



关于杭州博拓生物科技股份有限公司首次  
公开发行股票并在科创板上市  
申请文件的审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

二〇二〇年十二月

**上海证券交易所：**

根据贵所于 2020 年 11 月 9 日印发的《关于杭州博拓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》（上证科审（审核）〔2020〕894 号）（以下简称“问询函”）的要求，杭州博拓生物科技股份有限公司（以下简称“博拓生物”、“发行人”、“公司”）会同国泰君安证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、浙江天册律师事务所（以下简称“发行人律师”）、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），对问询函提出的问题逐项进行了认真核查落实。现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本问询函回复所使用的简称或名词释义与《杭州博拓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招股说明书（申报稿）》中的释义相同。

本问询函回复中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	<b>黑体（加粗）</b>
对审核问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	<b>楷体（加粗）</b>

## 目录

一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况.....	4
1、关于股份转让.....	4
2、关于新增股东.....	4
3、关于劳务派遣和社保.....	30
二、关于发行人核心技术.....	39
4、关于发行人核心技术先进性.....	39
5、关于发行人核心技术人员.....	52
三、关于发行人业务.....	62
6、关于发行人产品.....	62
7、关于业绩波动和政策影响.....	81
8、关于境外子公司 ADVIN.....	91
9、关于销售模式.....	97
10、关于新冠检测试剂.....	122
11、关于销售和主要客户.....	127
12、关于采购和主要供应商.....	152
13、关于 IVDR 法规和 ODM 经营业务.....	168
14、关于产品资质.....	182
15、关于房产抵押.....	193
四、关于公司治理与独立性.....	197
16、关于关联交易及资金往来.....	197
17、关于内部控制.....	210
五、关于发行人财务.....	217
18、关于收入.....	217
19、关于成本和毛利率.....	244
20、关于期间费用.....	284
21、关于员工薪酬.....	312
22、关于股份支付.....	319
23、关于应收账款.....	322

24、关于存货.....	334
25、关于固定资产、募投项目.....	342
26、关于现金流.....	348
<b>六、关于风险揭示.....</b>	<b>351</b>
27、关于完善风险揭示和重大事项提示.....	351
<b>七、关于其他事项.....</b>	<b>365</b>
28、关于境外核查.....	365
29、关于其他.....	371
<b>八、保荐机构总体意见.....</b>	<b>386</b>

## 一、关于发行人股权结构、董监高等基本情况

### 1、关于股份转让

根据申报材料，实际控制人之一陈宇杰 2014 年分别向吴淑江、高红梅转让公司 13.65%、9.35% 股权，对价分别为 204.75 万元、140.25 万元；2015 年向朱爱菊转让 2.50% 的股权，对价为 37.50 万元，上述股权转让价格均为 1 元/股，且款项均尚未支付，拟用 2020 年分红款进行支付，上述两次分红方案均通过临时股东大会审议通过。

请发行人说明：（1）结合《公司法》的规定说明上述未实际支付款项享有分红权的情形是否合法合规，是否按照相关规定履行正当程序；其他股东是否知晓该情形，是否存在异议；（2）上述股权转让的背景及定价合理性、公允性，转让双方是否存在纠纷，是否存在股权代持；两次分红中股权转让双方是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）发行人历次股权转让中是否实际支付价款，是否存在上述类似情形，请一并梳理并说明。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）结合《公司法》的规定说明上述未实际支付款项享有分红权的情形是否合法合规，是否按照相关规定履行正当程序；其他股东是否知晓该情形，是否存在异议

1、未实际支付款项享有分红权的情形是否合法合规，是否按照相关规定履行正当程序

（1）适用法律及公司章程关于分红的相关规定

现行《公司法》第一百六十六条第四款规定：“公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，有限责任公司依照本法第三十四条的规定分配；股份有限公司按照股东持有的股份比例分配，但股份有限公司章程规定不按持股比例分配的除外”。根据该款规定，除非公司章程另有规定，股份有限公司按照股东持有的股份比例分配红利。

发行人两次分红时点适用的公司章程第一百五十二条规定，“公司利润分配政策为：公司股利分配遵循同股同利的分配原则，按股东持有的股份数额，以现金、股票或其他法律、法规认可的方式进行分配，在每一个会计年度结束后的六个月内，由公司董事会根据公司的经营业绩和未来的发展规划，提出股利分配方案，经股东大会批准后执行。”根据该条规定，发行人全体股东约定按股东所持公司股份数额分配及享有股利。

鉴于公司全体股东所持股份对应的实缴出资义务已于2015年9月公司整体变更设立股份公司时履行完毕，在公司注册资本已全部实缴到位的情形下，此后公司股份转让相关的对价支付，属于转让方和受让方之间的债权债务关系，不影响作为受让方的新股东对其包含分红权在内的股东权利的享有和行使。

## （2）股权转让基本情况及履行的审议程序、出资实缴情况

2014年8月，经股东会表决同意，陈宇杰将其持有的博拓有限13.65%的股权（对应注册资本204.75万元）转让给吴淑江，将其持有的博拓有限9.35%的股权（对应注册资本140.25万元）转让给高红梅，转让价格为1元/股，其他股东（指股东于秀萍）放弃优先购买权；2015年6月，经股东会表决同意，陈宇杰将其持有的博拓有限2.50%的股权（对应注册资本37.50万元）转让给朱爱菊，转让价格为1.00元/股，其他股东（指股东于秀萍、吴淑江和高红梅）均放弃优先购买权。

公司分别于2014年8月22日、2015年6月30日办理完成前述股权转让相关工商变更登记。

根据杭州恒辰会计师事务所有限公司于2011年5月13日出具的【杭州恒辰验字（2011）第093号】《验资报告》，截至2011年5月12日，发行人前身博拓有限已收到全体股东以货币形式缴纳的注册资本合计1,500.00万元，其中陈宇杰所持49.00%股权对应的实缴出资额为735.00万元，于秀萍所持51%股权对应的实缴出资额为765.00万元，股东认缴出资额对应的出资义务已全部履行。

转让标的股权对应的股东认缴出资额于转让协议签署时已全部实缴到位；转让标的股权对应的股东权利义务，于股权转让相关工商变更登记完成后由受让方享有及承担；股权转让款的延迟支付安排不影响受让方吴淑江、高红梅和朱爱菊

享有分红权等任何股东权利。

前述股权转让已根据适用法律及公司章程相关规定履行了股东会表决程序，并经全体股东审议同意，股权转让行为合法、有效；截至股权转让时点，陈宇杰与吴淑江、高红梅、朱爱菊之间转让标的股权对应的股东出资义务已由出让方陈宇杰于 2011 年 5 月 12 日前履行完毕；股权转让款的延迟支付安排系转让双方的真实意思表示，属于转让双方之间的债权债务关系，与股东的出资义务无关，不影响受让方吴淑江、高红梅和朱爱菊享有分红权等任何股东权利。

### （3）两次分红基本情况及履行的审议程序

2020 年 6 月 20 日，经公司 2019 年度股东大会决议，全体股东一致通过了《公司 2019 年度利润分配方案》，同意以截至 2019 年 12 月 31 日公司总股本 8,000 万股为基数，向全体股东每股派发现金股利 0.375 元（含税），合计 3,000 万元；2020 年 9 月 16 日，经公司 2020 年第四次临时股东大会决议，全体股东一致通过了《公司 2020 年半年度利润分配预案》，同意以截至 2020 年 6 月 30 日公司总股本 8,000 万股为基数，向全体股东每股派发现金股利 1.125 元（含税），合计 9,000 万元。两次分红方案中均载明分红对象为“公司全体股东”，全体股东均未对包括分红对象在内的分红方案提出任何异议。

截至本问询函回复出具日，前述两次分红已实施完毕。

前述两次分红已根据适用法律及公司章程相关规定履行了股东大会表决程序，并经全体股东审议同意，相关分红决议合法、有效。鉴于吴淑江、高红梅、朱爱菊从陈宇杰处受让的标的股权对应的股东出资于分红决议作出前已实缴到位，包括分红权在内的全部股东权利已于工商变更登记后转移到受让方名下，其未实际支付股权转让款项但享有分红权的情形未违反《公司法》及相关适用法律法规的规定。

## 2、其他股东是否知晓该情形，是否存在异议

陈宇杰于 2014 年 8 月将其所持部分股权转让给吴淑江、高红梅以及延迟支付股权转让款的安排，公司其他股东于秀萍（股权转让时点博拓有限的股东包括陈宇杰和于秀萍两位股东）均知晓且无异议，均明确表示已放弃优先购买权。

陈宇杰于 2015 年 6 月将其所持部分股权转让给朱爱菊以及延迟支付股权转

让款的安排，公司其他股东于秀萍、吴淑江和高红梅均知晓且无异议，均明确表示已放弃优先购买权。

截至本问询函回复日，发行人全体股东已通过查阅发行人《招股说明书》、《发行人关于公司设立以来股本演变情况的说明》等方式知悉发行人股权转让及相关股权转让款支付情况，均未对吴淑江、高红梅、朱爱菊延迟支付股权转让款以及未实际支付股权转让款即享有分红权的情形提出任何异议，并且出具了对公司股东出资、股权转让及转让款支付情况、分红事项均不存在异议或纠纷的确认函。

## **(二) 上述股权转让的背景及定价合理性、公允性，转让双方是否存在纠纷，是否存在股权代持；两次分红中股权转让双方是否存在纠纷或潜在纠纷**

### **1、陈宇杰与吴淑江、高红梅股权转让相关事项**

2014年8月，经公司股东会表决同意，陈宇杰将其持有的博拓有限13.65%的股权（对应注册资本204.75万元）转让给吴淑江，将其持有的博拓有限9.35%的股权（对应注册资本140.25万元）转让给高红梅，本次股权转让价格均为1.00元/股。公司已于2014年8月22日办理完成前述股权转让相关工商变更登记；截至2020年9月26日，前述股权转让款已付清。

本次股权转让的背景为，吴淑江、高红梅作为公司的核心管理人员，希望通过出资入股的方式同公司建立更为紧密的联系，与公司共同发展。本次股权转让参照出让方陈宇杰的原始出资价格及公司截至2013年12月末的资产情况，由协议双方协商定价，最终确定为1元/股。截至2013年12月31日，公司每股净资产约为0.47元。

本次转让相关的工商变更登记已完成，转让款已付清，转让各方不存在纠纷或潜在纠纷；各方登记持有的公司股权/股份均为本人实际持有，不存在委托持股、信托持股或以其他方式代持公司股份的情形；股权转让双方对公司两次分红事项均无异议，不存在与公司分红相关的纠纷或潜在纠纷。

本次转让系公司实际控制人与核心管理人员间的股权结构调整安排，双方在公平交易条件下参考公司财务及经营情况自愿协商定价，股权转让定价合理、公允；本次股权转让已履行完毕，不存在股权代持的情形，不存在纠纷或潜在纠纷；



公司两次分红事项均已履行完毕，股权转让双方均无异议，不存在纠纷或潜在纠纷。

## 2、陈宇杰与朱爱菊股权转让相关事项

2015年6月，经公司股东会表决同意，陈宇杰将其持有的博拓有限2.50%的股权（对应注册资本37.50万元）转让给朱爱菊，本次股权转让价格为1.00元/股。公司已于2015年6月30日办理完成前述股权转让相关工商变更登记；截至2020年11月10日，前述股权转让款已付清。

本次股权转让的背景为，朱爱菊为实际控制人陈音龙、于秀萍夫妇的世交好友，公司2015年进行股权结构调整时，朱爱菊表达了入股公司的期望，故实际控制人同意将实际控制人之一陈宇杰所持2.50%的公司股权转让给朱爱菊。本次股权转让参照出让方陈宇杰的原始出资价格及公司截至2014年底的资产情况，由协议双方协商定价，最终确定为1.00元/股。截至2014年12月31日，公司每股净资产约为0.63元。

本次转让相关的工商变更登记已完成，转让款已付清，转让双方不存在纠纷或潜在纠纷；转让双方登记持有的公司股权/股份均为本人实际持有，不存在委托持股、信托持股或以其他方式代持公司股份的情形；股权转让双方对公司两次分红事项均无异议，不存在与公司分红相关的纠纷或潜在纠纷。

本次转让系公司实际控制人接受其世交好友朱爱菊投资入股公司的安排，双方在公平交易条件下参考公司财务及经营情况自愿协商定价，股权转让定价合理、公允；本次股权转让已履行完毕，不存在股权代持的情形，不存在纠纷或潜在纠纷；公司两次分红事项均已履行完毕，股权转让双方均无异议，不存在纠纷或潜在纠纷。

### **（三）发行人历次股权转让中是否实际支付价款，是否存在上述类似情形，请一并梳理并说明**

截至本问询函回复日，发行人自有限公司设立至今历次股权/股份转让及价款支付情况如下：

转让时间	出让方	受让方	转让出资额 (万元/万股)	转让价格 (元/股)	转让总价 (万元)	价款支付情况
------	-----	-----	------------------	---------------	--------------	--------

转让时间	出让方	受让方	转让出资额 (万元/万股)	转让价格 (元/股)	转让总价 (万元)	价款支付情况
2011年 5月	陈音龙	陈宇杰	245.00	1.00	245.00	已支付
		于秀萍	155.00	1.00	155.00	已支付
	曹思怡	于秀萍	50.00	1.00	50.00	已支付
2014年 8月	陈宇杰	吴淑江	204.75	1.00	204.75	已支付
		高红梅	140.25	1.00	140.25	已支付
2015年 6月	于秀萍	拓康投资	347.25	1.00	347.25	已支付
	陈宇杰		277.50	1.00	277.50	已支付
	吴淑江		152.25	1.00	152.25	已支付
	高红梅		87.75	1.00	87.75	已支付
	陈宇杰	朱爱菊	37.50	1.00	37.50	已支付
2017年 9月	周颂言	松瓴投资	240.00	5.00	1,200.00	已支付
2019年 11月	兴源控股	陈音龙	400.00	5.93	2,373.65	已支付
		李起富	800.00	5.93	4,747.20	已支付
2019年 12月	周颂言	汪莉萍	80.00	6.00	480.00	已支付
		梁荣伟	80.00	6.00	480.00	已支付
	松瓴投资	杜坚力	80.00	5.93	474.00	已支付
		王伟红	80.00	5.93	474.00	已支付
2019年 12月	拓康投资	杭州康宇	1,200.00	1.00	1,200.00	已支付
	李起富	吴海江	80.00	5.93	474.72	已支付
		郑钢武	48.00	5.93	284.83	已支付
		李瑛珺	36.00	5.93	213.62	已支付
		李鸿鹤	36.00	5.93	213.62	已支付

截至本问询函回复出具日，发行人历次股权/股份转让的转让价款均已实际支付，具体说明如下：

1、2011年5月股权转让交易中，曹思怡与于秀萍之间的股权转让价款已于2011年4月全部支付完毕（本次交易发生于2011年初，2011年5月完成工商变更登记）；陈宇杰、于秀萍与陈音龙之间的交易价款未在当时及时支付，主要原因系本次交易为陈音龙家族内部转让，各方出于便利性考虑未实际支付相关款项；截至2020年12月9日本次交易相关款项已全部支付完毕；

2、2014年8月股权转让交易中，吴淑江、高红梅与陈宇杰之间的交易价款未在当时及时支付，主要原因系考虑到吴淑江、高红梅二人当时的经济情况，并

且为维持公司发展的稳定，因而陈宇杰当时未要求二人实际支付；2020年9月，吴淑江、高红梅已将相关款项支付完毕；

3、2015年6月股权转让交易中，于秀萍、陈宇杰、吴淑江、高红梅与拓康投资的交易价款未在当时及时支付，主要原因系本次交易系股东与持股平台之间的内部转让，各方出于便利性考虑未实际支付相关款项，截至2017年4月，上述款项已支付完毕；陈宇杰与朱爱菊的交易价款未在当时及时支付，主要原因系朱爱菊为陈音龙、于秀萍夫妇的世交好友，曾在公司经营困难之际提供过关键性的资金支持，考虑到朱爱菊为公司渡过难关作出的贡献，因此在2015年股权转让之际，陈宇杰并未要求朱爱菊即刻支付相关款项；2020年11月，朱爱菊已将相关款项支付完毕；

4、2017年9月股份转让交易中，周颂言与松瓴投资之间的股份转让价款已于2017年9月全部支付完毕；

5、2019年11月股份转让交易中，兴源控股与陈音龙、李起富之间的股份转让价款已于2019年11月全部支付完毕；

6、2019年12月第一次股份转让交易中，周颂言与汪莉萍、梁荣伟之间的股份转让款和松瓴投资与杜坚力、王伟红之间的股份转让款均于2019年11月支付完毕（本次交易发生于2019年11月，于2019年12月完成工商变更登记）；

7、2019年12月第二次股份转让交易中，拓康投资与杭州康宇的交易价款未在当时及时支付，主要原因系本次交易为发行人持股平台之间的转让，转让双方的出资人及出资比例于转让时完全一致，属于同一控制下的股权平移，各方出于便利性考虑未实际支付相关款项；截至2020年12月24日，本次交易的相关款项已全部支付完毕。

综上，发行人历次股权/股份转让的转让价款均已支付，不存在股权代持的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

## **二、发行人律师核查意见**

### **（一）核查程序**

发行人律师履行了以下核查程序：

核查了发行人全套工商登记资料、三会文件、历次股权/股份转让协议、股权/股份转让款支付凭证，对发行人实际控制人、吴淑江、高红梅、朱爱菊等相关股东进行了访谈，取得了公司全体股东对公司股东出资、股权/股份转让、分红等相关事项不存在异议或纠纷而出具的确认函。

## （二）核查结论

发行人律师经核查后认为：

1、吴淑江、高红梅、朱爱菊受让股权对应的认缴出资额已由出让方陈宇杰在股权转让前实缴到位，已实缴到位股权相关的转让款支付系转让双方间的债权债务关系，与公司无关；转让双方已明确约定股权转让对应的股东权利义务于转让相关工商变更登记后转移到受让方名下，受让方未实际支付股权转让款项享有分红权的情形未违反《公司法》等适用法律法规及公司章程的规定，两次分红方案均已按照相关规定履行必要的法律程序；其他股东已知晓该等情形，不存在异议；

2、陈宇杰与吴淑江、高红梅之间的股权转让，系实际控制人吸收核心管理人员入股公司，与公司共同发展；陈宇杰与朱爱菊之间的股权转让，系实际控制人接受世交好友入股公司，以其出资额为限分担风险，分享收益；前述转让价格均参考公司财务和经营情况，根据自愿、公平原则协商确定，股权转让定价公允，具有合理性；相关股权转让发生时的其他所有股东对股权转让对价、延迟支付转让款等内容均知晓且无异议，均明确表示已放弃优先购买权；相关股权转让已履行完毕，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在股权代持情形；公司于2020年度实施的两次分红均已实施完毕，包括股权转让双方在内的全体股东对公司分红相关事项均无异议，不存在纠纷或潜在纠纷；

3、发行人历次股权/股份转让的转让价款均已支付；发行人历次股权/股份转让不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

## 2、关于新增股东

根据招股说明书，发行人最近一年新增股东包括李起富、汪莉萍、梁荣伟等多人。

**请发行人按照《审核问答》的要求补充披露和说明完善相关事项。**

**请保荐机构、发行人律师核查并就公司股东是否具备法律、法规规定的股东资格，与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排发表明确意见，说明核查方法、核查过程、核查结论等。**

**回复：**

### **一、发行人按照《审核问答（二）》第 2 问的要求进行说明**

发行人申报前一年（12 个月）内新增股东均为自原股东处受让，共发生 3 次，分别为：2019 年 10 月第一次新增自然人股东李起富，自原股东兴源控股处受让股份；2019 年 11 月第二次新增自然人股东汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红，自原股东周颂言、松瓴投资处受让股份；2019 年 12 月第三次新增：新增实际控制人陈音龙控制的有限合伙企业杭州康宇；新增自然人股东吴海江、郑钢武、李頊珺、李鸿鹤；此外，2020 年 6 月新增间接自然人股东宋振金。具体情况如下：

#### **1、2019 年 10 月，原股东兴源控股转让老股至新增自然人股东李起富**

##### **（1）股权转让基本情况**

2019 年 10 月，由于原股东兴源控股存在资金需求，因此股东兴源控股拟转让所持全部 15.00%的股份，经各方友好协商，由陈音龙收购兴源控股所持 5.00%股份，共计 400.00 万股；李起富收购兴源控股所持 10.00%股份，共计 800.00 万股；考虑到兴源控股存在资金需求的紧急程度，各方协商确定本次股份转让的价格约定为 5.93 元/股。2019 年 10 月 17 日，股份公司召开 2019 年第一次临时股东大会并作出决议，同意前述股份转让。本次受让股份股东中李起富为新增股东。

本次股权转让系各方真实意思表示，不存在争议或者潜在纠纷。

##### **（2）新增自然人股东李起富基本情况**

###### **1) 个人基本情况**

李起富先生，1959 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，身份证号码：3326241959\*\*\*\*\*，住址：浙江省仙居县福应街道\*\*\*\*\*号。现任

浙江仙通橡塑股份有限公司董事长、浙江五行橡塑有限公司执行董事。

## 2) 关联关系和股东资格情况

新增自然人股东李起富与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

新增自然人股东李起富除与 2019 年 12 月第三次新增吴海江、郑钢武、李珺、李鸿鹤存在亲属关系外，与其他股东不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

新增自然人股东李起富为中国国籍，无境外永久居留权，具有完全的民事行为能力 and 民事行为能力，未担任公务员、军人或党政机关干部，不属于《公务员法》《中共中央、国务院关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》等文件规定的不适合担任股东的人员类型，均具备适用法律、法规规定的股东资格。

## 2、2019 年 11 月，原股东周颂言、松瓴投资转让老股至新增自然人股东汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红

### (1) 股权转让基本情况

2019 年 11 月，因原股东周颂言存在资金需求，同时松瓴投资决定部分退出，周颂言、松瓴投资拟将其所持全部和部分股权对外转让。周颂言决定将其所持全部 2.00% 股权全部转让给汪莉萍、梁荣伟，经交易各方根据友好协商，转让价定为 6.00 元/股；松瓴投资决定将其所持 2.00% 股权转让给杜坚力、王伟红，经交易各方根据友好协商，转让价格定为 5.93 元/股。2019 年 11 月 20 日，股份公司召开 2019 年第三次临时股东大会并做出决议，同意前述股份转让。本次受让股份股东汪莉萍、梁荣伟、杜坚力和王伟红均为新增股东。

本次股权转让系各方真实意思表示，不存在争议或者潜在纠纷。

### (2) 新增自然人股东汪莉萍、梁荣伟、杜坚力和王伟红基本情况

#### 1) 个人基本情况

汪莉萍女士，1968 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，身

份证号码：3305221968\*\*\*\*\*，住址：杭州市下城区朝晖三区\*\*\*\*\*室。  
曾任浙江浩顺电气有限公司会计，现已退休。

梁荣伟先生，1976年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，身份证号码：3301251976\*\*\*\*\*，住址：杭州市余杭区临平街道万陈社区\*\*\*\*\*号。现任杭州龙天建设工程有限公司总经理、上海德胤酒店管理有限公司监事。

杜坚力先生，1970年出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历，身份证号码：3301251970\*\*\*\*\*，住址：杭州市余杭区余杭街道通济社区\*\*\*\*\*号。现任杭州高扬国际贸易有限公司执行董事兼总经理、杭州刘仙阁贸易有限公司执行董事兼总经理、杭州刘仙阁实业投资有限公司执行董事兼总经理、镇江市丹徒区中义房地产开发有限公司总经理、镇江市丹徒区华润房地产开发有限公司总经理、杭州禹航物资有限公司监事、杭州高新食品有限公司监事、杭州干将实业有限公司监事。

王伟红女士，1975年出生，中国国籍，无境外永久居留权，高中学历，身份证号码：3326241975\*\*\*\*\*，住址：浙江省仙居县南峰街道小南门\*\*\*\*\*号。现任仙居县润丰汽车零部件制造有限公司财务。

## 2) 关联关系和股东资格情况

新增自然人股东汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红与发行人控股股东、实际控制人、其他股东、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

新增自然人股东汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红均为中国国籍，无境外永久居留权，具有完全的民事权利能力和民事行为能力，未担任公务员、军人或党政机关干部，不属于《公务员法》《中共中央、国务院关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》等文件规定的不适合担任股东的人员类型，均具备适用法律、法规规定的股东资格。

**3、2019年12月，原控股股东拓康投资转让老股给实际控制人控制的新有限合伙股东杭州康宇，股东李起富将老股转让至新增自然人股东吴海江、郑钢武、李项珺、李鸿鹤**

### (1) 股权转让基本情况

2019年12月，实际控制人对持股结构存在调整需求，决定将原控股股东拓康投资将其持有15.00%的股份按照1元/股平价转让给实际控制人陈音龙控制的有限合伙企业杭州康宇；股东李起富存在股权在亲属间分配的需求，因此将部分股权按照5.93元/股平价转让至新增自然人股东吴海江、郑钢武、李项琚、李鸿鹤。

2019年12月25日，股份公司召开2019年第四次临时股东大会并作出决议，同意股东拓康投资将其持有15.00%的股份（对应1,200.00万股）转让给新股东杭州康宇；同意股东李起富将其持有1.00%的股份（对应80.00万股）转让给新股东吴海江（李起富外甥）；同意股东李起富将其持有0.60%的股份（对应48.00万股）转让给新股东郑钢武（李起富外甥）；同意股东李起富将其持有0.45%的股份（对应36.00万股）转让给新股东李项琚（李起富女儿）；同意股东李起富将其持有0.45%的股份（对应36.00万股）转让给新股东李鸿鹤（李起富儿子）。杭州康宇从拓康投资受让的股份为同一控制下的股权结构平移，李起富与相关亲属之间按照5.93元/股平价进行转让。

本次受让股份新增有限合伙企业股东杭州康宇以及自然人股东吴海江、郑钢武、李项琚和李鸿鹤。

本次股权转让系各方真实意思表示，不存在争议或者潜在纠纷。

## （2）新增股东杭州康宇、吴海江、郑钢武、李项琚和李鸿鹤基本情况

### 1）非自然人股东杭州康宇基本情况

单位名称	杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
成立日期	2019年12月19日
注册地址	浙江省杭州市余杭区五常街道文一西路998号8幢1楼102室
主要经营场所	浙江省杭州市余杭区五常街道文一西路998号8幢1楼102室
执行事务合伙人	陈音龙
经营期限	2019年12月19日至2049年12月18日
统一社会信用代码	91330110MA2H1HPQXU
营业范围	策划：企业营销；咨询：企业管理、商务信息（除证券、期货）、现代企业制度、经济信息（除证券、期货）。
主营业务	持股平台
与公司主营业务的关系	无



	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
出资人构成及出资比例	陈音龙	906.76	75.56%
	吴淑江	175.80	14.65%
	高红梅	97.44	8.12%
	宋振金	20.00	1.67%
	合计	1,200.00	100.00%

## 2) 自然人股东吴海江、郑钢武、李頊珺和李鸿鹤基本情况

吴海江先生，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，身份证号码：3326241981\*\*\*\*\*，住址：杭州市江干区三堡家园\*\*\*\*\*室。现任浙江千祥建设有限公司副总经理。

郑钢武先生，1975年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，身份证号码：3326241975\*\*\*\*\*，住址：浙江省仙居县田市镇\*\*\*\*\*号。现任浙江仙通橡塑股份有限公司副总经理。

李頊珺女士，1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，身份证号码：3326241983\*\*\*\*\*，住址：北京市朝阳区东四环北路6号\*\*\*\*\*室。现任浙江仙通橡塑股份有限公司杭州分公司负责人。

李鸿鹤先生，1993年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，身份证号码：3326241993\*\*\*\*\*，住址：杭州市西湖区\*\*\*\*\*号。现任杭州一盛控股有限公司执行董事。

## 3) 关联关系和股东资格情况

### ①新增非自然人股东杭州康宇

杭州康宇除与发行人控股股东拓康投资系同一实际控制人控制、董事/高管陈音龙、吴淑江、高红梅，董秘宋振金为其股东，与股东于秀萍、陈宇杰存在关联关系外，与其他股东、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

杭州康宇为依据中国法律法规依法设立并有效存续的有限合伙企业，截至本问询函回复之日，不存在被解散、终止经营的情形，具备法律、法规规定的股东资格。

## ②新增自然人股东吴海江、郑钢武、李頊珺和李鸿鹤

新增自然人股东吴海江、郑钢武、李頊珺和李鸿鹤与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

新增自然人股东吴海江、郑钢武、李頊珺和李鸿鹤除系股东李起富的亲属外，与其他股东不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。其中吴海江和郑钢武为李起富的外甥，李頊珺和李鸿鹤为李起富的女儿和儿子。

新增自然人股东吴海江、郑钢武、李頊珺和李鸿鹤均为中国国籍，无境外永久居留权，具有完全的民事权利能力和民事行为能力，未担任公务员、军人或党政机关干部，不属于《公务员法》《中共中央、国务院关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》等文件规定的不适合担任股东的人员类型，均具备适用法律、法规规定的股东资格。

## 4、2020年6月，新增间接股东宋振金

### （1）股权转让基本情况

公司为了引进专业人才，2020年6月，陈音龙与宋振金签订股权转让协议，将其持有杭州康宇1.67%（对应20.00万股）的股份转让给宋振金，对价为63.40万元。定价依据详见本问询函回复第22题“一、（一）股权公允价值及确定依据，如采用评估方法作价的，说明评估方法、评估参数的选取、评估结果，以及是否由评估机构出具评估报告”的相关内容。

本次股权转让后，宋振金为新增间接股东。

本次股权转让系各方真实意思表示，不存在争议或者潜在纠纷。

### （2）间接自然人股东宋振金基本情况

宋振金先生，1985年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，身份证号码：3624231985\*\*\*\*\*，住址：杭州市西湖区西溪路\*\*\*\*\*室。现任发行人董事会秘书。

### （3）关联关系和股东资格情况

新增自然人股东宋振金除和陈音龙、吴淑江、高红梅同系实际控制人控制的杭州康宇合伙人外，与发行人其他股东、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

新增自然人股东宋振金为中国国籍，无境外永久居留权，具有完全的民事权利能力和民事行为能力，未担任公务员、军人或党政机关干部，不属于《公务员法》《中共中央、国务院关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》等文件规定的不适合担任股东的人员类型，均具备适用法律、法规规定的股东资格。

## 5、股份锁定期的相关安排

(1) 新增有限合伙股东杭州康宇虽不属于申报前 6 个月从原控制股东处受让股权，但系受实际控制人同一控制，比照控股股东予以股份锁定，其已出具承诺：“自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等事项导致本企业持有的发行人股份发生变化的，本企业仍将遵守上述承诺。”

(2) 新增自然人股东李起富、汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红、吴海江、郑钢武、李项珺、李鸿鹤均系从外部财务投资人处受让股权，不属于申报前 6 个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，也不属于申报前 6 个月内进行增资扩股的股权，无需比照控股股东或实际控制人所持股份，或自发行人完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定 3 年。均承诺股份锁定期为上市之日起 12 个月。

(3) 新增间接股东宋振金比照控股股东或实际控制人予以股份锁定，其已出具承诺：“自发行人首次公开发行股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人实施权益分派等事项导致本人持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺”。

**6、发行人在最近一年即 2019 年末资产负债表日后不存在增资扩股引入新股东的情形。发行人已对 2019 年末资产负债表日后一期即 2020 年 1-6 月（2020**

年6月30日)的财务数据进行审计,并由申报会计师出具【中汇会审[2020]5788号】《审计报告》。

## 二、发行人按照《审核问答(二)》第2问的要求补充披露

发行人已在招股说明书第五节“八、(五)最近一年新增股东情况”中就发行人最近一年新增股东相关情况进行了补充披露,具体如下:

### “(1) 2019年10月,新增自然人股东李起富

2019年10月,由于原股东兴源控股存在资金需求,因此股东兴源控股拟转让所持全部15.00%的股份。经协商,由陈音龙收购兴源控股所持5.00%股份,共计400.00万股;李起富收购兴源控股所持10.00%股份,共计800.00万股;本次股份转让的价格约为5.93元/股。2019年10月17日,股份公司召开2019年第一次临时股东大会并作出决议,同意前述股份转让。本次受让股份股东中李起富为新增股东。

本次新增股东基本情况如下:

李起富先生,1959年出生,中国国籍,无境外永久居留权,大专学历,身份证号码:3326241959\*\*\*\*\*。浙江仙通橡塑股份有限公司董事长、浙江五行橡塑有限公司执行董事。

### (2) 2019年11月,新增自然人股东汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红

2019年11月,因原股东周颂言存在资金需求,同时松瓴投资决定部分退出,周颂言、松瓴投资拟将其所持全部和部分股权对外转让。经协商,周颂言决定将其所持全部2.00%股权全部转让给汪莉萍、梁荣伟,转让价格为6.00元/股;松瓴投资决定将其所持2.00%股权转让给杜坚力、王伟红,转让价格为5.93元/股。2019年11月20日,股份公司召开2019年第三次临时股东大会并做出决议,同意前述股份转让。本次受让股份股东汪莉萍、梁荣伟、杜坚力和王伟红均为新增股东。

本次新增股东基本情况如下:

1) 汪莉萍女士,1968年出生,中国国籍,无境外永久居留权,大专学历,身份证号码:3305221968\*\*\*\*\*。曾任浙江浩顺电气有限公司会计,现已退

休。

2) 梁荣伟先生, 1976 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 本科学历, 身份证号码: 3301251976\*\*\*\*\*。杭州龙天建设工程有限公司总经理、上海德胤酒店管理有限公司监事。

3) 杜坚力先生, 1970 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 高中学历, 身份证号码: 3301251970\*\*\*\*\*。杭州高扬国际贸易有限公司执行董事兼总经理、杭州刘仙阁贸易有限公司执行董事兼总经理、杭州刘仙阁实业投资有限公司执行董事兼总经理、镇江市丹徒区中义房地产开发有限公司总经理、镇江市丹徒区华润房地产开发有限公司总经理、杭州禹航物资有限公司监事、杭州高新食品有限公司监事、杭州干将实业有限公司监事。

4) 王伟红女士, 1975 年出生, 中国国籍, 无境外永久居留权, 高中学历, 身份证号码: 3326241975\*\*\*\*\*。仙居县润丰汽车零部件制造有限公司财务。

(3) 2019 年 12 月, 新增股东杭州康宇、吴海江、郑钢武、李项珺、李鸿鹤、2020 年 6 月新增间接股东宋振金

2019 年 12 月 25 日, 股份公司召开 2019 年第四次临时股东大会并作出决议, 同意股东拓康投资将其持有 15.00% 的股份 (对应 1,200.00 万股) 转让给新股东杭州康宇; 同意股东李起富将其持有 1.00% 的股份 (对应 80.00 万股) 以 474.72 万元的价格转让给新股东吴海江 (李起富外甥); 同意股东李起富将其持有 0.60% 的股份 (对应 48.00 万股) 以 284.83 万元的价格转让给新股东郑钢武 (李起富外甥); 同意股东李起富将其持有 0.45% 的股份 (对应 36.00 万股) 以 213.62 万元的价格转让给新股东李项珺 (李起富女儿); 同意股东李起富将其持有 0.45% 的股份 (对应 36.00 万股) 以 213.62 万元的价格转让给新股东李鸿鹤 (李起富儿子)。杭州康宇从拓康投资受让的股份为同一控制下的股权结构平移, 李起富与相关亲属之间按照 5.93 元/股平价进行转让。本次受让股份股东杭州康宇以及吴海江、郑钢武、李项珺和李鸿鹤均为新增股东。

公司为了引进专业人才, 2020 年 6 月, 陈音龙与宋振金签订股权转让协议, 将其持有杭州康宇 1.67% (对应 20.00 万股) 的股份转让给宋振金, 对价为 63.40 万元。宋振金为新增股东。

本次新增股东基本情况如下：

1) 杭州康宇基本情况

单位名称	杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2019年12月19日		
注册地址	浙江省杭州市余杭区五常街道文一西路998号8幢1楼102室		
主要经营场所	浙江省杭州市余杭区五常街道文一西路998号8幢1楼102室		
执行事务合伙人	陈音龙		
经营期限	2019年12月19日至2049年12月18日		
统一社会信用代码	91330110MA2H1HPQXU		
主营业务	持股平台		
与公司主营业务的关系	无		
出资人构成及出资比例	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
	陈音龙	906.76	75.56%
	吴淑江	175.80	14.65%
	高红梅	97.44	8.12%
	宋振金	20.00	1.67%
	合计	1,200.00	100.00%

2) 吴海江先生，1981年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，身份证号码：3326241981\*\*\*\*\*。浙江千祥建设有限公司副总经理。

3) 郑钢武先生，1975年出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历，身份证号码：3326241975\*\*\*\*\*。浙江仙通橡塑股份有限公司副总经理。

4) 李项琚女士，1983年出生，中国国籍，无境外永久居留权，硕士研究生学历，身份证号码：3326241983\*\*\*\*\*。浙江仙通橡塑股份有限公司杭州分公司负责人。

5) 李鸿鹤先生，1993年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，身份证号码：3326241993\*\*\*\*\*。杭州一盛控股有限公司执行董事。

6) 宋振金先生，1985年出生，中国国籍，无境外永久居留权，本科学历，身份证号码：3624231985\*\*\*\*\*。杭州博拓生物科技股份有限公司董事会秘书。

以上股权转让事宜均取得博拓生物股东大会决议同意，有关股权变动均属于

相关方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

发行人最近一年新增股东中，杭州康宇为依据中国法律法规依法设立并有效存续的有限合伙企业，截至本招股说明书签署之日，不存在被解散、终止经营的情形，具备法律、法规规定的股东资格；李起富、汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红、吴海江、郑钢武、李项璐、李鸿鹤、宋振金均具有完全民事行为能力 and 民事行为能力，未担任公务员或党政领导干部，不属于《公务员法》、《中共中央、国务院关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》及《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》等文件规定的不适合担任股东的人员类型。发行人最近一年新增股东具备法律、法规规定的股东资格。

发行人最近一年新增股东中，杭州康宇由陈音龙、吴淑江、高红梅和宋振金出资设立，吴海江和郑钢武为李起富的外甥，李项璐和李鸿鹤为李起富的女儿和儿子，除上述情形外，发行人最近一年新增股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构负责人及其签字人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

发行人在最近一年即 2019 年末资产负债表日后不存在增资扩股引入新股东的情形。发行人已对 2019 年末资产负债表日后一期即 2020 年 1-6 月（2020 年 6 月 30 日）的财务数据进行审计，并由中汇会计师出具【中汇会审[2020]5788 号】《审计报告》。”

### 三、保荐机构、发行人律师说明

#### （一）公司股东是否具备法律、法规规定的股东资格

截至本问询函回复日，发行人共有 18 名股东，其中自然人股东 15 名，非自然人股东 3 名。发行人的股东及股本结构如下所示：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	拓康投资	2,489.60	31.12
2	于秀萍	1,782.40	22.28
3	杭州康宇	1,200.00	15.00
4	李起富	600.00	7.50
5	陈音龙	400.00	5.00

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
6	陈宇杰	320.00	4.00
7	吴淑江	224.00	2.80
8	高红梅	224.00	2.80
9	朱爱菊	160.00	2.00
10	松瓴投资	80.00	1.00
11	汪莉萍	80.00	1.00
12	梁荣伟	80.00	1.00
13	杜坚力	80.00	1.00
14	王伟红	80.00	1.00
15	吴海江	80.00	1.00
16	郑钢武	48.00	0.60
17	李瑛珺	36.00	0.45
18	李鸿鹤	36.00	0.45
合计		<b>8,000.00</b>	<b>100.00</b>

发行人 15 名自然人股东均为中国国籍，无境外永久居留权，具有完全的民事权利能力和民事行为能力，未担任公务员、军人或党政机关干部，不属于《公务员法》《中共中央、国务院关于进一步制止党政机关和党政干部经商、办企业的规定》《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》等文件规定的不适合担任股东的人员类型，均具备适用法律、法规规定的股东资格。

拓康投资为依据中国法律法规依法设立并有效存续的有限责任公司，截至本问询函回复日不存在被解散、终止经营的情形，具备适用法律、法规规定的股东资格。

杭州康宇、松瓴投资为依据中国法律法规依法设立并有效存续的有限合伙企业，截至本问询函回复日均不存在被解散、终止经营的重大风险，具备适用法律、法规规定的股东资格。

## **（二）公司股东与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排**

公司股东与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其



负责人、高级管理人员、经办人员存在的关联关系如下所示：

序号	股东名称	目前是否在公司任职	股东与相关方的关联关系
1	拓康投资	不适用	系董事长陈音龙、总经理吴淑江、副总经理高红梅出资设立的有限责任公司，与杭州康宇系同一控制的公司。
2	于秀萍	无	与董事长陈音龙系夫妻关系，与董事陈宇杰系母子关系
3	杭州康宇	不适用	系董事长陈音龙、总经理吴淑江、副总经理高红梅、董事会秘书宋振金出资设立的有限合伙企业，与拓康投资系同一控制的企业
4	李起富	无	报告期内曾担任公司董事；与股东吴海江、郑钢武系舅甥关系，与股东李项璐、李鸿鹤系父女/父子关系
5	陈音龙	任发行人董事长	与股东于秀萍系夫妻关系，与董事陈宇杰系父子关系，系拓康投资、杭州康宇实际控制人
6	陈宇杰	任发行人董事	与董事长陈音龙系父子关系，与股东于秀萍系母子关系
7	吴淑江	任发行人董事、总经理	系拓康投资、杭州康宇出资人
8	高红梅	任发行人董事、副总经理	系拓康投资、杭州康宇出资人
9	朱爱菊	无	无
10	松瓴投资	不适用	无
11	汪莉萍	无	无
12	梁荣伟	无	无
13	杜坚力	无	无
14	王伟红	无	无
15	吴海江	无	与股东李起富为舅甥关系
16	郑钢武	无	与股东李起富为舅甥关系
17	李项璐	无	与股东李起富为父女关系
18	李鸿鹤	无	与股东李起富为父子关系

除上述已披露的情形外，公司股东与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

#### 四、保荐机构、发行人律师核查意见

##### （一）核查程序

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人自然人股东的身份证明文件、自然人情况调查表，并通过查阅国家企业信用信息公示系统等网站的信息，与自然人情况调查表信息比对；

2、查阅了发行人非自然人股东营业执照、公司章程、合伙协议、工商登记

资料、财务报表等文件，并通过查阅国家企业信用信息公示系统等网站的信息，与相关信息比对；

3、对发行人全体自然人股东、非自然人股东代表、董监高进行了访谈；

4、通过登录国家企业信用信息公示系统、裁判文书网等公示网站查询、通过企查查、天眼查等第三方 APP 软件获取信用报告等方式，进一步查询公司股东是否具备法律、法规规定的股东资格，查询公司股东与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

## （二）核查结论

保荐机构及发行人律师经核查后认为：

1、发行人股东均具备适用法律、法规规定的股东资格；

2、除本问询函回复披露的情况外，发行人股东与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在其他亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

## 五、保荐机构、发行人律师就申报前一年新增股东情况按照《审核问答（二）》第 2 问核查的核查意见

### （一）核查情况

#### 1、申报前一年新增股东情况

经核查，公司申报前一年新增直接自然人股东 9 名，新增间接自然人股东 1 名，新增非自然人股东 1 名。具体情况如下：

##### （1）新增直接自然人股东

序号	姓名	最终持股数量 (万股)	最终持 股比例	身份证号	住址	境外居留权
1	李起富	600.00	7.50%	3326241959*****	浙江省仙居县福应街道 *****号	无
2	汪莉萍	80.00	1.00%	3305221968*****	杭州市下城区朝晖三区 *****室	无
3	梁荣伟	80.00	1.00%	3301251976*****	杭州市余杭区临平街道 万陈社区*****号	无
4	杜坚力	80.00	1.00%	3301251970*****	杭州市余杭区余杭街道 通济社区*****号	无

5	王伟红	80.00	1.00%	3326241975*****	浙江省仙居县南峰街道小南门*****号	无
6	吴海江	80.00	1.00%	3326241981*****	杭州市江干区三堡家园*****室	无
7	郑钢武	48.00	0.60%	3326241975*****	浙江省仙居县田市镇*****号	无
8	李頊珺	36.00	0.45%	3326241983*****	北京市朝阳区东四环北路6号*****室	无
9	李鸿鹤	36.00	0.45%	3326241993*****	杭州市西湖区*****号	无

### (2) 新增非自然人股东

发行人申报前一年新增1名非自然人股东杭州康宇，其持有发行人1,200.00万股股份，占发行人股份总数的15.00%。杭州康宇基本情况如下：

单位名称	杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）		
成立日期	2019年12月19日		
注册地址	浙江省杭州市余杭区五常街道文一西路998号8幢1楼102室		
主要经营场所	浙江省杭州市余杭区五常街道文一西路998号8幢1楼102室		
执行事务合伙人	陈音龙		
经营期限	2019年12月19日至2049年12月18日		
统一社会信用代码	91330110MA2H1HPQXU		
营业范围	策划：企业营销；咨询：企业管理、商务信息（除证券、期货）、现代企业制度、经济信息（除证券、期货）。		
主营业务	持股平台		
与公司主营业务的关系	无		
出资人构成及出资比例	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	出资比例
	陈音龙	906.76	75.56%
	吴淑江	175.80	14.65%
	高红梅	97.44	8.12%
	宋振金	20.00	1.67%
	合计	1,200.00	100.00%

### (3) 新增间接自然人股东

宋振金先生从实际控制人处受让杭州康宇成为间接股东，持有杭州康宇1.67%的股权，从而间接持股比例为0.25%，间接持股数为20.00万股，身份证号为3624231985\*\*\*\*\*，住址：杭州市西湖区西溪路\*\*\*\*\*室。

**2、产生新股东的原因、股权转让或增资的价格及定价依据，有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷**

(1) 2019年10月，原股东兴源控股转让老股至新增自然人股东李起富

2019年10月，由于原股东兴源控股存在资金需求，并且李起富看好发行人发展，愿意受让兴源控股所持10.00%股份，共计800.00万股，考虑到兴源控股存在资金需求的紧急程度，双方协商确认本次股份转让的价格约定为5.93元/股。

(2) 2019年11月，原股东周颂言、松瓴投资转让老股至新增自然人股东汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红

2019年11月，因原股东周颂言存在资金需求，同时松瓴投资决定部分退出，周颂言、松瓴投资拟将其所持全部和部分股权对外转让。周颂言决定将其所持全部2.00%股权全部转让给汪莉萍、梁荣伟，经交易各方根据友好协商，转让价定为6.00元/股；松瓴投资决定将其所持2.00%股权转让给杜坚力、王伟红，经交易各方根据友好协商，转让价格定为5.93元/股。

(3) 2019年12月，原控股股东拓康投资转让老股给实际控制人控制的新有限合伙股东杭州康宇，股东李起富将老股转让至新增自然人股东吴海江、郑钢武、李项珺、李鸿鹤

2019年12月，实际控制人对持股结构存在调整需求，决定将原控股股东拓康投资将其持有15.00%的股份按照1元/股平价转让给实际控制人陈音龙控制的有限合伙企业杭州康宇；股东李起富存在股权在亲属间分配的需求，因此将部分股权按照5.93元/股平价转让至新增自然人股东吴海江、郑钢武、李项珺、李鸿鹤。

(4) 2020年6月，新增间接股东宋振金

公司为了引进专业人才，2020年6月，陈音龙与宋振金签订股权转让协议，将其持有杭州康宇1.67%（对应20.00万股）的股份转让给宋振金，对价为63.40万元。定价依据详见本问询函回复第22题“一、（一）股权公允价值及确定依据，如采用评估方法作价的，说明评估方法、评估参数的选取、评估结果，以及是否由评估机构出具评估报告”的相关内容。

上述交易均系各方真实意思表示，不存在争议或潜在纠纷。

**3、新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介**

## 机构负责人及其签字人员的关系

(1) 新增自然人股东李起富与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；其除与 2019 年 12 月第三次新增吴海江、郑钢武、李项珺、李鸿鹤存在亲属关系外，与其他股东不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(2) 新增自然人股东汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红与发行人控股股东、实际控制人、其他股东、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(3) 新增自然人股东吴海江、郑钢武、李项珺和李鸿鹤与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；该 4 人除系股东李起富的亲属外，与其他股东不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。其中吴海江和郑钢武为李起富的外甥，李项珺和李鸿鹤为李起富的女儿和儿子。

(4) 新增非自然人股东杭州康宇除与发行人控股股东拓康投资系同一实际控制人控制、董事/高管陈音龙、吴淑江、高红梅，董秘宋振金为其股东，与股东于秀萍、陈宇杰存在关联关系外，与其他股东、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

(4) 新增自然人股东宋振金除和陈音龙、吴淑江、高红梅同系实际控制人控制的杭州康宇合伙人外，与发行人其他股东、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

## 4、发行人最近一年内新增股东具备法律、法规规定的股东资格

发行人新增 10 名直接或间接自然人股东均为中国国籍，无境外永久居留权，具有完全的民事权利能力和民事行为能力，未担任公务员、军人或党政机关干部，不属于《公务员法》《中共中央、国务院关于进一步制止党政机关和党政干部经

商、办企业的规定》《国有企业领导人员廉洁从业若干规定》等文件规定的不适合担任股东的人员类型，均具备适用法律、法规规定的股东资格。

杭州康宇为依据中国法律法规依法设立并有效存续的有限合伙企业，截至本问询函回复日均不存在被解散、终止经营的重大风险，具备适用法律、法规规定的股东资格。

综上所述，发行人最近一年内新增股东具备法律、法规规定的股东资格。

## 5、发行人申报前一年内新增股东所持发行人股份的锁定期安排

发行人申报前一年内新增股东所持发行人股份已根据《审核问答（二）》第2问的要求进行股份锁定：

（1）新增非自然人股东杭州康宇虽不属于申报前6个月从原控制股东处受让股权，但系受实际控制人同一控制，比照控股股东予以股份锁定，其已出具承诺：“自发行人首次公开发行股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的首发前股份，也不提议由发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等事项导致本企业持有的发行人股份发生变化的，本企业仍将遵守上述承诺。”

（2）新增自然人股东李起富、汪莉萍、梁荣伟、杜坚力、王伟红、吴海江、郑钢武、李頊珺、李鸿鹤均系从外部财务投资人处受让股权，不属于申报前6个月内从控股股东或实际控制人处受让的股份，也不属于申报前6个月内进行增资扩股的股权，无需比照控股股东或实际控制人所持股份，或自发行人完成增资扩股工商变更登记手续之日起锁定3年。均承诺股份锁定期为上市之日起12个月。

（3）新增间接股东宋振金比照控股股东或实际控制人予以股份锁定，其已出具承诺：“自发行人首次公开发行股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首发前股份，也不由发行人回购该部分股份。若因发行人实施权益分派等事项导致本人持有的发行人股份发生变化的，本人仍将遵守上述承诺”。

## （二）核查程序

保荐机构和发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、调取发行人工商内档，查阅历次《公司章程》和登记的股东名册；并通过查阅国家企业信用信息公示系统等网站的信息，与相关信息比对；

2、获取全部新增股东出具的股东情况调查表，截至本问询函回复出具日，保荐机构和发行人律师取得了全部新增股东出具的股东情况调查表；

3、获取发行人近一年内新增股东提供的身份证明文件、营业执照、合伙协议、工商登记资料、财务报表等文件，并通过查阅国家企业信用信息公示系统等网站的信息，与相关信息比对；

4、获取了发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员出具与新增股东、本次发行中介机构关联关系的声明；

5、查阅了发行人股东访谈记录、发行人控股股东及实际控制人承诺、发行人说明等；

6、查阅了新增股东出具的关于所持发行人股份流通限制及自愿锁定的承诺；

7、通过登录国家企业信用信息公示系统、裁判文书网等公示网站查询、通过企查查、天眼查等第三方 APP 软件获取信用报告等方式，进一步查询公司股东是否具备法律、法规规定的股东资格，查询公司股东与发行人控股股东、实际控制人、董监高、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。

### **（三）核查结论**

经核查，保荐机构和发行人律师认为：

发行人最近一年新增股东符合《审核问答（二）》第 2 问的相关规定。

### **3、关于劳务派遣和社保**

根据招股说明书，发行人报告期 2017 年至 2019 年派遣员工占用工总量比例均超过 10%，2020 年上半年比例降至 8.03%；报告期各期末社会保险及公积金缴纳人数与公司员工人数差异均超过 100 人。

请发行人说明：（1）劳务派遣情况整改后的运行情况，是否符合相关规定；劳务派遣用工所从事的工作是否符合《劳务派遣暂行规定》等相关规范性文件的

要求,是否存在规避监管规定的情形,并结合劳务派遣用工薪资和公司正式员工工资的对比情形,说明是否存在刻意降低用工成本的情形;劳务派遣公司是否具备法定资质条件,并结合当地工资水平情况说明劳务派遣用工的工资水平是否公允,相关社保和公积金缴纳情况;(2)结合员工社保和公积金缴纳、劳务派遣用工情形,量化分析说明报告期内上述未缴纳、派遣用工对发行人净利润的影响;(3)社保、公积金缴纳人数与员工人数存在差异的“其他原因”具体内容及其整改方式、整改过程等。

请发行人律师核查并发表明确意见,请保荐机构对发行人劳务派遣用工及问题(2)进行核查并发表明确意见,说明核查的过程、方法和结论。

回复:

## 一、发行人说明

(一)劳务派遣情况整改后的运行情况,是否符合相关规定;劳务派遣用工所从事的工作是否符合《劳务派遣暂行规定》等相关规范性文件的要求,是否存在规避监管规定的情形,并结合劳务派遣用工薪资和公司正式员工工资的对比情形,说明是否存在刻意降低用工成本的情形;劳务派遣公司是否具备法定资质条件,并结合当地工资水平情况说明劳务派遣用工的工资水平是否公允,相关社保和公积金缴纳情况

### 1、劳务派遣情况整改后的运行情况,是否符合相关规定

报告期内,为满足企业生产用工的现实需求,发行人存在劳务派遣用工的情形。

报告期各期末,发行人劳务派遣人数及占发行人用工总量比例具体情况如下所示:

单位:人

项目	2020年 6月30日	2019年 12月31日	2018年 12月31日	2017年 12月31日
合同制员工人数(母公司)	527	386	405	383
劳务派遣员工人数	46	62	70	120
用工总量	573	448	475	503
派遣员工占用工总量比例	8.03%	13.84%	14.74%	23.86%

【注】:发行人控股子公司博创生物、境外子公司 Advin 报告期内不存在劳务派遣用工情形。



2020年，发行人通过签署劳动合同的方式对劳务派遣用工进行整改，逐步降低劳务派遣的用工比例。截至2020年6月30日，发行人劳务派遣用工人数为46人，占发行人用工总量的比例为8.03%，符合《劳务派遣暂行规定》等法律、法规及规范性文件的规定。

2020年7月至11月，发行人劳务派遣人数及占发行人用工总量比例具体情况如下所示：

单位：人

项目	2020年 11月30日	2020年 10月31日	2020年 9月30日	2020年 8月31日	2020年 7月31日
合同制员工人数 (母公司)	443	443	451	457	499
劳务派遣员工人数	31	21	16	20	23
用工总量	474	464	467	477	522
派遣员工占用工总 量比例	6.54%	4.53%	3.43%	4.19%	4.41%

【注】：发行人控股子公司博创生物、境外子公司 Advin2020年7月至11月不存在劳务派遣用工情形。

根据发行人实际控制人出具的承诺函，“若发行人及其下属企业因本次首次公开发行股票并上市前劳务派遣用工问题受到主管机关处罚或被要求补缴费用的，本人将承担发行人及其下属企业应补缴或缴纳的有关罚款、费用，确保发行人及其下属企业不会因此遭受损失”。

自劳务派遣事项整改完成之日起至本问询函回复出具日的运行期间，各月末发行人劳务派遣人数占用工总量的比例均不超过10%，符合《劳务派遣暂行规定》等相关规定。

**2、劳务派遣用工所从事的工作是否符合《劳务派遣暂行规定》等相关规范性文件的要求，是否存在规避监管规定的情形，结合劳务派遣用工薪资和公司正式员工工资的对比情形，说明是否存在刻意降低用工成本的情形**

#### (1) 劳务派遣用工岗位

报告期内，发行人劳务派遣用工人员所属岗位主要以装配岗位为主，不属于发行人生产经营重要岗位。该等岗位流动性较大，可替代性较高，且对于工作技能的要求较低，属于临时性、辅助性或替代性的工作岗位，符合《劳务派遣暂行规定》等适用法律、法规及规范性文件的规定，不存在规避监管规定的情形。

#### (2) 劳务派遣用工薪资情况

报告期内，发行人劳务派遣员工主要采取计时工资，与同岗正式员工薪酬水平对比如下：

单位：元/小时

年度	劳务派遣人员工资水平	正式生产员工工资水平
2017 年度	15.67	15.48
2018 年度	16.26	16.99
2019 年度	16.47	17.24

报告期内，发行人劳务派遣人员与同岗正式员工工资收入不存在实质性差异，劳务派遣服务定价公允。发行人按照同工同酬原则，对劳务派遣员工与公司同类岗位的正式员工实行相似的劳动报酬分配办法，符合《劳动合同法》及《劳务派遣暂行规定》对劳务派遣用工薪资的相关规定，不存在刻意降低用工成本的情形。

### 3、劳务派遣公司是否具备法定资质条件

报告期内，与发行人存在合作关系的劳务派遣公司具体情况如下：

序号	劳务派遣公司名称	注册资本(万元)	劳务派遣经营许可证编号	发证机关	最新许可证有效期	劳务派遣协议期限	目前是否合作
1	安徽盛途人力资源管理有限公司	500	34010020170275	合肥市人社保局	2017.11.23-2020.11.22	2017.12.01-2021.01.31	是
2	杭州千和人力资源有限公司	1000	330110201511250025	杭州市余杭区人社保局	2018.11.25-2021.11.24	2016.11.03-2021.01.31	是
3	江西华聚人力资源服务有限公司	200	36048220220826075	共青城市行政审批局	2019.08.27-2022.08.26	2020.03.01-2020.06.20	否
4	浙江奔竞人力资源有限公司	1000	330109202004070152	杭州市萧山区人社保局	2020.04.07-2023.04.06	2020.03.01-2020.05.31	否
5	嘉兴志豪企业管理有限公司	200	330481201702090001	海宁市人社保局	2020.02.09-2023.02.08	2020.03.01-2021.02.28	否
6	杭州简才网络科技有限公司	200	330110201609130034	杭州市余杭区人社保局	2016.09.13-2019.09.13	2017.02.07-2019.02.07	否

【注】：截至本问询函回复日，安徽盛途人力资源管理有限公司的劳务派遣经营许可证续期事项尚在办理中。

报告期内与发行人存在合作关系的劳务派遣公司于合作期内均取得劳务派遣经营许可证，具备《劳动合同法》《劳务派遣暂行规定》等适用法律法规规定的资质条件。

### 4、结合当地工资水平情况说明劳务派遣用工的工资水平是否公允，相关社保和公积金缴纳情况

根据浙江省统计局公布的《2019年浙江省全社会单位就业人员年平均工资统计公报》，2019年度发行人劳务派遣员工薪酬水平及2019年浙江省全社会私营单位就业人员年平均工资如下：

单位：万元

年度	劳务派遣用工平均年均薪酬	2019年浙江省全社会私营单位就业人员年平均工资
2019年度	4.95	5.64

【注】：劳务派遣用工年均薪酬为2019年度在发行人处工作满12个月的劳务派遣员工的平均年薪。

2019年度发行人劳务派遣用工人均年度薪酬略低于2019年浙江省全社会私营单位就业人员年平均工资，原因发行人的劳务派遣员工主要为装配岗员工，该部分人员的工作较为简单，其平均工资相对较低。根据国家统计局发布的《2019年农民工监测调查报告》，2019年农民工月均收入3,962元，即4.75万元/年。劳务市场是一个市场化的双向选择市场，人员流动性高，发行人劳务派遣人员薪酬根据市场化水平制定，具有公允性。

根据发行人与安徽盛途人力资源管理有限公司、杭州千和人力资源有限公司等主要劳务派遣公司签署的《劳务派遣协议》，劳务派遣公司应当按协议约定向被派遣劳动者发放劳动报酬，购买保险；劳务派遣公司负责对被派遣劳动者的招用、解除或终止、办理保险手续、处理劳动纠纷等事务。

发行人主要劳务派遣公司安徽盛途人力资源管理有限公司已出具《承诺函》：本公司具有从事劳务派遣业务的合法资质，向博拓生物派遣的员工符合相关法律法规的规定，并依法履行劳务派遣公司作为用人单位的相关义务；本公司违反前述承诺，或未依法支付派遣员工劳动报酬、未履行为其缴纳社会保险和住房公积金等法定义务，给博拓生物造成经济损失的，本公司将承担相应的赔偿责任。

综上，发行人劳务派遣用工的工资水平公允，由劳务派遣公司履行用人单位缴纳劳务派遣人员的社保及公积金的义务符合适用法律法规的规定。

## **（二）结合员工社保和公积金缴纳、劳务派遣用工情形，量化分析说明报告期内上述未缴纳、派遣用工对发行人净利润的影响**

报告期各期末，发行人社会保险及公积金缴纳人数与公司员工人数存在一定差异，主要原因系退休返聘人员、当月新入职员工、境外员工、自愿放弃缴纳和其他未缴纳人员，其中对于退休返聘人员和境外员工发行人无需依照中国相关法

律为其缴纳社会保险及住房公积金。根据美国律师事务所 LAW OFFICES OF RICK MA 和加拿大律师事务所 CHEN AND XUE LLP 出具的法律意见，发行人美国子公司 Advin 和加拿大子公司 Citus 未曾违反当地有关就业或社会保障的法律法规。

剔除上述两类员工后，报告期内发行人社会保险及公积金未缴纳人数与公司员工人数差异情况如下：

单位：人

日期	2020年6月30日		2019年12月31日		2018年12月31日		2017年12月31日	
	社保	住房公积金	社保	住房公积金	社保	住房公积金	社保	住房公积金
原差异人数	111	111	120	123	163	167	140	145
退休返聘人员	13	13	9	9	6	6	4	4
境外员工	43	43	46	46	45	45	50	50
<b>剔除后差异人数</b>	<b>55</b>	<b>55</b>	<b>65</b>	<b>68</b>	<b>112</b>	<b>116</b>	<b>86</b>	<b>91</b>

报告期内，发行人及其下属子公司应缴而未缴社会保险和住房公积金的具体金额、采用劳务派遣而节省成本及对发行人净利润的影响如下表：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
劳务派遣节省的成本【注1】	36.21	14.17	24.49	-1.02
应缴而未缴社会保险金额【注2】	45.07	106.02	107.42	99.86
应缴而未缴住房公积金金额【注2】	12.42	29.91	35.55	60.46
<b>合计</b>	<b>93.70</b>	<b>150.10</b>	<b>167.47</b>	<b>159.30</b>
净利润	30,289.16	2,793.53	1,885.29	335.54
<b>应缴未缴金额及减少成本占当期净利润比例</b>	<b>0.31%</b>	<b>5.37%</b>	<b>8.88%</b>	<b>47.48%</b>

【注1】：劳务派遣节省的成本=（正式生产员工单位用工成本-劳务派遣工单位用工成本）\*劳务派遣年度工时

【注2】：应缴而未缴包括发行人负有缴纳义务而未缴的人员，即当月新入职员工、自愿放弃缴纳和其他未缴纳人员。

报告期内，应缴未缴社会保险和住房公积金及派遣用工节省的成本合计金额占各期净利润的比例总体较低。2017年主要系当年发行人尚在积极拓展产品线和市场，收入和盈利规模较小，导致应缴未缴社会保险和住房公积金及派遣用工节省的成本占当期净利润比例较高。

报告期内，随着发行人对员工社会保障及劳务派遣方面问题的规范，应缴未

缴社会保险和住房公积金及派遣用工节省的成本合计金额及其占当期净利润比例均快速下降，最近一期占比仅为 0.31%，对发行人净利润和经营业绩影响较小。

实际控制人陈音龙已就发行人社会保险和住房公积金相关的或有责任做出对发行人的补偿承诺，保证发行人利益不受损害。

### **（三）社保、公积金缴纳人数与员工人数存在差异的“其他原因”具体内容及其整改方式、整改过程等。**

截至 2020 年 6 月 30 日，除部分当月新入职员工未能在当月及时缴纳及少数自愿放弃缴纳的员工外，发行人已为全体合同制员工依法缴纳社保和公积金。2017 年至 2019 年各期末，发行人在社保和公积金缴纳方面存在“其他未缴纳人员”，具体情况如下：

单位：人

项目	2020 年 6 月 30 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日
社会保险	-	45	98	73
住房公积金	-	47	102	78

上述“其他未缴纳人员”具体内容为：未为该员工缴纳社保和公积金，且该类员工未声明自愿放弃缴纳。

发行人对历史上曾存在的社保和公积金不规范情况积极进行了整改，具体整改方式及过程如下：

1、完善了员工薪酬福利管理体系，修订了《员工薪酬福利管理制度》，并细化了公司社保和公积金缴纳及管理相关内容；

2、整改以来，发行人按照有关法律法规及公司制度，为员工及时开立社保、公积金账户并按月缴纳社保和公积金；

3、对于历史上未及时缴纳的，发行人积极采取补救措施，在余杭区人力资源和社会保障局和杭州住房公积金管理中心余杭分中心允许的时间范围内为员工补缴社保和公积金；

4、对于自愿放弃缴纳的，2020 年 1 月开始，发行人通过报销员工在户籍所在地缴纳的新型农村合作医疗、新型农村社会养老保险费用等方式予以补偿，或在其薪酬中向其发放不低于相应社保金额的补助费用；

5、由于部分员工已离职而未能成功补缴，也无法向其发放补助费用，因而在历史年度上形成了社保、公积金缴纳人数与员工人数存在差异的“其他未缴纳人员”；

经发行人积极整改，截至2020年6月30日，除部分当月新入职员工未能在当月及时缴纳及少数自愿放弃缴纳的员工外，发行人已为全体合同制员工依法缴纳社保和公积金，已不存在“其他未缴纳人员”情形。

根据余杭区人力资源和社会保障局于2020年7月20日出具的《征信意见书》，2017年1月1日至2020年7月20日期间发行人无严重违反劳动保障法律法规的行为。根据杭州住房公积金管理中心余杭分中心于2020年7月20日出具的《证明》，发行人至证明出具日无住房公积金行政处罚记录。

综上，发行人已就报告期内存在的未及时缴纳社保、公积金情况完成了整改。鉴于公司报告期内存在未为部分职工缴纳社会保险费和住房公积金的情形，为避免公司因上述欠缴事宜可能遭受的任何经济损失，公司实际控制人陈音龙、于秀萍及陈宇杰就发行人社会保险费用和住房公积金缴纳问题出具承诺：“发行人及其下属企业若因本次首次公开发行股票并上市前未缴或少缴社会保险费或住房公积金而被主管部门补缴、追缴或处罚的，本人将全额承担发行人及其下属企业应补缴或缴纳的社会保险费或住房公积金、有关罚款及其他相关费用，确保发行人及其下属企业不会因此遭受损失。”

## 二、发行人律师、保荐机构核查意见

### （一）核查程序

保荐机构及发行人律师的核查程序如下：

1、查阅了发行人及其控股子公司的员工名册、工资表及社会保险、住房公积金缴纳名单及缴费凭证；

2、查阅了发行人与劳务派遣公司签订的劳务派遣协议，及其相关经营资质；

3、查阅浙江省统计局公布的《2019年浙江省全社会单位就业人员年平均工资统计公报》（[http://tjj.zj.gov.cn/art/2020/5/29/art\\_1229129205\\_519876.html](http://tjj.zj.gov.cn/art/2020/5/29/art_1229129205_519876.html)）、国家统计局公布的《2019年农民工监测调查报告》

([http://www.stats.gov.cn/tjsj/zxfb/202004/t20200430\\_1742724.html](http://www.stats.gov.cn/tjsj/zxfb/202004/t20200430_1742724.html)) ; ;

4、对发行人财务负责人、人力资源部门主管人员、生产部门主管人员、主要劳务派遣公司相关负责人进行访谈；

5、查阅了公司实际控制人就发行人社会保险和住房公积金相关的或有责任做出对发行人的补偿承诺；

6、查阅了发行人所在地劳动和社会保障管理部门及住房公积金管理部门出具的公司合规性证明。

7、结合员工社保和公积金缴纳、劳务派遣用工情形，量化分析说明报告期内上述未缴纳、派遣用工对发行人净利润的影响；

## **(二) 核查结论**

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

(1) 自劳务派遣事项整改完成之日起至 2020 年 11 月末，各月末发行人劳务派遣人数占用工总量的比例均不超过 10%，符合《劳务派遣暂行规定》等相关规定；劳务派遣用工所从事的工作符合《劳务派遣暂行规定》等相关规范性文件的要求，不存在规避监管规定的情形；

(2) 发行人按照同工同酬原则，对劳务派遣员工与公司同类岗位的正式员工实行相似的劳动报酬分配办法，符合《劳动合同法》及《劳务派遣暂行规定》对劳务派遣用工薪资的相关规定，不存在刻意降低用工成本的情形；

(3) 报告期内，与发行人存在合作关系的劳务派遣公司均取得了劳务派遣经营许可证，具备《劳动合同法》及《劳务派遣暂行规定》等适用法律法规规定的资质条件；

(4) 发行人劳务派遣用工的工资水平公允，由劳务派遣公司履行用人单位缴纳劳务派遣人员的社保及公积金的义务符合适用法律法规的规定；

(5) 报告期内，发行人对部分员工存在社会保险和住房公积金未缴纳的情形，发行人已就该事项采取积极的整改措施，截至 2020 年 6 月末，除 25 名员工自愿放弃缴纳社保和公积金，及 30 名当月新入职员工未能在当月及时缴纳的员工外，发行人已为全体合同制员工依法缴纳社保和公积金，且对于自愿放弃缴纳

的人员，发行人已通过报销社会保险费用或发放补助的形式予以补偿。截至报告期末，发行人社会保险和住房公积金缴纳人数覆盖比例均已达 80.76%，发行人实际控制人就发行人社会保险和住房公积金相关的或有责任做出对发行人的补偿承诺，该等情况不会对本次发行上市构成实质性障碍；

(6) 报告期内，发行人及其下属子公司应缴未缴社会保险和住房公积金的具体金额及对发行人净利润的影响较小，不存在因违反劳动保障和住房公积金方面的法律法规而受到主管行政部门处罚的情形；公司实际控制人已就发行人社会保险和住房公积金相关的或有责任做出对发行人的补偿承诺，报告期内发行人及其下属子公司部分员工应缴未缴社会保险和住房公积金的情况不构成本次发行上市的实质性障碍；

(7) 报告期内，发行人存在劳务派遣用工方式未完全符合相关规定的情形，但已采取相应措施逐步整改规范，截至 2020 年 6 月末，发行人派遣员工占用工总量比例已降至 8.03%，符合《劳务派遣暂行规定》等相关规范性文件的要求，已就劳务派遣用工问题整改完毕；相关部门已出具了用工合法合规且不存在行政处罚的证明；就公司报告期内劳务派遣用工方式未完全符合适用法律规定可能产生的或有责任，公司实际控制人已作出或有损失补偿承诺，该等情形不会构成本次发行上市的实质性障碍。

## 二、关于发行人核心技术

### 4、关于发行人核心技术先进性

根据招股说明书，发行人核心技术主要包括快速免疫诊断试剂产品技术平台、POCT 应用技术平台等产业化技术平台，同时拥有分子诊断技术平台、动物疾病检测技术平台等战略化技术平台，发行人依靠上述技术平台积累了大量的研发和生产工艺技术经验，掌握了胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术等，上述技术构成发行人核心技术。

请发行人说明：（1）区分胶体金、化学发光、荧光 PCR 等不同技术路径，分析报告期收入构成情况；（2）发行人所在 POCT（即时检验）领域评价技术先进性的主要客观表征、衡量标准；并结合和同行业对比情况说明自身技术先进性



的客观依据；并就此完善招股说明书中技术先进性的披露内容，对行业共有技术、底层通用技术进行精简、突出自身技术优势。

请保荐机构督促发行人根据《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》的要求对该部分内容进行完善，客观展现自身技术先进性等情况。

回复：

## 一、发行人说明

**（一）区分胶体金、化学发光、荧光 PCR 等不同技术路径，分析报告期收入构成情况**

### 1、POCT 技术基本原理及分类情况

（1）POCT 技术的基本原理大致可分为四类：

1) 把传统方法中的相关液体试剂浸润于滤纸和各种微孔膜的吸水材料内，成为整合的干燥试剂块，然后将其固定于硬质型基质上，成为各种形式的诊断试剂条。

2) 把传统分析仪器微型化，操作方法简单化，使之成为便携式和手掌式的设备。

3) 把上述二者整合为统一的系统。

4) 应用生物感应技术，利用生物感应器检测待测物。

（2）有关 POCT 的主要技术分类见下表：

分类	方法原理
简单显色	直接观察/半定量
酶标记	免疫学反应
免疫渗滤和免疫层析	免疫学反应
生物传感器	光电学技术识别酶和抗体
电化学检测	电子探头对某些化学分子的敏感性
分光光度	光学吸光度
生物芯片	蛋白质之间的相互作用

### (3) POCT 产品具体应用技术情况

根据专业期刊《中国医疗器械信息》发布的《体外诊断行业之 POCT》的披露，POCT 产品目前应用的具体技术归纳起来主要有：干化学技术、多层涂膜技术、免疫层析、色谱法、选择性电极技术、红外和远红外分光光度技术、生物传感器、生物芯片、多种技术的综合（如免疫荧光、基于纸质的 3D 电光化学、微激光和微校准、集成芯片、液态芯片、液流芯片、系统集成电路阅读器的纳米阵列技术）。除上述 POCT 应用技术以外，近年来随着电子技术的进步和检测设备的小型化，化学发光技术、荧光 PCR 技术也在 POCT 领域得到广泛应用。

上述技术具体特征如下：

#### 1) 干化学技术

将多种反应试剂，干燥在纸片上，用被测样品中所存在的液体作反应介质，被测成分直接与固化于载体上的干试剂进行反应。加上检验标本后产生颜色反应，用眼观定性或仪器检测（半定量）。适用于全血，血清，血浆，尿液等各类样品。

#### 2) 多层涂膜技术

将多种反应试剂依次涂布在片基上，制成干片。采用多层涂膜技术制成的干片，比干化学纸片平整均匀，用仪器检测，可以准确定量，可用于大多数血液化学成分，如蛋白质、糖类、脂类、酶、电解质、非蛋白氮类及一些血药浓度的监测，可供检测的项目达数十项，几乎覆盖了常见临床生化检验项目。由于其操作简便、快速、常用于急诊检查，也相应推出了一些小型仪器，可做床边检验，但干片成本较高。

#### 3) 免疫层析技术、色谱法

免疫层析技术主要包括通过胶体金、乳胶、荧光免疫层析技术，该技术为 20 世纪 90 年代出现的新兴免疫检测技术，技术原理主要是将特异的抗体/抗原先固定于硝酸纤维素膜的某一区带，当该干燥的硝酸纤维素一端浸入或加入待测样品（尿液、全血血清/血浆或其他类型）后，由于毛细管作用，样品将沿着该膜向前移动，当移动至固定有抗体/抗原的区域时，样品中待检的抗原/抗体即与该固化的抗体/抗原发生特异性结合，在使用不同标记物的情况下，可使该区域显

示一定的颜色，从而实现特异性的免疫诊断。因胶体金、乳胶、荧光色素等可以牢固吸附在抗体的表面而不影响抗体的活性因此通常作为标记物，而免疫层析技术大量使用胶体金作为标记物，因此免疫层析技术也被称为胶体金免疫层析技术。

#### 4) 选择性电极技术

用离子选择性电极结合传感器包括生物传感器和化学传感器技术，制成了便携式快速检测血气（PH、PCO<sub>2</sub>、PO<sub>2</sub>等）和电解质（K<sup>+</sup>、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>等）的仪器，已被广泛应用于临床。

#### 5) 红外和远红外分光光度技术

常用于制作经皮检测仪器，可用于检测血液血红蛋白、胆红素、葡萄糖等多种成分。这类检测仪器可连续监测病人血液中的目的成分，无需抽血，这可以避免抽血可能引起的交叉感染和血液标本的污染，降低每次检验的成本和缩短报告时间。但是，这类经皮检测结果的准确性有待提高。

#### 6) 生物传感器

主要是采用固体电极作为基础电极，将生物活性作为分子识别物固定在电极表面，然后通过生物分子间的特异性识别作用，使目标分子捕获到电极表面，基础电极将浓度信号转化为电势、电流、电阻或者电容等可测量的电信号作为响应信号，从而实现对目标分析物的定量或者定性分析。

#### 7) 生物芯片

将所有试样处理及测定步骤合并于一体，分析人员可在很短时间和空间间隔内获取由电信号形式表达的化学信息。其中，微流控芯片（Microfluidic Chip）将分析实验室功能转移至芯片，实现原有检验仪器的微型化、便携化，主要用于床边检验。

#### 8) 其他在配合临床检验上得到较为广泛应用的技术

化学发光技术。利用化学反应释放的化学能激发发光物质，使其从基态跃迁到激发态，当从激发态回到基态时会释放光子，通过对光子测定实现定量分析。基于化学发光的免疫分析可大幅拓宽常规免疫分析方法的检测范围。

荧光 PCR 技术：PCR 是一种用于放大扩增特定 DNA 或 RNA 片段的分子生物学技术，将微量的 DNA 或 RNA 大幅增加并结合荧光定量技术，使检测灵敏度和特异性得到大幅提升，在目标 DNA 或 RNA 检测领域有着重要的应用。

POCT 行业各主流技术的优缺点决定技术应用场景存在差别，免疫层析技术因其操作简便、检测快速、结果易读、准确性佳、检测适用范围广、试剂易储存、方便流通等优点成为现场快速检测的主流技术，短期内其他技术尚无法替代。

## 2、发行人按照技术分类的营业收入构成

报告期内，发行人产品全部采取免疫层析技术，发行人主营业务收入 100% 来自于免疫层析技术 POCT 产品销售。

**（二）发行人所在 POCT（即时检验）领域评价技术先进性的主要客观表征、衡量标准；并结合和同行业对比情况说明自身技术先进性的客观依据；并就此完善招股说明书中技术先进性的披露内容，对行业共有技术、底层通用技术进行精简、突出自身技术优势。**

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“七、（一）2、发行人核心技术的主要成果、先进性及具体表征”中进行部分精简及补充披露如下：

### “（1）发行人核心技术主要成果

POCT 行业共有技术、底层通用技术主要包括了胶体金/乳胶制备与标记技术、免疫层析技术、病原体裂解技术、全血标本渗滤技术等。以上几项技术为免疫层析法检测试剂的基本技术涉及产品检测的基本原理，普遍应用于各个厂家的 POCT 检测产品。发行人根据自身产品开发及市场需求细化发展了荧光颗粒制备与标记技术、多项目联合检测技术、异嗜性抗体干扰消除技术、免疫荧光半定量/定量技术、毛发中毒物提取技术、微量标本快速取样检测技术单克隆抗体技术、微量标本快速取样检测技术、专业检测装置工业设计技术、小分子抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体技术以及自动化卷式生产系统等核心技术。其中发行人在异嗜性抗体干扰消除技术，毛发中毒物提取技术，专业检测装置工业设计技术，自动化卷式生产系统，小分子抗原偶联技术方面有一定优势。

具体技术及其先进性表征如下：

相关技术	先进性特征	代表性产品
荧光颗粒制备与标记技术	可以根据需要制备出不同规格的乳胶颗粒，满足不同产品对颗粒大小及荧光激发性能的需求；特殊的标记工艺及配方，能提高产品的检测性能，特别是提高产品对被检测物的敏感性，有效降低检验的错误率。	C反应蛋白抗体荧光标记颗粒等
多项目联合检测技术	该技术可以有效简化现有操作流程，将原先需要使用多个不同产品反复检测的情况精简到仅需一个产品即可完成，适用于传染病及药物滥用（毒品）的多合一检测。通过该技术，可以实现在同一根检测条中实现多个项目的联合检测，即可以节约标本量、降低检测操作难度、提高检测效率，又可以节约生产成本和临床使用成本。	药物滥用（毒品）、梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体联合等检测试剂（胶体金法）
异嗜性抗体干扰消除技术	适用于传染病检测系列产品。该技术用以解决基于双抗体夹心免疫层析技术的快速检测试剂容易受到样本中异嗜性抗体的干扰，出现假阳性结果的缺陷，成功的运用可以提高检测产品的抗干扰能力，进一步保证结果的准确性。	梅毒抗体检测试剂、乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e抗原、e抗体、核心抗体检测试剂
免疫荧光半定量/定量技术	适用于相关荧光免疫层析检测产品。优化的技术具有特异性强、敏感性超高、检测速度快等优势。公司在该技术平台已开展了毛发药物滥用（毒品）检测、唾液药物滥用（毒品）检测、炎症标志物、心脏标志物及常见激素系列定量检测的研发。	人绒毛膜促性腺激素（HCG）荧光定量检测试剂、促黄体生成素（LH）荧光定量检测试剂、C反应蛋白（CRP）荧光定量检测试剂等
毛发中毒物提取技术	适用于药物滥用（毒品）毛发检测产品。毛发中滥用药物检测技术有效克服了传统检测技术中掺假、时效性短、侵犯隐私等问题；该技术通用性强，对不同的滥用药物，使用同一种方案即可提取，在实际运用中具有很强的可操作性。且相对传统手工处理来说，操作十分简单，自动化程度高，提取速度快，萃取率高，可以有效提升检出率。	吗啡毛发药物滥用（毒品）检测试剂、甲基安非他明毛发药物滥用（毒品）检测试剂、安非他明（苯丙胺）毛发药物滥用（毒品）检测试剂
微量标本快速取样检测技术	适用于药物滥用（毒品）多合一检测产品与血液检测产品。区别于传统15秒的加样方式，在尿液检测时仅需将加样端口浸入标本中1秒钟即可完成加样，效率提升10倍以上；液检测产品微量加样的设计能够快速安全卫生的采集指尖血，现采现做，实现真正意义上的床旁诊断，为传染病检测产品进入个人用户市场完善了技术理论基础。	药物滥用（毒品）检测试剂；新冠抗体检测试剂
专业检测装置工业设计技术	适用于各类POCT检测产品，能够满足快速完成检测物质的提取、检测、便于运输和保存的检测装置	“One Second”（一秒）毒品检测插板
小分子抗原偶联技术	适用于药物滥用（毒品）检测系列产品。通过偶联技术的应用，可以加速完成对全新小分子物质检测产品的研发，能让公司更快的响应市场，加快应对日益增长的新精神活性类物质滥用（毒品）检测的需求，同时在公司内部即可实现对产品原料稳定性的控制和优化，为减少对供应商风险打下基础。	可卡因抗原，乙基葡萄糖醛酸苷抗原，普瑞巴林抗原，氟氮平抗原等
基因重组蛋白表达技术	通过基因重组技术，基于原核表达系统或真核表达系统，可批量获得特定的重组蛋白分子，经活性检测、批间控制等合格后放行，作为检测原料，确保下游生产相关原料的品质控制以及稳定供应。	适用于相关传染病检测系列产品
单克隆抗体技术	单克隆抗体技术具有特异性强、灵敏度高、重复性好、能持续地无限供应等特点，在人类疾病和畜禽传染病的诊断方面起着重要的作用。公司开发的单克隆抗体具有批间差小、特异性高、亲和力强等特点；	适用于相关传染病检测系列、健康检测系列、肿瘤标志物检测、药物滥用（毒品）检测系列产品
自动化卷式生产系统	有效地提高了产品质量的均一性，最大限度地降低了人为因素在生产过程中对产品质量产生的偏差；大大提高了生产效率，产能较其他厂商普遍使用的片式生产提升了5-10倍；攻克了产品全自动化生产组装的一个难点。	适用于大部分产品的生产。

(2) 发行人所在 POCT（即时检验）领域评价技术先进性的主要客观表征、衡量标准

发行人核心技术的先进性主要体现在试剂的配方和生产工艺上,衡量标准主要为产品性能指标,包括产品的操作方法、读数时间、检测样本类型、灵敏度、特异性、最低检测限等,具体表征、衡量标准及意义如下:

表征、衡量标准	意义
操作方法	反映试剂操作的复杂程度,通常操作越简单,检测试剂越容易普及,使用范围越广,操作失误风险越小,结果越有保障
读数时间	检测试剂从操作到读取检测结果需要的时间,读数时间越短,检测效率越高
检测样本类型	检测试剂检测标本的类型,一般要求标本容易获取,对机体无损伤或较小损伤,另外适用的检测样本类型越多,试剂适用范围越广
灵敏度	反映检测试剂检测准确性的指标之一,灵敏度越高,临床上越不容易出现假阴性,检出率越高
特异性	反映检测试剂检测准确性的指标之一,特异性越高,临床上越不容易出现假阳性,准确度越高
稳定性	反映检测试剂的有效期和保存条件,有效期越长,对保存条件要求越低越有利于存储和流通
最低检测限	检测试剂能够检出待检测物的最低浓度,反映试剂能否满足临床要求或者法规要求

### (3) 发行人技术先进性

从产品具体性能指标来看,博拓生物部分产品与国际知名品牌体外诊断检测试剂性能相当,多款产品已达到国内先进水平,体现了一定的竞争优势,具体指标数据如下:

#### 1) 药物滥用(毒品)检测系列

博拓生物在北美和欧洲市场销售的毒品尿检主要产品包括:6-AM/10(6-单乙酰吗啡检测试剂)、AMP(安非他命(苯丙胺)检测试剂)、BAR(巴比妥)、BUP(丁丙诺菲)、BZO(苯二氮卓)、COC(可卡因)、EDDP(美沙酮代谢物)、MDMA(摇头丸)、MET(甲基苯丙胺)、THC(四氢大麻酚)、MOR(吗啡)、MTD(美沙酮)、OXY(羟考酮)和PCP(苯环己哌啶)、PPX(丙氧芬)、TCA(三环抗抑郁药)等。

与同行相比,在北美市场博拓生物药物滥用(毒品)检测系列产品线相对完整,具体体现在检测项目以及检测阈值,如6-AM(6-单乙酰吗啡)10ng/ml检测试剂、THC(四氢大麻酚)20ng/ml检测试剂,在与国内主要竞争者对比中,仅有博拓生物通过FDA 510(k)认证,且博拓生物各类产品的主要性能指标处于行业较高水平,在灵敏度指标上具有较为明显的优势。与同行业可比公司在美国FDA 510(k)产品注册信息的对比情况如下:

项目	发行人 (Advin)	安旭生物	奥泰生物	万孚生物	东方生物
已注册毒检项目	16 项	15 项	15 项	15 项	15 项
已注册检测阈值	21 项	15 项	18 项	27 项	19 项
独有已注册毒检项目	6-AM	无	无	无	无
独有已注册检测阈值	THC 20ng/ml	无	无	无	无

【注】数据来源发行人、安旭生物、万孚生物及东方生物数据来源于 FDA 510 (k) 数据库，其中 OPI (鸦片) 与 MOR (吗啡) 作为同一注册毒检项目进行统计，截至 2020 年 12 月中旬。

在毒检产品性能指标方面，各公司产品性能优势不尽相同，博拓生物毒检产品整体性能具有一定市场优势。在药物滥用 (毒品) 检测领域，公司与境内主要竞争对手产品性能指标的对比情况如下：

项目	博拓生物 (Advin)	安旭生物	艾博生物	万孚生物	东方生物
产品种类	Amphetamine (AMP) (安非他命)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟				
最低检出限 ng/ml	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	98.30%	97%	95%	93.30%
特异性	100%	99.20%	95%	95%	>99%
产品种类	Buprenorphine (BUP) (丁丙诺菲)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟				
最低检出限 ng/ml	10	10	10	10	10
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	98.30%	98%	97.50%	94.20%
特异性	95.50%	96.70%	>99%	92.50%	99%
产品种类	Cocaine (COC) (可卡因)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟				
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300	300
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年
灵敏度	100%	98.30%	96%	95%	97.50%
特异性	100%	97.50%	90%	92.50%	>99%
产品种类	Methylenedioxy-methamphetamine (MDMA) (摇头丸)				
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5 分钟				
最低检出限 ng/ml	500	500	500	500	500
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年

灵敏度	100%	98.30%	98%	>99%	91.70%	
特异性	95.50%	97.50%	>99%	95%	>99%	
产品种类	Methamphetamine (MET) (甲基苯丙胺)					
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟					
最低检出限 ng/ml	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年	
灵敏度	100%	98.30%	99%	95%	96.70%	
特异性	100%	99.20%	94%	92.50%	>99%	
产品种类	Methadone (MTD) (美沙酮)					
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟					
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300	300	
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年	
灵敏度	100%	98.30%	99%	97.50%	94.20%	
特异性	95.50%	96.70%	94%	99%	>99%	
产品种类	Morphine (MOR) (吗啡)					
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟					
最低检出限 ng/ml	300	300	300	300	300	
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年	
灵敏度	100%	99.20%	>99%	95%	99.20%	
特异性	97.72%	98.30%	94%	>99%	>99%	
产品种类	Phencyclidine (PCP) (苯环己哌啶)					
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟					
最低检出限 ng/ml	25	25	25	25	25	
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年	
灵敏度	100%	98.30%	99%	95%	92.50%	
特异性	97.70%	97.50%	>99%	97.50%	>99%	
产品种类	Marijuana (THC) (四氢大麻酚)					
操作方法、样本类型、读数时间	一步法、尿液、5分钟					
最低检出限 ng/ml	20	50	50	50	50	
稳定性	两年	两年	两年	两年	两年	
灵敏度	96.30%	100%	98.30%	96%	95%	94.20%
特异性	98.55%	97.70%	99.20%	97%	92.50%	>99%

【注】数据来源博拓生物、安旭生物、艾博生物、万孚生物及东方生物数据来源于FDA 510 (K) 数据库性能验证报告，部分数据来自安旭生物科创板 IPO 审核问询函的回复



除此之外，发行人通过自主创新开发出“一秒加样”多项毒品检测试剂，区别于传统 15 秒的加样方式，在尿液检测时仅需将加样端口浸入标本中 1 秒钟即可完成加样，效率提升 10 倍以上，在市场竞争中具有明显优势，与境内主要竞争对手产品性能指标的对比情况如下：

项目	博拓生物	奥泰生物	艾博生物	隆基生物
产品名称	毒品多合一检测试剂插卡			
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	尿液	尿液	尿液	尿液
加样时间	1 秒	10-15 秒	大于等于 15 秒	大于等于 15 秒
读数时间	5 分钟	5 分钟	5 分钟	3-5 分钟

【注】：博拓生物，艾博生物，隆基生物数据来源于产品说明书，奥泰生物来源于官网

## 2) 传染病检测系列

博拓生物在传染病检测领域与国内主要竞争对手相比，体现出一定的竞争优势，尤其是在新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测、梅毒诊断试剂、艾滋快速诊断试剂方面的优势明显。

### ① 新型冠状病毒检测

在新型冠状病毒抗体检测试剂方面，据美国 FDA（食品药品监督管理局）应急使用授权（EUA）数据，博拓生物新型冠状病毒（COVID-19）IgM/IgG 抗体检测结果与同行业公司相比表现优异。

在产品性能指标中阳性预测值和阴性预测值是反映产品检测结果准确性的重要指标。根据美国国家癌症研究所（NCI）的评估数据显示：在假设人群感染率（患病率）为 5% 条件下，发行人新冠抗体检测试剂的阳性预测值与阴性预测值均为 100%，是主要竞争对手中唯一两项指标均达到 100% 的生产厂家。在美国市场，经美国国家癌症研究所（NCI）的评估，发行人与主要竞争者的新冠抗体检测试剂数据对比如下：

项目	博拓生物	安旭生物	Access Bio, Inc	Megna Health Inc	东方生物 /healgen	Biohit Healthcare
产品名称	新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测试剂					
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆

读数时间	10 分钟	15 分钟	10 分钟	15 分钟	10 分钟	15 分钟
IgM 特异性	100% (80/80)	98.8% (79/80)	98.8% (79/80)	97.5% (78/80)	N/A	95.0% (76/80)
IgM 灵敏度	100% (30/30)	100% (30/30)	90.0% (27/30)	83.3% (25/30)	100% (30/30)	96.7% (29/30)
IgG 特异性	100% (80/80)	100% (80/80)	98.8% (79/80)	97.5% (78/80)	N/A	95.0% (76/80)
IgG 灵敏度	93.3% (28/30)	90.0% (27/30)	100% (30/30)	100% (30/30)	96.7% (29/30)	96.7% (29/30)
阳性预测值 (5%)	100%	80.8%	67.8%	51.3%	67.8%	50.4%
阴性预测值 (5%)	100%	100%	100%	100%	100%	99.8%

【注】数据来源：美国国家癌症研究所 NCI 的评估，FDA EUA serology IgG and IgM test comparison.

