



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
申请文件的第二轮审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

二〇二一年二月

上海证券交易所：

根据贵所于 2021 年 1 月 13 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第二轮审核问询函》（上证科审（审核）〔2021〕22 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	黑体（加粗）
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	楷体（加粗）

目录

1、关于销售模式.....	3
2、关于境外销售和销售收入.....	18
3、关于抗原抗体自产.....	41
4、关于科创板定位.....	52
5、关于核心技术来源的合规性.....	78
6、关于业绩波动.....	89
7、关于IVDR法规变化对发行人影响.....	111
8、保荐机构总体意见.....	130

1、关于销售模式

根据首轮回复，发行人传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列在 ODM 和 OBM 两种销售模式下价格、毛利率存在较大差异。

请发行人进一步说明：（1）传染病检测系列中新冠检测试剂两种模式的销售占比，对 2020 年 1-6 月两种销售模式下销售单价差异的影响；（2）药物滥用（毒品）检测系列国内外销售均价情况，以及不同销售模式占比，其中 ODM 模式 2020 年 1-6 月销售单价上升幅度较大的原因、合理性；（3）发行人两种销售模式下毛利率差异较大、和同行业可比公司不一致的原因；（4）ODM 模式下，发行人的市场开拓是否对品牌商存在依赖，是否导致持续经营风险。

请申报会计师对以上（1）-（3）核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）传染病检测系列中新冠检测试剂两种模式的销售占比，对 2020 年 1-6 月两种销售模式下销售单价差异的影响；

新冠检测试剂在 2020 年 1-6 月期间销售。在 ODM 和 OBM 两种销售模式下，对新冠检测试剂和非新冠检测试剂的销售情况进行细分，具体如下：

单位：万元，元/人份

销售模式/产品		销售情况			单价
		数量	金额	金额占比	
ODM	新冠	2,457.01	36,571.57	95.69%	14.88
	非新冠	655.38	1,649.11	4.31%	2.52
小计		3,112.40	38,220.69	100.00%	12.28
OBM	新冠	144.16	2,746.48	67.62%	19.05
	非新冠	1,077.54	1,315.31	32.38%	1.22
小计		1,221.70	4,061.79	100.00%	3.32

对新冠检测试剂和非新冠检测试剂两种类别的产品按照 ODM 和 OBM 两种销售模式进行细分，则其销售情况具体如下：

单位：万元，元/人份

产品/销售模式		销售情况			单价
		数量	金额	金额占比	
新冠	ODM	2,457.01	36,571.57	93.01%	14.88
	OBM	144.16	2746.48	6.99%	19.05
小计		2,601.17	39,318.05	100.00%	15.12
非新冠	ODM	655.38	1649.11	55.63%	2.52
	OBM	1,077.54	1,315.31	44.37%	1.22
小计		1,732.92	2,964.42	100.00%	1.71

由上表可知，新冠检测试剂以 ODM 模式销售为主，ODM 模式下的新冠产品销售收入占比为 93.01%，OBM 模式则为 6.99%。

新冠检测试剂对传染病检测系列在两种销售模式下销售单价差异的影响如下：

(1) 由于新冠检测产品单价较非新冠产品上升幅度较大，并且均占据两种模式下的主要销售比例。因此，新冠检测产品导致两种模式的传染病检测系列产品销售单价均大幅上升；

(2) 新冠检测产品在 ODM、OBM 销售模式下的销售额占比分别为 95.69%和 67.62%，ODM 模式下的销售额占比远高于 OBM 模式，导致 2020 年 1-6 月，ODM 模式下的传染病检测系列销售单价远高于 OBM 模式。

此外，由于公司执行“量大从优”的销售策略，ODM 模式下客户的采购规模往往大于 OBM 模式，导致 ODM 模式下的新冠检测产品单价相对低于 OBM 模式。

(二) 药物滥用（毒品）检测系列国内外销售均价情况，以及不同销售模式占比，其中 ODM 模式 2020 年 1-6 月销售单价上升幅度较大的原因、合理性；

报告期内，药物滥用（毒品）检测系列国内外销售均价和销售占比情况如下：

报告期	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
内销均价（元/人份）	2.54	2.73	2.42	3.32
内销收入占比	9.59%	12.10%	7.55%	6.02%

报告期	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
外销均价（元/人份）	8.54	7.49	7.11	7.42
外销收入占比	90.41%	87.90%	92.45%	93.98%

报告期内境内单价低于境外主要是由于单价较低的单一毒品检测产品占内销比例相对较高所致。

报告期内，药物滥用（毒品）检测系列在不同销售模式的销售均价和销售占比情况如下：

单位：元/人份

模式	区域	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		均价	销售占比	均价	销售占比	均价	销售占比	均价	销售占比
OBM	外销	2.85	11.35%	2.76	11.50%	3.03	15.22%	3.46	15.63%
	其中：亚洲（含中东）	2.31	8.25%	2.18	7.35%	2.17	7.67%	2.67	8.48%
	内销	2.50	8.54%	2.59	10.86%	2.28	6.42%	2.90	4.21%
	小计	2.69	19.89%	2.68	22.35%	2.76	21.64%	3.32	19.84%
ODM	外销	11.99	79.06%	10.08	76.40%	9.69	77.23%	9.61	78.35%
	其中：美国	12.19	60.62%	11.61	61.43%	11.49	66.09%	12.15	58.78%
	内销	2.91	1.05%	5.14	1.24%	3.65	1.13%	4.94	1.81%
	小计	11.52	80.11%	9.93	77.65%	9.47	78.36%	9.41	80.16%

公司药物滥用（毒品）检测系列产品在 ODM 模式下销售均价高于 OBM 模式，系销售区域和产品结构的差异：在 ODM 模式销售区域以美国为主，产品以相对高价格的多项毒品检测试剂和大卡半成品为主；在 OBM 模式销售区域以境内和亚洲市场为主，产品以相对低价格的单一毒品检测为主。

2020年1-6月，ODM 模式下，药物滥用（毒品）检测系列均价较 2019 年增长幅度较大，主要原因为：

1、2020年1-6月的单项毒品检测产品销售均价和销售占比较 2019 年大幅增长。具体均价变动对比情况如下：

单位：元/人份

模式	报告期	多项毒品检测		单项毒品检测	
		单价	销售额占比	单价	销售额占比
ODM	2020年1-6月	12.19	81.39%	9.29	18.61%
	2019年	11.49	88.75%	4.79	11.25%

2、单项毒品检测产品均价大幅增长主要系由于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，因此单价相对较高。2020年1-6月，ODM模式下的单项毒品检测产品中卡销售额占比由2019年的60%上升至85%，带动单项毒品检测产品单价由2019年的4.79元/人份上升至2020年1-6月的9.29元/人份。

（三）发行人两种销售模式下毛利率差异较大、和同行业可比公司不一致的原因；

1、发行人OBM模式毛利率高于ODM模式的原因

报告期内，发行人OBM、ODM模式下的毛利率差异如下：

模式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
OBM	72.81%	49.05%	46.99%	50.91%
ODM	83.60%	39.30%	34.83%	33.85%

新冠检测试剂产品毛利率较高，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，扣除新冠产品的影响，发行人报告期内不同模式的毛利率对比如下：

模式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
OBM	52.08%	49.05%	46.99%	50.91%
ODM	44.81%	39.30%	34.83%	33.85%

报告期内，导致公司OBM模式毛利率高于ODM模式的主要原因为：

（1）公司“量大从优”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。报告期内，公司ODM和OBM前五大客户合计的主营业务销售规模和毛利率水平差异比较如下（扣除新冠产品因素）：

报告期	类型	收入（万元）	毛利率
-----	----	--------	-----

报告期	类型	收入（万元）	毛利率
2020年1-6月	OBM	882.07	58.22%
	ODM	3,957.35	47.82%
2019年	OBM	2,048.71	45.86%
	ODM	7,070.45	33.88%
2018年	OBM	1,686.52	49.30%
	ODM	6,626.65	34.23%
2017年	OBM	1,352.90	49.17%
	ODM	4,801.00	26.20%

（2）销售区域的影响

1) 公司内销以 OBM 模式为主，由公司自行建设销售渠道或直接面对最终客户，因此毛利率相对较高。报告期内，扣除新冠产品因素影响，公司境内 OBM 销售毛利率和收入占比情况如下：

报告期	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
境内OBM毛利率	49.21%	47.85%	43.52%	50.01%
境内OBM占OBM收入比例	34.91%	36.64%	25.83%	13.23%
境内OBM占主营业务收入比例	10.18%	12.57%	7.46%	3.47%
ODM毛利率	44.81%	39.30%	34.83%	33.85%

2) 公司外销市场区域中，中国周边的大多数东南亚、中亚地区国家自身 POCT 产业欠发达，对于中国品牌认可度较高。因此，公司在该等国家以 OBM 模式销售为主，并能获得相对较高的毛利率水平。报告期内，公司以自有品牌开发的相关国家市场主要为印尼、菲律宾、哈萨克斯坦和孟加拉等国，扣除新冠产品的影响，报告期内，公司在该四国取得的 OBM 毛利率和收入占比情况如下：

报告期	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
四国OBM毛利率	58.14%	53.38%	50.39%	49.52%
四国OBM销售收入占OBM比例	22.70%	21.39%	27.15%	38.74%
四国OBM销售收入占主营业务收入比例	6.62%	7.34%	7.85%	10.15%
ODM毛利率	44.81%	39.30%	34.83%	33.85%

（3）其他因素的影响

一是产品生产特征的差异。同一类型产品，OBM 模式相对 ODM 模式而言，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。

二是市场渠道差异的影响。在同一市场区域内，可能同时存在 ODM 和 OBM 模式下不同客户群体：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，需求相对集中，订单规模相对较大；OBM 模式下客户的市场渠道较多面向小型机构、零售药店等，需求相对分散，订单规模相对较小；从而使得 OBM 模式毛利率相对较高。

综上所述，扣除新冠产品的影响后，受公司销售策略、销售区域差异，以及不同市场渠道、产品生产特征等因素的综合影响，导致公司 OBM 模式毛利率高于 ODM 模式。

2、与同行业可比公司的比较

发行人不同模式下的毛利率差异是公司的产品结构、区域分布等根据市场实际需求而发生调整的结果，并因此与同行业可比公司产生差异，具体情况如下：

万孚生物以自有品牌销售为主，东方生物未披露其 ODM 和 OBM 不同模式的毛利率情况，奥泰生物未披露 ODM 和 OBM 不同模式的整体毛利率，根据安旭生物、奥泰生物披露的招股说明书、问询函回复等文件，报告期内，发行人与安旭生物、奥泰生物不同产品类别下，ODM 和 OBM 模式的毛利率对比情况如下：

产品类型	名称	模式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
药物滥用 (毒品) 检测试剂系列	发行人	OBM	63.62%	62.71%	66.96%	69.89%
		ODM	40.28%	41.16%	35.54%	39.12%
	奥泰生物	OBM	70.80%	70.83%	71.71%	75.08%
		ODM	68.40%	70.88%	75.75%	73.12%
	安旭生物	OBM	58.02%	53.32%	51.76%	52.73%
		ODM	53.33%	52.44%	51.73%	58.99%

产品类型	名称	模式	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
传染病检测试剂系列	发行人	OBM	78.30%	44.96%	36.07%	44.29%
		ODM	89.53%	46.53%	39.77%	38.24%
	奥泰生物	OBM	91.72%	56.80%	61.29%	58.48%
		ODM	90.17%	57.43%	56.29%	57.58%
	安旭生物	OBM	89.39%	49.14%	52.54%	43.38%
		ODM	89.84%	47.61%	47.96%	48.05%
生殖健康检测试剂系列	发行人	OBM	30.78%	25.41%	22.21%	20.23%
		ODM	20.30%	12.22%	17.08%	11.86%
	奥泰生物	OBM	-3.47%	32.53%	24.44%	21.21%
		ODM	31.16%	37.23%	32.00%	36.58%
	安旭生物	OBM	-19.87%	-8.63%	-0.14%	-18.34%
		ODM	40.35%	27.46%	21.12%	23.49%
肿瘤标志物检测系列	发行人	OBM	57.64%	31.97%	53.46%	48.83%
		ODM	46.90%	52.16%	46.46%	38.40%
	奥泰生物	OBM	46.92%	52.17%	45.23%	56.75%
		ODM	47.07%	55.38%	46.98%	51.56%
	安旭生物	OBM	35.64%	27.25%	10.91%	27.20%
		ODM	50.23%	44.14%	43.38%	42.15%
心肌标志物检测系列	发行人	OBM	73.20%	74.77%	71.88%	67.16%
		ODM	50.18%	55.59%	53.72%	54.12%
	奥泰生物	OBM	63.33%	67.60%	57.84%	55.46%
		ODM	65.64%	56.78%	55.96%	55.16%
	安旭生物	OBM	78.45%	80.10%	80.86%	79.13%
		ODM	63.21%	61.82%	61.59%	60.67%

(1) 药物滥用（毒品）检测试剂系列

报告期内，该产品系列下，公司的 OBM 模式毛利率均高于 ODM 模式毛利率且两种模式的毛利率差异幅度较大，而同行业公司两种模式毛利率互有起伏，且毛利率差距相对较小，造成公司不同模式毛利率差异的主要原因为：

1) 较同行业公司奥泰生物、安旭生物相比，公司的美国子公司 Advin 在美国参与药物滥用（毒品）检测试剂系列的后续生产环节，相关产品以 ODM 模式为主，因此受到 Advin 生产成本较高的影响，药物滥用（毒品）检测试剂系

列的 ODM 模式毛利率水平相对偏低，扣除美国子公司 Advin 的影响，报告期内，不同模式的毛利率比较如下：

模式	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
OBM	63.64%	62.77%	67.16%	69.89%
ODM	55.43%	61.84%	62.80%	63.84%

扣除美国子公司 Advin 的影响后，公司不同模式下毛利率水平差异大幅缩小，接近同行业公司生物的不同模式的毛利率差异情况。

2) ODM 模式下市场区域以美国为核心，订单规模相对较大，销售占比较高，并且公司在美国市场采取价格追随策略，在一定程度上限制了美国市场的毛利率水平，导致 ODM 模式的毛利率水平相对较低；OBM 模式主要集中于亚洲（印尼、菲律宾等国）和境内，订单规模相对较小，公司自行建设销售渠道或直接面对最终客户，并且印尼、菲律宾等国对中国品牌认可度良好，公司能够取得相对较高的毛利率水平。报告期内，不同模式下，不同区域市场的毛利率和销售占比情况如下：

模式	区域	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比
OBM	亚洲	64.45%	8.25%	64.57%	7.35%	67.31%	7.67%	69.14%	8.48%
	境内	61.49%	8.54%	60.53%	10.86%	61.63%	6.42%	66.90%	4.21%
	小计	63.62%	19.89%	62.71%	22.35%	66.96%	21.64%	69.89%	19.84%
ODM	美国	37.13%	60.62%	37.97%	61.43%	31.82%	66.09%	32.01%	58.78%
	境外	40.14%	79.06%	41.03%	76.40%	35.27%	77.23%	38.79%	78.35%
	小计	40.28%	80.11%	41.16%	77.65%	35.54%	78.36%	39.12%	80.16%

（2）传染病检测试剂系列

报告期内，因各自产品结构、销售区域的变动，公司与安旭生物、奥泰生物呈现不同模式下的毛利率互为起伏的情形。公司不同模式下的毛利率差异变动原因如下：

1) 2020年1-6月，公司 OBM 模式毛利率低于 ODM 模式的原因为：新冠疫情影响下，ODM 模式下的新冠产品销售收入占比为 93.01%，而 OBM 模式则为 6.99%。由于新冠检测产品的毛利率水平远高于其他传染病检测产品，因此

ODM 模式下的新冠产品销售收入占比远高于 OBM 模式，导致 2020 年 1-6 月的 ODM 模式毛利率远高于 OBM 模式。

2) 2019 年，ODM 模式毛利率高于 OBM 模式的主要原因为：①具有较高毛利率的 HIV、登革热、丙肝检测产品在 ODM 模式占比相对较高；OBM 模式下，毛利率相对较低的乙肝、梅毒检测产品占比相对较高；②ODM 模式下，具有较高毛利率的欧洲销售占比较高，拉美市场受登革热疫情影响，毛利率和销售规模也得到提升；而毛利率相对较低的境内和非洲市场在 OBM 模式下销售占比较高。

3) 2018 年，ODM 模式毛利率高于 OBM 模式的主要原因为：OBM 模式下，毛利率较低的乙肝检测产品占比较高，而 ODM 模式下，毛利率相对较高的 HIV、丙肝、登革热检测产品占比相对较高，提升了 ODM 模式的整体毛利率。

4) 2017 年，OBM 模式下的毛利率高于 ODM 模式主要原因为：OBM 模式下，具有较高毛利率水平的 HIV、丙肝和幽门螺旋杆菌检测产品销售占比相对较高；而 ODM 模式，较低毛利率水平的梅毒、乙肝检测产品销售占比相对较高。

(3) 生殖健康检测试剂系列

报告期内，与奥泰生物、安旭生物呈现 OBM 模式毛利率低于 ODM 模式相反，公司的 OBM 模式毛利率高于 ODM 模式，主要原因为：

1) 报告期内，公司该系列产品结构较为稳定，以人绒毛膜促性腺激素（HCG）产品为主，占比在 80%以上，两种模式的毛利率差异主要体现在销售区域上；

2) 报告期内，该产品销售区域主要为欧洲和亚洲，销售区域分布相对稳定。ODM 模式下，以印度为核心的低毛利率南亚市场占比相对较高；OBM 模式下市场区域中不包括印度市场，以相对毛利率较高的欧洲和东南亚市场为主。

(4) 肿瘤标志物检测系列

报告期内，公司的该系列产品主要以大便隐血（FOB）和前列腺特异性抗原（PSA）检测试剂两类产品为主，产品结构与奥泰生物、安旭生物存在较大差异，公司与安旭生物、奥泰生物呈现不同模式下的毛利率互为起伏的情形。公司不同模式下的毛利率差异变动原因如下：

1）由于大便隐血（FOB）检测试剂收入占比均在 80%左右，该产品在不同模式下的毛利率差异是主要原因。报告期内，FOB 产品在不同模式下的毛利率和销售占比变动情况如下：

模式	类别	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
		毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比
OBM	FOB	55.96%	35.99%	26.20%	46.57%	46.12%	31.47%	37.20%	16.39%
	合计	57.64%	40.63%	31.97%	53.01%	53.46%	42.74%	48.83%	25.31%
ODM	FOB	39.09%	44.81%	43.20%	31.05%	44.61%	49.91%	33.67%	64.59%
	合计	46.90%	59.37%	52.16%	46.99%	46.46%	57.26%	38.40%	74.69%

2）通常情况下，OBM 模式下公司自行建设销售渠道或直接面对最终客户，相对毛利率较 ODM 模式高。相对公司其他产品，FOB 产品销售规模相对偏小，毛利率较易受到大额订单的影响，2019 年，公司在境内中标大额订单，销售占比上升的同时带来当年 OBM 毛利率的大幅下降，从而使当年的 ODM 模式毛利率高于 OBM 模式。

（5）心肌标志物检测系列

报告期内，该产品系列在 OBM 模式下的毛利率高于 ODM 模式，且不同模式下的毛利率差距较大，公司这一产品系列的不同模式的毛利率差异特征与安旭生物相近，但与奥泰生物产生一定差异。该产品系列在不同模式下的毛利率差异主要原因为：

1）报告期内，该系列产品中心肌肌钙蛋白 I 检测试剂收入占比均在 90%左右，该产品在不同模式下的毛利率差异为主要原因。报告期内，心肌肌钙蛋白 I 检测试剂在不同模式下的毛利率变动情况如下：

模式	类别	2020年1-6月		2019年		2018年		2017年	
		毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比	毛利率	销售占比
OBM	心肌肌钙蛋白 I	67.28%	13.56%	66.80%	22.56%	60.11%	22.32%	61.43%	13.68%

	合计	73.20%	25.44%	74.77%	45.13%	71.88%	42.69%	67.16%	19.72%
ODM	心肌肌钙蛋白 I	49.06%	66.39%	54.36%	49.42%	51.78%	49.81%	53.07%	72.25%
	合计	50.18%	74.56%	55.59%	54.87%	53.72%	57.31%	54.12%	80.28%

2) 较 OBM 模式，ODM 模式下心肌肌钙蛋白 I 检测试剂的客户采购相对集中，因此毛利率水平相对较低。

综上所述，发行人不同模式下的毛利率差异是公司的产品结构、区域分布等根据市场实际需求而发生调整的结果，并因此与同行业可比公司产生差异，具备商业合理性。

(四) ODM 模式下，发行人的市场开拓是否对品牌商存在依赖，是否导致持续经营风险。

1、发行人与 ODM 品牌商为优势互补、相互依存、共同发展的长期合作关系

在 ODM 模式下，发行人负责产品的研发设计和生产，拥有产品完整的知识产权，具备自主设计、研发、生产相关的核心技术，ODM 品牌商仅针对产品外包装或产品外观等方面提出需求，以其自有品牌在当地具有较好销售渠道或品牌影响力进行销售。基于各自需求，公司与 ODM 品牌商形成优势互补、相互依存、共同发展的长期合作关系，具体内容如下：

(1) ODM 品牌商依靠公司获取更多商业利益

ODM 模式符合现代商业惯例，良好的品牌形象能让客户群体产生清晰识别和品牌联想，进而促进客户群体对其产品需求。为了充分利用这种价值，品牌商将其品牌名称、标识或者其他关于品牌的特征赋予另一企业，用在相应的产品或服务上，通过这种方式，为品牌商提供了更多商业利益：

1) 对于品牌商而言，不用投入厂房、设备、办公、库存、人员等就可以获得一个新的制造主体，相当于以低成本的品牌投资获取了公司稳定、高效、优质的产能；

2) 通过公司的各类产品生产能力，品牌商可以推出种类更为丰富的系列产品，获取更多客户群体，意味着增加了客户与品牌形象直接接触的机会，拓展品牌的市场广度，有效地扩大了品牌宣传并延伸了品牌生命；

3) 品牌商可集中资源于市场渠道的建设和推广, 节约了研发和生产成本; 公司可集中资源于产品研发和生产工艺, 节约了市场推广费用; 双方通过这种产业链上的专业分工合作, 共同获取更大的商业利益。

(2) ODM 品牌商需要与公司发展长期关系

首先, ODM 品牌商对供应商的审核严格而漫长, 每更换一次供应商都将影响其经营而且会付出较大的成本; 其次, POCT 产品的市场销售受到各主要国家医药卫生部门的严格监管, 并采取注册、认证等准入制度, 需要产品品质稳定、生产工艺可靠。因此, 为保持和扩大市场份额, 满足产品在质量、性能、安全等方面的严格标准和医药产品严格的监管要求, ODM 品牌商需要与公司长期合作, 以保证其拥有优质、稳定的产品供应链。ODM 品牌商通常不会轻易更换生产厂商。

(3) 公司凭借产品、质量、技术开发等优势, 与 ODM 品牌商形成长期合作。

1) 发行人具有良好的产品开发能力、及时响应的产品定制能力、稳定可靠的产品质量和的能力, 通过各项医疗器械质量体系认证, 并拥有成体系的产品注册证书, 满足各个主要国家严格的医疗体系监管要求。满足了 ODM 品牌商对供应商的产品质量、技术、安全等各方面的严格要求。

2) 发行人独立掌握相关产品的专利技术, 并通过持续的售后服务和产品使用反馈, 持续对产品进行改进并不断创新, 在不断独立发展研发和设计能力的同时, 为与 ODM 品牌商合作提供了长期技术保证, 并使客户粘性长期化。

3) 发行人与主要 ODM 客户均签订了长期的合作框架协议, 大部分协议为 3-10 年。报告期内, 发行人与主要 ODM 品牌商均建立了长期合作关系, 合作起始时间等具体内容详见首轮问询函回复第 9 题之“一、(四) 3、(4) 发行人与 ODM 品牌商已经建立了长期的合作伙伴关系”的相关内容。

综上所述, 发行人与 ODM 品牌商是同一产业链的分工合作, 发行人依托 ODM 品牌商积累的销售渠道和品牌影响力来占领市场, 提升产品市场份额, ODM 品牌商则对发行人供应能力、技术支持等方面产生长期需求。公司与主要 ODM 品牌商已形成优势互补、相互依存、共同发展的长期合作关系, 公司

ODM 业务具备可持续性。

2、发行人不对单一 ODM 品牌商产生重大依赖

报告期内，发行人业务主要来源于境外，公司境外业务模式主要为 ODM 模式。公司对境外单一市场区域和单一 ODM 品牌商不产生重大依赖。

最近三年，发行人主要销售区域为北美、亚洲与欧洲市场，北美市场以 ODM 为主的第一大客户营业收入占比不超过 20%，其他市场以 ODM 为主的第一大客户收入占比均未超过 10%；2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，发行人主要销售区域集中于欧洲与北美市场，其中欧洲市场以 ODM 为主的第一大客户营业收入占比为 21.03%；北美市场以 ODM 为主的第一大客户营业收入占比均为 9.48%，未超过 10%。报告期内，公司任一销售区域的销售占比未超过 50%，以 ODM 模式为主的前 5 大客户销售金额及其营收占比情况详见首轮问询函回复第 9 题之“一、（四）3、（3）发行人对 ODM 客户非单一依赖”的相关内容。主要 ODM 品牌商均为长期合作客户，关系持续稳定。

发行人在境外各个市场区域均开发多家 ODM 品牌商，不对 ODM 品牌商产生单一依赖。报告期内，公司各个境外市场区域的 ODM 品牌商分布情况如下：

单位：家

境外区域	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年
北美洲（含墨西哥）	23	25	30	31
亚洲（含澳洲）	17	26	25	23
欧洲（含前苏联）	18	21	17	19
拉美	10	7	5	5
非洲	10	18	19	16

3、发行人 OBM 业务持续发展

在国内市场，发行人主要是以自我品牌为主的 OBM 模式，目前该业务持续增长。发行人已经在国内获得 34 个产品的注册证书，为国内市场 OBM 业务的持续增长提供了保障。

公司在中国大部分省份都已经有了销售网点布局。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 88.56%。

综上所述，发行人与品牌商系相互依存、共同发展的战略合作伙伴关系，保持着长期、稳定的业务往来，ODM 业务具有可持续性；在各个主要市场，发行人对单一 ODM 品牌商未产生重大依赖，且发行人的 OBM 业务也在持续发展，因此，发行人在 ODM 模式下与品牌商的合作关系不会产生重大的持续经营风险。

4、发行人就对 ODM 品牌商经营依赖的风险因素进行了补充披露

发行人就对 ODM 品牌商经营依赖的风险因素进行了补充分析，在招股说明书中“第四节 风险因素”之“二、（五）ODM 业务模式为主的风险”中补充披露如下：

“（五）ODM 业务模式为主的风险

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 **69.86%**、67.72%、62.87% 和 87.31%。**在现有模式下，公司需要通过 ODM 模式客户来拓展市场渠道，提高市场份额。**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 **ODM 模式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、**持续性**和业绩下滑的风险。”

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、取得发行人报告期内销售明细表，复核发行人客户的所属区域以及 ODM、OBM 两种销售模式的划分、新冠检测产品和非新冠检测产品的划分是否准确；

2、分别统计传染病检测系列中不同销售模式下新冠检测产品和非新冠检测产品的销售占比以及单价的波动情况，并进一步分析波动的原因；

3、分别统计药物滥用（毒品）检测系列不同销售模式主要销售市场占比情况，进一步分析 ODM 模式 2020 年 1-6 月销售单价上升幅度较大的原因、合理性；

4、查询同行业可比公司招股说明书、年报等公开资料，了解同行业公司不同销售模式下，各类产品的毛利率情况，并进行比较分析；

5、访谈发行人管理层并与同行业可比公司的相关信息披露和相关指标进行对比，了解发行人 ODM 模式销售占比较高的原因，发行人与 ODM 品牌商的合作方式和合作关系，评估发行人是否对品牌商存在依赖，是否存在持续经营的风险。

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、传染病检测系列中新冠检测试剂销售以 ODM 模式为主，新冠检测产品大幅提高了 2020 年 1-6 月两种销售模式下的销售单价，由于 ODM 模式下新冠检测试剂的销售占比远高于 OBM 模式，导致 2020 年 1-6 月 ODM 模式的销售单价高于 OBM 模式；

2、报告期内，药物滥用（毒品）检测系列国内销售均价低于境外，以 ODM 为主要销售模式，ODM 模式 2020 年 1-6 月销售单价上升幅度较大主要系高单价的大卡销售占比上升带动单项毒品检测产品单价上升所致，具有合理性；

3、发行人 ODM 销售模式毛利率低于 OBM 模式，主要是公司销售策略、销售区域差异等综合因素的影响；发行人在不同模式下毛利率与同行业可比公司的差异主要是根据市场实际，彼此的销售区域、产品结构等在不同模式下的差异形成，具有合理性。

2、关于境外销售和销售收入

2.1 根据首轮回复，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，销售金额 3,907.12 万元。

请发行人进一步说明：与该客户开始业务洽谈的时间、客户开发过程，该客户的经营规模，对其销售产品的类别、金额、数量，所使用的品牌，销售回款情况。

请保荐机构和申报会计师说明对该客户履行的核查程序，并对相关销售真实性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）与该客户建立往来联系情况

公司在美国子公司 Advin 设有专业的销售团队，在立足美国本土市场的基础上，2017 年开始向包括加拿大、墨西哥等国在内的北美地区不断拓展，不断向当地的具有市场影响力的客户沟通市场信息并推广公司的各类产品。

Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV（以下简称“Previta”）在墨西哥当地具有较高的市场地位和市场影响力，是公司开拓墨西哥市场的重点对象之一，公司于 2019 年开始与该公司形成较为紧密的沟通关系。

2020 年 3 月，发行人新冠检测产品获欧盟 CE 认证后，公司销售团队主动向 Previta 推销新冠检测产品。双方对产品价格、订购方式、付款条件等进行沟通并达成一致后，客户开始采购公司的新冠抗体检测产品。

（二）该客户经营规模情况

根据该客户提供的资料，其经营规模如下表所示：

项目	2017年	2018年	2019年	2020年1-6月
经营规模（万美元）	500.00	800.00	1,200.00	2,000.00

（三）对该客户销售情况

发行人对客户 Previta 的销售产品类别、金额、数量及所使用的品牌如下表所示：

单位：万元，万人份

订单号	订单时间	出口时间	产品类别	销售额	销量	品牌（业务模式）
TA00920001	2020年3月	2020年3月	新冠检测试剂	83.77	5.00	白包装（ODM）
TA00920002	2020年3月	2020年3月		92.15	5.50	白包装（ODM）
TA00920003	2020年3月	2020年6月		342.31	20.00	白包装（ODM）
TA00920004A	2020年4月	2020年6月		838.66	49.00	白包装（ODM）
TA00920004B	2020年4月	2020年6月		872.90	51.00	白包装（ODM）
TA00920005	2020年5月	2020年6月		179.71	10.50	白包装（ODM）
TA00920006	2020年5月	2020年6月		1,497.62	70.00	白包装（ODM）
合计数				3,907.12	211.00	-

发行人对该客户的销售产品均为新冠检测试剂，2020年1-6月合计销售额为3,907.12万元，合计销量为211.00万人份，由于该客户为ODM模式下客户，所使用的品牌为白包装，即公司将产品以空白包装形式交付客户。

截至本问询函回复之日，上述订单已经在2020年6月底全部回款。该客户在墨西哥市场正常销售，不存在与公司发生质量纠纷或潜在质量纠纷的情形，不存在对公司退货的情形。

公司与 Previta 正常开展业务合作，并不断发展合作关系。Previta 基于市场需求预期，继续产生新订单。2021年1月，Previta 已向公司新下达订单约393.13万美元，并已支付了41.49万美元的预付款。

