



# 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 审核问询函的回复 (2020年度财务数据更新版)

中汇会专[2021]1871号

上海证券交易所:

根据贵所2020年11月9日下发的《关于杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》(上证科审(审核)[2020]894号,以下简称问询函)的要求,我们作为杭州博拓生物科技股份有限公司(以下简称公司或本公司或发行人)首次公开发行股票的申报会计师,对问询函有关财务问题进行了认真核查。现对本问询回复中涉及2020年度财务数据的内容予以更新,具体情况如下:

## 8、关于境外子公司 ADVIN

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

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

请保荐机构、发行人律师、申报会计师说明对发行人境外子公司履行的核查程序。

回复：

## 一、发行人补充披露

### （一）境外子公司 Advin 报告期内的具体经营状况

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

“Advin 报告期内的具体经营状况如下：

单位：万元

期间	2020-12-31/2020 年	2019-12-31/2019 年	2018-12-31/2018 年
资产总额	9,397.04	4,033.52	2,985.30
净资产	-1,105.38	-1,005.70	-716.83
营业收入	17,328.61	7,877.59	6,580.24
净利润	-170.58	-274.82	-43.76

[注]：上述财务数据已经中汇会计师审计。

境外子公司 Advin 的主营业务收入主要来源于两部分，第一是作为发行人在北美的销售平台，从发行人处采购成品后对外销售，第二是作为生产商，自行生产后对外销售。境外子公司 Advin 在报告期内，营业收入呈现持续增长的趋势。2018 年至 2020 年，Advin 主营业务收入中，来自销售母公司生产的产品比例分别为 52.55%、70.27%、87.12%，逐步以销售母公司生产的产品为主。”

### （二）Advin 在发行人生产、研发、销售体系中承担的职责

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

“Advin 在发行人生产、研发、销售体系中承担的职责如下：

#### 1、销售职责

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

户多样化的发货需求。

## 2、生产职责

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

## 3、研发辅助职责

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

## 二、中介机构核查意见

### （一）核查程序

1、申报会计师会同其他中介机构对境外子公司的日常经营情况履行了以下核查程序：

（1）于 2020 年 6 月 28 日至 2020 年 7 月 3 日以及 2021 年 1 月 5 日至 2021 年 1 月 6 日，对发行人境外子公司 Advin 执行了视频监盘程序，并且通过视频方式查看了 Advin 的生产经营场所，访谈了相关人员；

（2）对发行人的境外主要供应商、主要客户进行了视频访谈，对发行人的境外经营情况进行了核实，并通过函证方式对境外子公司的采购额、销售额及报告期各期末应收账款、应付账款余额情况进行核查；

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

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

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

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

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

## 2、申报会计师会同其他中介机构对境外子公司的财务核查程序如下：

### (1) 收入循环核查程序

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

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

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

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

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

6) 向主要客户函证销售额和应收账款余额，并视频访谈主要客户。

### (2) 采购成本循环核查程序

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

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

3) 获取美国 Advin 的产量数据，主要原材料的消耗数据，能源消耗数据，

聘用的人员数据，对公司的投入产出比、能耗比等信息进行分析，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

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

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

6) 向主要供应商函证采购额和应付账款余额，并通过视频访谈主要供应商；

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

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

### (3) 境外子公司薪酬循环核查程序

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

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

3) 获取银行对账单，检查员工薪酬的实际支付情况是否与账面记录相符；

4) 获取各员工的岗位职能情况，复核公司的职工薪酬的分配是否恰当。

### (4) 货币资金核查程序

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

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

3) 获取银行对账单，重要账户由银行盖章确认后寄回，非重要账户通过公

司网上银行远程控制下载。对主要银行账户执行双向核对程序，并检查境外银行余额调节表编制是否准确，是否存在重大余额调节项。

#### （5）长期资产循环核查程序

- 1) 取得美国 Advin 固定资产、长期待摊费用明细，了解资产的主要情况，包括类别、金额等；
- 2) 对报告期末的境外主要固定资产进行视频盘点，确认固定资产的真实存在；
- 3) 抽查大额固定资产、长期待摊费用的发票、合同、验收单等文件，确认入账金额的真实性及准确性，并根据购入资产的类型与价值判断是否应计入相应的资产类别；
- 4) 根据公司折旧摊销政策，复核公司固定资产、长期待摊费用的折旧摊销年限，分析确定折旧摊销年限的依据是否充分合理，是否符合企业客观情况；对报告期内资产的折旧摊销进行重新测算，并与利润表计提的折旧费用进行勾稽测试，将资产处置与资产处置收益进行勾稽测试。

#### （6）费用循环核查程序

- 1) 取得报告期内管理费用、销售费用、财务费用、研发费用明细表，并对各费用项目波动情况进行分析；
- 2) 抽查其他大额期间费用相关凭证，检查相关订单、发票、支票存根等单据是否一致；
- 3) 进行费用截止测试，检查相关费用是否计入正确期间；
- 4) 在合并报表层面，与同行业可比公司比较，分析公司管理费用率、销售费用率、财务费用率、研发费用率与同行业可比公司是否存在重大差异。

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

## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

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

## 11、关于销售和主要客户

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

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

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

请申报会计师核查并发表明确意见。

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

真实性发表明确核查意见。

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

回复：

### 一、发行人补充披露

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

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

单位：万元

期间	序号	客户名称	主要销售模式	国家/地区	主要产品类别	销售额	占营业收入比例
2020 年度	1	Biosynex SWISS SA	ODM	法国/瑞士	传染病检测系列、生殖健康检测系列	17,753.97	20.52%
	2	T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd	ODM	加拿大/德国	传染病检测系列	9,096.68	10.51%
	3	SureScreen Diagnostics Ltd.	ODM	英国	传染病检测系列	8,404.65	9.71%
	4	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	ODM	巴西	传染病检测系列	7,829.02	9.05%
	5	Premier Biotech,Inc	ODM	美国	传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列	5,820.76	6.73%
	前五大客户合计						48,905.08
2019 年度	1	Premier Biotech,Inc	ODM	美国	药物滥用（毒品）检测系列	3,896.05	18.66%
	2	Biosynex Swiss SA	ODM	法国/瑞士	传染病检测系列、生殖健康检测系列	1,132.01	5.42%
	3	Cliawaived,Inc.	ODM	美国	药物滥用（毒品）检测系列	1,065.67	5.10%
	4	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.	ODM	印度	生殖健康检测系列、传染病检测系列	727.64	3.48%
	5	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	OBM	印尼	传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列	651.36	3.12%
	前五大客户合计						7,472.74
2018 年度	1	Premier Biotech,Inc	ODM	美国	药物滥用（毒品）检测系列	2,607.09	14.46%
	2	MedLevensohn Comercio e	ODM	巴西	传染病检测系列	1,336.55	7.41%

期间	序号	客户名称	主要销售模式	国家/地区	主要产品类别	销售额	占营业收入比例
		Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA					
	3	Biosynex Swiss SA	ODM	法国/瑞士	生殖健康检测系列、传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列	1,129.69	6.27%
	4	Intrinsic interventions inc.	ODM	美国	药物滥用（毒品）检测系列	1,024.80	5.68%
	5	Cliawaived,Inc.	ODM	美国	药物滥用（毒品）检测系列	871.29	4.83%
	前五大客户合计					6,969.42	38.65%

[注]:Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司，按照合并口径统计；T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltdb 包括 T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 和 T&D Innovationen GmbH 两家公司，按照合并口径统计；Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.包括 Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.、Aspen Laboratories Pvt.Ltd、Karwa Enterprises Pvt.Ltd 三家公司，按照合并口径统计。

## （二）与主要 ODM 客户的合作模式，销售产品所用的品牌名称

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

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

客户名称	合作模式	产品所用品牌名称[注]
Biosynex Swiss SA	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	DIMA、MAD、HEMOTRUST、Exacto、白包装
T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	Sienna、Clarity、Salocor、白包装
MedLevensohnComercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	MedTeste、白包装
Premier Biotech,Inc	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	Premier、白包装
Campañās de prevención e informaci3Medica Previta SA de CV	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	白包装
Cliawaived,Inc.	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	CORONACHECK、CLIA waived、白包装
Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	Aspen、ACON、BIOLINE、Accurate、白包装
Intrinsic interventions inc.	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	VistaFlow、白包装
SureScreen Diagnostics Ltd.	产品由发行人根据客户要求自主设计、开发、生产并销售给客户	SureScreen、白包装

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

## 二、发行人说明

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

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

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/有效期	备案/注册人
1	一类	缓冲液	浙杭械备 20170211 号	2017.07.19	发行人
2	二类	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20152400324	至 2025.05.25	发行人
3	二类	肌钙蛋白 I/肌红蛋白/肌酸激酶同工酶三合一检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20152400409	至 2025.05.25	发行人
4	二类	大便隐血检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20152400411	至 2025.05.25	发行人
5	二类	促黄体生成素检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20152400670	至 2025.05.25	发行人
6	二类	人绒毛膜促性腺激素(hCG)检测试剂(胶体金法)	浙械注准 20162400146	至 2025.10.12	发行人
7	三类	甲基安非他明检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153400237	至 2025.02.13	发行人
8	三类	二亚甲基双氧安非他明检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153400296	至 2025.02.20	发行人
9	三类	吗啡检测试剂(胶体金法)	国械注准 20153400297	至 2025.03.08	发行人
10	三类	人类免疫缺陷病毒(HIV 1/2)抗体检测试剂(乳胶法)	国械注准 20163400044	至 2026.01.18	发行人
11	三类	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163400045	至 2025.10.25	发行人
12	三类	梅毒螺旋体抗体检测试剂(乳胶法)	国械注准 20163400046	至 2026.01.27	发行人
13	三类	苯二氮卓检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401090	至 2021.05.30	发行人
14	三类	可卡因检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401091	至 2021.05.30	发行人
15	三类	氯胺酮检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401092	至 2021.05.30	发行人
16	三类	安非他明检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401093	至 2021.05.30	发行人
17	三类	丁丙诺啡检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401094	至 2021.05.30	发行人
18	三类	吗啡、甲基安非他明、氯胺酮、二亚甲基双氧安非他明、四氢大麻酚酸联合检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401250	至 2021.06.29	发行人
19	三类	四氢大麻酚酸检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401251	至 2021.06.29	发行人
20	三类	幽门螺旋杆菌抗原检测试剂(乳胶法)	国械注准 20163401253	至 2021.06.29	发行人
21	三类	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401254	至 2021.06.29	发行人
22	三类	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂(乳胶法)	国械注准 20163401255	至 2021.06.29	发行人
23	三类	丙型肝炎病毒抗体检测试剂(胶体金法)	国械注准 20163401256	至 2021.06.29	发行人

