



**上海之江生物科技股份有限公司
与海通证券股份有限公司
关于《关于上海之江生物科技股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市
的审核中心意见落实函》的回复**

保荐机构（主承销商）



二〇二〇年九月

上海证券交易所：

贵所于 2020 年 9 月 9 日印发的上证科审（审核）[2020]676 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的审核中心意见落实函》（以下简称“审核中心意见落实函”）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）等相关方已就审核中心意见落实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。

本落实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
审核中心意见落实函所列问题	黑体（不加粗）
审核中心意见落实函问题回复、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	4
问题 2	7

问题 1

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：2020 年上半年公司业绩增长主要受新冠疫情影响，新增了新冠病毒核酸检测试剂盒产品并大量销售，常规产品销售收入出现下降，随着国内疫情缓解，未来业绩高增长的持续性存在不确定性。

回复：

发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的规定，对“重大事项提示”进行全面梳理、修改如下：

一、对部分内容表述进行补充、完善

1、对“一、新冠肺炎疫情造成发行人生产经营情况发生重大变化”调整内容表述如下：

“2020 年 1-6 月，发行人主营业务收入为 81,187.08 万元（审阅数），较 2019 年全年增长 219.31%。公司的业绩增长主要受新冠疫情影响，作为首批获得新冠检测试剂注册证的企业，发行人新冠检测试剂产品的销售具有一定的先发优势，2020 年 1-6 月新冠检测试剂盒销售收入达到 47,721.41 万元（审阅数），核酸提取试剂盒销售收入达到 6,039.60 万元（审阅数），合计占主营业务收入比重为 66.22%。新冠检测试剂相关产品的销售是发行人 2020 年业绩大幅增长的主要推动因素。

在各地新冠检测能力、检测效率提升要求的大背景下，发行人分子诊断仪器自动化检测优势得以凸显，销售数量大幅提升，2020 年 1-6 月销售收入达到 14,101.96 万元（审阅数），相较 2019 年全年销售收入增长 447.41%，主营业务收入占比也从 2019 年度之 10.14%提高至 17.37%。

2020 年，新冠疫情在推动发行人新冠检测试剂产品及分子诊断仪器销售的同时，对于发行人传统的其他分子诊断试剂产品销售产生了短期的负面影响。2020 年 1-3 月，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，不包含新冠检测试剂盒在内的核酸检测试剂盒 2020 年一季度实现销售收入 3,040.98 万元，相较 2019 年一季度下降幅度为 45.09%。2020 年 1-6 月，随着常规产品相关的医疗秩序恢复及发行人市场影响力提升，发行人不包含新冠检测试剂盒在内的核酸检测试剂盒实现销售收入 12,514.18 万元（审阅数），相较 2019 年 1-6 月同比上升 10.77%，新冠疫情对发行人常规产品销售收入的负面影响已得到控制。

新冠疫情除对发行人产品销售收入结构产生影响外，对于发行人产品销售区域构成也产生了重大影响。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%。

发行人 2020 年度业绩增长主要依托于新冠检测试剂产品及疫情推动下的分子诊断设备销售。随着国内疫情缓解以及国内新冠检测试剂生产企业的增多，发行人未来业绩高增长的持续性存在不确定性。”

2、对“二、主要原材料供应来自进口且部分为独家采购”调整内容表述如下：

“（一）主要原材料供应来自进口

报告期内，发行人 Taq 酶-I、引物探针、Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块等试剂及设备主要原材料为进口采购，进口采购金额占采购总额比例分别为 57.79%、54.13%、66.44%和 54.07%。

发行人在业务开展过程中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。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。未来如因国际贸易环境变化导致进口受限，发行人需要更换为国内替代供应商，在短期内可能会对生产经营稳定性造成影响。

（二）主要原材料供应为独家采购

报告期内，发行人 Taq 酶-I、Taq 酶-II、Autrax 模块、Mic qPCR 仪模块等试剂及设备主要原材料为独家采购，独家采购金额占采购总额比例分别为 42.88%、45.24%、55.81%和 40.68%。