（四）该客户回款情况

该客户的销售回款情况如下表所示：

单位：万美元、万元

订单号	应收外币金额	回款日期	外币回款金额	折合人民币
TA00920001	12.69	2020年3月	6.34	44.28
		2020年5月	6.34	44.84
TA00920002	13.95	2020年3月	7.00	48.87
		2020年5月	6.95	49.13
TA00920003	51.63	2020年3月	25.15	175.57
		2020年6月	2.48	17.72
		2020年6月	24.00	171.16
TA00920004A	124.05	2020年6月	45.00	320.92
		2020年6月	13.80	98.41
		2020年6月	6.45	46.00
		2020年6月	58.80	419.33
TA00920004B	129.05	2020年6月	15.00	106.97
		2020年6月	7.00	49.92
		2020年6月	14.20	101.27
		2020年6月	15.60	111.25
		2020年6月	9.40	67.04
		2020年6月	6.65	47.42
		2020年6月	61.20	436.45
TA00920005	27.02	2020年6月	2.20	15.69
		2020年6月	10.40	74.17
		2020年6月	1.82	12.96
		2020年6月	12.60	89.86
TA00920006	221.85	2020年6月	5.00	35.66
		2020年6月	35.00	249.60
		2020年6月	55.20	393.66
		2020年6月	30.93	220.54
		2020年6月	15.73	112.14
		2020年6月	30.00	213.95
		2020年6月	50.00	356.58
合计数	580.24	-	580.24	4,131.36

该客户的回款情况良好，2020年1-6月的应收款项均已在2020年6月末回款完毕，回款折合人民币与订单销售额之间的差额为代收代付运保费以及汇率

折算差异。

二、保荐机构和申报会计师核查意见

（一）核查程序

1、对客户 Previta 进行视频访谈，询问其与发行人的业务往来情况，如了解该客户与发行人建立业务联系的方式，报告期内该客户的销售规模，后续客户合作意向、是否存在纠纷等，同时通过中国出口信用保险公司获取该客户的海外资信报告，了解该客户的基本情况；

2、对该客户实施函证程序，核查报告期内发行人与该客户销售往来款项的真实性和准确性；

3、获取发行人销售清单记录表，并对该客户的销售收入的真实性执行实质性测试，核查销售收入确认过程及相关业务资料，包括销售订单、出库单、发票、报关单与提单等，核查各项单据凭证记录的销售数量、销售金额等数据是否一致；

4、获取发行人应收账款明细表，针对该客户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、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/>）获取发行人海关出口数据，通过报关单号匹配，核查发行人对该客户的外销数据与海关数据是否一致；

6、获取截至 2021 年 1 月底，与客户沟通新的订单的邮件和预收款等资料，了解该客户的后续采购情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构与申报会计师认为，发行人对客户 Previta 的销售具有真实性。

2.2 根据首轮回复，发行人销售收入以境外为主。采用 FOB/FCA/CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R 贸易模式的，货物完成报关手续、取得报关单确认收入。中介机构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。

请发行人说明：（1）实际走访所获取的主要境外客户进销存情况，是否存在品牌商或渠道商压货情形，结合客户备货周期及季度销售情况说明终端客户实现最终销售的真实性、合理性；（2）报告期各期境外客户集中度、区域分布、主要客户对应的终端客户情况；（3）按终端客户性质进行分类说明各类客户销售金额及占比，结合发行人产品特征、终端客户特征说明报告期各期销量是否与终端客户需求相匹配；（4）FOB/FCA/CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R 贸易模式下，将货物交至买方指定的运输工具与报关的时间先后顺序，取得报关单确认收入是否符合收入准则的规定。

请保荐机构、申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并进一步说明：报告期各期外管局收汇数据和发行人境外销售收入、收汇金额的匹配情况，是否存在差异，并解释原因。

回复：

一、发行人说明

（一）实际走访所获取的主要境外客户进销存情况，是否存在品牌商或渠道商压货情形，结合客户备货周期及季度销售情况说明终端客户实现最终销售的真实性、合理性；

由于新冠疫情的影响，保荐机构、申报会计师等中介机构无法出境对主要境外客户实施实地及其终端客户实施现场走访。中介机构通过与主要客户及其终端客户视频访谈、获取主要境外客户进销存信息等方式，对主要境外客户的产品最终销售情况进行核查。具体情况如下：

1、根据主要境外客户提供的终端客户信息，抽取 13 家境外客户的 19 家主要终端客户进行视频访谈，覆盖报告期各期的境外销售收入比例分别为：45.49%、51.87%、48.80%和 47.65%。

2、在与主要境外客户及其终端客户视频访谈过程中，关注其办公环境、仓库存货情况；在对主要境外客户视频访谈过程中主要询问了客户的经营规模、终端客户构成、发行人产品销售周期，是否存在质量纠纷等信息，核实发行人与其主要境外客户的业务稳定性、可持续性；并将终端客户视频访谈取得的终端客户类型、终端客户销售规模与主要客户的访谈中确认的终端客户构成情况、销售规模进行对照，以验证发行人产品销售的真实性；在对终端客户视频访谈过程中主要询问了终端客户的主营业务、经营规模、市场销售情况和产品使用情况等信息，核实发行人产品在终端客户的真实市场认可程度，进一步验证发行人海外销售的真实性、可持续性；还通过独立邮件询证等方式进一步对访谈事项进行确认。

3、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。经函证及其替代程序合计确认的报告期各期的收入比例分别为 84.50%、85.33%、83.11%和 94.61%。

4、还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，进一步核实境外主要客户需求的真实性。

5、将海关出口数据与外销收入进行对比分析，核对外销收入与海关数据是否匹配，进一步核实境外主要客户需求的真实性，经核对，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，在 1%以内，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、将报告期内公司的出口退税情况与境外销售规模进行勾稽比对，经核实，差异率很小，具体勾稽关系比对情况详见首轮问询函回复第 11 题之“四、（一）核查程序”的相关内容；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，经核实，不存在较大差异，具体对比情况详见本题之“三、（一）核查程序与核查情况”的相关内容。

7、取得主要境外客户的进销存、备货周期等信息，并与主要境外客户在报告期内对发行人的采购情况进行比对，核查其进销存与发行人的销售情况是否配比，通过分析其备货周期等情况对主要境外客户的产品最终销售情况进行核查，截至本问询函回复之日，共取得 22 家主要境外客户在报告期内的进销存信息，该等 22 家客户的销售金额占报告期各期外销收入的比例分别为 54.84%、52.30%、55.27%和 58.58%。

经汇总统计，22 家公司的备货周期和期末库存情况如下：

客户名称	备货周期	期末库存数量占比[注]			
		2017-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2020-6-30
Aspen Laboratories Pvt. Ltd	1~3 个月	未提供	未提供	未提供	当期无采购，期末无库存
BIOQUIK TECHNOLOGY PTE. LTD.	按需采购	不适用	不适用	零库存	零库存
BIORIVER TIBBI CIHAZLAR SAGLIK URUNLERI ve KARGO HIZMETLERI SAN. TIC. LTD. STI	1~3 个月	不适用	不适用	15%~25%	小于 10%
Biosynex S.A.	1~3 个月	15%~25%	15%~25%	15%~25%	未提供
Biosynex SWISS SA	1~3 个月	不适用	小于 10%	小于 10%	未提供
Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV	1~3 个月	不适用	不适用	不适用	27%
Cliawaived,Inc.	小于 1 个月	小于 10%	小于 10%	15%~25%	小于 10%
Intrinsic interventions inc.	1~3 个月	小于 10%	小于 10%	15%~25%	15%~25%
Lab Solution Company	3-6 个月	48%	55%	15%~25%	15%~25%
M/S.PATWARY ENTERPRISE	1~3 个月	15%~25%	15%~25%	小于 10%	10%~15%
NexScreen	按需采购	零库存	零库存	零库存	零库存
Premier Biotech, Inc	部分产品 1-3 个月，部分产品 3-6 个月	小于 10%	小于 10%	小于 10%	15%~25%
Provision Group	1~3 个月	小于 10%	小于 10%	小于 10%	27%
Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.	1~3 个月	未提供	未提供	未提供	10%~15%
SARL BIO ORGANIX	按需采购	零库存	零库存	零库存	零库存
SureScreen Diagnostics	1~3 个月	33%	48%	26%	15%~25%
TRU MEDKAL.ITH.IHR.SAN.VE TIC.LTD.STL.	1~3 个月	38%	50%	15%~25%	15%~25%
TURKLAB INC.	1~3 个月	小于 10%	小于 10%	15%~25%	未提供
Vira Novin Teb Zagros	大于 6 个月	未提供	未提供	未提供	大于 50%
Read Salem and Partner Company	1~3 个月	不适用	小于 10%	小于 10%	小于 10%
KARWA ENTERPRISES PVT. LTD	1~3 个月	未提供	未提供	未提供	当期无采购，期末

客户名称	备货周期	期末库存数量占比[注]			
		2017-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2020-6-30
					无库存
ROTANA LLC	1~3 个月	不适用	不适用	未提供	小于 10%

【注】：库存数量数据根据客户提供的进销存报表进行统计，期末库存数量占比=各期末库存数量/当年采购数量；2020年1-6月当年采购数量进行年化处理，为2020年1-6月的采购量*2；未提供是指客户由于不愿意提供或者由于中期未盘点无法提供等原因未提供该期的进销存；“不适用”是指当期及其前期对该客户不存在销售。

上述客户各期末库存数量占当期采购数量的平均比例基本在25%以内，相当于3个月以内的正常采购量，发行人不存在向品牌商或渠道商大额压货的情形。

由于发行人客户分布全球，客户的距离远近、经营的主要产品种类，其终端客户类型、各地商业环境和经营习惯各有不同，故不同客户的库存数量占比存在波动。

上述客户中，Previta等6家客户库存备货数量平均占比较高的原因及期后销售情况如下：

(1) Previta系发行人2020年上半年新增客户：由于所在区域新冠疫情较为严重，该客户预判新冠检测产品市场需求较大，市场供应紧缺度较高，并且其认为充足的产品备货有利于其市场竞争，故批量采购了较大量的新冠检测产品作为备货库存；且相关订单大多在2020年6月份才陆续发货，故该客户期末库存数量占比较高。其期后销售情况正常，截至2021年1月底，Previta已向公司新下达订单约393.13万美元，并已支付了41.49万美元的预付款。

(2) TRU MEDKAL.ITH.IHR.SAN.VE TIC.LTD.STI.、Lab Solution Company分别系土耳其、埃及客户：1)当地市场竞争较为激烈，对价格比较敏感，出于节省物流成本考虑，该等客户一般选择单批运量大、单位成本低、运输周期长的海运；2)由于客户下单至海运完成的周期较长，客户为了能够及时满足市场需求，会考虑较高的库存备货量；3)实际销售量可能与预期产生偏差，造成客户库存在一定程度上出现波动。

TRU MEDKAL.ITH.IHR.SAN.VE TIC.LTD.STI.后续销售正常，其2020年下半年采购数量较2020年上半年大幅增长257.20%；Lab Solution Company后续继续向发行人采购规模平稳，2020年全年采购数量保持增长。

(3) SureScreen Diagnostics 系英国客户：其终端客户主要系医院以及中小诊所，需求频次较高，涉及的产品规格型号较多，需要一定规模的备货以及时响应终端客户需求；2017 年库存余额占比较高主要系由于客户预计 2018 年销量会增长较快（该客户 2018 年的采购量较 2017 年增长 433.67%），2017 年 12 月批量采购了约 3.7 万人份的备货库存，截至 2017 年末大部分尚留在库存中，2018 年开始，客户出于节省物流成本的考虑，更多地选择运输周期较长的海运方式，故会考虑更高的备货库存，2018 年末库存占比有所上涨。2019 年、2020 年 1-6 月随着客户销售规模的逐步增长，特别是 2020 年 1-6 月新冠检测产品需求量大，客户更倾向于选择航空运输方式，加快存货周转速度，故 2019 年末和 2020 年 6 月末库存占比有所下降。该公司后续销售规模持续增长，2020 年下半年销量较上半年增长 57.89%。

(4) Vira Novin Teb Zagros 2020 年 6 月末库存数量占比较大，主要系受新冠疫情的影响，该公司 2020 年 1-6 月的采购量较 2019 年下降 87.35%，导致 2020 年 6 月末库存数量相对 2020 年 1-6 月的采购量占比较高。该客户后续正常销售，2020 年下半年销量较上半年增长 21.05%。

(5) Provision Group 2020 年 6 月末库存数量占比较大，主要系受新冠疫情的影响，其一方面担心供应商供货能力受限，增加了备货，另一方面销售业务增长未如预期，造成期末库存数量较高，对采购量占比接近 30%。该客户后续正常销售，2020 年下半年销量较上半年增长 65.56%。

综上所述，公司境外品牌商或渠道商不存在为发行人大额压货的情形，备货周期和后续销售说明实现的最终销售真实、合理，部分客户库存余额相对较大具有合理商业背景。

(二) 报告期各期境外客户集中度、区域分布、主要客户对应的终端客户情况

1、报告期各期境外客户集中度、区域分布

(1) 报告期内境外客户集中度情况如下：

报告期	序号	客户名称	销售额（万元）	占营业收入比例
2020年	1	Biosynex Swiss SA【注】	10,379.02	21.03%

报告期	序号	客户名称	销售额（万元）	占营业收入比例
1-6月	2	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	6,666.08	13.51%
	3	Premier Biotech, Inc	4,680.38	9.48%
	4	Campañās de prevención e información Médica Previta SA de CV	3,907.12	7.92%
	5	SureScreen Diagnostics Ltd.	3,542.85	7.18%
	境外前五大客户合计		29,175.45	59.13%
	境外前十大客户合计		40,443.13	81.96%
2019年度	1	Premier Biotech, Inc	3,896.05	18.66%
	2	Biosynex Swiss SA	1,132.01	5.42%
	3	Cliawaived, Inc.	1,065.67	5.10%
	4	Rapid Diagnostic Pvt. Ltd. 【注】	727.64	3.48%
	5	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	651.36	3.12%
	境外前五大客户合计		7,472.74	35.78%
境外前十大客户合计		9,711.67	46.50%	
2018年度	1	Premier Biotech, Inc	2,607.09	14.46%
	2	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	1,336.55	7.41%
	3	Biosynex Swiss SA	1,129.69	6.27%
	4	Intrinsic interventions inc.	1,024.80	5.68%
	5	Cliawaived, Inc.	871.29	4.83%
	境外前五大客户合计		6,969.42	38.65%
境外前十大客户合计		9,767.04	54.17%	
2017年度	1	Premier Biotech, Inc	1,826.38	15.00%
	2	Biosynex Swiss SA	1,155.31	9.49%
	3	Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.	1,035.23	8.50%
	4	Intrinsic interventions inc.	592.56	4.87%
	5	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	407.45	3.35%
	境外前五大客户合计		5,016.93	41.20%
境外前十大客户合计		6,448.18	52.95%	

【注】：Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.（法国）、Biosynex Swiss SA（英国）两家公司；Rapid Diagnostic Pvt. Ltd. 包括 Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.（印度）、Aspen Laboratories Pvt. Ltd（印度）、Karwa Enterprises Pvt. Ltd（印度）三家公司。

由上表可知，除 2020 年 1-6 月，受新冠疫情影响，导致销售收入向主要客户集中外，最近三年，前五大客户合计销售收入占比未超过 50%，前十大客户销售占比在 50% 左右。报告期内，公司不存在对单一境外客户产生重大依赖的

情形。

(2) 报告期内，发行人境外客户的区域分布情况如下表所示：

报告期	地区	国家	销售金额（万元）	营业收入占比
2020年 1-6月	欧洲（含前苏联）	法国	10,392.76	21.06%
		德国	5,243.76	10.63%
		英国	3,551.77	7.20%
		其他	701.24	1.42%
		小计	19,889.53	40.31%
	北美（含墨西哥）	美国	8,821.32	17.88%
		墨西哥	4,091.00	8.29%
		加拿大	2,868.01	5.81%
		其他	-	-
		小计	15,780.34	31.98%
	拉美	巴西	7,080.40	14.35%
		其他	830.25	1.68%
		小计	7,910.65	16.03%
	亚洲（含澳洲）	印度尼西亚	529.09	1.07%
		其他	2,766.63	5.61%
		小计	3,295.72	6.68%
	非洲	阿尔及利亚	469.62	0.95%
		其他	264.00	0.54%
		小计	733.62	1.49%
合计			47,609.86	96.48%
2019年	北美（含墨西哥）	美国	6,949.51	33.28%
		其他	525.17	2.51%
		小计	7,474.67	35.79%
	亚洲（含澳洲）	印度	996.15	4.77%
		其他	3,810.79	18.25%
		小计	4,806.94	23.02%
	欧洲（含前苏联）	法国	1,132.01	5.42%
		其他	1,425.91	6.83%
		小计	2,557.92	12.25%
	非洲	尼日利亚	493.18	2.36%

报告期	地区	国家	销售金额（万元）	营业收入占比
		其他	1,139.98	5.46%
		小计	1,633.16	7.82%
	拉美	巴西	641.27	3.07%
		其他	602.28	2.88%
		小计	1,243.54	5.95%
合计			17,716.23	84.83%
2018年	北美（含墨西哥）	美国	5,766.04	31.98%
		其他	297.22	1.65%
		小计	6,063.26	33.63%
	亚洲（含澳洲）	印度	1,123.75	6.23%
		其他	2,777.01	15.40%
		小计	3,900.76	21.63%
	欧洲（含前苏联）	法国	1,129.69	6.27%
		其他	1,265.90	7.02%
		小计	2,395.59	13.29%
	拉美	巴西	1,434.40	7.96%
		其他	841.75	4.67%
		小计	2,276.15	12.62%
	非洲	阿尔及利亚	561.05	3.11%
		其他	906.85	5.03%
		小计	1,467.91	8.14%
合计			16,103.66	89.32%
2017年	北美（含墨西哥）	美国	3,393.27	27.87%
		其他	272.76	2.24%
		小计	3,666.03	30.11%
	亚洲（含澳洲）	印度	1,200.04	9.85%
		其他	2,249.47	18.47%
		小计	3,449.51	28.33%
	欧洲（含前苏联）	法国	1,155.80	9.49%
		其他	1,136.71	9.33%
		小计	2,292.52	18.83%
	非洲	尼日利亚	317.45	2.61%
其他		755.12	6.20%	

报告期	地区	国家	销售金额（万元）	营业收入占比
		小计	1,072.56	8.81%
	拉美	巴西	263.01	2.16%
		其他	525.44	4.31%
		小计	788.45	6.47%
	合计		11,269.06	92.54%

【注】：报告期各区域、国家按照销售规模排序，其中单个国家营业收入占比在5%以上的单独列示，如不足5%的，列示该区域销售占比排名第一的国家。

由上表可知，最近三年，公司境外销售区域集中于欧洲、北美和亚洲，分别以法国、美国和印度为主要销售所在国；2020年1-6月，受新冠疫情影响，公司的境外销售区域集中于欧洲、北美，而欧洲、拉美销售占比上升幅度较大，其中，德国和英国的销售占比增加较多。

2、主要境外客户对应的终端客户情况

由于新冠疫情的影响，保荐机构、申报会计师等中介机构无法出境对主要境外客户及其终端客户实施现场走访。中介机构通过与主要客户视频访谈的方式，对主要境外客户的终端客户类型情况进行核查。中介机构共视频访谈报告期内境外客户45家，对应报告期各期境外销售收入占比分别为77.26%、80.59%、81.73%和92.98%。

根据对境外主要客户的视频访谈结果，报告期内，公司前十大客户中境外客户对应的终端客户类型分布情况如下表所示：

客户名称	国家/地区	报告期	疾控中心	独立医学检测实验室	大型医院、社区医院等公立医疗机构	私人医院、诊所等私立医疗机构	连锁药店	政府/军方/科研(高校)等单位	医药经销企业	个体商户	其他类型
BEST ONE DIAGNOSTIC SUPPLY COMPANY	菲律宾	2017年	-	20%	-	25%	-	-	40%	-	15%
	菲律宾	2018年	-	20%	-	25%	-	-	40%	-	15%
	菲律宾	2019年	-	20%	-	25%	-	-	40%	-	15%
	菲律宾	2020年1-6月	-	20%	-	25%	-	-	40%	-	15%
Biosynex S.A.	法国	2017年	-	15%	15%	5%	25%	5%	25%	-	10%
	法国	2018年	-	15%	15%	5%	25%	5%	25%	-	10%
	法国	2019年	-	15%	15%	5%	25%	5%	25%	-	10%
	法国	2020年1-6月	-	15%	15%	5%	25%	5%	25%	-	10%

客户名称	国家/地区	报告期	疾控中心	独立医学检测实验室	大型医院、社区医院等公立医疗机构	私人医院、诊所等私立医疗机构	连锁药店	政府/军方/科研(高校)等单位	医药经销企业	个体商户	其他类型
Biosynex SWISS SA	瑞士	2018年	-	-	-	-	-	-	85%	-	15%
	瑞士	2019年	-	-	-	-	-	-	85%	-	15%
	瑞士	2020年1-6月	-	-	-	-	-	-	85%	-	15%
Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV	墨西哥	2017年	-	-	-	25%	50%	-	-	-	25%
	墨西哥	2018年	-	-	-	25%	50%	-	-	-	25%
	墨西哥	2019年	-	-	-	25%	50%	-	-	-	25%
	墨西哥	2020年1-6月	-	-	-	10%	40%	-	40%	-	10%
Cliawaived,Inc.	美国	2017年	-	15%	20%	40%	-	10%	-	-	15%
	美国	2018年	-	15%	20%	40%	-	10%	-	-	15%
	美国	2019年	-	15%	20%	40%	-	10%	-	-	15%
	美国	2020年1-6月	-	15%	20%	40%	-	10%	-	-	15%
Intrinsic interventions inc.	美国	2017年	-	-	-	-	-	90%	-	-	10%
	美国	2018年	-	-	-	-	-	90%	-	-	10%
	美国	2019年	-	-	-	-	-	90%	-	-	10%
	美国	2020年1-6月	-	-	-	-	-	90%	-	-	10%
ISOMED AGENCIES LTD	尼日利亚	2017年	-	22%	31%	27%	18%	2%	-	-	-
	尼日利亚	2018年	-	23%	30%	26%	17%	4%	-	-	-
	尼日利亚	2019年	-	25%	29%	25%	17%	4%	-	-	-
	尼日利亚	2020年1-6月	-	25%	28%	23%	22%	2%	-	-	-
LumiraDx GmbH	德国	2017年	-	34%	33%	33%	-	-	-	-	-
	德国	2018年	-	34%	33%	33%	-	-	-	-	-
	德国	2019年	-	34%	33%	33%	-	-	-	-	-
	德国	2020年1-6月	-	34%	33%	33%	-	-	-	-	-
LUMIRADX HEALTHCARE LTDA.	巴西	2017年	10%	35%	5%	50%	-	-	-	-	-
	巴西	2018年	10%	30%	5%	55%	-	-	-	-	-
	巴西	2019年	10%	30%	5%	55%	-	-	-	-	-
	巴西	2020年1-6月	10%	30%	5%	55%	-	-	-	-	-
LUMIRADX S.A.S.	哥伦比亚	2017年	-	30%	35%	15%	-	5%	15%	-	-
	哥伦比亚	2018年	-	30%	35%	15%	-	5%	15%	-	-
	哥伦比亚	2019年	-	30%	35%	15%	-	5%	15%	-	-

客户名称	国家/地区	报告期	疾控中心	独立医学检测实验室	大型医院、社区医院等公立医疗机构	私人医院、诊所等私立医疗机构	连锁药店	政府/军方/科研(高校)等单位	医药经销企业	个体商户	其他类型
	哥伦比亚	2020年1-6月	-	30%	35%	15%	-	5%	15%	-	-
M/S. TASNEEM ENTERPRISE	孟加拉国	2017	-	20%	35%	30%	5%	5%	-	-	5%
	孟加拉国	2018	-	25%	25%	35%	5%	5%	-	-	5%
M/S.PATWARY ENTERPRISE	孟加拉国	2017年	-	25%	30%	30%	5%	5%	-	-	5%
	孟加拉国	2018年	-	20%	30%	35%	5%	5%	-	-	5%
	孟加拉国	2019年	-	25%	20%	30%	5%	10%	-	-	10%
	孟加拉国	2020年1-6月	-	15%	35%	35%	5%	5%	-	-	5%
MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	巴西	2017年	-	14%	-	47%	-	33%	6%	-	-
	巴西	2018年	-	1%	-	4%	-	94%	1%	-	-
	巴西	2019年	-	5%	-	33%	-	57%	5%	-	-
	巴西	2020年1-6月	-	4%	-	32%	-	50%	12%	2%	-
nal von minden GmbH	德国	2017年	-	10%	15%	30%	-	15%	30%	-	-
	德国	2018年	-	10%	15%	30%	-	15%	30%	-	-
	德国	2019年	-	10%	15%	30%	-	15%	30%	-	-
	德国	2020年1-6月	-	10%	15%	30%	-	15%	30%	-	-
PREMIER BIOTECH, INC	美国	2017年	-	-	-	-	-	40%	-	-	60%
	美国	2018年	-	-	-	-	-	40%	-	-	60%
	美国	2019年	-	-	-	-	-	40%	-	-	60%
	美国	2020年1-6月	-	15%	5%	15%	-	25%	-	-	40%
PT MACROCITRA ARDANASEJATI	印尼	2017年	5%	15%	20%	35%	5%	10%	5%	5%	-
	印尼	2018年	5%	15%	20%	35%	5%	10%	5%	5%	-
	印尼	2019年	5%	15%	20%	35%	5%	10%	5%	5%	-
	印尼	2020年1-6月	3%	10%	25%	50%	2%	5%	3%	2%	-
Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.	印度	2017年	-	-	-	-	-	-	85%	-	15%
	印度	2018年	-	-	-	-	-	-	80%	-	20%
	印度	2019年	-	-	-	-	-	-	80%	-	20%
	印度	2020年1-6月	-	-	-	-	-	-	80%	-	20%
Aspen Laboratories Pvt. Ltd	印度	2017年	50%						50%	-	-
	印度	2018年	60%						40%	-	-
	印度	2019年	60%						40%	-	-

客户名称	国家/地区	报告期	疾控中心	独立医学检测实验室	大型医院、社区医院等公立医疗机构	私人医院、诊所等私立医疗机构	连锁药店	政府/军方/科研(高校)等单位	医药经销企业	个体商户	其他类型
	印度	2020年1-6月	40%						60%	-	-
SARL BIO ORGANIX	阿尔及利亚	2017年	-	-	30%	50%	5%		15%	-	-
	阿尔及利亚	2018年	-	-	30%	50%	5%		15%	-	-
	阿尔及利亚	2019年	-	-	30%	50%	5%		15%	-	-
	阿尔及利亚	2020年1-6月	-	-	30%	50%	5%		15%	-	-
SureScreen Diagnostics	英国	2017年	-	15%	40%	35%	5%	5%	-	-	-
	英国	2018年	-	15%	40%	35%	5%	5%	-	-	-
	英国	2019年	-	15%	40%	35%	5%	5%	-	-	-
	英国	2020年1-6月	-	15%	40%	35%	5%	5%	-	-	-
T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd	加拿大	2017年	-	-	-	-	-	-	100%	-	-
	加拿大	2018年	-	-	-	-	-	-	100%	-	-
	加拿大	2019年	-	-	-	-	-	-	100%	-	-

【注】：部分客户仅回复主要终端客户类型销售比例，导致合计销售比例不足100%，此种情况将其余比例计入“其他”类型。

中介机构在对境外主要客户视频访谈的基础上，抽取主要境外客户的19家终端客户进行视频访谈。其中，属于公司前二十大客户中18家终端客户的访谈结果如下：

主要客户	终端客户	成立时间	注册地	主营业务	币别	营业规模（万元）			
						2017年	2018年	2019年	2020年1-6月
MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	终端客户A	1998/11/7	巴西	经销商经销	-	-	-	-	-
	终端客户B	-	巴西	医学检测实验室	-	-	-	-	-
	终端客户C	2006/2/16	巴西	私立医疗机构提供医疗和科研服务	-	-	-	-	-
Premier Biotech, Inc	终端客户D	2009	美国堪萨斯州	药物检测测试	USD	230	270	340	310
Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV	终端客户E	2016	墨西哥	经销药品与快速诊断试剂	MXN	1500	800	1200	2200
Cliawaived, Inc.	终端客户F	2007	美国加利福尼亚州	私立医疗机构提供医疗服务	USD	300	320	320	180
Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.	终端客户G	-	印度德里	医药产品经销	INR	600	680	720	300
	终端客户H			销售诊断试剂或实验室用品	INR	150	180	200	70
	终端客户I			主要向实验室或医	INR	100	150	180	60

主要客户	终端客户	成立时间	注册地	主营业务	币别	营业规模（万元）			
						2017年	2018年	2019年	2020年1-6月
				院销售诊断或实验室试剂/试剂盒/消耗品					
PT MACROCITRA ARDANASEJATI	终端客户J	2005	印尼	医疗设备（IVD）分销商	USD	37.5	45	55	20
	终端客户K	2008			USD	50	55	62.5	25
	终端客户L	2003		独立医学检测实验室	USD	80	90	95	20
Intrinsic interventions inc.	终端客户M	2011	美国加利福利亚州	经销商经销	USD	150	180	180	120
M/S.PATWARY ENTERPRISE	终端客户N	2015/1/5	孟加拉国达卡	独立医学检测实验室	BDT	156	171.5	188.5	72
Noble Medical	终端客户O	2009	美国威斯康星州	经销药品与检测试剂	-	-	-	-	-
T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd	终端客户P	2008	意大利	免疫层析快速测试（酒精和药物快速测试产品分销商）	-	-	-	-	-
Lab Solution Company	终端客户Q	2017	-	独立医学检测实验室	-	-	-	-	-
TRU MEDKAL.ITH.IHR .SAN.VE TIC.LTD.STI.	终端客户R	2004/5/28	土耳其	快速检测试剂经销商	USD	700	800	1000	1000

【注】：“-”表示终端客户未提供上述信息。

（三）按终端客户性质进行分类说明各类客户销售金额及占比，结合发行人产品特征、终端客户特征说明报告期各期销量是否与终端客户需求相匹配

中介机构对发行人报告期内 49 家客户进行视频访谈和实地走访时，询问了境外主要客户的“主要客户类型及销售额占比”，并在与终端客户视频访谈时和实地走访时确认终端客户的类型与相关客户的访谈结果进行对照确认。

经访谈等方式核查，占据发行人销售主要比例的终端客户类型为三类：医药经销企业、各类公立、私立医疗机构和独立医学检测实验室、政府/军方/科研（高校）等单位。发行人产品特征、终端客户特征与公司产品销售结构和终端客户需求匹配性分析如下：

1、药物滥用（毒品）检测系列作为公司主要产品之一，与政府部门等终端客户需求相匹配

最近三年，药物滥用（毒品）检测系列作为公司主要产品之一，占据公司主营业务收入的比例分别为 45.44%、44.57%与 50.16%，而药物滥用（毒品）

检测类产品较多源于各类政府机构的需求，因此，政府、军方、科研（高校）等单位的终端占比较高。2020年1-6月，受新冠疫情影响，药物滥用（毒品）检测系列收入占比相对下降，部分主要客户的政府、军方、科研（高校）等单位的终端占比也随之下降。

2、公司 POCT 产品以其相对低成本、即时性、操作便捷性得到医疗机构和独立医学实验室客户的青睐

公司各检测系列产品均为 POCT 即时检测，具有操作简便、结果即时、成本较低等特点，不仅适用于注重检测结果即时性和低成本的私人医院、诊所等私立医疗机构，还适用于经费相对有限的大型医院/社区医院等公立医疗机构、独立医学检测实验室等。

3、公司 POCT 产品应用场景广泛，适用人群分布较广，需要医药经销企业进行覆盖

POCT 产品应用场景几乎存在于一切医学、生理检验场合，其产品最终消费人群数量众多、群体差异化较大且分布区域较广，需要医药经销企业予以覆盖，因此发行人终端客户中医药经销企业占据一定比例。2020年1-6月，由于新冠疫情暴发，全球各地区新冠检测类产品需求激增，各个区域的分散性需求主要通过医药经销企业集中体现，部分主要客户的医药经销企业销售占比上升。

综上所述，发行人报告期各期销量与终端客户的需求基本匹配。

（四）FOB/FCA/CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R 贸易模式下，将货物交至买方指定的运输工具与报关的时间先后顺序，取得报关单确认收入是否符合收入准则的规定

