



**关于科美诊断技术股份有限公司  
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件  
第二轮审核问询函之回复报告**

**保荐机构（主承销商）**



广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

## 上海证券交易所：

贵所于 2020 年 8 月 12 日出具的上证科审（审核）〔2020〕574 号《关于科  
美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮  
审核问询函》（简称“问询函”）已收悉，中信证券股份有限公司作为保荐人  
（主承销商），与发行人、发行人律师及申报会计师对问询函所列问题认真进  
行了逐项落实。

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

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

本回复报告的字体：

---

---

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

---

---

## 目录

目录.....	3
一、第二轮问题 .....	4
1、关于控制权.....	4
2、关于技术路线.....	17
3、关于业务 .....	19
4、关于市场竞争 .....	24
5、关于专利诉讼 .....	26
6、关于股份支付 .....	28
7、关于存货跌价准备 .....	38
8、关于收入 .....	45
9、关于保证金余额 .....	51
10、关于博阳生物 .....	55
11、关于关于 CC 系列产品技术先进性.....	61
12、关于仪器投放 .....	65
13、关于客户 .....	68
14、关于其他问题 .....	73

## 一、第二轮问题

### 1、关于控制权

根据问询回复披露，红筹结构解除前发行人的控股股东为 CDMC，CDMC 的控股股东为 Actis Investment Holdings IVD Limited（以下简称“Actis”），其持有 CDMC 过半数的股权，并拥有董事会七个席位中的两席，对 CDMC 具有重大影响力。Actis 的背景为知名投资机构英联资本。

公司创始人王小珂、应希堂于 2013 年 12 月 11 日离职，实际控制人李临于 2013 年 12 月 11 日任总经理，于 2017 年 9 月 18 日任董事。

2017 年 10 月，宁波英维力和宁波科倍奥以增资的方式取得了科美生物 35% 的股权。根据上述合伙企业的《合伙协议》，合伙企业事务需经普通合伙人及合计持有本合伙企业全体有限合伙人实缴出资总额的百分之七十（70%）的有限合伙人共同同意方为有效。

天津铎峰曾以其自有资金委托受托行向借款人发放贷款 3,300 万元人民币。2020 年 4 月 3 日，宁波英维力偿还完毕上述借款，还款的资金来源为自筹资金及分红款。2018 年 3 月，安徽志道投资有限公司向宁波英维力持股平台激励对象提供总额 2,319.81 万元的借款，借款期限为 60 个月，借款期内利率为 9%/年（复利），用于激励对象对宁波英维力的出资。安徽志道投资有限公司为横琴君联的有限合伙人，认缴出资比例为 13.61%。横琴君联持有发行人 11.56% 的股份。

根据 2018 年 1 月 1 日相关各方签署的《合资经营合同》，新投资人拥有优先认购权、反稀释权、优先购买权、随售权、拖售权等特殊权利。同时，协议约定有“未经除管理层股东之外的其他享有董事委派权的全部公司股东事先书面同意，管理层股东不得向任何第三方转让其直接或间接所持的公司股权”等条款。

请发行人说明：（1）2017 年 10 月，宁波英维力和宁波科倍奥以增资的方式取得了科美生物 35% 的股权及后续红筹架构拆除，CDMC 层面股东及新增股东是否均已达成一致，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在其他协议安排；（2）创始人王小珂、应希堂转让发行人股权的时间、价格及原因，均于 2013 年 12

月 11 日离职的原因，上述期间公司主营业务是否发生变化；（3）结合《合伙协议》的相关约定，补充说明实际控制人李临是否能够有效控制宁波英维力及宁波科倍奥的表决权，相关事项是否需同时取得普通合伙人及一定比例的有限合伙人的一致同意，发行人认定实际控制人的依据是否准确，实际控制人是否具备持续确保对管理层股东控制的能力；（4）发行人拆除红筹架构、引入新股东、管理层股东增资是否系一揽子安排，上述股权变更过程中的主导方情况；（5）结合宁波英维力出资来源主要来自外部融资的情况，补充说明宁波英维力是否属于员工持股平台及股权激励计划，上述借款的具体情况，包括但不限于主要借款人，借款金额，还款安排等信息，来自于安徽志道的借款是否已偿还，未偿还或无法偿还的相关安排，是否存在其他协议安排，宁波英维力的相关决策是否需听取安徽志道或横琴君联的意见，发行人实际控制人认定是否准确；（6）发行人同次引入的新股东横琴君联、上海沛禧、平安置业等之间是否存在一致行动协议或一致行动安排，是否可能通过股东会或董事会等方式对公司生产经营形成重大影响；（7）发行人认定上述《合资经营合同》不属于对赌协议的依据是否充分，请提供《合资经营合同》全文；（8）发行人实际控制人是否因上述自筹资金负有其他较大债务，是否可能影响发行人实际控制权的稳定。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人的说明

**（一）2017 年 10 月，宁波英维力和宁波科倍奥以增资的方式取得了科美生物 35%的股权及后续红筹架构拆除，CDMC 层面股东及新增股东是否均已达成一致，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在其他协议安排。**

2017 年 10 月，宁波英维力和宁波科倍奥以增资的方式取得科美生物 35%的股权；2018 年 1 月，CDMC 与相关各方签订《股权转让协议》，向新增股东转让科美生物 63.57%股权，科美生物红筹架构开始拆除，该等股权变更于 2018 年 2 月完成工商变更登记；同月，CDMC 与相关方签订《股权转让协议》，将所持科美生物剩余的 1.43%股权对外转让，该等股变更于 2018 年 10 月完成工商变更登记。

就上述事宜，公司管理层股东与 CDMC 层面原股东及新增股东均已达成一致。上述 CDMC 向新增股东转让科美生物 63.57%股权的《股权转让协议》中 CDMC 全体上层股东亦各自作为协议一方参与了该协议的签署，CDMC 向新增股东转让科美生物的控股股权事宜充分知悉并以签署方式予以认可，协议中亦明确了 CDMC 在签署协议时持有科美生物 65%股权的事实。上述 CDMC 对外转让其所持科美生物剩余的 1.43%股权系相关股东由通过 CDMC 间接持有科美生物股权转为直接持有科美生物股权的过程，不涉及新增股东。

就股权转让和退出事宜，CDMC 层面的全体原股东均出具了《确认函》，确认同意退出科美生物，并与科美生物及由李临先生带领的科美生物管理层不存在任何纠纷。

科美生物红筹架构拆除后，又相继进行了股改、辅导备案等公开事项，并于 2020 年 6 月正式向上交所提交了首次公开发行并在科创板上市的公开申请。截至本回复出具之日，并无任何 CDMC 层面原股东就前述历史沿革事宜向公司提出任何异议或权利主张。

综上，就 2017 年 10 月至 2018 年 10 月科美生物的股权结构变更相关事宜，CDMC 层面股东及新增股东均已达成一致，不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在其他协议安排。

## **（二）创始人王小珂、应希堂转让发行人股权的时间、价格及原因，均于 2013 年 12 月 11 日离职的原因，上述期间公司主营业务是否发生变化**

应希堂曾担任 CDMC 和科美生物的董事长和 CEO，负责公司的整体运营；2010 年，李临先生担任公司 CEO，全面负责公司的运营和业务，应希堂遂逐步退出公司的经营管理；2013 年，随着新股东进入公司，应希堂退出公司董事会，不再于公司任职。

王小珂作为公司创始人股东，曾为公司董事会的成员，参与公司的日常运营较少，2013 年，随着新股东进入公司，王小珂退出公司董事会，不再于公司任职。

退出前，应希堂和王小珂所持 CDMC 股份的历次回购与转让详情具体如下表所示：

时间	事件	转让/回购原因	转让/回购价格
2007年5月	CDMC 回购应希堂所持 1,953,970 股普通股和王小珂所持 1,746,030 股普通股	为向新投资人发行股份，并为未来预留员工期权计划	0 美元/股
2007年10月	CDMC 回购应希堂所持 216,000 股普通股和王小珂所持 144,000 股普通股	为向 SBCVC 发行同等股数的 A 类优先股	2.222 美元/股
2008年9月	CDMC 回购应希堂所持 208,519 股普通股和王小珂所持 189,614 股普通股	B 轮融资回购部分普通股	3.76759 美元/股
2011年11月	CDMC 回购应希堂所持 134,488 股普通股和王小珂所持 129,512 股普通股	回购股份以向员工期权计划发行等量股份	2.8 美元/股
	CDMC 回购王小珂所持 83,929 股普通股		1.5 美元/股
2013年8月	应希堂将其所持 2,768,023 股普通股、王小珂将其所持 2,425,915 股普通股转让予 C 轮融资人，后由 CDMC 回购并注销	C 轮融资	9.067196 美元/股

前述回购与转让完成后，应希堂所持剩余 CDMC 股份为 849,215 股普通股，王小珂所持剩余 CDMC 股份为 386,007 股普通股，已分别于 2015 年 5 月和 2014 年 1 月全部转让给 AusBio，转让对价均为零。AusBio 相关持股则已于 2018 年拆红筹过程中全部退出，退出价格与同时退出的其他股东一致。

自发行人设立以来至创始人王小珂、应希堂退出 CDMC 董事会，发行人的主营业务始终围绕化学发光免疫分析检测，主营业务未发生变化。

**（三）结合《合伙协议》的相关约定，补充说明实际控制人李临是否能够有效控制宁波英维力及宁波科倍奥的表决权，相关事项是否需同时取得普通合伙人及一定比例的有限合伙人的一致同意，发行人认定实际控制人的依据是否准确，实际控制人是否具备持续确保对管理层股东控制的能力。**

发行人的实际控制人李临先生担任宁波英维力和宁波科倍奥的唯一普通合伙人及执行事务合伙人。根据该等合伙企业的《合伙协议》约定，李临先生拥有《合伙企业法》授予的及《合伙协议》约定对于该等合伙企业事务的独占及排他的执行权，包括但不限于：

- (1) 代表合伙企业对外开展业务，订立合同；
- (2) 主持合伙企业的日常管理工作；
- (3) 决定除合伙人会议决定事项之外的其他合伙事务；
- (4) 采取为维持合伙企业合法存续、以合伙企业身份开展经营活动所必需的一切行动；
- (5) 开立、维持和撤销合伙企业的银行账户、证券账户，开具支票和其他付款凭证；
- (6) 制定合伙企业内部管理机构的设置方案；
- (7) 制定合伙企业具体管理制度或规章制度；
- (8) 聘任合伙企业的经营管理人员；
- (9) 代表合伙企业联络项目公司的股东、董事和管理人员，代表合伙企业行使在项目公司中的各项股东权利；对合伙企业所持项目公司股权/股份的处置；
- (10) 代表合伙企业向有限合伙人发出各相关通知；
- (11) 批准有限合伙人转让其在合伙企业中的合伙份额；
- (12) 任命或更换合伙企业的审计机构；
- (13) 提议召开合伙人会议和/或临时合伙人会议；
- (14) 聘请专业人士或第三方中介机构为合伙企业提供服务；
- (15) 为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁，与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；
- (16) 根据国家税务管理规定处理合伙企业的涉税事项；
- (17) 采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人、各方及其财产可能带来的风险；
- (18) 采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必需的其他符合法律规定和本协议约定的行动；
- (19) 代表合伙企业对外签署、交付和执行文件；以及

(20) 适用法律法规及《合伙协议》规定的其它职权。

通过上述约定，李临先生已经拥有代表宁波英维力及宁波科倍奥行使对发行人的各项股东权利，有效控制宁波英维力及宁波科倍奥的表决权，该等股东权利的形式不需要其他有限合伙人的同意。

《合伙协议》中约定，如下事项由合伙人会议决定：

(1) 合伙企业存续期限的延长；

(2) 合伙企业的清算及解散；

(3) 合伙企业为第三方提供担保或向第三方提供借款；

(4) 普通合伙人的变更（除普通合伙人 with 有限合伙人的互换，应当经全体合伙人一致同意）；

(5) 减少合伙企业的总认缴合伙份额（宁波英维力适用）。

需要召开合伙人会议决议的事项不涉及合伙企业对发行人行使股东权利的相关情形，且该等事项的通过须经普通合伙人及合计持有合伙企业实缴出资总额的百分之七十（70%）的有限合伙人共同同意方为有效，即李临先生对合伙人会议所议事项拥有一票否决权。

综上，李临先生能够有效控制宁波英维力及宁波科倍奥的表决权，涉及发行人相关事项的决策不需要取得普通合伙人及一定比例的有限合伙人的一致同意，发行人认定实际控制人的依据准确，实际控制人具备持续确保对管理层股东控制的能力。

**（四）发行人拆除红筹架构、引入新股东、管理层股东增资是否系一揽子安排，上述股权变更过程中的主导方情况。**

2017 年 10 月，科美生物管理层股东宁波英维力和宁波科倍奥对科美生物增资；2018 年 1 月，科美生物开始拆除红筹架构，引入新股东，至 2018 年 10 月，CDMC 完全退出公司，发行人整个拆除红筹架构、引入新股东、管理层股东增资的过程系一揽子安排。

上述安排由李临先生领导的科美生物管理层主导，是在确定了以境内 A 股市场为公司资本市场发展目标的整体原则后，科美生物进行股权结构重整的一

揽子安排。在该等过程中，李临先生领导的科美生物管理层与原投资人和潜在新投资人分别进行了沟通和谈判，制订了能够为管理层股东、原投资人和新投资人分别接受的股权结构调整方案，并最终实现了管理层持股、红筹架构拆除、原投资人退出、新投资人进入的新的股权架构。

**（五）结合宁波英维力出资来源主要来自外部融资的情况，补充说明宁波英维力是否属于员工持股平台及股权激励计划，上述借款的具体情况，包括但不限于主要借款人，借款金额，还款安排等信息，来自于安徽志道的借款是否已偿还，未偿还或无法偿还的相关安排，是否存在其他协议安排，宁波英维力的相关决策是否需听取安徽志道或横琴君联的意见，发行人实际控制人认定是否准确。**

**1、结合宁波英维力出资来源主要来自外部融资的情况，宁波英维力属于员工持股平台及股权激励计划，上述借款的具体情况，包括但不限于主要借款人，借款金额，还款安排等信息**

宁波英维力的所有合伙人为公司员工、顾问或员工（含前员工）直系亲属，不存在与公司无关人士参股宁波英维力的情形，宁波英维力属于员工持股平台及股权激励计划。

2017年10月，宁波英维力通过增资入股取得科美生物30%的股权，由于涉及金额较大，宁波英维力相关合伙人在短时间内无法缴足相关款项。为筹措资金，2018年3月，宁波英维力相关合伙人与安徽志道签署《借款合同》，合计借款金额为2,319.8078万元，借款期限为60个月，借款期内利率为9%/年（复利），用于对宁波英维力的出资。李临、任乐、刘宇卉、李会强、易世鸾、黄正铭、杨照胜、胡艳波、周琪、陈石磊（以下简称“债务人”）的具体借款分别为1,836.51万元、154.65万元、115.99万元、38.66万元、38.66万元、38.66万元、34.80万元、27.06万元、19.33万元、15.47万元。上述债务人将依据《借款合同》在借款期限届满前履行还款义务。

综上，宁波英维力出资主要来自外部融资系宁波英维力相关合伙人短时间内自有资金不足所致，宁波英维力属于员工持股平台及股权激励计划。

**2、来自于安徽志道的借款尚未偿还，未偿还或无法偿还的相关安排，是否**

## 存在其他协议安排

截至本问询回复出具之日，安徽志道的上述借款尚未偿还。根据《借款合同》的约定，债务人应在借款期限（即 60 个月）届满之日还本付息，即借款到期日为 2023 年 3 月，债务人将依据《借款合同》在借款期限届满前履行还款义务。

2018 年 3 月 22 日，宁波英维力与安徽志道签订了《股权质押协议》，约定宁波英维力将其持有科美生物的 5% 股权质押予安徽志道，作为债务人在《借款合同》项下债务的担保。上述股权出质于 2018 年 8 月 28 日办理了质押登记。

2019 年 11 月 14 日，安徽志道与宁波英维力签订了《解除质押协议》，同意解除宁波英维力提供的质押担保并于 2019 年 12 月 9 日办理完毕股权出质注销手续。作为替代担保措施，部分债务人的近亲属与安徽志道签订了《保证合同》，同意为相应债务人的相应债务提供不可撤销的连带共同责任保证担保。

根据安徽志道的确认，宁波英维力为其提供的股权质押担保已于质押登记注销之日解除，其与宁波英维力不存在任何协议安排。

截至本反馈回复签署日，安徽志道与宁波英维力、发行人、债务人不存在其他任何恢复质押担保措施或另行提供质押担保措施的协议安排。

### **3、宁波英维力的相关决策是否需听取安徽志道或横琴君联的意见，发行人实际控制人认定是否准确**

如前所述，《借款合同》由宁波英维力的合伙人个人分别与安徽志道签订，宁波英维力不存在与安徽志道尚未执行完毕的协议，亦不对安徽志道有任何义务；宁波英维力的合伙人个人于《借款合同》中亦未将其于宁波英维力的决策权利（若有）部分或全部移交给安徽志道。