序号	类别	产品名称	备案/注册号	备案日期/有效期	备案/注册人
24	三类	幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试剂（乳胶法）	国械注准 20163401257	至 2021.06.29	发行人
25	三类	幽门螺旋杆菌 IgG 抗体检测试剂（乳胶法）	国械注准 20163401258	至 2021.06.29	发行人
26	三类	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂（乳胶法）	国械注准 20163401259	至 2021.06.29	发行人
27	三类	沙眼衣原体抗原检测试剂（乳胶法）	国械注准 20173403086	至 2022.02.09	发行人
28	三类	吗啡、甲基安非他明联合检测试剂（胶体金法）	国械注准 20173403178	至 2022.05.04	发行人
29	三类	吗啡、甲基安非他明、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法）	国械注准 20173403179	至 2022.05.04	发行人
30	三类	A 群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂（乳胶法）	国械注准 20173403197	至 2022.05.30	发行人
31	三类	结核分枝杆菌抗体检测试剂（胶体金法）	国械注准 20173403266	至 2022.07.18	发行人
32	三类	乙型肝炎病毒表面抗原、表面抗体、e 抗原、e 抗体、核心抗体检测试剂（乳胶法）	国械注准 20173401599	至 2022.12.21	发行人
33	三类	甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂（免疫层析法）	国械注准 20203400585	至 2025.06.18	发行人
34	三类	梅毒螺旋体抗体、人类免疫缺陷病毒抗体、乙型肝炎病毒表面抗原、丙型肝炎病毒抗体联合检测试剂（胶体金法）	国械注准 20203400856	至 2025.11.02	发行人

公司在境内销售的产品已依法依规注册或备案，不存在销售障碍。报告期内，公司境内收入规模较低的主要原因为：公司根据自身发展阶段和现实需求，首先专注于开拓境外市场。

随着公司经营实力和技术研发的不断增强，公司已逐渐加大国内市场开拓力度。最近三年，公司境内市场的主营业务收入复合增长率达到 46.43%。

## （二）海外销售相关的风险与应对措施；

### 1、海外销售相关风险

#### （1）中美贸易摩擦的风险

报告期内，公司以外销为主，主营业务收入中来自境外客户的销售收入分别为 15,701.87 万元、17,343.10 万元及 81,492.05 万元，占比分别为 89.15%、84.60% 及 95.21%，最近三年平均占比为 89.65%。其中美国作为公司的主要区域市场之一，对公司树立行业地位和扩大国际市场影响力具有较为重要的作用。报告期内，公司主营业务收入中来自美国的比重较大，占比分别为 30.25%、32.04% 及 16.39%，最近三年平均占比为 26.22%。

2018年3月以来中美贸易摩擦不断，相关贸易争端短期内尚未得到有效解决。从2018年9月24日起，美国政府对从中国进口的约2,000亿美元商品加征10%关税，并在2019年5月10日之后将加征关税税率上调到25%；美国在2019年12月对关税政策做出调整：对约2,500亿美元的中国进口商品从25%加至30%的计划取消，保持25%的关税；对3,000亿美元List 4A清单商品的中国进口商品加征的关税由原15%降至7.5%；同时取消对部分中国进口商品加税计划。虽然目前公司的产品尚不在加征关税清单之列，美国已实施的关税措施未对公司经营业绩产生重大影响，但若未来中美之间的贸易摩擦持续升级，将影响公司在美国市场的业务拓展，进而对公司业绩造成较大的不利影响。

若未来美国对公司产品加征关税，以2020年公司在美国市场的主营业务收入14,027.67万元为基础，假设由发行人承担部分或全部加征关税以保证向美国客户销售的产品数量不变，则在不同税率及不同承担比例下，加征关税可能对公司业绩影响的测算分析如下：

单位：万元

加征关税率	7.50%			15%			25%		
	25%	50%	100%	25%	50%	100%	25%	50%	100%
发行人承担比例	25%	50%	100%	25%	50%	100%	25%	50%	100%
加征关税后的对美国出口额	13,769.49	13,520.64	13,048.99	13,520.64	13,048.99	12,197.97	13,202.51	12,469.04	11,222.13
加征关税的影响额	258.18	507.02	978.67	507.02	978.67	1,829.70	825.16	1,558.63	2,805.53
加征关税对主营业务收入影响比例	0.30%	0.59%	1.14%	0.59%	1.14%	2.14%	0.96%	1.82%	3.28%
加征关税对利润总额影响比例	0.50%	0.99%	1.90%	0.99%	1.90%	3.56%	1.60%	3.03%	5.45%

[注]：加征关税后的对美国出口额=原美国市场主营业务收入14,027.67万元/(1+加征关税率\*发行人承担比例)

如上表所示，在最严苛的情况下，中美贸易摩擦会减少公司主营业务收入2,805.53万元，占主营业务收入的比例为3.28%，若公司无法将加征关税的影响传导至下游供应商，将减少公司2020年利润总额2,805.53万元，占2020年利润总额的比例为5.45%。

除美国市场外，其他海外市场同样可能在不同程度上存在政治、经济、外交、贸易、汇率等不确定因素，若公司出口市场所在国家或地区的政治、经贸往来、

外交关系等对我国发生重大不利变化，均会对公司的业绩造成不利影响。同时，公司如不能有效管理和持续开拓海外市场，也将对公司的海外销售业务带来不利影响。

## （2）欧盟 IVDR 法规变动带来的监管政策变动风险

### 1、欧盟 IVDR 新规变动风险

报告期内，公司主营业务收入中外销占比在 90%左右，2020 年达到了 95.21%。目前公司在境外销售主要适用的法律法规为美国 FDA 颁布的《医疗器械安全法案》和欧盟的《体外诊断医疗器械指令》（IVDD,98/79/EC）。

2017 年 5 月，欧盟正式发布新版体外诊断医疗器械法规（IVDR,EU2017/746），转换期为 5 年，新法规 IVDR 将于 2022 年 5 月 26 日起强制实行。

公司销售产品以 ODM 模式为主，客户作为欧盟法规下的制造商进行销售。欧盟新法规 IVDR 实施后，公司通过 ODM 模式进行合作的客户也需要按照 IVDR 的要求按照制造商的标准重新进行产品 CE 认证，新法规 IVDR 对制造商申请 CE 认证须提供的技术文件要求更为严格，并强化了 POCT 制造商责任和监管要求，可能对公司该类客户产生影响包括：一、对有能力继续作为“合法制造商”的客户来说，若发行人不能凭借自身具备的产品设计、生产能力为其提供相应的技术支持，则可能影响公司与该等客户的合作模式以及合作关系，甚至停止合作；二、部分制造能力无法满足 IVDR 新规要求的客户需要将品牌授权给发行人，由发行人完成新的 CE 产品认证，若发行人不能有效完成认证程序，则可能导致该等客户与公司合作关系的稳定性出现风险。因此，若公司的技术水平和生产能力无法满足欧盟新法规 IVDR 的要求，公司将面临 ODM 销售模式下对外销售产品无法及时注册新 CE 认证进而导致客户流失的风险。

在 OBM 销售模式下，公司出口的 CE 认证产品如属于 IVDR 法规认定需要重新认证的类别，若相关产品有效期在 IVDR 法规过渡期满前到期，相关产品需在有效期满之前按照新规重新认证后方可继续销售；若相关产品有效期在 IVDR 法规过渡期满之后到期，则在过渡期满前需要通过新规认证后方可销售。公司均需要自行履行新 CE 认证注册的相关程序，如公司无法及时完成，则无法成为新

法规下的合格制造商，公司通过 OBM 模式销售的客户将可能流失，进而对公司生产经营带来不利影响。

经测算，报告期内按照产品类别划分的，与 IVDR 规则相关的主营业务收入情况如下：

单位：万元

受 IVDR 规则影响的对应产品	2020 年	2019 年	2018 年
药物滥用（毒品）检测产品	573.88	658.12	517.74
生殖健康检测产品	768.68	839.39	948.39
传染病检测产品	35,865.36	1,309.41	1,190.75
肿瘤检测产品	101.14	164.88	155.11
心肌检测产品	181.22	88.54	89.57
其他产品	32.75	13.94	4.84
<b>合计</b>	<b>37,523.03</b>	<b>3,074.29</b>	<b>2,906.40</b>

以 2020 年与 IVDR 规则相关的主营业务收入 37,523.03 万元、毛利 29,716.28 万元为基础，假设毛利率水平不变，在不同的重新认证水平下，IVDR 规则变动可能对公司业绩影响的测算分析如下：

单位：万元

项目	重新认证率 90%		重新认证率 75%		重新认证率 50%	
	认证后金额	减少额	认证后金额	减少额	认证后金额	减少额
主营业务收入	33,770.73	3,752.30	28,142.27	9,380.76	18,761.52	18,761.52
毛利	26,744.65	2,971.63	22,287.21	7,429.07	14,858.14	14,858.14

## 2、其他国家或地区监管政策变动的风险

报告期内，公司在境内的销售规模不断增长。我国对体外诊断行业实行严格的分类管理和生产许可制度，体外诊断试剂行业的行政主管部门为药监局，除此之外还需满足卫健委和行业协会的相关规定。我国医疗器械生产经营监管制度主要有分类管理制度、生产许可制度、产品生产注册制度、经营许可制度等，同时对医疗器械的使用也制定了相关规定，主要有《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》等。若公司未来不能持续满足国内行业准入政策以及相关标准的要求，或者公司无法在经营上及时调整以适应各项医改措施带来的市场规则以及行业监管政策的变化，使得公司无

法持续满足监管要求，可能会对公司的生产经营带来不利影响。

此外，美国、巴西、英国等其他主要医疗器械区域市场也将医疗器械行业作为重点监管行业，同样实行严格的许可或者认证制度。如果未来美国等世界其他主要国家或地区的产业政策、行业准入政策以及相关标准发生大幅变动，而公司不能持续满足相关进口国相关监管政策变动要求，公司产品在相应市场上的销售将受到限制，从而给公司经营带来不利影响。

### （3）境外 ODM 销售模式的风险

发行人业务模式以 ODM 模式为主、OBM 模式为辅。报告期内，主营业务中的 ODM 业务收入分别为 12,523.57 万元、13,468.05 万元和 71,924.39 万元，主营业务收入占比分别为 71.10%、65.70%和 84.03%，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 11,927.05 万元、12,888.04 万元和 70,700.23 万元，主营业务收入占比分别为 67.72%、62.87%和 82.60%。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 模式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。

### （4）汇率波动的风险

报告期内，公司 84%以上的收入来源于境外销售，境外产品销售结算货币主要以美元和欧元结算，人民币汇率将直接影响产品的价格竞争力，并直接影响公司汇兑损益。报告期内，公司汇兑净损失为-323.37 万元、-116.81 万元及 1,716.33 万元（负数代表净收益）。随着募集资金投资项目的建成投产，国际销售规模将进一步扩大，如果人民币兑美元、欧元的汇率波动幅度加大，可能会给公司经营业绩带来一定的影响。