### ②梅毒检测试剂

2017 年-2019 年期间，公司的梅毒检测试剂产品在中国疾控性病中心的全国评估中均名列第一。2020 年 4 月 21 日，中国疾控性病中心在官方网站上公布了最新的全国梅毒诊断试剂临床质量评估结果：公司的生物梅毒试剂以灵敏度 98.02%、特异性 99.47%、功效率 99.02% 的成绩，在所有国产和进口梅毒快速诊断试剂中名列第一。在梅毒检测试剂领域，公司与主要竞争对手的性能对比如下：

项目	博拓生物	Alere Medical	英科新创	艾博生物	万孚生物
产品名称	梅毒螺旋体抗原血清学试验用试剂				
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	15 分钟	15 分钟	20 分钟	15 分钟	10 分钟
特异性	99.47%	98.41%	100.00%	99.47%	100.00%
灵敏度	98.31%	98.31%	96.61%	97.46%	96.61%
功效率	99.02%	98.37%	98.70%	98.70%	98.37%
稳定性	24 个月	/	18 个月	24 个月	24 个月

【注】数据来源：中国疾病预防控制中心性病控制中心官网。

### ③艾滋病检测

据中国疾控性病中心在官方网站公布的《2018 年全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估结果》报告，博拓艾滋试剂以灵敏度 100.00%、特异性 99.65%、功效率 99.78% 的成绩，在 20 家国产/进口艾滋快速诊断试剂的评估结果中排名第二。在艾滋快速诊断试剂领域，公司与主要竞争对手的性能对比如下：

项目	博拓生物	英科新创	艾博生物	东方生物	万孚生物
产品名称	HIV				
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	10分钟	10分钟	10分钟	15分钟	10分钟
特异性	99.65%	99.65%	99.65%	99.65%	99.65%
灵敏度	100%	100%	100%	100%	100%
功效率	99.78%	99.78%	99.78%	99.78%	99.78%
稳定性	2年	2年	2年	2年	2年

【注】数据来源：2018 全国艾滋病病毒抗体诊断试剂临床质量评估报告。

除了上述产品之外，发行人于 2020 年 11 月取得了艾滋、梅毒、丙肝、乙肝四合一检测产品的 NMPA 注册，成为国内第二家提供在一份免疫层析试剂中一次性检测四种术前必查传染病项目的公司。

综上所述，发行人的传染病检测系列产品整体性能在行业内具有一定的竞争优势。

### 3) 生殖健康检测系列

公司的 HCG 检测试剂与美国知名品牌 Quidel Quick VUE+ 的早孕检测试剂在读数时间、特异性、灵敏度和最低检出限等方面处于同一水平。在 HCG 诊断试剂领域，公司与主要竞争对手的性能对比如下：

项目	博拓生物	Quidel	安旭生物	东方生物
产品名称	HCG 检测试剂			
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	血清、尿液	血清、尿液	血清、尿液	尿液
读数时间（分钟）	3（尿液）/5（血清）	3（尿液）/5（血清）	3（尿液）/5（血清）	5
特异性	>99%	>99%	>99%	97.80%
灵敏度	>99%	>99%	>99%	96%
最低检出限（mIU/ml）	10（血清）/20（尿液）	10（血清）/20（尿液）	10（血清）/20（尿液）	25
稳定性	两年	两年	两年	两年

【注】：博拓生物、Quidel 数据来自于产品说明书；安旭生物、东方生物数据来源于 FDA510（k）数据库。

### 4) 心肌标志物检测系列

公司的主要竞争对手有东方生物与美国的 Alfa Scientific Designs Inc.，（以下简称“Alfa”），公司的心肌钙蛋白 I 检测试剂在特异性和灵敏度、读数时间、最低检出限等指标均显著高于 Alfa；与东方生物相比，博拓生物灵敏度指标略高，特异性指标略低，其他指标方面与东方生物水平相当。

项目	博拓生物	东方生物	Alfa
产品名称	心肌钙蛋白 I		
操作方法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	10 分钟	10 分钟	15-20 分钟
特异性	98.90%	99.70%	95.90%
灵敏度	98.80%	98.60%	97.40%
最低检出限	0.5ng/ml	0.5ng/ml	1.5ng/ml
稳定性	2 年	2 年	2 年

【注】：博拓生物数据来源于产品说明书，东方生物数据来源于其招股说明书，Alfa 数据来源于 FDA 510 (k) 数据库。

#### 5) 肿瘤标志物检测系列

公司的主要竞争对手为东方生物、万华普曼生物工程有限公司（以下简称“万华普曼”）。公司的便隐血产品在读数时间、灵敏度、稳定性与万华普曼的水平相当的情况下，最低检出限较万华普曼更优。与东方生物相比，博拓生物便隐血产品特异性较高，灵敏度较低，但最低检出限显著优于东方生物。

项目	博拓生物	万华普曼	东方生物
操作方法	一步法	一步法	一步法
样本类型	粪便	粪便	粪便
读数时间	5 分钟	5 分钟	5 分钟
特异性	99.3%	95-99%	97.50%
灵敏度	94.6%	95-99%	98.30%
最低检出限	40ng/ml	50ng/ml	50ng/ml
稳定性	2 年	2 年	2 年

【注】：博拓生物数据来源于产品说明书；万华普曼、东方生物数据来自 FDA510 (k) 数据库。

”

**二、请保荐机构督促发行人根据《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》的要求对该部分内容进行完善，客观展现自身技术先进性等情况。**

发行人已根据《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》的要求，在招股说明书第六节“业务与技术”之“七、（一）2、发行人核心技术的主要成果、先进性及具体表征”中进行部分精简及补充披露，具体披露内容详见本题“一、（二）发行人所在 POCT（即时检验）领域评价技术先进性的主要客观表征、衡量标准；并结合和同行业对比情况说明自身技术先进性的客观依据；并就此完善招股说明书中技术先进性的披露内容，对行业共有技术、底层通用技术进行精简、突出自身技术优势”。

#### **5、关于发行人核心技术人员**

根据招股说明书，发行人核心技术人员包括吴淑江、叶春生、王新峰、王百龙等四人，上述人员均有艾博生物医药（杭州）任职经历，王新峰 2018 年离任上述公司于发行人处任职。

请发行人说明：（1）王新峰是否存在与前任职公司签署竞业禁止、保密协议等情形，报告期内到发行人处任职是否违反相关合同约定，是否有相关专利或非专利技术并投入发行人；发行人与艾博生物医药（杭州）是否存在纠纷或潜在纠纷的可能；结合关键人员的从业经历，分析公司技术来源的合法合规性；（2）结合上述人员在发行人核心技术、专利（非专利技术）等方面的贡献，说明认定核心技术人员的标准，是否符合公司实际情况。

请发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

**（一）王新峰是否存在与前任职公司签署竞业禁止、保密协议等情形，报告期内到发行人处任职是否违反相关合同约定，是否有相关专利或非专利技术并投入发行人；发行人与艾博生物医药（杭州）是否存在纠纷或潜在纠纷的可能；结合关键人员的从业经历，分析公司技术来源的合法合规性。**

**1、王新峰是否存在与前任职公司签署竞业禁止、保密协议等情形，报告期内到发行人处任职是否违反相关合同约定，是否有相关专利或非专利技术并投入发行人**

王新峰于 2005 年 7 月至 2005 年 10 月，担任中美华东制药有限公司市场部专员；2005 年 11 月至 2006 年 3 月，担任新奥维思生物工程（桐乡）有限公司技术部技术员；2006 年 4 月至 2018 年 10 月，担任艾博生物医药（杭州）有限公司技术部高级项目主管；2018 年 11 月至今担任发行人研发技术三部总监。

王新峰在中美华东制药有限公司、新奥维思生物工程（桐乡）有限公司、艾博生物医药（杭州）有限公司任职期间，未与前述公司签署过任何竞业禁止协议或保密协议，2018 年 11 月起在发行人处任职不存在违反与前用人单位相关合同约定的情形。

王新峰目前负责发行人荧光免疫层析检测技术平台的搭建，主持发行人乙型肝炎定性检测系列产品的改进和验证、性激素检测系列及炎症检测系列等定量试剂的开发和验证。王新峰在艾博生物任职期间主要负责的项目为胶体金/乳胶免疫层析法的定性产品，与在发行人负责项目相比在细分技术路线与技术产业化方向上均存在较大差异；自入职发行人以来，不存在与前任职单位相关的专利或非专利技术投入发行人的情形。

**2、发行人与艾博生物医药（杭州）是否存在纠纷或潜在纠纷的可能**

**（1）发行人相关人员在艾博生物任职情况**

发行人前述人员中，吴淑江、高红梅、叶春生、王新峰、王百龙等 5 人曾于艾博生物医药（杭州）有限公司任职，具体情况如下：

姓名	艾博生物任职时间	艾博生物职务	发行人(含子公司)任职时间
吴淑江	2005年12月至2011年2月	营运副总经理	2011年2月至今
高红梅	2009年5月至2010年4月	国际销售总监	2013年11月至今
叶春生	2006年6月至2011年3月	调试技术部改进主管	2011年3月至今
王新峰	2006年4月至2018年10月	技术部高级项目主管	2018年11月至今
王百龙	2007年7月至2010年12月	研发技术员	2015年7月至今

### (2) 发行人相关人员与艾博生物纠纷情况

2011年艾博生物曾因与吴淑江竞业限制纠纷，向杭州经济技术开发区劳动争议仲裁委员会申请劳动仲裁。艾博生物的仲裁请求包括：要求确认其与吴淑江签署的《竞业限制合同》的有效性，要求吴淑江停止其违约行为并履行竞业限制义务。

2011年6月8日，杭州经济技术开发区劳动争议仲裁委员会作出“杭经开劳仲案字(2011)第047号”《仲裁裁决书》，裁决驳回申请人全部仲裁请求(包括：艾博生物要求确认《竞业限制合同》有效，被申请人吴淑江存在竞业限制义务，停止违约行为，履行竞业限制义务等请求)。仲裁裁决作出后，双方均未向人民法院提起诉讼，该仲裁裁决发生法律效力，吴淑江无须对艾博生物履行竞业限制义务。

除上述已仲裁终结的劳动仲裁案件外，吴淑江与艾博生物不存在其他纠纷或潜在纠纷。除吴淑江曾与艾博生物签署《竞业限制合同》外，高红梅、叶春生、王新峰、王百龙等4人均未与艾博生物签署任何竞业限制协议或保密协议，不存在纠纷或潜在纠纷。

### (3) 相关人员的职务发明情况

截至本问询函回复日，发行人核心技术人员作为发明人的已授权的境内专利合计44项，具体情况如下所示：

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日期	授权日期
1	2015105139674	一种液体样品的收集和检测设备	发明专利	2015.08.20	2018.11.27
2	2016107957075	一种滤血样品垫及其制备方法	发明专利	2016.08.31	2020.04.14
3	201810715825X	一种收集液体样本的方法	发明专利	2018.06.29	2020.07.31
4	2011301328913	快速诊断试剂板(A型板)	外观设计	2011.05.23	2011.11.09

序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日期	授权日期
5	2011302259412	快速诊断试剂板（B型板）	外观设计	2011.07.15	2012.02.01
6	2011202560033	快速诊断试剂板	实用新型	2011.07.19	2012.04.11
7	2011302539818	快速诊断试剂板（D002）	外观设计	2011.08.02	2012.02.08
8	2011303641391	快速诊断试剂板（D003）	外观设计	2011.10.14	2012.04.11
9	2013204988482	呼气酒精快速检测装置	实用新型	2013.08.15	2014.02.19
10	201320672647X	一种hCG浓度比较装置	实用新型	2013.10.29	2014.04.16
11	2013206726484	读数时间控制装置	实用新型	2013.10.29	2014.06.18
12	201520131548X	一种基于食品检测的检测盒	实用新型	2015.03.07	2015.10.07
13	2015201353227	一种用于检测食品的检测卡组件	实用新型	2015.03.07	2015.07.22
14	2015201354874	一种基于食品检测的检测卡盛放装置	实用新型	2015.03.07	2015.12.23
15	2015201608071	一种毒品检测组件	实用新型	2015.03.20	2015.10.07
16	2015206310938	一种液体样品的收集和检测设备	实用新型	2015.08.20	2016.02.17
17	2016203667172	一种唾液检测装置	实用新型	2016.04.27	2016.11.23
18	2016206654367	一种唾液检测装置	实用新型	2016.06.24	2016.12.07
19	2017202811607	一种检测液体样品中被分析物质的检测装置	实用新型	2017.03.22	2018.07.10
20	2017218125903	一种检测液体样品中被分析物质的检测装置	实用新型	2017.12.22	2019.04.09
21	2018210409263	一种收集液体样本的装置	实用新型	2018.06.29	2019.04.09
22	2018210431905	一种盖体	实用新型	2018.06.29	2019.06.07
23	2018210409954	一种检测样本中被分析物质的检测装置	实用新型	2018.06.29	2019.06.21
24	2018210431873	一种盖体	实用新型	2018.06.29	2019.06.21
25	2018210420154	一种收集液体样本的腔体	实用新型	2018.06.29	2019.06.21
26	2018210430739	一种盖体	实用新型	2018.06.29	2019.06.21
27	201821040955X	一种收集液体样本的腔体	实用新型	2018.06.29	2019.07.23
28	2018210432132	一种盖体	实用新型	2018.06.29	2019.10.29
29	2018210420760	一种收集液体样本的装置	实用新型	2018.06.29	2019.10.29
30	2018210409437	一种收集液体样本的装置	实用新型	2018.06.29	2019.11.19
31	2018210409795	一种收集液体样本的装置	实用新型	2018.06.29	2019.11.19
32	2018210713795	一种样本的收集腔	实用新型	2018.07.07	2019.04.09
33	2018210713780	一种用于收集确认检测样本的装置	实用新型	2018.07.07	2019.04.09
34	201821071355X	样本的收集和检测装置	实用新型	2018.07.07	2019.04.09
35	2018210713598	一种样本收集装置	实用新型	2018.07.07	2019.04.09
36	2018210713719	一种腔体的装配结构	实用新型	2018.07.07	2019.07.12



序号	专利号	专利名称	专利类型	申请日期	授权日期
37	2018210713812	一种盖体	实用新型	2018.07.07	2019.07.12
38	2019302908217	检测杯	外观设计	2019.06.06	2020.02.18
39	201921204127X	一种收集腔	实用新型	2019.07.29	2020.06.05
40	2019212052946	一种检测装置	实用新型	2019.07.29	2020.07.31
41	2019305212077	检测板（双面）	外观设计	2019.09.23	2020.06.02
42	2019305211958	检测板（单面）	外观设计	2019.09.23	2020.06.05
43	2019307190763	检测板（双面）	外观设计	2019.12.23	2020.10.30
44	2019307190640	检测板（单面）	外观设计	2019.12.23	2020.10.30

截至本问询函回复日，发行人核心技术人员作为发明人的已授权的境外专利合计 16 项，具体情况如下所示：

序号	国家/地区	专利号	专利名称	专利类型	申请日期	授权日期
1	美国	15/644148	Apparatus for Detecting Analyte in Ssmple	发明专利	2017.07.10	2020.09.15
2	美国	16/044283	Split urine cup	发明专利	2018.07.24	2020.11.10
3	美国	29/674977	Test or Collecting Device	外观设计	2018.12.27	2020.11.10
4	美国	29/674982	Collecting or testing cup	外观设计	2018.12.27	2020.11.10
5	美国	29/674986	Test device	外观设计	2018.12.27	2020.09.01
6	欧盟	006648002-0001	New Dip Card	外观设计	2019.07.26	2019.07.26
7	欧盟	006648002-0002	New Dip Card	外观设计	2019.07.26	2019.07.26
8	欧盟	006648002-0003	New Dip Card	外观设计	2019.07.26	2019.07.26
9	欧盟	006648002-0004	New Dip Card	外观设计	2019.07.26	2019.07.26
10	欧盟	006648002-0005	New Dip Card	外观设计	2019.07.26	2019.07.26
11	澳大利亚	201915637	Test Device	外观设计	2019.09.27	2019.12.17
12	澳大利亚	201915634	Test Device	外观设计	2019.09.27	2019.12.09
13	俄罗斯	2020500107	NEW DIP CARD	外观设计	2020.01.15	2020.11.06
14	俄罗斯	2020500108	NEW DIP CARD	外观设计	2020.01.15	2020.11.06
15	俄罗斯	2020500109	NEW DIP CARD	外观设计	2020.01.15	2020.11.06
16	欧盟	008209332-0001	Medical instruments	外观设计	2020.10.20	2020.10.20

截至本问询函回复出具日，发行人不存在以高红梅、王新峰作为发明人的已授权或正在申请的专利。吴淑江、叶春生、王百龙等人员作为发明人的相关专利，该等专利均系前述人员在发行人任职期间作出，所从事的技术开发均系利用发行人提供的物质技术条件并依据博拓生物分配的任务完成，所产生的智力成果属于

在发行人的职务成果，不存在除发行人外的第三方就该等知识产权主张权益的情形；前述人员在发行人工作期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯原任职单位等第三方知识产权的情形；发行人及相关人员与艾博生物之间均不存在纠纷或潜在纠纷。

此外，发行人不存在以高红梅或王新峰作为发明人的已授权或正在申请的专利。

### 3、结合关键人员的从业经历，分析公司技术来源的合法合规性

#### (1) 发行人核心技术与技术来源情况

发行人自创立以来，坚持以市场为导向，大力发展核心技术，经过多年的研究创新及优化改进，积累了大量的研发和生产工艺技术经验，形成了快速免疫诊断产品技术平台、POCT 应用技术平台、生物核心原料技术平台、自动化生产工艺技术平台等产业化技术平台。同时发行人持续投入分子诊断技术平台以及动物疾病检测产品技术平台的相关技术储备，作为战略化技术平台布局。

发行人核心技术与技术来源情况如下：

序号	技术平台	技术	技术特点	技术来源
<b>产业化技术平台</b>				
1	快速免疫诊断产品技术平台	胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术	以胶体金/乳胶/荧光颗粒作为示踪标志物应用于抗原抗体的免疫反应	自主创新
2		多项目联合检测组合技术	将原先在不同产品（不同条子）上的检测线包被到同一个产品同一根检测条上，实现一根条同时检测多种物质（疾病）的目的。	自主创新
3		全血标本渗滤技术	经过特殊处理的标本吸收垫能有效地过滤红细胞和渗出血清，但对标本中的有效被检测物无任何影响。	自主创新
4		异嗜性抗体干扰消除技术	通过在标记垫溶液或样品垫溶液中加入一定量的金标阻断剂（主动型和被动型）并辅以合适的缓冲体系和酸碱度可以显著消除异嗜性抗体的影响。	自主创新
5		免疫荧光半定量/定量技术	免疫荧光定量技术是以荧光素作为标记物，应用抗原抗体特异性反应来进行检测的技术。完成反应后，利用光学设备来测量试剂板上荧光素的荧光强度，根据其于检测样本中待测物质的浓度的线性关系，计算待测物质的浓度。	自主创新
6	POCT 应用技术平台	免疫层析技术	以竞争法、间接法及“三明治”夹心法反应原理为基础，成功地研制出了生殖健康检测系列、传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、心肌标志物检测系列及肿瘤标志物检测系列等五大系列检测产品并实现产业化。	自主创新

序号	技术平台	技术	技术特点	技术来源
7		毛发中毒物提取技术	通过毛发裂解液和三维震荡技术对毛发中的滥用药物或其人体代谢物进行高效萃取，通过检测提取出的物质来判断毛发中是否存在相应滥用药物/药物代谢物。	自主创新
8		微量标本快速取样检测技术	利用虹吸等流体力学原理，通过结构设计简化检测取样过程，实现微量标本采样检测一体化目的。	自主创新
9		专业检测装置工业设计技术	凭借全球客户体系带来的需求多样性和国际需求趋势研判，利用专业软件快速开发出适用各类 POCT 检测产品的模具	自主创新
10	生物核心原料技术平台	抗原偶联技术	将不具备生物抗原性的小分子物质或基团，通过化学偶联技术结合到大分子基团上，从而具备了较强的抗原性，同时能与生物载体进行很好地结合。	自主创新
11		基因重组蛋白表达技术	利用基因工程技术，全基因合成 DNA，重组到宿主，表达后获得高表达目的蛋白，纯化后获得高纯度、高活性特定的蛋白质分子。	自主创新
12		单克隆抗体研发技术	将产生抗体的单个 B 淋巴细胞同骨髓肿瘤细胞进行细胞融合，获得既能产生抗体，又能无限增殖的杂种细胞，并以此生产抗体。单克隆抗体技术具有特异性强、灵敏度高、重复性好、能持续地无限量供应等特点，在人类疾病和畜禽传染病的诊断方面起着重要的作用。	自主创新
13	自动化生产技术平台	自动化卷式生产系统	以卷材为基础，通过卷式生产系统，完成了对核心生物原料在载体材料上的包覆、对核心配方缓冲体系在载体材质上的处理与干燥、对产品试剂条所有组件的粘合切割等。	自主创新
<b>战略化技术平台</b>				
14	分子诊断平台	PCR 核酸诊断技术	通过全自动核酸纯化系统可将样本核酸进行快速提取并纯化。针对每一个靶基因，设计特异性引物探针，并优化特殊重组酶组合，实现了整体反应效率的优化，配合核酸检测一体化平台最终开发成功了一步法检测技术，实现对核酸分子的快速检测。	自主创新
15	动物疾病检测技术平台	动物类胶体金诊断试剂盒	以胶体金作为示踪标志物应用于动物病原体抗原抗体的免疫反应	自主创新
16		动物类核酸检测试剂盒	发行人通过多年技术积累，已经在核酸检测领域衍生出了技术优势，如核酸提取纯化技术、快速荧光定量 PCR 技术、核酸检测技术等。	自主创新

## (2) 技术来源的合法合规性

发行人核心技术人员对发行人的技术贡献情况和在前任职公司的主要工作内容如下：

核心技术人员	专业	职务	对发行人主要贡献	前任公司主要工作	前任公司工作与现任工作差异
吴淑江	制药工程	总经理	主持搭建了发行人研发技术体系；负责建立了发行人药物滥用（毒品）快速检测系列产品的研发技术系统；主持搭建了发行人的现有生产工艺技术体系	担任营运副总经理，负责生产运营系统的日常管理工作，未从事研发工作	在原单位未从事研发相关工作
叶春生	工业分析	研发技术一部高级总监	主导发行人快检检测技术平台的搭建，主持发行人各项产品的开发和验证	主要负责 HIV 抗体检测试剂等相关产品技术改进工作	所涉产品类型、技术路线等相较前任职单位存在较大的差异

核心技术 人员	专业	职务	对发行人主要贡献	前任公司主要工作	前任公司工作与现任工 作差异
王百龙	化学工程 与工艺	原料研 发技术 总监	搭建发行人偶联抗原技术平台，建立小分子改造、蛋白偶联和纯化技术，开发偶联抗原并产业化；成功实施兔单克隆抗体项目；搭建发行人纳米荧光材料开发平台，对新标记材料做前瞻性和产业化研究	在前任职单位期间曾负责 BUP, AMP, FYL 抗原的研发；食品安全类抗原和 MET、K2 抗原的研发；均相化学发光检测试剂的研发	在原单位参与的少量偶联抗原品种的研发、产业化内容不适用公司产品需求
王新峰	生物工程	研发技 术三部 总监	主导发行人荧光免疫层析检测技术平台的搭建，主持发行人乙型肝炎定性检测系列产品的改进和验证，性激素检测系列及炎症检测系列等定量试剂的开发和验证	从事国际市场部分传染病产品性能及工艺改进，原辅料备份，重要投诉等技术支持和技术团队管理工作	在原单位负责项目均为胶体金/乳胶免疫层析法的定性产品，与在发行人负责的主要为荧光免疫定量产品研发，在技术路线及原理上存在较大差异

发行人核心技术来源于发行人研发团队的自主研发和创新，各项知识产权、核心技术形成过程中未利用员工曾任职单位的物质条件，不属于员工前任职单位的职务成果，相关人员在发行人任职期间从事研发的过程或成果均不存在侵犯前任职单位等第三方知识产权的情形。发行人所获取的各项专利除一项专利“一种提取样本中被分析物质的试剂以及提取的方法”系受让取得之外，其余均系员工在公司任职期间的职务发明。上述受让取得专利相关转让合同及转让价款支付凭证，该项专利不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，发行人技术来源合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷。

## **(二) 结合上述人员在发行人核心技术、专利（非专利技术）等方面的贡献，说明认定核心技术人员的标准，是否符合公司实际情况**

发行人根据人员所在岗位、对公司经营及研发的实际作用及贡献来认定核心技术人员，发行人核心技术人员在产品的研发及产业化的实际作用和贡献情况如下：

### **1、吴淑江基本情况**

姓名	吴淑江
学历/职称	硕士/工程师
专业	制药工程/工商管理
任职岗位	总经理
在职时间	2011年2月至今

工作内容	主导公司整体研发平台的搭建；主要负责发行人药物滥用（毒品）快速检测系列产品的研发技术系统相关工作；主持搭建发行人的生产工艺技术体系；负责确立抗原抗体的研发方向并提供技术支持，具体包括设计传染病重组蛋白基因组合，制造纯化各式抗原、抗体原材料等。建立生物项目实验 SOP
主要贡献	1、主持搭建了博拓现有研发技术体系（含快速免疫诊断产品技术平台、POCT 应用技术平台、生物核心原料技术平台等）； 2、直接负责建立了发行人药物滥用（毒品）快速检测系列产品的研发技术系统； 3、主持搭建了发行人的现有生产工艺技术体系（含自动化生产工艺技术平台）
作为发明人的专利数量	已授权专利 58 项，在申请专利 60 项
重要科研成果及获得奖项情况	2011 年入选杭州市 131 中青年人才培养计划，2011 年获得中国优秀职业经理人奖等荣誉称号，其负责研发的啡啡、甲基安非他命、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法）取得浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书

## 2、叶春生基本情况

姓名	叶春生
学历/职称	本科/工程师
专业	工业分析
任职岗位	研发技术一部高级总监
在职时间	2011 年 3 月至今
工作内容	主导公司快检检测技术平台的搭建，主持公司传染病检测系列，心肌标志物检测系列，肿瘤标志物检测系列以及炎症检测系列等试剂的开发和验证；
主要贡献	负责完成了对发行人传染病、心肌标志物和肿瘤标志物等系列产品的研发技术体系的搭建与完善，并负责完成了对该系列产品的开发与改进；其负责完成的新冠抗体快速检测产品获得市场一致好评，并获得了美国 FDA 的 EUA 授权
作为发明人的专利数量	已授权专利 8 项，在申请专利 5 项
重要科研成果及获得奖项情况	作为项目负责人参与了海创园科技计划项目，杭州市科技计划项目等多个项目研发，其负责研发的乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法、人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂（乳胶法）、心肌肌钙蛋白 I 检测试剂（胶体金法）、A 群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂（乳胶法）、乙型肝炎表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂（乳胶法）结核分枝杆菌抗体检测试剂（胶体金）取得浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书，作为项目负责人其研发的新型冠状病毒抗体检测试剂（胶体金法）获得杭州市科技局奖励

## 3、王百龙基本情况

姓名	王百龙
学历/职称	本科
专业	化学工程与工艺
任职岗位	原料研发技术总监
在职时间	2016 年 4 月至今
工作内容	搭建公司偶联抗原技术平台，建立小分子改造、蛋白偶联和纯化技术，主导开发 30 余种偶联抗原并产业化；成功实施兔单克隆抗体项目；搭建公司纳米荧光材料开发平台，对新标记材料做前瞻性和产业化研究
主要贡献	负责搭建了抗原偶联技术的研发技术系统，并完成了多个项目的研发
作为发明人的专利数量	暂无已授权专利，正在申请专利 7 项

重要科研成果及获得奖项情况	普瑞巴林，卡痛，佐匹克隆，甲卡西酮，UR144 等新型药物滥用（毒品）抗原的开发；苯二氮卓类，三环抗抑郁药，氯胺酮，乙基葡萄糖醛酸苷，美沙酮抗原的性能改进
---------------	---

#### 4、王新峰基本情况

姓名	王新峰
学历/职称	本科/助理工程师
专业	生物工程
任职岗位	研发技术三部总监
在职时间	2018 年 11 月至今
工作内容	主导公司荧光免疫层析检测技术平台的搭建，主持公司乙型肝炎定性检测系列产品的改进和验证，性激素检测系列及炎症检测系列等定量试剂的开发和验证
主要贡献	负责完成了对荧光标记技术的研发技术体系建设；负责完成了对乙肝两对半等部分传染病产品的技术维护与支持
作为发明人的专利数量	暂无已授权或正在申请的专利
重要科研成果及获得奖项情况	乙型肝炎检测系列产品的性能改进，性激素检测系列及炎症检测系列等定量试剂的实验室开发

吴淑江、叶春生、王百龙、王新峰在公司核心产品的研发及产业化方面具有重要贡献，发行人将其认定为核心技术人员具有合理性，符合公司实际情况。

## 二、发行人律师的核查意见

### （一）核查程序

发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅王新峰提供的个人情况调查表、个人简历、与前用人单位签署的劳动合同等文件；
- 2、查阅发行人提供的股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员个人简历及情况调查表；
- 3、查阅了发行人研发管理制度和流程性文件、专利文件、主要专利和核心技术的形成过程文件；
- 4、查阅了“杭经开劳仲案字〔2011〕第 047 号”《仲裁裁决书》等与争议解决相关的文件；
- 5、核查了中国裁判文书网（[wenshu.court.gov.cn/](http://wenshu.court.gov.cn/)）、中国执行信息公开网（[zxgk.court.gov.cn/](http://zxgk.court.gov.cn/)）等司法信息披露网站，并取得了杭州市中级人民法院出具

的关于发行人董监高及核心技术人员不存在未决诉讼的《涉诉查询情况告知书》；

6、对发行人核心技术人员，以及曾任职于艾博生物的主要人员进行了访谈。

## **（二）核查结论**

发行人律师经核查后认为：

1、王新峰不存在与前任职公司签署竞业禁止、保密协议等情形，报告期内到发行人处任职未违反相关合同约定，不存在与前任职单位相关的专利或非专利技术投入发行人的情形；

2、发行人及其技术研发人员与艾博生物之间不存在纠纷或潜在纠纷；

3、发行人核心技术来源于发行人研发团队的自主研发和创新，技术来源合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷；

4、发行人根据相关人员所在岗位、对公司经营及研发的实际作用及贡献来认定核心技术人员，具备合理性，符合公司实际情况。

## **三、关于发行人业务**

### **6、关于发行人产品**

根据招股说明书，发行人的主要产品包括药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列等 5 大类主要检测产品，发行人国内主要竞争对手有：万孚生物、东方生物、奥泰生物、安旭生物等公司。

请发行人披露：（1）用通俗易懂的方式披露发行人主要 POCT 检测试剂产品和可比公司相比在关键核心指标方面的对比情况，包括但不限于：产品的操作方法、检测样本类型、读数时间、灵敏度、特异性、最低检测限等；（2）发行人和可比公司在核心产品所采取的技术路径对比情况；各自技术路径的优劣势等；

（3）简明方式披露报告期内发行人 5 大类产品市场占有率及其变动情况（国内和国际）；国际产品和国内产品的占比及其变动情况，客观、充分披露自身的市场地位；（4）发行人和可比公司在国内 NMPA 注册/备案证书的各自类型的数量对比情况；在国际市场方面，发行人和可比公司在取得欧盟 CE 证书和美国 FDA 证书及其各自覆盖的产品的种类数的对比情况。

请发行人说明：（1）结合发行人主要技术和产品的发展情况，该行业主要技术的更新迭代情况，说明发行人当前的药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列、生殖健康检测系列等主要检测技术是否为主流技术，是否存在被更新淘汰的风险；（2）发行人主要产品销售境外市场的主要原因，并结合境外技术的发展情况，说明该等业务是否可持续；（3）发行人产品是否曾发生相关医疗事故、产品被召回、负面报道等情形。

请保荐机构督促发行人结合上述披露情况，完善招股说明书中关于发行人自身产品市场占有率、市场地位，并修改发行人自身优劣势的披露内容，客观展现自身的产品实力、行业地位等情况。

回复：

#### 一、发行人补充披露

（一）用通俗易懂的方式披露发行人主要 POCT 检测试剂产品和可比公司相比在关键核心指标方面的对比情况，包括但不限于：产品的操作方法、检测样本类型、读数时间、灵敏度、特异性、最低检测限等

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“七、（一）2、发行人核心技术的主要成果、先进性及具体表征”做补充披露。

相关补充披露详见本问询函回复第 4 题“一、（二）发行人所在 POCT（即时检验）领域评价技术先进性的主要客观表征、衡量标准；并结合和同行业对比情况说明自身技术先进性的客观依据；并就此完善招股说明书中技术先进性的披露内容，对行业共有技术、底层通用技术进行精简、突出自身技术优势”。

（二）发行人和可比公司在核心产品所采取的技术路径对比情况；各自技术路径的优劣势等；

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“七、（一）发行人主要产品的核心技术”做补充披露。相关补充披露如下：

#### “4、发行人与同行业可比公司主要产品及技术路径分析

目前，发行人与同行业可比公司主要产品及技术路径情况如下表所示：



公司名称	主要产品	技术路径
万孚生物	主要产品为心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检测产品线。	主要采用的技术平台为：免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、以及仪器技术平台和生物原材料平台
东方生物	目前主营 POCT 即时诊断试剂，主要产品毒品检测系列、传染病检测系列、优生优育检测系列、肿瘤标志物系列和心肌标志物系列。	已在主要的产业化技术平台免疫诊断平台（POCT 即时诊断平台）上掌握了高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术和全血样本过滤技术等多项核心技术；战略化技术平台主要包括分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台
奥泰生物	主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列	主要技术平台包括：生物原料技术平台、POCT 快速诊断技术平台、生化技术平台；已在主要的产业化技术平台—POCT 快速诊断技术平台上掌握了纳米级免疫胶体金标记技术、免疫乳胶微球标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号倍增技术、时间分辨免疫荧光技术、异嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术和免疫球蛋白（M）信号增强技术等多项核心技术等
安旭生物	覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测八大领域的 POCT 试剂	拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台
发行人	公司现有产品覆盖了生殖健康检测、药物滥用（毒品）检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测等五大检测领域	POCT 诊断试剂产品基于胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术等研制开发而成

【注】数据来源：万孚生物、东方生物来自于定期报告，奥泰生物、安旭生物来自于招股说明书。

发行人主要可比公司根据自身发展规划构建了不同的技术平台。报告期内，发行人和可比公司东方生物、安旭生物、奥泰生物产品结构主要以传染病检测试剂、药物滥用（毒品）检测试剂为主，可比公司万孚生物以传染病检测试剂、慢性病检测试剂和贸易类为主。虽然彼此产品结构存在一定差异，但发行人与上述可比公司采取的主要技术路径均为免疫层析技术路径为主导。

免疫层析技术的优点包括：操作简便，一般一步或者两步操作即可得检测结果；检测快速，整个检测过程在 5-20 分钟内；结果易判读，无需较高专业度的设备和人员；结果准确，灵敏度和特异性满足大部分检测项目的需求；试剂成本低；试剂稳定性好，方便流通和存储；易于普及，试剂的经济性和稳定性适合基层筛查和辅助诊断。

免疫层析技术的缺点包括：该技术以定性检测和半定量检测为主，若不配套仪器使用则难以反映检测物的具体量值水平；对于检测结果的判断具有主观性，特别是临界值附近的线条信号判断；个别检测项目的灵敏度要求高，免疫层析检测不能满足要求。

基于 POCT 检测试剂产品特点，业内企业在基础技术和工艺路径上基本采用免疫层析技术为主，该技术遵循相同的生物化学免疫原理，不同企业在该底层通用技术的基础上按照各自的细分领域根据市场需要开展新技术的研发创新工作。试剂性能差异主要来自创新技术在试剂中的实际应用效果，与其它普通耗材相关性较小，主要涉及生物原料、试剂配方、生产工艺。创新技术的使用可切实提高产品的性能指标，包括灵敏度、特异性、稳定性等。因此发行人和可比公司在核心产品所采取的技术路径均相同，技术优劣势主要体现为相关产品的性能指标。

相关性能指标对比情况详见本问询函回复第 4 题“一、（二）发行人所在 POCT（即时检验）领域评价技术先进性的主要客观表征、衡量标准；并结合和同行业对比情况说明自身技术先进性的客观依据；并就此完善招股说明书中技术先进性的披露内容，对行业共有技术、底层通用技术进行精简、突出自身技术优势”相关内容。

### （三）简明方式披露报告期内发行人 5 类产品的市场占有率及其变动情况（国内和国际）；国际产品和国内产品的占比及其变动情况，客观、充分披露自身的市场地位

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“二、（六）发行人的市场地位、技术水平及特点”做补充披露。相关补充披露如下：

#### “（1）发行人报告期内产品的市场占有率变动情况

报告期内，公司主营业务收入中国际产品和国内产品的占比及其变动情况如下：

单位：万元

地区	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
境外	47,063.65	96.53%	17,343.10	84.60%	15,701.87	89.15%	11,117.17	92.61%
境内	1,693.41	3.47%	3,156.29	15.40%	1,911.21	10.85%	887.72	7.39%
合计	48,757.06	100.00%	20,499.39	100.00%	17,613.08	100.00%	12,004.89	100.00%

从销售区域来看，发行人以境外销售为主，报告期内来自境外客户收入占比保持在 84%以上，境内销售占比较小。发行人销售产品类别中，传染病检测系列、

药物滥用（毒品）检测系列、生殖健康检测系列占比较高，心肌标志物检测系列、肿瘤标志物检测系列占比较小。此外由于缺少分产品明细的境内市场规模统计信息因此计算传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、生殖健康检测系列的市场占有率情况。

发行人报告期主营业务收入中 5 大类产品的销售收入及占比变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2020 年 1-6 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
药物滥用（毒品）检测系列	4,865.08	9.98%	10,282.90	50.16%	7,850.65	44.57%	5,454.96	45.44%
传染病检测系列	42,282.48	86.72%	6,674.18	32.56%	6,513.40	36.98%	3,582.45	29.84%
生殖健康检测系列	909.57	1.87%	2,340.85	11.42%	2,222.27	12.62%	2,152.10	17.93%
肿瘤标志物检测系列	215.76	0.44%	413.58	2.02%	397.00	2.25%	294.30	2.45%
心肌标志物检测系列	378.74	0.78%	572.07	2.79%	437.06	2.48%	402.85	3.36%
其他系列	105.43	0.22%	215.81	1.05%	192.70	1.09%	118.23	0.98%
小计	48,757.06	100.00%	20,499.39	100.00%	17,613.08	100.00%	12,004.89	100.00%

发行人主要产品系列全球市场份额情况如下：

#### 1) 药物滥用（毒品）检测系列全球市场份额

根据 TriMark 研究报告，2018 年，全球毒品及药物滥用 POCT 市场规模已达到 8.3 亿美元，2018-2021 年预测期内将保持 10% 的复合增长率，预计 2021 年市场规模将达到 11.07 亿美元。据此计算发行人报告期外销药物滥用（毒品）检测系列市场占有率情况如下：

单位：万元、万美元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
药物滥用（毒品）检测系列销售收入	4,865.08	10,282.90	7,850.65	5,454.96
药物滥用（毒品）POCT 市场规模（美元）	50,500.00	92,000.00	83,000.00	76,000.00
药物滥用（毒品）POCT 市场规模【注】	357,514.75	641,810.40	569,645.60	496,599.20
市场占有率	1.36%	1.60%	1.38%	1.10%

【注】：以期末外汇管理局公布的美元兑人民币中间价计算；2020 年上半年市场规模以全年预测市场规模\*50%进行计算。

最近三年，发行人药物滥用（毒品）检测系列产品全球市场占有率从 1.10% 提升至 1.60%，市场占有率稳步提升。

## 2) 传染病检测系列全球市场份额

### ①非新冠产品市场份额

据 TriMark 数据显示，全球传染病检测类 POCT 产品市场规模从 2015 年的 9.35 亿美元增长到 2019 年的 14.3 亿美元，预计 2021 年全球传染病检测类 POCT 产品市场规模可达 17.3 亿美元。

由于上述市场规模预测未考虑 2019 年末 2020 年初开始全球范围内爆发的新冠疫情，因此发行人市场占有率测算时对新冠产品收入进行了剔除，仅考虑非新冠产品的市场占有率情况，具体如下：

单位：万元、万美元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
传染病检测系列（不含新冠）销售收入	2,964.42	6,674.18	6,513.40	3,582.45
全球传染病 POCT 市场规模（美元）	78,500.00	143,000.00	130,000.00	114,000.00
全球传染病 POCT 市场规模【注】	555,740.75	997,596.60	892,216.00	744,898.80
市场占有率	0.53%	0.67%	0.73%	0.48%

【注】：以期末外汇管理局公布的美元兑人民币中间价计算；2020年上半年市场规模以全年预测市场规模\*50%进行计算。

最近三年，发行人传染病检测系列（不含新冠）产品市场占有率较低，总体市场占有率基本稳定。

### ②新冠产品市场份额

针对本次全球爆发的新冠疫情，公司开发研制出新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 快速检测试剂盒，该产品已获得美国、德国、法国、印度、澳大利亚等总计 20 个国家（地区）的认证，是国内较早取得 CE 认证和美国 FDA 的 EUA 授权的新冠病毒检测试剂产品制造企业之一，显示了公司良好的技术实力。2020 年 1-6 月，发行人新冠检测试剂基本销往境外。

#### A、2020 年 1-6 月发行人新冠检测试剂的全球占比

根据专业咨询机构 Cision 发布的报告，全球新冠快速检测试剂盒市场预计到 2020 年底将达到 35.2 亿美元，到 2021 年将达到 42.2 亿美元，主要是由于全球对用于 COVID-19 早期检测和治疗的快速检测试剂盒的需求激增。预计到 2023 年，市场将稳定下来，达到 47.3 亿美元。发行人 2020 年 1-6 月新冠检测实际销售收入 39,318.06 万元，且发行人 2020 年 1-6 月新冠检测试剂均属于新

冠快速检测试剂，据此测算 2020 年 1-6 月，发行人新冠检测试剂全球市场份额约为 3.15%。

### B、2020 年 1-6 月发行人新冠检测试剂的出口占比

根据中国医药保健品进出口商会取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单，截至 2020 年 12 月 15 日，取得新型冠状病毒检测试剂国外标准认证或注册的生产企业超过 450 家。同时，根据中国医药保健品进出口商会在第四届中国医疗器械国际合作高峰论坛上介绍，2020 年 3 月 7 日-8 月 1 日期间，中国防疫物资出口超过 200 个国家和地区，总价值 3,311.1 亿元人民币，其中新冠检测试剂 4.33 亿人份。截至 2020 年 7 月底，发行人新冠检测试剂出口量 3,006.93 万人份，发行人新冠检测试剂的出口份额占比约为 6.94%。

因此，面对较为激烈的出口竞争，发行人已经占据一定规模的出口份额比例。

### C、2020 年 1-6 月发行人与同行业可比公司新冠检测试剂销售对比

由于无法取得新冠检测试剂市场产销量的公开数据，通过新冠检测试剂的销售收入，对发行人与同行业可比公司的新冠检测试剂产品的市场占有率情况对比如下：

单位：万元

公司名称	新冠检测试剂产品收入	同期营业收入	新冠检测试剂产品收入占比
东方生物	未披露	82,815.00	未披露
万孚生物	84,116.52	160,663.36	52.36%
发行人	39,318.06	49,345.34	79.68%
奥泰生物	37,539.13	48,710.82	77.07%
安旭生物	19,807.04	30,763.16	64.39%

【注】数据来源：以上数据来源上市公司 2020 年半年度报告、招股说明书或问询函回复；东方生物未披露新冠检测试剂相关产品收入。

由上表可见，2020 年 1-6 月，发行人新冠病毒抗体检测试剂产品的销售收入相对较高，与竞争对手奥泰生物、安旭生物相比，发行人的新冠病毒检测试剂收入排名靠前，市场占有率相对较高。

### 3) 生殖健康检测系列全球市场占有率

根据 Rncos 预测，生殖健康类 POCT 产品市场在 2016-2022 年期间将以 7.4% 的年复合增长率增长，2022 年市场规模将达到 19.2 亿美元。据此计算的发行人

同期生殖健康检测系列的市场占有率具体变动情况如下：

单位：万元、万美元

项目	2020年 1-6月	2019年	2018年	2017年
生殖健康检测系列销售收入	909.57	2,340.85	2,222.27	2,152.10
全球生殖健康类 POCT 产品市场规模（美元）	83,000.00	155,000.00	144,000.00	134,000.00
全球生殖健康类 POCT 产品市场规模【注】	587,598.50	1,081,311.00	988,300.80	875,582.80
市场占有率	0.15%	0.22%	0.22%	0.25%

【注】：以期末外汇管理局公布的美元兑人民币中间价计算；2020年上半年市场规模以全年预测市场规模\*50%进行计算。

最近三年，发行人生殖健康检测系列整体市场占有率稳定，2020年1-6月因新冠疫情，公司资源向新冠检测试剂产品倾斜，而导致市场占有率相对下降。

#### 4) 境内市场占有率情况

根据华夏基石健康行业研究团队发布的《中国医疗器械上市公司发展白皮书系列-体外诊断篇》数据显示：2018年中国 POCT 市场规模为 14.3 亿美元；未来随着分级诊疗等政策的不断落实，POCT 市场将保持高速发展，预计 2021 年我国 POCT 市场规模将达到 26 亿美元。

报告期内，发行人主营业务收入中境内销售比重较低，最近三年一期境内销售收入分别为 887.72 万元、1,911.21 万元、3,156.29 万元以及 1,693.41 万元。虽然发行人境内销售收入总体规模小，占我国 POCT 市场份额较低，但发行人境内业务发展态势良好，最近三年复合增长率达到了 88.56%。

此外，截至 2020 年 12 月 10 日，公司已取得 NMPA 注册/备案证书 34 项，其中一类产品备案证书 1 项，二类产品注册证书 5 项，三类产品注册证书 28 项，为国内市场销售额稳步增长奠定了良好的产品基础。

#### 5) 发行人与同行业可比公司产品市场占有率对比情况

报告期内，发行人与主营业务收入构成中传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、生殖健康检测系列占比较高，心肌标志物检测系列、肿瘤标志物检测系列等其他系列占比较小，因此就发行人传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、生殖健康检测系列的市场占有率与同行业可比公司对比情况如下：

##### ① 药物滥用（毒品）检测系列产品市场占有率对比情况

单位：万元、万美元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	市场占有率	收入	市场占有率	收入	市场占有率	收入	市场占有率
奥泰生物	3,862.53	1.08%	10,505.88	1.64%	8,209.33	1.44%	6,070.83	1.22%
安旭生物	8,607.20	2.41%	15,049.16	2.34%	11,813.37	2.07%	6,542.45	1.32%
万孚生物	13,156.83	3.68%	22,992.85	3.58%	22,699.25	3.98%	18,423.82	3.71%
东方生物	未披露	-	未披露	-	14,945.95	2.62%	9,397.12	1.89%
发行人	4,865.08	1.36%	10,282.90	1.60%	7,850.65	1.38%	5,454.96	1.10%
药物滥用(毒品)POCT市场规模(美元)	50,500.00		92,000.00		83,000.00		76,000.00	
药物滥用(毒品)POCT市场规模	357,514.75		641,810.40		569,645.60		496,599.20	

【注】：数据来源 TriMark，万孚生物、东方生物公司定期报告，奥泰生物、安旭生物招股说明书。市场规模测算以期末外汇管理局公布的美元兑人民币中间价计算；2020年上半年市场规模以全年预测市场规模\*50%进行计算。

报告期内，发行人药物滥用（毒品）检测产品市场占有率低于安旭生物、东方生物（因未披露2019年、2020年1-6月数据，不含2019年和2020年1-6月）、万孚生物，与奥泰生物相近，但发行人药物滥用（毒品）检测产品销售收入增速较快，最近三年复合增长率达37.30%。最近一期，发行人药物滥用（毒品）检测产品市场占有率已高于奥泰生物。

## ② 传染病检测系列产品市场占有率对比情况

### A 非新冠市场份额

单位：万元、万美元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	市场占有率	收入	市场占有率	收入	市场占有率	收入	市场占有率
奥泰生物	4,338.59	0.78%	8,158.70	0.82%	6,429.46	0.72%	4,203.34	0.56%
安旭生物	1,147.96	0.21%	3,107.72	0.31%	2,001.03	0.22%	2,158.75	0.29%
万孚生物	21,843.79	3.93%	57,853.85	5.80%	40,295.63	4.52%	30,649.23	4.11%
东方生物	未披露	-	未披露	-	7,652.95	0.86%	7,256.17	0.97%
发行人	2,964.42	0.53%	6,674.18	0.67%	6,513.40	0.73%	3,582.45	0.48%
全球传染病 POCT 市场规模(美元)	78,500.00		143,000.00		130,000.00		114,000.00	
全球传染病 POCT 市场规模	555,740.75		997,596.60		892,216.00		744,898.80	

【注】：数据来源 TriMark，万孚生物、东方生物公司定期报告，奥泰生物、安旭生物招股说明书。市场规模测算以期末外汇管理局公布的美元兑人民币中间价计算；2020年上半年市场规模以全年预测市场规模\*50%进行计算。

报告期内，发行人非新冠传染病检测产品市场占有率低于万孚生物、东方生物（因未披露 2019 年、2020 年 1-6 月数据，不含 2019 年和 2020 年 1-6 月）。和奥泰生物，但高于安旭生物。

### B 新冠检测产品市场占有率对比情况

2020 年 1-6 月，全球新冠疫情爆发，新冠检测试剂的需求大幅增长，发行人基于良好的研发能力和快速生产响应能力，快速研发并注册新冠检测试剂产品，实现大规模销售。根据专业咨询机构 Cision 发布的报告，全球新冠快速检测试剂盒市场预计到 2020 年底将达到 35.2 亿美元。发行人及可比公司新冠检测产品市场占有率对比情况如下：

单位：万元、万美元

项目	2020 年 1-6 月	
	收入	市场占有率
奥泰生物	37,539.13	3.01%
安旭生物	19,807.04	1.59%
万孚生物	84,116.52	6.75%
东方生物	未披露	—
发行人	39,318.06	3.15%
全球新冠快速检测试剂盒产品市场规模(美元)	176,000.00	
全球新冠快速检测试剂盒产品市场规模	1,245,992.00	

【注】：数据来源 Cision，万孚生物、东方生物公司定期报告，奥泰生物、安旭生物招股说明书。市场规模测算以期末外汇管理局公布的美元兑人民币中间价计算；2020 年上半年市场规模以全年预测市场规模\*50%进行计算。

发行人新冠检测产品市场占有率高于奥泰生物、安旭生物，低于万孚生物，主要原因为万孚生物新冠检测产品覆盖国内市场，较发行人销售区域广。

### ③生殖健康检测系列产品市场占有率对比情况

单位：万元、万美元

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入	市场占有率	收入	市场占有率	收入	市场占有率	收入	市场占有率
奥泰生物	1,174.25	0.20%	2,028.40	0.19%	1,557.60	0.16%	1,012.31	0.12%
安旭生物	440.14	0.07%	871.37	0.08%	686.95	0.07%	759.35	0.09%
万孚生物	6,304.46	1.07%	14,964.14	1.38%	12,902.57	1.31%	12,232.14	1.40%



东方生物	未披露	-	未披露	-	4,324.49	0.44%	3,983.99	0.46%
发行人	909.57	0.15%	2,340.85	0.22%	2,222.27	0.22%	2,152.10	0.25%
全球生殖健康类 POCT 产品市场规模(美元)	83,000.00		155,000.00		144,000.00		134,000.00	
全球生殖健康类 POCT 产品市场规模	587,598.50		1,081,311.00		988,300.80		875,582.80	

【注】：数据来源 Rncos，万孚生物、东方生物公司定期报告，奥泰生物、安旭生物招股说明书。市场规模测算以期末外汇管理局公布的美元兑人民币中间价计算；2020 年上半年市场规模以全年预测市场规模\*50%进行计算。

最近三年，发行人生殖健康检测系列产品市场占有率高于奥泰生物、安旭生物，低于万孚生物及东方生物（因未披露 2019 年数据，不含 2019 年）。2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，发行人将有限公司资源向传染病检测系列产品倾斜，导致生殖健康检测系列产品市场占有率低于万孚生物、奥泰生物，但高于安旭生物。

综上所述，由于罗氏（Roche）、丹纳赫（Danaher）、雅培（Abbott）等跨国医疗企业占据全球 POCT 市场主要份额，发行人等中小企业往往通过特色产品、技术或服务在市场竞争中立足，并且发行人的发展阶段相对初期，因此发行人的市场占有率较低。

但发行人根据市场需求和自身技术特点，积极发展 POCT 业务，最近三年的主营业务收入复合增长率达到 30.67%。并在本次新冠疫情中，发行人抓住市场机遇在，取得较好销售业绩的同时，扩大了市场份额，提升了市场地位。”

（四）发行人和可比公司在国内 NMPA 注册/备案证书的各自类型的数量对比情况；在国际市场方面，发行人和可比公司在取得欧盟 CE 证书和美国 FDA 证书及其各自覆盖的产品的种类数的对比情况。

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“二、（七）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”做补充披露。相关补充披露如下：

#### “4、国内 NMPA 注册/备案证书对比情况

截至 2020 年 12 月 10 日，同行业可比公司万孚生物、东方生物、安旭生物和奥泰生物的国内 NMPA 注册/备案证书的类型和数量与发行人对比如下：

证书类型	万孚生物	东方生物	安旭生物	奥泰生物	发行人
------	------	------	------	------	-----

一类证书	299	8	3	0	1
二类证书	164	57	22	3	5
三类证书	54	11	8	10	28
合计	517	76	33	13	34

【注】：上述数据查询自国家药品监督管理局网站、东方生物数据来自于2020年半年报及其自愿性信息披露。

如上表所示，发行人拥有的三类证书数量高于东方生物、安旭生物和奥泰生物，且一类证书和二类证书也均高于奥泰生物。

#### 5、欧盟 CE 证书和美国 FDA 证书对比情况

截至2020年12月10日，发行人与同行业可比公司取得的欧盟 CE 证书和美国 FDA 510 (k) 证书总数对比如下：

公司名称	美国 FDA 510 (k) 证书	欧盟 CE 证书
万孚生物	38	2
东方生物	35	259
安旭生物	8	1
奥泰生物	11	1
发行人	3	5

【注】：上述美国数据查询自美国 FDA 官网，欧盟数据查询自公告机构德国莱茵 TÜV 集团（以下简称“TÜV 莱茵”）、TÜV 南德意志集团（以下简称“TÜV 南德”）、英国标准协会（以下简称“BSI”）、波兰检测和鉴定中心（以下简称“PCBC”）四家机构网站（包含 CE ListA、CE ListB 和 Self-testing），东方生物注册证书数据来自于2020年半年报。

如上表所示，发行人的美国 FDA 证书数量略低于同行业可比公司，由于美国 FDA 的单个注册证可涵盖多类产品，故注册证数量与实际对外销售的产品种类通常不一致。此外，由于欧盟 CE 证书为各公告机构单独颁发且公告机构数量众多，因此上表仅罗列较为主要的四家公告机构的查询结果。发行人报告期主要销售产品种类为药物滥用（毒品）检测试剂、传染病检测试剂、生殖健康检测试剂，发行人与可比公司各类证书所涵盖的主要产品类型情况如下：

#### (1) 药物滥用（毒品）检测系列

截至2020年12月10日，发行人与可比公司的药物滥用（毒品）检测系列产品的国际注册证书数量对比如下：

公司名称	美国 FDA 510 (k) 证书	欧盟 CE 证书
万孚生物	32	/

东方生物	13	/
安旭生物	7	/
奥泰生物	1	/
发行人	3	/

【注】：由于毒品检测在欧盟 CE 认证时属于自我声明类，因此无法查询获得相关数据。

美国 FDA 510 (k) 证书中，多种毒品可在单个证书中进行注册，并且同一注册证中不同种类毒品可形成不同组合的毒品联合检测产品，因此根据已注册毒品检测项目及检测阈值归类，发行人经美国 FDA 510 (k) 已注册毒品检测项目及检测阈值合计种类为 21 种，多于奥泰生物、安旭生物和东方生物，低于万孚生物。

公司名称	可检测毒品种类数 (含不同最低检出量)
万孚生物	32
东方生物	20
安旭生物	19
奥泰生物	15
发行人	21

其中发行人已独有注册检测项目 6-AM (6-单乙酰吗啡) 和检测阈值 THC (四氢大麻酚酸) 20ng/ml。

## (2) 传染病检测系列

截至 2020 年 12 月 10 日，发行人与可比公司在传染病检测产品的国际注册证书数量对比如下：

公司名称	美国 FDA 510 (k) 证书	欧盟 CE 证书
万孚生物	1	2
东方生物	/	2
安旭生物	/	/
奥泰生物	/	1
发行人	/	3

【注】上述美国数据查询自美国 FDA 官网，欧盟数据查询自公告机构德国莱茵 TÜV 集团 (以下简称“TÜV 莱茵”)、TÜV 南德意志集团 (以下简称“TÜV 南德”)、英国标准协会 (以下简称“BSI”)、波兰检测和鉴定中心 (以下简称“PCBC”) 四家机构网站 (包含 CE ListA、CE ListB 和 Self-testing)，东方生物注册证书数据来自于 2020 年半年报。

如上表所示，除万孚生物取得一项 FDA 证书以外，东方生物、奥泰生物、安

旭生物以及发行人均未进行相关产品的注册。发行人传染病检测系列产品的欧盟 CE 证书均多于同行业可比公司。

由于欧盟 CE 证书的单个证书可以覆盖多个产品，故下表罗列了发行人与同行业可比公司的欧盟 CE 证书所覆盖的产品数量：

公司名称	欧盟 CE 证书覆盖产品数量
万孚生物	5
东方生物	2
安旭生物	/
奥泰生物	1
发行人	3

如上表所示，发行人欧盟 CE 证书所覆盖的产品数量为三种，多于东方生物、安旭生物和奥泰生物，略低于万孚生物。

### (3) 生殖健康检测系列

截至 2020 年 12 月 10 日，发行人与可比公司在生殖健康检测产品国际注册证书数量对比如下：

公司名称	美国 FDA 510 (k) 证书	欧盟 CE 证书
万孚生物	4	1
东方生物	2	1
安旭生物	1	1
奥泰生物	0	1
发行人	/	2

如上表所示，发行人生殖健康检测系列产品未申请美国 FDA 510 (k) 证书，主要原因为发行人美国地区产品销售以药物滥用（毒品）检测系列为主。欧盟 CE 认证方面，发行人生殖健康检测系列产品的欧盟 CE 证书多于同行业可比公司。

发行人与同行业可比公司的欧盟 CE 证书所覆盖的产品数量对比如下：

公司名称	欧盟 CE 证书覆盖产品数量
万孚生物	8
东方生物	2
安旭生物	4

奥泰生物	12
博拓生物	10

如上表所示，发行人的欧盟 CE 证书覆盖的生殖健康检测系列产品数量为 10 种，高于万孚生物、东方生物和安旭生物，略低于奥泰生物。”

## 二、发行人说明

**（一）结合发行人主要技术和产品的发展情况，该行业主要技术的更新迭代情况，说明发行人当前的药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列、生殖健康检测系列等主要检测技术是否为主流技术，是否存在被更新淘汰的风险；**

### 1、发行人主要技术和产品的发展情况

发行人设立以来，主要技术和产品均围绕 POCT 领域发展，具体情况如下：

发展阶段	主要技术发展情况	主要产品发展情况
2008-2014 年	建立快速免疫诊断产品技术平台，形成胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体等技术	生殖健康检测系列、传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、心肌标志物检测系列及肿瘤标志物检测系列等五大系列检测产品成型并实现产业化
2015-2018 年	建立了生物核心原料技术平台，包括抗原偶联技术，单克隆抗体研发技术等，以及以卷式自动化生产为核心的自动化生产工艺技术平台	发展出 6-单乙酰吗啡检测试剂，普瑞巴林检测试剂，亚甲基二氧吡咯戊酮（浴盐）检测试剂，心型脂肪酸结合蛋白检测试剂，乙型肝炎表面抗原和丙型肝炎抗体联合检测试剂，甲型和乙型流感抗原检测试剂，戊型肝炎抗体检测试剂，呼吸道合胞病毒抗原检测试剂，肺炎支原体检测试剂、毛发毒品多合一检测试剂等新产品
2019 年至今	搭建基因重组蛋白表达技术	发展出沙眼衣原体/淋球菌抗原联合检测试剂、新冠肺炎抗体检测试剂、新冠病毒抗原检测试剂、艰难梭菌抗原检测试剂，艰难梭菌 GDH/毒素 A+B 抗原联合检测试剂，白介素 6 检测试剂、血清淀粉样蛋白 A 检测试剂、基孔肯雅抗体检测试剂、单核细胞增多症 IgM 检测试剂，钩端螺旋体抗体检测试剂，咖啡因检测试剂、大麻原型检测试剂、甲卡西酮检测试剂，以及一系列新型毛发毒品检测试剂等新产品

报告期，公司主要产品均基于免疫层析技术，其中主要为胶体金免疫层析技术。

**2、该行业主要技术的更新迭代情况，说明发行人当前的药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列、生殖健康检测系列等主要检测技术是否为主流技术，是否存在被更新淘汰的风险**

POCT 的根本目的是通过快速检测，缩短治疗周转时间来实现医疗有效性和经济性。

根据《临床检验装备大全（第四卷）即时既地检验》的披露：现代 POCT 技术从 20 世纪 40 年代开始逐步发展；20 世纪 50-90 年代，POCT 技术不断更新进步，由于化学法发展到免疫层析技术、生物传感器技术、生物芯片技术、微流控技术等，其检测项目在几乎覆盖所有的医学检验领域的基础上，逐渐延伸到司法、卫检以及进出口检验检疫等。相关技术具体说明请详见本问询函回复“第 4 题”之“一、（一）1、（3）POCT 产品具体应用技术情况”的具体内容。

报告期内公司的主要产品类别均为 POCT 快速诊断试剂产品,采取的技术路线均为免疫层析技术。5 大产品类别的主流检测技术情况如下：

#### （1）药物滥用（毒品）检测系列

药物滥用指长期过量使用具有依赖性潜力的药物，导致了成瘾性以及出现精神错乱和其他异常行为。药物滥用的范围包括：麻醉药品、精神药品、挥发性有机溶剂、有抑制和致幻作用的物质、乙醇等。POCT 检测手段能够即地检测、即时检测，具有快速方便等优势，较好的为毒品及药品滥用的检测和监督提供解决方法。目前行业内通用的药物滥用检测技术情况如下：

技术名称	应用场景	优点	缺点
胶体金免疫层析技术	1) 毒驾、公安临检、刑侦、缉毒、出入境检查等司法快速筛查应用； 2) 高危岗位从业人员、单位招聘、被保险人员、就诊病人等非司法应用	快速、方便、便于携带、结果准确。	灵敏度较难满足毛发的检测阈值要求
免疫荧光层析技术	毒驾、公安临检、刑侦、缉毒、出入境检查等司法快速筛查应用	特异性强，灵敏度高，满足公安部对毛发检测阈值要求	设备要求及成本高
酶联免疫技术	任何需要快速检测的场景	检测灵敏度高，结果稳定	操作复杂，耗时长、人员专业性要求和成本较高

POCT 技术在药物滥用检测领域的重点在于能满足即时即地检测要求，并能针对不断衍生的毒品种类，迅速开发出相应的检测试剂。发行人采用免疫层析技术下的胶体金免疫层析技术和免疫荧光层析技术开发产品，能较好地满足相关需求，已成为 POCT 药物滥用领域的主流检测技术。基于主流免疫层析技术，发行人成功开发“一秒加样”多项毒品检测试剂，加样效率较传统方式提升 10 倍以上，能满足多种现场快速检测的需求。

#### （2）传染病检测系列

早检测、早隔离、早治疗是降低传染病发病率与病死率的有效策略，现有

POCT 检测技术改善了传统诊断方式操作繁琐、检测周期长、检测成本高的局限性，实现了早检测的目的，并能快速统计感染人群，为公共卫生疫情防控工作提供决策依据，但仍未实现全面满足现场快速筛查要求的灵敏度高、特异性好的检测技术。目前行业内通用的传染病 POCT 检测技术情况如下：

技术名称	应用场景	优点	缺点
免疫斑点渗透技术	检测病原体抗原/抗体、特定蛋白等，适用基层医疗，初筛检测或辅助诊断	结果快速、灵敏度高	操作步骤多、稳定性不佳
胶体金免疫层析技术	检测病原体抗原/抗体、药物滥用、特定蛋白等，适用基层医疗，初筛检测或辅助诊断	操作简便，检测快速，结果准确，试剂稳定性好，易普及	以定性检测为主，临界值附近的线条信号判断具有主观性，不能满足个别检测项目的灵敏度要求
化学发光技术	适用于肿瘤、甲状腺功能、激素、传染病等对灵敏度要求较高的检测项目	具有高灵敏度、较大线性检测范围和信号稳定性	须配套仪器，设备复杂、造价高、试剂质控繁琐，不方便流通和储藏
核酸检测技术	适用于传染病的流行性检测及确诊	灵敏度高，特异性好	易污染，易假阳性，取样操作规范性高，需要专业人员和实验室操作，操作环境要求高

各主流技术各自的优缺点决定了不同应用场景，其中胶体金免疫层析技术在传染病大规模筛查及临床初筛检测中，因其操作简便、结果快、成本低、无需配套仪器、易储存、方便流通等特点而成为主流技术，应用最为广泛，尚无全方位的可替代技术。

### (3) 生殖健康检测系列

POCT 技术已在生殖健康领域应用较为成熟，目前行业内通用的生殖健康检测技术情况如下：

技术名称	应用场景	优点	缺点
免疫斑点渗透技术	检测激素、特定蛋白，适用基层医疗，初筛检测或辅助诊断	结果快速、灵敏度高	操作步骤多、稳定性不佳
胶体金免疫层析技术	检测激素、特定蛋白，适用基层医疗，初筛检测或辅助诊断	操作简便，检测快速，结果准确，试剂稳定性好，易普及	以定性检测为主，临界值附近的线条信号判断具有主观性，不能满足个别检测项目的灵敏度要求
化学发光技术	甲功、激素等对灵敏度要求较高的项目，优生优育检测手段	具有高灵敏度、较大线性检测范围和信号稳定性	须配套仪器，设备复杂、造价高、试剂质控繁琐，不方便流通和储藏
生物芯片（微流控）技术	检测特定基因序列、蛋白质、细胞，以及药物筛选等领域，是优生优育筛查的检测手段	能够为生殖健康诊断提供进一步信息	检测成本高，专业性强

免疫层析技术以其产品快速、方便、准确、性价比高等特点在生殖健康领域得到成熟应用。

综上，发行人主要产品采用的免疫层析技术能满足相应检测场景需求，不存

在被淘汰的风险。

## **(二) 发行人主要产品销售境外市场的主要原因, 并结合境外技术的发展情况, 说明该等业务是否可持续**

### **1、发行人主要产品境外销售的原因**

首先, 欧美等发达国家市场的 POCT 消费相对成熟, 监管和竞争相对有序, 订单可获利水平和规模相对较高。公司作为 POCT 的中小型企业, 在发展的初级阶段, 通过 ODM 模式开拓欧美等发达国家市场, 便于公司技术积累、扩展市场渠道、积累发展所需的宝贵资金和产品开发、注册认证经验。

第二, POCT 产品的消费与医疗条件、健康意识以及生活水平有关, 全球 POCT 消费目前以美国、欧洲等发达国家和地区为主, 北美是全球最大的 POCT 消费区, POCT 市场规模稳居全球第一, 2019 年约占全球 POCT 市场规模的 39%; 欧洲地区市场规模占比为 24.5%, 是全球第二大 POCT 消费区域。近年来, 其他发展中国家的 POCT 市场增长迅速, 将会成为未来全球 POCT 市场规模扩大的主要动力。因此, 公司出于全球业务布局的需要, 也优先拓展海外业务。

第三, 公司作为 POCT 的中小型企业, 产能、资金、人才、研发等资源相对有限, 在此情况下, 公司按照市场化的原则, 优先与采购量较大、价格及付款条件良好的境外长期客户合作, 因而报告期内以境外销售为主。

第四, 公司已在国外市场搭建了稳定的客户资源。截至 2020 年 12 月 23 日, 发行人已取得欧盟 CE 证书 5 项涵盖 16 个产品 (公司 3 大类传染病产品属于欧盟 CE 认证 list A 目录), CE 自我声明类产品 128 项, FDA 510 (k) 证书 3 项涵盖 21 个检测品种, 在全球范围内建立了稳定营销网络。受益于良好的产品性价比等, 公司以欧美等成熟地区作为市场突破口, 与境外主要客户均建立了长期友好合作关系。

第五, 同行业可比公司奥泰生物、安旭生物、东方生物均已境外销售为主, 与公司一致。

综上所述, 发行人主要产品销售境外市场符合公司业务需要和行业特点。

### **2、业务可持续性**



POCT（即时检测）的特点是快速、现场检测、操作简单，顺应高效快节奏的社会运转模式，满足了医师和患者在时间上的需求，可使患者尽早得到诊断和治疗。因此，无论境内境外，最大化同时满足 POCT 即时、即地、准确、便携、易操作等特点的技术为主流技术，代表主要发展方向。

而免疫层析技术以其操作简便、快速出结果、成本低、无需配套仪器、易于储存、方便流通等优点成为境外现场快速检测的主流核心技术，短期内其他技术无法替代。

报告期内，公司生产与销售的主要产品属于 POCT 产品，均基于免疫层析技术，产品覆盖了生殖健康检测、药物滥用（毒品）检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测等五大检测领域。因此，公司业务在技术发展上具有可持续性。

随着全球体外诊断（IVD）市场的逐渐增长，POCT 作为其中最具有发展潜力的领域之一，正处于快速发展阶段。根据 Markets and Markets™在 2019 年 11 月发布的报告《POINT OF CARE DIAGNOSTICS MARKET》，2019 年全球即时医疗诊断市场规模预计达到 285 亿美元，在 2019-2024 年期间将保持 10.4% 的年复合增长率，在 2024 年达到 467 亿美元的市场规模。国内体外诊断行业在国家产业政策的推动、医疗保障持续完善、人口老龄化加快、国民健康意识加强等驱动因素的推动下，也呈现出较强的发展势态。因此，公司业务在市场规模发展上具有可持续性。

此外，随着发行人募投项目的实施，将进一步提高发行人生产能力、拓展营销网络、提升服务质量、提高产品质量，增加客户满意度，为发行人实现持续增长的业绩提供了有力保障。

综上所述，面对稳定的行业主流技术、良好的市场发展前景和后续投入保障，发行人的业务具有可持续性。

### **（三）发行人产品是否曾发生相关医疗事故、产品被召回、负面报道等情形**

发行人产品未发生相关医疗事故、产品被召回等情形。报告期内，发行人不存在因产品质量问题而引发的负面报道。

根据杭州市余杭区市场监督管理局于 2020 年 8 月 28 日出具的《证明》，自

2017年1月1日至今，发行人及其子公司博创生物不存在严重违反医疗器械管理相关法律、法规、规章和规范性文件的情形，未受到过医疗器械管理相关的行政处罚；截至证明出具日，杭州市余杭区市场监督管理局未收到任何关于发行人及其子公司博创生物产品质量缺陷引起的医疗事故、医疗纠纷的相关报告。

根据 LAW OFFICES OF RICK MA 出具的法律意见，发行人美国子公司 Advin 自设立以来没有因违反工商、税务、土地房产、海关或其他适用法律、法规而受到诉讼、仲裁或监管处罚的情形。根据 CHEN AND XUE LLP 出具的法律意见，Citus 没有实际开展业务经营，发行人加拿大子公司 Citus 自设立以来没有因违反工商、税务、土地房产、海关或其他适用法律、法规而受到诉讼、仲裁或监管处罚的情形。

**三、请保荐机构督促发行人结合上述披露情况，完善招股说明书中关于发行人自身产品市场占有率情况、市场地位，并修改发行人自身优劣势的披露内容，客观展现自身的产品实力、行业地位等情况。**

#### **（一）保荐机构回复**

保荐机构已督促发行人结合上述披露情况，完善招股说明书中关于发行人自身产品市场占有率情况、市场地位，并修改发行人自身优劣势的披露内容，客观展现自身的产品实力、行业地位等情况。

发行人已分别在招股说明书第六节“业务与技术”之“二、（六）发行人的市场地位、技术水平及特点”、“二、（七）发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况”及“七、（一）发行人主要产品的核心技术”作出补充披露，具体披露内容详见本题“一、发行人补充披露”。

### **7、关于业绩波动和政策影响**

根据招股说明书，发行人 2020 年上半年的主要经营业绩源于新冠检测产品。2020 年 1-6 月，公司实现主营业务收入 48,757.06 万元，主营业务毛利 40,169.49 万元，其中新冠产品实现的主营业务收入和毛利占比达到了 80.64%和 88.97%，报告期内扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为：-45.94 万

元、1,715.11万元、2,574.30万元、30,076.09万元。2020年1-6月,公司新冠检测产品全部出口,而我国新冠病毒检测试剂产品出口企业需满足现行有效的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》(2020年第12号)相关政策要求,方才具备出口资格。

请发行人说明:(1)结合我国现行关于新冠检测产品的出口政策等情况,说明未来该业务的发展趋势,并结合新冠疫情发展形势、国际发展局势、政策影响,说明该业务是否可持续;(2)量化分析该特殊因素对发行人收入及盈利能力的影响;(3)结合发行人报告期内产品的市场占有率变动情况,说明发行人公司未来盈利能力的趋势和可持续性。

请发行人就上述新冠疫情对发行人的影响及业务可持续性完善重大事项提示和风险揭示的内容。

请保荐机构核查,并对上述问题发表明确核查意见及相应依据,说明核查的过程、方法及结论。

回复:

## 一、发行人说明

(一)结合我国现行关于新冠检测产品的出口政策等情况,说明未来该业务的发展趋势,并结合新冠疫情发展形势、国际发展局势、政策影响,说明该业务是否可持续

1、我国新冠检测产品出口政策不构成新冠检测产品的障碍,避免了行业的无序竞争,是公司新冠检测产品出口业务有序发展的政策保证

我国现行的新冠检测产品出口政策主要为,由商务部、海关总署、国家市场监督管理总局于2020年4月25日联合发布的【2020年第12号公告】《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》。该公告要求:自4月26日起,产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂出口企业,报关时须提交电子或书面声明,承诺产品符合进口国(地区)质量标准和安全要求,海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单(中国医药保健品进出口商会网www.ccmhpie.org.cn动态更新)验放。

自疫情爆发以来,公司新冠病毒抗体检测试剂已在 2020 年 3 月完成欧盟 CE 认证,取得向欧盟市场的出口准入,并在 2020 年 6 月完成美国 FDA 的 EUA 授权,取得向美国市场的出口准入,是国内最早取得欧盟 CE 认证和美国 EUA 授权的企业之一。公司的新冠病毒抗原检测试剂也于 2020 年 9 月取得欧盟 CE 认证。发行人的新冠检测试剂已获得欧盟、菲律宾、墨西哥、巴西等总计 20 个国家(地区)的注册。

对于公司等已合法取得境外注册或认证的出口企业而言,该政策明确了出口企业须满足的条件,进一步加强了新冠检测试剂等防疫物资质量监管,规范了出口秩序,避免了无序出口竞争和伪劣产品的侵害,保护了公司等合法出口企业的正当权益,保证了公司新冠检测产品出口业务的平稳、有序发展。

因此,在该等我国新冠检测产品的出口政策稳定的前提下,结合当前新冠疫情不断加剧的发展形势、国际局势发展和监管政策的影响,公司的新冠检测产品出口业务将在未来一定时期内保持良好的发展趋势。

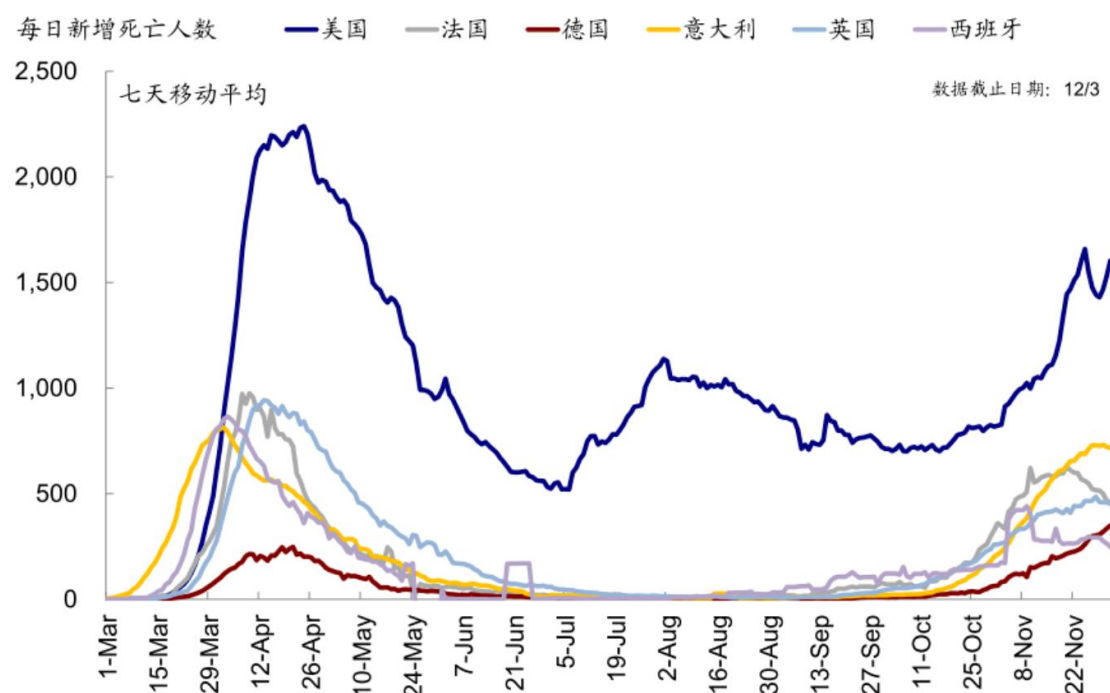
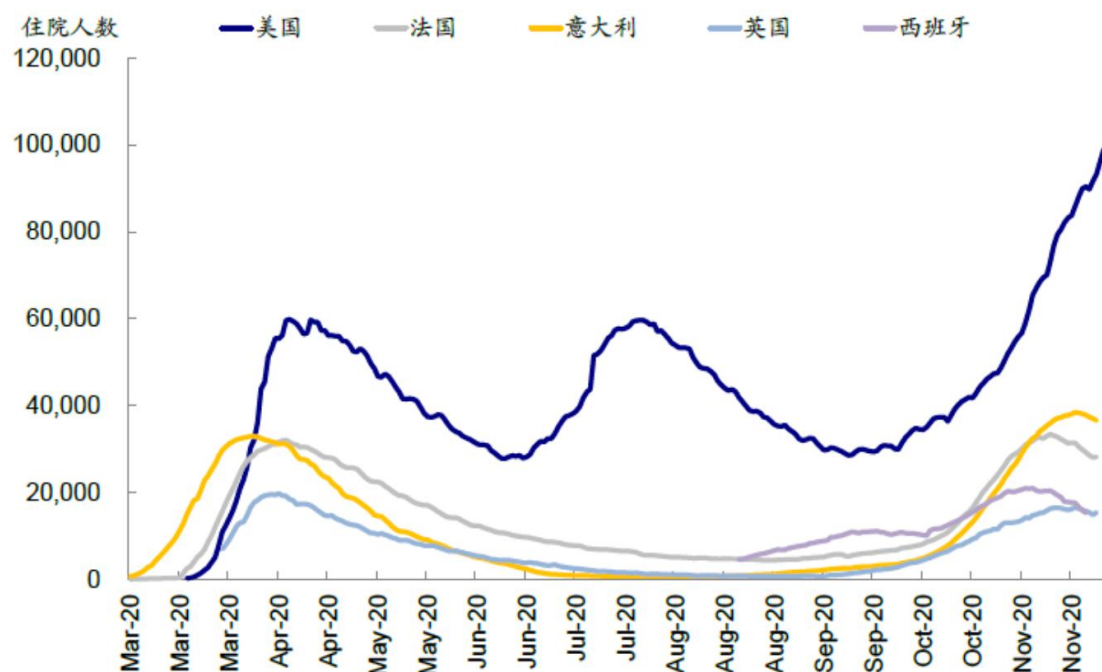
## **2、新冠疫情在全球范围内进一步发展,尚无得到有效控制或减缓的迹象**

截至本问询函回复签署之日,除中国等少数国家和地区疫情得到了良好控制外,全球新冠疫情继续发展和扩散。美国、印度、欧盟等主要国家和地区疫情尚未得到良好管控,新冠病毒持续变异,全球疫情在 4 月至 8 月以美国、印度、巴西、俄罗斯为代表的大国主导疫情发展,再到 8 月下旬至今欧洲等地区的疫情二次爆发,全球疫情持续发酵。至 2020 年 12 月 9 日,全球确诊人数占总人口的比例约为 1%。

截至 2020 年 11 月底,全球新冠疫情具体发展情况为:海外新冠现有确诊 1,796.25 万人,累计确诊 6,290.60 万人,累计死亡 146.09 万人,累计治愈 4,348.24 万人;海外新增确诊仍处高位(50 至 65 万人/日),美国单日新增超过 15 万人(2020 年 12 月 4 日的日度新增确诊超 22.8 万人,美国 12 月疫情再度升级);其他重点地区如印度、巴西、土耳其、俄罗斯等保持单日新增超过 2.5 万人;欧洲近两个月单日新增死亡人数快速上升。

近期欧美主要国家的新冠住院人数和死亡人数再度显著提升,暂无得到明显好转的迹象。自疫情爆发以来至 12 月 3 日,欧美主要国家的累计新冠住院人数

(人) 和每日新增死亡人数(人) 变化情况如下:



【注】数据来源 Our world in data, 中金公司研究部

根据 WHO 的意见, 疫苗全球接种率至少达到 70% 才能确保大流行的结束。按照 2019 年全球 77 亿人口、疫苗需接种 2 剂估算, 则需要全球疫苗产量达到 107.8 亿剂以上方可在全球范围内控制住新冠疫情。而目前 WHO 对 2021 年新冠

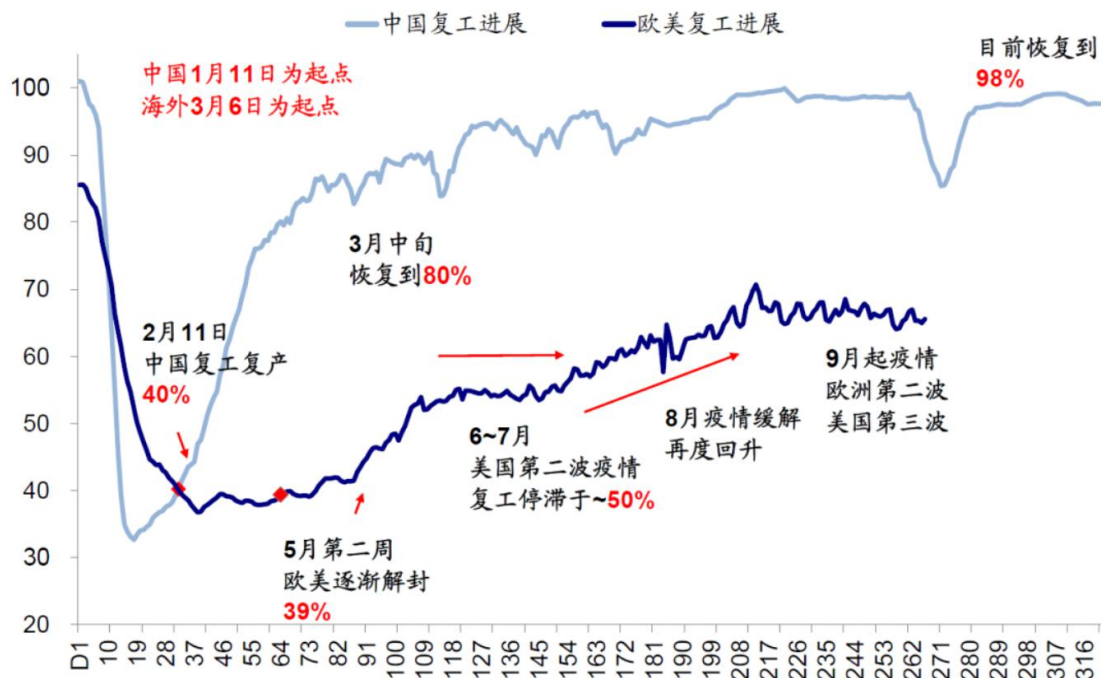
疫苗的接种率目标为 20%，即全球 15.4 亿人可接种疫苗，距离 2021 年内实现控制疫情尚有距离。

因此，新冠疫情在全球范围内进一步发展将带动新冠早期检测和治疗的快速检测试剂盒的需求保持增长。根据专业咨询机构 Cision 发布的报告预测，全球新冠快速检测试剂盒市场需求预计到 2020 年底将达到 35.2 亿美元，2021 年增长 19.7%至 42.2 亿美元，2023 年市场将趋于稳定，增长 10.36%至 47.3 亿美元。

### 3、欧美各国政治变化影响疫情控制，复工复产难度增加，形成对中国供应链依赖不断加深的发展局势

首先，欧美主要国家两极政治、否定政治、社会分化日益明显，政治光谱不论向左还是向右最终都在极端化上形成闭环，这个闭环不利于人们寻求妥协与和解进而达成共识。这种两极化、分离化、标签化的社会氛围导致无法对疫情管控达成社会共识，在政治上导致政府无法实施统一、高效的疫情管控措施。

其次，政治上统一、高效的疫情管控措施无法实施导致复工复产进展缓慢，正常产能无法完全恢复。截至 2020 年 12 月 4 日，欧美复工进度约为疫情前的 65%。疫情爆发以来，欧美国家的复工进展与中国对比如下：



【注】数据来源 Our world in data, Opentable, Haver, 中金公司研究部

第三，疫情升级和未来可能更多防控措施意味着复工进展将进一步下滑。而

中国作为目前全球唯一实现产能全面恢复的制造大国，导致全球对中国的供应链尤其是新冠检测试剂等医疗物资的依赖进一步加深。我国《抗击新冠肺炎疫情的中国行动》白皮书显示，2020年3-5月，我国新冠检测试剂盒累计出口数量达到2.25亿人份；根据中国医药保健品进出口商会在第四届中国医疗器械国际合作高峰论坛会上介绍，2020年3月7日-8月1日期间，中国防疫物资出口超过200个国家和地区，总价值3,311.1亿元人民币，其中新冠检测试剂已累计达到4.33亿人份。随着全球疫情的进一步升级，对我国防疫物资的供应链依赖也将进一步加大。

#### **4、面对供应链进一步依赖中国的发展局势，各国贸易政策不影响新冠检测产品的出口**

(1) 欧盟免征新冠病毒检测试剂等医疗用品及设备的关税和增值税。欧盟委员会决定于4月3日开始起6个月内，欧盟成员国暂时免征自第三国（即非欧盟国家）进口的新冠病毒检测试剂等医疗设备和防护设备的关税和增值税；10月28日，欧盟宣布继续对新冠病毒检测试剂等医疗设备和防护设备暂时免征关税和增值税，有效期至2021年4月30日。

(2) 新冠病毒检测试剂目前并不在美国贸易代表办公室公布的加征进口关税的中国商品清单之列，取得美国FDA的EUA授权的企业可以正常向美国出口新冠病毒检测试剂。

(3) 亚非拉等国家对于医疗防疫物资的贸易政策相对稳定，贸易冲突的可能性相对较小。该等国家或地区绝大多数已与我国签有互利贸易协定或者加入世界贸易组织，在相关贸易协定的框架下除需要相关体系认证（如ISO9001、ISO13485等）及产品注册、认证（欧盟CE认证、美国FDA的EUA授权等）外，进口国政府对发行人出口的新冠检测产品无特殊贸易限制。

(4) 中国与日韩、东盟、澳洲、新西兰已签署《区域全面经济伙伴关系协定》（RCEP），该协定是目前全球最大、最具潜力的区域自由贸易协定，成员国之间将相互实施关税减让、开放市场准入、取消影响贸易壁垒、简化海关通关程序等。随着RCEP的正式实施，公司在RCEP签署国之间所享受的贸易政策将得到进一步优化和改善。

#### **5、新冠疫苗不断面世、新冠病毒的长期存在进一步导致检测需求的长期性**

目前，全球共有 37 支疫苗正处在临床实验，其中 10 支正处于临床 III 期，4 支即将进入临床 III 期，处于/即将进入 III 期阶段的疫苗多数将于 2021 年内上市，预计 2021 年产能合计约 54 亿剂。目前已有部分国家向疫苗生产企业采购疫苗，如：日本向辉瑞采购 1.2 亿剂新冠疫苗，另外计划与阿斯利康等企业签署采购协议，总计采购 2.9 亿剂疫苗；欧盟向阿斯利康、辉瑞分别采购 4 亿、3 亿剂新冠疫苗，总计采购 7 亿剂；英国向强生、Novavax、辉瑞分别采购 3,000 万、6,000 万、4,000 万剂新冠疫苗，总计采购 1.3 亿剂；墨西哥向英国阿斯利康公司、辉瑞公司、康希诺公司分别采购 3,900 万、1,700 万、3,500 万剂新冠疫苗等。而相关疫苗使用后的有效性通常需要相关检测试剂进行验证，因此疫苗的不断发展和普及，将推动相关检测需求的增长。

根据世卫组织 8 月会议的意见，新冠疫情仍然构成“国际关注的突发公共卫生事件”，预计疫情持续时间较长，有证据表明面对病毒的易变性，世界上大多数人口仍然易感，疫情易出现复发，新冠病毒流行的影响将持续数十年。

综上所述，结合新冠疫情发展形势、国际发展局势、贸易政策影响，新冠检测需求将在未来较长时间内存在，公司的新冠检测业务在未来一定时期内具有可持续性。

## （二）量化分析该特殊因素对发行人收入及盈利能力的影响

### 1、本次新冠疫情大幅提升公司 2020 年 1-6 月的收入和盈利水平

本次新冠疫情大幅提升了公司 2020 年 1-6 月的收入和盈利水平，较 2019 年的提升幅度变化如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2020 年 1-6 月较 2019 年增幅	2019 年
营业收入	49,345.34	136.28%	20,884.20
主营业务收入	48,757.06	137.85%	20,499.39
营业利润	35,651.31	1006.11%	3,223.12
归属于母公司股东的净利润	30,249.26	971.59%	2,822.84

### 2、本次新冠疫情大幅增强了公司的盈利能力

因新冠疫情带来的公司收入、盈利规模大幅提升，大幅增强了公司的盈利能力，具体表现为：



(1) 从短期的财务角度看，本次新冠疫情大幅增加了公司的流动性水平和资金实力，提升了公司主营业务的毛利率水平，减少了公司债务融资的财务费用，增强了净资产的收益率水平，相关财务指标的变化情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2020年1-6月较2019年增幅
经营性现金流净额	33,676.65	2,566.68	1,212.07%
期末现金及现金等价物余额	24,485.15	1,368.35	1,689.39%
主营业务毛利率	82.39%	42.65%	93.18%
财务费用	-200.18	-2.93	6,726.54%
加权净资产收益率	108.75%	25.00%	335.00%

(2) 从中长期的增强技术实力角度看，公司资金实力增强后可以提升研发能力和技术积累，快速响应市场产品开发注册需求，进而提高盈利能力：首先，增强了对行业优秀技术人才的引进能力，帮助公司改善人才结构和人才梯队储备；其次，可以使公司因资金到位而扩大研发规模、改善研发设备环境、提升研发目标、增加外部合作机构，甚至提前实施研发计划，开发市场需求的产品与技术，公司现有技术和产品的研发计划详见本问询函回复第 18.1 题“一、（三）2、（3）1）加大对新产品的投入和开发，培育新的盈利增长来源”的回复内容；第三，2020年1-6月，公司研发费用开支已达到了 1,838.28 万元，较 2019 年度的 1,684.54 万元大幅上升。

(3) 从中长期的市场开拓角度看，公司通过本次疫情体现出对客户和市场的良好响应能力和技术服务能力，在迅速扩大销售规模的同时，帮助公司增强主要客户的客户粘性，进一步稳定长期合作关系，树立在主要区域的市场口碑和品牌形象。具体体现为 2020 年 1-6 月公司在欧美等较高毛利率水平的市场销售占比快速上升，2020 年 1-6 月，欧美市场的销售占比从 2019 年的 47.26% 快速增长至 72.06%。

### **（三）结合发行人报告期内产品的市场占有率变动情况，说明发行人公司未来盈利能力的趋势和可持续性**

**1、发行人报告期内产品的市场占有率变动情况显示发行人盈利能力得到增强**

全球 POCT 行业中，以罗氏（Roche）、丹纳赫（Danaher）、雅培（Abbott）、西门子（Siemens）、赛默飞（Thermo Fisher）为代表的行业第一梯队占据 50% 以上的市场份额。发行人等中小 POCT 制造商往往通过 ODM 销售模式、集中技术开发优势产品等方式获取市场份额，相对市场占有率较低。根据 Rncos 发布的《Global Point-of-Care Diagnostics Market Outlook 2018》和 Markets and Markets™ 发布的《POINT OF CARE DIAGNOSTICS MARKET》研究报告计算，发行人 POCT 产品收入的全球市场占比不足 1%。

根据专业咨询机构 Cision 发布的报告预测，预计全球新冠快速检测试剂盒市场预计到 2020 年底将达到 35.2 亿美元。发行人 2020 年 1-6 月新冠检测试剂销售收入 39,318.06 万元，据此测算发行人 2020 年 1-6 月新冠检测试剂全球市场份额约为 3.15%。

根据中国医药保健品进出口商会在第四届中国医疗器械国际合作高峰会上介绍，今年 3 月 7 日-8 月 1 日期间，新冠检测试剂共计出口 4.33 亿人份。面对全球对中国新冠检测试剂产能的需求，截至 2020 年 7 月底，发行人新冠检测试剂出口量达到 3,006.93 万人份，发行人新冠检测试剂的出口份额占比约为 6.94%。

因此，本次新冠疫情帮助发行人进一步打开市场，不断提升市场份额，盈利能力得到了增强。同时公司市场份额的提升也是公司保持良好盈利能力的有效保证。

## **2、本次疫情增强了发行人盈利能力，保障了未来盈利能力的可持续性**

本次疫情增强了发行人盈利能力，从而保障了未来盈利能力的可持续性，具体内容详见本题“一、（二）2、本次新冠疫情大幅增强了公司的盈利能力”。

此外，新冠疫情还存在以下后续影响，在一定程度上保障了发行人未来盈利能力的可持续性：

（1）新冠病毒的长期存在、反复的可能性以及本次疫情的巨大影响，使得社会公众和政府部门对传染病检测的重视程度大幅提高，同时 POCT 快速检测试剂的应用在本次疫情中得到了市场认可，未来传染病的快速检测需求预计将增长；

（2）新冠病毒的长期存在的可能性和未来疫苗的逐渐普及，新冠疫苗较大

可能发展为常态疫苗品种，相应的疫苗有效性筛查即检测体内是否含有新冠病毒和抗体检测需求将成为常态化检测需求；

(3) 未来伴随着经济恢复，人员流动增加，复工复产的推进，包括传统传染病检测、药物滥用（毒品）检测等常规检测需求将实现正常增长。

### **3、发行人采取了相关措施来保证盈利能力的可持续发展**

公司通过开发和强化专利技术储备，合理规划研发、注册新产品，培育新的盈利增长点；公司还规划了一系列市场开拓措施作为未来盈利能力的保障。相关内容详见本问询函回复第 18.1 题“一、（三）2、发行人的具体应对措施”。

综上所述，发行人具有保持稳定趋势的可持续盈利能力。

但由于此类突发公共卫生事件持续时间存在的不确定性，新冠检测试剂市场参与者不断增加带来的市场竞争加剧，发行人盈利规模的保持存在不确定性。发行人就此完善风险揭示情况如下：

## **二、发行人补充披露**

发行人针对新冠疫情对发行人业绩的影响和影响业务、盈利水平可持续性的风险因素进行了补充分析，完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“一、新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险”中进行了补充披露。具体披露内容请详见本问询函回复第 27 题“一、（一）1、发行人针对新冠疫情相关情况完善风险揭示”。

并且，针对该事宜，发行人还在招股说明书“重大事项提示”中进行了完善并补充披露。具体披露内容请详见本问询函回复第 27 题“一、（二）发行人重大事项提示完善情况”。

## **三、保荐机构核查意见**

### **（一）核查程序**

保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅我国现行关于新冠检测产品的出口政策等资料，了解现行监管政策对发行人出口新冠检测产品的影响；

2、查阅新冠疫情和我国新冠相关医疗物资出口的最新数据、相关行业研究报告与专家预测资料，了解新冠疫情的发展形势以及对发行人相关业务的影响；

3、查阅美国对于中国进口商品加征关税清单与其他中美贸易摩擦资料、行业研究报告等，取得发行人测算的美国对发行人产品加征关税情况下业绩影响金额的计算表，并进行复核；

4、查阅主要出口国家和地区的贸易政策、并对相关发行人客户进行访谈，了解发行人主要销售国家是否存在影响双方交易的贸易争端及政治事件；

5、查阅相关行业研究报告，了解行业发展趋势与快速诊断试剂市场需求情况；

6、访谈发行人总经理与核心技术人员，了解公司应对新冠疫情导致业绩增长不可持续性风险的具体措施。

## **（二）核查结论**

经核查，保荐机构认为：

1、发行人满足国家监管部门关于新冠检测产品出口的相关政策，国家现行出口政策保障了公司产品的稳定出口；

2、发行人出口美国的新冠病毒检测试剂目前并不在美国贸易代表办公室公布的加征进口关税的中国商品清单之列，国际发展局势和贸易争端未对发行人生产经营产生重大不利影响，发行人已就新冠疫情相关风险完善风险提示和信息披露；

3、未来一定时期内，全球对新冠检测试剂仍有较大需求；新冠疫情增强了发行人盈利能力，提升了其市场地位，其盈利能力具有可持续性。

## **8、关于境外子公司 ADVIN**

根据招股说明书披露，ADVIN 为公司发行人境外子公司，专门从事药物滥用（毒品）检测产品的研发和销售。2019 年底及 2020 年 6 月底，ADVIN 总资产分别为 4,033.52 万元及 6,411.34 万元，同期净利润分别为-274.82 万元及 410.01 万元。2017 年公司研发费用中存在 125.51 万元委托开发费，为 ADVIN 出于研发

便利的需要，对外委托开发移动医疗应用 APP 等软件的开发费用。

请发行人补充披露：（1）境外子公司 ADVIN 报告期内的具体经营状况；（2）ADVIN 在发行人生产、研发、销售体系中承担的职责。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师说明对发行人境外子公司履行的核查程序。

回复：

## 一、发行人补充披露

### （一）境外子公司 Advin 报告期内的具体经营状况

发行人已在招股说明书第五节“发行人基本情况”之“六、（一）Advin Biotech, Inc.”处做出补充披露，具体情况如下：

“Advin 报告期内的具体经营状况如下：

期间	单位：万元			
	2020-6-30/ 2020年1-6月	2019-12-31/ 2019年	2018-12-31/ 2018年	2017-12-31/ 2017年
资产总额	6,411.34	4,033.52	2,985.30	2,353.43
净资产	-607.57	-1,005.70	-716.83	-639.78
营业收入	7,171.92	7,877.59	6,580.24	3,669.81
净利润	410.01	-274.82	-43.76	-679.42

【注】：上述财务数据已经中汇会计师审计。

境外子公司 Advin 的主营业务收入主要来源于两部分，第一是作为发行人在北美的销售平台，从发行人处采购成品后对外销售，第二是作为生产商，自行生产后对外销售。境外子公司 Advin 在报告期内，营业收入呈现持续增长的趋势。2017 年至 2020 年 1-6 月，Advin 主营业务收入中，来自销售母公司生产的产品比例分别为 35.30%、52.55%、70.27%、85.23%，逐步以销售母公司生产的产品为主。

2017 年 Advin 公司产生较大的亏损，主要原因为 2017 年 Advin 公司处于市场开拓阶段，总体销售规模较小，销售带来的毛利额规模较小。且 Advin 公司当期委托外部机构进行移动医疗应用的开发，相对费用支出较高。”

## （二）Advin 在发行人生产、研发、销售体系中承担的职责

发行人已在招股说明书第五节“发行人基本情况”之“六、（一）Advin Biotech, Inc.”处做出补充披露，具体情况如下：

“Advin 在发行人生产、研发、销售体系中承担的职责如下：

### 1、销售职责

Advin 为发行人在北美洲的销售平台，主要负责美国、加拿大和墨西哥销售订单的承接，客户及当地销售渠道的销售渠道拓展，客户关系维护，市场信息收集、市场研究，以提高客户的付款便利性、客户需求响应的及时性，以及满足客户多样化的发货需求。

### 2、生产职责

为更好满足美国客户本土化需求和拓展新的客户，Advin 还承担了部分订单产品的生产任务，完成生产后向客户交付。

### 3、研发辅助职责

Advin 所在地美国圣地亚哥市（San Diego）是加利福尼亚州第二大城市，是全球优秀生物制药企业聚集地，接近世界生物医学工程科技领域前沿的研发技术，Advin 以此为依托，保证发行人紧跟全球体外诊断行业技术发展趋势，为发行人研发搜集基础资料及行业信息，保障发行人技术领先优势。”

## 二、中介机构核查意见

### （一）核查程序

1、保荐机构、发行人律师、申报会计师对境外子公司的日常经营情况履行了以下核查程序：

（1）于 2020 年 6 月 28 日至 2020 年 7 月 3 日，对发行人境外子公司 Advin 执行了视频监盘程序，并且通过视频方式查看了 Advin 的生产经营场所，访谈了相关人员；

（2）对发行人的境外主要供应商、主要客户进行了视频访谈，对发行人的境外经营情况进行了核实，并通过函证方式对境外子公司的采购额、销售额及报

告期各期末应收账款、应付账款余额情况进行核查；

(3) 取得了美国 Rick Ma 律师事务所 (Law Offices of Rick Ma)、加拿大陈薛律师事务所 (CHEN AND XUE LLP) 就境外子公司的合法合规情况、资产状况出具的法律意见；

(4) 取得并核查合并范围内发行人境外子公司的经营范围、主营业务、人员构成、财务报表、公司银行流水等经营性资料；

(5) 就美国 Advin、加拿大 Citus 取得注册证的情况，通过美国 FDA 官方网站、欧盟 CE 认证公告机构 BSI 的官方网站等外部渠道进行检索；

(6) 获取美国 Advin 的主要内部管理制度，并对报告期内的执行情况进行了核查。

(7) 通过网络检索、获取加拿大陈薛律师事务所 (CHEN AND XUE LLP) 出具的法律意见确认加拿大 Citus 未开展实际经营。

## 2、保荐机构、申报会计师对境外子公司的财务核查程序如下：

### (1) 收入循环核查程序

1) 对 Advin 的财务负责人、销售负责人进行询问，了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2) 了解收入确认政策，检查销售订单，了解主要合作条款或条件，评价收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定；

3) 从产品、客户等维度对其营业收入进行波动分析，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；在合并报表层面对其客户销售毛利率进行分析，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

4) 以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售订单、销售出库单、销售发票、支票存根等；

5) 对资产负债表日前后确认的营业收入执行截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；

6) 向主要客户函证销售额和应收账款余额，并视频访谈主要客户。

(2) 采购成本循环核查程序

1) 对美国 Advin 的财务负责人、生产负责人进行访谈，了解与成本采购相关的关键内部控制，包括原材料采购流程、生产流程、成本核算方法及核算流程，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2) 对美国 Advin 存货各期末余额的波动进行分析性复核，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

3) 获取美国 Advin 的产量数据，主要原材料的消耗数据，能源消耗数据，聘用的人员数据，对公司的投入产出比、能耗比等信息进行分析，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

4) 了解美国 Advin 存货盘点制度和实际执行情况，对报告期期末的存货执行监盘或视频监盘程序；

5) 针对原材料采购以及制造费用采购，以抽样方式检查与采购相关的支持性文件，包括采购订单、采购发票、入库登记表、采购入库单、付款支票存根、银行对账单等；

6) 向主要供应商函证采购额和应付账款余额，并通过视频访谈主要供应商；

7) 了解美国 Advin 的成本核算模式，对成本计算表进行复算，对单位材料成本和单位人工制造费用的波动进行分析；

8) 获取美国 Advin 的期末存货库龄表以及存货跌价准备计提表，结合公司的存货跌价计提政策，评估存货跌价准备计提的准确性。

(3) 境外子公司薪酬循环核查程序

1) 对美国 Advin 的财务负责人进行访谈，了解公司聘用人员情况及薪酬政策制度，了解当地的工资发放频率以及账务处理的习惯；

2) 获取美国 Advin 的工资表、员工名册，分析了报告期内美国 Advin 工资总额、员工人数和人均薪酬，核实员工人数和人均薪酬的增长与公司业绩规模实际情况是否相匹配；



- 3) 获取银行对账单, 检查员工薪酬的实际支付情况是否与账面记录相符;
- 4) 获取各员工的岗位职能情况, 复核公司的职工薪酬的分配是否恰当。

#### (4) 货币资金核查程序

1) 获取美国 Advin 报告期各期末库存现金自盘表, 对报告期期末的库存现金进行监盘或视频监盘;

2) 对美国 Advin 所有账户期末银行存款余额执行函证程序, 以验证报告期各期末银行存款余额的真实性、准确性;

3) 获取银行对账单, 重要账户由银行盖章确认后寄回, 非重要账户通过公司网上银行远程控制下载。对主要银行账户执行双向核对程序, 并检查境外银行余额调节表编制是否准确, 是否存在重大余额调节项。

#### (5) 长期资产循环核查程序

1) 取得美国 Advin 固定资产、长期待摊费用明细, 了解资产的主要情况, 包括类别、金额等;

2) 对报告期末的境外主要固定资产进行视频盘点, 确认固定资产的真实存在;

3) 抽查大额固定资产、长期待摊费用的发票、合同、验收单等文件, 确认入账金额的真实性及准确性, 并根据购入资产的类型与价值判断是否应计入相应的资产类别;

4) 根据公司折旧摊销政策, 复核公司固定资产、长期待摊费用的折旧摊销年限, 分析确定折旧摊销年限的依据是否充分合理, 是否符合企业客观情况; 对报告期内资产的折旧摊销进行重新测算, 并与利润表计提的折旧费用进行勾稽测试, 将资产处置与资产处置收益进行勾稽测试。

#### (6) 费用循环核查程序

1) 取得报告期内管理费用、销售费用、财务费用、研发费用明细表, 并对各费用项目波动情况进行分析;

- 2) 抽查其他大额期间费用相关凭证, 检查相关订单、发票、支票存根等单

据是否一致；

3) 进行费用截止测试，检查相关费用是否计入正确期间；

4) 在合并报表层面，与同行业可比公司比较，分析公司管理费用率、销售费用率、财务费用率、研发费用率与同行业可比公司是否存在重大差异。

(7) 获取发行人关于境外子公司 Citus 未实际开展业务的声明、境外律师出具的法律意见书，确认其确实不存在银行账户以及税款缴纳情况。

## (二) 核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师和申报会计师认为：

发行人境外子公司 Advin 的业务均正常开展，发行人境外经营情况与披露情况一致。

## 9、关于销售模式

根据招股说明书披露，发行人销售模式分为 ODM 和 OBM 两种模式。其中 ODM 比例占 73.79%、71.10%、65.70%和 88.72%。

请发行人说明：（1）ODM 和 OBM 两种模式下，除产品使用品牌不同以外，是否还有其他差异；（2）两种模式下产品定价策略、产品均价是否存在差异，如有，请披露；（3）两种模式下，下游客户是否为终端客户，该等客户是否承担渠道拓展、市场开发推广等类似经销商职能，ODM 模式下产品注册持有人为下游客户（品牌商），是否会存在相关法律监管政策发生不利变化的风险；（4）发行人主营业务产品的迭代情况，在 ODM 模式下发行人核心竞争力的体现，在 ODM 模式下发行人的市场开拓能力对品牌商的依赖是否导致持续经营风险；（5）报告期内，发行人 OBM 模式的销售收入规模和占当期营业收入的比例不升反降的合理性，发行人自有品牌是否具有竞争实力，未来收入增长规划，自有品牌是否会与下游 ODM 客户相竞争的情形；（6）发行人以 OBM 模式在海外销售是否具备当地法律规定的注册证书，如果海外相关国家特别是欧美国家医药监管法律出现变化，是否对发行人 ODM 和 OBM 的外销模式甚至生产经营产生重大不利影响；（7）不同的销售模式下，募投项目建设营销运营中心建设项目的商业合理

