt. Ltd.系发行人PCR检测仪器供应商，其向发行人零星采购检测试剂盒以测试产品使用。

Bio Molecular Systems Pty Ltd系发行人Mic qPCR仪模块供应商，其向发行人采购EX系列核酸提取仪器以作为研发使用。

(三) 双方基于业务和研发需求，互有零星购销

单位：万元

年度	公司名称	发行人向其采购内容	发行人向其采购金额	发行人向其销售内容	发行人向其销售金额
2019年度	湖南圣湘生物科技有限公司	PCR检测仪、乙肝检测试剂盒	43.20	嗜肺军团菌、肺炎克雷伯菌核酸检测试剂盒	0.97
	中国食品药品检定研究院	HPV核酸检测试剂盒、乙肝病毒核酸检测试剂盒等	10.30	A组链球菌（GAS）、流感嗜血杆菌核酸检测试剂盒等	14.71
	南京科华生物技术有限公司	HPV核酸检测试剂盒	0.34	甲、乙型流感病毒核酸检测试剂盒等	0.38
2018年度	中国食品药品检定研究院	人腺原体核酸检测试剂盒、淋病核酸检测试剂盒	2.64	马尔堡病毒核酸检测试剂盒、虫炭疽杆菌核酸检测试剂盒等	2.05
2017年度	中国食品药品检定研究院	HPV核酸检测试剂盒	8.00	肠道病毒、柯萨奇病毒核酸检测试剂盒等	3.88
	MOBITEC INC./O Roske LLP	风疹病毒核酸检测试剂盒	0.34	志贺氏菌、霍乱弧菌核酸检测试剂盒	0.89

注：销售金额为营业入口径。

上述业务发生的背景具体如下：

因发行人下游客户需求，发行人向湖南圣湘生物科技有限公司采购Quant Studio5 PCR检测仪器，同时双方基于研发需求互相零星采购核酸检测试剂盒产品。

发行人与中国食品药品检定研究院、南京科华生物技术有限公司、MOBITEC INC./C/O Roske LLP均系双方基于研发需求发生零星购销行为。

问题 10.4

请发行人补充披露与核酸检测试剂盒相关的原材料采购情况、定制化采购情况等。请重新说明进口采购、独家采购是否受到限制，独家采购是否有替代采购途径，进口采购是否有替代的国内供应商，并说明依据。

请保荐机构核查，说明核查方法、依据，发表核查意见，并督促发行人做好相关重大事项提示。

回复：

【发行人补充披露】

一、补充披露与核酸检测试剂盒相关的原材料采购情况、定制化采购情况等

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“四、公司主要产品的原材料和能源供应情况”之“（一）主要原材料供应情况”中修改并补充披露如下：

“

2、核酸检测试剂盒原材料的定制化采购情况

与核酸检测试剂盒相关的原材料中，引物探针为定制化材料，其他原材料为标准化产品。引物探针采购品种较多，其序列、规格、纯度、修饰方式等均由公司自行设计，供应商根据公司技术要求进行制备。

（1）引物探针定制化采购情况

报告期内，发行人引物探针采购具体情况如下：

单位：万元

供应商名称	供应商合作年限	2020年 1-3月	2019年 年度	2018年 年度	2017年 年度
Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司	2009年	36.33	91.39	33.99	116.43
LGC BIOSEARCH 下属公司	2011年	30.36	61.08	57.28	71.14
合计	-	66.68	152.47	91.27	187.57

Thermo Fisher Scientific Inc. 成立于 1956 年，总部位于美国，是全球科学服务领域的领先企业，其业务分为四个部分：生命科学解决方案、分析仪器、专业诊断和实验室产品和服务。1980 年在纽约证券交易所上市，股票代码 TMO，拥有约 70,000 名员工，是世界 500 强企业。该供应商与发行人不存在除购销外的任何关系。

LGC, Biosearch Technologies, Inc. 成立于 1993 年，总部位于英国，业务涵盖 PCR 试剂及 DNA/RNA 合成试剂生产，定制的基因分析、基因编辑等服务。该供应商与发行人不存在除购销外的任何关系。

(2) 引物探针不存在核心技术依赖供应商的情况

引物探针的核心技术在于序列、规格、纯度、修饰方式等的设计以及各类引物探针的组合优选。公司研发团队对所需研发的特定分子诊断试剂产品进行生物信息学分析，在保守序列区域比对设计引物探针序列，然后进一步筛选出灵敏度、特异性最高的一组引物探针，作为待研发产品的组份之一，在获得符合要求的引物探针后，公司主要通过各种配方的组合，优选出最佳的检测系统。由于公司掌握引物探针的设计及组合优选等关键环节和核心技术，供应商仅根据公司技术要求进行制备，不存在依赖供应商的情形。

(3) 引物探针采购价格公允性分析

公司主要原材料无统一的交易市场，无法查询到公开市场价格。根据相关企业披露的信息，可查询引物探针的采购价格，具体情况对比如下：

项目	2020年 1-3月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
公司引物探针 (元/ml)	56.98	25.69	18.01	34.98
圣湘生物 (引物探针) (元/nmol)	-	5.78	4.64	3.93
圣湘生物 (引物探针) (元/OD)	-	77.35	65.52	50.95
安必平 (引物合成) (元/ul)	-	0.17	0.40	0.30

注：数据来源于各公司定期报告、招股说明书及反馈意见。

引物探针一般为定制化产品，不同公司产品不同，针对的特异性片段不同，其序列、规格、纯度、修饰方式均存在差异。公司供应商根据公司具体需求进行生产，且采购品种较多，价格区间跨度较大，因此与同行业其他企业价格差异较大。

”

【发行人说明】

一、说明进口采购、独家采购是否受到限制，独家采购是否有替代采购途径，进口采购是否有替代的国内供应商，并说明依据

（一）发行人进口采购情况分析

1、发行人进口采购情况

报告期内，发行人进口采购（含通过贸易公司向境外采购）的金额分别为4,000.82万元、3,577.96万元、5,424.05万元及2,355.14万元，占发行人采购总额比例分别为57.79%、54.13%、66.44%及54.07%。进口采购主要通过直接向境外公司采购的形式，部分通过境外公司的代理商或合作贸易商采购。

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
采购总额	4,355.57	8,163.66	6,610.27	6,923.37
进口采购金额	2,355.14	5,424.05	3,577.96	4,000.82
进口金额占采购总额比例	54.07%	66.44%	54.13%	57.79%

发行人境外供应商主要为国际知名度较高、规模较大的生物化学及生命科学仪器制造企业。发行人与其合作时间较长，已经与对方形成了长期稳定的良好合作关系，出于产品质量、价格情况以及供货及时性的综合考虑，报告期内维持境外采购。

2、目前发行人进口采购未受到限制

（1）进口国贸易政策未对公司造成进口限制情况

公司主要原材料和成品仪器进口国主要为美国、德国、瑞士、澳大利亚。根

据美国《出口管制条例》，美国商务部可通过将某些实体或个人列入“实体清单”的方式，对该实体或个人发出“出口禁令”，要求任何人在向实体清单上的实体或个人出口被管制货物前，均需预先从美国商务部获得《出口许可》；而一般情况下，《出口许可》申请会被推定否决。目前，公司未被列入“实体清单”，不存在从美国进口受限的情况。除美国外，我国暂未与德国、瑞士、澳大利亚等国家发生明显贸易摩擦，不存在进口受限的情况。

此外，公司境外采购的主要为医疗器械用原材料，由于医疗器械与人民的生命健康息息相关，因此在国际贸易中，通常不会对医疗器械及其专用原材料进行出口或进口限制。

（2）新冠疫情未对公司造成进口限制情况

2020年初暴发的新冠疫情对全球经济造成的冲击仍在复杂的发展和演变过程中，国内疫情防控已经取得了重大进展，海外地区的疫情形势虽然严峻，截至目前，新冠疫情尚未对相关供应商生产经营造成严重不利影响，公司进口产品供应渠道顺畅，不存在进口受限情况。

（3）2020年1-6月发行人进口采购情况正常

2020年1-6月，发行人进口采购的产品未受贸易限制，进口供应商仍在正常运营，能够稳定提供相关产品，且发行人对于进口产品均有其他境内外替代供应商。因此，发行人进口采购未受贸易摩擦及新冠疫情的不利影响，不存在受到限制而无法进口的情形。

3、是否存在替代的国内供应商情况分析

发行人进口采购主要包括生产核酸检测试剂盒产品所需的 Taq 酶-I、逆转录酶、dNTP、预混液、引物探针以及生产仪器设备所需的 Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块，主要进口国家为美国、德国、瑞士、澳大利亚。

发行人与主要原材料的境外供应商合作历史较长，出于其产品质量、价格情况以及供货及时性、稳定性的考虑，发行人报告期内延续境外采购的方式。但公司的主要原材料并非依赖进口，均有国内供应商可以替代。

产品名称	所属采购 大类	可替代国产供应商
------	------------	----------

Taq 酶-I	试剂原材料	深圳市菲鹏生物制药股份有限公司、天根生化科技（北京）有限公司、南京诺唯赞生物科技股份有限公司、生工生物工程（上海）股份有限公司等
逆转录酶		
dNTP		
预混液		
引物探针		
Autrax 模块	仪器设备原材料	苏州奥美泰克生物技术有限公司、深圳市美德瑞生物科技有限公司等
Mic qPCR 仪模块		

由于发行人所处的体外分子诊断行业发展相对成熟，国内已有成熟、完善的原材料及耗材供应市场。一方面国外大型原材料供应商在国内有生产基地可以满足原材料采购需求，如天根生化科技（北京）有限公司为 QIAGEN N.V.在国内的生产基地。另一方面国内众多生产厂家的产品在质量、供货稳定性方面均可满足原材料采购需求。具体情况如下：

名称	可替代依据
深圳市菲鹏生物制药股份有限公司	圣湘生物向其采购酶，安必平向其采购POD酶、Taq酶、dNTP等，
天根生化科技（北京）有限公司	圣湘生物向其采购dNTP单体
南京诺唯赞生物科技股份有限公司	安必平向其采购dNTP
生工生物工程（上海）股份有限公司等	安必平向其采购生化试剂、实验耗材、引物合成
上海捷瑞生物工程有限公司	圣湘生物向其采购引物探针
通用生物系统（安徽）有限公司	安必平向其采购引物合成
苏州奥美泰克生物技术有限公司	该公司是一家研发、生产及销售实验室液体处理工作站，并提供整体自动化解决方案的专业技术公司，官网披露合作伙伴有华大基因、凯普生物、迪安诊断、金域医学等
深圳市美德瑞生物科技有限公司	圣湘生物向其采购全自动化液体处理工作站主体部件（移液平台）

综上所述，公司进口的原材料均在国内有替代供应商可选，出口国目前尚未对公司进口的原材料进行出口限制，若出口国采取进一步贸易保护措施，公司出现无法从现有境外供应商采购部分原材料或仪器设备的情况，公司将对该等原材料或仪器设备的供应商进行更换，以保证产品继续生产。

（二）发行人独家采购情况分析

1、发行人独家采购情况

报告期内，发行人独家采购（报告期内该种品类均向同一家供应商采购）的

金额分别为 2,968.93 万元、2,990.65 万元、4,556.08 万元及 1,771.96 万元，占发行人采购总额比例分别为 42.88%、45.24%、55.81% 及 40.68%。

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
采购总额	4,355.57	8,163.66	6,610.27	6,923.37
涉及独家采购金额	1,771.96	4,556.08	2,990.65	2,968.93
涉及独家采购金额占采购总额比例	40.68%	55.81%	45.24%	42.88%

报告期内，发行人涉及独家采购的内容中 Taq 酶-I、Taq 酶- II、蛋白酶、逆转录酶、预混液为生产核酸检测试剂盒产品所需的原材料。公司诊断试剂的原料需求种类较多，基于成本收益的考虑，部分原材料采取单一货源策略可以降低采购单价、保证产品质量、与供应商建立较为稳固的关系。

报告期内，发行人涉及独家采购的内容中 Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块、电机为生产仪器设备所需的原材料。Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块的供应商在产品阶段即与公司合作，关系稳定，出于商业价格谈判及信息保密考虑，公司采取独家采购策略。电机采购金额较小，独家采购有利于降低采购单价。

2、发行人独家采购是否受到限制、是否存在替代的供应商情况分析

报告期内，发行人部分原材料采取独家采购系出于降低采购单价、保证产品质量的目的，是发行人的主动行为，并非受到某类原材料仅有一家供应商的客观限制，且对于同种原材料国内外均存在较多供应商可以选择，因此发行人独家采购并未受到限制。

发行人所处的体外分子诊断行业发展相对成熟，市场上各类原材料供应充足，不存在垄断市场。目前，市场上相同或类似原材料及耗材的供应商较多，国内、国外均有供应商可以选择，因此不存在对单一供应商形成依赖的情形。具体情况如下：

产品名称	所属采购大类	可替代的供应商
Taq 酶-I	试剂原材料	Thermo Fisher Scientific Inc. 下属公司、LGC BIOSEARCH 下属公司、深圳市菲鹏生物制药股份有限公司、南京诺唯赞生物科技股份有限公司、生工生物工程（上海）股份有限公司等
Taq 酶- II		
蛋白酶		

逆转录酶		QIAGEN N.V. 下属公司、LGC BIOSEARCH 下属公司、深圳市菲鹏生物制药股份有限公司、南京诺唯赞生物科技股份有限公司、生工生物工程(上海)股份有限公司等
预混液		
Autrax 模块	仪器设备原材料	Hamilton Bonaduz AG、苏州奥美泰克生物技术有限公司、深圳市美德瑞生物科技有限公司等
Mic qPCR 仪模块		
电机		常州创伟电机电器有限公司、常州精控电机电器有限公司

报告期内，公司与独家供应商采购交易保持稳定，采购业务具有可持续性。除独家供货的供应商外，发行人会对主要原辅材料储备多个供应商，以保证在供应商生产出现意外状况时或合作关系发生重大不利变化时，公司仍能持续稳定生产。

【核查情况】

请保荐机构核查，说明核查方法、依据，发表核查意见，并督促发行人做好相关重大事项提示。

保荐机构针对发行人存在进口采购和独家采购的情况进行了核查，并已督促发行人在招股说明书中将该情况作为重大事项提示，具体核查程序和核查意见如下：

一、核查程序

保荐机构执行了如下核查程序：

- 1、获取了发行人采购明细，对发行人采购业务相关人员进行了访谈；
- 2、查阅了发行人主要采购内容的供应商资料，了解其市场地位和经营情况；
- 3、了解公司对供应商的选取方式、程序，了解进口材料的国产替代供应商情况；
- 4、查阅公开资料，了解同行业公司中主要原材料和仪器设备选择的供应商情况；
- 5、查阅了公司备选供应商名录，了解公司的储备供应商情况。

二、核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人进口采购比例较高，对于进口的原材料及仪器设备，发行人均可向其国内供应商进行采购，不存在只能从境外客户采购的情况；目前，发行人进口的原材料及仪器设备尚未受到出口国的出口限制，但若出口国采取进一步贸易保护措施，发行人公司出现无法从现有境外供应商采购部分原材料或仪器设备的情况，公司将对该等原材料或仪器设备的供应商进行更换，以保证产品继续生产。

发行人主要原材料及耗材存在较多的独家采购情况，但市场上相同或类似的原材料供应商较多，国内、国外均有供应商可以选择，因此不存在对单一供应商形成依赖的情形，更换供应商不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

问题 10.5 关于销售模式

请发行人：（1）重新回复前次问询问题 13.2“经销商是否专门销售发行人产品”，请披露是否存在只销售发行人产品的经销商；（2）披露各类经销模式及直销模式的毛利率情况，并分析差异原因。

请保荐机构和申报会计师说明对发行人直销模式下的核查方法、范围、比例，就直销和经销模式下销售收入真实性发表明确意见。

回复：

【发行人补充披露】

一、重新回复前次问询问题 13.2“经销商是否专门销售发行人产品”，请披露是否存在只销售发行人产品的经销商

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“三、主要产品生产和销售情况”之“（二）/2、根据销售模式分类”中修改并补充披露如下：

“

（3）经销商专门销售发行人产品情况

一般情况下，经销商下游终端客户的需求不仅仅局限于体外分子诊断试剂及相关仪器，通常会包括血液、生化、免疫等其他体外诊断产品，即使在体外分子诊断领域，也存在公司产品种类无法覆盖的情况，因此经销商会同时经营多家厂家的多类产品，发行人在与经销商展开合作时，亦不会要求经销商只能销售公司产品。

经核查，报告期内，发行人经销商不存在专门销售发行人产品的情况。

”