以 2020 年财务数据为基础，假定人民币收入、外币收入、营业成本及其他因素保持不变，外币兑人民币汇率上升和下降 1%、5%、10%对公司主营业务收入、利润总额的影响金额及影响比例如下：

单位：万元

项目	汇率波动假设
----	--------

	-10%	-5%	-1%	1%	5%	10%
主营业务收入变动金额	-8,149.20	-4,074.60	-814.92	814.92	4,074.60	8,149.20
主营业务收入变动幅度	-9.52%	-4.76%	-0.95%	0.95%	4.76%	9.52%
利润总额变动金额	-8,149.20	-4,074.60	-814.92	814.92	4,074.60	8,149.20
利润总额变动幅度	-15.84%	-7.92%	-1.58%	1.58%	7.92%	15.84%

由上表可见，以 2020 年为例，在其他因素不变的情况下，外币兑人民币汇率上升或下降 1%时，将导致公司利润总额上升或下降 814.92 万元，占当期利润总额的 1.58%；外币兑人民币汇率上升或下降 5%时，将导致公司利润总额上升或下降 4,074.60 万元，占当年利润总额的 7.92%；外币兑人民币汇率上升或下降 10%时，将导致公司利润总额上升或下降 8,149.20 万元，占当年利润总额的 15.84%。

## 2、应对措施

### (1) 针对中美贸易摩擦的风险。

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

### (2) 针对欧盟 IVDR 法规变动的风险。

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

### (3) 针对境外 ODM 销售模式的风险。

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

(4) 针对汇率波动的风险。

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

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

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

报告期内，发行人主要产品的单价变动情况如下：

单位：元/人份

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率
药物滥用（毒品）检测系列	6.90	11.51%	6.19	-0.27%	6.20	-10.13%
传染病检测系列	8.28	528.70%	1.32	13.79%	1.16	-2.47%
生殖健康检测系列	0.52	-8.41%	0.57	-3.51%	0.59	5.95%
肿瘤标志物检测系列	1.52	11.53%	1.36	-36.09%	2.14	-10.79%
心肌标志物检测系列	3.69	-43.09%	6.48	37.98%	4.69	17.78%

#### 1、药物滥用（毒品）检测系列单价变动原因

报告期内，药物滥用（毒品）检测系列产品单价基本稳定，2019 年度单价较 2018 年度变动很小，2020 年单价较 2019 年度上升 11.51%，单价变动的主要

原因如下：

1) 2020 年单价较 2019 年度上升 11.51%，主要为单价较高的产品销量上升所致：

①多项毒品检测产品中，包括药物滥用尿液快速联合检测联杯、毛发毒品检测产品等多项毒品检测产品，其中联合检测的毒品种类越多、品种越新型，相应的产品单价就越高。2020 年，部分 10 项毒品品种以上的联合检测试剂销售额占比较 2019 年提升，如单价较高的 18 项毒品品种联合检测试剂销售占比由 0.54%、提升至 6.84%。

②单项毒品检测产品中高单价的大卡销售占比上升。公司的毒品检测产品包括板、条、杯、筒等产品形态，其中大卡可后续加工为几十人份的板、条等单个产品，因此单价较高。2020 年，公司单项毒品检测产品中大卡销售额占比由 2019 年的 32.33% 上升至 53.06%，带动单项毒品检测产品单价由 2019 年的 2.41 元/人份上升至 2020 年的 3.55 元/人份。

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

## 2、传染病检测系列单价变动原因

除 2020 年受新冠疫情影响，传染病检测系列产品价格较 2019 年大幅上升 528.70% 外，报告期内，传染病检测系列产品单价基本稳定，2019 年度单价较 2018 年度上升 13.79%，单价变动的主要原因如下：

1) 2020 年，受新冠疫情影响，传染病检测系列产品价格较 2019 年大幅上升 528.70%。扣除新冠产品的影响，传染病检测系列产品销售情况较 2019 年对比如下：

期间	销售收入（万元）	销量（万人份）	单价（元/人份）	单价变动
2020 年	7,980.68	4,299.48	1.86	40.93%
2019 年	6,674.18	5,067.44	1.32	-

扣除新冠检测产品影响后，2020 年的传染病检测系列产品单价较 2019 年上升 40.93%，主要原因为：

① 2020 年下半年，公司推出呼吸道疾病联合检测系列产品，面对境外疫情

的反复，该产品为 20.60 元/人份的较高单价水平，且销售收入在非新冠传染病系列产品中占比较高，为 20.94%，带动非新冠传染病系列产品单价的走高；

② 2020 年，在传统冬春流感流行季节和新冠疫情的双重因素影响下，公司在欧洲等地区的甲型、乙型流感检测产品销售占比增幅较大，由于甲型、乙型流感检测产品单价相对较高，导致 2020 年传染病检测系列产品单价的上升，甲型、乙型流感检测产品的销售占比变化情况如下：

期间	销售额（万元）	销售额占比	单价（元/人份）
2020 年	992.58	12.44%	7.07
2019 年	258.76	3.88%	7.76

2) 2019 年度单价较 2018 年度上升 13.79%，主要系 2019 年拉美和东南亚等热带地区爆发登革热疫情，公司的登革热快速检测产品销售占比提升；2019 年下半年欧洲流感疫情带来甲型、乙型流感检测产品销售占比提升，由于该两类产品单价较高，导致该系列产品平均单价的提升。2019 年，登革热快速检测产品和甲型、乙型流感检测产品的销售占比变化情况如下：

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

### 3、生殖健康检测系列单价变动原因

报告期内，生殖健康检测系列产品单价较为稳定，价格稳定在 0.52-0.59 元/人份的区间，单价小幅波动的主要原因为销售区域结构与产品具体结构的变动。公司生殖健康检测系列的销售市场主要为欧洲（不含前苏联国家）市场和印度为代表的亚洲（南亚、东南亚）市场，其中欧洲市场销售单价相对较高，而亚洲市场销售单价相对较低，报告期内欧洲、亚洲市场的销售收入占比变动和单价变动对比情况如下：

市场区域	2020 年	2019 年	2018 年
欧洲（不含前苏联国家）	36.25%	33.78%	37.55%
亚洲（南亚、东南亚）	36.30%	32.85%	30.32%

市场区域	2020年	2019年	2018年
单价（元/人份）	0.52	0.57	0.59

如上表所示，2019年，相对高单价的欧洲市场销售占比有所下降，而当年东南亚市场开拓得到增长，相对低单价的亚洲市场销售占比有所上升，使得当年整体单价出现小幅下降；2020年，公司单价较低的亚洲市场销售占比进一步提升，导致整体单价的下降，此外，2020年单价较高的大卡型产品销售占比由2019年的9.40%下降至5.67%，也带动当年单价下滑。

#### 4、肿瘤标志物检测系列单价变动原因

报告期内，肿瘤标志物检测系列产品单价存在一定起伏，2019年度单价较2018年度下降36.09%，2020年单价较2019年度上升11.53%，单价变动的主要原因如下：

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

地区	期间	销售收入（万元）	收入占比	单价（元/人份）
中国	2020年	142.31	31.42%	1.00
	2019年	150.72	36.44%	0.75
拉美	2020年	171.09	37.77%	1.92
	2019年	48.21	11.66%	2.58

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

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

#### 5、心肌标志物检测系列单价变动原因

报告期内，心肌标志物检测系列产品单价存在一定起伏，2019年度单价较2018年度上升37.98%，2020年单价较2019年度下降43.09%，单价变动的主要原因

原因为主要产品类型售价和销售占比结构的变动：

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

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

单位：万元、元/人份

类型	2020 年			2019 年			2018 年		
	收入	收入占比	单价	收入	收入占比	单价	收入	收入占比	单价
心肌蛋白三合一检测试剂	84.53	8.86%	13.07	137.63	24.06%	12.02	94.68	21.66%	11.87
心肌肌钙蛋白 I 检测试剂	776.11	81.36%	3.39	411.81	71.99%	5.75	315.22	72.12%	4.18

2019 年，心肌肌钙蛋白 I 检测试剂单价上升是由于高单价的大卡型产品占比上升所致；2020 年，心肌肌钙蛋白 I 检测试剂中低价的板型产品占比上升，大卡占比下降，同时公司出于市场竞争尤其是拉美市场的竞争需要，调降了部分心肌肌钙蛋白 I 试剂的售价，共同导致 2020 年的心肌肌钙蛋白 I 检测试剂售价降幅较大。报告期内，板型和大卡型产品销售占比和单价变动情况如下：

单位：万元、元/人份

产品形态	2020 年			2019 年			2018 年		
	收入	收入占比	单价	收入	收入占比	单价	收入	收入占比	单价
板型	454.15	58.52%	2.00	202.53	49.18%	2.90	205.85	65.30%	2.77
大卡型	321.96	41.48%	165.47	209.28	50.82%	125.29	109.37	34.70%	112.85
合计	776.11	100.00%	3.39	411.81	100.00%	5.75	315.22	100.00%	4.18

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

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

客户名称	发行人和前五大客户的合作历史及背景	合作是否稳定	客户性质	基本情况	终端客户情况	最终销售实现情况
Biosynex Swiss SA	Biosynex S.A.于2012年开始合作，Biosynex Swiss SA于2018年开始合作	稳定	品牌商	Biosynex S.A.成立于2005年，注册地在法国，主要从事医药制剂生产；Biosynex SWISS SA成立于2018年，注册地在瑞士，主要从事医疗检测试剂的生产研发以及进口和销售业务	Biosynex Swiss SA的销售区域主要在瑞士，下游客户主要为医药经销企业，大约占比80-90%，其余部分主要销售给Biosynex S.A.；Biosynex S.A.销售区域主要在法国，医药经销企业、连锁药店、独立医学检测实验室、公立医院和大型医疗机构	客户采购与销售规模基本匹配，不存在存货积压的情况，最终销售实现情况良好
T&D Diagnostic s Canada Pvt,Ltd	于2019年开始合作	稳定	品牌商	该客户成立于2018年4月，注册地在加拿大，业务主要为体外诊断产品的销售和营销，为当地主要的POCT产品供应商	该客户销售区域在俄罗斯与欧洲，下游客户主要为体外诊断产品经销企业	客户采购与销售规模基本匹配，不存在存货积压的情况，最终销售实现情况良好
Campañan de prevenci3n e informaci3n M3dica Previta SA de CV	于2020年开始合作	稳定	品牌商	该客户成立于2004年，注册地在墨西哥，业务主要分为三块，一是经营当地沃尔玛内400多家小型诊所，二是健康咨询，三是上门医疗服务，是当地非常知名的POCT产品销售商	该客户销售区域在墨西哥，下游客户主要为连锁药店、医药经销企业等	客户采购与销售规模基本匹配，不存在存货积压的情况，最终销售实现情况良好
Cliawaive d,Inc	于2015年开始合作	稳定	品牌商	该客户成立于2003年，注册地在美国，主要从事即时医疗和快速诊断用品的分销	该客户主要销售区域在美国，此外也向世界各地出口，例如加拿大和墨西哥，其下游客户主要为大型医院、社区医院等公立医疗机构；独立医学检测实验室；私人医院、诊所等私立医疗机构；科研（高	客户采购与销售规模基本匹配，不存在存货积压的情况，最终销售实现情况良好