**性和必要性。**

**请发行人结合前述问题的回复修改完善招股说明书相关章节的披露。**

**回复：**

## **一、发行人说明**

**（一）ODM 和 OBM 两种模式下，除产品使用品牌不同以外，是否还有其他差异**

ODM 为 Original Design Manufacturer（原始设计制造商）的缩写，指由采购方委托制造方，由制造方从设计到生产一手包办，而由采购方负责销售的生产方式，采购方通常会授权其品牌，允许制造方生产贴有采购方品牌的产品。

OBM 为 Original Brand Manufacturer（原始品牌制造商）的缩写，指由生产方自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以生产方自有品牌销售给客户。

在海外销售模式下，发行人主要采取“ODM 为主，OBM 为辅”的销售模式。在 ODM 销售模式下，发行人自主完成产品的设计和研发，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外观设计、包装进行一定调整，以满足客户多样化的需求。在 OBM 销售模式下，发行人自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自有品牌销售给客户。目前发行人拥有 RightSign, Ms.Tell me, ADVIN, BT, iTest, Ovios, O right 等多个自主品牌，覆盖全系列产品，销往多个国家，已在国际市场建立了良好的品牌形象，具备一定的国际知名度。

除使用品牌有差异外，ODM 及 OBM 模式无显著差异。

**（二）两种模式下产品定价策略、产品均价是否存在差异，如有，请披露**

发行人的定价策略是依据特定的市场竞争格局、产品的生产成本、客户的订单数量等综合因素考虑，以整体公司效益为导向，以各市场（区域或国家）为主体进行动态定价策略，两种模式（ODM 和 OBM）不是决定或区分价格高低的主要因素，定价策略不存在差异。

报告期内，发行人主要产品分不同模式销售单价情况如下：

单位：元/人份

项目	销售模式	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年

项目	销售模式	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
传染病检测系列	OBM	3.32	1.28	1.07	1.19
	ODM	12.28	1.36	1.22	1.19
药物滥用（毒品）检测系列	OBM	2.69	2.68	2.76	3.32
	ODM	11.52	9.93	9.47	9.41
生殖健康检测系列	OBM	0.50	0.59	0.52	0.51
	ODM	0.63	0.57	0.61	0.57
心肌标志物检测系列	OBM	4.64	5.23	4.87	4.25
	ODM	2.65	8.06	4.57	3.93
肿瘤标志物检测系列	OBM	1.68	0.99	1.87	1.95
	ODM	1.74	2.40	2.39	2.59

ODM 和 OBM 销售模式下，发行人产品价格的差异原因具体如下：

（1）传染病检测系列。由于公司高单价的新冠产品以 ODM 模式销售为主，导致 2020 年 1-6 月，ODM 模式销售单价远高于 OBM 模式销售单价。

（2）药物滥用（毒品）检测系列。ODM 模式下，公司的药物滥用（毒品）检测系列产品主要销往欧美发达国家市场，以相对高价格的多项毒品检测试剂和大卡型产品为主；OBM 模式主要为境内销售，以相对低价格的单一毒品检测为主。导致 ODM 模式平均销售单价高于 OBM 模式。

（3）生殖健康检测系列。1）该系列产品主要销售区域为欧洲和亚洲，其中欧洲地区销售单价高于以印度为代表的亚洲市场，ODM 模式下的销售区域主要在欧洲和亚洲，OBM 模式的销售区域主要在亚洲，导致 ODM 模式的单价相对较高；2）单价较高的大卡型产品均在 ODM 模式下销售，提高了 ODM 模式的销售单价；3）2019 年，OBM 模式下单价较高的沙眼衣原体检测产品销售占比提升，导致 ODM 模式的平均销售单价略低于 OBM 模式。

（4）心肌标志物检测系列。1）该系列主要产品为单价较高的心肌三合一检测试剂和单价较低的心肌肌钙蛋白 I 检测试剂产品；产品形态分为板和大卡型产品两种，大卡型产品单价较高；不同产品类型和形态在不同模式下的结构变动是 ODM 和 OBM 模式下单价变动的主要原因。2）2017 年、2018 年，OBM 模式下心肌三合一检测试剂销售占比较高，导致 OBM 模式下销售单价高于 ODM 模式；2019 年，ODM 销售模式下的大卡型产品销售占比大幅增加，导致 ODM 模式下

销售单价高于 OBM 模式；2020 年 1-6 月，ODM 模式下拉美地区的板型产品销售占比较高，拉低了 ODM 模式的单价水平并导致低于 OBM 模式的单价。

（5）肿瘤标志物检测系列。OBM 模式下的主要销售区域为境内，基于市场竞争考虑，便隐血（FOB）检测试剂作为该系列主要产品的销售单价相对较低，因此 ODM 模式下单价高于 OBM 模式，而 2019 年境内销售占比大幅上升，拉低了当年 OBM 模式下单价。

**（三）两种模式下，下游客户是否为终端客户，该等客户是否承担渠道拓展、市场开发推广等类似经销商职能，ODM 模式下产品注册持有人为下游客户（品牌商），是否会存在相关法律监管政策发生不利变化的风险**

### 1、下游客户情况

发行人海外销售主要采取“ODM 为主，OBM 为辅”的销售模式。

在 ODM 销售模式下，发行人自主完成产品的设计和研发，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外观设计、包装进行一定的调整，以满足客户多样化的需求，发行人与客户签署合作框架协议，客户按需下单，约定产品类别、规格、型号、采购数量、交货时间等信息，发行人根据客户的订单进行生产，交付后客户以其品牌在市场上进行销售。此模式下，发行人自主研发并掌握产品的发明专利、工艺技术、生产流程等成果，客户仅针对外包装或产品外观提出需求。

在 OBM 销售模式下，发行人自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自有品牌销售给客户。目前发行人拥有 RightSign, Ms.Tell me, ADVIN, BT, iTest, Ovios, O right 等多个自主品牌，覆盖全系列产品，销往多个国家，已在国际市场建立了良好的品牌形象，具备一定的国际知名度。

ODM 和 OBM 销售模式除采用品牌不同以外，无其他差异。发行人海外客户主要为具有渠道资源的渠道商并非终端客户，发行人对其销售在按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的商品主要风险和报酬的转移时点，确认销售收入的实现。海外客户通过自身销售渠道和网络对外进行销售，相关渠道拓展、市场开发推广等费用由客户承担。

发行人境内销售以 OBM 销售模式为主。具体分为直销及经销两种方式，经销方式通过经销商的销售网络实现产品向终端用户的输送；直销方面，对于一些

特殊产品，如药物滥用（毒品）检测产品和生殖健康检测产品，发行人通过招投标方式获得客户，向最终用户进行销售，此类客户通常为军队、警察、司法系统或 OTC 系统采购，另一方面，发行人直接向第三方检测机构销售自有品牌产品。

## 2、发行人客户海外销售的客户并非经销商

经销一般指依照协议约定，按一定的销售价格或保修条件分批、连续地协助品牌商向终端消费者销售指定商品的商业关系。相较于典型经销模式，发行人海外销售对于经销体系、终端价格、品牌排它性上并无管控，并非典型经销关系，不属于经销。

## 3、ODM 模式下产品注册持有人为下游客户（品牌商），是否会存在相关法律监管政策发生不利变化的风险

一般情况下，进口国（地区）对生产厂商的要求主要是针对产品质量方面，取得质量体系认证即视为符合进口国要求，进口国（地区）对生产厂商的产品注册无强制要求。产品注册的具体实施方式需根据各国 IVD 产品市场准入相关法律法规的要求，一般程序为：

（1）确定产品分类，选择适用的注册/认证途径；

（2）按照相应产品的适用标准或指导文件进行产品试验、检测、临床；

（3）准备产品注册的相关文件，通常包括产品信息、符合规定要求的产品技术文件、质量体系文件等，在此环节中如果客户自身不具备设计、制造能力，无法提供相关文件，则可由生产厂商向其提供技术文件；

（4）提交产品注册申请；

（5）取得产品注册。

在 ODM 模式下，发行人负责产品的设计、研发及生产，客户向发行人购买产品并贴以自己的品牌对外销售，故发行人客户虽然不是产品的生产厂商，但仍符合“制造商”的定义，因此由客户以自己的名义在销售地进行产品注册，而发行人作为产品的实际生产厂商在必要时配合客户提供用于产品注册的技术支持文件，无需自行进行产品注册。

报告期内，发行人 ODM 模式下产品注册持有人为下游客户是行业内较为通

行的做法，符合其所在国家或地区的市场准入要求。

除欧盟的 IVDR 法规面临调整外，发行人现有 ODM 模式下的法律监管政策保持稳定。2017 年 5 月，欧盟正式发布的新版体外诊断医疗器械法规（IVDR,EU2017/746）自 2022 年 5 月 26 日起实施，将取代现有的《IVDD 指令》（第 98/79/EC 号《体外诊断医疗设备指令》）。欧盟监管法规变化对发行人的影响分析详见本问询函回复第 14.1 题“二、（一）发行人出口至欧盟的产品是否属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品；并结合 IVDR 法规前后关于产品资质的认证的变化情况，说明该等认证的变化对发行人产生的具体影响，是否对发行人后续海外市场的销售产生不利影响”。

**（四）发行人主营业务产品的迭代情况，在 ODM 模式下发行人核心竞争力的体现，在 ODM 模式下发行人的市场开拓能力对品牌商的依赖是否导致持续经营风险；**

#### 1、发行人主营业务产品的迭代情况

发行人及时了解全球最新的行业信息、前沿的研发技术，紧跟全球体外诊断行业技术发展趋势，同时紧密结合市场终端客户的需求，快速完成能满足市场需求的产品设计并及时实现产业化，快速推动丰富产品种类和提升相关技术的更新迭代，提高产品质量。在主营业务产品迭代上具体表现为：

一是基于技术进步和工艺提升，将现有产品品质不断提升，包括灵敏度、特异性等主要指标。

二是根据客户需求和最新的研发成果，将现有产品品种和序列的不断丰富，在五大类产品的主要改进内容示例如下：

（1）药物滥用（毒品）检测系列。针对路边检测等不方便取尿液标本的场景下进行快速毒检的需求，公司在尿液药物滥用（毒品）产品基础上发展出唾液药物滥用（毒品）检测产品；针对 1-6 个月内药物滥用（毒品）的检测需求，公司在原尿液和唾液检测产品基础上研发出毛发药物滥用（毒品）检测产品；针对客户快速批量毒品筛查的需求，公司在原有插板基础上发展出“**One Second**”插板药物滥用（毒品）检测产品，将取样时间节省至 1 秒；针对提高阳性标本储存和运输效率需求，公司在原尿杯产品基础上发展出子母尿杯药物滥用检测产品；

针对弥补传统吗啡检测产品的不足之处，公司发展出 6-单乙酰吗啡检测产品等。

(2) 传染病检测系列。发行人在单项检测产品得基础上，不断丰富检测品种，开发了新冠肺炎抗体检测试剂、新冠病毒抗原检测试剂、艰难梭菌抗原检测试剂，艰难梭菌 GDH/毒素 A+B 抗原联合检测试剂，白介素 6 检测试剂等新型检测产品；同时为满足客户需求博拓生物凭借自主研发的多项目联合检测技术，开发出多种呼吸道疾病联合检测试剂、多种传染病联合检测试剂，如沙眼衣原体/淋球菌抗原联合检测试剂、乙型肝炎表面抗原、丙型肝炎抗体联合检测试剂、甲型和乙型流感抗原检测试剂等，极大提升了传染病检测效率，博拓生物是国内少数取得传染病四项联合检测试剂国家三类医疗器械产品注册证书的企业之一。

(3) 生殖健康检测系列。在早早孕检测产品、孕激素检测产品基础上拓展了优生优育检测产品、更年期检测产品等，丰富了产品线，满足客户多重需求。

(4) 心肌标志物检测系列。对传统的心肌肌钙蛋白 I 检测试剂，肌红蛋白检测试剂等产品持续升级，并开发了二聚体检测试剂、B 型钠尿肽前体检测试剂、C 反应蛋白半定量检测试剂、维生素 D 检测试剂等新产品，丰富了心肌检测产品系列。

(5) 肿瘤标志物检测系列。博拓生物持续改善及提升大便隐血检测试剂，前列腺特异性抗原检测试剂，甲胎蛋白检测试剂，癌胚抗原检测试剂等产品性能，并新增多个检测试剂品种如 CA15-3 癌抗原检测试剂、前列腺特异性抗原检测试剂等。

## 2、在 ODM 模式下发行人核心竞争力的体现

在 ODM 模式下，客户主要是拥有自主品牌和销售渠道的品牌商或渠道商，发行人依据客户的要求完成产品的设计和生产，客户以其自有品牌在市场上进行销售。发行人为客户提供的产品均为发行人自行开发完成的产品，大部分为发行人的标准产品，通常仅根据客户的外包装需求对产品的外包装进行调整，以满足客户多样化的需求，发行人依靠自主知识产权形成核心技术，自主完成产品研发及生产过程中的偶联标记、稀释、点膜、点金、配液、处理、粘膜、切割、装配、检验等全套工艺流程，制造相关产品，完成交付。

在 ODM 模式下发行人核心竞争力具体体现：



### （1）持续的研发创新能力

本公司自成立以来，长期注重以市场为导向的技术研发与自主创新。经过多年的自主研发与创新，公司目前已掌握了胶体金制备与标记技术、单克隆抗体技术、基因重组蛋白表达技术、偶联抗原技术等生物原料领域技术以及免疫层析技术等前沿生物领域技术，形成了快速免疫诊断平台、POCT 应用技术平台、生物核心原料技术平台、自动化生产技术平台等产业化技术平台，以及分子诊断技术平台、动物疾病检测服务平台等战略化平台，依托上述技术平台已经开发五大检测试剂项目，包括生殖健康快速检测试剂、药物滥用（毒品）快速检测试剂、传染病多功能快速检测试剂、肿瘤标志物快速检测试剂、心肌标志物快速检测试剂，公司自主研发的“毒品五合一多功能检测试剂项目”、“早孕自测产品项目”和“传染病四合一多功能检测试剂项目”先后被列入杭州市重点产业技术创新项目，多个产品获得了浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）。

### （2）高水平的专业的研发团队

发行人已建立了一支由行业内资深技术专家等高级专业人才领衔的技术精湛、经验丰富、团结合作的研发团队。团队核心成员在 IVD 行业尤其是 POCT 领域具有深厚造诣，对各类快速诊断技术具有丰富的经验和深刻的理解。

### （3）产品种类及性能

POCT 产品作为诊断试剂，产品种类和性能是衡量 POCT 厂商核心竞争力最重要的标准，发行人拥有较为齐全的产品种类，200 多项检测产品，并且多款产品性能达到国内或国际先进水平。

发行人产品性能及其优势详见本问询函回复第 4 题“一、（二）发行人所在 POCT（即时检验）领域评价技术先进性的主要客观表征、衡量标准；并结合和同行业对比情况说明自身技术先进性的客观依据；并就此完善招股说明书中技术先进性的披露内容，对行业共有技术、底层通用技术进行精简、突出自身技术优势”。

### （4）较为齐全的产品认证

较为齐全的产品认证对公司产品打开全球 POCT 市场、提升全球市场份额打下了坚实的基础。目前在国内市场，公司已经有 34 个产品获得了 NMPA 的国内

注册证书（其中三类产品有 28 个）。在欧洲市场，欧盟 CE 证书 5 项涵盖 16 个产品（公司 3 大类传染病产品属于欧盟 CE 认证 list A 目录），CE 自我声明类产品 128 项；在美国市场，FDA 510（k）证书 3 项涵盖 21 个检测品种，是美国药物滥用（毒品）诊断市场产检测药物品种较为齐全的国内厂商之一，极大的丰富了公司药物滥用（毒品）检测产品线；

### 3、在 ODM 模式下发行人的市场开拓能力对品牌商的依赖是否导致持续经营风险

#### （1）在国际 POCT 行业中采用 ODM 模式是常见业务模式

采用 ODM 模式能充分利用当地客户自身品牌和渠道的资源，快速打开对应市场，大大减少制造商（发行人）在市场和渠道方面的投入，也能更好地因地制宜地贴近终端用户。

#### （2）发行人具有自有品牌市场开拓的能力

在国内市场，发行人主要是以自我品牌为主的 OBM 模式，目前该业务有持续增长。在全国大部分省份都已经有了销售网点布局。并且，发行人已经在国内获得 34 个产品的注册证书，为国内 OBM 业务未来的增长提供了保障。目前发行人拥有 RightSign, Ms.Tell me, ADVIN, BT, iTest, Ovios, O right 等多个自主品牌，覆盖全系列产品，销往多个国家，已在国际市场建立了良好的品牌形象，具备一定的国际知名度。其中，公司 RightSign 品牌分别于 2017 年 4 月荣获杭州出口名牌以及 2019 年 1 月荣获浙江出口名牌荣誉，在东南亚印度尼西亚、菲律宾等国家，发行人的 Rightsign 品牌已经有了多年的经营和较高的知名度。

基于发行人良好的自有品牌市场开拓能力，最近三年，公司境内市场的主营业务收入复合增长率达到了 88.56%。

#### （3）发行人对 ODM 客户非单一依赖

在 ODM 模式下，发行人负责产品的研发设计和生产，ODM 客户以其自有品牌进行销售，仅根据客户的外包装需求对产品的外包装进行调整，发行人拥有产品完整的知识产权，掌握产品的核心技术，发行人与 ODM 客户是产业链分工不同，两者是相互依存的战略合作伙伴关系。

报告期内，ODM 模式下的前五大客户收入及占营业收入比重情况如下：

单位：万元

报告期	序号	客户名称	主要销售产品	销售额	占营业收入比例
2020年 1-6月	1	Biosynex SWISS SA【注】	传染病检测系列、生殖健康检测系列	10,379.02	21.03%
	2	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	传染病检测系列	6,666.08	13.51%
	3	Premier Biotech,Inc	传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测	4,680.38	9.48%
	4	Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV	传染病检测系列	3,907.12	7.92%
	5	SureScreen Diagnostics	传染病检测系列	3,542.85	7.18%
	前五大 ODM 模式客户合计				29,175.45
2019年	1	Premier Biotech,Inc	药物滥用（毒品）检测系列	3,896.05	18.66%
	2	Biosynex SWISS SA【注】	生殖健康检测系列、传染病检测系列	1,132.01	5.42%
	3	Cliawaived,Inc.	药物滥用（毒品）检测系列	1,065.67	5.10%
	4	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.【注】	生殖健康检测系列、传染病检测系列	727.64	3.48%
	5	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	传染病检测系列	563.42	2.70%
	前五大 ODM 模式客户合计				7,384.79
2018年	1	Premier Biotech,Inc	药物滥用（毒品）检测系列	2,607.09	14.46%
	2	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	传染病检测系列	1,336.55	7.41%
	3	Biosynex SWISS SA【注】	生殖健康检测系列、传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列	1,129.69	6.27%
	4	Intrinsic intervention	药物滥用（毒品）检测系列	1,024.80	5.68%
	5	Cliawaived,Inc.	药物滥用（毒品）检测系列	871.29	4.83%
	前五大 ODM 模式客户合计				6,969.42
2017年	1	Premier Biotech,Inc	药物滥用（毒品）检测系列	1,826.38	15.00%
	2	Biosynex SWISS SA	生殖健康检测系列、肿瘤标志物检测系列、传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列	1,155.31	9.49%
	3	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.	生殖健康检测系列、传染病检测系列	1,035.23	8.50%
	4	Intrinsic intervention	药物滥用（毒品）检测系列	592.56	4.87%
	5	Cliawaived,Inc.	药物滥用（毒品）检测系列	319.97	2.63%
	前五大 ODM 模式客户合计				4,929.45

报告期内，公司不存在向单个 ODM 品牌商的销售比例超过销售收入总额 30%的情形，前五大 ODM 模式客户合计销售占比逐渐下降。整体上看，ODM

品牌商销售排名虽有变动，但均为长期合作客户，公司与上述客户的合作持续稳定。

(4) 发行人与 ODM 品牌商已经建立了长期的合作伙伴关系

报告期内，发行人与主要 ODM 品牌商均建立了长期合作关系。

客户名称	国家	合作开始时间	主营业务
Aspen Laboratories Pvt.Ltd	印度	2015 年	医疗设备及制造业（专注制造业）
RAPID DIAGNOSTIC PRIVATE LIMITED	印度	2013 年	诊断和保健产品生产（侧重于销售和营销）
Biosynex S.A.	法国	2011 年	提供创新的诊断测试试剂
Biosynex SWISS SA	瑞士	2018 年	提供体外诊断试剂
Campañās de prevención e información Médica Previta SA de CV	墨西哥	2020 年新增	1.经营当地沃尔玛内 400 家小型诊所,有 200 个医生; 2.电话健康咨询; 3.上门医疗服务
Cliawaived,Inc.	美国	2015 年	快速诊断业务
DIALAB GmbH	奥地利	2015 年	诊断产品分销商
Germaine Laboratories, Inc	美国	2015 年	医疗设备及用品批发商行业
Grit overseas pte.ltd	新加坡	2018 年	临床试验, 临床数据管理, 原材料采购以及对业务流程（包括分析）的支持
Intrinsic intervention	美国	2013 年	医疗测试设备的销售
ISOMED AGENCIES LTD	尼日利亚	2012 年	快速诊断产品
Lab Solution Company（Bio Lab Company）	埃及	2016 年	进出口和体外诊断产品的商业代理
LumiraDx GmbH	德国	2017 年	即时检验业务
M/S.TASNEEM ENTERPRISE	孟加拉国	2015 年	政府供销
M/S.PATWARY ENTERPRISE	孟加拉国	2015 年	政府供销
Medical Distribution Group	美国	2017 年	医疗设备及用品批发商行业
MedLevensohn Comercio e Representacao de Produtos Hospitalares LTDA	巴西	2016 年	医疗设备及用品批发商行业
MERY GUADALUPE POLANCO LEON	厄瓜多尔	2010 年	进口用于临床实验室的设备, 试剂和材料
NAL VON MINDEN GMBH	德国	2015 年	医疗设备及用品批发商行业, 医疗快速检测的生产和分销
NexScreen	美国	2017 年	医学与诊断实验室行业
Noble Medical	美国	2015 年	药品批发业
Pharmasco Ltd	乌克兰	2016 年	销售传染病、药物滥用等体外检测产品
PREMIER BIOTECH,INC	美国	2015 年	药物滥用系列的销售
ProvisionGroup	墨西哥	2014 年	快速检测产品经销
SARL BIO ORGANIX ALGERIA	阿尔及利亚	2013 年	诊断材料的进口和分发

客户名称	国家	合作开始时间	主营业务
SEGAL AZMAYE KAVIR	伊朗	2017年	制造快速检测试剂
SureScreen Diagnostics	英国	2013年	即时诊断试剂
T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd	加拿大	2019年	体外诊断产品的销售和市场营销
TURKLAB INC.	土耳其	2014年	快速测试试剂经销
VIRA NOVIN TEB ZAGROS	伊朗	2013年	通过快速检测和薄层色谱法生产用于精神药物和精神药物的糖尿病试剂盒
北京芬格尔安科技有限责任公司	中国	2017年	刑侦产品和毒检产品的研制与生产
北京健乃喜生物技术有限公司	中国	2013年	热带传染病诊断产品的开发、生产、销售
路嘉博泰科技（北京）有限公司	中国	2016年	经营体外诊断试剂、耗材及仪器设备

**（五）报告期内，发行人 OBM 模式的销售收入规模和占当期营业收入的比例不升反降的合理性，发行人自有品牌是否具有竞争实力，未来收入增长规划，自有品牌是否会与下游 ODM 客户相竞争的情形**

### 1、发行人 OBM 模式销售收入变动原因

报告期内，公司主营业务收入按业务模式分类如下：

单位：万元

年份	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
OBM	5,499.11	11.28%	7,031.34	34.30%	5,089.51	28.90%	3,146.39	26.21%
ODM	43,257.95	88.72%	13,468.05	65.70%	12,523.57	71.10%	8,858.50	73.79%
合计	48,757.06	100.00%	20,499.39	100.00%	17,613.08	100.00%	12,004.89	100.00%

最近三年发行人 OBM 销售收入模式占比分别为 26.21%，28.90% 以及 34.30%；2020 年 1-6 月，发行人 OBM 模式产生的收入为 5,499.11 万元，占主营业务收入比重为 11.28%，占比有所下降，主要原因为：在全球新冠疫情期间，新冠检测产品的销售收入成为公司在 2020 年上半年的主要收入来源。由于各国公共卫生检测水平和支付能力的差异，新冠检测需求主要源于欧美相对发达的国家和地区，由于公司在该等地区主要以 ODM 模式开展业务，因此带来 ODM 模式占比在 2020 年 1-6 月期间大幅上升，导致 OBM 模式收入占比大幅下降。

### 2、发行人自有品牌竞争力

目前发行人拥有 RightSign, Ms.Tell me, ADVIN, BT, iTest, Ovios, O right 等多个自主品牌，覆盖全系列产品，销往多个国家，已在国际市场建立了良好的

品牌形象，具备一定的国际知名度。其中，公司 RightSign 品牌分别于 2017 年 4 月荣获杭州出口名牌以及 2019 年 1 月荣获浙江出口名牌荣誉，在业内具有较高的知名度。

### 3、发行人未来收入增长规划

发行人一直非常重视自有品牌的发展，随着行业知名度提升和自身研发实力的加强，发行人将加大对自有品牌推广，提升 OBM 模式收入占比。

在国内市场方面，发行人在 OBM 模式下已完成对全国销售网点布局，销售网络已经基本覆盖了全国绝大多数地区。发行人已取得 34 个 NMPA 的注册/备案证书，涵盖了一百多种产品规格，为国内销售提供注册保证。发行人的产品已在多个拥有省级集中平台的省份中标，获准进入平台所在区域各级医疗单位的采购目录，毒品检测产品进入公检法部门使用，形成了一定的品牌知名度。发行人将在未来根据“个性化医疗”、“分级诊疗”等医改的发展方向，推出一系列适应市场需求的检测产品，大力开拓国内市场，提高国内市场销售额。

国际市场方面，发行人的 Rightsign 品牌在印尼、菲律宾、中东和非洲等国际市场营销多年，在当地有较高的品牌知名度和信誉度；在其余市场区域，发行人会逐渐择机向客户优先推荐 OBM 模式；随着未来募投项目营销网络建设的布局，全方位的营销网络体系的构建，发行人会进一步加大对自有品牌的投入，进一步提高发行人自有品牌知名度和市场占有率。

发行人对未来收入增长的规划详见本问询函回复第 18.1 题“一、（三）2、发行人的具体应对措施”。

### 4、自有品牌是否会与下游 ODM 客户相竞争的情形

公司在与客户开展合作伊始，便采取以下划分措施，以有效避免 OBM 模式和 ODM 模式下的客户在同一市场出现竞争的情形：

（1）按照区域市场特点进行划分。公司在境内市场尽可能安排 OBM 模式的客户；在境外市场，公司对不存在本土 POCT 大规模制造能力的区域市场或对国产品牌认可度较高的如菲律宾、哈萨克斯坦等区域市场，尽可能安排 OBM 模式，树立区域市场形象。

(2) 按照产品特点进行划分。对于部分具有较高技术难度的产品，公司在部分区域市场也采用 OBM 模式。如公司在意大利、波兰、土耳其等国销售的 HIV 检测产品，因当地客户的制造水平有限，而由当地客户通过 OBM 模式销售。

(3) 按照按产品规格进行划分。OBM 模式下的产品作为公司自有品牌，按照公司的统一规格进行设计、制造和性能参数设定；ODM 模式下的产品由公司按照客户的特定要求进行设计、制造。两者在设计之时便体现为不同规格，避免产品出现重合竞争。

(4) 按照市场渠道差异进行划分。即使在同一区域，ODM 模式下客户的市场渠道往往面向政府部门、医院、大型第三方实验室等；OBM 模式下客户的市场渠道往往面向小型机构、个人、零售药店等终端客户较多。两者市场渠道的差异避免了同一渠道内产品的重合。

综上所述，OBM 模式与 ODM 模式下的不同客户是在不同销售区域、业务渠道等方面的互补，存在相互冲突的可能性很小。报告期内，公司不存在因自有品牌与下游 ODM 客户竞争而导致 ODM 模式下的客户与公司发生重大纠纷、产品投诉的情形。

**(六) 发行人以 OBM 模式在海外销售是否具备当地法律规定的注册证书，如果海外相关国家特别是欧美国家医药监管法律出现变化，是否对发行人 ODM 和 OBM 的外销模式甚至生产经营产生重大不利影响**

OBM 模式下进行海外销售时，发行人作为生厂商和制造商，需符合进口国对产品质量体系认证的要求，同时按照各进入国家产品注册程序完成产品注册。因此，发行人取得美国 FDA、欧盟 CE 注册证书是发行人进入美国、欧盟等区域市场的前提。

截至 2020 年 12 月 23 日，发行人已取得欧盟 CE 证书 5 项涵盖 16 个产品(公司 3 大类传染病产品属于欧盟 CE 认证 list A 目录)，CE 自我声明类产品 128 项，FDA 510(k) 证书 3 项涵盖 21 个检测品种，基本覆盖了公司产品的主要类别。

欧美发达地区具有较为完善的医疗器械管理体系，在国际上具有较高的公信力，因此，公司取得的欧盟 CE 认证、美国 FDA 注册证书作为国际公认的产品认证文件在许多国家和地区都可以通用，如发行人产品取得欧盟 CE 认证后，不

仅在欧盟大部分国家可直接通用外，在埃及等中东、非洲国家及地区也可进入当地市场，无需再另行申请产品注册。

在亚洲、拉美市场，部分欠发达国家对欧美国家批准上市或认证的产品给予认可；主要国家如新加坡、巴西等也要求发行人按照所在国的医疗器械监管体系申请产品销售必备的资质或认证，但通常对欧美国家或日本获得过授权许可的医疗器械给予简化评估审核。

发行人 OBM 模式下出口的产品已有效取得主要出口国家或地区的市场准入及相关认证，目前，发行人的自主品牌产品销往 80 多个国家和地区。

报告期内，发行人不存在因违反主要出口国家或其地区产品质量、医疗监管等相关法律法规的而被处罚或被起诉的情况。

2017 年 5 月，欧盟正式发布了体外诊断器械法规（IVDR，EU2017/746）。新法规取代了现行的体外诊断医疗器械指令（IVDD,98/79/EEC），转换期为 5 年，2022 年 5 月 26 日起强制实行。IVDR 法规的实施，对发行人欧盟 CE 注册证产生一定影响，相关情况详见本问询函回复第 14.1 题“二、（一）发行人出口至欧盟的产品是否属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品；并结合 IVDR 法规前后关于产品资质的认证的变化情况，说明该等认证的变化对发行人产生的具体影响，是否对发行人后续海外市场的销售产生不利影响”。

### **（七）不同的销售模式下，募投项目建设营销运营中心建设项目的商业合理性和必要性**

除使用品牌有差异外，发行人 ODM 及 OBM 两种销售模式无显著差异。随着发行人销售规模的扩大，不论采取何种销售模式，都需要依托发行人营销运营中心实现对外销售。通过营销运营中心建设项目的建设，发行人提升整体运营能力和运营效率，为公司运营目标的达成提供必要的支持和辅助。

通过对国内现有北京、上海、广州、武汉、成都服务网点进行升级，扩充人员团队规模，提高本地化服务能力，提升客户满意度。

通过在北美和欧洲新建营销网点，购置相关设备、招聘人员团队，提升公司的营销及服务能力，为公司的业务规模保持快速发展奠定基础。



此外，项目还将对集团信息化系统进行升级和完善，提高公司整体营销运营管理效率。

## 1、项目建设的必要性及合理性

### （1）改善公司运营环境，提升整体营销能力

随着公司经营规模的不断扩大，相关运营人员也不断增加，但是办公场地和相关设备并没有相应增加，公司所使用的运营办公环境相对拥挤，设备相对落后。公司的运营环境和运营能力亟需进一步提升，才能满足快速发展的需要。

本项目通过在杭州新建 5,000 平方米运营中心，可以使得公司运营环境得到极大的改善，进而有利于公司更好地把握市场发展机遇，实现公司各类业务的全面发展，同时也有利于公司不断提升整体营销能力。

### （2）提高客户响应速度，增强专业服务能力

目前公司在海外市场的销售推广主要通过当地 ODM 品牌商及渠道商展开，营销渠道较为单一，公司售后基本为远程服务状态，难以实现公司产品的高效推广，沟通效率和服务水平亟待提升。并且随着公司产品专业门类和产品品种的不断丰富和完善，销售规模的不断增长，对公司的营销和技术服务能力提出更高要求。

营销运营中心建设项目通过在国内重点区域设立或完善营销网点，配置相应硬件设施，建立更加贴近终端用户的销售团队和售后服务团队，在营销管理、人员培训、产品展示、售后服务等方面全面提升，营销服务人员可以快速、准确地了解客户需求并协调组织相应部门及时解决问题，通过技术支持、售后服务等多方面提升公司与客户的稳定合作关系。

项目建成后，公司能够准确和快速地了解当地客户的发展规划和对产品的个性化需求，把握市场发展的趋势，实现本土化的服务，对于公司提升沟通效率和服务水平具有重大意义。

### （3）加强市场推广力度，提高公司市场份额

报告期内，公司业务规模呈逐年扩大趋势，收入规模逐年增加，公司通过参加美国 AACC、德国 MEDICA 等国际性展会不断提升公司的国际影响力，产品

销售到五大洲 80 多个国家，营销网络覆盖区域不断扩大。但是，随着公司业务规模进一步增长以及新产品的推广，营销网点分布、数量无法有效匹配业务发展速度，现有营销网络将无法有效满足市场拓展以及客户本地化技术支持的需求，将制约公司市场占有率的进一步提升。为进一步拓展国内和海外市场，扩大产品的全球体外诊断行业市场占有率，公司亟需继续加大管理和投入全球范围内的营销和推广力度，深入挖掘各个区域的市场潜力，并根据各地区特点和实际需求制定差异化营销策略、提供个性化专业技术解决方案和优质完善的售后服务。

本项目通过加大产品推广的资金和人力投入，进一步完善公司现有境内外营销网络，构建起全方位的营销网络体系，将更能够快速充分挖掘市场信息，全面把握行业发展动态，有利于提高公司营销效率，进而提升公司市场份额及整体价值。

#### （4）完善信息化建设，提高公司运营效率

目前，公司信息化建设已取得初步成果，能够为日常的人力资源管理、财务管理等工作提供支持，但从公司目前的发展速度来看，仍存在不足之处。一、公司信息化系统缺少统一规划，仅从实际需求出发，配置了 ERP 系统和 OA 系统；二、公司信息化系统各个模块间独立运行，信息不能实时共享，存在信息孤岛现象；三、信息化部门人员团队薄弱，专职管理人员较少，人员团队有待扩充。随着公司业务规模的不断扩大，公司计划在国内外重点地区设立营销服务机构以匹配业务规模，地点分散，数据信息量不断增长，公司现有信息系统难以满足业务快速发展的需要，实现资源实现有效管理，公司急需对现有信息系统进行全面升级。

本项目通过对现有信息系统进行全面升级，搭建业务系统、应用系统、数据中心和智能化工厂等模块，整合公司各业务环节信息资源，实现信息的集成和实时共享，加强公司从采购、研发、生产到成品入库全过程的管控，提高公司现代化精益管控能力，最终实现企业信息数据价值的有效转化，为公司管理者决策、战略方向提供科学的数据支撑。

项目建成后，管理层可以更直观的获得公司运营情况、市场情况和用户需求等信息，实现资源的优化配置，科学地指导公司的研发方向和生产，大幅提升公

司整体运营管理效率和水平，为公司快速发展提供基础支持。

## 2、项目建设的可行性

### (1) 公司积累了丰富的营销管理经验

公司站在全球化的角度，积极开展营销网络布局，国内范围内已在重点区域设立营销团队，国际范围内拥有美国子公司和营销团队。并对不同区域的销售进行分组，针对不同客户所在国家或地区的特点及实际需求，配置常驻技术支持人员，进行市场推广和产品销售，并设销售服务电话专线，及时解决客户的不同需求，已初步形成面向全球市场的营销体系。同时，公司经过多年的探索和发展，已经形成了标准化的服务流程控制、规范化的管理制度，建立了快速的响应机制，保证客户得到高效、专业化的服务。

公司现有营销服务模式和体系的建设经验，在建设运营、人力资源、服务流程、客户及市场资源等方面均提供了良好的实施基础，能够保证项目的顺利运行。

### (2) 公司拥有专业的人才团队

目前公司拥有一支经验丰富、团队稳定、专业能力扎实的营销队伍，销售人员多数具有技术背景，在熟悉公司产品的性能同时，能够及时洞察客户的业务需求，并充分推介和开展相关的营销工作，及时响应和满足客户对公司产品的专业咨询，提高客户满意度，公司专业化的人才团队为本项目的实施提供了有力的支持。

### (3) 公司拥有成功的信息化系统建设经验

公司在人员管理、财务管理、生产管理上建立了信息化系统，现有信息化系统包括 ERP 系统、OA 系统等运行稳定，可以实现并完成与内部信息传输与管理、企业管理决策与数据支持、基本信息资源的共享和交互使用，能够满足公司日常经营。此外，从技术角度来看，国内信息化行业发展成熟，不同区域、不同专业领域的专业信息咨询服务机构不断涌现，具备开发不同领域个性化专业的信息技术服务平台。

公司信息系统的建设经验为本项目的顺利实施提供有力保障。

#### (4) 公司拥有严格的质量管控体系，树立了良好的品牌形象

公司建立了完善的质量管理体系文件，制定了全面的产品标准、工艺文件、产品制造 SOP 文件、岗位作业指导书；公司定期进行严格的质量培训和考核，全面控制工作的每个环节，确保了公司产品在制造、销售和服务环节持续保持一贯的领先品质。

公司先后通过中国 NMPA、美国 FDA、ISO13485 质量管理体系，以及巴西卫生部、尼日利亚和乌克兰卫生部审核，已具备一系列产品销售所需的资质及认证，多项产品取得中国、美国、加拿大、欧洲注册证书，并得到诸多权威机构和专业用户的广泛认可，为公司大力开拓业务提供了前提条件，在一定程度上降低了营销推广的难度。

通过该募投项目的建设，发行人将进一步完善公司营销运营体系、扩大营销网络覆盖深度和广度，加大市场开拓力度，在维护和巩固现有行业客户的同时，积极开拓新客户和新领域，进而扩大公司业务规模，进一步提升公司产品的市场占有率，提高营销能力和抗风险能力，为公司长期稳定可持续发展提供支撑。

## 二、发行人补充披露

### (一) 关于销售模式的补充披露

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“一、（四）4、销售模式”补充披露如下：

#### “（2）销售模式

##### 1) 国际销售

在海外销售模式下，发行人主要采取 ODM 和 OBM 相结合的销售模式。

在 ODM 销售模式下，发行人自主完成产品的设计和研发，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外观设计、包装进行一定的调整，以满足客户多样化的需求。发行人与客户签署合作框架协议，客户按需下单，约定产品类别、规格、型号、采购数量、交货时间等信息，发行人根据客户的订单进行生产，交付后客户以其品牌在市场上进行销售。此模式下，发行人自主研发并掌握产品的发明专利、工艺技术、生产流程等成果，客户仅针对外包装或产品外观提出需求。

在 OBM 销售模式下，发行人自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自有品牌销售给客户。目前发行人拥有 RightSign, Ms.Tell me, ADVIN, BT, iTest, Ovios, O right 等多个自主品牌，覆盖全系列产品，销往多个国家，已在国际市场建立了良好的品牌形象，具备一定的国际知名度。

ODM 和 OBM 销售模式除采用品牌不同以外，无其他差异。发行人海外客户主要为具有渠道资源的渠道商并非终端客户，发行人对其销售在按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的商品主要风险和报酬的转移时点，确认销售收入的实现。海外客户通过自身销售渠道和网络对外进行销售，相关渠道拓展、市场开发推广等费用由客户承担。

海外销售模式下发行人客户并非经销商，经销一般指依照协议约定，按一定的销售价格或保修条件分批、连续地协助品牌商向终端消费者销售指定商品的商业关系。相较于典型经销模式，发行人海外销售模式下对于经销体系、终端价格、品牌排它性上并无管控，并非典型经销关系，不属于经销。

## 2) 国内销售

在国内市场，发行人通常以 OBM 销售模式进行销售，具体分为直销及经销两种方式，经销方式通过经销商的销售网络实现产品向终端用户的输送；直销方面，对于一些特殊产品，如药物滥用（毒品）检测产品和妊娠类检测产品，发行人通过招投标方式获得客户，向最终用户进行销售，此类客户通常为军队、警察、司法系统或 OTC 系统采购，另一方面，发行人直接向第三方检测机构销售自有品牌产品。

## 3) 两种模式下产品定价策略、产品均价情况

发行人的定价策略是依据特定的市场竞争格局、产品的生产成本、客户的订单数量等综合因素考虑，以整体公司效益为导向，以各市场（区域或国家）为主体进行动态定价策略，两种模式（ODM 和 OBM）不是决定或区分价格高低的主要因素，定价策略不存在差异。

报告期内，发行人主要产品分不同模式销售单价情况如下：

单位：元/人份

项目	销售模式	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年

传染病检测系列	OBM	3.32	1.28	1.07	1.19
	ODM	12.28	1.36	1.22	1.19
药物滥用（毒品）检测系列	OBM	2.69	2.68	2.76	3.32
	ODM	11.52	9.93	9.47	9.41
生殖健康检测系列	OBM	0.50	0.59	0.52	0.51
	ODM	0.63	0.57	0.61	0.57
心肌标志物检测系列	OBM	4.64	5.23	4.87	4.25
	ODM	2.65	8.06	4.57	3.93
肿瘤标志物检测系列	OBM	1.68	0.99	1.87	1.95
	ODM	1.74	2.40	2.39	2.59

ODM 和 OBM 销售模式下，发行人产品价格的差异原因具体如下：

（1）传染病检测系列。由于公司高单价的新冠产品以 ODM 模式销售为主，导致 2020 年 1-6 月，ODM 模式销售单价远高于 OBM 模式销售单价。

（2）药物滥用（毒品）检测系列。ODM 模式下，公司的药物滥用（毒品）检测系列产品主要销向欧美发达国家市场，以相对高价格的多项毒品检测试剂和大卡型产品为主；OBM 模式主要为境内销售，以相对低价格的单一毒品检测为主。导致 ODM 模式平均销售单价高于 OBM 模式。

（3）生殖健康检测系列。1）该系列产品主要销售区域为欧洲和亚洲，其中欧洲地区销售单价高于以印度为代表的亚洲市场，ODM 模式下的销售区域主要在欧洲和亚洲，OBM 模式的销售区域主要在亚洲，导致 ODM 模式的单价相对较高；2）单价较高的大卡型产品均在 ODM 模式下销售，提高了 ODM 模式的销售单价；3）2019 年，OBM 模式下单价较高的沙眼衣原体检测产品销售占比提升，导致 ODM 模式的平均销售单价略低于 OBM 模式。

（4）心肌标志物检测系列。1）该系列主要产品为单价较高的心肌三合一检测试剂和单价较低的心肌肌钙蛋白 I 检测试剂产品；产品形态分为板和大卡型产品两种，大卡型产品单价较高；不同产品类型和形态在不同模式下的结构变动是 ODM 和 OBM 模式下单价变动的主要原因。2）2017 年、2018 年，OBM 模式下心肌三合一检测试剂销售占比较高，导致 OBM 模式下销售单价高于 ODM 模式；2019 年，ODM 销售模式下的大卡型产品销售占比大幅增加，导致 ODM 模式下销售单价高于 OBM 模式；2020 年 1-6 月，ODM 模式下拉美地区的板型产品销售占比较高，

拉低了 ODM 模式的单价水平并导致低于 OBM 模式的单价。

(5) 肿瘤标志物检测系列。OBM 模式下的主要销售区域为境内，基于市场竞争考虑，便隐血（FOB）检测试剂作为该系列主要产品的销售单价相对较低，因此 ODM 模式下单价高于 OBM 模式，而 2019 年境内销售占比大幅上升，拉低了当年 OBM 模式下单价。”

## （二）关于不同销售模式下募投项目合理性的补充披露

发行人已在招股说明书第九节“募集资金运用与未来发展规划”之“二、（四）营销运营中心建设项目”补充披露如下：

### “4、项目建设的必要性及合理性

#### （1）改善公司运营环境，提升整体营销能力

随着公司经营规模的不断扩大，相关运营人员也不断增加，但是办公场地和相关设备并没有相应增加，公司所使用的运营办公环境相对拥挤，设备相对落后。公司的运营环境和运营能力亟需进一步提升，才能满足快速发展的需要。

本项目通过在杭州新建 5,000 平方米运营中心，可以使得公司运营环境得到极大的改善，进而有利于公司更好地把握市场发展机遇，实现公司各类业务的全面发展，同时也有利于公司不断提升整体营销能力。

#### （2）提高客户响应速度，增强专业服务能力

目前公司在海外市场的销售推广主要通过当地 ODM 品牌商及渠道商展开，营销渠道较为单一，公司售后基本为远程服务状态，难以实现公司产品的高效推广，沟通效率和服务水平亟待提升。并且随着公司产品专业门类和产品品种的不断丰富和完善，销售规模的不断增长，对公司的营销和技术服务能力提出更高要求。

营销运营中心建设项目通过在国内外重点区域设立或完善营销网点，配置相应硬件设施，建立更加贴近终端用户的销售团队和售后服务团队，在营销管理、人员培训、产品展示、售后服务等方面全面提升，营销服务人员可以快速、准确地了解客户需求并协调组织相应部门及时解决问题，通过技术支持、售后服务等多方面提升公司与客户的稳定合作关系。

项目建成后,公司能够准确和快速地了解当地客户的发展规划和对产品的个性化需求,把握市场发展的趋势,实现本土化的服务,对于公司提升沟通效率和服务水平具有重大意义。

### (3) 加强市场推广力度,提高公司市场份额

报告期内,公司业务规模呈逐年扩大趋势,收入规模逐年增加,公司通过参加美国 AACC、德国 MEDICA 等国际性展会不断提升公司的国际影响力,产品销售到五大洲 80 多个国家,营销网络覆盖区域不断扩大。但是,随着公司业务规模进一步增长以及新产品的推广,营销网点分布、数量无法有效匹配业务发展速度,现有营销网络将无法有效满足市场拓展以及客户本地化技术支持的需求,将制约公司市场占有率的进一步提升。为进一步拓展国内和海外市场,扩大产品的全球体外诊断行业市场占有率,公司亟需继续加大管理和投入全球范围内的营销和推广力度,深入挖掘各个区域的市场潜力,并根据各地区特点和实际需求制定差异化营销策略、提供个性化专业技术解决方案和优质完善的售后服务。

本项目通过加大产品推广的资金和人力投入,进一步完善公司现有境内外营销网络,构建起全方位的营销网络体系,将更能够快速充分挖掘市场信息,全面把握行业发展动态,有利于提高公司营销效率,进而提升公司市场份额及整体价值。

### (4) 完善信息化建设,提高公司运营效率

目前,公司信息化建设已取得初步成果,能够为日常的人力资源管理、财务管理等工作提供支持,但从公司目前的发展速度来看,仍存在不足之处。一、公司信息化系统缺少统一规划,仅从实际需求出发,配置了 ERP 系统和 OA 系统;二、公司信息化系统各个模块间独立运行,信息不能实时共享,存在信息孤岛现象;三、信息化部门人员团队薄弱,专职管理人员较少,人员团队有待扩充。随着公司业务规模的不断扩大,公司计划在国内外重点地区设立营销服务机构以匹配业务规模,地点分散,数据信息量不断增长,公司现有信息系统难以满足业务快速发展的需要,实现资源实现有效管理,公司急需对现有信息系统进行全面升级。

本项目通过对现有信息系统进行全面升级,搭建业务系统、应用系统、数据



中心和智能化工厂等模块，整合公司各业务环节信息资源，实现信息的集成和实时共享，加强公司从采购、研发、生产到成品入库全过程的管控，提高公司现代化精益管控能力，最终实现企业信息数据价值的有效转化，为公司管理者决策、战略方向提供科学的数据支撑。

项目建成后，管理层可以更直观的获得公司运营情况、市场情况和用户需求等信息，实现资源的优化配置，科学地指导公司的研发方向和生产，大幅提升公司整体运营管理效率和水平，为公司快速发展提供基础支持。

## 5、项目建设的可行性

### (1) 公司积累了丰富的营销管理经验

公司站在全球化的角度，积极开展营销网络布局，国内范围内已在重点区域设立营销团队，国际范围内拥有美国子公司和营销团队。并对不同区域的销售进行分组，针对不同客户所在国家或地区的特点及实际需求，配置常驻技术支持人员，进行市场推广和产品销售，并设销售服务电话专线，及时解决客户的不同需求，已初步形成面向全球市场的营销体系。同时，公司经过多年的探索和发展，已经形成了标准化的服务流程控制、规范化的管理制度，建立了快速的响应机制，保证客户得到高效、专业化的服务。

公司现有营销服务模式和体系的建设经验，在建设运营、人力资源、服务流程、客户及市场资源等方面均提供了良好的实施基础，能够保证项目的顺利运行。

### (2) 公司拥有专业的人才团队

目前公司拥有一支经验丰富、团队稳定、专业能力扎实的营销队伍，销售人员多数具有技术背景，在熟悉公司产品的性能同时，能够及时洞察客户的业务需求，并充分推介和开展相关的营销工作，及时响应和满足客户对公司产品的专业咨询，提高客户满意度，公司专业化的人才团队为本项目的实施提供了有力的支持。

### (3) 公司拥有成功的信息化系统建设经验

公司在人员管理、财务管理、生产管理上建立了信息化系统，现有信息化系

统包括 ERP 系统、OA 系统等运行稳定，可以实现并完成与内部信息传输与管理、企业管理决策与数据支持、基本信息资源的共享和交互使用，能够满足公司日常经营。此外，从技术角度来看，国内信息化行业发展成熟，不同区域、不同专业领域的专业信息咨询服务机构不断涌现，具备开发不同领域个性化专业的信息技术服务平台。

公司信息系统的建设经验为本项目的顺利实施提供有力保障。

#### （4）公司拥有严格的质量管控体系，树立了良好的品牌形象

公司建立了完善的质量管理体系文件，制定了全面的产品标准、工艺文件、产品制造 SOP 文件、岗位作业指导书；公司定期进行严格的质量培训和考核，全面控制工作的每个环节，确保了公司产品在制造、销售和服务环节持续保持一贯的领先品质。

公司先后通过中国 NMPA、美国 FDA、ISO13485 质量管理体系，以及巴西卫生部、尼日利亚和乌克兰卫生部审核，已具备一系列产品销售所需的资质及认证，多项产品取得中国、美国、加拿大、欧洲注册证书，并得到诸多权威机构和专业用户的广泛认可，为公司大力开拓业务提供了前提条件，在一定程度上降低了营销推广的难度。

通过该募投项目的建设，发行人将进一步完善公司营销运营体系、扩大营销网络覆盖深度和广度，加大市场开拓力度，在维护和巩固现有行业客户的同时，积极开拓新客户和新领域，进而扩大公司业务规模，进一步提升公司产品的市场占有率，提高营销能力和抗风险能力，为公司长期稳定可持续发展提供支撑。”

### （三）关于风险提示的补充披露

发行人针对公司当前以 ODM 模式为主的销售模式风险完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“二、（五）ODM 业务模式为主的风险”中进行了补充披露。具体补充披露内容请详见本问询函回复第 27 题“一、（一）3、发行人针对 ODM 模式为主的销售模式风险完善风险揭示”。

发行人针对公司欧盟新法规 IVDR 等监管政策变动风险及其对公司业务模式、产品注册等方面的影响完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“二、（一）行业监管政策变化风险”中。具体补充披露请详见本问询函回复

第 27 题“一、（一）4、发行人针对欧盟新法规 IVDR 等监管政策变动的风险完善风险揭示”。

## 10、关于新冠检测试剂

根据招股说明书披露，针对本次全球爆发的新冠疫情，公司开发研制出新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 快速检测试剂盒，该产品已获得美国、德国、法国、印度、澳大利亚等总计 20 个国家（地区）的认证，是国内较早取得 CE 认证和美国 FDA 的 EUA 授权的新冠病毒检测试剂产品制造企业之一。

请发行人具体说明新冠检测试剂的研发过程，抗原抗体的采购情况（包括供应商、采购量、采购金额等）抗原抗体是否有能力自主生产，发行人的核心技术在新冠检测试剂产品中的具体体现；国内取得 CE 认证和美国 FDA 的 EUA 授权的新冠病毒检测试剂产品制造企业的情况，同类产品的销售和市场竞争对手情况，技术路线、产品单价是否存在差异。

回复：

### 一、发行人说明

#### （一）发行人新冠检测试剂研发过程

发行人在 2020 年 2 月上旬依据国家疾控中心公布的关于新冠病毒的基本知识，根据已有的传染病 IgG/IgM 抗体检测技术经验，迅速成立了专门的研发项目小组进行研发技术攻关。

公司利用胶体金标记新冠特异性重组抗原，与标本中的新冠特异性 IgG 或 IgM 抗体结合，形成胶体金抗原抗体复合物，通过毛细纤维基质层时分别被单抗人 IgG 和单抗人 IgM 抗体捕获，然后在硝酸纤维素膜介质上形成肉眼可见的红色检测线。开发后的产品仅用微量（10 微升）血液标本即可在 10 分钟左右完成快速检测。

2020 年 2 月中旬完成第一版本的产品研发，并先后在湖北省疾病预防控制中心、江苏省疾病预防控制中心、浙江大学医学院附属第一医院等临床机构进行临床评估实验，依据临床反馈情况及时对产品研发设计做了多次改进。2020 年 3

月获得欧盟 CE 认证（自我声明），并开始销往海外市场。

发行人于 2020 年 4 月 27 日正式向 FDA 递交 EUA 申请资料（EUA200458）。发行人所生产抗体检测试剂以优秀的结果通过了美国国家癌症研究所（NCI）的评估。2020 年 6 月 4 日，正式取得美国 FDA 的 EUA 授权。

## （二）发行人新冠抗原抗体采购情况

2020 年 1-6 月，公司为保证新冠抗体检测试剂的快速推出，向奥创生物技术（山东）有限公司采购新冠特异型抗原，采购金额为 2,046.95 万元，该公司为总部位于加拿大的 Artron BioResearch Inc 在中国的子公司。其基本情况如下：

统一社会信用代码	91370100792634625F	法定代表人	郑建
注册资本	70 万美元	成立日期	2007-01-18
注册地址	济南市高新区颖秀路 2711 号一层		
经营范围	一般项目：第一类医疗器械生产；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动） 许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产（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，具体经营项目以审批结果为准）		
股权结构	Artron BioResearch Inc（加拿大奥创生物研究公司）100%持股		

## （三）新冠抗原抗体生产及使用情况

报告期内，发行人尚未实现新冠抗原抗体的自产，生产所用新冠抗原、抗体全部来自于外购。

## （四）发行人核心技术在新冠检测试剂中的具体体现

发行人的快速免疫诊断平台主要是采用了免疫层析快速检测技术，利用抗原与抗体的特异反应、侧向层析作用的原理完成检测目的。该技术不需要专业技能和昂贵复杂的仪器设备即可实现对抗原、抗体和小分子物质等各种分析物的定性、半定量的检测，广泛应用于病原微生物、肿瘤标记物、滥用药物、特异抗体等靶标的快速检测，该技术可实现现场实时检测，尤其适用于医院、现场执法、检验检疫等。

在传染病检测系列等项目方面，主要是采用夹心法或间接法原理实现对目标物的检测。目前发行人已经完全具备了全血标本渗滤技术、异嗜性抗体干扰消除技术、病原体裂解检测技术等。开发了 100 多种传染病检测产品。

发行人作为 POCT 试剂厂商，自疫情爆发以来，快速利用现有技术平台及技

术储备完成新冠病毒抗体检测试剂（免疫层析法）的开发设计，发行人新冠病毒检测试剂产品已在 2020 年 3 月完成欧盟 CE 认证,取得向欧盟市场的出口准入，并在 2020 年 6 月完成美国 FDA 的 EUA 授权，取得向美国市场的出口准入。

发行人核心技术在新冠检测试剂中的具体体现：

### 1、凭借技术积累能够快速完成产品研发

2020 年初新冠疫情爆发后，发行人迅速组织技术团队梳理技术储备进行研发准备工作。公司在 2020 年 3 月获得欧盟 CE 认证并开始销往海外市场；2020 年 4 月，发行人正式向 FDA 递交 EUA 申请资料（EUA200458），并以优秀的结果通过了美国国家癌症研究所（NCI）的评估。2020 年 6 月 4 日，公司新冠抗体检测产品正式取得美国 FDA 的 EUA 授权，成为最早取得美国 FDA 的 EUA 授权的境内企业之一。

根据美国 FDA 网站公告，截至 2020 年 12 月 15 日，中国企业生产的体外诊断产品获得 EUA 授权的情况如下：

EUA 签发时间	公司名称	认证产品	检测试剂类型
03/26/2020	华大生物科技（武汉）有限公司	Real-Time Fluorescent RT-PCR Kit for Detecting SARS-CoV-2	核酸检测
04/15/2020	迈克生物股份有限公司	SARS-CoV-2 Fluorescent PCR Kit	核酸检测
04/17/2020	上海复星长征医学科学有限公司	Fosun COVID-19 RT-PCR Detection Kit	核酸检测
05/04/2020	圣湘生物科技股份有限公司	Novel Coronavirus (2019-nCoV) Nucleic Acid Diagnostic Kit (PCR-Fluorescence Probing)	核酸检测
05/22/2020	苏州海苗生物科技有限公司	Hymon SARS-CoV-2 Test Kit	核酸检测
05/29/2020	浙江东方基因生物制品股份有限公司	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)	血清抗体检测
06/04/2020	杭州博拓生物科技股份有限公司	RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	血清抗体检测
06/05/2020	北京泛生子基因科技有限公司	Genetron SARS-CoV-2 RNA Test	核酸检测
06/18/2020	江苏生物科技有限公司	COVID-19 Coronavirus Real Time PCR Kit	核酸检测
06/18/2020	必欧瀚生物技术（合肥）有限公司	Biohit SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody Test Kit	血清抗体检测
06/19/2020	杭州莱和生物技术有限公司	LYHER Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM/IgG Antibody Combo Test Kit (Colloidal Gold)	血清抗体检测
07/06/2020	杭州安旭生物科技股份有限公司	Assure COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	血清抗体检测
07/10/2020	北京万泰生物药业股份有限公司	WANTAI SARS-CoV-2 Ab Rapid Test	血清抗体检测
07/24/2020	江苏康为世纪生物科技有限公司	Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Fast Nucleic Acid Detection Kit (PCR-Fluorescence Probing)	核酸检测

EUA 签发时间	公司名称	认证产品	检测试剂类型
07/24/2020	厦门宝太生物科技有限公司	BIOTIME SARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Qualitative Test	血清抗体检测
07/31/2020	厦门致善生物科技股份有限公司	SARS-CoV-2 Test Kit (Real-time PCR)	核酸检测
08/05/2020	北京万泰生物药业股份有限公司	WANTAI SARS-CoV-2 Ab ELISA	血清抗体检测
08/17/2020	珠海赛乐奇生物技术股份有限公司	COVID-19 Nucleic Acid RT-PCR Test Kit	核酸检测
09/09/2020	北京万泰生物药业股份有限公司	Wantai SARS-CoV-2 RT-PCR Kit	核酸检测
09/14/2020	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	MAGLUMI 2019-nCoV IgM/IgG	血清抗体检测
09/23/2020	江苏维尔生物科技股份有限公司	Orawell IgM/IgG Rapid Test 09/23/2020	血清抗体检测

【注】数据来源：美国 FDA 网站

根据上表 EUA 签发时间，发行人是国内第二家新冠抗体检测产品获得 FDA 的 EUA 授权的企业，体现了发行人快速研发的技术优势。

## 2、优异的产品性能

详见本问询函回复第 4 题“一、（二）发行人所在 POCT（即时检验）领域评价技术先进性的主要客观表征、衡量标准；并结合和同行业对比情况说明自身技术先进性的客观依据；并就此完善招股说明书中技术先进性的披露内容，对行业共有技术、底层通用技术进行精简、突出自身技术优势”相关内容。

### （五）国内取得 CE 认证和美国 FDA 的 EUA 授权的新冠病毒检测试剂产品制造企业的情况，同类产品的销售和市场竞争情况，技术路线、产品单价是否存在差异

#### 1、国内取得 CE 认证和美国 FDA 的 EUA 授权的新冠病毒检测试剂产品制造企业的情况

##### （1）国内取得 CE 认证的新冠病毒检测试剂产品制造企业的情况

根据中国医药保健品进出口商会公布的《取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单》，截至 2020 年 12 月 15 日，我国境内取得欧盟 CE 认证的新型冠状病毒检测试剂 Coronavirus Reagent Test kits 生产企业总计 456 家，数量众多。

##### （2）国内取得美国 FDA EUA 授权的新冠病毒检测试剂产品制造企业的情况

根据中国医药保健品进出口商会公布的《取得国外标准认证或注册的医疗物

资生产企业清单》，截至 2020 年 12 月 15 日，我国境内取得美国 FDA EUA 授权的新型冠状病毒检测试剂 Coronavirus Reagent Test kits 生产企业总计 22 家，其中 7 家为境外医药企业在境内的子公司。

## 2、同类产品的销售和市场竞争对手情况，技术路线、产品单价是否存在差异

截至 2020 年 12 月 15 日，取得新型冠状病毒检测试剂国外标准认证或注册的生产企业超过 450 家，参与新冠病毒检测试剂领域的市场主体众多，竞争较为激烈。在新冠病毒抗体试剂产品方面，发行人的主要竞争对手为万孚生物、东方生物、奥泰生物、安旭生物等。

### (1) 同类产品的销售、单价和市场竞争情况

由于无法取得新冠检测试剂市场产销量的公开数据，因此发行人产品的市场竞争力通过新冠检测试剂产品收入对比和新冠检测试剂出口占比情况来体现：

#### 1) 发行人与同行业可比公司的新冠检测产品收入及单价情况对比如下：

单位：万元、元/人份

公司名称	2020 年 1-6 月新冠检测产品收入	单价
万孚生物	84,116.52	未披露
奥泰生物	37,539.13	16.74
安旭生物	19,807.04	19.10
东方生物	未披露	未披露
发行人	39,318.06	15.12

【注】数据来源：以上数据来源上市公司 2020 年半年度报告、招股说明书或问询函回复。

由于彼此在销售区域、渠道和定价策略上的差异，发行人销售单价略低于同行业可比公司奥泰生物、安旭生物，但发行人 2020 年上半年新冠检测试剂产品收入已高于奥泰生物、安旭生物，显示市场竞争力良好。

#### 2) 发行人产品出口占比情况

根据中国医药保健品进出口商会在第四届中国医疗器械国际合作高峰论坛上介绍，2020 年 3 月 7 日-8 月 1 日期间，中国防疫物资出口超过 200 个国家和地区，总价值 3,311.1 亿元人民币，其中新冠检测试剂 4.33 亿人份。截至 2020 年 7 月底，发行人新冠检测试剂出口量为 3,006.93 万人份，据此计算发行人新冠检测试剂的出口份额占比约为 6.94%。

## (2) 发行人与主要竞争对手技术路线对比情况

发行人与主要竞争对手技术路线如下：

公司名称	产品名称	技术路线
万孚生物	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）	免疫层析胶体金法
	Wondfo SARS-CoV-2 Antibody Test（Lateral Flow Method）中文名：2019-nCoV 新型冠状病毒抗体检测试剂（免疫层析法）	免疫层析胶体金法
	Finecare™ SARS-CoV-2 Antibody Test 中文名：2019-nCoV 新型冠状病毒抗体检测试剂（荧光免疫层析法）	免疫层析荧光法
	新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）	免疫层析胶体金法
奥泰生物	2019-nCoV IgG/IgM 抗体检测试剂盒	免疫层析胶体金法
安旭生物	Assure COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Device	免疫层析胶体金法
东方生物	COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette（Whole Blood/Serum/Plasma）	免疫层析胶体金法
	新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）	荧光 PCR
发行人	RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	免疫层析胶体金法

【注】：根据国家药监局网站查询注册信息，FDA 网站查询 EUA serology IgG and IgM test comparison、上市公司公告或审核问询函

由上表可见：（1）报告期内，发行人与同行业可比公司均生产和销售新冠抗体检测试剂，均采用了免疫层析胶体金法这一技术路线（万孚生物还采用了免疫层析荧光法）；东方生物亦有采用荧光 PCR 法的核酸检测试剂盒，与发行人有一定不同；（2）报告期内，发行人与同行业可比公司安旭生物、奥泰生物相似，新冠检测产品均为免疫层析胶体金法下生产的抗体检测。

综上所述，在现有的同类新冠产品上，发行人与同行业可比公司在技术路线和销售单价上不存在重大差异。

## 11、关于销售和主要客户

根据招股说明书披露，发行人销售收入以境外为主，占比分别为 92.61%、89.15%、84.60%和 96.53%。发行人在招股说明书列示了主要产品的价格变动情况，报告期内前五大客户。2020 年 1-6 月公司向第一大客户 Biosynex Swiss SA 销售金额为 10,379.02 万元。

请发行人披露：（1）对前五大客户的销售模式是 ODM 还是 OBM；（2）对前五大客户销售的主要产品类别；（3）与主要 ODM 客户的合作模式，销售产品主要用的品牌名称。



请发行人说明：（1）发行人产品在中国境内销售是否存在障碍，境内销售收入较低的原因；（2）海外销售相关的风险与应对措施；（3）各类主要产品价格变动的主要原因，对其中价格变动较大的请详细说明；（4）前五大客户中是否有新增客户，发行人和前五大客户的合作历史、背景、合作是否稳定，是否存在关联关系，前五大客户的性质、基本情况，终端客户情况，最终销售实现情况；（5）前十大客户、销售额、占比、销售的产品、销售模式。

请申报会计师核查并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师说明：对发行人境内外不同类型客户、不同销售模式下收入的核查方法、核查比例、核查结果、取得的证据；函证及访谈结果、差异原因、是否执行替代性程序；涉及境外客户走访的，说明走访客户的数量、对应报告期内的收入占比、走访核查的具体过程和实际情况；对于进行穿透核查的境外客户，核查的终端客户数量、核查方法、对应的销售收入占比；对于境外销售，请保荐机构和申报会计师结合物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、出口退税、中国出口信用保险公司数据、外汇管理局数据、最终销售或使用等情况，说明境外客户销售收入的核查情况，包括核查方法、核查范围、核查程序、获取的证据、数据及结果是否充分、有效并足以说明交易和收入的真实性。请保荐机构、申报会计师结合相关核查情况，对发行人销售收入真实性发表明确核查意见。

请保荐机构和发行人律师对下列事项进行核查并发表明确意见：报告期内发行人的进出口活动是否符合海关、税务等相关法律法规的规定，是否存在违法违规行为，是否存在受到行政处罚的法律风险。

回复：

#### 一、发行人补充披露

（一）对前五大客户的销售模式是 ODM 还是 OBM，对前五大客户销售的主要产品类别

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“四、（一）4、报告期内发行人前五大客户的销售情况及产品主要客户群体”部分补充披露如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	主要销售模式	国家/地区	主要产品类别	销售额	占营业收入比例
2020年1-6月	1	Biosynex Swiss SA	ODM	法国/瑞士	传染病检测系列、生殖健康检测系列	10,379.02	21.03%
	2	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	ODM	巴西	传染病检测系列	6,666.08	13.51%
	3	Premier Biotech, Inc	ODM	美国	传染病检测系列、药物滥用(毒品)检测系列	4,680.38	9.48%
	4	Campanas de prevención e información Médica Previta SA de CV	ODM	墨西哥	传染病检测系列	3,907.12	7.92%
	5	SureScreen Diagnostics Ltd.	ODM	英国	传染病检测系列	3,542.85	7.18%
	前五大客户合计						29,175.45
2019年度	1	Premier Biotech, Inc	ODM	美国	药物滥用(毒品)检测系列	3,896.05	18.66%
	2	Biosynex Swiss SA	ODM	法国/瑞士	传染病检测系列、生殖健康检测系列	1,132.01	5.42%
	3	Cliawaived, Inc.	ODM	美国	药物滥用(毒品)检测系列	1,065.67	5.10%
	4	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.【注】	ODM	印度	生殖健康检测系列、传染病检测系列	727.64	3.48%
	5	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	OBM	印尼	传染病检测系列、药物滥用(毒品)检测系列	651.36	3.12%
	前五大客户合计						7,472.74
2018年度	1	Premier Biotech, Inc	ODM	美国	药物滥用(毒品)检测系列	2,607.09	14.46%
	2	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	ODM	巴西	传染病检测系列	1,336.55	7.41%
	3	Biosynex Swiss SA	ODM	法国/瑞士	生殖健康检测系列、传染病检测系列、药物滥用(毒品)检测系列	1,129.69	6.27%
	4	Intrinsic interventions inc.	ODM	美国	药物滥用(毒品)检测系列	1,024.80	5.68%
	5	Cliawaived, Inc.	ODM	美国	药物滥用(毒品)检测系列	871.29	4.83%
	前五大客户合计						6,969.42
2017年度	1	Premier Biotech, Inc	ODM	美国	药物滥用(毒品)检测系列	1,826.38	15.00%
	2	Biosynex Swiss SA	ODM	法国/瑞士	生殖健康检测系列、传染病检测系列、药物滥用(毒品)检测系列	1,155.31	9.49%
	3	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.	ODM	印度	生殖健康检测系列、传染病检测系列	1,035.23	8.50%
	4	Intrinsic interventions inc.	ODM	美国	药物滥用(毒品)检测系列	592.56	4.87%

期间	序号	客户名称	主要销售模式	国家/地区	主要产品类别	销售额	占营业收入比例
	5	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	OBM	印尼	药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列	407.45	3.35%
前五大客户合计						5,016.93	41.20%

【注】: Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司，按照合并口径统计；Rapid Diagnostic Pvt.Ltd. 包括 Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.、Aspen Laboratories Pvt.Ltd.、Karwa Enterprises Pvt.Ltd 三家公司，按照合并口径统计。

## （二）与主要 ODM 客户的合作模式，销售产品所用的品牌名称

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“四、（一）发行人销售情况及主要客户”部分补充披露如下：

### 5、报告期内发行人主要 ODM 客户的合作模式及销售产品所用的品牌名称情况

客户名称	合作模式	产品所用品牌名称【注】
Biosynex Swiss SA	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	DIMA、MAD、HEMOTRUST、Exacto、白包装
MedLevensohnComercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	MedTeste、白包装
Premier Biotech, Inc	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	Premier、白包装
Campañas de prevención e informaci ó Médica Previta SA de CV	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	白包装
Gliawaived, Inc.	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	CORONACHECK、GLIA waived、白包装
Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	Aspen、ACON、BIOLINE、Accurate、白包装
Intrinsic interventions inc.	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	VistaFlow、白包装
SureScreen Diagnostics Ltd.	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	SureScreen、白包装

【注】：白包装为根据客户要求定制外观不带有品牌 LOGO 的产品，由客户或渠道商根据其实际需要另行包装并销售。

## 二、发行人说明

### （一）发行人产品在中国境内销售是否存在障碍，境内销售收入较低的原因；

公司目前在境内销售的 34 个产品获得了 NMPA 的国内注册证书（其中三类产品有 28 个），取得境内注册证书情况如下：

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/有效期	备案/注册人
1	一类	缓冲液	浙杭械备 20170211 号	2017.07.19	发行人
2	二类	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂（胶体金）	浙械注准	至 2025.05.25	发行人

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/有效期	备案/注册人
		法)	20152400324		
3	二类	肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20152400409	至 2025.05.25	发行人
4	二类	大便隐血检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20152400411	至 2025.05.25	发行人
5	二类	促黄体生成素检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20152400670	至 2025.05.25	发行人
6	二类	人绒毛膜促性腺激素(hCG)检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20162400146	至 2021.03.13	发行人
7	三类	甲基安非他明检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153400237	至 2025.02.13	发行人
8	三类	二亚甲基双氧安非他明检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153400296	至 2025.02.20	发行人
9	三类	吗啡检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153400297	至 2025.03.08	发行人
10	三类	人类免疫缺陷病毒(HIV 1/2)抗体检测试剂(乳胶法)	国械注准 20163400044	至 2021.01.10	发行人
11	三类	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163400045	至 2021.01.10	发行人
12	三类	梅毒螺旋体抗体检测试剂(乳胶法)	国械注准 20163400046	至 2021.01.10	发行人
13	三类	苯二氮卓检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401090	至 2021.05.30	发行人
14	三类	可卡因检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401091	至 2021.05.30	发行人
15	三类	氯胺酮检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401092	至 2021.05.30	发行人
16	三类	安非他明检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401093	至 2021.05.30	发行人
17	三类	丁丙诺啡检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401094	至 2021.05.30	发行人
18	三类	吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、二亚甲基双氧安非他明、四氢大麻酚酸联合检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401250	至 2021.06.29	发行人
19	三类	四氢大麻酚酸检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401251	至 2021.06.29	发行人
20	三类	幽门螺旋杆菌抗原检测试剂(乳胶法)	国械注准 20163401253	至 2021.06.29	发行人
21	三类	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401254	至 2021.06.29	发行人
22	三类	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂(乳胶法)	国械注准 20163401255	至 2021.06.29	发行人
23	三类	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401256	至 2021.06.29	发行人
24	三类	幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试剂(乳胶法)	国械注准 20163401257	至 2021.06.29	发行人
25	三类	幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试剂(乳胶法)	国械注准 20163401258	至 2021.06.29	发行人
26	三类	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂(乳胶法)	国械注准 20163401259	至 2021.06.29	发行人
27	三类	沙眼衣原体抗原检测试剂(乳胶法)	国械注准 20173403086	至 2022.02.09	发行人
28	三类	吗啡、甲基安非他明联合检测试剂(胶体金法)	国械注准 20173403178	至 2022.05.04	发行人
29	三类	吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂(胶体金法)	国械注准 20173403179	至 2022.05.04	发行人

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/有效期	备案/注册人
30	三类	A 群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂（乳胶法）	国械注准 20173403197	至 2022.05.30	发行人
31	三类	结核分枝杆菌抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20173403266	至 2022.07.18	发行人
32	三类	乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂（乳胶法）	国械注准 20173401599	至 2022.12.21	发行人
33	三类	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂（免疫层析法）	国械注准 20203400585	至 2025.06.18	发行人
34	三类	梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体联合检测试剂（胶体金法）	国械注准 20203400856	至 2025.11.02	发行人

公司在境内销售的产品已依法依规注册或备案，不存在销售障碍。报告期内，公司境内收入规模较低的主要原因为：公司根据自身发展阶段和现实需求，首先专注于开拓境外市场，具体原因详见本问询函回复第 6 题之“二、（二）1、发行人主要产品境外销售的原因”。

随着公司经营实力和技术研发的不断增强，公司已逐渐加大国内市场开拓力度。最近三年，公司境内市场的主营业务收入复合增长率达到 88.56%。

## （二）海外销售相关的风险与应对措施；

### 1、海外销售相关风险

公司海外销售的主要风险包括：

（1）中美贸易摩擦的风险，具体内容详见本问询函回复第 27 题之“一、（一）2、发行人针对境外销售占比较高和中美贸易环境摩擦完善风险揭示”。

（2）欧盟 IVDR 法规变动带来的监管政策变动风险，具体内容详见本问询函回复第 27 题之“一、（一）4、发行人针对欧盟新法规 IVDR 等监管政策变动的风险完善风险揭示”。

（3）境外 ODM 销售模式的风险，具体内容详见本问询函回复第 27 题之“一、（一）3、发行人针对 ODM 模式为主的销售模式风险完善风险揭示”。

（4）汇率波动的风险，具体内容详见本问询函回复第 27 题之“一、（一）6、发行人就人民币汇率波动的敏感性分析完善风险揭示”。

### 2、应对措施

(1) 针对中美贸易摩擦的风险。

发行人现有对美出口产品不在加征关税清单之列，目前不受中美贸易摩擦影响。发行人可通过在美国拥有具备生产能力的子公司 Advin 实施生产来满足美国客户需求；发行人可通过美国的非关税加征对象国的出口渠道向美国出口；发行人还可通过与客户协商分摊关税成本。

(2) 针对欧盟 IVDR 法规变动的风险。

根据新法规的要求，发行人成立了 IVDR 专项实施小组。小组由发行人质量总监牵头，成员包括在体外诊断器械设计、制造领域有丰富经验的专业人士和对 IVDD 和 IVDR 法规都有长期研究的法规人员，以便快速、有效地转化成发行人可评估、可执行的方案；发行人配置了充足的专业人员和资金，调动所有现有可用资源，积极筹划用于推动 IVDR 转版，相关文件已经陆续准备中，并随时根据欧盟新指南更新上述文件；此外，发行人与取得 IVDR 审核资质的主要 4 家公告机构保持紧密联系，并聘请了外部专家，积极推动实施 IVDR 审核，加快 IVDR 注册进程。

(3) 针对境外 ODM 销售模式的风险。

发行人积极根据客户需求，加大研发投入，开发、调整、设计新产品来满足客户更高层次需求，帮助客户开拓当地市场，加深与发行人的合作深度；不断提高现有产品的品质性能和产能保障能力，使更多的具有良好经营实力的 ODM 客户成为公司的长期合作伙伴；发行人在进行 ODM 模式客户营销拓展的同时，将在北美和欧洲新建营销网点，购置相关设备、招聘人员团队，通过建立区域性的营销与服务中心缩小服务半径，为客户尤其是终端客户提供“本地化”服务，提升公司产品在境外市场品牌知名度和影响力。

(4) 针对汇率波动的风险。

发行人将加大使用美元、欧元的境外采购力度，减少汇率波动的影响；结合人民币资金的需求和汇率走势，灵活实时结汇；内部制定详细资金使用计划，以应对临时结汇所生产的汇率损失风险；针对外汇应收款项，发行人及时催促客户付款，从而减少汇率波动风险；发行人还与客户协商，通过增加人民币结算境外收入的方式来降低外汇波动对公司经营业绩的影响。

(5) 发行人还同时积极建设国内销售团队和营销服务网络, 不断增加新产品的境内注册数量, 增加国内销售的比重, 相对分散海外销售的风险。

### (三) 各类主要产品价格变动的主要原因, 对其中价格变动较大的请详细说明

报告期内, 发行人主要产品的单价变动情况如下:

单位: 元/人份

类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价
药物滥用(毒品)检测系列	6.96	12.58%	6.19	-0.27%	6.20	-10.13%	6.90
传染病检测系列	9.76	640.72%	1.32	13.79%	1.16	-2.47%	1.19
生殖健康检测系列	0.59	2.90%	0.57	-3.51%	0.59	5.95%	0.56
肿瘤标志物检测系列	1.72	25.81%	1.36	-36.09%	2.14	-10.79%	2.39
心肌标志物检测系列	2.97	-54.14%	6.48	37.98%	4.69	17.78%	3.99

#### 1、药物滥用(毒品)检测系列单价变动原因

报告期内, 药物滥用(毒品)检测系列产品单价基本稳定, 2018年度单价较2017年度下降10.13%, 2019年度单价较2018年度变动很小, 2020年1-6月单价较2019年度上升12.58%, 单价变动的主要原因如下:

1) 2020年1-6月单价较2019年度上升12.58%, 主要为单价较高的产品销量上升所致:

①多项毒品检测产品中, 包括药物滥用尿液快速联合检测联杯、毛发毒品检测产品等多项毒品检测产品, 其中联合检测的毒品种类越多、品种越新型, 相应的产品单价就越高。2020年1-6月, 10项毒品品种以上的联合检测试剂销售额占比较2019年提升, 同时6项、10项、12项等主要毒品品种联合检测试剂因其检测新型毒品品种的增加而单价上升幅度较大, 分别为16.12%、6.62%和12.04%。

②单项毒品检测产品中高单价的大卡销售占比上升。公司的毒品检测产品包括板、条、杯、筒等产品形态, 其中大卡可后续加工为几十人份的板、条等单个产品, 因此单价较高。2020年1-6月, 公司单项毒品检测产品中大卡销售额占比由2019年的32.33%上升至58.99%, 带动单项毒品检测产品单价由2019年的2.41元/人份上升至2020年1-6月的3.48元/人份。

2) 2019 年的药物滥用（毒品）检测系列产品单价与 2018 年相比，基本不存在变动。

3) 2018 年度该系列产品的销售单价较 2017 年下降，主要系公司为拓展美国等区域市场，竞价销售所致。2018 年，该系列产品在美国的销售占比、销售单价和 2017 年相比变动如下：

期间	销售收入（万元）	收入占比	单价（元/人份）
2018 年	5,188.76	66.09%	11.49
2017 年	3,206.18	58.78%	12.15

## 2、传染病检测系列单价变动原因

除 2020 年 1-6 月受新冠疫情影响，传染病检测系列产品价格较 2019 年大幅上升 640.72%外。报告期内，传染病检测系列产品单价基本稳定，2018 年度单价较 2017 年度下降 2.47%，2019 年度单价较 2018 年度上升 13.79%，单价变动的主要原因如下：

1) 2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，传染病检测系列产品价格较 2019 年大幅上升 640.72%。扣除新冠产品的影响，传染病检测系列产品销售情况较 2019 年对比如下：

期间	销售收入（万元）	销量（万人份）	单价（元/人份）	单价变动
2020 年 1-6 月	2,964.42	1,732.92	1.71	29.88%
2019 年	6,674.18	5,067.44	1.32	-

扣除新冠检测产品影响后，2020 年 1-6 月的传染病检测系列产品单价较 2019 年上升 29.88%，主要原因为：2020 年上半年，在传统冬春流感流行季节和新冠疫情的双重因素影响下，公司在欧洲等地区的甲型、乙型流感检测产品销售占比增幅较大，由于甲型、乙型流感检测产品单价相对较高，导致 2020 年 1-6 月传染病检测系列产品单价的上升，甲型、乙型流感检测产品的销售占比变化情况如下：

期间	销售额（万元）	销售额占比	单价（元/人份）
2020 年 1-6 月	527.29	17.79%	7.09
2019 年	258.76	3.88%	7.76

2) 2019 年度单价较 2018 年度上升 13.79%，主要系 2019 年拉美和东南亚等



热带地区爆发登革热疫情，公司的登革热快速检测产品销售占比提升；2019年下半年欧洲流感疫情带来甲型、乙型流感检测产品销售占比提升，由于该两类产品单价较高，导致该系列产品平均单价的提升。2019年，登革热快速检测产品和甲型、乙型流感检测产品的销售占比变化情况如下：

类别	期间	销售额（万元）	销售额占比	单价（元/人份）
甲型、乙型流感检测产品	2019年	258.76	3.88%	7.76
	2018年	127.35	1.96%	7.14
登革热快速检测产品	2019年	813.76	12.19%	6.56
	2018年	414.03	6.36%	8.16

3) 2018年度单价较2017年度基本保持稳定，小幅下降了2.47%，主要原因为：

①公司为取得巴西客户 MedLevensohn 对 HIV 检测产品的大额订单，适度让利，导致公司当年的 HIV 检测产品销售占比提高的同时单价下降，带动整体单价的下跌。2018年，公司在拉美市场的 HIV 检测产品较2017年变动如下：

期间	销售额（万元）	传染病检测产品销售额占比	单价（元/人份）
2018年	1,184.22	18.18%	1.12
2017年	140.75	3.93%	1.30

②公司 HIV 检测产品中较高单价的大卡型产品销售出现下降，带动整体单价的下滑。2018年，公司大卡型 HIV 检测产品较2017年变动如下：

期间	销售额（万元）	传染病检测产品销售额占比
2018年	171.37	2.63%
2017年	222.77	6.22%

### 3、生殖健康检测系列单价变动原因

报告期内，生殖健康检测系列产品单价较为稳定，价格稳定在0.56-0.59元/人份的区间，单价小幅波动的主要原因为销售区域结构的变动，公司生殖健康检测系列的销售市场主要为欧洲（不含前苏联国家）市场和印度为代表的亚洲（南亚、东南亚）市场，其中欧洲市场销售单价相对较高，而亚洲市场销售单价相对较低，报告期内欧洲、亚洲市场的销售收入占比变动和单价变动对比情况如下：

市场区域	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
------	-----------	-------	-------	-------

市场区域	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
欧洲（不含前苏联国家）	41.94%	33.78%	37.55%	33.56%
亚洲（南亚、东南亚）	30.39%	32.85%	30.32%	37.16%
单价（元/人份）	0.59	0.57	0.59	0.56

如上表所示，2018年，公司开始减少在印度等国市场的投入，增加在欧洲的市场开拓力度，亚洲市场销售规模和占比下降而欧洲市场反之，导致2018年生殖健康检测系列产品单价较2017年小幅上升；2019年，相对高单价的欧洲市场销售占比有所下降，而当年东南亚市场开拓得到增长，相对低单价的亚洲市场销售占比有所上升，使得当年整体单价出现小幅下降；2020年1-6月，公司在欧洲市场的销售占比上升较多，带动整体单价的回升。

#### 4、肿瘤标志物检测系列单价变动原因

报告期内，肿瘤标志物检测系列产品单价存在一定起伏，2018年度单价较2017年度下降10.79%，2019年度单价较2018年度下降36.09%，2020年1-6月单价较2019年度上升25.18%，单价变动的主要原因如下：

1) 2020年1-6月，公司在巴西市场取得大额订单，销售占比大幅上升，而国内因新冠疫情管制措施的实施，导致销售占比大幅下降，由于公司在拉美市场上的销售单价高于国内，导致整体单价的上升。2020年1-6月的拉美和境内市场占比和价格变动较2019年对比如下：

地区	期间	销售收入（万元）	收入占比	单价（元/人份）
中国	2020年1-6月	37.16	17.22%	0.94
	2019年	150.72	36.44%	0.75
拉美	2020年1-6月	111.51	51.68%	2.00
	2019年	48.21	11.66%	2.58

2) 2019年由于公司在国内竞价中标大额订单，销售收入占比大幅上升的同时单价下降，导致2019年度肿瘤标志物检测系列产品单价同比下降较多。2019年国内市场占比和价格变动较2017年对比如下：

期间	销售收入（万元）	收入占比	单价（元/人份）
2019年	150.72	36.44%	0.75
2018年	29.99	7.55%	0.84

3) 2018 年度肿瘤标志物检测系列产品的销售单价下降，主要系 2018 年公司在拉美市场开拓效果较为显著，巴西客户加大采购的同时对价格较为敏感，产品单价适度下调，因此拉美市场当期销售收入占比增加带来整体单价的下降。2018 年拉美市场占比和价格变动较 2017 年对比如下：

期间	销售收入（万元）	收入占比	单价（元/人份）
2018 年	134.83	33.96%	2.27
2017 年	45.23	15.37%	2.48

### 5、心肌标志物检测系列单价变动原因

报告期内，心肌标志物检测系列产品单价存在一定起伏，2018 年度单价较 2017 年度上升 17.78%，2019 年度单价较 2018 年度上升 37.98%，2020 年 1-6 月单价较 2019 年度下降 54.14%，单价变动的主要原因为主要产品类型售价和销售占比结构的变动：

公司心肌标志物检测系列产品主要由心肌肌钙蛋白 I 检测试剂和心肌蛋白三合一检测试剂构成，其中心肌蛋白三合一检测试剂因其检测标志物较多、附加值较高、功能性较强而单价较高，心肌肌钙蛋白 I 检测试剂单价相对较低。

2018 年、2019 年，心肌蛋白三合一检测试剂销售占比较 2017 年逐年提升，同时该三合一检测试剂和心肌肌钙蛋白 I 检测试剂单价也逐年提升，带动了整体单价的逐年提升；2020 年 1-6 月，该三合一检测试剂销售占比大幅下降，同时公司调降部分心肌肌钙蛋白 I 试剂的售价，同时单价较低的心肌肌钙蛋白 I 板型试剂产品占比提升，导致整体单价的下降幅度较多。报告期内，心肌肌钙蛋白 I 检测试剂和心肌蛋白三合一检测试剂销售占比和单价变动情况如下：

单位：万元、元/人份

类型	2020 年 1-6 月			2019 年			2018 年			2017 年		
	收入	收入占比	单价	收入	收入占比	单价	收入	收入占比	单价	收入	收入占比	单价
心肌蛋白三合一检测试剂	35.98	9.50%	11.46	137.63	24.06%	12.02	94.68	21.66%	11.87	32.99	8.19%	8.56
心肌肌钙蛋白 I 检测试剂	302.82	79.95%	2.65	411.81	71.99%	5.75	315.22	72.12%	4.18	346.20	85.94%	3.80

2018 年、2019 年，心肌肌钙蛋白 I 检测试剂单价逐年上升是由于高单价的大卡型产品占比上升所致；2020 年 1-6 月，心肌肌钙蛋白 I 检测试剂中低价的板型产品占比上升，大卡占比下降，同时公司出于市场竞争尤其是拉美市场的竞争

需要，调降了部分心肌钙蛋白 I 试剂的售价，共同导致 2020 年 1-6 月的心肌钙蛋白 I 检测试剂售价降幅较大。报告期内，板型和大卡型产品销售占比和单价变动情况如下：

单位：万元、元/人份

产品形态	2020 年 1-6 月			2019 年			2018 年			2017 年		
	收入	收入占比	单价	收入	收入占比	单价	收入	收入占比	单价	收入	收入占比	单价
板型	229.52	75.79%	2.02	202.53	49.18%	2.90	205.85	65.30%	2.77	265.74	76.76%	2.95
大卡型	73.30	24.21%	122.00	209.28	50.82%	125.29	109.37	34.70%	112.85	80.46	23.24%	97.64
合计	302.82	100.00%	2.65	411.81	100.00%	5.75	315.22	100.00%	4.18	346.20	100.00%	3.80

#### (四) 前五大客户中是否有新增客户，发行人和前五大客户的合作历史、背景、合作是否稳定，是否存在关联关系，前五大客户的性质、基本情况，终端客户情况，最终销售实现情况

发行人和前五大客户的合作历史、背景、合作关系，前五大客户的性质、基本情况，终端客户情况及最终销售实现情况如下：

客户名称	发行人和前五大客户的合作历史及背景	合作是否稳定	客户性质	基本情况	终端客户情况	最终销售实现情况
Biosynex Swiss SA	Biosynex S.A. 于 2012 年开始合作，Biosynex Swiss SA 于 2018 年开始合作	稳定	品牌商	Biosynex S.A. 成立于 2005 年，注册地在法国，主要从事医药制剂生产；Biosynex SWISS SA 成立于 2018 年，注册地在瑞士，主要从事医疗检测试剂的生产研发以及进口和销售业务	Biosynex Swiss SA 的销售区域主要在瑞士，下游客户主要为医药经销企业，大约占比 80-90%，其余部分主要销售给 Biosynex S.A.；Biosynex S.A. 销售区域主要在法国，医药经销企业、连锁药店、独立医学检测实验室、公立医院和大型医疗机构	客户采购与销售规模基本匹配，不存在存货积压的情况，最终销售实现情况良好
Campanas de prevención e información Médica Previta SA de CV	于 2020 年开始合作	稳定	品牌商	该客户成立于 2004 年，注册地在墨西哥，业务主要分为三块，一是经营当地沃尔玛内 400 多家小型诊所，二是健康咨询，三是上门医疗服务，是当地非常知名的 POCT 产品销售商	该客户销售区域在墨西哥，下游客户主要为连锁药店、医药经销企业等	客户采购与销售规模基本匹配，不存在存货积压的情况，最终销售实现情况良好
Cliawaived, Inc	于 2015 年开始合作	稳定	品牌商	该客户成立于 2003 年，注册	该客户主要销售区域在美国，此外也向	客户采购与销售规模基

客户名称	发行人和前五十大客户的合作历史及背景	合作是否稳定	客户性质	基本情况	终端客户情况	最终销售实现情况
				地在美国，主要从事即时医疗和快速诊断用品的分销	世界各地出口，例如加拿大和墨西哥，其下游客户主要为大型医院、社区医院等公立医疗机构；独立医学检测实验室；私人医院、诊所等私立医疗机构；科研（高校等）单位	本匹配，不存在存货积压的情况，最终销售实现情况良好
Intrinsic interventions inc.	于 2015 年开始合作	稳定	品牌商	该客户成立于 2007 年，注册地在美国，主要从事于药物测试行业，是当地主要的 POCT 产品销售商	该客户销售区域在美国，其下游客户主要为政府（主要是司法系统毒品检测），还有部分为其他客户（类似劳务公司，用于外派劳力检测）	客户采购与销售规模基本匹配，不存在存货积压的情况，最终销售实现情况良好
MedLevensohn Comercio Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	于 2016 年开始合作	稳定	品牌商	该客户成立于 2002 年，注册地在巴西，主要从事医用器材和材料批发	该客户销售区域在巴西，没有出口业务，其下游客户主要为独立医学检测实验室；私人医院、诊所等私立医疗机构以及政府单位（如国家卫生部）	客户采购与销售规模基本匹配，不存在存货积压的情况，最终销售实现情况良好
Premier Biotech, Inc	于 2015 年开始合作	稳定	品牌商	该客户成立于 2009 年，注册地在美国，主营新冠病毒测试盒、药物检测试剂、诊断工具、检测产品等，是一家生物科技公司	该客户主要的销售区域都在美国，其余小部分产品还销往欧洲，南非和墨西哥等国家，其下游客户主要为政府、军方、科研（高校等）机构，2020 年由于新冠疫情，新增了部分公立医疗机构、私立医疗机构以及独立医学检测实验室客户	客户采购与销售规模基本匹配，不存在存货积压的情况，最终销售实现情况良好
PT MACROCIPTA ARDANA SEJATI	于 2012 年开始合作	稳定	渠道商	该客户成立于 1992 年，注册地在印度尼西亚，主要从事 IVD 实验和医疗设备贸易，是当地主要的 POCT 产品销售商	该客户销售区域主要在印度尼西亚，其下游客户主要为私立医院和诊所、大型公立医院以及独立医学检测实验室	客户采购与销售规模基本匹配，不存在存货积压的情况，最终销售实现情况良好
Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.	Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.于 2012 年开始合作，Aspen Laboratories Pvt. Ltd 于 2012 年开始合作	稳定	品牌商	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.成立于 1995 年、Aspen Laboratories Pvt.Ltd 成立于 1990 年，二者注册地均在印度，均从事于医疗诊断试剂盒和医疗仪器的	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.和 Aspen Laboratories Pvt.Ltd 销售区域主要在印度，前者下游客户主要为公立医院、大型医疗机构以及医药经销企业，后者除了医药经销企业外还销往公立医疗机构、私立医疗机构、独立	客户采购与销售规模基本匹配，不存在存货积压的情况，最终销售实现情况良好

客户名称	发行人和前五大大客户的合作历史及背景	合作是否稳定	客户性质	基本情况	终端客户情况	最终销售实现情况
				批发贸易	医学检测实验室和政府、军方、科研（高校等）机构等。	
SureScreen Diagnostic s Ltd.	于 2014 年开始合作	稳定	品牌商	该客户成立于 1996 年，注册地在英国，主要从事诊断性检测试剂的销售和制造，是所在销售区域主要的 POCT 销售商	该客户销售区域主要在英国和法国，其下游客户主要为大型医院、私人诊所和独立检测实验室	客户采购与销售规模基本匹配，不存在存货积压的情况，最终销售实现情况良好

发行人前五大客户中 Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV 为 2020 年 1-6 月新增客户，该客户与发行人长期沟通，于 2020 年开始产生业务往来，并在 2020 年 1-6 月成为发行人前五大客户。

发行人与其前五大客户之间并不存在关联关系。

#### （五）前十大客户、销售额、占比、销售的产品、销售模式

报告期内，发行人前十大客户、销售额、占比、销售的产品、销售模式情况如下：

单位：万元

报告期	序号	客户名称	区域	主要销售产品	主要销售模式	销售额	占营业收入比例
2020 年 1-6 月	1	Biosynex SWISS SA【注】	法国/瑞士	传染病检测系列、生殖健康检测系列	ODM	10,379.02	21.03%
	2	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	巴西	传染病检测系列	ODM	6,666.08	13.51%
	3	Premier Biotech, Inc	美国	传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测	ODM	4,680.38	9.48%
	4	Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV	墨西哥	传染病检测系列	ODM	3,907.12	7.92%
	5	SureScreen Diagnostics	英国	传染病检测系列	ODM	3,542.85	7.18%
	6	nal von minden GmbH	德国	传染病检测系列	ODM	3,405.35	6.90%
	7	T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd【注】	加拿大/德国	传染病检测系列	ODM	2,922.77	5.92%
	8	Cliawaived, Inc.	美国	传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列	ODM	2,543.81	5.16%
	9	LumiraDX GmbH【注】	哥伦比亚/德国/巴西	传染病检测系列	ODM	1,823.71	3.70%

报告期	序号	客户名称	区域	主要销售产品	主要销售模式	销售额	占营业收入比例
	10	Intrinsic intervention	美国	药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列	ODM	572.03	1.16%
	前十大客户合计						40,443.13
2019年	1	Premier Biotech,Inc	美国	药物滥用（毒品）检测系列	ODM	3,896.05	18.66%
	2	Biosynex SWISS SA【注】	法国/瑞士	生殖健康检测系列、传染病检测系列	ODM	1,132.01	5.42%
	3	Cliawaived,Inc.	美国	药物滥用（毒品）检测系列	ODM	1,065.67	5.10%
	4	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.【注】	印度	生殖健康检测系列、传染病检测系列	ODM	727.64	3.48%
	5	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	印尼	传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列	OBM	651.36	3.12%
	6	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	巴西	传染病检测系列	ODM	563.42	2.70%
	7	M/S.PATWARY ENTERPRISE【注】	孟加拉国	传染病检测系列	OBM	526.38	2.52%
	8	Intrinsic intervention	美国	药物滥用（毒品）检测系列	ODM	458.58	2.20%
	9	路嘉博泰科技（北京）有限公司	中国	传染病检测系列	ODM	351.41	1.68%
	10	ISOMED AGENCIES LTD	尼日利亚	传染病检测系列	ODM	348.42	1.67%
前十大客户合计						9,720.94	46.55%
2018年	1	Premier Biotech,Inc	美国	药物滥用（毒品）检测系列	ODM	2,607.09	14.46%
	2	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	巴西	传染病检测系列	ODM	1,336.55	7.41%
	3	Biosynex SWISS SA【注】	法国/瑞士	生殖健康检测系列、传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列	ODM	1,129.69	6.27%
	4	Intrinsic intervention	美国	药物滥用（毒品）检测系列	ODM	1,024.80	5.68%
	5	Cliawaived,Inc.	美国	药物滥用（毒品）检测系列	ODM	871.29	4.83%
	6	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.【注】	印度	生殖健康检测系列、传染病检测系列	ODM	860.92	4.77%
	7	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	印尼	传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列	OBM	554.90	3.08%
	8	SARL BIO ORGANIX	阿尔及利亚	传染病检测系列	ODM	538.43	2.99%
	9	M/S.PATWARY ENTERPRISE【注】	孟加拉国	传染病检测系列	OBM	493.34	2.74%