FOB/FCA/CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R 等贸易模式，根据《国际贸易术语解释通则》规定，在这几种交货条件下，货物均在装载到交通工具上时，控制权和风险报酬实现转移。

FOB/FCA/CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R 贸易模式下，货物出口的一般流程如下：销售部门开具发货通知单，仓库部门出库发货，发行人委托货物代理向海关申报货物出口，出口货物经海关查验后放行并交付运输公司，海关签发该

笔报关单的出口日期（公司以报关单上出口日期作为出口收入确认时点），一般情况下，出口日期为已装载出口货物的运输工具离境日期。

由于货物的运输涉及多种运输工具和多个运输公司，不同的运输公司出具的运输单据形式多样，货物装载时间较难及时一致的获取。导致在实务运行中出口日期与货物装载日期会存在短暂的时间差异。

而报关单是发行人方便及时取得且记录交易信息完整准确的出口交易外部官方证据，企业会计实务中常使用报关单上的出口日期作为货物装载时间的近似时间，作为出口收入的确认时点，如科创板上市公司绿的谐波（688017.SH）、迈得医疗（688310.SH）、鼎通精密（688668.SH）等。

因此，公司以报关单作为收入确认依据，并以报关单上出口日期作为出口收入确认时点具有合理性，符合企业会计准则规定，具有可操作性及一贯性。

二、保荐机构和申报会计师核查意见

（一）核查程序

1、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。经函证及其替代程序合计确认的报告期各期的收入比例分别为 84.50%、85.33%、83.11%和 94.61%。

2、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，进一步核实境外主要客户需求的真实性。

3、将海关出口数据与外销收入进行对比分析，核对外销收入与海关数据是否匹配，进一步核实境外主要客户需求的真实性，经核对，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，在 1%以内，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。具体勾稽关系比对情况详见首轮问询函回复第 11 题之“四、（一）核查程序”的相关内容。

4、将报告期内公司的出口退税情况与境外销售规模进行勾稽比对，经核

实，各期差异率最高为 2.09%，主要由申报时间性差异引起，具体勾稽关系比对情况详见首轮问询函回复第 11 题之“四、（一）核查程序”的相关内容；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，经核实，不存在较大差异，具体对比情况详见本题之“三、（一）核查程序与核查情况”的相关内容。

5、对境内主要客户进行实地走访，受新冠疫情影响，对境外客户进行视频访谈，询问主要客户的经营情况及其与发行人的业务往来情况，如了解报告期内该客户的销售规模、下游客户的类型及销售占比等。报告期内，境内实地走访和境外视频访谈的覆盖情况如下：

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
外销客户视频访谈	41	44,269.75	43	14,479.87	40	12,977.54	40	8,706.97
内销客户实地走访	4	638.61	4	606.08	4	500.46	4	459.85
合计	7.05%	91.01%	5.40%	72.24%	6.63%	74.75%	11.28%	75.28%
其中：								
外销客户视频访谈占比	26.45%	92.98%	24.16%	81.73%	24.69%	80.59%	23.81%	77.26%
内销客户实地走访占比	0.83%	36.80%	0.58%	19.13%	0.80%	25.98%	1.80%	50.64%

【注】：外销客户视频访谈占比中销售金额占比为外销收入占比，内销客户实地走访占比中销售金额占比为内销收入占比。

6、取得主要境外客户针对发行人产品的进销存、备货周期等信息，并与主要境外客户在报告期内对发行人的采购情况进行比对，核查其进销存与发行人的销售情况是否配比，通过分析其备货周期等情况对主要境外客户的产品最终销售情况进行核查。累计共取得 22 家主要境外客户在报告期内的进销存信息，该等 22 家客户的销售金额占报告期各期外销收入的比例分别为 54.84%、52.30%、55.27%和 58.58%。

7、通过对境外主要客户的终端客户视频访谈，核查发行人产品在境外终端客户的销售情况，报告期内，履行终端客户视频访谈核查程序的境外客户销售金额占境外销售收入总额的比例情况如下：

客户数量	对应终端客户数量	执行穿透核查的客户销售收入占比
------	----------	-----------------

(家)	(家)	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
13	19	47.65%	48.80%	51.87%	45.49%

8、在与主要境外客户及其终端客户视频访谈过程中，关注其办公环境、仓库存货情况；

在对主要境外客户视频访谈过程中主要询问了客户的经营规模、终端客户构成、发行人产品销售周期，是否存在质量纠纷等信息，核实发行人与其主要境外客户的业务稳定性、可持续性；并将终端客户视频访谈取得的终端客户类型、终端客户销售规模与主要客户的访谈中确认的终端客户构成情况、销售规模进行对照，以验证发行人产品销售的真实性；

在对终端客户视频访谈过程中主要询问了终端客户的主营业务、经营规模、市场销售情况和产品使用情况等信息，核实发行人产品在终端客户的真实市场认可程度，进一步验证发行人海外销售的真实性、可持续性；

还通过独立邮件询证等方式进一步对访谈事项进行确认。

9、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。

10、获取发行人报告期内销售明细表，统计发行人境外销售收入中主要国家、地区、客户的销售收入、占比及变动情况。

11、获取了发行人与外销相关的内控制度文件，结合外销合同及订单核查外销收入确认政策的合理性；

12、查询《国际贸易术语解释通则》，了解发行人出口业务模式下的货物交付、风险报酬转移的规定，与发行人的财务处理进行比对；

13、获取发行人的外销订单、出口报关单、运单及海关电子口岸系统数据，了解发行人货物发运报关的流程以及过程中会产生单据。

(二) 核查意见

经上述核查程序，保荐机构与申报会计师认为：

1、发行人境外品牌商或渠道商不存在为发行人大额压货的情形，备货周期

和后续销售说明实现的最终销售真实、合理，部分客户库存余额相对较大具有合理商业背景；

2、最近三年，公司境外销售区域集中于欧洲、北美和亚洲，分别以法国、美国和印度为主要销售所在国；2020年1-6月，受新冠疫情影响，公司的境外销售区域集中于欧洲、北美；发行人终端客户类型主要为三类：医药经销企业、各类公立、私立医疗机构和独立医学检测实验室、政府/军方/科研（高校）等单位；

3、发行人报告期各期销量与终端客户需求基本匹配；

4、公司以报关单作为收入确认依据，并以报关单上出口日期作为出口收入确认时点具有合理性，符合企业会计准则规定，具有可操作性及一贯性。

三、保荐机构和申报会计师就报告期各期外管局收汇数据和发行人境外销售收入、收汇金额的匹配情况进行核查并发表意见

（一）核查程序与核查情况

保荐机构、申报会计师通过各外币收款银行登录国家外汇管理局数字外管平台查询并导出报告期发行人境外收汇记录，并与账面境外应收账款回款进行核对，具体核对结果如下：

单位：万元

范围	项目	币种	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
发行人母公司对外部外销客户销售回款情况	外销客户回款金额（A）	人民币	494.83	560.87	241.27	-
		欧元	1,165.82	169.28	144.07	179.82
		美元	4,307.17	1,318.38	1,396.74	1,083.33
	外汇管理局收汇金额（B）	人民币	494.83	560.87	241.27	-
		欧元	1,165.68	169.21	143.81	179.72
		美元	4,305.71	1,314.29	1,392.67	1,077.66
	收款数据差异（C）=A-B	人民币	-	-	-	-
		欧元	0.14	0.07	0.27	0.10
		美元	1.46	4.09	4.06	5.68
	外销销售收入	人民币	488.32	653.24	254.17	-
		欧元	1,339.72	175.90	151.74	155.34
		美元	4,282.94	1,268.13	1,393.66	1,000.13

范围	项目	币种	2020年1-6月	2019年	2018年	2017年
	回款率	人民币	101.33%	85.86%	94.92%	-
		欧元	87.02%	96.24%	94.95%	115.76%
		美元	100.57%	103.96%	100.22%	108.32%

【注】：美国子 ADVIN 从外部外销客户回款不纳入我国外管局收汇数据统计，故未纳入上述统计表。

1、外汇管理局收汇金额与外销回款金额差异很小，差异主要系：（1）外汇管理局数据外管平台导出的数据是取整到元，存在统计尾差；（2）收汇过程中银行收取的手续费等。

2、外汇管理局收汇金额与外销收入的差异较小，差异主要系：（1）客户存在账期，收汇与确认收入存在时间差异；（2）客户收款金额中包含了公司代收代付的运保费。

综上所述，报告期各期外管局收汇数据和发行人境外销售收入、收汇金额相匹配，相关差异具有商业合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构与申报会计师认为：报告期各期外管局收汇数据和发行人境外销售收入、收汇金额相匹配，相关差异具有合理原因。

2.3 根据首轮问询回复，发行人报告期各期发生的退换货金额分别为113.90万元、77.83万元、65.71万元和467.02万元。

请发行人说明2020年1-6月退换货金额大幅上升的原因，是否存在产品质量问题和纠纷。

回复：

一、发行人说明

2020年1-6月退换货金额大幅上升的原因主要系向巴西客户 MedLevensohn 补发 442.17 万元货物，基本情况为：

（1）MedLevensohn 依据巴西当地卫生监督部门公布的相关报告，认为由公司生产的新冠检测产品存在瑕疵；

(2) 由于当时新冠检测产品属于全新产品，若是使用者对产品特性不熟悉，出现全血样本用量过度等不当操作，会导致产品 C 线反应弱于预期的情况出现，易被误认为产品存在瑕疵。公司对同批号留存样品进行了全面检测，检测结果显示产品质量满足巴西卫生部门的监管要求；

(3) 巴西客户 MedLevensohn 表示在实际销售过程中，与发行人之间不存在质量或潜在质量纠纷；

(4) 巴西卫生监管部门未就产品质量原因，而行政处罚发行人和巴西客户 MedLevensohn；

(5) 出于维护发行人与客户之间长期合作关系的考量，发行人与 MedLevensohn 友好协商后，补发新冠检测货物予以替换，并进一步说明操作方法，以预防操作不当引起的退换货或质量投诉的风险。

综上所述，该笔属于非质量问题补货，公司与主要客户之间不存在的产品质量纠纷。此外，该笔补货占当期营业收入的比例为 0.90%，占当期净利润的比例为 1.46%，对当期业绩的影响很小。

3、关于抗原抗体自产

根据首轮回复，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，抗人血红细胞抗体，抗吗啡抗体，芬太尼抗体，抗乙基葡萄糖醛酸苷抗体等……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、特异性以及稳定性能方面保持一致，部分原材料性能优于外购原材料。

公司抗原抗体等原料基本源于外购，自产占比在报告期各期分别为 0.20%、0.43%、0.69%和 1.12%。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。而所选的同行业可比公司中，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%。

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。

请发行人进一步说明：（1）通过抗原偶联技术，实现部分原材料自制，性能及对比情况的比较是否客观、依据充分，如否，请在招股说明书中删除相关披露；（2）同行业公司中奥泰生物和安旭生物抗原抗体自产比例均较高，综合毛利率也高于发行人，请进一步说明发行人相较同行业公司，技术水平是否具有优势，核心竞争力如何体现，并就抗原抗体自产水平和毛利率与同行业公司的差异情况作风险揭示；（3）“公司在 2019 年开始逐渐实施原料的自备生产”与实际情况是否相符，相关表述是否准确；（4）公司是否具有生物原料自产的技术储备，目前各类别产品的研发进展、实施进度，产品的稳定性、技术指标与行业标准及同行业公司的对比情况，相关募投项目是否存在无法顺利实施的风险，并作风险揭示。

回复：

一、发行人说明

（一）通过抗原偶联技术，实现部分原材料自制，性能及对比情况的比较是否客观、依据充分

1、发行人抗原抗体原材料的自制情况

（1）发行人抗原抗体原料自制重点在于作为核心原料的特异性抗原抗体
POCT 产品所使用的抗原抗体分为通用性抗原抗体及特异性抗原抗体，其中：

特异性抗原抗体通常包被在检测线（T）区域或者与标记物偶联后包被在标记垫上，对试剂的性能起决定性作用，是公司主要产品的核心原料，不同产品往往针对不同原料类别，针对性强，技术难度较高；通用性抗原抗体通常用于监测试剂条的性能以及是否正常工作，或者提供质控线显色等辅助功能，公司全部产品系列均可以使用，通用性强，技术难度相对简单；此外，各类通用性抗原抗体（如兔 IgG, 羊抗兔 IgG）的成本占比相对较低，生产厂商较多，市场竞争较为充分，外购原料质量稳定，因此发行人不将此类原料作为研制重点。

因此，基于上述原因，公司将提升特异性抗原抗体的自制能力，作为核心技术开发的重点内容，如发行人近年研发的核心抗原抗体原料如乙基葡萄糖醛酸苷（EtG）抗体、乙基葡萄糖醛酸苷（EtG）偶联抗原、芬太尼抗原和抗体，单抗 RBC 等，采购价格均较高，特异性抗原抗体实现自产对稳定和提升产品质量、提高主要产品盈利能力具有积极意义。

而通用性抗原抗体主要以外购方式取得，不作为自制原料的研发重点。2020 年 1-6 月，公司开始少量自制部分通用性抗原抗体。

（2）发行人针对抗原抗体核心原材料的自制已形成技术储备

发行人形成的生物原料技术平台，已形成抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术等核心原料相关技术；已完成开发的抗原抗体主要针对药物滥用（毒品）检测系列产品，包括可卡因抗原、普瑞巴林抗原、氯氮平抗原、抗人红细胞抗体，抗吗啡抗体、芬太尼抗原和抗体等；公司就抗原抗体核心原料已形成的技术储备、产品应用、专利申请等内容详见本题回复之“一、（四）1、发行人生物原料的技术储备情况”。

发行人已利用相关技术研发出多项特异性抗原抗体，并主要在药物滥用（毒品）检测系列产品中得到应用。

（3）发行人提高使用自制抗原抗体水平是谨慎、循序渐进的过程

由于特异性抗原抗体对于产品质量的重要性，公司出于保持产品品质的稳定、可靠，维系主要客户的长期合作关系，以及监管政策因素，对于提高抗原抗体自制水平是谨慎、循序渐进的过程。报告期内，公司自产抗原抗体的占当期抗原抗体入库比例分别为 0.20%、0.43%、0.69%和 1.12%，因此低于部分同行业公司可比公司的水平。

（4）报告期内，公司自产的特异性抗原抗体主要用于生产药物滥用（毒品）检测系列产品

报告期，药物滥用（毒品）检测系列的特异性抗原抗体自产及对外采购的情况如下：

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	3,966.00	25.49%	5,619.00	19.37%	2,995.80	14.90%	1,096.00	11.51%
对外采购	11,592.30	74.51%	23,388.31	80.63%	17,112.87	85.10%	8,429.37	88.49%
合计	15,558.30	100.00%	29,007.31	100.00%	20,108.67	100.00%	9,525.37	100.00%

报告期内，随着发行人自产水平的不断提高，自产药物滥用（毒品）检测系列特异性抗原抗体使用量和用量占比逐期提高。

2、发行人调整自产原料在性能及对比情况的披露内容

由于我国未制定诊断试剂抗原、抗体的行业标准，且亦未设立专业的第三方权威性能评估及检测机构。发行人对于自产与外购抗原抗体的性能对比通过公司内部实验进行检测评估。经过发行人评估，自制原材料相较于外购原材料在灵敏度、特异性以及稳定性能方面保持一致，部分原材料性能优于外购原材料。

但因相关评估属于发行人内部评估，无法通过外部检测方式进行第三方验证，因此，发行人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”和首轮问询函回复第12.1题“一、（一）2、发行人核心技术在生产经营中的具体体现”中删除关于自制原材料与外购原材料的性能对比情况。

（二）同行业公司中奥泰生物和安旭生物抗原抗体自产比例均较高，综合毛利率也高于发行人，请进一步说明发行人相较同行业公司，技术水平是否具有优势，核心竞争力如何体现，并就抗原抗体自产水平和毛利率与同行业公司的差异情况作风险揭示；

1、发行人抗原抗体自制替代为一个循序渐进过程，导致报告期内抗原抗体自产比例较同行业公司低

（1）保证产品质量和工艺稳定、可靠的需要

POCT产品所使用的抗原抗体分为通用性抗原抗体及特异性抗原抗体，其中特异性抗原抗体对试剂的性能起到决定作用，技术难度较高，自制替代产生的经济效益较高，公司因此将自制特异性抗原抗体作为生物原料研发的核心工作。而特异性抗原抗体因其较高的技术难度和对POCT产品的关键性作用，需

要在各个技术层面上进行长期的反复验证，包括开发各种配方并反复调配至最优、完善配套生产工艺等，方能保证最终产品品质的稳定性、可靠性，才能实现对外购原料尤其是进口原料的可替代性。

（2）维系主要客户稳定的需要

由于公司开拓和发展现有主要客户过程中，公司产品品质可靠性和稳定性是客户关注重点，据此形成的性价比优势是公司维系主要客户的重心所在。而在公司现有主要产品的客户开拓和产品注册过程中，自制抗原抗体的开发工作尚在同步进行，公司以外购原料的方式完成产品的客户开拓和注册。因此，为保证产品品质的一贯性和主要客户关系的稳定性，即使相关抗原抗体原料的自制研发和生产工艺准备已经完成，公司也不会立即大规模变更原料供应来源。

（3）监管部门的监管约束

由于特异性抗原抗体对试剂的性能起到决定作用，根据 FDA、国家药监局的相关要求，申请产品注册时提交的资料通常需要列明影响产品性能的主要生物原料来源。一旦产品完成注册，如需变更原有核心原料供应来源，则需重新进行临床测试以验证产品性能及安全性，相关产品在注册更新完毕后方可上市流通。

因此，为避免重复提交注册产生的财务成本和时间成本，公司对于已注册的产品不会轻易变更原料供应来源。

（4）基于前述原因，公司自制原料的应用是一个渐进替代过程：

1) 在通用性抗原抗体及特异性抗原抗体类别上，公司集中资源优先开发和自制技术难度相对较高、采购成本相对较高的特异性抗原抗体原料；

2) 在不同产品类别的抗原抗体原料开发和自制先后顺序上，首先为药物滥用（毒品）检测系列，其次为传染病检测系列，而后为其他检测产品；

3) 在具体产品替代过程上，为新注册产品尽可能使用自制原料，已注册产品则在产品发生重大更新迭代时予以替代。

（5）公司已形成对药物滥用（毒品）检测系列的主要特异性抗原抗体的自制能力。报告期内，药物滥用（毒品）检测系列产品的原料自制比例不断提

升，分别为 11.51%、14.90%、19.37%和 25.49%。其他类别产品的自制原料相关技术储备也在不断发展完善，具体内容详见本题回复之“一、（四）1、发行人生物原料的技术储备情况”。

综上所述，公司已形成部分抗原抗体原料的自制能力并不断发展完善，但公司基于现实的谨慎考虑，循序渐进的扩大特异性抗原抗体的替代范围，从而导致报告期内抗原抗体自产比例相对较低，综合毛利率也低于同行业其他已经实现自制原料的可比公司。

2、发行人相较同行业公司，技术水平优势和核心竞争力的体现

发行人经过长期的发展积累，相较同行业公司，技术水平优势主要通过具体产品的性能比较体现，公司与同行业可比公司在主要产品的性能指标对比情况详见首轮问询函回复第 4 题“一、（二）（3）发行人技术先进性”相关内容。从产品具体性能指标来看，发行人部分产品与国际知名品牌体外诊断检测试剂性能相当，部分产品检测性能国内相对领先，体现了一定的竞争优势。

发行人核心竞争力具体体现在技术、产品、研发团队、质量等多个方面，具体内容详见本问询函回复第 4 题之“一、（二）1、发行人主要竞争优势”。

3、发行人就抗原抗体自产水平和毛利率与同行业公司的差异情况进行风险因素补充披露

发行人就抗原抗体自产水平和毛利率与同行业公司的差异情况进行了补充分析，完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“二、经营风险”中补充披露如下：

“（七）公司抗原抗体原料自产水平限制毛利率提升的风险

虽然发行人已经具备抗原抗体原料的自产能力，并逐渐开始在产品上应用，但与同行业可比公司相比，自产原料的应用水平尚存在较大差距，发行人 2020 年 1-6 月的自产原料用量占比为 1.12%。较低的抗原抗体自产水平拉低了发行人的毛利率水平，导致报告期内，发行人的主营业务毛利率水平低于同行业可比公司，具体对比如下：

公司名称	2020年1-6月	2019年度	2018年度	2017年度
------	-----------	--------	--------	--------

奥泰生物	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%

若公司未来抗原抗体原料自产规模、质量、工艺水平不能得到有效提高，与同行业公司的差距不能得到有效缩小，则将限制公司主营业务毛利率的提升空间，从而削弱了公司的业绩增长潜力，对公司的长期发展产生不利影响。”

（三）“公司在 2019 年开始逐渐实施原料的自备生产”与实际情况是否相符，相关表述是否准确；

公司在 2017 年、2018 年主要对特异性抗原抗体原料实施小批量自产，并且全部用于药物滥用（毒品）检测系列，2017 年、2018 年的产量分别为 1,096.00mg/ml 和 2,995.80mg/ml，占当期药物滥用（毒品）检测系列抗原抗体入库总数比例分别 11.51%和 14.90%。2019 年，公司开始着力于提高自产原材料产量和使用比例的相关工作，具体表现为药物滥用（毒品）系列抗原抗体产量和自制比例开始较快提升，当年自产产量为 5,619.00mg/ml，产量较 2019 年上升 87.56%；2020 年 1-6 月，当期自产产量达到了 18,171.00mg/ml，较 2019 年全年上升 223.38%，其中在药物滥用（毒品）检测系列抗原抗体入库数占比达到了 25.49%，产量和用量占比均大幅提升。

针对上述实际情况，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、（三）4、（3）具体业务模式差异分析”和首轮问询函回复第 19.2 题之“一、（三）1、（3）具体业务模式差异分析”和“二、（一）（3）具体业务模式差异分析”中相关表述进行修订如下：

“（3）具体业务模式差异分析

.....

公司在 2019 年开始着力于提高自产原材料产量和使用比例的相关工作。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的可提升空间较多。

.....”

（四）公司是否具有生物原料自产的技术储备，目前各类别产品的研发进展、实施进度，产品的稳定性、技术指标与行业标准及同行业公司的对比情况，相关募投项目是否存在无法顺利实施的风险，并作风险揭示。

1、发行人生物原料的技术储备情况

（1）发行人生物原料技术平台的主要技术内容、技术特征和可应用产品情况

发行人自主研发形成的基于生物原料技术平台的核心技术情况如下：

技术名称	技术内容	可应用产品和技术特征
抗原偶联技术	将不具备生物抗原性的小分析物质或基团，通过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。	适用于药物滥用（毒品）检测系列产品。通过偶联技术可以加速完成对全新小分子物质检测产品的研发，更快响应市场，同时在公司内部实现产品原料的稳定控制和优化。
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。	适用于相关传染病检测系列产品。基因重组技术基于原核表达系统（大肠杆菌蛋白表达）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、批间控制等合格后成为检测原料。获得的蛋白质可以稳定重复及放大，几乎可以满足公司全部蛋白质原料的需求，其生产过程环保、安全。
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。具有特异性强、灵敏度高、重复性好、可持续供应等特点。	适用于传染病检测系列、生殖健康检测系列、肿瘤标志物检测、药物滥用（毒品）检测系列产品。该技术开发的单抗具有批间差小、特异性高、亲和力强等特点，可提升了公司对突发性公共卫生事件的响应速度，有效控制生产成本。

（2）发行人原料储备技术的专利保护情况

发行人目前已提交专利申请七项，均用于药物滥用（毒品）检测系列的抗原抗体生产，具体如下：

专利名称	专利类型	专利号	申请日	当前程序
一种杜冷丁人工抗原及其制备方法	发明	2019102072492	2019/3/19	提交申请
一种齐拉西酮人工抗原及其制备方法	发明	2019110435445	2019/10/30	提交申请
一种利培酮人工抗原及其制备方法	发明	2019110440369	2019/10/30	提交申请
一种氯氮平人工抗原及其制备方法	发明	2019110435731	2019/10/30	提交申请
一种奥氮平人工抗原及其制备方法	发明	2019110435534	2019/10/30	提交申请
一种阿立哌唑人工抗原及其制备方法	发明	2019110435784	2019/10/30	提交申请
一种乙基硫酸酯人工抗原、制备方法及应用	发明	2020103068548	2020/4/17	提交申请

随着原料技术平台技术内容的不断丰富，发行人将进一步加强专利保护的申请工作。

(3) 发行人原料自产相关技术已经在产品生产中开始应用

发行人目前已开发的核心的特异性抗原抗体原料主要针对药物滥用（毒品）检测系列产品，包括：可卡因抗原、普瑞巴林抗原、氯氮平抗原、抗人血红细胞抗体，抗吗啡抗体、芬太尼抗原和抗体等。2020年12月，公司完成了两项抗新冠N蛋白单克隆抗体原料的自产研发，并于2021年1月份开始应用到部分新冠抗原检测试剂产品生产中。公司核心的特异性抗原抗体原料自产领域开始由药物滥用（毒品）检测向传染病检测领域发展。公司原料自产相关技术已经在产品生产中的应用情况详见本题回复之“一、（四）2、目前各类别产品的研发进展、实施进度，产品的稳定性、技术指标与行业标准及同行业公司的对比情况”。

综上所述，发行人通过生物原料自产的技术储备已初步实现部分抗原抗体的自产，自产覆盖的产品领域不断扩大。

2、目前各类别产品的研发进展、实施进度，产品的稳定性、技术指标与行业标准及同行业公司的对比情况

(1) 公司已开发的自产特异性原料对应各类别产品的研发进展、实施进度、产品性能对比情况如下：

技术	原料	对应产品	性能及与外购对比情况	对应产品研发和实施进展
抗原偶联技术	MOP-Ag	吗啡检测试剂	灵敏度、特异性、稳定性等性能与外购一致	完成产业化，已开始对外销售
	COC-Ag	可卡因检测试剂		
	BAR-Ag	巴比妥检测试剂		
	BUP-Ag	丁丙诺啡检测试剂		
	TML-Ag	曲马多检测试剂		
	KET-Ag	氯胺酮检测试剂		
	PGB-Ag	普瑞巴林检测试剂		
	PCP-Ag	苯环己哌啶检测试剂		
	ACE-Ag	对乙酰氨基酚检测试剂		

技术	原料	对应产品	性能及与外购对比情况	对应产品研发和实施进展	
	BZO-Ag	苯二氮卓类检测试剂	阴性比外购好 0.5 个梯度、灵敏度等性能与外购一致		
	THC-Ag	大麻检测试剂			
	TCA-Ag	三环抗抑郁药检测试剂	阴性比外购好 0.5-1 个梯度、灵敏度等性能与外购一致		
	EtG-Ag	乙基葡萄糖醛酸苷检测试剂	阴性比外购好 1 个梯度、灵敏度等性能与外购一致		
	MTD-Ag	美沙酮检测试剂			
	MDPV-Ag	甲卡西酮检测试剂			
	FYL-Ag	芬太尼检测试剂	特异性比外购好，其他性能一致		
	K2-Ag	人造大麻检测试剂	受尿液样本影响小，其他性能与外购一致		
	PPX-Ag	丙氧酚检测试剂	梯度比外购好 0.5-1 个梯度、灵敏度等性能与外购一致		性能测试，向客户寄送样品
	TROP-Ag	托吡卡胺检测试剂	新产品，无外购原料对比		性能测试，向客户寄送样品
UR-144 Ag	人造大麻检测试剂				
CAR-Ag	卡利普多检测试剂				
KRA-Ag	卡痛检测试剂				
ZOP-Ag	佐匹克隆检测试剂				
单克隆抗体研发技术	MOP-Ab	吗啡检测试剂	灵敏度、特异性、稳定性等性能与外购一致	完成产业化，已开始对外销售	
	TCA-Ab	三环抗抑郁药检测试剂	阴性比外购好 0.5-1 个梯度、灵敏度等性能与外购一致		
	抗人红细胞抗体	用于全血检测产品的样品垫处理	性能与外购一致		
	MTD-Ab	美沙酮检测试剂	特异性有提高，灵敏度保持一致	性能测试合格，准备应用	
	抗新冠 N 蛋白抗体	新冠抗原检测试剂	灵敏度和特异性一致	完成产业化，少量销售	
基因重组蛋白表达技术	ETG-Ab	乙基葡萄糖醛酸苷检测试剂	阴性比外购好 1 个梯度、灵敏度等性能与外购一致	完成产业化，应用于 EtG 检测产品中	
	FYL-Ab	芬太尼检测试剂	特异性比外购好，其他性能一致	性能测试合格，准备应用	

【注】数据来源：发行人内部实验

(2) 公司自产抗原抗体原料的行业标准及同行业公司的对比情况

由于我国未制定诊断试剂抗原、抗体的行业标准，且亦未设立专业的第三方权威性能评估及检测机构，发行人仅能通过公司内部实验进行检测评估。同行业可比公司如安旭生物、东方生物、奥泰生物、万孚生物未公开其自产抗原抗体的性能数据，发行人也无法直接取得同行业可比公司生产同类产品所使用

的自产抗原抗体原料进行测试和比对，公司实施抗原抗体性能测试的对照产品仅能是发行人外购的同类抗原抗体。

因此，发行人无法就自产抗原抗体原料与行业标准和同行业公司进行直接性能比较。

同时，由于特异性抗原抗体原料质量对产品性能有决定性影响，发行人现有自产的特异性抗原抗体原料主要用于药物滥用（毒品）检测系列产品，产品与同行业可比公司性能指标对比情况详见首轮问询函回复第4题之“一、（二）（3）1）药物滥用（毒品）检测系列”的相关内容。

经比较，使用自产原料的公司药物滥用（毒品）系列产品如可卡因检测试剂等，其性能不亚于同行业可比公司的产品性能。

3、相关募投项目是否存在无法顺利实施的风险

发行人本次募集资金投资项目中，与原料自产相关的募投项目为“体外诊断研发中心建设项目”，该项目投资总额为38,442.05万元，建设期为3年。该募投项目中规划了毒品抗原偶联项目研发、单/多克隆抗体项目研发、基因工程重组抗原项目研发三项生物原料技术研发项目。具体内容包括：

名称	开发内容	技术特点
毒品抗原偶联项目	制备一系列特异性强、灵敏度高的人工毒品抗原偶联原料	降低生产成本，可实现功能化定制
单/多克隆抗体项目	抗NS1抗体系列（登革热），抗苯二氮卓抗体，抗巴比妥抗体，抗摇头丸抗体，抗可替宁抗体，抗大麻抗体，抗安非他命抗体，抗甲基苯丙胺抗体，抗流感病毒抗体系列、抗吗啡抗体（二代）、抗美沙酮抗体（二代）、抗芬太尼抗体（二代）等	制备纯度高，灵敏度高，特异性强的抗体，降低产品成本，增强产品性能的定制化程度
基因工程重组抗原项目	HIV基因重组抗原、gp36/gp41抗原、新冠病毒重组抗原（S1）、重组梅毒螺旋体抗原、重组幽门螺旋杆菌抗原、重组乙型肝炎E抗原、重组乙型肝炎核心抗原等	制备高活性重组蛋白，有效缩短产品研发周期，大幅降低产品成本

（1）公司已掌握上述三项生物原料技术研发项目的技术基础。公司已经建立生物原料技术平台，已形成抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术等核心原料相关技术，上述部分拟开发的抗原抗体原料如抗吗啡、抗美沙酮，抗芬太尼抗体等已完成首轮开发并在药物滥用（毒品）检测系列产品上得到应用。

（2）公司已就相关项目实施建立研发团队。公司注重核心抗原抗体的自主研发和技术积累，已通过外部引进和内部培养相结合的方式建立了一支富有创

新精神和开拓能力的高水平研发团队，团队人员稳定，主要研发人员积累了较为丰富的体外诊断试剂产品及其核心原料研发经验，能够在市场需求基础上，判断出原料开发技术发展趋势及性能变化，使得应用后的产品性能充分满足客户需求。

(3) 公司已就研发及其成果转化建立制度保障。发行人管理制度完善，管理系统运行高效，能在管理系统中发现已开发原料在产品中的使用问题并予以快速反馈和解决；公司研发创新体系健全，已经建立了各项研发创新管理制度及创新常态机制，从创立研发项目到研发成果转化各环节都进行了全方面的管理和安排，为公司的核心原料自主研发提供有效制度支持。