客户名称	发行人和前五客户的合作历史及背景	合作是否稳定	客户性质	基本情况	终端客户情况	最终销售实现情况
					校等)单位	
Intrinsic interventions inc.	于 2015 年开始合作	稳定	品牌商	该客户成立于 2007 年, 注册地在美国, 主要从事于药物测试行业, 是当地主要的 POCT 产品销售商	该客户销售区域在美国, 其下游客户主要为政府 (主要是司法系统毒品检测), 还有部分为其他客户 (类似劳务公司, 用于外派劳力检测)	客户采购与销售规模基本匹配, 不存在存货积压的情况, 最终销售实现情况良好
MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	于 2016 年开始合作	稳定	品牌商	该客户成立于 2002 年, 注册地在巴西, 主要从事医用器材和材料批发	该客户销售区域在巴西, 没有出口业务, 其下游客户主要为独立医学检测实验室; 私人医院、诊所等私立医疗机构以及政府单位 (如国家卫生部)	客户采购与销售规模基本匹配, 不存在存货积压的情况, 最终销售实现情况良好
Premier Biotech, Inc	于 2015 年开始合作	稳定	品牌商	该客户成立于 2009 年, 注册地在美国, 主营新冠病毒测试盒、药物检测试剂、诊断工具、检测产品等, 是一家生物科技公司	该客户主要的销售区域都在美国, 其余小部分产品还销往欧洲, 南非和墨西哥等国家, 其下游客户主要为政府、军方、科研 (高校等) 机构, 2020 年由于新冠疫情, 新增了部分公立医疗机构、私立医疗机构以及独立医学检测实验室客户	客户采购与销售规模基本匹配, 不存在存货积压的情况, 最终销售实现情况良好
PT MACROCIPTA ARDANA SEJATI	于 2012 年开始合作	稳定	渠道商	该客户成立于 1992 年, 注册地在印度尼西亚, 主要从事 IVD 实验和医疗设备贸易, 是当地主要的 POCT 产品销售商	该客户销售区域主要在印度尼西亚, 其下游客户主要为私立医院和诊所、大型公立医院以及独立医学检测实验室	客户采购与销售规模基本匹配, 不存在存货积压的情况, 最终销售实现情况良好
Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.	Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.于 2012 年开始合作, Aspen Laboratories Pvt. Ltd 于 2012 年开始合作	稳定	品牌商	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.成立于 1995 年、Aspen Laboratories Pvt.Ltd 成立于 1990 年, 二者注册地均在印度, 均从事于医疗诊断试剂盒和医疗仪器的批发贸易	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.和 Aspen Laboratories Pvt.Ltd 销售区域主要在印度, 前者下游客户主要为公立医院、大型医疗机构以及医药经销企业, 后者除了医药经销企业外还销向公立医疗机构、私立医疗机构、独立医学检测实验室和政府、军方、科研 (高校等) 机构等。	客户采购与销售规模基本匹配, 不存在存货积压的情况, 最终销售实现情况良好
SureScreen Diagnostic s Ltd.	于 2014 年开始合作	稳定	品牌商	该客户成立于 1996 年, 注册地在英国, 主要从事诊断性检	该客户销售区域主要在英国和法国, 其下游客户主要为大型医院、私人诊所和	客户采购与销售规模基本匹配, 不存在存货积

客户名称	发行人和前五 大客户的合作历史 及背景	合作是 否稳定	客户性质	基本情况	终端客户情况	最终销售实 现情况
				测试剂的销售 和制造,是所在 销售区域主要 的 POCT 销售 商	独立检测实验室	压的情况, 最终销售实 现情况良好

2020年1-6月,发行人的前五大客户中 Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV 为新增客户,该客户与发行人长期沟通,于2020年开始产生业务往来,并在2020年1-6月成为发行人前五大客户。

2020年,发行人前五大客户中的 T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd 为2019年开始建立业务往来的客户,随着业务合作的不断发展而在2020年成为公司前五大客户。

发行人与其前五大客户之间并不存在关联关系。

#### (五) 前十大客户、销售额、占比、销售的产品、销售模式

报告期内,发行人前十大客户、销售额、占比、销售的产品、销售模式情况如下:

单位:万元

报告期	序号	客户名称	区域	主要销售产品	主要销售模式	销售额	占营业收入比例
2020年	1	Biosynex SWISS SA[注]	法国/瑞士	传染病检测系列、生殖健康检测系列	ODM	17,753.97	20.52%
	2	T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd[注]	加拿大/德国	传染病检测系列	ODM	9,096.68	10.51%
	3	SureScreen Diagnostics Ltd	英国	传染病检测系列	ODM	8,404.65	9.71%
	4	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	巴西	传染病检测系列	ODM	7,829.02	9.05%
	5	Premier Biotech,Inc	美国	传染病检测系列、药物滥用(毒品)检测	ODM	5,820.76	6.73%
	6	Cliawaived,Inc.	美国	传染病检测系列、药物滥用(毒品)检测系列	ODM	4,815.76	5.56%
	7	Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV	墨西哥	传染病检测系列	ODM	4,324.32	5.00%
	8	LumiraDX GmbH[注]	哥伦比亚/德国/巴西	传染病检测系列	ODM	3,734.11	4.32%
	9	nal von minden GmbH	德国	传染病检测系列	ODM	3,732.52	4.31%

报告期	序号	客户名称	区域	主要销售产品	主要销售模式	销售额	占营业收入比例
	10	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	印尼	传染病检测系列、 药物滥用（毒品） 检测系列	OBM	1,636.54	1.89%
	前十大客户合计						67,148.33
2019年	1	Premier Biotech,Inc	美国	药物滥用（毒品） 检测系列	ODM	3,896.05	18.66%
	2	Biosynex SWISS SA[注]	法国/瑞士	生殖健康检测系 列、传染病检测系 列	ODM	1,132.01	5.42%
	3	Cliawaived,Inc.	美国	药物滥用（毒品） 检测系列	ODM	1,065.67	5.10%
	4	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.[注]	印度	生殖健康检测系 列、传染病检测系 列	ODM	727.64	3.48%
	5	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	印尼	传染病检测系列、 药物滥用（毒品） 检测系列	OBM	651.36	3.12%
	6	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	巴西	传染病检测系列	ODM	563.42	2.70%
	7	M/S.PATWARY ENTERPRISE[注]	孟加拉国	传染病检测系列	OBM	526.38	2.52%
	8	Intrinsic intervention	美国	药物滥用（毒品） 检测系列	ODM	458.58	2.20%
	9	路嘉博泰科技（北京）有限公司	中国	传染病检测系列	ODM	351.41	1.68%
	10	ISOMED AGENCIES LTD	尼日利亚	传染病检测系列	ODM	348.42	1.67%
	前十大客户合计						9,720.94
2018年	1	Premier Biotech,Inc	美国	药物滥用（毒品） 检测系列	ODM	2,607.09	14.46%
	2	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	巴西	传染病检测系列	ODM	1,336.55	7.41%
	3	Biosynex SWISS SA[注]	法国/瑞士	生殖健康检测系 列、传染病检测系 列、药物滥用（毒 品）检测系列	ODM	1,129.69	6.27%
	4	Intrinsic intervention	美国	药物滥用（毒品） 检测系列	ODM	1,024.80	5.68%
	5	Cliawaived,Inc.	美国	药物滥用（毒品） 检测系列	ODM	871.29	4.83%
	6	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.[注]	印度	生殖健康检测系 列、传染病检测系 列	ODM	860.92	4.77%
	7	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	印尼	传染病检测系列、 药物滥用（毒品） 检测系列	OBM	554.90	3.08%
	8	SARL BIO ORGANIX	阿尔及利亚	传染病检测系列	ODM	538.43	2.99%
	9	M/S.PATWARY ENTERPRISE[注]	孟加拉国	传染病检测系列	OBM	493.34	2.74%

报告期	序号	客户名称	区域	主要销售产品	主要销售模式	销售额	占营业收入比例
	10	LumiraDX GmbH[注]	哥伦比亚/德国/巴西	药物滥用（毒品）检测系列、生殖健康检测系列、传染病检测系列、肿瘤标志物检测系列	ODM	350.03	1.94%
前十大客户合计						9,767.04	54.17%

[注]: Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司, 按照合并口径统计; T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltdb 包括 T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 和 T&D Innovationen GmbH 两家公司, 按照合并口径统计; Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.包括 Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.、Aspen Laboratories Pvt.Ltd.、Karwa Enterprises Pvt.Ltd 三家公司, 按照合并口径统计; LumiraDx GmbH 包括 LumiraDX GmbH、LUMIRADX HEALTHCARE LTDA.、LUMIRADX S.A.S.、LumiraDx AB、LumiraDx B.V.五家公司, 按照合并口径统计; M/S.PATWARY ENTERPRISE 包括 M/S.PATWARY ENTERPRISE、M/S.TASNEEM ENTERPRISE 两家公司, 按照合并口径统计; T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltdb 包括 T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 和 T&D Innovationen GmbH 两家公司, 按照合并口径统计。

报告期内发行人前十大客户较为稳定, 以 ODM 销售模式为主, 报告期内发行人销售产品主要为传染病检测系列产品和药物滥用（毒品）检测系列产品。

### 三、申报会计师核查意见

#### （一）核查程序

针对上述事项, 申报会计师执行了如下核查程序:

1、了解 POCT 行业国内销售相关的法律法规以及发行人取得的国内注册证的数量, 分析发行人境内销售收入较低的原因;

2、取得发行人报告期内销售明细表, 统计发行人境外销售收入主要国家地区销售收入、占比及变动情况, 通过走访客户, 查阅同行业公开资料, 了解主要销售区域的市场竞争情况、当地政治、贸易政策等信息, 分析发行人海外销售所面临的风险; 访谈发行人相关销售负责人、财务负责人、总经理, 了解发行人对于海外风险的应对措施;

3、取得发行人报告期内销售明细表, 复核发行人前十大客户销售额、销售占比、销售的产品、销售模式等披露是否准确;