报告期内部分原材料的独家采购是发行人的主动行为，该部分原材料在国内市场上供应充足，不存在独家垄断的情况。目前，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。未来如果独家供应商终止与发行人合作，发行人需要更换为其他替代供应商，在短期内可能会对生产经营稳定性造成影响。”

3、对“三、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”调整内容表述如下：

“报告期各期末，公司应收账款余额随着公司营业收入的增长不断增加，应收账款各期账面余额分别为10,075.80万元、11,689.47万元、12,712.81万元和18,643.05万元。各期应收账款期后回款比例分别为93.99%、90.51%、64.56%和47.76%（期后统计截至2020年6月底），由于疫情影响及半年度统计时部分客户应收账款尚在信用期内，2019年、2020年应收账款期后回款比例较低。

报告期各期末，公司应收账款逾期金额占应收账款总额比分别为16.33%、20.19%、31.24%和24.07%，逾期金额占比较高。随着公司业务规模的扩张，公司应收账款规模将进一步扩大，若超过信用期的应收账款大幅增加，将加大应收账款不能收回的风险，对公司的经营性现金流、营运资金周转和生产经营活动可能产生不利影响。”

二、删除冗余表述，按重要性进行排序

1、根据突出重大性，增强针对性，强化风险导向的原则，在“重大事项提示”章节删除以下内容

（1）删除“四、‘两票制’、‘一票制’等政策对公司的影响”中“（一）‘两票制’及其进展情况”和“（二）‘一票制’及其进展情况”，相关内容在在招股说明书“第六节 业务和技术”章节披露。

(2) 删除“五、特别提醒投资者关注公司及本次发行的以下风险”中“(四) 市场竞争加剧的风险”，相关内容在招股说明书“第四节 风险因素”章节披露。

(3) 删除“七、公司仪器设备生产、使用及管理”，相关内容在招股说明书“第六节 业务和技术”章节披露。

(4) 删除“六、报告期内分红情况及上市后股利分配政策”、“九、本次发行相关主体作出的重要承诺”、“十、本次发行前滚存利润的分配安排”，相关内容分别在招股说明书“第二节 概览”和“第十节 投资者保护”章节披露。

2、根据重要性原则，调整“重大事项提示”内容的排序

将“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”调整至“六、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”披露。

问题 2

请发行人完善招股说明书相关信息披露内容：(1) 结合目前新冠疫情防控进展与相关检测试剂、疫苗、药品研发推进情况，在“业务与技术”章节补充披露新冠病毒核酸检测试剂产品的市场情况及未来发展前景、发行人相关产品的市场占有情况以及与主要竞争对手业务、技术等对比情况；(2) “公司主营业务收入构成”表中单独列示新冠病毒核算检测试剂盒的收入金额及占比情况。

回复：

一、结合目前新冠疫情防控进展与相关检测试剂、疫苗、药品研发推进情况，在“业务与技术”章节补充披露新冠病毒核酸检测试剂产品的市场情况及未来发展前景、发行人相关产品的市场占有情况以及与主要竞争对手业务、技术等对比情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“十、经营成果分析”之“(四) 公司产品的市场地位和技术水平”之“(2) 新冠病毒领域”中补充披露如下：

“A、新冠病毒核酸检测试剂研发、取得证书、实现销售等过程

… …

B、新冠病毒核酸检测试剂产品的市场情况及未来发展前景

a、国内外新冠疫情的防控进展情况

目前，境外新冠疫情仍正在蔓延，全球累计确诊病例已经超过 2,800 万，累计死亡人数超过 90 万。根据 OWID 的数据，海外疫情持续发酵导致日检测量居高不下，印度、美国等国日均最高检测量接近 100 万例，对于检测试剂需求量较大。欧洲地区疫情抬头，对检测试剂的需求也有所上涨。WHO 预计疫情将长期存在，应做好抗疫“持久战”的准备。