综上所述，发行人拥有相关核心技术及技术储备，相关技术正逐步应用到发行人的诊断试剂产品中，和发行人的技术团队和制度体系一起确保了发行人募投项目的顺利实施。因此，发行人抗原抗体原料研发相关的募投项目无法顺利实施的风险很小。

(4) 发行人就相关募投项目可能存在无法顺利实施的风险进行补充披露

发行人就相关募投项目可能存在无法顺利实施的风险在招股说明书第四节“风险因素”之“四、（三）募投项目实施风险”中补充披露如下：

“（三）募投项目实施风险

……

此外，截至本招股说明书签署之日，本次募投项目中的“体外诊断研发中心建设项目”尚未完成项目环评备案手续，如未能及时取得，则该项目存在无法及时实施甚至无法实施的风险。该项目的研发内容还包括了研发生物原料技术的相关内容，若发行人在原料技术开发方面技术储备、研发团队建设等方面准备不足，也将导致该募投项目出现实施进度不如预期甚至无法实施的风险。”

4、关于科创板定位

根据招股说明书，发行人从事 POCT 业务，主要是采用了免疫层析试纸快速

检测技术。

请发行人结合自身技术路径及产生的相应收入情况、国家行业政策及科创板相关规定，论证符合科创板定位的具体依据和理由，并就主要产品的技术路线、相关参数等与同行业公司同类产品进行对比，进一步论述发行人的竞争优势和劣势。

一、发行人说明

（一）发行人结合自身技术路径及产生的相应收入情况、国家行业政策及科创板相关规定，论证符合科创板定位的具体依据和理由

1、科创板定位的具体内容

根据《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》（以下简称“《实施意见》”）、《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》（以下简称“《注册办法》”）以及《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》（以下简称“《科创板上市审核规则》”）等相关法律法规对于符合科创板定位的要求为：面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家重大需求。优先支持符合国家战略，拥有关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高，社会形象良好，具有较强成长性的企业。

2、发行人符合科创板定位的具体依据和理由

（1）发行人拥有关键核心技术并不断完善其先进性，依靠核心技术取得经营成果

1) 发行人开展主营业务的技术路径具有先进性

报告期内，发行人主营业务收入 100%源于免疫层析技术，相关技术的先进性特征如下：

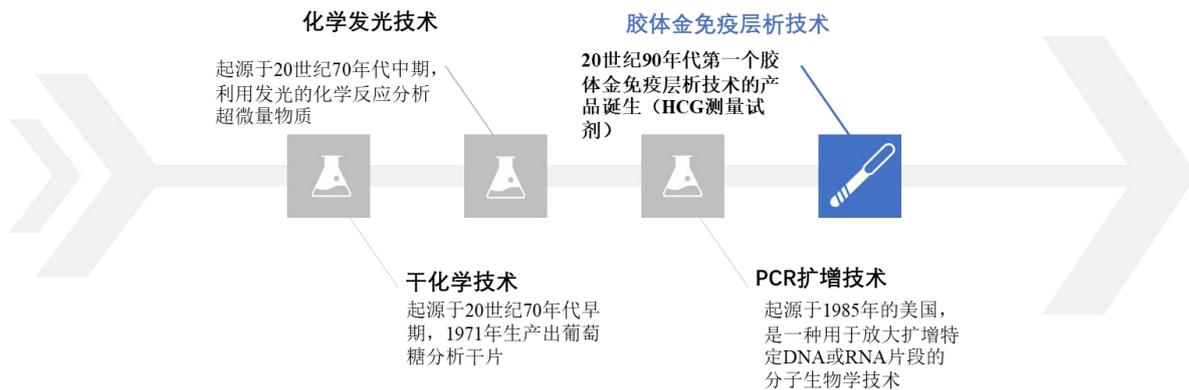
①胶体金等免疫层析技术以其良好的技术特征成为我国 POCT 行业的主流技术内容之一

免疫层析技术是建立在层析技术和抗原、抗体特异性免疫反应基础上的一项新兴免疫检测技术，由于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，属于我国 POCT 行业的主流技术范畴，具体说明如下：

A、从 POCT 行业发展历史和技术特征来看，以胶体金为代表性标记物的免疫层析技术是推动 POCT 行业发展的主要技术力量

POCT 行业应用较为广泛的主流技术主要包括化学发光技术、胶体金免疫层析技术、PCR 扩增技术等，相关技术的具体发展历史如下：



和上述主流技术相比较，胶体金免疫层析技术的优缺点和应用范围对比如下：

技术	优点	缺点	应用范围
干生化技术	检测速度快，通常3-5分钟可出结果，可以实现定量分析	检测重复性相对较差	适用于机体代谢相关的生理指标及其量值水平的检测；对传染病检测的适合度相对较低
化学发光技术	灵敏度高、线性检测范围较大、信号稳定，易于自动化和高通量	试剂须配套仪器使用、使用成本相对高、试剂质控繁琐、试剂需冷藏，不易流通和储藏	适用于肿瘤、传染病等对灵敏度要求较高的项目，不适用于基层检测、初筛和大范围筛查
胶体金免疫层析技术	稳定性好、操作简便、检测快速（3-20分钟）、结果易读、无需专业设备和人员、结果准确，灵敏度和特异性满足范围广、成本低、易普及、易流通和存储	以定性、半定量检测为主；不能完全满足个别高灵敏度检测项目的要求	毒品、传染病、心肌标志物、肿瘤标志物、激素、特定蛋白等检测；适用基层医疗，初筛检测或者辅助诊断
PCR扩增技术	灵敏度和准确性高	检测试剂和设备成本比较高、通常需要专业设备、人员和样本预处理，适用范围相对狭窄	适用于传染病、肿瘤基因等检测；不适用于毒品、心肌标志物、炎症因子、免疫性抗体等特定蛋白或小分子检测

相较化学发光技术。免疫层析技术无需液相环境，检测标本无需纯化过程，无需专业操作环境或人员，能在常温、干燥条件下将抗原或抗体长期稳定地固定在固相载体上，并维持生物活性不变，在加入检测标本时能快速释放（溶解）标记物，瞬间完成抗原或抗体等生物活性物质的复苏，促进免疫反应

的快速完成，快速得到检测结果。以本次新冠检测产品为例，根据 ACRO Biosystems 对采用胶体金免疫层析法和化学发光法产品的评测，结果显示：胶体金免疫层析法耗时为 10-30 分钟、化学发光法为 1-2 小时。

相较 PCR 扩增技术。免疫层析技术无需对核酸等分子进行扩增，无需对样本预处理，少量样本便可直接检测，操作简单、易用。

因此，以胶体金为代表性标记物的免疫层析技术的优点在于几乎可以标记所有的蛋白分子，过程简单、效率高、用量少，基本不改变被标记蛋白活性，可多重标记，随着单抗的种类增多，免疫层析技术应用场景日趋广泛，同时胶体金免疫层析技术 POCT 产品操作简单、响应速度快、检测效果好、对操作人员要求低，对于一些特定场景的检测具有不可替代性，因此胶体金等免疫层析技术成为当今最为快速、灵敏、方便的免疫学检测技术之一，构成我国 POCT 行业的主流技术内容并推动行业较快向前发展。

B、胶体金为代表的免疫层析技术得到 POCT 行业主流的认可，并在产品中得到广泛应用

由于胶体金为代表的免疫层析技术具有一系列优点，利用胶体金免疫层析技术生产和申请注册产品成为 POCT 行业的主流内容之一。截至 2021 年 2 月 6 日，根据对国家药监局官网注册检测试剂检索结果的统计，发行人部分主要产品种类中，全国同类产品采用胶体金法的占比情况如下：

产品类别	产品种类	产品注册数	采用胶体金法注册数	胶体金法占比
传染病检测系列	幽门螺旋杆菌	44	28	63.64%
	梅毒螺旋抗体	63	28	44.44%
	人类免疫缺陷病毒	40	28	70.00%
	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒	37	17	45.95%
	结核分枝杆菌抗体检测试剂	7	6	85.71%
	丙型肝炎病毒抗体检测试剂	42	31	73.81%
药物滥用（毒品）检测系列	氯胺酮检测试剂	23	22	95.65%
	安非他明检测试剂/甲基安非他明检测试剂	25	25	100.00%
	丁丙诺啡检测试剂	4	4	100.00%
	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	3	3	100.00%

产品类别	产品种类	产品注册数	采用胶体金法注册数	胶体金法占比
	四氢大麻酚酸检测试剂	9	9	100.00%
	吗啡、甲基安非他明联合检测试剂	11	11	100.00%
	吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂	12	12	100.00%
	二亚甲基双氧安非他明检测试剂	7	7	100.00%
	可卡因检测试剂	7	7	100.00%
	苯二氮卓检测试剂	5	5	100.00%
生殖健康检测系列	人绒毛膜促性腺激素(hCG)检测试剂	32	30	93.75%
	促黄体生成素检测试剂	67	44	65.67%
心肌标志物检测系列	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂	112	42	37.50%
肿瘤标志物检测系列	大便隐血检测试剂	29	29	100.00%

由上表可知，胶体金法是 POCT 行业内的主流技术内容，万孚生物、明德生物、万泰生物等行业内主流企业同样采用胶体金法生产和注册检测试剂产品。

其次，胶体金为代表的免疫层析技术也是我国 POCT 行业内主要企业应用的主流技术内容。除公司外，东方生物、奥泰生物和安旭生物等发行人同行业可比公司的胶体金免疫层析技术产品也占主营业务收入的主要比重，同时也是万孚生物、基蛋生物、明德生物、万泰生物等国内主要 POCT 企业的重要营收来源和技术基础之一。

第三，胶体金免疫层析技术在本次新冠疫情检测中得到充分应用。基于胶体金免疫层析技术生产的新冠检测产品以其操作简捷、结果即时即地、相对成本低的特点，广泛适用于境外对检测速度、检测成本敏感的场所，适用于对高流动性、大批量的人群进行快速筛查，帮助减轻医疗资源压力和节约公共资源。因此，公司等同行业公司的胶体金免疫层析新冠检测产品取得良好的出口成果，具体内容详见本问询函回复第 6 题之“一、（二）5、同行业公司的抗原抗体产品销售情况”。

C、WHO、国家药监局等权威机构认可胶体金等免疫层析技术

首先，WHO 等国际权威机构认可胶体金等免疫层析技术。截至 2020 年 10 月 13 日，有 58 项基于免疫层析技术的快速检测产品进入 WHO 体外诊断产品预核准名录，其中 2020 年有 11 项快速检测产品进入预核准，包含艾滋病毒、

疟疾、梅毒、乙肝、丙肝等高风险传染病快速检测试剂，相关快速检测产品主要为胶体金免疫层析技术。日益增加的快速检测产品进入该名录表明 WHO 等国际医学权威组织对于胶体金为代表的免疫层析技术重要性的认可程度不断增强，属于世界卫生组织认可的主流技术。

其次，国家药监局不断出台各项胶体金免疫层析技术产品的相关技术标准，表明相关技术不断进步，新产品不断涌现。国家药监局于 2016 年修订了人绒毛膜促性腺激素检测试剂（胶体金免疫层析法）等产品的注册技术审查指导原则，于 2017 年出台了促黄体生成素检测试剂（胶体金免疫层析法）等产品的注册技术审查指导原则，于 2020 年出台了胶体金免疫层析分析仪的注册技术审查指导原则。

②学术及产业界仍在不断探索胶体金等免疫层析技术的应用

2020 年，武汉金银潭医院临床检验科和武汉大学中南医院输血科相关人员发表论文《"Evaluation of Enzyme-Linked Immunoassay and Colloidal Gold Immunochromatographic Assay Kit for Detection of Novel Coronavirus(SARS-Cov-2) Causing an Outbreak of Pneumonia (COVID-19)"》（酶联免疫法及胶体金免疫层析法检测试剂盒在新冠检测大规模爆发中的评价），结合临床数据得出研究结论：特异性 IgM 和 IgG 抗体的胶体金免疫层析检测操作简便，快速，安全，可为临床提供参考，可大大减轻巨大的临床诊断和治疗压力。证明了胶体金免疫层析技术在新型传染性疾病预防上的重要价值。

2019 年，美国知名医药生物企业 Bio-Rad Laboratories, Inc.向美国 FDA 申请注册基于免疫层析技术的 HIV1/2 检测试剂产品（Geenius HIV 1/2 Supplemental Assay），该公司 2019 年实现收入 23 亿美元。说明免疫层析技术在高危传染病检测的有效性得到知名药企的技术认可。

2018 年，Zhihao Sun, Baolan Shi, Feifei Meng 等人在 Frontiers in Microbiology 发表论文《Development of a Colloidal Gold-Based Immunochromatographic Strip for Rapid Detection of H7N9 Influenza Viruses》（H7N9 流感病毒胶体金免疫层析快速检测试剂的研制），提出开发一种基于胶体金免疫层析法的快速简便的方法来检测家禽中的 H7N9 感染。该方法具有良好的特异性，稳定性和敏感性，适用于禽流感临床样品分析。证明了胶体金免

疫层析技术在动物类传染性疾病应用的可靠性。

2016年，L. Kristopher Siu, Yu-Kuo Tsai, Jung-Chung Lin 等人在 Journal of Clinical Microbiology 发表论文《Development of a Colloidal Gold-Based Immunochromatographic Strip for Rapid Detection of Klebsiella pneumoniae Serotypes K1 and K2》（K1 和 K2 型克雷伯菌肺炎胶体金免疫层析快速检测试剂的研制），开发了一种新型的胶体金免疫层析检测试剂，具有室温储存其稳定性可维持六个月、检测结果没有观察到假阳性或假阴性结果的特点，并证明胶体金免疫层析技术在使用上不需要技术专长，可以特异性、快速的检测 K1 和 K2 型克雷伯菌肺炎。证明了胶体金免疫层析技术在耐药性细菌疾病检测的可靠性。

③胶体金为代表的免疫层析技术不断发展，继续推动 POCT 行业继续发展

胶体金免疫层析技术兴起于 20 世纪 90 年代，但仍处于不断的发展升级过程中，主要体现：A、产品由定性检测到半定量检测再到定量检测；B、随着标记物的不断升级，逐步提升了免疫层析试剂的检测灵敏度，拓宽了检测试剂的检测范围，降低了干扰因素，提高了结果准确性。

随着胶体金等免疫层析技术的不断发展，推动 POCT 行业成为体外诊断行业增长最快的领域之一，我国近年来 POCT 行业增速始终保持在 20%以上。

④胶体金等免疫层析技术具有技术门槛

首先，胶体金本身制备工艺过程复杂、技术难度大，稍有偏差便会导致快速检测的结果出现低稳定性、低敏感性及低特异性。

其次，胶体金本身制备工艺稳定性要求高，工艺的稳定性直接影响到不同生产批次产品的胶体金颗粒大小、颗粒分布比例以及颗粒稳定性，上述因素将直接导致胶体金检测产品生产批间差较大，进而直接影响到最终产品的灵敏度、重复性，带来较大的假阴性。

第三，免疫层析技术落实至各个具体产品，同样存在一系列技术难点：

A、如何通过优化生产配方和生产工艺来提升 POCT 产品的灵敏度、特异性、稳定性等检测性能；

B、在保证准确度的同时，尽量缩短形成检测结果的时间、开发出操作便捷的模板减少人为出错的可能；

C、针对包括尿液、唾液、血液（全血/血清/血浆）、粪便等不同的检测样本研发设计一套特有的检测反应体系，以准确检测相关的标志物；

D、部分 POCT 产品为多合一联检产品，由于在不同样本中，同一种检测物质的含量和阈值以及干扰物质均不同，如何开发出一种能够同时实现多种样本检测的产品对于 POCT 厂商来说是一个巨大的挑战。

综上所述，以胶体金为代表的免疫层析技术以其操作简便、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、性价比高等优点，成为 POCT 行业的主流核心技术内容。并且随着标记物的不断发展，在形成自身技术门槛的同时，其临床医学检测范围不断增长，而且应用扩展范围还拓展至日常保健、食品安全、公安、动物疾病检测等各个方面，推动 POCT 行业的快速发展。是生物学检测领域的重要技术之一。

2) 发行人核心技术具有先进性特征并有效解决 POCT 具体产品的技术难点

①发行人利用自身技术，有效解决各个细分 POCT 产品类别独特的技术难点，形成产品技术壁垒

免疫层析技术落实至各个具体产品，除前述技术难点外，具体体现的难点内容及发行人解决情况如下：

产品类别	主要技术难点
药物滥用（毒品）检测	<p>1、市场需求在不断地变化，全球各地特别是欧美和东南亚地区对新型药物滥用（毒品）检测项目的需求不断地在增加；目前毒品种类繁多，除传统毒品如鸦片、海洛因等，新型毒品不断涌现，如人造大麻、甲卡西酮、芬太尼、曲马多、卡痛、卡立普多等，如何能够快速开发出相应的新型毒品检测产品是毒品检测产品开发的技术难点；</p> <p>2、提高产品特异性，降低交叉反应：由于许多毒品往往源自相关的药物，因此在检测时容易与常用药物产生交叉反应，造成假阳性结果。因此如何避免与其他药物产生交叉反应，提高产品的特异性是毒品检测产品开发的技术难点；</p> <p>3、准确的多项目检测：针对部分多项毒品联检产品，由于需要在试纸条上同时加入不同毒品类型对应的抗原抗体，要做到不同毒品抗原抗体不相互影响是毒品检测产品开发的技术难点；</p> <p>4、唾液毒品检测产品的开发难度较高。唾液具有毒品浓度较低，唾液量过多或过少、唾液粘稠，唾液中含各种食物残留等都潜在性对检测结果产生各种不利影响。在确保特异性高的同时对检测产品灵敏度要求极高，是唾液药物滥用（毒品）检测产品开发的技术难点。唾液粘稠或过少时产生的不跑板问题（即检测样本量太小导致假阴性结果），也是唾液毒品检测产品开发的技术难点；</p> <p>5、部分毒品由于水溶性问题，在体外往往难以模拟体内代谢后的毒品状态，这是毒品检测产品开发的技术难点；</p>

产品类别	主要技术难点
	<p>6、毛发毒品检测：相比尿液和唾液标本，人体的毛发中所含的毒品含量更低，能否快速、准确地从毛发取样中提取物标本中的目标物原型或代谢物（小分子物质）进行定量、半定量分析，同时排除染发剂等干扰是毒品检测产品开发的技术难点。</p> <p>7、尿掺假：由于尿液标本取样过程具有一定的隐私性，部分被检测者为了规避被检测出毒品，可能会在尿液标本中违规添加强酸、强碱、水或强氧化剂等各种手段以干扰正常检测，如何能准确地排除尿液标本是否已经被“掺假”也是毒品检测产品开发中的技术难点。</p> <p>发行人解决的技术难点：</p> <p>1、利用竞争法原理实现对尿液、唾液、或毛发提取物标本中的目标物原型或代谢物（小分子物质）进行定性或半定量的检测；</p> <p>2、发行人目前已经拥有对 40 多种滥用药物的检测产品，具备灵敏度高、特异性强、质量稳定的优点；</p> <p>3、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药物滥用（毒品）检测的需求；</p> <p>4、发行人通过自身的创新能力，除了常规的条、板、棒类型外，还开发一系列创新性专利杯体设计、插板、多合一组合等各式产品，特别是“One Second”（一秒钟）插板的专利技术极大提高了客户使用的效率和方便性；</p> <p>5、拥有毛发中毒物提取技术，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。</p> <p>6.开发了一系列的尿掺假检测试剂条，跟毒品检测条配合使用，以利于及时甄别尿液标本是否被掺假。</p>
传染病类检测	<p>1、传染病检测项目需求不断地增加：全球各地持续出现新型疾病，比较典型的是新冠病毒肺炎和寨卡病毒等出现新的传染病后是否能够快速的开发出相应的检测产品是传染病检测产品开发的技术难点。</p> <p>2、精确检测不同地区的各种亚型和分型：传染病（如登革热）往往有众多亚型和分型，在世界不同国家或地区的同种传染病的疾病标志物均有所差异，如何能够精确检测各种亚型和分型，使得检测产品能够适用各个国家或地区是传染病检测产品开发的技术难点；</p> <p>3、多项目检测降低交叉反应：为了更加方便客户使用，市场上往往需要针对多项传染病的联合检测，如何设计产品检测原理使得不同传染病的标志物能够使用同种检测方式进行检测，同时联检项目之间又不会相互影响，产生交叉反应是传染病检测产品开发的技术难点；</p> <p>4、降低检测样本中的干扰因素：由于传染病检测涉及到的样本类型众多，包括血液、分泌物、尿液、粪便等，在样本中均有大量的干扰物质（如血液中的内风湿因子等），对检测的结果干扰性较强。如何能够在不同标志物中准确检测出相应的传染病标志物是传染病检测产品开发的技术难点；</p> <p>发行人解决的技术难点：</p> <p>1、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。</p> <p>2、发行人已开发出 100 多种传染病检测产品；</p>
优生优育检测	<p>1、降低检测交叉反应：在检验女性 hCG 含量时，由于 hCG 的α亚基与 FSH、LH、TSH 的α亚基结构相似，易发生交叉反应，如何确保检测产品的特异性较强，与 FSH、LH、TSH 不产生交叉反应是优生优育检测产品开发的技术难点；</p> <p>2、缩短检测时间：优生优育检测产品的检测时间是衡量优生优育检测产品的重要指标之一，如何能够在极短的时间内快速准确的得出测试结果是优生优育检测开发的技术难点。</p> <p>发行人解决的技术难点：</p> <p>1、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；</p> <p>2、开发出了 50 多种生殖健康检测产品；</p> <p>3、自主开发免疫荧光半定量/定量技术具有特异性强、敏感性超高、检测速度快等优势。</p>
心肌标志物检测	<p>1、多项目联合检测对临床诊断至关重要：对于心肌梗死的临床诊断，通常需要联合检测血液是否存在心肌钙蛋白 I、肌红蛋白和肌酸激酶同工酶三种标志物，从而提高对心肌梗死的诊断,提升对患者的诊治效果。由于需联合检测三种标志物，如何使得联检项目之间又不会相互影响，产生交叉反应是心肌标志物检测产品开发的技术难点；</p> <p>2、提高检测灵敏度：由于心肌标志物在血液中的含量较低，对检测产品的灵敏度要求极</p>

产品类别	主要技术难点
	<p>高，如何提高检测产品的灵敏度以满足临床检测的需求是心肌标志物检测产品开发的技术难点；</p> <p>3、快速反应检测结果：由于心肌梗死等疾病对诊断时间要求极高，如何缩短检测时间是心肌标志物检测产品开发的技术难点。</p> <p>发行人解决的技术难点：</p> <p>1、采用优异的免疫配对，通过独特的金标记方法与配方研制而成，具备阈值附近梯度好、假阳性率低、漏检率低等特点；公司的心肌标志物检测系列产品灵敏度高、检测结果清晰准确，产品性能优于国内外同类产品；</p> <p>2、完成肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白 I 三合一检测试剂产品产业化，并不断改进提升产品质量；</p> <p>3、发行人已开发出 10 多种心肌标志物检测产品。</p>
肿瘤标志物检测	<p>1、根据不同肿瘤标志物快速研发检测产品：新的相关性较好的肿瘤标志物不断被发现，如何不断根据新发现的肿瘤标志物迅速开发出相应的产品是肿瘤标志物检测产品开发的技术难点；</p> <p>2、满足不同市场对产品特异性及灵敏度的要求：不同市场和客户对肿瘤标志物检测产品的灵敏度、特异性要求不同，如何开发符合客户灵敏度和特异性需求的产品是肿瘤标志物检测产品开发的技术难点。</p> <p>发行人解决的技术难点：</p> <p>发行人已开发出 10 多种肿瘤标志物检测产品。</p>

②发行人核心技术的先进性特征

公司在形成快速免疫诊断试剂产品技术平台、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五大产业化技术平台和分子诊断技术平台、动物疾病检测产品技术平台两大战略化技术平台布局的基础上，取得荧光颗粒制备与标记技术、多项目联合检测技术等 11 项核心技术，先进性特征详见首轮问询函回复第 4 题之“一、（二）（1）发行人核心技术主要成果”的回复内容。

发行人核心技术的先进性还具体体现为各项产品的性能指标，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。公司部分产品与国际知名品牌体外诊断检测试剂性能相当，部分产品检测性能国内相对领先，体现了一定的竞争优势。具体内容详见首轮问询函回复第 4 题“一、（二）（3）发行人技术先进性”的相关内容。

公司以高性价比产品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) 发行人依靠核心技术取得经营成果

报告期内，发行人主营业务收入分别为 12,004.89 万元、17,613.08 万元、20,499.39 万元以及 48,757.06 万元，发行人主营业务收入 100%来自于核心技术。

4) 发行人对核心技术通过取得各类知识产权的方式予以保护

①境内专利

截至本问询函回复出具日，发行人境内共拥有 6 项发明专利、67 项实用新型专利和 54 项外观专利，其中发明专利情况如下：

序号	专利号	专利名称	专利类型	权利期限	取得方式
1	ZL201510513967.4	一种液体样品的收集和检测设备	发明专利	至2035.08.19	自行申请
2	ZL201210214022.9	一种提取样本中被分析物质的试剂以及提取的方法	发明专利	至2032.06.25	受让取得
3	ZL201610795707.5	一种滤血样品垫及其制备方法	发明专利	至2036.08.30	自行申请
4	ZL201710949633.0	一种检测样本中被分析物质的方法	发明专利	至2037.10.11	自行申请
5	ZL201810715825.X	一种收集液体样本的方法	发明专利	至2038.06.28	自行申请
6	ZL201710948539.3	一种检测样本中被分析物质的装置	发明专利	至2037.10.11	自行申请

②境外专利

截至本问询函回复出具日，发行人拥有的境外专利如下：

序号	注册地	专利号	专利名称	专利类型	权利期限	取得方式
1	美国	10773256	Apparatus for Detecting Analyte in Sample	发明专利	至2037.07.07	自行申请
2	美国	10830672	Apparatus for collecting liquid sample	发明专利	至2038.07.24	自行申请

除此以外，发行人拥有美国注册外观设计专利 3 项、澳大利亚注册外观设计专利 9 项、俄罗斯注册外观设计专利 3 项以及欧盟地区注册外观设计专利 11 项。

③软件著作权

截至本问询函回复出具日，发行人拥有的软件著作权如下：

序号	软件名称	著作权人	登记号	开发完成日期	首次发表日期	取得方式	权利范围
1	博拓生物试剂诊断自动分析处理软件V1.0	发行人	2015SR102313	2014.04.30	2014.04.30	原始取得	全部权利
2	博拓蛋白质抗体分析软件V1.0	发行人	2015SR102316	2014.10.17	2014.10.17	原始取得	全部权利

发行人核心技术的权属清晰发行人各项专利及软件著作权均自主所有，不存在纠纷或潜在纠纷。

(2) 发行人拥有高效的研发体系，具备持续创新能力和技术突破的基础和潜力

1) 发行人搭建了较为完善的技术平台及研发体系保障发行人持续创新

首先，发行人形成了快速免疫诊断试剂产品技术平台、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，以及布局分子诊断技术平台、动物疾病检测产品技术平台战略化技术平台。相关技术平台已能覆盖 POCT 产品的从研发、成果转化、产业化生产的全过程，形成公司核心技术体系不断进化的技术平台基础。

其次，在上述技术平台基础上，公司研发技术部门按照生殖健康检测、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，在彼此分工的基础上形成技术协同，实现技术开发能力的不断进步；公司研发创新体系健全，已经建立了各项研发创新管理制度及创新常态机制，从创立研发项目到研发成果转化各环节都进行了全方面的管理和安排，为公司技术研发提供有效制度支持。

第三，发行人建有专业的 POCT 研发实验室并内设药物滥用（毒品）检测系列试剂开发、传染病检测系列试剂开发、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。公司还在美国圣地亚哥拥有处于世界生物医学工程科技领域前沿的研发技术中心，保证公司能紧跟全球体外诊断行业技术发展趋势。

2) 核心技术人员拥有丰富的体外诊断领域研发经验，保证研发团队的创新能力，研发团队较为稳定

公司研发团队以吴淑江先生等 4 名行业专业人才为核心，团结合作，对 POCT 领域各类快速诊断技术形成深刻理解，积累丰富的开发经验。公司核心技术人员具有深厚行业背景和开发经验，并且持续稳定在公司任职以确保公司各层次技术的保密和不断创新，保证了公司具有较高的研发效率和较强的科技创新能力。

发行人通过内部选拔与培养、外部高技术人才引进相结合的方式培养稳定、高素质的人才团队，截至 2020 年 6 月末，公司共有研发人员 95 人，占公司员工总数的 16.64%，研发团队在报告期内不断扩张。公司目前已形成高端基础技术研究、应用技术与推广、常规技术维护三个不同层次的人才分布，并不断加强中青年研究骨干的培养，搭建可持续发展的人才梯队。

3) 面向市场未来的技术体系储备

面对 POCT 领域不断发展的高灵敏度、高特异性的高性价比检测需求，发行人以客户需求为导向，紧跟国家战略发展需要和未来发展趋势，进行技术储备完成对核心技术内容和具体产品的更新迭代。发行人已储备的一系列技术内容如下：

项目	产品系列	研发内容和目标
甲乙型流感快速检测配套分析仪器	传染病检测系列	本项目开发主要方向是甲乙型流感快速检测配套分析仪器的检测。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。
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。
艰难梭菌快速检测试剂项目	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。
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，从而得知测试人 TSH 的含量高低。产品灵敏度高、特异性好、准确性高、稳定性好、操作简便、短时间内显示结果、经济实惠等特点，适合于基层实验室的检测使用。
新冠肺炎病毒检测试剂项目	传染病检测系列	用于定性检测人血清、血浆、全血样本中的新型冠状病毒抗原及抗体，适用于临床和现场初筛的检测。
多项寄生虫快速检测试剂项目	传染病检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，结合新型膜材，利用免疫层析法和胶体金法作为技术指标，最终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。
人乳头瘤病毒（HPV）等肿瘤系列检测试剂项目	肿瘤标记物检测	本项目是以高性能的抗原和抗体为原料，利用免疫层析法和胶体金法作为技术指标，最终开发一种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，从而得知测试人是否感染肿瘤。产品灵敏度高、特异性好、准确性高、稳定性好、操作简便、短时间内显示结果、无需特殊仪器设备和专业人员、经济实惠等特点。
多种药物滥用毛发检测试剂项目	药物滥用（毒品）检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，结合新型膜材，利用免疫层析法和胶体金法作为技术指标，最终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。产

项目	产品系列	研发内容和目标
		品灵敏度高、特异性好、准确性高、稳定性好、操作简便、短时间内显示结果、无需特殊仪器设备和专业人员、经济实惠等特点，适合初筛。
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。
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。
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/鼻液/粪便等样本中的动物病原体，用于动物疾病的初步筛查。
大麻检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，结合新型膜材，利用免疫层析法和胶体金法作为技术指标，最终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。产品灵敏度高、特异性好、准确性高、稳定性好、操作简便、短时间内显示结果、无需特殊仪器设备和专业人员、经济实惠等特点，适合初筛。
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。

4) 面对新冠疫情的快速研发反应，进一步体现出发行人高效的研发能力

2020年初新冠疫情出现后，公司迅速组织研发团队梳理技术储备实施产品研发。2020年3月，公司研发完成并获得欧盟 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，成为较早取得美国 FDA 的 EUA 授权的境内企业之一；2021年1月，公司独立研发并完成新冠中和抗体检测试剂的 CE 认证并进入由中国医药保健品进出口商会官网公示的出口白名单。

根据美国 FDA 官方网站公布数据显示，截至 2020 年 8 月底，对于已经获得美国 FDA 的 EUA 授权的同类产品中，发行人的 RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette 产品是唯一经过美国 FDA 指定机构（美国国家癌症研究所，简称 NCI）评估结果中 PPV（阳性预测值）和 NPV（阴性预测值）均为 100%的产品。