4、访谈发行人相关销售负责人以及通过视频访谈前五大客户, 了解发行人与前五大客户的合作历史、背景、合作关系, 前五大客户的基本情况, 股东情况以及与发行人是否存在关联关系, 其终端客户情况及最终销售实现情况等;

5、对发行人报告期内前五大客户进行穿透客户核查, 包括获取部分穿透客户资料, 对其进行视频或实地走访; 获取部分客户网络销售渠道, 对其网络销售

情况进行核查；获取部分客户针对发行人产品的收发存，部分客户向下游客户销售的合同、订单、发票等资料，以验证其销售实现情况；

6、获取前五大客户中国出口信用保险公司海外资信报告或者境内企业信用信息报告，核实前五大客户与发行人是否存在关联关系。

## **（二）核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内不存在违反 POCT 行业国内相关法律法规的情况，境内销售比例较低系发行人的实际经营需要所致，境内销售不存在实质性障碍；

2、发行人对于海外销售风险的披露充分，应对措施切实可行；

3、发行人报告期内各类产品价格波动主要系产品结构、客户结构波动所致，波动原因合理；

4、发行人与前五大客户的合作关系稳定，不存在关联关系，客户不存在产品积压的情形，最终销售实现情况良好；

5、发行人已如实说明报告期内发行人前十大客户及其销售额、销售占比、销售的产品类别、销售模式情况。

## **四、申报会计师核查意见**

### **（一）核查程序**

申报会计师会同其他中介机构履行了以下核查程序：

1、了解并评价发行人销售收入确认的相关内部控制设计和运行，并执行穿行、控制测试核查关键内部控制运行的有效性；

2、对发行人主要销售人员进行访谈，了解客户背景、业务模式等；取得主要境外客户的销售合同或具体的销售订单，对主要条款进行核查，包括合作模式、结算模式、信用政策等，识别合同中与商品所有权上的主要风险和报酬转移相关的条款，并评价销售收入确认的会计政策是否符合企业会计准则的要求；

3、对发行人报告期内的主要境外客户、销售结构、销售单价、毛利率等变动情况及其合理性进行分析；查阅行业资料以及部分同行业可比上市公司招股说

说明书，对比同行业公司与发行人的业务模式、产品销售情况等；

4、对发行人报告期内各期资产负债表日前后的收入交易记录进行截止性测试，核查收入是否记录于正确的会计期间；

5、核对外销收入与海关数据是否匹配。从浙江省商务厅主办、浙江电子口岸承办的商务百事通网站（<https://www.chinabeston.com/>）导出发行人海关出口数据，同时获取由杭州海关出具的发行人出口数据证明，将海关出口数据与外销收入进行对比分析，对比结果如下：

单位：万元

项目	序号	2020 年度	2019 年度	2018 年度
境外销售收入	A	82,390.85	17,716.23	16,103.66
减：境外子公司销售收入	B	16,457.08	6,973.41	5,449.66
境内出口至境外客户销售收入	C=A-B	65,933.77	10,742.82	10,654.00
海关明细金额(扣除境内出口至境外子公司，以出口日期为截止日统计)	D	63,914.81	10,706.11	10,677.90
差异	E=C-D	2,018.97	36.71	-23.90
差异率(%)	I=E/C	3.06%	0.34%	-0.22%

报告期内发行人出口报关销售收入与海关出口金额差异率较小，主要原因是出口确认时间性差异、汇率折算差异等因素引起。2020 年度差异率较大主要系由于 2020 年末以 EXW 贸易形式交易的货物增多所致。

6、中国出口信用保险数据对比。发行人的海外授信客户均系与发行人合作时间较长，信誉较好的客户，发行人认为总体收款风险较小，故发行人并未购买出口信用保险。

7、出口退税申报情况与发行人境外销售规模相匹配。

根据财政部、国家税务总局《关于出口货物劳务增值税和消费税政策的通知》（财税[2012]39 号）等文件的规定，出口产品享受增值税出口退税的优惠政策，按照《出口货物劳务增值税和消费税管理办法》（国家税务总局公告 2012 年第 24 号）规定，按照实际出口货物离岸价、出口货物退税率计算出口货物的“免、抵、退税额”。报告期内，公司主要出口产品享受 17%（16%、13%）的增值税出口退税率，少量其他业务收入属于免税收入，不退税。

报告期内，公司出口退税情况与境外销售规模的勾稽关系如下表所示：

项目	序号	2020 年度	2019 年度	2018 年度
境外销售收入	A	82,390.85	17,716.23	16,103.66
减：境外子公司销售收入	B	16,457.08	6,973.41	5,449.66
境内公司出口至境外客户销售收入	C=A-B	65,933.77	10,742.82	10,654.00
境内公司出口至子公司 Advin 公司的收入	D	16,680.51	4,885.05	3,236.51
境内公司的外销收入	E=C+D	82,614.28	15,627.87	13,890.51
申报表申报的外销收入金额 (B)	F	71,446.56	15,845.22	13,599.98
差异	H=E-F	11,167.73	-217.35	290.53
差异率 (E=D/A)	I=H/F	13.52%	-1.39%	2.09%
退税率		0%、13%	0%、16%、13%	0%、17%、16%
申报表应退金额		9,034.94	2,298.72	2,161.30

从事出口贸易的企业一般在货物报关出口后 1-2 个月申报出口退税，故发行人申报出口退税的外销收入金额与账面外销收入金额的差异主要系申报时间性差异。2020 年的差异金额较大，主要由于 2020 年四季度销售快速增长，导致 2020 年 12 月末已确认外销收入但尚未申报出口退税的金额较大，考虑申报跨期影响后，差异缩小为 88.54 万元，差异率为 0.11%。

因此，公司出口退税情况与境外销售规模相匹配。

8、对主要客户的销售收入的真实性执行实质性测试，抽查相关收入确认资料，销售订单、报关单、发票、销售出库单、运输单据以及运费结算凭证等与资料与销售清单记录核对相符。

9、对报告期内主要客户进行现场访谈或视频访谈。

在对客户进行现场或者视频访谈中，关注其办公环境、仓库情况，访谈问卷中主要询问了客户的经营规模、最终销售对象构成，询问其与发行人的主要交易模式（如销售模式、经营资质、信用期、退换货及返利情况等等），和其对发行人产品情况的评价（如价格是否公允，质量是否稳定等等），委托第三方付款的情况和原因，报告期内的交易额和应收账款余额情况，与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在关联方关系等等，核查上述信息与发行人的相关陈述、财务记录等方面是否相符。

执行客户走访及访谈核查程序的客户数量及金额占比如下表所示：

单位：家、万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 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
客户销售金额 (A)	1,001	86,537.15	870	20,884.20	664	18,030.14
视频访谈 (B) [注 1]	42	74,153.10	43	14,479.87	40	12,977.54
实地走访 (C)	4	1,049.84	4	606.08	4	500.46
走访占比 (D=(B+C)/A)	4.60%	86.90%	5.40%	72.24%	6.63%	74.75%
其中：						
ODM 客户走访占比[注 2]	24.81%	93.25%	28.57%	85.47%	27.19%	84.84%
OBM 客户走访占比	1.50%	39.28%	1.73%	44.92%	2.36%	46.28%
其中：						
外销客户走访占比	17.72%	90.00%	24.16%	81.73%	24.69%	80.59%
内销客户走访占比	0.52%	25.32%	0.58%	19.13%	0.80%	25.98%

[注 1]：受新冠疫情在境外较为严重，外销客户的走访全部以视频访谈的方式进行。

[注 2]：ODM 客户访谈占比为 ODM 客户中接受走访的客户数量和金额占所有 ODM 客户的数量和金额的比例，OBM、外销、内销客户按相同方式统计。

10、对主要客户实施穿透核查，核查程序包括：获取部分穿透客户资料，对其进行实地走访或视频访谈；获取部分客户网络销售渠道，对其网络销售情况进行核查；获取部分客户针对发行人产品的收发存报表及部分客户向下游客户销售的合同、订单等资料，以核查其销售实现情况。

报告期内，履行穿透核查程序的客户销售金额占销售收入总额的比例情况如下：

穿透核查方法	客户数量	终端客户数量	执行穿透核查的客户销售收入占比		
			2020 年度	2019 年度	2018 年度
实地走访	1	1	-	0.46%	-
视频访谈	13	19	42.88%	41.40%	46.33%
获取收发存报表及向下游客户销售的合同、订单等	30	-	73.92%	51.70%	51.48%

11、对报告期内主要客户实施函证程序；对回函不符的客户编制发生额调节表并核实差异是否合理；对未回函客户执行替代性程序，获取包括客户订单、销售出库单、出口报关单、提单、形式发票、客户回款凭证等，核查发行人销售收

入的真实性。

报告期内，客户函证及替代程序执行情况如下：

单位：家、万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 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
客户销售 (A)	1,001	86,537.15	870	20,884.20	664	18,030.14
发函 (B)	33	74,765.52	84	17,356.24	78	15,385.64
发函占比 (C=B/A)	3.30%	86.40%	9.66%	83.11%	11.75%	85.33%
回函相符确认 (D1)	28	55,303.57	70	15,870.66	64	14,122.40
占比 (E1=D1/A)	2.80%	63.91%	8.05%	75.99%	9.64%	78.33%
回函不符调节相符确认 (D2)	2	17,519.10	7	757.56	5	597.77
占比 (E2=D2/A)	0.20%	20.24%	0.80%	3.63%	0.75%	3.32%
替代确认 (F)	3	1,942.85	7	728.02	9	665.47
替代占比 (G=F/A)	0.30%	2.25%	0.80%	3.49%	1.36%	3.69%
<b>合计确认占比 (H=E1+E2+G)</b>	<b>3.30%</b>	<b>86.40%</b>	<b>9.66%</b>	<b>83.11%</b>	<b>11.75%</b>	<b>85.33%</b>
其中：						
ODM 客户回函及替代占比[注 1]	17.29%	93.30%	42.02%	93.29%	41.23%	92.05%
OBM 客户回函及替代占比	1.15%	34.62%	4.53%	62.08%	5.64%	66.36%
其中：						
外销客户回函及替代占比	11.81%	89.09%	37.64%	90.77%	40.12%	91.00%
内销客户回函及替代占比	0.65%	32.96%	2.46%	40.24%	2.59%	37.97%

[注]：ODM 客户回函及替代占比为 ODM 客户中回函及替代的数量金额占所有 ODM 客户的数量和金额的比例，OBM、外销、内销客户按相同方式统计。

经核查，回函不符主要系时间性差异所致，相关差异情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
企业确认收入在下期，客户确认采购在本期	-	-1.47	-14.57
企业确认收入在本期，客户确认采购在下期	1,726.59	69.08	43.72
企业确认收入在上期，客户确认采购在本期	-58.12	-46.25	-44.27
企业确认收入在本期，客户确认采购在上期	-	15.05	-
运保费及其他核算差异	21.09	-2.25	23.70
<b>合计</b>	<b>1,689.56</b>	<b>34.16</b>	<b>8.57</b>