我国新冠疫情防控工作取得了阶段性的成功，根据国家卫健委公布的数据，新冠感染人数现已动态清零，新增确诊病例均系境外输入，因此我国仍长期面临输入性风险。在外防输入、内防反弹新冠防控工作中，核酸检测是新冠疫情常态化精准防控及局部应急处置的重要一环。2020 年 8 月 27 日，国务院发布《进一步推进新冠病毒核酸检测能力建设工作方案的通知》，“决定到 2020 年 9 月底前，实现辖区内三级综合医院、传染病专科医院、各级疾控机构以及县域内至少 1 家县级医院具备核酸采样和检测能力。到 2020 年底前，所有二级综合医院具备核酸采样和检测能力，完成城市检测基地和公共检测实验室建设。”

目前，国内新冠检测试剂产品在出入境检测、住院病人常规检测等场景仍然有较大的需求。如果全球的新冠疫情不能遏制或者新冠病毒发展成为类似流感与人类长期共存的状态，新冠检测试剂产品将与流感病毒检测试剂类似形成常态化的需求。

b、新冠检测试剂、疫苗、药品研发推进情况

目前，国内新冠病毒核酸检测常见检测方法为用鼻咽拭子获取样本进行基于 PCR 的核酸检测，取得国内注册证的新冠病毒核酸检测试剂 22 个，能够量产新冠检测试剂盒的企业在不断增加，部分聚焦于海外市场，部分聚焦于 CDC 市场，发行人则主要聚焦于国内临床诊断市场及出入境检测市场。未来国内企业关于新冠病毒核酸检测相关产品的研发，目前更多聚焦于探索用新型、快速、低成本的方法进行检测。

从新冠疫苗研发推进情况来看，目前全球一共有 176 个新冠病毒疾病疫苗

研发计划正在进行，已有超过 30 种新冠疫苗进入临床试验阶段，其中有 9 种新冠疫苗处于三期临床试验阶段，3 个来自中国。目前，新冠感染率远远不到群体免疫的水平，借助疫苗实现“群体免疫”将是比较有效的防疫方法。但疫苗难以直接根除新冠病毒，且发达国家常规疫苗的高覆盖率接近 80%，全球接种需疫苗生产、医疗体系通力配合才有望逐步推进，因此防疫政策或将长期不变，检测、隔离与疫苗或将长久共存。

从新冠药品研发推进情况来看，2020 年 9 月 9 日国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）发布了《新型冠状病毒中和抗体类药物申报临床药学研究与技术资料要求指导原则（试行）》的通告，其中指出目前大部分针对新型冠状病毒的有效治疗和预防性中和抗体药物仍处在临床前研发阶段。新冠中和抗体类药物以基因重组技术制备的单克隆抗体为主。在针对新冠病毒的中和抗体研发上，据公开渠道不完全统计，参与该领域研发的生物技术公司及制药企业有 34 家。国内也有多家企业通过自主研发或合作研发的方式开展研究。注册在 ClinicalTrial 上针对于中和抗体的活跃临床试验达 80 项，其中 48 项位于美国，19 项位于欧洲。在中国开展的中和抗体临床试验仅有 1 项，为 GSK 发起。

综上，全球新冠疫情影响依然严峻，国内虽然新冠防疫工作较为成功，但输入性风险持续存在。新冠药品、新冠疫苗尚处于研发过程中，且由于新冠病毒存在变异情况，新冠药品、新冠疫苗的成功研发上市能否长期全面遏制、完全消除新冠肺炎具有不确定性，新冠病毒存在与流感病毒一样长期存续的可能性，因此从目前情况来看，新冠检测试剂未来存在常态化的需求市场。