二、披露各类经销模式及直销模式的毛利率情况，并分析差异原因

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利与毛利率分析”中修改并补充披露如下：

“

5、主营业务毛利率分销售模式分析

报告期内，公司各类经销模式及直销模式的主营业务毛利率情况如下：

销售模式	2020年1-3月		2019年度	
	数值	变动	数值	变动
直销	81.81%	-0.34%	82.15%	-1.54%
一般经销	77.29%	7.30%	69.99%	-7.73%
配送经销	82.15%	-9.67%	91.82%	-0.69%
合计	79.18%	2.86%	76.32%	-5.17%
销售模式	2018年度		2017年度	
	数值	变动	数值	
直销	83.69%	-2.83%	86.51%	
一般经销	77.72%	1.23%	76.49%	
配送经销	92.51%	-0.40%	92.91%	
合计	81.49%	-0.55%	82.05%	

由于发行人所处的分子诊断行业一般毛利率较高，成本对公司产品毛利率影响较小，毛利率波动主要受产品售价影响。

直销模式下，公司对三甲医院、第三方检验机构、疾控中心等终端客户销售，无中间环节，销售价格较高。配送经销模式下，公司与终端客户确定价格，由于配送商仅承担配送职能，不负责产品推广等工作，其折价幅度低于经销价格的折价幅度，销售价格一般略低于直销，高于一般经销价格。

由上表可知，报告期内，发行人直销模式、配送经销模式均高于一般经销模式毛利率，符合公司的定价原则。而整体数据反映出直销毛利率低于配送经

销毛利率主要系报告期内公司配送经销收入规模较小，产品种类较为单一，销售地域集中，毛利率受单一产品和地域影响较大。剔除产品和销售地域因素后仍符合直销模式毛利率高于配送经销模式毛利率的特点，具体分析如下：

(1) 核酸检测试剂盒

报告期内，发行人直销模式和配送经销模式下核酸检测试剂盒的毛利率情况如下：

模式	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
直销	88.08%	83.67%	85.28%	86.98%
配送经销	85.73%	91.82%	92.95%	92.91%

由上表可知，2020年1-3月，核酸检测试剂盒毛利率符合直销毛利率高于配送经销毛利率的特点。

2017年至2019年，高危型HPV核酸检测试剂盒收入占配送经销核酸检测试剂盒收入比例分别为88.22%、86.74%和85.42%，且主要集中在华北地区。2017年至2019年配送经销与直销模式毛利率差异主要由高危型HPV核酸检测试剂盒毛利率差异引起。区分销售区域后，高危型HPV核酸检测试剂盒在两种销售模式下的毛利率比较情况如下：

地区	模式	2019年度	2018年度	2017年度
华北地区	直销	93.09%	95.99%	95.47%
	配送经销	90.52%	95.56%	94.51%
其他地区	直销	85.54%	86.29%	89.09%
	直销（剔除两癌筛查后）	92.89%	94.21%	92.32%
	配送经销	92.14%	92.48%	89.01%

从上表可以看出，发行人直销模式毛利率高于配送经销毛利率，符合发行人产品的定价逻辑。

(2) 仪器设备

报告期内，发行人仪器设备在2018年度、2020年1-3月存在配送经销收入，当年直销模式毛利率与配送经销模式毛利率对比如下：

模式	2020年1-3月	2018年度
----	-----------	--------

直销	62.29%	43.96%
配送经销	56.32%	28.13%

由上表可知，2018 年度及 2020 年 1-3 月，仪器设备毛利率符合直销毛利率高于配送经销毛利率的特点。

综上所述，发行人不同销售模式的定价原则使得产品售价呈现直销、配送经销价格大于一般经销价格，配送经销价格低于直销价格的特点。报告期内，剔除两癌筛查、销售地域等影响后，同类产品呈现直销、配送经销毛利率大于一般经销毛利率，直销毛利率高于配送经销毛利率的特点，符合公司产品的定价逻辑。

”

【核查情况】

请保荐机构和申报会计师说明对发行人直销模式下的核查方法、范围、比例，就直销和经销模式下销售收入真实性发表明确意见。

一、核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

（一）直销模式下的核查方法、范围、比例

保荐机构、申报会计师对直销客户业务执行的核查方法、范围、比例如下：

1、通过访谈管理层、查阅相关制度等形式了解发行人直销客户管理模式

通过访谈销售部门负责人，了解公司直销模式的形成原因，询问销售体系和销售人员分布情况，了解公司获取直销客户的途径和维护客户的方式，了解与直销客户合作建立模式；查阅发行人直销客户名单。

2、通过网络查询直销客户基本信息，核查直销客户经营状况及与发行人是否存在关联关系

登录直销客户官方网站查询发行人客户的基本信息，包括营业范围、成立时间、单位性质、主要负责人等信息，核查与发行人是否存在关联关系。

3、通过对发行人与直销客户销售业务执行穿行测试，核查发行人内部控制

情况

保荐机构、申报会计师以报告期全部直销客户作为样本，从中选取一定量的销售订单进行销售循环穿行测试，检查销售合同、招投标文件、运输单、签收单、验收单（需安装调试的产品销售）、发票、报关单（外销部分）等业务相关单据是否齐备，数量、金额是否一致，业务流程是否符合公司销售管理制度。

4、执行收入细节测试，检查销售循环过程中的原始凭证

抽查向主要客户销售相关的实物流、票据流及资金流的原始凭证，核查销售的真实性：对于内销收入，查阅销售合同、招投标文件、运输单、签收单、验收单(需安装调试的产品销售)、发票等文件；对于外销收入，查阅报关单、发票等文件。报告期内，中介机构对销售金额大于 20 万元的销售记录实施细节测试，其余销售记录采用分层抽样的形式进行检查。

5、执行收入截止测试，检查企业收入是否处于正确的会计期间

获取发行人报告期内每个会计期间的销售台账，对资产负债表日前后的销售记录执行收入截止测试，检查销售订单、产品出库单、客户签收记录、报关单等单据，并关注期后退货情况，核查是否存在收入确认跨期的情况。

6、通过函证，确认直销客户每期销售金额及应收账款期末余额

对覆盖直销收入 80% 以上、覆盖应收账款余额 80% 以上的直销客户进行函证，确认其与发行人交易金额及各期末应收账款余额情况。对于未回函的直销客户执行替代程序，检查收入对应的销售订单、产品出库单、客户签收记录、银行回单等原始单据。

保荐机构、申报会计师对直销客户执行的函证情况如下表所示：

(1) 直销收入函证情况

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
直销收入	8,250.44	10,856.62	10,348.49	9,237.27
直销客户发函金额	7,162.40	9,501.40	8,970.91	7,857.25
直销客户发函比例	86.81%	87.52%	86.69%	85.06%
直销客户回函金额	5,438.44	8,183.97	7,785.36	6,158.12

直销客户回函比例	65.92%	75.38%	75.23%	66.67%
----------	--------	--------	--------	--------

(2) 直销收入涉及应收账款函证情况

单位：万元

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
直销收入涉及应收账款余额	11,082.79	6,385.71	6,826.64	5,875.62
直销客户发函金额	10,097.64	5,436.34	5,859.49	4,938.58
直销客户发函比例	91.11%	85.13%	85.83%	84.05%
直销客户回函金额	8,310.04	4,550.77	5,120.18	4,078.76
直销客户回函比例	74.98%	71.26%	75.00%	69.42%

7、通过视频访谈及实地走访相结合的方式，了解与直销客户具体合作过程及销售情况

对主要直销客户进行了实地走访、视频访谈，了解主要客户的基本情况和经营状况、与发行人之间的关联情况、交易情况、合作建立方式、招投标情况，了解发行人在交易过程中的合法合规情况，获取对交易真实性的确认。由于新冠疫情影响，医院、疾控中心等发行人主要直销客户将精力集中于对新型冠状病毒肺炎病人的收治和防疫工作，接受访谈的意愿较低，因此直销客户的访谈比例较低；最终访谈金额覆盖当期直销收入比例分别为 54.77%、55.48%、61.05%、61.47%。

保荐机构、申报会计师对直销客户执行的访谈情况如下表所示：

单位：家

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
访谈客户	60	74	68	65
其中：视频访谈	27	24	24	26
实地走访	33	50	44	39
家数覆盖比例	17.44%	19.58%	18.23%	17.47%
其中：视频访谈	7.85%	6.35%	6.43%	6.99%
实地走访	9.59%	13.23%	11.80%	10.48%
收入覆盖比例	61.47%	61.05%	55.48%	54.77%
其中：视频访谈	44.81%	26.00%	20.49%	20.97%
实地走访	16.66%	35.05%	34.99%	33.80%

二、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人直销和经销模式的交易资料真实，合同订单、物流信息、回函情况、访谈情况等与公司记录相吻合，收入真实、合理；经销模式下，除部分经销商期末需储备少量库存外，发行人经销模式下产品已实现最终销售。

问题 10.6

请发行人说明报告期内对外捐赠的情况，是否涉及捐赠产品、捐赠产品的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请申报会计师发表意见。

回复：

【发行人说明】

一、发行人报告期内对外捐赠的情况

报告期内，发行人对外捐赠情况如下：

单位：万元

年度	捐赠对象名称	捐赠财产类型	计入营业外支出的金额
2020年1-3月	中华慈善总会、沈阳市红十字会等	仪器设备及新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒、核酸提取试剂等	80.56
	合计		80.56
2019年度	天津市华夏器官移植救助基金会	现金	2.76
	贵州医科大学	现金	10.00
	合计		12.76
2017年度	中国人民解放军总医院海南分院	仪器设备	41.95
	合计		41.95

发行人 2017 年度与中国人民解放军总医院海南分院签订设备捐赠协议，向其捐赠两台仪器设备，根据捐赠协议，该捐赠行为与后续试剂产品的购销业务无关。

发行人 2019 年度向贵州医科大学、天津市华夏器官移植救助基金会的现金捐赠均取得了公益事业捐赠统一票据。

2020 年 1-3 月，发行人向中华慈善总会、沈阳市红十字会等捐赠新冠病毒检测试剂及检测设备用于抗疫工作。

二、产品捐赠的会计处理符合《企业会计准则》的规定

发行人报告期内存在产品捐赠行为，对产品捐赠的会计处理如下：

（一）试剂产品及计入“存货”的仪器设备

借：营业外支出

 贷：库存商品

 应交税费-应交增值税（销项税）

（二）固定资产-未使用设备对外捐赠

借：固定资产清理

 累计折旧

 贷：固定资产-原值

借：营业外支出

 贷：库存商品

 应交税费-应交增值税（销项税）

根据会计准则对于营业外支出的规定，捐赠支出应计入营业外支出进行核算。

发行人 2017 年度的对外产品捐赠按视同销售申报增值税销项税，符合《中华人民共和国增值税暂行条例实施细则》：“将自产、委托加工或者购进的货物无偿赠送其他单位或者个人应作视同销售核算，故在对外捐赠产品时对于捐赠的产品按照视同销售处理，按照正常销售价格计算缴纳增值税。”的规定。

发行人于 2020 年 1-3 月的对外捐赠未视同销售申报增值税销项税，符合财政部下发的《关于支持新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控有关捐赠税收政策的公告》（财政部税务总局公告 2020 年第 9 号）的规定：“单位和个体工商户将自产、委托加工或购买的货物，通过公益性社会组织和县级以上人民政府及其部门等国家机关，或者直接向承担疫情防治任务的医院，无偿捐赠用于应对新型冠状病毒感染的肺炎疫情的，免征增值税、消费税、城市维护建设税、教育费附加、地方教育附加。”的规定。

综上，发行人报告期内对外捐赠支出的会计处理符合《企业会计准则》及相关税收法规条例的规定。

【核查情况】

一、核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人营业外支出捐赠明细账及各捐赠明细的合同协议，核查发行人报告期内对外捐赠的主要捐赠类型、主要捐赠对象；

2、查阅报告期内对外捐赠对应记账凭证和银行回单、发票、出库单、捐赠协议等支持性文件，核查发行人对外捐赠依据及发行人对捐赠事项会计处理的合规性。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人对外捐赠的会计处理符合《企业会计准则》的规定，对于对外捐赠产品的增值税的申报与缴纳符合相关税法及条例的要求。

问题 10.7

请发行人重新回复前次问询问题 24，请说明报告期内历次分红的比例，中期现金分红的比例及相关具体政策，上市后股利分配政策与当前股利分配的实际情况是否存在显著不同。

回复：

【发行人说明】

发行人已结合报告期内历次分红的比例，中期现金分红的比例及相关具体政策，上市后股利分配政策与当前股利分配的实际情况是否存在显著不同就前次问询问题 24 重新回复如下：

一、招股说明书第二节披露的“主要财务数据和财务指标”中现金分红的金额与第八节“报告期内股利分配情况”数据不一致的原因；请相应修改招股说明书各处的表述

招股说明书“第二节 概览”之“三、发行人主要财务数据及财务指标”中现金分红的金额与招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（四）报告期内股利分配情况”中分红数据勾稽关系情况如下：

披露章节	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第二节“主要财务数据和财务指标”中现金分红数据	6,571.27 万元	-	5,841.13 万元
第八节“报告期内股利分配情况”中股利分配披露内容	2019 年 9 月 10 日，公司 2019 年第一次临时股东大会通过利润分配决议，以总股本 14,602.83 万股为基数，向全体股东每 10 股派现金 4.5 元（含税），共分配现金红利 6,571.27 万元。	-	（1）2017 年 5 月 16 日，公司 2016 年度股东大会通过利润分配决议，以总股本 14,602.8262 万股为基数，向全体股东每 10 股派现金 1.5 元，共分配现金红利 2,190.42 万元。 （2）2017 年 9 月 12 日，公司 2017 年第四次临时股东大会通过利润分配决议，以总股本 14,602.83 万股为基数，向全体股东每 10 股派现金 2.5 元（含税），共分配现金红利 3,650.71 万元。

发行人 2017 进行了年度分红和中期分红两次分红，招股说明书第二节“主要财务数据和财务指标”中现金分红的披露金额为两次分红的合计数。为避免招股说明书关于股利分配的披露造成投资者对发行人现金分红情况的理解差异，发行人在招股说明书中第二节披露的“三、发行人主要财务数据及财务指标”中补充披露对现金分红金额的注释如下：

“

注：本金额系 2016 年度分红（2017 年 5 月 16 日作出决议）及 2017 年半年

度分红（2017年9月12日作出决议）两次现金分红金额之合计

”

二、报告期内净利润未显著增长的情况下，现金股利逐年上升的原因，股利分配的依据，是否执行公司规定的股利分配制度

（一）报告期内净利润未显著增长的情况下，现金股利逐年上升的原因

1、报告期内各期末发行人货币资金规模及未分配利润相对较高，为现金分红提供了对应支撑

报告期内各期末，发行人货币资金余额分别为 20,787.34 万元、26,604.26 万元、24,608.53 万元和 37,835.27 万元，具备对应的现金分红基础。

2、发行人作为非公众上市公司关注股东回报，现金分红系发行人作为新三板挂牌公司向投资者提供的合理回报

发行人作为非公众上市公司，存在较多外部投资者，挂牌以来致力于为投资者提供合理回报，充分保障中小股东合法权益。本次发行人申请首次公开发行股票后，原有投资者持有本公司的股比将被稀释，在新三板挂牌期间持有本公司股份的投资者所享有的本公司未分配利润也将被相应稀释。在发行人存在对应货币资金可进行现金分红的背景之下，发行人通过现金分红的方式将本公司历史年度在其投资期间形成的未分配利润向其进行分配，通过该等合理回报降低历史年度投资者因为首次公开发行股票被摊薄的归属于其投资期间未分配利润。

（二）发行人股利分配的依据，是否执行公司规定的股利分配制度

1、发行人于 2017 年度及 2019 年度进行中期分红的原因

报告期初至今，发行人共计分红四次，分别为 2016 年度分红（于 2017 年 6 月实施），2017 半年度分红（于 2017 年 10 月实施），2019 半年度分红（于 2019 年 9 月实施）及 2019 年度分红（于 2020 年 6 月实施）。

发行人 2017 年度进行中期分红的原因在于发行人当时考虑到 2017 年下半年申报主板 IPO，且计划项目在审期间不再进行分红，考虑到挂牌期间股东的收益，因此进行了 2017 年度中期分红。且该次分红后发行人未就 2017 年度进行分红。

发行人于 2019 年度半年度分红原因在于前次申报在会期间，发行人未进行现金分红，为向中小股东提供合理回报，发行人原拟对 2018 年度进行分红，但由于股东大会未能在 2018 年 6 月底前审议通过权益分派方案，发行人根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司权益分派业务指南》(以下简称“《业务指南》”)的规定取消了对于 2018 年度权益分派的方案。2019 年半年度权益分派的方式及金额与原计划进行的 2018 年度权益分派相一致，实质上系 2018 年度权益分派的延伸。

2、发行人报告期内历次分红的比例

考虑到前述两次中期分红的背景情况，发行人报告期内实施的四次权益分派实质上系对 2016、2017、2018 及 2019 年度的年度分红。报告期内历次分红占实际对应年度归母净利润的比例情况具体如下：