企业确认收入在本期，客户确认采购在下期的差异 1,726.59 万元的主要原因为：相关差异订单均来源于公司的主要客户 Biosynex SWISS SA。2020 年期末，新冠疫情影响下，Biosynex SWISS SA 等欧洲客户采购需求较大，公司发货规模也相应大幅增加，由于相关订单结算方式为 EXW，公司将货物交付客户指定的物流公司后确认收入，而客户此时尚未收到货物，由此产生差异。相关订单回款已在 2021 年 3 月底之前完成。

## 12、银行流水核查

(1) 抽查发行人报告期内主要客户回款银行凭证，核查付款方与订单签署主体、财务记录是否一致；

(2) 获取发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员银行流水，核查其是否存在与客户之间的资金往来；

(3) 通过收汇银行从国家外汇管理局数字外管平台中获取发行人报告期内涉外收入申报信息，与账面记录的收款信息进行比较，账面记录一致。

13、获取发行人与其客户关于销售订单的确认记录，包括客户下达订单的邮件、客户对订单确认的邮件或通过其他交流平台关于下达订单或确认订单的沟通记录。

14、取得发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员与客户不存在关联关系的书面确认文件。

## (二) 核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人销售流程相关的内部控制健全，并得到有效执行；

2、发行人销售收入确认符合企业会计准则规定，发行人收入真实、准确、完整。

## 12、关于采购和主要供应商

12.1 根据招股说明书披露，公司生产所需的主要原材料为抗原、抗体等，需要的主要辅助材料为 NC 膜、化学品、塑料件。

请发行人披露：（1）发行人抗原抗体是否完全来自于外购，发行人核心技术在生产经营中的具体体现；（2）主要类别抗原抗体、塑料件、NC 膜的采购量，和产品产量的对应情况；（3）抗原抗体供应商的情况、交易金额、是否属于代理采购、抗原抗体进口占比。

请发行人说明：（1）结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允；（2）原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系；（3）水、电和其他能源的耗用情况和发行人产品产量是否匹配，对于变动较大的，请具体解释原因、合理性。

回复：

### 一、发行人补充披露

（一）发行人抗原抗体是否完全来自于外购，发行人核心技术在生产经营中的具体体现

#### 1、发行人抗原抗体采购情况

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“四、（二）2、发行人抗原抗体外购及自产情况”部分补充披露如下：

#### “2、发行人抗原抗体外购及自产情况

发行人建立了生物核心原料技术平台，形成了由多个技术组成的整体生物原料技术平台。包括抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术等，通过上述技术，发行人内部可形成对产品原料稳定性的控制和优化，保证了相关原材料的品质稳定性并初步实现原料供应。目前发行人应用上述技术已经成功研发出多种生物原料，并已经应用于快速诊断试剂产品中。

发行人自产和外购抗原抗体情况如下表所示：

单位：mg/ml

类型	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	数量	占比 (%)	数量	占比 (%)	数量	占比 (%)
自产	51,506.99	2.07	5,619.00	0.69	2,995.80	0.43
对外采购	2,431,924.49	97.93	810,979.85	99.31	694,035.80	99.57
合计	2,483,431.48	100.00	816,598.85	100.00	697,031.60	100.00

”

## 2、发行人核心技术在生产经营中的具体体现

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“七、（一）1、（1）3）生物核心原料技术平台以及4）自动化生产技术平台”部分补充披露如下：

“发行人形成了由多个技术组成的整体生物原料技术平台。抗原和抗体是免疫诊断产品中的最常见的核心生物原料，它们对产品的质量和稳定性有重要影响，在生物原料方面，经过多年的持续创新和技术积累，发行人已经形成了包括抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术等，开发了一系列的核心原料产品，包括可卡因抗原，乙基葡萄糖醛酸苷抗原，普瑞巴林抗原，氯氮平抗原，抗人红细胞抗体，抗吗啡抗体，芬太尼抗体，抗乙基葡萄糖醛酸苷抗体等。通过生物核心原料技术平台，发行人完善了核心原料研发、生产的质量控制体系，内部可形成对产品原料稳定性的控制和优化，保证了生产所需原材料的品质稳定并初步实现了原料供应。目前发行人应用上述技术已经成功研发出多种生物原料，并初步应用于快速诊断试剂产品中。

### 4) 自动化生产技术平台

公司是国内较早采用卷式生产工艺系统的 POCT 企业之一。卷式生产工艺流程在产品质量控制、生产成本控制方面具备明显优势，是 POCT 行业生产工艺发展的必然趋势。目前国内外同行业企业主要使用的是以人工为主、设备为辅的片式生产工艺，而卷式生产工艺以卷材为基础，通过卷式生产系统可完成对核心生物原料在载体材料上的包被、核心配方的处理与干燥、相关组件的粘合切割等生产过程，实现了设备自动化操作为主，人工为辅的生产过程。卷式生产工艺将片式生产工艺过程中需要 10-15 人完成的工作缩减至 1-2 人完成，大幅度提升了生产效率，产品质量也更加稳定。

同时，公司拥有一整套完整的标本垫溶液配方体系，针对不同产品的不同要求，可通过改变标本吸收垫提供对应的解决方案，大幅提升公司的产品定制开发和制造能力。”

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

相关性能指标对比情况参见本招股说明书第六节“七、（一）2、发行人核心技术的主要成果、先进性及具体表征”

## （二）主要类别抗原抗体、塑料件、NC 膜的采购量，和产品产量的对应情况

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术之“四、（二）3、发行人主要抗原、抗体，NC 膜的采购量与产品产量的对应关系”部分补充披露如下：

### “3、发行人主要抗原、抗体，NC 膜的采购量与产品产量的对应关系

报告期内，公司抗原抗体、NC 膜、塑料件等主要原材料采购量情况如下：

原材料类别	2020 年	2019 年	2018 年
抗原、抗体（mg）	2,431,924.49	810,979.85	694,035.80
NC 膜（卷）	12,262.50	7,470.00	10,085.00
塑料件（个、只）	150,693,507.00	100,443,912.00	93,350,745.00

报告期内，公司检测试剂产量分别为 11,552.20 万人份、11,918.01 万人份、15,827.01 万人份，主要原材料抗原抗体、NC 膜、塑料件采购量与产品产量的关系如下：

单位采购量	2020 年度	2019 年度	2018 年度
抗原抗体（mg/万人份）	153.66	68.05	60.08

单位采购量	2020 年度	2019 年度	2018 年度
NC 膜（卷/万人份）	0.77	0.63	0.87
塑料件（只、个/万人份）	9,521.28	8,427.91	8,080.78

[注]：单位采购量=采购数量/产量（万人份）

报告期内，抗原抗体的采购产出比存在一定的波动，主要与发行人的产品品种结构以及抗原抗体的效价比等相关，由于各类产品所需的抗原抗体千差万别，各品种规格的产品抗原抗体的用量差异很大。报告期内，公司生产的产品品种繁多，不同规格型号的产品多达上百种，对应使用的抗原抗体品种规格型号众多，而且抗原抗体的各采购批次的效价比差异较大，由此导致抗原抗体的耗用存在一定波动。2020 年抗原抗体的单位采购量大幅上涨主要系由于一方面发行人新冠检测产品订单大幅增长，在手订单较为充沛，为了保证客户订单的正常交付，发行人采购了较多新冠检测产品相关的抗原抗体，另一方面，新冠检测产品单位耗用的抗原抗体的数量高于其他产品。整体而言，报告期内，抗原抗体的采购产出比处于合理水平。

发行人 NC 膜的采购量占产品产量的比例波动较大，主要系由于 NC 膜的库存金额波动较大所致。考虑了库存的影响后，2018 年至 2020 年 NC 膜的消耗量与产品产量的关系分别为 0.73、0.81、0.65，存在一定波动，主要与发行人的产品规格型号和产品组合相关。报告期内，发行人的产品规格型号种类较多，每人份的试纸条有 2.5-7mm 规格不等，并且各类主要产品的组合方式较多，每人份的产品可以按 1 至 14 根不同组合的试剂条组成，组合种类越多，其 NC 膜的耗用除以产出的比例越高，因此每卷 NC 膜生产不同规格型的产品，其耗用产出比差异较大。

报告期内，塑料件的单位采购量存在一定的波动。发行人的产品形态分为棒型、滴板型、条形、插板型、杯型等，不同形态的产品所需要的塑料件的个数不一样（其中：条形产品不需要塑料件），同种形态的产品由于外观设计的不同，所需要的塑料件的个数也不一样。发行人销售产品以 ODM 为主，客户对产品形态的需求多样化，故塑料件的采购量占产品产量的比例存在一定的波动。2020 年新冠检测产品的产销量大幅增加，由于新冠检测系列为需要用到塑料件的板型产品，不需要塑料件的条形产品占比下降，从而导致塑料件的单位采购量增长较多。整体而言，报告期内，塑料件的单位采购量处于合理水平。

### （三）抗原抗体供应商的情况、交易金额、是否属于代理采购、抗原抗体进口占比

发行人已在招股说明书第六节“业务与技术”之“四、（二）采购和供应商情况”部分补充披露如下：

#### “6、报告期内发行人向前五大抗原、抗体供应商采购情况

报告期内，发行人的抗原抗体供应商数量达到 100 余家，较为分散，其中，发行人向前五大抗原抗体供应商的采购金额如下：

单位：万元

年份	供应商	采购金额	是否属于代理采购
2020 年度	杭州启幸生物科技有限公司	2,952.97	否
	奥创生物技术（山东）有限公司[注]	2,086.48	否
	杭州快格科技有限公司	2,029.49	否
	菲鹏生物股份有限公司[注]	1,490.33	否
	南京京达生物技术有限公司	460.38	否
2019 年度	菲鹏生物股份有限公司[注]	352.20	否
	长沙博优生物科技有限公司[注]	342.36	否
	EastCoast Bio Inc	157.90	否
	Calbioreagent Inc.	116.48	否
	杭州博森生物科技有限公司	107.69	否
2018 年度	长沙博优生物科技有限公司[注]	431.40	否
	菲鹏生物股份有限公司[注]	299.14	否
	EastCoast Bio Inc	129.92	否
	杭州博森生物科技有限公司	117.53	否
	Calbioreagent Inc.	85.73	否

[注]：奥创生物技术（山东）有限公司为 Artron BioReserch Inc.在境内的子公司，采购金额合并计算；广东菲鹏生物有限公司为菲鹏生物股份有限公司全资子公司；长沙博优生物科技有限公司是 Arista Biologicals Inc.相关产品在中国的经销商，公司同时向长沙博优和 Arista Biologicals Inc.采购产品，为保证披露的准确性，采购金额合并计算。