根据安徽志道的确认，安徽志道仅为债务人的借款方，对于宁波英维力的决策事宜，债务人无需听取其意见，与科美诊断、宁波英维力不存在任何形式的利益安排，与科美诊断实际控制人李临除《借款合同》所述债权债务关系以外，不存在任何形式的利益安排。根据横琴君联的确认，其作为科美诊断的股东，根据科美诊断公司章程的规定行使股东权利，与发行人不存在除股权关系以外的利益安排，与发行人的实际控制人李临、宁波英维力不存在任何形式的

利益安排，宁波英维力的经营决策无须听取横琴君联的意见。发行人实际控制人李临亦确认，其与安徽志道除债权债务关系以外，与安徽志道及横琴君联不存在任何形式的利益安排；其担任普通合伙人并控制的宁波英维力与安徽志道及横琴君联不存在任何形式的利益安排，宁波英维力的相关决策亦无须听取安徽志道或横琴君联的意见。

安徽志道系国内领先的中小企业综合金融服务提供商，其主营业务范围包括股权投资、股权债权联动投资等。根据圣湘生物（688289.SH）披露的注册稿招股说明书（签署日 2020 年 7 月 23 日），安徽志道直接持有圣湘生物 11.96% 的股权，系圣湘生物的第二大股东，截至 2020 年 7 月 23 日，安徽志道向圣湘生物实际控制人提供的借款余额共计 1.53 亿元，借款形成的原因包括实际控制人为解决圣湘生物重大债务重组、向圣湘生物提供资金支持及出资圣湘生物等，圣湘生物实际控制人持有的圣湘生物股份中，有 5,244.5916 万股（占总股本的 14.5683%）的出资资金来源于安徽志道提供的部分借款，该等借款的利率为 7.5% 或 9.5%。根据圣湘生物的相关披露及安徽志道提供的其他投资案例，股权和债权联动投资系安徽志道常规的商业操作模式，为发行人提供的方案与其他案例在借款规模、借款利率等方面不存在特殊性。

综上，股权和债权联动投资系安徽志道常规商业操作模式，宁波英维力属于员工持股平台及股权激励计划，宁波英维力的相关决策无须听取安徽志道或横琴君联的意见，发行人实际控制人认定准确。

**（六）发行人同次引入的新股东横琴君联、上海沛禧、平安置业等之间是否存在一致行动协议或一致行动安排，是否可能通过股东会或董事会等方式对公司生产经营形成重大影响。**

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

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

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

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

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

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

截至本回复出具之日，发行人董事会由 9 名董事组成，其中 3 名为独立董事，由李临先生控制的宁波英维力、宁波科倍奥提名的 4 名董事，投资人上海沛禧、横琴君联分别提名的 1 名董事。由此可见，李临先生通过其控制的主体提名的董事占发行人董事会成员（不含独立董事）的半数以上，李临先生通过其控制的董事提名权拥有控制董事会的权利。

因此，除已披露的情形外，发行人主要股东之间不存在其他一致行动协议或一致行动安排；发行人外部股东通过公司章程赋予的股东大会、董事会权利行使相应股东与董事职权，不足以对公司生产经营形成重大影响。

**（七）发行人认定上述《合资经营合同》不属于对赌协议的依据是否充分，请提供《合资经营合同》全文。**

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

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

《合资经营合同》中，并无任何关于业绩承诺的条款，亦未设置与业绩完

成情况等事宜挂钩的估值调整或股权调整机制，即不存在对赌条款，因此，《合资经营合同》不属于对赌协议。

《合资经营合同》全文详见本问询回复之附件。

**（八）发行人实际控制人是否因上述自筹资金负有其他较大债务，是否可能影响发行人实际控制权的稳定。**

如前所述，2018年3月，发行人实际控制人李临先生与安徽志道签订《借款合同》，向安徽志道借款1,836.51万元，借款期限为60个月，利息为9%/年（复利）。截至本问询回复出具之日，上述借款尚在借款期限内，李临先生无短期内向安徽志道还款之义务。该等借款到期日为2023年3月，借款到期后李临先生应偿还的金额为2,825.71万元。

2019年李临先生自发行人处领取的薪酬总额为143.26万元、通过持股平台间接持有发行人25.5650%的股权（2019年发行人净利润为1.41亿元），预计未来三年后该等借款到期日前，李临先生通过薪酬及分红可以覆盖该等借款的本息，不会由于该等借款影响发行人实际控制权的稳定。

根据中国人民银行征信中心出具的《个人信用报告》，李临先生的信用卡逾期账户、购房贷款笔数、其他贷款笔数及为他人担保笔数均为零，除上述借款外，不存在其他较大债务。

综上，上述自筹资金不会影响发行人实际控制权的稳定。

## **二、中介机构的核查**

### **（一）核查过程**

就上述问题，发行人律师履行了以下核查程序：

1、取得CDMC与宁波英维力、宁波科倍奥于2017年10月20日向科美生物出具的《确认函》及Actis、Marine Noble、OrbiMed、AusBio、Point Medical、Wealth Horizon、WANG Chengrong于2018年4月20日出具的《确认函》；

2、取得开曼律师就CDMC出具的境外法律意见书；

3、取得王小珂与AusBio签署的转让契约及AusBio取得的股票证书，应希堂与AusBio签署的转让契约、CDMC的股东会决议及AusBio取得的股票证书；

- 4、访谈科美生物原股东应希堂；
- 5、核查科美生物历次营业执照、工商设立及变更登记备案档案；
- 6、查阅宁波英维力、宁波科倍奥、宁波科信义、宁波科德孚的合伙协议；
- 7、查阅安徽志道与宁波英维力持股平台激励对象签订的《借款合同》，安徽志道与宁波英维力签订的《股权质押协议》《解除质押协议》，宁波英维力部分激励对象近亲属与安徽志道签署的《保证协议》；
- 8、取得北京市海淀区市场监督管理局出具的《股权出质变更登记通知书》《股权出质注销登记通知书》；
- 9、取得安徽志道就与债务人、宁波英维力、发行人不存在纠纷或潜在纠纷的《确认函》；
- 10、取得安徽志道、横琴君联、李临先生出具的关于宁波英维力相关决策是否需要听取安徽志道或横琴君联意见的《确认函》；
- 11、查阅圣湘生物（688289）首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书；
- 12、取得横琴君联、LOYAL CLASS、上海沛禧、平安置业、中金康瑞关于是否存在一致行动关系以及不谋求发行人实际控制权的《确认函》；
- 13、查阅发行人的董事会设置；
- 14、核查分别于 2018 年 1 月 1 日、2018 年 1 月 26 日签订的《合资经营合同》
- 15、查阅李临先生的《个人信用报告》。

## （二）核查意见

经核查，本所律师认为：

1、就 2017 年 10 月至 2018 年 10 月科美生物的股权结构变更相关事宜，CDMC 层面股东及新增股东均已达成一致，不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在其他协议安排；

2、自发行人设立以来至创始人王小珂、应希堂完全退出，发行人的主营业

务未发生变化；

3、李临先生具备持续确保对宁波英维力和宁波科倍奥控制的能力，发行人实际控制人认定的依据准确；

4、发行人管理层股东增资、引入新股东、拆除红筹架构等股权结构重整安排系在发行人实际控制人李临先生领导的科美生物管理层的主导下实施的一揽子安排；

5、虽然宁波英维力入股科美生物的出资来源主要为外部融资，但不改变宁波英维力的员工持股平台属性及其入股科美生物为股权激励计划的定性；截至本回复出具之日，安徽志道的借款尚未偿还；宁波英维力的相关决策无须听取安徽志道或横琴君联的意见，发行人实际控制人认定准确；

6、截至本问询回复出具之日，除横琴君联与 LOYAL CLASS 互为关联方、上海沛禧与 HJ CAPITAL 2 互为关联方、平安置业与平盛安康互为关联方，并在行使发行人股东权利方面具有一致行动关系外，发行人主要股东之间不存在一致行动协议或一致行动安排，不会通过股东会或董事会等方式对公司生产经营形成重大影响；

7、《合资经营合同》中无任何关于业绩承诺的条款，亦未设置与业绩完成情况等事宜挂钩的估值调整或股权调整机制，即不存在对赌条款，因此，《合资经营合同》不属于对赌协议；

8、上述自筹资金不会影响发行人实际控制权的稳定。

## 2、关于技术路线

根据问询回复披露，除发行人（LiCA 系列产品）和西门子（部分产品线）采用活性氧途径均相化学发光，其他国内外主要竞争对手均采用酶促化学发光、直接化学发光、电化学发光等化学发光方法，属于非均相反应模式。均相反应模式下，样本中杂质可能会对检测结果产生干扰。

请发行人披露：西门子采用活性氧途径均相化学发光技术的具体情况，是否为西门子主要产品路线，主要用途是否与发行人一致，并请提供上述产品的

规模情况。请发行人就上述技术路线较为特殊及技术局限作重大事项提示和风险揭示。

回复：

## 一、发行人的补充披露

**（一）西门子采用活性氧途径均相化学发光技术的具体情况，是否为西门子主要产品路线，主要用途是否与发行人一致，并请提供上述产品的规模情况。**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“六、技术和研发情况”之“（一）核心技术介绍和技术先进性具体表征”之“1、核心技术介绍”之“（1）光激化学发光及应用技术”之“3）国内外市场其他使用厂商”补充披露如下：

“西门子是一家综合性跨国集团，主要业务包括工业、能源、医疗、基础设施与城市业务等领域。西门子先后通过收购美国诊断试剂公司 DPC、拜耳医疗集团诊断部、德灵诊断公司发展并壮大其体外诊断业务。2018 年，西门子相关诊断仪器全球装机数量约 7,200 台<sup>1</sup>。

2006 年至 2007 年初，西门子先后收购 DPC、拜耳医疗集团诊断部。DPC 和拜耳医疗集团诊断部在免疫诊断领域分别拥有 Immulite 系列和 ADVIA Centaur 系列产品线，分别运用基于碱性磷酸酶的酶促化学发光技术和基于吡啶酯的直接化学发光技术。上述两个技术路线的产品线亦是目前在化学发光市场上西门子相对应用更多的产品线。

2007 年 11 月，西门子收购德灵公司，从而获得了活性氧途径均相化学发光技术。西门子将该技术主要应用于其全自动生化免疫一体机系列产品（Dimension®系列）。在 Dimension 平台上可同时进行生化检测和免疫检测，仪器产品型号主要包括：Dimension® EXL™ with LM 全自动生化分析仪、Dimension® RxL Max® 全自动生化分析仪、Dimension® EXL 200 全自动整合式生化分析仪、Dimension® Xpand® Plus 整合式全自动生化分析仪等。Dimension EXL 200/EXL (LM Integrated Chemistry Systems) 的全球检测项

---

<sup>1</sup> 资料来源于 2018 年 4 月 27 日 Credit Suisse 发布的《Siemens Healthineers: Strong operator, but growth may take time》和 2018 年 1 月《Siemens Healthineers CMD》；

目共有 133 项，其中包括 20 项应用活性氧途径均相化学发光技术的检测项目，如甲状腺激素、肿瘤标志物、骨代谢标志物等<sup>2</sup>。Dimension®系列在国内拥有化学发光检测项目共 11 项，如心肌标志物、甲状腺激素等<sup>3</sup>。

在产品用途上，西门子 Dimension®系列产品主要应用于生化免疫组合检测领域，免疫方面的检测项目主要包括心肌标志物、肿瘤标志物、贫血、败血症、甲状腺激素等领域，尚未覆盖传染病检测领域，而发行人 LiCA 系列产品目前均为独立免疫诊断产品，检测项目主要覆盖临床常用检测领域，如传染病、肿瘤标志物、甲状腺激素等。

在全球市场上，西门子 Dimension®系列产品在全球装机量约 20,000 台<sup>4</sup>。在国内市场上，由于 Dimension®系列产品为生化免疫一体机检测产品，并非独立的化学发光免疫分析仪器，该系列也不是西门子目前在中国市场上主推的仪器产品系列，配套检测中不包括传染病等检测项目，检测项目数量较少，因此该产品在中国的规模较小。根据公司调研，预估装机使用的医院数量有限。”

## （二）请发行人就上述技术路线较为特殊及技术局限作重大事项提示和风险提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定”和“第四节 风险因素”之“一、技术风险”补充披露如下：

### “（七）特殊技术路线及技术路线局限的风险

公司目前重点发展的 LiCA 系列产品主要采用公司基于活性氧途径均相化学发光原理自主开发的光激化学方法。截至本招股说明书签署日，除发行人外，国内外市场中主要还有西门子等少数公司拥有基于该技术路线开发的产品，发行人是国内少数开发该技术路线并实现产业化和大规模销售的企业。

相较于化学发光行业主流技术路线中其他三类（酶促化学发光、直接化学发光和电化学发光），公司所采用的活性氧途径均相化学发光技术路线具有均相、免洗、光激发等技术特点，属于均相反应模式，避免了其他三类主流技术

<sup>2</sup> 资料来源于西门子官网 (<https://www.siemens-healthineers.com>)

<sup>3</sup> 资料来源于国家药品监督管理局

<sup>4</sup> 资料来源于西门子网站报道 (<https://www.siemens-healthineers.com>)

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

### 3、关于业务

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

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

请发行人披露：（1）按照同行检测组合分组披露市场占有率及市场排名情况，补充披露在肿瘤、甲状腺等检测项目领域的市场推广情况；（2）发行人 LiCA 系列产品的营业收入主要来自于传染病领域，是否与 CC 系列产品亦主要集中于传染病领域相关，发行人 LiCA 系列产品的推广是否主要替代自身原有产品，发行人是否具备推广至其他疾病领域的的能力；（3）请发行人就除传染病外的其他领域占比较低及未来市场推广作重大事项提示和风险揭示。

回复：

#### 一、发行人的补充披露

**（一）按照同行检测组合分组披露市场占有率及市场排名情况，补充披露在肿瘤、甲状腺等检测项目领域的市场推广情况。**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“（一）公司主营业务的基本情况”之“3、主营业务收入的主要构成”补充披露如下：

#### “1）国内化学发光市场各主要检测领域的市场竞争情况

我国化学发光市场竞争激烈，进口产品占据国内化学发光约 80%的市场份

额，高端市场主要由进口产品所垄断，中低端市场竞争激烈。在各主要临床免疫检测领域，总体均表现为进口垄断格局，但未有权威机构发布对细分领域内的市场排名和市场占有率的数据。

根据公司调研，国内化学发光市场细分领域内的企业的梯队情况如下：

项目	传染病领域	肿瘤标志物领域	内分泌激素领域
第一梯队	雅培、罗氏	罗氏、雅培	罗氏、贝克曼
第二梯队	发行人、安图生物、希森美康	西门子、贝克曼、新产业	西门子、雅培
第三梯队	迈瑞医疗、新产业	安图生物、迈瑞医疗	新产业、迈瑞医疗、安图生物

.....