单位：万元

金额	合计	2019 年度分红 /2019 年度	2019 半年 度分红/2018 年 度	2017 半年 度分红/2017 年 度	2016 年度分红 /2016 年度
分红金额	18,983.67	6,571.27	6,571.27	3,650.71	2,190.42
合并层面 归母净利 润	21,145.76	5,152.18	6,231.85	5,153.44	4,608.29
占比	89.78%	127.54%	105.45%	70.84%	47.53%

注 1：合并归母净利润系采用追溯调整后数据

注 2：2017 半年度分红系使用 2017 年度损益作为基础测算占比，2019 半年度分红系使用 2018 年度损益作为基础测算占比

如上表所示，发行人报告期至今之分红比例整体相对较高，合计占 2016 年度至今合并层面归母净利润的 89.78%。

3、发行人报告期内现金分红符合其股利分配政策

发行人当前股利分配政策如下：

(1) 公司实行持续、稳定的利润分配办法，利润分配应重视对投资者的合理投资回报并兼顾公司的可持续发展，公司利润分配不得超过累计可分配利润；

(2) 公司采取积极的现金或者股票方式分配股利；

(3) 在现金流满足公司正常经营和长期发展的前提下，公司每年以现金方式分配的利润不少于当年实现的可供分配利润的百分之十，或最近三年以现金方

式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可供分配利润的百分之三十，具体分配比例由董事会根据公司经营情况拟定，由股东大会审议决定；

(4) 公司可以进行中期现金分红。

报告期内，发行人最近三年以现金方式累计分配的利润不少于最近三年实现的年均可供分配利润的百分之三十且具体分配比例由董事会根据公司经营情况拟定，由股东大会审议决定。公司利润分配未超过累计可分配利润。

报告期内，公司制定具体分红方案时，在充分考虑公司投资规划及现金流情况下，采取积极的利润分配政策以满足投资者合理回报，现金分红金额未超过公司累计可分配利润。因此，发行人报告期内现金分红情况符合其所制定的股利分配政策。

4、发行人现金分红行为合规，均低于实际分红各期末未分配利润，符合《全国中小企业股份转让系统挂牌公司权益分派业务指南》的规范，不构成超额分配

根据《业务指南》的相关规定，挂牌公司应避免出现超额分配情形，应当按照合并报表和母公司报表中可供分配利润孰低的原则确定具体分配比例。

单位：万元

金额	2019 年度分红 /2019 年末	2019 半年度分红 /2019 年 6 月末	2017 半年度分红 /2017 年 6 月末	2016 年度分红 /2016 年末
分红金额	6,571.27	6,571.27	3,650.71	2,190.42
对应时点报表的 合并及母公司未 分配利润孰低值	7,861.73	12,801.32	5,609.54	5,769.70

如上表所示，发行人现金分红金额均低于对应时点母公司未分配利润，符合《业务指南》的相关要求，不存在超额分配的情况。

三、上市前后股利分配政策是否存在或将存在显著不同，上市后股利分配政策与当前股利分配的实际情况是否存在显著不同

(一) 公司上市后股利分配政策

根据发行人上市后适用的《公司章程（草案）》，公司可以采取现金、股票或者现金与股票相结合的方式分配利润；利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司持续经营能力。

1、公司原则上每年进行一次利润分配。满足如下条件时，公司当年应当采取现金方式分配股利，且每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 10%，具体分红比例依据公司现金流、财务状况、未来发展规划和投资项目等确定：

（1）公司该年度实现的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值、累计未分配利润为正值；

（2）审计机构对公司该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

（3）公司未来十二个月无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资金投资项目除外）；

2、公司董事会应当综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身经营模式、盈利水平以及是否有重大资金支出安排等因素，区分下列情形，提出差异化的现金分红政策：

（1）公司发展阶段属成熟期且无重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 80%；

（2）公司发展阶段属成熟期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 40%；

（3）公司发展阶段属成长期且有重大资金支出安排的，进行利润分配时，现金分红在本次利润分配中所占比例最低应达到 20%；

公司发展阶段不易区分但有重大资金支出安排的，可以按照前项规定处理。

上述重大投资计划或重大资金支出安排是指以下情形之一：（1）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%，且绝对金额超过 3,000 万元；（2）公司未来十二个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

（二）公司上市后股利分配政策与当前股利分配政策不存在显著不同

公司于科创板上市后将一如既往注重中小股东的投资回报，保障外部投资者取得股息红利作为投资合理回报之权利，公司上市后股利分配政策在利润分配的上限及现金股利规模下限层面与当前股利分配政策相近，不存在显著差异。

（三）上市后股利分配政策与当前股利分配不存在显著不同

发行人上市后股利政策要求每年以现金方式分配的利润不少于当年度实现的可分配利润的 10%，具体分红比例将依据公司现金流、财务状况、未来发展规划和投资项目等确定。管理层认为上市后若发行人发展情况、发展规划与当前情况相似，且现金流足以支持公司利润分配，上市后股利分配政策与当前股利分配的实际情况不会有显著不同。

问题 10.8

请发行人精简招股说明书的内容，删除冗余且未要求披露的表述，如“存货跌价准备政策的合理性分析”中与可比公司的政策对比情况，该类内容仅需在问询回复中说明。

回复：

【发行人说明】

发行人已对“存货跌价准备政策的合理性分析”中与可比公司的政策对比情况及商誉减值测试过程等问询问题未要求补充披露的内容在招股说明书中进行了删除。

问题 10.9

请中介机构说明：（1）前次申报以来申报会计师、发行人律师及其签字人员是否发生变化；（2）历次更换中介机构后，新的中介机构是否重新执行核查及相关工作程序，是否使用前任中介机构的工作，若使用，相关工作是否合规；（3）历次新中介机构进场后是否对前任中介机构的相关结论进行调整，若调整，请说明历次调整的情况。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师说明本次申报科创板的进场时间，是否按照相关要求独立充分完成中介机构工作、是否使用前任中介机构的工作及相

关流程是否合规。请说明依据，就合规性发表明确意见。

回复：

【保荐机构、发行人律师、申报会计师说明】

一、前次申报以来申报会计师、发行人律师及其签字人员是否发生变化

前次申报以来申报会计师、发行人律师及其签字人员均发生变化，具体情况如下：

发行人于 2017 年 10 月 30 日向中国证券监督管理委员会报送了首次公开发行股票并在主板上市的申请文件，并于 2017 年 11 月 9 日取得《中国证监会行政许可申请受理通知书》（172155 号）（以下简称“前次申报”）。发行人于 2020 年 5 月 29 日向上海证券交易所报送了首次公开发行股票并在科创板上市的申请文件，并于 2020 年 6 月 1 日取得上交所《关于受理上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请的通知》（上证科审（受理）【2020】109 号）（以下简称“本次申报”）。

（一）前次申报会计师和发行人律师及其签字人员情况

申报会计师	立信会计师事务所（特殊普通合伙）
会计师签字人员	张建新、司维、覃剑锋
发行人律师	北京大成律师事务所
律师签字人员	张伟、王恩顺、游弋、王越

（二）本次申报会计师和发行人律师及其签字人员情况

申报会计师	中汇会计师事务所（特殊普通合伙）
会计师签字人员	高峰、邵明亮、魏玲
发行人律师	上海市锦天城律师事务所
律师签字人员	詹程、马茜芝、张晓枫

二、历次更换中介机构后，新的中介机构是否重新执行核查及相关工作程序，是否使用前任中介机构的工作，若使用，相关工作是否合规

本次更换中介机构后，保荐机构、申报会计师、发行人律师均重新独立执行核查及相关工作程序，未使用前任中介机构的工作。保荐机构、申报会计师、发行人律师相关工作合规。

三、历次新中介机构进场后是否对前任中介机构的相关结论进行调整，若调整，请说明历次调整的情况

除因前后两次报告期不同导致的结论差异外，本次发行人聘请之中介机构于财务层面对前任中介机构的结论进行了如下调整：

1、财务报表追溯调整

本次申报过程中，发行人对于其财务报表进行了追溯调整，追溯调整内容详见招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“六、报告期内采用的重要会计政策和会计估计”之“（八）报告期内会计政策变更、会计估计变更及会计差错更正情况”之“3、报告期内会计差错更正”。

本次中介机构履行审慎核查义务后，相关追溯调整事项合理，追溯调整后财务报表能够准确反映发行人财务状况及盈利能力。

2、分子诊断仪器相关收入列示为主营业务收入

前次申报的报告期内发行人主营业务收入项下产品仅包含核酸检测试剂盒，分子诊断仪器销售业务尚未释放，相应收入列报于其他业务收入。

本次申报时，考虑到发行人分子诊断仪器产品的销售推广取得成效，收入比重持续上升，因此本次申报中将分子诊断仪器列示为主营业务收入。

本次中介机构履行审慎核查义务后，分子诊断仪器列示为主营业务收入符合发行人当前商业实质，具备商业合理性，相关会计处理合理。

3、外销收入确认政策

发行人前次申报时外销收入确认政策表述为：外销收入自海关报关出口取得报关单并取得提单（运单）时确认收入。本次中介机构履行审慎核查义务后，根

据企业会计准则及发行人实际收入确认情况，将其修改为出口报关单上载明的出口日期。

4、Mic qPCR 检测仪归类为自产设备

前次申报仅将 Autrax 和 EX 系列核酸提取仪器归类为自产设备，Mic qPCR 检测仪归类为外购设备。

本次申报时，考虑 Mic qPCR 检测仪是基于发行人的技术参数要求和相关设计思路而形成的一款产品，且 2017 年开始产品的整机组装、软件测试以及整机质检、最终形成成品等工序均在发行人处完成，因此将 Mic qPCR 检测仪归类为自产设备。

除上述情形之外，本次申报不涉及其他对前次申报主要结论进行调整的情形。

【保荐机构、发行人律师、申报会计师说明、核查依据及核查意见】

请保荐机构、申报会计师、发行人律师说明本次申报科创板的进场时间，是否按照相关要求独立充分完成中介机构工作、是否使用前任中介机构的工作及相关流程是否合规。请说明依据，就合规性发表明确意见。

一、请保荐机构、申报会计师、发行人律师说明本次申报科创板的进场时间

保荐机构进场时间	2020 年 1 月 6 日
申报会计师进场时间	2019 年 12 月 9 日
发行人律师进场时间	2020 年 3 月 25 日

二、是否按照相关要求独立充分完成中介机构工作

保荐机构按照《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》、《证券发行上市保荐业务工作底稿指引》、《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关法规的要求，勤勉尽责对发行人作了审慎、独立的调查工作，独立收集工作底稿，独立完成保荐工作日志，内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。保荐代表人及项目组全体成员自进场起均按照相关工作准则执行尽调核查工作，履行了勤勉、尽责的调查义务，未使用前任中介机构的工作。

申报会计师按照《公司法》、《证券法》、《会计法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《企业会计准则》、《内部控制基本规范及配套指引》、《中国注册会计师审计准则》等我国现行有效的法律、法规、部门规章和规范性文件的要求，对发行人执行了独立的审计程序，包括独立收集工作底稿、独立执行盘点程序及发函并独立进行走访，并履行所内质量控制复核流程，已按照相关规定并结合发行人实际情况履行了审计程序，勤勉尽责且独立充分的完成本次发行申报相关工作，并未使用前任会计师的工作。

发行人律师对发行人对本次发行重点关注问题进行独立分析和论证，独立收集工作底稿、独立发函并独立进行走访，已履行锦天城内部审核程序，已按照相关规定并结合发行人实际情况履行了尽职调查，勤勉尽责且独立充分地完成本次发行申报相关工作，未使用前任中介机构的工作。

三、是否使用前任中介机构的工作及相关流程是否合规

保荐机构独立完成尽调核查工作，未使用前任中介机构的工作，保荐机构工作及相關流程合规。

发行人律师独立完成尽调核查工作，未使用前任中介机构的工作，发行人律师工作及相關流程合规。

申报会计师独立完成审计等鉴证工作及其他相关核查程序，未使用前任中介机构的工作，申报会计师工作及相關流程合规。

四、保荐机构核查依据及核查意见

（一）核查依据

保荐机构于2020年1月6日起进场为发行人本次科创板发行上市进行独立核查，保荐机构的调查是按照《公司法》、《证券法》、《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》、《证券发行上市保荐业务工作底稿指引》、《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等我国现行有效的法律、法规、部门规章和规范性文件进行的。在调查过程中，项目组实施了必要尽职调查程序，勤勉尽责对发行人作了审慎、独立的调查工作，独立收集工作底稿，独立完成保荐工作日志，内部审核

经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。具体执行的核查及相关工作程序如下：

1、对本次发行重点关注问题进行独立分析和论证

保荐机构与发行人接触后，项目组依据《保荐人尽职调查工作准则》、《证券发行上市保荐业务工作底稿指引》等相关业务规则、上市要求及发行人的实际情况，编制了尽职调查文件清单，向发行人详细讲解尽职调查清单的内容，并独立收集相关资料。保荐机构在与发行人主要人员访谈沟通、对主要生产经营场地现场勘查、对政府主管部门进行合规查询及走访、对主要客户、供应商进行访谈走访、对财务报表项目分析性复核等工作的基础上，独立地对发行人与本次发行相关问题进行了重点关注和分析讨论。同时，保荐机构还重点分析了三板挂牌期间信息披露情况、前次现场检查的情况，履行了独立的分析性复核与流水核查等程序；保荐机构重点论证了发行人的科创属性，对符合科创板上市要求进行了独立分析。

2、独立进行相关核查工作、独立发函进行相关走访

对本次申报相关核查事项，保荐机构按照《保荐人尽职调查工作准则》、《证券发行上市保荐业务工作底稿指引》独立收集工作底稿，并对其真实性、准确性、完整性审慎地进行了必要的核查、验证；对于发行人报告期的主要客户、供应商，项目组均独立进行走访（包括视频访谈），并取得访谈记录等资料，对发行人报告期内的主要财务数据均进行了独立发函程序。

3、项目组已履行保荐机构内部审核程序

保荐机构对本次发行项目的内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。

（1）立项审核阶段

项目组按照《海通证券股份有限公司保荐项目立项评审实施细则》制作立项申请文件，项目组的立项申请文件经项目负责人、分管领导同意后报送质量控制部；由质量控制部审核出具审核意见并提交立项评审会审议；立项评审会审议通过后予以立项。

（2）申报评审阶段

项目组在完成发行申请文件及现场尽职调查阶段工作底稿后，向申报评审委员会申请启动申报评审会议审议程序。申报评审由项目组提出申请，并经保荐代表人、分管领导审核同意后提交质量控制部。质量控制部审核人员及时对申请文件进行审查，对项目组尽职调查底稿进行审核，并委派人员至现场对项目组在核查和验证中形成的工作记录和工作底稿进行检查。在完成检查后，质量控制部审核出具审核意见并提交申报评审会审议。申报评审会审议通过后，项目组及时按评审会修改意见完善发行申请文件，按要求向投行业务内核部报送内核申请文件并申请内核。

（3）内核阶段

项目组在完成全套申报材料及工作底稿后，向内核部门申请审核程序。内核部门根据《海通证券股份有限公司投资银行类项目问核制度》进行问核。内核部门汇总整理内核委员审核意见，并反馈给项目组。项目组回复内核审核意见并根据内核审核意见进行补充尽职调查，修改申请文件。内核部门对内核审核意见的回复、落实情况进行审核。保荐机构内核委员会在此基础上召开内核会，经投票表决，对本次发行项目的内核作出了通过决议，同意推荐发行人股票发行上市。

（二）核查意见

保荐机构认为，保荐机构已按照《证券发行上市保荐业务管理办法》、《保荐人尽职调查工作准则》、《证券发行上市保荐业务工作底稿指引》、《关于进一步加强保荐业务监管有关问题的意见》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关法规的要求，勤勉尽责对发行人作了审慎、独立的调查工作，独立收集工作底稿，独立完成保荐工作日志，内部审核经过了立项评审、申报评审及内核三个阶段。保荐代表人及项目组全体成员自进场起均按照相关工作准则执行尽调核查工作，履行了勤勉、尽责的调查义务。保荐机构未使用前任中介机构的工作。保荐机构在独立充分完成中介机构工作上勤勉尽责、合法合规。

五、发行人律师核查依据及核查意见

（一）核查依据

锦天城律师于 2020 年 1 月开始与发行人接洽本次发行上市相关事宜，并于 2020 年 3 月底上海地区疫情得到有效控制具备现场办公条件后正式至发行人现场开展全面核查工作，期间经办律师通过线上及线下相结合的方式与保荐机构、申报会计师对发行人开展尽职调查工作，并就本次发行是否满足条件、是否存在影响发行的重大问题等进行可行性论证，具体执行的核查及相关工作程序如下：