(3) 发行人拥有市场认可的研发成果

1) 发行人取得的一系列产品注册或认证，是国际各大医药监管机构对公司研发成果的认可

截至本问询函回复日，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 131 项；发行人获得 3 项美国 FDA 510(k)证书涵盖 21 个检测品种。

2) 发行人取得了一系列专利等知识产权权属证明，是公司技术成果的知识产权机构的监管认可

具体内容详见本题回复之“一、（一）2、（1）4）发行人对核心技术通过取得各类知识产权的方式予以保护”的相关内容。

3) 发行人取得各类奖项及荣誉是发行人研发成果和技术水平的外部肯定

序号	奖项	授予部门	授予时间
1	浙江省科技型中小企业证书	浙江省科学技术厅	2013 年 12 月
2	杭州市企业高新技术研究开发中心	杭州市科学技术委员会	2016 年 6 月
3	省级高新技术企业研究开发中心	浙江省科学技术厅	2016 年 12 月
4	Right Sign 荣获杭州出口名牌	杭州市商务委员会	2017 年 4 月
5	余杭区 2017 年杭州市高技术产业化项目	杭州市余杭区发展和改革局、杭州市余杭区财政局	2018 年 2 月
6	高新技术企业	浙江省科学技术厅、浙江省财政厅、国家税务总局浙江省税务局	2018 年 11 月 30 日
7	Right Sign 荣获浙江出口名牌	浙江省商务厅	2019 年 1 月
8	杭州市专利示范企业	杭州市市场监督管理局、杭州市知识产权局	2019 年 6 月
9	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法），证书编号：20180597）	浙江省经济和信息化委员会	2018 年 4 月 21 日
10	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂（乳胶法），证书编号：20180596）	浙江省经济和信息化委员会	2018 年 4 月 21 日
11	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（心肌肌钙蛋白 I 检测试剂（胶体金法），证书编号：20180590）	浙江省经济和信息化委员会	2018 年 4 月 21 日
12	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（A 群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂（乳胶法），证书编号：20193106）	浙江省经济和信息化委员会	2019 年 12 月 7 日
13	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（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），证书编号：20193106）	浙江省经济和信息化委员会	2019 年 12 月 7 日
14	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（结核分枝杆菌抗体检测试剂（胶体金法），证书编号：20193326）	浙江省经济和信息化委员会	2019 年 12 月 7 日
15	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（吗啡、甲基安非他命、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法），证书编号：	浙江省经济和信息化委员会	2019 年 12 月 7 日

序号	奖项	授予部门	授予时间
	20193393)		

(4) 发行人具备技术成果有效转化为经营成果的条件，形成有利于企业持续经营的商业模式，依靠核心技术形成较强成长性

1) 发行人核心技术成果均已实现产业化，具备技术成果有效转化为经营成果的条件

公司已形成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及相关核心技术体系，并予以持续改进、升级，不断带来新的产业化成果，丰富了公司产品，促进了经营业绩和规模的增长。最近三年，公司营业收入复合增长率为30.96%，2020年1-6月实现营业收入4.93亿元，较2019年全年增长136.28%。

因此，发行人具备将技术成果有效转化为经营成果的条件。发行人核心技术产业化的具体情况如下：

序号	技术平台	技术	技术特点及产业化情况	技术来源
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		全血标本渗透技术	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，根据其与被测物质浓度的线性关系，计算被测物质的浓度。	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
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

序号	技术平台	技术	技术特点及产业化情况	技术来源
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因，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被、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

2) 发行人采取业内通行的商业模式，客户群体稳定，有利于发行人持续经营

公司采取业内通行的“ODM 模式为主、OBM 为辅”的业务模式，在市场结构上以外销为主。

在 ODM 销售模式下，发行人自主研发并掌握技术成果，依托 ODM 客户积累的销售渠道和品牌影响力来占领市场，提升产品市场份额，ODM 客户则对发行人供应能力、技术支持等方面产生长期需求。公司与主要 ODM 客户已形成优势互补、相互依存、共同发展的长期合作关系，公司 ODM 业务具备可持续性。

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。

发行人与主要客户形成长期的合作关系年，保障了发行人持续经营。发行人与前五大客户的长期合作情况详见首轮问询函回复第 11 题之“二、（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”。

3) 发行人依靠核心技术形成了较强的成长性

报告期内，发行人主营业务收入分别为 12,004.89 万元、17,613.08 万元、20,499.39 万元以及 48,757.06 万元，发行人主营业务收入 100%源于公司自主创新的新技术。

依靠公司的核心技术，公司产品体现出良好的产品性能，获得客户信赖，公司体现出较强的成长性，具体表现为：

①经营业绩较快成长。最近三年，公司营业收入复合增长率为 30.96%，2020 年 1-6 月实现营业收入 4.93 亿元，较 2019 年全年增长 136.28%；最近三年，公司归属于母公司股东的净利润复合增长率为 161.42%，2020 年 1-6 月实现归属于母公司股东的净利润 3.02 亿元，较 2019 年全年增长 971.59%。

②公司盈利能力不断增长。随着公司产品结构、市场结构的不断优化发展，公司报告期内的主营业务毛利率水平不断提升，市场区域不断优化，自有品牌快速成长。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；公司在较高毛利率的欧美发达国家市场销售规模较快成长，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%；公司主营业务收入中的 OBM 自有品牌销售规模也较快成长，最近三年的复合增长率为 49.49%。

③公司新产品注册不断进行，为成长性提供可持续保障。2020 年，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。随着公司其他新产品注册的陆续取得，可有力推进相关产品的销售业务，完善产品系列，为成长性提供可持续保障。

(5) 公司业务服务国家战略

1) 公司业务属于国家战略的鼓励内容

发行人主营业务为 POCT 试剂的研发、生产与销售，发行人属于医疗器械

行业下的体外诊断行业。

2012年，国务院发布的《生物产业发展规划》（国发〔2012〕65号）中明确要求大力发展新型体外诊断产品。包括：加速免疫、生物标志物、个体化医疗、病原体等体外诊断产品的产业化；发展可现场快速检测的血液、生化、免疫、病原体等体外诊断仪器及试剂的制备技术，促进规模化生产；建设体外诊断试剂研发和产业化平台。因此，公司发展的产品系列和技术平台满足对新型体外诊断产品的要求，符合《生物产业发展规划》的政策要求。

2016年，工业和信息化部《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号）提出要求重点发展新型即时检测设备（POCT）。发行人的主要技术和产品均围绕POCT领域发展，符合重点发展方向。

2016年，国家发改委《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技〔2016〕2665号）要求“提供快速准确便捷检测手段”、“支撑肿瘤等疾病的体外快速准确诊断筛查”“发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术”等，将快速准确诊断筛查手段纳入到现代智能医疗器械产品及服务体系建设中。发行人主营业务产品均为POCT检测试剂，具有快速性、便捷性和准确性等特点，适用于多种疾病的快速筛查，符合发改委相关要求。

2017年，科技部办公厅发布的《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》（国科办社〔2017〕44号）将“智能化现场快速检测系统。重点开发集成式干化学分析仪、自动化免疫快速检测仪等；研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂”等体外诊断类技术及配套试剂列为重点任务，推进重大产品研发。发行人的快速检测试剂产品具有高灵敏度等特点，符合《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》规划中的重点发展方向。

2017年，国家发展改革委发布《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》（发改产业〔2017〕2000号），提出加快高端医疗器械产业化及应用，重点支持高精度即时检验系统（POCT）等产品升级换代和质量性能提升。发行人的产业化技术平台和产品性能改进符合发改委关于高端医疗器械产业化及应用的要求。

2018年，国家统计局发布的《战略新兴产业分类（2018）》（国家统计局

令第 23 号) 中第 4.2.3 条将“其他生物医用材料及用品制造”列为战略新兴产业, 相应的重点产品包括各类体外诊断用试剂。公司的 POCT 检测产品, 是体外诊断试剂的主要内容之一, 符合《战略性新兴产业分类(2018)》中的战略性新兴产业类别。

2019 年, 发改委颁布的《产业结构调整指导目录(2019 年本)》的鼓励类项目中第十三类包括“采用现代生物技术改造传统生产工艺”以及“新型医用诊断设备和试剂”等项目。发行人生产的 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、单克隆抗体技术等现代生物技术研制开发而成, 与传统诊断方法相比, 具有特异性强、灵敏度高、简易快速、成本较低、一般不需要特殊设备并适用于大规模筛查使用等优点, 对检验医学领域的发展具有重要意义。发行人所在产业符合《产业结构调整指导目录(2019 年本)》鼓励类项目中“采用现代生物技术改造传统生产工艺”以及“新型医用诊断设备和试剂”等方向。

2) 发行人所属业务相关的其他鼓励政策

除前述国家战略外, 公司所属行业还受到下列政策鼓励:

序号	时间	政策名称	主要内容
1	2020年3月	《关于严厉打击非法制售新冠肺炎病毒检测试剂的通知》	加大对相关诊断试剂生产、经营企业、医疗器械网络交易服务第三方平台及网络销售企业监督检查力度, 以保证产品流通市场的质量。
2	2018年1月	《医疗器械标准规划(2018-2020年)》	以创新发展为驱动, 提升医疗器械标准科研能力, 明确体外诊断医疗器械标准化重点领域: 溯源和参考测量系统领域、高通量测序等新型分子诊断技术领域、质谱技术在临床检验体外诊断应用领域、传染病类体外诊断试剂领域、POCT领域。
3	2017年11月	《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》	重点支持化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品、高精度即时检验系统(POCT)等产品升级换代和质量性能提升。
4	2017年10月	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	完善药品医疗器械审批评审制度的体系, 精简创新型医疗器械企业审批评审程序, 鼓励企业自主创新研发新型医疗器械。
5	2017年6月	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》国科办社(2017)44号	加强医疗器械的基础前沿研究, 发展医疗器械“新理论、新方法、新材料、新工具、新技术”, 引领医疗器械领域的重大原创性突破。加强精准诊疗、无创检测等前沿技术突破及颠覆性创新技术培育, 引领新一代诊疗装备发展, 推动我国医疗器械科技产业的技术跨越, 抢占产业发展制高点。

序号	时间	政策名称	主要内容
6	2017年5月	《“十三五”生物技术创新专项规划》	加快发展新型生物医用材料、体外诊断技术与产品、家庭医疗监测和健康装备、可穿戴设备、基层适宜的诊疗设备、移动医疗等产品。
7	2016年12月	《“十三五”生物产业发展规划》	针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。
8	2016年11月	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。
9	2016年10月	《医药工业发展规划指南》	重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、新型即时检测设备（POCT）等。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
10	2016年7月	《“十三五”国家科技创新规划》	研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。
11	2016年3月	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	加快医疗器械转型升级，推动全自动生化分析仪、化学发光免疫分析仪等体外诊断设备和配套试剂产业化。
12	2015年9月	《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》	到2020年，分级诊疗服务能力全面提升，保障机制逐步健全，布局合理、规模适当、层级优化、职责明晰、功能完善、富有效率的医疗服务体系基本构建，基层首诊、双向转诊、急慢分治、上下联动的分级诊疗模式逐步形成，基本建立符合国情的分级诊疗制度。

综上所述，发行人面向世界科技前沿、国家重大需求和经济主战场，主营业务符合国家战略，拥有自主研发的关键核心技术，科技创新能力突出，主要依靠核心技术开展生产经营，具有稳定的商业模式，市场认可度高，社会形象良好，具有较强的成长性，符合科创板定位。

（6）发行人满足《科创板推荐暂行规定》等其他法规关于科创板属性的相关规定

发行人属于生物医药行业领域，满足《科创属性评价指引（试行）》和《科创板推荐暂行规定》关于行业领域的要求，发行人还同时满足《科创板推荐暂行规定》中第四条所规定的科创属性指标，具体内容详见招股说明书第二节“概览”之“六、（二）2、发行人符合科创属性指标”的相关内容。

（二）就主要产品的技术路线、相关参数等与同行业公司同类产品进行对比，进一步论述发行人的竞争优势和劣势

1、发行人主要竞争优势

（1）技术与研发竞争优势

公司与同行业公司东方生物、奥泰生物等相似，均以免疫层析技术路径为主导发展技术和产品体系，在同一基础技术路线上形成的比较竞争优势如下：

1) 拥有能够实现产品高效开发的技术平台

公司在现有产业化技术平台基础上，通过运用单克隆技术、免疫层析技术、蛋白偶联技术和纳米级胶体金标记技术等最新现代生物技术，建立了对目标靶蛋白或小分子物质的胶体金免疫层析诊断检测的反应系统，该系统包括灵敏度高、特异性好的胶体金-抗体（抗原）结合物，高效的样本采集、预处理系统或缓冲提取液，以及新型材料和独特化学配方构建的高效固相膜反应技术。这一反应系统成为公司实现各类产品高效开发的基础。

此外，公司通过多项目联合检测技术在单根检测条中实现了多个项目的联合检测，在节约标本量、生产成本和临床使用成本的同时，大幅降低了检测操作难度、提高了检测效率，公司已经成功地完成了对药物滥用（毒品）多项联合检测产品和传染病多项目联合检测产品的研发成果产业化。

2) 形成性能优良的产品系列

相同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。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。由于发行人和可比公司在核心产品所采取的技术路径相似，因此技术优劣势主要体现为相关产品的性能指标。相关指标对比情况详见首轮问询函回复第4题“一、（二）（3）发行人技术先进性”相关内容。

3) 形成较为优秀的技术转化成果

依托核心技术和技术平台，公司成功研制出了一系列特异性强、灵敏度高的质量快速诊断试剂产品，成功实现了较为优秀的科研转化成果，如：

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；2020年11月，公司取得了艾滋、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；2020年初新冠疫情出现后，公司是国内较早取得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。

截至本问询函回复日，公司已拥有境内外134项专利技术，其中境内专利127项（其中发明专利6项），境外专利28项（其中发明专利2项）。2013年，公司被认定为浙江省科技型中小企业和杭州市高新技术企业；2016年，公司被认定为省级高新技术企业研究开发中心；2018年，公司通过国家高新技术企业复审。

4) 具备国际视野的研发团队

目前，公司已经建立了一支由行业内高级专业人才领衔、对行业理解深刻、梯队合理的研发团队。除此之外，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中心，圣地亚哥是全美五大生物高科技科技园区之一，除 Scripps, UCSD 和 Salk 这些科研机构外，还有大批生物高科技公司，不仅能帮助公司紧跟国际生物医学技术前沿，还能定期或不定期组织中青年研发骨干通过学术交流、合作研究等方式，为研发人才形成国际视野提供基础。

(2) 产品系列不断丰富、较强竞争力的产品性能

1) 不断丰富的产品系列

经过多年积累，公司已建立了丰富的产品线，目前，公司产品横向涵盖了生殖健康检测、药物滥用（毒品）检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测等应用领域，产品种类齐全，产品结构合理，形成了对体外快速诊断市场较为全面的覆盖。公司在欧洲市场拥有欧盟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131项；公司在美国市场拥有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，丰富了公司药物滥用（毒品）检测产品线，从证书涵盖的产品数量看，发行人处于同行业领先水平；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）。

不断丰富的产品系列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。公司与同行业可比公司在药物滥用（毒品）检测系列的注册对比情况详见首轮问询函回复第4题之“一、（二）（3）1）药物滥用（毒品）检测系列”的相关内容。

2）较强竞争力的产品性能

公司以市场需求为导向，将市场反馈与产品技术研发和生产管理紧密结合，为顾客提供方便、快捷、检验结果准确的 POCT 诊断产品，公司产品性能在行业内始终保持相对领先：

公司的药物滥用（毒品）检测系列产品采用优异的免疫配对，通过独特的金标记方法与配方研制而成，具备阈值附近梯度好、假阳性率低、漏检率低等特点；公司的心肌标志物检测系列产品灵敏度高、检测结果清晰准确，产品性能优于国内外同类产品；公司的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）通过了中国食品药品检定研究院全部九大项检验，人体免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂（乳胶法）通过了中国食品药品检定研究院全部六大项检验，代表了国内同类产品的较高水平；

公司乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法）、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）、吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法）等 7 个产品通过浙江省经济和信息化厅浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收），技术水平达到国内领先或国内先进水平。

公司与同行业可比公司相比，在主要产品的性能指标对比情况详见首轮问询函回复第4题“一、（二）（3）发行人技术先进性”相关内容。从产品具体性能指标来看，发行人部分产品与国际知名品牌体外诊断检测试剂性能相当，部分产品检测性能国内相对领先，体现了一定的竞争优势。

以最新的新冠抗体快速检测产品为例，根据美国 FDA 官方网站公布数据显示，截至 2020 年 8 月底，对于已经获得美国 FDA 的 EUA 授权的同类产品中，发行人的 RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette 产品是唯一一个经过美国 FDA 指定机构（美国国家癌症研究所，简称 NCI）评估结果中 PPV（阳性预测值）和 NPV（阴性预测值）均为 100%的产品。

(3) 生产工艺优势

公司拥有自动化卷式生产系统这一核心技术和自动化生产技术平台，成为国内较早实现卷式生产工艺系统生产能力的 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。较传统的以人工为主、设备为辅的片式生产工艺，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。

(4) 稳定运行的质量管控体系

基于 POCT 各项核心技术的掌握和工艺开发经验的长期积累，公司已按照我国医疗器械生产质量管理规范、国际标准 ISO 13485：2016、欧盟标准 ENISO13485：2016 标准、美国 FDA QSR820 医疗器械质量体系 and 巴西 ANVISA 等相关标准和法规建立了完善的质量管理体系，保证公司能持续为客户提供高质量产品。公司设立的质量部负责质量管理体系的管理，并制定了《采购控制程序》、《生产过程控制程序》、《验证管理制度》等一系列质量管理规范文件，保证公司在原料采购、研发设计、产品生产、产品检验、销售、运输、售后服务等各个业务环节都有严格的质量控制，确保公司的质量管理体系有效运行。公司的质量管控体系已通过巴西卫生部、沙特卫生部、国家药监局等监管部门或机构的多次现场监管或飞行检查。

2、发行人主要竞争劣势

(1) 企业规模较小

虽然公司近年来发展迅速，但资产规模、产能建设、抗风险能力等方面与国内外同行业知名企业相比依然存在一定差距。随着国内外市场的进一步开

拓，公司的销售订单正逐年增加，而公司现有研发设备、生产场地、生产设施和人员配备已难以满足公司业务为进一步扩张的需要，企业规模已成为制约公司进一步发展的最大障碍。

(2) 与国际同行业公司相比，品牌知名度和市场影响力仍存在一定的差距

全球体外诊断行业已成为拥有数百亿美元市场容量的庞大产业，目前全球体外诊断行业市场集中度较高，形成了以罗氏（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，上述企业合计占有全球体外诊断市场份额的 50%以上，上述公司综合实力强劲，研发技术领先，品牌驰名国内外市场。相比之下，公司规模较小，发行人药物滥用（毒品）检测产品、传染病检测产品、生殖健康检测产品的全球市场占有率不足 2%，有待进一步提升。发行人主要通过 ODM 模式实现海外销售，报告期 ODM 模式销售占比分别为 73.79%、71.10%、65.70%以及 88.72%，与国际同行业公司相比发行人产品在品牌知名度和市场影响力上还有一定差距。

(3) 发行人技术路线有待进一步丰富

报告期内，发行人主营业务产品 100%来自于免疫层析技术，虽然发行人与同行业可比公司如东方生物、安旭生物、奥泰生物、万孚生物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。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，POCT 领域的其他技术也在不断发展。因此，发行人的技术路线有待进一步丰富。

(4) 资本实力不足、融资渠道相对单一

公司目前处于快速成长期，产能的扩张、新产品的设计研发、高端人才的引进和全球营销网络的拓展均需要较大规模的资金投入。作为民营企业，公司现有融资渠道比较单一，主要依赖自有资金和银行贷款，相对较弱的资本实力无法满足公司业务快速发展的资金需求，也增加了公司的财务风险。

5、关于核心技术来源的合规性

根据招股说明书及首轮问询回复，发行人员工中，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，分别担任营运副总经理、调试技术部改进主管、技术部高级项目主管等职务，上述人员中4人目前担任发行人核心技术人员；王新峰（核心技术人员）在原单位负责项目为胶体金/乳胶免疫层析法的定性产品，在发行人负责荧光免疫层析检测技术平台的搭建，王百龙（核心技术人员）在原单位参与的少量偶联抗原品种的研发，在发行人处搭建偶联抗原技术平台，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；发行人产品全部采取免疫层析技术。

请发行人进一步说明：（1）发行人核心技术的历史发展情况，重要技术突破相应的历史节点；发行人重要技术突破历史节点和发行人引进上述人员前后对照关系；（2）结合核心技术人员王新峰、王百龙在入职发行人前后所负责的技术领域的关系，以及其他类似重要人员的任职经历及技术领域情况，进一步说明发行人认为发行人核心技术来源于发行人研发团队自主研发和创新的理由，进一步论述核心技术来源的合法合规性；发行人是否存在核心技术（或产品）相关的诉讼或纠纷；（3）结合上述人员前后任职情况及相关法律法规的规定，说明发行人在上市后是否可能存在核心技术相关的诉讼或纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，并就发行人核心技术来源的合法合规性、是否面临核心技术相关的风险或纠纷发表明确核查意见，说明核查的过程、方法、结论及相应依据。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人核心技术的历史发展情况，重要技术突破相应的历史节点；发行人重要技术突破历史节点和发行人引进上述人员前后对照关系

1、发行人核心技术的历史发展情况，重要技术突破相应的历史节点

发行人自创立以来，坚持以市场需求为导向，大力发展核心技术。发行人研发团队基于大量理论研究与实验探索，持续对POCT领域相关技术进行创新及优化改进。历经多年发展，发行人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试剂产品技术平台、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，将逐步实现产业化。发行人核心技术的历史发展情况及主要技术突破节点如下：

序号	技术平台	技术	历史发展情况和主要技术突破节点
产业化技术平台			
1	快速免疫诊断产品技术平台		<p>第一阶段（公司成立至 2013 年）：该阶段发行人主要完成了产品前期研发及技术积累，初步完成了第一代 40 余项产品的研发；该阶段产品技术整体水平较为初级，部分产品虽已投放市场，但整体产品竞争力较弱。该阶段主要技术突破节点包括：</p> <p>此阶段，发行人完成双抗原夹心 HCV 抗体检测试剂、梅毒螺旋体抗体检测试剂（胶体金法）、Dengue IgG/IgM 检测试剂（胶体金法）的研发。</p> <p>第二阶段（2014 年至 2017 年）：该阶段发行人主要针对市场需求对自身产品开展技术迭代与创新。发行人的产品竞争力在该阶段有了明显提升，在个别核心技术领域如嗜中性抗体干扰消除技术、全血标本渗滤技术、多项目联合检测组合技术等方面有了重要突破，上述技术突破可有效解决 POCT 产品假阳性、全血标本充血等问题。该阶段主要技术突破节点包括：</p> <p>2014 年至 2015 年，发行人完成 Dengue NS1 抗原检测试剂（胶体金法）、TORCH 检测系列产品、乙基葡萄糖苷酸检测试剂、盐酸哌甲酯检测试剂、唑吡坦检测试剂等产品的研制；完成微量血（5ul）HIV 抗体检测试剂（OTC）的研发，该技术的突破为发行人后续指尖血检测技术的发展奠定了基础；</p> <p>2016 年起，发行人开始搭建荧光检测技术平台；</p> <p>2017 年，发行人完成冰毒等药物滥用（毒品）产品技术进行改进，大幅降低假阳性出现概率。</p> <p>第三阶段（2018 年至今）：该阶段发行人在大力推进已有技术产业化的同时，以既有技术沉淀为基础，以市场需求为导向持续进行技术迭代；通过该阶段的发展，多项产品性能达到或接近国际水平，并且多项技术创新为业界技术难题提供了新的解决方案。该阶段主要技术突破节点包括：</p> <p>2018 年初，完成了极速取样药物滥用（毒品）检测插板的研发，解决了取样时间过长的问題，大幅加快了检测效率，该产品相关技术获得多项专利；</p> <p>2018 年中期，完成了药物滥用（毒品）检测分体尿杯产品的研发，解决了检测标本的存储和运输高成本问题，该产品相关技术获得多项专利；</p> <p>2018 年中期，完成双色双线甲型流感/乙型流感检测试剂研发，该产品的成功研发为后续各类呼吸道病原体检测试剂的研究奠定了基础，并且其双线双色技术提高了产品的易用性；</p> <p>2018 年下半年，发行人毛发中毒物提取技术取得突破性进展，该技术适用于药物滥用（毒品）毛发检测产品，能够有效克服了传统检测技术中掺假、时效性短、侵犯隐私性等问题；发行人完成了新一代唾液药物滥用（毒品）检测系列产品研发，该产品解决了唾液粘稠造成标本层析缓慢的问题；</p> <p>2019 年下半年，陆续完成了基于荧光检测技术平台的 PCT、CRP 等多个产品的研发，为发行人定量检测技术奠定了基础；完成军团菌检测试剂（胶体金法）的研发；</p> <p>2020 年一季度，完成艰难梭菌 GDH/毒素 A+B 联合检测试剂研发；3 月完成新冠抗体检测产品的研发，并于 2020 年 6 月获得美国 EUA 授权；</p> <p>2020 年下半年，发行人陆续推出新冠病毒抗原检测试剂，新冠病毒抗原、甲型/乙型流感病毒抗原、呼吸道合胞病毒腺病毒联合检测试剂；</p> <p>2021 年 1 月，发行人完成新冠病毒中和抗体检测试剂的研发。</p>
2	POCT 应用技术平台		
3	生物核心原料技术平台	抗原偶联技术	<p>2015 年底，发行人抗原偶联技术研发项目正式启动。2015 年至 2018 年，研发人员通过大量实验改造小分子立体结构、改变链接臂及偶联位点、完善反应条件（包括投料比，温度，时间，溶剂等）、优化最佳偶联比、改进分离提纯方法，完善和创新了偶联抗原研发和生产技术，研发了 COC 抗原，ETG 抗原，</p>

序号	技术平台	技术	历史发展情况和主要技术突破节点
			普瑞巴林抗原, ZOP 抗原, kratom 抗原, MDPV 抗原, TROP 抗原, UR-144 抗原, 卡里普多抗原等 20 余种偶联抗原取得研发实质进展并进入产品验证阶段; 2019 年该技术进入应用阶段, BZO, COC, Kratom, ZOP, BAR, KET 等 20 余种偶联抗原相继取得技术突破, 7 项偶联抗原发明专利正在申请过程中, 同时新增偶联抗原研发项目 20 余种。
		基因重组蛋白表达技术	2020 年初, 发行人启动基因重组蛋白表达技术的研发, 并筹备专项实验室和研发团队开展相关工作; 2020 年上半年, 完成了技术路线的制定和相关研发技术平台的搭建, 部分基因重组原料进入验证与试用阶段。
		单克隆抗体研发技术	2015 年至 2017 年针对该技术发行人通过前期搜索、参考科研文献与大量初步试验, 发行人初步开发出了 9 个抗体细胞株, 但尚未实现产业化; 2018 年至 2019 年, 抗体细胞株制备技术相继取得突破, 并进入产品验证与试用阶段; 该时期亦初步开发了 30 多个新抗体的细胞株; 2020 年以来, 部分自产抗体进入产业化应用阶段。
4	自动化生产平台	自动化卷式生产系统	发行人自动化卷式生产系统起步于 2015 年, 发行人自收购美国子公司 Advin 后, 从其处引进了第一代自动化卷式生产工艺, 并于当年在母公司处进行首次试验成功并开始投入非药物滥用系列产品生产。 2016 年至 2018 年间, 发行人对第一代技术进行了多轮优化改进; 2018 年末, 发行人成功研发了第二代的生产工艺技术平台, 该工艺技术平台能够适用于非药物滥用系列多个规格的产品生产要求, 并逐步投入使用。 2019 年以来, 发行人持续对自动化卷式生产技术进行更新、完善, 并拓展应用范围。
战略化技术平台			
5	分子诊断平台	PCR 核酸诊断技术	2019 年下半年, 发行人启动 PCR 核酸诊断技术研发项目, 并开始研发甲型流感病毒检测试剂; 2020 年, 发行人成功研发甲型流感病毒检测试剂, 并进入放大验证阶段; 2020 年下半年, 发行人开始研究新冠病毒核酸检测试剂, 截至目前研发已进入放大验证阶段。
6	动物疾病检测平台	动物类胶体金诊断试剂盒	2018 年下半年, 发行人开始研发动物类胶体金诊断试剂, 进行可行性研究、筹备实验室并进行实验原料筛选; 2019 年下半年, 成功研发犬瘟检测试剂、犬冠状检测试剂、犬细小病毒检测试剂、猫瘟检测试剂、猫鼻支检测试剂等; 2020 年上半年, 成功研发猫弓形虫检测试剂, 并持续研发动物类疾病检测技术。
		动物类核酸检测试剂盒	2020 年初, 发行人启动动物类核酸检测试剂研发工作; 2020 年 5 月, 成功研发出犬细小病毒检测试剂。

2、发行人重要技术突破历史节点和发行人引进上述人员前后对照关系

发行人重要技术突破历史节点和发行人引进核心技术人员前后对照关系具体如下:

重要技术突破事件	重要技术突破时间节点	主要贡献人员	主要贡献人员引入时间	前后对照关系
成功研发 Dengue IgG/IgM 检测试剂 (胶体金法)	2012 年 11 月	叶春生	2011 年 3 月	叶春生属于发行人技术初创团队成员。叶春生入职后, 发行人安排其搭建发行人快诊检测技术平台, 并组建了生物安全实验室以及 PCR 实验室。在发行人支持下, 叶春生通过长期理论研究和实
成功研发双色双	2018 年 6 月			

重要技术突破事件	重要技术突破时间节点	主要贡献人员	主要贡献人员引入时间	前后对照关系
线型甲型流感/乙型流感检测试剂				验探索后，完成了以Dengue IgG/IgM 检测试剂和研发双色双线甲型流感/乙型流感检测试剂为代表的多种POCT产品的开发和验证。
成功研发微量血（5ul）HIV抗体检测试剂（OTC）	2015年9月	吴淑江	2011年2月	吴淑江属于发行人技术初创团队成员。吴淑江入职后，主持组建了基础研发实验室，完善并拓展了发行人各类技术平台，并逐步投入快速免疫诊断、POCT应用领域及生物原料（单克隆抗体）的研发工作。在发行人支持下，吴淑江通过长期理论研究及实验探索后，取得了以微量血（5ul）HIV抗体检测试剂（OTC）、新一代唾液药物滥用（毒品）检测系列产品、药物滥用（毒品）检测分体尿杯和极速取样药物滥用（毒品）检测插板为代表的丰富成果。
成功研发极速取样药物滥用（毒品）检测插板	2018年初			
成功研发药物滥用（毒品）检测分体尿杯	2018年6月			
成功研发新一代唾液药物滥用（毒品）检测系列产品	2018年末			
多种偶联抗原制备技术突破	2019年1月	王百龙	2015年7月	2015年发行人启动生物核心原料有关技术的研究，王百龙入职后，发行人主要安排其从事抗原偶联技术研究，并组建蛋白偶联实验室供其开展研究工作。在发行人支持下，王百龙基于其专业知识积累，经过长期理论研究及实验探索后，完善并创新了偶联抗原有关技术，并自主研发了多种抗原，其中多项偶联抗原已进行专利申请。
成功研发基于荧光检测技术平台的PCT、CRP等多个产品	2019年下半年	王新峰	2018年11月	发行人荧光检测技术起步于2016年，2018年开始加大该技术研发力度。王新峰入职后，发行人主要安排其从事抗免疫荧光半定量/定量技术研究，并为其配备专业研究设备及研发团队供其开展研究工作。在发行人支持下，王新峰基于其专业知识积累并经大量实验探索后，在免疫荧光半定量/定量技术方面取得突破，帮助发行人成功研发基于荧光检测技术平台的PCT、CRP等多个产品。

（二）结合核心技术人员王新峰、王百龙在入职发行人前后所负责的技术领域的关系，以及其他类似重要人员的任职经历及技术领域情况，进一步说明发行人认为发行人核心技术来源于发行人研发团队自主研发和创新的理由，进一步论述核心技术来源的合法合规性；发行人是否存在核心技术（或产品）相关的诉讼或纠纷