报告期	序号	客户名称	区域	主要销售产品	主要销售模式	销售额	占营业收入比例
	10	LumiraDX GmbH【注】	哥伦比亚/德国/巴西	药物滥用（毒品）检测系列、生殖健康检测系列、传染病检测系列、肿瘤标志物检测系列	ODM	350.03	1.94%
	前十大客户合计						9,767.04
2017年	1	Premier Biotech, Inc	美国	药物滥用（毒品）检测系列	ODM	1,826.38	15.00%
	2	Biosynex SWISS SA【注】	法国/瑞士	生殖健康检测系列、肿瘤标志物检测系列、传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列	ODM	1,155.31	9.49%
	3	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.【注】	印度	生殖健康检测系列、传染病检测系列	ODM	1,035.23	8.50%
	4	Intrinsic intervention	美国	药物滥用（毒品）检测系列	ODM	592.56	4.87%
	5	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	印尼	药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列	OBM	407.45	3.35%
	6	M/S.PATWARY ENTERPRISE【注】	孟加拉国	传染病检测系列	OBM	406.00	3.33%
	7	Cliawaived, Inc.	美国	药物滥用（毒品）检测系列	ODM	319.97	2.63%
	8	BEST ONE DIAGNOSTIC SUPPLY COMPANY	菲律宾	药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列	OBM	244.99	2.01%
	9	ISOMED AGENCIES LTD	尼日利亚	传染病检测系列	ODM	240.29	1.97%
	10	LumiraDX GmbH【注】	哥伦比亚/德国/巴西	生殖健康检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列、心肌标志物检测系列	ODM	220.00	1.81%
	前十大客户合计						6,448.18

【注】：Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司，按照合并口径统计；Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.包括 Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.、Aspen Laboratories Pvt.Ltd.、Karwa Enterprises Pvt.Ltd 三家公司，按照合并口径统计；LumiraDx GmbH 包括 LumiraDX GmbH、LUMIRADX HEALTHCARE LTDA.、LUMIRADX S.A.S.、LumiraDx AB 四家公司，按照合并口径统计；M/S.PATWARY ENTERPRISE 包括 M/S.PATWARY ENTERPRISE、M/S.TASNEEM ENTERPRISE 两家公司，按照合并口径统计；T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltdb 包括 T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 和 T&D Innovationen GmbH 两家公司，按照合并口径统计。

报告期内发行人前十大客户较为稳定，以 ODM 销售模式为主，报告期内发行人销售产品主要为传染病检测系列产品和药物滥用（毒品）检测系列产品。

### 三、申报会计师核查意见

#### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：



1、了解 POCT 行业国内销售相关的法律法规以及发行人取得的国内注册证的数量，分析发行人境内销售收入较低的原因；

2、取得发行人报告期内销售明细表，统计发行人境外销售收入主要国家地区销售收入、占比及变动情况，通过走访客户，查阅同行业公开资料，了解主要销售区域的市场竞争情况、当地政治、贸易政策等信息，分析发行人海外销售所面临的风险；访谈发行人相关销售负责人、财务负责人、总经理，了解发行人对于海外风险的应对措施；

3、取得发行人报告期内销售明细表，复核发行人前十大客户销售额、销售占比、销售的产品、销售模式等披露是否准确；

4、访谈发行人相关销售负责人以及通过视频访谈前五大客户，了解发行人与前五大客户的合作历史、背景、合作关系，前五大客户的基本情况，股东情况以及与发行人是否存在关联关系，其终端客户情况及最终销售实现情况等；

5、对发行人报告期内前五大客户进行穿透客户核查，包括获取部分穿透客户资料，对其进行视频或实地走访；获取部分客户网络销售渠道，对其网络销售情况进行核查；获取部分客户针对发行人产品的收发存，部分客户向下游客户销售的合同、订单、发票等资料，以验证其销售实现情况；

6、获取前五大客户中国出口信用保险公司海外资信报告或者境内企业信用信息报告，核实前五大客户与发行人是否存在关联关系。

## **(二) 核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内不存在违反 POCT 行业国内相关法律法规的情况，境内销售比例较低系发行人的实际经营需要所致，境内销售不存在实质性障碍；

2、发行人对于海外销售风险的披露充分，应对措施切实可行；

3、发行人报告期内各类产品价格波动主要系产品结构、客户结构波动所致，波动原因合理；

4、发行人与前五大客户的合作关系稳定，不存在关联关系，客户不存在产品积压的情形，最终销售实现情况良好；

5、发行人已如实说明报告期内发行人前十大客户及其销售额、销售占比、销售的产品类别、销售模式情况。

#### 四、保荐机构、申报会计师核查意见

##### (一) 核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、了解并评价发行人销售收入确认的相关内部控制设计和运行，并执行穿行、控制测试核查关键内部控制运行的有效性；

2、对发行人主要销售人员进行访谈，了解客户背景、业务模式等；取得主要境外客户的销售合同或具体的销售订单，对主要条款进行核查，包括合作模式、结算模式、信用政策等，识别合同中与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款，并评价销售收入确认的会计政策是否符合企业会计准则的要求；

3、对发行人报告期内的主要境外客户、销售结构、销售单价、毛利率等变动情况及其合理性进行分析；查阅行业资料以及部分同行业可比上市公司招股说明书，对比同行业公司与发行人的业务模式、产品销售情况等；

4、对发行人报告期内各期资产负债表日前后的收入交易记录进行截止性测试，核查收入是否记录于正确的会计期间；

5、核对外销收入与海关数据是否匹配。从浙江省商务厅主办、浙江电子口岸承办的商务百事通网站（<https://www.chinabeston.com/>）导出发行人海关出口数据，同时获取由杭州海关出具的发行人出口数据证明，将海关出口数据与外销收入进行对比分析，对比结果如下：

单位：万元

项目	序号	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
境外销售收入	A	47,609.86	17,716.23	16,103.66	11,269.06
减：境外子公司销售收入	B	6,416.43	6,973.41	5,449.66	3,297.58
境内出口至境外客户销售收入	C=A-B	41,193.43	10,742.82	10,654.00	7,971.48
海关明细金额(扣除境内出口至境外子公司，以出口日期为截止日统计)	D	41,533.58	10,706.11	10,677.90	7,899.07
差异	E=C-D	-340.15	36.71	-23.90	72.41
差异率(%)	I=E/C	-0.83%	0.34%	-0.22%	0.91%

报告期内发行人出口报关销售收入与海关出口金额差异率较小，主要原因是出口确认时间性差异、汇率折算差异等因素引起。

6、中国出口信用保险数据对比。发行人的海外授信客户均系与发行人合作时间较长，信誉较好的客户，发行人认为总体收款风险较小，故发行人并未购买出口信用保险。

7、出口退税申报情况与发行人境外销售规模相匹配。

根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39号）等文件的规定，出口产品享受增值税出口退税的优惠政策，按照《出口货物劳务增值税和消费税管理办法》（国家税务总局公告2012年第24号）规定，按照实际出口货物离岸价、出口货物退税率计算出口货物的“免、抵、退税额”。报告期内，公司主要出口产品享受17%（16%、13%）的增值税出口退税率，少量其他业务收入属于免税收入，不退税。

报告期内，公司出口退税情况与境外销售规模的勾稽关系如下表所示：

项目	序号	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
境外销售收入	A	47,609.86	17,716.23	16,103.66	11,269.06
减：境外子公司销售收入	B	6,416.43	6,973.41	5,449.66	3,297.58
境内公司出口至境外客户销售收入	C=A-B	41,193.43	10,742.82	10,654.00	7,971.48
境内公司出口至子公司Advin公司的收入	D	6,324.57	4,885.05	3,236.51	1,530.44
境内公司的外销收入	E=C+D	47,518.00	15,627.87	13,890.51	9,501.92
申报表申报的外销收入金额（B）	F	31,202.59	15,845.22	13,599.98	9,433.38
差异	H=E-F	16,315.41	-217.35	290.53	68.54
差异率（E=D/A）	I=H/F	34.34%	-1.39%	2.09%	0.72%
退税率		0%、13%	0%、16%、13%	0%、17%、16%	0%、17%
申报表应退金额		4,031.70	2,298.72	2,161.30	1,525.16

从事出口贸易的企业一般在货物报关出口后1-2个月申报出口退税，故发行人申报出口退税的外销收入金额与账面外销收入金额的差异主要系申报时间性差异。2020年1-6月的差异金额较大，主要由于2020年二季度销售快速增长，导致2020年6月末已确认外销收入但尚未申报出口退税的金额较大，考虑申报跨期影响后，差异缩小为13.67万元，差异率为0.03%。

因此，公司出口退税情况与境外销售规模相匹配。

8、对主要客户的销售收入的真实性执行实质性测试，抽查相关收入确认资料，销售订单、报关单、发票、销售出库单、运输单据以及运费结算凭证等与资料与销售清单记录核对相符。

9、对报告期内主要客户进行现场访谈或视频访谈。

在对客户进行现场或者视频访谈中，关注其办公环境、仓库情况，访谈问卷中主要询问了客户的经营规模、最终销售对象构成，询问其与发行人的主要交易模式（如销售模式、经营资质、信用期、退换货及返利情况等等），和其对发行人产品情况的评价（如价格是否公允，质量是否稳定等等），委托第三方支付的情况和原因，报告期内的交易额和应收账款余额情况，与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在关联方关系等等，核查上述信息与发行人的相关陈述、财务记录等方面是否相符。

执行客户走访及访谈核查程序的客户数量及金额占比如下表所示：

单位：家、万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	客户数量	销售金额	客户数量	销售金额	客户数量	销售金额	客户数量	销售金额
客户销售金额(A)	638	49,345.34	870	20,884.20	664	18,030.14	390	12,177.08
视频访谈(B) 【注1】	41	44,269.75	43	14,479.87	40	12,977.54	40	8,706.97
实地走访(C)	4	638.61	4	606.08	4	500.46	4	459.85
走访占比 (D=(B+C)/A)	7.05%	91.01%	5.40%	72.24%	6.63%	74.75%	11.28%	75.28%
其中：								
ODM客户走访占比【注2】	32.32%	95.62%	28.57%	85.47%	27.19%	84.84%	29.09%	82.27%
OBM客户走访占比	2.41%	41.43%	1.73%	44.92%	2.36%	46.28%	4.29%	55.43%
其中：								
外销客户走访占比	26.45%	92.98%	24.16%	81.73%	24.69%	80.59%	23.81%	77.26%
内销客户走访占比	0.83%	36.80%	0.58%	19.13%	0.80%	25.98%	1.80%	50.64%

【注1】：受新冠疫情在境外较为严重，外销客户的走访全部以视频访谈的方式进行。

【注2】：ODM客户访谈占比为ODM客户中接受走访的客户数量和金额占所有ODM客户的数量和金额的比例，OBM、外销、内销客户按相同方式统计。

10、对主要客户实施穿透核查，核查程序包括：获取部分穿透客户资料，对

其进行实地走访或视频访谈；获取部分客户网络销售渠道，对其网络销售情况进行核查；获取部分客户针对发行人产品的收发存报表及部分客户向下游客户销售的合同、订单等资料，以核查其销售实现情况。

报告期内，履行穿透核查程序的客户销售金额占境外销售收入总额的比例情况如下：

穿透核查方法	客户数量	终端客户数量	执行穿透核查的客户销售收入占比			
			2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
实地走访	1	1	-	0.46%	-	0.03%
视频访谈	13	19	45.97%	41.40%	46.33%	42.09%
获取收发存报表及向下游客户销售的合同、订单等	26	-	65.36%	51.70%	51.48%	57.57%

11、对报告期内主要客户实施函证程序；对回函不符的客户编制发生额调节表并核实差异是否合理；对未回函客户执行替代性程序，获取包括客户订单、销售出库单、出口报关单、提单、形式发票、客户回款凭证等，核查发行人销售收入的真实性。

报告期内，客户函证及替代程序执行情况如下：

单位：家、万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	客户数量	销售金额	客户数量	销售金额	客户数量	销售金额	客户数量	销售金额
客户销售（A）	638	49,345.34	870	20,884.20	664	18,030.14	390	12,177.08
发函（B）	76.00	46,685.67	84.00	17,356.24	78.00	15,385.64	70.00	10,289.81
发函占比（C=B/A）	11.91%	94.61%	9.66%	83.11%	11.75%	85.33%	17.95%	84.50%
回函相符确认（D1）	66	42,722.80	70	15,870.66	64	14,122.40	60	9,780.93
占比（E1=D1/A）	10.34%	86.58%	8.05%	75.99%	9.64%	78.33%	15.38%	80.32%
回函不符调节相符确认（D2）	4	3,611.77	7	757.56	5	597.77	3	221.31
占比（E2=D2/A）	0.63%	7.32%	0.80%	3.63%	0.75%	3.32%	0.77%	1.82%
替代确认（F）	6	351.10	7	728.02	9	665.47	7	287.57
替代占比（G=F/A）	0.94%	0.71%	0.80%	3.49%	1.36%	3.69%	1.79%	2.36%
合计确认占比（H=E1+E2+G）	11.91%	94.61%	9.66%	83.11%	11.75%	85.33%	17.95%	84.50%
其中：								
ODM客户回函及替代占比【注1】	43.43%	98.55%	42.02%	93.29%	41.23%	92.05%	40.00%	87.97%

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	客户数量	销售金额	客户数量	销售金额	客户数量	销售金额	客户数量	销售金额
OBM客户回函及替代占比	6.12%	52.33%	4.53%	62.08%	5.64%	66.36%	9.29%	74.65%
其中：								
外销客户回函及替代占比	39.35%	96.14%	37.64%	90.77%	40.12%	91.00%	36.31%	86.86%
内销客户回函及替代占比	3.11%	52.78%	2.46%	40.24%	2.59%	37.97%	4.05%	55.29%

【注】：ODM客户回函及替代占比为ODM客户中回函及替代的数量金额占所有ODM客户的数量和金额的比例，OBM、外销、内销客户按相同方式统计。

经核查，回函不符主要系时间性差异所致，相关差异情况具体如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
企业确认收入在下期，客户确认采购在本期	-0.14	-1.47	-14.57	-
企业确认收入在本期，客户确认采购在下期	13.42	69.08	43.72	46.48
企业确认收入在上期，客户确认采购在本期	-69.54	-46.25	-44.27	-10.11
企业确认收入在本期，客户确认采购在上期	1.49	15.05	-	-
运保费及其他核算差异	18.07	-2.25	23.70	-16.22
<b>合计</b>	<b>-36.69</b>	<b>34.16</b>	<b>8.57</b>	<b>20.15</b>

## 12、银行流水核查

(1) 抽查发行人报告期内主要客户回款银行凭证，核查付款方与订单签署主体、财务记录是否一致；

(2) 获取发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员银行流水，核查其是否存在与客户之间的资金往来；

(3) 通过收汇银行从国家外汇管理局数字外管平台中获取发行人报告期内涉外收入申报信息，与账面记录的收款信息进行比较，账面记录一致。

13、获取发行人与其客户关于销售订单的确认记录，包括客户下达订单的邮件、客户对订单确认的邮件或通过其他交流平台关于下达订单或确认订单的沟通记录。

14、取得发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员与客户不存在关联关系的书面确认文件。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人销售流程相关的内部控制健全，并得到有效执行；
- 2、发行人销售收入确认符合企业会计准则规定，发行人收入真实、准确、完整。

## 五、保荐机构、发行人律师核查意见

### （一）核查程序

#### 1、海关相关核查程序

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

（1）查阅发行人已取得的对外贸易经营者备案登记表、报关单位注册登记证书、出入境检验检疫报检企业备案表等文件

报告期内，为从事进出口活动，发行人办理了对外贸易经营者备案登记、报关单位注册登记和出入境检验检疫报检企业备案，具体情况如下所示：

企业名称	证书或备案名称	编号	有效期	发证/备案机关
发行人	对外贸易经营者备案登记表	01866743	-	对外贸易经营者备案登记机关
发行人	出入境检验检疫报检企业备案表	3333609402	-	浙江出入境检验检疫局
发行人	中华人民共和国海关报关单位注册登记证书	3301968243	长期	杭州海关驻余杭办事处

（2）查阅海关行政处罚的《行政处罚决定书》、发行人缴纳罚款的凭据，就处罚事由访谈发行人采购部门相关负责人并取得发行人出具的说明

根据中华人民共和国上海吴淞海关（以下简称“吴淞海关”）于2020年9月18日作出的“沪吴淞关简违字（2020）0029号”《行政处罚决定书》，发行人于2020年6月2日以一般贸易的方式向海关申报出口自动化包装设备一台，成交总价申报为CIF922,000美元，后经发行人主动披露，成交总价实际应为FOB922,000元人民币。吴淞海关认定发行人上述行为构成申报不实，影响了海关统计的准确性，决定对发行人科处罚款500元。发行人已于收到上述行政处罚决定后及时缴纳了罚款。

经发行人确认，上述申报错误系因发行人相关工作人员疏忽所致。发行人主动向海关报告有关行为，并接受海关处理，符合《中华人民共和国海关稽查条例》第二十六条第二款规定的“应当从轻或者减轻行政处罚”的情节。吴淞海关适用简单案件程序对案件进行处理，未认定为重大违法违规行为，对发行人科处的罚款金额低于《中华人民共和国海关行政处罚实施条例》第十五条第（一）项规定的罚款金额下限，根据《中华人民共和国海关办理行政处罚简单案件程序规定》第二条，发行人的上述违法行为符合“违法情节轻微”的情节。

（3）取得并查阅中华人民共和国杭州海关和杭州市余杭区商务局开具的证明

根据中华人民共和国杭州海关出具的证明，自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 9 月 23 日期间，除上述情形外，发行人不存在其他因违反相关法律、法规而受到海关处罚的事项。

根据杭州市余杭区商务局于 2020 年 8 月 26 日出具的《证明》，自 2017 年 1 月 1 日至今，发行人遵守进出口贸易相关法律、法规、规章和规范性文件，不存在进出口贸易方面的违法违规行为，不存在与商务部门管辖事项有关的行政处罚。

（4）通过中国海关企业进出口信用信息公示平台、中华人民共和国杭州海关、中华人民共和国上海海关、信用中国和浙江政务服务网查询发行人海关方面的合法合规情况

经查询中国海关企业进出口信用信息公示平台（[credit.customs.gov.cn](http://credit.customs.gov.cn)）、中华人民共和国杭州海关（[hangzhou.customs.gov.cn](http://hangzhou.customs.gov.cn)）、中华人民共和国上海海关（[shanghai.customs.gov.cn](http://shanghai.customs.gov.cn)）、信用中国（[creditchina.gov.cn](http://creditchina.gov.cn)）、浙江政务服务网（[zjzfw.gov.cn](http://zjzfw.gov.cn)）的公开信息，发行人不存在信用信息异常情况和海关行政处罚信息。

## 2、税务相关核查程序

保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

（1）取得并查阅国家税务总局杭州市余杭区税务局开具的证明



根据国家税务总局杭州市余杭区税务局于 2020 年 8 月 26 日出具的《涉税违法行为审核证明》，发行人自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 6 月 30 日期间，税务系统内无欠税记录，无重大税收违法行为的记录。

(2) 通过国家税务总局浙江省税务局、信用中国、浙江政务服务网查询发行人税务方面的合法合规情况

经保荐机构及发行人律师查询国家税务总局浙江省税务局（zhejiang.chinatax.gov.cn）、信用中国（creditchina.gov.cn）、浙江政务服务网（www.zjzfw.gov.cn）的公开信息，发行人的纳税人状态为“正常”，不存在欠税、重大税收违法失信和税务行政处罚记录。

## **（二）核查结论**

保荐机构及发行人律师经核查后认为：

1、除于报告期后受到一项海关非重大行政处罚外，发行人报告期内的进出口活动符合海关和税务相关法律法规的规定，不存在其他违法违规行为，不存在受到海关和税务重大行政处罚的法律风险；

2、发行人所受的海关行政处罚不构成重大违法违规，不会对发行人本次发行上市构成重大不利影响。

## **12、关于采购和主要供应商**

**12.1 根据招股说明书披露，公司生产所需的主要原材料为抗原、抗体等，需要的主要辅助材料为 NC 膜、化学品、塑料件。**

**请发行人披露：**（1）发行人抗原抗体是否完全来自于外购，发行人核心技术在生产经营中的具体体现；（2）主要类别抗原抗体、塑料件、NC 膜的采购量，和产品产量的对应情况；（3）抗原抗体供应商的情况、交易金额、是否属于代理采购、抗原抗体进口占比。

**请发行人说明：**（1）结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允；（2）原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系；（3）

水、电和其他能源的耗用情况和发行人产品产量是否匹配，对于变动较大的，请具体解释原因、合理性。

回复：

## 一、发行人补充披露

(一) 发行人抗原抗体是否完全来自于外购，发行人核心技术在生产经营中的具体体现

### 1、发行人抗原抗体采购情况

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“四、（二）2、发行人抗原抗体外购及自产情况”部分补充披露如下：

#### “2、发行人抗原抗体外购及自产情况

发行人建立了生物核心原料技术平台，形成了由多个技术组成的整体生物原料技术平台。包括抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术等，通过上述技术，发行人内部可形成对产品原料稳定性的控制和优化，保证了相关原材料的品质稳定性并初步实现原料供应。目前发行人应用上述技术已经成功研发出多种生物原料，并已经应用于快速诊断试剂产品中。

发行人自产和外购抗原抗体情况如下表所示：

单位：mg/ml

类型	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	数量	占比(%)	数量	占比(%)	数量	占比(%)	数量	占比(%)
自产	18,171.00	1.12	5,619.00	0.69	2,995.80	0.43	1,096.00	0.20
对外采购	1,608,066.23	98.88	810,979.85	99.31	694,035.80	99.57	537,218.83	99.80
合计	1,626,237.23	100.00	816,598.85	100.00	697,031.60	100.00	538,314.83	100.00

”

### 2、发行人核心技术在生产经营中的具体体现

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“七、（一）1、（1）3）生物核心原料技术平台以及4）自动化生产技术平台”部分补充披露如下：

“发行人形成了由多个技术组成的整体生物原料技术平台。抗原和抗体是免

疫诊断产品中的最常见的核心生物原料，它们对产品的质量和稳定性有重要影响，在生物原料方面，经过多年的持续创新和技术积累，发行人已经形成了包括抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术等，开发了一系列的核心原料产品，包括可卡因抗原，乙基葡萄糖醛酸苷抗原，普瑞巴林抗原，氯氮平抗原，抗人红细胞抗体，抗吗啡抗体，芬太尼抗体，抗乙基葡萄糖醛酸苷抗体等。通过生物核心原料技术平台，发行人完善了核心原料研发、生产的质量控制体系，内部可形成对产品原料稳定性的控制和优化，保证了生产所需原材料的品质稳定并初步实现了原料供应。目前发行人应用上述技术已经成功研发出多种生物原料，并初步应用于快速诊断试剂产品中。

经过发行人评估，自制原材料相较于外购原材料在灵敏度、特异性以及稳定性方面保持一致，部分原材料性能优于外购原材料。举例如下：

①通过抗原偶联技术，实现部分原材料自制

技术	原料	产品	性能及对比情况
抗原偶联技术	MOP-Ag	吗啡检测试剂	灵敏度、特异性、稳定性等性能与之前一致
抗原偶联技术	COC-Ag	可卡因检测试剂	灵敏度、特异性、稳定性等性能与之前一致
抗原偶联技术	BZO-Ag	苯二氮卓类检测试剂	阴性比之前好 0.5 个梯度、灵敏度等性能与之前一致
抗原偶联技术	BAR-Ag	巴比妥检测试剂	灵敏度、特异性、稳定性等性能与之前一致
抗原偶联技术	TCA-Ag	三环抗抑郁药检测试剂	阴性比之前好 0.5-1 个梯度、灵敏度等性能与之前一致
抗原偶联技术	K2-Ag	人造大麻检测试剂	受尿液样本影响小，其他性能与之前一致
抗原偶联技术	EtG-Ag	乙基葡萄糖醛酸苷检测试剂	阴性比之前好 1 个梯度、灵敏度等性能与之前一致
抗原偶联技术	MTD-Ag	美沙酮检测试剂	阴性比之前好 1 个梯度、灵敏度等性能与之前一致
抗原偶联技术	BUP-Ag	丁丙诺啡检测试剂	灵敏度、特异性、稳定性等性能与之前一致
抗原偶联技术	THC-Ag	大麻检测试剂	阴性比之前好 0.5 个梯度、灵敏度等性能与之前一致
抗原偶联技术	FYL-Ag	芬太尼检测试剂	特异性比之前好，其他性能一致
抗原偶联技术	TML-Ag	曲马多检测试剂	灵敏度、特异性、稳定性等性能与之前一致
抗原偶联技术	KET-Ag	氯胺酮检测试剂	灵敏度、特异性、稳定性等性能与之前一致
抗原偶联技术	MDPV-Ag	甲卡西酮检测试剂	阴性比之前好 1 个梯度，特异性好，其他性能与之前一致
抗原偶联技术	PGB-Ag	普瑞巴林检测试剂	灵敏度、特异性、稳定性等性能与之前一致
抗原偶联技术	PCP-Ag	苯环己哌啶检测试剂	灵敏度、特异性、稳定性等性能与之前一致
抗原偶联技术	PPX-Ag	丙氧酚检测试剂	梯度比之前好 0.5-1 个梯度、灵敏度等性能与之前一致
抗原偶联技术	ACE-Ag	对乙酰氨基酚检测试剂	灵敏度、特异性、稳定性等性能与之前一致

技术	原料	产品	性能及对比情况
抗原偶联技术	TROP-Ag	托吡卡胺检测试剂	新产品, 无外购原料对比
抗原偶联技术	UR-144 Ag	人造大麻检测试剂	新产品, 无外购原料对比
抗原偶联技术	CAR-Ag	卡利普多检测试剂	新产品, 无外购原料对比
抗原偶联技术	KRA-Ag	卡痛检测试剂	新产品, 无外购原料对比
抗原偶联技术	ZOP-Ag	佐匹克隆检测试剂	新产品, 无外购原料对比
单克隆抗体研发技术	MOP-Ab	吗啡检测试剂	灵敏度、特异性、稳定性等性能与之前一致
单克隆抗体研发技术	TCA-Ab	三环抗抑郁药检测试剂	阴性比之前好 0.5-1 个梯度、灵敏度等性能与之前一致
单克隆抗体研发技术	抗人红细胞抗体	用于全血检测产品的样品垫处理	性能与之前一致
基因重组蛋白表达技术	ETG-Ab	乙基葡萄糖醛酸苷检测试剂	阴性比之前好 1 个梯度、灵敏度等性能与之前一致
基因重组蛋白表达技术	FYL-Ab	芬太尼检测试剂	特异性比之前好, 其他性能一致

#### 4) 自动化生产技术平台

公司是国内较早采用卷式生产工艺系统的 POCT 企业之一。卷式生产工艺流程在产品质量控制、生产成本控制方面具备明显优势, 是 POCT 行业生产工艺发展的必然趋势。目前国内外同行业企业主要使用的是以人工为主、设备为辅的片式生产工艺, 而卷式生产工艺以卷材为基础, 通过卷式生产系统可完成对核心生物原料在载体材料上的包被、核心配方的处理与干燥、相关组件的粘合切割等生产过程, 实现了设备自动化操作为主, 人工为辅的生产过程。卷式生产工艺将片式生产工艺过程中需要 10-15 人完成的工作缩减至 1-2 人完成, 大幅度提升了生产效率, 产品质量也更加稳定。

同时, 公司拥有一整套完整的标本垫溶液配方体系, 针对不同产品的不同要求, 可通过改变标本吸收垫提供对应的解决方案, 大幅提升公司的产品定制开发和制造能力。”

基于 POCT 检测试剂产品特点, 业内企业在基础技术和工艺路径上基本均采用免疫层析技术为主导, 该技术遵循相同的生物化学免疫原理, 不同企业在该底层通用技术的基础上按照各自的细分领域根据市场需要开展新技术的研发创新工作。试剂产品性能差异主要来自创新技术在试剂中的实际应用效果, 与其它普通耗材相关性较小, 主要涉及生物原料、试剂配方、生产工艺。创新技术的使用可切实提高产品的性能指标, 包括灵敏度、特异性、稳定性等。因此发行人和可比公司在核心产品所采取的技术路径均相同, 技术优劣势主要体现为相关产品

的性能指标。

相关性能指标对比情况参见本招股说明书第六节“七、（一）2、发行人核心技术的主要成果、先进性及具体表征”。

## （二）主要类别抗原抗体、塑料件、NC膜的采购量，和产品产量的对应情况

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术之“四、（二）3、发行人主要抗原、抗体，NC膜的采购量与产品产量的对应关系”部分补充披露如下：

### “3、发行人主要抗原、抗体，NC膜的采购量与产品产量的对应关系

报告期内，公司抗原抗体、NC膜、塑料件等主要原材料采购量情况如下：

原材料类别	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
抗原、抗体（mg）	1,608,066.23	810,979.85	694,035.80	537,218.83
NC膜（卷）	7,992.50	7,470.00	10,085.00	5,042.52
塑料件（个、只）	87,181,707.00	100,443,912.00	93,350,745.00	65,722,964.00

报告期内，公司检测试剂产量分别为8,374.41万人份、11,552.20万人份、11,918.01万人份、8,623.06万人份，主要原材料抗原抗体、NC膜、塑料件采购量与产品产量的关系如下：

单位采购量	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
抗原抗体（mg/万人份）	186.48	68.05	60.08	64.15
NC膜（卷/万人份）	0.93	0.63	0.87	0.60
塑料件（只、个/万人份）	10,110.30	8,427.91	8,080.78	7,848.07

【注】：单位采购量=采购数量/产量（万人份）

报告期内，抗原抗体的采购产出比存在一定的波动，主要与发行人的产品品种结构以及抗原抗体的效价比等相关，由于各类产品所需的抗原抗体千差万别，各品种规格的产品抗原抗体的用量差异很大。报告期内，公司生产的产品品种繁多，不同规格型号的产品多达上百种，对应使用的抗原抗体品种规格型号众多，而且抗原抗体的各采购批次的效价比差异较大，由此导致抗原抗体的耗用存在一定波动。2020年1-6月抗原抗体的单位采购量大幅上涨主要系由于一方面发行人担心进口抗原抗体受新冠疫情的影响，故增加了备货，抗原抗体库存数量增加，另一方面，新冠检测产品单位耗用的抗原抗体的数量高于其他产品。整体而

言，报告期内，抗原抗体的采购产出比处于合理水平。

发行人 NC 膜的采购量占产品产量的比例波动较大，主要系由于 NC 膜的库存金额波动较大所致。考虑了库存的影响后，2017 年至 2020 年 6 月 NC 膜的消耗量与产品产量的关系分别为 0.68、0.73、0.81、0.67，存在一定波动。主要与发行人的产品规格型号和产品组合相关。报告期内，发行人的产品规格型号种类较多，每人份的试纸条有 2.5-7mm 规格不等，并且各类主要产品的组合方式较多，每人份的产品可以按 1 至 14 根不同组合的试剂条组成，组合种类越多，其 NC 膜的耗用除以产出的比例越高，因此每卷 NC 膜生产不同规格型的产品，其耗用产出比差异较大。

报告期内，塑料件的单位采购量存在一定的波动。发行人的产品形态分为棒型、滴板型、条形、插板型、杯型等，不同形态的产品所需要的塑料件的个数不一样（其中：条形产品不需要塑料件），同种形态的产品由于外观设计的不同，所需要的塑料件的个数也不一样。发行人销售产品以 ODM 为主，客户对产品形态的需求多样化，故塑料件的采购量占产品产量的比例存在一定的波动。2020 年 1-6 月新冠检测产品的产销量大幅增加，由于新冠检测系列为需要用到塑料件的滴板型产品，不需要塑料件的条形产品占比下降，从而导致塑料件的单位采购量增长较多。整体而言，报告期内，塑料件的单位采购量处于合理水平。”

### （三）抗原抗体供应商的情况、交易金额、是否属于代理采购、抗原抗体进口占比

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“四、（二）采购和供应商情况”部分补充披露如下：

#### “6、报告期内发行人向前五大抗原、抗体供应商采购情况

报告期内，发行人的抗原抗体供应商数量达到 100 余家，较为分散，其中，发行人向前五大抗原抗体供应商的采购金额如下：

单位：万元

年份	供应商	采购金额	是否属于代理采购
2020 年 1-6 月	奥创生物技术（山东）有限公司【注】	2,063.41	否
	杭州快格科技有限公司	489.47	否
	菲鹏生物股份有限公司【注】	373.95	否

年份	供应商	采购金额	是否属于代理采购
	南京京达生物技术有限公司	328.06	否
	长沙博优生物科技有限公司【注】	199.40	否
2019年度	菲鹏生物股份有限公司【注】	352.20	否
	长沙博优生物科技有限公司【注】	342.36	否
	EastCoast Bio Inc	157.90	否
	Galbioreagent Inc.	116.48	否
	杭州博森生物科技有限公司	107.69	否
2018年度	长沙博优生物科技有限公司【注】	431.40	否
	菲鹏生物股份有限公司【注】	299.14	否
	EastCoast Bio Inc	129.92	否
	杭州博森生物科技有限公司	117.53	否
	Galbioreagent Inc.	85.73	否
2017年度	长沙博优生物科技有限公司【注】	266.65	否
	菲鹏生物股份有限公司【注】	157.77	否
	National Bioproducts Institute	75.07	否
	杭州博森生物科技有限公司	59.01	否
	EastCoast Bio Inc	54.82	否

【注】：奥创生物技术（山东）有限公司为 Artron BioReserch Inc. 在境内的子公司，采购金额合并计算；广东菲鹏生物有限公司为菲鹏生物股份有限公司全资子公司；长沙博优生物科技有限公司是 Arista Biologicals Inc. 相关产品在中国的经销商，公司同时向长沙博优和 Arista Biologicals Inc. 采购产品，为保证披露的准确性，采购金额合并计算。

发行人 2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月的自行或者通过境外公司的境内经销商从境外采购抗原抗体的金额分别为 759.12 万元、1,269.22 万元、1,517.27 万元和 3,017.55 万元，占抗原抗体采购金额的比例分别为 66.02%、62.86%、63.97%和 64.17%。”

## 二、发行人说明

（一）结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允；

报告期内，发行人向供应商采购的原材料主要包括抗原抗体、NC 膜、辅料、附件、塑料件、包装物及其他。

发行人 NC 膜主要向 Sartorius Stedim Biotech GmbH、汕头伊能膜业有限公司采购，报告期内，采购价格较为稳定。Sartorius Stedim Biotech GmbH 为全球知名

的 NC 膜供应商，汕头伊能膜业有限公司是国内领先的诊断试剂用膜的制造厂商。报告期内，采购单价比较情况如下：

项目	采购单价			
	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
公司采购单价（元/卷）	948.38	965.96	962.15	967.41
奥泰生物采购单价（元/卷）	1,036.26	961.81	970.37	968.39
东方生物采购单价（元/平方米，注）	-	465.25	436.02	433.87
安旭生物采购单价（元/平方米）	565.55	557.19	531.26	523.41

【注】：东方生物年度报告未披露 NC 膜采购单价，上表中 2019 年度数据为招股说明书披露的 2019 年 1-6 月数据。东方生物 2020 年 1-6 月未披露相关数据

发行人采购单价使用单位为元/卷，经换算成元/平方米后，报告期内，发行人 NC 膜采购单价分别为 483.71 元/平方米、481.08 元/平方米、482.98 元/平方米、474.19 元/平方米，略高于东方生物，略低于安旭生物，与奥泰生物接近，主要系各公司采购量不同，享受折扣不同以及采购品种的结构不同，采购价格公允。

抗原抗体：抗原抗体试剂生产主要生物原料，由于抗原抗体为定制性产品，种类繁多，不同供应商产品因其稳定性、纯度、浓度、活性等参数不同而导致采购价格存在差异，无公开的市场价格，且发行人单个品种采购量较小，不同种类之间的单价差异大，发行人与其他上市公司之间不具有完全可比性。

辅料、附件、塑料件、包装物及其他：发行人辅助材料和包装材料根据客户需求定制。发行人在选择供应商时通常会进行沟通和询价，综合考虑供应商报价、产品质量、供货情况综合选定供应商，采购价格公允。

## **(二)原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系；**

单位：万元

项 目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
原材料期初余额(A)	2,108.63	2,126.50	1,929.65	1,992.83
加：本期材料采购金额 (B)	11,075.41	8,062.06	7,555.02	4,464.43
减：原材料期末余额(C)	4,085.20	2,108.63	2,126.50	1,929.65
加：在产品期初余额(D)	1,058.31	972.42	784.99	759.06
减：在产品期末余额(E)	2,293.86	1,058.31	972.42	784.99
减：其他费用领用、汇率差、直接销售、其他业务支出等(F)	871.17	595.93	252.51	442.95



加：直接人工(G)	1,559.58	2,581.07	2,905.41	2,104.65
加：制造费用(H)	1,430.13	1,976.38	1,582.04	1,474.41
加：关税、进项税转出等(I)	257.72	180.28	234.26	123.35
加：跌价转销(J)	-203.41	-88.80	-176.87	-82.78
加：库存商品和发出商品期初数(K)	943.55	810.43	783.90	607.46
减：库存商品和发出商品期末数(L)	2,304.34	943.55	810.43	783.90
减：库存商品其他领用(M)	74.22	75.22	31.19	22.56
加：库存商品跌价转销(N)	-13.56	-81.92	-545.50	-74.69
主营业务成本计算数 (M=A+B-C+D-E-F+G+H+I+J+K-L-M-N)	8,587.57	11,756.78	10,859.85	7,404.67
主营业务成本列报数	8,587.57	11,756.78	10,859.85	7,404.67

根据上表可知，报告期内发行人原材料采购、主营业务成本中直接材料、存货等金额变动相互匹配。

**(三) 水、电和其他能源的耗用情况和发行人产品产量是否匹配，对于变动较大的，请具体解释原因、合理性。**

报告期内，发行人水、电和其他能源的耗用与产量的匹配关系如下：

期间	生产用水量 (万吨)	生产用电量 (万度)	燃气/油用 量(升)	产量(万人 份)	每度电产量 (人份/度)	每吨水产量 (人份/吨)
2020年1-6月	1.57	86.23	70,578.00	8,623.06	100.00	5,504.67
2019年度	3.15	186.34	152,193.00	11,918.01	63.96	3,783.62
2018年度	2.77	187.89	150,193.01	11,552.20	61.48	4,176.05
2017年度	2.06	127.17	156,487.00	8,374.41	65.85	4,058.55

**1、水、电和其他能源的耗用情况和发行人产品产量相关性情况**

发行人生产经营所需的能源主要为电力，主要耗电设备为中央空调、制冷机，以保障生产车间正常运转所需的温度、湿度等，故电耗主要与生产车间开工面积、运行时间长短和所处季节有关，与产量不构成线性相关性。此外，2019年开始，发行人将非核心的包装等后段工序部分通过外协加工实现，相应电费由外协加工方承担。

柴油和天然气主要由锅炉耗用，用于厂区除湿，在发行人开工期间运行，其耗用量与产量无相关性。

发行人生产用水主要用于配液车间、制纯水车间、烘房冷却、网架冲洗，以

及办公和员工生活用水等，与产量存在一定相关性。

## 2、水、电和其他能源耗用情况的说明

(1) 电耗变化情况。2018 年生产用电量上涨较多主要系公司业务规模扩大后，需要将原部分厂区改造成生产车间造成的生产面积扩大，耗电量增加；2019 年公司运行的生产车间面积没有变化，耗电量与 2018 年相近。2020 年上半年外协加工较多导致每度电产量上升较多。

(2) 柴油和天然气耗用变化情况。最近三年，柴油和天然气各期用量基本相近。

(3) 水耗变化情况。最近三年，发行人用水量随产量增长而增长。2020 年上半年，发行人对生产工艺流程进行了优化，节约了单产的耗水量。

综上所述，发行人水、电和其他能源的耗用情况符合实际经营情况，其中电和其他能源的耗用与发行人各期产量相关性较低。

### 12.2 招股说明书披露了报告期前五名原材料供应商采购及占比情况。

请发行人说明：（1）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况，发行人与主要供应商之间存在的关联关系，前五名供应商中是否有新增供应商；（2）供应商中为代理商的，进一步说明发行人通过其代理采购的商业合理性、代理采购的原材料内容、定价方式、是否属于进口；（3）发行人是否仅向 Sartorius Stedim Biotech GmbH 采购 NC 膜，对相关供应商是否存在供应商依赖或者进口依赖。

请保荐机构和申报会计师对以上 12.1-12.2 事项核查并发表明确意见，说明对供应商核查的具体情况，包括核查方法、核查过程、核查比例和结论。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况，发行人与主要供应商之间存在的关联关系，前五名供应商中是否有新增供应商；

**1、杭州凯华塑料制品有限公司**

公司名称	杭州凯华塑料制品有限公司
开始合作时间	2011 年
法定代表人	肖开华
股权结构	肖开华 51%，肖萍 49%
注册资本	50 万元人民币
资产规模	912 万元
主营业务	塑料制品生产、销售。

**2、Sartorius Stedim Biotech GmbH**

公司名称	Sartorius Stedim Biotech GmbH
开始合作时间	2009 年
法定代表人	-
股权结构	Sartorius Stedim Biotech S.A.100%控股
注册资本	600 万欧元
资产规模	-
主营业务	提供生物制药的设备和服、药品批发、通过邮购商店或因特网零售，控股公司管理以及总部其他业务

**3、杭州两锐包装材料有限公司**

公司名称	杭州两锐包装材料有限公司
开始合作时间	2015 年
法定代表人	陈亚西
股权结构	陈亚西 90%，朱俊俊 10%
注册资本	50 万元人民币
资产规模	1500 万元
主营业务	批发、零售：包装材料，不干胶，纸制品，标识标牌。

**4、Arista Biologicals,Inc.**

公司名称	Arista Biologicals,Inc.
开始合作时间	2015 年
法定代表人	John A.Colanduoni
股权结构	-
注册资本	-
资产规模	-

主营业务	快速诊断试剂和设备的制造商和供应商，提供的服务包括咨询服务、快速诊断测试行业设计、开发、制造和销售。
------	--

## 5、杭州永业印务有限公司

公司名称	杭州永业印务有限公司
开始合作时间	2012 年
法定代表人	陈华荣
股权结构	杭州余杭南湖塑料制品厂 100%控股
注册资本	100 万元人民币
资产规模	656 万元
主营业务	其他印刷品印刷（不含出版物、包装装潢印刷品印刷）；销售：纸制品、包装材料、印刷设备、塑料制品。（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）

## 6、菲鹏生物股份有限公司

公司名称	菲鹏生物股份有限公司
开始合作时间	2008 年
法定代表人	崔鹏
股权结构	深圳市雯博投资有限公司 71.57%，百奥投资管理中心 27.43%
注册资本	36,000 万元人民币
资产规模	100,000 万元
主营业务	一般项目是：生物活性蛋白，抗原蛋白，抗体蛋白，抗原酶标蛋白，抗体酶标蛋白的研发，生产与销售；实际中间品及耗材的研发，生产与销售；仪器仪表的研发，生产与销售，进出口及咨询服务；经营进出口业务（法律，行政法规，国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；国内商业，物资供销业（不含专营，专控，专卖商品）

## 7、奥创生物技术（山东）有限公司

公司名称	奥创生物技术（山东）有限公司
开始合作时间	2015 年
法定代表人	郑建
股权结构	加拿大奥创生物研究公司 100%控股
注册资本	30 万美元
资产规模	-
主营业务	开发生物技术产品并提供技术服务

## 8、长沙博优生物科技有限公司

公司名称	长沙博优生物科技有限公司
开始合作时间	2012 年
法定代表人	田蓉

股权结构	田蓉 99%，杜冠男 1%
注册资本	300 万元人民币
资产规模	400 万元
主营业务	生物技术开发服务、咨询、交流服务；科技信息咨询服务；电子商务平台的开发建设；医疗器械技术推广服务；生物制品研发；生物试剂、化学试剂和助剂（监控化学品、危险化学品除外）的销售；化工原料销售；纸制品销售；塑料制品、合成纤维、机械设备、五金产品及电子产品的批发；二类医疗器械零售；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（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，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）

## 9、江苏科华医疗器械科技有限公司

公司名称	江苏科华医疗器械科技有限公司
开始合作时间	2020 年
法定代表人	刘春风
股权结构	刘春风 50.0463%，马荣华 45.3241%
注册资本	1,080 万元人民币
资产规模	5,000 万元
主营业务	医疗器械研发、制造（按医疗器械生产许可证所列项目制造）、销售，纸制品、不锈钢紧固件、玻璃仪器、化学试剂（不含监控化学品、剧毒化学品及危险化学品）、塑料制品（不含农膜）、机电设备（除汽车、电动三轮车）销售，自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（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）

报告期内，除江苏科华医疗器械科技有限公司外，发行人与主要供应商的合作起始日期都在 2015 年以前，且采购合同续约情况良好，双方建立了长期稳定的合作关系。

主要供应商主营业务与公司实际采购产品服务一致，注册资本、资产规模与公司采购规模相符，双方的业务合作具备真实的商业背景，不存在异常采购的情形。

除杭州永业印务有限公司和杭州凯华塑料制品有限公司外，发行人与主要供应商不存在关联关系。

### **（二）供应商中为代理商的，进一步说明发行人通过其代理采购的商业合理性、代理采购的原材料内容、定价方式、是否属于进口；**

通常通过代理商采购是指与代理商签订代理协议，由代理商以委托人的名义以约定的采购商品品种、价格、技术参数、数量等方式，进行采购，代理商从中收取代理费用。报告期内发行人不存在通过代理商采购的情况。

**（三）发行人是否仅向 Sartorius Stedim Biotech GmbH 采购 NC 膜，对相关供应商是否存在供应商依赖或者进口依赖。**

NC 膜是 Nitrocellulose Filter Membrane 的简称，即硝酸纤维素膜，在胶体金试纸中用做 C/T 线的载体，同时也是免疫反应的发生处，NC 膜是生物学试验中重要的耗材之一，是发行人产品的关键原材料之一。报告期内，发行人 NC 膜主要向德国供应商赛多利斯（Sartorius Stedim Biotech GmbH）采购，但同时也存在向汕头伊能膜业有限公司的采购的情况，具体情况如下：

2017 年			
序号	供应商名称	采购额（万元）	占 NC 膜采购额的比例
1	Sartorius Stedim Biotech GmbH	421.37	86.38%
2	汕头伊能膜业有限公司	66.45	13.62%
合计		<b>487.82</b>	<b>100.00%</b>
2018 年			
序号	供应商名称	采购额（万元）	占 NC 膜采购额的比例
1	Sartorius Stedim Biotech GmbH	879.16	90.60%
2	汕头伊能膜业有限公司	91.17	9.40%
合计		970.33	100.00%
2019 年			
序号	供应商名称	采购额（万元）	占 NC 膜采购额的比例
1	Sartorius Stedim Biotech GmbH	586.08	81.22%
2	汕头伊能膜业有限公司	135.50	18.78%
合计		<b>721.57</b>	<b>100.00%</b>
2020 年 1-6 月			
序号	供应商名称	采购额（万元）	占 NC 膜采购额的比例
1	Sartorius Stedim Biotech GmbH	590.40	77.89%
2	汕头伊能膜业有限公司	167.59	22.11%
合计		<b>757.99</b>	<b>100.00%</b>

虽发行人 NC 膜主要供应商为 Sartorius Stedim Biotech GmbH，但 NC 膜行业市场竞争相对充分，主要生产企业除 Sartorius Stedim Biotech GmbH 外，还包括美国的 PALL Corporation（颇尔）、MILLIPORE（密理博），英国的 WHATMAN（沃特曼），以及国产的汕头伊能膜业有限公司、广州泰滋德医药科技有限公司等，市场供应充足。

发行人目前主要向 Sartorius Stedim Biotech GmbH 采购 NC 膜，主要原因系 Sartorius Stedim Biotech GmbH 已产业化、规模化长期运营，具有良好的成本控制和配套服务能力，品牌市场认可度较高，同等价位条件下 Sartorius Stedim Biotech GmbH 膜性能更好。但大陆地区和英美地区亦存在若干厂商能够在产品功能、性能方面实现 NC 膜替代，发行人备选供应商较多，此外中国与德国之间也不存在贸易限制，不存在供应商进口依赖及断供风险。

## 二、中介机构核查意见

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人供应商采购管理制度，了解采购的关键内控程序，并核查相关内控制度是否得到有效执行；

2、访谈发行人供应链管理部负责人，了解公司采购模式、供应商甄选的方式、主要原材料供应商的合作时间及业务往来情况；

3、获取发行人供应商采购明细表，检查公司与主要供应商签订的采购合同或订单、采购发票、入库单、付款凭证等原始单据，确认采购真实性；

4、根据供应商采购明细表，分析发行人报告期内主要材料采购占比的波动，以及采购单价波动的原因及合理性；

5、查阅同行业招股说明书、定期报告等公开市场资料，结合供应商访谈核查发行人采购价格是否公允；

6、编制主营业务成本倒轧表，检查原材料采购金额、采购结构与主营业务成本和各期末存货余额的勾稽关系；

7、取得发行人电和其他能源耗用情况明细表，分析能源耗用量与产品产量的匹配关系，对波动大情况的进行原因分析；

8、取得抗原抗体仓库台账，分类并计算得到抗原抗体自产和外购比例，分析发行人报告期内外购抗原抗体比例较高的原因以及合理性；

9、访谈发行人研发部负责人以及生产部负责人，了解公司技术在生产经营中的具体体现；

10、取得发行人存货收发明细表，分析主要原材料采购量与产品产量的匹配关系；

11、根据对抗原抗体供应商的访谈和交易真实性核查，分析其经营情况、与发行人的交易金额以及属于代理采购与否，并且统计了发行人进口抗原抗体的比例；

12、对应付账款及供应商执行分析性程序，包括应付账款周转率分析、供应商变动情况分析，了解变动原因；

13、针对主要供应商的股权结构进行穿透核查，获取其法定代表人、主要股东、董监高名单，与发行人的关联方清单进行比对，检查是否与发行人及其关联方存在关联关系；

14、对主要供应商进行了现场访谈和实地查看。

由于新冠疫情的影响导致出入境受限，因此对于境外供应商的核查采用线上视频访谈并辅以生产经营情况照片取证。在对供应商进行实地走访和线上视频访谈中，关注其办公环境，生产情况，仓储状况，经营资质，经营规模，询问其与发行人之间的交易情况（如收款方式、退货及换货情况、公司信息、返利和赊销情况等）；

取得主要供应商与发行人之间不存在关联关系的声明，核查上述情况与发行人相关陈述，财务记录等方面是否相符；

访谈主要供应商与发行人股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在关联关系，并书面确认；

中介机构共计划访谈 43 家，其中实地走访 32 家，线上视频访谈 5 家，未访谈 6 家；报告期内，实际访谈供应商采购额占各期总采购额分别为 73.40%、76.42%、73.16%、83.79%；未访谈的 6 家中有 5 家拒绝访谈，1 家由于疫情期间歇业，无法进行访谈；

15、对报告期内主要供应商进行函证，函证报告期内采购情况及各期往来余额，从 2020 年 1-6 月到 2017 年，报告期各期经函证的采购金额占当期采购总额的比例分别为 90.64%、86.93%、90.54%、87.91%，回函的采购金额占当期采购



总额的比例分别为 88.01%、80.95%、82.22%、80.33%；

16、复核发行人报告期内抗原抗体和 NC 膜的采购数据，访谈询问采购负责人，了解单一供应商采购占比较高的原因；

## **(二) 核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人抗原抗体并非完全来自于外购，发行人关于核心技术在生产经营中的具体体现的描述属实；

2、发行人抗原抗体、NC 膜、塑料件主要原材料的采购量与产品产量相匹配；

3、发行人关于抗原抗体供应商的描述情况属实；

4、发行人报告期内向主要供应商的采购价格公允；

5、发行人原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额、各期末存货余额和结构勾稽相符；

6、发行人水、电和其他能源的耗用情况符合实际经营情况，其中电和其他能源的耗用与发行人各期产量相关性较低；

7、发行人与主要供应商建立了长期稳定的合作关系，主要供应商主营业务与发行人实际采购产品一致，注册资本、资产规模与发行人采购规模相符，双方的业务合作具备真实的商业背景，不存在异常采购的情形；发行人与主要供应商不存在关联关系；

8、发行人主要供应商中不存在接受发行人委托提供采购服务的代理商；

9、发行人并非仅向 Sartorius Stedim Biotech GmbH 采购 NC 膜，NC 膜行业市场竞争相对充分，市场供应充足，发行人对相关供应商不存在供应商依赖或者进口依赖。

## **13、关于 IVDR 法规和 ODM 经营业务**

**根据招股说明书，发行人产品的销售模式主要为 ODM 和 OBM 相结合的方式，**

并以 ODM 销售模式为主。其中 ODM 销售模式 2020 年上半年占销售收入 88.72%；2017 年 5 月，欧盟发布了新版体外诊断医疗器械法规（IVDR, EU2017/746，以下简称“IVDR 法规”），5 年过渡期满后，IVDR 法规将于 2022 年 5 月 26 日起实行。IVDR 法规进一步强化了 POCT 制造商责任并加强了对产品上市后监管要求，将对发行人现有 ODM 模式下的下游客户产生一定影响。

请发行人披露：（1）进一步补充披露 ODM 和 OBM 各自模式下，发行人自身在产业链中的角色、作用；相关知识产权的归属情况；发行人各自模式下核心技术及其先进性的体现；（2）结合 IVDR 法规变化、发行人自身业务产品及模式，披露 IVDR 变化前后，对发行人当前业务模式、发行人自身在产业链中的角色及承担的责任、产品销售等带来的具体影响。

请发行人说明：（1）同行业可比公司的业务销售模式及其各种销售模式下相应的收入占比情况，并进一步说明发行人该种销售模式及其相应收入占比是否偏离行业平均水平；（2）结合上述 IVDR 的披露情况、发行人 ODM 模式占比较高的情形，说明法规变化后发行人是否面临销售渠道、市场占有大幅缩减等情形，是否对发行人自身的持续经营产生重大不利影响，并提供切实、客观的依据。

请发行人就“IVDR 法规”的变化情况及其对发行人产生的影响进行全面梳理，并就该事项进行重大事项提示，完善风险揭示的披露内容。

请保荐机构督促发行人完善招股说明书的披露内容，并就上述事项核查，发表明确核查意见。

回复：

## 一、发行人补充披露

（一）进一步补充披露 ODM 和 OBM 各自模式下，发行人自身在产业链中的角色、作用；相关知识产权的归属情况；发行人各自模式下核心技术及其先进性的体现。

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“一、（四）发行人主要经营模式”部分补充披露如下：

“7、ODM 和 OBM 各自模式下，发行人自身在产业链中的角色、作用；相关

## 知识产权的归属情况

### (1) 发行人所处产业链位置

公司自设立以来一直专注于 POCT（即时检验）领域，主要从事 POCT 诊断试剂的研发、生产和销售。公司在体外诊断产业链中处于中游制造端。

从产业链的角度进行划分，体外诊断市场可分为上游原材料、中游制造端以及下游的医疗消费终端三大领域。上游的核心原材料是生化和免疫诊断的诊断酶、抗原、抗体以及分子诊断的原件和原料等；中游制造端主要是诊断设备和诊断试剂的研发、生产和销售；中游制造端通过各类销售渠道或直接将产品销往下游用户；下游用户多样，包括家庭、各级医院、第三方诊断机构、体检中心、科研单位和疾控中心等，目前国内第三方诊断机构和体检中心业务发展迅速，成为承接中游销售增长的强劲消费终端。

发行人在产业链上的角色和位置不因其销售模式而改变。

### (2) 相关知识产权归属情况

公司拥有产品完整的知识产权，掌握产品的核心技术，自主完成产品的设计和研发，所形成的相关知识产权归发行人所有。发行人采用 ODM 与 OBM 相结合的方式对外销售。

在 ODM 销售模式下，发行人自主完成产品的设计和研发，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外观设计、包装进行一定的调整，以满足客户多样化的需求。此模式下，发行人自主研发并掌握产品的发明专利、工艺技术、生产流程等成果，制造相关产品，客户仅针对产品外观、包装、产品样式等提出需求。OBM 模式下，发行人以自有品牌产品与客户进行合作，在签订合作协议后，客户按批下单，发行人接单生产，交付后客户以博拓生物品牌在市场进行销售。发行人所形成的知识产权归属，不受销售模式影响，均属于发行人。

## 8、发行人各自模式下核心技术及其先进性的体现

ODM 及 OBM 销售模式主要区别在于品牌归属，发行人核心技术及其先进性不因发行人销售模式的变化而改变。

发行人核心技术及其先进性主要体现在产品性能，具体参见本节“七、（一）

## 2、发行人核心技术的主要成果、先进性及具体表征”。

(二) 结合 IVDR 法规变化、发行人自身业务产品及模式，披露 IVDR 变化前后，对发行人当前业务模式、发行人自身在产业链中的角色及承担的责任、产品销售等带来的具体影响。

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“一、（四）5、发行人采用目前经营模式的原因、影响经营模式的关键因素”部分补充披露如下：

“发行人采用了“自主研发，ODM 和 OBM 相结合的销售模式，以销定产，适度备货，以产定采”的经营模式，符合行业惯例，亦符合发行人自身的发展阶段和客户分布特征。

发行人目前采用的经营模式主要受以下的关键因素影响：一是发行人所处的医疗器械行业的特有经营模式。发行人属于医疗器械行业，采用的经营模式与医疗器械行业国际销售的普遍经营模式保持一致，若未来医疗器械行业的特有经营模式发生变化，发行人的经营模式也可能会随之变化；二是医疗器械行业在全球范围均属于严格监管的行业，发行人的经营模式也会受到行业监管政策的影响。

### (1) IVDR 法规变化情况

2017 年 5 月，欧盟正式发布新版体外诊断医疗器械法规（IVDR, EU2017/746）将取代现有的《IVDD 指令》（第 98/79/EC 号《体外诊断医疗设备指令》），自 2022 年 5 月 26 日起实施。自 2022 年 5 月 26 日起，所有出口欧盟的体外诊断产品将依照 IVDR 条例办法进行注册及管理。相关规则具体变动情况如下：

具体变化	IVDD	IVDR
分类规则	分为 List A、List B、self-testing 和 other 类	根据预期用途，分为 Class A、Class B、Class C 和 Class D
符合性评估	List A、List B、self-testing 产品需公告机构认证并颁布证书方可上市，other 类产品自我声明即可。	Class A 无菌产品、Class B、Class C、Class D 产品需公告机构认证并颁布证书方可上市，Class A 产品自我声明即可。
制造商的义务	制造者必须准备 IVDD 附件 III 第 3 款所述技术文件，并保证制造过程遵守附件 III 第 4 款规定的质量保证原则。	当将其器械投放市场或投入使用时，制造商应确保所有器械均按本法规的要求进行设计和生产。
技术文件	1、符合性声明 2、技术文档 3、质量体系程序文件和记录文件	1、符合性声明 2、技术文档 3、质量体系程序文件和记录文件 4、性能评估文档（包括科学有效性报告、性能分析和临床性能研究） 5、产品安全和性能综述等 6、上市后监督（包括上市后性能跟踪，定期安全更新报告等）

UDI (唯一器械标识)	无要求	新增 UDI 等标识符
数据库	无要求	建立 EUDAMED 数据库, Class D 产品相关资料会上传至数据库, 包括发证决定、公告机构的审核报告、欧盟参考实验室测试报告、产品安全和性能综述等
法规符合性人员	无要求	制造商和欧盟代表分别至少任命一名法规合规性的人员。
欧盟参考实验室	无要求	针对 Class D 产品公告机构会安排欧盟参考实验室对产品进行测试, 通过后颁发证书

## (2) IVDR 指令实施对发行人的具体影响

### 1) 对发行人产品及其销售收入的影响

发行人及其客户在欧盟范围内开展医疗器械的生产、进口及销售需依照 IVDR 指令进行产品的注册。根据相关规定, 在 IVDR 法规生效日前依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书, 在证书有效期内持续有效; 在 IVDR 法规生效日后依照旧法规 IVDD 颁发的 CE 证书, 在实施日后的 2 年失效 (若证书有效期晚于该时间点)。

因此, 公司出口的 CE 认证产品如属于 IVDR 法规认定需要重新认证的类别, 若相关产品有效期在 2024 年 5 月 26 日前到期, 则需在有效期满之前按照新规重新认证后方可继续销售; 与此同时在 IVDD 指令框架下 Other 类的产品, 由于不涉及 CE 证书, 故需要在 IVDR 法规实施前完成符合性评估及注册工作。因注册项目众多, 将会导致发行人承担较高的临床费用和认证费用。

为应对 IVDR 法规转换带来的影响, 发行人已根据 IVDR 法规规定的预期用途完成了产品风险等级的重新分类, 并根据产品销售情况, 客户订单意向以及注册难度制定了分阶段的注册计划, 以保证每批次注册产品覆盖所有风险等级和复合性评估途径, 并且覆盖不同检测样本类型。具体注册计划如下:

第一批: 优先提交 11 项产品注册, 包括 6 项药物滥用 (毒品) 检测产品、1 项生殖健康检测产品, 1 项癌症检测产品、1 项心肌标志物检测产品以及 2 项传染病检测实际产品的注册, 此类产品为报告期销量较大, 以及未来预期销售潜力较高的产品。预计完成时间 2021 年 2-5 月。

第二批: 五大类共计 25 项产品注册, 包含新冠抗体检测试剂在内的 13 项各类传染病检测试剂、7 项各类药物滥用 (毒品) 检测试剂、2 项生殖健康检测试

剂、3项心肌检测试剂等。此类产品为报告期销量较大产品。预计完成时间2021年8-11月。

第三批：五大类共计33项产品注册，包含17项药物滥用（毒品）检测试剂、4项肿瘤检测试剂、8项传染病检测试剂等，3项其他类检测试剂、1项心肌标志物检测试剂。此类产品为根据客户调查问卷，选择注册。预计完成时间2022年2-5月。

其余销量较少或客户不选择的产品将根据市场需求不再进行注册。经测算，产品注册对发行人报告期收入影响情况如下：

单位：万元

受IVDR规则影响的对应产品(合计)	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
药物滥用（毒品）检测产品	255.82	658.12	517.74	475.22
生殖健康检测产品	398.02	839.39	948.39	799.62
传染病检测产品	20,389.10	1,309.41	1,190.75	769.32
肿瘤检测产品	50.47	164.88	155.11	180.19
心肌检测产品	38.44	88.54	89.57	210.97
其他产品	12.97	13.94	4.84	2.86
合计	21,144.82	3,074.29	2,906.40	2,438.18
占主营业务收入比重	43.37%	15.00%	16.50%	20.31%
不再注册的产品	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
药物滥用（毒品）检测产品	6.32	2.89	7.16	5.36
生殖健康检测产品	0.45	0.30	0.12	1.30
传染病检测产品	1.39	-	-	-
肿瘤检测产品	-	-	-	-
心肌检测产品	0.12	0.05	0.93	0.56
其他产品	0.02	0.18	1.45	1.32
合计	8.30	3.42	9.65	8.54
占主营业务收入比重	0.02%	0.02%	0.05%	0.07%

经评估，发行人不再注册的产品对应的收入占发行人报告期营业收入比重较低。发行人目前已根据新法规的要求，成立了专项实施小组。小组由发行人质量总监牵头，成员包括在体外诊断器械设计、制造领域有丰富经验的专业人士和对IVDD和IVDR法规都有长期研究的法规人员，以便快速、有效地转化成发行人可

评估、可执行的方案；发行人配置了充足的专业人员和资金，调动所有现有可用资源，积极筹划用于推动 IVDR 转换，相关文件已经陆续准备中，并随时根据欧盟新指南更新上述文件；此外，发行人与取得 IVDR 审核资质的主要公告机构保持紧密联系，并聘请了外部专家，积极推动实施 IVDR 审核，加快 IVDR 注册进程。

## 2) 对业务模式和产业链定位的影响

在 OBM 销售模式下，发行人作为合法制造商以自有品牌向客户销售产品，发行人需依照 IVDR 法规完成相关产品的认证。发行人自身拥有产品设计和生产能力，且具备较多、较全的质量体系认证和产品 CE 注册证书，在 CE 产品认证上具有一定的技术基础和经验积累，并且积极采取应对措施，能满足新法规下对“制造商”更为严格的监管要求。

在 ODM 销售模式下，发行人为客户进行生产，客户以其自有品牌对外进行销售，客户作为制造商需要依照 IVDR 法规完成相关产品的注册。发行人自身具备产品设计、生产能力，发行人销售的产品均可向客户提供相应的技术支持文件，发行人已取得 ISO13485:2016 等国际质量体系认证，一系列产品已获得 CE 认证，同时根据新法规的要求采取积极应对措施，发行人在新法规要求下仍具备符合“制造商”责任和义务的能力，能持续向 ODM 客户提供新法规要求的技术文件，与客户共同应对更加严格的审查和监管要求。此外，发行人 ODM 客户中规模较大的客户自身具备丰富的注册经验，该类客户自身能满足制造商的监管要求，新法规不会对其造成较大影响。

因此，新 IVDR 法规对于制造商的定义整体定义上不存在重大差异，对于现有 ODM 模式下各相关方职责不会造成重大影响。不会改变发行人在 POCT 产业链中的位置及发行人业务模式。发行人 ODM 模式具有可持续性，不会对发行人的持续生产经营造成重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质障碍。

报告期内，发行人的经营模式以及影响发行人经营模式的关键因素均未发生重大变化，目前也不存在导致未来发生重大变化的因素。

## 二、发行人说明

**(一)同行业可比公司的业务销售模式及其各种销售模式下相应的收入占比情况，并进一步说明发行人该种销售模式及其相应收入占比是否偏离行业平均水平；**

发行人同行业可比公司为东方生物、万福生物、奥泰生物以及安旭生物，上述公司销售模式及销售收入占比情况如下：

### 1、东方生物 2019 年年度报告

为符合境外各国家地区针对医疗器械产品的要求以便快速进入该市场，公司将优势资源主要集中在体外诊断试剂产品的研发和生产环节，在产品销售环节主要采用以 ODM 为主，ODM 和 OBM 相结合的模式。2019 年 ODM 销售占比约 80%，境外销售占比约 95%。在 ODM 模式下，公司自主完成产品的设计和研发，同时基于现有的产品，根据客户的要求对产品外观设计、包装进行一定的调整，以满足客户多样化的需求；在 OBM 模式下，公司自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自主品牌销售给客户。

### 2、万孚生物 2019 年年报

公司的销售模式主要包括分销和直销两种模式。在中国区域，公司根据业务特点采用分销和直销共存、分销为主的销售模式；在海外区域，公司主要采用分销的模式进行销售。2019 年，公司境外收入占营业收入的比例为 20.72%，通过经销商进行销售实现的营业收入为 172,968.13 万元，占营业收入的比例为 83.47%。

### 3、奥泰生物招股说明书（上会稿）

公司的销售分为国外销售和国内销售，公司产品绝大部分销往国外市场，国外销售主要是 ODM 的销售模式，辅以自有品牌的销售。公司存在零星的国内销售，为 ODM 的销售模式，产品的最终使用地为国外市场。

发行人目前以 ODM 销售模式为主。在 ODM 模式下，发行人销售渠道主要来源于发行人 ODM 客户。由于发行人目前规模较小，产品尚未形成较强的品牌知名度和影响力，在海外市场尚不具备竞争优势，故发行人通过 ODM 模式，选



择与一些在出口所在国当地具有一定实力的品牌商或生产商合作，利用 ODM 客户的渠道优势来快速开拓和占领市场。

最近三年及一期，奥泰生物 ODM 及 OBM 销售占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
OBM	8,224.00	16.89%	3,462.68	14.40%	2,710.69	14.72%	1,665.38	12.84%
ODM	40,463.88	83.11%	20,583.52	85.60%	15,708.27	85.28%	11,306.65	87.16%

#### 4、安旭生物招股说明书（上会稿）

公司销售以外销为主，根据境外销售特点，公司采取以 ODM 模式为主、OBM 为辅的销售模式。最近三年及一期，公司外销收入占主营业务收入的比重分别为 93.81%、94.13%、93.09%及 98.57%。

ODM 模式即产品由制造厂商根据品牌商产品要求自主设计、开发、生产并销售给品牌商的模式；OBM 模式即制造厂商自主完成产品全部的设计、研发和生产工作，并以自主品牌销售给客户。最近三年及一期安旭生物 ODM 及 OBM 销售占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
OBM	7,788.06	25.32%	4,603.52	21.94%	3,276.86	20.01%	3,060.44	27.57%
ODM	22,955.43	74.62%	16,356.49	77.96%	13,078.83	79.88%	8,019.98	72.25%

报告期发行人不同销售模式收入及占比情况如下：

单位：万元

年份	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
OBM	5,499.11	11.28%	7,031.34	34.30%	5,089.51	28.90%	3,146.39	26.21%
ODM	43,257.95	88.72%	13,468.05	65.70%	12,523.57	71.10%	8,858.50	73.79%

报告期发行人同行业公司万孚生物采取经销与直销模式结合的销售模式，主要原因与其销售结构有关，万孚生物主要销售区域为国内市场，海外销售占比较东方生物、奥泰生物以及安旭生物低。我国医疗器械行业主要流通模式为经销商

销售，因此万孚生物主要采取了经销与直销结合的销售模式。

发行人同行业东方生物、奥泰生物以及安旭生物均采用 ODM 与 OBM 相结合的销售模式，且上述同行业公司销售收入主要来自于境外销售。其收入结构与发行人类似，发行人与其采取相同的销售模式，具有合理性。发行人 ODM 销售收入占比与上述公司相比无显著差异。

**(二) 结合上述 IVDR 的披露情况、发行人 ODM 模式占比较高的情形，说明法规变化后发行人是否面临销售渠道、市场占有大幅缩减等情形，是否对发行人自身的持续经营产生重大不利影响，并提供切实、客观的依据。**

报告期，发行人按照销售方式划分的主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

年份	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
OBM	5,499.11	11.28%	7,031.34	34.30%	5,089.51	28.90%	3,146.39	26.21%
ODM	43,257.95	88.72%	13,468.05	65.70%	12,523.57	71.10%	8,858.50	73.79%
合计	48,757.06	100.00%	20,499.39	100.00%	17,613.08	100.00%	12,004.89	100.00%

发行人主营业务收入 ODM 销售模式占比较高。在 ODM 模式下，发行人负责产品的设计、研发及生产，客户向发行人购买产品并贴以自己的品牌对外销售，故发行人客户虽然不是产品的生产厂商，但仍符合“制造商”的定义，因此由客户以自己的名义在销售地进行产品注册。

新版体外诊断医疗器械法规 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日起正式施行。新 IVDR 对于制造商的定义描述及其责任义务进行了修订，具体体现为制造商将其产品投放市场或投入使用时，需提交更为丰富全面的技术性文件、增加合规性人员等，同时产品注册方面，依据 IVDD 指令，目前大量自我声明的 other 类认证更改为依据 IVDR 规则需要通过公告机构完成符合性评估取证，ODM 客户也需要按照 IVDR 的要求重新进行相关产品的注册认证。

发行人通过客户身份转换以及产品注册计划对相关影响因素进行分析：

### 1、产品注册计划

为应对 IVDR 法规转换带来的影响，发行人已根据 IVDR 法规规定的预期用途完成了产品风险等级的重新分类，并根据产品销售情况，客户订单意向以及注

册难度制定了分阶段的注册计划,以保证每批次注册产品覆盖所有风险等级和复合性评估途径,并且覆盖不同检测样本类型。具体注册计划如下:

第一批:优先提交 11 项产品注册,包括 6 项药物滥用(毒品)检测产品、1 项生殖健康检测产品,1 项癌症检测产品、1 项心肌标志物检测产品以及 2 项传染病检测实际产品的注册,此类产品为报告期销量较大,以及未来预期销售潜力较高的产品。预计完成时间 2021 年 2-5 月。

第二批:五大类共计 25 项产品注册,包含新冠抗体检测试剂在内的 13 项各类传染病检测试剂、7 项各类药物滥用(毒品)检测试剂、2 项生殖健康检测试剂、3 项心肌检测试剂等。此类产品为报告期销量较大产品。预计完成时间 2021 年 8-11 月。

第三批:五大类共计 33 项产品注册,包含 17 项药物滥用(毒品)检测试剂、4 项肿瘤检测试剂、8 项传染病检测试剂等,3 项其他类检测试剂、1 项心肌标志物检测试剂。此类产品为根据客户调查问卷,选择注册。预计完成时间 2022 年 2-5 月。

其余销量较少或客户不选择的产品将根据市场需求进行注册。经测算,产品注册对发行人报告期收入影响情况如下:

单位:万元

受 IVDR 规则影响的对应产品(合计)	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
药物滥用(毒品)检测产品	255.82	658.12	517.74	475.22
生殖健康检测产品	398.02	839.39	948.39	799.62
传染病检测产品	20,389.10	1,309.41	1,190.75	769.32
肿瘤检测产品	50.47	164.88	155.11	180.19
心肌检测产品	38.44	88.54	89.57	210.97
其他产品	12.97	13.94	4.84	2.86
合计	21,144.82	3,074.29	2,906.40	2,438.18
<b>占主营业务收入比重</b>	<b>43.37%</b>	<b>15.00%</b>	<b>16.50%</b>	<b>20.31%</b>
不再注册的产品	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
药物滥用(毒品)检测产品	6.32	2.89	7.16	5.36
生殖健康检测产品	0.45	0.30	0.12	1.30
传染病检测产品	1.39	-	-	-

肿瘤检测产品	-	-	-	-
心肌检测产品	0.12	0.05	0.93	0.56
其他产品	0.02	0.18	1.45	1.32
合计	8.30	3.42	9.65	8.54
<b>占主营业务收入比重</b>	<b>0.02%</b>	<b>0.02%</b>	<b>0.05%</b>	<b>0.07%</b>

经评估，发行人不再注册的产品对应的收入占发行人报告期营业收入比重较低。发行人目前已开展注册前期准备工作，同时为应对注册工作大幅增加，发行人根据注册计划进行人员储备。公司安排内部和外部培训增加相关人员法规知识和相关经验，并聘请顾问对注册事项进行指导。

## 2、客户身份转换

根据发行人测算，报告期内依据 IVDR 法规在欧盟境内开展业务的客户共计 64 家，其中以 ODM 销售模式为主的客户为 27 家，OBM 销售模式为主的客户 37 家，发行人报告期对上述客户销售收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
受欧盟新法规影响金额	21,144.82	3,074.29	2,906.40	2,438.18
其中：ODM 模式销售收入金额	20,135.56	2,885.65	2,807.24	2,371.41
OBM 模式销售收入金额	1,009.50	188.64	99.16	66.77
公司主营业务收入	48,757.06	20,499.39	17,613.08	12,004.89
<b>占比</b>	<b>43.37%</b>	<b>15.00%</b>	<b>16.50%</b>	<b>20.31%</b>

针对采用 ODM 模式销售的客户，根据发行人向客户发出的调查问卷，上述客户中，将转换为三类：

(1) 第一类客户：维持合法制造商身份。规模较大的客户具备丰富的注册经验，可以承担新 IVDR 注册导致的人员和成本增加，不会影响现有业务，能够依然作为制造商开展经营的客户为 17 家；

(2) 第二类客户：转换为进口商或分销商。部分中小型客户可能为配备对应的专业团队和不具备相关经验，无法按 IVDR 要求重新取证。对于此类客户，可以采用品牌授权的方式，通过书面协议的签订，由客户授权发行人使用其品牌进行产品注册。产品品牌保持不变，以发行人为法定制造商完成注册后继续进行产品销售，此类客户为 5 家。

(3) 第三类客户：无能力满足新规同时不在公司产品注册范围内的客户：部分客户因自身规模较小在资金实力及人员安排上无法满足 IVDR 法规注册的相关要求，并且其销售渠道及客户有限，所销售产品不在发行人注册范围内，无法以授权品牌形式与发行人继续合作，此类客户为 5 家。

针对采用 OBM 模式销售的客户，根据发行人产品注册规划，以及发行人向客户发出的调查问卷，主要销售产品为发行人优先进行注册的产品，该类客户不会受到规则转换的影响。部分 OBM 模式涉及产品销售规模较小，不在发行人优先进行注册范围内，因此作为出清客户，未来可能因规则转换而停止合作。

上述客户转换所涉及销售收入及占比情况如下：

单位：万元

项目		客户家数	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
采取 ODM 模式客户	第一类客户	17 家	18,819.03	2,659.30	2,609.51	2,071.56
	第二类客户	5 家	1,290.83	114.76	123.83	136.16
	第三类客户	5 家	25.70	111.59	73.90	163.68
	第二、三类合计	10 家	1,316.53	226.35	197.73	299.84
采取 OBM 模式客户	停止合作的客户	6 家	19.00	17.73	7.04	8.15
<b>受规则转换影响客户合计</b>		<b>16 家</b>	<b>1,335.53</b>	<b>244.08</b>	<b>204.78</b>	<b>307.99</b>
公司主营业务收入（万元）			<b>48,757.06</b>	<b>20,499.39</b>	<b>17,613.08</b>	<b>12,004.89</b>
受规则转换影响客户收入比重			<b>2.74%</b>	<b>1.19%</b>	<b>1.16%</b>	<b>2.57%</b>

经测算，发行人依照 IVDR 法规开展经营客户总计 64 家，其中 ODM 模式涉及客户 27 家，客户集中度较高，大部分客户都具备注册实力和一定规模，发行人与其业务不会受到影响。发行人部分客户将转换为进口商或分销商，部分将因产品不进行注册的原因停止合作，相关转换对报告期收入情况的影响较小，平均占比不超过 3%。

因此，IVDR 法规的转换不会对发行人渠道、销售模式、市场占有率产生重大影响。

**三、请发行人就“IVDR 法规”的变化情况及其对发行人产生的影响进行全面梳理，并就该事项进行重大事项提示，完善风险揭示的披露内容**

发行人针对公司欧盟新法规 IVDR 等监管政策变动风险及其对公司业务模

式、产品注册等方面的影响完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“二、（一）行业监管政策变化风险”中进行了补充披露。具体补充披露请详见本问询函回复第 27 题“一、（一）4、发行人针对欧盟新法规 IVDR 等监管政策变动的风险完善风险揭示”。

发行人还在招股说明书中对该事项进行重大事项提示，具体补充披露内容请详见本问询函回复第 27 题“一、（二）发行人重大事项提示完善情况”。

#### **四、保荐机构核查意见**

##### **（一）核查程序**

保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、核查发行人同行业公司公告的定期报告、招股说明书等文件；
- 2、查阅了发行人与同行业公司业务模式情况相关资料；
- 3、查阅了 IVDD 和 IVDR 的相关条款及研究报告；
- 4、访谈发行人境外律师；
- 5、访谈发行人国际注册部相关人员，访谈发行人聘请的 IVDR 注册顾问，了解 IVDR 法规具体变化以及对发行人产生的具体影响。
- 6、访谈发行人欧盟地区主要客户，并取得该部分客户提供的 CE 认证，查询主要公告机构获取该部分客户 CE 认证情况。

##### **（二）核查结论**

经核查，保荐机构认为：

- 1、发行人采取 ODM 与 OBM 相结合的销售模式，与同行业可比公司相比，其销售模式不存在重大偏离，符合行业客观情况；
- 2、IVDR 法规变化不会造成发行人销售渠道、市场占有大幅缩减等情形，不对发行人自身的持续经营产生重大不利影响，不会构成本次发行上市的实质障碍；发行人已就 IVDR 法规变化充分披露风险。

## 14、关于产品资质

14.1 根据招股说明书，欧盟 IVDR 法规自 2022 年 5 月 26 日起实施，依照之前的 IVDD 指令颁发的证书有效期最迟可至 2024 年 5 月 26 日，IVDR 法规对产品认证进行了规定，发行人拥有 HCV Rapid Test（丙肝检测试剂）等多项获得欧盟 CE 认证的产品；同时已取得的美国 FDA510（k）多项认证产品。

请发行人披露：美国 FDA510（k）认证证书的有效期限。

请发行人说明：（1）发行人出口至欧盟的产品是否属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品；并结合 IVDR 法规前后关于产品资质的认证的变化情况，说明该等认证的变化对发行人产生的具体影响，是否对发行人后续海外市场的销售产生不利影响；（2）发行人当前美国 FDA510（k）认证产品是否出现上述欧盟产品的情形，如有，请一并补充说明相关情况及其影响；没有有效期的问题，说一下年检程序；（3）发行人是否取得全部经营所需的资质，相关资质有效期是否覆盖业务开展区间。

回复：

### 一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“六、（三）3、美国 FDA510(k) 产品注册”部分补充披露如下：

“截至本招股说明书签署日，发行人及其子公司已取得的 FDA510（k）认证情况如下：

序号	产品形态	类别	注册号	获证日期	认证主体
1	ADVIN MULTI-DRUG SCREEN TEST CASSETTE (Advin 毒品多合一板型检测试剂)	II类	k122809	2013.06.17	Advin
2	ADVIN MULTI-DRUG SCREEN TEST DIP CARD (Advin 毒品多合一浸入式检测试剂)				
3	ADVIN MULTI-DRUG SCREEN TEST CUP (Advin 毒品多合一 1 尿杯型尿液检测试剂)				
4	ATTEST Drug Screen Cup (ATTEST 毒品尿杯型检测试剂)	II类	k182123	2019.3.29	Advin
5	ATTEST Drug Screen Dip Card (ATTEST 毒品浸入式检测试剂)				
6	ATTEST Drug Screen Cup (ATTEST 毒品尿杯型检测试剂)	II类	k201494	2020.9.17	Advin
7	ATTEST Drug Screen Dip Card (ATTEST 毒品浸入式检测试剂)				

FDA 510(k) 认证无有效期，需要每年进行年检登记，延续证书的有效，方可在美国市场持续销售。发行人每年由持证人 Advin 向有关机构进行续费，目前 Advin 已完成下一年度费用缴纳，有效期至 2021 年 12 月 31 日。”

## 二、发行人说明

(一) 发行人出口至欧盟的产品是否属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品；并结合 IVDR 法规前后关于产品资质的认证的变化情况，说明该等认证的变化对发行人产生的具体影响，是否对发行人后续海外市场的销售产生不利影响；

1、IVDR 法规对出口至欧盟的产品相关认证要求及其变化情况，以及对发行人具体影响

相关说明详见本问询函回复 13 题“一、（二）结合 IVDR 法规变化、发行人自身业务产品及模式，披露 IVDR 变化前后，对发行人当前业务模式、发行人自身在产业链中的角色及承担的责任、产品销售等带来的具体影响”

### 2、对发行人海外销售的影响及应对措施

相关说明详见本问询函回复 13 题“一、（二）结合 IVDR 法规变化、发行人自身业务产品及模式，披露 IVDR 变化前后，对发行人当前业务模式、发行人自身在产业链中的角色及承担的责任、产品销售等带来的具体影响”

### 3、针对该事项的风险揭示

发行人针对公司欧盟新法规 IVDR 等监管政策变动风险及其对公司业务模式、产品注册等方面的影响完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“二、（一）行业监管政策变化风险”中进行了补充披露。具体补充披露请详见本问询函回复第 27 题“一、（一）4、发行人针对欧盟新法规 IVDR 等监管政策变动的风险完善风险揭示”。

发行人还在招股说明书中对该事项进行重大事项提示，具体补充披露内容请详见本问询函回复第 27 题“一、（二）发行人重大事项提示完善情况”。



**(二) 发行人当前美国 FDA510 (k) 认证产品是否出现上述欧盟产品的情形，如有，请一并补充说明相关情况及其影响**

根据美国 FDA 网站公开披露的信息，以及发行人美国律师就美国医疗器械监管法规相关事项出具的确认函，截至本问询函回复出具日，FDA 未发布 510(k) 认证相关法规修订的公告，发行人现有美国 FDA 510(k) 认证产品尚未出现上述欧盟产品的情形。

FDA 510k 注册无有效期，公司需要根据 FDA 要求完成年费缴纳，保持产品 Listing 的有效性。年费缴纳需要每年登录公司注册账户，完成年费缴纳申请，并完成费用缴纳。目前 Advin 已完成下一年度费用缴纳，有效期至 2021 年 12 月 31 日。

**(三) 发行人是否取得全部经营所需的资质，相关资质有效期是否覆盖业务开展区间。**

发行人相关业务资质及其有效期情况如下：

持有人	资质名称	有效期
发行人	医疗器械生产企业许可证书（浙食药监械生产许 20150004 号）	有效期 5 年，2016 年 3 月 30 日取得，2020 年 9 月 2 日完成续期取得换发新证书，有效期至 2025 年 9 月 1 日。
发行人	第一类医疗器械生产备案凭证（浙杭食药监械生产备 20170060 号）	2017 年 8 月 4 日取得，长期有效
发行人	第二类医疗器械经营备案凭证（浙杭食药监械经营备 20163641 号）	2016 年 11 月 11 日完成备案，2017 年 8 月 4 日因变更经营场所和库房地址重新进行了备案，长期有效
发行人	第三类医疗器械经营许可证（浙杭食药监械经营许 20160226 号）	2017 年 7 月 20 日-2021 年 5 月 16 日，根据《医疗器械经营监督管理办法》要求，《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请。
发行人	对外贸易经营者备案登记表 01866743	2015 年 10 月 19 日取得，无有效期
发行人	海关报关单位注册登记证书 3301968243	2015 年 10 月 20 日取得，有效期长期
发行人	出入境检验检疫报检企业备案表 3333609402	2015 年 10 月 20 日取得，无有效期
发行人	发行人目前已取得 NMPA 注册/备案证书 34 项，其中一类产品备案证书 1 项，二类产品注册证书 5 项，三类产品注册证书 28 项	根据《体外诊断试剂注册管理办法》要求，医疗器械注册证有效期届满需要延续注册的，注册人应当在医疗器械注册证有效期届满 6 个月前，向食品药品监督管理部门申请延续注册，并按照相关要求提交申报材料。目前公司按法规要求监控现有国内注册证书有效期，并及时进行续证操作，确保证书持续有效。相关产品注册或备案证书均在发行人开展业务期间取得，现行有效。
发行人	发行人取得欧盟 CE 证书 5 项涵盖 16 个产品（公司 3 大类	CE 证书有效期由公告机构确定，自我声明无有效期。相关产品注册或备案证书均在发行人开展业务期间取得，

	传染病产品属于欧盟 CE 认证 list A 目录），CE 自我声明类产品 128 项；	现行有效。
Advin	发行人子公司 Advin 获得 3 项美国 FDA 510（k）证书涵盖 21 个检测品种	FDA 510（k）认证无有效期，需要每年进行年检登记，延续证书的有效，方可在美国市场持续销售。发行人每年由持证人 Advin 向有关机构进行续费，发行人已完成 2021 年续费。

综上，发行人已取得全部经营所需的资质，相关资质、注册证书效期能够覆盖业务开展区间。

14.2 根据招股说明书，2020 年 6 月 4 日，美国食品药品监督管理局（FDA）对博拓生物（英文：Hangzhou Biotest Biotech Co., LTD）用于检测新冠肺炎抗体的产品（RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette）给予了紧急使用授权（EUA），推动公司收入水平和盈利规模在 2020 年 1-6 月实现快速增长。

请发行人披露：美国授予 EUA 的主要情形及发行人符合该情形的具体条件。

请发行人说明：（1）当前获得 EUA 授权和获得 FDA 关于产品认证获批的二者之间的关系；当前是否有行业竞品获得美国 FDA 关于该产品的正式认证许可；（2）结合发行人当前该产品及新冠肺炎抗体产品的市场发展情形，美国关于 EUA、FDA 授权认证的条件，说明发行人是否存在丧失该 EUA 授权的可能，及该等情形下对发行人经营业绩的影响。

请发行人律师核查并发表明确核查意见，说明核查的过程、方法、相应的结论及依据。

回复：

#### 一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“六、（三）产品注册证书”部分补充披露如下：

#### “4、发行人获得美国 FDA EUA 授权情况

##### （1）美国授予 EUA 的主要情形

根据《联邦食品、药物和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic

Act, FD&C Act) 第 564 条, 在紧急情况下, 当没有足够的、经批准的和可用的替代品时, FDA 允许未经批准的医疗产品使用或已上市医疗产品用于未批准用途, 以诊断、治疗或预防由化学、生物、放射、核 (合称“CBRN”) 威胁引发的严重或危及生命的疾病或状况。

根据《联邦食品、药物和化妆品法案》第 564 条, FDA 在可行和适当的范围内, 对符合法规要求的医药产品授予 EUA, 具体条件包括:

1) EUA 公告中所述的 CBRN 物质能够导致严重的或危及生命的疾病或状况。

2) 有效性证据: 医药产品对于疾病或状况的预防、诊断、或治疗“可能是有效的”。

3) 风险收益分析: 如果确定该产品在诊断、预防或治疗已确定的疾病或状况时, 已知的和潜在的利益大于该产品的已知和潜在风险, 则可以考虑对该产品授予 EUA。

4) 无其他替代品: 签发 EUA 的前提是没有足够的, 经批准的和可用的替代品来诊断、预防或治疗该疾病或病症。

## (2) 发行人符合获得 EUA 授权的具体条件

2020 年 2 月 4 日, 美国卫生与公共服务部 (U. S. Department of Health & Human Services) 部长宣布新型冠状病毒 (COVID-19) 属于严重公共卫生突发事件, 会影响国家安全或居住在美国公民的健康与安全, 有理由发布“紧急使用授权” (The Emergency Use Authorization, 简称“EUA”), 授权紧急使用体外诊断试剂来检测和诊断 COVID-19。2020 年 3 月 16 日, FDA 发布了一份立即生效的指南《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》 (Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency), 符合条件的产品可以面向临床市场进行商业销售。

发行人所开发的新冠肺炎抗体检测试剂可用于快速进行体外诊断新冠肺炎抗体的存在。发行人在完成产品开发验证后, 根据 FDA 发布的指南政策, 于 2020 年 3 月 17 日正式通知 FDA (PEUA200124), 并开始新冠肺炎抗体检测试剂在美国市场的销售。作为《新型冠状病毒肺炎在公共危机下的诊断检测政策指南》的一部分, FDA 还针对产品制造商发布了血清检测产品模板。在按照该模板起草对

应技术资料和相关临床报告，并确认产品性能满足 FDA 要求后，发行人于 2020 年 4 月 27 日正式向 FDA 递交 EUA 申请资料（EUA200458）。同时发行人所生产抗体检测试剂以优秀的结果通过了美国国家癌症研究所（NCI）下属弗雷德里克癌症研究国家实验室（FNLCR）的评估。2020 年 6 月 4 日，发行人正式取得 FDA 的 EUA 授权信。

根据 FDA 出具的授权信，FDA 授予发行人 EUA 主要系发行人新冠肺炎抗体检测产品（RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette）符合以下条件：

- 1) 新型冠状病毒可对感染该病毒的人造成严重或危及生命的疾病或状况，包括严重的呼吸系统疾病；
- 2) 基于 FDA 可获得的全部科学证据，有理由相信，该产品通过识别对新型冠状病毒具有适应性免疫反应的个体可以有效诊断最近或先前是否感染新型冠状病毒；
- 3) 当该产品用于这种用途（即诊断新型冠状病毒）时，已知的和潜在的有利影响超过了已知的和潜在的风险；
- 4) 对于紧急情况下使用该产品，没有足够的、经过批准的和可用的替代方法。

发行人取得 FDA EUA 授权是符合其授权条件的。”

## 二、发行人说明

**（一）当前获得 EUA 授权和获得 FDA 关于产品认证获批的二者之间的关系；当前是否有行业竞品获得美国 FDA 关于该产品的正式认证许可**

根据美国的相关监管规定，除特殊情况外，在美国进口和销售的医疗器械产品都必须获得 FDA 认证。美国 FDA 认证主要适用《美国联邦法规》第 21 章（21CFR），根据产品风险等级划分为 I 类、II 类和 III 类，其中 I 类属于低风险产品，II 类属于中等风险产品，III 类属于高风险产品。不同风险类别的产品审查方式不同，企业需要根据 FDA 的相关指南提供包括产品测试、临床验证等相关资料由 FDA 进行审查。具体如下：

风险	具体类别	准入途径
----	------	------

风险	具体类别	准入途径
低风险	I类	主要为 510 豁免：主要实行一般控制，即只需进行注册、列名和实施 GMP 规范，产品即可进入美国市场，无需提交 510k 申请
中风险	II类	主要为上市前通告（Premarket Notification, PMN）即 510k 申请；主要实行特殊控制，企业在进行注册、列名和实施 GMP 规范后，还需向 FDA 递交 PMN 申请；获批后公告并给企业发放正式的市场准入批准函件，即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品
高风险	III类	主要为上市前许可（Premarket Application, PMA），在注册、列名和实施 GMP 规范后，还需向 FDA 递交 PMA 申请；获批后公告并给企业发放正式的市场准入批准函件，即允许企业以自己的名义在美国医疗器械市场上直接销售其产品

EUA,即 Emergency-Use-Administration,是美国食品药品监督管理局 FDA 推出的新的紧急使用管理方式。FDA 早在 2020 年 2 月初为了应对各类医疗器械紧缺发布的各类 EUA（应急使用授权），随后在 2020 年 3 月 2 日及 27 日又发布了个人防护设备的 EUA。

根据《联邦食品、药物和化妆品法案》第 564 条，FDA 专员可以允许未经批准的医疗产品或未经批准使用的医疗产品用于紧急情况，以诊断、治疗或预防严重的或对生命构成威胁的疾病或情况。2020 年 2 月 4 日，卫生与公共服务部（HHS）部长确定新型冠状病毒（2019-nCoV）属于严重公共卫生突发事件，会影响国家安全或居住在国外的美国公民的健康与安全，有理由发布“紧急使用授权”（TheEmergency Use Authorization），简称 EUA，授权紧急使用体外诊断剂（EUA）来检测和诊断新型冠状病毒 COVID-19。

美国 FDA 器械和放射健康中心于 2020 年 3 月 16 日进一步发布了《公共卫生紧急事件期间 2019 冠状病毒病诊断检测指南》，该指南中关于加速提供 COVID-19 检测的政策适用于公共卫生紧急事件期间开发 SARS-CoV-2 诊断检测的某些实验室和商业制造商。

公司作为 POCT 试剂制造商，自疫情爆发以来，公司快速利用技术平台完成新冠病毒抗体检测试剂（免疫层析法）的开发设计，公司新冠病毒检测试剂产品在 2020 年 6 月完成美国 FDA 的 EUA 授权，取得向美国市场的出口准入。

根据 FDA 官方网站公示信息，截至本问询函回复出具日，暂无同行业产品获得美国 FDA 关于该产品的正式认证许可。

**(二) 结合发行人当前该产品及新冠肺炎抗体产品的市场发展情形，美国关于 EUA、FDA 授权认证的条件，说明发行人是否存在丧失该 EUA 授权的可能，及该等情形下对发行人经营业绩的影响**

**1、发行人新冠检测产品及新冠肺炎抗体产品发展情形**

**(1) 现有新冠检测产品类型和应用特点**

目前全球范围内新冠检测产品主要包含核酸检测、抗体检测、抗原检测三类，其技术路径、临床价值对比情况如下：

项目	新冠抗体检测	核酸检测	新冠抗原检测
采样方式	全血、血清或血浆	鼻咽拭子、痰液或肺泡灌洗液	鼻咽拭子、痰液、唾液或肺泡灌洗液
检测目标物质	患者感染新冠病毒感染后产生的应激抗体	新冠病毒核酸特异基因检测	新冠病毒的相关结构蛋白
检测窗口期	机体感染新冠病毒 5-14 天后	感染初期（出现症状后 0 天）至康复后机体消灭病毒	感染初期（出现症状后 0 天）至康复后机体消灭病毒
取样要求	静脉血、指尖血及血清血浆，与核酸的咽拭子样本相比，样本更稳定，同时还能够极大的降低医护人员的采样风险	使用鼻咽拭子、痰液或肺泡灌洗液采集，这类标本采集有先天的局限性，随机性较强；标本采集便捷、准确且风险低的需求未能达到；操作人员暴露风险高，防护等级要求高	使用鼻咽拭子、痰液、唾液或肺泡灌洗液采集，这类标本采集有先天的局限性和随机性，能否取到高浓度的病毒样本有一定的随机性，直接会影响到检出率；直接取病毒样本，病毒暴露风险很高，特别注意安全防护
样本要求	全血、血清或血浆的抗体相对稳定，易于保存和运输	样本中 RNA 易降解，因此，获得患者样本后，需要规范地保存，并尽快进行 PCR 测试	抗原的稳定性一般要优于 RNA
检测时间	15 分钟内	2-4 小时左右	15 分钟内
设施环境要求	一般生物安全实验室，现场检测	需要较高的实验室标准，配套仪器，实验室环境要求高（负压 PCR 实验室）	一般生物安全实验室，现场检测
操作复杂度/人员要求	操作简单，检测人员要求低	操作繁琐，对人员技术要求高	与常规的 PCR 相比操作简单，检测人员要求低
试剂性能	感染后血清转阳后有较高的灵敏度和特异性，存在临界情况导致假阴性或假阳性	灵敏度高，特异性好，但也易污染，交叉产生假阳性，取样操作是否规范直接影响检测结果	灵敏度略逊色于 PCR，存在低含量病毒样本检不出的可能
试剂开发	利用基因重组和蛋白纯化技术制备特异性好的重组抗原，同时筛选抗人 IgM 抗体和抗人 IgG 抗体，制备试剂实现新型冠状病毒 IgG 抗体和 IgM 抗体的体外联合检测，开发周期相对抗原短	核酸检测试剂一般采用反转录加实时聚合酶链式反应法（RT-PCR），扩增病原体的核酸（RNA），同时通过标记探针实时检测扩增产物，准确性依赖于引物的特异性	筛选配对高效价单克隆抗体，利用乳胶标记技术和双抗体夹心法，设计优化工艺体系，实现标本中抗原的快速检测
临床价值及意义	新冠病毒感染的辅助诊断，疑似病例和无症状感染者检测，分析感染状态和阶段，流行病学调查，可用于早筛查、早诊断，适合基层医院大规模筛查	新冠病毒感染筛查确诊的金标准，可实现高通量检测	新冠病毒感染的早期筛查；特别是抗原的快速检测试剂可用于早筛查、早诊断，适合基层医院大规模筛查

项目	新冠抗体检测	核酸检测	新冠抗原检测
检测成本	最大程度地降低了检测试剂的成本, 适合各种规模的实验室, 尤其适合缺乏硬件条件的小实验室普及	对人员设备等要求高, 检测成本较高	降低了现有PCR检测方法的成本, 适合各种规模的实验室, 尤其适合缺乏硬件条件的小实验室普及

## (2) 发行人的新冠检测产品注册情况

发行人新冠检测试剂以抗体检测为主、抗原检测为辅, 尚未覆盖核酸检测。

新冠抗体检测试剂产品于 2020 年 3 月完成欧盟 CE 认证, 取得向欧盟市场的出口准入; 并在 2020 年 6 月完成美国 FDA 的 EUA 授权, 取得向美国市场的出口准入, 在 2020 年 12 月完成可检测样本类型补充增加指尖血类型的 EUA 授权; 截至 2020 年 6 月 30 日, 发行人新冠抗体检测产品已合计取得美国、巴西、澳大利亚、英国、德国、意大利、法国等 20 个国家及地区的注册证书。

除此以外, 发行人新冠病毒抗原检测试剂 2020 年 9 月完成欧盟 CE 认证, 美国 FDA 的 EUA 授权尚在申请过程中。

国内注册方面, 发行人新冠抗体检测试剂已完成临床试验, 已正式向 NMPA 提交注册资料, 目前尚未取得注册证书。

新冠抗体检测试剂通过检测血液样本中的新冠特异性 IgG 或 IgM 抗体进行新冠病毒检测。IgM 抗体和 IgG 抗体是人体感染病毒后免疫细胞产生特异性抗体, IgM 用来反映机体是否处于急性感染状态, 可以作为早期诊断的辅助手段, IgM 抗体一般在感染 1 个月后消失; IgG 抗体在机体免疫中起保护作用, 可以用来监测恢复期患者抗体状态, 感染过新冠病毒的人员体内产生 IgG 抗体后会持续存在。研究发现, 人体感染新冠病毒 3-5 天后可在患者血液中检测到 IgM 抗体, 5-10 天后可检测到 IgG 抗体。

发行人研发的新冠检测试剂用于快速筛选有症状或无症状的病毒感染者, 根据检测试剂上的出线情况即可初步判断个体患病情况: 检测试剂上 IgM 出线表示病人处于病毒感染的早期(急性期); IgG 出线时表示病人处于感染的恢复期或者感染后康复。

国家公共卫生权威部门将新冠抗体、抗原检测的作为新冠检测和筛查的重要依据。根据国家卫生健康委办公厅 2020 年 8 月 18 日印发的《关于印发新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第八版)》, 其对新冠抗体检测、抗原检测在新冠诊断、