发行人 2018 年、2019 年和 2020 年的自行或者通过境外公司的境内经销商从境外采购抗原抗体的金额分别为 1,269.22 万元、1,517.27 万元和 3,466.09 万元，占抗原抗体采购金额的比例分别为 62.86%、63.97%和 31.32%。”

## 二、发行人说明

### (一) 结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允；

报告期内，发行人向供应商采购的原材料主要包括抗原抗体、NC膜、辅料、附件、塑料件、包装物及其他。

发行人NC膜主要向 Sartorius Stedim Biotech GmbH、汕头伊能膜业有限公司采购，报告期内，采购价格较为稳定。Sartorius Stedim Biotech GmbH 为全球知名的NC膜供应商，汕头伊能膜业有限公司是国内领先的诊断试剂用膜的制造厂商。报告期内，采购单价比较情况如下：

项目	采购单价		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公司采购单价（元/卷）	983.14	965.96	962.15
奥泰生物采购单价（元/卷）	1,036.26	961.81	970.37
东方生物采购单价（元/平方米，注）	-	465.25	436.02
安旭生物采购单价（元/平方米）	565.55	557.19	531.26

[注]：东方生物未披露2020年度NC膜采购单价，上表中2019年度数据为招股说明书披露的2019年1-6月数据；奥泰生物、安旭生物2020年尚未披露年度报告，上表中2020年度数据为招股说明书披露的2020年1-6月数据。

发行人采购单价使用单位为元/卷，经换算成元/平方米后，报告期内，发行人NC膜采购单价分别为481.08元/平方米、482.98元/平方米、491.57元/平方米，与奥泰生物接近，主要系各公司采购量不同，享受折扣不同以及采购品种的结构不同，采购价格公允。

**抗原抗体：**抗原抗体系试剂生产主要生物原料，由于抗原抗体为定制性产品，种类繁多，不同供应商产品因其稳定性、纯度、浓度、活性等参数不同而导致采购价格存在差异，无公开的市场价格，且发行人单个品种采购量较小，不同种类之间的单价差异大，发行人与其他上市公司之间不具有完全可比性。

**辅料、附件、塑料件、包装物及其他：**发行人辅助材料和包装材料根据客户需求定制。发行人在选择供应商时通常会进行沟通和询价，综合考虑供应商报价、产品质量、供货情况综合选定供应商，采购价格公允。

**(二)原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系；**

单位：万元

项 目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
原材料期初余额(A)	2,108.63	2,126.50	1,929.65
加：本期材料采购金额 (B)	22,882.01	8,062.06	7,555.02
减：原材料期末余额(C)	5,179.42	2,108.63	2,126.50
加：在产品期初余额(D)	1,058.31	972.42	784.99
减：在产品期末余额(E)	3,120.36	1,058.31	972.42
减：其他费用领用、汇率差、直接销售、其他业务支出等(F)	1,156.80	595.93	252.51
加：直接人工(G)	2,958.85	2,581.07	2,905.41
加：制造费用(H)	3,004.82	1,976.38	1,582.04
加：关税、进项税转出等(I)	441.25	180.28	234.26
加：跌价转销(J)	-232.99	-88.80	-176.87
加：库存商品和发出商品期初数(K)	943.55	810.43	783.90
减：库存商品和发出商品期末数(L)	1,611.25	943.55	810.43
减：库存商品其他领用(M)	222.60	75.22	31.19
加：库存商品跌价转销(N)	-55.58	-81.92	-545.50
主营业务成本计算数 (M=A+B-C+D-E-F+G+H+I+J+K-L-M-N)	21,818.43	11,756.78	10,859.85
主营业务成本列报数	21,818.43	11,756.78	10,859.85

根据上表可知，报告期内发行人原材料采购、主营业务成本中直接材料、存货等金额变动相互匹配。

**(三)水、电和其他能源的耗用情况和发行人产品产量是否匹配，对于变动较大的，请具体解释原因、合理性。**

报告期内，发行人水、电和其他能源的耗用与产量的匹配关系如下：

期间	生产用水量 (万吨)	生产用电量 (万度)	燃气/油用 量(升)	产量(万人 份)	每度电产量 (人份/度)	每吨水产量 (人份/吨)
2020 年度	3.39	201.75	176,129.00	15,827.01	78.45	4,671.77
2019 年度	3.15	186.34	152,193.00	11,918.01	63.96	3,783.62
2018 年度	2.77	187.89	150,193.01	11,552.20	61.48	4,176.05

**1、水、电和其他能源的耗用情况和发行人产品产量相关性情况**

发行人生产经营所需的能源主要为电力，主要耗电设备为中央空调、制冷机，

以保障生产车间正常运转所需的温度、湿度等，故电耗主要与生产车间开工面积、运行时间长短和所处季节有关，与产量不构成线性相关性。此外，2019年开始，发行人将非核心的包装等后段工序部分通过外协加工实现，相应电费由外协加工方承担。

柴油和天然气主要由锅炉耗用，用于厂区除湿，在发行人开工期间运行，其耗用量与产量无相关性。

发行人生产用水主要用于配液车间、制纯水车间、烘房冷却、网架冲洗，以及办公和员工生活用水等，与产量存在一定相关性。

## 2、水、电和其他能源耗用情况的说明

(1) 电耗变化情况。2018年生产用电量上涨较多主要系公司业务规模扩大后，需要将原部分厂区改造成生产车间造成的生产面积扩大，耗电量增加；2019年公司运行的生产车间面积没有变化，耗电量与2018年相近。2020年外协加工较多导致每度电产量上升较多。

(2) 柴油和天然气耗用变化情况。2018年、2019年，柴油和天然气各期用量基本相近；2020年，由于公司产量大幅增长，柴油和天然气用量相应上升。

(3) 水耗变化情况。最近三年，发行人用水量随产量增长而增长。2020年，发行人对生产工艺流程进行了优化，节约了单产的耗水量。

综上所述，发行人水、电和其他能源的耗用情况符合实际经营情况，其中电和其他能源的耗用与发行人各期产量相关性较低。

### 12.2 招股说明书披露了报告期前五名原材料供应商采购及占比情况。

请发行人说明：（1）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况，发行人与主要供应商之间存在的关联关系，前五名供应商中是否有新增供应商；（2）供应商中为代理商的，进一步说明发行人通过其代理采购的商业合理性、代理采购的原材料内容、定价方式、是否属于进口；（3）发行人是否仅向 Sartorius Stedim Biotech GmbH 采购 NC 膜，对相关供应商是否存在供应商依赖或者进口依赖。

请保荐机构和申报会计师对以上 12.1-12.2 事项核查并发表明确意见，说明对供应商核查的具体情况，包括核查方法、核查过程、核查比例和结论。

回复：

### 一、发行人说明

(一) 结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况，发行人与主要供应商之间存在的关联关系，前五名供应商中是否有新增供应商；

#### 1、杭州凯华塑料制品有限公司

公司名称	杭州凯华塑料制品有限公司
开始合作时间	2011 年
法定代表人	肖开华
股权结构	肖开华 51%，肖萍 49%
注册资本	50 万元人民币
资产规模	912 万元
主营业务	塑料制品生产、销售。

#### 2、Sartorius Stedim Biotech GmbH

公司名称	Sartorius Stedim Biotech GmbH
开始合作时间	2009 年
法定代表人	-
股权结构	Sartorius Stedim Biotech S.A.100%控股
注册资本	600 万欧元
资产规模	-
主营业务	提供生物制药的设备和服、药品批发、通过邮购商店或因特网零售，控股公司管理以及总部其他业务

#### 3、杭州两锐包装材料有限公司

公司名称	杭州两锐包装材料有限公司
开始合作时间	2015 年
法定代表人	陈亚西
股权结构	陈亚西 90%，朱俊俊 10%
注册资本	50 万元人民币

资产规模	1500 万元
主营业务	批发、零售：包装材料，不干胶，纸制品，标识标牌。

#### 4、Arista Biologicals,Inc.

公司名称	Arista Biologicals,Inc.
开始合作时间	2015 年
法定代表人	John A.Colanduoni
股权结构	-
注册资本	-
资产规模	-
主营业务	快速诊断试剂和设备的制造商和供应商，提供的服务包括咨询服务、快速诊断测试行业设计、开发、制造和销售。

#### 5、杭州永业印务有限公司

公司名称	杭州永业印务有限公司
开始合作时间	2012 年
法定代表人	陈华荣
股权结构	杭州余杭南湖塑料制品厂 100%控股
注册资本	100 万元人民币
资产规模	656 万元
主营业务	其他印刷品印刷（不含出版物、包装装潢印刷品印刷）；销售：纸制品、包装材料、印刷设备、塑料制品。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

#### 6、菲鹏生物股份有限公司

公司名称	菲鹏生物股份有限公司
开始合作时间	2008 年
法定代表人	崔鹏
股权结构	深圳市雯博投资有限公司 71.57%，百奥投资管理中心 27.43%
注册资本	36,000 万元人民币
资产规模	100,000 万元
主营业务	一般项目是：生物活性蛋白，抗原蛋白，抗体蛋白，抗原酶标蛋白，抗体酶标蛋白的研发，生产与销售；实际中间品及耗材的研发，生产与销售；仪器仪表的研发，生产与销售，进出口及咨询服务；经营进出口业务（法律，行政法规，国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）；国内商业，物资供销业（不含专营，专控，专卖商品）

#### 7、奥创生物技术（山东）有限公司

公司名称	奥创生物技术（山东）有限公司
开始合作时间	2015 年

法定代表人	郑建
股权结构	加拿大奥创生物研究公司 100%控股
注册资本	30 万美元
资产规模	-
主营业务	开发生物技术产品并提供技术服务

## 8、长沙博优生物科技有限公司

公司名称	长沙博优生物科技有限公司
开始合作时间	2012 年
法定代表人	田蓉
股权结构	田蓉 99%，杜冠男 1%
注册资本	300 万元人民币
资产规模	400 万元
主营业务	生物技术开发服务、咨询、交流服务；科技信息咨询服务；电子商务平台的开发建设；医疗器械技术推广服务；生物制品研发；生物试剂、化学试剂和助剂（监控化学品、危险化学品除外）的销售；化工原料销售；纸制品销售；塑料制品、合成纤维、机械设备、五金产品及电子产品的批发；二类医疗器械零售；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融业务）

## 9、江苏科华医疗器械科技有限公司

公司名称	江苏科华医疗器械科技有限公司
开始合作时间	2020 年
法定代表人	刘春风
股权结构	刘春风 50.0463%，马荣华 45.3241%
注册资本	1,080 万元人民币
资产规模	5,000 万元
主营业务	医疗器械研发、制造（按医疗器械生产许可证所列项目制造）、销售，纸制品、不锈钢紧固件、玻璃仪器、化学试剂（不含监控化学品、剧毒化学品及危险化学品）、塑料制品（不含农膜）、机电设备（除汽车、电动三轮车）销售，自营和代理各类商品和技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