1、对本次发行重点关注问题进行独立分析和论证

自经办律师与发行人首次接触后，经办律师依据《律师事务所证券法律业务执业规则（试行）》等相关业务规则、上市要求及发行人的实际情况，编制了尽职调查文件清单，向发行人详细讲解尽职调查清单的内容，并在收集、审阅与发行人本次发行有关的文件、资料基础上多次向发行人提交补充尽职调查清单，要求发行人补充提供相关材料。尽职调查过程中，经办律师通过与发行人实际控制人、主要股东、董事会成员、监事会成员及经营管理层访谈沟通、对发行人及其子公司的生产经营场所进行现场勘察，向相关市场监督管理部门、税务主管部门、业务主管部门、商标、专利等管理部门/机构进行查询、走访、对发行人报告期内主要供应商、客户是否与发行人存在关联关系、合同履行等情况进行走访、函证等核查程序的基础上，独立地对发行人的历史沿革、股权结构及其演变、股东和实际控制人、主营业务及经营成果、关联交易及同业竞争、主要财产、重大债权债务、重大资产变化情况、董事和高级管理人员、公司治理、组织结构、规范运作、诉讼仲裁等与本次发行相关问题进行了重点关注和分析讨论。

2、独立收集工作底稿、独立发函并独立进行走访

对于出具《律师工作报告》及《法律意见书》所需的文件和底稿，经办律师均独立收集，并对其真实性、准确性、完整性审慎地进行了必要的核查、验证，其中针对前次申报出具的有关历史事实的确认文件等，经办律师均在独立分析事实情况的基础上，就确认文件的内容对出具主体进行重新访谈核验，并对访谈结果保持独立的职业判断，未依赖前任中介机构的工作。

对于发行人报告期的主要客户、供应商，经办律师均独立进行走访，并取得访谈记录等资料，对发行人报告期内的主要财务数据均进行了独立发函程序。

3、项目已履行发行人律师内部审核程序

经办律师在对相关资料收集整理和事实核查的基础上，制作了《法律意见书（初稿）》及《律师工作报告（初稿）》，并提交锦天城证券业务内核委员会进行审核，内核委员会在收到项目组内核申请文件、确认材料完备后正式受理内核申请，内核申请受理后，内核人员及时对申请文件进行审查，对项目组尽职调查情况、文件撰写中发表的各项意见及重点关注的问题进行审核，并委派内核人员至现场对项目组在核查和验证中形成的工作记录和工作底稿进行检查。

检查完成后，内核部门就该项目重要事项进行问询。项目组针对问询意见提交反馈回复并对项目申报文件进行修改、补充和完善。内核委员会在此基础上召开内核会，经投票表决，对本次发行项目的内核作出了通过决议。

（二）核查意见

发行人律师认为，经办律师已按照相关规定并结合发行人实际情况履行了尽职调查，勤勉尽责且独立充分地完成本次发行申报相关工作，未使用前任中介机构的工作。对前次申报事项的相关调整未触及核心发行条件的变更，不会对发行人本次发行构成实质性障碍。

六、申报会计师核查依据及核查意见

（一）核查依据

申报会计师的工作是按照《公司法》、《证券法》、《会计法》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》、《企业会计准则》、《内部控制基本规范及配套指引》、《中国注册会计师审计准则》等我国现行有效的法律、法规、部门规章和规范性文件进行的，执行了必要的审计程序和核查工作。具体执行的审计及相关工作程序如下：

1、对本次发行的相关财务报告履行了独立的审计程序

发行人于 2019 年 11 月 29 日第三届董事会第九次会议审议通过《关于更换公司会计师事务所的议案》，申报会计师按《中国注册会计师审计准则》的相关规定，对发行人履行了业务承接风险评估程序，于 2019 年 12 月 23 日承接了发行人的年报审计业务，2019 年 12 月入场对发行人进行预审工作。2020 年 2 月，受疫情影响，对发行人报告期各期的财务报表进行远程审计，2020 年 3 月 2 日

入场进行现场审计，执行了独立的审计程序及核查程序，并未使用前任会计师的工作。

申报会计师独立完成相关审计工作、制作审计底稿，包括实质性程序和分析性程序，包括：对 2019 年 12 月 31 日和 2020 年 3 月 31 日的存货、固定资产进行监盘，并将盘点数据倒推至各报告截止日，并与账面数据进行核对；对报告期往来款、收入、采购、在外设备等发函验证；对报告期数据执行分析性程序，分析毛利率、单位成本、单价、各报告科目等是否存在异常变动，申报会计师对相关财务数据的真实性、准确性、完整性履行充分的审计程序、获得充分恰当的审计证据。

2、独立进行相关核查工作、独立发函进行相关走访

对本次申报相关核查事项，申报会计师进行了必要的访谈、核查、验证等相关工作。申报会计师执行了独立的监盘和函证程序，对主要客户、供应商、客户服务商等进行走访和视频访谈等工作，并取得访谈记录等资料。

3、项目已履行申报会计师内部审核程序

申报会计师项目组完成财务报表审计及鉴证工作底稿后，经现场负责人及项目合伙人复核后，提交质控、独立合伙人、资源池合伙人审核，审核通过后，由项目合伙人进行签发。

（二）核查意见

申报会计师认为，项目组已按照《企业会计准则》、《中国注册会计师审计准则》、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》等相关规定并结合发行人实际情况履行了独立的审计程序和核查程序，勤勉尽责且独立充分地完成本次发行申报相关工作，未使用前任中介机构的工作，相关工作合法合规。

问题 11. 其他问题

发行人 2019 年接受了证监会的现场检查工作。根据中国证监会 2019 年 7 月 5 日出具的《关于对上海之江生物科技股份有限公司采取出具警示函监管措施的决定》，“经查，我会发现你公司在申请首次公开发行股票并上市过程中，

存在个人账户支付工资等费用、未披露控股股东等关联方与发行人发生资金往来、2016 年存在少计费用多计收入、设备管理不善、关联交易及内部组织结构披露与事实不符等问题。”

问题 11.1 关于财务规范性

请发行人说明报告期内：(1) 发行人财务人员是否体外代垫（付）成本费用，如发放工资奖金、支付客户服务费、体外报销等，若存在请说明金额及原因、整改情况；(2) 是否存在少计费用多计收入的情况及费用收入跨期调整的情况，若存在请说明金额及具体原因；(3) 对异地存放的设备的管理情况，是否进行盘点、盘点结果是否有差异、若未盘点的替代性措施；发行人对投放或出借的设备的管理措施、是否制定了相关政策及具体执行情况；请进一步对设备管理相关情况做好信息披露；(4) 是否存在理财产品投资收益会计处理错误、两癌检测费用会计处理错误的情况，若存在请说明金额及原因、整改情况；(5) 是否存在销售收款、采购付款等会计凭证中记账人和复核人的要求不符合规范的情况，若存在请说明具体情况及原因、整改情况。

请申报会计师发表意见。

回复：

【发行人说明】

一、报告期内发行人财务人员是否体外代垫（付）成本费用，如发放工资奖金、支付客户服务费、体外报销等，若存在请说明金额及原因、整改情况

(一) 报告期内，发行人财务人员个人卡存在发放工资、部分费用未及时核算之情况

报告期内，之江生物子公司杭州博康出纳黄*凤个人卡农业银行 6228480320416808****账户于 2019 年注销，注销之前实际视同公司账户使用并管理，其中涉及发放工资、奖金及其他费用报销等成本费用相关事宜。

(1) 发行人由于历史支付习惯存在通过其子公司杭州博康出纳名下的个人账户向部分员工支付工资的情况。实际执行过程中，该等工资均已计提，但系通过该个人卡进行发放，不存在体外代付工资薪酬的行为。

(2) 该等个人卡除前述情况外，还存在从发行人子公司取得备用金后，支付部分费用之情形。

报告期内，该等个人卡支出情况如下表所示：

单位：万元

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
个人卡资金流出	-	49.63	49.64
成本费用相关	-	23.48	48.40
其中：发放工资奖金	-	3.02	33.79
支付客户服务费	-	-	-
体外报销	-	20.46	14.61
其中上述三项已入账费用	-	15.11	48.40
临时周转备用金	-	26.14	1.25

前述临时周转备用金已于当日或次日转回原卡。

(二) 整改情况

针对前述事项，发行人于 2019 年度强化资金内控及现金管理，禁止通过个人卡代付成本费用的行为，已完成对于杭州博康出纳个人账户的清理及整改。

发行人本次申报时已对该个人卡涉及的未及时入账进项、未及时入账费用、多计提费用事宜进行追溯调整：

1、针对报告期外未及时入账滚存影响事项，发行人追溯调增期初货币资金及未分配利润各 115,819.28 元；

2、针对报告期内未及时入账事项，追溯调整情况如下：2017 年度调减多入账管理费用 66,195.00 元，2017 年末调增货币资金 182,014.28 元；2018 年度调增管理费用 83,666.55 元，调减资产减值损失 9,240.00 元，2018 年末调减应收账款 46,200.00 元，调减应收账款坏账准备 9,240.00 元，调减递延所得税资产 1,386.00 元，调增货币资金 144,547.73 元。

本次申报追溯调整后，前述个人卡事宜对发行人报告期内财务状况、经营成果和现金流量公允反映不存在影响。

二、报告期内是否存在少计费用多计收入的情况及费用收入跨期调整的情

况，若存在请说明金额及具体原因

（一）本次申报追溯调整后，发行人报告期内不存在少计费用、费用跨期情况

1、本次申报追溯调整后，发行人报告期内不存在财务费用跨期

发行人 2018 年度向控股股东之江药业支付与资金占用相关的利息并计入 2018 年财务费用，该等利息实际对应包括 2015、2016、2017 年度在内的历史年度资金占用费，相应导致发行人存在财务费用跨期的情形。

追溯调整前，发行人 2017 年度少计财务费用 47,413.66 元，2018 年多计财务费用 189,507.34 元。

发行人已对财务费用进行跨期调整，调减期初未分配利润 142,093.68 元，调增期初其他应付款 142,093.68 元；调增 2017 年度财务费用 47,413.66 元，调增 2017 年末其他应付款 189,507.34 元；调减 2018 年度财务费用 189,507.34 元。

2、本次申报追溯调整后，发行人报告期内不存在客户服务费跨期

中介机构结合发行人客户服务费核算台帐、销售服务协议及对应服务客户收入对客户服务费跨期核算情况进行核查，核查情况如下：

追溯调整前，发行人 2017 年度客户服务费少计提 359,150.21 元；2018 年度客户服务费多计 1,259,872.47 元。

本次申报时，发行人已对于 2016 年底的客户服务费进行梳理，根据实际累计结存的应付未付客户服务费进行追溯调整。追溯调减期初未分配利润 1,716,706.01 元，调增其他应付款 1,716,706.01 元；调减 2017 年度研发费用 727,548.00 元，调增 2017 年度销售费用 359,150.21 元，调增 2017 年末应付账款 1,348,308.22 元；调减 2018 年度销售费用 1,259,872.47 元，调增 2018 年度应付账款 88,435.75 元。

3、本次申报追溯调整后，发行人报告期内不存在员工报销跨期

中介机构通过报告期内外费用截止性测试对员工费用报销跨期核算情况进行核查，核查情况如下：

追溯调整前，发行人 2017 年度因员工报销跨期少计提销售费用 152,790.17 元，多计提管理费用 192,610.10 元；2018 年度因员工报销跨期多计提销售费用 270,908.01 元，少计提管理费用 132,710.51 元。

本次申报时，发行人已对 2016 年度的费用少计进行了追溯调整，调整增加期初其他应付款 1,035,371.39 元，并对报告期内的费用跨期事项进行了调整，2017 年度调增销售费用 152,790.17 元，调减管理费用 192,610.10 元；2018 年度调减销售费用 270,908.01 元，调增管理费用 132,710.51 元。

(二) 本次申报追溯调整后，发行人报告期内不存在收入跨期情况

发行人 2016 年 12 月 27 日发货给深圳市罗湖区人民医院，终端医院实际签收日为 2017 年 1 月 2 日，该笔收入误确认入 2016 年度，导致 2017 年度收入少计 171,961.17 元。

本次申报时，发行人已对上述收入多计情况进行追溯调整，调整减少期初未分配利润 171,961.17 元，调整减少期初应交税费-增值税 5,158.83 元，调整减少期初应收账款 177,120.00 元；调整增加 2017 年度营业收入 171,961.17 元。

(三) 整改情况

针对前述事项，发行人落实了如下整改措施：(1) 加强对销售人员管理，落实细化客户服务商备案制度。复核确认各期客户服务费计提是否充分、准确；(2) 加强对费用跨期的管控与识别；(3) 加强对于已发出商品的监控，关注其是否已为客户签收，强化对于收入跨期事项的识别。(4) 健全报销制度及财务内控管理。

本次申报时，发行人已完成对于前述事项的追溯调整。

本次申报追溯调整后，少计费用多计收入的情况及费用收入跨期调整的情况对发行人报告期内财务状况、经营成果和现金流量公允反映不存在影响。

三、报告期内对异地存放的设备的管理情况，是否进行盘点、盘点结果是否有差异、若未盘点的替代性措施；发行人对投放或出借的设备的管理措施、是否制定了相关政策及具体执行情况；请进一步对设备管理相关情况做好信息披露

(一) 对异地存放的设备的管理情况，是否进行盘点、盘点结果是否有差

异、若未盘点的替代性措施；

1、报告期内对异地存放的设备的管理情况，是否进行盘点、盘点结果是否有差异、若未盘点的替代性措施

报告期内，发行人在外投放设备具体盘点情况如下：

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

对于在外投放设备，公司采取季度抽盘、年终全盘的方式进行盘点，盘点中发现的设备盘亏，主要系部分实际已退回设备，未及时变更登记所致。2019年上半年，经现场检查发现泰州民信保溢医疗科技有限公司将其申请借出的设备销售给终端医院，公司2018年末盘点中未发现该情况，主要系公司盘点制度未关注设备权属，仅对设备型号、存放位置、使用状态进行盘点。

由于泰州民信保溢医疗科技有限公司未经发行人许可将其申请借出的设备销售给终端医院。2019年12月，发行人将原向泰州民信保溢医疗科技有限公司投放的22台设备向泰州民信保溢医疗科技有限公司进行销售，完成了对相应问题之整改。

2、整改情况

针对现场检查发现的设备管理制度不足之处，发行人2019年进一步制定了《在外设备管理规程》，用于规范公司在外设备的管理，完善了投放设备盘点制度，加强了对盘点人员培训工作，要求盘点人员在盘点过程中，对设备权属进行确认，以确保在外设备产权完整、清晰。

由于泰州民信保溢医疗科技有限公司未经发行人许可将其申请借出的设备销售给终端医院。2019年12月，发行人将原向泰州民信保溢医疗科技有限公司投放的22台设备向泰州民信保溢医疗科技有限公司进行销售，完成了对相应问题之整改。

（二）发行人对投放或出借的设备的管理措施、是否制定了相关政策及具体执行情况；

针对投放在外的仪器设备，发行人制定了《在外设备管理制度》、《在外设备管理规程》，对设备出库流程、在外设备的退换货、调拨、盘点、损毁/遗失设备的赔偿等事项作了明确规定。具体内控措施如下所示：

1、设备出库流程

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

（2）物管部每周整理汇总设备出库信息及签收单，并按月汇报给财务及销售经理。

2、设备退换流程

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

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

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

3、出借设备外部调拨

已出借在外的设备进行外部调拨流程：业务员与客户协调、沟通后，需在 OA 上提交设备调拨申请单、新客户的出借合同或者试用申请单，由业务员直接上级、分管的相关领导审批后，物管部设备管理员根据调拨情况，先做设备退回确认单将原先的设备退回，再做设备出库签收单将设备出借给新客户。新客户的流程管控同设备出库流程。

为加强投放设备管理，公司对所有投放设备均制定唯一性的独立编码进行管

理，设备出售或报废后，编码不再重新使用，以保证资产编码的唯一性。公司现有投放设备尚没有定位系统，主要是通过设备标签以及投放设备的维保及盘点来掌握其运行情况。

4、在外设备盘点制度

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

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

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

5、具体执行情况

报告期内，2017 年度及 2018 年度，发行人在执行《在外设备管理制度》时存在未在盘点时关注设备权属之情形。2019 年针对发现的设备管理制度不足之处，发行人进一步制定了《在外设备管理规程》，用于规范公司在外设备的管理，确保其产权完整、清晰。2019 年度，发行人《在外设备管理制度》及《在外设备管理规程》均得到了严格执行。

（三）信息披露情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“一、主营业务、主要产

品或服务的情况”之“(二) 主要经营模式”之“5、仪器设备”对前述设备管理情况进行披露，并对仪器设备的管理情况在“重大事项提示”中进行补充披露。

四、是否存在理财产品投资收益会计处理错误、两癌检测费用会计处理错误的情况，若存在请说明金额及原因、整改情况；

(一) 发行人报告期内不存在理财产品投资收益会计处理错误

报告期内，发行人 2017 年度理财产品到期收益 4,949,589.03 元，计入投资收益-理财产品收益，2018 年度至 2020 年 1-3 月，发行人未购买理财产品因而不存在相关会计核算。