鉴别等方面中的重要作用说明如下：

判断项目	主要内容
诊断标准	第一条疑似病例：无明确流行病学史的，符合临床表现中任意 2 条，同时新型冠状病毒特异性 IgM 抗体阳性；第二条确诊病例中提及：“疑似病例同时具备以下病原学或血清学证据之一者:3.新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体阳性
鉴别诊断	新型冠状病毒肺炎主要与流感病毒、腺病毒、呼吸道合胞病毒等其他已知病毒性肺炎及肺炎支原体感染鉴别，尤其是对疑似病例要尽可能采取包括快速抗原检测和多重 PCR 核酸检测等方法，对常见呼吸道病原体进行检测
病例的发现与报告	疑似病例连续两次新型冠状病毒核酸检测阴性（采样时间至少间隔 24 小时）且发病 7 天后新型冠状病毒特异性 IgM 抗体和 IgG 抗体仍为阴性可排除疑似病例诊断

因此，新冠抗体检测在确定疑似病例、病例确诊、排除诊断、病例发现及报告等方面起到重大作用，新冠抗原检测从新冠病毒鉴别的准确性、可操作性方面起到重要作用。

## 2、新冠疫情发展形势下，新冠抗体检测需求旺盛

### （1）新冠检测产品需求在一定时期内还将进一步发展

首先，全球范围内的新冠疫情不存在短期内结束的迹象，疫情继续发展，疫情发展相关内容详见本问询函回复第 7 题之“一、（一）2、新冠疫情在全球范围内进一步发展，尚无得到有效控制或减缓的迹象”，疫情不断升级带来对新冠抗体检测试剂的旺盛需求。

其次，面对新冠病毒可能长期存在，新冠疫苗不断取得进展，相关疫苗使用后的有效性通常需要相关检测试剂进行验证，全球疫苗的进展情况详见本问询函回复第 7 题之“一、（一）5、新冠疫苗不断面世、新冠病毒的长期存在进一步导致检测需求的长期性”。新冠病毒可能长期存在和疫苗的不断发展和普及，将推动抗体检测需求的增长。

## 3、发行人 FDA EUA 被取消授权的风险

根据《联邦食品、药物和化妆品法案》564（b）条关于终止 EUA 授权的相关规定，EUA 将在出现以下情形时予以终止：（1）卫生与公共服务部部长宣布促成 EUA 授权的情况已经停止；（2）产品的批准发生变化，致使产品的授权使用不再是未经批准的（如该产品得到 FDA 的正式认证）。此外，根据该法规 564（f）（g）条规定，若授予 EUA 的条件无法得到满足或出于保护公众健康安全之目的，FDA 有权决定撤销 EUA 授权。



根据 FDA 发布的指南政策，发行人在完成产品开发验证后，于 2020 年 3 月 17 日正式通知 FDA（PEUA200124），开始布局新冠肺炎抗体检测试剂在美国市场的销售，并于 2020 年 4 月 27 日正式向 FDA 递交 EUA 申请资料（EUA200458）。同时发行人所生产抗体检测试剂以优秀的结果通过了美国国家癌症研究所（NCI）下属弗雷德里克癌症研究国家实验室（FNLCCR）的评估，证明其产品性符合 FDA 要求。2020 年 6 月 4 日，发行人正式取得 FDA 的 EUA 授权。2020 年 12 月 21 日，发行人取得 FDA 对新冠抗体检测试剂可检测样本类型补充增加指尖血类型的 EUA 授权。

截至本问询函回复出具日，不存在发行人 EUA 授权被终止或撤销的情况。发行人针对 EUA 授权被终止或撤销的风险因素进行了补充分析，完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“一、新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险”进行了补充披露，具体补充披露内容请详见本问询函回复第 27 题“一、（一）1、发行人针对新冠疫情相关情况完善风险揭示”。

发行人在招股说明书“重大事项提示”中同时进行了完善并做出了补充披露。具体补充披露内容请详见本问询函回复第 27 题“一、（二）发行人重大事项提示完善情况”。

### **三、发行人律师核查意见**

#### **（一）核查程序**

发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了欧盟现行 IVDD 指令及新 IVDR 法规，就相关事项访谈发行人国际注册部相关人员，访谈发行人聘请的 IVDR 注册顾问；

2、查询了美国《联邦食品、药物和化妆品法案》相关规定，FDA510(k)产品注册相关法律法规；

3、通过 FDA 官方网站查询授予 EUA 的具体条件，查阅了 FDA 对发行人新冠检测产品出具的 EUA 授权文件；

4、核查了发行人生产经营所需的资质文件、境内外产品注册证；

5、与发行人产品注册部门、境外销售部门相关负责人及发行人聘请的产品

注册顾问进行了访谈，了解发行人境内外产品注册情况及对发行人销售的影响；

6、取得了境外律师就发行人主要境外医疗器械监管法规相关事项出具的确认函；

7、对发行人在境外销售的产品和客户进行综合分析，分析 IVDR 法规变化及 EUA 授权对发行人在欧盟、美国等境外地区销售的影响。

## **（二）核查结论**

发行人律师经核查后认为：

1、FDA 510(k)认证无有效期，公司每年向 FDA 办理年检登记，延续证书的有效，即可保持相关产品在美国市场的持续销售；

2、发行人出口至欧盟的产品属于依照“IVDR 法规”需要重新认证的产品，IVDR 法规的实施对后续海外市场的销售可能产生一定影响，发行人已经制定和准备相应的应对措施和解决方案，不会对发行人未来生产经营产生重大不利变化；

3、发行人当前美国 FDA510(k)认证产品尚未出现上述欧盟产品的情形；

4、发行人已取得全部经营所需的资质，相关资质有效期能够覆盖业务开展区间。

5、发行人新冠肺炎抗体检测产品已取得 EUA 授权，符合 FDA 授予 EUA（紧急使用授权）的具体条件；

6、截至本补充法律意见书出具日，暂无行业竞品获得美国 FDA 关于该产品的正式认证许可；

7、发行人不存在短期内丧失 EUA 授权的迹象，发行人已就 EUA 授权停止的风险做出风险提示的充分披露。

## **15、关于房产抵押**

根据招股说明书，发行人余杭区中泰街道富泰路 17 号、余杭区仓前街道永乐村两处土地及相应房产被抵押。

**请发行人说明：上述抵押的具体情形，被担保的主债权、实现抵押的约定；该处抵押土地及房产的作用及其重要性，并结合发行人的财务状况说明实现抵押权的可能性及其对发行人的生产经营的影响。请发行人将上述情况择要补充披露在招股说明书中。**

**请发行人律师核查并发表明确意见。**

**回复：**

## **一、发行人说明**

### **（一）上述抵押的具体情形，被担保的主债权、实现抵押的约定**

#### **1、余杭区中泰街道富泰路 17 号不动产权抵押情况**

2017 年 2 月 17 日，发行人与杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行签订了《最高额抵押合同》（合同编号：076C1102017000071），约定发行人以其位于余杭区中泰街道富泰路 17 号的不动产权（权证号：杭余出国用（2016）第 119-0893 号、余房权证中更字第 16553129 号、余房权证中更字第 16553130 号、余房权证中更字第 16553131 号、余房权证中更字第 16553134 号、余房权证中更字第 16553136 号）设定抵押，对自 2017 年 2 月 17 日至 2020 年 2 月 16 日期间杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行对发行人享有的债权提供最高限额为 43,630,000 元的抵押担保。2019 年 12 月 25 日，双方签订《最高额抵押合同补充协议》，将债权确定期间的到期日由 2020 年 2 月 16 日延长至 2023 年 2 月 15 日。

上述《最高额抵押合同》关于实现抵押权的约定为：“发生下列情况之一，乙方的债权确定，乙方有权处分抵押财产，实现抵押权，保障乙方在主合同项下的所有合法权益：（1）债权确定期间届满；（2）甲方被宣告破产或被依法撤销、解散，或甲方或甲方的法定代表人、实际控制人卷入或即将卷入重大的诉讼、仲裁、刑事及其他法律纠纷，且乙方认为有必要将债权提前确定的；（3）抵押财产被查封、扣押或被依法监管；（4）甲方违反本合同相关约定或发生其他严重违约行为，乙方认为有必要将债权提前确定的；（5）主合同履行期间债务人未能清偿到期债务（含提前到期）或履约能力出现风险，乙方认为有必要将债权提前确定的。”

#### **2、余杭区仓前街道永乐村不动产权抵押情况**

2019年4月1日，发行人与中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行签订了《最高额抵押合同》（合同编号：33100620190016221），约定发行人以其位于余杭区仓前街道永乐村的不动产权（权证号：浙（2018）余杭区不动产权第0031651号）设定抵押，对自2019年4月4日至2022年4月3日期间中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行对发行人享有的债权提供最高限额为26,580,000元的抵押担保。

上述《最高额抵押合同》关于实现抵押权的约定为：“发生下列情形之一的，抵押权人有权行使抵押权：（1）任一主合同项下债务履行期限届满，抵押权人未受清偿。‘期限届满’包括主合同项下债务履行期限届满，以及抵押权人依照国家法律法规规定或者主合同的约定宣布主合同项下债权提前到期的情形；（2）债务人、抵押人被撤销、吊销营业执照、责令关闭或出现其他解散事由；（3）债务人、抵押人被人民法院受理破产申请或者裁定和解；（4）债务人、抵押人死亡、被宣告失踪或者被宣告死亡；（5）抵押物被查封、扣押、监管或者被采取其他强制措施；（6）抵押物毁损、灭失或者被征收、征用；（7）抵押人未按抵押权人要求恢复抵押物的价值或者提供相应的担保；（8）抵押人违反本合同项下义务；（9）其他严重影响抵押权实现的情形。”

## **（二）该处抵押土地及房产的作用及其重要性，实现抵押权的可能性及其对发行人的生产经营的影响。**

发行人位于余杭区中泰街道富泰路17号的土地及房产主要用于发行人办公、生产及仓储等，系发行人目前的主要生产经营场所；位于余杭区仓前街道永乐村的土地系本次发行募投项目的主要建设用地。上述土地及房产权属的稳定性对发行人生产经营有较大影响。

发行人抵押上述土地及房产系为自身银行借款提供担保。截至本问询函回复日，发行人对杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行的借款余额为1,300万元人民，对中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行之间的借款已全部清偿；发行人严格按照其与杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行、中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行之间的合同约定履行合同义务，未发生导致抵押权人行使抵押权的情形。根据中国人民银行征信中心出具的《企业信用报告》，发行人不存在不良负债余额，资信状况良好；根据中汇会计师出具的《审计报告》，发行人财务状况

良好，具备偿债能力，不存在重大偿债风险。基于发行人现有财务状况及履约能力，债权人因发行人原因就被抵押土地及房产主张行使抵押权的可能性较小，该等抵押预计不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

## 二、发行人补充披露

发行人在招股说明书第六节“业务与技术”之“五、（二）1、公司拥有的土地使用权情况”中已作出如下补充披露：

“发行人位于余杭区中泰街道富泰路17号的土地及房产主要用于发行人办公、生产及仓储等，系发行人目前的主要生产经营场所；位于余杭区仓前街道永乐村的土地系本次发行募投项目的主要建设用地。上述土地及房产权属的稳定性对发行人生产经营有较大影响。

发行人抵押上述土地及房产系为自身银行借款提供担保。截至本招股说明书签署日，发行人对杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行的借款余额为1,300万元人民，对中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行之间的借款已全部清偿；发行人严格按照其与杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行、中国农业银行股份有限公司杭州西溪支行之间的合同约定履行合同义务，未发生导致抵押权人行使抵押权的情形。根据中国人民银行征信中心出具的《企业信用报告》，发行人不存在不良负债余额，资信状况良好；发行人财务状况良好，具备偿债能力，不存在重大偿债风险。基于发行人现有财务状况及履约能力，债权人因发行人原因就被抵押土地及房产主张行使抵押权的可能性较小，该等抵押预计不会对发行人生产经营造成重大不利影响。”

## 三、发行人律师核查意见

### （一）核查程序

发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人相关土地及房产的权属证书，向不动产登记机关查询发行人土地及房产的权属状态及权利受限情况；
- 2、向发行人了解相关土地及房产的用途，并实地考察确认；
- 3、查阅相关抵押合同及其对应的借款合同，向发行人财务负责人访谈确认

该等合同的履行情况及发行人的财务状况；

4、查阅中国人民银行征信中心出具的《企业信用报告》和中汇会计师出具的《审计报告》，了解发行人的征信情况和财务状况。

## **（二）核查结论**

发行人律师经核查后认为：

1、发行人位于余杭区中泰街道富泰路 17 号的土地及房产主要用于发行人办公、生产及仓储等，系发行人目前的主要生产经营场所；位于余杭区仓前街道永乐村的土地系本次发行募投项目的主要建设用地。上述土地及房产权属的稳定性对发行人生产经营有较大影响。

2、发行人资信状况、财务状况良好，具备偿债能力，不存在重大偿债风险，抵押权人就发行人抵押土地房产主张行使抵押权的可能性较小。截至本问询函回复日，未发生导致抵押权人行使抵押权的情形。上述土地及房产权利受限的情形不会对发行人生产经营造成重大不利影响。

## **四、关于公司治理与独立性**

### **16、关于关联交易及资金往来**

根据申报材料，发行人报告期内与永业印务、凯华塑料发生关联交易，2020 年 8 月，实控人陈音龙与肖开华等四人预定将实控人控制的南湖塑料的塑料注塑业务及相关经营性资产整体转让给后者经营；同时发行人实际控制人陈音龙曾与供应商凯华塑料（实际控制人肖开华）、玉诚印务（实际控制人周国诚）、精益净化（实际控制人肖帅）发生过资金往来，陈音龙代替后者进行债权投资；2020 年 1-6 月，公司前 5 大供应商中有三家供应商采购内容为塑料件，金额合计为 2,295.83 万元，而在“主要原材料采购及价格变动情况”中披露的塑料件采购合计数 1,422.88 万元。

请发行人说明：（1）公司塑料件采购总成本与前五大供应商中三家塑料件供应商合计数不一致的原因，是否存在关联方垫付成本的情形，发行人成本归集是否完整；（2）发行人塑料采购件的定价方式、采购均价，与市场参考价格的

比较情况，相关交易的定价公允性；（3）南湖塑料的基本情况，报告期内的经营状况，南湖塑料与发行人的业务往来占南湖塑料的比重；发行人2020年将南湖塑料委托经营转变为整体转让的原因及合理性，转让价格及其公允性，是否存在利益输送，是否存在关联交易非关联化的情况；南湖塑料的目前现状，是否有明确注销计划；鉴于发行人实际控制人与供应商实际控制人的业务、资金往来等情况，是否应当按照实质重于形式的原则，将相关供应商认定或比照关联方披露，进一步分析上市后该等关联交易存在的必要性、合理性、公允性等；（4）陈音龙代替周国诚及肖帅进行债权投资的背景及合理性，是否存在利益输送。

请发行人律师核查并发表明确意见，并对关联方、关联关系、关联交易相关信息披露的完整性、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易发表明确意见。

回复：

#### 一、请发行人说明

（一）公司塑料件采购总成本与前五大供应商中三家塑料件供应商合计数不一致的原因，是否存在关联方垫付成本的情形，发行人成本归集是否完整

公司塑料件采购总成本与前五大供应商中三家塑料件供应商合计数不一致的原因系招股说明书第六节“业务与技术”之“四、（二）5、发行人报告期前五名原材料供应商采购及占比情况”中“江苏科华医疗器械科技有限公司”（以下简称“科华医疗”）的“主要采购内容”原披露为“塑料件”系笔误，应为“附件”。上述内容已在招股说明书中进行了更正，具体更正情况如下：

#### “5、发行人报告期前五名原材料供应商采购及占比情况

单位：万元

年份	供应商	采购金额	主要采购内容	占原材料采购的比重
2020年 1-6月	奥创生物技术（山东）有限公司【注】	2,063.78	抗原、抗体	18.63%
	杭州凯华塑料制品有限公司	945.88	塑料件	8.54%
	江苏科华医疗器械科技有限公司	843.43	附件	7.62%
	Sartorius Stedim Biotech GmbH【注】	590.40	NC膜	5.33%
	杭州永业印务有限公司	506.52	塑料件	4.57%
	合计	4,950.01		44.69%

”

2020年1-6月，发行人对凯华塑料和永业印务采购内容具体如下：

单位：万元

供应商	塑料件	附件	包装物及其他
凯华塑料	943.69	-	2.19
永业印务	402.00	104.52	-
<b>合计</b>	<b>1,345.69</b>	<b>104.52</b>	<b>2.19</b>

招股说明书第六节“业务与技术”之“四、（二）1、发行人主要原材料采购及价格变动情况”中披露的发行人2020年1-6月塑料件采购总金额为1,422.88万元，略大于发行人向凯华塑料和永业印务塑料件采购的合计数1,345.69万元，原因系发行人除向上述两家供应商采购塑料件外，还向其他供应商有小额的塑料件采购。

2020年1-6月，发行人向科华医疗的采购内容为附件。附件类原材料主要为不影响发行人产品功能的组成部分，通常根据客户需求进行搭配，主要包括：吸管及滴管、采血针、说明书、酒精棉、干燥剂、复杂结构、海绵头、buffer瓶等。2020年1-6月，发行人向科华医疗采购的附件主要为“吸管及滴管”，具体如下：

单位：万元

物料名称	采购金额	占比
一次性缓冲液滴管	302.57	35.87%
10ul 吸管	100.32	11.89%
10 $\mu$ L 直细管	440.54	52.23%
<b>总计</b>	<b>843.43</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人曾与永业印务、凯华塑料发生过关联采购，曾与凯华塑料发生过关联方资金往来，前述交易具备合理的商业背景，交易价格公允。除招股说明书第七节“公司治理与独立性”之“十、关联交易”已披露的关联交易外，发行人不存在其他关联交易，不存在关联方承担成本费用的情形。

发行人在成本归集与分配中所选用的会计政策合理可靠，建立了相关的内部控制且有效运行，发行人成本归集完整，成本在各期间之间、各个产品之间的分配准确。发行人成本归集完整性的详细说明详见本问询函回复第19.1题“一、（四）成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的



分配是否准确”。

## (二) 发行人塑料采购件的定价方式、采购均价，与市场参考价格的比较情况，相关交易的定价公允性

### 1、发行人塑料件的定价方式

报告期内，发行人塑料件采购采用市场价随行就市的定价方式。发行人与塑料件主要供应商建立了长期稳定的合作关系，签署了框架采购协议，该等协议就采购程序、验收标准、质量保证等内容做出了约定，具体采购价格在下达单次采购订单时参考市场行情进行确定。

### 2、发行人塑料件的采购均价

发行人采购的塑料件种类较多，包括杯子、棒、模板等，不同品类及规格的塑料件单价差异较大，各类塑料件平均单价具体如下：

单位：元/只、元/个

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
棒	0.24	0.24	0.24	0.18
棒-棒套	0.08	0.06	0.06	0.06
杯子	0.55	0.56	0.64	0.57
杯-其他构成	0.30	0.30	0.28	0.29
模板	0.15	0.13	0.13	0.12
其他	0.24	0.25	0.25	0.24
<b>塑料件</b>	<b>0.16</b>	<b>0.17</b>	<b>0.17</b>	<b>0.14</b>

### 3、市场参考价格的比较情况及相关交易的定价公允性

报告期内发行人主要向永业印务采购塑料棒及瓶。发行人与永业印务的交易遵循市场化原则，定价公允。永业印务向发行人销售价格与向其他无关关系客户销售价格对比如下：

单位：元/只、元/个

类别	2020年		2019年		2018年		2017年	
	对发行人售价	对无关 联关系 客户 售价	对发行人 售价	对无关 联关系 客户 售价	对发行人 售价	对无关 联关系 客户 售价	对发行人 售价	对无关 联关系 客户 售价
3ml buffer 瓶、瓶盖及配套滴头	0.23	-	0.23	-	0.22	0.24	0.22	0.24

笔形棒及棒套	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.30	0.29	0.29
FOB 瓶及瓶盖	0.57	0.50	0.56	0.50	0.55	0.51	-	0.51

【注】：上述价格均为不含税价。

报告期内发行人主要向凯华塑料采购塑料模板及尿杯。发行人与凯华塑料的交易遵循市场化原则，定价公允。根据无关联关系供应商提供的同类产品报价单显示，发行人向凯华塑料采购的主要产品的价格比较情况如下：

单位：元/只、元/个

项目	凯华塑料	无关联关系供应商 1	无关联关系供应商 2	无关联关系供应商 3
<b>2020 年</b>				
BT009 模板	0.12	0.13	0.13	0.13
BT002 模板	0.09	0.09	0.09	0.09
BT026 模板	0.17	0.16	0.17	0.18
002 杯身	0.40	0.44	0.44	0.47
002 杯盖	0.25	0.27	0.27	0.31
<b>2019 年</b>				
BT009 模板	0.12	0.13	0.13	0.13
BT002 模板	0.09	0.09	0.09	0.09
BT011 模板	0.12	0.13	0.13	0.13
002 杯身	0.42	0.43	0.43	0.46
002 杯盖	0.25	0.30	0.26	0.30
<b>2018 年</b>				
BT009 模板	0.12	0.12	0.12	0.13
BT002 模板	0.09	0.09	0.09	0.09
BT012 模板	0.12	0.12	0.13	0.13
002 杯身	0.43	0.41	0.43	0.51
002 杯盖	0.26	0.25	0.26	0.26
<b>2017 年</b>				
BT009 模板	0.12	0.12	0.12	0.13
BT002 模板	0.09	0.09	0.09	0.09
BT005 模板	0.12	0.13	0.13	0.13
002 杯身	0.43	0.47	0.47	0.56
002 杯盖	0.26	0.26	0.26	0.26

【注】：上述价格均为不含税价。

根据以上价格对比，发行人对凯华塑料和永业印务的采购价格处于市场价格

的合理波动区间，采购价格公允，不存在与关联方之间利益输送等情形。

**（三）南湖塑料的基本情况，报告期内的经营状况，南湖塑料与发行人的业务往来占南湖塑料的比重；发行人 2020 年将南湖塑料委托经营转变为整体转让的原因及合理性，转让价格及其公允性，是否存在利益输送，是否存在关联交易非关联化的情况；南湖塑料的目前现状，是否有明确注销计划；鉴于发行人实际控制人与供应商实际控制人的业务、资金往来等情况，是否应当按照实质重于形式的原则，将相关供应商认定或比照关联方披露，进一步分析上市后该等关联交易存在的必要性、合理性、公允性等。**

**1、南湖塑料的基本情况，报告期内的经营状况，南湖塑料与发行人的业务往来占南湖塑料的比重**

**（1）南湖塑料设立背景**

南湖塑料成立于 2003 年 3 月，设立时股东为陈音龙、于振华、黄建军、于秀琴及于秀萍五人，具体股权结构如下：

单位：万元

姓名	出资金额	持股比例
陈音龙	88.00	88.00%
于秀萍	3.00	3.00%
于振华	3.00	3.00%
于秀琴	3.00	3.00%
黄建军	3.00	3.00%
合计	100.00	100.00%

除上述股东之外，南湖塑料早期创业成员还包括陈华荣及陈小明。前述人员与陈音龙关系如下：

姓名	关系
于秀萍	陈音龙之妻
于振华	陈音龙妻子的弟弟
于秀琴	陈音龙妻子的姐姐
黄建军	陈音龙妻子的姐姐的丈夫
陈华荣	陈音龙哥哥的儿子
陈小明	早期创业团队成员，与陈音龙家族无亲属关系

## (2) 南湖塑料目前基本情况

截至本问询函回复日，南湖塑料的基本情况如下所示：

企业名称	杭州余杭南湖塑料制品厂		
经济性质	股份合作制		
注册资本	500.00 万元		
法定代表人	于振华		
成立日期	2003 年 3 月 3 日		
统一社会信用代码	91330110747166551W		
住所/主要生产经营地	余杭区中泰街道南湖村		
经营范围	塑料制品的制造、加工；包装装潢、其他印刷品印刷（限丝网印刷）。货物进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目取得许可后方可经营）		
股东及股本结构	股东姓名	出资金额（万元）	持股比例（%）
	陈音龙	432.00	86.40
	于秀萍	50.00	10.00
	于振华	6.00	1.20
	于秀琴	6.00	1.20
	黄建军	6.00	1.20
主要人员	董事长兼总经理：于振华；副董事长：黄建军；董事：于秀萍；监事：陈音龙		
主营业务	塑料粒子、医药塑料件生产		
对外投资情况	持有永业印务 100%的股权		

## (3) 南湖塑料报告期内的经营状况

报告期内，南湖塑料主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日 /2020年1-6月	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
总资产	8,154.28	7,599.22	7,483.99	7,882.62
净资产	5,178.89	5,011.08	4,663.64	4,788.40
净利润	167.81	347.44	-137.34	647.49

南湖塑料主要客户包括艾博生物、艾康生物、迪安诊断等医药企业，报告期内经营状况良好。

## (4) 南湖塑料报告期内与发行人业务往来情况

报告期内，南湖塑料未直接与发行人发生业务往来，南湖塑料通过其全资子

公司永业印务与发行人进行交易，即南湖塑料将产品销售给永业印务后，由永业印务按原价销售给发行人。报告期内，南湖塑料通过永业印务与发行人发生的业务往来及占南湖塑料营业收入比重的情况如下：

单位：万元

期间	永业印务与公司交易额 (A)	南湖塑料当期营收 (B)	占比 (A/B)	交易内容
2020年1-6月	633.85	2,908.49	21.79%	塑料制品
2019年度	537.14	4,981.70	10.78%	塑料制品
2018年度	507.02	4,511.66	11.24%	塑料制品
2017年度	325.80	5,248.24	6.21%	塑料制品

## 2、发行人2020年将南湖塑料委托经营转变为整体转让的原因及合理性，转让价格及其公允性，是否存在利益输送，是否存在关联交易非关联化的情况

### (1) 南湖塑料委托经营的背景

2018年6月18日，陈音龙等人与肖开华签订《租赁经营合同》（以下简称“原租赁经营合同”），约定陈音龙将其控制的南湖塑料整体委托给肖开华经营，其交易背景如下：

1) 陈音龙已将主要精力投入发行人的经营管理之中，不再对南湖塑料具有后续经营意愿，且意欲在家族内部对业务、资产予以切分；

2) 南湖塑料经过多年经营，已经积累了良好的资源和业务基础，陈华荣、于振华、陈小明作为与陈音龙夫妇共同发展南湖塑料的早期创业人员，对于继续经营南湖塑料具有较强烈的意愿，且当时南湖塑料的经营管理实际上已由陈华荣、于振华及陈小明主导；

3) 陈华荣、于振华、陈小明自觉在企业经营管理上存在不足，而肖开华具备较好的企业现场管理能力，其与陈华荣、于振华等人和南湖塑料形成较好的合作关系，同时其本人也看好南湖塑料发展前景，因此四人协商一致，决定共同承接南湖塑料相关业务，其中约定肖开华作为业务承接的牵头人；

4) 由于南湖塑料所在地块面临政府征用，陈音龙夫妇为南湖塑料业务发展的核心贡献人员和控股股东，相关厂房、土地资产及或有拆迁征用补偿款均归属于陈音龙等原股东，因此，南湖塑料股权不宜转让。

基于上述背景，陈音龙夫妇与肖开华、陈华荣、于振华、陈小明四人协商一致，由肖开华牵头承接南湖塑料注塑吹塑业务，并采取的委托经营的形式。

## （2）南湖塑料由委托经营转变为整体转让的原因及合理性

鉴于原租赁经营合同在法律关系及部分条款的表述与客观事实存在偏差，2020年8月，陈音龙夫妇与肖开华、陈华荣、于振华、陈小明四人签署了《协议书》，进一步明确将南湖塑料的塑料注塑业务及相关经营性资产转让给该四人及其控制的杭州昱拓技术有限公司（以下简称“昱拓技术”），同时解除原租赁经营合同。《协议书》主要内容如下：

1）明确南湖塑料相关厂房、土地资产及或有拆迁征用补偿款均归属于陈音龙等原股东所有；

2）明确原租赁经营合同中租赁经营关系实质为业务买断关系，因南湖塑料面临拆迁不便转移股权而签署为租赁经营协议；相关存货等流动资产所有权、注塑吹塑业务相关业务的经营管理权自原租赁经营合同的租赁期起始日（2018年5月26日）起已归属肖开华等人；

3）明确原租赁经营合同中乙方为肖开华一人，实质为以肖开华牵头的肖开华、陈华荣、于振华、陈小明四人承接南湖塑料注塑吹塑业务；

4）约定南湖塑料注塑吹塑业务以及相关资产由肖开华等人控制的昱拓技术承接，但鉴于昱拓技术厂房等经营场地尚未建设完毕，在2021年5月25日前需要继续使用南湖塑料原有场地作为过渡，并参考市场公允价格支付相应租金；

5）约定业务承接交易价格为1,400.00万元，其中400.00万元肖开华等人已支付，剩余1,000.00万元以肖开华等人承诺承担南湖塑料银行贷款的还本付息义务抵偿；

6）约定承接业务所需使用的除土地、房屋建筑物（含建筑附属物）之外的其他固定资产、无形资产和长期股权（全资子公司永业印务100%股权）对价为100.00万元。

前述业务承接交易价格定价依据为参照2018年6月南湖塑料委托经营时企业的流动资产总额（应收账款-应付账款+库存）并经各方协商确定；承接业务所

需使用的其他固定资产、无形资产和长期股权定价依据为各方参考 2020 年 8 月相关资产市场价格并经各方协商确定。

综上，南湖塑料委托经营转变为业务及相关经营性资产转让的原因具备合理性，转让价格公允，不存在利益输送；南湖塑料、凯华塑料与发行人的相关交易已比照关联交易披露，不存在关联交易非关联化的情况。

### 3、南湖塑料现状及是否有明确注销计划

待昱拓技术完成对南湖塑料注塑吹塑业务及相关资产的承接后，南湖塑料将不再实际经营，也不再与发行人构成上下游业务关系；此外，南湖塑料所在地块面临政府征用，待征用拆迁完成后南湖塑料也不再具备实际经营条件，届时南湖塑料将予以注销。

4、鉴于发行人实际控制人与供应商实际控制人的业务、资金往来等情况，是否应当按照实质重于形式的原则，将相关供应商认定或比照关联方披露，进一步分析上市后该等关联交易存在的必要性、合理性、公允性等

#### (1) 是否应当将相关供应商认定或比照关联方披露

发行人实际控制人陈音龙曾与发行人供应商杭州凯华塑料制品有限公司（以下简称“凯华塑料”）实际控制人肖开华、杭州玉诚印务有限公司（以下简称“玉诚印务”）实际控制人周国诚、杭州精益净化工程技术有限公司（以下简称“精益净化”）实际控制人肖帅存在资金往来。

截至本问询函回复日，凯华塑料、玉诚印务和精益净化的基本情况如下所示：

#### ① 凯华塑料

名称	杭州凯华塑料制品有限公司
类型	有限责任公司
注册资本	50.00 万元
法定代表人	肖开华
成立日期	2006 年 4 月 29 日
统一社会信用代码	91330110788256422G
住所	杭州余杭区中泰街道环园南路 9 号 1 号厂房
经营范围	塑料制品生产、销售。

股东及股权结构	股东姓名	出资金额（万元）	持股比例（%）
	肖开华	25.50	51.00
	肖萍	24.50	49.00
主要人员	执行董事兼总经理：肖开华；监事：肖萍		

## ② 玉诚印务

名称	杭州玉诚印务有限公司		
类型	有限责任公司		
注册资本	1,600.00 万元		
法定代表人	周国诚		
成立日期	1998 年 9 月 30 日		
统一社会信用代码	91330110143852884T		
住所	浙江省杭州市余杭区中泰街道富泰路 23 号 1 幢一楼-1		
经营范围	包装装潢、其他印刷品印刷；纸箱、纸盒加工；办公用品销售；含下属分支机构的经营围（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东及股权结构	股东姓名	出资金额（万元）	持股比例（%）
	周国诚	816.00	51.00
	姚金玉	784.00	49.00
主要人员	执行董事：周国诚；监事：姚金玉		

## ③ 精益净化

名称	杭州精益净化工程技术有限公司		
类型	有限责任公司		
注册资本	1,500.00 万元		
法定代表人	肖帅		
成立日期	2007 年 6 月 27 日		
统一社会信用代码	91330105662331853G		
住所	浙江省杭州市莫干山路 1418-60 号 2 幢 701-705 室（上城科技工业基地）		
经营范围	承揽空气净化工程；室内外装饰设计、施工（凭资质证书经营）；水处理设备、环境净化设备、机电设备、中央空调的上门安装（凡涉及许可证、资质证书的，凭有效许可证、资质证书经营）；环境净化技术的技术开发、技术服务、技术咨询；建筑材料、空气净化设备、中央空调、环保产品的批发、零售。		
股东及股权结构	股东姓名	出资金额（万元）	持股比例（%）
	肖帅	750.00	50.00
	陈敏	750.00	50.00
主要人员	执行董事兼总经理：肖帅；监事：陈敏		

发行人已将凯华塑料比照关联方披露。2018 年 6 月 18 日，发行人实际控制



人陈音龙与凯华塑料实际控制人肖开华签订《租赁经营合同》，约定陈音龙将其控制的南湖塑料的塑料注塑业务整体委托由肖开华经营，其实质为肖开华牵头与陈华荣、于振华、陈小明共四人承接该部分业务。为反映真实情况，2020年8月，陈音龙与肖开华、陈华荣、于振华、陈小明四人签署了《协议书》，约定将南湖塑料的塑料注塑业务及相关经营性资产转让给该四人及其控制的杭州昱拓技术有限公司。剥离该部分业务后，南湖塑料不再实际经营。鉴于肖开华、陈华荣、于振华、陈小明四人构成一致行动且陈华荣、于振华二人与实际控制人存在亲属关系，因此将发行人与凯华塑料的交易比照关联方进行披露。

陈音龙与周国诚、肖帅不存在亲属关系；报告期内，除周国诚因资金周转需求向陈音龙借款、肖帅委托陈音龙进行债权投资外，陈音龙与周国诚、肖帅不存在其他资金往来，陈音龙与周国诚、肖帅控制的企业不存在投资、任职关系，亦不存在特殊安排或利益输送情形。发行人向玉诚印务及精益净化的采购价格处于市场价格的合理区间，具备合理性。

基于上述事实，玉诚印务、精益净化不符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》规定的关联方认定标准，亦不存在与发行人有特殊关系、可能导致发行人利益对其倾斜的情形，故发行人未将其认定或比照关联方披露。

根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》关联方认定标准及实质重于形式原则，发行人已将凯华塑料比照关联方披露；玉诚印务、精益净化不符合关联方认定标准，亦不存在与发行人有特殊关系、可能导致发行人利益对其倾斜的情形，故发行人未将其认定或比照关联方披露具有合理性。

## **(2) 关联交易存在的必要性、合理性、公允性**

报告期内，发行人主要向凯华塑料及永业印务采购塑料件及模板类原材料，并与上述两家供应商合作多年。长期以来，上述两家供应商加工品质稳定、供货及时、对发行人各类采购需求快速响应，减少了发行人对客户的响应时间。塑料件及模板类原材料的加工通常由发行人提供图纸和具体技术参数，部分塑料件及模板还涉及发行人外观设计和实用新型专利等知识产权，考虑到上述商业保密信息泄露的风险，发行人需要将此类原材料交付高可靠度的供应商生产。因此，发行人向凯华塑料和永业印务采购具有必要性和合理性。

发行人对凯华塑料和永业印务的采购价格处于市场价格的合理波动区间，采购价格公允，不存在与关联方之间利益输送等情形，具体请详见本问题回复(二)。

#### **(四) 陈音龙代替周国诚及肖帅进行债权投资的背景及合理性，是否存在利益输送**

陈音龙帮助周国诚资金周转是由于其在企业经营过程中出现资金需求，截至本问询函回复出具日，相关周转资金已经全部结清并不再发生；

陈音龙代替肖帅进行债权投资的主要原因为：肖帅历经多年实业经营具备一定的资金积累，且没有继续扩大实业的意向，因此有部分闲置资金可用于投资，其了解到陈音龙好友有资金需求后，基于公司间多年商业往来建立的互信关系，肖帅将闲置资金交由陈音龙，由陈音龙代为进行债权投资。截至本问询函回复出具日，相关债权投资已经全部结清并不再发生。

陈音龙帮助周国诚资金周转和代替肖帅进行债权投资基于相互间的友好互信关系，属于各方真实意思表示，具备合理性，不存在利益输送的情形。

## **二、发行人律师核查意见**

### **(一) 核查程序**

发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了南湖塑料、凯华塑料、玉诚印务、精益净化等公司的工商登记信息；

2、核查了报告期内发行人的财务报表，对发行人财务负责人进行了访谈，了解发行人与主要供应商的业务往来情况；

3、对南湖塑料、永业印务、凯华塑料、玉诚印务、精益净化进行实地走访，与前述公司相关负责人进行了访谈；

4、核查了陈音龙与肖开华等人签订的南湖塑料《租赁经营合同》、南湖塑料业务及相关经营性资产转让《协议书》，访谈了陈音龙、肖开华，了解南湖塑料业务及相关经营性资产转让原因、背景及未来经营计划；

5、查阅发行人实际控制人陈音龙及其近亲属的资金流水，就债权投资和资金周转事宜对陈音龙、周国诚、肖帅进行了访谈确认。

## （二）核查结论

发行人律师经核查后认为：

1、公司塑料件采购总成本与前五大供应商中三家塑料件供应商合计数不一致系招股说明书中“江苏科华医疗器械科技有限公司”的“主要采购内容”披露有误，相关内容已在招股说明书中予以更正；发行人不存在关联方垫付成本的情形，发行人成本归集完整；

2、报告期内，发行人塑料件采购采用市场价随行就市的定价方式，对凯华塑料和永业印务的采购价格处于市场价格的合理波动区间，采购价格公允，不存在与关联方之间利益输送等情形；

3、发行人 2020 年将南湖塑料委托经营转变为业务及相关经营性资产转让的原因具备合理性，转让价格公允，不存在利益输送，不存在关联交易非关联化的情况；待昱拓技术完成对南湖塑料注塑吹塑业务及相关资产的承接后，南湖塑料将不再实际经营，待征用拆迁完成后南湖塑料也不再具备实际经营条件，届时南湖塑料将予以注销；

4、根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》关联方认定标准及实质重于形式原则，发行人已将凯华塑料比照关联方披露；玉诚印务、精益净化不符合关联方认定标准，亦不存在与发行人有特殊关系、可能导致发行人利益对其倾斜的情形，故发行人未将其认定或比照关联方披露具有合理性；

5、陈音龙代替肖帅进行债权投资、帮助周国诚进行资金周转具备合理性，不存在利益输送的情形；

6、发行人关联方、关联关系、关联交易相关信息披露情况完整，报告期内关联交易具备必要性、合理性和公允性，不存在严重影响独立性或显失公平的关联交易。

## 17、关于内部控制

根据招股说明书披露，2017 年度，公司存在通过第三方供应商凯华塑料转贷的行为，涉及金额 1,400.00 万元。

请发行人说明：（1）上述转贷行为的具体时间，发生原因；（2）上述行为是否构成对内部控制制度有效性的重大不利影响，是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规；（3）发行人各项整改措施执行的具体时点及运行时间，整改后的内部控制制度是否设计合理、正常运行并持续有效；（4）审计截止日后是否存在上述内控不规范和不能有效执行的情形；（5）上述行为的财务核算过程，是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师、发行人律师按照《科创板审核问答（二）》第14问的规定对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

### （一）上述转贷行为的具体时间，发生原因

2017年度，公司存在通过第三方供应商凯华塑料转贷的行为，详细情况如下：

单位：万元

贷款银行	转出方	转出日期	转出金额	周转方	转回日期	转回金额	转入方
杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行	公司	2017/3/1	600.00	凯华塑料	2017/3/1	600.00	公司
	公司	2017/9/12	800.00	凯华塑料	2017/9/12	800.00	公司

发行人采购原材料的品类相对较多，规格型号相对较为复杂，大多情况下需要小金额多批次支付。由于贷款银行对贷款人使用贷款资金进行支付的时间及方式做出了要求，而该等要求与发行人小金额多批次的实际资金流转情况存在差异。为缓解上述矛盾，发行人在取得银行贷款后，先将贷款资金支付给凯华塑料，而后凯华塑料在很短的时间间隔内将贷款资金转回至发行人账户。发行人收到贷款资金后用于支付采购款或补充流动资金。发行人通过凯华塑料周转资金时间间隔较短，未实际收取利息，发行人按照银行借款合同向银行还本付息。

### （二）上述行为是否构成对内部控制制度有效性的重大不利影响，是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规

发行人通过转贷取得的资金均用于日常经营用途，未用于相关法律法规禁止

的领域和用途。发行人的转贷行为不属于主观故意或恶意行为。

上述两笔贷款均已于 2018 年归还银行。银行方面出具确认函，明确银行与发行人不存在纠纷和争议事项，相关合同已全部履行完毕并且已经偿还。

公司已经按照相关法律、法规及其他规范性文件等的要求，建立健全了法人治理结构，对包括货币资金的管理、审批、内部控制等作出了明确的规定。在发行人内部控制的运行下，自 2017 年 9 月后公司未再次发生转贷行为，因此上述行为对内部控制制度有效性不构成重大不利影响。

### **(三) 发行人各项整改措施执行的具体时点及运行时间，整改后的内部控制制度是否设计合理、正常运行并持续有效**

针对上述转贷，发行人的整改情况如下：

序号	整改措施	开始时点	运行时间
1	及时收回相关款项，结束不当行为。上述贷款在资金周转方收到银行款项后的当日便全额转回至发行人账户，不存在占用发行人资金情形；通过关联方周转的贷款合同目前均已履行完毕，不存在逾期还款情形，未给相关贷款银行造成损失。	2017 年 9 月	运行至今
2	在中介机构的督促下，2020 年 7 月 23 日，公司第二届董事会第七次会议，进一步修订并完善了《财务管理制度》及《内部控制制度》，同时公司财务部门制订了《内部控制实施细则——筹资》等相关内控细则，对包括银行借款在内的筹资活动提出了更明确的内控要求。	2020 年 7 月	
3	针对《财务管理制度》及《内部控制实施细则——筹资》等相关内控制度的修订，发行人对财务人员进行财务制度教育，加强财务部门审批管理，杜绝该等行为再次发生。	2020 年 7 月	

公司对不规范转贷行为进行整改后的《财务管理制度》及《内部控制实施细则——筹资》等相关内控制度设计合理，能够有效防范融资管理的相关风险，且得到有效执行。

申报会计师对公司内部控制进行了鉴证，出具了【中汇会鉴[2020]5789 号】《内部控制鉴证报告》，其结论意见如下：“我们认为，博拓生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 6 月 30 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。”

### **(四) 审计截止日后是否存在上述内控不规范和不能有效执行的情形**

公司取得上述银行贷款实际用于满足公司生产经营的货币资金需求，上述财务内控不规范行为是为满足公司的日常生产经营，未损害公司及第三方利益，不属于公司的主观恶意行为。

报告期内，公司仅在 2017 年度存在转贷的不规范行为，已经进行了纠正，并采取完善内控制度、加强内控管理等方式积极整改，针对性地建立了内控制度且得到有效执行。截至目前运行良好，且审计截止日后未发生新的财务内控不规范情形，内控制度能够得到有效执行。

#### **（五）上述行为的财务核算过程，是否符合企业会计准则的规定**

##### **1、公司从银行取得贷款，公司账面处理如下：**

借：银行存款

贷：短期借款

##### **2、银行将该笔款项从银行账户支付给供应商，公司账面处理如下：**

借：应付账款

贷：银行存款

##### **3、供应商将该笔款项支付给公司，公司账面处理如下：**

借：银行存款

贷：应付账款

企业账面以不同的单据类型来区分不同的业务产生的应付账款，上述交易的会计处理在符合《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定。

## **二、保荐机构、申报会计师核查意见**

### **（一）核查程序**

保荐机构及申报会计师根据审核问答规定的核查要求执行的核查程序如下：

1、获取报告期内发行人借款合同结合资金流水核查，确认公司报告期内是否存在转贷情形，对于转贷事项，了解其资金的流向和使用情况；

2、访谈发行人主要供应商，了解其与发行人资金往来情况和真实交易背景情况；访谈公司财务负责人，了解发行人转贷资金的用途，转贷事项的财务核算方法，确认其资金使用是否合法合规，其财务核算是否真实、准确；

3、对转贷涉及的银行进行了访谈，了解贷款发放和归还情况；获取了上述

相关银行出具的证明文件；

4、获取并查阅发行人财务资金管理、筹资管理的相关内控规范制度，确认内部控制制度及流程设计的合理性及执行的有效性。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人已披露贷款周转形成的原因具有合理商业背景。

2、发行人已披露贷款周转行为不构成对内部控制制度有效性的重大不利影响，不属于主观故意或恶意行为，不构成重大违法违规。

3、发行人已就相关事项进行了相应的整改，且 2017 年 9 月后未发生新的贷款周转行为，整改后的内部控制制度设计合理、正常运行并持续有效，审计截止日后不存在内控不规范和不能有效执行的情形。

4、发行人对该行为财务核算真实、准确，符合企业会计准则的规定，与相关方资金往来的实际流向和使用情况一致，不存在通过体外资金循环粉饰业绩的行为。

## 三、保荐机构、申报会计师、发行人律师按照《科创板审核问答（二）》第 14 问的规定对上述事项进行核查

### （一）对发行人整改要求的核查及核查意见

保荐机构、申报会计师及发行人律师根据《科创板审核问答（二）》第 14 问的要求逐条核查并发表核查意见如下：

《科创板审核问答（二）》第 14 问要求	核查结果/整改情况	中介机构发表意见
1、首发企业申请上市成为上市公司，需要建立、完善并严格实施相关财务内部控制制度，保护中小投资者合法权益。发行人在报告期内作为非上市公司，在财务内控方面存在上述不规范情形的，应通过中介机构上市辅导完成整改或纠正（如收回资金、结束不当行为等措施）和相关内控制度建设，达到与上市公司要求一致的财务内控水平。	1、发行人及时收回相关款项，结束不当行为。上述贷款在资金周转方收到银行款项后的当日便全额转回至发行人账户，不存在占用发行人资金情形；通过关联方周转的贷款合同目前均已履行完毕，不存在逾期还款情形，未给相关贷款银行造成损失；自 2017 年 9 月后公司未再次发生转贷行为； 2、在中介机构辅导下，发行人修订完善了《财务管理制度》及《内部控制实施细则——筹资》等相关内控制度； 3、发行人加强财务部门审批管理，进一步对财务人员进行财务制度教育，杜绝该等行为再次发生； 4、申报会计师对公司内部控制进行了鉴证，	发行人在报告期内作为非上市公司，在财务内控方面存在受托支付的不规范情形，已经通过中介机构上市辅导完成了整改或纠正，达到与上市公司要求一致的财务内控水平。

《科创板审核问答（二）》第 14 问要求	核查结果/整改情况	中介机构发表意见
	出具了【中汇会鉴[2020]5789 号】《内部控制鉴证报告》，其结论意见如下：“我们认为，博拓生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 6 月 30 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。”	
2、对首次申报审计截止日前报告期内存在的财务内控不规范情形，中介机构应根据有关情形发生的原因及性质、时间及频率、金额及比例等因素，综合判断是否构成对内控制度有效性的重大不利影响，是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规。	1、2017 年公司共进行 2 笔转贷行为，转贷涉及银行贷款金额分别为 1,400.00 万元，转贷涉及的贷款金额已清偿完毕； 2、相关款项均实际用于公司日常经营，且不存在被第三方实际占用情形，未实际损害公司利益，亦不影响信贷资金安全和公司偿债能力。	发行人通过供应商进行转贷的行为，对内控制度有效性未实质造成重大不利影响，不属于主观故意或恶意行为，不构成重大违法违规行为。
3、发行人已按照程序完成相关问题整改或纠正的，中介机构应结合此前不规范情形的轻重或影响程度的判断，全面核查、测试并确认发行人整改后的内控制度是否已合理、正常运行并持续有效，出具明确的核查意见。	申报会计师对公司内部控制进行了鉴证，出具了【中汇会鉴[2020]5789 号】《内部控制鉴证报告》，其结论意见如下：“我们认为，博拓生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2020 年 6 月 30 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。	经核查、测试，发行人整改后的内控制度已合理、正常运行并持续有效。
4、首次申报审计截止日后，发行人原则上不能再出现上述内控不规范和不能有效执行情形。	2017 年以后，公司未再发生新的转贷行为；首次申报审计截止日后，未有上述内控不规范和不能有效执行情形。	首次申报审计截止日后，发行人未出现转贷等内控不规范和不能有效执行情形。
5、发行人的销售结算应独立自主，内销业务通常不应通过关联方或第三方代收货款，外销业务如确有必要通过关联方或第三方代收货款且能够充分提供合理性证据的，最近一年（期）收款金额原则上不应超过当年营业收入的 30%。	最近一年及一期内，发行人不存在通过关联方或第三方代收货款的情形。	不适用

保荐机构、申报会计师、发行人律师对上述行为的核查程序如下：

1、对发行人实际控制人、财务总监及相关管理层人员进行访谈，了解针对转贷行为的整改情况；

2、获取并查阅报告期内发行人的银行贷款合同、收付款凭证并结合银行流水核查，核查资金流向、贷款使用及清偿情况；

3、访谈发行人主要供应商，了解其与发行人资金往来情况和真实交易背景情况；访谈公司财务负责人，了解发行人转贷资金的用途，转贷事项的财务核算方法，确认其资金使用是否合法合规，其财务核算是否真实、准确；

4、对转贷涉及的银行进行了访谈，了解贷款发放和归还情况；获取了上述相关银行出具的证明文件；

5、获取并查阅发行人财务资金管理、筹资管理的相关内控规范制度，确认



内部控制制度及流程设计的合理性及执行的有效性；

6、查询发行人的信用报告。

## **(二) 中介机构核查要求及核查意见**

### **1、核查要求**

#### **(1) 信息披露充分性**

发行人转贷行为已如实完整披露或说明，包括交易形成原因、资金流向和使用用途、利息、不规范情形的整改措施、相关内控建立及运行情况等。

#### **(2) 合法合规性**

报告期内，发行人存在转贷的内控不规范情形，但发行人转贷行为不属于主观恶意行为，且不存在相关纠纷或争议事项，不构成重大违法违规，不存在被金融机构处罚的风险，且已经进行了整改，因此满足相关发行条件的要求。

#### **(3) 财务核算的真实性与准确性**

发行人前述行为财务核算真实、准确，不存在通过体外资金循环粉饰业绩的情形。

#### **(4) 整改措施**

发行人已通过纠正不当行为方式、改进制度、加强内控等方式积极整改，已针对性建立内控制度并有效执行，且申报后未发生新的不合规资金往来等行为。

#### **(5) 后续影响及风险隐患**

发行人已对转贷进行了积极整改，首次申报截止日后，未再发生新的内控不规范的情形，上述行为不构成重大违法违规，不存在后续影响或重大风险隐患，满足相关发行条件的要求。

### **2、核查意见**

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：发行人转贷行为已如实完整披露或说明，相关财务核算真实、准确。发行人已对转贷进行了积极整改，首次申报截止日后未再发生新的内控不规范的情形，发行人已建立健全了相关内部控制，相关事项不存在纠纷或争议事项，不构成重大违法违规，并已排除或不

存在后续不利影响或被金融机构处罚等重大风险隐患。发行人的财务内控在提交申报材料审计截止后能够持续符合规范性要求，不存在影响发行条件的情形。

## 五、关于发行人财务

### 18、关于收入

18.1 根据招股说明书披露，报告期内，公司主营业务收入主要源于主要产品药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列产品的销售。最近三年，生殖健康检测系列、肿瘤标志物检测系列、心肌标志物检测系列产品、其他产品的销售占比相对下降，总体保持稳定；最近一期由于受新冠疫情的影响，新冠检测产品销售量快速增长，传染病检测系列的占比大幅上升带来其他产品系列占比大幅下降。

请发行人说明：（1）除新冠检测试剂外，2020年上半年其他主要检测试剂品种销售量、销售收入和去年同期相比的变动情况，如有较大变动的，请分析原因；（2）毒品检测试剂主要销售的国家和地区，相关国家和地区毒品检测市场的发展情况，报告期内毒品检测试剂销售量快速上升的原因及合理性，与可比公司的变动趋势是否一致，产品单价和市场同类产品的比较情况，是否存在较大差异；（3）新冠疫情所致业绩增长是否具有不可持续的风险及发行人的具体应对措施。

请申报会计师对以上事项核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）除新冠检测试剂外，2020年上半年其他主要检测试剂品种销售量、销售收入和去年同期相比的变动情况，如有较大变动的，请分析原因；

1、除新冠检测试剂外，2020年上半年其他主要检测试剂产品较去年同期的销售变动情况如下：

产品类别	期间	2020年1-6月		2019年1-6月
		金额/数量	变动率	金额/数量

产品类别	期间	2020年1-6月		2019年1-6月
		金额/数量	变动率	金额/数量
药物滥用（毒品）检测试剂系列	销售收入（万元）	4,865.08	15.40%	4,215.94
	销售量（万人份）	698.58	-3.83%	726.37
传染病检测试剂系列（不含新冠检测产品）	销售收入（万元）	2,964.42	-7.38%	3,200.79
	销售量（万人份）	1,732.92	-31.15%	2,517.00
生殖健康检测试剂系列	销售收入（万元）	909.57	-29.09%	1,282.72
	销售量（万人份）	1,547.80	-34.43%	2,360.66
心肌标志物检测试剂系列	销售收入（万元）	378.74	75.08%	216.33
	销售量（万人份）	127.51	285.64%	33.06
肿瘤标志物检测试剂系列	销售收入（万元）	215.76	69.48%	127.31
	销售量（万人份）	125.64	91.60%	65.58

## 2、除新冠检测试剂外，上述各类产品变动的主要原因如下：

（1）药物滥用（毒品）检测试剂系列产品在2020年1-6月销售收入较2019年同期增长15.40%，而销量相对下降3.83%的原因为：

1）多项毒品检测产品销售数量增长，而单项毒品销售数量下降。公司药物滥用（毒品）检测试剂系列产品分为针对大麻、安非他命等具体毒品类型的单项毒品检测产品和同时检测多种类型毒品的多项毒品检测产品两大类，其中单项毒品检测产品相对单价较低，而多项毒品检测产品检测的毒品种类覆盖较多，产品功能性和附加值较高，其单价相对较高；2020年1-6月，公司多项毒品检测产品销售数量较2019年同期提升，而单项毒品检测产品的销售数量较2019年同期下降，因此产生销售金额增长而销量相对下降的情形。2020年1-6月，发行人毒品检测产品的销售结构变化情况如下：

期间	类别		多项毒品检测	单项毒品检测	合计
2020年1-6月	销售额	金额（万元）	3,817.16	1,047.92	4,865.08
		增长率	11.33%	33.12%	15.40%
	销量	数量（万人份）	397.09	301.49	698.58
		增长率	10.60%	-17.93%	-3.83%
2019年1-6月	销售额	金额（万元）	3,428.71	787.23	4,215.94
	销量	数量（万人份）	359.03	367.34	726.37

2）2020年1-6月，随着公司市场开拓能力的不断增长，公司在全球药物滥

用（毒品）检测需求规模最大的美国市场销售规模增长较多，其中主要为多项毒品检测试剂的销售额和销量的增长，带动了多项毒品检测产品在2020年1-6月的增长。2020年1-6月，公司在美国市场的销售较2019年同期对比如下：

期间	类别		药物滥用（毒品）检测试剂系列	其中：多项毒品检测
2020年1-6月	销售收入	金额（万元）	2,949.23	2,795.94
		增长率	19.64%	19.65%
	销量	数量（万人份）	242.01	211.82
		增长率	13.05%	11.25%
2019年1-6月	销售收入	金额（万元）	2,465.04	2,336.68
	销量	数量（万人份）	214.07	190.41

3) 2020年1-6月，产品单价较2019年同期上升，其中单项毒品检测产品单价提升较多，带来总销售规模的提升，具体单价变动对比情况如下：

期间	类别	多项毒品检测	单项毒品检测	合计
2020年1-6月	单价（元/人份）	9.61	3.48	6.96
	增长率	0.66%	62.19%	19.99%
2019年1-6月	单价（元/人份）	9.55	2.14	5.80

公司单项毒品检测产品的产品形态中，包括单个条、板、杯、筒和大卡等多种形态，其中大卡可后续加工组装为不同形态的检测产品，其单价相对较高。2020年1-6月，单项毒品检测产品中大卡的销售占比较2019年同期提升较多，因此带来单价的上升幅度较大，2020年1-6月单项毒品检测产品中大卡的销售占比变动情况如下：

期间	收入（万元）	收入占比	单价（元/人份）
2020年1-6月	618.22	58.99%	36.35
2019年1-6月	198.66	25.24%	48.18

(2) 扣除新冠产品影响后，传染病检测试剂系列产品在2020年1-6月较2019年同期销售收入小幅下降而销售数量下降较多，主要是由于：全球主要国家面对新冠疫情采取了不同程度的疫情管控措施，医疗资源向新冠病患倾斜，其他传染病受此影响，需求受到抑制；其中单价较低的甲肝、乙肝等非呼吸道传染病检测试剂产品的销售规模下降幅度较大，而单价较高的甲型、乙型流感检测试剂产品销售规模增长较快，从而导致传染病检测试剂系列（不含新冠检测产品）产品在

2020年1-6月销量降幅大于销售规模降幅。2020年1-6月，主要传染病检测产品中，销售收入和销量变动幅度较大的产品类型如下：

检测疾病类型	2020年1-6月				2019年1-6月	
	销售收入 (万元)	销售额 增长率	销量 (万人份)	销量增 长率	销售收入 (万元)	销量 (万人份)
甲型、乙型流感	527.29	412.83%	74.34	423.76%	102.82	14.19
乙型肝炎	343.42	-56.39%	427.69	-58.28%	787.47	1,025.11
幽门螺旋杆菌	234.22	-33.22%	87.94	-31.34%	350.75	128.08
梅毒螺旋体抗体	199.48	-36.56%	342.73	-38.19%	314.43	554.52

(3) 生殖健康检测试剂系列产品销售收入和销量在2020年1-6月较2019年同期下降，下降幅度基本一致，主要原因为：1) 生殖健康检测试剂系列产品毛利率相对较低，市场竞争较为激烈，面对2020年上半年相对旺盛的新冠检测产品需求，公司资源向新冠客户倾斜；2) 公司生殖健康检测试剂系列产品早期市场主要为印度为首的南亚、东南亚市场，该等市场对价格敏感，市场开拓在一定程度上依赖低价竞争策略，随着公司其他产品的不断成熟，公司在2020年1-6月减少了在印度、菲律宾等南亚、东南亚等地区的市场投入，3) 受疫情管控措施的影响，国内市场的销售规模也出现一定程度的下降。2020年1-6月，生殖健康检测试剂系列产品在印度、菲律宾、中国等地区的销售情况较2019年同期变动情况如下：

地区	2020年1-6月				2019年1-6月	
	销售收入 (万元)	销售额 增长率	销量 (万人份)	销量增 长率	销售收入 (万元)	销量 (万人份)
印度	117.60	-60.02%	339.90	-60.61%	294.13	863.00
菲律宾	82.53	-13.96%	215.00	-21.25%	95.92	273.00
中国	71.73	-42.82%	27.11	-62.60%	125.46	72.47

(4) 心肌标志物检测试剂系列产品销售收入和销量在2020年1-6月较2019年同期上升幅度较多，其中销量较销售收入的增长幅度较高，主要原因为：2020年上半年公司在巴西的主要客户对心肌肌钙蛋白I检测等产品需求增长。2020年1-6月巴西市场实现销售收入为166.32万元，较2019年同期增长157.53万元；实现销量为92.55万人份，较2019年同期增长89.08万人份。

(5) 肿瘤标志物检测试剂系列产品销售收入和销量在2020年1-6月较2019年同期上升幅度较多，其中销量较销售收入的增长幅度较高，主要原因为2020

年上半年公司在巴西的主要客户对 FOB 检测产品的需求增长所致。2020 年 1-6 月巴西市场实现销售收入为 78.43 万元，较 2019 年同期增长 73.24 万元；实现销量为 42.13 万人份，较 2019 年同期增长 39.88 万人份。

**(二) 毒品检测试剂主要销售的国家和地区，相关国家和地区毒品检测市场的发展情况，报告期内毒品检测试剂销售量快速上升的原因及合理性，与可比公司的变动趋势是否一致，产品单价和市场同类产品的比较情况，是否存在较大差异；**

**1、报告期内，公司药物滥用（毒品）检测试剂系列产品主要销售的国家和地区，相关国家和地区毒品检测市场的发展情况**

报告期内，公司药物滥用（毒品）检测试剂系列产品主要销售的国家和地区为美国和中国，平均收入占比在 70%左右。报告期内，中美两国市场的具体收入占比变动情况如下：

地区	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比	收入 (万元)	占比
美国	2,949.23	60.62%	6,317.29	61.43%	5,188.76	66.09%	3,206.18	58.78%
中国	466.72	9.59%	1,244.55	12.10%	592.91	7.55%	328.48	6.02%
合计	<b>3,415.95</b>	<b>70.21%</b>	<b>7,561.84</b>	<b>73.54%</b>	<b>5,781.68</b>	<b>73.65%</b>	<b>3,534.66</b>	<b>64.80%</b>

中美两国的毒品检测市场的发展情况如下：

(1) 美国的药物滥用（毒品）检测市场的主要发展特点如下：

1) 药物滥用（毒品）人群庞大。美国是世界最大的毒品消费国，全世界生产的毒品 60%以上输往美国。根据美国药物滥用与心理健康服务局（SAMHSA）的统计：2019 年，美国大麻类的日常使用人群为 4,820 万人、精神类药物为 1,630 万人、迷幻剂类为 600 万人、可卡因类为 550 万人、各类吸入剂为 210 万人、甲基安非他明类为 200 万人、海洛因类为 74.5 万人，其中大麻类的人群使用率达到了 17.5%，较 2018 年 15.9%显著上升；根据国际权威医学研究机构柳叶刀（The Lancet）网站的披露，2019 年美国因药物滥用死亡近 7.20 万人，达到历史最高水平，2020 上半年因药物滥用死亡的人数估计比 2019 年同期增加 13%。

2) 毒品管制的不断宽松化进一步扩大了药物滥用（毒品）的品种和使用人

群的范围。目前美国 51 个州（特区）中仅余 15 个州大麻未合法化；2020 年 11 月，俄勒冈州通过两个法案，允许合法持有致幻剂类毒品裸盖菇素、海洛因或摇头丸、可卡因等毒品。根据美国国家卫生研究院（NIH）的披露：2019 年吸食大麻老年人比例从 2018 年的 7.5% 快速增加到 14%，2018 年、2019 年的青少年吸毒率快速上升，其中大麻吸食人群迅速增加；另据美国药物滥用与心理健康服务局（SAMHSA）的统计：美国 12 年级（高三）学生中，毒品使用率为 38.0%，其中大麻的使用率达到了 35.78%。

3) 药物滥用（毒品）在美国不断泛滥，相关医疗和社会管理开支不断上升。根据美国国家药物滥用研究所（NIDA）的统计，2007 年药物（含酒精）滥用导致的医疗和社会管理成本为 4,420 亿美元，2018 年上升至超过 6,000 亿美元。

因此，美国药物滥用（毒品）检测市场规模不断扩大，对各类检测品种的需求不断增长。

（2）中国的药物滥用（毒品）检测市场的主要发展特点如下：

1) 中国吸毒人群规模得到控制，但绝对人数规模依然较大。根据《2019 年中国毒品形势报告》披露，现有吸毒人数（不含戒断三年未发现复吸人数、死亡人数和离境人数）连续两年下降，截至 2019 年底，中国现有吸毒人员 214.8 万名，占全国人口总数的 0.16%。

2) 毒品输入压力持续存在。根据《2019 年中国毒品形势报告》披露，全球毒品问题继续呈恶化态势，周边毒源地和国际贩毒集团对中国的毒品渗透不断加剧，“金三角”地区在向我国渗透海洛因、冰毒片剂的同时，冰毒晶体及氯胺酮的输入量急剧上升，占据我国毒品市场主导地位；大麻、可卡因等毒品向我国渗透也不断增多。

3) 新类型毒品层出不穷。根据《2019 年中国毒品形势报告》披露，目前我国已列管 431 种毒品和整类芬太尼类物质，但新类型毒品不断出现，如“改良 K 粉”氟胺酮、合成大麻素“娜塔莎”等；同时新精神活性物质作为第三代毒品，在国内迅速扩张，据国家毒品实验室检测，2019 年检测出新精神活性物质 41 种，其中新发现 5 种；各类新类型毒品的不断出现，增加了我国的毒品管控压力。

因此，中国作为全球对于毒品管理和毒品贩运打击最为严格的国家之一，面

对毒品滥用监管的压力持续存在，将产生对各类毒品尤其是新型毒品的持续检测需求。

## 2、报告期内毒品检测试剂销售量快速上升的原因及合理性，产品单价、销量变动与可比公司的对比情况

(1) 报告期内，公司药物滥用（毒品）检测试剂系列产品的销量变动情况及与可比公司的变动对比如下：

公司名称	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	销量 (万人份)	变动率	销量 (万人份)	变动率	销量 (万人份)	变动率	销量 (万人份)
发行人	698.58	-	1,662.30	31.34%	1,265.62	60.14%	790.33
万孚生物	1,514.84	-	2,673.14	-1.77%	2,721.23	35.57%	2,007.19
东方生物	-	-	-	-	2,065.38	51.14%	1,366.50
奥泰生物	1,004.15	-	6,629.97	99.96%	3,315.58	22.37%	2,709.41
安旭生物	1,753.57	-	2,982.42	27.66%	2,336.13	48.89%	1,569.06

【注】：可比公司销量数据源于各可比公司的招股说明书等披露文件，东方生物未披露其2019年、2020年1-6月的销售数量情况。

1) 公司销量变动趋势与可比公司相一致。除万孚生物销售市场以国内为主外，与可比公司相比，公司与奥泰生物、安旭生物、东方生物销售市场以海外市场为主。面对全球毒品泛滥，相关检测需求不断增长的发展态势，报告期内发行人与可比公司（万孚生物除外）在销量上均保持增长态势，发展趋势相一致。

2) 报告期内药物滥用（毒品）检测试剂系列产品销售量上升的原因及合理性。

报告期内，发行人毒品检测试剂销售量上升较快主要源于美国、中国等地区的销售量上升。首先，面对美国市场较为庞大的市场需求，公司不断开拓市场，拓展客户资源，并且随着公司市场美誉度的不断建立，使得公司在美国市场的销售增加较多；其次，公司毛发毒品检测产品在2019年取得相关产品认证，并成功中标云南省公安厅的毒品检测产品集中采购，使得当年的国内销量也出现较大幅度的增长。

2020年1-6月，公司药物滥用（毒品）检测试剂系列产品销量较2019年同期下降3.83%，主要系受新冠疫情的影响，亚洲区域的泰国、印度尼西亚地区的客户采购量下降。



因此，报告期内，报告期内药物滥用（毒品）检测试剂系列产品销售量上升具有合理性。

（2）报告期内，公司药物滥用（毒品）检测试剂系列产品单价与可比公司对比如下：

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
发行人（元/人份）	6.96	6.19	6.20	6.90
万孚生物（元/人份）	8.69	8.60	8.34	9.18
东方生物（元/人份）	-	-	7.24	6.88
奥泰生物（元/人份）	3.85	1.58	2.48	2.24
安旭生物（元/人份）	4.91	5.05	5.06	4.17

由于药物滥用（毒品）检测试剂系列产品因检测毒品类型、产品形态（杯、筒、条、板、大卡等）、销售区域、检测毒品品种覆盖度的差异，在产品单价上存在较大差异。通常情况下，检测多项毒品品种的多项毒品检测试剂单价高于单项毒品检测试剂，并且检测毒品种类覆盖度越高，产品功能性和附加值就越高，其单价也随之升高；大卡类产品因其可分割性，单价高于其他产品形态，而杯、筒产品形态单价因其复杂性，单价高于板和条；发达国家因经济发达程度较高，其产品销售单价要高于发展中国家。

上述产品内部较大的差异性，随着可比公司各自产品具体结构的不同，在产品单价上表现出较大的差异。如上表所示，公司与可比公司、可比公司之间的单价存在较大的差异，而奥泰生物的单价在报告期内也表现出较大的变动。

因此，公司药物滥用（毒品）检测试剂系列产品单价与可比公司的单价差异具有合理性。

### **（三）新冠疫情所致业绩增长是否具有不可持续的风险及发行人的具体应对措施。**

#### **1、发行人就新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险在招股说明书“重大事项”和“风险因素”章节做出补充披露**

发行人针对新冠疫情对发行人业绩的影响和影响业务、盈利水平可持续性的风险因素进行了补充分析，完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”

之“一、新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险”进行了补充披露。具体补充披露内容请详见本问询函回复第 27 题“一、（一）1、发行人针对新冠疫情相关情况完善风险揭示”。

并且，针对该事项，发行人还在招股说明书“重大事项提示”中进行了完善并做出了补充披露。具体补充披露内容请详见本问询函回复第 27 题“一、（二）发行人重大事项提示完善情况”。

## 2、发行人的具体应对措施

### （1）新冠检测产品需求在一定时期内还将进一步发展

除中国等少数国家和地区疫情得到了良好控制外，全球新冠疫情因欧美等主要国家防控不力而继续发展和扩散，从而使复工复产无法顺利进行而进一步依赖中国的新冠检测产品供应链；而新冠疫苗的陆续问世和病毒存在的长期可能性，均对新冠检测产品产生长期性需求。相关内容详见本问询函回复第 7 题“一、（一）结合我国现行关于新冠检测产品的出口政策等情况，说明未来该业务的发展趋势，并结合新冠疫情发展形势、国际发展局势、政策影响，说明该业务是否可持续”。

### （2）公司业务的持续发展情况

#### 1) 新冠产品在手订单不断增长

面对冬春传统呼吸道疾病流行季的到来，世界各国为避免新冠疫情的再次大规模爆发继续采取各项控制措施，同时为保证经济的正常开展，导致各类检测手段的常态化，带来公司新冠检测产品订单的持续增长，截至 2020 年 11 月 30 日，公司未发货的新冠检测试剂在手订单数量为 554.29 万人份，金额为 7,767.76 万元。

#### 2) 非新冠业务订单持续增长

扣除新冠检测试剂的影响后，公司的甲型、乙型流感检测试剂、人免疫缺陷病毒检测试剂等产品订单持续增长。截至 2020 年 11 月 30 日，公司未发货的非新冠检测试剂在手订单数量为 1,042.74 万人份，金额为 2,489.60 万元。

综上所述，上述已下达未交付的新冠检测试剂和非新冠检测试剂合计金额为

10,257.36 万元，订单数量为 1,597.03 万人份。

### (3) 公司对未来业务发展做出了明确的规划和实施准备

#### 1) 加大对新产品的投入和开发，培育新的盈利增长来源

发行人已形成了快速免疫诊断产品技术平台、POCT 应用技术平台、生物核心原料技术平台、自动化生产工艺技术平台等产业化技术平台。同时发行人持续投入分子诊断技术平台及动物疾病检测产品技术平台研发，形成两大战略化技术储备平台。依托四大产业化平台和两大战略化平台，公司在目前现有产品基础上，不断补充新的产品种类，增加产品注册证书和专利，扩大市场销售范围和销售种类，从而增加销售额。公司未来新产品开发和注册、专利技术申请相关情况如下：

#### ① 新产品开发计划

名称	产品内容	产品认证周期
甲乙型流感快速检测配套分析仪器	具体外配套分析仪器，检测人鼻咽拭子（鼻腔擦拭液）、口咽拭子（咽喉擦拭液）样本中甲型/乙型流感病毒抗原。	2021-2022 年
输血多项检测	通过定性检测人体血液样本中存在的传染病病毒情况，适用于临床和现场初筛	2020-2021 年
艰难梭菌快速检测试剂	粪便中艰难梭菌抗原及毒素，用于肠胃病暴发的快速检测。	2020-2021 年
优生优育项目荧光定量检测试剂	快速定量测试人血清（浆）中 TSH 含量的检测试剂，从而得知测试人 TSH 的含量高低，适合于基层实验室的检测使用。	2021-2022 年
新冠肺炎病毒检测试剂	检测人血清、血浆、全血样本中的新型冠状病毒抗体，适用于临床和现场初筛	2020-2022 年
多项寄生虫快速检测试剂	可快速定性测试人粪便样本多项寄生虫的检测试剂，从而得知测试人是否感染寄生虫病，适用于临床和现场初筛	2020-2021 年
人乳头瘤病毒（HPV）等肿瘤检测试剂	可快速定性测试人血清/血浆/全血样本中的人乳头瘤病毒等肿瘤标志物，从而得知测。产品反应快、无需特殊仪器设备和专业人员，适用性广泛	2020-2022 年
多种药物滥用毛发检测试剂	可快速定性测试人尿液中药物滥用标志物的检测试剂，测试人是否服用精神类药物。产品反应快、无需特殊仪器设备和专业人员，适合初筛。	2020-2022 年
多项呼吸道传染病检测试剂	一次检测多项呼吸道传染病抗原，包括：新冠抗原、流感病毒 A&B 联合抗原、呼吸道合胞病毒联合抗原、腺病毒联合抗原等，可一次满足不同类型呼吸道传染病抗原快速筛查需求	2020-2021 年
呼吸道病原体核酸检测试剂	检测样本中是否包含呼吸道病原体，适用初步筛查	2020-2023 年
动物疾病核酸检测试剂	快速检测动物疾病病毒，适用初步筛查。	2020-2023 年
动物病原体快速检测试剂	定性检测动物眼分泌物/鼻液/粪便等样本中的动物病原体，用于动物疾病的初步筛查	2020-2023 年
大麻检测试剂	快速定性测试人尿液中大麻标志物，产品反应快、无需特殊仪器设备和专业人员，适合初筛。	2020-2021 年
新冠肺炎病毒抗原检测试剂	用于定性检测人鼻咽拭子、口咽拭子等样本中的新型冠状病毒抗原，适用于临床和现场初筛的检测。	2020-2021 年

#### ② 在申请注册的产品

产品	认证类型	内容	注册周期
人类免疫缺陷病毒（HIV）抗体检测试剂	WHO PQ 认证	WHO PQ 认证是 2001 年启动的联合国行动计划，用于扩大选择的优先药物的获取，目标是确保国际基金（如全球基金 GFTAM、联合国援助国际药品采购机制 UNITAID）采购药品的质量、疗效和安全性，服务发展中国家的患者。公司为达到部分潜力市场的招标门槛，启动了相关产品的 WHO PQ 认证	2020-2022 年
疟疾抗原检测试剂项目	WHO PQ 认证		2020-2022 年
新冠病毒抗体检测试剂	WHO EUL 认证	WHO EUL 认证是 WHO 紧急使用清单（EUL）的认证。公司已与 WHO 进行沟通，按要求递交了产品介绍和产品说明书，等待认证过程中	2020-2021 年
新冠抗原检测试剂	FDA EUA 认证	已启动 EUA 申报项目，补充临床实验中	2020-2021 年
境内产品注册	NMPA 认证	包括输血四项传染病试剂（二合一、三合一等不同组合），呼吸道病原体多合一检测试剂，新冠抗体检测试剂，新冠抗原检测试剂，新冠抗原与流感多合一检测试剂，人类免疫缺陷病毒抗体一体化检测装置，毛发中滥用药物检测（胶体金、荧光法）等	2020-2025 年
产品其他区域注册	巴西 ANVISA、泰国等	已在拉美区域，东南亚区域、中东区域等多个国家提交多个系列产品的注册申请，推动区域产品销售体系的完善。	2020-2023 年

### ③新专利申请不断增加，产品相关技术储备不断增强

公司尚有 135 项在申请专利,其中国内发明专利 38 项，国际发明专利 15 项。各项专利与具体适用产品对应情况如下：

类型	境内外	通用型	传染病测试剂系列	药物滥用（毒品）检测试剂系列	肿瘤标志物检测试剂系列	合计
发明	境内	14	1	23	-	38
	境外	8	1	6	-	15
	合计	22	2	29	-	53
实用新型与外观设计	境内	21	1	16	4	42
	境外	21	3	16	-	40
	合计	42	4	32	4	82
<b>总计</b>		<b>64</b>	<b>6</b>	<b>61</b>	<b>4</b>	<b>135</b>

### 2) 加大生物核心原材料的研制和生产，提高自供比例

虽然发行人研发和生产生物核心原材料起步较晚，但已掌握抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术等生物核心原材料制备技术，已逐渐加大在生物核心原材料的人员、研发、生产装备的投入，重点研发替代单价高、国产达不到产品性能或性价比较高的原材料、满足新产品性能需要的新型抗原抗体原材料。

目前公司已有 5 项抗原抗体生物原料正处于最终验证阶段，发行人对自产抗原抗体生物原料在各产品中的使用规划为：2021 年完成 13 种产品，自产原料的

使用比例达到 11%；2022 年完成 9 种产品，自产原料的使用比例达到 18%；2023 年完成 12 种产品，自产原料的使用比例达到 25%。通过不断提高生物核心原材料自主研发生产的比例，逐步实现“核心原料自主研制，重要原料自给自足”的目标，从而提高公司的盈利水平。

### 3) 加大开拓国内市场和国际市场力度

在国内市场上，发行人经过几年对国内市场的布局，销售网络已经基本覆盖了全国绝大多数地区，同时发行人已取得境内第一类医疗器械产品备案 1 项、第二类医疗器械产品注册 5 项、第三类医疗器械产品注册 28 项，涵盖了一百多种产品规格，为国内销售提供产品认证保证。

目前，发行人已经在江苏、四川、山西、河北、重庆、浙江、湖北、甘肃、安徽、海南等多个开展阳光采购或拥有省级集中采购平台的省份中标，产品获准进入平台所在区域各级医疗单位的采购目录；在无省级平台的地方，公司也积极参与地方性区域采购招标。此外，公司的毒品检测产品进入各省市级公检法部门使用，拥有一定的品牌知名度，公司的大便隐血、幽门螺旋杆菌、乙肝检测产品已广泛运用于各省市的高危人群筛查与评估项目。未来，公司将会在现有产品基础上，根据“个性化医疗”、“分级诊疗”等未来医改的发展方向，推出一系列适应市场需求的检测产品，大力开拓国内市场，提高国内市场销售额。

在国际市场上，公司的新冠试剂产品凭借优秀的产品性能、良好的技术支持和高效的客户服务赢得境外客户的认可，获得较高的市场美誉度，加深了与公司主要客户的客户粘性，为进一步拓展国际上其他区域市场和新客户建立良好的市场口碑和形象基础。

公司将持续优化海外市场布局，加大对欧美和亚洲等发达国家和地区的销售力度。公司将在北美和欧洲新建营销网点，购置相关设备、招聘人员团队，通过建立区域性的营销与服务中心缩小服务半径，为客户提供“本地化”服务，提升服务效率和质量，增强客户粘性，力争持续扩大公司在欧洲、美国、中东和东南亚市场的销售份额，不断提高公司的盈利能力。

公司还在拉美市场实施了全新的业务布局，尤其是该区域的产品注册。相关注册申请预期在一到两年内完成，新注册产品可有力推进诸如墨西哥、阿根廷、

厄瓜多尔、乌拉圭、秘鲁、哥伦比亚等国的销售业务，带动相关区域的非新冠产品的销售增长。

公司将通过区域营销布局，提升公司的营销及服务能力，实施“以点带面，以面成网”的销售策略，进一步健全国际市场渠道网络，拉动国际市场销售额，为公司的业务规模保持快速发展奠定国际市场基础。

## 二、申报会计师核查意见

### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的销售明细表及各类销售记录单据，统计了报告期内各类检测试剂销售量、销售收入等数据，并分析销量、销售收入等数据的同比变动情况，如存在较大变动的情况，进一步分析变动的原因及其合理性，判断是否与公司的实际经营情况相符；

2、取得了毒品检测试剂的销售订单以及运输单据，并对发行人高管与相关销售人员进行访谈，了解发行人毒品检测试剂主要销售国家与地区；

3、查阅相关行业研究报告与同行业公开资料，了解发行人主要销售国家和地区毒品检测市场的发展情况，与同行业可比公司毒品检测试剂销售情况，综合分析了报告期内发行人毒品检测试剂销量上升的原因及合理性；

4、查阅新冠疫情的最新数据、相关行业研究报告与专家预测资料，了解新冠疫情的发展形势以及对发行人相关业务的影响；

5、访谈发行人主要客户，了解各国新冠疫情的发展现状、发展趋势、主要客户对于新冠检测产品的需求情况；

6、访谈公司高管、核心研发人员，了解发行人对于新冠疫情发展趋势的判断以及具体的应对措施。

### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、2020年上半年发行人药物滥用（毒品）检测试剂销售收入同比增长，而

销量相对下降，主要原因系单价较高的产品销量提升，而单价较低的产品销量下降，导致销售收入增长而销量相对下降的情形；

2、扣除新冠产品的影响后，2020年上半年发行人传染病检测试剂销售收入小幅下降而销售数量下降较多，主要原因系受新冠疫情影响，全球主要国家采取不同程度的防控措施等原因所致；

3、2020年上半年发行人生殖健康检测试剂收入和销量均同比下降，主要原因系该系列产品毛利率较低且竞争激烈，面对新冠检测产品的巨大需求，公司生产资源向新冠类产品倾斜，故该系列产品的销量与收入均出现下滑；

4、2020年上半年发行人心肌标志物检测试剂与肿瘤标志物检测试剂收入和销量同比增长较多，主要原因系2020年上半年公司获得巴西大客户大额订单所致；

5、报告期内发行人药物滥用（毒品）检测试剂销售量快速上升的态势，符合毒品检测市场行业发展趋势，且与同行业可比公司趋势一致；

6、由于药物滥用（毒品）检测试剂产品内部存在较大差异性，随着可比公司各自产品结构的不同，发行人与可比公司、可比公司之间的单价差异具有合理性；

7、新冠检测试剂需求将在未来一定时期内存在，发行人已就新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险做出风险提示，发行人具体应对措施合理、充分。

**18.2 发行人收入确认的具体原则为：外销收入：公司按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的货物控制权转移时点，确认销售收入的实现。内销收入：公司根据合同约定将产品交付给快递或者物流公司，经客户确认后，公司确认产品所有权转移，产品销售收入金额可以确定，即确认销售收入的实现。**

请发行人说明：（1）境外销售主要采用的贸易条款、结算方式，在不同贸易条款下收入确认的时点，并结合相关条款说明各贸易条款约定下，境外销售收入确认方法、时点是否符合收入准则；（2）境内销售“经客户确认”的具体含义，是否均取得客户验收、书面确认；（3）发行人关于质保、退换货的具体约定，报告期内境内外退换货情况，是否存在大额异常退换货；（4）境内、境外

收入确认方法与同行业公司是否一致。

请发行人结合前述问题修改招股说明书关于收入确认的具体原则的披露。

请申报会计师核查并发表明确意见。请保荐机构和申报会计师说明对发行人的收入截止性测试履行的核查程序和核查结论。

回复：

### 一、发行人说明

(一) 境外销售主要采用的贸易条款、结算方式，在何种条件下取得货物出口报关单和货运提单后确认收入，何种条件下公司将货物交付给承运人确认收入，并结合相关情况说明境外销售收入确认方法是否符合收入准则

报告期内，发行人主要境外销售贸易模式及结算方式情况如下：

贸易模式	贸易方式	结算方式	收入确认时点
FOB/FCA	交通工具上交货，该术语规定卖方必须在合同规定的装运期内将货物交至买方指定的运输工具上，并负担货物越过船舷或者舱门以前为止的一切费用和货物灭失或损坏的风险	T/T 或 L/C	货物完成报关手续，取得货物出口报关单
CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R	自合同规定的装运期内，将货物交至指定运输工具上，负担货物越过船舷或者舱门以前为止的一切费用和货物灭失或损坏的风险，同时负责代收代付国际物流运费和保费。	T/T 或 L/C	
DDU	将所售产品运至指定目的地并交付给客户，不负责办理进口手续及卸货。	T/T 或 L/C	货物运送至客户指定收货地点
EXW	工厂交货(指定地点)，是指卖方将货物从工厂(或仓库)交付给买方。买方负担自卖方工厂交付后至最终目的地的一切费用和和风险	T/T 或 L/C	货物工厂交付客户指定的物流公司
海外子公司 对外销售	客户指定物流公司并承担运费	支票或者银行转账	货物交付物流公司
	公司通过物流公司将货物送达客户指定地点并承担运费	支票或者银行转账	货物运送至客户指定收货地点

根据合同约定及国际贸易规则条款及企业会计准则的规定：

1、在 FOB/FCA/CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R 贸易模式下，公司将货物交付运输公司并完成报关手续后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在完成报关手续，取得货物出口报关单时确认收入；

2、在 DDU 贸易模式下，以货物送到客户指定地点，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物运送至客户指定地点时确认收入；

3、在 EXW 贸易模式下，公司将货物于工厂处交付给客户指定的承运人后，



货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物于工厂交付给承运人时确认收入；

4、海外子公司对外销售时，根据与客户合同、订单的不同约定：公司将货物于工厂处交付给客户指定的承运人后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物于工厂交付给承运人时确认收入；或由物流公司将货物送达客户指定地点，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物送达客户指定地点时确认收入。

综上，公司境外销售收入确认方法符合收入准则的规定。

## **（二）境内销售“经客户确认”的具体含义，是否均取得客户验收、书面确认**

公司生产的快速诊断试剂产品为技术较为成熟的消费型产品，并且在出厂前对同批次产品均已进行了质量抽样检验，产品质量稳定。公司通过快递公司将产品运送至客户指定的收货地址，快递签收时确认收入。

## **（三）发行人关于质保、退换货的具体约定，报告期内境内外退换货情况，是否存在大额异常退换货**

报告期内，发行人与客户签订的销售合同中关于质保、退换货的主要约定内容如下：

1、如果出现产品到货数量短缺或运输损坏的情况，客户应及时与发行人进行沟通并处理；

2、如果发现全部或部分交付产品有缺陷，发行人应尽其商业上合理努力，立即用合格产品替换不合格产品，相关费用由发行人承担。如果发行人不能使用合格产品替换不合格产品，则发行人应立即将其就不合格且未替换产品收到的所有货款退还给客户。

除上述发行人与客户关于质保、退换货的具体约定外，少数情况下，客户因多下订单、下错订单以及下错型号等原因要求进行退换货，出于维护客户关系的考虑，退回产品检验合格后，允许上述非质量原因退换货。

报告期内，公司发生的退换货具体情况如下：

单位：万元

类别	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
退换货金额	467.02	65.71	77.83	113.90
营业收入	49,345.34	20,884.20	18,030.14	12,177.08
占营业收入的比例	0.95%	0.31%	0.43%	0.94%

报告期内，公司退换货情况属于偶发现象，总体规模较小，不存在大额异常退换货情形。

#### (四) 境内、境外收入确认方法与同行业公司是否一致

公司与同行业上市公司收入确认方法比较情况如下：

公司名称	销售类型	收入确认政策
万孚生物	境外	公司的产品经海关申报，装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票确认收入的实现。
	境内	公司发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。
东方生物	境外	1、直接出口销售：根据与客户签订的出口合同或订单，完成相关产品生产，经检验合格后向海关报关出口，取得报关单或提单（运单）时确认收入； 2、国外子公司直接销售：根据与客户签订的销售合同或订单需求，将产品交付给客户后确认收入。
	境内	根据与客户签订的销售合同或订单需求，完成相关产品生产，将产品交付给客户后确认收入
安旭生物	境外	公司将货物交付给承运人，取得货物出口报关单和货运提单后确认收入或公司将货物交付给承运人确认收入
	境内	公司将产品交付客户验收后确认收入
奥泰生物	境外	产品已报关出口，且已经结关，取得出库单、报关单、货运提单、海关结关记录
	境内	根据销售合同约定的交货方式将货物发给客户或客户自行提货，获取客户的签收回单或客户确认的收货信息确认收入
本公司	境外	外销收入：公司按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的货物控制权转移时点，确认销售收入的实现。
	境内	内销收入：公司根据合同约定将产品交付给快递或者物流公司，经客户签收后，公司确认产品所有权转移，产品销售收入金额可以确定，即确认销售收入的实现。

同行业上市可比公司境外销售主要以报关或取得运货提单为收入确认时点，如万孚生物。东方生物由于在美国设立子公司，子公司向境外客户销售产品在产品交付给客户后确认收入，外销收入存在两种收入确认原则。奥泰生物的境外销售收入确认与同行业相比存在差异，以结关日期确认收入。

境外销售存在不同的贸易模式，不同贸易模式下，风险报酬转移的时点不同。与同行业公司相比，公司收入确认方法与其他同行业公司不存在重大差异。

## 二、请发行人结合前述问题修改招股说明书关于收入确认的具体原则的披露

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“六、（二十七）收入”部分对公司收入确认的具体原则作出如下披露修改：

“内销收入：公司根据合同约定将产品交付给快递或者物流公司，经客户签收后，公司确认产品所有权转移，产品销售收入金额可以确定，即确认销售收入的实现。

外销收入：公司按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的货物控制权转移时点，确认销售收入的实现。发行人主要的贸易方式对应的确认时点如下：

1) 在 FOB/FCA/CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R 贸易模式下，公司将货物交付运输公司并完成报关手续后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在完成报关手续，取得货物出口报关单时确认收入；

2) 在 DDU 贸易模式下，以货物送到客户指定地点，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物运送至客户指定地点时确认收入；

3) 在 EXW 贸易模式下，公司将货物于工厂处交付给客户指定的承运人后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物于工厂交付给承运人时确认收入。

4) 海外子公司对外销售时，根据与客户合同、订单的不同约定：公司将货物于工厂处交付给客户指定的承运人后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物于工厂交付给承运人时确认收入；或由物流公司将货物送达客户指定地点，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物送达客户指定地点时确认收入。”

## 三、申报会计师核查意见

### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、了解行发行人主要销售模式以及与销售业务相关的内部控制政策以及收入确认政策；

2、针对不同的销售模式，抽查主要客户的销售合同、销售订单，识别与商品所有权上的风险和报酬（控制权）转移相关的合同条款与条件，评价发行人的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

3、对比发行人及同行业上市公司的收入确认政策，核查发行人的收入确认政策是否与同行业公司一致；

4、获取及统计发行人在报告期退换货情况，了解发行人质保、退换货流程，关注退换货时间、数量及原因，计算退换货占当期销售比例。

## **（二）核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人境外销售收入确认方法符合收入准则，境内、境外收入确认方法与同行业公司不存在重大差异；

2、发行人报告期内不存在大额异常退换货情况，各期末期后不存在大额跨期退换货的情形。

## **四、保荐机构与申报会计师核查意见**

### **（一）核查程序**

保荐机构与申报会计师对发行人的收入截止性测试履行的核查程序如下：

1、了解发行人主要销售模式以及与销售业务相关的内部控制政策以及收入确认政策，获取主要客户和销售模式的销售合同及销售订单，评价发行人的收入确认政策是否符合企业会计准则的规定。

2、评价内部控制的设计和运行有效性；

3、检查资产负债表日前后确认的营业收入相关的支持性文件，包括销售订单、销售发票、报关单、运输单据等，评价发行人的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求，是否存在大额的收入跨期确认的情形；

4、向主要客户函证报告期各期销售额，核实发行人销售记录与客户的采购记录是否相符；

5、针对境内公司的外销收入，比对海关数据与账面外销收入，核实是否存

在重大差异，差异原因是否合理。

6、获取发行人的销售明细，比对确认收入的销售数量与销售出库单的数量差异，分析差异原因是否合理。

## **（二）核查结论**

经核查，保荐机构与申报会计师认为：发行人按照企业会计准则有关规定确认了相关销售收入，发行人收入截止性不存在重大错报。

**18.3 根据招股说明书披露，报告期内，公司第三方回款占营业收入的比例分别为 17.76%、13.21%、12.24%和 11.35%，占比较高。**

请发行人说明：（1）境内、境外客户第三方回款分别的金额、占比，境内客户第三方回款（如有）的原因；（2）受外汇管制的客户所在的国家或地区，外汇管制相关政策的基本情况，所涉及第三方回款的金额、占比；（3）第三方回款的付款方是否存在发行人的关联方，是否存在其他利益安排；（4）2020 年 1-6 月，巴西大客户委托其第三方战略合作伙伴负责货物的清关、运输以及付款的具体情况，相关交易安排的真实性；（5）第三方回款与相关销售收入的勾稽关系，销售循环内控制度的有效性。

请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项核查并发表明确意见，并按照《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 15 问的要求核查，说明核查过程、核查比例，对第三方回款所对应营业收入的真实性发表明确核查意见；（2）具体说明对 2020 年 1-6 月，巴西大客户委托其第三方战略合作伙伴负责货物的清关、运输以及付款导致第三方回款事项的核查过程、取得的证据，并对该交易安排的合理性、收入的真实性发表明确意见。

回复：

### **一、发行人说明**

**（一）境内、境外客户第三方回款分别的金额、占比，境内客户第三方回款（如有）的原因；**

报告期内，公司境内、境外客户第三方回款分别的金额、第三方回款占营业

收入的比例情况如下表所示：

单位：万元

客户类型	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	第三方回款金额	第三方回款占营业收入比例	第三方回款金额	第三方回款占营业收入比例	第三方回款金额	第三方回款占营业收入比例	第三方回款金额	第三方回款占营业收入比例
境内客户	6.53	0.01%	1.93	0.01%	1.13	0.01%	-	-
境外客户	5,596.08	11.34%	2,554.01	12.23%	2,381.41	13.21%	2,162.60	17.76%
合计	<b>5,602.61</b>	<b>11.35%</b>	<b>2,555.94</b>	<b>12.24%</b>	<b>2,382.54</b>	<b>13.21%</b>	<b>2,162.60</b>	<b>17.76%</b>

报告期内，公司境内客户第三方回款金额很小，境内客户委托第三方付款的主要原因系：1、部分客户系民间国际经济贸易组织代表处，如中国国际贸易促进委员会建设行业分会老挝代表处，鉴于付款便利性，由该组织的代表人进行支付；2、部分境内客户经营规模较小且订单金额较小，鉴于付款及时性与便利性等因素，通过其关联方（公司实际控制人、员工或关联公司）代为支付；3、部分境内客户出于付款流程的便捷性，委托第三方机构或个人进行支付。

## **(二)受外汇管制的客户所在的国家或地区,外汇管制相关政策的基本情况,所涉及第三方回款的金额、占比;**

公司客户所在国家伊朗、叙利亚、利比亚、缅甸、阿塞拜疆、毛里塔尼亚等存在外汇管制或限制，在外汇支付方面存在一定障碍，导致客户无法直接向公司支付货款，或支付货款额度有限，因此客户根据所在国长期外贸交易惯例，委托第三方支付货款。

如下表所示，报告期内，因公司客户所在国家或地区存在外汇管制而形成的第三方回款的金额分别为 851.43 万元、789.58 万元、856.53 万元与 180.57 万元，占当期第三方回款的比例分别为 39.37%、33.14%、33.51%与 3.22%；占当期营业收入的比例分别为 6.99%、4.38%、4.10%、0.37%，整体比例降低，呈现出逐年下降的趋势。

单位：万元

期间	外汇管制第三方回款金额	第三方回款总额	占第三方回款总额比例	占营业收入比例
2020年1-6月	180.57	5,602.61	3.22%	0.37%
2019年度	856.53	2,555.94	33.51%	4.10%
2018年度	789.58	2,382.54	33.14%	4.38%

期间	外汇管制第三方回款金额	第三方回款总额	占第三方回款总额比例	占营业收入比例
2017年度	851.43	2,162.60	39.37%	6.99%
合计	2,678.11	12,703.69	21.08%	2.67%

**(三) 第三方回款的付款方是否存在发行人的关联方，是否存在其他利益安排；**

报告期内，客户第三方回款的付款方与公司及其控股股东、实际控制人、董监高或其他关联方不存在关联关系，且不存在其他利益安排的情形。

**(四) 2020年1-6月，巴西大客户委托其第三方战略合作伙伴负责货物的清关、运输以及付款的具体情况，相关交易安排的真实性；**

2020年1-6月，巴西大客户 MedLevensohn Comercio e Representacao de Produtos Hospitalares LTDA（以下简称“MedLevensohn”）委托其第三方合作伙伴 OCEANS COMERCIO IMPORTACAO EXPORTAC（以下简称“OCEANS”）负责货物的清关、运输以及付款涉及的订单明细情况如下：

单位：万美元

订单号	报关单号	应收金额【注】	销售收入	出口时间	运输方式	贸易方式	航班/船班信息
LA02219009	223120200000783141	18.82	18.60	2020年4月	海运	CIF	CMAU4731060
	223320200000214140	11.11	9.67	2020年3月	空运	CIP	ET3739
	223120200000787569	8.12	7.91	2020年4月	海运	CIF	CLHU3948038
LA02220001	534520200450053162	0.06	0.04	2020年3月	空运	CFR	DHL:5289634092
LA02220006B	223320200000629350	56.50	50.00	2020年5月	空运	CIF	ET3739
	223320200000629350	56.77	55.14	2020年5月	空运	CIF	ET3739
	223320200000699409	84.70	75.00	2020年5月	空运	CIP	ET3739
LA02220006C	223320200000642500	56.02	50.00	2020年5月	空运	CIP	ET3759
LA02220006D	223320200000699466	56.02	50.00	2020年5月	空运	CIP	ET3739
LA02220006E	223320200000846315	84.57	75.00	2020年6月	空运	CIP	ET3739
	223320200000717298	84.57	75.00	2020年5月	空运	CIP	ET3759 转 ET3907
	223320200000724831	84.57	75.00	2020年5月	空运	CIP	ET3759 转 ET3907
	223320200000725111	84.57	75.00	2020年5月	空运	CIP	ET3759 转 ET3907
合计		686.40	616.36	-	-	-	-

【注】含代收代付运保费。

上述订单中涉及的第三方 OCEANS 的回款情况如下表所示：

单位：万美元、万元

订单号	收款日期	外币回款金额	折合人民币
LA02219009	2020年6月	11.11	79.44
	2020年6月	18.82	134.60
	2020年6月	6.56	46.91
LA02220001	2020年6月	0.06	0.43
LA02220006A 尾款	2020年5月	0.35	2.47
LA02220006B	2020年4月	16.00	113.23
	2020年4月	34.00	240.62
	2020年5月	16.00	113.10
	2020年5月	75.00	530.18
	2020年5月	6.50	45.95
	2020年5月	6.77	47.86
	2020年5月	9.70	68.60
LA02220006C	2020年5月	34.00	240.35
	2020年5月	16.00	113.10
	2020年5月	6.02	42.58
LA02220006D	2020年5月	50.00	353.45
	2020年5月	6.02	42.58
LA02220006E	2020年5月	30.06	212.53
	2020年5月	84.57	597.79
	2020年6月	54.50	389.76
	2020年6月	84.57	604.77
	2020年6月	80.52	575.83
手续费		-0.06	-0.46
合计		<b>647.07</b>	<b>4,595.67</b>

第三方回款金额较订单销售额少 39.33 万美元，系其中订单 LA02220006B 首付款 34 万美元由巴西大客户直接支付，其余差异主要系小额客户代垫杂费扣款所致。

综上所述，上述交易安排具有真实性。

#### **(五)第三方回款与相关销售收入的勾稽关系,销售循环内控制度的有效性。**

公司发生每笔销售业务，均会生成新订单，并与客户明确约定销售金额、付



款期限与方式，故公司收到客户回款后，会结合订单信息与付款信息对应到具体的订单号，因此公司应收账款回收与销售收入之间能够进行匹配。同样，公司收到第三方回款时，也能够通过订单号与收入进行勾稽。

对于第三方回款的情形，公司建立并执行了相关的内部控制制度，具体情况如下：

公司收到客户的汇款后，出纳将回款信息反馈给应收账款会计，应收账款会计将回款清单发送给客服人员与销售业务员，客服人员结合回款清单的信息（金额、付款方名称等）、与客户的沟通记录、客户付款单等，将回款匹配到相应的客户，并向应收账款会计提供收款信息确认表、与该笔回款对应的订单单号。财务部应收账款会计依据相关客户订单情况对上述信息进行审核并据此确认收款、核销相关客户应收账款，并在应收账款表中登记该笔收款对应订单的信息，以此完成销售循环的内部控制流程。

因此，报告期内公司第三方回款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，不影响销售循环内部控制制度的有效性的认定。

## 二、保荐机构、申报会计师核查意见

**（一）对上述事项核查并发表明确意见，并按照《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 15 问的要求核查，说明核查过程、核查比例，对第三方回款所对应营业收入的真实性发表明确核查意见；**