G、发行人新冠病毒检测试剂产品的市场占有情况

发行人作为首批获得新冠病毒核酸检测试剂注册证书的企业，在市场上具有先发优势。由于无法取得新冠检测试剂市场产销量的公开数据，以下通过集采中标排名及上市公司新冠病毒核酸检测试剂产品收入排名两个维度来体现发行人产品的市场占有情况。

①新冠检测试剂集采中标排名

自 2020 年 4 月 26 日湖北开始开展新冠病毒核酸检测试剂集采以来，截至目前，全国各省共开展新冠病毒核酸检测试剂集采共 16 场，涉及全国 26 个省

份或直辖市，各分子诊断企业新冠集采中标合计排名如下：

公司名称	集采中标次数	中标次数排名
达安基因	16	1
迈克生物	14	2
之江生物	13	3
明德生物	11	4
金豪制药	10	5
伯杰医疗	10	5
卓诚惠生	9	7
硕世生物	5	8
捷诺生物	4	9
复星医学	4	9
中帜生物	4	9
联合医学	3	12
华大生物	3	12
纳捷诊断	3	12
圣湘生物	3	12
仁度生物	2	16
优思达	1	17
安图生物	1	18
东方基因	1	19
合计	117	-

②新冠病毒核酸检测试剂收入排名

由于新冠病毒核酸检测试剂生产厂家中的上市公司大部分未在2020年半年报中明确披露新冠检测试剂相关产品的收入情况，因此就公开数据可查询上市公司情况对比如下：

单位：万元

公司名称	股票代码	2020年1-6月 试剂收入	2020年1-6月 新冠检测试剂相关产 品
达安基因	002030	176,014.60	132,559.51
之江生物	/	66,275.19	53,761.01
迈克生物	300463	66,354.94	21,500.00
圣湘生物	688289	181,537.33	/
硕世生物	688399	57,253.79	/
明德生物	002932	27,167.53	/
凯普生物	300639	20,639.17	/

注 1：以上数据来源各上市公司 2020 年半年度报告或招股说明书。

注 2：迈克生物核酸试剂收入系自产产品收入。

注 3：圣湘生物未披露新冠检测试剂相关产品收入。

注 4：硕世生物 2020 年半年报未明确披露试剂收入，该收入为总营业收入，且未披露新冠检测试剂相关产品收入。

注 5：明德生物未披露新冠检测试剂相关产品收入。

注 6：凯普生物未披露新冠检测试剂相关产品收入。

在新冠疫情暴发后，公司本着优先服务国内疫情防控的原则，优先保障国内抗疫物资需求，同时供应境外客户以支持全球抗疫工作。从长远发展角度，新冠疫情在国内终端市场对核酸分子检测产品进行了知识普及，考虑到新冠疫情之后公司常态化的发展需求，在当前阶段以国内市场为核心，树立国内市场的品牌价值和渠道建设，将分子诊断仪器推广进入全国各省市终端市场，尤其各地二级及以上医院，对于公司长期竞争力的构建具有重要意义。

基于发行人的社会责任和企业发展战略，发行人优先销售境内市场，积极参与国内的抗疫防疫工作，参与次数及中标次数高于绝大多数同行业上市公司。2020 年 1-6 月，发行人境内收入 60,543.91 万元（审阅数），境外销售收入为 21,316.75 万元（审阅数），主营业务收入以境内销售收入为主。

综上所述，结合新冠集采中标排名、新冠病毒核酸检测试剂收入排名的情况分析，公司新冠病毒核酸检测试剂产品在市场上拥有较高的市场占有率，整体排名前列。

D、发行人新冠病毒检测试剂产品与主要竞争对手业务、技术等对比情况

公司新冠病毒核酸检测试剂与主要竞争对手产品性能比较如下：

生产企业	之江生物	圣湘生物	达安基因	硕世生物	明德生物
注册证号	国械注准 2023400057	国械注准 20203400064	国械注准 2023400063	国械注准 20203400384	国械注准 20203400212
样本类型	鼻咽拭子、痰液、肺泡灌洗液	血清、咽拭子、病毒保存液等	咽拭子、鼻咽拭子、痰液	咽拭子、鼻咽拭子、痰液	口鼻咽拭子、痰液
检测基因	ORF1ab、N 基因、E 基因	ORF1ab、N 基因	ORF1ab、N 基因	ORF1ab、N 基因	ORF1ab、N 基因