发行人报告期内关于理财产品投资收益的相关会计处理符合《企业会计准则》及相关规定的核算要求。

(二) 发行人报告期内不存在两癌检测费用会计处理错误的情况

发行人存在将应归属于 2016 年、实际于 2017 年支付给两癌筛查项目合作检测公司的检测服务费 26.95 万元误计入 2017 年度销售费用之客户服务费的情况，存在跨期且费用列报错误的情形。

前述情况已在对客户服务费进行跨期调整时完成整改。

发行人报告期内关于两癌检测费用的相关会计处理符合《企业会计准则》及相关规定的核算要求。

五、是否存在销售收款、采购付款等会计凭证中记账人和复核人的要求不符合规范的情况，若存在请说明具体情况及原因、整改情况

发行人存在销售收款、采购付款等会计凭证中记账人和复核人相同之情形，发行人实际履行记账职能的人员为制单人，其实际承担底层信息处理职责并制作记账凭证，发行人制单人与审核人并非同一人。发行人上述情形符合《中华人民共和国会计法》及《内部会计控制规范-基本规范（试行）》的相关规定。

(一) 发行人存在销售收款、采购付款等会计凭证中记账人和复核人相同之情形，但上述凭证中记账人并无实际承担记账职责之人员

发行人已实现会计核算信息化，对应岗位分配如下：

发行人财务系统中列示的岗位	权责	实际角色
制单人	实际承担记账职责，负责整理原始凭证并根据原始凭证信息制作记账凭证	记账、填制人员
审核人	负责对制单人生成的记账凭证及原始凭证进行审核	审核人员
记账人	审核确认的记账凭证过入明细账与总账（计算机自动将已审核的凭证处理为明细账与总账），记账过程为系统自动操作	过账人员

发行人存在财务系统列示的岗位中审核人及记账人为同一人，因此会计凭证中记账人和复核人相同的情形，但发行人会计凭证上列示的记账人所承担之责任并非记账职能，与复核人职责职能不冲突。发行人实际履行记账职能的人员为制单人，由制单人承担底层信息处理职责并制作记账凭证，发行人制单人与审核人并非同一人。

（二）发行人岗位设置情况符合《中华人民共和国会计法》及《内部会计控制规范-基本规范（试行）》的相关规定

根据《中华人民共和国会计法》第四章第二十七条的规定：“记账人员与经济业务事项与会计事项的审批人员、经办人员、财务保管人员的职责权限应当明确，并相互分离、相互制约”。

根据《内部会计控制规范-基本规范（试行）》的规定：“不相容职务相互分离控制要求单位按照不相容职务相分离的原则，合理设置会计及相关工作岗位，明确职责权限，形成相互制衡机制。

不相容职务主要包括：授权批准、业务经办、会计记录、财产保管、稽核检查等职务。”

综上，发行人的岗位设置已将实际履行记账职能的制单人与审核人员分离，符合《中华人民共和国会计法》及其相关规定对于会计记录与稽核分离的要求。

【中介机构发表意见】

一、核查程序

中介机构履行了如下核查程序：

1、获取发行人关键岗位财务人员 2017 年 1 月至 2020 年 3 月所有银行借记卡账户（包括报告期内销户的账户）相关资金流水，黄*凤个人卡拉取范围扩大至前次现场检查期间，获取以上人员已提供报告期内所有银行借记卡账户流水明细的声明；

2、访谈以上人员，确认其是否存在体外支付与公司业务相关成本费用行为，是否存在直接或通过关联方实施商业贿赂的行为；

3、对上述资金流水中单笔 5 万元人民币以上的，以及虽低于 5 万元但异常的资金收支进行了记录，关注资金流向或用途是否存在重大异常，同时关注大额存现、取现情形，针对异常交易的背景信息，访谈对应人员，关注大额资金的流向及合理性，并获取相应证据文件；

4、检查上述资金流水是否存在从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款的情形，检查主要资金流向或用途是否存在重大异常；

5、检查上述资金流水与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来，检查上述资金流水是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形；

6、检查发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来的情形；

7、复核发行人子公司杭州博康出纳黄*凤个人卡农业银行 6228480320416808****账户中未及时核算部分零星进项和费用是否已追溯调整，调整金额是否准确、完整；

8、对销售收入执行了细节测试，核对了合同、订单、发票、出库单、签收单、报关单等原始资料，核查发行人收入确认的真实性、完整性、准确性；

9、获取了公司经销商管理制度，访谈销售业务负责人，了解了发行人对于客户的返利政策和执行情况；

10、对收入、费用执行截止性测试，确认收入费用是否存在跨期，复核发行人追溯调整数据是否正确；

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

12、了解发行人对投放设备盘点制度，查阅发行人设备盘点记录，分析设备盘点制度是否得到全面有效执行，并与设备管理台账进行核对是否存在差异；

13、获取理财产品说明书并查看合同条款，核实理财产品投资收益与合同是否相符，获取投资收益明细账，复核其会计处理是否正确；

14、获取两癌收入相关合同，查看合同条款，检查销售费用明细账，查看两癌检测费用会计处理与业务实质是否相符；

15、查看《中华人民共和国会计法》及《内部会计控制规范-基本规范（试行）》等相关法规，关于不相容职务相分离的相关规定；

16、访谈财务负责人及信息系统管理员，了解财务系统中的岗位及对应职责以及财务软件中各岗位的实际操作和计算机数据处理过程；

17、对发行人各类原始记账凭证进行抽查，查看财务记录的实际执行情况是否符合要求。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人存在通过子公司财务人员个人卡发放工资奖金、体外报销等情况，且部分进项和费用未及时入账，整体涉及金额较小。发行人已于2019年注销该个人卡，并进一步强化资金管理相关内控制度的执行，个人卡中未及时入账部分均已在本次申报时进行了追溯调整。本次申报追溯调整后，前述个人卡事宜对发行人报告期内财务状况、经营成果和现金流量公允反映不存在影响；

2、发行人已健全收入、费用相关内控制度，并对少计费用多计收入的情况及费用收入跨期情况进行追溯调整。本次申报追溯调整后，前述事宜对发行人报告期内财务状况、经营成果和现金流量公允反映不存在影响；

3、报告期内，发行人已按照内部控制相关规定对异地存放设备进行管理，

严格履行盘点制度，前期制度执行存在的问题已得到整改；

4、发行人报告期内不存在理财产品投资收益、两癌检测费用会计处理错误；

5、发行人存在销售收款、采购付款等会计凭证中记账人和复核人相同之情形，但该等人员与发行人制单人相分离，符合《中华人民共和国会计法》及其相关规定对于会计记录与稽核分离的要求。

问题 11.2 关于规范运作

请发行人说明报告期内：（1）是否存在控股股东违规占用发行人资金及垫付费用的情况，若存在请说明具体情况和发生原因、金额、整改情况，并做好相应信息披露；（2）是否存在关联方违规占用发行人资金、通过代持公司与发行人开展交易、与发行人共用人员的情况，若存在请说明具体情况和发生原因、金额、整改情况；相关人员是否存在被处罚的风险；发行人的内控是否存在缺陷；（3）设备投放或出借业务中是否规定试剂最低采购量、是否涉及捆绑销售，试剂捆绑设备销售的行为是否违反《反不正当竞争法》的相关规定、是否存在违法违规经营的情况。

请申报会计师发表意见，请发行人律师对上述问题（2）（3）补充发表意见。

回复：

【发行人说明】

一、是否存在控股股东违规占用发行人资金及垫付费用的情况，若存在请说明具体情况和发生原因、金额、整改情况，并做好相应信息披露

经核查，报告期内，不存在之江药业违规占用发行人资金及垫付费用的情况。

二、是否存在关联方违规占用发行人资金、通过代持公司与发行人开展交易、与发行人共用人员的情况，若存在请说明具体情况和发生原因、金额、整改情况；相关人员是否存在被处罚的风险；发行人的内控是否存在缺陷

（一）报告期内不存在关联方违规占用发行人资金、不存在关联方通过代持公司与发行人开展交易情形

经核查，报告期内不存在关联方违规占用发行人资金、不存在关联方通过代

持公司与发行人开展交易情形。

(二) 报告期内存在关联方与发行人共用人员情况，该等情况已得到整改

发行人控股股东之江药业主营业务为对外投资。由于财务核算相对简单，2017年6月之前，其未设立独立的财务部门，未安排独立的财务人员，由发行人部分财务人员代为进行财务核算，2017年6月之后，控股股东安排了独立的财务人员进行财务核算工作，该等共用人员情况得到消除。

2017年6月之后，发行人不存在与关联方共用人员情况。

(三) 相关人员是否存在被处罚的风险，发行人的内控是否存在缺陷

1、相关人员不存在被处罚风险

经核查，前述人员共用涉及的相关人员不存在被处罚风险。

2、发行人后续已出台对应制度进行整改

为防止后续类似事件的发生，发行人已出台对应制度，后续禁止其控股股东、董事、高级管理人员要求员工为其私人业务工作。

三、设备投放或出借业务中是否规定试剂最低采购量、是否涉及捆绑销售，试剂捆绑设备销售的行为是否违反《反不正当竞争法》的相关规定、是否存在违法违规经营的情况。

发行人与经销商或终端客户签订的《设备借用合同》、《仪器借用合作协议》等中存在要求仅从发行人处采购或采购的试剂产品约定最低采购量的条款，但未涉及捆绑销售，未违反《反不正当竞争法》的相关规定，具体情况如下：

(一) 设备投放或出借业务中是否规定试剂最低采购量

报告期初，发行人与经销商或终端客户签订的《设备借用合同》、《仪器借用合作协议》等中存在要求仅从发行人处采购或采购的试剂产品约定最低采购量的条款，2017年8月21日，《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》实施，有关不得捆绑耗材和配套设备销售的市场监管予以明确后，发行人逐步对与投放设备相关的业务模式及合同约定方式进行调整，截至报告期末，发行人新签的有关投放设备的合同或订单中均已不再约定类似要求客户仅从发

行人处采购或要求采购的试剂必须满足最低采购量标准的条款。

（二）是否涉及捆绑销售

发行人出于推动试剂销售的考虑，与部分经销商或终端客户签订的合同中存在要求仅从发行人处采购或采购的试剂产品约定最低采购量的条款。上述条款系由发行人及相关客户自主协商决定，不构成捆绑销售的要素及条件，且相关约束条款实质属于促进销售的鼓励条款。同时，在合同实际履行过程中，发行人未实际扣除保证金或要求客户承担其他补偿义务。截至报告期末，发行人新签合同中设备投放与检测试剂销售相互独立。因此，前述情形不构成捆绑销售，具体原因如下：

1、上述情形不构成捆绑销售的要素及条件

捆绑销售目前法律上尚无明确定义，仅为一种营销概念，一般是指两个或两个以上的产品进行合作营销。根据 1993 年颁布的《反不正当竞争法》第十二条规定、《中华人民共和国反垄断法》、《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》中对捆绑销售行为的定义，其构成要素主要为“具有市场支配地位”的经营者，在“违背购买者意愿”的情况下，“无正当理由搭售商品”或者“附加其他不合理的交易条件”。

目前国内分子诊断市场产品众多，产品之间可替代性强，下游客户具有较多其他选择。同时，发行人在分子诊断仪器及试剂领域市场份额不足以令其具备支配地位，经销商或终端客户可以根据自身需求自主决定是否采购发行人产品，即发行人向经销商、直销客户以及经销商向终端客户的销售均通过市场化方式展开，发行人客观上不存在市场支配地位，且主观无谋取不正当利益的目的。

因此，发行人相关约束性条款的约定系与客户自主协商决定，为市场化的行为，在法律层面不构成捆绑销售的要素及条件。

2、发行人所设置的约束条款实质属于促进销售的鼓励条款

出于客户采购以及发行人自身推动试剂销售的需求，发行人免费对经销商及终端客户进行设备投放，并在设备出借合同中约定收取一定保证金作为对其在借用期间按合同约定用途使用仪器设备的约束，上述用途包含合理使用设备的行为

以及促进销售的行为。

根据行业惯例，试剂生产商通常会对设备投放客户收取一定比例的设备使用费，并设定最低试剂采购额，以此作为奖励标准对达标客户免除使用费，其实质属于推动试剂销售的奖励行为。发行人未对经销商或终端客户设置设备使用费，而是通过设定最低试剂采购额并收取保证金，若未达最低标准，则扣除一定保证金或采取其他补偿形式的方式，实质上等同于同行业可比公司收取设备使用费，若达到销售目标则予以免除的行为，是发行人同客户自主协商后约定促进销售的鼓励条款。

3、投放设备合同实际履行过程中，经销商或终端客户不存在受到设备投放协议相关条款的束缚从而被迫购买发行人试剂产品的情形

根据发行人说明，并经保荐机构、发行人律师及会计师对报告期内合同履行过程中客户实际未达该标准所应承担的违约责任的核查，考虑到维护长期稳定的客户关系，发行人未依据相关约定对相关保证金进行扣除或要求客户承担其他补偿义务，仅对相关客户采取收回设备的措施，该举措旨在提高设备投放促进销售的效率。基于上述，即虽有协议约定，但在实际执行层面，发行人从未强制要求经销商或终端客户履行设备投放协议关于相关条款的约定从而购买发行人试剂产品，报告期内试剂销售均出于相关客户的真实需求。

4、发行人新签合同中设备投放与检测试剂销售相互独立

2017年8月21日，《关于进一步加强医药领域不正当竞争案件查处工作的通知》实施，有关不得捆绑耗材和配套设备销售的市场监管予以明确后，发行人逐步对与投放设备相关的业务模式及合同约定方式进行调整，截至报告期末，发行人新签的有关投放设备的合同或订单中均已不再约定类似要求客户仅从发行人处采购试剂或要求必须满足最低采购量标准的条款。

发行人设备投放与试剂销售相互独立。技术层面上，发行人投放的仪器设备均为开放平台下的通用系统，既可以使用发行人生产的检测试剂，也可以使用其他厂商生产的检测试剂。法律层面上，发行人目前设备投放合同中未强制要求客户完成试剂销售指标、未设置排他性条款限定客户可使用的检测试剂种类。试剂采购客户可根据自身实际需求，自主判断是否向发行人采购检测试剂。发行人不

存在违背购买者意愿、强制搭售试剂产品或设置其他不合理交易条件的情形。

(三) 试剂捆绑设备销售的行为是否违反《反不正当竞争法》的相关规定、是否存在违法违规经营的情况

1、发行人联动销售行为不构成捆绑销售

基于前文所述，报告期内，发行人不存在利用其市场支配地位违背购买者的意愿，无正当理由搭售商品或使用财物或者其他手段贿赂单位或个人以谋取交易机会或者竞争优势的情况，符合《反不正当竞争法》等法律法规的相关规定。

同时，体外诊断行业中，为配合试剂的使用，采取试剂与仪器设备联动销售为行业内普遍行为，上市公司如圣湘生物、热景生物、硕世生物、安图生物、凯普生物、艾德生物、透景生命等均存在向客户销售试剂，配套提供仪器设备的情况。因此，公司联动销售模式符合行业惯例，不构成捆绑销售。

2、发行人联动销售行为不构成商业贿赂

(1) 发行人制定了严格的反商业贿赂内控制度

发行人制订了《销售管理制度》、《客户服务商管理手册》、《经销商管理制度》等相关内部控制制度，对销售环节实施有效管理，并在重点环节、重点部门人员实行预防商业贿赂承诺制，除制定了《反舞弊管理制度》，明确规定禁止公司内、外人员采用欺骗等违法违规手段，谋取个人不正当利益，损害正当的公司经济利益的行为外，重要岗位人员、公司主要经销商、客户服务商均需与公司签订《禁止商业贿赂承诺书》，从而有效防范收受贿赂或回扣、支付贿赂或回扣行为的发生。

(2) 发行人不存在违反相关法律法规情形

报告期内，发行人严格按照终端医院、疾控中心或其主管部门等的采购流程及规范进行销售，不存在通过仪器投放的方式规避仪器招标程序的情形。对于需履行招投标方式销售的，发行人严格遵循招投标相关程序，在招投标核定范围内销售；对于无须履行招投标等程序销售的，发行人主要通过竞争性谈判的方式进行销售。发行人投放的设备均按照财务会计制度规范明确如实记载在发行人的财务账上，不存在账外给客户财物或者以其他手段贿赂客户的情形，且发行人不存

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

(3) 报告期内发行人及其董事、监事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂而被处罚或立案调查的情形

根据上海市市场监督管理局出具的《合规证明》，证明报告期内没有发现发行人有违反市场监管局管辖范围内的相关法律法规的行政处罚记录，且根据发行人说明并经登陆国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家市场监督管理总局、中华人民共和国国家卫生健康委员会、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网等网站的查询，截至本问询函回复出具之日，发行人、发行人的董事、监事、高级管理人员未出现因商业贿赂而被追究刑事责任的情形。