针对发行人第三方回款的情况，保荐机构、申报会计师按照《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 15 问的核查要求，执行了如下核查程序，并发表核查意见如下：

序号	重点核查方面	主要核查程序	核查意见
1	第三方回款的真实性，是否存在虚构交易或调节账龄情形	<p>（1）根据第三方回款统计明细表，获取并查阅与第三方回款相关的原始凭证，包括销售订单、销售出库单、发票、报关单、装箱单、提单、银行回款单等，同时结合海关出具的发行人出口业务数据，以核查涉及第三方回款交易的真实性；</p> <p>（2）核查客户出具的委托付款确认函、向主要第三方回款客户发放函证，并进行访谈，了解委托第三方付款的原因与合理性，核查客户与发行人交易活动的真实性；</p> <p>（3）获取发行人报告期内银行流水，查阅大额银行流水支出情况，关注发行人是否存</p>	经核查，第三方回款均具有真实的交易背景，不存在虚构交易或调节账龄情形

序号	重点核查方面	主要核查程序	核查意见
		在期后将款项退还至客户的情形；是否存在核查发行人是否通过第三方回款存在调节账龄的情形； (4) 获取第三方付款方支付时的转账备注、通知邮件或通过其他交流平台的通知记录，或客户对第三方付款的通知记录；核查第三方支付款项与相关销售订单是否对应，核查发行人销售及第三方回款的真实性。	
2	第三方回款形成收入占营业收入的比例	核算报告期内第三方回款金额、占营业收入的比例及变动趋势	经核查，发行人第三方回款占营业收入的比例分别为 17.76%、13.21%、12.24%和 11.35%，整体呈下降趋势。
3	第三方回款的原因、必要性及商业合理性	获取并查阅第三方回款业务中对应的销售订单与付款凭证等原始资料，结合对客户及相关人员的访谈、客户出具的委托付款确认函，核查第三方回款的原因、必要性及商业合理性	经核查，（1）发行人部分境外客户所在国家及地区官方流通货币并非美元，需要通过换汇机构兑换美元后向发行人付款，鉴于付款便捷性，部分客户委托换汇中介直接向公司支付货款； （2）部分境外客户所在地区实施外汇管制，在外汇支付方面存在一定障碍，故委托第三方支付货款； （3）部分客户由于付款便捷性、汇率优惠或交易习惯，通过实控人或其亲属、所属集团公司、商业合作伙伴等第三方账户向发行人支付货款。 综上，发行人第三方回款存在必要性与商业合理性。
4	发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方是否存在关联关系或其他利益安排	（1）获取发行人实际控制人、自然人股东、通过机构股东（持有发行人 5%及以上股份）间接持有发行人股份的股东、董监高的情况调查表，结合发行人关联方清单，与第三方回款的支付方名称进行比对； （2）通过视频访谈、取得确认函、客户注册资料、业务资质等、查询客户所在国外外汇监管政策等方式对第三方回款情况进行核查，报告期间内，通过前述核查手段确认的第三方回款金额占当期第三方回款总额的比例分别为 80.44%、86.14%、96.21%和 99.20%； （3）获取并核查发行人、实际控制人、董监高出具的《与第三方付款方不存在关联方关系或其他利益安排的声明》	经核查，发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其他利益安排
5	境外销售涉及境外第三方的，其代付行为的商业合理性或合法合规性	（1）获取并查阅与第三方回款相关的原始凭证，包括销售订单、销售出库单、发票、报关单、装箱单、提单、银行回款单等，同时结合海关出具的发行人出口业务数据，以核查涉及境外第三方回款交易的真实性； （2）获取境外客户出具的委托付款确认函，对主要第三方回款客户进行访谈或邮件沟通，核查境外客户委托第三方代付的商业合理性和合法合规性。	经核查，（1）发行人部分境外客户所在国家及地区官方流通货币并非美元，需要通过换汇机构兑换美元后向发行人付款，鉴于付款便捷性，部分客户委托换汇中介直接向公司支付货款； （2）部分境外客户所在地区实施外汇管制，在外汇支付方面存在一定障碍，故委托第三方支付货款； （3）部分境外客户由于付款便捷性、汇率优惠或交易习惯，通过实控人或其亲属、所属集团公司、商业合作伙伴等第三方账户向发行人支付货款。综上，发行人境外客

序号	重点核查方面	主要核查程序	核查意见
			户的代付行为具有商业合理性和合法合规性。
6	报告期内是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷	<p>(1) 访谈发行人相关销售人员，了解发行人是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷；</p> <p>(2) 访谈公司主要第三方回款客户，获取客户出具的委托付款确认函，了解其与发行人是否存在相关纠纷或法律诉讼；</p> <p>(3) 查询国家企业信用信息公示系统、裁判文书网等网站，了解公司是否存在与第三方回款相关的法律诉讼；</p> <p>(4) 获取发行人出具的《不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷的声明》</p>	经核查，报告期内，发行人不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷
7	如签订合同时已明确约定由其他第三方代购买方付款，该交易安排是否具有合理原因	根据第三方回款统计明细表，获取并查阅与第三方回款相关的销售合同与订单，结合对客户与销售人员访谈的情况，核查合同条款中对第三方回款的约定情况	经核查，发行人签订合同时不存在约定由其他第三方代购买方付款的情形
8	资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致	检查发行人与客户合同的具体约定，并结合销售订单、销售出库单、发票、报关单、装箱单、提单、银行回款单等原始凭证，核查资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致	<p>经核查，发行人销售业务中存在资金流与实物流、合同约定不一致的情形，主要原因系：</p> <p>(1) 客户为自然人或自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人或其亲属代为支付货款；</p> <p>(2) 客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款；</p> <p>(3) 客户所在国家或地区由于外汇管制，无法直接向发行人支付货款；</p> <p>(4) 客户出于付汇操作便利或外汇汇率原因，通过换汇机构等渠道直接向发行人付款；</p> <p>(5) 客户因其自身或所在地区的贸易政策等原因，通过其公司员工、朋友或商业合作伙伴代为付款等。</p>
9	说明对实际付款人和合同签订方不一致情形的核查情况；以核实和确认委托付款的真实性、代付金额的准确性及付款方和委托方之间的关系，说明合同签订方和付款方存在不一致情形的合理原因及第三方回款统计明细记录的完整性，并对第三方回款所对应营业收入的真	<p>(1) 根据第三方回款统计明细表，获取并查阅与第三方回款相关的原始凭证，包括销售订单、销售出库单、发票、报关单、装箱单、提单、银行回款单等，同时结合海关出具的发行人出口业务数据，以核查涉及第三方回款交易的真实性与代付金额的准确性；</p> <p>(2) 获取并查阅第三方回款相关的委托付款确认函、对主要第三方回款客户进行访谈和发函，并结合对发行人相关人员的访谈，核查委托付款真实性与合理性、付款方和委托方之间的关系；</p> <p>(3) 获取发行人报告期内银行流水，查阅大额银行流水情况，核对付款方与合同签订方是否一致，以核查第三方回款统计明细记录的完整性；</p> <p>(4) 通过订单号核查第三方回款与销售收入的勾稽关系，并结合相关的销售订单等原始凭证，核查第三方回款所对应的营业收入的真实性。</p>	<p>经核查，(1) 第三方回款均具有真实的交易背景，且代付金额准确；客户与实际付款方主要是关联关系或商业合作关系；</p> <p>(2) 合同签订方和付款方存在不一致情形的具体原因如下：①客户为自然人或自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人或其亲属代为支付货款；②客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款；③客户所在国家或地区由于外汇管制，无法直接向发行人支付货款；④客户出于付汇操作便利或外汇汇率原因，通过换汇机构等渠道直接向发行人付款；⑤客户因其自身或所在地区的贸易政策等原因，通过其公司员工、朋友或商业合作伙伴代为付款等；</p>

序号	重点核查方面	主要核查程序	核查意见
	实性发表明确核查意见。		(3) 第三方回款统计明细记录完整； (4) 第三方回款所对应的营业收入真实。
10	督促发行人在招股说明书中充分披露第三方回款相关情况	查阅发行人在招股说明书中披露第三方回款的相关情况	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“十三、（一）6、第三方回款情况”中披露第三方回款相关情况

**（二）具体说明对 2020 年 1-6 月，巴西大客户委托其第三方战略合作伙伴负责货物的清关、运输以及付款导致第三方回款事项的核查过程、取得的证据，并对该交易安排的合理性、收入的真实性发表明确意见。**

### 1、核查程序

保荐机构、申报会计师执行的核查程序如下：

（1）获取并查阅与巴西大客户 MedLevensohn 交易和第三方回款相关的原始凭证，包括销售订单、销售出库单、发票、报关单、装箱单、提单、银行回款单等，同时结合海关出具的发行人出口业务数据，核查涉及第三方回款交易以及对应销售收入的真实性；

（2）对巴西大客户 MedLevensohn 进行访谈并获取其出具的委托付款确认函，了解其委托第三方付款的原因与合理性，核查该客户与发行人交易活动的真实性；

（3）对第三方回款方 OCEANS 进行访谈，了解其与 MedLevensohn 之间的关系、与 MedLevensohn 之间代办货物清关、运输以及付款的具体交易安排；

（4）通过公开渠道查阅巴西海关进口相关政策，了解巴西清关的模式与要求；

（5）咨询 MedLevensohn 指定的境内货代公司，了解巴西疫情期间海关进出口的变化情况。

（6）取得的证据包括：①与 MedLevensohn、OCEANS 的访谈记录；②与巴西大客户 MedLevensohn 交易和第三方回款相关的原始凭证，包括销售订单、销售出库单、发票、报关单、装箱单、提单、银行回款单等；③MedLevensohn 对付款方的委托付款确认函；④与 MedLevensohn 境内指定货代的咨询记录；⑤

巴西海关进口清关的相关政策文件。

## 2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人与巴西大客户的该项交易安排具有合理性，第三方回款对应的营业收入真实。

## 19、关于成本和毛利率

19.1 根据招股说明书披露，从成本构成来看，公司主营业务成本由直接材料、直接人工和制造费用构成。自 2019 年开始，公司将非核心的包装等后段工序部分通过外协加工实现。报告期内，发行人主要委托杭州九航实业有限公司进行外协加工，2019 年的外协加工费为 176.20 万元，2020 年 1-6 月的外协加工费为 199.14 万元。

请发行人说明：（1）主要产品系列分别的成本构成情况，对于成本构成变化较大的，进一步分析原因、合理性；（2）结合成本构成情况分析主要产品系列单位成本变动的的原因；（3）结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况进一步分析发行人成本结构和波动合理性；（4）成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确；（5）外协加工的质量管控措施，未来是否仍将持续发生。

请申报会计师对以上事项核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师对公司成本核算方法是否符合其实际经营情况、是否符合会计准则的要求、在报告期内是否保持了一贯性原则、相关内部控制是否能够确保发行人成本核算完整、准确进行核查，并发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）主要产品系列分别的成本构成情况，对于成本构成变化较大的，进一步分析原因、合理性；

报告期内，发行人主营业务成本按性质构成如下：

单位：万元

报告期	主营业务成本	直接材料		直接人工		制造费用	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
2020年1-6月	8,587.57	6,042.97	70.37%	1,331.06	15.50%	1,213.54	14.13%
2019年	11,756.78	7,264.96	61.79%	2,558.43	21.76%	1,933.39	16.44%
2018年	10,859.85	6,586.03	60.65%	2,764.07	25.45%	1,509.75	13.90%
2017年	7,404.67	3,958.59	53.46%	2,045.00	27.62%	1,401.07	18.92%

报告期内，公司主要系列产品成本构成情况如下：

单位：万元

药物滥用（毒品）检测系列								
成本类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	1,461.97	54.56%	3,043.36	54.79%	2,452.29	54.17%	1,274.48	42.66%
直接人工	694.65	25.92%	1,593.92	28.69%	1,449.98	32.03%	1,151.20	38.53%
制造费用	522.93	19.52%	917.55	16.52%	624.56	13.80%	562.02	18.81%
传染病检测系列								
成本类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	3,897.04	79.82%	2,510.10	69.26%	2,705.62	67.35%	1,368.30	64.61%
直接人工	472.59	9.68%	543.39	14.99%	783.67	19.51%	386.53	18.25%
制造费用	512.85	10.50%	570.83	15.75%	527.73	13.14%	362.86	17.13%
生殖健康检测系列								
成本类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	427.24	60.94%	1,213.61	61.39%	1,045.25	57.46%	989.50	52.87%
直接人工	131.33	18.73%	371.06	18.77%	462.64	25.43%	454.95	24.31%
制造费用	142.53	20.33%	392.11	19.84%	311.16	17.11%	427.08	22.82%
肿瘤标志物检测系列								
成本类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	70.81	67.34%	170.08	70.25%	124.00	61.79%	112.37	64.76%
直接人工	16.47	15.67%	35.03	14.47%	45.41	22.63%	31.54	18.18%
制造费用	17.87	16.99%	37.01	15.29%	31.26	15.58%	29.61	17.06%

心肌标志物检测系列								
成本类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	136.13	81.75%	178.80	87.42%	141.46	84.01%	142.24	81.52%
直接人工	14.58	8.75%	12.51	6.12%	16.10	9.56%	16.63	9.53%
制造费用	15.82	9.50%	13.22	6.46%	10.82	6.43%	15.61	8.95%

报告期内，公司主营业务成本的料工费构成整体相对稳定。

### 1、2018年分产品系列的成本构成变化情况

2018年较2017年各系列产品的制造费用占比均有所下降，主要系随着公司销售规模的扩大，公司厂房、设备、生产辅助人员得以更充分利用，生产的规模效应显现所致。其中销售规模的扩大主要源于药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列、生殖健康检测系列三大类产品，也因规模效益的体现导致直接材料占比的上升。

其中，药物滥用（毒品）检测系列产品直接人工成本占比下降较多，主要源于：当年国内产量大幅增加，美国 Advin 子公司生产数量的占比下降，由于美国生产工人的人均薪酬远高于国内薪酬水平，从而导致主营成本中的直接人工占比下降。此外，由于制造费用与直接人工的占比下降，同时原料成本较高的多合一毒品检测产品占比上升，相应地导致2018年直接材料较2017年占比有所上升。

### 2、2019年分产品系列的成本构成变化情况

2019年总体制造费用占比有所上升，直接人工占比有所下降，直接材料占比基本稳定。主要系自2019年开始，公司将非核心的包装等后段工序部分通过外协加工实现，这部分产量的提高不需要增加人工费用，所产生外协加工的费用在制造费用中核算所致。由于公司主要产品为药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列、生殖健康检测系列三大类，相应的制造费用占比有所上升，直接人工占比有所下降。

肿瘤标志物检测系列的直接材料占比提高较多主要系由于产品形态变化所致，一方面是所需工时相对较短的筒状产品占比提高较多；另一方面公司在肿瘤标志物检测系列的缓冲液灌装阶段实现了自动化，降低了工时消耗，带来直接人工和制造费用占比下降。

心肌标志物检测系列直接材料占比上升，主要系由于材料占比较高的大卡形态产品销售占比相对较高所致。

### 3、2020年1-6月，分产品系列的成本构成变化情况

2020年1-6月，传染病检测系列中直接材料占比上涨，直接人工和制造费用占比下降，主要系新冠检测产品产销量大幅增加所致，该类产品生产所需要的抗原抗体单价较高以及销售过程中还需要搭配采血针，酒精棉片等产品附件，增加了材料成本占比，从而导致了2020年1-6月的直接材料占比上升。

2020年1-6月，药物滥用（毒品）检测系列产品制造费用占比上涨而直接人工占比下降：一是外协比例进一步增加，外协费用在制造费用结算所致；二是美国子公司场地租赁费用等制造费用上涨较多，同时受新冠疫情影响，产量相对减少所致。

2020年1-6月，心肌标志物检测系列直接材料占比下降，直接人工和制造费用占比上升主要系由于产品包装方式结构变化所致：心肌标志物检测系列产品主要存在板状、大卡等形式，大卡产品属于半成品，材料占比相对较高，而2020年1-6月大卡产品的占比下降较多导致直接材料占比下降。

2020年1-6月，肿瘤标志物检测系列直接材料占比下降，直接人工和制造费用占比上升主要系由于产品形态构成变化所致：主要系由于该系列产品形态多样，各个形态的材料成本占比差异较大，比如欧洲客户通常会要求搭配形态比较复杂的产品附件，材料成本占比相对较高，其他地区的客户要求的产品附件较为简单，材料成本占比相对较低，2020年1-6月销售给欧洲客户的数量占比下降较多，导致直接材料占比下降，而直接人工和制造费用占比上升。

#### （二）结合成本构成情况系列分析主要产品单位成本变动的的原因

发行人主要产品系列单位成本变动主要系产品结构变化所致，各个产品系列的单位成本与变动情况可见下表：

单位：元/人份

主要产品	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
药物滥用（毒品）检测系列	3.84	3.34	3.58	3.78
单位料	2.09	1.83	1.94	1.61



主要产品	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
单位工	0.99	0.96	1.15	1.46
单位费	0.75	0.55	0.49	0.71
<b>传染病检测系列</b>	<b>1.13</b>	<b>0.72</b>	<b>0.71</b>	<b>0.70</b>
单位料	0.90	0.50	0.48	0.45
单位工	0.11	0.11	0.14	0.13
单位费	0.12	0.11	0.09	0.12
<b>生殖健康检测系列</b>	<b>0.45</b>	<b>0.48</b>	<b>0.48</b>	<b>0.49</b>
单位料	0.28	0.30	0.28	0.26
单位工	0.08	0.09	0.12	0.12
单位费	0.09	0.10	0.08	0.11
<b>肿瘤标志物检测系列</b>	<b>0.84</b>	<b>0.80</b>	<b>1.08</b>	<b>1.41</b>
单位料	0.56	0.56	0.67	0.91
单位工	0.13	0.12	0.24	0.26
单位费	0.14	0.12	0.17	0.24
<b>心肌标志物检测系列</b>	<b>1.31</b>	<b>2.32</b>	<b>1.81</b>	<b>1.73</b>
单位料	1.07	2.02	1.52	1.41
单位工	0.11	0.14	0.17	0.16
单位费	0.12	0.15	0.12	0.15

### 1、药物滥用（毒品）检测系列

2018年较2017年产品单位成本有所下降主要系单位材料成本上涨，单位人工成本和单位制造费用下降的综合影响所致：（1）单位人工成本下降较多主要系由于发行人的药物滥用（毒品）检测系列部分产品由美国子公司 Advin 生产，由于美国当地人均薪酬远高于国内薪酬水平，Advin 生产的产品单位人工成本远高于国内，2018年随着国内生产的药物滥用（毒品）检测系列产品产量的大幅增加，Advin 产量占比下降，导致单位人工成本下降；（2）单位制造费用下降主要系由于随着生产规模的增加而形成的规模效应所致；（3）单位材料成本上涨主要系由于产品结构的变化所致，多合一毒品检测产品占比上升，多合一检测产品耗用生物材料相对较多。

2019年较2018年产品单位成本下降主要系由于单位人工成本下降，单位制造费用上涨，单位材料成本有所下降综合影响所致：单位人工成本下降较多、单

位制造费用上涨较多，主要系由于从 2019 年开始发行人将非核心的包装等后段工序部分通过外协加工实现，相对减少了直接人工，增加了制造费用。

2020 年 1-6 月该产品的单位成本上升，主要系由于单位材料成本、单位制造费用上涨所致：单位材料成本上涨主要系大卡产品的产量占比增加，大卡产品需用的试纸条数量较多，耗用的单位材料成本高于其他类型的产品。单位制造费用上涨主要系由于美国子公司场地租赁费用等制造费用上涨较多，同时受新冠疫情影响，药物滥用（毒品）检测系列的产量相对减少所致。

## 2、传染病检测系列

2018 年较 2017 年整体单位成本变动稳定。一方面由于产品结构的变动，单位成本较低的肝炎、梅毒检测产品销售占比 2018 年较 2017 年下降，导致 2018 年单位材料成本上涨，另一方面 2018 年随着生产规模的增加而形成的规模效应导致单位制造费用下降。

2019 年较 2018 年整体单位成本变动稳定。其中单位人工成本下降幅度较大和单位制造费用上涨幅度较大主要系由于从 2019 年开始发行人将非核心的包装等后段工序部分通过外协加工实现，相对减少了人工成本，增加了制造费用。

2020 年 1-6 月整体单位成本大幅上升主要系单位材料成本上涨所致，单位材料成本上涨主要系由于相对其他传染病检测系列产品，新冠检测试剂单位材料成本较高，且产销量大幅增加所致。

## 3、生殖健康检测系列

报告期内，公司生殖健康检测系列产品的单位成本较为稳定。

2018 年较 2017 年整体单位成本变动稳定。其中单位材料成本上涨是由于产品结构的变动，销往欧美区域的主要检测产品的材料成本相对较高，其销售占比 2018 年较 2017 年上涨所致；单位制造费用下降是由于生产规模效应导致。

2018 年较 2017 年整体单位成本变动稳定。其中单位人工成本下降幅度较大和单位制造费用上涨幅度较大主要系由于从 2019 年开始发行人将非核心的包装等后段工序部分通过外协加工实现，相对减少了人工成本，增加了制造费用。

#### 4、肿瘤标志物检测系列

肿瘤标志物检测系列单位成本的波动系由于单位材料成本的波动所致，该系列主要销售的产品为大便隐血检测系列，由于客户需求的多样化，产品包装方式根据客户需求会产生多种形态，各个形态的单位成本差异较大，比如欧洲客户通常会要求搭配形态比较复杂的产品附件，单位成本相对较高，其他地区的客户要求的产品附件较为简单，单位成本相对较低。该系列产品报告期内单位材料成本的波动主要系不同产品包装要求的销售占比波动所致。其中 2019 年的单位人工成本和单位制造费用下降较多系自 2019 年开始，公司在肿瘤标志物检测系列的缓冲液灌装阶段实现了自动化生产，降低了生产的所需工时，单位人工成本和单位制造费用下降。

#### 5、心肌标志物检测系列

该系列单位成本的波动主要系单位材料成本的波动所致。该系列主要销售产品为心肌三合一检测产品和心肌肌钙蛋白 I 检测产品，产品的包装方式分为板型和大卡，不同的产品、不同的包装方式单位成本差异较大，心肌三合一产品单位成本较高，大卡形态的产品的单位成本较高，该系列产品报告期内单位材料成本的波动主要系不同产品结构和不同包装方式的销售占比波动所致。

### (三) 结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况进一步分析发行人成本结构和波动合理性

#### 1、发行人检测试剂类产品成本结构与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司检测试剂成本结构与可比上市公司比较情况如下：

公司名称	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
博拓生物	直接材料	70.37%	61.79%	60.65%	53.46%
	直接人工	15.50%	21.76%	25.45%	27.62%
	制造费用	14.13%	16.44%	13.90%	18.92%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
安旭生物	直接材料	74.79%	60.82%	56.95%	51.47%
	直接人工	15.25%	20.58%	23.23%	22.46%
	制造费用	9.96%	18.60%	19.83%	26.07%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

公司名称	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
奥泰生物	直接材料	62.24%	58.85%	63.02%	63.51%
	直接人工	17.52%	18.52%	17.41%	20.03%
	制造费用	20.25%	22.63%	19.57%	16.46%
	<b>合计</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>
东方生物	直接材料	/	69.22%	69.60%	71.01%
	直接人工	/	22.02%	21.43%	18.24%
	制造费用	/	8.76%	8.97%	10.75%
	<b>合计</b>	<b>/</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

【注】：同行业上市公司万孚生物未披露产品成本构成情况；东方生物2020年半年报未披露相关数据；东方生物未披露2019年度产品成本构成，上表数据系其2019年1-6月成本占比

与同行业上市公司相比，公司直接材料占比整体与安旭生物、奥泰生物相当，低于东方生物；直接人工占比整体高于安旭生物、奥泰生物、东方生物；制造费用占比整体低于安旭生物、奥泰生物，高于东方生物，差异原因主要系：（1）发行人境外子公司 Advin 位于美国，Advin 承担了少量的生产职责，当地人均薪酬远高于国内薪酬水平，导致公司直接人工的占比略高于同行业上市公司；（2）安旭生物、奥泰生物的外协加工金额较高，该部分费用列入制造费用进行核算，因此制造费用占比与公司相比较高。

## 2、单位成本与同行业上市公司比较分析

项目	2020年1-6年	2019年度	2018年度	2017年度
<b>药物滥用（毒品）检测系列</b>				
博拓生物	3.84	3.34	3.58	3.78
安旭生物	2.00	2.39	2.44	1.77
奥泰生物	1.21	0.46	0.61	0.60
<b>东方生物</b>	<b>/</b>	<b>2.99</b>	<b>2.86</b>	<b>2.48</b>
<b>传染病检测系列</b>				
博拓生物	1.13	0.72	0.71	0.70
安旭生物	1.59	0.86	0.94	0.85
奥泰生物	0.98	0.87	0.58	0.61
东方生物	/	0.60	0.57	0.57
<b>生殖健康检测系列</b>				
博拓生物	0.45	0.48	0.48	0.49
安旭生物	0.48	0.51	0.51	0.39

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
奥泰生物	0.45	0.34	0.29	0.26
东方生物	/	0.35	0.36	0.35
<b>肿瘤标志物检测系列</b>				
博拓生物	0.84	0.80	1.08	1.41
安旭生物	1.05	1.05	1.06	1.02
奥泰生物	0.97	0.68	0.84	0.84
东方生物	/	/	/	/
<b>心肌标志物检测系列</b>				
博拓生物	1.31	2.32	1.81	1.73
安旭生物	1.47	1.42	1.42	1.44
奥泰生物	1.17	0.94	0.84	0.84
东方生物	/	/	/	/

【注】：东方生物 2019 年度数据系招股说明书披露 2019 年 1-6 月的单位成本。东方生物 2020 年半年报未披露相关数据

与同行业上市公司安旭生物、奥泰生物、东方生物相比，发行人各系列产品的单价均存在差异，主要原因系发行人及安旭生物、奥泰生物、东方生物以 ODM 模式为主，产品形态结构因客户需求不同而存在差异。药物滥用（毒品）检测系列的单位成本明显高于同行业上市公司，系由于发行人美国子公司 Advin 承担了部分的药物滥用（毒品）检测系列产品的生产工作，由于当地人均薪酬远高于国内薪酬水平，因此 Advin 生产的产品单位成本远高于国内，境内生产的药物滥用（毒品）检测系列产品的单位成本与安旭生物、东方生物接近。

#### **（四）成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确；**

公司存货购入的计价方法为实际成本法，存货发出的计价方法为月末一次加权平均法，并采用永续盘存制度。发行人生产工序一共包含以下 3 个工序：

工序一：生产半成品（主要为板膜、金标垫和样品垫）；

工序二：将板膜、金标垫和样品垫组装为半成品大卡，然后进行切割成试纸条；

工序三：将试纸条进行装配、包装为产成品。

以分步法核算产品成本，将工序一和工序二、工序三分别作为两个成本核算

中心，归集、分配各自的成本费用。各项成本的归集及分配如下：

### 1、直接材料

直接材料核算各个生产环节直接耗用的主要材料和辅助材料，按照生产车间每月实际领用数量归集到各生产步骤，材料领用单价按照月末一次加权平均法进行计量。当月完工入库的半成品、成品分配的直接材料成本为该步骤实际领用的材料金额，并根据标准产品材料成本在各个产品间进行分摊。

### 2、直接人工

直接人工核算生产工人的职工薪酬，发行人工序一和工序二生产周期短、直接人工投入和制造费用发生金额较小，且半成品基本用于领用再生产，故半成品只核算材料成本，不核算直接人工和制造费用。当月完工入库的成品的直接人工根据产品标准工时在各个产成品间进行分摊。

### 3、制造费用

制造费用核算生产环节的间接材料耗用、房租及折旧摊销、生产管理部门和生产辅助部门的职工薪酬、水电能耗费、外协加工费等。当月完工入库的成品的制造费用根据产品标准工时在各个产成品间进行分摊。

### 4、半成品、产成品成本结转

根据半成品、产成品实际领用、发出的数量，采用月末一次加权平均方法计入相应的成本、费用科目。

发行人在成本归集与分配中所选用的会计政策合理可靠，建立了相关的内部控制且有效运行，因此发行人成本归集完整，成本在各期间之间、各个产品之间的分配准确。

## **（五）外协加工的质量管控措施，未来是否仍将持续发生。**

### 1、发行人对外协厂商的质量管控措施如下：

（1）从合同约定上：公司与外协厂商签署委托加工合同，对原物料的质量控制、过程质量管理、质量标准等进行管控，并对违约责任进行了明确约定，以保证外协加工厂商生产产品的质量持续可靠。

(2) 从生产环境投入上：1) 公司根据实际需求对外协厂房改造进行设计和施工改造，并按质量管理体系要求对改造后的厂房进行环境参数验证，达标后方可用于生产；2) 外协厂商相关生产设备和计量器具均由公司提供，生产设备提供前均需确保验证完成并贴加验证标识，外协厂商严格按验证标识进行设备参数的设定；计量器具提供前由公司校准并加贴有效标识，校准有效期内的计量器具方可由外协厂商用于正式生产。

(3) 从日常管理上：1) 进行生产过程控制：外协厂商生产所使用的 SOP 文件、生产记录均与公司相同，外协厂商按 SOP 文件要求组织生产，并填写相关生产记录，并将生产记录交由公司审核，确保生产过程的一致性；2) 实施现场监控：公司定期安排生产和质量专业人员现场监督，对外协厂商的员工操作规范、设备维护、产品质控进行现场确认。

(4) 从原料供应和成品质控上：1) 外协厂商生产加工所需物料均由公司质量检验合格后提供；2) 公司对外协厂商完成品进行外观和功能性检验，经检验合格且生产记录审核无误的产品批次，方可向客户交付。

(5) 从供应商管理上：公司建立了合格供应商管理体系，并每年根据质量水平及稳定性、厂家供应能力、交货及时性、供应价格、供应商合作稳定性以及配合监管程度等因素对合格供应商名录进行重新评审、拟定，进而确定合格供应商。

报告期内，发行人不存在重大产品质量问题或供货不及时的情形。

## **2、外协加工的持续性**

公司从 2019 年开始采用外协加工，是对公司现有产能有限性的必要补充。在募投项目完全达产前，公司将继续保留外协加工；在募投项目产能完全达产后，公司生产能力和水准将得到较大提升，将不再保留外协加工。

## **二、申报会计师核查意见**

### **(一) 核查程序**

针对上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取并查阅公司的采购与付款、生产与仓储内部控制管理制度，了解公

司采购、生产相关的关键内部控制，了解和评价发行人相关内部控制的设计和运行有效性；

2、获取发行人生产工艺流程图，对生产部、财务部负责人进行访谈，了解产品的生产过程、存货流转过程，了解产品成本核算流程及方法，判断是否符合实际经营情况和企业会计准则的要求；

3、获取发行人产品成本明细表，了解发行人主要系列产品的成本构成，分析各报告期内直接材料、直接人工和制造费用波动原因及占比变动原因及合理性；

4、结合主要产品的成本结构，进一步分析发行人单位成本波动的原因及合理性；

5、了解发行人生产经营的特点与同行业可比上市公司的成本结构、单位成本数据，比较分析差异的合理性。

6、获取发行人报告期内采购供应商明细表，并对主要供应商进行函证与访谈，核查相关采购合同、采购发票、入库单等相关单据，确认采购真实性和发生额的准确性；

7、对资产负债表日的存货进行监盘和抽盘，以确保存货出库核算的完整性；

8、对报告期内发行人成本计算表进行复核，检查发行人的成本核算是否准确，并在报告期内保持一致性；

9、对生产成本、制造费用执行细节性测试，检查材料领用单、工人工资表、制造费用发票等相关支持性文件以及检查存货发出计价是否准确，评价相关成本核算的准确性；

10、访谈发行人生产负责人了解企业进行外协加工的原因和外协加工模式未来的持续性，查阅公司与外协单位签订的相关协议，查阅公司对外协加工实施的质量管控措施相关记录，并实地走访了外协加工单位的生产现场。

## **（二）核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人成本构成、单位成本波动原因合理与发行人经营情况相匹配，与



同行业上市公司相比成本结构合理；

2、发行人成本归集完整，成本在各期间之间的分配、在各产品之间的分配准确；

3、发行人对外协加工的质量管控措施充分，募投项目完工前仍将持续发生；

4、发行人成本核算方法符合其实际经营情况、符合企业会计准则的规定，并且在报告期内保持了一贯性原则，相关内部控制能够确保发行人成本核算完整、准确。

### **三、保荐机构、申报会计师核查意见**

#### **（一）核查程序**

保荐机构、申报会计师对公司成本核算方法是否符合其实际经营情况、是否符合会计准则的要求、在报告期内是否保持了一贯性原则、相关内部控制是否能够确保发行人成本核算完整、准确进行核查，执行的主要核查程序详见本题回复“二、（一）核查程序”。

#### **（二）核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为，发行人成本核算方法符合其实际经营情况、符合企业会计准则的规定，并且在报告期内保持了一贯性原则，相关内部控制能够确保发行人成本核算完整性、准确。

**19.2 根据招股说明书披露，发行人主营业务毛利率分别 38.32%、38.34%、42.65%和 82.39%。2017 年-2019 年，OBM 模式下销售毛利率远高于 ODM 模式下毛利率。报告期前三年，发行人毛利率远低于行业平均水平。2020 年 1-6 月，公司的主营业务毛利率水平已和东方生物相近。**

请发行人说明：（1）新冠检测试剂的销售单价、销售量、收入、成本构成、毛利率及和同类产品的比较情况，是否存在明显差异；（2）除新冠检测试剂以外，发行人各类别产品毛利率和市场同类产品分别的比较情况，并说明差异的原因；（3）除 2020 年以外，发行人产品毛利率远低于同行业可比公司，请发行人结合产品结构、销售区域、业务模式等具体分析原因，发行人是否具有核心技

术，是否具有市场竞争力，发行人产品定价策略和销售策略；（4）OBM 模式和 ODM 模式的具体差异，毛利率差异较大的原因，和同行业可比公司的情况是否一致；（5）剔除新冠检测试剂对毛利和毛利率的影响，进一步分析 2020 年上半年发行人毛利率和东方生物等同行可比公司的差异情况。

请发行人结合前述内容，完善管理层讨论分析章节对毛利率的分析。

请申报会计师对以上 19.1-19.2 核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

（一）新冠检测试剂的销售单价、销售量、收入、成本构成、毛利率及和同类产品的比较情况，是否存在明显差异；

可比公司中，东方生物未披露其新冠检测试剂的销售明细情况，万孚生物披露其新冠检测试剂销售收入约 84,116.52 万元，无法就两者的新冠检测试剂的销售单价、销售量、收入、毛利率等进行比较。此外，万孚生物的新冠检测试剂为抗体检测试剂，销售区域包括国内，东方生物的新冠检测试剂为抗体检测试剂、核酸检测试剂和抗原检测试剂，销售区域包括国内，与公司的新冠检测产品结构和销售区域存在差异，限制了比较基础。

公司与奥泰生物、安旭生物就 2020 年 1-6 月的新冠检测试剂相关情况比较如下：

公司名称	销售收入 (万元)	销量 (万人份)	单价 (元/人份)	毛利(万元)	毛利率	单位成本 (元/人份)
发行人	39,318.06	2,601.18	15.12	35,739.51	90.90%	1.38
奥泰生物	37,539.13	2,242.17	16.74	35,577.26	94.77%	0.87
安旭生物	19,807.04	1,036.92	19.10	18,258.72	92.18%	1.49

【注】：奥泰生物、安旭生物相关数据源于招股说明书、问询函回复等披露文件，其中奥泰生物未披露单位成本，本表按照其披露的新冠检测试剂成本和销量计算奥泰生物的单位成本。

与发行人相似，2020 年 1-6 月，奥泰生物、安旭生物的新冠检测试剂均为抗体检测试剂，销售区域均以境外为主。面对新冠疫情带来的大量检测需求，公司与奥泰生物、安旭生物等可比公司的新冠检测试剂销售收入、销量、毛利、销售毛利率均在 2020 年 1-6 月取得大幅提升，新冠检测产品毛利率均达到了 90%以上，不存在重大差异。

由于公司属于国内较早取得新冠抗体检测试剂的欧盟 CE 认证、美国 EUA 授权并对外出口的企业之一，并且公司出于维系主要客户关系和市场形象的长远考虑，对新冠检测产品采取理性定价。因此，公司新冠检测试剂的销量、销售收入高于奥泰生物、安旭生物，而产品单价、毛利率略低于奥泰生物、安旭生物；同时，由于发行人的新冠检测试剂抗原抗体等生物原料均外购而非自制，因此，公司的新冠检测试剂单位成本高于奥泰生物。

综上所述，公司的新冠检测试剂与奥泰生物、安旭生物在销售单价、销售量、收入、毛利率等方面不存在重大差异，相关差异均具有合理原因。

## **(二) 除新冠检测试剂以外，发行人各类别产品毛利率和市场同类产品分别的比较情况，并说明差异的原因；**

### **1、传染病检测系列**

扣除新冠检测试剂，发行人传染病检测系列产品毛利率和可比公司同类产品对比如下：

公司	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人	56.01%	45.70%	38.33%	40.89%
奥泰生物	53.06%	57.28%	57.49%	57.78%
安旭生物	46.71%	48.33%	50.02%	45.60%
东方生物	-	34.69%	46.49%	47.89%
万孚生物	75.69%	70.59%	67.60%	68.19%

【注】：东方生物未披露 2019 年和 2020 年 1-6 月期间，各产品类别的毛利率等数据，上表 2019 年毛利率为 2019 年上半年毛利率；因万孚生物未披露新冠检测产品的销售明细情况，万孚生物为包含新冠检测试剂的毛利率；奥泰生物、安旭生物未直接披露不含新冠检测产品的传染病类毛利率，上表根据其披露的传染病、新冠检测产品收入、毛利计算得到。

2017-2019 年，公司传染病系列产品毛利率水平低于同行业可比公司，随着公司传染病产品结构的不断改善，2020 年上半年，公司的传染病检测系列毛利率已经高于同行业可比公司奥泰生物、安旭生物，具体分析如下：

(1) 报告期内，万孚生物传染病产品中包含炎症因子以及流感检测等产品，并包含检测仪器销售，主要销售区域为境内销售，并通过各省级疾控中心和血站的招投标进行销售，毛利率较高；公司以境外销售为主，不销售检测仪器，并且 2017-2019 年期间产品结构中流感检测等相对高毛利率的产品占比相对较低，因此相对毛利率较低。

(2) 2017-2019 年期间，较奥泰生物、安旭生物等可比公司毛利率较低的原因：

1) 抗原抗体原料自制水平的差异：公司传染病检测系列所需的生物原料基本源于外购，而根据奥泰生物、安旭生物的披露，最近三年，传染病类奥泰生物自我供给的抗原抗体用量占比分别为 68.06%、71.94%、57.33%，安旭生物的抗原抗体自供比例分别为 76.60%、58.78%、24.24%。因此与奥泰生物、安旭生物相比，在一定程度上限制了公司传染病类检测试剂的毛利率水平。

2) 产品结构的差异：最近三年，公司产品结构中，相对低毛利率水平的乙肝、梅毒、疟疾检测试剂销售占比相对较高。根据奥泰生物披露的第三轮审核意见回复，其最近三年主要以幽门螺旋杆菌抗体快速检测试剂、艾滋病检测试剂、流感快速检测试剂等为主，毛利率水平相对较高；2018 年，公司出于竞争巴西市场大额订单的需要，降低了当年主要产品 HIV 检测产品的价格，其毛利率由 2017 年的 46.92% 下降至 2018 年的 39.06%，当年销售占比上升至 32.38%，受此影响，2018 年公司传染病毛利率低于 2017 年并进一步低于可比公司。

(3) 随着技术不断进步，市场销售不断开拓，2019 年和 2020 年上半年，公司的甲型、乙型流感检测试剂、登革热检测试剂等高毛利率产品销售占比快速上升，2019 年，公司传染病检测系列产品毛利率开始接近安旭生物的水平，2020 年 1-6 月，扣除新冠检测产品影响后，公司传染病检测系列产品毛利率已经高于可比公司奥泰生物和安旭生物。2019 年和 2020 年上半年，公司的甲型、乙型流感检测试剂、登革热检测试剂等高毛利率产品的销售占比较 2018 年变化如下：

项目	检测类型	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
毛利率	甲型、乙型流感	68.50%	67.78%	49.21%	6.72%
	登革热	70.43%	66.62%	63.10%	73.54%
收入占比	甲型、乙型流感	17.79%	3.88%	1.96%	1.94%
	登革热	15.69%	12.19%	6.36%	4.24%
	合计	33.47%	16.07%	8.31%	6.18%

## 2、药物滥用（毒品）检测系列

发行人药物滥用(毒品)检测系列产品毛利率和可比公司同类产品对比如下：

公司	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
发行人	44.92%	45.98%	42.34%	45.23%
奥泰生物	68.63%	70.87%	75.40%	73.28%
安旭生物	53.75%	52.57%	51.74%	57.63%
东方生物	-	60.45%	60.52%	63.92%
万孚生物	60.30%	57.37%	56.54%	63.34%

【注】：东方生物未披露2019年和2020年1-6月期间，各产品类别的毛利率等数据，上表毛利率为2019年上半年毛利率。

与可比公司相对比，发行人药物滥用（毒品）检测系列毛利率相对较低的原因有：

（1）公司在美国市场采用高性价比的竞价策略，同时北美市场销售的药物滥用（毒品）检测系列产品主要由美国子公司 Advin 参与生产环节，由于美国生产成本较高，限制了公司毛利率水平。扣除美国子公司 Advin 进行生产、销售部分的影响后，公司药物滥用（毒品）检测系列产品毛利率和可比公司同类产品对比如下：

公司	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
发行人	59.92%	62.44%	65.82%	66.88%
奥泰生物	68.63%	70.87%	75.40%	73.28%
安旭生物	53.75%	52.57%	51.74%	57.63%
东方生物	-	60.45%	60.52%	63.92%
万孚生物	60.30%	57.37%	56.54%	63.34%

【注】：东方生物未披露2019年和2020年1-6月期间，各产品类别的毛利率等数据，上表毛利率为2019年上半年毛利率。

因此，扣除美国子公司 Advin 较高成本的影响后，公司药物滥用（毒品）检测系列产品毛利率已经超过安旭生物的毛利率水平。

（2）抗原抗体自制比例的差异。发行人在药物滥用（毒品）检测系列抗原抗体原料的自供能力尚在发展过程中。而奥泰生物在药物滥用（毒品）检测系列抗原抗体原料的自供数量占比为 86.92%、90.31%、88.78%和 88.89%。根据奥泰生物招股说明书的披露，其使用自制抗原抗体的各类产品毛利率水平高于使用外购（进口）生物原料生产的产品约 6-12%，高于使用外购（国产）生物原料生产的产品约 2-3%。

抗原抗体自制比例的差异导致发行人药物滥用（毒品）检测系列毛利率扣除

美国子公司 Advin 高成本因素后，尚低于奥泰生物。

综上所述，发行人药物滥用（毒品）检测系列毛利率与可比公司的毛利率差异具有合理原因。

### 3、生殖健康检测系列

发行人生殖健康检测系列产品毛利率和可比公司同类产品对比如下：

公司	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
发行人	22.92%	15.55%	18.14%	13.04%
奥泰生物	28.93%	36.78%	31.27%	35.21%
安旭生物	33.68%	22.51%	18.83%	16.70%
东方生物	-	16.19%	18.29%	16.54%
万孚生物	50.18%	50.12%	47.30%	47.43%

【注】：东方生物未披露2019年和2020年1-6月期间，各产品类别的毛利率等数据，上表毛利率为2019年上半年毛利率。

最近三年，公司生殖健康检测系列产品毛利率与东方生物相接近，但报告期内低于万孚生物、奥泰生物和安旭生物的毛利率水平，主要原因为：

（1）与万孚生物相比。公司生殖健康检测系列产品与万孚生物毛利率差异较大，主要系万孚生物自有品牌销售为主，销售区域主要集中在欧洲与国内，在国内目前其通过电商、连锁药店和三甲医院直接销售给终端个人客户，整体毛利率较高。公司销售区域为欧洲、亚洲（南亚、东南亚）等地区，销售对象为当地品牌商和贸易商，整体毛利率相对较低。

（2）公司生殖健康检测系列产品毛利率相对低于奥泰生物和安旭生物，主要原因为：

1) 市场销售区域的差异。报告期内，公司主要销售区域主要面向欧洲和以印度为首的亚洲市场，以印度为首的南亚市场竞争激烈，对于价格的敏感度高，公司出于提高产品生产和开发经验的需要，在保证总体盈利的前提下，在印度为首的南亚市场采取竞价销售的定价策略，从而拉低了整体毛利率水平。

根据奥泰生物首轮问询函回复（补充2020年1-6月财务数据）的披露，报告期内，其妇女健康检测产品在印度市场的销售收入分别为47.89万元、40.86万元、9.72万元和0万元，占比很小。因此，剔除低毛利率印度市场的影响后，

公司在报告期内生殖健康检测系列产品毛利率为 26.47%、26.81%、24.61%和 28.65%，毛利率逐渐接近奥泰生物。

2) 产品结构的差异。公司在报告期内以人绒毛膜促性腺激素（HCG）产品为主，销售占比在 80%以上；安旭生物以排卵检测试剂、甲状腺素检测试剂、胎膜早破的胰岛素样因子-1（IGFBP）检测试剂等为主，其中胎膜早破的胰岛素样因子-1（IGFBP）检测试剂毛利率等检测产品的毛利率相对较高。

3) 报告期内，安旭生物抗原抗体在生殖健康检测系列产品中的自供占比在 53-65%，奥泰生物抗原抗体在生殖健康检测系列产品中的自供占比在 5-30%，公司抗原抗体基本源于外购在一定程度上限制了毛利率水平的提升。

因此，发行人生殖健康检测系列产品毛利率和可比公司同类产品毛利率差异具有合理性。

#### 4、肿瘤标志物检测系列

发行人肿瘤标志物检测系列产品毛利率和可比公司同类产品对比如下：

公司	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人	51.27%	41.46%	49.45%	41.04%
奥泰生物	47.04%	54.59%	46.54%	52.13%
安旭生物	46.80%	39.46%	35.55%	39.24%
东方生物	-	43.07%	38.21%	54.15%

【注】：东方生物未披露 2019 年和 2020 年 1-6 月期间，各产品类别的毛利率等数据，上表毛利率为 2019 年上半年毛利率；万孚生物未披露肿瘤标志物相关检测产品的毛利率。

报告期内，公司与可比公司在肿瘤标志物检测系列产品毛利率上存在一定差异，主要为产品结构差异所致。

报告期内，公司的肿瘤标志物检测系列产品中主要产品为大便隐血（FOB）检测试剂和前列腺特异性抗原（PSA）检测试剂两类产品为主，其中大便隐血（FOB）检测试剂收入占比均在 80%左右；奥泰生物以癌胚抗原快速检测试剂、前列腺定性（PSA）快速检测试剂为主要类别；安旭生物以前列腺特异性抗原检测试剂、癌胚抗原检测试剂、大便隐血检测试剂、转铁蛋白检测试剂为主要类别；东方生物以大便隐血检测试剂盒、甲胎蛋白检测试剂盒、癌胚抗原检测试剂盒、前列腺特异抗原检测试剂盒为主要产品。不同可比公司的不同毛利率水平的产品

类型及其销售结构的动态变化，带来彼此在肿瘤标志物检测系列产品的合理毛利率差异。

## 5、心肌标志物检测系列

发行人心肌标志物检测系列产品毛利率和可比公司同类产品对比如下：

公司	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
发行人	56.03%	64.25%	61.47%	56.69%
奥泰生物	65.42%	57.74%	56.11%	55.18%
安旭生物	67.85%	70.04%	70.36%	68.77%
东方生物	-	29.51%	51.45%	50.24%

【注】：东方生物未披露2019年和2020年1-6月期间，各产品类别的毛利率等数据，上表毛利率为2019年上半年毛利率；万孚生物未披露肿瘤标志物相关检测产品的毛利率。

报告期内，公司与可比公司在心肌标志物检测系列产品毛利率上存在一定差异，主要为产品结构差异所致。

报告期内，公司的心肌标志物检测产品中主要产品为心肌肌钙蛋白I检测试剂和心肌蛋白三合一检测试剂两类产品为主，两者合计的收入占比均在90%左右，其中心肌肌钙蛋白I检测试剂毛利率相对较低而心肌蛋白三合一检测试剂毛利率较高；奥泰生物以心肌肌钙蛋白（cTnI）快速检测、C反应蛋白（CRP）快速检测为主要类别；安旭生物以肌钙蛋白检测试剂、D-二聚体检测试剂、N末端脑钠肽检测试剂、SAA检测试剂等为主要类别；东方生物以心肌肌钙蛋白I检测试剂盒、肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一检测试剂盒为主要产品。不同可比公司的不同毛利率水平的产品类型及其销售结构的动态变化，彼此在心肌标志物检测系列产品上形成合理的毛利率差异。

**（三）除2020年以外，发行人产品毛利率远低于同行业可比公司，请发行人结合产品结构、销售区域、业务模式等具体分析原因，发行人是否具有核心技术，是否具有市场竞争力，发行人产品定价策略和销售策略；**

### 1、最近三年，发行人产品毛利率低于同行业可比公司的原因

最近三年，发行人与可比公司的主营业务毛利率对比如下：

公司名称	2019年度	2018年度	2017年度
发行人	42.65%	38.34%	38.32%



公司名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
奥泰生物	62.19%	62.89%	63.15%
安旭生物	51.24%	50.59%	52.49%
东方生物	47.51%	48.67%	48.12%
万孚生物	65.21%	60.99%	61.20%

最近三年，发行人主营业务毛利率低于同行业可比公司，相关原因具体分析如下：

### (1) 产品结构差异分析

最近三年，发行人的主要产品的销售结构和毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司	产品类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
发行人	传染病检测系列	45.70%	32.56%	38.33%	36.98%	40.89%	29.84%
	药物滥用（毒品）检测系列	45.98%	50.16%	42.34%	44.57%	45.23%	45.44%
	生殖健康检测系列	15.55%	11.42%	18.14%	12.62%	13.04%	17.93%
	肿瘤标志物检测系列	41.46%	2.02%	49.45%	2.25%	41.04%	2.45%
	心肌标志物检测系列	64.25%	2.79%	61.47%	2.48%	56.69%	3.36%
奥泰生物	传染病检测系列	57.28%	33.93%	57.49%	34.91%	57.78%	32.40%
	药物滥用（毒品）检测系列	70.87%	43.69%	75.40%	44.57%	73.28%	46.80%
	生殖健康检测系列	36.78%	8.44%	31.27%	8.46%	35.21%	7.80%
	肿瘤标志物检测系列	54.59%	3.68%	46.54%	3.44%	52.13%	2.72%
	心肌标志物检测系列	57.74%	3.90%	56.11%	2.57%	55.18%	3.91%
安旭生物	传染病检测系列	48.33%	14.81%	50.02%	12.22%	45.60%	19.45%
	药物滥用（毒品）检测系列	52.57%	71.73%	51.74%	72.15%	57.63%	58.94%
	生殖健康检测系列	22.51%	4.15%	18.83%	4.20%	16.70%	6.84%
	肿瘤标志物检测系列	39.46%	2.69%	35.55%	3.30%	39.24%	4.17%
	心肌标志物检测系列	70.04%	2.05%	70.36%	2.48%	68.77%	3.13%
东方生物	传染病检测系列	34.69%	29.60%	46.49%	27.27%	47.89%	33.24%
	药物滥用（毒品）检测系列	60.45%	55.51%	60.52%	53.25%	63.92%	43.04%
	生殖健康检测系列	16.19%	11.74%	18.29%	15.41%	16.54%	18.25%
	肿瘤标志物检测系列	43.07%	1.08%	38.21%	1.55%	54.15%	1.63%
	心肌标志物检测系列	29.51%	0.52%	51.45%	0.71%	50.24%	1.88%

公司	产品类别	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
万孚生物	传染病检测	70.59%	28.01%	67.60%	24.54%	68.19%	26.88%
	慢性疾病检测	84.15%	29.33%	85.46%	25.55%	86.54%	20.26%
	贸易类	42.05%	22.11%	37.91%	26.84%	36.96%	25.00%
	毒品（滥用药物）检测	57.37%	11.13%	56.54%	13.83%	63.34%	16.16%
	妊娠及优生优育检测	50.12%	7.24%	47.30%	7.86%	47.43%	10.73%

【注】：东方生物未披露 2019 年各产品类别的毛利率、销售金额等数据，上表毛利率为 2019 年上半年毛利率；万孚生物未披露其肿瘤标志物检测试剂和心肌标志物检测试剂的相关销售数据信息。

1) 与万孚生物相比较，公司以毒品及药物滥用、传染病检测快速诊断试剂为主，而万孚生物以传染病检测试剂、慢性病检测试剂和贸易类为主,并且采用仪器和试剂配套销售，在配套销售时，仪器通常用作附赠或搭配产品销售，因此配套产品的整体毛利率主要体现在试剂产品上，从而提高了配套试剂产品毛利率，而公司目前仅有试剂销售，因此万孚生物的毛利率相对较高。

2) 与奥泰生物相比较，公司产品结构与其近似，其中公司心肌标志物检测系列产品的毛利率水平高于奥泰生物，其余产品公司的毛利率均低于奥泰生物，而心肌标志物检测系列产品销售占比较低，因此公司主营业务毛利率低于奥泰生物。最近三年，公司各产品毛利率低于奥泰生物的具体原因详见本题回复之“一、（二）除新冠检测试剂以外，发行人各类别产品毛利率和市场同类产品分别的比较情况，并说明差异的原因”的回复内容。

3) 与安旭生物相比，公司产品结构与其近似，但安旭生物药物滥用（毒品）检测试剂的占比远高于公司，其中公司肿瘤标志物检测系列产品的毛利率水平高于安旭生物，其余产品公司的毛利率均低于安旭生物，而肿瘤标志物检测系列产品销售占比较低，因此公司主营业务毛利率低于安旭生物。最近三年，公司各产品毛利率低于安旭生物的具体原因详见本题回复之“一、（二）除新冠检测试剂以外，发行人各类别产品毛利率和市场同类产品分别的比较情况，并说明差异的原因”的回复内容。

4) 与东方生物相比，公司产品结构与其近似，公司的生殖健康检测试剂毛利率水平与其相近，心肌标志物检测试剂高于东方生物，其余产品公司的毛利率均低于东方生物，而心肌标志物检测系列产品销售占比较低，因此公司主营业务

毛利率低于东方生物。最近三年，公司各产品毛利率低于东方生物的具体原因详见本题回复之“一、（二）除新冠检测试剂以外，发行人各类别产品毛利率和市场同类产品分别的比较情况，并说明差异的原因”的回复内容。

随着公司核心技术和市场竞争力在产品类型上不断体现，2020年1-6月，扣除新冠公司产品的影响，公司整体传染病检测产品的毛利率水平已经高于奥泰生物和安旭生物。

## （2）市场区域差异分析

最近三年，发行人的主要产品的销售区域结构和毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司	地区	2019年度		2018年度		2017年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
发行人	北美（含墨西哥）	38.13%	34.95%	32.60%	32.38%	32.88%	30.36%
	拉美	58.00%	6.07%	39.66%	12.92%	57.59%	6.56%
	欧洲（含俄罗斯）	48.81%	12.31%	53.65%	13.56%	46.54%	18.42%
	亚洲（含澳洲）	41.12%	23.33%	31.77%	21.95%	31.13%	28.35%
	非洲	36.73%	7.94%	43.81%	8.33%	41.82%	8.92%
	境外	41.80%	84.60%	37.67%	89.15%	37.67%	92.61%
	境内	47.29%	15.40%	43.86%	10.85%	46.43%	7.39%
	合计	42.65%	100.00%	38.34%	100.00%	38.32%	100.00%
奥泰生物	欧洲	70.94%	40.24%	71.81%	44.06%	67.96%	37.98%
	亚洲	58.18%	28.77%	57.08%	23.64%	63.90%	33.36%
	美洲	55.63%	20.07%	54.68%	18.37%	54.28%	17.48%
	非洲	52.91%	8.66%	53.94%	12.28%	54.03%	9.33%
	大洋洲	71.92%	0.95%	72.36%	0.85%	74.14%	0.40%
	境内	36.84%	1.31%	59.45%	0.81%	82.90%	1.45%
	合计	62.19%	100.00%	62.89%	100.00%	63.15%	100.00%
安旭生物	北美洲	-	44.56%	-	46.28%	-	26.20%
	欧洲	-	27.19%	-	28.03%	-	38.09%
	亚洲	-	12.57%	-	10.55%	-	18.81%
	非洲	-	5.42%	-	5.32%	-	8.18%
	南美洲	-	2.70%	-	3.53%	-	2.23%

公司	地区	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
	大洋洲	-	0.65%	-	0.42%	-	0.30%
	境外	50.13%	93.09%	50.72%	94.13%	52.26%	93.81%
	境内	66.26%	6.91%	48.51%	5.87%	56.02%	6.19%
	合计	51.24%	100.00%	50.59%	100.00%	52.49%	100.00%
东方生物	北美洲	58.30%	55.15%	56.88%	53.95%	58.59%	48.28%
	亚洲	34.51%	27.51%	38.13%	28.10%	37.91%	32.24%
	非洲	39.06%	5.28%	49.73%	6.16%	47.81%	9.66%
	欧洲		4.90%		3.90%		2.70%
	南美洲		0.86%		2.15%		1.79%
	澳洲		0.40%		0.64%		0.16%
	境外		49.01%		94.10%		50.36%
	境内	18.87%	5.90%	34.41%	5.10%	37.93%	5.17%
	合计	47.23%	100.00%	49.54%	100.00%	49.31%	100.00%
万孚生物	美洲	50.60%	20.55%	51.58%	23.31%	53.84%	28.20%
	亚洲	52.62%	12.42%	53.70%	14.41%	58.64%	18.42%
	欧洲	51.83%	4.08%	53.61%	3.70%	51.10%	3.46%
	非洲	40.72%	2.95%	39.91%	3.56%	40.04%	5.10%
	境外	49.74%	1.10%	53.74%	1.64%	46.89%	1.22%
	境内	68.90%	79.45%	63.67%	76.69%	64.00%	71.80%
	合计	65.21%	100.00%	60.99%	100.00%	61.20%	100.00%

【注】：奥泰生物未披露最近三年境外整体毛利率，安旭生物最近三年的未披露区域毛利率，东方生物未披露 2019 年分区域的毛利率数据，上表毛利率为 2019 年上半年毛利率。

1) 公司销售区域结构与万孚生物存在较大差异。公司 85%左右的销售收入来自境外，万孚生物的销售市场主要集中在国内，由于国内外体外诊断市场的差异，国外市场产品的市场营销和推广费等销售费用显著低于国内市场，在考虑销售市场差异的情况下，公司产品的定价会低于万孚生物；在境内市场上，公司收入中有较大比例来源于公安等政府部门、事业单位的招投标项目，带来定价相对较低，导致公司的产品毛利率相对较低。

2) 除万孚生物以外，公司和其他可比公司销售结构均以境外为主。其中，公司境内业务毛利率保持增长趋势并高于东方生物，同时在 2019 年超过奥泰生物的水平。但由于公司的境外收入毛利率和销售占比低于可比公司，导致整体主

营业务毛利率相对低于同行业可比公司。

3) 在境外业务上, 公司境外市场以北美、欧洲、亚洲为主, 与奥泰生物、安旭生物相似, 而东方生物以北美和亚洲市场为主。

基于境外主要市场特征, 公司采用了高性价比的市场拓展策略, 主要体现为公司在美国为主的北美市场、印度为主的亚洲市场相对其他区域市场的毛利率较低, 具体如下:

①公司在美国市场的主要客户均为品牌商和生产商, 其选择 ODM 合作伙伴主要考虑因素之一是其利润空间的最大化, 因此在保证产品质量基础上, 通常会通过市场竞争, 选择高性价比的供应商作为合作伙伴。公司作为美国市场的后来者, 出于拓展销售渠道和市场份额的需要, 通过提高产品性价比作为核心销售策略, 导致毛利率相对较低。

②2017 年、2018 年, 印度为主的南亚市场占公司亚洲市场比例较高, 南亚市场人口规模庞大, 需求增长较快, 但对产品价格高度敏感, 公司出于增加新产品生产和开发经验积累的需要, 需要保持一定的产量规模, 发行人销售价格对竞争对手采用跟随策略, 价格相对较低, 限制了毛利率水平。

③随着公司境内外市场开拓的不断发展, 公司产品的不断完善和成熟, 公司在亚洲市场的销售重心向具有更高收入水平的东南亚、中东地区转移, 毛利率水平不断提升。2019 年公司在亚洲市场毛利率已高于东方生物的水平。

### (3) 具体业务模式差异分析

1) 公司“ODM 为主、OBM 为辅”的销售模式与万孚生物存在较大差异。公司主要通过 ODM 方式与境外品牌商或生产商合作, 万孚生物销售以自有品牌产品为主, 面向国内经销商或直销给国内各类医疗机构, 产品的自主定价能力较强, 因此毛利率相对较高。

2) 公司生物原料采购模式上, 与奥泰生物、安旭生物相比, 公司抗原抗体等原料基本源于外购, 限制了公司毛利率水平的提高。根据可比公司的招股说明书等披露文件, 奥泰生物自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为 83.09%、82.05%、86.94%和 65.22%, 安旭生物的生物原料自产率整体比例分别为 90.51%、86.39%、83.08%和 85.24% (考虑新冠疫情系突发, 该数据不含新冠

抗原抗体)。根据奥泰生物招股说明书的披露,其使用自制生物原料的各类产品毛利率水平高于使用外购(进口)生物原料生产的产品约 6-12%,高于使用外购(国产)生物原料生产的产品约 2-3%。最近三年,公司采购抗原抗体生物原料中进口与国产的采购额占比在 6:4 左右,如发行人生物原料实现大部或全部自制,可大幅提升主营业务毛利率水平。

公司在 2019 年开始逐渐实施原料的自备生产,随着募投项目实施,公司生物原料自制水平的提高,公司毛利率还有大幅提升的空间。

3)与东方生物的美国子公司美国衡健为销售公司相比,发行人的美国子公司 Advin 还参与了生产环节。由于美国作为发达国家,生产成本较高,在一定程度上影响了公司的主营业务毛利率。剔除美国子公司 Advin 生产和销售的产品的影响后,公司最近三年的主营业务毛利率上升至 41.07%、41.19%和 45.11%,2019 年已和东方生物相接近。

综上,最近三年,公司毛利率较同行业公司低,主要系可比公司间产品结构、销售区域、具体业务模式等差异所致,符合公司的经营情况。

## 2、发行人具有核心技术和市场竞争力

公司长期专注于核心技术研发和技术体系、产品系列的完善,依托核心技术体系和良好性能的产品不断开拓市场,在开拓过程中逐步形成市场竞争力,但由于公司大规模进入 POCT 国际市场展开竞争的起点相对较晚,公司至 2019 年开始进入实力全面提升阶段,核心技术和市场竞争力不断体现,具体表现为:

(1)公司已经形成了有效的核心技术体系并予以不断完善。公司已掌握了胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术、多项目联合检测技术、病原体裂解技术、全血标本渗滤技术、异嗜性抗体干扰消除技术、小分子抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、免疫荧光定量技术、以及自动化卷式生产工艺技术系统,形成了快速免疫诊断产品技术平台、POCT 应用技术平台、生物核心原料技术平台、自动化生产工艺技术平台等产业化技术平台。同时发行人持续投入分子诊断技术平台及动物疾病检测产品技术平台研发,已具有相关技术储备,作为战略化技术平台布局,将逐步实现产业化。发行人核心技术的先进性表征详见本问询函回复第 4 题之“一、(二)(1)发行人核心技术

主要成果”的回复内容。

(2) 公司的核心技术先进性具体落实在产品上,表现为良好的产品性能(公司产品的良好性能详见本问询函回复第4题之“一、(二)(3)发行人技术先进性”的回复内容),并以此作为市场竞争力的基础,不断打开欧美等发达国家市场。报告期内,公司在欧美发达国家市场最近三年的销售收入复合增长率为31.98%,销售收入占比由2017年的43.27%上升至2020年上半年的63.69%。

此外,凭借良好的产品性能,公司在境内市场的竞争能力也快速成长。最近三年,公司在境内市场的销售收入复合增长率为86.79%,2019年,公司的毒品检测产品中标云南省公安厅集采项目,并进入各省市公检法部门使用,而公司的便隐血、幽门螺旋杆菌、乙肝检测产品更是广泛运用于各省市的高危人群筛查与评估项目。

(3) 依托公司的核心技术和不断积累的开发经验。公司在报告期内不断研发和注册成功新产品并推向市场。2020年至今,发行人2个产品类型获得美国FDA510(k)注册;发行人9个产品获得欧盟CE list B认证证书,多个产品获得欧盟CE自我检测类认证;甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂(免疫层析法)、艾滋、梅毒、丙肝、乙肝四合一检测产品获得国家三类医疗器械产品注册证书。

此外,依托公司的核心技术,公司在申请的产品注册和专利快速增加。目前发行人还有在申请专利为137项,其中国内发明专利38项,国际发明专利15项;公司在拉美地区新提交产品注册申请约为118项,其中新冠类产品注册约8项,非新冠类产品注册约110项。新产品注册和专利的取得可有力推进相关产品的销售业务,完善产品系列,大幅增加发行人的市场竞争力。

(4) 依托公司的核心技术和高效的开发经验,2020年6月4日,公司新冠检测产品取得美国FDA的EUA授权,成为国内最早取得美国FDA的EUA授权的企业之一,同时基于公司良好的市场形象和客户合作关系,迅速取得客户信任并打开市场局面。2020年上半年,公司新冠检测试剂实现营业收入39,318.06万元,毛利35,739.51万元。

(5) 基于公司核心技术和市场竞争力的不断提升,公司主营业务毛利率水平也不断得到提高。报告期内,公司主营业务毛利率水平由2017年的38.32%上

升至 2020 年上半年的 82.39%，即使扣除新冠产品因素的影响，2020 年上半年的主营业务毛利率也上升至 46.93%，上升幅度较大。其中，扣除新冠产品因素的影响，2020 年上半年的传染病检测试剂的毛利率已经达到了 56.01%，已超过可比公司奥泰生物和安旭生物。

综上所述，发行人具有有效的核心技术体系和较好的市场竞争力。

### 3、发行人产品定价策略和销售策略

公司采取成本加成的定价模式，具体定价策略是依据特定的市场竞争格局、产品的生产成本、客户的订单数量等综合因素考虑，以整体公司效益为导向，以各市场（区域或国家）为主体进行动态定价策略，两种模式（ODM 和 OBM）不是决定或区分价格高低的主要因素。通常在其他条件不变的情况下，随着客户订单的订货数量越高，公司给予客户价格优惠的幅度就越大。

在具体销售策略上：

（1）在区域策略上。公司主要销售区域系北美洲、欧洲、亚洲。北美洲市场竞争较为激烈，竞争对手除了国际 POCT 巨头外，也是国内上市公司万孚生物、东方生物的境外主要市场区域，故公司在美国为核心的北美洲采取价格跟随的策略；欧洲市场是公司进入较早的市场，公司在欧洲市场根据不同国家客户的实际需要，以产品高性价比作为获取客户的主要销售策略；亚洲市场作为新兴市场，人口基数大，市场发展前景广阔，但其市场竞争较为激烈且客户对价格敏感度高，公司采取价格跟随政策，毛利率相对较低。

（2）在客户销售规模上。公司出于增加规模效应、占据客户渠道、扩大市场份额的需要，同一产品在不同的销售数量水平上定价会出现一定的差异，客户的采购规模越大，公司给予的价格优惠程度就越高。

**（四）OBM 模式和 ODM 模式的具体差异，毛利率差异较大的原因，和同行业可比公司的情况是否一致；**

#### 1、OBM 模式和 ODM 模式的具体比较

ODM 为 Original Design Manufacturer 的缩写，即“原始设计制造商”。ODM 是指制造商自行研发、设计出某产品后，被其他企业要求配上其品牌名称来进行



生产，或者按照其要求对设计稍作修改来生产。其中，承接设计制造业务的制造商被称为 ODM 厂商，其生产出来的产品就是 ODM 产品。这一委托贴牌加工的商业模式为 ODM 模式。

OBM 为 Own Branding & Manufacturing 的缩写，即“自有品牌生产”。自有品牌生产所指的就是制造商自行建立自有品牌，并以此品牌营销市场的一种业务模式，相关商品的设计、研发、原料采购、生产和销售皆由制造商独立完成。

发行人在 ODM 模式下与客户签订相关协议、订单，客户按需下单，约定产品类别、规格、型号、采购数量、交货时间等信息，发行人根据客户的订单排产和交付，客户以其品牌在市场上进行销售。在 ODM 模式下，发行人自主研发并掌握产品的发明专利、生产工艺、技术诀窍、生产流程等实质性内容，ODM 客户仅针对外包装、产品外观等非实质性内容提出需求。

OBM 模式下，发行人以“博拓”等自有品牌产品与客户进行合作，OBM 客户按市场需求逐批下单，发行人接单生产，交付后客户以博拓生物品牌在市场进行销售。

ODM 和 OBM 两种模式的核心差异在于品牌归属权，ODM 模式下品牌为客户所有，OBM 模式下品牌为发行人所有。

利用 ODM 模式，公司可通过全球各地的客户渠道及其品牌资源向全球各地市场快速渗透，自身更加专注于产品的研发、生产及技术突破，充分将自身核心技术运用于产品生产，持续提升核心竞争力；同时还可以通过相关渠道充分了解下游区域市场的使用习惯、发展趋势、市场偏好、监管特征等市场细节，为自身后续树立品牌形象和市场地位打下基础。

## 2、与同行业可比公司的差异情况及不同模式毛利率差异的原因

发行人报告期内，OBM 模式和 ODM 模式与同行业可比公司的具体比较如下：

公司	模式	项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人	ODM	毛利率	83.60%	39.30%	34.83%	33.85%
		销售占比	88.72%	65.70%	71.10%	73.79%
	OBM	毛利率	72.81%	49.05%	46.99%	50.91%

公司	模式	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
		销售占比	11.28%	34.30%	28.90%	26.21%
奥泰生物	ODM	毛利率	-	-	-	-
		销售占比	83.11%	85.60%	85.28%	87.16%
	OBM	毛利率	-	-	-	-
		销售占比	16.89%	14.40%	14.72%	12.84%
安旭生物	ODM	毛利率	75.87%	51.28%	50.70%	54.60%
		销售占比	74.62%	77.96%	79.88%	72.25%
	OBM	毛利率	84.43%	51.15%	50.15%	46.91%
		销售占比	25.32%	21.94%	20.01%	27.57%
东方生物	ODM	毛利率	-	-	-	-
		销售占比	-	81.33%	82.47%	77.68%
	OBM	毛利率	-	-	-	-
		销售占比	-	18.67%	17.53%	22.32%

【注】：奥泰生物、东方生物未披露不同模式下的毛利率；东方生物未披露2019年和2020年上半年的模式销售占比，为2019年上半年的数据。

万孚生物以自有品牌销售模式为主，与公司存在较大差异。与同行业可比公司安旭生物、奥泰生物、东方生物等相同，公司在业务结构占比上，同样呈现“ODM为主、OBM为辅”的模式特征，不存在实质性差异，均是企业自身发展阶段的合理选择。

在OBM模式和ODM模式的毛利率差异上：公司表现为最近三年OBM模式毛利率高于ODM模式，2020年1-6月ODM模式毛利率高于OBM模式；安旭生物表现为2017年ODM模式毛利率高于OBM模式、2018-2019年毛利率几乎一致、2020年1-6月OBM模式毛利率高于ODM模式；奥泰生物未披露OBM模式和ODM模式的整体毛利率情况，就其披露的不同产品在不同模式下的毛利率差异来看，不同产品类别在不同会计期间呈现互为高低动态变化的特征。

安旭生物OBM、ODM模式下的毛利率差异主要系产品结构差异所致；奥泰生物不同产品在OBM、ODM模式下的毛利率差异主要系销售区域、产品结构的差异所致；公司不同模式的毛利率差异主要受以下因素影响：

(1) 新冠疫情突发性因素的影响。2020年上半年的高毛利率新冠检测试剂产品，因其需求的突发性和规模性，公司基本以ODM模式销售，因此导致2020

年上半年 ODM 模式的毛利率高于 OBM 模式。

(2) 公司具体销售策略的影响。公司出于增加规模效应、占据客户渠道、扩大市场份额的需要,同一产品订单在不同的销售数量水平上定价会出现一定的差异,客户的采购规模越大,公司给予的价格优惠程度就越高。ODM 模式下订单规模相对较大,带来单价相对较低,从而带来 ODM 模式毛利率相对低于 OBM 模式。

(3) 生产特征差异的影响。同一类型产品,OBM 模式相对 ODM 模式而言,其基本不存在定制化需求,而 ODM 模式下,客户对产品包装、形态等方面呈现一定的差异化需求,在一定程度上增加了制造成本,相对降低了毛利率水平。

(4) 销售区域差异的影响。公司内销以 OBM 模式为主,由公司自行建设销售渠道,因此毛利率相对较高;公司外销市场区域中,对于国产品牌认可度较高的东南亚、中亚等地区,公司基本以 OBM 模式为主,毛利率相对较高。

(5) 市场渠道差异的影响。公司在部分市场区域的客户可能同时存在 ODM 和 OBM 模式,ODM 模式下的市场渠道往往面向政府部门、医院、大型第三方实验室等;OBM 模式下的市场渠道往往面向小型机构、个人、零售药店等终端客户较多;不同渠道的差异导致公司议价空间存在差异,使得 OBM 的毛利率相对较高。

#### **(五) 剔除新冠检测试剂对毛利和毛利率的影响,进一步分析 2020 年上半年发行人毛利率和东方生物等同行可比公司的差异情况。**

由于东方生物、万孚生物未披露新冠检测试剂收入、毛利率等信息,无法就扣除新冠检测试剂影响后的毛利率进行比较。均剔除新冠检测试剂对毛利和毛利率的影响后,2020 年上半年,发行人毛利率与等同行可比公司奥泰生物、安旭生物对比如下:

公司	发行人	奥泰生物	安旭生物
主营业务收入(万元)	9,439.00	11,148.75	10,956.12
主营业务毛利(万元)	4,429.98	6,455.54	5,747.22
主营业务毛利率	46.93%	57.90%	52.46%

扣除新冠检测试剂影响后,发行人 2020 年 1-6 月毛利率低于奥泰生物、安

旭生物的水平，差异原因具体分析如下：

（1）产品结构差异。扣除新冠检测试剂额影响后，发行人不同毛利率水平的产品结构与奥泰生物、安旭生物相比存在差异，具体对比如下：

产品类别	项目	发行人	奥泰生物	安旭生物
传染病检测系列	毛利率	56.01%	53.06%	46.71%
	主营业务收入占比	31.41%	38.92%	10.48%
药物滥用（毒品）检测系列	毛利率	44.92%	68.63%	53.75%
	主营业务收入占比	51.54%	34.65%	78.56%
生殖健康检测系列	毛利率	22.92%	28.93%	33.68%
	主营业务收入占比	9.64%	10.53%	4.02%
肿瘤标志物检测系列	毛利率	51.27%	47.04%	46.80%
	主营业务收入占比	2.29%	2.88%	2.06%
心肌标志物检测系列	毛利率	56.03%	65.42%	67.85%
	主营业务收入占比	4.01%	1.41%	1.83%

如上表所示，基于发行人较强的研发能力和市场开拓能力，甲型、乙型等新产品形成销售规模的速度较快，新产品毛利率水平较高，带动了2020年上半年整体毛利率水平的提升。2020年上半年，发行人传染病检测系列产品、肿瘤标志物检测系列产品的毛利率已经高于奥泰生物和安旭生物，但由于药物滥用（毒品）检测系列产品、生殖健康检测系列产品的主营业务收入占比为61.18%，因此带来整体毛利率水平的低于奥泰生物和安旭生物，药物滥用（毒品）检测系列产品、生殖健康检测系列产品毛利率与可比公司相比较低的原因详见本题回复之“一、（二）2、药物滥用（毒品）检测系列”和“一、（二）3、生殖健康检测系列”的回复内容。

（2）抗原抗体生物原料自制比例的差异。报告期内，发行人抗原抗体生物原料主要源于外购，而奥泰生物自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为83.09%、82.05%、86.94%和65.22%，安旭生物的生物原料自产率整体比例分别为90.51%、86.39%、83.08%和85.24%（考虑新冠疫情系突发，该数据不含新冠抗原抗体），这在一定程度上限制了发行人毛利率水平的提高。

根据奥泰生物招股说明书的披露，其使用自制生物原料的各类产品毛利率水平高于使用外购（进口）生物原料生产的产品约6-12%，高于使用外购（国产）

生物原料生产的产品约 2-3%。而发行人使用进口生物原料的比例较高，因此随着发行人自制原料供应能力的不断提高，整体毛利率水平将不断得到提升，达到甚至超越可比公司的水平。

综上所述，剔除新冠检测试剂对毛利和毛利率的影响，发行人 2020 年上半年毛利率和同行业可比公司的差异具有合理性。

## 二、发行人补充披露

### （一）发行人就毛利率与同行业可比公司的差异原因进行了补充披露

发行人就毛利率与同行业可比公司的差异原因在招股说明书第八节“管理层讨论与分析”之“十三、（三）4、同行业上市公司毛利率比较”中进行了详细补充披露，具体如下：

“报告期内，同行业上市公司的主营业务毛利率情况见下表：

公司名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
奥泰生物	86.33%	62.19%	62.89%	63.15%
安旭生物	78.03%	51.24%	50.59%	52.49%
万孚生物	70.51%	65.21%	60.99%	61.20%
东方生物	82.77%	47.51%	48.67%	48.12%
行业平均	79.41%	56.54%	55.79%	56.24%
公司	82.39%	42.65%	38.34%	38.32%

【注】数据来源招股说明书、问询函回复、上市公司定期报告。其中奥泰生物、安旭生物为科创板 IPO 申请企业，尚未上市。

报告期内，公司主营业务毛利率水平不断提升，与同行业可比公司的差距不断缩小，2020 年上半年，公司主营业务毛利率水平已经达到同行业平均水平。报告期内，公司与同行业可比公司在产品结构、销售区域、业务模式等方面的差异对主营业务毛利率的影响分析如下：

#### （1）产品结构差异分析

报告期内，发行人的主要产品的销售结构和毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司	产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
发行人	传染病检测系列	88.45%	86.72%	45.70%	32.56%	38.33%	36.98%	40.89%	29.84%
	药物滥用(毒品)检测系列	44.92%	9.98%	45.98%	50.16%	42.34%	44.57%	45.23%	45.44%
	生殖健康检测系列	22.92%	1.87%	15.55%	11.42%	18.14%	12.62%	13.04%	17.93%
	肿瘤标志物检测系列	51.27%	0.44%	41.46%	2.02%	49.45%	2.25%	41.04%	2.45%
	心肌标志物检测系列	56.03%	0.78%	64.25%	2.79%	61.47%	2.48%	56.69%	3.36%
奥泰生物	传染病检测系列	90.45%	86.01%	57.28%	33.93%	57.49%	34.91%	57.78%	32.40%
	药物滥用(毒品)检测系列	68.63%	7.93%	70.87%	43.69%	75.40%	44.57%	73.28%	46.80%
	生殖健康检测系列	28.93%	2.41%	36.78%	8.44%	31.27%	8.46%	35.21%	7.80%
	肿瘤标志物检测系列	47.04%	0.66%	54.59%	3.68%	46.54%	3.44%	52.13%	2.72%
	心肌标志物检测系列	65.42%	0.32%	57.74%	3.90%	56.11%	2.57%	55.18%	3.91%
安旭生物	传染病检测系列	89.69%	68.12%	48.33%	14.81%	50.02%	12.22%	45.60%	19.45%
	药物滥用(毒品)检测系列	53.75%	27.98%	52.57%	71.73%	51.74%	72.15%	57.63%	58.94%
	生殖健康检测系列	33.68%	1.43%	22.51%	4.15%	18.83%	4.20%	16.70%	6.84%
	肿瘤标志物检测系列	46.80%	0.74%	39.46%	2.69%	35.55%	3.30%	39.24%	4.17%
	心肌标志物检测系列	67.85%	0.65%	70.04%	2.05%	70.36%	2.48%	68.77%	3.13%
东方生物	传染病检测系列	-	-	34.69%	29.60%	46.49%	27.27%	47.89%	33.24%
	药物滥用(毒品)检测系列	-	-	60.45%	55.51%	60.52%	53.25%	63.92%	43.04%
	生殖健康检测系列	-	-	16.19%	11.74%	18.29%	15.41%	16.54%	18.25%
	肿瘤标志物检测系列	-	-	43.07%	1.08%	38.21%	1.55%	54.15%	1.63%
	心肌标志物检测系列	-	-	29.51%	0.52%	51.45%	0.71%	50.24%	1.88%
万孚生物	传染病检测	75.69%	66.63%	70.59%	28.01%	67.60%	24.54%	68.19%	26.88%
	慢性疾病检测	78.47%	12.51%	84.15%	29.33%	85.46%	25.55%	86.54%	20.26%
	贸易类	39.97%	8.63%	42.05%	22.11%	37.91%	26.84%	36.96%	25.00%
	毒品(滥用药物)检测	60.30%	8.27%	57.37%	11.13%	56.54%	13.83%	63.34%	16.16%
	妊娠及优生优育检测	50.18%	3.96%	50.12%	7.24%	47.30%	7.86%	47.43%	10.73%

【注】：东方生物未披露2020年上半年、2019年各产品类别的毛利率、销售金额等数据，其2019年毛利率为2019年上半年毛利率；万孚生物未披露其肿瘤标志物检测试剂和心肌标志物检测试剂的相关销售数据信息。

1) 与万孚生物相比较。公司以毒品及药物滥用、传染病检测快速诊断试剂为主，而万孚生物以传染病检测试剂、慢性病检测试剂和贸易类为主，并且采用仪器和试剂配套销售，在配套销售时，仪器通常用作附赠或搭配产品销售，因此配套产品的整体毛利率主要体现在试剂产品上，从而提高了配套试剂产品毛利率，而公司目前仅有试剂销售，因此万孚生物最近三年的毛利率相对较高。

2020年上半年，受新冠疫情的影响，公司高毛利率的新冠检测试剂销售占比远高于万孚生物，导致公司传染病检测产品和主营业务的毛利率水平高于万孚生物。

2) 与奥泰生物、安旭生物、东方生物相比较，公司产品结构近似，其中安旭生物、东方生物的药物滥用（毒品）检测产品的销售占比较高，具体分析如下：

①报告期内与奥泰生物相比，公司心肌标志物检测系列产品的毛利率水平高于奥泰生物，而公司心肌标志物检测系列产品销售占比较低；其余产品公司的毛利率均低于奥泰生物，因此主营业务毛利率低于奥泰生物。

②与安旭生物相比，其药物滥用（毒品）检测试剂的占比和毛利率水平高于公司；公司肿瘤标志物检测系列产品的毛利率水平高于安旭生物，而肿瘤标志物检测系列产品销售占比较低；其余产品公司的毛利率均低于安旭生物，因此最近三年公司主营业务毛利率低于安旭生物；2020年1-6月，安旭生物新冠检测产品的销售占比低于公司，因此主营业务毛利率水平低于发行人。

③与东方生物相比，其药物滥用（毒品）检测试剂的占比和毛利率水平高于公司；公司的生殖健康检测试剂毛利率水平与其相近，心肌标志物检测试剂高于东方生物，而心肌标志物检测系列产品销售占比较低；其余产品公司的毛利率均低于东方生物，因此公司最近三年主营业务毛利率低于东方生物；2020年1-6月，受高毛利率的新冠检测产品销售大幅增长及其他传染病毛利率提升的影响，公司主营业务毛利率水平与东方生物相一致。

④新冠产品的比较情况。由于万孚生物、东方生物未披露其2020年1-6月的新冠产品的毛利率等信息，因此就公司与奥泰生物、安旭生物2020年1-6月

的新冠产品毛利率比较如下：

公司	发行人	奥泰生物	安旭生物
毛利率	90.90%	94.77%	92.18%
主营业务收入占比	80.64%	77.10%	64.39%

首先，公司作为国内较早取得新冠抗体检测试剂的欧盟 CE 认证、美国 EUA 授权并对外出口的企业之一，出于维系主要客户关系和市场形象的长远考虑，对新冠检测产品采取理性定价；同时，由于发行人的新冠检测试剂抗原抗体等生物原料均外购而非自制，与奥泰生物、安旭生物存在差异；因此导致 2020 年 1-6 月公司的新冠产品毛利率水平略低于奥泰生物和安旭生物。

其次，公司新冠产品毛利率水平与安旭生物相近，但由于公司主营业务中新冠产品的占比高于安旭生物，因此导致 2020 年 1-6 月公司的主营业务毛利率水平高于安旭生物。

## (2) 市场区域差异分析

报告期内，发行人的主要产品的销售区域结构和毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司	地区	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
发行人	北美(含墨西哥)	78.20%	31.61%	38.13%	34.95%	32.60%	32.38%	32.88%	30.36%
	拉美	87.27%	16.22%	58.00%	6.07%	39.66%	12.92%	57.59%	6.56%
	欧洲(含俄罗斯)	88.99%	40.45%	48.81%	12.31%	53.65%	13.56%	46.54%	18.42%
	亚洲(含澳洲)	64.80%	6.75%	41.12%	23.33%	31.77%	21.95%	31.13%	28.35%
	非洲	68.40%	1.50%	36.73%	7.94%	43.81%	8.33%	41.82%	8.92%
	境外小计	83.16%	96.53%	41.80%	84.60%	37.67%	89.15%	37.67%	92.61%
	境内	60.94%	3.47%	47.29%	15.40%	43.86%	10.85%	46.43%	7.39%
	合计	82.39%	100.00%	42.65%	100.00%	38.34%	100.00%	38.32%	100.00%
奥泰生物	欧洲	89.51%	57.96%	70.94%	40.24%	71.81%	44.06%	67.96%	37.98%
	亚洲	60.99%	5.46%	58.18%	28.77%	57.08%	23.64%	63.90%	33.36%
	美洲	88.06%	28.52%	55.63%	20.07%	54.68%	18.37%	54.28%	17.48%
	非洲	44.21%	3.42%	52.91%	8.66%	53.94%	12.28%	54.03%	9.33%



公司	地区	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
	大洋洲	94.65%	4.53%	71.92%	0.95%	72.36%	0.85%	74.14%	0.40%
	境内	89.63%	0.11%	36.84%	1.31%	59.45%	0.81%	82.90%	1.45%
	合计	86.33%	100.00%	62.19%	100.00%	62.89%	100.00%	63.15%	100.00%
安旭生物	北美洲	-	57.42%	-	44.56%	-	46.28%	-	26.20%
	欧洲	-	28.71%	-	27.19%	-	28.03%	-	38.09%
	亚洲	-	6.13%	-	12.57%	-	10.55%	-	18.81%
	非洲	-	1.71%	-	5.42%	-	5.32%	-	8.18%
	南美洲	-	3.62%	-	2.70%	-	3.53%	-	2.23%
	大洋洲	-	0.99%	-	0.65%	-	0.42%	-	0.30%
	国外市场小计	78.25%	98.57%	50.13%	93.09%	50.72%	94.13%	52.26%	93.81%
	境内	63.39%	1.43%	66.26%	6.91%	48.51%	5.87%	56.02%	6.19%
	合计	78.03%	100.00%	51.24%	100.00%	50.59%	100.00%	52.49%	100.00%
东方生物	国外	-	-	49.01%	94.10%	50.36%	94.90%	49.93%	94.83%
	北美洲	-	-	58.30%	55.15%	56.88%	53.95%	58.59%	48.28%
	亚洲	-	-	34.51%	27.51%	38.13%	28.10%	37.91%	32.24%
	非洲	-	-	39.06%	5.28%	49.73%	6.16%	47.81%	9.66%
	欧洲	-	4.90%		3.90%		2.70%		
	南美洲	-	0.86%		2.15%		1.79%		
	澳洲	-	0.40%		0.64%		0.16%		
	国内	-	-	18.87%	5.90%	34.41%	5.10%	37.93%	5.17%
合计	-	-	47.23%	100.00%	49.54%	100.00%	49.31%	100.00%	
万孚生物	境外	-	-	50.60%	20.55%	51.58%	23.31%	53.84%	28.20%
	美洲	-	-	52.62%	12.42%	53.70%	14.41%	58.64%	18.42%
	亚洲	-	-	51.83%	4.08%	53.61%	3.70%	51.10%	3.46%
	欧洲	-	-	40.72%	2.95%	39.91%	3.56%	40.04%	5.10%
	非洲	-	-	49.74%	1.10%	53.74%	1.64%	46.89%	1.22%
	境内	-	-	68.90%	79.45%	63.67%	76.69%	64.00%	71.80%
	合计	70.51%	-	65.21%	100.00%	60.99%	100.00%	61.20%	100.00%

【注】：奥泰生物未披露报告期内境外整体毛利率，安旭生物未披露报告期内的分区域毛利率；东方生物未披露2020年1-6月、2019年分区域的毛利率和销售占比数据，上表毛利率为2019年上半年毛利率；万孚生物未披露2020年1-6月的境内外分区域的毛利率和销售占比数据。

1) 公司销售区域结构与万孚生物存在较大差异。公司84%以上的销售收入

来自境外，万孚生物的销售市场主要集中在国内，由于国内外体外诊断市场的差异，国外市场产品的市场营销和推广费等销售费用显著低于国内市场，在考虑销售市场差异的情况下，公司产品的定价会低于万孚生物；在境内市场上，公司收入中有较大比例来源于公安等政府部门、事业单位的招投标项目，带来定价相对较低，共同导致最近三年公司主营业务毛利率相对较低。

2020年1-6月，公司作为国内较早取得新冠抗体检测试剂的欧盟CE认证、美国EUA授权并对外出口的企业之一，利用自身的国际市场销售优势，实现境外销售毛利率和主营业务收入占比大幅提升，使得公司2020年1-6月的主营业务毛利率高于万孚生物。

2) 除万孚生物以外，最近三年，公司和其他可比公司销售结构均以境外为主。公司境内业务毛利率保持增长趋势并高于东方生物，同时在2019年超过奥泰生物的水平。但由于公司的境外收入毛利率和销售占比低于可比公司，导致主营业务毛利率相对低于同行业可比公司。

3) 除万孚生物以外，最近三年，在境外市场区域结构上，公司境外市场以北美、欧洲、亚洲为主，与奥泰生物、安旭生物相似，而东方生物以北美和亚洲市场为主。基于境外主要市场特征，公司采用了高性价比的市场拓展策略，主要体现在公司在美国为主的北美市场、印度为主的亚洲市场相对其他区域市场的毛利率较低，具体如下：

①公司在美国市场的主要客户均为品牌商和生产商，其选择ODM合作伙伴主要考虑因素之一是其利润空间的最大化，因此在保证产品质量基础上，通常会通过市场竞争，选择高性价比的供应商作为合作伙伴。公司作为美国市场的后来者，出于拓展销售渠道和市场份额的需要，通过提高产品性价比作为核心销售策略，导致境外市场的毛利率相对较低。

②2017年、2018年，印度为主的南亚市场占公司亚洲市场比例较高，南亚市场人口规模庞大，需求增长较快，但对产品价格高度敏感，公司出于增加新产品生产和开发经验积累的需要，需要保持一定的产量规模，发行人销售价格对竞争对手采用跟随策略，价格相对较低，限制了境外市场的毛利率水平。

③随着公司境内外市场开拓的不断发展，公司产品的不断完善和成熟，公司

在亚洲市场的销售重心向具有更高收入水平的东南亚、中东地区转移，毛利率水平不断提升。2019年公司在亚洲市场毛利率已实现高于东方生物的水平。

4) 2020年1-6月，受新冠检测产品销售旺盛的影响，公司、奥泰生物、安旭生物的境外销售区域均以欧洲、美洲为主。由于公司新冠产品毛利率接近安旭生物，而销售占比高于安旭生物，导致境外销售毛利率和主营业务毛利率高于安旭生物；奥泰生物新冠检测产品毛利率高于公司而销售占比与公司相近，导致主营业务毛利率高于公司。

### (3) 具体业务模式差异分析

1) 公司“ODM为主、OBM为辅”的销售模式与万孚生物存在较大差异。报告期内，公司主要通过ODM方式与境外品牌商或生产商合作，万孚生物销售以自有品牌产品为主，面向国内经销商或直销给国内各类医疗机构，产品的自主定价能力较强，因此毛利率相对较高。2020年1-6月，受新冠疫情影响，公司ODM毛利率大幅度提升，导致主营业务毛利率高于万孚生物。

2) 公司生物原料采购模式上，与奥泰生物、安旭生物相比，公司抗原抗体等原料基本源于外购，限制了公司毛利率水平的提高。根据可比公司招股说明书等披露文件：奥泰生物自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为83.09%、82.05%、86.94%和65.22%，安旭生物的生物原料自产率整体比例分别为90.51%、86.39%、83.08%和85.24%（考虑新冠疫情系突发，该数据不含新冠抗原抗体）；奥泰生物其使用自制生物原料的各类产品毛利率水平高于使用外购（进口）生物原料生产的产品约6-12%，高于使用外购（国产）生物原料生产的产品约2-3%。报告期，公司采购抗原抗体生物原料中进口与国产的采购额占比在6:4左右，如发行人生物原料大部分实现自制，可大幅提升的主营业务毛利率水平。

公司在2019年开始逐渐实施原料的自备生产，随着募投项目实施，公司生物原料自制水平的提高，公司主营业务毛利率还有大幅提升的空间。

3) 公司生产环节上，与东方生物、奥泰生物、安旭生物的海外子公司基本为销售公司相比，发行人的美国子公司Advin还参与了部分生产环节。由于美国作为发达国家，生产成本较高，在一定程度上影响了公司的主营业务毛利率。

剔除美国子公司 Advin 生产和销售的产品的影响后，公司报告期内的主营业务毛利率上升至 41.07%、41.19%、45.11%和 85.61%，在 2019 年和东方生物相接近，2020 年 1-6 月和奥泰生物相接近。

综上，最近三年，公司毛利率较同行业公司低，主要系可比公司间产品结构、销售区域、具体业务模式等差异所致，符合公司的经营情况。2020 年 1-6 月，公司主营业务毛利率水平已达到同行业可比公司平均水平，不存在重大差异。”

## **（二）发行人就药物滥用（毒品）检测系列的毛利率变动原因进行补充披露**

发行人就药物滥用(毒品)检测系列毛利率变动原因在招股说明书第八节“管理层讨论与分析”之“十三、（三）3、（2）药物滥用（毒品）检测系列”中进行了补充披露，具体如下：

“美国是全球最大的毒品消费国，全球 60%以上的毒品主要销往美国。公司为尽快在美国市场建立有效的销售网络，采用高性价比的市场销售策略，同时美国子公司 Advin 也参与了部分北美市场销售产品的生产环节，而美国生产成本较高，都在一定程度上限制了公司在美国市场的毛利率水平。”

## **三、申报会计师核查意见**

### **（一）核查程序**

针对上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取并分析发行人新冠检测试剂、除新冠产品外各类别产品的销售收入、销售单价、销售量、成本构成以及毛利率明细数据；

2、查询同行业可比公司招股说明书、年报等公开资料，了解同行业可比公司的新冠检测试剂、除新冠产品外各类别产品的单位售价、销量、收入、成本构成及毛利率情况，并与发行人的相关数据进行对比分析；

3、查阅同行业可比公司的公开数据，结合发行人与可比公司的产品结构、销售区域与业务模式，分析发行人毛利率的波动及其合理性，与同行业公司毛利差异是否与公司经营情况相符；

4、访谈发行人管理层，了解各类产品在不同销售区域、业务模式下的定价策略与销售策略，分析相关策略对产品毛利率的影响，并与同行业可比公司相关

数据进行对比，分析差异及原因；

5、测算发行人剔除新冠检测试剂后的毛利与毛利率情况，并与同行业可比公司的相关数据进行对比，分析差异及原因。

## **（二）核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人新冠检测试剂的销售单价、销售量、收入、成本构成、毛利率与奥泰生物、安旭生物等可比公司存在的相关差异与发行人实际经营业务相符；

2、发行人非新冠的各类产品毛利率与同行业可比公司相比存在一定差异，同时，差异原因具有合理性；

3、除 2020 年以外，发行人产品毛利率低于同行业可比公司系产品结构、销售区域、业务模式等合理原因所致，发行人具有核心技术、市场竞争力，发行人制定了符合实际经营的定价策略和销售策略；

4、发行人在 OBM 业务模式下，以自有品牌对外销售，相对 ODM 业务模式的毛利率水平较高，主要系公司的销售区域、销售策略等因素影响所致，与同行业可比公司相比差异具有合理性；

5、公司整体毛利率与同行可比公司的差异具有合理性。

## **20、关于期间费用**

**20.1 根据招股说明书披露，报告期内，公司销售费用的主要内容为职工薪酬、运杂费、宣传推广费用、差旅费、业务招待费等。报告期内，公司销售费用总额分别为 1,316.11 万元、1,601.65 万元、1,854.36 万元和 1,617.09 万元，销售费用率分别为 10.81%、8.88%、8.88%和 3.28%。**

请发行人说明：（1）说明运杂费的变动情况与发行人产品销量变动是否匹配；（2）宣传推广费前五大支付对象、支出内容，费用支出的合法合规性，是否存在商业贿赂等情形；（3）发行人是否存在销售佣金和返利的约定，如有，说明相关安排的账务处理；（4）发行人销售费用率高于奥泰生物、安旭生物、东方生物的原因；（5）具体说明“运杂费逐年上升，主要系公司与子公司 Advin

之间交易增加所致”的含义并修改招股说明书相关表述。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

### （一）说明运杂费的变动情况与发行人产品销量变动是否匹配；

发行人的运杂费主要构成如下：

单位：人民币万元

类型	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
境内销售运杂费	95.68	161.24	104.18	42.20
境外销售运杂费	570.82	360.63	270.31	194.04
合计	666.51	521.86	374.49	236.24

发行人以境外销售为主，发行人境内公司直接向境外客户销售，EXW贸易模式下，运杂费全部由客户承担，FOB贸易模式下，产品交付给承运人前的运杂费由公司承担，产品交付给承运人后的运杂费由客户承担，除此之外，产品运杂费由发行人代客户代收代付。境内公司将存货运输至境外子公司产生运输费用、海关清关费用由发行人承担。境外子公司向境外客户销售货物，多数情况下系由客户自行承担运费。

因此，发行人承担的境外销售运杂费主要系境内公司将存货运输至境外子公司发生的运杂费。报告期内，境内公司销售给美国 Advin 公司的交易金额情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
母公司向美国 Advin 公司销售额	6,324.57	4,885.05	3,236.51	1,530.44
增长率	29.47%	50.94%	111.48%	-

报告期内，境内公司销售给美国 Advin 公司的交易金额逐年上涨，随着销售规模的增长，尤其由于 2020 年初新冠疫情在美国全面爆发，发行人向 Advin 销售规模也随之增加，因此导致境外销售运杂费逐年上升。

公司境内销售占比较小，一般协议约定由发行人负责运输至客户指定地址，境内销售运杂费与内销收入对比情况如下：

单位：万元

类型	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
境内销售运杂费	95.68	161.24	104.18	42.20
境内销售收入	1,735.48	3,167.97	1,926.48	908.01
占比	5.51%	5.09%	5.41%	4.65%

由上表分析可见，公司境内销售规模较小，境内销售运杂费占内销收入的比例基本稳定，受销售地区的结构和产品结构的变化略有波动。

因此，报告期内，发行人运杂费的变动情况与其产品销量变动相匹配。

## （二）宣传推广费前五大支付对象、支出内容，费用支出的合法合规性，是否存在商业贿赂等情形

报告期内，发行人宣传推广费的情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
展会费	24.71	77.97	80.20	85.77
样品、宣传品费用	49.56	71.11	16.89	40.60
广告、网页设计费用	1.02	10.32	24.52	13.51
小计	75.30	159.40	121.61	139.88