### 3) 公司在肿瘤、甲状腺领域的市场推广情况

报告期内，公司 LiCA 系列产品在肿瘤、甲状腺领域的市场拓展情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年	2018年
<b>一、肿瘤标志物领域</b>			
销售收入增速	49.04%	103.72%	3.05%
期末终端用户数（家）	231	180	117
<b>二、甲状腺激素领域</b>			
销售收入增速	22.37%	62.64%	64.05%
期末终端用户数（家）	210	209	133

报告期内，公司 LiCA 系列肿瘤标志物领域和甲状腺激素领域产品分别在 2019 和 2018 年形成较为完备的检测项目后取得显著销售增长，终端用户数量增长迅速。2020 年上半年，虽然受新冠疫情影响，公司整体销售增速同比有所下滑，但 LiCA 系列产品在肿瘤标志物领域和甲状腺激素领域仍保持较快增速。以上均表明公司在肿瘤标志物、甲状腺激素领域市场拓展取得重要突破。”

**（二）发行人 LiCA 系列产品的营业收入主要来自于传染病领域，是否与 CC 系列产品亦主要集中于传染病领域相关，发行人 LiCA 系列产品的推广是否主要替代自身原有产品，发行人是否具备推广至其他疾病领域的能力**

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“一、主营业务及主要产品情况”之“（一）公司主营业务的基本情况”之“3、主营业务收入的主要构

成”补充披露如下：

“（2）LiCA 系列业务与 CC 系列业务的关系

1) CC 系列产品在传染病领域的既有业务对于 LiCA 系列产品在传染病领域的销售具有一定的有利作用

CC 系列产品曾是发行人的主力产品。发行人发挥 CC 系列产品大批量快速检测的优势，在传染病等领域建立了一定的市场地位。

公司收购博阳生物后，确立了重点发展 LiCA 系列产品的发展战略，减少并逐步停止了对 CC 系列产品的的新产品研发和原有产品升级。在 CC 系列仪器使用一定期限需更换新设备后，由于 LiCA 系列产品检测性能更优且为了满足用户对于产品升级和优化的需求，公司经与用户协商，为部分 CC 系列产品客户替换了 LiCA 系列产品。该部分客户对于 LiCA 系列产品的销售具有一定的有利作用。

2) LiCA 系列产品增长主要来自于新拓展客户，非替代自身原有产品

近年来，公司着力发展 LiCA 系列产品，LiCA 系列产品的终端用户数量和销售收入取得显著增长，这其中部分用户为原先使用公司 CC 系列产品，CC 系列仪器到期更换为 LiCA 系列仪器的用户，但大部分终端用户来自于公司新拓展的用户。

报告期内，公司各期 LiCA 系列产品新增用户中，属于原先使用公司 CC 系列产品的用户占比约 10%；各期 LiCA 系列产品新增用户产生的销售额中，属于原先使用公司 CC 系列产品用户产生的销售额占比约 12%-35%，具体情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
当期新增用户中属于原先使用 CC 系列产品用户的比重	7.04%	8.59%	9.21%	11.39%
当期新增用户产生的销售额中属于原先使用 CC 系列产品用户产生的销售额的比重	24.79%	34.92%	12.35%	27.01%

注：由于新拓展终端用户从少量部分项目使用到大批量多项目使用需要一定时间，而原先使用 CC 系列产品用户其对试剂的需求量相对稳定且较大，因此当期新增用户所产生的销售额中，属于原先使用 CC 系列产品用户的占比相对较高。

3) 公司具备推广至其他疾病领域的的能力

①经临床大样本比较，公司 LiCA 系列其他疾病领域产品同样具有优异的产品性能

国内免疫诊断领域竞争激烈，进口厂商牢牢占据垄断地位。产品性能是实现市场推广和销售的前提。经与同领域内第一梯队企业同类产品的临床大样本比对试验，公司 LiCA 系列产品的检测性能达到较高水平，能够满足临床常规应用的要求，具有实现产品推广和销售的前提。

在甲状腺激素领域，公司 LiCA 500 与罗氏 E601、西门子 Centaur XP 和贝克曼 Dxl 800 的对比研究结果显示，LiCA 500 检测性能与甲状腺领域第一梯队企业同类产品的性能具有较高的一致性。各检测系统检测结果的 Kappa 值如下：

检测项目	TSH	FT4	TT4	FT3	TT3	Anti-tpo	Anti-TG	TG
一、以罗氏 E601 检测结果为参照，其他系统的比对结果								
LiCA 500	0.912	0.888	0.707	0.852	0.879	0.811	0.257	0.704
Dxl 800	0.555	0.840	0.722	0.842	0.640	0.802	0.294	0.692
Centaur XP	0.578	0.896	0.660	0.863	0.851	0.839	0.476	-
二、以贝克曼 Dxl 800 检测结果为参照，其他系统的比对结果								
LiCA 500	0.594	0.834	0.731	0.788	0.640	0.935	0.804	0.655
E601	0.555	0.840	0.722	0.842	0.640	0.802	0.294	0.692
Centaur XP	0.838	0.787	0.746	0.851	0.637	0.963	0.242	-

注 1：TSH（促甲状腺激素）、FT4（游离甲状腺素）、TT4（总甲状腺素）、FT3（游离三碘甲状腺原氨酸）、TT3（总三碘甲状腺原氨酸）、Anti-tpo（甲状腺过氧化物酶抗体）、Anti-TG（甲状腺球蛋白抗体）、TG（甲状腺球蛋白）为甲状腺领域临床常用检测项目；  
注 2：Kappa 值判断标准：>0.8，两个系统“几乎完全一致”；0.6-0.8，“高度一致性”；0.4-0.6，“中度一致性”；0.2-0.4，“一般的一致性”；0-0.2，“极低的一致性”。

在肿瘤标志物领域，公司 LiCA 500 与罗氏 E601、雅培 i2000（t/fPSA、SCC、PG1/2）、康乃格（CA242）和新产业（CA50）的对比研究结果显示，LiCA 500 检测性能与同类产品的综合性能具有较高的一致性。检测结果如下：

检测项目	AFP	CEA	PSA	FPSA	CA125	CA15-3	CA19-9	NSE
Kappa 值	0.850	0.903	0.892	0.875	0.862	0.818	0.902	0.811
检测项目	SCC	CYFRA21-1	CA50	CA72-4	CA242	FER	PG I	PG II
Kappa 值	0.873	0.932	0.909	0.829	0.850	0.882	0.895	0.934

注 1：AFP（甲胎蛋白）、CEA（癌胚抗原）、PSA（前列腺特异性抗原）、FPSA（游离前列腺特异性抗原）、CA125（糖类抗原 125）、CA15-3（糖类抗原 153）、CA19-9（糖类抗原

199)、NSE(神经元特异性烯醇化酶)、SCC(鳞状细胞癌相关抗原)、CYFRA21-1(细胞角蛋白十九片段)、CA50(糖类抗原 50)、CA72-4(糖类抗原 724)、CA242(糖类抗原 242)、FER(铁蛋白)、PG I(胃蛋白酶原 I)、PG II(胃蛋白酶原 II)为肿瘤标志物领域临床常用的检测项目;

注 2: Kappa 值判断标准: >0.8, 两个系统“几乎完全一致”; 0.6-0.8, “高度一致性”; 0.4-0.6, “中度一致性”; 0.2-0.4, “一般的一致性”; 0-0.2, “极低的一致性”。

## ②已自主开展灵活多样的市场推广活动

在公司肿瘤标志物和甲状腺领域产品形成较为完备的检测项目后, 公司积极开展市场推广活动, 从不同层面展示产品的优良特性和比较优势。2019 年, 公司利用全国性或区域性行业学术会议平台举办产品展示和企业卫星会 10 余场, 利用省、地检验临床年会进行产品展示和主题推介 60 余场, 组织发起主题技术沙龙等活动 80 余场, 有效宣传并推广了公司产品。此外, 公司还借助视频直播等形式对公司产品进行推介。

## ③发行人在肿瘤标志物、甲状腺激素等领域已实现显著增长

报告期内, 公司 LiCA 系列肿瘤标志物领域和甲状腺激素领域产品分别在 2019 年和 2018 年形成较为完备的检测项目后取得显著销售增长, 终端用户数量增长迅速。截至本招股说明书签署日, 发行人 LiCA 系列产品已在肿瘤标志物领域和甲状腺领域均覆盖超过 200 家终端用户, 其中包括复旦大学附属肿瘤医院、上海中西医结合医院、华中科技大学附属同济医院等知名三甲医院。”

(三) 请发行人就除传染病外的其他领域占比较低及未来市场推广作重大事项提示和风险揭示。

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

### “(八) 现有业务主要集中于传染病领域及在其他领域的市场推广风险

报告期内, 公司销售收入主要集中于传染病领域, 销售收入占比约 90%, 传染病外的其他领域占比较低。报告期初, 公司产品注册证主要集中于传染病领域, 且公司已在传染病领域具有一定的市场基础, 因而公司销售收入主要集中于传染病领域。近两年来, LiCA 系列产品完成了对肿瘤标志物、甲状腺激素、生殖内分泌激素、心肌标志物和炎症等领域内临床常用检测项目的覆盖, 检测

项目丰富度已接近雅培、西门子、贝克曼等进口品牌。上述检测领域形成较为完备的检测项目后，公司在肿瘤标志物、甲状腺激素等非传染病领域终端用户快速拓展，销售收入增长较快，但占比仍较小。

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

#### 4、关于市场竞争

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

请发行人就装机数量和终端覆盖用户数量相对较少等事项作重大事项提示及风险揭示。

回复：

##### 一、发行人的补充披露

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

##### “（九）装机数量和终端覆盖用户数量较少的风险

报告期内，公司销售增长迅速，业务快速拓展，公司总体营业收入复合增长率达到 19.46%。LiCA 系列产品收入从 2017 年的 1.39 亿元增长至 2019 年的 2.99 亿元，年均复合增长率超过 45%，产品注册证由 2017 年末的 21 项丰富至近 50 项。但公司较国外巨头和部分国内龙头在业务规模上偏小。截至 2020 年 6 月末，公司化学发光仪器投放 1,914 台，覆盖 1,101 家终端用户，相较于其他主要竞争对手的国内装机数量和客户覆盖程度仍有一定差距。

如未来因技术变革、市场结构调整或政策变化等因素导致公司无法持续保持技术领先地位或销售增长，可能面临更为激烈的市场竞争，对公司未来业务发展和经营业绩产生一定不利影响。”

4.2 根据问询回复披露，报告期内，发行人与主要竞争对手在化学发光检测试剂价格差异较大。

请发行人说明上述试剂单价是否均为可比价格，发行人是否具备价格优势。

回复：

公司在首轮问询回复中所列主要竞争对手的化学发光检测试剂价格及变动情况系来源于公司主要竞争对手的公开披露信息，其在公开披露信息中未标注统计并计算得到上述试剂价格所对应的具体产品结构、产品规格、客户结构等统计口径信息。因此，依据公开信息所得到的上述主要竞争对手检测试剂单价与发行人试剂单价非可比价格，无法基于上述试剂价格信息判断发行人的价格优势情况，但竞争对手的上述价格的波动情况与发行人试剂价格波动情况具有一定可比性。

发行人已在招股说明书和首轮问询回复中补充披露如下：

“由于无法获取发行人主要竞争对手上述试剂销售价格的统计口径，因而发行人与主要竞争对手上述试剂销售价格无法直接比较。从价格波动上来看，近年来，发行人与国内主要竞争对手在体外诊断试剂销售价格上均保持总体稳定。”

## 5、关于专利诉讼

根据问询回复披露，发行人部分专利存在无效情形。

请发行人说明：上述专利被无效的具体内容及无效的原因，是否涉及发行人现有技术路线并对发行人的生产经营、在研产品推出形成重大不利影响。请发行人就上述事项作重大事项提示及风险揭示。

回复：

### 一、发行人的说明

（一）上述专利被无效的具体内容及无效的原因，是否涉及发行人现有技术路线并对发行人的生产经营、在研产品推出形成重大不利影响。请发行人就

## 上述事项作重大事项提示及风险揭示。

### 1、发行人专利被无效的内容及无效原因

成都爱兴生物科技有限公司针对发行人拥有的三项专利（专利号分别为：ZL201821143766.5、ZL201821143729.4、ZL201930055002.4）向国家知识产权局提出无效宣告请求，截至本回复报告出具之日，上述专利无效宣告请求进展情况如下：

专利号	无效宣告请求	无效内容及无效原因	无效宣告请求结果
ZL201821143766.5	请求人认为本专利权利要求 1-13 不符合专利法相关规定，请求宣告本专利全部无效	专利权人于 2019 年 10 月 17 日修改权利要求书，将本专利权利要求 4 和 11-13 中的全部技术特征补入到权利要求 1 中并对权利要求书进行适应性修改，修改后的权利要求未有被宣告无效的情形	在专利权人 2019 年 10 月 17 日提交的权利要求第 1-9 项的基础上维持 201821143766.5 号实用新型专利有效。
ZL201821143729.4	请求人认为本专利权利要求 1-13 不符合专利法相关规定，请求宣告本专利全部无效	本专利权利要求 1-10、13 因不具备创造性无效	宣告 201821143729.4 号实用新型专利的权利要求 1-10、13 无效，在权利要求 11-12 的基础上继续维持该专利有效
ZL201930055002.4	请求人认为本专利与现有设计或现有设计特征组合相比不具有明显区别、涉案专利侵犯请求人在先权利，请求宣告本专利全部无效	尚在审理中	尚在审理中

### 2、是否涉及发行人现有技术路线并对发行人的生产经营、在研产品推出形成重大不利影响

专利号为“ZL201821143766.5”、“ZL201821143729.4”的两项实用新型专利保护的是一种均相化学发光 POCT 检测装置，不涉及发行人现有技术路线、在售产品或在研产品。上述专利被部分宣告无效不会对在研产品的后续测试、取证以及正式生产销售造成影响，该等纠纷不会对发行人生产经营、在研产品推出造成重大不利影响，不会构成本次发行的实质障碍。

专利号为“ZL201930055002.4”的外观设计专利设计要点在于测定仪显示

的图形用户界面，不涉及发行人现有技术路线、无在售产品或在研产品。如果该专利被宣告无效，发行人可以调整设计方案以构建未来产品的外观设计专利。该等纠纷不会对发行人生产经营、在研产品推出造成重大不利影响，不会构成本次发行的实质障碍。

### 3、重大风险提示

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“四、本公司特别提醒投资者应充分了解科创板市场的投资风险及本招股说明书第四节披露的风险因素，审慎作出投资决定”和“第四节 风险因素”之“一、技术风险”补充披露如下：

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

### 6、关于股份支付

6.1 根据首轮问询回复，CDMC 层面分别于 2008 年 8 月及 2013 年 9 月颁布了两期期权激励计划，激励对象为境内管理层和员工。2008 年 8 月期权激励计划的行权价格为 1.70 美元/股，该等期权自 2008 年 9 月至 2013 年 8 月期间陆续授予。2013 年 9 月期权激励计划的行权价格为 9.07 美元/股，该等期权自 2013 年 9 月至 2016 年 1 月期间陆续授予。

请发行人：（1）结合两期激励计划协议中的约定安排，分别补充说明可行权条件、授予日、可行权日、行权日、出售日，以及历次授予对象及对应授予份额等关键信息；（2）结合上述信息测算股份支付金额，列示说明参考公允价格、测算过程、测算结果；（3）结合期权激励计划的终止条件、公允价格、加速行权份额等信息，列表测算加速行权部分的股份支付金额，说明测算结果；

（4）CDMC 层面授予的期权计划未做股份支付是否合理，是否有同类上市公司案例，如有，请列举相关案例。

请申报会计师核查上述事项，并发表明确核查意见。

回复：

## 一、发行人的说明

(一) 结合两期激励计划协议中的约定安排，分别补充说明可行权条件、授予日、可行权日、行权日、出售日，以及历次授予对象及对应授予份额等关键信息。

CDMC 层面分别于 2008 年 8 月及 2013 年 9 月颁布了两期期权激励计划，激励对象为境内管理层和员工。该境外的 ESOP 从未行权及出售，该等期权的授予及实际终止均在报告期外。

### 1、2008 年期权激励计划的具体情况

2008 年 8 月期权激励计划的行权价格为 1.70 美元/股，该等期权自 2008 年 9 月至 2013 年 8 月期间陆续授予，等待期为 48 个月，行权条件为员工依然在职为发行人提供服务。2008 年期权激励计划具体授予情况如下：

姓名	数量（股）	授予日	可行权日	行权价（美元/股）	可行权日前是否离职
应希堂等 30 人	125,500	2008-9-5	2012-9-5	1.7000	否
	71,500	2008-9-5	2012-9-5	1.7000	是
冯金兰	3,000	2008-9-6	2012-9-6	1.7000	是
李临	50,000	2009-5-14	2013-5-14	1.7000	否
李临	100,000	2010-3-1	2014-3-1	1.7000	否
李临等 3 人	1,199,327	2010-9-6	2014-9-6	1.7000	否
黄正铭	77,201	2011-12-16	2015-12-16	1.7000	否
徐兵	77,201	2013-8-7	2017-8-7	9.0672	是
合计	1,703,729				

### 2、2013 年期权激励计划的具体情况

2013 年 9 月期权激励计划的行权价格为 9.0672 美元/股，该等期权自 2013 年 9 月至 2016 年 1 月期间陆续授予，等待期为 48 个月，行权条件为员工依然在职为发行人提供服务。2013 年期权激励计划具体授予情况如下：

姓名	数量（股）	授予日	可行权日	行权价（美元/股）	可行权日前是否离职
李临	456,489	2013-9-25	2017-9-25	9.0672	否
李临等 14 人	195,638	2014-1-31	2018-1-31	9.0672	否
	48,032	2014-1-31	2018-1-31	9.0672	是
李临等 29 人	259,722	2015-1-31	2019-1-31	9.0672	否
	67,500	2015-1-31	2019-1-31	9.0672	是

姓名	数量（股）	授予日	可行权日	行权价（美元/股）	可行权日前是否离职
周琪等 6 人	24,000	2016-1-31	2020-1-31	9.0672	否
合计	1,051,381				

**（二）结合上述信息测算股份支付金额，列示说明参考公允价格、测算过程、测算结果。**

2008 年 8 月及 2013 年 9 月两期期权激励计划的公允价格标准参照 CDMC 最新一期 PE 入股价格来选取，汇率选取标准为各期权授予日当日的人民币对美元汇率。CMDC 历次 PE 入股价格列示如下：