【中介机构发表意见】

一、核查程序

中介机构履行了如下核查程序：

- 1、获取发行人控股股东报告期银行流水及明细账，查看是否存在占用发行人资金及垫付费用的情况；
- 2、获取关联方调查表，确认关联方清单，对发行人及部分关联方银行流水进行核查，确认是否存在关联方占用发行人资金及相关共用人员的情况；
- 3、访谈公司实际控制人，确认是否存在违规占用发行人资金、垫付费用、其他关联公司与发行人共用人员的情况；
- 4、核查发行人与经销商或终端客户签订的合同中是否存在要求仅从发行人处采购或采购的试剂产品约定最低采购量的条款；
- 5、查询与捆绑销售相关的法律法规；
- 6、就投放设备合同实际履行情况访谈发行人实际控制人、销售人员，并核查相关设备账务处理情况；
- 7、取得发行人《反舞弊管理制度》、发行人及其员工出具的《关于不存在商业贿赂及不正当竞争情况的确认函》；

8、查阅发行人董事、监事、高管的无犯罪证明；

9、通过相关政府主管部门网站查询发行人是否存在因商业贿赂等违法违规行为被调查或受到处罚的情况。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内不存在控股股东违规占用发行人资金及垫付费用的情况；

2、报告期内发行人不存在关联方违规占用发行人资金、通过代持公司与发行人开展交易情形，2017年6月之前存在发行人与控股股东共用财务人员情况，相关人员不存在被处罚风险，该等情况已得到整改；

3、发行人历史年度存在设备投放合同中规定试剂最低采购量的情况，该等条款在后续签订合同时已取消，该等情形不构成捆绑销售，未违反《反不正当竞争法》的相关规定，发行人不存在违法违规经营、进行商业贿赂之情况。

经核查，发行人律师认为：

1、报告期内发行人不存在关联方违规占用发行人资金、通过代持公司与发行人开展交易情形，2017年6月之前存在发行人与控股股东共用财务人员情况，该等情况已得到整改；

2、发行人历史年度存在设备投放合同中规定试剂最低采购量的情况，该等条款在后续签订合同时已取消，该等情形不构成捆绑销售，未违反《反不正当竞争法》的相关规定，发行人不存在违法违规经营、进行商业贿赂之情况。

问题 11.3 关于人员独立性及内控

请发行人说明报告期内：（1）与控股股东是否共用财务部门及人员，若存在请说明具体情况及原因、整改情况，整改后的财务部门工作分工情况及运作情况，机构及人员独立性是否符合要求；（2）与收入相关的内部控制是否存在缺陷，如：ERP 系统中销售信息由同一人制单、缺乏相应的授权审批，作为收入确认依据的物流单据、验收单据缺失或签字存在缺陷，自提单及物流单据混同管理或丢失，未与客户签订销售协议及建立对账机制等，若存在请说明具体情况及原因、整改情况；（3）与采购相关的内部控制是否存在缺陷，如：与研发相关的采购业务无

单据依据而仅靠口头审批、未纳入 ERP 系统进行统一管理，若存在请说明具体情况及原因、整改情况；(4) 是否存在资金内控不规范的情况，如：库存现金超过公司财务管理制度中规定的上限，员工借款单据信息及签字存在缺陷，第三方回款相关制度是否存在缺陷等，若存在请说明具体情况及原因、整改情况；(5) 与费用相关的内部控制是否存在缺陷，如：与客户服务商未签订服务协议或服务协议未约定客户服务费计算规则，未按服务协议约定结算客户服务费、客户服务费款项支付对象与发票来源对象不一致等，若存在请说明具体情况及原因、整改情况；(6) 与资产相关的内部控制是否存在缺陷，如：未按照其规定执行盘点程序、经销商将发行人出借的设备私自对外出售，与长期资产相关的采购、入库、验收等单据缺失或签字存在缺陷等，若存在请说明具体情况及原因、整改情况。

请申报会计师发表意见。

回复：

【发行人说明】

一、报告期内与控股股东是否共用财务部门及人员，若存在请说明具体情况及原因、整改情况，整改后的财务部门工作分工情况及运作情况，机构及人员独立性是否符合要求

(一) 报告期初发行人部分财务人员曾代控股股东进行财务核算，2019 年 6 月之前控股股东财务事项由发行人总经理邵俊斌进行审批

发行人控股股东之江药业主营业务为对外投资。由于财务核算相对简单，2017 年 6 月之前，其未设立独立的财务部门，未安排独立的财务人员，由发行人部分财务人员代为进行财务核算，2017 年 6 月之后，控股股东安排了独立的财务人员进行财务核算工作，该等独立性问题得到消除。

2019 年 6 月之前，发行人控股股东之江药业财务审核人为发行人总经理邵俊斌，2019 年 6 月之后，之江药业财务审核人变更为之江药业总经理邵俊杰。

(二) 整改后发行人与控股股东财务部门在财务核算及审批层面均独立运作，机构及人员在独立性层面符合相关要求

整改完成后，发行人与控股股东之江药业之间分别设置有独立的财务部门并

具有独立的审批人。

公司已建立健全内部经营管理机构、独立行使经营管理职权，与控股股东和实际控制人及其控制的其他企业间不存在机构混同的情形。

公司总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；发行人的财务人员不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

综上，整改完成后，发行人已符合机构及人员独立之要求。

二、与收入相关的内部控制是否存在缺陷，如：ERP 系统中销售信息由同一人制单、缺乏相应的授权审批，作为收入确认依据的物流单据、验收单据缺失或签字存在缺陷，自提单及物流单据混同管理或丢失，未与客户签订销售协议及建立对账机制等，若存在请说明具体情况及原因、整改情况

（一）发行人整体收入内控情况

公司制定了《各销售职位岗位职责》、《客户服务商管理制度》、《合同评审管理规程》、《用户反馈与售后服务控制程序》、《销售计划与订单管理程序》、《货币资金管理制度》、《应收账款管理标准》、《公司印章管理标准》、《财务印章使用和管理办法》等规章制度，规定公司的销售工作由分管的副总经理全面负责，建立了销售部，对相关岗位制订了岗位责任制，并在销售定价、销售合同的审批与签订、售后服务、销售发票的开具与管理、销售货款的确认、回收与相关会计记录、应收账款坏账准备的计提与审批、坏账的核销与审批等环节明确了各自的权责及相互制约的措施。

（二）报告期内是否存在 ERP 系统中销售信息由同一人制单、缺乏相应的授权审批之情形

1、具体情况及原因

（1）销售订单的制单、审批未分离，但下单人与销售订单制单人相分离

由于发行人客户数量较多，订单频繁，实际操作过程中，下单由业务员进行，销售订单由销售内勤人员在 ERP 系统生成，随后进入审核环节。制单人与下单

人相隔离。

发行人 ERP 系统中制单与审核权限相分离，实际执行过程中，存在部分销售订单生成和审核为同一人，就同一人同时授予制单、审核权限之情形。销售内勤在接受原始订单信息后，将相关内容输入 ERP 系统生成后审核完成以便业务流转，当天对于所有已录入的销售订单与原始订单信息进行核对，并对错误信息进行修改，ERP 系统记录修改内容。

(2) 销货单的制单与审批未分离，但已实现产品信息录入与实际货物发运分离

发行人的销货单由物流部的人员在 ERP 系统中进行制单，与订单相关的信息由销售订单自动生成，并补充发货的产品批次、库位信息，以便仓库安排发货，仓库管理员在拣选发货产品时，如发现实际产品批次、库位信息与销货单不一致的情况，反馈物流部制单员，核实相关情况进行处理，保证产品发出的准确性。

2、整改情况

针对前述情况，发行人后续进行内部整改，销售订单、销货单的制单和审批已由不同人员进行，实现了销售订单、销货单制单与审批的不相容岗位分离控制。

(三) 报告期内是否存在作为收入确认依据的物流单据、验收单据缺失或签字存在缺陷，自提单及物流单据混同管理或丢失

1、具体情况及原因

2017 年 10 月以前，发行人对于产品发出后，由物流部登记物流信息，包括收货单位、收货人、物流单编号、发货时间、客户签收时间等，发行人根据物流部登记的客户签收时点作为收入确认时点。2017 年 10 月后，发行人增加了客户销货单签收程序，受客观因素影响，初期销货单签收的回收率较低，2018 年起发行人与送货物流公司增加销货单签收返回业务，大大加强了销售物流的管控及销货单回收率。

2017 及 2018 年度，发行人对于物流单据的归档整理工作存在不完善之处，部分销货单无法与运单签收记录对应，销货单回签记录不完整，未根据配送、自提方式分别管理销货单，部分自提单据缺失。

发行人以客户签收时点作为收入确认时点，在实际业务过程中，发行人查阅物流公司发运签收信息并截图，同时辅以客户销货单回签信息进行收入确认时点判断。前述情况对发行人报告期内收入之确认不构成重大影响。

2、整改情况

发行人于 2018 年开发了物流发运跟踪软件，通过软件批量截图对应查询客户的签收情况。2019 年对物流信息台账新增销货单号，保证与物流信息与运单信息一一对应。

发行人加强了对销货回签单的归档整理工作，客户签单快递返还后，拆包并按销货单号从小到大排序，每月收纳并存档。

同时，对于自提客户，发行人已在销货单上标注自提字样，方便仓库出货，客户签字后按月整理归档。

（四）报告期内是否未与客户签订销售协议及建立对账机制

1、报告期内未与部分客户签订协议主要系面向医院直销，具备商业合理性

报告期内，发行人未与部分客户签订销售协议的情况主要为医院等直销客户，相关原因在于医院等客户一般采用招标方式（包括公开竞标、内部议标）选取供应商，公司中标后，在客户端内部已完成了相应的供应商身份确认，部分客户不会再提供协议或公司提交盖章的协议后不再返还合同。

2、发行人已健全对账机制，对账过程中存在的不规范之处已完成整改

发行人在应收账款管理制度中要求业务员在次月月初核实销售模块中的客户交易及欠款信息，并及时与客户进行对账催收，如有疑问，及时与财务部确认客户回款情况，财务部不定期与业务员进行应收账款的对账，并每年进行一次函证对账。

实际执行业务过程中，对于存在赊销账期的客户，业务员在不定期催收应收账款的时候，获取 ERP 系统中的销售信息并向财务部获取客户回款明细表与客户确认销售发货情况与回款情况，以保证货款的及时回收，但是过程并未存档留痕。

针对前述情况，发行人已要求业务员认真贯彻执行应收账款管理制度，在对账过程中实现留痕。

（五）发行人与收入相关内部控制不存在重大缺陷

发行人已针对 ERP 系统中销售信息由同一人制单、缺乏相应的授权审批，作为收入确认依据的物流单据、验收单据缺失或签字不全，自提单及物流单据混同管理或丢失的情形完善内控机制并进行相应整改，前述情况不影响收入确认的真实性，对于收入的完整性、截止和准确性不构成重大影响。发行人报告期内未与客户签订销售协议于行业背景下具备商业合理性，发行人已对报告期内对账机制未留痕事宜进行整改。发行人与收入相关内部控制不存在重大缺陷。

三、与采购相关的内部控制是否存在缺陷，如：与研发相关的采购业务无单据依据而仅靠口头审批、未纳入 ERP 系统进行统一管理，若存在请说明具体情况及原因、整改情况

（一）发行人整体采购内控情况

为了从源头保证产品质量的稳定，公司依据国家相关法规，制定了严格的供应商筛选及考核机制，由采购部和质管部共同负责对供应商的选择、评价。公司会综合考虑产品质量、供货速度、经营规模等因素对供应商进行筛选，建立合格供应商名单，并对其进行年度综合评价。

公司已制定了《采购控制程序》、《供应商管理制度》、《采购人员岗位职责》、《合同评审管理规程》、《物料验收操作规程》、《货币资金管理制度》等规章制度，相关规章制度明确了请购与审批、采购与验收、货款支付等环节相关人员的职责权限和控制活动要求。货款的支付严格按照合同条款执行，付款环节权责明确，支付事项都经相关级别人员批准后执行。

（二）报告期内研发相关的采购业务无单据依据而仅靠口头审批、未纳入 ERP 系统进行统一管理

1、具体情况及原因

对于研发相关的采购业务，由于研发使用物料与研发项目各种特性需求相关，采购定制性强、时间要求较高、物料采购种类多且并非持续稳定采购，因此未纳入 ERP 系统进行统一采购管理。基于研发采购的灵活性需求，通常由研发部直接发起采购、签收、领用，报告期内存在部分请购流程单据缺失之情形。

2、整改情况

发行人已对研发采购明确了采购与审批流程，实际执行情况如下：

(1) 若单笔采购金额为人民币 500 元及以下，由研发部自行采购。研发部申请人在 OA 系统提出申请，由直接上级审批后，自行采购。采购物资到货后，由采购申请人进行验收，验收合格后领用，研发部项目管理员填写《领料单》与对应发票提交财务部按研发项目分类核算。

(2) 若单笔采购金额超过人民币 500 元，由研发部申请人在 OA 填写《物资请购申请》，发起请购；公司物管部根据申请并结合库存信息，判断是否予以采购。

(三) 发行人与采购相关内部控制不存在重大缺陷

发行人已进一步加强研发采购的流程管控，对研发采购部分审批单证缺失情况进行了整改，发行人与采购相关内部控制不存在重大缺陷。

四、是否存在资金内控不规范的情况，如：库存现金超过公司财务管理制度中规定的上限，员工借款单据信息及签字存在缺陷，第三方回款相关制度是否存在缺陷等，若存在请说明具体情况及原因、整改情况

(一) 发行人整体资金内控情况

发行人已制定了《货币资金管理制度》、《应收账款管理制度》、《财务印章使用和管理办法》、《资金支付管理制度》等规章制度对发行人货币资金使用进行管控，发行人目前已严格按照相关规章制度执行货币资金的内部控制。

(二) 2017 年度及 2018 年度发行人存在库存现金超过公司财务管理制度中规定上限之情形

1、具体情况及原因

发行人 2019 年度根据企业生产经营需求，将单家公司库存现金的核定上限修正到 20 万元。同时，发行人加强对库存现金的余额管理及财务人员培训，强化风险意识，将日常活动多余的现金及时存入银行，整改后各期末库存现金余额均在核定上限之内，符合公司相应管理制度。

报告期各期末，发行人持有的现金余额情况如下：

单位：万元

项目	2020.3.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
库存现金余额	23.22	25.60	30.15	39.04
其中：之江生物	3.97	6.35	8.99	19.17
子公司	19.25	19.25	6.70	1.67
个人卡	-	-	14.45	18.20

2、整改情况

发行人 2019 年度根据企业生产经营需求，重新修订了库存现金的核定上限。加强对库存现金的余额管理，对财务人员培训，强化风险意识，将日常活动多余的现金及时存入银行，整改后各期末库存现金余额均在核定上限之内，符合公司相应管理制度。

（三）员工借款单据信息及签字是否存在缺陷

1、具体情况及原因

根据发行人《货币资金管理制度》规定，针对单笔在人民币 5,000 元及以下的款项支付，由相关部门负责人终审；针对单笔在人民币 5,000 元以上的款项支付，需经总经理终审(按照公司章程，如需经公司董事会或股东大会审批的事项，则需按照相应级别审批)。2017 年度、2018 年度因紧急临时性资金需求，存在个别员工备用金仅经总经理口头审批，借支单总经理未签字；同时，个别借支单存在借款人未签字、借款日期缺失的情况。

2、整改情况

针对个别员工借款单据信息及签字存在缺陷，存在口头审批的事项，发行人已落实对应整改措施：（1）对于紧急事项未及时审批的借支单，经总经理补充确认；（2）加强相关人员货币资金管理制度培训，所有备用金（员工借款）必须经过相关人员审批（OA 系统审批）后方支付资金。（3）备用金申请过程中借款人签字及借款日期必须齐备。

（四）第三方回款相关制度是否存在缺陷

1、具体情况及原因

发行人原第三方回款制度规定：“3、若单笔回款金额超过 5 万，原则上要求退回资金并由交易客户直接支付；若单笔回款金额未超过 5 万，销售员应要求交易对方提供说明，财务部对销售员与客户确认过程进行复核，确认无误后，进行相关财务处理。”该等制度制定较早，未充分考虑实际情况中，回款方与客户具备合理商业关系背景下合理的款项收取情况。

发行人 2017 年度存在接受超出限额的两笔第三方回款之情形，其中：收到伍*莎支付货款 237,937.50 元、高*岩支付货款 58,100.00 元，上述款项未按当时制度要求进行退回，第三方回款制度实际执行过程与发行人早期制定的制度存在不一致。同时，发行人前次申报信息披露中，未能充分识别 2017 年度第三方回款金额，存在漏统计的情况。

2、整改情况

发行人已结合实际情况及操作可行性修改第三方自然人回款之规定如下：“第三方回款原则杜绝；针对因特殊情况而产生，则财务部需同业务部门确认回款水单对应的客户信息，及回款对象与客户的关系方能接收入账。”