1、发行人核心技术人员的任职经历及入职发行人前后所负责的技术领域的关系

发行人核心技术人员吴淑江、叶春生、王百龙、王新峰任职经历及入职发行人前后所负责的技术领域的关系具体如下：

核心技术人员	入职发行人前任职经历	在发行人处主要负责的技术领域	在前任单位主要负责的技术领域	前后技术领域之间的关系
--------	------------	----------------	----------------	-------------

核心技术 技术人员	入职发行人前任职经历	在发行人处主 要负责的技术 领域	在前任单位 主要负责的 技术领域	前后技术领域之间的关系
吴淑江	1999年7月至2005年12月间曾任职于艾康生物技术（杭州）有限公司，期间，2003年11月之前主要从事研发有关工作，2003年11月之后负责生产管理类工作；2005年12月至2011年2月间曾任职于艾博生物医药（杭州）有限公司，主要从事生产运营管理有关工作	快速免疫诊断及POCT应用技术、生物原料技术（单克隆抗体）	在前任单位艾博生物未从事研发相关工作	吴淑江在2003年11月前曾从事过POCT相关研发工作，具备一定的专业技术积累；在前任单位艾博生物任职期间未从事研发相关工作；入职发行人处后，吴淑江开始投身于快速免疫诊断及POCT应用技术和生物原料技术的研究
叶春生	1998年8月至2006年6月间曾任职于浙江新安化工集团股份有限公司、拜耳作物科学（杭州）有限公司、艾康生物技术（杭州）有限公司主要从事研发及质量控制有关工作；2006年6月至2011年3月间曾任职于艾博生物医药（杭州）有限公司，主要从事生产阶段的产品技术问题支持解决	侧重于呼吸道疾病、登革热及动物疾病检测等产品领域	HIV检测产品的生产辅助性技术工作，未参与研发岗位工作	叶春生在前任单位从事HIV检测产品生产辅助性技术支持工作，未参与研发岗位工作；在发行人处主要负责呼吸道疾病、登革热及动物疾病检测等产品的研发
王百龙	2007年7月至2014年2月间曾任职于艾博生物医药（杭州）有限公司、杭州博林生物技术有限公司、杭州傲锐生物医药科技有限公司、杭州培乐生物技术有限公司，主要从事原料纯化（涉及少量偶联抗原品种的研发）有关工作；2014年3月至2015年6月间曾任职于杭州金溪生物技术有限公司，主要从事均相化学发光检测技术有关工作	抗原偶联技术	均相化学发光检测技术	王百龙在前任单位负责的均相化学发光检测技术不属于生物原料领域，与在发行人处负责的抗原偶联技术存在较大的差异
王新峰	2005年7月至2018年10月间曾任职于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，主要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	免疫荧光半定量/定量技术	胶体金/乳胶免疫层析法技术	王新峰在前任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

由上表可见，发行人核心技术人員入职发行人前后所负责的技术领域、技术路线、产品类型等方面存在较大差异，不存在主要技术来源于相关人员前任职单位的情形，相关人员在发行人任职期间从事研发的过程或成果未侵犯前任职单位等第三方知识产权。

2、发行人核心技术来源于发行人研发团队自主研发和创新

（1）发行人研发团队具备相应的技术研发能力

发行人各项核心技术及专利的研发人员具备相关专业知识和技术储备和从业经验，其中核心技术人員相关情况如下：

姓名	职务	专业背景	从业经验	专业成果
吴淑江	总经理	制药工程	从事POCT相关行业20余年，具体任职经历详见本题回复“一、（二）1、发行人核心技术人员的任职经历及入职发行人前后所负责的技术领域的关系”	吴淑江在生物化工、制药工程、毒品检测等领域具有扎实的专业基础知识和实践经验，2010年论文《蛋白A亲和层析法纯化抗乙肝核心抗原单克隆抗体》被收取并发表在《药物生物技术》，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
叶春生	研发技术一部高级总监	工业分析	从事POCT相关行业20余年，具体任职经历详见本题回复“一、（二）1、发行人核心技术人员的任职经历及入职发行人前后所负责的技术领域的关系”	叶春生具有丰富的体外诊断试剂研发经验，熟练掌握了体外诊断试剂的开发和应用技术。1999年曾发表论文《高效液相色谱法分析水中痕量多环芳烃》被收取并发表在《环境化学》，2012年曾发表论文《胶体金免疫层析技术快速检测沙丁胺醇残留》被收取并发表在《现代食品科技》。其主导开发的肠道腺病毒抗原检测试剂和结核分枝杆菌抗体检测试剂等荣获浙江省省级工业新产品荣誉证书
王百龙	原料研发技术总监	化学工程与工艺	从事POCT相关行业10年以上，具体任职经历详见本题回复“一、（二）1、发行人核心技术人员的任职经历及入职发行人前后所负责的技术领域的关系”	王百龙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；成功引进兔单克隆抗体项目；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
王新峰	研发技术三部总监	生物工程	从事POCT相关行业10年以上，具体任职经历详见本题回复“一、（二）1、发行人核心技术人员的任职经历及入职发行人前后所负责的技术领域的关系”	王新峰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；主导改进的乙型肝炎定性检测系列产品性能达到国内领先水平

（2）发行人重要技术突破均源自发行人研发团队自主研发

发行人研发团队以市场需求为导向，在既有技术沉淀的基础上，依靠发行人物质条件，通过长期理论研究及实验探索，不断进行技术迭代与创新。通过发行人研发团队的长期努力，发行人相继在快速免疫诊断及POCT应用、生物核心原料、自动化生产、分子诊断、动物疾病检测等技术领域取得重要技术突破，该等技术突破不但提升了发行人自有产品的竞争力，使得发行人多项产品性能达到或接近国际水平，并且其中多项技术创新为业界技术难题提供了新的解决方案。

发行人核心技术历史发展情况、主要技术突破节点以及重要技术突破历史节点和核心技术人员引进前后对照关系详见本题回复“一、（一）发行人核心技术的历史发展情况，重要技术突破相应的历史节点；发行人重要技术突破历史节点和发行人引进上述人员前后对照关系”。

(3) 发行人各项核心技术均为相关研发人员在发行人处的职务成果

发行人各项核心技术均为相关研发人员执行发行人工作任务或者利用发行人设备等物质技术条件所取得的自主研发成果，属于在发行人处的职务成果。发行人为研发团队提供了良好的研发环境供其开展研发工作，具体包括：

1) 组建生物安全实验室、PCR 实验室、蛋白偶联实验室、细胞培养实验室等专业实验室，并购置专业实验设备、配备专业研发人员团队；

2) 安排研发人员参与德国杜塞尔多夫医疗设备展（MEDICA）、国际临床检验医学及 IVD 体外诊断试剂博览会（CACLP）、中国国际医疗器械博览会（CMEF）、中东国际医疗实验室仪器及设备展览会（MEDLAB）等业内重要学术会议或展会进行学习；

3) 安排研发人员与浙江大学等高校、科研机构或科技企业开展科研合作、技术交流。

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已经履行完毕，转让价款已经全部支付，权属已变更登记在发行人名下，该项专利不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，发行人核心技术均为研发人员的长期技术积累以及公司持续性的研发投入的成果，核心技术来源于发行人研发团队自主研发和创新。

3、发行人核心技术来源合法合规，不存在核心技术（或产品）相关的诉讼或纠纷

(1) 发行人核心技术人员入职发行人前后所负责的技术领域等方面存在差异

发行人核心技术人员吴淑江在前任职单位主要从事生产运营管理有关工作，未涉及研发相关工作；王新峰、王百龙在入职发行人前主要负责的技术领域存在较大差异；叶春生在入职发行人前主要负责生产阶段的技术辅助支持工作，未参与研发岗位工作，且前后涉及的产品类型存在较大差异。发行人核心技术人员入职发行人前后所负责的技术领域存在差异的具体情况详见本题回复

“一、（二）1、发行人核心技术人员的任职经历及入职发行人前后所负责的技术领域的关系”。

发行人核心技术人员的任职经历及入职发行人前后所负责的技术领域、研究的具体方向、技术路线或产品类型等方面存在较大差异，不存在核心技术来源于相关人员前任职单位的情形。

（2）发行人核心技术未侵犯相关研发人员前任职单位等第三方知识产权

发行人各项知识产权、核心技术形成过程中未利用研发人员前任职单位的物质技术条件，也不涉及执行前任职单位任务所完成的发明创造，不属于研发人员前任职单位的职务成果，相关研发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。

（3）发行人不存在核心技术（或产品）相关的诉讼或纠纷

中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（zxgk.court.gov.cn）等司法信息披露网站未显示发行人存在核心技术（或产品）相关的诉讼或纠纷，杭州市中级人民法院已出具关于发行人及其董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在未决诉讼的《涉诉查询情况告知书》。截至本问询回复出具日，发行人不存在核心技术（或产品）相关的诉讼或纠纷。

（4）发行人核心技术人员王新峰在发行人任职期间不涉及前任职单位职务发明，不存在侵犯前任职单位知识产权或其他非专利技术的情况

在2018年11月入职发行人之前，王新峰曾于2006年4月至2018年10月担任艾博生物技术部高级项目主管，其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，与在发行人负责的荧光免疫定量产品研发项目相比在技术路线及原理上均存在较大差异。截至本问询函回复日，发行人暂无以王新峰作为发明人的已获授权或正在申请的专利。

王新峰入职发行人以来，未利用前任职单位的物质技术条件从事研发项目，不存在与其在前任职单位承担的工作或任务有关的发明创造，不存在《专利法》第六条及《专利法实施细则》第十二条所规定的“劳动、人事关系终止后1年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发

明创造”等属于原单位职务发明的情形。王新峰在发行人任职期间不涉及前任职单位职务发明，不存在侵犯前任职单位知识产权或其他非专利技术的情况。

(5) 发行人核心技术人员不存在违反竞业限制协议的情况

发行人核心技术人员中，叶春生、王百龙、王新峰不存在与前任职单位签订竞业限制协议的情况，与前任职单位不存在任何纠纷或潜在纠纷。不适用《劳动合同法》第二十四条关于竞业禁止的相关规定。

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。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》，裁决驳回艾博生物的全部仲裁请求（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。

因此，发行人核心技术人员在发行人处任职不存在违反与前任职单位相关合同约定的情形，王百龙等三人不适用《劳动合同法》等法律法规有关竞业限制的规定。除上述已仲裁终结的劳动仲裁案件外，发行人核心技术人员与前任职单位不存在纠纷或潜在纠纷。

综上所述，发行人核心技术来源合法合规，不存在核心技术（或产品）相关的诉讼或纠纷。

(三) 结合上述人员前后任职情况及相关法律法规的规定，说明发行人在上市后是否可能存在核心技术相关的诉讼或纠纷

发行人核心技术人员前后任职情况详见本题回复“一、（二）1、发行人核心技术人员任职经历及入职发行人前后所负责的技术领域的关系”。

根据《中华人民共和国专利法》，“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；申请被批准后，该单位为专利权人”。

发行人核心技术人员入职发行人前后所负责的技术领域、技术路线、产品

类型等方面存在较大差异，发行人核心技术及相关知识产权均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前任职单位的物质技术条件，也不涉及执行前任职单位任务所完成的发明创造，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中，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已经履行完毕，专利转让价款已经全部支付，权属已变更登记在发行人名下，该项专利不存在纠纷或潜在纠纷。

发行人核心技术人员在发行人处任职不存在违反与前任职单位相关合同约定的情形，王百龙等三人不适用《劳动合同法》等法律法规有关竞业限制的规定。除本题回复（二）中所述已仲裁终结的确认吴淑江不存在竞业限制义务的劳动仲裁案件外，发行人核心技术人员与前任职单位不存在纠纷或潜在纠纷。

发行人实际控制人陈音龙、于秀萍及陈宇杰已就发行人及其下属企业知识产权与核心技术相关事项作出如下承诺：“发行人核心技术及相关知识产权均来源于发行人自主研发和创新，发行人研发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或核心技术的情形。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所拥有的知识产权或核心技术存在侵权行为、权属争议或其他纠纷而引发诉讼、仲裁或其他索赔情形，本人将承担发行人及其下属企业因此而遭受的经济损失。”

发行人核心技术人员吴淑江、叶春生、王百龙、王新峰作出如下承诺：“本人在发行人任职期间，所从事的技术开发均系利用发行人提供的物质技术条件完成，所产生的智力成果属于在发行人处的职务成果；本人在发行人工作期间从事研发的过程或成果未利用前任职单位的物质技术条件，不涉及执行前任职单位任务所完成的发明创造，不存在侵犯前任职单位等第三方知识产权的情形。”

综上所述，发行人核心技术及相关知识产权均来源于发行人研发团队的自主研发和创新，不存在侵犯第三方知识产权的情形，发行人对于核心技术均拥

有自主知识产权，发行人在上市后存在核心技术相关的诉讼或纠纷的风险较小。

二、保荐机构、发行人律师核查意见

（一）核查程序

1、查阅发行人提供的核心技术人员个人简历及情况调查表，了解发行人核心技术人员的任职经历；

2、获取并查阅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，了解发行人主要专利和核心技术的形成过程；

3、对发行人核心技术人员进行访谈，确认其任职经历及工作内容，了解发行人核心技术历史发展情况及重要突破节点；

4、查询中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）、中国执行信息公开网（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及其董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在未决诉讼的《涉诉查询情况告知书》；

5、查阅发行人实际控制人及核心技术人员就发行人知识产权及核心技术相关事项出具的承诺函。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人关于核心技术历史发展情况、重要技术突破相应历史节点和发行人引进四名核心技术人员前后对照关系的披露真实、准确；

2、发行人核心技术人员入职发行人前后所负责的技术领域、技术路线、产品类型等方面存在较大差异；发行人研发团队具备相应的技术研发能力，发行人重要技术突破均源自发行人研发团队自主研发，各项知识产权、核心技术形成过程中未利用研发人员前任职单位的物质技术条件或属于研发人员执行前任职单位任务所完成的发明创造，相关研发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；其核心技术来源于研发团队自主研发和创新具备合理性，发行人核心技术来源合法合规。截至

本问询回复出具日，发行人不存在核心技术（或产品）相关的诉讼或纠纷；

3、发行人核心技术人员王新峰在发行人任职期间不存在《专利法》第六条及《专利法实施细则》第十二条所规定的属于前任职单位职务发明的情形，不存在侵犯前任职单位知识产权或其他非专利技术的情况；

4、发行人核心技术人员在发行人处任职不存在违反与前任职单位相关合同约定的情形，王百龙等三人不适用《劳动合同法》等法律法规有关竞业限制的规定。除上述已仲裁终结的劳动仲裁案件外，发行人核心技术人员与前任职单位不存在纠纷或潜在纠纷；

5、发行人对于核心技术均拥有自主知识产权，发行人在上市后不存在面临核心技术相关的重大诉讼或纠纷风险。

6、关于业绩波动

根据招股说明书及问询回复，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%；2019年和2020年上半年发行人药物滥用（毒品）检测系列产品市场占有率分别是1.60%、1.36%，低于安旭生物、万孚生物，与奥泰生物相近；传染病检测系列产品（非新冠）报告期内市场占有率低于万孚生物、东方生物和奥泰生物，但高于安旭生物；新冠检测产品高于奥泰生物、安旭生物，低于万孚生物。

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，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。发行人自述未来新冠疫苗的逐渐普及，将使得新冠抗体检测需求将成为常态化检测需求，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。

请发行人说明：（1）结合报告期内新冠产品之外其他产品的销售、市场占有率变动情况，说明其他产品的市场是否稳定，是否存在经营业绩下滑的风险；（2）结合当前市场上（国内、国外）新冠病毒检测手段的运用情况及运用比例，说明发行人的新冠检测手段是否为主流检测手段；核酸检测的运用是否

会导致发行人该类新冠产品的市场存在逐渐下降、丧失的风险；（3）发行人自述新冠疫情疫苗的普及将使得该类新冠检测成为常态化需求的论述是否合理，依据是否充分，请进一步论述并提供客观、合理论证依据；（4）结合上述论述情况，进一步说明发行人自述“新冠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”的论述是否客观、合理，并提供进一步的论证依据。

请保荐机构核查并就上述问题发表明确核查意见，针对发行人因新冠产品带来的业绩增长是否可持续、扣除该产品发行人是否符合发行上市条件等情形发表明确核查意见，并说明核查的过程、方法和依据。

回复：

一、发行人说明

（一）结合报告期内新冠产品之外其他产品的销售、市场占有率变动情况，说明其他产品的市场是否稳定，是否存在经营业绩下滑的风险；

1、扣除新冠产品因素的影响，报告期内，发行人其他产品销售变动情况

报告期内，扣除新冠产品因素后，公司各类产品销售规模变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	较2019年1-6月增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
药物滥用（毒品）检测试剂系列	4,865.08	15.40%	10,282.90	30.98%	7,850.65	43.92%	5,454.96
传染病检测试剂系列	2,964.42	-7.38%	6,674.18	2.47%	6,513.40	81.81%	3,582.45
生殖健康检测试剂系列	909.57	-29.09%	2,340.85	5.34%	2,222.27	3.26%	2,152.10
心肌标志物检测试剂系列	378.74	75.08%	572.07	30.89%	437.06	8.49%	402.85
肿瘤标志物检测试剂系列	215.76	69.48%	413.58	4.18%	397.00	34.90%	294.30
合计	9,333.57	3.21%	20,283.58	16.44%	17,420.38	46.55%	11,886.66

扣除新冠产品因素影响后，报告期内公司其他产品销售保持稳定：即使市场受新冠疫情影响，药物滥用（毒品）检测试剂系列、心肌标志物检测试剂系列、肿瘤标志物检测试剂系列三类产品在2020年1-6月较2019年同期仍然取得较好的销售增长水平。

生殖健康检测试剂系列属于公司产品系列中盈利水平最低的产品类别，其

在 2020 年 1-6 月的销售同比下降是公司面对庞大的新冠产品市场需求，将有限的公司产能予以主动优化配置的结果，而非公司在生殖健康检测试剂市场竞争中失去市场份额。同时，公司以此为契机，在生殖健康检测试剂系列产品中进一步优化了客户结构，提升了毛利率水平。2020 年 1-6 月，公司生殖健康检测试剂系列的毛利率水平由 2019 年的 15.55%大幅提升至 22.92%。

2020 年 1-6 月，由于各国新冠疫情管控措施的实施和医疗资源向新冠倾斜，导致非新冠类传染病的传播和检测水平相对下降，对其他传染病检测市场形成一定的挤出效应；同时公司鉴于新冠产品良好的市场需求和盈利水平，对其他非新冠传染病检测试剂的产品结构进行了优化，导致 2020 年 1-6 月销售规模出现小幅下降，而其毛利率水平由 2019 年的 45.70%大幅上升至 56.01%。

2、扣除新冠产品因素的影响，报告期内，发行人其他产品盈利规模变动情况

报告期内，扣除新冠产品因素后，公司各类产品毛利变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度
	金额	较2019年1-6月增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
药物滥用（毒品）检测试剂系列	2,185.53	14.15%	4,728.07	42.25%	3,323.82	34.72%	2,467.25
传染病检测试剂系列	1,660.50	19.38%	3,049.87	22.17%	2,496.39	70.43%	1,464.76
生殖健康检测试剂系列	208.47	18.45%	364.07	-9.71%	403.23	43.71%	280.58
心肌标志物检测试剂系列	212.22	46.79%	367.54	36.79%	268.68	17.65%	228.37
肿瘤标志物检测试剂系列	110.61	63.20%	171.46	-12.67%	196.33	62.56%	120.77
合计	4,377.33	18.50%	8,681.01	29.79%	6,688.45	46.62%	4,561.73

报告期内，公司非新冠的各类产品毛利整体呈现上升趋势。2020 年 1-6 月，扣除新冠产品因素后，公司主要产品类别的毛利均较 2019 年同期上升，显示公司其他产品保持了较好的盈利能力。

3、发行人市场占有率变动受公司市场开拓进度的影响

报告期内，根据 TriMark、Rncos 研究机构预测的市场规模，计算得到的发行人非新冠产品的市场占有率变动情况如下：

单位：万元

产品类别	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
	金额	占有率	金额	占有率	金额	占有率	金额	占有率
药物滥用（毒品）检测试剂系列	4,865.08	1.36%	10,282.90	1.60%	7,850.65	1.38%	5,454.96	1.10%
传染病检测试剂系列【注】	2,964.42	0.53%	6,674.18	0.67%	6,513.40	0.73%	3,582.45	0.48%
生殖健康检测试剂系列	909.57	0.15%	2,340.85	0.22%	2,222.27	0.22%	2,152.10	0.25%

【注】：传染病检测试剂系列不包括新冠检测产品。

(1) 报告期前三年，公司整体市场占有率保持上升态势，其中，生殖健康检测试剂系列因其相对较低的盈利水平，随着公司其他系列产品的不断成熟和市场的不断开拓，公司在生殖健康检测试剂系列客户也在不断优化过程中，销售规模保持稳定的同时导致市场份额略有下降。2020年1-6月，公司面对新冠市场行情对有限的公司产能资源予以主动优化配置，导致非新冠产品市场份额的下降。

(2) 公司开拓市场份额需要一定的时间周期，导致市场占有率小幅波动。市场占有率的提升主要通过两种途径：一是产品种类的丰富；二是客户群体的增加；两者均要一定的时间周期：产品种类的丰富和公司研发周期、认证和注册进度相关；客户群体的增加和客户对公司产品试样、商业谈判进度相关。在等待期间，公司的产品销售增长速度可能会慢于市场成长速度，从而导致市场占有率出现小幅波动。

报告期内，药物滥用（毒品）检测试剂系列和传染病检测试剂系列（不含新冠）整体上呈现市场占有率不断上升的态势，其中：药物滥用（毒品）检测试剂系列市场占有率逐年上升，2020年1-6月因新冠疫情导致部分区域的市场开拓进度放缓，市场占有率出现波动；传染病检测试剂系列（不含新冠）2019年新增产品和客户相对较少，销售增幅较小导致市场占有率出现小幅波动，2020年1-6月，因公司资源向新冠产品倾斜，非新冠的传染病检测试剂系列销售规模和市场份额出现小幅下降。

(3) 相关研究机构预测时未发生新冠疫情，其预测的传染病检测试剂市场规模未考虑新冠疫情产生的挤出效应。2020年1-6月，同行业可比公司的市场占有率均出现下降：奥泰生物由2019年的0.82%下降至0.78%，安旭生物由2019年的0.31%下降至0.21%，万孚生物由2019年的5.80%下降至3.93%。

(4) 心肌标志物检测试剂系列、肿瘤标志物检测试剂系列相对市场份额不断上升。心肌标志物检测试剂系列、肿瘤标志物检测试剂系列暂无相关市场统计数据或研究报告。但报告期内，公司相关产品的销售规模不断上升，与同行业可比公司的销售规模不断接近乃至超出，显示公司的相对市场份额在不断上升。报告期内，公司与同行业可比公司在心肌标志物检测试剂系列、肿瘤标志物检测试剂系列两类产品的销售规模对比如下：

单位：万元

产品类别	同行业可比公司	2020年1-6月		2019年度		2018年度		2017年度	
		金额	相对比值	金额	相对比值	金额	相对比值	金额	相对比值
肿瘤标志物检测系列	发行人	215.76	1.00	413.58	1.00	397.00	1.00	294.30	1.00
	奥泰生物	320.53	0.67	883.92	0.47	633.16	0.63	353.07	0.83
	安旭生物	226.14	0.95	563.82	0.73	540.49	0.73	463.22	0.64
	东方生物	-	-	-	-	434.34	0.91	355.20	0.83
心肌标志物检测系列	发行人	378.74	1.00	572.07	1.00	437.06	1.00	402.85	1.00
	奥泰生物	157.60	2.40	937.15	0.61	473.99	0.92	507.85	0.79
	安旭生物	200.53	1.89	430.10	1.33	406.06	1.08	346.74	1.16
	东方生物	-	-	-	-	200.23	2.18	411.06	0.98

【注】：相对比值=发行人产品销售金额/同行业可比公司销售金额；东方生物未披露其2019年、2020年心肌标志物检测试剂系列、肿瘤标志物检测试剂的销售数据。

综上所述，发行人非新冠产品的销售稳定、盈利规模提升，说明发行人其他产品的市场维护情况保持稳定。未来伴随着经济恢复，人员流动增加，复工复产的推进，其他产品的检测需求规模将逐渐恢复增长，公司其他产品经营业绩大幅下滑的风险较小。

4、发行人就其他产品经营业绩大幅下滑的风险因素进行了补充披露

(1) 发行人就其他产品经营业绩大幅下滑的风险在招股说明书“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，具体披露内容如下：

“（七）其他产品经营业绩大幅下滑的风险

本次新冠疫情影响下，市场对新冠检测产品的需求快速增长，毛利率水平也相对较高，发行人出于商业理性选择，将较多的公司资源集中于新冠检测产品的生产和销售，对其他产品的投入相对下降。2020年1-6月，发行人其他产

品的毛利水平较 2019 年同期保持增长，但非新冠传染病检测试剂系列、生殖健康检测试剂系列收入规模分别较 2019 年同下降 7.38%、29.09%。若新冠疫情在短期内快速消失，而发行人的产品经营重心未能及时调整，则可能导致公司非新冠类产品收入规模出现大幅下滑，进而对公司业绩产生不利影响。”

(2) 发行人就其他产品经营业绩大幅下滑的风险在招股说明书“重大事项提示”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，具体披露内容如下：

“若新冠疫情在短期内快速消失，而发行人的产品经营重心未能及时从新冠产品上予以调整，则可能导致公司非新冠类产品收入规模出现大幅下滑，进而对公司业绩产生不利影响。”

(二) 结合当前市场上（国内、国外）新冠病毒检测手段的运用情况及运用比例，说明发行人的新冠检测手段是否为主流检测手段；核酸检测的运用是否会导致发行人该类新冠产品的市场存在逐渐下降、丧失的风险；

目前全球范围内新冠检测手段包含核酸检测、抗体检测、抗原检测三类：

核酸检测的是病原体的遗传物质，如 DNA 或 RNA，如果检测结果为阳性，说明病原体的遗传物质存在于患者体内，可确诊为感染病例；

抗体检测的是患者体内免疫系统为应对新冠病毒感染而产生的 IgM 抗体和 IgG 抗体，如果检测结果为阳性，说明患者体内存在针对新冠病毒的抗体，患者正处于感染期，或已经康复，或曾经注射过相关疫苗可以确诊感染或痊愈，抗体检测还可用于病毒及其免疫反应、流行病学等研究；

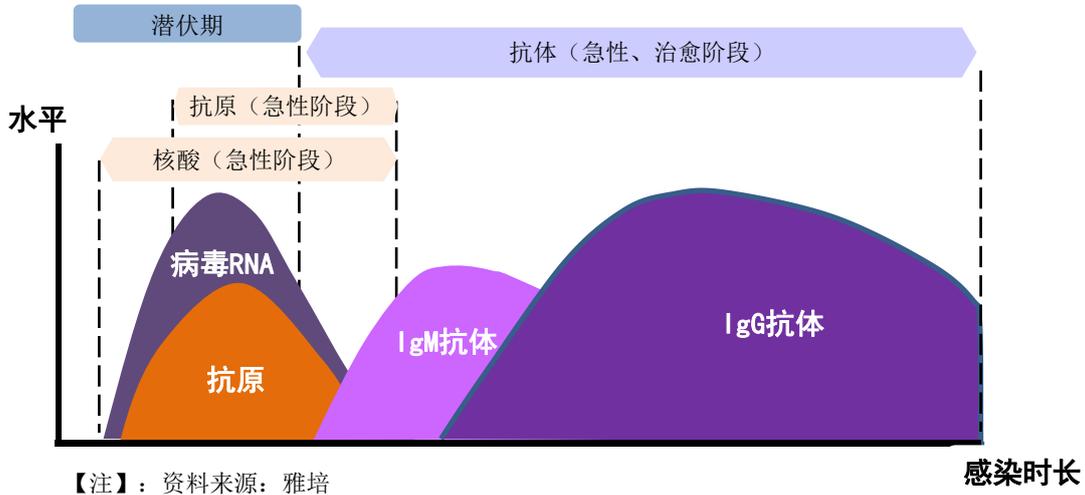
抗原检测的是病原体的组成蛋白，如果检测结果为阳性，说明患者体内含有病原体的组成成分。该方法适用于对可疑人群的大规模筛查，相比核酸检测方法，可以大量地节约检测时间和检测成本，对于检测阳性的标本根据当地卫生部门的监管要求进行进一步的处理。

发行人现有产品为抗体检测、抗原检测两类，暂无核酸检测。

三种检测手段目前尚无权威机构就使用情况披露统计数据，但均在新冠检测上得到广泛应用，具体情况如下：

1、三类检测手段的关系

核酸检测、抗原检测和抗体检测之所以存在，与新冠病毒检测需求的多样性以及感染的窗口期有关，具体如下图所示：



在感染早期，病原体感染后遗传物质 RNA 迅速扩增，在发病早期即可被检测到；同时，病原体抗原蛋白大量表达，在患者体内的含量快速达到峰值。因此，核酸检测和抗原检测用于感染早期的筛查。

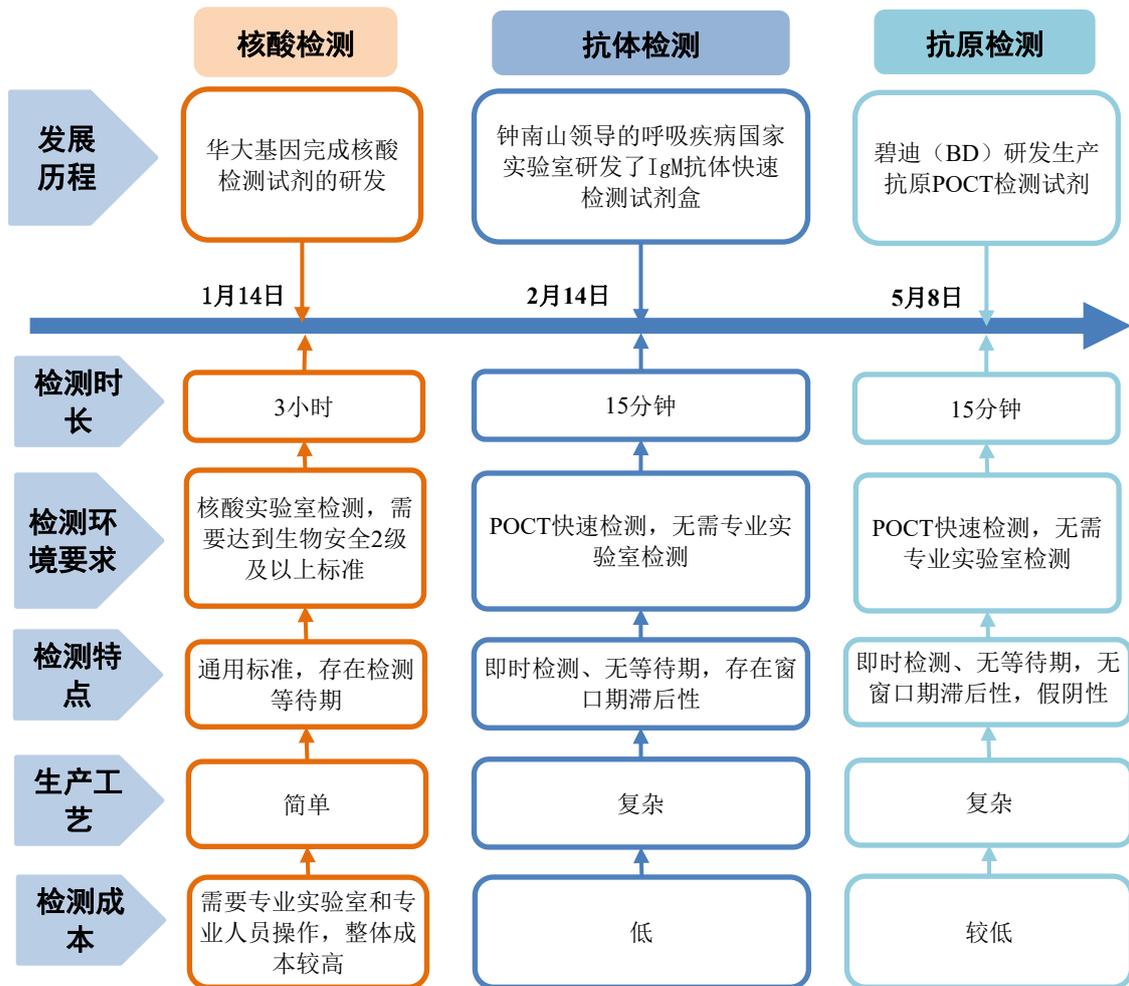
冠状病毒粒子中，抗原含量可达核酸含量的数千倍以上。由于病毒复制早期释放大量不含核酸的游离抗原，感染极早期与活动期的核酸阴性样本，也能显示为抗原阳性。因此，抗原检测可以防止核酸检测假阴性的产生。