交易轮次	交易完成时间	每股价格（美元）
A 轮	2007 年 5 月	1.85185
B 轮	2008 年 9 月	3.76759
C 轮	2013 年 8 月	9.06720
D 轮	2014 年 8 月	9.85786

### 1、2008 年期权激励计划的公允价格选取结果

授予日	公允价（美元/股）	汇率（人民币/美元）
2008-9-5	3.76759	6.8320
2008-9-6	3.76759	6.8320
2009-5-14	3.76759	6.8250
2010-3-1	3.76759	6.8267
2010-9-6	3.76759	6.7838
2011-12-16	3.76759	6.3352

### 2、2013 年期权激励计划的公允价格选取结果如下

授予日	公允价（美元/股）	汇率（人民币/美元）
2013-9-25	9.0672	6.1497
2014-1-31	9.0672	6.1050
2015-1-31	9.8579	6.1370
2016-1-31	9.8579	6.5516

### 3、2008 年期权激励计划应确认的股份支付金额

授予日	授予可行权	行权价（美	公允价（美元/	汇率（人民币/	股份支付金额
-----	-------	-------	---------	---------	--------

	日前未离职 人员的期权 数量	元/股)	股)	美元)	(人民币万元)
2008-9-5	125,500	1.7000	3.76759	6.8320	177.28
2009-5-14	50,000	1.7000	3.76759	6.8250	70.56
2010-3-1	100,000	1.7000	3.76759	6.8267	141.15
2010-9-6	1,199,327	1.7000	3.76759	6.7838	1,682.19
2011-12-16	77,201	1.7000	3.76759	6.3352	101.12
合计	<b>1,552,028</b>				<b>2,172.30</b>

#### 4、2013 年期权激励计划应确认的股份支付金额

授予日	授予可行权 日前未离职 人员的期权 数量	行权价 (美 元/股)	公允价 (美元/ 股)	汇率 (人民币/ 美元)	股份支付金额 (人民币万元)
2013-9-25	456,489	9.0672	9.0672	6.1497	-
2014-1-31	195,638	9.0672	9.0672	6.1050	-
2015-1-31	259,722	9.0672	9.8579	6.1370	126.03
2016-1-31	24,000	9.0672	9.8579	6.5516	12.43
合计	<b>935,849</b>				<b>138.46</b>

(三) 结合期权激励计划的终止条件、公允价格、加速行权份额等信息，列表测算加速行权部分的股份支付金额，说明测算结果。

由于发行人在 2016 年已经明确放弃境外上市计划，2016 年 6 月发行人境外股东已与中介机构就股权退出事宜签署服务协议，相关中介机构亦于 2016 年内已进场开展工作，2016 年 1 月后 CDMC 亦未再授予新的期权，此时 CDMC 层面之前授予的期权激励计划实质上已经终止。持有尚在等待期内期权数量较多、公司内部职位较高的多名员工代表亦确认 2016 年 6 月知晓公司已放弃境外上市计划、境外期权计划方案也同步不再实施，该等情况系公司内部普遍的共识。因此于 2016 年对按照期权激励计划应在剩余等待期内确认的股份支付金额进行了加速行权处理，测算的 2013 年期权计划加速行权部分的股份支付金额列示如下：

授予日	股份支付金额 (人民币万元)	等待期 (月)	2016 年底等待期剩 余时间 (月)	加速行权确认股份支付 金额 (人民币万元)
2014/1/31	-	48	12	-

2015/1/31	126.02	48	24	63.01
2016/1/31	12.43	48	36	9.32
合计	138.46			72.34

**(四) CDMC 层面授予的期权计划未做股份支付是否合理，是否有同类上市公司案例，如有，请列举相关案例。**

通过前述测算可知，CDMC 层面授予的期权激励计划所产生的股份支付均在报告期外，并未对发行人期初未分配利润造成重大影响，而且不影响发行人净资产，对发行人未分配利润和资本公积的影响也将在股改时消除，在 2016 年度加速行权的部分金额仅为 72.34 万元，金额较小，且低于报告期 2017 年发行人财务报表实际执行的重要性水平 256 万元。因此，未做股份支付具有合理性。

经查询科创板上市公司案例，深圳清溢光电股份有限公司、成都苑东生物制药股份有限公司科创板审核问询函的回复披露报告期外授予的员工持股平台的期权计划均未进行股份支付处理。

**二、中介机构的核查**

**(一) 申报会计师核查程序**

- 1、取得发行人历史上期权激励计划、授予协议等相关文件；
- 2、取得了 2017 年 9 月 CDMC 取消期权的股东会、董事会决议；
- 3、取得了 CDMC 历史股权登记表和境外律师出具的 CDMC 法律意见书；
- 4、访谈了发行人高管、部分曾持有期权的员工（包括离职和在职）、通过员工持股平台间接持有发行人股份的在职员工；
- 5、获取员工持股平台相关合伙协议，获取最近一次外部投资者受让股权协议。

**(二) 申报会计师核查意见**

经核查，申报会计师认为：

发行人 CDMC 层面授予的期权计划的测算过程和结果具有合理性。由于相关股份支付费用在报告期外，未对发行人期初未分配利润造成重大影响，且不影响发行人净资产，对发行人未分配利润和资本公积的影响也将在股改时消除。

而且科创板上市公司中亦有相关案例，因此，未做股份支付具有合理性。

6.2 根据首轮问询回复，2018年3月，安徽志道投资有限公司向宁波英维力持股平台激励对象提供总额 2,319.81 万元的借款，借款期限为 60 个月，借款期内利率为 9%/年（复利），用于激励对象对宁波英维力的出资。安徽志道投资有限公司为横琴君联的有限合伙人，认缴出资比例为 13.61%。横琴君联持有发行人 11.56%的股份。

请发行人结合借款协议，补充说明：（1）激励对象借款情况，包括但不限于主要激励借款人，借款金额，还款安排等信息；（2）如果激励对象无法履约还款，其激励股份是否为质押标的。

请申报会计师核查上述事项，并对是否存在变相代持发表明确核查意见。

回复：

#### 一、发行人的说明

**（一）激励对象借款情况，包括但不限于主要激励借款人，借款金额，还款安排等信息。**

2018年3月22日，安徽志道分别与李临、任乐、刘宇卉、李会强、易世鸾、胡艳波、杨照胜、黄正铭、周琪、陈石磊（以下称“借款人”）签署《借款合同》，借款金额分别为 1,836.51 万元、154.65 万元、115.99 万元、38.66 万元、38.66 万元、38.66 万元、34.80 万元、27.06 万元、19.33 万元、15.47 万元，借款期内利率为 9%/年（复利），借款期限为 60 个月，借款人可依据实际需求提前归还借款本金，利息按借款实际发生额及发生天数计算。上述借款人将依据《借款合同》在借款期限届满前履行还款义务。

**（二）如果激励对象无法履约还款，其激励股份是否为质押标的。**

2018年3月22日，安徽志道与借款人签署借款合同的同时与宁波英维力签订了《股权质押协议》，约定宁波英维力将其持有科美生物的 5%股权质押予安徽志道，作为债务人在《借款合同》项下债务的担保。上述股权出质于 2018 年 8 月 28 日办理了质押登记。

2019年11月14日，宁波英维力与安徽志道签订了《解除质押协议》，同意解除宁波英维力提供的质押担保并于2019年12月9日办理完毕股权出质注销手续。作为替代担保措施，部分借款人的近亲属与安徽志道签订了《保证合同》，同意为相应借款人的相应债务提供不可撤销的连带共同责任保证担保。

如果借款人无法履约还款，安徽志道有权根据《借款合同》向借款人按日收取逾期还款违约金或根据《保证合同》要求保证人承担相应保证责任。截至本回复报告出具之日，借款人与安徽志道之间不存任何恢复质押担保的相关安排，其激励股份不会因为逾期还款成为质押标的。

针对与借款人之间的借贷是否存在代持安排，安徽志道已出具承诺函，确认：安徽志道向借款人提供的借款为自有资金，不存在任何第三方通过安徽志道向借款人提供借款以变相持有宁波英维力/科美诊断股权或权益的情况；安徽志道不存在以委托、信托或其他方式通过他人持有宁波英维力/科美诊断股权或权益的情况；安徽志道与借款人、宁波英维力、科美诊断不存在纠纷或潜在纠纷，也不存在影响科美诊断股权清晰稳定的相关安排。

因此，上述借款人持有的宁波英维力权益为真实持有，不存在代持或变相代持安排。

## 二、中介机构的核查

### （一）核查过程

就上述问题，申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、查阅了安徽志道与借款人签署的《借款合同》；
- 2、查阅了安徽志道向借款人提供借款的资金流水；
- 3、查阅了宁波英维力与安徽志道签署的《股权质押协议》、《解除质押协议》；
- 4、查阅部分借款人近亲属与安徽志道签署的《保证协议》；
- 5、审阅了宁波英维力出质其所持有的发行人5%股权的质押登记及注销文件；
- 6、查阅了安徽志道投资有限公司出具的《确认函》、《确认与承诺函》。

## （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

借款人将依据《借款合同》在借款期限届满前履行还款义务，借款人与安徽志道投资有限公司之间不存在逾期还款恢复质押担保的相关安排，其激励股份不会因为逾期还款成为质押标的；借款人持有的宁波英维力权益为真实持有，不存在代持或变相代持安排。

6.3 2017年9月18日，经CDMC董事会、股东会及科美生物股东会审议决定，同意科美生物增加注册资本至2,153.8462万美元，由新股东宁波英维力、宁波科倍奥认缴。根据问询回复，发行人根据激励对象缴款时间在2017年及2018年分别确认52,424.40万元和52,001.10万元股份支付，计入管理费用。明细如下：

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

请发行人说明：（1）上述4个平台增资的股份授予日时点，根据缴款时间将股份支付入账是否符合《企业会计准则》的要求，宁波英维力增资的股份支付计入2017年、2018年两年是否符合企业会计准则的要求；（2）股份支付处理的具体计算过程，相关会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定。

请发行人提供涉及上述增资的4个平台相关协议。

回复：

### 一、发行人的说明

（一）上述4个平台增资的股份授予日时点，根据缴款时间将股份支付入账是否符合《企业会计准则》的要求，宁波英维力增资的股份支付计入2017年、2018年两年是否符合企业会计准则的要求。

2017年8月，发行人唯一股东 CDMC 作出股东决定，同意发行人实施员工股权激励，激励股权总计不超过发行人总股本（激励实施后）的 35%，由受激励员工以增资方式取得，增资价格参考注册资本确定；同意发行人激励股权统一管理，受激励员工不直接持有发行人的股权，新设有限合伙平台作为员工持股平台；授权时任发行人总经理的李临先生在上述范围内制定并具体实施股权激励方案，包括但不限于决定激励条件、激励价格、激励对象、激励数量、激励方式、授予时间、激励股权的流转及管理机制等等。

2017年12月至2018年12月期间，李临先生根据前述股东决定授权签发了三期股权激励方案。具体情况如下：

时间	分期	股权激励数量	对应平台	对应人员
2017年12月	第一期	3,784,523	宁波英维力	李临、刘宇卉等7人
2018年3月	第二期	2,677,016	宁波英维力	李临、黄正铭的等4人
2018年11月	第三期	1,076,923	宁波科倍奥、宁波科信义、宁波科德孚	李临、黄燕玲等113人

根据《〈企业会计准则第 11 号——股份支付〉应用指南》规定：“股份支付的确认和计量，应当以真实、完整、有效的股份支付协议为基础。……授予日是指股份支付协议获得批准的日期。其中“获得批准”，是指企业与职工或其他方就股份支付的协议条款和条件已达成一致，该协议获得股东大会或类似机构的批准。”2017年8月发行人股东就股权激励方案作出股东决定时，激励对象尚未确认，尚未与对应的职工就股份支付的条款达成一致，不满足确认股份支付的条件。

2017年12月至2018年12月期间，李临先生根据股东决定的授权制定了股权激励的具体方案，明确了激励对象、价格、激励数量以及拟签署的合伙协议模板，激励方案明确生效时间为相关股权激励平台合伙协议签署日，并与激励对象就激励方案进行了沟通，双方就相关条款达成一致后签署了对应股权激励平台的合伙协议，当月平台向发行人完成了缴款，此时可以认定“企业与职工就股份支付的协议条款和条件已达成一致”，达到了确认股份支付的条件，该等股权激励的授予日应为相关股权激励平台合伙协议的签署日。

各期股权激励的相关情况如下：

授予时间	股权激励平台	股权激励情况	签署协议
2017年12月	宁波英维力	2017年12月第一期股权激励计划签发，第一期股权激励方案数量为3,784,523份，当月宁波英维力向发行人完成与该期股权激励数量对应的出资3,280万元	英维力合伙协议（2017年12月）
2018年3月	宁波英维力	2018年3月第二期股权激励计划签发，第二期股权激励方案数量为2,677,016份，当月宁波英维力向发行人完成与该期股权激励数量对应的出资2,319.81万元	英维力合伙协议（2018年3月）
2018年12月	宁波科倍奥、宁波科德孚、宁波科信义	2018年11月第三期股权激励计划签发，第三期股权激励方案数量为1,076,923份，2018年12月宁波科倍奥向发行人完成与该期股权激励数量对应的出资933.31万元	科倍奥合伙协议（2018年12月）、科德孚合伙协议（2018年11月）、科信义合伙协议（2018年11月）

根据发行人相关的股东决定、股权激励方案、合伙协议的约定以及与授予对象的确认，该等股权激励的授予日为对应股权激励平台合伙协议的签署日，即2017年12月、2018年3月和2018年12月（第三期股权激励计划的授予日以直接持股平台宁波科倍奥合伙协议签署日为准），股份授予日与股权激励平台向发行人缴款的时间一致。

综上所述，根据股权激励平台向发行人的缴款时间将股份支付入账与按照授予日计算股份支付的时间不存在差异，符合《企业会计准则》的要求，宁波英维力增资的股份支付计入2017年、2018年两年符合企业会计准则的要求。

## （二）股份支付处理的具体计算过程，相关会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定。

根据发行人相关股权激励方案、股权激励执行情况及与授予对象的确认，该等股权激励为立即可行权的股权激励，应在授予日按照权益工具的公允价值确认股份支付费用，相应增加资本公积。具体计算过程中，权益工具的公允价值以授予股权的公允价格与授予价格之差计算，公允价格参考发行人最后一次外部融资的每股价格乘以授予数量确定。股份支付处理的具体测算过程：

单位：万元

授予时间	对应平台	授予数量	授予价格	公允价格	股份支付
2017年12月	宁波英维力	3,784,523	3,280.00	55,704.40	52,424.40
2018年3月	宁波英维力	2,677,016	2,319.81	39,402.99	37,083.18
2018年12月	宁波科倍奥、宁波科信义、宁波科德孚	1,076,923	933.31	15,851.23	14,917.92

综上，发行人股份支付处理的具体计算过程，相关会计处理，符合《企业会计准则》的规定。

保荐机构和申报会计师认为，发行人股份支付处理的具体计算过程符合《企业会计准则》的规定。

## **7、关于存货跌价准备**

根据首轮问询回复，公司体外诊断试剂均有一定期间的有效期。公司回复，从个别计提和精细化管理两个层面谨慎计提了存货跌价准备：（1）个别计提。公司的原材料、在产品和库存商品（试剂和仪器及配件）按照成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；（2）精细化管理。公司对部分存货进行精细化管理，对若干类产品按照库龄情况谨慎计提跌价准备。

请发行人：（1）说明个别计提和精细化管理方法计提存货跌价准备的划分标准、内部管理措施，是否予以分开存放；（2）列表说明采用个别计提、精细化管理措施对应的存货构成品的原值、跌价准备计提金额；（3）详细说明精细化管理计提法如何划分库龄区间，以及不同库龄区间计提跌价准备的比例，划分依据是否充分有效；（4）结合主要产品的质保期、有效期，说明是否存在超过或临近质保、有效期的存货，如有，披露对应种类及金额，已计提的存货跌价准备等信息；（5）公司存货跌价准备计提政策是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》的要求，并请列举案例予以说明。

请申报会计师核查上述事项，并对公司存货跌价准备计提是否充分发表明确核查意见。

回复：

### **一、发行人的说明**

**（一）说明个别计提和精细化管理方法计提存货跌价准备的划分标准、内部管理措施，是否予以分开存放。**

#### **1、个别计提和精细化管理方法计提存货跌价准备的划分标准**

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

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

(2) 除按照个别计提法外，对于尚在有效期内的部分存货（包括原材料、在产品、库存商品-试剂）及周转配件（包括库存商品-仪器及配件）进行精细化管理，按照库龄情况按照成本与可变现净值孰低计量，计提跌价准备。