发行人广告宣传、展会费前五大支付对象、支出内容如下：

单位：万元

序号	客户名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度	总计	支付内容
1	American Association for Clinical Chemistry	7.27	14.08	19.77	13.32	54.44	展会费用
2	北京友联中恒展览服务有限公司	-	1.06	8.24	22.66	31.97	展会费用
3	INFORMA MIDDLE EAST LIMITED DUBAI,CENTR	-	12.35	14.94	-	27.29	展会费用
4	诺言广告（上海）有限公司	3.95	5.34	3.75	4.89	17.93	展会费用
5	Rayao Culture (HK) Communication Co Ltd		15.98	11.25		27.23	展会费用
	前五大小计	11.22	48.81	57.95	40.87	158.86	-

发行人的宣传推广费主要包括为开拓市场、推广品牌及交流产品参加国内外展会发生的费用，向潜在客户寄送样品费用和广告拍摄、网站建设等费用，上述宣传推广费有利于提升发行人的品牌影响力，吸引潜在客户，拓宽销售渠道。公司主要参加的展会有美国临床化学年会暨国际临床实验室设备展览会、阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会及国际检验医学暨输血仪器试剂博览会等国内

外知名展会。

综上所述，发行人广告宣传、展会相关支出系发行人业务发展、开拓业务、树立企业品牌形象等合理需要，费用支出合法合规，不存在商业贿赂的情形。

### （三）发行人是否存在销售佣金和返利的约定，如有，说明相关安排的账务处理；

报告期内，母公司支付的佣金分别为 19.22 万元、6.62 万元、3.95 万元、6.18 万元，总体金额较小，仅针对少量境外客户存在按照商业惯例需要向第三方支付佣金的情况，公司与提供销售服务单位签订的合同中关于销售佣金条款具体如下：

提供服务方	合同期间	具体约定
Isun Arka Vision Company	2017 年	计算佣金的客户：Vira Novin teb zagros、Farafan Diagnostics Co. (FD)、Nozhan Shimi Azma Co.； 计算方式：分品种分别按照每人份试剂计算支付，部分品种按照销售数量的不同对应不同的佣金计算单价； 支付方式：甲乙双方约定每个订单按照已经与客户完成结算和运输的订单统计并支付一次佣金。
JEHAT KAYA	2017-2020 年	计算佣金的客户：TRU MED.ITH.IHR.SAN.VE TIC.LTD.STI.、EYYÜP KAYA - EMİR MEDİKAL； 计算方式：按照每人份试剂计算支付； 支付方式：甲乙双方约定每个订单按照已经与客户完成结算和运输的订单统计并支付一次佣金。

报告期内，发行人美国子公司 Advin 存在向外部人员采购市场开拓、客户维护和服务等服务内容,报告期内支付的与销售业绩挂钩的佣金费用情况如下：

单位：万元

人员	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
Oscar Aceves	-	17.68	26.13	28.45
Keith Devine	6.36	16.29	9.56	7.76
Dean P.Geralts	-	-	57.04	29.87
合计	6.36	35.72	91.04	66.07

2018 年度佣金费用较 2017 年增长较多，主要系 Dean P. Geralts 所负责的 Cliawaived,Inc.、Intrinsic interventions inc.这两家客户的销售增长较多。

2019 年度佣金费用较 2018 年下降较多，主要由于：（1）与 Dean P. Geralts 对 2019 年业绩的计算方法和业绩目标重新约定，而其未能完成当年合同约定业绩目标的 65%，公司无需向其支付销售佣金；（2）公司与 Oscar Aceves 于 2019



年7月解除合作关系，故2019年Oscar Aceves的销售佣金较2018年下降；

2020年上半年佣金费用大幅下降，系公司与Dean P. Geralts解除了合作关系所致。

由于公司已经与相关客户建立了良好的合作关系，从2019年开始，发行人为了更好的开拓市场，构建更加稳定的销售团队，新增聘用了3名正式员工从事客户维护、服务和开拓市场的业务，相关人员费用反映在职工薪酬中。

公司与外部人员签订合同中关于销售佣金的条款如下：

提供服务方	期间	具体约定
Dean P. Geralts	2017-2019年	计算佣金的客户：主要为Cliawaived, Inc.、Intrinsic interventions inc.、Medical Distribution Group, Inc.、Umbrella Testing Supplies, LLC等； 计算方式：根据对应客户实现的销售额按约定费率计算； 佣金支付的方式：收到相关订单客户回款后支付； 2020年解除合作关系。
Oscar Aceves	2017年-2019年	计算佣金的客户：主要为GIM Labs、Orutek、MYM Laboratory & Medical Supply, Inc.等 计算方式：根据对应客户实现的销售额按约定费率计算； 佣金支付的方式：收到相关订单客户回款后支付； 2019年7月解除合作关系。
Keith Devine	2017年-2020年1-6月	计算佣金的客户：主要为Nexscreen、UTest等； 计算方式：根据对应客户实现的销售额按约定费率计算； 佣金支付的方式：收到相关订单客户回款后支付。

报告期内，公司针对支付给第三方的佣金进行如下会计处理：根据合同约定的结算周期、条件和计算方法，根据客户完成结算和出货的订单计算佣金，计入当期销售费用。

发行人与主要客户之间不存在返利的约定。

#### （四）发行人销售费用率高于奥泰生物、安旭生物、东方生物的原因；

报告期内，公司与奥泰生物、安旭生物、东方生物的销售费用率（销售费用/营业收入）对比如下：

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
奥泰生物	2.65%	7.09%	5.34%	6.71%
安旭生物	2.04%	6.03%	6.77%	5.38%
东方生物	4.45%	7.84%	8.93%	9.87%
行业平均	3.05%	6.99%	7.01%	7.32%
发行人	3.28%	8.88%	8.88%	10.81%

【注】：资料来源：上市公司定期报告、招股说明书；2020年1-6月均按照上市公司披露的半年报数据

据计算，奥泰生物及安旭生物按照问询函回复披露的审阅数计算。

## 1、发行人销售费用率高于奥泰生物和安旭生物的主要原因

发行人销售费用率高于奥泰生物和安旭生物，主要原因系发行人销售人员薪酬及运杂费较高所致，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度		
	金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率	
职工薪酬	发行人	700.34	1.42%	821.1	3.93%	793.70	4.40%	660.09	5.42%
	安旭生物	334.82	1.09%	532.89	2.54%	423.89	2.59%	275.70	2.48%
	奥泰生物	825.53	1.69%	548.42	2.27%	306.27	1.66%	219.52	1.69%
运杂费	发行人	666.51	1.35%	521.86	2.50%	374.49	2.08%	236.24	1.94%
	安旭生物	93.28	0.30%	118.55	0.57%	252.20	1.54%	70.19	0.63%
	奥泰生物	35.72*	0.07%	101.86	0.42%	68.59	0.37%	55.45	0.43%

【注】：奥泰生物根据新收入准则，将2020年1-6月运费金额35.72万元，作为合同履行成本在营业成本中列报。

发行人销售人员薪酬及运杂费较奥泰生物和安旭生物较高的原因系发行人在美国设有子公司，聘用美国当地销售及服务人员、设立仓储中心，为当地客户提供本土化服务，因此发行人销售人力成本相对较高，同时发行人存货运至美国仓库的运费较高。

剔除销售人员薪酬及运杂费影响后，发行人与奥泰生物及安旭生物销售费用率对比情况如下：

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
奥泰生物	0.96%	4.40%	3.31%	4.59%
安旭生物	0.65%	2.92%	2.64%	2.26%
发行人	0.51%	2.45%	2.40%	3.45%

报告期内，剔除销售人员薪酬及运杂费影响后，发行人销售费用率总体低于奥泰生物及安旭生物。

## 2、发行人销售费用率略高于东方生物的主要原因

发行人销售费用率略高于东方生物的主要原因系东方生物业务规模大于发行人所致，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	东方生物	发行人	东方生物	发行人	东方生物	发行人	东方生物	发行人
销售费用	3,684.83	1,617.09	2,879.53	1,854.36	2,553.10	1,601.65	2,214.28	1,316.11
营业收入	82,815.00	49,345.34	36,737.68	20,884.20	28,589.28	18,030.14	22,423.74	12,177.08
销售费用率	4.45%	3.28%	7.84%	8.88%	8.93%	8.88%	9.87%	10.81%

由上表可见，东方生物营业收入规模高于发行人，在规模效应影响下，东方生物销售费用率较发行人略低。2020年上半年，发行人业务规模大幅上涨后，销售费用率已低于东方生物。

### **（五）具体说明“运杂费逐年上升，主要系公司与子公司 Advin 之间交易增加所致”的含义并修改招股说明书相关表述**

发行人在北美地区实施“本土化”战略，在美国设有子公司 Advin，由该公司承担发行人在北美地区的主要销售业务。在此种营销战略下，发行人需将国内生产的货物运输至美国子公司 Advin 的仓库，由美国当地销售人员发挥其本土优势对外销售，因此会产生境内至美国的运输费用。

报告期内，发行人母公司对 Advin 的内部销售情况如下：

单位：万元

地区	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
母公司对 Advin 销售额	6,324.57	4,885.05	3,236.51	1,530.44
增长率	29.47%	50.94%	111.48%	-

报告期内，发行人母公司对 Advin 的销售额逐年上涨，随着北美地区（含墨西哥）业务规模的增加，尤其由于 2020 年初新冠疫情在美国全面爆发，发行人移库至 Advin 仓库的存货随之增加，因此导致运杂费逐年上升。

发行人在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十三、（四）1、销售费用”中对相应部分已作出如下修改：

“职工薪酬为支付给销售人员的工资和奖金等，报告期内职工薪酬金额的增长系随公司销售规模扩张和经营业绩提升，销售团队扩张，工资、奖金规模相应增长所致；运杂费逐年上升，主要系发行人在北美地区实施“本土化”战略，在美国设有子公司 Advin，由该公司承担发行人在北美地区的主要销售业务。在此种营销战略下，发行人需将国内生产的货物运输至美国子公司 Advin 的仓库，

由美国当地销售人员发挥其本土优势对外销售，伴随发行人在北美地区的营业收入逐年上涨，由发行人转移至 Advin 仓库的存货规模也随之增加，因此导致运杂费逐年上升；公司通过参加全球各类专业展会推广产品和服务，并加大海外市场的开拓力度，服务客户数逐年增加，宣传推广费、差旅费、业务招待费也随之增加；上述费用的增长与公司营业收入的增长趋势保持一致。”

## 二、申报会计师核查程序与意见

### （一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、访谈发行人销售总监、财务总监，了解行业特征和主要销售模式；
- 2、了解发行人销售货物的运输方式以及运费承担方式，分析运杂费和销售收入的匹配性。抽查运费结算凭证，核实运费发生的真实性；
- 3、获取发行人宣传推广费明细，了解宣传推广费核算的主要内容，分析宣传推广费支付的主要对象，评价是否存在商业贿赂的嫌疑，检查宣传推广费的付款审批表，银行回单等凭证资料，核实宣传推广费发生的真实性；
- 4、针对发行人报告期内所有佣金支出，检查相关佣金合同、发货记录、付款审批记录、银行转账凭证，根据佣金合同约定的比例重新计算佣金，核实佣金的核算是否准确，并核查佣金与销售收入的匹配性；
- 5、经查阅主要客户的销售合同和发行人销售费用明细，访谈发行人销售总监、财务总监，核查主要客户是否存在返利的情形。
- 6、获取同行业销售费用率数据，并进行对比分析，分析差异原因；
- 7、对发行人主要客户进行访谈，调查了解发行人与客户之间是否存在商业贿赂、质量纠纷情形。
- 8、获取杭州市市场监督管理局出具的证明文件以及发行人董事、监事、高级管理人员开具的无犯罪记录证明，检查发行人及发行人董事、监事、高级管理人员在报告期内的银行流水，在公开网络上检索相关信息，核实报告期内发行人及其子公司、相关人员不存在因商业贿赂或其他利益输送行为而受到行政处罚或刑事立案的情形。

## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人宣传推广费系合理合法合规支出，发行人支付佣金具有合理商业理由，不存在商业贿赂的情形；

2、报告期内，发行人运杂费的变动情况与其产品销量变动相匹配，发行人销售费用率高于与同行业可比公司具有合理商业背景。

20.2 根据招股说明书披露，公司研发费用主要包括职工薪酬、材料、折旧摊销等。研发费用分别为 1,085.22 万元、966.71 万元、1,684.54 万元以及 1,838.28 万元研发费用分别为 1,085.22 万元、966.71 万元、1,684.54 万元以及 1,838.28 万元。发行人研发人员有 95 人，生产人员 384 人。

请发行人说明：（1）直接材料费用大幅上升的合理性，直接材料用于研发的真实性，归集的准确性，是否存在应计入主营业务成本的直接材料；（2）研发人员薪酬归集是否准确，是否存在生产人员工时用于支持研发的情形；（3）委托开发费的支出背景，移动医疗应用 APP 在发行人业务中的运用；（4）研发环节组织架构及人员具体安排、业务流程及内部控制措施；（5）如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形；（6）结合研发项目的明细情况，说明研发投入与各期研究成果的对应关系，研发成果对公司业务的实际作用，研发投入是否主要围绕核心技术及其相关产品；（7）发行人研发投入的绝对金额较小、占比低于行业可比公司平均水平，2020 年上半年研发费用占主营业务收入的比例仅 3.73%，说明发行人如何有效保持技术创新和技术先进性，研发投入是否能够满足公司发展的需要，研发创新能力的持续性；（8）研发费用加计扣除影响所得税费用数计算是否正确，与研发费用差异的原因。

请保荐机构和申报会计师：（1）对上述事项核查并发表明确意见；（2）并对报告期内发行人研发投入的归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行核查，并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

**（一）直接材料费用大幅上升的合理性，直接材料用于研发的真实性，归集的准确性，是否存在应计入主营业务成本的直接材料；**

### 1、直接材料用于研发的真实性，归集的准确性

发行人报告期各年度各研发项目直接材料领用情况如下：

单元：万元

研发主体	项目名称	研发费用支出进度				研发进度
		2017年度	2018年度	2019年度	2020年1-6月	
公司	G6PD 酵素快速检测试剂开发	31.45				研发完成
公司	肺炎支原体快速检测分析开发	46.64				研发完成
公司	心肌系列荧光免疫定量检测试剂及配套分析仪开发	63.88				研发完成
公司	HIV1.2 抗体配套读数仪快速检测试剂开发	75.74				研发完成
公司	贾第鞭毛虫快速检测试剂开发	20.33				研发完成
公司	破伤风快速检测试剂开发	17.00				研发完成
公司	C-反应蛋白荧光免疫定量检测试剂		11.59	26.22		研发完成
公司	艾滋病病毒抗体个人自检快速检测试剂		28.99	93.00		研发完成
公司	肺炎链球菌抗原检测试剂盒		20.98			研发完成
公司	肺炎衣原体快速检测试剂盒		30.57			研发完成
公司	甲卡西酮快速检测试剂		26.98			研发完成
公司	降钙素原荧光免疫定量检测试剂		44.98			研发完成
公司	钙卫蛋白快速检测试剂试剂盒研究			69.06		研发完成
公司	甲乙型流感快速检测试剂及配套分析仪器项目			24.52	15.10	尚在研发
公司	Strep B 快速检测试剂项目			67.41		研发完成
公司	艰难梭菌（C.Difficile（GDH））快速检测项目			20.77	10.02	尚在研发
公司	一步法毒品六合一唾液检测试剂			94.72		研发完成
公司	优生优育项目荧光定量检测试剂				19.90	尚在研发
公司	多项寄生虫快速检测试剂				18.20	尚在研发
公司	新冠肺炎病毒检测试剂项目开发				565.10	尚在研发
公司	输血多项检测				79.26	尚在研发
公司	人乳头瘤病毒（HPV）等肿瘤系列检测试剂项目开发				42.25	尚在研发
公司	多种药物滥用毛发检测试剂项目				117.17	尚在研发

研发主体	项目名称	研发费用支出进度				研发进度
		2017年度	2018年度	2019年度	2020年1-6月	
公司	动物疾病核酸检测项目				1.74	尚在研发
公司	呼吸道病原体核酸检测项目				0.80	尚在研发
Advin	合成大麻 AB PINACA 检测	4.00				研发完成
Advin	苯丙胺/可卡因/冰毒/吗啡联合检测试剂	10.12				研发完成
Advin	氯硝西泮检测试剂	6.22				研发完成
Advin	可替宁检测试剂		0.62			研发完成
Advin	曲马多检测试剂		2.27			研发完成
Advin	氯硝西泮检测试剂		2.29			研发完成
Advin	芬太尼检测试剂			14.32		研发完成
Advin	加巴喷丁检测试剂			13.92		研发完成
Advin	卡痛检测试剂			11.39		研发完成
Advin	大麻检测试剂				15.47	尚在研发
小计	-	275.38	169.27	435.33	885.01	

为了准确地划分和核算各项研发支出，发行人制定了《研发工作管理办法》、《财务管理制度》、《资金管理制度》、《设计控制程序》等相关内部控制制度，对研发材料投入的归集进行了规范。

发行人研发材料投入分为两种情形：

第一种系发行人库存中存在能满足研发需求的材料时，发行人研发人员根据各研发项目所需材料填写领料单，经项目负责人审核后到仓库领用研发材料，仓库人员根据领料单在 ERP 系统中维护领料数量、领用部门，领用项目等信息，并提交部门主管审核过账，每月末，财务人员根据生产领料单汇总各研发项目的材料投入金额。

第二种系发行人库存中不存在满足研发需求的材料时，研发人员根据研发项目需要的材料向采购部提交经审批的申购单，采购部采购到货后，与研发人员办理领用手续并交付相应的研发人员，采购人员向财务部提交发票、发货单、领用单进行报账，并根据申购单内容在发票背面以及领用单上注明研发项目，财务人员根据发票金额和载明的研发项目进行归集。

因此，直接材料用于研发项目归集准确，不存在将应计入主营业务成本的直

接材料计入研发费用的情形。

## 2、直接材料费用大幅上升的合理性

2020年1-6月研发领用材料较2019年大幅上涨的原因主要系新冠肺炎病毒检测试剂项目开发项目耗用较多材料,该项目旨在采用高度特异性的抗体抗原反应及免疫层析分析技术来定性检测标本中是否含有新型冠状病毒肺炎(COVID-19)抗体(IgG和/或IgM),该项目在2020年1-6月进行了设计可行性分析、产品开发/设计优化/定型/确认、放大验证/临床研究、持续优化四个过程。

(1)设计可行性分析:研发人员收集并初步筛选高亲和度的抗体对,确定产品初步形式。初步筛选阶段研发人员需要耗用原料进行系统的评价,确定具有临床相关性的候选抗体;

(2)产品开发/设计优化/定型/确认:研发人员通过多种配方的组合试验不断提高试剂的灵敏度,降低出现试剂诊断假阴性、假阳性的概率,降低其他疾病可能对试剂的作用造成交叉干扰的影响,提高检验结果的精准度。形成配方试错的过程需要耗用较多的材料;

(3)放大验证/临床研究:发行人为确保产品质量,在产品正式对外销售前需进行小试、中试等放大生产,对试剂进行批量验证,确保试剂的灵敏度、特异性、稳定性,这个过程需要耗费材料。

(4)持续优化:研发人员持续关注疾病的动态和市场需求,持续优化产品的灵敏度、特异性、稳定性,降低更多的其他疾病的交叉干扰的影响。这个阶段需要进行持续的实验,需要消耗材料。

由于新冠肺炎病毒系2020年新爆发的病毒,国内研发人员对该病毒的特性尚处于探索阶段,研发难度较高,为了提高新冠病毒检测试剂的灵敏度、特异性和准确性,需要进行反复试错,耗用大量原料,其中原料筛选耗用材料金额49.70万元,小试、中试等放大验证消耗材料金额377.26万元,用以验证产品性能的新冠抗体和临床实验样本耗用131.20万元,其他零星材料耗用6.94万元。

2019年研发领用材料较2018年有所上涨的原因主要系艾滋病毒抗体个人自检快速检测试剂与一步法毒品六合一唾液检测试剂项目耗用较多材料,这两个项目旨在提升发行人现有检测试剂产品的灵敏度、特异性和准确性,降低交叉干扰



的影响，进一步提高市场占有率。

综上分析可见，发行人直接材料费用上涨符合发行人的实际研发项目实施情况，具有合理性。

## **(二) 研发人员薪酬归集是否准确，是否存在生产人员工时用于支持研发的情形；**

公司建立、健全了研发内部管理制度，研发人员工资薪金包括直接从事研发活动人员的工资薪金、奖金，五险一金以及与其任职受雇有关的其他支出。

研发技术中心每月末向财务部门提交各研发项目参与人员清单。财务部门根据上述清单编制薪酬分配表，将工资、奖金、社保及公积金等归集。财务部将审核后的工资汇总表提交财务负责人审核，并根据审核后的工资汇总表核算应归集计入研发费用的职工薪酬。不存在生产人员工时用于支持研发的情形。

## **(三) 委托开发费的支出背景，移动医疗应用 APP 在发行人业务中的运用**

### **1、委托开发背景**

一直以来体外诊断产品制造商都致力于开发能够通过肉眼判读结果的产品，但是近年来，随着移动互联网技术的发展，移动医疗应用程序（APP）通过对高清拍摄捕获高质量的图像，以及对这些图像进行处理分析，从而可以自动化的快速读取判读结果，减少肉眼判读后通过手动录入结果可能导致的人为错误，并且用户可以通过移动医疗应用程序（APP）对数据进行存储、管理和分析，方便终端客户使用。

为了增强客户对公司产品的粘性，提升用户的体验，更好的服务好客户，基于上述背景，2017年，Advin 公司与 NOVARUM DX LIMITED 公司签订委托开发协议，委托其进行应用程序的开发。

### **2、移动医疗应用 APP 在发行人业务中的运用**

移动医疗应用 APP 主要应用在发行人的药物滥用产品上，唾液药物滥用（毒品）检测产品系列是基于抗原抗体竞争结合的理论来设计及制造的，以 COT 唾液检测产品为例：该检测产品使用了包被在 NC 膜上的 COT 抗原与特异抗 COT 抗体进行竞争反应从而实现定性检测唾液中的 COT。目前市场产品主要通过肉

眼判读结果，而用户可手持智能手机，通过本 APP 扫描发行人的产品，捕捉检测结果图像、自动化处理并显示结果，方便用户（如实验室）对数据读取、存储和分析，用户可以实现在线咨询，快速得到咨询结果，增强用户粘性，同时可以实现对用户的健康进行管理，在 APP 程序中推送产品资讯，让客户及时了解产品状况，促进产品销售。

#### （四）研发环节组织架构及人员具体安排、业务流程及内部控制措施

##### 1、研发环节组织架构及人员具体安排

公司研发技术部主要负责 POCT 诊断试剂的研究与开发工作，具体工作内容包包括新产品工艺开发、金标浓缩原液配方的研制、临床试验等方面。按照研发的技术类型和方向不同，公司研发技术部按照生殖健康检测、毒品滥用检测、传染病检测、心肌标志物检测、肿瘤标志物检测、模具等六大研发方向设置研发团队。

公司建有建筑面积达 2,700 平方米的专业 POCT 研发实验室，内设包括：药物滥用（毒品）检测系列试剂开发、生殖健康检测系列试剂开发、传染病检测系列试剂开发、心肌及肿瘤标志物检测系列试剂开发、基因重组抗原及偶联抗原开发和特异性抗体筛选平台等多个重点实验室，并购置高速冷冻离心机、电子天平等海外进口精密仪器设备。

除此之外，公司还在美国圣地亚哥拥有研发技术支持中心，保证公司能紧跟全球体外诊断行业技术发展趋势，为客户持续提供技术领先，质量优良的产品和服务。

公司研发环节组织架构及人员具体安排情况如下：

主体	研发部门	主要职责	截至 2020 年 6 月 30 日员工数量
博拓生物	研发技术一部	主要负责传染病检测系列，心肌标志物检测系列，肿瘤标志物检测系列，炎症检测系列，生殖健康检测系列以及动物疾病检测系列试剂的开发	34
	研发技术二部	主要负责药物滥用（毒品）检测系列试剂的开发，以及新工艺，新材料和模具的开发和验证	29
	研发技术三部	主要负责荧光定量检测相关试剂与仪器的开发和验证，及部分传染病产品的研发	13
博创生物	抗体及基因重组研发技术部	主要负责单克隆抗体原料的研发，以及传染病检测系列所需基因重组蛋白原料的研发	3
	抗原偶联研发技术部	主要负责药物滥用（毒品）检测系列试剂所需抗原的开发；	4
Advin	Advin 研发部	主要负责部分药物滥用、传染病等检测项目的开发及美国 510 (k) 注册报批工作	12

## 2、研发业务流程

公司的研发过程分为项目调研、产品提议；设计可行性、设计输入；产品开发、设计优化、定型、确认；放大及向生产转移；设计验证、临床研究；注册报批、发布产品、投放市场、产品评估等流程；其中研发业务分为五个阶段，每个阶段的定义及主要内容如下：

研发阶段	主要内容
产品设计和开发策划	包括市场信息收集、立项建议、项目批准、初步的产品设计目标、专利分析、成本投入分析，并完成第一阶段评审。
设计和开发输入	包括设计可行性研究、设计输入输出分析、风险分析、成本分析，并完成第二阶段评审。
设计和开发输出	包括产品的设计/形式进一步开发和优化、产品设计定型。研发生产三个批号的研制批次并进行产品性能验证，并完成第三阶段评审。
设计和开发成果转化活动、验证、确认	开展设计和开发到生产的转化活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产，以合适的放大规模，使用生产上的设备和人员，按照建立的规范标准、配方和操作过程完成从研发到生产的工艺转移并进行相关验证，完成第四阶段评审。
临床研究和注册申请	包括临床研究检验产品性能、注册资料准备与提交、最终成本分析、最终风险分析，完成第五阶段评审。

## 3、内部控制措施

公司制定了《设计控制程序》、《风险管理程序》、《研发经费投入核算体系管理制度》、《体外诊断试剂中国注册管理制度》等制度文件，从研发项目调研、项目立项申请与评审、研发项目实施与落地、研发成果管理和研发支出核算管理等方面，对研发业务及财务核算流程进行了严格的管理和控制。公司针对研发的具体内部控制流程如下：

内控流程	控制点	内控制度	主要内容
研发项目调研	项目调研/产品提议	设计控制程序	根据市场需求对产品战略发展方向进行指导规划，明确产品立项、上市、产品退市整个生命周期的流程
研发项目立项申请与评审	项目可行性、预期收益分析等	设计控制程序	<p>(1) 由各部门填写立项申请表提交至研发项目评审小组，立项申请表包括但不限于以下内容：研发项目概况、立项的必要性、主要研究内容、项目的创新性、技术方案的可行性、目标与任务的可实现性、项目经费预算的合理性以及项目规模化生产经济效益预测等；</p> <p>(2) 项目评审小组在收到研发项目的立项申请表后及时召开立项评审会，听取项目负责人的立项汇报，形成书面的审评意见。项目评审小组汇总评审意见后，交总经理审评，做出同意立项或否决立项的结论。</p> <p>(3) 评审小组根据总经理书面同意的立项申请书起草研发项目立项通知书反馈给项目负责人。研发项目一经立项，评审小组负责将研发项目立项相关情况通知财务部及人力资源部。</p>
研发项目实施与落地	产品开发/设计优化/定型/确认	设计控制程序	对新产品技术参数进行优化、定型，对已完成设计的产品，验证其性能和物理特性，并确保符合设计输入要求。
	放大及向生产转移	设计控制程序	规范从设计、开发输出到生产的转换过程，保证生产方式经过验证，且生产过程能够满足量产要求。

内控流程	控制点	内控制度	主要内容
	设计验证/临床研究	设计控制程序	通过终端用户对产品的使用情况来评估产品性能以确认产品符合设计要求。
	注册报批	设计控制程序/体外诊断试剂中国注册管理制度	获得产品在目标国家上市所必需的注册批文的相关信息并提交相关注册材料，同时保证产品性能符合相关要求。
	发布产品并投放市场	设计控制程序	保证产品性能持续达到相关法律法规及市场需求。
	投放市场产品评估	设计控制程序	对客户的反馈进行评审并确定产品优化方案。
研发成果管理	知识产权及保密管理	保密管理制度	<p>公司从制度和法律两个层面设计了相关的保密机制并执行。具体如下：</p> <p>(1) 公司制定了《保密管理制度》并与核心技术人员签订《保密协议》，明确了公司与核心技术人员之间的权利义务，防止核心技术泄密；公司根据性质及泄露可能造成的后果，对公司秘密及其关联信息设置了保密级别，并限制接触秘密的人员范围，设置了保密期限和脱密。公司制定了《保密事项监督检查程序》对公司保密制度管理情况进行监督。</p> <p>(2) 公司对已经成型的技术、产品及时进行必要的专利申请，通过法律手段保证公司的核心技术所有权。</p>
研发支出核算管理	研发支出核算管理	设计控制程序	项目负责人组织项目小组编制研发预算，项目负责人与财务部监督落实预算管理制度。公司按照研发项目设立台账核算研发支出，规定研发支出核算范围，明确研究阶段和开发阶段的划分依据，进行正确的会计处理。

公司通过上述制度实现了对研发项目调研、立项、实施的过程管理和研发资料及成果的保护，明确了研发支出核算范围及会计处理等，确保研发业务流程及财务核算符合相关法律法规要求。

#### **(五) 如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形**

为了准确地划分和核算各项研发支出，发行人制定了《研发工作管理办法》、《财务管理制度》、《资金管理制度》、《设计控制程序》等相关内部控制制度，规范和加强了产品规划和项目管理以及研发费用的开支报销制度，同时发行人根据《企业会计准则》的有关规定，明确了研发支出范围和标准，包括与研发活动直接相关的职工薪酬、材料投入、实验注册费等其他支出可以计入研发支出。主要包括：（1）研发活动直接投入的材料；（2）研发人员的工资、奖金、社保及公积金等职工薪酬；（3）与研发活动直接相关的临床试验费用、专利申请费用、委托开发费用等；（4）用于研发活动的固定资产的折旧和能源消耗等其他费用。

发行人研发技术中心参考公司技术发展战略以及公司产品研发需求，编制研发立项书，经审批后将研发立项书报送财务部，财务部核算会计在 ERP 系统中

“研发费用”下新增相应的核算项目，用于对该项目发生的各项费用进行归集。与研发项目相关的研发支出的具体归集及核算流程如下：

(1) 材料投入归集

详见本题“一、（一）1、直接材料用于研发的真实性，归集的准确性”的回复内容。

(2) 职工薪酬归集

详见本题“一、（二）研发人员薪酬归集是否准确，是否存在生产人员工时用于支持研发的情形”的回复内容。

(3) 试验注册费归集

研发人员根据研发项目需求发生的临床试验费用、专利申请费用、委托开发费用等，研发人员向财务部提交发票、合同等资料，并注明对应的研发项目，财务人员依据相关资料进行费用归集。

(4) 折旧能耗等其他费用归集

折旧能耗主要系核算研发技术中心所使用的办公区域以及机器设备所产生的折旧以及能源消耗，由于总体金额不大，财务人员将其作为公共费用在各个项目间平均分配。

综上所述，报告期内，发行人在项目管理、财务核算和支出控制等方面进行内部控制，准确划分和核算各项研发支出，不存在应计入营业成本或其他费用项的支出计入研发费用的情形。

**(六)结合研发项目的明细情况,说明研发投入与各期研究成果的对应关系,研发成果对公司业务的实际作用,研发投入是否主要围绕核心技术及其相关产品**

报告期内，公司已完成的研发项目投入与研发成果的对应关系、研发成果对公司业务的实际作用如下表所示：

研发主体	技术平台	项目名称	产品系列	形成研究成果（专利、核心技术、具体改变产品性能等体现方面）	研发成果对公司的作用
博拓生物	快速免疫诊断产品	G6PD 酵素快速检测试剂开发	其它系列	开发出 G6PD 酵素快速检测试剂	满足客户的需求，促进公司业务增长

研发主体	技术平台	项目名称	产品系列	形成研究成果（专利、核心技术、具体改变产品性能等体现方面）	研发成果对公司的作用
	平台				
	快速免疫诊断产品平台	肺炎支原体快速检测试剂开发	传染病检测系列	开发出肺炎支原体快速检测试剂	市场对于呼吸道产品的需求量较大，促进业务增长
	POCT 应用技术平台	心肌系列荧光免疫定量检测试剂及配套分析仪开发	心肌标志物检测系列	定量检测、快速、精准、线性范围广，较之常规胶体金试剂，灵敏度更高。	丰富荧光定量检测系列的检测项目类别，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	HIV1.2 抗体配套读数仪快速检测试剂开发	传染病检测系列	通过设备读取结果，减少人为因素导致结果差异，方便结果的保存，信息传递	差异化竞争，丰富产品种类
	快速免疫诊断产品平台	贾第鞭毛虫快速检测试剂开发	其它系列	开发出贾第鞭毛虫快速检测试剂	拓展寄生虫检测产品
	快速免疫诊断产品平台	C-反应蛋白荧光免疫定量检测试剂	其它系列	定量检测、快速、精准、线性范围广，较之常规胶体金试剂，灵敏度更高。	丰富荧光定量检测系列的检测项目类别，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	艾滋病毒抗体个人自检快速检测试剂	传染病检测系列	方便检测，保护个人隐私	丰富传染病 POCT 检测产品种类，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	肺炎链球菌抗原检测试剂盒	传染病检测系列	开发出肺炎链球菌快速检测试剂	市场对于呼吸道产品的需求量较大，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	肺炎衣原体快速检测试剂盒	传染病检测系列	开发出肺炎衣原体快速检测试剂	市场对于呼吸道产品的需求量较大，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	破伤风快速检测试剂开发	传染病检测系列	开发出破伤风快速检测试剂	满足客户的需求，促进公司业务增长
	快速免疫诊断产品平台	甲卡西酮快速检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	产品通过欧盟 CE 认证	增加毒品检测项目种类，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	降钙素原荧光免疫定量检测试剂	其它系列	定量检测、快速、精准、线性范围广，较之常规胶体金试剂，灵敏度更高。	丰富荧光定量检测系列的检测项目类别，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	钙卫蛋白快速检测试剂盒研究	其它系列	产品通过欧盟 CE 认证	增加炎症检测产品，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	新冠肺炎病毒抗体检测试剂项目开发	传染病检测系列	产品通过欧盟 CE 认证，取得 UEA 认证	满足新冠抗体检测的需求，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	StrepB 快速检测试剂项目	传染病检测系列	产品通过欧盟 CE 认证	满足客户的需求，促进公司业务增长
	快速免疫诊断产品平台	一步法毒品六合一唾液检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	产品通过欧盟 CE 认证，提升检测效率	丰富药物滥用监测样本种类，提升毒品检测产品竞争力
Advin	POCT 应用技术平台	移动医疗应用	药物滥用（毒品）检测系列	通过移动设备读取保存结果，减少人为因素导致结果差异，方便结果的保存，信息传递	满足客户的需求，促进公司业务增长
	快速免疫诊断产品平台	苯丙胺/可卡因/冰毒/吗啡联合检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	操作便捷，提升检测效率	丰富产品形式，提升毒品检测产品竞争力

研发主体	技术平台	项目名称	产品系列	形成研究成果（专利、核心技术、具体改变产品性能等体现方面）	研发成果对公司的作用
	快速免疫诊断产品平台	合成大麻 ABPINACA 检测	药物滥用（毒品）检测系列	实现 ABPINACA 特异性检测	增加毒品检测项目种类，促进业务增长，提升公司毒品检测产品的竞争力
	快速免疫诊断产品平台	氯硝西洋检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	开发出氯硝西洋定性检测试剂	丰富安定类药物滥用（毒品）检测项目
	快速免疫诊断产品平台	可替宁检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	开发出可替宁定性检测试剂	丰富不同市场对检测阈值的要求
	快速免疫诊断产品平台	曲马多检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	二次开发曲马多定性检测试剂，对原有产品进行更新换代	提高客户满意度
	快速免疫诊断产品平台	芬太尼检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	二次开发芬太尼定性检测试剂，对原有产品进行更新换代	提高客户满意度
	快速免疫诊断产品平台	加巴喷丁检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	开发出加巴喷丁定性检测试剂	新增药物滥用（毒品）检测项目
	快速免疫诊断产品平台	卡痛检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	开发出卡痛定性检测试剂	新增药物滥用（毒品）检测项目

报告期内，公司尚在开发中的研发项目投入与研发成果的对应关系如下表所示：

研发主体	技术平台	项目名称	产品系列	预期形成研究成果（专利、核心技术、具体改变产品性能等体现方面）	研发成果对公司的预期作用
	POCT 应用技术平台	甲乙型流感快速检测试剂及配套分析仪器项目	传染病检测系列	丰富传染病检测产品线，具体为体外配套分析仪器检测人鼻咽拭子（鼻腔擦拭液）、口咽拭子（咽喉擦拭液）样本中甲型/乙型流感病毒抗原。	完善产品线
	快速免疫诊断产品平台	艰难梭菌（C.Difficile（GDH））快速检测项目	传染病检测系列	用于定性检测人类粪便中的艰难梭菌抗原及毒素，用于肠胃病暴发时的快速检测。	充实公司传染病检测系列中的消化系统疾病检测产品
博拓生物	快速免疫诊断产品平台	优生优育项目荧光定量检测试剂	生殖健康检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，结合新型膜材，利用免疫层析法和荧光标记作为技术指标，最终开发一种可快速定量测试人血清（浆）中 TSH 含量的检测试剂。	开发出适合于基层实验室的生殖健康检测产品
	快速免疫诊断产品平台	多项寄生虫快速检测试剂	传染病检测系列	开发一种可快速定性测试人粪便样本多项寄生虫的检测试剂，从而得知测试人是否感染寄生虫病。	完善公司传染病检测产品线，满足客户多样需求
	快速免疫诊断产品平台	输血多项检测	传染病检测系列	本项目旨在通过定性检测人体血液样本中存在的传染病病毒情况，适用于临床和现场初筛的检测。	完善产品线
	快速免疫诊断产品	人乳头瘤病毒（HPV）等肿瘤系列	癌症检测	开发一种可快速定性测试人血清/血浆/全血样本中的人	完善产品线

研发主体	技术平台	项目名称	产品系列	预期形成研究成果（专利、核心技术、具体改变产品性能等体现方面）	研发成果对公司的预期作用
	平台	检测试剂项目开发		乳头瘤病毒等肿瘤标志物，从而得知测试人是否感染肿瘤。	
	快速免疫诊断产品平台	多种药物滥用毛发检测试剂项目	药物滥用（毒品）检测系列	开发一种可快速定性测试人尿液中药物滥用标志物的检测试剂，从而得知测试人是否服用精神类药物等。	完善药物滥用（毒品）检测产品线，提供多种物质快速检测方案，进一步提高公司技术壁垒
	动物疾病检测服务平台	动物疾病核酸检测项目	动物检测系列	通过提取动物粪便中的DNA，利用荧光定量PCR快速定性测试粪便标本中的动物疾病病毒，从而得知测试动物是否感染病毒。	形成新产品系列，满足市场需求
	分子诊断技术平台	呼吸道病原体核酸检测项目	传染病检测系列	通过荧光定量PCR法，检测样本中是否包含呼吸道病原体，用于呼吸道传染病的初步筛查	充实公司传染病检测系列中的呼吸系统疾病检测产品
	动物疾病检测服务平台	动物病原体快速检测试剂项目	动物检测系列	用于定性检测动物眼分泌物/鼻涕/粪便等样本中的动物病原体，用于动物疾病的初步筛查	形成新产品系列，满足市场需求
Advin	快速免疫诊断产品平台	大麻检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	开发一种可快速定性测试人尿液中大麻标志物的检测试剂，从而得知测试人是否服用大麻类药物等。	完善药物滥用（毒品）检测系列产品结构，提升产品性能，满足美国客户个性化需求
	快速免疫诊断产品平台	新冠肺炎病毒抗原检测试剂	传染病检测系列	用于定性检测人鼻咽拭子、口咽拭子等样本中的新型冠状病毒抗原，适用于临床和现场初筛的检测。	充实公司传染病检测系列中的呼吸系统疾病检测产品

**（七）发行人研发投入的绝对金额较小、占比低于行业可比公司平均水平，2020年上半年研发费用占主营业务收入的比例仅3.73%，说明发行人如何有效保持技术创新和技术先进性，研发投入是否能够满足公司发展的需要，研发创新能力的持续性**

**1、发行人研发投入的绝对金额较小、占比低于行业可比公司平均水平的原因**

报告期内，公司研发费用占营业收入比重情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
研发费用	1,838.28	1,684.54	966.71	1,085.22
营业收入	49,345.34	20,884.20	18,030.14	12,177.08
研发费用占营业收入的比例	3.73%	8.07%	5.36%	8.91%



报告期内，发行人研发费用均为费用化支出，无资本化支出，公司研发费用分别为1,085.22万元、966.71万元、1,684.54万元以及1,838.28万元，总体呈上升趋势。2017年-2019年研发投入绝对金额较小主要系发行人新平台、新技术处于研发期，相关产品线项目尚未完全开发。2020年1-6月研发费用大幅增加，主要系公司进一步加大投入开发新产品，2020年立项项目较上年大幅增加，且新冠检测试剂研发投入金额较大所致。受到新冠疫情的影响，公司营业收入大幅增长，导致研发费用占营业收入的比例略有下降。

报告期内，公司研发费用率（研发费用/营业收入）与同行业可比公司比较情况如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
奥泰生物	5.05%	14.89%	16.80%	20.00%
安旭生物	5.40%	7.72%	7.42%	7.09%
万孚生物	9.48%	7.72%	8.15%	8.00%
东方生物	3.22%	8.64%	6.52%	5.49%
行业平均	5.79%	9.74%	9.72%	10.15%
<b>发行人</b>	<b>3.73%</b>	<b>8.07%</b>	<b>5.36%</b>	<b>8.91%</b>

资料来源：上市公司年报、半年报；未上市公司招股说明书、问询函回复

报告期内，公司研发费用率略低于行业平均水平，但与东方生物基本相当。与同行业上市公司相比，公司产销规模相对较小，资金实力有限，但公司高度重视相关工艺、技术、产品的创新研发，并按照自有的研发规划稳步实施。报告期内，公司研发投入始终保持在较高的规模，目前正处于快速发展阶段。

## 2、发行人可以有效保持技术创新和技术先进性，后续研发投入能够满足公司发展的需要

(1) 公司已形成的相关技术平台是公司有效保持技术创新和技术先进性的基础。公司经过多年的研究创新及优化改进，已拥有境内外134项专利技术，其中境内专利113项（其中发明专利5项），境外专利21项（其中发明专利1项）；公司还拥有境内软件著作权2项。公司形成了快速免疫诊断产品技术平台、POCT应用技术平台、生物核心原料技术平台、自动化生产工艺技术平台等产业化技术平台，以及分子诊断技术平台、动物疾病检测产品技术平台两大战略技术平台的

布局，是公司后续开展持续研发，保持技术创新和技术先进性的坚实基础。公司据此形成了技术先进性优势。详见本问询函回复第 4 题“一、（二）发行人所在 POCT（即时检验）领域评价技术先进性的主要客观表征、衡量标准；并结合和同行业对比情况说明自身技术先进性的客观依据；并就此完善招股说明书中技术先进性的披露内容，对行业共有技术、底层通用技术进行精简、突出自身技术优势。”的内容。

（2）公司拥有一支高效的技术研发团队。公司已建立了一支由行业内资深人才领衔的经验丰富、团结合作的研发团队。截至 2020 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 95 人，占员工总数量的 16.46%。公司核心技术成员在 POCT 领域具有良好造诣，对各类快速诊断技术具有丰富的经验和深刻的理解，相关人员的从业经历和技术成果详见本问询函回复第 5 题“一、（二）结合上述人员在发行人核心技术、专利（非专利技术）等方面的贡献，说明认定核心技术人员的标准，是否符合公司实际情况”的回复内容。

（3）公司后续研发投入能够满足公司持续创新的需要。本次新冠疫情大幅增加了公司的资金实力，使得公司能够大幅增加对于研发项目投入和技术人才引进的工作力度，也大幅增加了公司鼓励创新的奖励力度。公司对于后续技术的研发投入规划详见本问询函回复第 18.1 题“一、（三）2、（3）公司对未来业务发展做出了明确的规划和实施准备”的回复内容。”

（4）海外技术和外部合作支持。公司在美国圣地亚哥建立了处于世界生物医学工程科技领域前沿的技术研发支持中心，为后续各类研发人才的培养奠定了良好的基础。公司还与省市医院等机构建立沟通机制，及时掌握并跟进相关行业的发展动态与新产品的发展趋势。

综上所述，公司可以有效保持技术创新和技术先进性，实现技术创新的可持续，后续研发投入能够满足公司发展的需要。

#### **（八）研发费用加计扣除影响所得税费用数计算是否正确，与研发费用差异的原因**

报告期内，境内公司研发费用加计扣除影响所得税费用的计算过程如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
境内公司研发费用总额	1,721.05	1,494.31	836.86	840.06
减：不可加计扣除部分	11.54	61.82	54.44	36.18
境内公司可以加计扣除研发费用	1,709.51	1,432.50	782.42	803.89
加计扣除比例	75%	75%	75%	75%
境内公司加计扣除金额	1,282.13	1,074.37	586.82	602.91
所得税适用税率	15%	15%	15%	15%
加计扣除影响所得税金额	192.32	161.16	88.02	90.44

【注】：美国子公司 Advin 不适用研发费用加计扣除政策。

上述可以加计扣除的研发费用金额与企业所得税纳税申报表数据一致。加计扣除金额与研发费用金额有差异，主要系发行人在进行加计扣除申报时根据《财政部国家税务总局科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119号）、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（国家税务总局公告2015年第97号）和《关于〈国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告〉的解读》《关于〈国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告〉的解读》（国家税务总局公告2017年第40号）等规定，对研发费用中超过列支限额的知识产权的申请费、注册费进行相关调整。报告期内，发行人研发费用加计扣除影响所得税费用的计算准确。

## 二、保荐机构、申报会计师核查意见

### （一）核查程序

保荐机构及申报会计师履行以下核查程序：

1、通过获取相关制度文件和访谈发行人研发部门相关人员，了解发行人研发组织机构设置、研发人员具体安排、具体研发项目等信息；了解发行人研发管理的相关流程与内部控制措施；

2、访谈发行人财务部相关人员，了解发行人研发支出的归集及核算方法，获取并核查按项目归集的研发费用明细，评估其归集与核算是否具有合理性，相关会计处理是否符合企业会计准则要求；

3、获取员工花名册，对研发人员的毕业院校和专业进行核查，识别研发人

员是否具有相关的专业技能，研发人员是否真实；

4、获取研发人员工资表以及研发技术中心确认的研发参与人员清单，查阅明细账并访谈相关人员，了解研发人员职工薪酬的归集内容，复算费用归集是否恰当，并查看期后是否均已支付；对研发人员的职工薪酬进行分析性复核，对人数和人均薪酬的合理性进行分析；

5、获取研发物料领用清单和采购清单，全年研发物料领用总金额与公司研发物料费核对一致；抽查研发物料领用单，领料单上注明领用研发材料对应的项目，确认其与研发项目的相关性；

6、查阅研发费用明细账并访谈相关人员，了解试验注册费的归集内容，试验注册费主要是归集各研发项目发生的试验费和专利注册费等；

7、抽查研发费用发生凭证，检查费用内容是否符合研发支出的列支范围，研发项目核算是否与资料一致、报销人员是否为研发参与人员等；

8、获取研发相关设备清单及研发部门使用的房屋建筑物清单，核查相关固定资产折旧、长期待摊费用的归集是否正确；

9、获取发行人主要研发项目的研发立项书、研发记录与研发验收总结文件，了解报告其内研发项目的投入情况、研发进展与研发成果；

10、对于委托开发的项目，获取与核查委托开发合同，了解该委托研发项目的背景、内容与研发费用确认情况；

11、访谈发行人研发部门负责人，查阅发行人发明专利情况与同行业公开信息，了解发行人不同技术平台核心优势，获取发行人的后续研发计划与研发激励制度及措施，评估发行人的持续研发能力与优势；

12、获取发行人高新技术企业证书、高新申报材料、高新技术产品收入明细等信息，复核发行人高新技术企业认定条件的情况；同时就发行人最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例与同行业可比上市公司进行对比；

13、获取发行人报告期内的年度企业所得税汇算清缴研发费用加计扣除金额并进行复核，确认研发费用加计扣除影响所得税费用数的准确性与合理性。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

- 1、发行人研发材料增幅较大符合发行人所实施的研发项目的特点，研发大量耗用原材料具有合理性，不存在应计入主营业务成本的直接材料；
- 2、研发人员薪酬归集准确，不存在生产人员工时用于支持研发的情形；
- 3、发行人关于研发费用中委托开发费开发移动医疗应用 APP 真实，符合发行人的实际需求；
- 4、发行人研发相关的内控制度健全且被有效执行，与研发相关的内部控制在所有重大方面符合《企业内部控制基本规范》标准；
- 5、发行人已设计恰当的控制流程能够准确地划分和核算各项研发支出，报告期内不存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形，发行人对于研发费用的会计处理符合企业会计准则的相关规定；
- 6、发行人关于研发投入与各期研究成果的相对应，并对公司产品性能的提升产生作用，研发投入主要围绕核心技术及其相关产品；
- 7、发行人研发投入与发行人公司发展阶段相吻合，具有合理性，随着发行人盈利规模的增加，发行人的研发投入能够满足公司发展的需要，研发创新能力可持续；
- 8、报告期内，发行人研发费用加计扣除影响所得税费用数计算具有准确性，研发费用加计扣除金额与研发费用差异主要系超过列支限额的知识产权的申请费、注册费等与研发活动直接相关的其他费用；
- 9、报告期内发行人研发投入的归集准确、相关数据来源及计算合规，其会计处理符合《企业会计准则》的相关要求。

20.3 报告期内，公司财务费用的主要内容为利息支出、利息收入、汇兑损益等，其中，利息支出系银行借款利息支出。报告期内，财务费用总额分别为310.32万元、-189.30万元、-2.93万元和-200.18万元，财务费用率分别为2.55%、-1.05%、-0.01%和-0.41%。

请发行人说明：（1）利息支出、利息收入与公司贷款、存款金额、银行存贷款利率的匹配性；（2）结合报告期内主要结算货币对人民币汇率变动趋势，说明发行人出口收入金额和汇兑收益、汇兑损失之间的匹配性。

请发行人在招股说明书风险因素章节“汇率变动的风险”部分对汇率变动对公司业绩造成的影响进行敏感性分析。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

（一）利息支出、利息收入与公司贷款、存款金额、银行存贷款利率的匹配性；

报告期公司利息支出、利息收入情况列示如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息支出	64.77	109.82	96.66	62.95
利息收入	27.16	5.50	1.87	3.37

### 1、利息支出与公司贷款、贷款利率的匹配性

报告期，公司短期借款合同约定的年利率为4.35%~5.52%，与陈音龙、于秀萍之间的借款年利率为4.35%，公司利息支出与贷款金额的匹配测算如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
非银行借款平均余额	2.50	13.33	173.33	-
非银行借款利息支出	0.11	0.58	7.54	-
非银行借款平均利率	4.35%	4.35%	4.35%	-
银行借款平均余额	1,412.85	2,450.56	1,996.11	1,376.67
银行借款利息支出	64.66	109.24	89.12	62.95

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
银行借款平均利率	4.58%	4.46%	4.46%	4.57%

【注】：贷款平均余额= $\Sigma$ （贷款金额\*天数）/360

综上分析，报告期内，公司利息支出与贷款、贷款利率相匹配。

## 2、利息收入与存款金额、存款利率的匹配性

报告期,公司境内银行账户活期存款利率为0.05%-1.4%，境外公司活期存款利率为0.01%~0.05%，公司利息收入与存款余额的匹配测算如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
存款月均余额	10,955.81	1,370.84	842.70	1,492.16
活期利息收入	27.16	5.50	1.87	3.37
平均利息率	0.25%	0.40%	0.22%	0.23%

【注】：存款月均余额= $\Sigma$ （月末存款余额）/12

综上分析，报告期内，公司利息收入与存款、存款利率相匹配。

## （二）结合报告期内主要结算货币对人民币汇率变动趋势，说明发行人出口收入金额和汇兑收益、汇兑损失之间的匹配性。

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
汇兑损益金额 (收益为-)	-242.22	-116.81	-323.37	225.62
境内公司外销收入	47,518.00	15,627.87	13,890.51	9,501.92
汇兑损益占境外销售收入比例	-0.51%	-0.75%	-2.33%	2.37%
美元汇率变动比例（人民币贬值为+）	1.48%	1.65%	5.04%	-5.81%
欧元汇率变动比例（人民币贬值为+）	1.86%	-0.41%	0.58%	6.78%
外币汇率综合涨跌幅（人民币贬值为+）	1.57%	1.46%	4.65%	-4.23%

报告期内，公司境外业务结算币种有美元和欧元，主要为美元，人民币贬值导致应收账款实际结算时产生汇兑收益，人民币升值导致应收账款结算时产生汇兑损失。发行人汇兑损益金额与报告期内外币对人民币汇率期末汇率的波动趋势保持一致，公司出口收入金额与汇兑损益金额相匹配。

## 二、请发行人在招股说明书风险因素章节“汇率变动的风险”部分对汇率变动对公司业绩造成的影响进行敏感性分析。

发行人针对公司就人民币汇率波动的敏感性分析完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“五、（三）汇率波动的风险”中进行了补充披露。具体补充披露请详见本问询函回复第 27 题“一、（一）6、发行人就人民币汇率波动的敏感性分析完善风险揭示”。

### 三、申报会计师核查意见

#### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师履行的主要核查程序如下：

- 1、获取发行人银行借款、拆借资金明细及所有的借款合同，了解借款期限，借款利率及担保等主要借款条款；
- 2、对发行人所有的银行借款向银行进行函证；
- 3、根据借款合同利率测算应计利息并与发行人账面利息支出核对；
- 4、了解报告期内银行活期存款利率水平，获取并查阅发行人账面利息收入明细账、银行存款明细账，对发行人计算的银行存款月度平均余额进行复核；
- 5、查阅中国人民银行网站发布的外币汇率变动情况，针对汇率变动对发行人的出口销售收入与汇兑损益的匹配情况执行分析性程序，判断其匹配性，核查境内公司报告期各期末外币货币性项目折算是否准确。

#### （二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人利息支出与贷款金额及银行贷款利率相匹配、发行人利息收入与发行人存款金额、银行存款利率相匹配；
- 2、报告期内发行人汇兑损益计算准确，汇率变动对营业收入的影响不大，汇率波动风险不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响；发行人出口收入与汇兑收益、汇兑损失与汇率波动相匹配；
- 3、发行人披露的汇率变动对公司业绩的敏感性分析准确。



## 21、关于员工薪酬

根据招股说明书披露，报告期内，公司员工人数分别为 437、455、437、577 人。报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别为 4,350.31 万元、5,450.15 万元、5,717.09 万元和 3,220.33 万元。报告期内，董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬总额分别为 405.70 万元、423.77 万元、468.88 万元和 530.08 万元。

请发行人披露按成本、费用等科目中职工薪酬、员工数量计算各类别员工的平均工资，与当地及同行业可比公司比较，是否存在异常情况并分析原因。

请发行人说明：（1）支付给职工以及与职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系，报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及勾稽关系；（2）对比分析同行业上市公司董事、高管、核心技术人员的薪酬情况，说明发行人相关人员的薪酬情况是否符合行业一般情况，是否存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用情况；社保、公积金是否足额缴纳，金额；（3）结合相关人员数量、薪酬确定方式、人均薪酬等说明报告期内董监高及核心技术薪酬总额上升较快，尤其是 2020 年 1-6 月薪酬超过去年全年的原因及合理性。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

### 一、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“十五、（二）5、应付职工薪酬”部分作出如下补充披露：

“（1）报告期内，公司各类别员工的职工薪酬、数量及平均薪酬情况如下：

项目	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度	2017 年度
行政管理人員				
管理费用中的薪酬 (万元人民币)	612.97	797.12	692.62	630.62
平均人数(人)	36	40	35	32
平均薪酬(万元人民币/期)	17.03	19.93	19.79	19.71

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
<b>销售人员</b>				
销售费用中的薪酬 (万元人民币)	700.34	821.10	793.70	660.09
平均人数(人)	51	48	46	40
平均薪酬(万元人民币/期)	13.73	17.11	17.25	16.50
<b>研发人员</b>				
研发费用中的薪酬(万元)	792.01	865.75	657.32	528.98
平均人数(人)	93	71	60	52
平均薪酬(万元人民币/期)	8.52	12.19	10.96	10.17
<b>生产人员</b>				
生产人员工资(万元)	1,892.26	3,177.23	3,426.12	2,607.63
平均人数(人)	395	381	448	367
平均薪酬(万元人民币/期)	4.79	8.34	7.65	7.11

报告期内，2017年-2019年公司管理人员、销售费用、研发人员、生产人员平均薪酬总体较为平稳，略有上升，且增幅与杭州地区平均薪资水平增幅一致。2020年1-6月公司管理人员、销售费用、研发人员和生产人员平均薪酬涨幅较大主要原因系研发人员、销售人员、管理人员和生产人员在新型冠状病毒抗体检测试剂产品的研发，市场开拓上对发行人贡献较大，为发行人带来了巨大的经济利益流入，故给予其较大的薪酬回报。

## (2) 与当地薪酬水平比较情况

报告期内，公司员工平均薪酬与当地平均薪酬水平情况如下：

单位：万元/年

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
杭州城镇单位在岗职工平均工资	/	8.20	7.37	6.62
公司人员平均薪酬	6.95	10.48	9.46	9.02
公司人员平均薪酬(不包含境外子公司)	6.12	8.49	7.96	7.25
公司人员平均薪酬(境外子公司)	15.47	28.77	20.04	21.24
圣地亚哥美国最低年薪标准	9.65	17.54	16.27	16.36

【注1】数据来源：杭州市政府网、美国圣地亚哥政府官方网站。

【注2】：官方披露最低时薪水平2017年至2020年分别为11.5美元、11.5美元、12美元和13美元，按照每天工作8小时，全年工作264天测算年薪情况。

报告期内，公司境内公司的管理人员、销售人员、研发人员平均薪酬均高于

杭州地区平均薪酬，生产人员平均薪酬略低于杭州地区平均薪酬，系公司生产人员主要为车间操作工，技术含量不高，薪酬水平偏低。境外公司的平均薪酬高于境外当地的最低工资水平，总体而言，公司薪酬水平与当地薪酬水平相匹配。

### (3) 与同行业可比公司比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司各类员工平均薪酬比较情况如下表所示：

单位：万元

项目	可比公司	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
管理人员平均薪酬	万孚生物	/	16.41	18.72	14.70
	东方生物	/	11.61	10.66	/
	安旭生物	8.15	14.69	13.83	11.80
	奥泰生物	/	/	/	/
	行业平均	8.15	14.24	14.40	13.25
	发行人	17.03	19.93	19.79	19.71
销售人员平均薪酬	万孚生物	/	18.26	12.69	12.17
	东方生物	/	21.82	18.67	15.90
	安旭生物	7.27	13.30	11.68	10.54
	奥泰生物	/	/	/	/
	行业平均	7.27	17.79	14.35	12.87
	发行人	13.73	17.11	17.25	16.50
研发人员平均薪酬	万孚生物	/	15.92	15.12	11.39
	东方生物	/	11.61	9.67	8.38
	安旭生物	10.67	13.53	11.72	10.41
	奥泰生物	5.91	10.05	11.04	9.77
	行业平均	8.29	12.78	11.89	9.99
	发行人	8.52	12.19	10.96	10.17
生产人员平均薪酬	万孚生物	/	/	/	/
	东方生物	/	6.02	6.17	/
	安旭生物	3.05	6.95	6.77	8.14
	奥泰生物	/	/	/	/
	行业平均	3.05	6.49	6.47	8.14
	发行人	4.79	8.34	7.65	7.11

【注1】数据来源：同行业可比公司年度报告、招股说明书

【注2】：同行业可比公司管理、销售、研发人员平均薪酬=销售、研发、管理费用中的职工薪酬金额÷该年度管理、销售、研发期末员工人数；

【注3】：由于万孚生物未披露含劳务外包的生产人员平均人数，无法计算生产人员平均薪酬，不具有可比性。奥泰生物仅披露了研发人员的平均薪酬，其余未披露。

发行人管理人员、销售人员、生产人员平均薪酬高于同行业平均水平，主要系境外子公司位于美国，当地人均薪酬高于国内薪酬水平。东方生物的销售人员的平均薪酬较高主要系由于其在美国设立了销售平台子公司。

研发人员薪酬较同行业平均水平基本持平。”

## 二、发行人说明

### （一）支付给职工以及与职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系，报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及勾稽关系

报告期内，发行人支付给职工以及为职工支付的现金与应付职工薪酬的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
管理费用中的职工薪酬	612.97	797.12	692.62	630.62
销售费用中的职工薪酬	700.34	821.10	793.70	660.09
研发费用中的职工薪酬	792.01	865.75	657.32	528.98
成本中的职工薪酬	1,892.26	3,177.23	3,426.12	2,607.63
<b>应付职工薪酬小计</b>	<b>3,997.58</b>	<b>5,661.20</b>	<b>5,569.75</b>	<b>4,427.31</b>
加：期初应付职工薪酬的金额- 期末应付职工薪酬金额	-653.38	-17.32	-44.78	-49.65
减：资本公积：以权益结算的股份 支付换取职工服务的金额	132.03	-	-	-
加：应交个人所得税的减少	-2.66	2.72	2.85	-1.73
加：与福利费相关的应付账款的 减少	10.81	70.49	-77.66	-25.62
<b>合计</b>	<b>3,220.33</b>	<b>5,717.09</b>	<b>5,450.15</b>	<b>4,350.31</b>
支付给职工以及为职工支付的 现金	3,220.33	5,717.09	5,450.15	4,350.31

报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金的金额与应付职工薪酬勾稽一致，职工薪酬在成本、费用等科目的分摊勾稽一致。

### （二）对比分析同行业上市公司董事、高管、核心技术人员的薪酬情况，说明发行人相关人员的薪酬情况是否符合行业一般情况，是否存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况；社保、公积金是否足额缴纳，金额；

报告期内，公司可比上市公司的董事、高管、核心技术人员的薪酬情况如下：

## 1、公司董事平均薪酬水平与同行业可比上市公司比较

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
万孚生物	未披露	95.81	87.76	72.38
东方生物	未披露	58.18	55.79	49.51
安旭生物	未披露	45.34	38.97	25.38
奥泰生物	未披露	40.90	未披露	未披露
平均值	-	<b>60.06</b>	<b>60.84</b>	<b>49.09</b>
平均值（剔除万孚生物）	-	<b>48.14</b>	<b>47.38</b>	<b>37.44</b>
发行人	<b>79.35</b>	<b>55.45</b>	<b>58.02</b>	<b>56.77</b>

【注1】数据来源：万孚生物来源于上市公司定期报告；东方生物数据来源于定期报告及问询函回复；安旭生物数据来源于问询函回复；奥泰生物数据来源于招股说明书；

【注2】：平均薪酬统计已剔除独立董事及不领取薪酬的董事。

报告期内，发行人董事平均薪酬整体略低于同行业平均水平，主要原因系发行人与万孚生物业务规模差距较大，若剔除万孚生物影响，发行人董事平均薪酬高于同行业平均水平。

## 2、公司高管平均薪酬水平与同行业可比上市公司比较

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
万孚生物	未披露	100.00	78.38	48.61
东方生物	未披露	34.25	32.18	33.31
安旭生物	未披露	40.70	41.33	27.32
奥泰生物	未披露	36.71	未披露	未披露
平均值	-	<b>52.92</b>	<b>50.63</b>	<b>36.41</b>
平均值（剔除万孚生物）	-	<b>37.22</b>	<b>36.76</b>	<b>30.31</b>
发行人	<b>58.42</b>	<b>35.45</b>	<b>37.89</b>	<b>37.24</b>

【注】数据来源：万孚生物来源于上市公司定期报告；东方生物数据来源于定期报告及问询函回复；安旭生物数据来源于问询函回复；奥泰生物数据来源于招股说明书。

报告期内，发行人高管平均薪酬整体略低于同行业平均水平，主要原因系发行人与万孚生物业务规模差距较大，若剔除万孚生物影响，发行人高管平均薪酬于同行业平均值基本持平。

## 3、公司核心技术人员平均薪酬水平与同行业可比上市公司比较

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
万孚生物	未披露	未披露	未披露	未披露
东方生物	未披露	23.71	19.90	16.05
安旭生物	未披露	28.48	24.06	19.88
奥泰生物	39.52	40.90	31.14	25.78
<b>平均值</b>	<b>39.52</b>	<b>31.03</b>	<b>25.03</b>	<b>20.57</b>
<b>发行人</b>	<b>39.95</b>	<b>33.22</b>	<b>30.94</b>	<b>29.78</b>

【注】数据来源：东方生物数据来源于定期报告及问询函回复；安旭生物及奥泰生物数据来源于问询函回复。

报告期内，发行人核心技术人员的薪酬水平随着公司业务增长呈逐年上升趋势。与同行业上市公司相比，发行人的核心技术人员平均薪酬略高于同行业可比上市公司平均水平。报告期内，发行人核心技术人员的薪酬水平与奥泰生物较为接近，并高于东方生物及安旭生物，主要系发行人及奥泰生物核心技术人员中均有部分人员同时担任公司高管或兼职职务。

因此，发行人董事、高管、核心技术人员薪酬水平符合行业一般情况，不存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况。

4、报告期内，发行人的社保、公积金是否足额缴纳、缴纳金额等情况详见本问询函回复第3题“一、（三）社保、公积金缴纳人数与员工人数存在差异的“其他原因”具体内容及其整改方式、整改过程等”的回复内容。

**（三）结合相关人员数量、薪酬确定方式、人均薪酬等说明报告期内董监高及核心技术薪酬总额上升较快，尤其是2020年1-6月薪酬超过去年全年的原因及合理性。**

公司董监高（不含独立董事）及核心技术人员薪酬根据其岗位、职责、工作范围，考虑公司当年经营业绩情况，参照同地区、同行业或竞争对手薪酬情况确定，报告期内发行人薪酬确定方式未发生变化。

报告期内，公司董监高（不含独立董事）及核心技术人员报告期内薪酬总额及人均薪酬如下：

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
薪酬总额（不含独立董事）（万元）	521.08	450.88	405.65	387.61

董监高及核心技术人员人数（不含独立董事）（人）	12	14	14	13
人均薪酬（不含独立董事）（万元/人）	41.51	37.57	38.79	38.76

【注】：计算人均薪酬时，已剔除不领取薪酬的人员；当年涉及人员变动的，已做年化或半年化处理。

2017年至2019年，公司董监高（不含独立董事）及核心技术人员薪酬总额每年增速分别为4.66%和11.15%，主要原因系2017年至2019年公司发展情况良好，营业收入和利润总额稳步增长，董监高（不含独立董事）及核心技术人员薪酬相应增长。

2020年1-6月，公司董监高（不含独立董事）及核心技术人员薪酬总额超过2019年全年，主要因新冠疫情爆发，导致发行人业绩在2020年上半年有大幅度增长，发行人为激励董监高（不含独立董事）及核心技术人员的工作积极性，发放了半年度奖金，因此导致薪酬总额超过2019年全年。

### 三、申报会计师核查意见

#### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、获取发行人报告期内工资表以及工资发放银行回单、核实工资计提、发放是否真实准确；

2、对财务负责人、人力资源部门主管人员进行访谈，了解发行人的薪酬制度以及发行人社保、公积金的缴纳情况；

3、获取同行业薪酬数据以及当地薪酬水平，对比分析发行人各类别员工平均薪酬合理性；

4、复核现金流量表中“支付给职工以及为职工支付的现金的金额”的计算过程，及与应付职工薪酬科目的勾稽关系，并分析职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及进行勾稽；

5、核查董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的薪酬情况，分析变动的原因及合理性；

6、获取报告期发行人社保和公积金的申报表以及员工花名册，了解部分员工未缴纳社保和公积金的原因，并测算影响数，获取实际控制人出具的补偿声明。

## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人各类别员工的平均薪酬，与当地平均工资及同行业可比公司薪酬水平比较，变动合理，不存在异常；
- 2、发行人“支付给职工以及为职工支付的现金”与应付职工薪酬科目勾稽关系合理，不存在异常情况；
- 3、发行人相关人员的薪酬情况符合行业一般情况，不存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况；
- 4、发行人报告期内董监高及核心技术薪酬总额上升较快与公司实际经营情况相符；
- 5、发行人报告期内应缴未缴社会保险和住房公积金不会对公司持续经营造成重大不利影响。

## 22、关于股份支付

报告期内，公司在 2020 年 1-6 月确认了 132.03 万元的股份支付费用，原因为董秘宋振金持股形成股份支付。

请发行人说明：（1）股权公允价值及确定依据，如采用评估方法作价的，说明评估方法、评估参数的选取、评估结果，以及是否由评估机构出具评估报告；（2）股份支付的会计处理，股权激励是否存在服务期约定，仅 2020 年 1-6 月存在股份支付的原因，费用分摊的依据、合理性，对应的股权变动情况、发生时间，股份支付费用确认为经常性/非经常性损益的情况和依据，相关会计处理是否符合准则规定。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：



## 一、发行人说明

### **（一）股权公允价值及确定依据，如采用评估方法作价的，说明评估方法、评估参数的选取、评估结果，以及是否由评估机构出具评估报告**

2020年6月，陈音龙与公司高管宋振金签订股权转让协议，将其持有杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）1.67%的股份（间接持有0.25%的发行人股权）转让给宋振金，对价为63.40万元。上述股权公允价值及确定依据如下：依据2019年10-12月兴源控股集团有限公司、李起富等外部股东之间股权交易的平均价格（公司估值4.8亿元）与2020年1-6月公司盈利价值增值约3亿元之和作为整体权益估值（公司整体权益估值7.8亿元）。根据上述估值方法计算出0.25%公司股权的公允价值为195.43万元，据此应分别确认损益及资本公积132.03万元。上述股权公允价值未经评估机构出具评估报告。

采取上述估值方式的理由如下：

1) 2019年底的交易价格系非关联方之间经协商的价格，相对2019年的盈利，市盈率为17倍，交易价格反映了对发行人未来盈利能力稳步增长的预期。

2) 2020年1-6月，发行人系受益于新冠疫情爆发的影响，盈利能力大幅增长，新冠疫情未来的变化以及新冠检测产品的销售市场的未来变化具有重大不确定性，故在估计股权公允价值时预计新冠疫情对发行人带来巨大业绩影响的期间很可能是短暂的，不改变原来对发行人未来盈利能力稳步增长的预期，出于简化核算的考虑，故采用上述估值方式。

### **（二）股份支付的会计处理，股权激励是否存在服务期约定，仅2020年1-6月存在股份支付的原因，费用分摊的依据、合理性，对应的股权变动情况、发生时间，股份支付费用确认为经常性/非经常性损益的情况和依据，相关会计处理是否符合准则规定。**

2020年6月，陈音龙与公司高管宋振金签订股权转让协议，将其持有杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）1.67%的股份（间接持有0.25%的发行人股权）转让给宋振金，对价为63.40万元。转让协议中不存在服务期的约定，相关工商变更手续已于2020年6月办理完成。故根据《企业会计准则——股份支付》相关规定，此次股权交易为按权益结算的股份支付，将员工股权受让价格

与授予日公允价值的差额一次性计入当期损益和资本公积。相关会计处理符合准则规定。

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》的规定，“非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益”。其中包括“根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响”。根据中国证监会发行监管部2019年3月发布的《首发业务若干问题解答（二）》问题1第（3）款，“确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。”

综上，公司股份支付系立即实现且没有明确约定服务期等限制条件的股份支付，应当一次性计入发生当期管理费用，并作为偶发事项计入非经常性损益。由于该项股份支付费用并无服务期限的要求，系一次性的费用开支，对于发行人来说，属于偶发性费用，符合非经常性损益的定义，故列示于非经常性损益。

除了上述提及的股权转让交易外，报告期内，发行人股权发生以下几次股权转让事项：

单位：万股、万元、元/股

时间	转让方	受让方	转让股数	转让对价	转让价格	说明
2017/8	周颂言	宁波松瓴投资合伙企业（有限合伙）	240.00	1,200.00	5.00	【注1】
2019/10	兴源控股集团有限公司	李起富	800.00	4,747.20	5.93	【注1】
		陈音龙	400.00	2,373.65	5.93	【注2】
2019/11	周颂言	梁荣伟	80.00	480.00	6.00	【注1】
		汪莉萍	80.00	480.00	6.00	【注1】
	宁波松瓴投资合伙企业（有限合伙）	杜坚力	80.00	474.00	5.93	【注1】
		王伟红	80.00	474.00	5.93	【注1】
2019/12	杭州拓康投资有限公司	杭州康宇企业管理咨询合伙企业	1,200.00	1,200.00	1.00	【注3】
	李起富	吴海江	80.00	474.72	5.93	【注1】
		郑钢武	48.00	284.83	5.93	【注1】
		李瑛珺	36.00	213.62	5.93	【注1】

时间	转让方	受让方	转让股数	转让对价	转让价格	说明
		李鸿鹤	36.00	213.62	5.93	【注1】

【注1】：股权转让双方均非发行人员工，不涉及需要进行股份支付费用确认的情况。

【注2】：股权受让方虽然为发行人员工，但是股权交易价格与非关联方之间的股权交易价格无显著异常，交易定价公允，不涉及需要进行股份支付费用确认的情况。

【注3】：股权转让方和受让方的股权结构完全一样，故按照1元/股定价，不影响最终持股人享有的发行人的权益，不涉及需要进行股份支付费用确认的情况。

上述股权交易均不涉及需要进行股份支付费用确认的情况，故发行人仅在2020年1-6月存在股份支付费用。

## 二、申报会计师核查意见

### （一）核查程序

申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、获取发行人以及发行人的法人股东在报告期发生的所有股权变动信息及相关协议。
- 2、逐项分析是否存在涉及需要进行股份支付费用确认的情况。
- 3、针对由可能需要进行股份支付费用确认的情况，与发行人财务负责人进行访谈和讨论相关会计处理方式，了解相关股权公允价值的确定依据和计算方法，分析相关依据是否恰当，复核计算结果是否存在重大偏差。

### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人所选择的股权公允价值的估计方法具有一定的合理性，关于股份支付的相关会计处理符合准则规定。

## 23、关于应收账款

根据招股说明书披露，报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为2,323.21万元、3,260.48万元、4,450.29万元和6,035.51万元。其中最近三年，公司应收账款账面净额占资产总额的比例分别为17.21%、18.83%及19.05%。

请发行人披露报告期各期期后应收款项的回款情况，是否符合信用政策，报

告期是否存在大额坏账情况。

请发行人说明：（1）与主要客户的结算模式及信用政策，报告期是否存在变动，并分析对应收账款余额变动的的影响；（2）报告期内发行人是否存在调整信用账期的情形；（3）2020年上半年，新冠检测试剂的销售带来发行人销售收入爆发式增长，而2020年6月末应收账款余额增加较少原因、合理性，新冠检测试剂销售的具体情况，大额订单的明细情况，包括销售金额、数量、发货时间、报关时间、收入确认时间、回款金额和时间；（4）按照新金融工具准则计算预期信用损失率，说明预期信用损失金额计量应收账款损失准备的具体方法及相关假设，相关参数、方法、假设的确定依据，预期信用损失率的计算过程及结果，与原应收账款计提比例存在的差异，并结合差异说明新金融工具准则下，应收账款坏账计提是否充分。

请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并对发行人期末应收账款真实性及坏账准备计提的充分性进行核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人补充披露

（一）请发行人披露报告期各期期后应收款项的回款情况，是否符合信用政策，报告期是否存在大额坏账情况。

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“十四、（二）4、应收账款”部分补充披露如下：

#### “（6）应收账款期后回款情况

1) 报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日	2019年度	2018年度	2017年度
应收账款余额	6,035.51	4,450.29	3,260.48	2,323.21
期后回款金额	5,764.15	4,142.56	3,017.37	2,255.20
回款比例	95.50%	93.09%	92.54%	97.07%

【注】：上表中2017年末、2018年末应收账款期后回款金额为次年回款金额；2019年末应收账款期后回款金额为2020年1月至2020年11月回款金额；2020年6月30日应收账款其后续回款金额为2020年7月至2020年11月回款金额。

公司各年末应收账款期后回款比例分别为 97.07%、92.54%、93.09%、95.50%，期后回款率较高，公司应收账款回款良好。

2) 报告期各期末，公司应收账款前五名客户的期后回款情况如下：

单位：万元

2020年6月30日				
序号	客户名称	账面余额	信用期	期后回款时间
1	Biosynex Swiss SA【注】	1,682.15	新冠产品： (1) 50%预付，剩余 50%收货后 30 天内支付； (2) 60%预付，剩余 40%收货后 30 天内支付 非新冠产品： (1) 空运：发货后 45 天内 (2) 海运：发货后 60 天内	2 个月内
2	SureScreen Diagnostics Ltd.	825.01	新冠产品：100%预付 非新冠产品：发货后 60 天内	2 个月内
3	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares Ltda	609.28	新冠产品：100%预付 非新冠产品：发货后 60 天内	2 个月内
4	Bioquik Technology Pte.Ltd.	349.31	发货后 180 天内	1 个月内
5	Premier Biotech, Inc	207.00	新冠产品：50%预付，剩余 50%发货后 30 天内支付 非新冠产品：发货后 30 天内	1 个月内
合计		3,672.76	-	-
2019年12月31日				
序号	客户名称	账面余额	信用期	期后回款时间
1	Premier Biotech, Inc	889.26	发货后 30 天内	2 个月内
2	Gliawaived, Inc.	351.50	发货后 30 天内	2 个月内
3	Intrinsic interventions inc.	296.14	发货后 30 天内	3 个月内
4	Biosynex Swiss SA【注】	254.39	空运：发货后 45 天内 海运：发货后 60 天内	3 个月内
5	Bioquik Technology PTE.Ltd.	242.30	发货后 180 天内	3 个月内
合计		2,033.60	-	-
2018年12月31日				
序号	客户名称	账面余额	信用期	期后回款时间
1	Premier Biotech, Inc	641.58	发货后 30 天内	3 个月内支付 95.50%，7 月支付剩余款项
2	Intrinsic interventions inc.	491.22	发货后 30 天内	4 个月内支付 83.83%，7 月支付尾款
3	Biosynex Swiss SA【注】	258.11	空运：发货后 45 天内 海运：发货后 60 天内	3 个月内

4	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares Ltda	190.20	发货后 30 天内	3 个月内
5	Sarl Bio Organix	177.88	不可撤销的信用证	1 个月内
合计		1,758.99	—	-
2017 年 12 月 31 日				
序号	客户名称	账面余额	信用期	期后回款时间
1	Premier Biotech, Inc	478.16	发货后 30 天内	3 个月内
2	Rapid Diagnostic Pvt. Ltd. 【注】	200.47	发货后 60 天内	2 个月内
3	Biosynex Swiss SA【注】	187.61	空运：发货后 45 天内 海运：发货后 60 天内	3 个月内
4	Intrinsic interventions inc.	151.23	发货后 30 天内	2 月收回 86.41%，尾款 4 月份收回
5	Isomed Agencies Ltd.	145.83	发货后 60 天内	8 个月内
合计		1,163.30	-	-

【注】：Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司，按照合并口径统计；Rapid Diagnostic Pvt. Ltd. 包括 Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.、Aspen Laboratories Pvt. Ltd.、Karwa Enterprises Pvt. Ltd 三家公司，按照合并口径统计。

公司主要客户存在超过信用期支付货款的情况。主要原因系：1、客户付款审批需要一定的时间，此外各年末恰逢境外圣诞假期，部分客户因假期延迟付款，故大部分客户实际支付时间较正常信用期略有 1 个月的滞后；2、个别客户资金紧张，公司给予信用期延迟。

虽然公司客户存在超过信用期支付货款的情况，但上述应收款期后已经收回。报告期内不存在单笔金额超过 100 万元的大额坏账的情形。”

## 二、发行人说明

(一) 与主要客户的结算模式及信用政策，报告期是否存在变动，并分析对应收账款余额变动的的影响；

### 1、主要客户的结算方式及信用政策

报告期内，公司主要客户的结算模式及信用政策具体情况如下：

主要客户	信用政策				变化原因	结算方式
	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年		
Biosynex Swiss SA【注】	新冠产品：（1）50%预付，剩余 50%收货后 30 天内支付；（2）60%预付，剩余 40%收货后 30 天内支付；	空运：发货后 45 天内； 海运：发货后 60 天内			非新冠产品：信用政策无变化； 新冠产品：鉴于对大客户的的支持，新冠疫情产品预付 50%（其	银行转账

主要客户	信用政策				变化原因	结算方式
	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年		
	非新冠产品：（1）空运：发货后45天内；（2）海运：发货后60天内				他客户100%预付），随着新冠产品供不应求，适当收紧客户信用政策	
MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	新冠产品：100%预付 非新冠产品：发货后60天内	发货后60天内	发货后30天内	100%预付	非新冠产品：随着与客户合作加深，逐步放宽客户的信用期；新冠产品：鉴于新冠产品的特殊性，以预付为主	银行转账
Premier Biotech, Inc	新冠产品：50%预付，剩余50%发货后30天内支付 非新冠产品：发货后30天内	发货后30天内			非新冠产品：信用政策无变化；新冠产品：鉴于对大客户的支持，新冠疫情产品预付50%（其他客户100%预付）	银行转账
Campanias de prevención e información Médica Previta SA de CV	50%预付，50%发货后支付		/		/	银行转账
SureScreen Diagnostics Ltd.	新冠产品：100%预付 非新冠产品：发货后60天内	2019年1-3月：发货后30天内；2019年4-12月：发货后60天内	发货后30天内		非新冠产品：随着与客户合作加深，逐步放宽客户的信用期；新冠产品：鉴于新冠产品的特殊性，以预付为主	银行转账
Cliawaived, Inc.	新冠产品：100%预付 非新冠产品：发货后30天内	发货后30天内			非新冠产品：信用政策无变化；新冠产品：鉴于新冠产品的特殊性，以预付为主	银行转账
Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.	新冠产品：100%预付 非新冠产品：发货后60天内	发货后60天内			非新冠产品：信用政策无变化；新冠产品：鉴于新冠产品的特殊性，以预付为主	银行转账
PT MACROCITR A ARDANASEJ ATI	新冠产品：100%预付 非新冠产品：40%预付，剩余60%开票后60天内支付	40%预付，剩余60%开票后60天内支付			非新冠产品：信用政策无变化；新冠产品：鉴于新冠产品的特殊性，以预付为主	银行转账
Intrinsic interventions inc.	发货后30天内	发货后30天内			/	银行转账

【注】：Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司

报告期内，公司主要客户的结算方式和信用政策未发生变化，部分客户的信用期有所变化的原因如下：

新冠检测产品以客户全部预付与部分预付为主。2020年上半年全球新冠疫情爆发，公司作为国内较早取得欧盟 CE 认证和美国 FDA 的 EUA 授权的企业之

一，难以满足大规模的市场需求，因此要求客户全部预付或部分预付以减少销售风险，导致信用期大幅缩短；

对于非新冠检测产品，随着与部分客户合作加深，按照公司相关制度，将客户信用期由 30 天增至 60 天，如主要客户 MedLevensohn、SureScreen Diagnostics Ltd 等。

## 2、主要客户的结算模式及信用政策对应收账款余额变动的影响

报告期各期末，公司应收账款余额及占当期营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2020年6月30日 /2020年1-6月	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
应收账款余额	6,035.51	4,450.29	3,260.48	2,323.21
应收账款增幅	35.62%	36.49%	40.34%	-
营业收入	49,345.34	20,884.20	18,030.14	12,177.08
营业收入增幅	136.28%	15.83%	48.07%	-
应收账款余额占营业收入的比例	12.23%	21.31%	18.08%	19.08%
应收账款周转率	9.41	5.42	6.46	4.93
应收账款回款天数	19.39	67.38	56.52	74.06

【注】：为体现新冠疫情对公司营业收入、应收账款的影响，2020年1-6月计算了营业收入、应收账款较2019年度的变化情况。2020年1-6月，公司应收账款周转率、应收账款周转天数为半年度指标，非年化指标。

2018年，公司应收账款余额占营业收入的比例保持稳定，期末应收账款余额增幅低于营业收入的增幅；2019年四季度，具有信用期的客户采购增长较多，收入增长的同时占比提升，因此2019年公司应收账款余额占营业收入的比例略有上升，期末应收账款余额增幅也高于营业收入的增幅；2020年上半年全球新冠疫情爆发，公司对主要客户的新冠检测试剂销售以预售款为主，因此2020年6月底的公司应收账款余额占营业收入的比例大幅下降。

## (二) 报告期内发行人是否存在调整信用账期的情形

### 1、公司信用政策规定

公司在信用管理方面建立了较为完善的内控管理制度，制定了客户信用政策管理制度，具体对客户信用期的确定和调整规定如下：

(1) 对于公司新客户,原则上付款方式为款到发货或预付一定比例发货前付



清；部分新客户，在综合评价其资信情况、资产规模及预计销售额等因素后，可以执行信用期收款政策，经公司销售总监审核、报总经理最终审批确定。

(2) 对于公司老客户,按照与客户的交易往来和合作情况进行评估，若老客户资信情况良好、历史回款情况良好、销售额达到一定规模，则在客户提出放宽信用期的情况下，公司将结合实际情况，在符合公司信用政策的前提下，适当调整该客户的信用账期。

(3) 公司对老客户调整信用期履行的决策程序为，在客户提出放宽信用期的要求时，销售人员评估客户的实际情况，向公司提出申请并说明调整信用期的理由，公司综合评估客户的市场地位、行业影响力、资信状况、历史销售及回款情况等要素后，确定适用的信用期，并经销售总监审核、报总经理审批后实施。

## 2、部分客户信用账期变化的原因

报告期内，公司信用期政策保持稳定，部分客户信用期有所变化，原因如下：

根据公司信用期政策，在与客户合作初期往往给予较严格的信用期政策，要求款到发货或预付一定比例发货前付清。随着与客户之间合作的深入，部分具备长期合作意向和条件的客户向公司提出适当延长信用期。公司考虑到该客户与公司保持了长期业务往来，且客户回款情况良好，均能够按照条款约定按时回款，因此在符合公司信用期政策的情况下，对其信用期适当延长，符合商业惯例。

除了上述原因外，报告期内部分客户信用账期的调整是由于 2020 年新冠检测产品的特殊性所致。2020 年上半年全球新冠疫情爆发，新冠检测试剂供不应求，面对快速增长的新冠检测市场需求，公司要求客户购买新冠检测类产品需全部预付或部分预付，因此 2020 年上半年部分客户的信用账期有所调整。

综上，公司根据既定信用期政策以及新冠产品的特殊信用政策对部分客户的信用账期进行调整，是在客户商业需要基础上双方协商的结果，信用期调整履行了必要的决策程序，符合公司的信用期政策和商业惯例，不存在通过放宽信用政策刺激销售的情形。

**（三）2020年上半年，新冠检测试剂的销售带来发行人销售收入爆发式增长，而2020年6月末应收账款余额增加较少原因、合理性，新冠检测试剂销售的具体情况，大额订单的明细情况，包括销售金额、数量、发货时间、报关时间、收入确认时间、回款金额和时间**

**1、2020年6月末应收账款余额增加较少原因、合理性**

2020年6月末应收账款余额构成与收入的对应关系如下：

**（1）新冠产品应收账款周转率：**

项目	2020年6月30日 /2020年1-6月	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
应收账款余额	2,579.48	-	-	-
营业收入	39,318.06	-	-	-
应收账款余额占营业收入的比例	3.28%	-	-	-
应收账款周转率	60.97	-	-	-

【注】：2020年1-6月应收账款余额占营业收入的比例=应收账款余额/(营业收入\*2)，做年化处理；2020年1-6月应收账款周转率=营业收入\*2/(期初应收账款余额+期末应收账款余额)\*2，做年化处理。

**（2）非新冠产品应收账款周转率：**

项目	2020年6月30日 /2020年1-6月	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度	2017年12月31日 /2017年度
应收账款余额	3,456.03	4,450.29	3,260.48	2,323.21
营业收入	10,027.28	20,884.20	18,030.14	12,177.08
应收账款余额占营业收入的比例	17.23%	21.31%	18.08%	19.08%
应收账款周转率	5.07	5.42	6.46	4.93

【注】：2020年1-6月应收账款余额占营业收入的比例=应收账款余额/(营业收入\*2)，做年化处理；2020年1-6月应收账款周转率=营业收入\*2/(期初应收账款余额+期末应收账款余额)\*2，做年化处理。

由上表可见，2020年6月末，非新冠产品的应收账款周转率则与上年相近，期末余额较2019年末下降。由于2020年上半年收入主要来源于新冠检测试剂，面对供不应求的市场态势，公司对客户主要采取全部预收或部分预收货款，导致新冠检测产品的应收账款周转率较高，期末余额相对其他非新冠产品大幅下降，从而使2020年6月末应收账款余额整体增加较少。

因此，公司2020年6月末应收账款余额增加较少与市场情况相符，具有合理性。

## 2、新冠检测试剂销售的具体情况

(1) 报告期内，新冠检测试剂销售分区域的收入、毛利率、毛利等具体情况如下：

单位：万元

地区	销售收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
欧洲（含前苏联）	18,375.33	46.74%	16,851.41	47.15%	91.71%
北美（含墨西哥）	12,127.84	30.85%	10,821.47	30.28%	89.23%
拉美	6,540.26	16.63%	5,987.35	16.75%	91.55%
亚洲（含澳洲）	1,322.32	3.36%	1,221.92	3.42%	92.41%
非洲	452.79	1.15%	414.05	1.16%	91.44%
境内	499.52	1.27%	443.31	1.24%	88.75%
<b>合计</b>	<b>39,318.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>35,739.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>90.90%</b>

【注】：新冠检测产品出现境内销售主要原因为：公司为境内 ODM 模式客户代工生产新冠检测试剂，由 ODM 模式客户安排对外出口销售。

### (2) 大额订单的明细情况

1) 2020 年上半年，公司新冠检测试剂大额订单（销售额超过 1,000 万元）的具体明细情况如下：

单位：万元、万人份

订单号	销售金额	销售数量	发货时间	报关时间	贸易方式	收入确认时间
E****20027	1,798.99	130.00	2020 年 4-5 月	2020 年 5 月	EXW	2020 年 4-5 月
E****20028	1,378.65	100.00	2020 年 5 月	2020 年 5-6 月	EXW	2020 年 5 月
E****20044	1,045.44	85.26	2020 年 6 月	2020 年 6 月	EXW	2020 年 6 月
E****20032	1,003.65	83.00	2020 年 4 月	2020 年 5 月	EXW	2020 年 4 月
E****20033	1,832.45	120.00	2020 年 5-6 月	2020 年 6 月	EXW	2020 年 5-6 月
L****20006	5,187.28	320.00	2020 年 4-5 月	2020 年 5-6 月	EXW\CIP	2020 年 4-6 月
T****20004	1,711.56	100.00	2020 年 6 月	2020 年 6 月	CIP	2020 年 6 月
T****20006	1,497.61	70.00	2020 年 6 月	2020 年 6 月	CIP	2020 年 6 月
E****20007	1,769.65	99.84	2020 年 4-6 月	2020 年 5-6 月	EXW	2020 年 4-6 月
U****20005	1,038.49	70.97	2020 年 5 月	2020 年 5-6 月	DDU\EXW	2020 年 5-6 月
U****20004	1,024.47	70.00	2020 年 4-5 月	2020 年 5 月	DDU	2020 年 5 月
U****20016	1,059.98	100.47	2020 年 4-5 月	2020 年 4-5 月	CIF/C&F/EXW	2020 年 4-5 月
小计	20,348.22	1,349.54				

2020 年 1-6 月，上述新冠检测试剂大额订单全部以预付与部分预付为主，实

现营业收入 20,348.22 万元，占新冠检测产品销售收入的比例为 51.75%。

2) 截至 2020 年 9 月 30 日，发行人在 6 月 30 日的新冠检测试剂回款情况表

单位：万元

订单单号	2020 年 6 月 30 日应收账款余额	2020 年 9 月 30 日应收账款余额
E****20027	-	-
E****20028	-	-
E****20044	419.82	-
E****20032	-	-
E****20033	636.88	-
L****20006	-	-
T****20004	-	-
T****20006	-	-
E****20007	-	-
U****20005	-	-
U****20004	-	-
U****20016	-	-

上述新冠检测试剂大额订单回款情况良好，截至 2020 年 9 月末已经全部回款。

**(四) 按照新金融工具准则计算预期信用损失率，说明预期信用损失金额计量应收账款损失准备的具体方法及相关假设，相关参数、方法、假设的确定依据，预期信用损失率的计算过程及结果，与原应收账款计提比例存在的差异，并结合差异说明新金融工具准则下，应收账款坏账计提是否充分。**

2019 年 1 月 1 日起，公司根据《企业会计准则 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定，对应收款项采用简化模型计提坏账准备，按照整个存续期预期信用损失的金额计量应收账款损失准备。

新金融工具准则规定：“企业应当按照本准则规定，以预期信用损失为基础，对纳入减值范围的金融工具进行减值会计处理并确认损失准备”。

公司认为不同细分客户群体发生损失的情况没有显著差异，相同账龄的客户具有类似预期损失率，因此以账龄为依据划分应收账款组合。公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过账龄迁徙率计算预期

信用损失率。

具体计算过程如下：

### 1、计算平均迁徙率

期末按账龄组合计提坏账准备的应收账款

单位：万元

账龄	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
1年以内	4,206.71	3,055.26	2,288.23	2,569.66
1-2年	29.46	9.08	22.61	35.90
2-3年	0.34	3.00	0.00	0.00
3年以上	2.15	0.00	0.00	0.00
合计	4,238.65	3,067.34	2,310.84	2,605.56

根据上表的数据计算迁徙率如下：

账龄	2016年迁徙至 2017年(%)	2017年迁徙至 2018年(%)	2018年迁徙至 2019年(%)	3年平均迁徙率	备注
1年以内	0.88%*	0.40%	0.96%	0.75%	A
1-2年	0.00%	13.28%	3.75%	5.67%	B
2-3年	0.00%	0.00%	71.46%	23.82%	C
3年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	D

【注】：1年以内的应收账款2016年迁徙至2017年的比例为2017年末1-2年应收账款余额/2016年末1年以内的应收账款余额

### 2、结合公司的账龄划分计算迁徙率，确定违约损失率

账龄	历史损失率	公式	本公司坏账比率
1年以内	0.01%	$E=D*C*B*A$	5.00%
1-2年	1.35%	$F=D*C*B$	10.00%
2-3年	23.82%	$G=D*C$	50.00%
3年以上	100.00%	$I=D$	100.00%

公司目前计算预期坏账损失使用的预期损失率与原账龄分析法的计提比例一致。根据上表可见，运用迁徙法计算预期信用损失率与原坏账计提比例相比有一定差异，预期信用损失率整体低于原坏账计提比例，考虑到公司客户质量以及信用状况与往年相比未发生重大变化，且基于谨慎性和一致性原则，公司仍按原坏账计提比例估计预期信用损失率。因此公司目前采用的预期信用损失计提方式合理，应收账款坏账计提充分。

### 三、中介机构核查意见

#### (一) 核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、了解并评估与应收账款相关的关键内部控制制度的设计与运行的有效性；
- 2、查阅发行人的信用管理制度，取得并分析信用期发生变化的客户的清单及调整情况，对相关销售人员进行访谈了解调整的原因，并结合期后回款情况、销售额情况等分析调整账期的合理性；
- 3、分析主要客户的各期末余额构成，评价是否符合其信用政策；
- 4、获取公司应收账款明细表，针对应收账款借方核对收入确认相关原始单据，并与财务记录进行核对，针对应收账款贷方与银行流水进行核对，关注回款单位、金额与时间等信息，对于异常情况分析原因及其合理性；
- 5、核查报告期内发行人与主要客户签订的销售合同或订单，了解主要客户的销售结算模式及信用政策，确认报告期内主要客户信用政策是否存在变动以及变动的原因，并核查主要客户的实际回款是否符合公司的信用政策与合同收款条款；
- 6、发行人主要客户的应收账款余额及交易额实施函证程序；报告期内回函确认的应收账款余额占应收账款总额比例依次为 87.31%、83.98%、83.95%和 83.60%；
- 7、获取报告期内应收账款坏账核销的审批表，分析坏账形成的原因；
- 8、将发行人应收账款坏账准备计提政策与同行业可比上市公司进行比较，结合新修订的金融工具准则，分析报告期内公司坏账计提政策及预期信用损失率的确定是否恰当、报告期内坏账准备的计提是否充分；
- 9、根据新金融工具准则，评估管理层对于预期信用损失率的制定是否合理；
- 10、核实应收账款账龄及预期信用损失计提是否已按照企业会计准则的规定在财务报表中作出恰当的列报。

## （二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人主要客户信用期变动符合发行人的信用期政策和商业惯例，发行人不存在通过放宽信用政策刺激销售的情形。

2、2020年上半年发行人应收账款余额增加较少主要系新冠检测产品货款以预付款为主，与公司经营情况相符，具有合理的商业背景。

3、应收账款期后回款情况良好，报告期内不存在其他大额坏账。

4、根据新金融工具准则，发行人预期信用损失率依据其经营特征、客户信用特征制定，依据充分合理。

5、发行人期末应收账款真实，坏账准备计提充分。

## 24、关于存货

根据招股说明书披露，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,821.64 万元、3,478.70 万元、3,638.10 万元和 8,209.17 万元，增速较快，存货跌价准备计提金额分别为 676.91 万元、430.65 万元、472.39 万元、474.23 万元。

请发行人说明：（1）报告期各期末存货库龄、金额，是否存在长库龄产品、滞销产品等情形，存货跌价准备计提是否充分；（2）发行人与同行业可比公司的存货跌价准备计提政策，并分析发行人存货跌价准备计提政策是否与行业惯例一致；（3）原材料余额较大的原因，是否与公司在手订单、未来生产计划相匹配；（4）存货发出到确认收货的平均周期，与发出商品规模是否匹配；（5）原材料、库存商品、半成品计提跌价准备的依据，计提是否充分。

请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并说明对发行人存货履行的核查程序、核查比例，对发行人存货真实性发表明确核查意见。

回复：

## 一、发行人说明

### (一) 报告期各期末存货库龄、金额，是否存在长库龄产品、滞销产品等情形，存货跌价准备计提是否充分

报告期各期末，公司存货库龄及金额情况如下：

单位：万元

库龄	原材料	半成品	库存商品	发出商品	合计	占比
<b>2020-6-30</b>						
1年以内	3,633.67	2,195.44	1,642.69	630.97	8,102.77	93.32
1至2年	183.97	71.13	30.07	-	285.17	3.28
2至3年	119.87	20.96	0.61	-	141.44	1.63
3年以上	147.69	6.33	-	-	154.02	1.77
<b>合计</b>	<b>4,085.20</b>	<b>2,293.86</b>	<b>1,673.37</b>	<b>630.97</b>	<b>8,683.40</b>	<b>100.00</b>
<b>2019-12-31</b>						
1年以内	1,645.57	911.09	890.56	47.04	3,494.26	85.02
1至2年	199.64	125.05	5.15	-	329.84	8.02
2至3年	99.96	19.87	0.81	-	120.64	2.93
3年以上	163.46	2.29	-	-	165.75	4.03
<b>合计</b>	<b>2,108.63</b>	<b>1,058.30</b>	<b>896.52</b>	<b>47.04</b>	<b>4,110.49</b>	<b>100.00</b>
<b>2018-12-31</b>						
1年以内	1,612.39	898.91	748.27	6.00	3,265.57	83.53
1至2年	222.98	55.46	30.31	-	308.75	7.90
2至3年	161.74	16.02	25.84	-	203.60	5.21
3年以上	129.40	2.04	-	-	131.44	3.36
<b>合计</b>	<b>2,126.50</b>	<b>972.42</b>	<b>804.42</b>	<b>6.00</b>	<b>3,909.35</b>	<b>100.00</b>
<b>2017-12-31</b>						
1年以内	1,360.87	684.73	523.87	102.42	2,671.89	76.37
1至2年	367.39	92.03	157.61	-	617.03	17.64
2至3年	144.13	5.62	-	-	149.76	4.28
3年以上	57.26	2.60	-	-	59.86	1.71
<b>合计</b>	<b>1,929.65</b>	<b>784.99</b>	<b>681.48</b>	<b>102.42</b>	<b>3,498.54</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，发行人库龄1年以上的存货占比分别是23.63%、16.47%、14.98%、6.68%。