2019 年度起，发行人实际执行中已根据修改完成后的第三方回款制度落实执行，财务部门会同业务部门确认后对于第三方回款方能接收入账。

报告期内，发行人第三方回款具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-3 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
第三方回款金额	574.36	828.32	893.32	1,227.53
其中：财政统一支付	407.45	462.69	640.15	1,035.58
集团/集采平台统一支付	37.03	311.81	209.01	106.82
法定代表人/实际控制人	-	9.25	14.30	4.92
客户经营相关人员等	129.88	44.57	29.86	80.21
营业收入	21,775.05	25,887.25	22,435.06	19,270.96
第三方回款占营业收入比例	2.64%	3.20%	3.98%	6.37%
自然人回款占营业收入比例	0.60%	0.21%	0.20%	0.44%

报告期各期，发行人第三方的回款主要为政府财政统一支付、集团客户统一支付以及集中采购平台的统一支付，占第三方回款的比重分别为 93.06%、95.06%、93.50% 以及 77.39%。

自然人回款主要系由客户的负责人、股东或员工等所支付，占发行人报告期各期营业收入的比例为 0.44%、0.20%、0.21% 及 0.60%，占比较低。2020 年 1-3 月，第三方回款中员工等自然人回款的情况增加，主要受新冠疫情影响，多地停工停产，公司款项无法正常支付，因此由员工等支付货款；另外部分以校友会等名义的捐赠者，由自然人向公司支付货款，订购产品捐赠给疫区公共卫生机构。

（五）子公司博康出纳农行账户视同公司账户使用并管理

报告期内，之江生物子公司杭州博康出纳个人卡账户实际视同公司账户使用并管理，具体情况及整体情况详见本问询函回复“问题 1”之“一、报告期内发行人财务人员是否体外代垫（付）成本费用，如发放工资奖金、支付客户服务费、体外报销等，若存在请说明金额及原因、整改情况”。

五、与费用相关的内部控制是否存在缺陷，如：与客户服务商未签订服务协议或服务协议未约定客户服务费计算规则，未按服务协议约定结算客户服务费、客户服务费款项支付对象与发票来源对象不一致等，若存在请说明具体情况及原因、整改情况

发行人针对客户服务商制定了《客户服务商管理制度》，现已严格按照相关制度管控与客户服务商的业务确立、结算及款项支付。

报告期内，发行人与客户服务商均签署《销售服务协议》并约定客户服务费的计算规则，根据协议约定结算客户服务费。同时，在客户服务费款项支付时，要求开票方、收款方与业务提供方（即合同签署方）一致。

综上，发行人与费用相关内部控制不存在重大缺陷。

六、与资产相关的内部控制是否存在缺陷，如：未按照其规定执行盘点程序、经销商将发行人出借的设备私自对外出售，与长期资产相关的采购、入库、验收等单据缺失或签字存在缺陷等，若存在请说明具体情况及原因、整改情况。

（一）发行人整体资产内控情况

发行人制定了《设备、设施配置采购管理规程》、《设备、设施到货、安装、调试验收管理规程》、《设备、设施故障、事故管理规程》、《设备、设施操作、维护保养规程》、《设备、设施报废管理规程》、《合同评审管理规程》、《物料验收操作规程》、《原辅料、半成品、成品取样操作规程》、《在外设备管理制度》、《在外设备管理规程》等规章制度对资产进行管控，发行人现已严格按照前述制度对资产的采购、入库、验收、使用及流转、盘点等进行管理控制。

（二）报告期内是否存在未按照其规定执行盘点程序的情形

1、投放仪器盘点情况

发行人投放仪器期末盘点具体情况及整体情况详见本问询函回复“问题1”之“三、报告期内对异地存放的设备的管理情况，是否进行盘点、盘点结果是否有差异、若未盘点的替代性措施；发行人对投放或出借的设备的管理措施、是否制定了相关政策及具体执行情况，请进一步对设备管理相关情况做好信息披露”。

2、投放设备以外的仪器设备盘点情况

对于自用的仪器设备，公司财务部每年末会同相关部门进行一次全面清查盘点，由财务部根据固定资产卡片，制作盘点表，由各使用部门人员会同财务部人员进行盘点；日常视业务需要进行抽查。如发现短缺和毁损，查明原因并经规定程序批准后进行处理。

3、整体执行情况

综上，报告期内，发行人均按照内控制度规定执行盘点程序，但仅对设备型号、存放位置、使用状态进行盘点，未关注到设备权属。2018年末盘点未发现经销商泰州民信保溢医疗科技有限公司将其申请借出的设备销售给终端医院。

2019年针对发现的设备管理制度中存在的问题，发行人进一步制定了《在外设备管理规程》，用于规范公司在外设备的管理，确保其产权完整、清晰。2019年度和2020年一季度盘点未发现异常。

（三）报告期内存在经销商将发行人出借的设备私自对外出售之情形

1、情况说明

2019年上半年，现场检查发现泰州民信保溢医疗科技有限公司将其申请借

出的设备销售给终端医院，公司 2018 年末盘点中未发现该情况，主要系公司盘点制度未关注到设备权属，仅对设备型号、存放位置、使用状态进行盘点所致。

2、整改情况

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

发行人于 2019 年与泰州民信保溢医疗科技有限公司签订《设备购销合同》，明确将泰州民信保溢医疗科技有限公司申请借用的 Autrax、EX 系列核酸提取仪及其他外购 PCR 检测仪等合计 22 台（套）设备转为销售。

2019 年起，公司进一步完善了投放设备盘点制度，加强了对盘点人员培训
工作，要求盘点人员在盘点过程中，对设备权属进行确认。

（四）报告期内是否存在与长期资产相关的采购、入库、验收等单据缺失或签字存在缺陷之情形

1、情况说明

报告期内，发行人与部分供应商系框架合同，采购人员按照公司需求通过邮件或电话与供应商下订单，未对每次采购补充签订正式合同，该等情况具备商业实质。

发行人送货单、验收单由于保管不善存在部分缺失之情形，另外部分入库验收单存在仅有设备验收人员签字，设备主管未签字的情况。

2、整改情况

针对前述问题中存在的不足之处，2019 年公司进一步完善了《固定资产管理制度》，制定了《设备管理员工作职责》，对设备管理员工作内容细化，验收单必须由相关人员签字。加强对相关资料的归档整理工作，与长期资产相关的采购合同、入库验收单据由专人进行保管。

（五）发行人与资产相关内部控制不存在重大缺陷

发行人已完成对于资产相关内部控制整改，按照规定执行盘点程序，并在盘

点中关注设备权属问题,针对经销商将发行人出借的设备私自对外出售情形出台制度予以约束。进一步完善《固定资产管理制度》,规范长期资产采购、入库、验收情况。发行人与资产相关内部控制不存在重大缺陷。

【中介机构发表意见】

一、核查程序

申报会计师履行了如下核查程序:

1、访谈发行人财务总监,了解发行人是否与控股股东共用财务部门及人员的情况;

2、查看之江药业的记账凭证,查看制单人、记账人、复核人是否与发行人存在相同人员;

3、获取发行人与销售相关的内部控制制度,了解公司与收入相关的内控制度设计是否存在缺陷;

4、对发行人销售与收款循环执行穿行测试,核查发行人内部控制是否有效执行;

5、获取发行人与采购相关的内部控制制度,查看其设计是否存在缺陷;

6、对发行人采购与付款循环执行穿行测试,核查发行人内部控制是否有效执行;

7、获取发行人制定的《货币资金管理制度》内控制度,查看其设计是否存在缺陷;

8、对发行人货币资金循环执行穿行测试,核查发行人相关制度设计是否合理,制度是否得到有效执行;

9、获取发行人与费用报销、客户服务商费用结算的相关内部控制制度,查看其设计是否存在缺陷;

10、获取发行人客户服务费计算底表,与合同进行核对,确认底表计算规则与合同约定是否一致;

11、对费用相关内部控制制度执行穿行测试,确认是否得到有效执行;

12、查阅发行人与资产相关的内部控制制度，对发行人采购部门负责人进行访谈，了解与资产相关的内控制度；

13、查阅发行人与仪器设备相关的内部控制制度，了解发行人对仪器设备盘点制度的执行情况；

14、对发行人长期资产内控循环执行了穿行测试和控制测试，确认公司与采购、自用设备管理、在外设备管理等相关的内部控制制度的合理性，是否得到有效执行。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期初发行人部分财务人员曾代控股股东进行财务核算，2019年6月之前控股股东财务事项由发行人总经理邵俊斌进行审批，整改后发行人与控股股东财务部门在财务核算及审批层面均独立运作，机构及人员在独立性层面符合相关要求；

2、报告期内发行人收入、采购、资金、费用、资产相关内控存在一定瑕疵，发行人已建立健全相关内控机制，整改完成后，发行人收入、采购、资金、费用、资产相关内控均不存在重大缺陷。

3、中汇会计师按照《中国注册会计师其他鉴证业务准则第3101号——历史财务信息审计或审阅以外的鉴证业务》的规定执行了内部控制鉴证业务，了解、测试和评价内部控制系统设计的合理性和执行的有效性，在鉴证过程中，中汇会计师实施了包括了解、测试和评价内部控制系统设计的合理性和执行的有效性，并出具了《关于上海之江生物科技股份有限公司内部控制的鉴证报告》（中汇会鉴[2020]5186号），发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年3月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

问题 11.4 关于信息披露

请发行人说明报告期内：（1）发行人国内销售是否存在以发票而非签收单据作为收入确认依据的情况，若存在请说明整改情况、报告期内的会计差错更正是否与此相关，若相关请做好相应信息披露；（2）前次申报时提及的“外销收入自

海关报关出口取得报关单并取得提单（运单）时确认收入”是否准确，目前的收入确认情况是否与招股说明书中的描述一致，是否涉及会计差错更正；（3）结合配送经销商承担的存货风险、定价、收付款及信用风险等情况，进一步说明配送商模式是否为买断式销售、该模式是否确实属于经销模式；（4）经销商最终客户与直销客户重合的情况，并分析其发生原因、商业实质、交易价格公允性及价格差异的原因；（5）发行人关联方是否为发行人承担成本费用，如支付客户服务费等，若存在请说明具体情况及原因、整改情况并做好信息披露；（6）发行人的关联方披露是否完整，是否遗漏赵洪昇委托他人代持的企业信息；发行人的关联交易披露是否完整。

请申报会计师发表意见。

回复：

【发行人说明】

一、发行人国内销售是否存在以发票而非签收单据作为收入确认依据的情况，若存在请说明整改情况、报告期内的会计差错更正是否与此相关，若相关请做好相应信息披露

报告期内，发行人国内销售的确认依据均为客户签收，具体标志物为相应的客户签收记录，不存在以发票作为收入确认依据的情况。

发行人收入确认的记账凭证后附的原始单据包括发票（签收已开票）、销货明细表（签收未开票部分），由于发行人发货频次高，签收记录多，因此未将相关依据作为附件，前述事项不影响发行人收入确认标志物之认定。

报告期内，发行人收入差错更正的原因为终端医院实际签收时间为 2017 年 1 月 2 日，发行人由于发货日期为 2016 年 12 月 27 日，在跨期控制时由于财务人员疏忽，按照合理预期认为其已被签收，未与实际签收记录充分比对，进而导致收入确认跨期，与发票开具时点无关。

二、前次申报时提及的“外销收入自海关报关出口取得报关单并取得提单（运单）时确认收入”是否准确，目前的收入确认情况是否与招股说明书中的描述一致，是否涉及会计差错更正

发行人对海外客户的产品完成备货后，按客户要求的发运方式联系国际物流公司上门取货，同时申报出口，物流公司在完成产品的出口报关后，将货物发出，通常以航空运输的方式实现，并无提单，但存在运单。

发行人实际确认收入的时点为完成出口报关日期，即报关单上载明的出口日期，并非取得报关单并取得提单（运单）时，因此发行人前次申报时提及的“外销收入自海关报关出口取得报关单并取得提单（运单）时确认收入”不准确。

目前发行人招股说明书中关于外销收入的描述与发行人实际收入确认的情况一致，由于发行人实际执行的收入确认政策一直未变，因此不存在财务报表的会计差错更正，前次申报时关于外销收入的收入确认政策描述不恰当。

三、结合配送经销商承担的存货风险、定价、收付款及信用风险等情况，进一步说明配送商模式是否为买断式销售、该模式是否确实属于经销模式

（一）发行人商品在转交配送经销商后，存货风险由配送经销商承担

在配送模式下，配送经销商严格按照终端客户需求采购，收货后立即向客户配送，不存在期末存货的情况。

在商品经配送经销商检验签收后，公司不再对商品进行控制，若在配送经销商保存期间出现灭失均应由其承担相关风险。

（二）配送经销商有权自主决定其向发行人采购商品的交易价格

终端价格一般由发行人与终端医院通过招投标等方式确定，在配送经销商与终端医院签署协议明确配送关系后，发行人与配送经销商按照终端医院的要求签署购销协议，同时对双方价格进行协商确定。在配送经销商与发行人价格谈判过程中，配送经销商具有自主决定采购交易商品价格的权利。

（三）配送经销商独立承担商品销售的信用风险

发行人与配送经销商签署的相关协议中均约定了明确的信用期，明确配送经销商的付款义务。

发行人与部分配送商的合同中约定的按照终端医院的回款周期调整信用期的条款，是基于终端医院信用情况良好的前提下给与配送商的特殊信用政策，该条款并未免除配送商对发行人的回款义务，配送商仍要独立承担商品的信用风险。

（四）同行业可比上市公司将行业内主要配送商国药集团及其下属企业认定为经销商

经查阅近年上市的同行业可比上市公司招股说明书，除艾德生物未提及国药集团外，凯普生物、圣湘生物、硕世生物、热景生物均将国药集团及其下属企业认定为经销商，且其招股说明书中均不存在代销的相关表述，与发行人将国药集团及其下属企业认定为买断式经销商之结论不存在矛盾之处。

综上所述，在公司与配送经销商的交易中，配送经销商承担商品风险，具有决定采购商品价格的权利，对于货款独立承担商品的信用风险，公司与配送经销商的交易为买断式销售。在配送商模式下，配送商与发行人建立采购关系、与终端客户建立销售关系并提供配送服务，配送商模式属于经销模式，与同行业上市公司认定一致。

四、经销商最终客户与直销客户重合的情况，并分析其发生原因、商业实质、交易价格公允性及价格差异的原因

（一）经销商最终客户与直销客户重合的情况

报告期内，发行人经销商最终客户与直销客户重合情况如下：

2017 年度，发行人 41 家经销商终端穿透后涉及 35 家终端客户与发行人直销客户重合；

2018 年度，发行人 29 家经销商终端穿透后涉及 31 家终端客户与发行人直销客户重合；

2019 年度，发行人 26 家经销商终端穿透后涉及 25 家终端客户与发行人直销客户重合；

2020 年 1 季度，发行人 21 家经销商终端穿透后涉及 23 家终端客户与发行人直销客户重合。

发行人报告期内经销客户与直销客户的重合数量逐期下降，经销商数量与对应直销客户不相等的原因在于实际销售时存在一个经销商对应多个终端直销客

户、多个经销商对应同一终端直销客户之情况。

(二) 经销商最终客户与直销客户重合的原因、商业实质

报告期内，主要经销商与直销客户重合的情况如下：

1、由于终端医院等机构不同科室之间采购需求不同，采购模式存在差异，存在不同科室分别通过直接采购或间接采购且同时使用公司产品的情形，从而导致直销客户与经销终端客户重合。

2、由于公司产品线较丰富，核酸检测试剂盒包括妇科、呼吸道、肝炎、生殖道、肠道等多个大类，同一客户存在使用公司多种产品的情形，而不同产品面向同一终端采用的销售模式存在差异，从而存在重合的情形。

综上，发行人直销客户与经销商的下游客户重合系客户需求所导致，符合体外诊断行业情况，具备商业实质。

(三) 交易价格公允性及价格差异

报告期内发行人不存在同时向终端客户同一科室通过直销、经销方式销售同一产品之情形。

报告期内，发行人未单独就经销商最终客户与直销客户重合之情形单独制定定价政策。涉及的经销商、直销客户之销售定价原则均按照发行人整体经销商、直销客户定价政策执行。

结合中介机构现场走访及核查相关销售定价情况，存在重合情形的经销商和直销客户交易定价公允，价格差异与整体直销、经销价格差异情况吻合。

五、发行人关联方是否为发行人承担成本费用，如支付客户服务费等，若存在请说明具体情况及原因、整改情况并做好信息披露

中介机构履行了如下核查程序：

1、获取报告期内发行人实际控制人及其关联方的银行流水，核查大额资金交易的原因及对手方信息，核查是否存在为发行人承担成本费用的情况；

2、对发行人主要供应商、客户服务商进行了函证、走访，核查发行人关联方是否存在为发行人承担成本费用的情形；

3、对发行人的各项期间费用执行分析性复核，分析费用的完整性；

经核查，报告期内，不存在关联方为发行人承担成本费用的情形。

六、发行人的关联方披露是否完整，是否遗漏赵洪昇委托他人代持的企业信息；发行人的关联交易披露是否完整。

（一）是否存在赵洪昇委托他人代持的企业

根据相关委托持股协议及代为投资协议、访谈及赵洪昇提供的说明，赵洪昇连同其朋友李*共同存在其它投资：

1、赵洪昇与其朋友李*于 2016 年共同委托自然人王*代持上海懿贝瑞生物医药科技有限公司股权。于 2016 年投资时点，赵洪昇与李*合计持有 18% 股权；其中赵洪昇持有 2%，李*持有 16%；截止本问询函回复出具之日，因期间海懿贝瑞生物医药科技有限公司股权融资稀释，赵洪昇实际持有股权低于 2%；