## 2、存货内部管理措施

(1) 发行人制定了《存货管理办法》，明确规定了存货跌价准备相关计提原则与方法，财务部每年负责牵头组织对存货质量状况、认证库龄以及未来使用计划等情况进行价值评估。

(2) 财务部根据存货价值评估结果编制《存货跌价准备计提计算表》，计算表中列明涉及存货名称、规格型号、库龄、数量以及跌价准备计提金额，经审批后进行账务处理。

## 3、关于存货存放

针对发行人已按照个别计提法全额计提跌价准备的存货，由于其已无使用价值或已过有效期，库房管理人员会将其从合格区域转移至不合格区域后单独进行存放，并依照不合格存货相关控制程序规定进行处置。

**(二) 列表说明采用个别计提、精细化管理措施对应的存货构成品的原值、跌价准备计提金额。**

### 1、个别计提法对应存货的原值、跌价准备计提金额明细

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日	
	原值	跌价准备	原值	跌价准备
原材料	0.05	0.05	23.77	23.77
在产品	8.16	8.16	10.67	10.67
库存商品-试剂	0.63	0.63	3.41	3.41
库存商品-仪器及配件	11.49	11.49	261.30	261.30
合计	<b>20.33</b>	<b>20.33</b>	<b>299.16</b>	<b>299.16</b>
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	原值	跌价准备	原值	跌价准备

原材料	262.01	262.01	80.10	80.10
在产品	26.75	26.75	154.97	154.97
库存商品-试剂	77.14	77.14	110.46	110.46
库存商品-仪器及配件	697.79	697.79	542.18	542.18
合计	<b>1,063.68</b>	<b>1,063.68</b>	<b>887.72</b>	<b>887.72</b>

对单项存货个别计提跌价准备，其中对于超过有效期的存货全部计提跌价准备。

## 2、精细化管理措施对应存货的原值、跌价准备计提金额明细

单位：万元

项目	2020年6月30日		2019年12月31日	
	原值	跌价准备	原值	跌价准备
原材料	4,064.18	384.92	3,795.08	255.32
在产品	2,086.33	102.67	1,668.93	82.53
库存商品-试剂	1,615.18	-	1,307.02	-
库存商品-仪器及配件	1,994.21	14.92	1,972.52	11.65
发出商品	71.42	-	15.18	-
合计	<b>9,831.33</b>	<b>502.52</b>	<b>8,758.72</b>	<b>349.51</b>
项目	2018年12月31日		2017年12月31日	
	原值	跌价准备	原值	跌价准备
原材料	2,840.90	98.51	2,869.02	96.91
在产品	1,373.82	91.51	867.36	33.53
库存商品-试剂	897.11	-	869.17	-
库存商品-仪器及配件	1,920.60	10.22	1,940.72	12.39
发出商品	129.27	-	51.89	-
合计	<b>7,161.70</b>	<b>200.24</b>	<b>6,598.17</b>	<b>142.83</b>

(三) 详细说明精细化管理计提法如何划分库龄区间，以及不同库龄区间计提跌价准备的比例，划分依据是否充分有效。

### 1、精细化管理不同库龄区间计提跌价准备的比例情况

项目	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
原材料	0%	0%	5%	30%	50%	80%
在产品	0%	10%	100%	100%	100%	100%
库存商品-试剂	0%	100%	100%	100%	100%	100%
库存商品-仪器及配件	10%	20%	50%	100%	100%	100%

精细化管理是对尚在有效期内的部分存货（包括原材料、在产品、库存商品-试剂）及维护仪器过程中产生的周转配件（库存商品-仪器及配件）进行精细化管理，按照库龄情况谨慎计提跌价准备。

### 2、精细化管理计提法划分库龄区间依据

存货库龄区间的划分，主要依据存货的性质特点等，结合发行人发出历史

存货管理数据，按照库龄确定相应的计提比例，具体如下：

(1) 原材料：主要包含生物活性原辅料、化学试剂、包材等，其中主要以生物活性原辅料为主。将库龄 2-3 年、3-4 年、4-5 年、5 年以上的分别按 5%、30%、50%、80%计提跌价准备，对于过效期的原材料已在个别计提过程中全额计提跌价准备。

(2) 在产品：在产品有效期一般为 2 年，库龄 1-2 年的基于谨慎性原则按 10%计提跌价准备，库龄超过 2 年以上的按 100%全额计提跌价准备。

(3) 库存商品-试剂：库存商品-试剂的有效期为 1 年，库龄超过 1 年以上按 100%全额计提跌价准备。

(4) 库存商品-仪器及配件：主要为仪器维护过程中的周转配件，基于谨慎性原则，库龄 1 年内、1-2 年、2-3 年、3 年以上的分别按 10%、20%、50%、100%计提跌价准备。

**(四) 结合主要产品的质保期、有效期，说明是否存在超过或临近质保、有效期的存货，如有，披露对应种类及金额，已计提的存货跌价准备等信息。**

#### 1、发行人报告期内主要产品的质保期、有效期情况

单位：万元

试剂产品系列	账面原值				质保期	有效期
	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日		
传染病系列	953.63	777.69	636.71	518.13	1年	1年
肿瘤系列	250.35	202.09	113.68	208.57	1年	1年
甲状腺系列	89.08	68.60	81.49	68.64	1年	1年
其他	322.74	262.05	142.36	184.27	1年	1年
合计	<b>1,615.81</b>	<b>1,310.43</b>	<b>974.24</b>	<b>979.63</b>	-	-

发行人报告期内，试剂类产成品的有效期为 1 年，同时对有效期内的试剂产品提供质保。

#### 2、发行人报告期超过质保、有效期的存货情况

单位：万元

存货类别/产品系列	2020年1-6月			2019年度		
	原值	跌价准备	账面净额	原值	跌价准备	账面净额
原材料	0.05	0.05	-	12.31	12.31	-
在产 传染病系列	0.20	0.20	-	0.46	0.46	-

品	肿瘤系列	7.79	7.79	-	6.13	6.13	-
	甲状腺系列	0.04	0.04	-	3.51	3.51	-
	其他系列	0.14	0.14	-	0.57	0.57	-
库存商品-试剂	传染病系列	-	-	-	-	-	-
	肿瘤系列	-	-	-	-	-	-
	甲状腺系列	-	-	-	-	-	-
	其他系列	0.63	0.63	-	1.03	1.03	-
合计		<b>8.85</b>	<b>8.85</b>	-	<b>24.01</b>	<b>24.01</b>	-
存货类别/产品系列		2018年度			2017年度		
		原值	跌价准备	账面净额	原值	价准备	账面净额
原材料		253.73	253.73	-	70.90	70.90	-
在产品	传染病系列	5.74	5.74	-	-	-	-
	肿瘤系列	13.89	13.89	-	58.92	58.92	-
	甲状腺系列	0.51	0.51	-	-	-	-
	其他系列	1.87	1.87	-	-	-	-
库存商品-试剂	传染病系列	29.19	29.19	-	11.09	11.09	-
	肿瘤系列	12.68	12.68	-	93.58	93.58	-
	甲状腺系列	5.29	5.29	-	1.08	1.08	-
	其他系列	2.57	2.57	-	2.11	2.11	-
合计		<b>325.47</b>	<b>325.47</b>	-	<b>237.68</b>	<b>237.68</b>	-

发行人报告期内，针对已过效期的存货已全额计提跌价准备，在产品主要为存在生产季节性的大批量生产的包被板等。

**（五）公司存货跌价准备计提政策是否符合行业惯例，是否符合《企业会计准则》的要求，并请列举案例予以说明。**

#### 1、发行人与同行业可比公司存货跌价准备计提政策对比情况如下

同行业可比公司	存货跌价计提政策
迈瑞医疗	存货跌价准备按存货成本高于其可变现净值的差额计提，可变现净值按日常活动中，以存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用及相关税费后的金额确定。
迈克生物	期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。
热景生物	存货跌价准备一般按单个存货项目计提；对于数量繁多、单价较低的存货，按存货类别计提。
安图生物	通常按照单个存货项目计提存货跌价准备；对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其它项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。
新产业	期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，

且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

(1) 根据《企业会计准则第 1 号—存货》相关规定，企业通常应当按照单个存货项目计提存货跌价准备。对于数量繁多、单价较低的存货，可以按照存货类别计提存货跌价准备。

(2) 发行人依据企业会计准则，期末存货按照成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。在具体识别存货的可变现净值时按照个别计提和精细化管理两个步骤进行，存货跌价准备计提符合《企业会计准则》的要求，与行业惯例一致且更为谨慎。

## 2、发行人与同行业可比公司存货跌价准备计提对比情况

公司名称	年份	期末存货跌价准备比例		
		原材料	在产品	库存商品
迈瑞医疗	2020 年 6 月末	1.00%	1.09%	10.95%
	2019 年末	2.60%	1.20%	9.98%
	2018 年末	3.97%	0.86%	13.15%
	2017 年末	8.78%	0.43%	14.78%
迈克生物	2020 年 6 月末	0.33%	-	0.60%
	2019 年末	2.47%	-	0.60%
	2018 年末	2.16%	-	0.35%
	2017 年末	0.63%	0.30%	0.72%
热景生物	2020 年 6 月末	-	-	-
	2019 年末	-	-	-
	2018 年末	-	-	-
	2017 年末	-	-	-
安图生物	2020 年 6 月末	-	-	0.37%
	2019 年末	0.30%	-	-
	2018 年末	-	-	-
	2017 年末	-	-	-
新产业	2020 年 6 月末	-	-	-
	2019 年末	-	-	-
	2018 年末	-	-	-
	2017 年末	-	-	-

公司名称	年份	期末存货跌价准备比例		
发行人	2020年6月末	9.47%	5.29%	0.75%
	2019年末	7.31%	5.55%	7.80%
	2018年末	11.62%	8.44%	21.85%
	2017年末	6.00%	18.44%	19.21%

如上所述，发行人存货跌价准备的计提比例高于同行业平均水平，存货跌价准备计提充分。公司在按照企业会计准则，期末存货按照成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。在具体识别存货的可变现净值时按照个别计提和精细化管理两个步骤谨慎进行，存货跌价计提充分，且相对同行业上市公司更为谨慎。

### 3、按库龄计提存货跌价准备相关案例

(1) 科创板上市公司“金博股份”2020年半年报公告中，相关存货会计政策中披露“资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备；期末原材料、库存商品根据期末库龄期间，按照一定比例计提存货跌价准备”。

(2) 科创板申报已提交注册公司“阿拉丁”招股书中披露存货计提政策“公司存货分库龄和销售（使用）情况存货跌价准备具体计提比例如下：”

#### 1、库存商品：

库存商品计提比例	库龄 2 年以内	库龄 2-3 年	库龄 3-4 年	库龄 4 年以上
近一年有销售	0%	0%	0%	0%
近 1 年无销售	0%	10%	20%	30%
近 2 年无销售	0%	20%	30%	50%
近 3 年均未销售	不适用	30%	50%	100%

#### 2、原材料及包装物、低值易耗品等辅料：

库存商品计提比例	库龄 2 年以内	库龄 2-3 年	库龄 3-4 年	库龄 4 年以上
近一年有领用	0%	0%	0%	0%
近 1 年无领用	0%	10%	20%	30%
近 2 年无领用	0%	20%	30%	50%

近3年均未领用	不适用	30%	50%	100%
---------	-----	-----	-----	------

## 二、中介机构的核查

### （一）核查过程

- 1、获取发行人相关存货管理办法及制度，了解存货跌价准备计提政策；
- 2、复核存货跌价准备计提方法和余额的合理性，并对计提金额进行测算；
- 3、获取报告期各期末存货库龄明细表，结合存货结构、库龄等情况，了解长库龄原因，并判断存货跌价准备计提是否充分；
- 4、检查发行人报告期内，是否对已过失效期或已无使用价值的存货全额计提跌价准备；
- 5、查阅同行业可比公司的存货跌价准备计提政策，比较核查发行人存货跌价准备比例的合理性。

### （二）核查意见

- 1、发行人建立了针对存货跌价准备计提的相关制度，相关制度健全并有效执行，报告期各期末存货跌价准备的计提符合发行人实际情况；
- 2、发行人存货跌价准备计提充分，计提政策符合行业一惯性，存货跌价准备计提的具体执行标准符合《企业会计准则》的规定。

## 8、关于收入

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

根据招股说明书，公司以客户签收确认时作为控制权转移的时点进而确认收入。

请发行人补充说明：（1）报告期内销售收入地域构成分布情况，经销商地域数量分布情况，公司地域销售与经销商分布是否匹配；（2）报告期内收入增长是否与同行业可比公司增长幅度保持一致，若无，结合产品特点、下游需求

等因素详细分析公司收入较快增长的合理性；（3）结合首轮问询 17.1 第三问，发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、前员工和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东等是否在经销商中持股、任职或曾经持股、曾经任职，若有，请统一比照关联交易补充披露相关信息。

请发行人结合公司具体情况针对性地披露公司收入会计政策，明确不同销售模式下的收入确认时点、确认依据等关键信息。

请申报会计师核查上述事项并发表核查意见，并说明：（1）收入截止性测试的具体过程、取得的证据、结论，并对发行人是否存在提前确认收入的情形进行核查发表明确核查意见；（2）终端客户销售核查情况，对应选取终端客户的核查标准、核查方式、核查证据、占发行人销售总额的核查比例；（3）结合首轮问询 22.2 第三问回复情况，明确实际销售份数、终端试剂消耗记录份数的取证来源，说明记录数据是否真实、准确、完整。

回复：

#### 一、发行人的说明

**（一）报告期内销售收入地域构成分布情况，经销商地域数量分布情况，公司地域销售与经销商分布是否匹配。**

报告期内发行人销售收入和经销商地域数量分布情况如下：

单位：万元、个、%

项目	2020年1-6月				2019年			
	金额	占比	经销商数量	占比	金额	占比	经销商数量	占比
华东地区	5,835.49	38.56	93	24.54	18,114.63	39.84	112	26.48
西南地区	2,514.90	16.61	78	20.58	6,756.81	14.86	80	18.91
华北地区	1,805.09	11.92	49	12.93	5,473.96	12.04	61	14.42
华中地区	1,689.74	11.16	56	14.78	5,494.39	12.08	61	14.42
华南地区	1,374.02	9.08	43	11.35	3,791.19	8.34	48	11.35
西北地区	1,272.17	8.40	30	7.92	3,316.02	7.29	29	6.86
东北地区	646.89	4.27	30	7.92	2,519.65	5.54	32	7.57
合计	<b>15,138.30</b>	<b>100</b>	<b>379</b>	<b>100</b>	<b>45,466.65</b>	<b>100.00</b>	<b>423</b>	<b>100</b>
项目	2018年				2017年			
	金额	占比	经销商数量	占比	金额	占比	经销商数量	占比
华东地区	15,151.41	41.39	124	31.16	15,151.41	41.39	127	33.69
西南地区	5,017.82	13.71	74	18.59	5,017.82	13.71	59	15.65
华北地区	4,545.06	12.42	52	13.07	4,545.06	12.42	55	14.59

华中地区	4,385.97	11.98	42	10.55	4,385.97	11.98	41	10.88
华南地区	2,867.88	7.83	44	11.06	2,867.88	7.83	38	10.08
西北地区	2,403.66	6.57	27	6.78	2,403.66	6.57	27	7.16
东北地区	2,234.06	6.10	35	8.79	2,234.06	6.10	30	7.96
<b>合计</b>	<b>36,605.85</b>	<b>100.00</b>	<b>398</b>	<b>100</b>	<b>36,605.85</b>	<b>100</b>	<b>377</b>	<b>100</b>

发行人营销网络覆盖了除港澳台以外的全国所有地域，其中上海、江苏、山东、安徽、河北、河南、四川等省份为公司业务的重点省份。报告期内，公司华东地区销售收入占比约 40%，经销商数量占比 29%，为公司销售的主要区域；西南地区次之，销售收入占比约 14%，经销商数量占比 18%。

报告期内，发行人地域销售收入与经销商地域分布数量排名一致，占比的差异主要由于单个经销商的销售规模差异所致。

**(二) 报告期内收入增长是否与同行业可比公司增长幅度保持一致，若无，结合产品特点、下游需求等因素详细分析公司收入较快增长的合理性。**

### 1、发行人报告期内收入增长与同行业可比公司对比情况

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
迈瑞医疗	1,056,436.70	1,655,599.13	1,375,335.75	1,117,379.54
增长率	28.75%	20.38%	23.09%	
迈克生物	145,246.94	322,295.60	268,530.49	196,998.37
增长率	-4.27%	20.02%	36.31%	
热景生物	8,990.03	21,041.23	18,712.31	14,208.90
增长率	-4.33%	12.45%	31.69%	
安图生物	120,577.95	267,943.56	192,967.60	140,014.20
增长率	2.24%	38.85%	37.82%	
新产业	97,010.16	168,158.81	138,361.10	114,056.47
增长率	31.06%	21.54%	21.31%	
<b>同行业平均增长率</b>	<b>10.69%</b>	<b>22.65%</b>	<b>30.04%</b>	
科美诊断	<b>15,138.30</b>	<b>45,466.65</b>	<b>36,605.85</b>	<b>31,860.30</b>
增长率	<b>-26.90%</b>	<b>24.21%</b>	<b>14.89%</b>	