库龄 1 年以上的存货主要由抗原抗体、包装物等构成的原材料，其较长库龄的形成具有合理性，具体原因详见本题回复“一、（三）1、发行人原材料余额较大的主要原因”。

发行人 1 年以上原材料金额及原材料跌价准备金额与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

单位名称	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	1 年以上原材料余额	原材料跌价准备	1 年以上原材料余额	原材料跌价准备	1 年以上原材料余额	原材料跌价金额	1 年以上原材料余额	原材料跌价准备
发行人	451.53	220.59	463.06	235.75	514.12	216.23	568.78	175.84
奥泰生物	678.64	113.27	752.18	6.84	580.12	189.80	255.66	35.56
安旭生物	740.77	130.41	889.05	102.35	520.62	114.37	434.24	101.73
东方生物	未披露	54.31	424.32	38.15	363.23	29.78	430.55	21.21
万孚生物	未披露	0.00	未披露	0.00	未披露	0.00	未披露	0.00

【注】：东方生物未披露 2019 年度数据，以其披露的 2019 年 6 月 30 日数据替代

由上表可见，发行人库龄 1 年以上的原材料处于同行业中游水平，并且随着发行人收入规模的扩大，原材料的周转速度加快，库龄 1 年以上的原材料金额逐年下降。发行人原材料存货跌价覆盖比例高于同行业可比公司，原材料存货跌价准备计提充分。

半成品期末余额主要系考虑合理损耗等需求，结合发行人最低产量对半成品进行的备货形成。由于发行人产品种类繁多，备用半成品数量较多，且不同客户对于产品性能及形态的需求存在差异，备用半成品具有一定的专用性和覆盖面，因此余额相对较大。库龄 1 年以上的半成品难以满足客户需求的概率较高，发行人出于谨慎性考虑，对库龄 1 年以上的半成品全额计提了存货跌价准备。

库存商品期末余额主要为 OBM 产品备货形成的库存，系发行人对后期销售预期形成的备货。库龄 1 年以上的库存商品属于市场需求变动产生滞销的概率较高，发行人出于谨慎性考虑，对库龄 1 年以上的库存商品全额计提了存货跌价准备。

综上分析，发行人存货跌价准备计提充分。

## (二) 发行人与同行业可比公司的存货跌价准备计提政策, 并分析发行人存货跌价准备计提政策是否与行业惯例一致

公司存货跌价准备计提政策与同行业可比公司比较情况如下:

公司简称	存货跌价准备计提政策概述
发行人	对毁损残滞、超过有效期的原材料、半成品、产成品全额计提存货跌价准备; 对其余原材料、半成品和库存商品可变现净值低于账面价值的部分计提跌价准备。
安旭生物	对毁损残滞、超过有效期的原材料、半成品、产成品全额计提存货跌价准备; 对其余原材料、半成品和库存商品可变现净值低于账面价值的部分计提跌价准备。
奥泰生物	对有效期处于待检评估状态的原材料、半成品全额计提跌价准备, 对超过保质期的原材料和自制半成品已全额计提跌价准备; 对库存商品、发出商品以估计售价减去成本、销售费用和相关税费后的金额作为其可变现净值的确定基础, 若期末库存商品、发出商品可变现净值低于其账面成本的差额, 公司相应计提减值准备。
东方生物	对毁损残滞、超过有效期的原材料、半成品、产成品全额计提存货跌价准备; 对其余原材料、半成品和库存商品可变现净值低于账面价值的部分计提跌价准备。
万孚生物	产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货, 在正常生产经营过程中, 以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额, 确定其可变现净值; 需要经过加工的材料存货, 在正常生产经营过程中, 以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额, 确定其可变现净值; 为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货, 其可变现净值以合同价格为基础计算, 若持有存货的数量多于销售合同订购数量的, 超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 期末按照单个存货项目计提存货跌价准备; 但对于数量繁多、单价较低的存货, 按照存货类别计提存货跌价准备; 与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或相似最终检测用途或目的, 且难以与其他项目分开计量的存货, 则合并计提存货跌价准备。 除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外, 存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。 存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

发行人存货跌价准备计提政策与同行业可比公司不存在明显差异, 符合行业惯例。

## (三) 原材料余额较大的原因, 是否与公司在手订单、未来生产计划相匹配

报告期各期末, 发行人原材料构成如下:

单位: 万元

项目	2020-6-30		2019-12-31		2018-12-31		2017-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗原、抗体	1,851.77	45.33%	967.35	45.88%	769.38	36.18%	799.98	41.46%
NC 膜	263.29	6.44%	52.97	2.51%	272.93	12.83%	119.5	6.19%
辅料	346.73	8.49%	297.36	14.10%	338.96	15.94%	235.59	12.21%
附件	548.55	13.43%	59.28	2.81%	104.66	4.92%	79.74	4.13%
塑料件	389.61	9.54%	291.05	13.80%	265.13	12.47%	342.25	17.74%
包装物及其他	685.25	16.77%	440.62	20.90%	375.44	17.66%	352.59	18.27%
合计	4,085.20	100.00%	2,108.63	100.00%	2,126.50	100.00%	1,929.65	100.00%

由上表可见，发行人原材料主要为抗原抗体生物原料，辅料、塑料件以及包装物及其他。

## 1、发行人原材料余额较大的主要原因

(1) 发行人试剂产品型号的复杂性。发行人试剂产品型号的复杂性导致用于试剂生产的生物原料、辅料、附件、塑料件、包装物的种类繁多，相关供应商通常有最低采购量要求，而部分规格产品的客户订单下达频率较低，导致供应商的最低起订量通常大于该类客户单批销售订单规模，进而出现备货库存较多，以及库龄超过 1 年的情况；

(2) 保证产品品质的稳定性。不同供应商或同一供应商不同批次供应的抗原抗体的技术指标通常会存在一定波动，为保证产品品质的稳定性，发行人尽可能避免不同供应商、不同批次的抗原抗体在同一型号产品生产中的使用，这相对延长了抗原抗体生物原料的库龄，相对增加了期末库存余额；

(3) 发行人生物原料保障的安全性。发行人抗原抗体生物原料的有效期为 2-6 年，保存周期较长，公司对于高品质抗原抗体会实施战略性采购，故部分抗原抗体生物原料会出现库龄超过 1 年的情况。

(4) 发行人原材料采购的安全性。发行人进口的部分抗原抗体、聚酯膜、玻纤等原料，采购周期较长（1-2 个月），为减少进口原材料价格波动等不确定性，公司会将安全库存保持在预计的未来一个季度消耗量水平。

(5) 2020 年 6 月末原材料余额增幅较大的原因。由于发行人 2020 年上半年新冠病毒检测试剂的订单需求激增，为了保证客户订单的正常交付，并且避免进口供应链稳定性受后续疫情升级的影响，发行人采购了较多新冠检测试剂相关的抗原抗体、附件、包装物等原材料作为安全库存。

## 2、原材料余额与公司在手订单、未来生产计划的匹配性

报告期内，发行人主要根据在手订单和对未来销售预期备货原材料，与报告期各截止日后 3 个月销售成本对应的原材料金额对比分析如下：

单位：万元

项目	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
截止日后三个月营业成本中原材料金额	2,672.38	1,574.38	1,581.92	1,387.37

原材料账面价值	3,864.61	1,872.88	1,910.27	1,753.81
原材料耗用比例	69.15%	84.06%	82.81%	79.11%

由上表可见，报告期各期末的库存原材料账面价值基本上未来 3 个月销售业务所需要的原材料，与发行人实际经营特点相吻合，最近三年占比稳定提升。2020 年 6 月底，新冠疫情在全球进一步蔓延，公司出于预防的国际供应链波动的谨慎考虑，适度增加备货规模，导致原材料耗用比例出现下降。

总体而言，发行人库存原材料与公司在手订单、未来生产计划相匹配。

#### **（四）存货发出到确认收货的平均周期，与发出商品规模是否匹配**

报告期内，公司发出商品周转天数如下：

项目	2020-6-30	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31
期末发出商品（万元）	630.97	47.04	6.00	102.42
发出商品周转天数（天）	13.66	0.80	1.76	7.61

【注】：年度发出商品周转天数=360/（营业成本/发出商品平均余额）；半年度发出商品周转天数=180/（营业成本/发出商品平均余额）

发行人存在发出商品系由于存货发出到满足收入确认条件存在一定的周期，该周期长短受贸易方式和运输方式不同的影响，平均周期从 0 天到 1 个月不等，大多在 1 周之内。各期末发出商品规模主要受资产负债表日前几日的发货规模以及选择的贸易方式和运输方式不同的影响。

受新冠疫情影响，海外客户对新冠检测产品需求量较大，导致 2020 年 6 月底发出商品余额较 2019 年底大幅上升，同时各国海关通关速度有所减缓，导致 2020 年上半年的发出商品周转天数较 2018 年、2019 年上升较多。

2018 年、2019 年的发出商品周转天数较 2017 年大幅下降，主要是 2018 年末、2019 年末期末发出商品余额较小，而同期销售规模较 2017 年增长较多所致，并导致最近三年的发出商品周转天数快速下降。

综上所述，发行人发出商品规模与公司实际经营情况相匹配，存货发出到确认收货的平均周期较短，与发出商品规模匹配。

#### **（五）原材料、库存商品、半成品计提跌价准备的依据，计提是否充分**

公司各类存货计提跌价准备的依据如下：

1、原材料。毁损残滞、超过有效期的原材料全额计提存货跌价准备；其余原材料根据所生产的产成品的预计售价减去至完工时预计将要发生的成本、预计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

2、半成品。毁损残滞、超过有效期的半成品全额计提存货跌价准备；其余半成品根据所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

3、库存商品。已超过有效期的以及毁损、滞销的库存商品全额计提存货跌价准备；其他库存商品中有对应订单的，根据订单价格减去预计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备；库存商品中无对应订单的，根据该类检测产品平均售价减去预计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

发行人研发技术中心和财务部定期对各类存货进行评估，结合存货的性能和现有的产品线，判断存货是否可使用或出售。公司已对超过有效期和无法继续使用的存货全额计提存货跌价准备。财务部对于剩余的存货，有对应订单的产品根据订单售价，无对应订单的产品根据平均售价确认估计售价按上述规则分别计算原材料、半成品、库存商品的可变现净值，确认存货是否存在跌价准备。

报告期内，发行人原材料、库存商品、半成品计提跌价准备的充分性详见本题“一、（一）报告期各期末存货库龄、金额，是否存在长库龄产品、滞销产品等情形，存货跌价准备计提是否充分”的回复内容。

**二、请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并说明对发行人存货履行的核查程序、核查比例，对发行人存货真实性发表明确核查意见。**

### **（一）核查程序**

**1、保荐机构、申报会计师对本题所述事项履行了如下核查程序：**

（1）对发行人供应链管理部人员、技术研发中心人员、财务部人员进行访谈，了解发行人各类原材料的采购特点，采购批次和采购频率，了解发行人各类

存货的使用和存放的特点。

(2) 通过存货现场盘点核实发行人存货管理现状，访谈仓储管理人员并现场查看发行人存货分类、保管、整理等情况，了解、评估存货跌价准备评估相关的内部控制环境。

(3) 查阅同行业上市公司的存货跌价准备的计提政策，与其进行对比分析，评价发行人的计提政策是否符合行业惯例。

(4) 获取发行人各类存货库龄明细表，对存货库龄进行复核计算，并结合库龄和发行人的存货跌价评估方法，复核发行人存货跌价准备金额计提的准确性及合理性；

(5) 对各类存货余额变动及周转率变动进行分析，与发出商品进行配比；

(6) 将报告期各期末库存原材料余额与资产负债表日后 3 个月实现的销售订单所需的材料成本进行对比，分析期末原材料余额公司在手订单、未来生产计划的匹配程度。

## **2、保荐机构、申报会计师对存货的真实性履行了如下核查程序：**

(1) 了解与成本采购相关的关键内部控制，包括原材料采购流程、生产流程、成本核算方法及核算流程，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

(2) 对存货各期末余额的波动进行分析性复核，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

(3) 获取产量数据，主要原材料的消耗数据，能源消耗数据，生产工人雇佣数据，对公司的投入产出比、能耗比等信息进行分析，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

(4) 了解发行人存货盘点制度和实际执行情况，获取报告期各期末公司的自盘表，实施存货现场监盘程序（其中新型冠状病毒疫情影响，海外无法实施现场盘点，保荐机构和申报会计师通过全程现场视频方式实施监盘的替代程序），检查存货的数量、状态和存放管理情况。

2020 年 6 月 30 日期末存货现场监盘、视频监盘和替代程序合计的比例为

79.31%。

(5) 针对原材料、外协加工等制造费用采购，以抽样方式检查与采购相关的支持性文件，包括采购订单、采购发票、入库登记表，付款支票存根、银行对账单等；

(6) 以抽样方式向主要供应商函证采购额和应付账款余额，并通过实地走访、视频访谈方式对主要供应商进行访谈；

(7) 了解发行人的成本核算模式，对成本计算表进行复算，对单位材料成本和单位人工制造费用的波动进行分析。

(8) 获取发行人的期末存货库龄表以及存货跌价准备计提表，结合公司的存货跌价计提政策，评估存货跌价准备计提的准确性。

## **(二) 核查结论**

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人报告期内库龄较长的存货比例逐年降低，对长库龄存货跌价准备计提充分、合理、计算准确，与实际情况相符；

2、与同行业上市公司相比，发行人存货跌价准备计提政策与行业惯例一致，计提准确；

3、发行人原材料余额较大符合发行人的经营特点，原材料与公司的在手订单、未来生产计划相匹配，存货发出到确认收货的周期与发出商品规模相匹配；

4、发行人报告期内存货中的原材料、库存商品、半成品计提跌价准备的依据符合发行人生产经营情况，符合行业特点。

## **25、关于固定资产、募投项目**

根据招股说明书披露，报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 3,677.93 万元、3,893.04 万元、4,351.38 万元及 4,778.18 万元，主要由房屋建筑物和机器设备组成。

公司募投项目包括年产 4 亿人份医疗器械（体外诊断）产品扩建升级建设项

目、体外诊断研发中心建设项目、体外诊断产品生产线智能化改造建设项目、营销运营中心建设项目。

请发行人：（1）说明“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关科目的勾稽关系、与具体资产项目的对应关系；（2）募投项目新建产能和原有产能的对比情况，募投项目预计增加固定资产的情况，募投项目产能消化能力，新增折旧摊销对业绩的影响，并完善相应风险揭示。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）说明“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关科目的勾稽关系、与具体资产项目的对应关系

报告期内，发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与相关科目的勾稽关系、与具体资产项目的对应关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
当期新增固定资产	699.82	894.05	360.56	537.81
加：当期新增在建工程（不包括利息资本化）	1,633.71	4,029.22	641.73	221.79
加：当期新增无形资产	-	31.01	7.44	1,824.13
加：应付长期资产购置款的减少（期初-期末）	417.54	-1,217.13	-79.00	-38.43
加：其他非流动资产的增加（期末-期初）	-20.88	-182.47	167.50	64.26
加：购建长期资产税费	218.95	392.52	168.44	27.36
<b>合计</b>	<b>2,949.14</b>	<b>3,947.20</b>	<b>1,266.67</b>	<b>2,636.92</b>
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	2,949.14	3,947.20	1,266.67	2,636.92

报告期内，发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要系购买土地使用权以及购建新厂区支付的款项，与相关科目的勾稽准确。

（二）募投项目新建产能和原有产能的对比情况，募投项目预计增加固定资产的情况，募投项目产能消化能力，新增折旧摊销对业绩的影响

#### 1、募投项目新建产能和原有产能的对比情况



发行人产品形态丰富，分为条、卡、板、笔、联卡、联杯等。不同产品线产品亦通过不同形态呈现。产能及产量计算时，发行人以标准 Device 的生产耗时为基本单位，将其他形态及种类的产品以一定折算系数折算为以标准 Device 为单位的产能。标准 Device 为无特殊工序的标准产品板，发行人用以计算产能的单位，对发行人来说，通常一个经培训的工人 29.98 秒生产一件，随着生产自动化改善及工人熟练程度的提高，制作一个标准 Device 的“实际用时”会逐渐缩短，进而提高生产效率。

报告期内，发行人 POCT 试剂产能及产能利用率情况如下：

单位：万标准 Device

序号	项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
1	标准 Device 产能	9,202.05	18,404.10	15,307.50	11,797.50
2	标准 Device 下的实际产量	12,515.57	17,061.92	16,064.80	10,354.47
3	产能利用率	136.01%	92.71%	104.95%	87.77%

【注】：因 2018 年产能利用率已经满负荷，公司 2019 年进行设备的较大投入及外协产能的扩增，故产能利用率有所下降。

本次募投项目是为年产 4 亿人份医疗器械（体外诊断）产品扩建升级建设项目，项目总投资额 31,627.80 万元，建设内容为生产车间与仓库的改造装修，购置性能先进的生产和配套辅助设备，招募并培训相关生产与管理人员，以扩大公司体外诊断产品的生产规模，改善公司生产环境。项目建成后新增产能为 4 亿人份/年。预计 2022 年部分达产后新增 24,000 万人份产能，2023 年 100%达产后新增 40,000 万人份产能。

报告期内，公司检测试剂产量分别为 8,374.41 万人份、11,552.20 万人份、11,918.01 万人份、8,623.06 万人份，2023 年新增 40000 万人份产能，不考虑原有产能增长情况下合计产量为 51,918.01，较 2019 年实际产量增长 335.62%，年复合增长率为 44.47%。

## 2、募投项目预计长期资产购建情况

单位：万元

项目	年产 4 亿人份医疗器械（体外诊断）产品扩建升级建设项目	体外诊断研发中心建设项目	体外诊断产品生产线智能化改造建设项目	营销运营中心建设项目
固定资产：				
房屋及建筑物	8,230.45	4,987.58	32.11	1,099.79

机器设备	13,854.71	1253.49	3,222.69	950.44
电子及其他设备	60.35	62.66	446.90	876.04
无形资产：				
土地使用权	-	12,000.00	-	-
软件	707.55	226.41	839.62	1,007.51
长期待摊费用：				
租入固定资产装修	-	-	-	1,215.60
<b>合计</b>	<b>22,853.06</b>	<b>18,530.14</b>	<b>4,541.32</b>	<b>5,149.38</b>

### 3、募投项目产能消化能力

根据 Evaluate MedTech 的预测数据，到 2024 年全球体外诊断行业市场规模将达到 796 亿美元，即 2018-2024 年期间全球体外诊断行业市场规模年均复合增长率为 6.1%。国内体外诊断行业在国家产业政策的推动、医疗保障持续完善、人口老龄化加快、国民健康意识加强等驱动因素的推动下，国内体外诊断市场将呈现出较强的发展势态。体外诊断市场整体呈现上升趋势，为实现产能的消化奠定了良好的基础。

本次新冠疫情使得社会公众和政府部门对传染病检测的重视程度大幅提高，同时 POCT 快速检测试剂的应用在本次疫情中得到了市场认可，随着未来新冠疫苗逐渐普及和全球复工复产的逐渐推进，传染病快速检测需求预计将进一步增长，增强产能消化的市场需求基础。

此外，公司在实施扩产项目的同时，亦积极推进营销运营中心建设项目、体外诊断研发中心建设项目、体外诊断产品生产线智能化改造建设项目的建设。

通过实施营销运营中心建设项目，发行人在杭州新建运营中心，优化运营现状，提高公司整体运营能力和运营效率，对国内现有北京、上海、广州、武汉、成都服务网点进行升级，扩充人员团队规模，提高本地化服务能力，提升客户满意度；在北美和欧洲新建营销网点，提升公司的营销及服务能力，为公司的业务规模保持快速发展及产品对外销售提供了有力支撑。

通过实施体外诊断研发中心建设项目、体外诊断产品生产线智能化改造建设项目，直接为发行人不断丰富产品线提供持续而强有力的技术支撑，并有效提高公司新技术、新产品的研发能力，提升主营业务产品技术含量和附加值。同时

提升生产效率及产品质量，提高公司市场竞争力。

上述有利措施保障了发行人产能消化能力。

#### 4、新增折旧摊销对业绩的影响

发行人扩产项目建设期及运营期利润测算情况如下：

单位：万元

序号	项目	建设期		运营期		
		第1年	第2年	第3年	第4年	第5年至第10年
1	营业收入	-	48,129.06	73,797.89	73,797.89	73,797.89
2	营业税金及附加	-	168.03	702.95	702.95	702.95
3	总成本费用	-	34,506.37	53,003.01	53,003.01	53,003.01
4	补贴收入					
5	利润总额（1-2-3+4）	-	13,454.66	20,091.93	20,091.93	20,091.93
6	弥补以前年度亏损					
7	应纳税所得额（5-6）	-	13,454.66	20,091.93	20,091.93	20,091.93
8	所得税	-	2,018.20	3,013.79	3,013.79	3,013.79
9	净利润	-	11,436.46	17,078.14	17,078.14	17,078.14
	附：息税前利润	-	13,454.66	20,091.93	20,091.93	20,091.93
	<b>调整所得税</b>	-	<b>2,018.20</b>	<b>3,013.79</b>	<b>3,013.79</b>	<b>3,013.79</b>

综上，发行人募集资金投资项目新增折旧摊销对业绩影响测算如下：

单位：万元

项目	第1年	第2年	第3年	第4年
年产4亿人份医疗器械（体外诊断）产品 扩建升级建设项目折旧/摊销	/	862.75	1,659.04	1,659.04
体外诊断研发中心建设项目折旧/摊销	397.94	491.68	604.40	604.40
体外诊断产品生产线智能化改造建设项目 折旧/摊销	344.80	531.08	531.08	455.60
营销运营中心建设项目折旧/摊销	594.58	806.53	870.51	601.34
<b>合计折旧/摊销</b>	<b>1,337.32</b>	<b>2,692.04</b>	<b>3,665.03</b>	<b>3,320.38</b>
体外诊断研发中心建设项目研发人员工 资及研发费用合计	/	5,042.00	6,500.00	7,776.00
营销运营中心建设项目人员工资及培训 费用	566.80	1,028.60	1,471.90	/
营销运营中心建设项目场地租赁费用	558.00	1,688.40	1,738.80	/
<b>费用合计</b>	<b>1,124.80</b>	<b>7,759.00</b>	<b>9,710.70</b>	<b>7,776.00</b>
<b>扩产项目利润总额</b>	<b>/</b>	<b>13,454.66</b>	<b>20,091.93</b>	<b>20,091.93</b>

折旧、摊销、费用对利润总额的影响	2,462.12	10,451.04	13,375.73	11,096.38
扩产项目利润总额扣除折旧、摊销及费用后金额	/	3,003.62	6,716.20	8,995.55
合计折旧/摊销占利润总额比例	/	20.01%	18.24%	16.53%

综上，发行人扩产募投项目建设期第二年开始部分达产，第三年满产，经测算发行人建设期第二年开始募投项目合计折旧及摊销占扩产项目利润总额比重水平较低。

## 二、风险揭示完善情况

发行人针对募投项目新增的折旧摊销对业绩的影响完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“五、（六）新增固定资产折旧、无形资产摊销、研发费用增加的风险”中进行了补充披露。具体补充披露内容详见本问询函回复第 27 题“一、（一）7、发行人就募投项目新增的折旧摊销对业绩的影响完善风险揭示”。

## 三、申报会计师核查意见

### （一）核查程序

申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、检查发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与固定资产、在建工程等科目的勾稽关系是否一致。

2、查阅了发行人的本次募集资金的使用计划、战略规划文件和本次募集资金使用的可行性分析报告，了解募投项目新增长期资产投资情况。

3、核查了发行人报告期内的产能利用率、产销率，访谈发行人生产管理负责人员了解变动原因；

4、与公司销售负责人访谈了解公司客户需求和市场开拓情况，查阅公司所处行业的市场研究报告、公司未来的经营计划和策略安排等，评估募投项目产能消化能力。

5、核算募投项目新增折旧摊销对业绩的影响。

### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人现金流量表中“构建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”计算正确，与相关报表项目勾稽相符。

2、发行人募投项目新增固定资产投入具有可行性，发行人对募投项目产能具备消化能力，募集资金项目自身的盈利水平可抵消新增折旧摊销对业绩的影响，并已完善风险揭示。

## 26、关于现金流

请发行人说明：（1）报告期“销售商品、提供劳务收到的现金”、“购买商品、接受劳务支付的现金”与相关会计科目的勾稽关系；（2）经营活动现金流中“收到其他与经营活动有关的现金”、“支付其他与经营活动有关的现金”明细情况。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）报告期“销售商品、提供劳务收到的现金”、“购买商品、接受劳务支付的现金”与相关会计科目的勾稽关系。

#### 1、“销售商品、提供劳务收到的现金”与相关会计科目的勾稽关系

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为 12,582.89 万元、17,690.75 万元、20,281.67 万元及 49,586.21 万元，各期销售商品、提供劳务收到的现金与相关科目的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业收入	49,345.34	20,884.20	18,030.14	12,177.08
加：销项税额	249.44	451.16	320.47	169.43
加：应收账款净减少额（增加为“-”）	-1,585.22	-1,189.80	-937.27	295.16
加：预收账款净增加额（减少为“-”）	1,467.12	142.12	23.82	49.39
加：核销应收账款坏账	-141.90	-	-4.96	-11.36
加：汇率变动、代收代付国际运保费等对应收的影响等	251.43	-6.01	258.55	-96.81

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
小计	49,586.21	20,281.67	17,690.75	12,582.89
销售商品、提供劳务收到的现金	49,586.21	20,281.67	17,690.75	12,582.89

## 2、“购买商品、接受劳务支付的现金”与相关会计科目的勾稽关系

报告期内，公司购买商品、接受劳务支付的现金分别为 5,869.17 万元、8,848.43 万元、9,950.80 万元及 11,311.34 万元，各期购买商品、接受劳务支付的现金与相关科目的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
营业成本	8,932.36	11,951.70	11,096.75	7,504.47
减：计入营业成本的人工成本	1,892.26	3,177.23	3,426.12	2,607.63
减：计入成本的折旧摊销	156.60	290.94	215.23	157.74
加：存货净增加额	4,572.91	201.14	410.81	139.19
加：存货跌价转销	216.97	170.72	722.37	157.47
加：进项税额扣减进项税转出金额	1,215.21	1,056.61	1,035.56	678.98
加：应付采购款减少额	-2,474.70	-300.81	-641.20	-24.41
加：预付采购款增加额	246.73	93.07	-62.52	47.37
加：费用中存货的领用以及汇率变动的影响	650.72	246.54	-71.99	131.47
小计	11,311.34	9,950.80	8,848.43	5,869.17
购买商品、接受劳务支付的现金	11,311.34	9,950.80	8,848.43	5,869.17

## (二) 经营活动现金流中“收到其他与经营活动有关的现金”、“支付其他与经营活动有关的现金”明细情况

### 1、“收到其他与经营活动有关的现金”的明细情况

报告期内，公司收到其他与经营活动有关的现金分别为 465.97 万元、326.97 万元、347.93 万元及 237.92 万元，具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
利息收入	27.16	5.50	1.87	3.37
政府补助	178.92	270.83	185.88	445.50
押金保证金	26.53	63.01	136.70	15.44
其他	5.31	8.59	2.52	1.66

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
合计	237.92	347.93	326.97	465.97

## 2、“支付其他与经营活动有关的现金”的明细情况

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金分别为 2,314.54 万元、2,023.30 万元、2,620.92 万元及 1,674.05 万元，具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
付现费用	1,661.64	2,538.00	1,955.86	1,905.72
押金保证金	8.84	80.79	67.43	408.69
其他	3.57	2.13	0.01	0.13
合计	1,674.05	2,620.92	2,023.30	2,314.54

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金主要为支付的除折旧摊销、职工薪酬、领用材料以外的各类期间费用。

## 二、申报会计师核查程序和核查结论

### （一）核查程序

申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、取得公司报告期内各期的现金流量表及现金流量表附注补充资料，复核了公司现金流量表编制过程，对各项目的现金流量数据来源进行了细分，与财务报表数据进行了勾稽复核；

2、通过对营业收入、应收账款、应收票据、预收款项等科目分析，复核销售商品、提供劳务收到的现金的准确性；

3、通过对营业成本、存货、预付款项、应付账款、长期待摊费用等科目的分析，复核购买商品、接受劳务支付的现金的准确性；

### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人经营活动现金流量表的项目归集准确，与资产负债表、利润表项目勾稽关系一致；

2、发行人经营活动现金流量表中的“收到其他与经营活动有关的现金”、“支付其他与经营活动有关的现金”归集准确。

## 六、关于风险揭示

### 27、关于完善风险揭示和重大事项提示

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》的要求，完善招股说明书风险揭示的内容，加强针对性，结合公司业务、本问询函的内容，完善以下重大事项提示：（1）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，并按重要性进行排序；（2）IVDR 法规出台对发行人业务模式、产品认证等的影响；（3）将“重大事项提示”中“外销比例较高的风险”和“中美贸易摩擦的风险”进行整合。

回复：

#### 一、发行人补充披露

##### （一）发行人风险揭示完善情况

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》的要求，结合公司业务、本问询函的内容，针对性完善招股说明书风险揭示的内容，具体如下：

##### 1、发行人针对新冠疫情相关情况完善风险揭示

发行人针对新冠疫情对发行人业绩的影响和影响业务、盈利水平可持续性的风险因素进行了补充分析，完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“一、新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险”中补充披露如下：

##### “一、新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险

2020年以来，新冠疫情在世界范围内全面爆发，至今尚未出现大规模消失的迹象，公司研发的新冠抗体检测试剂于2020年3月起面向境外市场销售，旺盛的市场需求导致公司2020年上半年的主要经营业绩源于新冠检测产品，同时毛利率大幅上升。2020年1-6月，公司实现主营业务收入48,757.06万元，主



营业务毛利 40,169.49 万元，其中新冠产品实现的主营业务收入和毛利占比达到了 80.64%和 88.97%，占比较高，同时毛利率快速上升至 82.39%。但新冠疫情所致业绩增长存在以下风险因素：

### （一）公司新冠检测产品的局限性

新冠检测方法主要分为抗体检测、核酸检测和抗原检测，各自均存在自身局限性。截至本招股说明书签署日，公司新冠检测试剂以抗体检测为主、抗原检测为辅，尚未覆盖核酸。其中，抗体检测试剂已取得美国、欧盟相关认证并实现较大规模销售；抗原检测试剂已取得欧盟认证并在欧盟地区实现销售；但公司抗体检测、抗原检测试剂均尚未获得国内产品注册证，仅能面向国际市场销售，无法在国内市场销售，因此，公司新冠相关检测试剂应用在功能和销售国别上存在一定局限性，限制了公司业绩成长空间。

### （二）新冠疫情短期内快速回落的风险

虽然截至本招股说明书签署日，新冠疫情短期内尚无结束迹象，此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，若本次新冠疫情在全球范围内得到快速有效控制，则公司新冠病毒相关检测试剂销量可能快速回落，带来主营业务收入大幅下滑，以 2020 年上半年的新冠销售数据为依据，假设毛利率不变，具体测算销量下滑对业绩影响的如下：

单位：万元

项目	销量下滑 20%		销量下滑 50%		销量下滑 80%	
	金额	下降比例	金额	下降比例	金额	下降比例
主营业务收入	40,893.45	16.13%	29,098.03	40.32%	17,302.61	64.51%
毛利	33,021.59	17.79%	22,299.74	44.49%	11,577.88	71.18%

### （三）新冠产品市场准入政策变动的风险

自疫情爆发以来，公司新冠抗体检测试剂已在 2020 年 3 月完成欧盟 CE 认证，取得向欧盟市场的出口准入，并在 2020 年 6 月完成美国 FDA 的 EUA 授权，取得向美国市场的出口准入；公司新冠抗原检测试剂 2020 年 9 月取得欧盟 CE 认证，美国 FDA 的 EUA 授权尚在申请过程中。2020 年 1-6 月，公司来自美国客户的新冠产品销售收入为 5,380.52 万元，毛利为 4,777.07 万元，而公司新冠抗体、抗原检测试剂申请认证的美国 FDA 的 EUA 授权属于临时性认证，一旦美国认证

要求发生变化或者要求 FDA 正式注册，公司的新冠检测试剂产品将面临无法在美国市场销售的风险。如发行人丧失 EUA 授权，以 2020 年上半年的新冠销售数据为依据，具体测算销量下滑对业绩的影响如下：

单位：万元

项目	EUA 授权停止的影响金额	扣除 EUA 授权影响金额后的剩余金额	减少比例
主营业务收入	5,380.52	43,376.54	11.04%
毛利	4,777.07	35,392.42	11.89%

#### （四）竞争对手不断进入带来高毛利率水平下滑

近期各类同行业企业在市场上不断推出新冠病毒相关检测产品，包括公司的同行业可比公司万孚生物、东方生物、奥泰生物、安旭生物等在内，各自根据自身的技术特点、销售优势区域推出各自的新冠病毒相关检测产品。相关企业的不断进入将导致未来市场竞争的不断加剧，可能导致公司的新冠检测产品出现降价销售而毛利率水平大幅下降。以 2020 年上半年的新冠销售数据和主营业务收入 48,757.06 万元为依据，在假设销量不变情况下，具体测算新冠产品毛利率下滑对业绩的影响如下：

单位：万元

项目	毛利率下滑 20%		毛利率下滑至甲型、乙型流感检测产品毛利率【注】		毛利率下滑至非新冠传染病检测产品整体毛利率【注】	
	金额	下降比例	金额	下降比例	金额	下降比例
主营业务收入	21,735.78	55.42%	20,799.93	57.34%	17,574.74	63.95%
毛利	13,148.21	67.27%	12,212.36	69.60%	8,987.17	77.63%

【注】：2020 年 1-6 月发行人甲型、乙型流感检测产品毛利率分别为 68.50%，非新冠传染病检测产品后的毛利率为 56.01%。

#### （五）出口政策等国际政治环境变化的风险

公司的新冠检测产品用于出口。我国现行有效的新冠检测试剂产品出口监管政策主要为商务部、海关总署、NMPA 在 2020 年 4 月 26 日发布的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号），即取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂的出口企业，报关时须提交电子或书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单验放。而全球经济政治形势不断变化，国内新冠病毒相关检测试剂出口易受国际关系变化尤其是中美关系变化的影响，而截至

本招股说明书签署日，公司新冠相关检测试剂仅能在境外销售，外销业务在面对国际政治和我国出口监管环境变化时，其稳定性存在一定不确定性。

因此，本次新冠疫情带来的业绩增长具有突发性、偶发性，公司2020年1-9月业绩爆发式增长和高毛利率水平存在长期不可持续的风险。此外，以下（六）、（七）点因素的存在还将影响发行人新冠检测试剂生产经营的稳定性：

#### （六）新冠检测试剂的抗原抗体生物原料外购的风险

截至本招股说明书签署日，公司各类新冠抗体、抗原检测产品的抗原抗体生物原料尚未能实现自产，均来源于外购，不仅在市场竞争中限制了产品毛利率的提升空间，还可能在未来新冠检测试剂抗原抗体供应市场出现短缺或价格大幅波动时，对发行人新冠相关检测试剂生产经营的稳定性造成不利影响。

#### （七）新冠疫情输入型压力增大的风险

截至本招股说明书签署日，全球新冠疫情仍在持续发展，我国新冠疫情输入性压力的增加将可能影响公司与境外的正常商业、技术和人员往来，限制公司对客户包括新冠检测产品在内的产品需求的快速响应能力，进而影响公司整体业务发展的稳定性。”

## 2、发行人针对境外销售占比较高和中美贸易环境摩擦完善风险揭示

发行人结合中美贸易摩擦环境下较高外销占比的风险完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“二、（三）中美贸易摩擦环境下的较高外销占比的风险”中补充披露如下：

### “（三）中美贸易摩擦环境下的较高外销占比的风险

报告期内，公司以外销为主，主营业务收入中的来自境外客户的销售收入分别为11,117.17万元、15,701.87万元、17,343.10万元及47,063.65万元，占比分别为92.61%、89.15%、84.60%及96.53%，最近三年平均占比为88.79%。其中美国作为公司的主要区域市场之一，对公司树立行业地位和扩大国际市场影响力具有较为重要的作用。报告期内，公司主营业务收入中来自美国的比重较大，占比分别为27.44%、30.25%、32.04%及17.35%，最近三年平均占比为29.91%。

2018年3月以来的中美贸易摩擦不断，相关贸易争端短期内尚未得到有效

解决。从 2018 年 9 月 24 日起，美国政府对从中国进口的约 2,000 亿美元商品加征 10% 关税，并在 2019 年 5 月 10 日之后将加征关税税率上调到 25%；美国在 2019 年 12 月对关税政策做出调整：对约 2,500 亿美元的中国进口商品从 25% 加至 30% 的计划取消，保持 25% 的关税；对 3,000 亿美元 List 4A 清单商品的中国进口商品加征的关税由原 15% 降至 7.5%；同时取消对部分中国进口商品加税计划。虽然目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响，但若未来中美之间的贸易摩擦持续升级，将影响公司在美国市场的业务拓展，进而对公司业绩造成较大的不利影响。

若未来美国对公司产品加征关税，以 2020 年 1-6 月公司在美国市场的主营业务收入 8,459.40 万元为基础，假设由发行人承担部分或全部加征关税以保证向美国客户销售的产品数量不变，则在不同税率及不同承担比例下，加征关税可能对公司业绩影响的测算分析如下：

单位：万元

加征关税率	7.50%			15%			25%		
	25%	50%	100%	25%	50%	100%	25%	50%	100%
加征关税后的对美国出口额	8,303.71	8,153.64	7,869.21	8,153.64	7,869.21	7,356.00	7,961.79	7,519.47	6,767.52
加征关税的影响额	155.69	305.76	590.19	305.76	590.19	1,103.40	497.61	939.93	1,691.88
加征关税对主营业务收入影响比例	0.32%	0.63%	1.21%	0.63%	1.21%	2.26%	1.02%	1.93%	3.47%
加征关税对利润总额影响比例	0.44%	0.86%	1.66%	0.86%	1.66%	3.10%	1.40%	2.64%	4.75%

【注】：加征关税后的对美国出口额=原美国市场主营业务收入 8,459.40 万元 / (1+加征关税率\*发行人承担比例)

如上表所示，在最严苛的情况下，中美贸易摩擦会减少公司主营业务收入 1,691.88 万元，占主营业务收入的比例为 3.47%，若公司无法将加征关税的影响传导至下游供应商，将减少公司 2020 年 1-6 月利润总额 1,691.88 万元，占 2020 年 1-6 月利润总额的比例为 4.75%。

除美国市场外，其他海外市场同样可能在不同程度上存在政治、经济、外交、贸易、汇率等不确定因素，若公司出口市场所在国家或地区的政治、经贸往来、外交关系等对我国发生重大不利变化，均会对公司的业绩造成不利影响。同时，公司如不能有效管理和持续开拓海外市场，也将对公司的海外销售业务带来不

利影响。”

### 3、发行人针对 ODM 模式为主要的销售模式风险完善风险揭示

发行人针对公司当前以 ODM 模式为主要的销售模式风险完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“二、（五）ODM 业务模式为主要的风险”中补充披露如下：

#### “（五）ODM 业务模式为主要的风险

发行人业务模式以 ODM 模式为主、OBM 为辅。报告期内，主营业务中的 ODM 业务收入分别为 8,858.50 万元、12,523.57 万元、13,468.05 万元和 43,257.95 万元，主营业务收入占比分别为 73.79%、71.10%、65.70%和 88.72%，占比超过 65%，自有品牌销售占比相对较低。ODM 模式下外销收入分别为 8,386.95 万元、11,927.05 万元、12,888.04 万元和 42,571.91 万元，主营业务收入占比分别为 73.79%、67.72%、62.87%和 87.31%。如果未来公司在技术的提升与创新、质量保证及经营管理等方面不能满足 ODM 客户的需求而导致客户流失，或客户经营情况发生重大不利变化，将导致公司面临经营稳定性和业绩下滑的风险。”

### 4、发行人针对欧盟新法规 IVDR 等监管政策变动的风险完善风险揭示

发行人针对公司欧盟新法规 IVDR 等监管政策变动风险及其对公司业务模式、产品注册等方面的影响完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“二、（一）行业监管政策变化风险”中补充披露如下：

#### “（一）行业监管政策变化风险

##### 1、欧盟 IVDR 新规变动风险

报告期内，公司主营业务收入中外销占比在 90%左右，2020 年上半年达到了 96.53%。目前公司在境外销售主要适用的法律法规为美国 FDA 颁布的《医疗器械安全法案》和欧盟的《体外诊断医疗器械指令》（IVDD, 98/79/EC）。

2017 年 5 月，欧盟正式发布新版体外诊断医疗器械法规（IVDR, EU2017/746），转换期为 5 年，新法规 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日起强制实行。

公司销售产品以 ODM 模式为主，客户作为欧盟法规下的制造商进行销售。欧盟新法规 IVDR 实施后，公司通过 ODM 模式进行合作的客户也需要按照 IVDR 的

要求按照制造商的标准重新进行产品 CE 认证，新法规 IVDR 对制造商申请 CE 认证须提供技术文件要求更为严格，并强化了 POCT 制造商责任和监管要求，可能对公司该类客户产生影响包括：一、对有能力继续作为“合法制造商”的客户来说，若发行人不能凭借自身具备的产品设计、生产能力为其提供相应的技术支持，则可能影响公司与该等客户的合作模式以及合作关系，甚至停止合作；二、部分制造能力无法满足 IVDR 新规要求的客户需要将品牌授权给发行人，由发行人完成新的 CE 产品认证，若发行人不能有效完成认证程序，则可能导致该等客户与公司合作关系的稳定性出现风险。因此，若公司的技术水平和生产能力无法满足欧盟新法规 IVDR 的要求，公司将面临 ODM 销售模式下对外销售产品无法及时注册新 CE 认证进而导致客户流失的风险。

在 OBM 销售模式下，公司出口的 CE 认证产品如属于 IVDR 法规认定需要重新认证的类别，若相关产品有效期在 IVDR 法规过度期满前到期，相关产品需在有效期满之前按照新规重新认证后方可继续销售；若相关产品有效期在 IVDR 法规过渡期满之后到期，则在过度期满前需要通过新规认证后方可销售。公司均需要自行履行新 CE 认证注册的相关程序，如公司无法及时完成，则无法成为新法规下的合格制造商，公司通过 OBM 模式销售的客户将可能流失，进而对公司生产经营带来不利影响。

经测算，报告期内按照产品类别划分的，与 IVDR 规则相关的主营业务收入情况如下：

单位：万元

受 IVDR 规则影响的对应产品	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
药物滥用（毒品）检测产品	255.82	658.12	517.74	475.22
生殖健康检测产品	398.02	839.39	948.39	799.62
传染病检测产品	20,389.10	1,309.41	1,190.75	769.32
肿瘤检测产品	50.47	164.88	155.11	180.19
心肌检测产品	38.44	88.54	89.57	210.97
其他产品	12.97	13.94	4.84	2.86
合计	21,144.82	3,074.29	2,906.40	2,438.18

以 2020 年 1-6 月与 IVDR 规则相关的主营业务收入 21,144.82 万元、毛利 18,803.71 万元为基础，假设毛利率水平不变，在不同的重新认证水平下，IVDR

规则变动可能对公司业绩影响的测算分析如下：

单位：万元

项目	重新认证率 90%		重新认证率 75%		重新认证率 50%	
	认证后金额	减少额	认证后金额	减少额	认证后金额	减少额
主营业务收入	19,030.34	2,114.48	15,858.62	5,286.21	10,572.41	10,572.41
毛利	16,923.34	1,880.37	14,102.79	4,700.93	9,401.86	9,401.86

## 2、其他国家或地区监管政策变动的风险

报告期内，公司在境内的销售规模不断增长。我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，体外诊断试剂行业的行政主管部门为药监局，除此之外还需满足卫健委和行业协会的相关规定。我国医疗器械生产经营监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度等，同时对医疗器械的使用也制定了相关规定，主要有《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。若公司未来不能持续满足国内行业准入政策以及相关标准的要求，或者公司无法在经营上及时调整以适应各项医改措施带来的市场规则以及行业监管政策的变化，使得公司无法持续满足监管要求，可能会对公司的生产经营带来不利影响。

此外，美国、巴西等其他主要医疗器械区域市场也将医疗器械行业作为重点监管行业，同样实行严格的许可或者认证制度。如果未来美国等世界其他主要国家或地区的产业政策、行业准入政策以及相关标准发生大幅变动，而公司不能持续满足相关进口国相关监管政策变动要求，公司产品在相应市场上的销售将受到限制，从而给公司经营带来不利影响。”

## 5、发行人针对进口生物原料占比较高的风险完善风险揭示

发行人针对公司进口生物原料占比较高的风险完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“二、（六）进口抗原抗体生物原料占比较高的风险”中补充披露如下：

### “（六）进口抗原抗体生物原料占比较高的风险

抗原抗体生物原料是公司产品生产的核心原料之一。报告期内，发行人的抗原抗体生物原料基本源于外购，其中部分生物原料源于进口。报告期内，发行人自行或者通过境外公司的境内经销商从境外采购抗原抗体的金额分别为 759.12

万元、1,269.22万元、1,517.27万元和3,017.55万元，占抗原抗体采购金额的比例分别为66.02%、62.86%、63.97%和64.17%。虽然公司积极开展生物原料自制相关工作，相关生物原料进口未受限制，且公司上述进口原料基本不依赖于单一供应商，但若对外贸易环境发生重大变化、人民币汇率大幅贬值等情形，公司将面临因生物原料价格上升，影响盈利水平的不确定因素。”

## 6、发行人就人民币汇率波动的敏感性分析完善风险揭示

发行人针对公司就人民币汇率波动的敏感性分析完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“五、（三）汇率波动的风险”中具体补充披露如下：

“报告期内，公司84%以上的收入来源于境外销售，境外产品销售结算货币主要以美元和欧元结算，人民币汇率将直接影响产品的价格竞争力，并直接影响公司汇兑损益。报告期内，公司汇兑净损失为225.62万元、-323.37万元、-116.81万元及-242.22万元（负数代表净收益）。随着募集资金投资项目的建成投产，国际销售规模将进一步扩大，如果人民币兑美元、欧元的汇率波动幅度加大，可能会给公司经营业绩带来一定的影响。

以2020年上半年财务数据为基础，假定人民币收入、外币收入、营业成本及其他因素保持不变，外币兑人民币汇率上升和下降1%、5%、10%对公司主营业务收入、利润总额的影响金额及影响比例如下：

单位：万元

项目	汇率波动假设					
	-10%	-5%	-1%	1%	5%	10%
主营业务收入变动金额	-4,706.36	-2,353.18	-470.64	470.64	2,353.18	4,706.36
主营业务收入变动幅度	-9.65%	-4.83%	-0.97%	0.97%	4.83%	9.65%
利润总额变动金额	-4,706.36	-2,353.18	-470.64	470.64	2,353.18	4,706.36
利润总额变动幅度	-13.20%	-6.60%	-1.32%	1.32%	6.60%	13.20%

由上表可见，以2020年上半年为例，在其他因素不变的情况下，外币兑人民币汇率上升或下降1%时，将导致公司利润总额上升或下降470.64万元，占当期利润总额的1.32%；外币兑人民币汇率上升或下降5%时，将导致公司利润总额上升或下降2,353.18万元，占当年利润总额的6.60%；外币兑人民币汇率上



升或下降 10%时，将导致公司利润总额上升或下降 4,706.36 万元，占当年利润总额的 13.20%。”

#### 7、发行人就募投项目新增的折旧摊销对业绩的影响完善风险揭示

发行人针对募投项目新增的折旧摊销对业绩的影响完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“五、（六）新增固定资产折旧、无形资产摊销、研发费用增加的风险”中补充披露如下：

“本次募集资金投资项目建成后，新增固定资产、无形资产投资和研发投入将大幅增加。项目完全达产后的折旧摊销、销售费用、研发费用合计金额为 13,375.73 万元，募投项目产生的利润总额为 20,091.93 万元，募集资金项目自身的盈利水平即可抵消影响。”

尽管公司在项目可行性研究时已充分考虑折旧摊销费用、研发费用上升增加的运营成本，在正常市场环境下募集资金投资项目产生的收益将超过新增固定资产折旧、无形资产摊销、研发费用带来的成本费用增加，但若市场环境发生重大变化，募集资金投资项目的预期收益不能实现，则公司存在因固定资产折旧、无形资产摊销、研发费用大量增加而导致利润下滑的风险。”

#### （二）发行人重大事项提示完善情况

发行人已全面梳理“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，并按重要性进行排序，并体现新冠疫情对发行人业绩可持续性的影响、IVDR 法规出台对发行人业务模式、产品认证等的影响，同时在“重大事项提示”中将“外销比例较高的风险”和“中美贸易摩擦的风险”进行整合。重大事项提示内容完善并补充披露情况如下：

##### “（一）新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险

2020 年以来，新冠疫情在世界范围内全面爆发，至今尚未出现大规模消失的迹象，公司研发的新冠抗体检测试剂于 2020 年 3 月起面向境外市场销售，旺盛的市场需求导致公司 2020 年上半年的主要经营业绩源于新冠检测产品，同时毛利率大幅上升。2020 年 1-6 月，公司实现主营业务收入 48,757.06 万元，主营业务毛利 40,169.49 万元，其中新冠产品实现的主营业务收入和毛利占比达到了 80.64%和 88.97%，占比较高，同时毛利率快速上升至 82.39%。

新冠检测方法主要分为抗体检测、核酸检测和抗原检测，各自均存在自身局限性。截至本招股说明书签署日，公司新冠检测试剂以抗体检测为主、抗原检测为辅，尚未覆盖核酸。其中，抗体检测试剂已取得美国及欧盟等认证并实现较大规模销售；抗原检测试剂已取得欧盟认证并在欧盟地区实现销售；但公司抗体检测、抗原检测试剂均尚未获得国内产品注册证，仅能面向国际市场销售，无法在国内市场销售，因此，公司新冠相关检测试剂应用在功能和销售国别上存在一定局限性，限制了公司业绩成长空间。

虽然截至本招股说明书签署日，新冠疫情短期内尚无结束迹象，此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，若本次新冠疫情在全球范围内得到快速有效控制，则公司新冠病毒相关检测试剂销量可能快速回落；公司的新冠抗体、抗原检测试剂所取得的美国 FDA 的 EUA 授权属于临时性认证，一旦美国认证要求发生变化或者要求 FDA 正式注册，公司的新冠检测试剂产品将面临无法在美国市场销售的风险；近期各类同行业企业在市场上不断推出新冠病毒相关检测产品，未来市场竞争的不断加剧导致产品毛利率水平可能大幅下降；全球经济政治形势不断变化，国内新冠病毒相关检测试剂出口易受国际关系变化尤其是中美关系变化的影响，而截至目前公司新冠病毒相关检测试剂仅能在境外销售，外销业务在面对国际政治和出口监管环境变化时，其稳定性存在一定不确定性。

因此，本次新冠疫情带来的业绩增长具有突发性、偶发性，公司 2020 年 1-9 月业绩爆发式增长和高毛利率水平存在长期不可持续的风险。

此外，公司各类新冠抗体、抗原检测产品的抗原抗体生物原料尚未能实现自产，均来源于外购，不仅在市场竞争中限制了产品毛利率的提升空间，还可能在未来新冠检测试剂抗原抗体供应市场出现短缺或价格大幅波动时，对发行人新冠病毒相关检测试剂生产经营的稳定性造成不利影响。

同时，截至本招股说明书签署日，全球新冠疫情仍在持续发展，我国新冠疫情输入性压力的增加将可能影响公司与境外的正常商业、技术和人员往来，限制公司对客户需求的快速响应能力，影响公司整体业务发展的稳定性。

## （二）行业监管政策变化风险

报告期内，公司主营业务收入中外销占比在 90%左右，2020 年上半年达到

了 96.53%。目前公司在境外销售主要适用的法律法规为美国 FDA 颁布的《医疗器械安全法案》和欧盟的《体外诊断医疗器械指令》（IVDD, 98/79/EC）。

2017年5月，欧盟正式发布新版体外诊断医疗器械法规（IVDR, EU2017/746），转换期为5年，新法规 IVDR 将于 2022年5月26日起强制实行。

公司销售产品以 ODM 模式为主，客户作为欧盟法规下的制造商进行销售。欧盟新法规 IVDR 实施后，公司的 ODM 客户也需要按照 IVDR 的要求按照制造商的标准重新进行产品 CE 认证，新法规 IVDR 对制造商申请 CE 认证须提供技术文件要求更为严格，并强化了 POCT 制造商责任和监管要求，可能对公司现有的 ODM 客户产生影响包括：一、对有能力继续作为“合法制造商”的 ODM 客户来说，若发行人不能凭借自身具备的产品设计、生产能力为 ODM 客户提供相应的技术支持，则可能影响该等 ODM 客户与公司的长期合作关系，甚至停止合作；二、部分制造能力无法满足 IVDR 新规要求的 ODM 客户需要将品牌授权给发行人，由发行人完成新的 CE 产品认证，若发行人不能有效完成认证程序，则可能导致该等客户与公司合作关系的稳定性出现风险。因此，若公司的技术水平和生产能力无法满足欧盟新法规 IVDR 的要求，公司将面临 ODM 销售模式下对外销售产品无法及时注册新 CE 认证进而导致客户流失的风险。

在 OBM 模式下，公司出口的 CE 认证产品如属于 IVDR 法规认定需要重新认证的类别，若相关产品有效期在 2024年5月26日前到期，相关产品需在有效期满之前按照新规重新认证后方可继续销售；若相关产品有效期在 2024年5月26日之后到期，则在 2024年5月26日前需要通过新规认证后方可销售。公司均需要自行履行新 CE 认证注册的相关程序，如公司无法及时完成，则无法成为新法规下的合格制造商，公司 OBM 客户将可能流失，进而对公司生产经营带来不利影响。

经测算，报告期内按照产品类别划分的，与 IVDR 规则相关的主营业务收入情况如下：

单位：万元

受 IVDR 规则影响的对应产品	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
药物滥用（毒品）检测产品	255.82	658.12	517.74	475.22
生殖健康检测产品	398.02	839.39	948.39	799.62

传染病检测产品	20,389.10	1,309.41	1,190.75	769.32
肿瘤检测产品	50.47	164.88	155.11	180.19
心肌检测产品	38.44	88.54	89.57	210.97
其他产品	12.97	13.94	4.84	2.86
合计	21,144.82	3,074.29	2,906.40	2,438.18

以2020年1-6月与IVDR规则相关的主营业务收入21,144.82万元、毛利18,803.71万元为基础,假设毛利率水平不变,在不同的重新认证水平下,IVDR规则变动可能对公司业绩影响的测算分析如下:

单位:万元

项目	重新认证率 90%		重新认证率 75%		重新认证率 50%	
	认证后金额	减少额	认证后金额	减少额	认证后金额	减少额
主营业务收入	19,030.34	2,114.48	15,858.62	5,286.21	10,572.41	10,572.41
毛利	16,923.34	1,880.37	14,102.79	4,700.93	9,401.86	9,401.86

报告期内,公司在境内的销售规模不断增长。我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度,体外诊断试剂行业的行政主管部门为药监局,除此之外还需满足卫健委和行业协会的相关规定。我国医疗器械生产经营监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度等,同时对医疗器械的使用也制定了相关规定,主要有《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。若公司未来不能持续满足国内行业准入政策以及相关标准的要求,或者公司无法在经营上及时调整以适应各项医改措施带来的市场规则以及行业监管政策的变化,使得公司无法持续满足监管要求,可能会对公司的生产经营带来不利影响。

此外,美国、巴西等其他主要医疗器械区域市场也将医疗器械行业作为重点监管行业,同样实行严格的许可或者认证制度。如果未来美国等世界其他主要国家或地区的产业政策、行业准入政策以及相关标准发生大幅变动,而公司不能持续满足相关进口国相关监管政策变动要求,公司产品在相应市场上的销售将受到限制,从而给公司经营带来不利影响。

### (三) 中美贸易摩擦环境下的较高外销占比的风险

报告期内,公司以外销为主,主营业务收入中的来自境外客户的销售收入分别为11,117.17万元、15,701.87万元、17,343.10万元及47,063.65万元,占

比分别为 92.61%、89.15%、84.60%及 96.53%，最近三年平均占比为 88.79%。其中美国作为公司的主要区域市场之一，对公司树立行业地位和扩大国际市场影响力具有较为重要的作用。报告期内，公司主营业务收入中来自美国的比重较大，占比分别为 27.44%、30.25%、32.04%及 17.35%，最近三年平均占比为 29.91%。

2018 年 3 月以来的中美贸易摩擦不断，相关贸易争端短期内尚未得到有效解决。从 2018 年 9 月 24 日起，美国政府对从中国进口的约 2,000 亿美元商品加征 10%关税，并在 2019 年 5 月 10 日之后将加征关税税率上调到 25%；美国在 2019 年 12 月对关税政策做出调整：对约 2,500 亿美元的中国进口商品从 25%加至 30%的计划取消，保持 25%的关税；对 3,000 亿美元 List 4A 清单商品的中国进口商品加征的关税由原 15%降至 7.5%；同时取消对部分中国进口商品加税计划。虽然目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响，但若未来中美之间的贸易摩擦持续升级，将影响公司在美国市场的业务拓展，进而对公司业绩造成较大的不利影响。

若未来美国对公司产品加征关税，以 2020 年 1-6 月公司在美国市场的主营业务收入 8,459.40 万元为基础，假设由发行人承担部分或全部加征关税以保证向美国客户销售的产品数量不变，则在不同税率及不同承担比例下，加征关税可能对公司业绩影响的测算分析如下：

单位：万元

加征关税率	7.50%			15%			25%		
	25%	50%	100%	25%	50%	100%	25%	50%	100%
发行人承担比例	25%	50%	100%	25%	50%	100%	25%	50%	100%
加征关税后的对美国出口额	8,303.71	8,153.64	7,869.21	8,153.64	7,869.21	7,356.00	7,961.79	7,519.47	6,767.52
加征关税的影响额	155.69	305.76	590.19	305.76	590.19	1,103.40	497.61	939.93	1,691.88
加征关税对主营业务收入影响比例	0.32%	0.63%	1.21%	0.63%	1.21%	2.26%	1.02%	1.93%	3.47%
加征关税对利润总额影响比例	0.44%	0.86%	1.66%	0.86%	1.66%	3.10%	1.40%	2.64%	4.75%

如上表所示，在最严苛的情况下，中美贸易摩擦会减少公司主营业务收入 1,691.88 万元，占主营业务收入的比例为 4.21%，若公司无法将加征关税的影响传导至下游供应商，将减少公司 2020 年 1-6 月利润总额 1,691.88 万元，占 2020 年 1-6 月利润总额的比例为 4.75%。

除美国市场外，其他海外市场同样可能在不同程度上存在政治、经济、外交、

贸易、汇率等不确定因素，若公司出口市场所在国家或地区的政治、经贸往来、外交关系等对我国发生重大不利变化，均会对公司的业绩造成不利影响。同时，公司如不能有效管理和持续开拓海外市场，也将对公司的海外销售业务带来不利影响。

此外，公司的外销业务中采取以 ODM 模式为主、OBM 为辅的业务模式。如果未来公司在技术的提升与创新、质量保证及经营管理等方面不能满足 ODM 客户的需求，或客户经营情况发生重大不利变化，将导致公司面临经营业绩下降的风险。

.....”

## 七、关于其他事项

### 28、关于境外核查

根据招股说明书披露，报告期内，公司主营业务收入以境外销售为主，境外销售收入分别为 11,117.17 万元、15,701.87 万元、17,343.10 万元及 47,063.65 万元，占比分别为 92.61%、89.15%、84.60%及 96.53%。发行人取得境外注册证及境外专利等知识产权。

请发行人：（1）结合其业务模式说明取得境外注册证及境外专利等知识产权的原因及其必要性、合规性，是否取得所有必要的境内外相关资格、认证、许可；（2）结合境内外、主要销售国家、地区法律法规，说明发行人应当承担的产品责任、医疗事故责任等相关内容，是否存在相关争议或潜在纠纷；（3）说明欧盟 IVDR 规则及其他相关政策法规修改对发行人的具体影响，并完善招股说明书相关风险揭示。

请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由。

回复：

## 一、发行人说明

### **(一)结合其业务模式说明取得境外注册证及境外专利等知识产权的原因及其必要性、合规性，是否取得所有必要的境内外相关资格、认证、许可**

#### **1、结合其业务模式说明取得境外注册证及境外专利等知识产权的原因及其必要性、合规性**

##### (1) 取得境外注册证的原因及必要性、合规性

作为境外销售为主的公司，发行人的海外销售采取以 ODM 模式为主、OBM 为辅的销售模式。欧洲、美洲以及亚洲是发行人销售的主要区域。

在欧洲市场，CE 认证属强制性认证，产品要在欧盟市场上销售，必须完成相关认证，以表明产品符合欧盟《技术协调与标准化新方法》指令的基本要求。企业在取得 CE 产品认证并经欧盟成员国审查通过后，相应的产品即可在欧盟成员国进行销售。

在美国市场，FDA 认证属强制性认证，相关医疗器械进入美国市场均需向 FDA 申请产品上市许可，经许可后方可在美国市场上销售。其中属于不豁免 FDA510 (K) 的医疗器械必须做“产品上市登记”，即 FDA510 (K) 认证。

在亚洲市场，部分欠发达国家对欧美国家批准上市或认证的产品给予认可；主要国家也要求医疗器械制造商按照所在医疗器械监管体系申请产品销售必备的资质或认证，但通常对欧美国家或日本获得过授权许可的医疗器械给予简化评估审核。因此，取得欧盟 CE 认证或美国 FDA 认证具有一定的必要性。

综上所述，公司在境外销售的 OBM 模式下的产品需要按照相关认证的要求自行申请产品注册或认证；境外销售的 ODM 模式下，公司对在欧美市场销售的主要产品以自行申请注册或认证为主，对于需求规模较小，区域市场较窄的产品，则通常由客户自行进行产品注册或认证。

报告期内，发行人的产品注册符合客户所在国家或地区的市场准入要求，不存在违反前述市场准入要求被处罚的情形。

##### (2) 取得境外专利的原因及必要性、合规性

发行人销售以对外出口为主，ODM 模式下发行人完成产品的研发设计，客

户仅在外包装上提出要求，相关的专利归属于发行人；OBM 模式下，发行人拥有自主知识产权。发行人取得境外专利主要为了保护发行人在境外销售、注册产品时，有关外观设计、技术发明等自主知识产权不受侵害，具有满足现实经营需要的商业背景和必要性。

根据《专利合作条约》，缔约国的成员取得国家或地区专利须提出国际申请，指定一个或几个缔约国，要求这些国家在国际申请的基础上对发明给予保护。发行人根据《专利合作条约》，合法合规申请并取得欧盟、美国相关专利。

报告期内，发行人的境外专利申请和取得符合客户所在国家或地区的法规要求，不存在因违法违规而被处罚的情形。

## 2、公司已取得必要的境内外相关资格、认证、许可

(1) 报告期内，发行人及其子公司主要经营的业务为：

序号	名称	经营范围	主营业务
1	发行人	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；实验分析仪器销售；机械设备销售；电子元器件批发；电子产品销售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；货物进出口；技术进出口（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，具体经营项目以审批结果为准）。	POCT 诊断试剂的研发、生产和销售
2	Advin	诊断试剂的研发、生产和销售	境外研发、生产和销售平台
3	博创生物	技术研发、技术服务、技术咨询、技术成果转化；医疗器械、医药包装用品、食品安全快速检测产品、化工原料；销售；塑料制品、一类医疗器械、化工产品及其原料（除化学危险品及易制毒化学品）；货物进出口（法律、行政法规禁止的项目除外，法律、行政法规限制的项目在取得许可后方可经营）；非医疗用生物原料（抗原、抗体）的研发、生产、销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	生物原料的研发、制造和采购
4	Citus	自设立以来未实际开展生产经营	

(2) 发行人及子公司已取得其相应的经营行为地之中国、欧盟、美国、法律法规规定的从事上述业务应取得相应许可、备案等经营资质。截至 2020 年 12 月 23 日，发行人及其子公司已获得境内第一类医疗器械产品备案 1 项、第二类医疗器械产品注册 5 项、第三类医疗器械产品注册 28 项；国际市场方面，发行人取得欧盟 CE 证书 5 项涵盖 16 个产品（公司 3 大类传染病产品属于欧盟 CE 认证 list A 目录），CE 自我声明类产品 128 项；发行人获得 3 项美国 FDA 510 (k) 证书涵盖 21 个检测品种。具体内容详见本问询函回复第 14.1 题之“二、（三）”



发行人是否取得全部经营所需的资质，相关资质有效期是否覆盖业务开展区间。

综上所述，发行人已经取得所有必要的境内外相关资格、认证、许可，符合相关法律、法规和规范性文件的规定。

## **（二）结合境内外、主要销售国家、地区法律法规，说明发行人应当承担的产品责任、医疗事故责任等相关内容，是否存在相关争议或潜在纠纷；**

### **1、境内相关法规及发行人责任**

根据《医疗事故处理条例》第二条，医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。根据《中华人民共和国侵权责任法》第四十一条，因产品存在缺陷造成他人损害的，生产者应当承担侵权责任。

发行人主要产品为体外诊断试剂，即用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品等产品，一般不会对检测对象造成人身损害，发行人产品质量缺陷导致人身损害等医疗事故的可能性较小。但若因发行人产品质量缺陷造成误诊，对于因此而间接造成的检测对象经济、精神上的损失，发行人可能将根据实际情况承担相应的责任。

### **2、美国相关法规及发行人责任**

美国医疗器械监管相关法律法规主要包括《食品、药品和化妆品法案》（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）、《医疗器械安全法案》（Safe Medical Devices Act）以及《医疗器械质量体系规范》（Quality System Regulation）等。根据前述法案、规范的相关规定，美国对上市流通的医疗器械产品实行的监管措施包括：

（1）质量体系检查：对于 I 类产品，FDA 一般每四年检查一次质量体系，对于 II、III 类产品，FDA 一般每两年检查一次质量体系。但若发现问题，FDA 可随时对生产企业进行检查。并且 FDA 可通过发警告信、扣押产品、强制召回产品等手段进行行政处罚，还可以通过新闻媒介影响生产企业。

（2）不良事件监测和再评价：美国联邦法规 21 CFR 803 部分规定了不良事件报告制度，要求医疗器械的制造商、进口商和使用单位，必须对已经造成的死

亡和严重伤害事件，或正在引起并可能造成的死亡和严重伤害事件的医疗器械，必须建立和维护不良事件档案，并向 FDA 提交详细的报告。同时，还要求医疗器械分销商也要保留不良事件记录。

(3) 召回制度：生产企业如对已上市的医疗器械发现质量问题，可以自行将产品召回，避免造成进一步的伤害。美国联邦法案 21 CFR 810 部分规定了 FDA 在监管过程中行使召回权力的程序，在其监管过程中，一旦发现医疗器械很可能导致严重不利于健康的后果或致人死亡，FDA 可以下达停止销售的命令。在命令下达之后，生产企业可以按照 21 CFR 810.11 的规定申请规章听证，规章听证可能会做出维持停止销售、修改停止销售和通告命令或强制要求生产企业召回医疗器械的决定。一旦 FDA 向生产企业发出了强制召回的命令，则所有已经流入市场的医疗器械均应当被召回，以保证不对人体健康造成更大的伤害。

### 3、欧盟相关法规及发行人责任

发行人体外诊断产品目前在欧盟适用的法规为《体外诊断医疗器械指令》（EC-Directive 98/79/EEC，简称 IVDD 指令）和《欧盟医疗器械指令医疗器械警戒系统指南》（MEDDEV 2.12-1）。

根据 IVDD 和医疗器械警戒系统指南的相关规定，“制造商”对其产品负有唯一和最终责任。根据医疗器械警戒系统指南中的相关规定，制造商须在以下情况召回产品：任何基于技术或医疗的原因包括任何故障或器械的特性和/或性能损坏和使用说明中任何导致、可能导致患者、使用者死亡或严重损坏其他健康状况的不足。另根据事故报告系统要求，制造商或其授权代表须向国家主管当局提交一份初次报告，已备案记录和评估，并在符合标准的事故发生时，须报告给相关主管当局并开展调查。在 ODM 模式下，发行人客户符合欧盟制造商的定义，上述产品责任和医疗事故责任均由发行人客户承担。在 OBM 模式下，发行人为产品制造商，需承担上述责任。

#### **（三）说明欧盟 IVDR 规则及其他相关政策法规修改对发行人的具体影响**

欧盟 IVDR 规则修改对发行人的具体影响详见本问询函回复第 13 题“一、（二）结合 IVDR 法规变化、发行人自身业务产品及模式，披露 IVDR 变化前后，对发行人当前业务模式、发行人自身在产业链中的角色及承担的责任、产品销售

等带来的具体影响”。

发行人现经营过程中的美国 FDA、境内产品注册等其他相关政策法规没有发生重大变化。

## 二、风险揭示完善情况

发行人针对公司欧盟新法规 IVDR 等监管政策变动风险及其对公司业务模式、产品注册等方面的影响完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“二、（一）行业监管政策变化风险”中进行了补充披露。具体补充披露请详见本问询函回复第 27 题“一、（一）4、发行人针对欧盟新法规 IVDR 等监管政策变动的风险完善风险揭示”。

## 三、中介机构核查意见

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅欧盟、美国、亚洲主要国家医疗器械监督管理相关法律、法规，查阅欧盟、美国、亚洲主要国家有关境外产品注册、专利申请的法律法规和专利申请规则，查阅发行人已取得的境内外注册证及专利等知识产权证书；

2、对发行人境外销售、产品注册和专利负责人、境内和境外销售负责人进行访谈，咨询境外专利申请第三方代理机构，访谈境外产品注册顾问；

3、查阅发行人产品退换货台账，就是否存在关于产品责任和医疗事故责任的争议或潜在纠纷、以及发行人产品注册的合规性对发行人主要客户进行访谈；

4、查阅欧盟 IVDR 最新规则，就相关事项访谈发行人国际注册部相关人员，访谈发行人聘请的 IVDR 注册顾问；

5、查阅发行人根据欧盟 IVDR 最新规则指定的产品认证和客户开发规划，对发行人在欧洲销售的产品和客户进行综合分析，分析欧盟 IVDR 新规则对发行人在欧盟地区销售的影响。

### （二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人海外销售为主的业务模式下，取得境外注册证及境外专利等知识产权具有合理理由和必要性，发行人已经合法合规取得所有必要的境内外相关资格、认证、许可；

2、发行人依法承担产品责任、医疗事故责任，与客户就产品责任、医疗事故责任不存在相关争议或潜在纠纷；

3、欧盟 IVDR 最新规则的修改预计不会对发行人未来生产经营产生重大不利变化。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人取得境外注册证及境外专利等知识产权原因主要包括遵守相关医疗器械监管法律法规要求、开拓海外市场及保护知识产权的需要，取得注册证及境外专利具备必要性和合理性，取得流程符合相关法律法规的规定。发行人已经取得生产经营必要的境内外相关资格、认证、许可。

2、根据美国、欧盟等主要境外销售国家相关法律法规，发行人应当承担的产品责任、医疗事故责任主要包括及时向主管部门报告产品不良事件、建立和保存不良事件档案、停止销售并召回问题产品等。截至本问询函回复日，发行人不存在应承担产品责任、医疗事故等相关争议或纠纷。

3、IVDR 规则的修改将对发行人未来的产品注册产生一定影响，发行人已经制定和准备相应的应对措施和解决方案，不会对发行人未来生产经营产生重大不利变化。

## **29、关于其他**

### **29.1 报告期内公司多名董事、高级管理人员变动。**

请保荐机构、发行人律师结合相关人员的从业经历、离职原因及合理性、报告期内业务、资金往来情况等，就该等变动是否构成重大不利变化发表明确意见。

**回复：**

## 一、核查程序

保荐机构、发行人律师根据《审核监管问答》第6问的要求，履行了如下核查程序：

1、保荐机构、发行人律师核查了发行人工商登记资料、报告期内选举董事、聘任高管历次股东大会、董事会文件，核查了董监高个人情况调查表，核查了发行人报告期内交易明细、发行人、实际控制人及其亲属、董事及高级管理人员的银行流水，并与发行人实际控制人、董事、高级管理人员进行了访谈,获取了发行人的确认意见。

2、根据《审核监管问答》第6问的要求，经核查，公司多名董事、高级管理人员变动等相关情况如下：

(1) 报告期期初至本问询函回复日，发行人董事变动情况如下所示：

变动时间	变更后董事	人数	变动原因
2017年1月	陈音龙、周立武、陈宇杰、吴淑江、高红梅	5	-
2017年2月	陈音龙、周立武、陈宇杰、吴淑江、高红梅、杨军、王虎根、徐志南、陈俊	9	为进一步完善公司治理结构，发行人建立独立董事制度，董事会架构相应调整，董事人数由5人增加为9人，选举王虎根、徐志南、陈俊为独立董事，并增选杨军为董事
2019年6月	陈音龙、周立武、陈宇杰、吴淑江、高红梅、杨军、王虎根、徐志南、陈俊	9	第一届董事会董事任期届满，发行人召开股东大会并选举产生了第二届董事会董事，人员无实际变化
2019年11月	陈音龙、陈宇杰、吴淑江、高红梅、杨军、李起富、王虎根、徐志南、陈俊	9	因兴源控股向新股东李起富转让其对发行人的投资，原董事周立武辞去董事职务；为保持公司治理结构的稳定，基于前述情况，补选李起富为公司董事
2020年6月	陈音龙、陈宇杰、吴淑江、高红梅、王虎根、徐志南、陈俊	7	原董事李起富、杨军因个人原因辞去公司董事职务，为保持公司治理结构的稳定，发行人董事人数由9人变为7人
2020年6月	陈音龙、陈宇杰、吴淑江、高红梅、徐志南、陈俊、夏立安	7	原独立董事王虎根因个人原因辞去公司董事职务，为保持公司治理结构的稳定，补选夏立安为公司独立董事
2020年8月	陈音龙、陈宇杰、吴淑江、高红梅、徐志南、夏立安、王文明	7	原独立董事陈俊因个人原因辞去公司董事职务，为保持公司治理结构的稳定，补选王文明为公司独立董事

(2) 报告期期初至本问询函回复日，发行人高级管理人员变动情况如下所示：

时间	高管姓名	职务	人数	变动原因
2017年1月	吴淑江	总经理	3	-
	高红梅	副总经理		
	俞苗苗	财务负责人		

时间	高管姓名	职务	人数	变动原因
2017年1月	吴淑江	总经理	5	为进一步完善公司治理结构,发行人建立董事会秘书制度,并增加副总经理,聘任熊文说为公司副总经理、董事会秘书,聘任杨军为公司副总经理
	高红梅、杨军	副总经理		
	熊文说	副总经理、董事会秘书		
	俞苗苗	财务负责人		
2020年6月	吴淑江	总经理	5	董事会秘书兼副总经理熊文说于2020年2月因个人原因辞职,为完善公司治理结构并结合实际需要,聘任宋振金为公司董事会秘书
	高红梅、杨军	副总经理		
	俞苗苗	财务负责人		
	宋振金	董事会秘书		

(3) 报告期期初至本问询函回复日, 发行人离任董事包括周立武、李起富、王虎根、陈俊、杨军, 离任高级管理人员为熊文说, 上述人员的主要从业经历如下:

姓名	在发行人任职情况	从业经历	在发行人任职期间主要工作内容
周立武	2019年11月前任董事	任兴源控股集团有限公司董事长兼总经理	出席董事会、股东大会会议, 不参与发行人日常经营管理
李起富	2020年6月前任董事	任浙江仙通橡塑股份有限公司董事长、浙江五行橡塑有限公司执行董事	
王虎根	2020年6月前任独立董事	曾任浙江省医学科学院副院长, 现任浙江迦南科技股份有限公司、浙江新光药业股份有限公司、浙江车头制药股份有限公司独立董事	出席董事会会议, 不参与发行人日常经营管理
陈俊	2020年8月前任独立董事	任浙江大学管理学院财务与会计学系主任、现任宁波弘讯科技股份有限公司独立董事	
杨军	任副总经理, 2020年6月前任董事	任发行人副总经理	出席董事会会议, 作为副总经理负责国内销售业务
熊文说	2020年2月前任副总经理、董事会秘书	曾任兴源环境科技股份有限公司董事会秘书, 现任福安药业(集团)股份有限公司独立董事	负责董事会、股东大会会议筹备等董事会秘书相关职责

(4) 报告期期初至本问询函回复日, 核心技术人员为吴淑江、叶春生、王新峰、王百龙。其中王新峰系2018年入职发行人而成为新增核心技术人员。

(5) 董事、高级管理人员、核心技术人员变动不构成《审核问答》第6问所规定的“重大不利变化”。

#### 1) 董事变动不构成《审核问答》第6问所规定的“重大不利变化”

《审核问答》第6问规定: “对发行人的董事、高级管理人员及核心技术人员是否发生重大不利变化的认定, 应当本着实质重于形式的原则, 综合两方面因素分析: 一是最近2年内的变动人数及比例, 在计算人数比例时, 以上述人员合计总数作为基数; 二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发

行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化。”

①2017年2月董事变化，系为进一步完善公司治理结构，发行人建立独立董事制度，董事人数由5人增加为9人，选举王虎根、徐志南、陈俊为独立董事，并增选杨军为董事，其中杨军任职于发行人并负责国内销售，系公司内部产生，独立董事的增加有利于公司优化公司治理；

②2019年11月董事变化，系外部投资人股东由兴源控股变更为李起富，董事相应由周立武变更为李起富，属于外部投资人股东变动而重新委派产生；

③2020年6月董事变化，系原董事李起富、杨军因个人原因辞去公司董事职务，为保持公司治理结构的稳定，发行人董事人数由9人变为7人，原独立董事王虎根因个人原因辞去公司独立董事职务，为保持公司治理结构的稳定，补选夏立安为公司独立董事。其中李起富辞去董事系原股东委派变动，杨军辞去董事后仍在发行人处任副总经理，未发生离职；

④2020年8月，原独立董事陈俊因个人原因辞去公司董事职务，为保持公司治理结构的稳定，补选王文明为公司独立董事，有利于完善公司治理。

综上所述，上述董事的变动，除独立董事外，其他变动后新增的董事李起富、杨军均自原股东委派或发行人内部培养产生，减少的董事李起富自原股东委派产生并不参与公司日常经营，减少的董事杨军未离职并正常参与发行人的生产经营。因此不构成重大不利变化，前述董事人员的变更未对公司的控制权或经营权造成重大影响，对发行人正常生产经营的稳定性和持续性不构成重大不利影响。

## 2) 高级管理人员变动不构成《审核问答》第6问所规定的“重大不利变化”

①2017年1月，为进一步完善公司治理结构，发行人建立董事会秘书制度，并增加副总经理，聘任熊文说为公司副总经理、董事会秘书，聘任杨军为公司副总经理。其中杨军系公司内部产生，熊文说系公司完善公司治理而对外聘任的专业董秘人员。

②2020年6月，因原董事会秘书兼副总经理熊文说于2020年2月因个人原因辞职，为完善公司治理结构并结合实际需要，聘任宋振金为公司董事会秘书，有利于完善公司治理结构并保持公司治理稳定。

综上所述，上述变动后新增的高级管理人员杨军自发行人内部培养产生，熊文说系公司完善公司治理而对外聘任的专业董秘人员，不构成重大不利变化；董秘由熊文说变更至宋振金有利于完善公司治理结构并保持公司治理稳定，未对公司的控制权或经营权造成重大影响，对发行人正常生产经营的稳定性和持续性不构成重大不利影响。

3) 新增核心技术人员不构成《审核问答》第 6 问所规定的“重大不利变化”

公司核心技术人员因 2018 年王新峰入职由 3 人增加至 4 人，变动人数仅为 1 人，系公司外部吸引优秀人才以增强公司技术实力所致，对公司经营不会产生不利影响。

3、报告期内的董事、高级管理人员变动不对发行人生产经营造成重大不利影响且与发行人不存在其他业务或资金往来。

报告期内的董事、高级管理人员变动主要系发行人股权变动、完善公司治理结构及部分外部董事、独立董事、高级管理人员因个人原因辞去相关职务所致，以陈音龙、吴淑江、高红梅、陈宇杰等人员为核心的发行人经营管理团队核心成员报告期内保持稳定，未发生变化，相关董事、高级管理人员的离任未对发行人生产经营造成重大不利影响。

报告期内，除因担任董事、高级管理人员而在发行人处领取薪酬或津贴外，相关人员报告期内与发行人不存在业务或资金往来。

## 二、核查结论

保荐机构及发行人律师经核查后认为：

1、报告期内发行人董事、高级管理人员变动具备合理性；除因担任董事、高级管理人员而在发行人处领取薪酬或津贴外，相关人员报告期内与发行人不存在业务或资金往来；发行人经营管理团队核心成员保持稳定，报告期内未发生变化；报告期内发行人董事、高级管理人员变动不构成重大不利变化。

2、最近两年，发行人董事、高级管理人员、核心技术人员中除独立董事外，相关人员变动根据《审核问答》第 6 问的规定不属于重大不利变化情形，符合《审核问答》第 6 问的相关要求和《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》



第十二条的要求。

**29.2 请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查说明发行人是否存在劳务外包等情形，重要供应商和重要客户是否实际上为同一控制等情形。**

**回复：**

**一、发行人是否存在劳务外包等情形**

**(一) 核查程序**

保荐机构、发行人律师、申报会计师履行了如下核查程序：

1、检索并查阅有关劳务派遣、劳务外包的法律法规、司法判例，明确劳务派遣、劳务外包之间的界限；

劳务派遣是指由劳务派遣单位与被派遣劳动者签订劳动合同，然后向用工单位派出该员工，该员工接受用工单位的指挥、监督，以完成劳动力和生产资料的结合的一种特殊用工方式；劳务外包是指发包企业将其部分职能工作发包给外包单位，并按照合同约定向外包单位支付费用，由外包单位自行安排人员按照发包企业的要求完成相应的业务或工作，具体区别如下：

区别	劳务派遣特征	劳务外包特征	公司情况是否符合劳务外包特征
对劳动者的管理主体	用工单位直接管理	外包单位对外包人员进行管理	是：外包单位负责管理外包人员，组织其自有员工开展外包业务
劳动成果风险承担不同	由用工单位承担	由外包单位承担	是：由外包单位承担
用工风险的承担不同	由用工单位承担	由外包单位承担	是：由外包单位承担
劳动者薪酬福利发放主体不同	由用工单位发放，在派遣单位领取	由外包单位发放	是：由外包单位发放
结算方式不同	按被派遣人员的数量结算	按服务时长结算	是：按服务时长结算

2、查阅发行人及其子公司出具的说明及劳动合同、员工花名册、员工工资单等资料；

3、查阅劳务外包公司与发行人签署的关于劳务外包的合同，相关发票和支付凭证等资料；

4、登录国家企业信用信息公示系统、裁判文书网等网站，查询劳务公司的工商信息和合规情况，该劳务公司基本情况如下：

企业名称	杭州智晟物业服务有限公司		
注册资本	1,000.00 万元		
法定代表人	袁清明		
成立日期	2010 年 1 月 25 日		
统一社会信用代码	91330103699815819X		
住所/主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区余杭街道南湖丽景花园会所 004 号		
经营范围	服务：物业管理，房产中介，家政服务，卫生保洁、建筑维修、水电维修（除电力设施）、垃圾清运、河道保洁；电子商务技术的技术开发、技术服务、技术咨询；施工：市政工程；批发；零售、日用百货、文教用品、办公用品、消防器材、五金工具、建筑材料、电工器材。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）		
股东及股本结构	股东姓名	出资金额（万元）	持股比例（%）
	袁清明	975.00	97.50
	李泽周	25.00	2.50
主要人员	执行董事兼总经理：袁清明；监事：李泽周		
对外投资情况	无对外投资		

5、就是否存在关联关系事项向发行人及其实际控制人进行了确认，获取了确认文件；

经核查，发行人及其子公司在下列岗位存在劳务外包用工：发行人厂区安保人员通过劳务外包形式与劳务公司签订劳务外包合同，发行人与该等安保人员系劳务外包用工关系，发行人与该等劳务公司系承揽合同关系。截至本问询函回复日，发行人通过劳务外包形式使用的安保共计 4 人。

## （二）核查结论

保荐机构、发行人律师及申报会计师认为：

1、报告期内，发行人除少量安保劳务外包外，发行人及子公司在报告期内不存在其他劳务外包的情形；

2、发行人通过劳务外包形式获取安保劳务服务，符合劳务外包特征，不属于劳务派遣范畴，不存在利用劳务外包规避劳务派遣规定的情况；

3、上述劳务外包事项并非发行人的核心业务，成本和费用占比很低，对公司正常经营不存在重大影响，不存在利用外包人为压低生产成本的情形；

4、劳务外包单位及个人与发行人不存在关联关系。

## **二、重要供应商和重要客户是否实际上为同一控制等情形**

### **（一）核查程序**

保荐机构、发行人律师及申报会计师对发行人的重要客户、供应商履行了必要的核查程序：

1、查阅重要客户、供应商的工商资料、中国出口信用保险公司海外资信报告或者境内企业信用信息报告等；

2、对重要客户及供应商进行函证；

3、现场走访及远程访谈：受新冠疫情及防疫管控措施影响，中介机构通过视频会议的形式开展了境外客户及供应商的核查工作，对其销售、采购的真实性、合作背景及预期、报告期内交易金额、是否存在关联关系等进行核查。

（1）在视频访谈过程中，为确保视频访谈有效性，中介机构依照以下原则进行访谈工作：

1）要求发行人客户、供应商优先在其办公地点以视频方式接受访谈，并通过视频拍摄其办公场所、仓库等，以了解其公司的经营状况；

2）要求访谈对象准备本人身份证明文件（如驾照、社保卡、护照等）并在视频访谈时进行展示，同时在访谈时简要介绍受访者身份，并要求提供企业经营所需资质证明文件；

3）对访谈全过程进行录音、录像，并形成访谈纪要；访谈结束后，要求访谈对象在访谈纪要上签字并盖章后连同其他与访谈相关的文件通过邮寄方式直接寄送各中介机构。

（2）中介机构对境内客户、供应商开展了实地走访工作，取得了经境内客户、供应商签字盖章的访谈记录及随附文件，并在访谈现场拍照记录。

## （二）核查结论

保荐机构、发行人律师及申报会计师经核查后认为：发行人不存在重要供应商和重要客户实际上为同一控制的情形。

**29.3 请保荐机构、发行人律师核查说明原财务负责人代发行人持有的子公司 Citus 与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高业务、资金往来情况，是否合法合规。**

**回复：**

### 一、核查程序

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

1、保荐机构、发行人律师查阅了 Citus 工商登记资料、发行人与第三方服务代理机构签订的关于 Citus 年度维护事项的服务协议及有关服务费支付凭据；查阅了加拿大陈薛律师事务所（CHEN AND XUE LLP）出具的法律意见书；

2、保荐机构、发行人律师查阅了发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的资金流水，以及发行人合同台账；

3、保荐机构、发行人律师访谈了发行人财务负责人和 Citus 董事吴淑江、陈宇杰，并就相关事项向发行人及其实际控制人进行了确认，获取了确认文件。

4、经核查，Citus 公司的相关情况如下：

（1）Citus 的公司注册号为“BC0980237”，于 2013 年 9 月 12 日在加拿大不列颠哥伦比亚省登记设立，住所为 300-422 RICHARDS STREET,VANCOUVER,CANADA。Citus 自设立以来未实际开展业务，也未开设或维护任何银行账户，仅由发行人委托第三方服务代理机构为 Citus 办理每年度的工商年检等常规事项，服务费用为人民币 9,000 元/年，由发行人向第三方服务代理机构支付。

（2）Citus 自设立以来，没有因违反工业、商业、税收、土地和财产、海关或其他适用法律法规而导致的违约、诉讼、仲裁或监管处罚，也没有上述其他潜在违约、诉讼、仲裁或监管处罚。

## 二、核查结论

保荐机构、发行人律师经核查后认为：Citius 与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间无业务、资金往来，不存在违法违规行为。

**29.4 根据招股说明书，2020 年公司向子公司 Advin 出售一台设备，因工作人员疏忽，在出口报关时币种申报有误，影响了海关统计的准确性，被处以罚款 500.00 元。**

**请发行人说明：上述违法行为是否构成重大违法违规。请发行人律师核查并发表明确意见。**

### 回复：

根据中华人民共和国上海吴淞海关于 2020 年 9 月 18 日作出的【沪吴淞关简违字（2020）0029 号】《行政处罚决定书》，发行人于 2020 年 6 月 2 日以一般贸易的方式向海关申报出口自动化包装设备一台，成交总价错误申报为 CIF922,000.00 美元，后经发行人主动与海关部门沟通，实际应为 FOB922,000.00 元人民币。上海吴淞海关认定发行人上述行为构成申报不实，影响了海关统计的准确性，决定对发行人科处罚款 500 元。发行人已于收到上述行政处罚决定后及时缴纳了罚款。

上述申报错误系因发行人相关工作人员疏忽所致。发行人主动向海关报告有关行为，并接受海关处理，符合《中华人民共和国海关稽查条例》第二十六条第二款规定的“应当从轻或者减轻行政处罚”的情节。上海吴淞海关适用简单案件程序对案件进行处理，未认定为重大违法违规行为。根据《中华人民共和国海关办理行政处罚简单案件程序规定》第二条，发行人的违规事项符合“违法情节轻微”的情节。

综上所述，发行人因向海关出口申报信息错误而接受处罚的事项不构成重大违法违规的情形。

**29.5 发行人实控人之一、董事陈宇杰 2019 年度薪酬 106.96 万元，高于其他相关人员。**

**请发行人说明：上述薪酬较高的原因及合理性，公司薪酬确定依据及是否履行相应程序，公司治理是否规范。**

**回复：**

陈宇杰 2019 年度的薪酬构成如下：

单位：万元

姓名	从博拓生物领薪	从 Advin 领薪	合计
陈宇杰	6.24	100.72	106.96

陈宇杰 2019 年度薪酬相对发行人其他董事、监事和高级管理人员较高的原因是其同时从发行人境外子公司 Advin 处领薪，适用美国的薪酬体系；而其他董事、监事、高级管理人员全部从发行人母公司处领薪，适用中国的薪酬体系。两者适用的薪酬体系、当地的薪酬标准等方面存在差异，美国当地平均薪酬水平高于国内。

陈宇杰同时为 Advin 的核心管理人员和合财务负责人，负责 Advin 的日常经营管理及财务运作，同时其在 Advin 的薪酬水平并非最高人员，如其低于同期高管人员高级销售副总裁 Joel Heidecker 104.23 万元的薪酬水平。

发行人及 Advin 根据岗位要求、人才素质、从业经验等方面参考当地薪酬水平来合理确定 Advin 管理人员薪酬，以保证对人才的一定吸引力。陈宇杰 2019 年度的薪酬经发行人第二届董事会第四次会议及 2019 年度股东大会审议通过，履行了相应的程序，在其薪酬确定方面不存在公司治理不规范的情形。

**29.6 请发行人说明公司环保合规相关情况，和同行业公司相比是否存在重大差异。**

**请发行人律师核查并发表意见。**

**回复：**

## 一、发行人说明

### （一）发行人环境保护情况

#### 1、发行人及境内子公司环保合规情况

发行人主要从事 POCT 诊断试剂的研发、生产和销售，境内子公司博创生物主要从事生物原料研发。发行人及境内子公司不属于《关于对申请上市的企业和申请再融资的上市企业进行环境保护核查的通知》（环发[2003]101号）及《关于进一步规范重污染行业生产经营公司申请再上市或再融资环境保护核查工作的通知》（环发[2007]105号）等相关规定所述的重污染行业企业。

发行人已取得杭州市余杭区环境保护局核发的编号为“330110270033-115”的《杭州市污染物排放许可证》，有效期自 2017 年 7 月 10 日至 2022 年 7 月 9 日。发行人日常生产经营过程中产生的主要污染物种类简单、数量较少，发行人严格执行国家有关环境保护的法律法规和自身环保制度，不存在对环境造成重大污染的情况。

报告期内，发行人和境内子公司各类环保设施运营正常，生产过程中产生的生活废水经处理后排入市政污水处理体系，固体医疗废弃物则委托有危险废物处理资质的专业机构处理。

截至本问询函回复日，发行人将生产过程中产生的医疗废物委托以下专业危险废物处置机构进行处理：

受托处理方	受托方持有资质	资质证书编号	资质有效期
杭州大地维康医疗环保有限公司	危险废物经营许可证	杭危废经第 01 号	2019.06.13-2021.06.12
杭州立佳环境服务有限公司	危险废物经营许可证	浙危废经第 147 号	2017.04.17-2022.04.16

2020 年 7 月 7 日，杭州市生态环境局余杭分局出具《证明》：发行人自 2017 年 1 月 1 日至今，未发生过环境污染事故，未受到我局行政处罚。2020 年 7 月 7 日，杭州市生态环境局余杭分局出具《证明》：博创生物自 2017 年 1 月 1 日至今，未发生过环境污染事故，未受到我局行政处罚。

#### 2、发行人境外子公司环保合规情况

发行人境外子公司 Advin 主要从事诊断试剂的设计、开发、生产和销售，Citius 自设立以来未实际开展业务。报告期内，发行人境外子公司 Advin、Citius

不存在环境保护方面的重大违法违规行为。

根据美国 Rick Ma 律师事务所 (Law Offices of Rick Ma) 出具的法律意见书, Advin 自成立以来从未违反过与环境保护有关的当地法律法规, 也未造成任何污染事件; Advin 过去和现在都没有涉及任何法院/法庭/环境保护机构关于环境监管处罚的诉讼/监管程序。

根据加拿大陈薛律师事务所 (CHEN AND XUE LLP) 出具的法律意见书, 自 Citus 成立以来, 从未违反当地环境保护法律法规, 也未造成任何环境污染事件; 截至目前, Citus 尚未涉及任何法院/法庭/环境保护机构关于环境监管处罚的诉讼/监管程序。

## **(二) 发行人及其子公司生产项目的环保合规性**

### **1、年生产第二、三类 6840 体外诊断试剂 (医疗器械) 1,000 万件项目**

2011 年, 发行人拟建设年生产第二、三类 6840 体外诊断试剂 (医疗器械) 1000 万件项目。2011 年 2 月, 发行人委托浙江大学编制了《年生产第二、三类 6840 体外诊断试剂 (医疗器械) 1000 万件项目环境影响报告表》。

2011 年 3 月 1 日, 余杭区环保局出具“环评批复[2011]78 号”《关于杭州博拓生物技术有限公司年生产第二、三类 6840 体外诊断试剂 (医疗器械) 1000 万件项目环境影响报告的审批意见》, 同意环评结论, 认为报告表提出的污染防治措施和对策可行, 并同意该项目建设。

2012 年 1 月 8 日, 余杭区环保局出具“余环验[2013]4-001 号”《关于杭州博拓生物技术有限公司年生产第二、三类 6840 体外诊断试剂 (医疗器械) 1000 万件项目竣工环境保护验收的意见》, 认为该项目符合验收条件, 同意该项目通过竣工环保验收。

### **2、新增 1t/h 燃油锅炉建设项目**

2014 年, 因企业生产需要, 发行人拟新增 1t/h 燃油锅炉 1 台及员工食堂。2014 年 4 月, 发行人委托浙江大学编制了《杭州博拓生物技术有限公司新增 1t/h 燃油锅炉建设项目环境影响登记表》。

2014 年 5 月 27 日, 余杭区环保局出具“登记表批复[2014]342 号”《关于



杭州博拓生物技术有限公司新增 1t/h 燃油锅炉建设项目环境影响登记表的审批意见》，同意该项目建设。

2014 年 8 月 11 日，余杭区环保局出具“余环验[2014]4-077 号”《关于杭州博拓生物技术有限公司新增 1t/h 燃油锅炉建设项目的竣工环境保护验收意见》，同意通过环保验收。

### **3、改扩建项目**

2017 年，因企业生产发展需要，发行人拟在现有生产车间内增加生产设备以扩大部分产品生产规模。2017 年 3 月，发行人委托浙江大学编制了《杭州博拓生物科技股份有限公司改扩建项目环境影响报告表》。

2017 年 4 月 12 日，余杭区环保局出具“环评批复[2017]153 号”《关于杭州博拓生物科技股份有限公司改扩建项目环境影响报告表的审批意见》，原则同意环评报告结论及项目建设。

2017 年 6 月 27 日，余杭区环保局出具“余环验[2017]4-044 号”《关于杭州博拓生物科技股份有限公司改扩建项目环境保护设施竣工验收意见》，认为该项目基本落实环评及批复提出的主要环保措施，原则同意项目配套环保设施正式投入运行。

### **4、新增年产 200g 非医疗用生物原料（抗原、抗体）系列产品与检测试剂研发项目**

2020 年，博创生物通过租用发行人场地拟投资建设年产 200g 非医疗用生物原料（抗原、抗体）系列产品的生产能力，并同时开展体外检测试剂的研发。2020 年 1 月，博创生物委托浙江省工业环保设计研究院有限公司编制了《杭州博创生物科技有限公司新增年产 200g 非医疗用生物原料（抗原、抗体）系列产品与检测试剂研发项目环境影响报告书》。

2020 年 3 月 3 日，杭州市生态环境局出具“环评批复[2020]36 号”《关于杭州博创生物科技有限公司新增年产 200g 非医疗用生物原料（抗原、抗体）系列产品与检测试剂研发项目环境影响报告书的审批意见》，原则同意该环评报告书的基本结论和环境保护对策措施，同意该项目建设。截至本问询函回复日，该项目正在建设阶段。

### （三）和同行业公司相比是否存在重大差异

经查阅东方生物、奥泰生物、安旭生物等同行可比公司公开披露信息，发行人所处 POCT 诊断试剂行业不属于相关适用法律法规所规定的重污染行业。发行人与同行可比公司在生产过程中主要产生少量废水、废气、固废和噪声，主要污染物包括检验废液、受污染的一次性耗材、废包装材料等。在污染物处置上，对于产生的医疗废物固废主要委托有危废处理资质单位处理，对于生活废水经处理后排入市政污水处理体系。就环保合规相关情况，发行人与同行业公司不存在重大差异。

报告期内，发行人与同行可比公司环保投入对比情况如下：

公司	年份	环保投入（万元）	营业收入（万元）	占比（%）
发行人	2019 年	18.92	20,884.20	0.091
	2018 年	16.11	18,030.14	0.089
	2017 年	10.48	12,177.08	0.086
安旭生物	2019 年	14.01	20,980.23	0.067
	2018 年	11.09	16,373.31	0.068
	2017 年	13.62	11,099.63	0.123
奥泰生物	2019 年	19.70	24,133.55	0.082
	2018 年	17.50	18,418.96	0.095
	2017 年	8.51	12,972.03	0.066
东方生物	2019 年	-	-	-
	2018 年	38.46	28,589.28	0.135
	2017 年	39.53	22,423.73	0.176

【注】：万孚生物未披露其环保投入数据，其余同行业可比公司中，东方生物未披露 2019 年全年环保投入数据。

如上表所示，发行人环保投入情况整体与同行可比公司不存在重大差异，发行人环保投入低于东方生物主要系公司规模和产能上的差异所致，发行人环保投入与处理公司生产经营所产生的污染物的需求相匹配。

综上所述，发行人与同行可比公司在污染物处置、环境保护投入等环保合规方面均不存在重大差异。

## 二、发行人律师核查意见

### **（一）核查程序**

发行人律师的核查程序如下：发行人律师核查了发行人取得的建设环评审批文件、项目建设验收文件及排污许可，实地考察了发行人的主要污染处理设施，就环保相关问题对发行人相关负责人进行了访谈，查阅了万孚生物、东方生物、奥泰生物、安旭生物等主要同行业公司公开披露信息，核查了境外律师出具的法律意见书，查阅了环保相关主管部门出具的证明文件。

### **（二）核查结论**

发行人律师经核查后认为：发行人的生产经营活动符合有关环境保护的要求，报告期内未因违反环境保护方面的法律、法规或规范性文件而受到行政处罚；发行人环境保护情况与同行业公司相比不存在重大差异。

## **八、保荐机构总体意见**

对本问询函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、准确、完整。

（以下无正文）

（本页无正文，为杭州博拓生物科技股份有限公司关于《关于杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

杭州博拓生物科技股份有限公司



## 发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，确认本问询函回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长：



陈音龙


杭州博拓生物科技股份有限公司



2020年12月24日

（本页无正文，为国泰君安证券股份有限公司关于《关于杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人签字：

  
沈 强

  
李小华



国泰君安证券股份有限公司

2020 年 12 月 24 日

## 保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读《关于杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，了解本问询函回复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，本问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，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：



贺 青



国泰君安证券股份有限公司

2020年12月24日