人体感染新冠病毒 7-14 天后，免疫系统产生应对病原体的 IgM 抗体出现，随后可检测到 IgG 抗体，IgG 会长时间存在于患者体内。而同时随着病人体内的抗体滴度不断地增加，病原体遗传物质和抗原蛋白水平会随之大幅下滑，这部分人群通常为已自愈的感染者，需要抗体检测进行筛查检出，抗体检测可有效防止核酸和抗原检测漏检的发生。

由于取样失败会造成核酸检测的漏检，在进行核酸检测的同时如果进行抗体检测，往往对降低漏检率有一定的帮助。

2、三种检测手段的具体发展情况

核酸检测、抗体检测、抗原检测三类新冠检测的发展历史、检测时长、环境要求和检测特点等情况如下图所示：



3、三种检测手段的具体适用范围

根据前述三种检测手段在窗口期的关系和检测特点，各自在新冠病毒筛查、诊断的适用范围如下：

（1）核酸检测

1) 核酸检测需要专业操作人员和专业实验室，整体成本较高，适用于医疗体系发达的国家或地区，不适用于医疗体系或经济欠发达的国家或地区；

2) 核酸检测周期相对长，存在等待期，适用于固定人群的检测，不适用于高流动性或批量人群的大规模快速筛查；

3) 核酸检测适用于感染早期，不适用于已自愈人群的筛查。

（2）抗原检测

1) 免疫胶体金法抗原检测试剂能发挥 POCT 操作简捷的特点，不需要专业实验室和专业人员，相对成本较低，适用于对检测速度和检测成本比较敏感的

场合。

2) 抗原检测能发挥 POCT 结果即时的特点, 可适用于高流动性、大批量的人群进行快速筛查;

3) 抗原检测适用于感染早期, 不适用于已自愈人群的筛查。

(3) 抗体检测

1) 抗体检测试剂能发挥 POCT 操作简捷的特点, 不需要专业实验室, 相对成本较低。

2) 抗体检测能发挥 POCT 结果即时的特点, 可适用于高流动性人群、大批量的人群进行快速人群

3) 抗体检测不适用于感染早期筛查, 是感染早期核酸检测和抗原检测的补充, 适用于新冠病人或已自愈人群的筛查, 也可以适用于对疫苗接种效果的初筛。

因此, 三种检测手段各有侧重, 不能相互替代, 多种检测方法联合应用, 互为补充, 将分子生物和免疫水平检测相结合, 发挥各自优势, 才能提高灵敏性与特异性, 有效缩短检测窗口期, 提高阳性检出率, 为各种可能的风险人群提供有效保障。

如近期沈阳一名新增患者 5 次核酸检测结果均为阴性, 因连续 2 次血清 IgM、IgG 抗体均为阳性, 结合患者临床体征, 被诊断为新冠肺炎确诊病例。

4、抗体、抗原检测同样属于医药监管部门或权威机构的指定新冠检测手段

(1) 境内

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

判断项目	主要内容
	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。

由此可见，抗原检测和核酸检测是新冠病毒感染与否的鉴别手段，抗体检测是新冠病例诊断的重要依据。

（2）国际

WHO发布的 COVID-19 的系列技术指导文件中，将核酸检测、抗体检测和抗原检测作为检测的重要手段，并在《Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0》蓝皮书中将三种检测手段的适用用途列示如下：

预期用途	监测（急性、暴露风险）	疑似病例管理（发现活性感染）	密接追踪（发现有症状或无症状感染）	治疗进程和效果
技术手段	核酸检测	核酸检测	核酸检测	核酸检测
	抗原检测	抗原检测	抗原检测	抗原检测
	抗体检测	-	-	抗体检测

美国 FDA 在 2020 年 5 月出具的《Coronavirus Testing Basics》中表示，核酸检测、抗原检测和抗体检测均为 FDA 推荐的重要检测手段。同时 FDA 也指出没有检测是完全准确的，不论是核酸检测还是抗原、抗体检测都存在误判的情况，且不同检测手段之间各有优劣势。因此，多种检测手段同时使用可以更准确地帮助医护人员进行筛查，同时也能带来检测效率的提升。

（3）我国同样采用多种检测手段进行联合筛查，减少漏筛发生

在国务院联防联控机制 2020 年 11 月 12 日召开的新闻发布会上，外交部副部长罗照辉表示自 7 月份实行远端核酸检测以来，有 3,600 多例入境中国后成为确诊病例。因此，外交部与国家卫健委以及专家经过反复研究，决定实行在核酸检测之外，加上血清抗体的检测，和核酸检测一起提高新冠检测的准确性。

2020 年 1 月 22 日，北京市开始对 2020 年 12 月 10 日以来所有入境进京人员进行排查，开展血清抗体检测，以避免核酸检测的遗漏。

因此，国内外的医疗监管机构或权威机构，都认为通过核酸、抗原和抗体

多种检测方式联合应用进行鉴别诊断，具有重要意义。

5、同行业公司的抗原抗体产品销售情况

虽然三种不同检测手段尚无权威统计数据予以披露，但抗原和抗体检测同样也是同行业可比公司的新冠检测产品的重要部分，相关销售业绩良好表明抗原和抗体检测存在良好的市场需求。

2020年1-6月，同行业可比公司新冠检测试剂销售情况

名称	销售金额（万元）	销量（万人份）	新冠检测试剂类型
发行人	39,318.06	2,601.18	抗体检测
奥泰生物	37,539.13	2,242.17	抗体检测
安旭生物	19,807.04	1,036.92	抗体检测
万孚生物	84,116.52	【注】	抗体检测

【注】：万孚生物未披露2020年1-6月新冠检测试剂的销售数量。东方生物未披露销售数据。

由上表可知，同行业可比公司均通过抗体检测试剂取得良好的销售规模。

根据东方生物的信息披露，披露2020年年度业绩爆发式高增主要得益于其第一时间快速响应新冠检测的需求，IgM/IgG抗体检测试剂盒、新冠核酸检测试纸、新冠抗原快速检测试纸等重磅产品均取得重大销售突破。其抗原检测试剂于2020年10月开始量产，在充足海外订单支撑下，4季度单季业绩预计近9亿，大幅超过前三季总和。表明国际新冠检测对抗原检测试剂存在良好的需求。

根据万孚生物和华泰证券研究所的信息披露，预计其全年新冠检测试剂销售业绩为11亿元，其销售的新冠检测试剂分别为抗体检测（2020年2月国内获批）、抗原检测（2020年11月国内获批）。表明国内新冠检测对抗体和抗原检测存在良好的需求。

6、公司2020年全年新冠检测产品销售良好，在手订单较为充沛

公司新冠抗原检测试剂2020年9月取得欧盟CE认证，增加了新的产品盈利点，进一步带动了新冠检测产品的销售规模。根据公司初步统计，2020年全年新冠检测产品实现销售收入为6.40亿元。截至2021年1月15日，公司尚未交付的新冠产品在手订单为2.67亿元。

综上所述，三种检测手段各有侧重，不能相互替代，在实际运用中相互补充，发行人的新冠检测手段为抗原检测、抗体检测，和核酸检测一起构成当前市场上的主流检测手段；公司和同行业可比公司均以抗原检测、抗体检测产品为主，国内外市场销售情况良好，不因核酸检测的运用而市场销售出现大幅下滑。因此，发行人新冠产品因核酸检测的运用导致市场存在逐渐下降、丧失的风险很小。

7、发行人已就现有产品被核酸检测替代的风险进行补充披露

(1) 发行人就现有产品被核酸检测替代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）公司新冠检测产品的局限性

.....

此外，虽然抗体检测、抗原检测和核酸检测构成新冠检测的三种主流检测手段，均有自有优缺点和适用范围，三种手段相互补充才能有效缩短检测窗口期，减少筛查遗漏，为各种可能的风险人群提供有效保障。但若未来新冠核酸检测技术大幅发展，现有缺点得到大幅改进，将可能对公司新冠抗原检测和抗体检测产生替代，导致公司未来业绩出现大幅下滑的风险。

.....”

(2) 发行人就现有产品被核酸检测替代的风险因素进行了补充分析，就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

.....

此外，虽然抗体检测、抗原检测和核酸检测共同构成新冠检测的三种主流检测手段，但若未来新冠核酸检测技术大幅发展，现有缺点得到大幅改进，将可能对公司新冠抗原检测和抗体检测产生替代，导致公司未来业绩出现大幅下滑的风险。

.....”

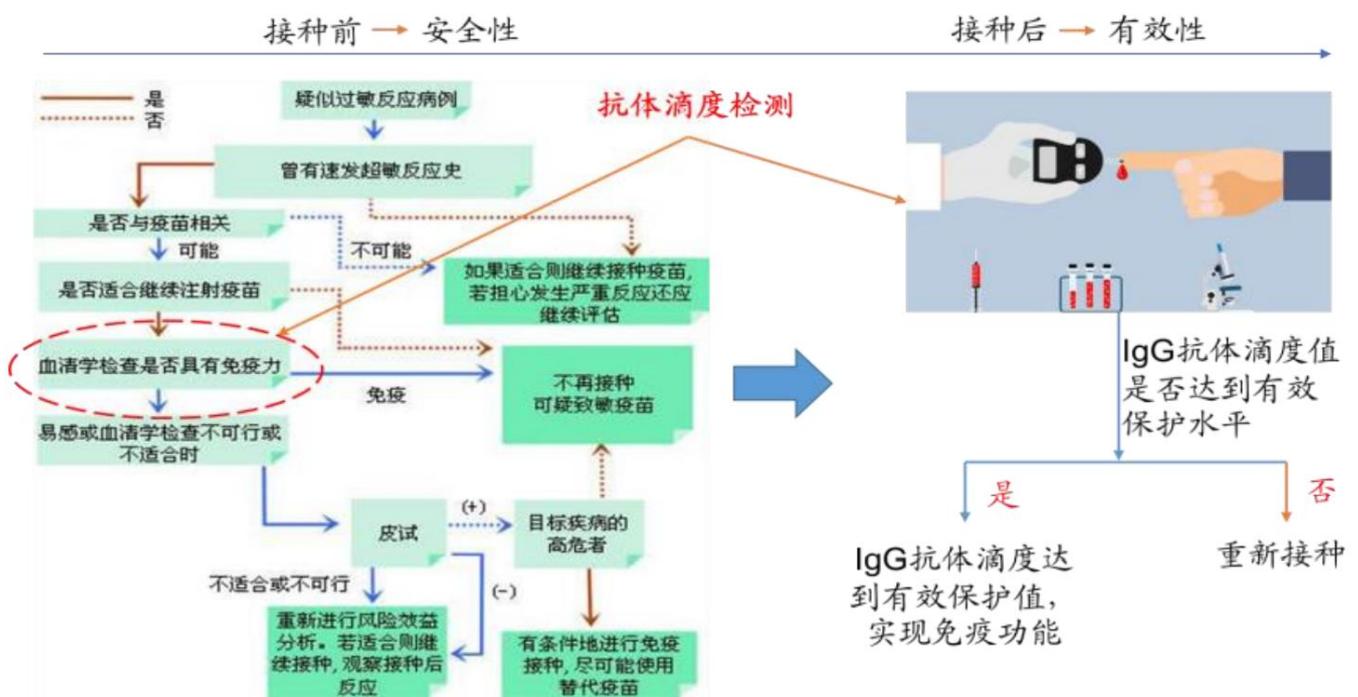
(三) 发行人自述新冠疫情疫苗的普及将使得该类新冠检测成为常态化需求的论述是否合理，依据是否充分，请进一步论述并提供客观、合理论证依据；

发行人就新冠疫苗的普及需要新冠相关抗体检测的情况分析如下：

1、抗体滴度检测是实施新冠疫苗接种安全性和有效性的一个重要标准之一

被新冠病毒感染过的人一般会产生中和抗体，这些功能性抗体通过与病毒表面的刺突蛋白（S1）结合来阻止病毒再感染健康细胞，新冠疫苗也以诱导中和抗体产生为有效性前提。而抗体滴度检测，指的是通过检测血液中特异性IgG为代表的中和抗体滴度有没有达到世界卫生组织（WHO）规定的最低保护滴度，以此来判断机体是否具备抵御相关传染病的免疫力，以及是否会产生严重过敏反应。

抗体滴度检测与新冠疫苗接种前的安全性和接种后的有效性关系如下图所示：



【注】：资料来源：东兴证券研究所

2、新冠疫苗非终生保护，其保护期存在一定期限

美国传染病专家福奇博士公开意见认为：现有研发的疫苗可能无法提供长

期免疫，预计有效时间在 3-6 个月左右，最长不超过 1 年。

俄罗斯加马列亚流行病学与微生物学研究所所长亚历山大·金茨堡表示：新冠疫苗“卫星-V”的免疫保护期可能达 2 年左右，辉瑞制药公司疫苗保护期为 4 至 5 个月。

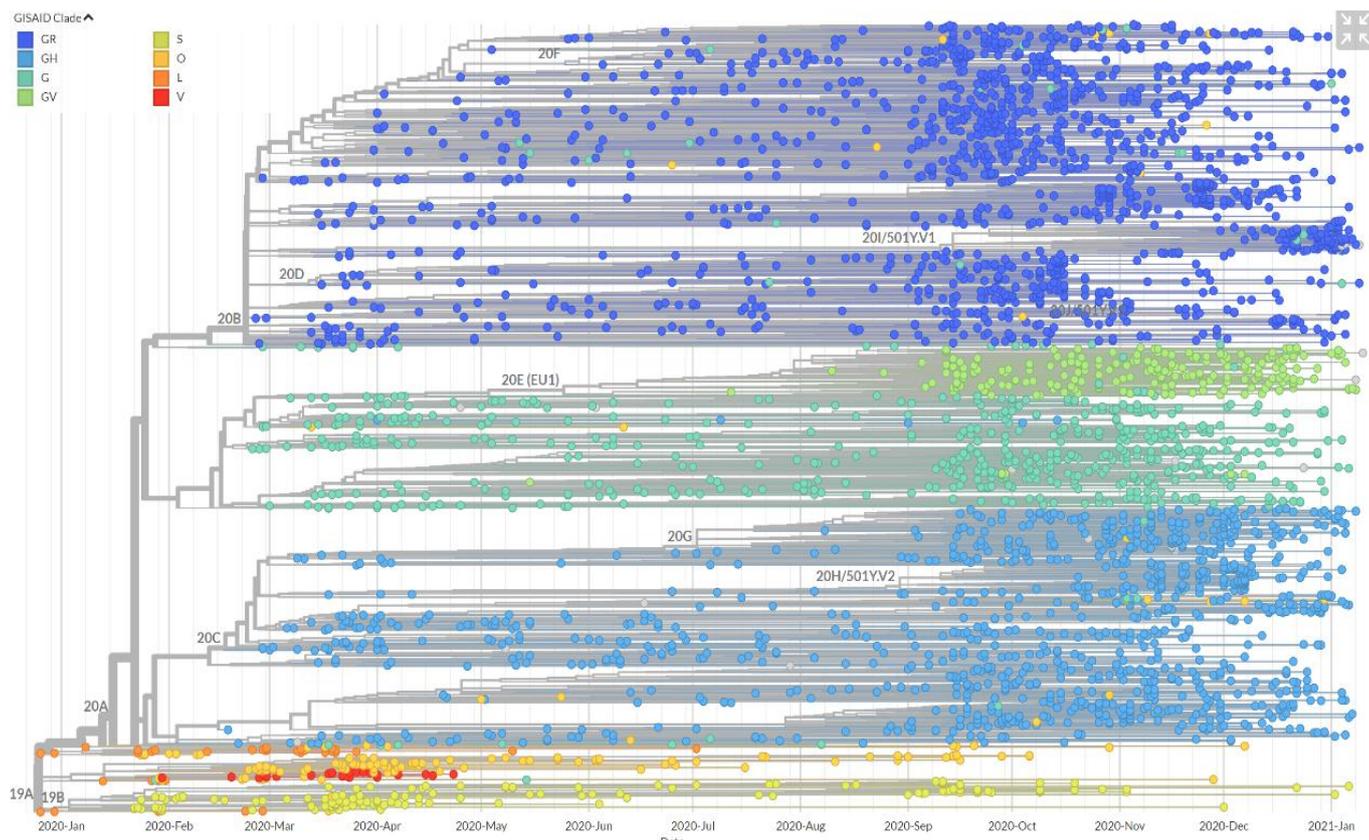
中国生物总法律顾问周颂在 9 月中国国际服务贸易交易会上表示：中国生物的新冠灭活疫苗一共需要接种两剂次，间隔 2-4 周，疫苗保护期一到三年的可能性比较大。

虽然各类具体疫苗保护期尚需临床试验验证，但均存在一定期限。因此，各类风险人群是否需要定期或不定期接种疫苗，实现免疫保护，需要抗体检测予以辅助判断。

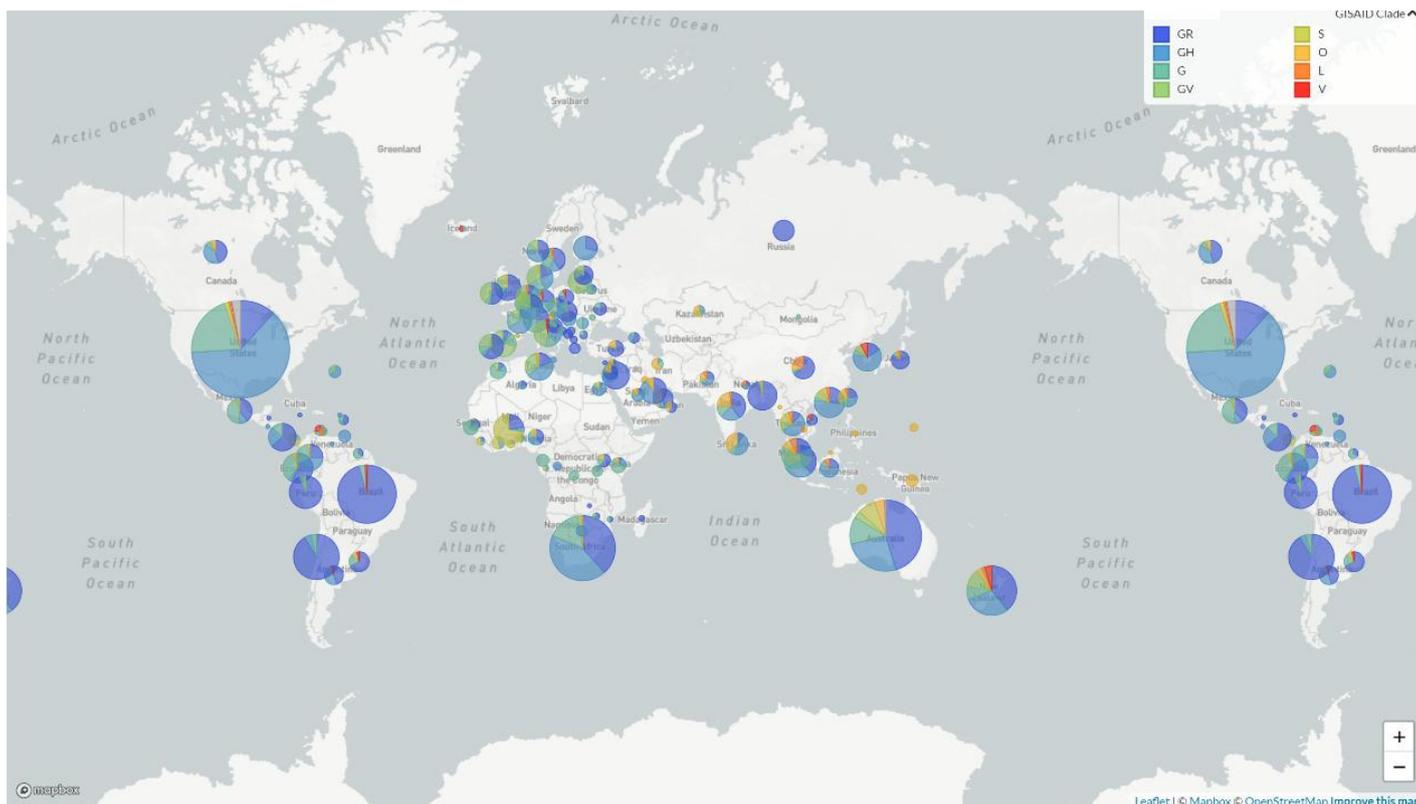
3、新冠病毒变异可能导致疫苗保护的有效性下降

新冠病毒作为 RNA 单链病毒，较易发生变异，从 2020 年 12 月 14 日至今，全球至少已出现 7 种变异新冠病毒，分别是英国 2 种、南非 1 种、尼日利亚 1 种、日本及巴西 1 种和美国 2 种。英国在 12 月出现了中和抗体结合关键区域（S 蛋白 RBD 区）变异病毒株，若变异影响新冠疫苗所诱导抗体和抗原的结合，则可能导致新冠疫苗无效。

根据 GISAID（Global Initiative of Sharing All Influenza Data，全球共享流感数据倡议组织）的统计，2020 年 1 月以来，全球新冠病毒的基因变异情况如下：



各类基因变异的新冠病毒在全球各国广泛传播，进一步加大了新冠疫苗保护难度。WHO 在 2021 年 1 月 13 日披露全球已有 50 个国家和地区出现了在英国发现的变异新冠病毒。根据 GISAID 的统计，2020 年 1 月以来，各类基因变异的新冠病毒在全球的分布情况如下：



4、权威机构已认可相关抗体检测方法，同行业可比公司已开始中和抗体检测试剂产品的布局

2020年11月6日，美国食药监局（FDA）批准了新冠病毒首批中和抗体检测方法，测量人体免疫系统在接触病毒后产生的中和抗体的数量，用于测量人体在新冠病毒感染后的免疫力，或确定接种疫苗后的免疫反应是否准确。

同行业可比公司万孚生物已公开披露，其已经开发中和抗体检测试剂产品，形成产品布局。2021年1月，公司已取得中和抗体检测试剂的CE认证并进入由中国医药保健品进出口商会官网公示的出口白名单，境内相关产品注册工作也在进行中。

综上所述，新冠疫苗实施接种前的安全性和接种后的有效性客观需要相关抗体检测试剂予以验证，新冠病毒变异性进一步催生相关需求，FDA等权威机构予以批准和同行业公司产业布局说明需求预期良好，但目前尚未形成大规模应用。

5、鉴于疫苗接种尚未普及，相关中和抗体检测试剂尚未大规模应用，基于谨慎性考虑，公司对相关描述予以调整

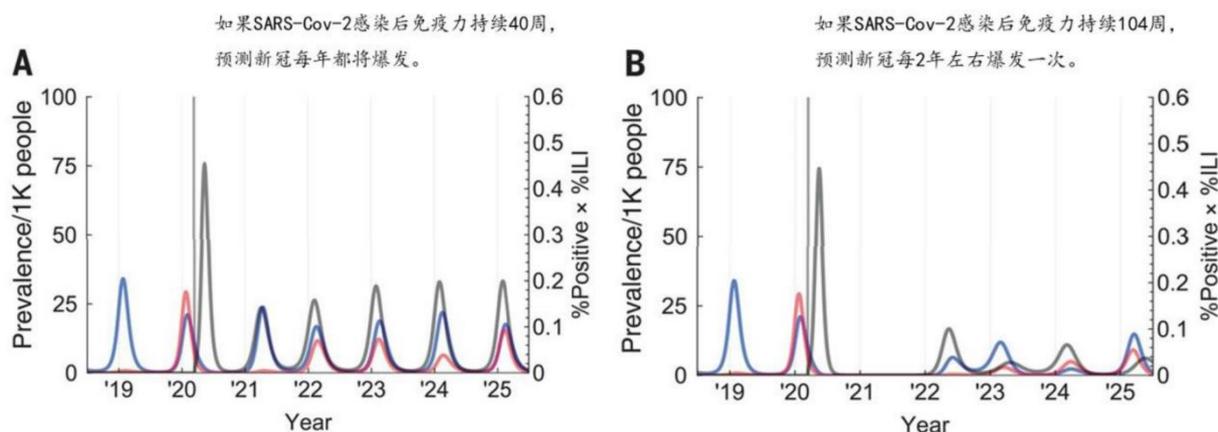
发行人在首轮问询函回复中，就相关描述予以调整，调整情况如下：

发行人就首轮问询函回复中第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”的回复内容修改如下：

“5、新冠病毒存在具有一定的长期性

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。

根据哈佛大学公共卫生学院的研究预测，新冠疫情将在2025年前出现反复，具体情况如下：



”

发行人就首轮问询函回复中第7题之“一、（三）结合发行人报告期内产品的市场占有变动情况，说明发行人公司未来盈利能力的趋势和可持续性”的相关回复内容进行修改，修改后的回复内容详见本题回复之“一、（四）1、发行人基于审慎考虑，对相关论述予以修订”。

（四）结合上述论述情况，进一步说明发行人自述“新冠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”的论述是否客观、合理，并提供进一步的论证依据。

1、发行人基于审慎考虑，对相关论述予以修订

基于审慎考虑，发行人就“新冠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”的论述在首轮问询函回复中第7题之“一、（三）结合发行人报告期内产品的市场占有变动情况，说明发行人公司未来盈利能力的趋势和可持续性”的相关回复内容中修改如下：

“.....

2、本次疫情促使发行人把握市场机遇，集中资源投入传染病检测尤其是新冠病毒检测技术的攻关，从而在客观上通过业绩增长增强了公司的整体经营实力，进而增加了盈利能力，为提升未来盈利能力及其可持续发展夯实基础

公司通过把握本次市场机遇，增加了公司盈利规模和资金实力，优化了财务结构，增强了公司的研发经费实力、人才引进能力，提升了整体经营实力，进而增强了发行人盈利能力，为提升未来盈利能力及其可持续发展夯实基础。发行人整体经营实力的提升内容详见本题“一、（二）2、本次新冠疫情大幅增强了公司的盈利能力”。

此外，发行人未来盈利能力的可持续性还受到以下因素的积极性影响：

（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，为未来其他传染病的快速检测需求增长培育了市场基础；

（2）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。

.....”

2、发行人就上述论述进一步分析如下

（1）公司持续开拓了新客户、新区域，为公司提升盈利能力的可持续性拓

展了市场基础

公司近期开拓市场的速度得到提升，开拓市场的区域得到拓宽，2020年，发行人新增32家客户，具体分布情况如下：

家数（家）	地区	新增国家
20	亚洲和太平洋地区	澳洲
1	非洲	-
9	欧洲	斯洛文尼亚、瑞士
2	美洲	-

上述客户和市场区域的增加，为公司其他产品的销售建立了客户基础，进而为公司提升盈利能力的可持续性拓展了市场基础。

（2）公司2020年收入增长情况预计良好，2021年初在手订单规模较大，保障了盈利能力的可持续性

经初步统计（未经审计），2020年公司预计实现营业收入为8.65亿元。截至2021年1月15日，公司在手订单总额为3.12亿元。良好的营业收入规模进一步提升了公司的经营实力，进而和较大规模的在手订单一并保障了公司盈利能力的可持续性。

二、保荐机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行以下核查程序：

1、获取并分析除新冠产品外，发行人报告期内各类别产品的销售收入、销售量、毛利等明细数据；

2、查阅TriMark、Rncos研究机构的市场需求资料，查阅同行业可比公司主营产品销售情况、定期报告、招股说明书等相关公开信息，对发行人非新冠产品的市场需求情况进行分析；

3、对发行人销售负责人进行访谈，访谈发行人主要客户，了解市场和主要客户对于非新冠产品的需求情况；

4、查阅发行人2020年下半年的各类产品销售明细情况，查阅在手订单情

况，获取发行人 2020 年新增客户名单；

5、通过登录 WHO、国家卫健委、FDA 等监管部门或权威机构网站，查阅关于新冠三种检测手段的指导性文件，以及关于中和抗体检测的指导性资料；

6、通过 WIND、互联网检索关于新冠疫苗的研究报告等资料，查阅同行业可比公司资料了解相关中和抗体检测产品的产品布局信息；

7、访谈发行人技术负责人，了解公司新冠相关新产品的研发和认证情况；

8、查阅新冠疫情发展相关研究报告，登录 GISAID 等专业网站查阅统计资料，了解新冠疫情的发展趋势和病毒变化情况。

（二）核查意见

保荐机构经核查认为：

1、报告期内，发行人其他产品的市场销售情况稳定，盈利保持增长，非新冠产品经营业绩大幅下滑的风险较小；

2、发行人现有新冠检测手段包括抗原和抗体检测，和核酸检测一起构成当前市场上的主流检测手段，在实际运用中相互补充，发行人新冠产品因核酸检测的运用导致市场存在逐渐下降、丧失的风险很小；

3、新冠疫苗相关检测需求客观存在，因新冠疫苗尚未普及，发行人基于谨慎原则，已删除新冠疫苗相关检测成为常态化需求的论述；

4、发行人已根据实际情况和审慎原则，对新冠疫情对盈利能力及其可持续性论述做出合理调整；发行人通过把握本次市场机遇增强了整体经营实力，进而增加了盈利能力，为提升未来盈利能力及其可持续发展夯实基础的相关论述客观、合理。

三、保荐机构针对发行人因新冠产品带来的业绩增长是否可持续、扣除该产品发行人是否符合发行上市条件等情形发表明确核查意见

（一）保荐机构就发行人因新冠产品带来的业绩增长是否可持续发表核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序，并核实下列情况：

(1) 查阅发行人 2020 年各类产品全年销售明细，查阅 2020 年全年新冠产品的销售情况。经查阅，发行人初步统计 2020 年全年实现销售金额为 8.65 亿元，其中新冠产品实现销售金额为 6.40 亿元；

(2) 查阅发行人截至 2021 年 1 月 15 日的在手订单明细表，查阅其中新冠产品的订单情况。经查阅，截至 2021 年 1 月 15 日，发行人在手订单总金额为 3.12 亿元，其中新冠产品在手订单总金额为 2.67 亿元；

(3) 登录国家卫健委、FDA、WHO、GISAID 等医药监管部门或权威机构网站，并通过 WIND、互联网检索相关研究文献、专家意见等方式，查阅新冠疫情在全球的发展和演变情况，以及各个研究机构对于疫情的预测判断情况，并查阅新冠疫苗与抗体检测的相关关系。经查阅，全球新冠疫情在短期内无法得到有效控制，在未来一定时期内还将继续发展，新冠疫苗的抗体检测存在客观需求；

(4) 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。经访谈确认，发行人主要客户对新冠产品仍然存在较大需求。

2、核查意见

保荐机构经核查后认为：发行人新冠产品带来的业绩增长在未来一定时期内可持续，但长期存在不可持续的风险。

(二) 保荐机构就扣除新冠产品后发行人是否符合发行上市条件发表核查意见

1、核查程序

保荐机构执行了以下核查程序，并核实下列情况：

(1) 核查发行人本次发行上市的董事会、股东会相关决议，了解发行人本次发行上市选择的上市标准。经核查，发行人本次上市选择的上市标准为《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）项，即预计市值不低于人民币 10 亿元，最近两年净利润均为正且累计净利润不低于人民币 5,000 万

元，或者预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元。

(2) 查阅中汇会计师出具的标准无保留意见的《审计报告》（中汇会审[2020]5788 号）；

(3) 核查发行人报告期（2017 年度、2018 年度、2019 年度和 2020 年 1-6 月）内分产品类别的销售明细情况，核查包括新冠产品在内的不同产品的销售金额、销售数量和毛利情况；