### 2、发行人报告期内按照产品结构收入增长率

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
LiCA 系列产品	11,805.77	29,922.99	20,314.46	13,900.58
增长率	-10.99%	47.30%	46.14%	
CC 系列产品	3,086.39	15,368.21	16,092.38	17,719.19
增长率	-58.19%	-4.50%	-9.18%	
<b>合计</b>	<b>15,138.30</b>	<b>45,466.65</b>	<b>36,605.85</b>	<b>31,860.30</b>
<b>增长率</b>	<b>-26.90%</b>	<b>24.21%</b>	<b>14.89%</b>	

整体来看，报告期内，公司收入增速与同行业可比公司均保持较快增长态势。2018年，公司收入增速低于同行业可比公司主要系公司逐步停止了CC系列产品相关的研发和销售渠道建设，作为公司当时主力产品的CC系列产品销售规模下降较大，导致公司整体收入增速受到一定影响。与此同时，公司着力发展的LiCA系列产品持续保持较快增速，收入规模在2018年超过CC系列产品，占比持续提高，其较快增长速度对于公司整体收入增速的拉动越来越显著。2019年，公司收入增速超过同行业可比公司。2020年，受新冠疫情影响，行业内企业收入增速均受到较大冲击。部分厂商受抗击新冠疫情产品的销售拉动，收入增速降幅较小或出现上升。

**三) 结合首轮问询 17.1 第三问，发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、前员工和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东等是否在经销商中持股、任职或曾经持股、曾经任职，若有，请统一比照关联交易补充披露相关信息。**

根据发行人主要客户确认、网络检索主要经销商工商登记信息并与报告期内发行人离职/在职员工名册相比对，发行人及发行人董事、监事、高级管理人员、前员工和核心技术人员，主要关联方或持有发行人 5%以上股份的股东等不存在经销商中持股、任职或曾经持股、曾经任职情况。

## 二、发行人的披露

**(一) 请发行人结合公司具体情况针对性地披露公司收入会计政策，明确不同销售模式下的收入确认时点、确认依据等关键信息。**

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“三、报告期内的主要会计政策和会计估计”之“(一) 收入”补充披露如下：

“公司的营业收入主要为销售商品收入，公司适用的各类收入确认原则如下：

### 1、商品销售收入

在已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给买方，既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售商品实施有效控制，收入的金额能够可靠地计量，相关的经济利益很可能流入企业，相关的已发生或将发生的成本

能够可靠地计量时，确认商品销售收入的实现。

公司确认收入的具体时点为客户签收确认时。在经销模式下以经销商收货并签收确认作为确认收入时点，在直销模式下以终端客户收货并签收确认作为确认收入时点，具体收入确认依据均为签收单。

## 2、提供劳务收入

.....”

## 三、中介机构的核查

**（一）收入截止性测试的具体过程、取得的证据、结论，并对发行人是否存在提前确认收入的情形进行核查发表明确核查意见。**

### 1、核查程序

报告期内，通过审计抽样获取样本销售合同、发货单、销售发票、出库单、物流记录等资料，对发行人收入进行截止性测试，具体过程如下：

（1）与发行人业务部门、财务部门相关人员沟通，了解公司销售与收款循环相关的内部控制制度并执行穿行测试和控制测试，评价销售相关内部控制设计是否合理，执行是否有效；

（2）检查发行人资产负债表日前后销售和发货情况，关注是否存在销售异常波动情况；

（3）对发行人试剂产品收入进行双向核查，查看销售确认过程及相关业务资料，包括销售发票、出库单、物流记录等是否齐全，数量、金额是否一致，查看发行人收入确认是否在正确期间；查看发行人收入确认金额，追查发货记录、物流单据是否齐全，是否存在跨期等情况；

（4）抽取样本，对报告期客户交易金额和往来款项进行函证，并对客户进行现场实地走访，以评价收入确认的截止性，以及是否存在提前确认收入的情况。

### 2、核查结论

经核查，申报会计师认为发行人报告期内各期收入完整、准确，不存在提

前确认收入的情形。

**(二) 终端客户销售核查情况，对应选取终端客户的核查标准、核查方式、核查证据、占发行人销售总额的核查比例。**

中介机构对于终端客户销售情况的核查流程如下：

(1) 按照重要性原则选取报告期内销售金额较大的经销商作为核查对象，首先通过网络检索、查询工商资料信息等方式了解经销商的基本情况、经营资质、业务规模等，分析经销商采购规模的合理性；其次，实地查看经销商的库存情况并取得经销商的公司产品销售明细表、进销存统计表、销售发票及终端客户回款的银行回单，并通过经销商采购试剂产品数量、采购频率、周转效率等分析发行人试剂产品销售实现情况的真实性。

中介机构累计走访了 66 家经销商，覆盖公司报告期内各期销售收入的比重如下：

年份	走访经销商的销售总额比例
2020 年 1-6 月	69.31%
2019 年	70.51%
2018 年	69.81%
2017 年	69.51%

(2) 随机选取走访覆盖经销商的 1-3 个终端医院作为核查对象，首先通过网络检索、查询工商资料信息等方式了解终端医院的基本情况、医院等级、经营资质、业务规模等，分析终端医院采购规模的合理性；其次，实地走访终端医院了解终端医院对发行人试剂产品的采购及使用情况，了解终端医院在使用中是否存在中断情形并分析终端医院对发行人试剂产品的每月检测数量、试剂备货情况的合理性以及，将访谈了解的采购耗用情况与经销商提供的产品销售明细表及发行人统计的终端耗用情况进行对比，确认经销商提供的进销存及发行人统计的终端销售情况的准确性。

中介机构累计走访了 81 家终端医院，已抽查终端销售情况的经销商覆盖公司报告期内各期销售收入的比重如下：

年份	完成终端核查的经销商销售总额比例
2020 年 1-6 月	49.41%

2019年	45.47%
2018年	41.35%
2017年	40.81%

**(三) 结合首轮问询 22.2 第三问回复情况，明确实际销售份数、终端试剂消耗记录份数的取证来源，说明记录数据是否真实、准确、完整。**

### **1、发行人试剂实际销售份数的数据来源**

发行人通过 ERP 管理系统编制销售订单、发货单，根据发货单的产品规格、型号、数量等信息编制销售出库单并组织发货。客户签收后确认销售收入，并在 ERP 系统中生成销售统计表，对产品的实际销售数量、单价、金额等信息进行统计汇总。

申报会计师抽取样本，对销售订单到最终生成销售统计表执行穿行测试，发行人试剂的实际销售份数记录数据真实、准确、完整。

### **2、终端试剂消耗记录份数的数据来源**

发行人建立了完善的终端用户服务体系，销售人员和售后服务人员定期跟踪终端用户的试剂使用情况，发行人售后服务人员定期从终端医院获取数据并汇总，发行人对售后服务人员从终端医院反馈数据进行复核，对终端医院实际消耗量与发行人试剂销量情况进行对比、分析。

中介机构访谈了公司相关部门同事，了解终端试剂消耗记录数据从采集到汇总的流程；在走访终端用户的过程中取得了终端用户的试剂耗用情况，通过对比分析验证终端试剂消耗记录。经核查，发行人终端试剂消耗记录份数数据真实、准确、完整。

## **9、关于保证金余额**

发行人账面的检测仪器主要采取投放模式，发行人直接或通过经销商向终端医疗机构销售试剂，并配套提供仪器给终端医疗机构使用。目前，发行人投放检测仪器主要分为 LiCA 系列和 CC 系列，针对投放检测仪器的日常管理发行人制定了《医疗分析仪器管理办法》，同时，对于投放的检测仪器，每台收取 4~6 万元的保证金。

根据首轮问询回复，发行人投放在外检测仪器中部分投放仪器未收取保证金。其中未收取保证金投放仪器数量 2019 年为 541 台，对应投放仪器原值为 10,977.54 万元。请发行人说明：（1）上述未收取保证金的投放仪器在经销商中的分布情况，是否存在集中分布的情形；（2）上述投放仪器未收取保证金所履行的内部程序，进一步说明内部控制是否完善并有效运行；（3）上述投放仪器盘点或实地查看情况，是否真实存在，是否存在虚增固定资产的情形。

请申报会计师核查上述事项，说明核查过程和核查依据，并发表明确核查意见。

回复：

### 一、发行人的说明

**（一）上述未收取保证金的投放仪器在经销商中的分布情况，是否存在集中分布的情形。**

报告期内，发行人未收取保证金的投放仪器在经销商中按地域的分布情况如下：

单位：个、万元

区域	2020年6月30日				2019年12月31日			
	数量	数量占比	原值	原值占比	数量	数量占比	原值	原值占比
华东	229	38.10%	4,334.42	35.71%	201	37.16%	4,105.76	37.35%
西南	115	19.13%	1,878.86	15.48%	100	18.48%	1,559.48	14.19%
华北	73	12.15%	1,955.40	16.11%	74	13.68%	1,827.37	16.63%
华中	90	14.98%	1,524.36	12.56%	83	15.34%	1,321.78	12.03%
华南	25	4.16%	723.99	5.97%	25	4.62%	695.12	6.33%
西北	24	3.99%	731.79	6.03%	15	2.77%	566.01	5.15%
东北	45	7.49%	987.59	8.14%	43	7.95%	913.85	8.32%
<b>合计</b>	<b>601</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,136.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>541</b>	<b>100.00%</b>	<b>10,989.37</b>	<b>100.00%</b>
区域	2018年12月31日				2017年12月31日			
	数量	数量占比	原值	原值占比	数量	数量占比	原值	原值占比
华东	178	40.55%	4,324.24	39.14%	169	44.24%	4,053.86	40.64%
西南	68	15.49%	1,552.13	14.04%	54	14.14%	1,177.17	11.80%
华北	68	15.49%	1,784.19	16.14%	58	15.18%	1,637.94	16.42%
华中	54	12.30%	1,301.62	11.78%	43	11.26%	1,220.54	12.24%
华南	21	4.78%	579.45	5.24%	15	3.93%	510.67	5.12%
西北	20	4.56%	603.49	5.46%	16	4.19%	532.36	5.34%
东北	30	6.83%	906.6	8.20%	27	7.07%	842.46	8.45%

合计	439	100.00%	11,051.72	100.00%	382	100.00%	9,974.99	100.00%
----	-----	---------	-----------	---------	-----	---------	----------	---------

公司营销网络覆盖了除港澳台以外的全国所有地域，其中上海、江苏、山东、安徽、河北、河南、四川等省份为公司业务的重点省份。报告期内，公司华东地区销售收入占比约 40%，为公司销售的主要区域；西南地区次之，销售收入占比约 14%，其次为华北地区和华中地区。

与收入分布相对应的，华东、西南、华北及华中地区未收取保证金的比例占比也较高。主要系业务集中的地区，经销商数量较多，且其中较多经销商销售规模较大、与公司合作期限较长。基于业务发展需要，发行人会根据经销商业务发展情况、经销商规模及与经销商协商等情况给予减免收取保证金的政策。

综上所述，发行人未收取投放仪器保证金的经销商地域分布情况与发行人销售收入的地域分布情况较为一致，具有一定的商业和理性。

**（二）上述投放仪器未收取保证金所履行的内部程序，进一步说明内部控制是否完善并有效运行。**

发行人投放检测仪器主要分为 LiCA 系列和 CC 系列，针对投放检测仪器的日常管理发行人制定了《医疗分析仪器管理办法》，约定“为顺应市场拓展予以减免收取业务保证金的，应由销售部业务人员提出申请，经区域销售经理、销售总监、销售副总裁审批后可减免。”该《医疗分析仪器管理办法》属于公司业务相关的具体规章，已经根据公司法及公司章程的相关规定经公司总经理审批通过，无需提交董事会或股东会审议。

具体执行过程中，出于快速拓展市场、长期客户关系等考虑，由销售人员申请并经区域销售经理、销售总监、销售副总裁审批批准后，可给予免收取或者减少收取保证金。上述业务的发起及审批流程符合公司日常管理规定，相应的内部控制完善且有效运行。

**（三）上述投放仪器盘点或实地查看情况，是否真实存在，是否存在虚增固定资产的情形。**

报告期内发行人对未收取保证金的投放仪器的盘点情况如下：

期间	盘点仪器数量	占未收取押金数量比例	盘点仪器净值（万元）	占期末总净值比例
----	--------	------------	------------	----------

2020年1-6月	462	76.87%	2,485.28	26.13%
2019年	442	81.70%	2,836.72	29.63%
2018年	334	76.08%	2,828.99	31.71%
2017年	322	84.29%	3,424.84	36.02%

中介机构对发行人投放资产执行函证程序，内容包括投放资产的编码、型号、数量、终端医院信息，函证和回函的情况如下：

单位：万元

投放资产	2020年6月30日	2019年	2018年	2017年
投放资产净值	10,061.06	10,341.73	10,085.32	10,974.00
发函净值	7,961.25	8,284.64	7,694.61	8,251.53
发函比例	79.13%	80.11%	76.30%	75.19%
回函金额	7,312.69	7,758.67	6,034.90	6,251.84
回函比例	91.85%	93.65%	78.43%	75.77%

申报会计师按照审计抽样原则，对报告期内投放资产执行函证程序，函证投放资产净值占总投放资产净值的比例分别为 75.19%、76.30%、80.11%、79.13%。

中介机构查看了设备维修保养记录及使用信息确认仪器投放和运转情况，并通过走访终端医院抽盘了投放仪器，了解终端医院对发行人投放仪器的保管及日常使用情况，抽盘的投放仪器数量为 95 台，其中未收取保证金的仪器数量为 62 台。

综上，结合盘点、现场查看、函证、检查设备维修保养记录等程序，可以确认未收取保证金的投放仪器真实存在，不存在虚增固定资产的情形。

## 二、中介机构的核查

### （一）申报会计师核查程序

1、了解发行人与投放资产相关的关键内部控制，获取固定资产明细，分析自用、投放检测仪器情况；

2、检查发行人投放终端客户的管理制度，同时对相关财务核算方法进行检查；

3、了解发行人与收取投放资产保证金相关的内部控制，获取投放资产保证金明细账，分析收取保证金的投放资产的数量、原值信息以及对应经销商地域

分布信息；

4、抽样检查未收取保证金的投放仪器的相关审批流程；

5、获取发行人按区域划分的收入明细表，并结合未收取保证金的投放仪器的地域分布对比分析合理性；

6、抽样检查投放仪器的设备维修保养记录及使用信息，确认投放仪器正常运转；

7、对发行人投放资产执行函证程序，内容包括投放资产的编码、型号、数量、终端医院信息；

8、通过走访，现场查看和监盘发行人终端医院投放仪器使用及管理情况。

## （二）申报会计师核查意见

1、发行人未收取保证金的投放仪器在经销商中按地域的分布情况与收入按地域分布变动较为一致，具有一定的商业和理性；

2、发行人针对投放仪器未收取保证金已履行必要的内部程序，相应的内部控制完善并有效运行；

3、发行人上述未收取保证金的投放仪器真实存在，不存在虚增固定资产的情形。

## 10、关于博阳生物

10.1 根据问询回复，2014年8月，发行人境外母公司 CDMC 收购了博阳开曼上层股东 SinoRealm 和 Auspice100%的股权，实现了对博阳开曼的收购，对价共计 25,245,724 美元。并购日博阳开曼可辨认净资产公允价值为 160.11 万元，差额确认商誉 15,375.61 万元。2016年12月20日，科美生物与博阳香港约定将其所持博阳生物 100%的股权以 1,185 万美元的对价转让给科美生物。发行人股改中存在因审计调整调增净资产的情形。

请发行人进一步说明：（1）CDMC 收购博阳开曼及科美生物收购博阳生物的会计处理，包含购买日/合并日的会计处理及购买日/合并日后报告期各期长期股权投资的相关会计处理，产生审核调整的原因；（2）2014年 CDMC 收

购博阳开曼对价的确定方式，对价远高于净资产公允价值的原因；（3）博阳生物在两次收购期间的业务发展、估值的变化情况，两次收购价格相差较大的原因，发行人是否按照会计准则要求处理相关收益。