从上表可以看出，公司新型冠状病毒核酸检测试剂与其他主要竞争对手代

表性产品对比，公司新冠病毒核酸检测试剂可以同时检测 ORF1ab、N 和 E 基因三个新冠特异性靶标，多重保险下不容易出现因病毒 DNA 突变导致的假阴性情况，拥有较强的技术竞争力。

二、“公司主营业务收入构成”表中单独列示新冠病毒核算检测试剂盒的收入金额及占比情况

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

报告期内，公司主营业务收入产品类别如下：

单位：万元

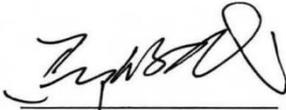
产品类别	2020年1-3月		2019年度	
	金额	占比	金额	占比
核酸检测试剂盒	15,738.37	72.76%	22,122.12	87.01%
其中：妇科	739.01	3.42%	10,989.45	43.22%
呼吸道	14,237.07	65.82%	4,001.66	15.74%
其中：新冠检测试剂盒	12,697.40	58.70%	-	-
肝炎	227.09	1.05%	1,877.44	7.38%
肠道	103.75	0.48%	1,828.32	7.19%
生殖道	162.30	0.75%	1,739.93	6.84%
其它	269.15	1.24%	1,685.32	6.63%
分子诊断仪器	4,965.19	22.96%	2,576.12	10.14%
其中：Autrax	2,655.75	12.28%	418.56	1.65%
EX系列核酸提取仪	765.54	3.54%	162.47	0.64%
Mic qPCR 检测仪	882.68	4.08%	1,089.65	4.29%
外购 PCR 检测仪	661.21	3.06%	905.44	3.56%
其他仪器	-	-	-	-
其它	926.34	4.28%	727.38	2.86%
合计	21,629.90	100.00%	25,425.62	100.00%
产品类别	2018年度		2017年度	
	金额	占比	金额	占比
核酸检测试剂盒	20,758.12	94.03%	17,963.58	94.43%
其中：妇科	11,020.29	49.92%	8,768.45	46.09%
呼吸道	3,157.48	14.30%	3,318.18	17.44%
其中：新冠检测试剂盒	-	-	-	-
肝炎	1,730.05	7.84%	1,345.80	7.07%
肠道	1,780.15	8.06%	1,819.55	9.56%

生殖道	1,723.69	7.81%	1,391.36	7.31%
其它	1,346.47	6.10%	1,320.24	6.94%
分子诊断仪器	801.23	3.63%	593.83	3.12%
其中: Autrax	127.40	0.58%	74.36	0.39%
EX 系列核酸提取仪	57.07	0.26%	68.71	0.36%
Mic qPCR 检测仪	260.56	1.18%	74.36	0.39%
外购 PCR 检测仪	282.83	1.28%	376.40	1.98%
其他外购仪器	73.36	0.33%	-	-
其它	516.23	2.34%	465.89	2.45%
合计	22,075.57	100.00%	19,023.29	100.00%

(以下无正文)

（本页无正文，为《上海之江生物科技股份有限公司与海通证券股份有限公司关于〈关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函〉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

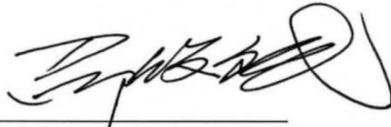
2020年9月10日



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审核中心意见落实函回复的全部内容，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9月10日

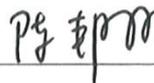


（本页无正文，为《上海之江生物科技股份有限公司与海通证券股份有限公司关于〈关于上海之江生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函〉的回复》之签章页）

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审核中心意见落实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，审核中心意见落实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