2、赵洪昇通过其朋友李*于 2018 年共同委托自然人俞*代持上海聚彘网络科技有限公司股权。于 2018 年投资时点，赵洪昇与李*合计持有 20% 股权；其中赵洪昇持有 2%，李*持有 18%；截止本问询函回复出具之日，因上海聚彘网络科技有限公司经营不善，俞*已经转让其持有的聚彘网络 100% 股权，赵洪昇也实际不再持有任何聚彘网络股权。

综上，前述企业均与发行人处于不同细分行业且赵洪昇持股比例均不超过 2%。除上述企业之外，赵洪昇不存在其它股权代持情形。

（二）发行人关联方披露完整

经核查，赵洪昇作为发行人关联自然人，实际持有上海懿贝瑞生物医药科技有限公司、上海聚彘网络科技有限公司股权不超过 2%，也无法对上述两家企业实施控制、共同控制或施加重大影响，未在其担任董事或高级管理人员，且发行人与上述主体不存在交易。

据此，上海懿贝瑞生物医药科技有限公司、上海聚彘网络科技有限公司不构成发行人关联方，发行人现有关联方信息披露完整。同时，上述两家公司与发行人未发生交易，不存在因关联方认定导致关联交易信息披露不完整情形。

（三）发行人报告期内关联交易披露完整

经核查，发行人报告期内关联交易披露完整。

【中介机构发表意见】

一、核查程序

中介机构履行了如下核查程序：

1、获取了发行人关于销售的内部管理制度，对发行人销售循环的内部控制进行了解，并执行了控制测试程序；

2、根据发行人的收入确认政策，获取发行人的各种模式下的销售合同，比对合同条款，核查发行人收入确认政策是否符合公司的实际经营情况；查阅企业会计准则中与收入确认相关的规定，核查发行人收入确认是否符合企业会计准则的要求；

3、对发行人收入执行截止测试，核查发行人资产负债表日前7天的产品签收情况，并获取期后销退货明细表，核查发行人收入确认的完整性，收入列报的截止是否准确；

4、根据发行人的收入确认政策，获取发行人的各种模式下的销售合同，比对合同条款，核查发行人收入确认政策是否符合公司的实际经营情况；查阅企业会计准则中与收入确认相关的规定，核查发行人收入确认是否符合企业会计准则的要求；

5、对发行人外销收入执行了细节测试，核对了合同、订单、发票、出库单、报关单等原始资料，核查发行人外销实际收入确认政策与招股说明书描述是否相符；

6、获取配送商及经销商的销售合同，比对合同条款，核查配送商及经销商承担的风险是否相同；

7、获取发行人销售台账以及经销商终端销售客户统计表，分析是否存在重合；

8、访谈发行人相关业务负责人，了解经销商最终客户与直销客户存在重合情况的具体情况和原因；

9、获取发行人关联方的资金流水情况，核实相关资金流向是否与发行人相关，是否存在代发行人承担成本费用的情况；

10、对发行人客户服务费进行对比分析，核实发生是否完整、费率是否存在异常波动；

11、通过国家企业信用信息公示系统等相关网站，查阅了赵洪昇持有相关企业的工商信息；

12、访谈赵洪昇，了解其是否存在委托他人代持的企业信息。

二、核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人国内销售不存在以发票作为收入确认依据的情况，报告期内会计差错更正与此无关；

2、前次申报时提及的“外销收入自海关报关出口取得报关单并取得提单（运单）时确认收入”不准确，目前的收入确认情况与招股说明书中的描述一致，不涉及会计差错更正；

3、发行人商品在转交配送经销商后，存货风险由配送经销商承担，配送经销商有权自主决定其向发行人采购商品的交易价格，配送经销商独立承担商品销售的信用风险，发行人配送商模式为买断式销售，该模式属于经销模式；

4、发行人存在经销商最终客户与直销客户重合的情况，相关重合具有商业合理性，定价原则公允；

5、报告期内，不存在关联方为发行人承担成本费用的情形；

6、报告期内，发行人关联方披露完整，发行人关联交易披露完整。

问题 11.5 关于中介机构执业情况

请保荐机构、申报会计师、发行人律师说明在执业过程中：（1）是否独立核查发行人的 ERP 系统和 OA 系统、是否执行相关程序将财务数据与 ERP 系统和 OA 系统中的数据核对；（2）对控股股东、实际控制人、董监高、财务人员等资金流水的核查情况；（3）在对发行人客户、客户服务商以及供应商走访的过程中是否

受到限制，是否恰当执行了相关程序、对受到限制的情况是否执行了替代措施。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师对上述事项进行核查，说明执行的具体程序、范围，发表意见，另就在执业过程中是否受到限制、是否影响其核查结论发表明确意见。

回复：

【中介机构说明及核查情况】

一、是否独立核查发行人的 ERP 系统和 OA 系统、是否执行相关程序将财务数据与 ERP 系统和 OA 系统中的数据核对；

【核查情况】

（一）核查过程及核查方式

1、了解及确认发行人 ERP 系统、OA 系统对应财务数据情况

发行人使用的 ERP 系统主要包括销售管理、采购管理、存货管理、生产管理、生产成本核算等模块，主要涉及的数据与财务数据的对应情况如下：

模块	数据信息	对应财务数据
销售管理	销退货明细表等	收入、应收账款核算
采购管理	采购明细表、进退货明细表等	采购入退库核算
存货管理	存货收发存明细表等	收发存核算与成本结转
生产成本	生产成本计算表等	生产成本核算
应收应付	主要启用应收应付模块，客户回款明细表，供应商付款明细表、客户信用期表等	应收应付核算
会计总账	财务完整核算	2020 年启用该 ERP 模块，2017 至 2019 年财务核算软件为用友 T6

发行人主要通过 OA 协同办公处理行政审批事项，与财务相关的涉及费用报销审批、对公付款审批、借款审批、客户信用期审批、设备投放申请等。

2、独立核查发行人的 ERP 系统和 OA 系统

中介机构对发行人的信息系统管理员执行了访谈程序，了解企业 ERP 系统和 OA 系统的采购、定制情况，使用的功能和权限设置情况，运行和维护情况；

中介机构向发行人获取信息系统各模块的流程说明，与发行人岗位设置情况

进行对比，结合企业内部控制的要求，分析各流程审批环节是否公司内部控制制度相符，岗位设置是否符合不相容岗位的分离原则；

中介机构向发行人获取 ERP 系统、OA 系统的独立账号，独立操作核查发行人 ERP 系统、OA 系统的审批流转的情况，查询相关信息与财务信息进行对比；

中介机构对 ERP 系统、OA 系统后台操作日志进行查询，确认是否存在异常修改记录。

3、执行相关程序将财务数据与 ERP 系统、OA 系统中的数据进行核对

2017 年至 2019 年，发行人财务系统使用用友 T6 系统与 ERP 系统独立，2020 年起启用了 ERP 系统中的财务核算模块，实现了财务核算与 ERP 系统的一体化。

中介机构对发行人与财务数据相关的内部控制执行了穿行测试，包括销售与收款循环、采购与付款循环、生产与仓储循环、工资与薪酬循环、筹资与投资循环、资产管理等，了解各环节 ERP 系统、OA 系统记录的数据与财务数据的形成过程，财务数据的记录与 ERP 系统、OA 系统是否一致。

中介机构从 ERP 系统中导出相关报表，与发行人对应财务数据进行核对，包括销退货明细表与销售收入核对；采购明细表结合进退货明细表与应付账款采购、存货本期入库情况进行核对；生产成本计算表与账面生产成本归集与结转数据核对；应收账款信用期明细表，与账面应收账款的实际账期进行核查分析应收账款的回款情况等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师及发行人律师认为，发行人财务数据与 ERP 系统、OA 系统相勾稽。中介机构在核查企业的 ERP 系统、OA 系统过程中保持了独立性原则，核查过程中并未受到限制，不影响对核查事项发表核查结论。

二、对控股股东、实际控制人、董监高、财务人员等资金流水的核查情况

（一）核查过程及核查方式

1、获取发行人控股股东、实际控制人、董事（不含外部董事及独立董事）、监事（不含外部监事）、高级管理人员及财务出纳人员 2017 年 1 月至 2020 年 3

月所有银行借记卡账户（包括报告期内销户的账户）相关资金流水，黄*凤个人卡拉取范围扩大至前次现场检查期间，获取以上人员已提供报告期内所有银行借记卡账户流水明细的声明；

2、访谈以上人员，确认其是否存在体外支付与公司业务相关成本费用行为，是否存在直接或通过关联方实施商业贿赂的行为；

3、对上述资金流水中单笔5万元人民币以上的，以及虽低于5万元但异常的资金收支进行了记录，关注资金流向或用途是否存在重大异常，同时关注大额存现、取现情形，针对异常交易的背景信息，访谈对应人员，关注大额资金的流向及合理性，并获取相应证据文件；

4、检查上述资金流水是否存在从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款的情形，检查主要资金流向或用途是否存在重大异常；

5、检查上述资金流水与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来，检查上述资金流水是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形；

6、检查发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来的情形；

7、复核发行人子公司杭州博康出纳黄*凤个人卡农业银行6228480320416808****账户中未及时核算部分零星进项和费用是否已追溯调整，调整金额是否准确、完整；

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师及发行人律师认为：核查范围内的发行人控股股东、实际控制人、董事（不含外部董事及独立董事）、监事（不含外部监事）、高级管理人员及财务出纳人员已提供其报告期内所有资金流水及对应解释说明。保荐机构于资金流水核查过程中未受到限制，不影响对核查事项发表核查结论。

三、在对发行人客户、客户服务商以及供应商走访的过程中是否受到限制，是否恰当执行了相关程序、对受到限制的情况是否执行了替代程序。

（一）核查过程及核查方式

中介机构在对发行人客户、客户服务商以及供应商走访的过程中，存在客户无法接受访谈、客户无法接受实地访谈、受访人员未提供身份证明等核查受限情况。针对核查受到限制情况，中介机构通过视频访谈、查询相关客户背景情况、查阅交易相关公开报道、查看销售合同、交易相关内部凭证、回款凭证等形式，执行了替代程序。具体情况如下：

1、客户无法接受访谈

受新冠疫情影响，发行人部分直销客户将主要精力集中于收治新冠肺炎患者及排查疑似病例，无法接受访谈。同时 2020 年 1-3 月部分客户如上海市政府、国泰君安公益基金会等，其采购具有临时性且作为政府机构、事业单位，疫情期间不方便接受访谈。具体情况如下表所示：

项目	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
访谈受限直销客户数（家）	8	5	5	2
访谈受限直销客户总收入（万元）	2,915.44	1,111.96	1,867.50	1,233.67

针对该类无法配合访谈客户，中介机构执行替代核查程序，通过查询相关客户背景情况、查阅交易相关公开报道、查看销售合同、交易相关内部凭证、回款凭证等形式，确认交易真实性。

2、无法实地访谈

受新冠疫情影响，部分省区对外省入境旅客执行隔离观察 14 天的政策。中介机构因行程安排受限，无法对该部分地区的客户执行实地访谈。同时，新冠疫情期间部分客户作为抗疫前线医疗机构，中介机构无法进入，故无法进行实地访谈。

针对无法接受实地访谈的客户，中介机构通过视频访谈的形式予以替代。具体访谈情况如下所示：

（1）客户走访

中介机构对发行人报告期内主要客户进行了实地走访、视频访谈，获取客户

基本情况、业务情况、与发行人合作情况、关联情况。最终访谈金额覆盖比例分别为 63.82%、66.20%、67.23%以及 66.83%。

保荐机构、发行人律师和申报会计师对客户执行的访谈情况如下表所示：

单位：家

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
访谈客户	215	208	184	167
其中：视频访谈	141	119	105	96
实地走访	74	89	79	71
家数覆盖比例	20.34%	16.61%	16.10%	14.92%
其中：视频访谈	13.34%	9.50%	9.19%	8.58%
实地走访	7.00%	7.11%	6.91%	6.34%
收入覆盖比例	66.83%	67.23%	66.20%	63.82%
其中：视频访谈	46.58%	34.69%	34.18%	33.15%
实地走访	20.24%	32.55%	32.02%	30.68%

(2) 客户服务商走访

中介机构对发行人报告期内主要客户服务商进行了实地走访、视频访谈，了解发行人与客户服务商合作的背景、内容，保荐机构、发行人律师和申报会计师对客户服务商执行的访谈情况如下表所示：

单位：家

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
访谈客户服务商	31	33	25	22
其中：视频访谈	25	24	18	14
实地走访	6	9	7	8
家数覆盖比例	44.93%	41.25%	43.86%	55.00%
其中：视频访谈	36.23%	30.00%	31.58%	35.00%
实地走访	8.70%	11.25%	12.28%	20.00%
费用覆盖比例	87.62%	81.27%	88.39%	91.46%
其中：视频访谈	81.01%	65.15%	70.52%	72.71%
实地走访	6.61%	16.11%	17.87%	18.75%

(3) 供应商走访

中介机构对发行人报告期内主要供应商进行了实地走访、视频访谈，获取供应商基本情况、业务情况、与发行人合作情况。最终访谈金额覆盖比例分别为 66.99%、68.91%、77.65%以及 83.82%。保荐机构、发行人律师和申报会计师对供应商执行的访谈情况如下表所示：

单位：家

项目	2020年1-3月	2019年度	2018年度	2017年度
访谈供应商	8	9	9	10
其中：视频访谈	7	8	8	9
实地走访	1	1	1	1
家数覆盖比例	4.19%	4.55%	3.61%	3.15%
其中：视频访谈	3.66%	4.04%	3.21%	2.84%
实地走访	0.52%	0.51%	0.40%	0.32%
成本覆盖比例	83.82%	77.65%	68.91%	66.99%
其中：视频访谈	71.27%	69.72%	58.80%	59.86%
实地走访	12.55%	7.93%	10.10%	7.13%

3、受访人员未提供身份证明

中介机构访谈过程中，部分受访人员（主要系直销客户受访人员）因保护个人隐私、工作岗位要求等原因未提供个人身份证明。针对该种情况，中介机构通过公开网络查询相关医务人员身份信息、现场观察其履职情况、查看销售人员日常客户沟通记录、核查直销客户的背景情况、检查客户的销售合同、客户回款记录、物流记录等替代手段，核实相关交易真实性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师及发行人律师认为，在对发行人客户、客户服务商以及供应商走访的过程中已经恰当执行了相关程序，对客户无法接受访谈、客户无法接受实地访谈、受访人员未提供身份证明等情况执行了替代程序，前述情况不影响对核查事项发表核查结论。

【中介机构发表意见】

经核查，保荐机构、申报会计师及发行人律师认为：

1、发行人财务数据与 ERP 系统、OA 系统相勾稽。保荐机构在核查企业的 ERP 系统、OA 系统过程中保持了独立性原则，核查过程中并未受到限制，不影响对核查事项发表核查结论。

2、核查范围内的发行人控股股东、实际控制人、董事（不含外部董事及独立董事）、监事（不含外部监事）、高级管理人员及财务出纳人员已提供其报告期内所有资金流水及对应解释说明。保荐机构于资金流水核查过程中未受到限制，不影响对核查事项发表核查结论。

3、在对发行人客户、客户服务商以及供应商走访的过程中已经恰当执行了相关程序，对客户无法接受访谈、客户无法接受实地访谈、受访人员未提供身份证明等情况执行了替代程序，前述情况不影响对核查事项发表核查结论。

附：保荐机构关于发行人回复的总体意见

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

（以下无正文）

（本页无正文，为上海之江生物科技股份有限公司《关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

董事长签字、盖章：



邵俊斌

上海之江生物科技股份有限公司

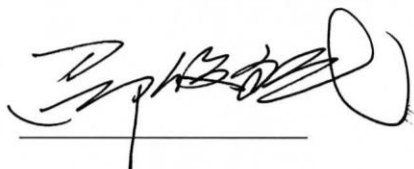
2020年8月29日



声 明

本人已认真阅读上海之江生物科技股份有限公司本次问询函回复的全部内容，确认回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长签字、盖章：



邵俊斌

上海之江生物科技股份有限公司

2020年8月29日



（本页无正文，为海通证券股份有限公司《关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人签名：_____

王莉

陈邦羽



声明

本人已认真阅读上海之江生物科技股份有限公司本次问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：_____



周杰