请发行人与会计师判断上述审计调整事项的性质，根据性质添加至招股书“重要会计政策、会计估计的变更、会计差错更正”相关章节。

回复：

## 一、发行人的说明

**（一）CDMC 收购博阳开曼及科美生物收购博阳生物的会计处理，包含购买日日/合并日的会计处理及购买日/合并日后报告期各期长期股权投资的相关会计处理，产生审核调整的原因。**

### 1、CDMC 非同一控制下合并博阳开曼

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

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

### 2、发行人同一控制下合并博阳生物

2016 年 12 月 20 日，发行人与博阳香港签署《股权转让协议》，约定博阳香港将其所持博阳生物 100% 的股权作价 1,185 万美元以等值人民币转让给发行人，此时博阳生物和发行人均系 CDMC 全资的子（孙）公司，本次发行人合并

博阳生物系同一控制下企业合并。

同一控制下的企业合并，合并方编制财务报表时，如被合并方为最终控制方通过非同一控制下取得，应视同合并后形成的报告主体自最终控制方开始对被合并方实施控制时起，即作为一个一体化存续的合并报告主体。合并方取得被合并方的资产负债，应以被合并方的资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础，进行相关会计处理。

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

### 3、产生调整的原因

发行人收购博阳生物时其账面净资产为负，发行人对博阳生物的长期股权投资初始账面价值按照 0 进行核算，之后根据《企业会计准则》相关规定，在同一控制下合并时点，按照追溯到最终控制方 CDMC 相关长期股权投资的账面价值调整发行人对博阳生物的长期股权投资、合并层面商誉以及资本公积等科目。

由于该项合并发生在报告期初，因此该调整事项属于对报告期初的母公司长期股权投资的账面价值以及合并商誉的追溯调整，属于申报前对不规范的会计处理事项进行的审计调整，符合《企业会计准则》的相关规定，并保证发行人提交首发申请时的申报财务报表能够公允地反映发行人的财务状况、经营成果和现金流量。申报会计师已经按要求对发行人编制的申报财务报表与原始财务报表的差异比较表出具审核报告并说明差异调整原因。

申报会计师判断，上述审计调整事项属于申报前对报告期初不规范的会计处理事项进行的审计调整，符合《企业会计准则》的相关规定。

### **（二）2014 年 CDMC 收购博阳开曼对价的确定方式，对价远高于净资产公允价值的的原因。**

CDMC 以对价远高于净资产公允价值进行收购的原因是其基于对科美生物和博阳生物各自技术、市场、潜力等事项的综合判断和分析，认为博阳生物将

在未来成为其集团技术版图和市场版图的重要组成部分，与科美生物具有很强的互补性。因此，CDMC 以具有竞争力的价格与博阳开曼原实际控制人进行谈判，并最终完成了收购。

**（三）博阳生物在两次收购期间的业务发展、估值的变化情况，两次收购价格相差较大的原因，发行人是否按照会计准则要求处理相关收益。**

### **1、博阳生物在两次收购期间的业务发展、估值变化情况**

2014 年度 8 月，CDMC 向收购博阳开曼股权总对价为 25,245,724 美元；2016 年 12 月，发行人收购博阳生物的总对价为 1,185 万美元。两次收购期间，通过业务整合及渠道拓展，博阳生物的收入和利润均有所提升，但由于前期亏损严重，截至发行人收购博阳生物时，博阳生物的净资产依然为负。两次收购期间，不存在其他的交易，不存在其他的估值变化。

### **2、两次收购价格相差较大的原因**

CDMC 收购博阳开曼基于对科美生物和博阳生物各自技术、市场、潜力等事项的综合判断和分析，认为博阳生物将在未来成为其集团技术版图和市场版图的重要组成部分，与科美生物具有很强的互补性。因此，CDMC 以具有竞争力的价格与博阳开曼原实际控制人进行谈判，付出了较高溢价并最终完成了收购。

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

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

### **3、发行人已按照会计准则要求处理相关收益**

如上文所述，发行人并购博阳生物属于同一控制下企业合并，发行人已按

照相应会计准则要求，在编制合并财务报表时，博阳生物为最终控制方 CDMC 通过非同一控制下取得，视同合并后形成的发行人报告主体自最终控制方 CDMC 开始对被合并方博阳生物实施控制时起，即作为一个一体化存续的合并报告主体。发行人取得博阳生物的资产负债，应以博阳生物的资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方 CDMC 财务报表中的账面价值为基础，被购买方在购买日后的折旧、摊销、成本结转等，均以购买日可辨认净资产公允价值为基础进行相关会计处理。

发行人收购博阳生物时长投账面价值的详细计算过程列示如下：

单位：万元

事项	金额
2014年8月 CDMC 购买开曼博阳支付对价 (A)	15,535.71
CDMC 购买开曼博阳股权部分净资产公允价值 (B)	160.11
CDMC 购买开曼博阳确认商誉 (C=A-B)	15,375.61

评估时点，各项评估资产评估值与账面差异列示如下：

单位：万元

报表科目	评估情况	金额	评估值变动部分实现年度
存货 (D)	增加	344.60	2015 年度
固定资产 (E)	增加	91.66	评估增值部分分五年摊销，至 2016 年末已摊销 28 个月
预收账款 (F)	减少	191.96	2015 年度
其他应付款 (G)	减少	346.23	2015 年度
应收账款 (H)	减少	-4.30	2015 年度

故至 2017 年初发行人并购博阳生物时，评估增值部分对博阳生物按公允价值计量的净损益影响金额（考虑递延所得税的影响） $I = (-D-E/60*28-F-G-H) * (1-15\%) = -783.08$ （万元）

2017 年初发行人并购博阳生物时点，博阳生物账面净资产为  $J = -27.07$  万元，此时相对于最终控制方 CDMC 而言博阳生物持续计算的账面价值  $K = J + I = -810.15$  万元。根据会计准则，发行人并购博阳生物的长期股权投资的入账价值 (L) 应以博阳生物的资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在 CDMC 财务报表中的账面价值为基础，即为博阳生物持续计算的账面价值加上 CDMC 并购博阳开曼时形成的商誉，即故  $L = K + C = -810.15 + 15,375.61 =$

14,565.46 万元。

2017 年发行人收购博阳生物时，发行人单体账面的长投账面价值应以博阳生物的资产、负债（包括 CDMC 收购博阳生物而形成的商誉）在最终控制方 CDMC 财务报表中的账面价值为基础确认，发行人支付对价与长投账面价值的差异计入资本公积。

综上所述，发行人已按照会计准则要求处理相关收益。

## 二、发行人的披露

### （一）请发行人与会计师判断上述审计调整事项的性质，根据性质添加至招股书“重要会计政策、会计估计的变更、会计差错更正”相关章节

由于该项合并系同一控制下的合并视同报告期初已经合并，因此该调整事项属于对报告期初的母公司长期股权投资的账面价值以及合并商誉的追溯调整，属于报告期外的会计差错更正，而且申报财务报告各期已经按照调整后正确的数据进行列报和披露。故该调整事不属于报告期内的会计差错更正。

综上，发行人及申报会计师认为，上述调整事项不属于报告期内的会计差错更正，不需要添加至招股书“重要会计政策、会计估计的变更、会计差错更正”相关章节。

10.2 博阳生物为发行人重要子公司。收购博阳生物后对发行人经营业绩贡献如下：

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

请发行人披露：按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第十三条的要求补充披露重要子公司的相关信息、补充提供重要子公司的相关文件，包括财务报表。

回复：

## 一、发行人的说明

**（一）请发行人披露：按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第十三条的要求补充披露重要子公司的相关信息、补充提供重要子公司的相关文件，包括财务报表。**

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“六、发行人参、控股公司情况”之“（一）博阳生物”之“2、博阳生物的历史沿革”中对博阳生物的设立情况、报告期内股本股东变化情况更新披露如下：

“（1）2005 年 8 月，博阳生物设立

博阳生物由博阳香港于 2005 年 8 月 17 日以货币出资发起设立，设立时注册资本为 210 万美元。

2005 年 8 月 8 日，上海市张江高科技园区领导小组办公室出具《关于博阳生物科技（上海）有限责任公司设立的批复》（沪张江园区办项字（2005）469 号），批准设立博阳生物。

2005 年 8 月 11 日，上海市人民政府核发了《中华人民共和国台港澳侨投资企业批准证书》（商外资沪张独资字[2005]2431 号）。

2005 年 8 月 17 日，上海市工商行政管理局浦东新区分局颁发了《企业法人营业执照》。

2005 年 11 月 30 日，上海万隆会计师事务所有限公司出具《验资报告》（万会业字（2005）第 2139 号），经审验，截至 2005 年 11 月 16 日，博阳生物已经收到博阳香港缴纳的注册资本 170.6 万美元，以美元现汇投入。

2006 年 8 月 9 日，上海万隆会计师事务所有限公司出具《验资报告》（万会验字（2006）第 2603 号），经审验，截至 2006 年 7 月 13 日，博阳生物已经收到博阳香港缴纳的第二期注册资本 39.4 万美元，以美元现汇投入；连同第一

期出资，博阳生物共收到股东缴纳的注册资本共计 210 万美元。

博阳生物设立时的股本结构如下：

序号	股东名称	出资额 (万美元)	持股比例 (%)
1	博阳香港	210.00	100.00
	合计	210.00	100.00

(2) 2014 年 8 月，CDMC 间接收购博阳生物

2014 年 8 月，CDMC 收购 Meditech、HDC 间接持有的博阳开曼 63.84% 的股权，2015 年 10 月，CDMC 收购 ZHAO WEIGUO、WANG CHENGRONG、HE YUAN 直接持有的博阳开曼 36.16% 的股权。上述收购完成后，CDMC 持有博阳开曼 100% 的权益。

(3) 报告期内，博阳生物的股权结构变化情况

2017 年初，博阳生物由博阳香港 100% 持股，博阳香港系博阳开曼的全资子公司。

2017 年 1 月，博阳香港将博阳生物 100% 股权转让给科美生物，博阳生物成为科美生物全资子公司，本次转让详见本招股说明书第五节之“三、公司报告期内重大资产重组情况”。

本次收购完成后，报告期内博阳生物未发生股权变动。”

博阳生物的财务报表详见本问询回复之附件。

## 11、关于关于 CC 系列产品技术先进性

根据招股说明书，公司酶促化学发光及应用技术达到“国内领先”。根据问询回复，发行人列示了历次质量评估结果，未与同行业竞争对手进行横向比较。

请发行人进一步说明：上述质量评估的主办机构，评估是否采用行业通用标准，发行人竞争对手同类产品是否参与过上述质量评估，如参与，其具体结果，在产品的敏感性、特异性上与发行人的差异。

回复：

## 一、发行人的说明

### （一）上述质量评估的主办机构，评估是否采用行业通用标准

上述质量评估中，HIV 诊断试剂的质量评估由中国疾病预防控制中心性病艾滋病预防控制中心（以下简称“艾防中心”）按照《全国艾滋病检测工作管理办法》和《全国 HIV 抗体诊断试剂临床质量评估程序》的要求组织开展。

艾防中心实验室与后勤管理办公室从国家药品监督管理局网站收集符合条件的试剂生产企业或代理商信息。根据自愿参加、随机抽取的原则，选择部分 HIV 诊断试剂进行质量评估。艾防中心和区域疾控中心具有艾滋病检测资质的技术人员对纳入质量评估范围的检测试剂进行血清盘检验实验，根据检测结果评估检测试剂的质量。

上述质量评估中，梅毒诊断试剂的质量评估由中国疾病预防控制中心性病控制中心（以下简称“性病控制中心”）组织开展，性病控制中心和区域疾控中心、医院等机构共同参与完成。由统一培训后的检测人员对纳入质量评估范围的检测试剂进行血清盘检验实验，根据检测结果评估检测试剂的质量。

### （二）发行人竞争对手同类产品是否参与过上述质量评估，如参与，其具体结果，在产品的敏感性、特异性上与发行人的差异

#### 1、发行人竞争对手同类产品参与过上述质量评估情况

上述质量评估中，由质量评估的组织机构根据自愿参加、随机抽取原则选择纳入质量评估范围的检测试剂。公司所参与质量评估的产品类别中，其他参评企业包括罗氏、雅培等竞争对手，具体情况如下：

年份	公司所参与评估的产品类别	参与该类别质量评估的其他企业（注）
2011	HIV 抗原抗体检测的酶联试剂和化学发光试剂	北京科卫、北京万泰、德国罗氏（化学发光）、法国伯乐、美国雅培（化学发光）
2012	HIV 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	北京华大吉比爱、北京金豪、北京万泰、北京现代高达、河南华美、上海科华、上海梅里埃、上海荣盛、厦门英科新创、郑州安图绿科、珠海丽珠
2012	HIV 抗原抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	北京科卫、北京万泰、德国罗氏（化学发光）、法国伯乐、美国雅培（化学发光）、上海梅里埃
2013	HIV 抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	北京华大吉比爱、北京金豪、北京万泰、北京现代高达、河南华美、上海科华、上海荣盛、厦门英科新创、

		郑州安图绿科、珠海丽珠
2013	HIV 抗原抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	北京金豪、北京科卫、北京万泰、德国罗氏（化学发光）、美国雅培（化学发光）、法国伯乐、英国索灵、珠海丽珠
2014	HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂	北京华大吉比爱、北京金豪、北京万泰、北京现代高达、河南华美、上海科华、上海荣盛、苏州新波、潍坊三维、厦门英科新创、郑州安图、珠海丽珠
2014	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	北京万泰、德国罗氏（化学发光）、美国雅培（化学发光）、法国伯乐、厦门英科新、意大利索灵（化学发光）、英国索灵、珠海丽珠
2015	HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂	北京华大吉比爱、北京金豪、北京万泰、北京现代高达、美国西门子（化学发光）、上海科华、上海荣盛、苏州新波、厦门英科新创、郑州安图、珠海丽珠
2015	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	北京科卫、北京万泰、德国罗氏（化学发光）、法国伯乐、美国雅培（化学发光）、天津博奥赛斯（化学发光）、厦门英科新创、意大利索灵（化学发光）、英国索灵、珠海丽珠
2016	HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂	北京华大吉比爱、北京金豪、北京万泰、广州达瑞、上海科华、上海荣盛、潍坊三维、厦门英科新创、郑州安图、珠海丽珠
2016	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	北京金豪、北京科卫、北京万泰、德国罗氏（化学发光）、法国伯乐、美国雅培（化学发光）、日本希森美康（化学发光）、深圳迈瑞（化学发光）、天津博奥赛斯（化学发光）、厦门英科新创、英国索灵、珠海丽珠
2018	梅毒特异性抗体检测试剂	上海科华、北京华大吉比爱、北京金豪、北京万泰、北京科卫、潍坊三维、英科新创(厦门)、珠海丽珠、Roche Diagnostics GmbH（罗氏，化学发光）、株式会社日本冻结干燥研究所（化学发光）、Abbott GmbH& Co.KG（雅培，化学发光）、艾博生物医药(杭州)、广州万孚、Alere Medical Co.,Ltd、杭州博拓生、STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

注：企业简称来源于质量评估报告，按“试剂产地”+“厂家名”命名。

## （二）发行人竞争对手同类产品质量评估结果比较

上述质量评估中，同类别检测试剂中包括酶联试剂、化学发光试剂、免疫荧光试剂。公司产品与其他化学发光试剂的评估结果比较情况如下：

年份	公司所参与评估的产品类别	企业名称	敏感性	特异性
2011	HIV 抗原抗体检测的酶联试剂和化学发光试剂	公司	100.00%	100.00%
		德国罗氏	100.00%	95.10%
		美国雅培	100.00%	99.30%
2012	HIV 抗原抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	公司	100.00%	100.00%
		德国罗氏	100.00%	100.00%
		美国雅培	100.00%	98.25%

2013	HIV 抗原抗体检测酶联试剂和化学发光试剂	公司	100.00%	100.00%
		德国罗氏	100.00%	97.56%
		美国雅培	100.00%	97.91%
2014	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	公司	100.00%	100.00%
		德国罗氏	100.00%	99.65%
		美国雅培	100.00%	98.25%
		意大利索灵	99.36%	92.66%
2015	HIV 抗体检测酶联、化学发光和免疫荧光试剂	公司	100.00%	100.00%
		美国西门子	99.40%	96.86%
2015	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	公司	100.00%	100.00%
		德国罗氏	100.00%	97.21%
		美国雅培	100.00%	98.61%
		天津博奥赛斯	98.72%	98.95%
		意大利索灵	100.00%	92.33%
2016	HIV 抗原抗体检测酶联和化学发光试剂	公司	100.00%	100.00%
		德国罗氏	100.00%	99.65%
		美国雅培	100.00%	98.26%
		日本希森美康	100.00%	94.43%
		深圳迈瑞	100.00%	94.43%
		天津博奥赛斯	100.00%	94.77%
2018	梅毒特异性抗体检测试剂	公司	97.50%	100.00%
		ROCHE (罗氏)	96.67%	100.00%
		HISCL (株式会社日本冻结干燥研究所)	95.83%	100.00%
		Abbott (雅培)	95.83%	100.00%