(4) 根据发行人的生产流程了解发行人产品成本核算情况，并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；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，并在报告期内是否保持一贯性；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；

(5) 收集查阅了发行人销售费用明细表、管理费用明细表和财务费用明细表，对报告期内发行人费用明细表进行复核，检查发行人的费用核算是否准确，并在报告期内是否保持一贯性；

(6) 查阅了发行人报告期内纳税申报表以及税收优惠、财政补贴等资料，查阅了非经常性损益的明细资料，检查发行人的非经常性损益核算是否准确；

(7) 查阅了发行人各项资产减值计提明细表。并复核核算是否准确，减值计提政策在报告期内是否保持一致；

(8) 查阅了发行人最近一次股权增资对应的估值情况以及可比公司在境内市场的估值情况。

经上述核查，发行人最近两年即 2018 年度、2019 年度无新冠产品销售收入，营业收入和净利润的形成与新冠产品无关。发行人 2019 年度营业收入为 20,884.20 万元；2018 年度、2019 年度的扣除非经常性损益前后孰低的归属于母公司股东的净利润分别为 1,715.11 万元、2,574.30 万元。满足最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元的要求。

结合发行人最近一次股权增资对应的估值情况以及可比公司在境内市场的估值情况，预计发行人发行后总市值不低于人民币 10 亿元。

因此，不考虑新冠产品的影响，发行人满足《上海证券交易所科创板股票上市规则》第 2.1.2 条第（一）项中所规定的“预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”的上市条件。

2、核查意见

保荐机构经核查后认为：扣除新冠产品的影响后，发行人财务指标符合相关发行上市条件。

7、关于 IVDR 法规变化对发行人影响

根据招股说明书及问询回复，IVDR 实施之后，“制造商”需要履行更多相关认证注册义务。针对出口的 CE 认证的产品，需要经过重新认证，Other 类产品需要经过符合性认证及注册工作，因注册项目众多，可能导致较高的临床试验和认证费用。发行人针对 IVDR 变更带来的变化，将客户分类统计，称上述法规的变化不会给发行人的持续经营带来重大不利影响。

请发行人说明：（1）结合当前发行人和下游客户在 ODM、OBM 不同模式下的角色承担情况，进一步具体说明不同模式下，IVDR 法规中规定的“制造商”的具体指代对象；（2）不同模式下，IVDR 法规变化后，“制造商”需要承担更多义务的具体表现，临床试验、认证注册等相关程序在发行人和客户之间的分配情况；（3）IVDR 法规变化前后，发行人义务变化情况，相应成本、费用的分担机制；上述情形给发行人收入、利润等经营情况带来的具体影响；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；（4）发行人客户为“制造商”的情形下，是否存在和发行人解除合作关系的风险，发行人的销售渠道是否面临缩减；根据向客户发出调查问卷的方式统计不同类型转换客户的方法是否具有权威、准确性；（5）发行人未来是否有加大自有品牌收入增长的规划，是否会出现与下游 ODM 客户相竞争的情形。

请保荐机构核查并发表明确意见，并说明核查过程、方法、结论及依据。

回复：

一、发行人说明

（一）结合当前发行人和下游客户在 ODM、OBM 不同模式下的角色承担情况，进一步具体说明不同模式下，IVDR 法规中规定的“制造商”的具体指代对象；

1、IVDR 法规中规定的“制造商”的定义

根据 IVDR 法规第一章第二条定义之（23）：制造商是指制造或全面翻新器械或拥有经设计、制造或全面翻新后的器械，并以其名义或商标投放于市场销售该器械的自然人或法人。

2、根据发行人和下游客户在 ODM、OBM 不同模式下的角色承担情况，不同模式下，IVDR 法规中规定的“制造商”的具体指代对象

（1）ODM 模式

ODM 模式下，发行人自主完成产品的设计和研发，按照客户要求的生产，客户以其自有品牌对外进行销售。

ODM 模式客户虽不实际进行产品的制造，但仍符合 IVDR 法规中“以其名义或商标投放于市场销售该器械的自然人或法人”，符合相关产品制造商的认定。ODM 模式客户作为制造商需要依照 IVDR 新法规完成相关产品的认证注册。

（2）OBM 模式

OBM 销售模式下，发行人以自有品牌与客户进行合作，自有品牌产品交付后，客户以发行人品牌名义在其所经营的市场区域进行销售。

OBM 模式下，发行人同为产品实际制造方和自有品牌销售方，符合 IVDR 法规中“制造商是指制造或全面翻新器械或拥有经设计、制造或全面翻新后的器械，并以其名义或商标投放于市场销售该器械的自然人或法人”，是相关产品的制造商，OBM 模式客户仅作为进口商或分销商销售发行人的产品。发行人需依照 IVDR 新法规完成相关产品的认证注册。

(二) 不同模式下, IVDR 法规变化后, “制造商” 需要承担更多义务的具体表现, 临床试验、认证注册等相关程序在发行人和客户之间的分配情况;

1、IVDR 法规变化后, “制造商” 需要承担更多义务的具体表现

(1) 无论何种销售模式, IVDR 新规下的“制造商” 需要承担的义务内容不变, 只是制造商承担的责任更加细化。

(2) IVDR 新规与 IVDD 现行规则的具体变化情况如下:

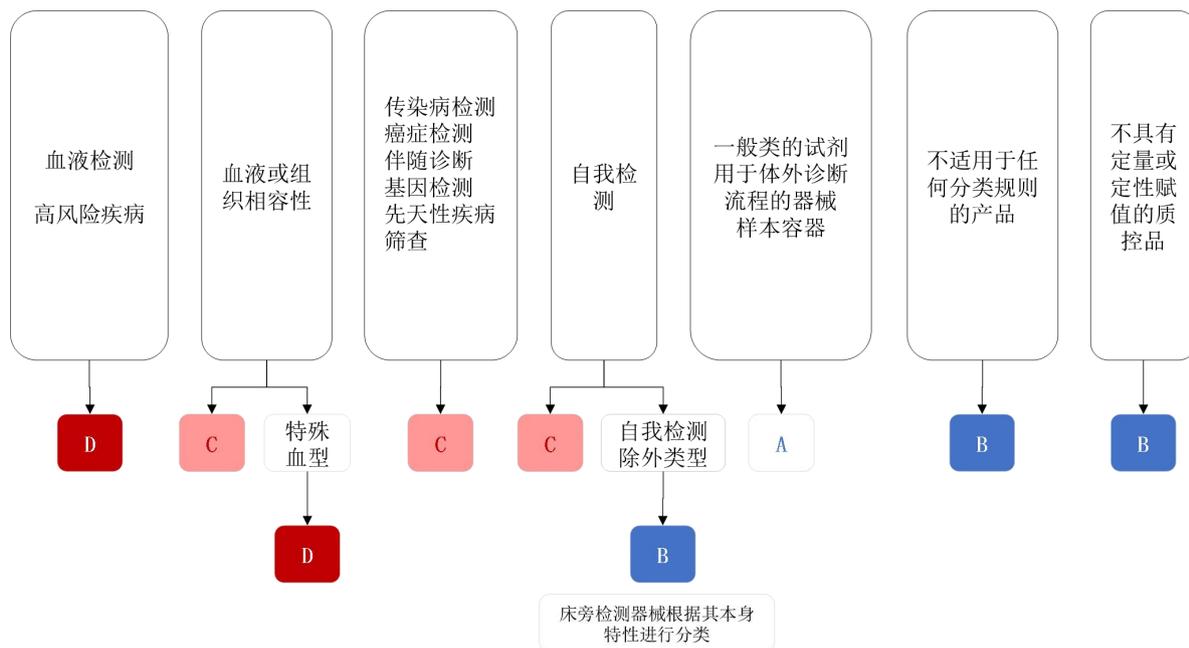
具体变化	现行 IVDD	新 IVDR
分类规则	分为 List A、List B、self-testing 和 other 类	根据预期用途, 分为 Class A、Class B、Class C 和 Class D
符合性评估	List A、List B、self-testing 产品需公告机构认证并颁布证书方可上市, other 类产品自我声明即可。	Class A 无菌产品、Class B、Class C、Class D 产品需公告机构认证并颁布证书方可上市, Class A 产品自我声明即可。
制造商的义务	制造者必须准备 IVDD 附件 III 第 3 款所述技术文件, 并保证制造过程遵守附件 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

(3) IVDR 新规变化对“制造商” 的具体影响

1) “制造商” 制造的产品监管类别重新划分, 现行 IVDD 规则下, 原 other 类产品通过自我声明即满足符合性评估要求的, 将大幅转变为需公告机构认证并颁布证书方可上市的产品类别。根据公告机构 TUV 南德的分析, IVDR 新分类机制下, 有可能需要公告机构参与除了 A 类器械以外所有器械的审批工作, 预计超过 70% 的 IVD 器械转换为接受公告机构审查后才能上市的 Class B, Class C, Class D 类别。IVDR 新规对 IVD 产品分类规则划分如下:

根据预期用途, IVD 产品重新划分为 Class A 类(最低风险)、Class B

类、Class C 类以及 Class D 类（最高风险）。具体如下：



【注】：根据公告机构 BSI 公开信息整理

根据发行人目前取得的 CE 认证以及自我声明（other 类）对应预期用途进行划分，发行人现有 CE 认证重分类后属于 IVDR 法规对应的 Class B 类、Class C 类以及 Class D 类。

2) “制造商”提交注册认证时需要提供更为详尽、更为复杂的技术文件，确保所有器械均按新法规的要求进行设计和生产，并增加了 UDI-DI（Unique Device Identification Device Identifier）等其他标识码的登记要求，日常技术文件监管也更为严格。

相关技术文件新增要求为：文件必须可用于按本指令的要求进行产品的合格认证，相应的技术文件包括符合性声明、技术文档、质量体系文件，对于 IVDR 新法规要求的风险管理、性能评估以及上市后监督的技术文档。

注册认证时提交的技术文档和上市后监督的技术文档，都对“制造商”提出明确的性能评估、临床证据、定期安全报告等要求：

①性能评估。器械性能评估是一个数据评估和分析的连续过程，可用于说明制造商所述预期用途的器械科学有效性、分析性能和临床性能。为对性能评估进行计划、持续实施和记录，制造商应制定并更新性能评估计划。性能评估计划应规定器械的特性和性能，以及用于生成必要临床证据的过程和标准。

制造商应根据 IVDR 相关要求计划、实施并记录器械的性能评估。临床证据应支持器械制造商声称的预期用途，并应基于按照性能评估计划实施的一个持续的性能评估过程；制造商应评估所有相关的科学有效性、分析性和临床性能数据，以验证其器械是否符合法规要求的通用安全与性能要求；临床数据应记录在性能评估报告中。该报告应包括科学有效性报告、分析性能报告、临床性能报告和对这些报告的评估，以便证明临床证据。

作为医疗器械产品上市后监管的一部分，性能评估报告中的临床证据及其评估应在该器械的整个生命周期内更新。性能评估报告应为技术文件的一部分。在性能评估中考虑的有利和不利数据也应包含在技术文件。Class C 类和 Class D 类器械的性能评估报告应在必要时进行更新，但至少每年更新一次。

②临床证据。临床证据应获取自申办方负责的性能研究，并且必须确保在器械整个生命周期内对其临床证据进行更新。此等更新需要制造商定期监控医疗实践的科学发展和变化，并且根据相关变化动态评估器械的临床证据，从而通过连续的性能评估确保安全与性能。

③定期安全报告。每种器械以及相关的各类别或组别的器械、Class C 类和 Class D 类器械的制造商应编制定期安全性更新报告，总结根据其上市后监管计划收集的上市后监管数据的分析结果和结论，以及采取任何预防和纠正措施的理由和说明。

3) “制造商”在申请 Class B、Class C、Class D 类别产品注册认证时需公告机构认证，由公告机构参与符合性评估流程并确认“制造商”是否满足相关要求。公告机构的评估工作包括：

①质量管理体系评估。Class C、Class D 类别器械的监管评估：制造商应授权公告机构进行所有必要的审核，包括现场审核，并提供所有相关信息，包括质量管理体系文件、与上市后监管/设计/制造的相关信息。公告机构应定期，至少每隔 12 月开展一次，通过审核和评估以确保相关制造商采用批准的质量管理体系和上市后监管计划。审核和评估应包括对制造商经营场所的审核，必要时，还包括对制造商的供应商和/或分包商经营场所的审核，以验证制造和其他相关过程。若器械是 Class C 类，质量管理体系评估应伴随着器械技术文件的评

估。除此以外公告机构应至少每隔五年随机对制造商进行一次现场突击审核。

②技术文档评估。适用于 Class B、Class C 和 Class D 类器械的器械技术文件评估和批次验证：除了质量体系评估以外，Class D 类器械的制造商还应向公告机构申请进行相关器械技术文件评估。Class B、Class C 和 Class D 类器械以及自测、床旁检测需提供相应的技术文档。IVDR 法规还对自测及床旁检测 Class B 类、Class C 类以及 Class D 类器械等的技术文件评估提出了详细要求。

公告机构专门审查和验证制造商所递交性能评价报告和相关性能评价中的临床证据。公告机构应验证临床证据和性能评价是否充分，并验证制造商所得出的结论是否符合通用安全与性能要求。该验证应包括考虑分析与收益评估充分性、风险管理、使用说明书、使用者培训、制造商的上市后监管计划，如适用，还应包括审查拟定上市后监管计划的必要性和充分性。根据其对产品临床证据的评价，公告机构应考虑性能评估、风险与收益的综合评估以及是否需要确定特定节点，以便公告机构根据上市后监管和上市后监管计划数据对更新的临床证据进行审查。若器械符合 IVDR 法规的相关规定，则公告机构颁发 EU 技术文件评估证书。

4) “制造商”生产产品如为 Class D 类器械，还需履行欧盟参考实验室评估程序。制造商应向公告机构递交所生产各批适用器械的样品，包括：公告机构或制造商应向根据 IVDR 第 100 条所指定的 EU 参考实验室寄送所生产各批器械的样品，以进行相应的试验。EU 参考实验室应将其调查结果通知给公告机构。

5) IVDR 法规规定当器械的制造商不是设立在欧盟成员国时，制造商应当指定独家授权代表代为履行制造商的责任和义务。

IVDR 法规要求制造商应在其组织内至少拥有一名在医疗器械领域具备必要专业知识的合规负责人。同样，如果制造商不在欧盟境内，其授权代表应永久并持续地拥有至少一名合规负责人，以满足监管要求。

综上所述，IVDR 法规实施后，制造商需根据预期用途对提交注册的医疗器械进行分类，Class B 类、Class C 类以及 Class D 类器械需根据法规要求通过欧盟主管单位授权的公告机构进行符合性评估，Class A 类进行自我认证。符合性

评估过程由公告机构执行，制造商作为申请人需支付相关评估费用，包括质量体系评估费用、技术文档评估费用；制造商为了证明相关器械科学有效性、分析性能和临床性能，需提交临床验证证据，由此产生临床验证费用。此外，由于发行人不是设立在欧盟成员国，需要指定独家授权代表代为履行制造商的责任和义务，因此产生一定服务费。

2、不同销售模式下、临床试验、认证注册等相关程序在发行人和客户之间的分配情况

根据 IVDR 新规的定义，制造商是指制造或全面翻新器械或拥有经设计、制造或全面翻新后的器械，并以其名义或商标投放于市场销售该器械的自然人或法人。因此根据相关定义，不同销售模式下，临床试验、认证注册等相关程序在发行人和客户之间的分配情况如下：

（1）ODM 模式下

1) ODM 模式客户如具备自主申请注册所要求的实力，以其自有品牌将器械投放于市场进行销售。

需根据 IVDR 法规的要求，该等 ODM 客户的相关产品需经公告机构执行符合性评估程序并颁发证书后方可上市，由此产生的聘请公告机构进行符合性评估的费用由客户承担，认证注册程序由 ODM 客户完成；发行人作为产品的实际生产商需配合客户提供用于产品注册的技术支持文件，按照法规要求对产品进行性能评估、临床验证等程序，并协助客户准备相关技术文档。

ODM 客户基于发行人已完成产品研发、临床验证、技术支持文件齐备的前提下，选择发行人作为其 ODM 制造商。

2) 部分 ODM 销售的客户存在规模较小，未配备对应的专业团队和不具备相关经验，此类 ODM 客户将转换为进口商或分销商，采用品牌授权的方式，授权发行人使用其品牌进行产品注册。

这种情况下，发行人作为制造商承担 IVDR 法规要求的制造商全部义务，临床试验、认证注册等相关程序由发行人完成，由此产生的临床验证费用以及聘请公告机构进行符合性评估的费用由发行人承担，发行人成为法定制造商完成注册认证后才能进行产品销售。但同时客户有义务确保其产品已经取得 CE

标识，已经按照新法规进行标识并随附使用说明，并且获得发行人起草的欧盟符合性声明。

（2）OBM 销售模式下

OBM 模式客户以进口商或分销商的身份与发行人发生业务。发行人作为制造商承担 IVDR 法规要求的制造商的全部义务，根据要求开展临床测试，以验证产品的有效性、安全性等确保符合监管要求，并持续对产品性能进行跟踪，定期更新相关技术文件，由此产生的临床验证费用由发行人承担。相关器械须经公告机构认证并颁发证书后方可上市，聘请公告机构进行符合性评估的费用由发行人承担。但同时客户有义务确保其产品已经取得 CE 标识，已经按照新法规进行标识并随附使用说明，并且获得发行人起草的欧盟符合性声明。

（三）IVDR 法规变化前后，发行人义务变化情况，相应成本、费用的分担机制；上述情形给发行人收入、利润等经营情况带来的具体影响；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；

1、法规变化前后，发行人义务变化的情况

根据 IVDD 指令，“制造商”是指在以其名义将器械投放市场之前对器械的设计、制造、包装和标志负有责任的自然人或法人，不管这些工作是制造商完成的还是由第三方完成的；相比现行 IVDD 指令，IVDR 法规增加了“全面翻新器械”的描述，扩大了“制造商”的范围，增加了“进口商”“代理商”等定义，适用范围更广。

因此不论对于发行人或客户来说，只要是以自身名义（品牌）将器械投放于市场，既符合监管规则对于制造商的定义，应当履行制造商的义务。发行人作为制造商的义务因规则修改而发生的变化主要体现在因规则修改在对于器械的分类规则、技术文档、上市后监管等方面，发行人作为制造商应确保所有器械均按新法规的要求进行设计和生产，提供的技术文件除包括欧盟符合性声明、技术文档和质量体系文件之外，还需提供风险管理文档、性能评估文档及上市后监督文档等技术文档；针对欧盟符合性声明，新法规 IVDR 增加 UDI-DI 等其他标识码的登记要求。现行 IVDD 中，对制造商的要求是制造者必须准备

IVDD 附件 III 第 3 款所述技术文件，技术文件必须可用于按本指令的要求进行产品的合格认证，相应的技术文件包括符合性声明、技术文档、质量体系文件，对于新法规要求的风险管理、性能评估以及上市后监督的技术文档，未单独作为技术文档的要求提供，而是作为技术规定条款对制造商进行监管。IVDR 新规对制造商提供的技术文件要求更为具体、明细，相应的要求也更为严格。具体详见本题回复之“一、（二）1、IVDR 法规变化后，“制造商”需要承担更多义务的具体表现”。

2、相应成本及费用分摊机制

新法规下，发行人及客户相关成本及费用的分摊机制详见本题回复之“一、（二）2、不同销售模式下、临床试验、认证注册等相关程序在发行人和客户之间的分配情况”。与原有法规相比，相应成本及费用分摊机制未发生重大变化，原法规下，ODM 模式客户的临床试验成本也由发行人承担，CE 注册程序和费用原则上也由 ODM 客户承担。

3、法规转换对发行人收入及利润的影响

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 指令框架下自我声明产品符合性认证途径发生变化导致注册申请方需要支付符合性评估费用以及新增临床验证费用。

（1）发行人的 IVDR 新规注册计划和对收入的影响

1) 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 项传染病检测试剂产品的注册，依照 IVDR 分类规则重新分类为 Class B 类 8 项、Class C 类 2 项以及 Class D 类 1 项。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，依照 IVDR 分类规则重新分类为 Class B 类 9 项、Class C 类 15 项以及 Class D 类 1 项。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，依照 IVDR 分类规则重新分类为 Class B 类 17 项、Class C 类 15 项以及 Class D 类 1 项。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。

2) 法规转换对发行人收入的影响

根据上述注册原则，法规转换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。发行人目前已积极推动实施 IVDR 审核，加快 IVDR 注册进程，减少不确定性的影响。

（2）IVDR 新规导致的成本费用增加情况预计

预计 IVDR 法规实施导致发行人需承担的主要成本包含按新分类规则需重新进行临床验证产品的临床费用以及需提交公告机构进行符合性评估的评估费用（含技术资料评估费用和质量体系评估费用）。鉴于目前 IVDR 未出台相应的操作指南，发行人参考美国 FDA 510(k)和我国 NMPA 产品注册及临床验证的要求，对费用进行了预估：

根据与欧盟 IVDR 授权的公告机构 TUV SUD 等沟通，公司现有 IVDD 产品技术资料中大部分数据均可直接用于 IVDR 注册，主要需要补充的数据为外部临床数据。自我声明产品符合性认证途径发生变化则导致注册申请方需要支付注册费用。

临床验证费用预估原则：临床费用主要决定于临床样本和数量和每个样本的价格。由于目前欧盟未颁布具体的临床注册技术要求，临床样本数量的预估原则主要参考了其他监管机构的临床注册要求，如药物滥用（毒品）检测产品参考了美国市场 FDA 510(k)注册的临床试验数量，非药物滥用（毒品）检测产品参考了国内产品注册临床技术要求数量。

符合性评估费用预估原则：根据与公告机构的初步沟通，区分为技术资料评估费用和质量体系评估费用。具体费用的预估根据需要投入的审核人员来

定，每人*天的费用目前为 8,000 元。技术资料审核根据产品不同公告机构反馈的价格为：Class B 类 3 人*天，Class C 类 4 人*天，自测类和 Class D 类 5 人*天。

质量体系评估费用根据公告机构过往报价经验，以及发行人现有规模和员工数量，预计为 8.6 人*天，评估频次预估为 1 次/年。

测算结果如下：

单位：万元

注册批次	临床费用	技术文件审核费用	现场审核费用
第一批（预计完成时间 2021 年 2-5 月）	154.10	29.60	6.88
第二批（预计完成时间 2021 年 8-11 月）	737.10	73.60	
第三批（预计完成时间 2022 年 2-5 月）	632.60	92.80	6.88
2021 年合计	891.20	103.20	6.88
2022 年合计	632.6	92.80	6.88

按现有注册计划，2021 年新增临床验证费用及符合性评估费用合计 1,001.28 万元，其中临床验证费用为 891.20 万元，符合性评估费用 110.08 万元；2022 年新增临床验证费用及符合性评估费用合计 732.28 万元，其中临床验证费用为 632.60，符合性评估费用为 99.68 万元，上述费用在实际发生时计入当期费用，对当期经营成果产生直接影响。

4、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

(1) 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。目前，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) 认证规则、标准未发生变化。

(2) 欧盟本次 IVDR 法规的修改是对原有监管框架的进一步完善

根据世卫组织全球医疗器械管理框架（包括体外诊断医疗器械），世界卫生组织对于体外诊断器械监管指导包括根据预期用途进行风险等级分类，性能与安全评估，临床试验，性能验证，上市后监管等。

目前美国医疗器械监管适用的法律法规主要包括《食品、药品和化妆品法案》（1938）、《医疗器械安全法案》（1992）、《医疗器械质量体系规范》

以及《美国联邦法规》第 21 章相关内容。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。

本次 IVDR 法规也对不同风险等级的医疗器械注册及审查监管方式提出了新要求，与美国 FDA 对医疗器械的监管原则、框架趋于一致。

（3）欧美医疗器械监管认证具有一定的国际公信力

美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：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盟、美国批准上市或认证的产品给予认可；部分国家如新加坡、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，但通常对获得欧盟、美国授权许可的医疗器械给予简化评估审核。

（4）IVDR 法规的实施并未改变发行人及其客户在产业链中的角色

1) IVDR 法规下，公司更易与 ODM 客户形成长期合作关系

ODM 销售模式下，客户作为制造商需经公告机构认证并颁发证书后方可上市。发行人在完成产品的设计、研发和生产的同时，需要注册要求开展临床测试，以验证产品的有效性、安全性等确保器械产品符合监管要求，并持续对产品性能进行跟踪，根据监管要求对技术文件进行及时更新以保证器械的流通不受影响。

因此，为保证产品持续满足新法规的监管要求，ODM 模式客户不会轻易更换制造商，以免增加合规风险，导致其对具有良好品质管控能力、产品性能优良、技术研发及时的产品制造商产生更深层次的需求。

2) IVDR 法规下，市场得到出清，公司市场份额将得到提高

第一，鉴于 IVDR 法规对制造商提出的更高要求，其实施将加速淘汰规模小、质量体系不健全、无法及时配合客户提供技术文件及持续更新的代工企业，主要 ODM 客户从而转向发行人等具有良好产品性能、能够满足 IVDR 新规要求的制造企业产生需求，市场集中度得到提高；

第二，公司的 ODM 模式客户作为欧洲市场的主要市场参与者，具有一定的市场地位，相关中小 ODM 厂商的淘汰，有助于其市场份额和销售规模的扩大，从而对公司的产品提出新的需求。

第三，公司现有部分中小 ODM 客户可能将品牌完全授权公司，进一步加深对公司的依赖。

因此，本次法规的修改不会对发行人 ODM 模式和客户关系产生重大不利影响。

3) OBM 模式下，公司作为“制造商”承担相关义务，客户作为进口商的分工合作地位没有发生变化。此外，作为进口商的客户需要按照法规要求在发行人提交的器械注册下增加其自身的公司信息，如果任意更换供应商会增加其合规风险，公司与其的合作关系稳定性基本不受影响。

4) 发行人已建立了完善的质量控制体系，对器械的研发、测试及生产过程进行了严格的控制和记录，能够按照 IVDR 新规要求为客户提供具有性能优良的 POCT 产品，在全球各国医疗器械监管原则和框架趋于一致的情况下，发行人能够凭借完善的质量控制体系从容应对。

综上所述，除欧盟 IVDR 新规将实施以外，根据发行人美国律师法律意见美国 FDA 510(k)认证规则、标准未发生变化。欧盟 IVDR 法规的实施不会对发行人的销售模式、生产经营产生重大不利影响。

（四）发行人客户为“制造商”的情形下，是否存在和发行人解除合作关系的风险，发行人的销售渠道是否面临缩减；根据向客户发出调查问卷的方式统计不同类型转换客户的方法是否具有权威、准确性；

1、发行人客户为“制造商”的情形下，是否存在和发行人解除合作关系的风险，发行人的销售渠道是否面临缩减

ODM 模式下，发行人客户为“制造商”，新法规实施将促成发行人与主要 ODM 模式客户形成更为紧密、相互依存、共同发展的长期合作关系，和发行人解除合作关系的风险很小，相关销售渠道也保持稳定；OBM 模式下，发行人与客户之间合作关系稳定性基本不受影响。具体原因详见本题回复之“一、（三）4、（4）IVDR 法规的实施并未改变发行人及其客户在产业链中的角色”的相关内容。

新规变化对两种不同模式下客户变化的具体影响测算如下：

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
占比	43.37%	15.00%	16.50%	20.31%

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 OMB 模式客户	停止合作的客户	6 家	19.00	17.73	7.04	8.15
受规则转换影响客户合计		16 家	1,335.53	244.08	204.78	307.99
公司主营业务收入（万元）			48,757.06	20,499.39	17,613.08	12,004.89
受规则转换影响客户收入比重			2.74%	1.19%	1.16%	2.57%

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 法规转换不会对发行人客户关系，销售渠道产生重大影响。

2、发行人对客户转换统计的权威性及准确性

公司客户直接面对欧洲市场，更为理解 IVDR 法规实施的要求、进展和相应的成本。客户基于对于自身注册能力的判断，根据发行人拟注册的产品规划，向发行人反馈后续器械的注册及采购内容，发行人结合客户问卷，以及多

年的合作经验对客户的注册实力进行了评估，得出客户转换结果，符合客户自身客观情况。同时，发行人亦取得部分客户申请 CE 认证证书和咨询相关公告机构，通过外部手段验证客户是否具备相应的注册能力。

因此，公司对于客户的转换分类预期符合基本情况，具有客观性和准确性。

（五）发行人未来是否有加大自有品牌收入增长的规划，是否会出现与下游 ODM 客户相竞争的情形

1、发行人未来是否有加大自有品牌收入增长的规划

发行人一直非常重视自有品牌的发展，截至本问询函回复出具日，发行人已拥有 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。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 模式收入规模。

（1）国内市场自有品牌发展规划

在国内市场方面，目前发行人主要是以自有品牌为主的 OBM 模式进行销售。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。发行人在境内具有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 88.56%。

产品改进方面，发行人计划依据未来“个性化医疗”、“分级诊疗”等国家医疗政策的发展方向，推出一系列适应境内市场需求的检测产品；在销售团队方面，发行人计划扩充现有自有品牌营销团队，从而提升对境内经销商的开发力度和管理能力，积极培育自有品牌市场；在品牌宣传方面，发行人计划通

过参加境内知名展会、在境内媒体适当投放广告等形式逐步提升自有品牌知名度。

（2）国际市场自有品牌发展规划

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。发行人计划以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为基础，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在国际市场的知名度和市场占有率。

在北美和欧洲市场，公司计划新建营销网点，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，并以此为依托，逐步向客户优先推荐 OBM 模式，强化自有品牌在该区域的推广力度。

在拉美市场，公司计划通过加强该区域的产品注册实现全新的业务布局，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。在新的业务布局下，公司将建议客户优先采取 OBM 模式，提高自有品牌在该区域的市场占有率。

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，并逐步推广 OBM 模式适用范围，提升 OBM 模式收入占比。此外，公司还将通过参加国际知名展会、在境外网站推广等方式逐步强化自有品牌在境外市场的知名度。

2、是否会出现与下游 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。未来，公司在加大自有品牌推广力度的同时仍将沿用并进一步细化上述划分措施，避免 OBM 客户与 ODM 客户出现竞争。

二、保荐机构核查意见

(一) 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 的相关法规条款及研究报告；
- 4、访谈发行人欧盟律师、美国律师，登录 WHO 网站及美国 FDA 网站查询医疗器械监管法规信息；
- 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；

7、登录 BSI、TUV 南德、TUV 莱茵等相关公告机构网站，查询对 IVDR 法规解读等资料。

（二）核查结论

1、IVDR 法规下，制造商是指制造或全面翻新器械或拥有经设计、制造或全面翻新后的器械，并以其名义或商标投放于市场销售该器械的自然人或法人。发行人和下游客户在 ODM、OBM 不同模式下如以自身名义或商标投放于市场销售则符合制造商定义，应遵守制造商相关义务；

2、不同销售模式下，符合性评估费和临床验证费等相关费用根据发行人和客户所承担的角色而进行分配；

3、IVDR 法规变化前后发行人和客户的成本、费用分摊机制未发生重大变化；新规实施对发行人收入、利润不存在重大影响；

4、海外医药监管法律出现变化不会对发行人 ODM 和 OBM 销售模式产生重大影响；

5、发行人客户为制造商的情况下，不存在主要客户和发行人解除合作的风险，发行人销售渠道不会面临大幅缩减的风险；

6、发行人依据客户问卷方式统计不同类型客户转换的方法具有客观性和准确性；

7、发行人已制定了自有品牌收入增长规划，现有安排措施可防止出现与 ODM 客户相竞争的情况。

8、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第二轮审核问询函的回复》之签章页）



杭州博拓生物科技股份有限公司

2021 年 2 月 7 日

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第二轮审核问询函的回复》的全部内容，确认本问询函回复内容真实、准确、完成，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

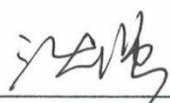


杭州博拓生物科技股份有限公司

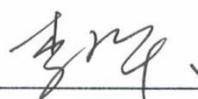
2021 年 2 月 7 日

(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第二轮审核问询函的回复》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

2021 年 2 月 7 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第二轮审核问询函的回复》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

2021 年 2 月 7 日