注：敏感性=真阳性/（真阳性+假阴性）×100%；特异性=真阴性/（真阴性+假阳性）×100%

根据质量评估结果，公司产品与其他化学发光试剂检测性能均达到较高水平，公司产品相较于其他化学发光试剂检测性能更稳定，在质量评估中表现更为优异。

## 12、关于仪器投放

截至 2019 年末，化学发光仪器投放 1,702 台。根据问询回复，报告期各期

的仪器投放领用金额为 4,025.13 万元、2,556.62 万元、3,843.74 万元。

请发行人进一步说明：（1）投放仪器的标准和原则，包括但不限于客户分类标准、投放仪器的金额及数量、保证金收取标准等；（2）投放仪器后续管理的内控措施，是否具有独立编码或定位系统能掌握投放仪器运行情况，期末固定资产盘点制度及执行情况；（3）公司与客户终止合作后，投放仪器的处理原则、存放地点及会计处理。

请保荐机构、申报会计师说明针对投放仪器所履行的核查方法、核查比例及核查结论。

回复：

#### 一、发行人的说明

**（一）投放仪器的标准和原则，包括但不限于客户分类标准、投放仪器的金额及数量、保证金收取标准等。**

发行人投放检测仪器主要分为 LiCA 系列和 CC 系列，针对投放检测仪器的日常管理发行人制定了《医疗分析仪器管理办法》，是否投放检测仪器主要根据经销商资质、终端医院的需求等因素来决定。同时，对于投放的检测仪器，每台收取 4~6 万元的保证金，具体收取金额根据与客户合作的情况来确定。为了维持业务的需要，针对与公司合作期限较长，符合公司相关标准的经销商，由销售人员申请并经过批准，可给予免收取或者减少收取保证金。

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

发行人依据《医疗分析仪器管理办法》规定对投放仪器进行后续管理：

##### ①仪器发出及编码管理

公司与客户签订合作协议，建立投放仪器合作关系后，供应链管理部根据销售运营部通知安排投放仪器发货。供应链管理部在发出投放仪器前，记录所发出仪器的编号。该编号作为投放仪器的唯一编号，在销售运营部、财务部门建立相应记录。

##### ②仪器运行情况跟踪

公司客户服务工程师定期通过实地走访等方式了解仪器状态和使用状态、获取仪器的试剂消耗量数据，跟踪仪器的运行情况。

### ③投放仪器盘点

发行人通过书面函证、实地盘点等形式对医疗分析仪器进行盘点。发行人按照客户分类、仪器运行情况等制定实地盘点计划，对重点客户定期进行现场检查、盘点，非重点客户会根据终端现场仪器使用情况具体安排进行检查、盘点。

此外，针对可能存在使用异常迹象的仪器，公司相关人员会及时进行实地盘点查看。

## **（三）公司与客户终止合作后，投放仪器的处理原则、存放地点及会计处理。**

发行人与客户终止合作后，根据投放协议约定发行人有权收回仪器。投放仪器收回后存放于公司库房或临时库房。公司根据仪器的使用年限、性能、状态等因素确定后续继续投放或报废。

针对投放仪器的会计处理，发行人合理评估投放仪器的使用年限、性能、状态等因素决定是否继续投放，当投放仪器满足继续投放标准的，继续归入固定资产-投放资产中核算。当投放仪器因性能老化等因素影响，不再符合继续投放标准，经资产保管人申请，经批准后转入固定资产处置流程，同时进行相应的会计处理。

## **二、中介机构的核查**

### **（一）核查方法**

- 1、了解发行人与投放资产相关的关键内部控制，获取固定资产明细，分析投放检测仪器情况；
- 2、检查发行人投放仪器的管理制度，同时对相关财务核算进行检查；
- 3、检查发行人检测仪器的采购、投放数据，分析合理性并测算其勾稽关系；
- 4、抽样检查投放仪器设备维修保养记录及使用信息，确认投放仪器正常运

转；

5、对发行人投放资产执行函证程序，内容包括投放资产的编码、型号、数量、终端医院信息；

6、通过走访，现场查看和监盘发行人终端医院投放仪器使用及管理情况。

## （二）核查比例

1、对发行人投放资产执行函证程序，内容包括投放资产的编码、型号、数量、终端医院信息，具体核查情况如下：

单位：万元

投放资产	2020年6月30日	2019年	2018年	2017年
投放资产净值	10,061.06	10,341.73	10,085.32	10,974.00
发函净值	7,961.25	8,284.64	7,694.61	8,251.53
发函比例	79.13%	80.11%	76.30%	75.19%
回函金额	7,312.69	7,758.67	6,034.90	6,251.84
回函比例	91.85%	93.65%	78.43%	75.77%

申报会计师按照审计抽样原则，对报告期内投放资产执行函证程序，函证投放资产净值占总投放资产净值的比例分别为 75.19%、76.30%、80.11%、79.13%。

### 2、现场走访核查

中介机构查看了设备维修保养记录及使用信息确认仪器投放和运转情况，并通过走访终端医院抽盘了投放仪器，了解终端医院对发行人投放仪器的保管及日常使用情况。中介机构累计走访了 81 家终端医院，对应抽盘的投放仪器数量为 95 台，占 2020 年 6 月末投放仪器数量的比例为 7.02%。

现场走访过程中抽盘投放仪器的经销商覆盖公司报告期内各期销售收入的比重如下：

年份	抽盘投放仪器的经销商销售总额比例
2020年1-6月	49.41%
2019年	45.47%
2018年	41.35%
2017年	40.81%

### （三）核查结论

- 1、发行人制定了相应的内控制度来明确投放仪器的标准和原则；
- 2、发行人针对投放仪器后续管理的内控措施完善，建立了独立编码进行管理，能掌握投放仪器后续运行情况，固定资产盘点制度及执行有效；
- 3、公司与客户终止合作后，投放仪器按照后续业务安排选择退回公司，发行人对投放于终端客户的仪器设备财务核算符合《企业会计准则》的规定。

### 13、关于客户

13.1 根据问询回复，公司的经销商客户分为区域经销商及报单经销商。报单经销商只针对特定的单个客户的销售以及售后维护工作，不参与市场推广、品牌建设等工作。

请发行人进一步说明：（1）报告期各期，报单经销商的数量，收入金额及占比，报告期内变动原因，同行业可比公司是否存在报单经销商模式；（2）报告期内各年的前五大报单经销商名称，销售情况，包括销售内容、销售金额和数量及对应占比情况，并分析报告期内销售变动情况；（3）“两票制”后发行人给区域经销商及报单经销商的信用期是否存在较大差异，是否同客户交易规模、议价能力、销售模式相匹配。

回复：

#### 一、发行人的说明

**（一）报告期各期，报单经销商的数量，收入金额及占比，报告期内变动原因，同行业可比公司是否存在报单经销商模式。**

#### 1、报告期内报单经销商情况

公司内部将经销商划分为报单经销商与区域经销商，区域经销商指覆盖授权区域内指定产品销售的独家经销商，报单经销商指覆盖特定一家或多家终端用户指定产品销售的独家经销商，两类经销商的差异主要在于销售区域覆盖范围不同。

报告期各期，公司报单经销商的情况如下：

	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
数量(家)	336	379	355	336
销售收入(万元)	9,523.00	31,816.82	25,158.73	23,354.42
收入占比	62.91%	69.98%	68.73%	73.30%

注：部分经销商在特定产品上为区域经销商，而其他产品为报单经销商，此处均统计为报单经销商，下同。

报告期内，除2020年1-6月受新冠疫情影响经销商数量和销售收入有所下滑外，公司报单经销商数量和销售收入均稳步增长，报单经销商的销售收入占比基本保持稳定。

## 2、同行业可比公司的经销模式情况

体外诊断行业企业主要采用经销的销售模式，各企业基于其销售策略、区域销售能力、区域特点等因素，采取以区域划分经销商销售范围或以终端用户划分经销商销售范围（即发行人的报单经销商）或兼而有之。在内部管理上，各企业根据其自身特点、内部约定对其经销模式进行分类或命名。

根据体外诊断行业内企业公开披露信息，同行业公司中采用以终端用户划分经销商销售范围模式的企业及其经销模式的具体情况如下：

同行业公司名称	经销模式的具体情况
迈克生物	在西南地区（包括川、渝、滇、黔、藏），对于二级以上医院，以直销为主，对于基层医院，主要采用经销模式加强市场覆盖；在西南地区以外的市场，则主要采用经销商区域代理的销售模式。
新产业	国内经销不采用分级经销商制度，原则上不设置区域总经销商，主要由公司自身的销售团队向医疗机构推介产品并提供售后服务，公司协助经销商开拓市场和维护客户。
赛科希德	公司按照市场销售情况和产品类型等因素在各省级区域或重要的地市区域设立区域经销商，由区域经销商负责各自授权区域内指定产品的销售，区域经销商与公司签订代理合作协议，承担销售任务。对于没有设立区域经销商的区域，公司会通过区域内的普通经销商进行销售，普通经销商与公司不签订代理合作协议，不承担销售任务。
万泰生物	对于长期合作的经销商，公司与经销商签订经销合同，约定销售区域和终端医院客户，在约定区域内均为独家销售。对于初次合作的经销商或业务规模较小的经销商，公司在审核其资质后采取现款现货的交易方式。
硕世生物	公司根据经销商的客户资源及销售贡献率等指标，对经销商分三级进行评估管理，包括省级经销商、区域级经销商及一般经销商。

注：同行业可比公司中迈瑞医疗、安图生物、热景生物未披露其是否采用区域经销情况。

**（二）报告期内各年的前五大报单经销商名称，销售情况，包括销售内容、销售金额和数量及对应占比情况，并分析报告期内销售变动情况。**

报告期内，公司前五大报单经销商的情况如下：

年份	序号	客户名称	主要销售内容	销售金额 (万元)	占主营业务收入 比例
2020 年 1- 6 月	1	安徽轩昂医疗科技有限公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	398.40	2.63%
	2	四川新健康成医疗用品有限责任公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	285.80	1.89%
	3	安徽省先马医疗器械有限公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	282.94	1.87%
	4	河南上和生物科技有限公司	LiCA 系列产品	262.34	1.73%
	5	上海岛昌贸易发展有限公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	220.20	1.45%
	合计		-	<b>1,449.68</b>	<b>9.57%</b>
2019 年度	1	上海浩域生物科技有限公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	1,125.47	2.48%
	2	天津宏信瑞康医疗科技有限公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	1,088.87	2.39%
	3	四川新健康成医疗用品有限责任公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	923.39	2.03%
	4	安徽轩昂医疗科技有限公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	887.11	1.95%
	5	上海运晟医疗科技有限公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	778.52	1.71%
	合计		-	<b>4,803.36</b>	<b>10.56%</b>
2018 年度	1	天津宏信瑞康医疗科技有限公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	1,044.76	2.85%
	2	上海浩域生物科技有限公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	1,026.23	2.80%
	3	上海运晟医疗科技有限公司	LiCA 系列产品、CC 系列产品	999.17	2.73%
	4	安徽轩昂医疗科技有限公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	838.55	2.29%
	5	四川新健康成医疗用品有限责任公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品、生化产品	698.07	1.91%
	合计		-	<b>4,606.78</b>	<b>12.58%</b>
2017 年度	1	潍坊远航经贸有限公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	1,209.92	3.80%
	2	天津宏信瑞康医疗科技有限公司	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	932.20	2.93%
	3	上海禧航医疗器械销售中心	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	685.80	2.15%
	4	上海毓科贸易中心	LiCA 系列产品和 CC 系列产品	648.08	2.03%

年份	序号	客户名称	主要销售内容	销售金额 (万元)	占主营业务收入比例
	5	上海倍特生物科技有限公司	LiCA 系列产品、CC 系列产品	579.51	1.82%
		合计	-	4,055.51	12.73%

报告期内，公司前五大报单经销商销售收入占比总体保持稳定，占比较低，公司各报单经销商销售收入占公司营业收入的比重大都在 3% 以下，报单经销商销售收入较为分散。

由于报单经销商销售收入较为分散，报告期内前五大报单经销商存在一定变化。

**（三）“两票制”后发行人给区域经销商及报单经销商的信用期是否存在较大差异，是否同客户交易规模、议价能力、销售模式相匹配。**

发行人对于有一定合作基础的客户会给予一定的信用额度，新增客户一般不给予信用额度。具体客户（经销商）授信主要以双方商务谈判为准，原则上针对符合条件的客户（经销商）授信的信用额度上限为过去 6 个月月均采购额的 2 倍，授信期限上限为 60 天。

公司对于区域经销商和报单经销商均按照上述信用政策管理要求授予信用政策，“两票制”前后，公司给予区域经销商和报单经销商的信用政策未发生较大变化，与客户的交易规模、议价能力、销售模式匹配。

13.2 根据问询回复，2018 年发行人向潍坊远航经贸有限公司的销售金额大幅上升。

请发行人说明：发行人向其销售的 LiCA 系列和 CC 系列各自金额及占比，销售金额上升的原因。

回复：

一、发行人的说明

**（一）发行人向其销售的 LiCA 系列和 CC 系列各自金额及占比，销售金额上升的原因**

1、发行人向潍坊远航经贸有限公司（以下简称“潍坊远航”）销售的 LiCA 系列和 CC 系列产品的金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
对潍坊远航的整体销售收入	693.56	2,143.25	2,082.77	1,209.92
其中：LiCA 系列产品销售收入	593.38	1,779.77	1,705.47	961.52
LiCA 系列产品销售收入占比	85.56%	83.04%	81.88%	79.47%
CC 系列产品销售收入	100.18	363.48	377.30	248.40
CC 系列产品销售收入占比	14.44%	16.96%	18.12%	20.53%

报告期各期，发行人向潍坊远航销售的 LiCA 系列产品占比在 80%左右，且报告期各期占比逐渐上升。

## 2、销售金额上升的原因

2018 年发行人向潍坊远航的销售金额大幅上升主要系 LiCA 系列销售额增加所致，其原因在于：①LiCA 系列产品作为公司近年来的战略重点增长迅速，年均复合增长率超过 45%。光激化学发光技术作为一种“免分离”的均相免疫分析方法，具有纳米、免洗和光激发的特点，基于光激化学发光技术的 LiCA 系列产品在检测灵敏度、精密度和特异性等方面均有良好表现。近年来公司在维持 CC 系列产品既有业务的基础上，着力开拓 LiCA 系列产品市场，LiCA 系列产品销售收入持续快速增长；②潍坊远航于 2018 年市场开拓取得重大进展，2018 年末覆盖终端仪器数量较 2017 年末增长 63.16%，与发行人对其销售额增长具有匹配性。

## 14、关于其他问题

根据问询回复，技术服务费系公司向部分服务商获取技术服务支付的费用，技术服务包括仪器维护、技术支持、售后跟踪、培训技术服务等。其中技术支持占比较高，金额为 257.45、522.43 和 832.47 万元。

请发行人进一步说明：技术支持的具体构成，增长较快的原因，是否具有商业实质。

回复：

服务商向发行人提供的技术支持服务内容为：对试剂及仪器使用现场指导；在终端客户许可的范围内提供辅助劳务支持（如分装、清洗等），发行人以经终端医护人员确认的工时给服务商结算技术支持对应的技术服务费。报告期内其金额增长较快的原因为：①随着发行人仪器设备投放数量的增加，相应需要更多技术支持工时；②2017年至2019年，随着发行人新产品的拓展，为了更好地指导服务终端客户，相应技术支持工时有所增加。

报告期内，发行人技术支持数量和金额具体情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
工时数量（小时）	8,774	42,364	27,169	13,597
账面费用金额（万元）	175.48	832.47	522.43	257.45

发行人技术支持费与结算的工时数量变化趋势匹配，2017年至2019年随着对应区域投放仪器的增加和推广力度的增加，相应技术支持工时数量及确认费用金额增加，2020年1-6月受“新冠疫情”的影响，相应技术支持活动减少。

技术支持借助服务商的地理区位优势为发行人的终端用户提供贴身、机动的技术支持，有助于提高终端用户的使用体验和用户粘性，该类服务具有商业合理性及商业实质。

（此页无正文，为科美诊断技术股份有限公司《关于科美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮审核问询函之回复报告》之签字盖章页）

科美诊断技术股份有限公司  
2020年 9 月 1 日



（此页无正文，为中信证券股份有限公司《关于科美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮审核问询函之回复报告》之签字盖章页）

保荐代表人：

邵才捷

邵才捷

马可

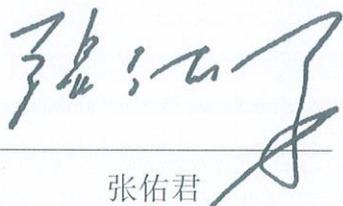
马可



## 保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读关于科美诊断技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件第二轮审核问询函之回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



张佑君



## 发行人董事长声明

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

董事长：



---

李 临

科美诊断技术股份有限公司（盖章）

2020年9月1日