## 10、杭州启幸生物科技有限公司

公司名称	杭州启幸生物科技有限公司
开始合作时间	2020 年
法定代表人	王海燕
股权结构	王海燕 100%

注册资本	50 万元人民币
资产规模	-
主营业务	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；专用化学产品销售（不含危险化学品）；医学研究和试验发展；生物基材料销售；新材料技术研发；生物基材料技术研发；医护人员防护用品批发；消毒剂销售（不含危险化学品）；医护人员防护用品零售；日用百货销售；实验分析仪器销售；软件开发；合成材料销售；磁性材料销售；劳动保护用品销售；计算机软硬件及辅助设备零售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；成人情趣用品销售（不含药品、医疗器械）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第三类医疗器械经营；第二类医疗器械生产（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。

## 11、杭州快格科技有限公司

公司名称	杭州快格科技有限公司
开始合作时间	2015 年
法定代表人	方美明
股权结构	方美明 80%，赖青青 20%
注册资本	300 万元人民币
资产规模	-
主营业务	生物活性蛋白重组表达、核酸酶、基因检测用酶的实验分析、研发；技术开发、技术服务；生物技术、非医疗用生物原料及试剂、生化试剂（不含药物、化学危险品及易制毒化学品）；批发、零售；实验器材、实验耗材、仪器仪表、日用百货、化学试剂及科研用生物类试剂（除药品、化学危险品及易制毒化学品）；货物及技术进出口（法律、行政法规禁止经营的项目除外，法律、行政法规限制经营的项目取得许可后方可经营）；其他无需报经审批的一切合法经营项目。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

## 12、江苏省长丰医疗实业有限公司

公司名称	江苏省长丰医疗实业有限公司
开始合作时间	2012 年
法定代表人	鄂小明
股权结构	鄂小明 50%，夏卫庆 30%，唐代菊 20%
注册资本	1000 万元人民币
资产规模	-
主营业务	第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；医疗器械互联网信息服务；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；货物进出口；技术进出口；进出口代理（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；玻璃纤维增强塑料制品制造；玻璃纤维增强塑料制品销售；劳动保护用品生产；劳动保护用品销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；纸制品制造；纸制品销售；专业保洁、清洗、消毒服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

报告期内，除江苏科华医疗器械科技有限公司、杭州启幸生物科技有限公司外，发行人与主要供应商的合作起始日期都在 2015 年以前，且采购合同续约情况良好，双方建立了长期稳定的合作关系。

主要供应商主营业务与公司实际采购产品服务一致，注册资本、资产规模与公司采购规模相符，双方的业务合作具备真实的商业背景，不存在异常采购的情形。

除杭州永业印务有限公司和杭州凯华塑料制品有限公司外，发行人与主要供应商不存在关联关系。

**(二) 供应商中为代理商的，进一步说明发行人通过其代理采购的商业合理性、代理采购的原材料内容、定价方式、是否属于进口；**

通常通过代理商采购是指与代理商签订代理协议，由代理商以委托人的名义以约定的采购商品品种、价格、技术参数、数量等方式，进行采购，代理商从中收取代理费用。报告期内发行人不存在通过代理商采购的情况。

**(三) 发行人是否仅向 Sartorius Stedim Biotech GmbH 采购 NC 膜，对相关供应商是否存在供应商依赖或者进口依赖。**

NC 膜是 Nitrocellulose Filter Membrane 的简称，即硝酸纤维素膜，在胶体金试纸中用做 C/T 线的承载体，同时也是免疫反应的发生处，NC 膜是生物学试验中重要的耗材之一，是发行人产品的关键原材料之一。报告期内，发行人 NC 膜主要向德国供应商赛多利斯（Sartorius Stedim Biotech GmbH）采购，但同时也存在向汕头伊能膜业有限公司的采购的情况，具体情况如下：

2018 年			
序号	供应商名称	采购额（万元）	占 NC 膜采购额的比例
1	Sartorius Stedim Biotech GmbH	879.16	90.60%
2	汕头伊能膜业有限公司	91.17	9.40%
合计		970.33	100.00%
2019 年			
序号	供应商名称	采购额（万元）	占 NC 膜采购额的比例
1	Sartorius Stedim Biotech GmbH	586.08	81.22%
2	汕头伊能膜业有限公司	135.50	18.78%
合计		721.57	100.00%
2020 年			
序号	供应商名称	采购额（万元）	占 NC 膜采购额的比例
1	Sartorius Stedim Biotech GmbH	982.17	81.47%

2	汕头伊能膜业有限公司	189.96	15.76%
3	润和生物医药科技（汕头）有限公司	33.45	2.77%
合计		1,205.58	100.00%

虽发行人 NC 膜主要供应商为 Sartorius Stedim Biotech GmbH，但 NC 膜行业市场竞争相对充分，主要生产企业除 Sartorius Stedim Biotech GmbH 外，还包括美国的 PALL Corporation（颇尔）、MILLIPORE（密理博），英国的 WHATMAN（沃特曼），以及国产的汕头伊能膜业有限公司、广州泰滋德医药科技有限公司等，市场供应充足。

发行人目前主要向 Sartorius Stedim Biotech GmbH 采购 NC 膜，主要原因系 Sartorius Stedim Biotech GmbH 已产业化、规模化长期运营，拥有良好的成本控制和配套服务能力，品牌市场认可度较高，同等价位条件下 Sartorius Stedim Biotech GmbH 膜性能更好。但大陆地区和英美地区亦存在若干厂商能够在产品功能、性能方面实现 NC 膜替代，发行人备选供应商较多，此外中国与德国之间也不存在贸易限制，不存在供应商进口依赖及断供风险。

## 二、中介机构核查意见

### （一）核查程序

针对上述事项，申报会计师会同其他中介机构执行了如下核查程序：

1、获取发行人供应商采购管理制度，了解采购的关键内控程序，并核查相关内控制度是否得到有效执行；

2、访谈发行人供应链管理部负责人，了解公司采购模式、供应商甄选的方式、主要原材料供应商的合作时间及业务往来情况；

3、获取发行人供应商采购明细表，检查公司与主要供应商签订的采购合同或订单、采购发票、入库单、付款凭证等原始单据，确认采购真实性；

4、根据供应商采购明细表，分析发行人报告期内主要材料采购占比的波动，以及采购单价波动的原因及合理性；

5、查阅同行业招股说明书、定期报告等公开市场资料，结合供应商访谈核查发行人采购价格是否公允；

6、编制主营业务成本倒轧表，检查原材料采购金额、采购结构与主营业务成本和各期末存货余额的勾稽关系；

7、取得发行人电和其他能源耗用情况明细表，分析能源耗用量与产品产量的匹配关系，对波动大情况的进行原因分析；

8、取得抗原抗体仓库台账，分类并计算得到抗原抗体自产和外购比例，分析发行人报告期内外购抗原抗体比例较高的原因以及合理性；

9、访谈发行人研发部负责人以及生产部负责人，了解公司技术在生产经营中的具体体现；

10、取得发行人存货收发明细表，分析主要原材料采购量与产品产量的匹配关系；

11、根据对抗原抗体供应商的访谈和交易真实性核查，分析其经营情况、与发行人的交易金额以及属于代理采购与否，并且统计了发行人进口抗原抗体的比例；

12、对应付账款及供应商执行分析性程序，包括应付账款周转率分析、供应商变动情况分析，了解变动原因；

13、针对主要供应商的股权结构进行穿透核查，获取其法定代表人、主要股东、董监高名单，与发行人的关联方清单进行比对，检查是否与发行人及其关联方存在关联关系；

14、对主要供应商进行了现场访谈和实地查看。

由于新冠疫情的影响导致出入境受限，因此对于境外供应商的核查采用线上视频访谈并辅以生产经营情况照片取证。在对供应商进行实地走访和线上视频访谈中，关注其办公环境，生产情况，仓储状况，经营资质，经营规模，询问其与发行人之间的交易情况（如收款方式、退货及换货情况、公司信息、返利和赊销情况等）；

取得主要供应商与发行人之间不存在关联关系的声明，核查上述情况与发行人相关陈述，财务记录等方面是否相符；

访谈主要供应商与发行人股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员是

否存在关联关系，并书面确认；

中介机构共计划访谈 46 家，其中实地走访 34 家，线上视频访谈 6 家，拒绝访谈 6 家；报告期内，实际访谈供应商采购额占各期总采购额分别为 76.42%、73.16%、80.40%。

15、对报告期内主要供应商进行函证，函证报告期内采购情况及各期往来余额，从 2020 年到 2018 年，报告期各期经函证的采购金额占当期采购总额的比例分别为 86.43%、86.93%、90.54%，回函的采购金额占当期采购总额的比例分别为 78.17%、80.95%、82.22%；

16、复核发行人报告期内抗原抗体和 NC 膜的采购数据，访谈询问采购负责人，了解单一供应商采购占比较高的原因；

## **（二）核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人抗原抗体并非完全来自于外购，发行人关于核心技术在生产经营中的具体体现的描述属实；

2、发行人抗原抗体、NC 膜、塑料件主要原材料的采购量与产品产量相匹配；

3、发行人关于抗原抗体供应商的描述情况属实；

4、发行人报告期内向主要供应商的采购价格公允；

5、发行人原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额、各期末存货余额和结构勾稽相符；

6、发行人水、电和其他能源的耗用情况符合实际经营情况，其中电和其他能源的耗用与发行人各期产量相关性较低；

7、发行人与主要供应商建立了长期稳定的合作关系，主要供应商主营业务与发行人实际采购产品一致，注册资本、资产规模与发行人采购规模相符，双方的业务合作具备真实的商业背景，不存在异常采购的情形；发行人与主要供应商不存在关联关系；

8、发行人主要供应商中不存在接受发行人委托提供采购服务的代理商；

9、发行人并非仅向 Sartorius Stedim Biotech GmbH 采购 NC 膜，NC 膜行业市场竞争相对充分，市场供应充足，发行人对相关供应商不存在供应商依赖或者进口依赖。

#### 四、关于公司治理与独立性

##### 17、关于内部控制

根据招股说明书披露，2017 年度，公司存在通过第三方供应商凯华塑料转贷的行为，涉及金额 1,400.00 万元。

请发行人说明：（1）上述转贷行为的具体时间，发生原因；（2）上述行为是否构成对内部控制制度有效性的重大不利影响，是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规；（3）发行人各项整改措施执行的具体时点及运行时间，整改后的内部控制制度是否设计合理、正常运行并持续有效；（4）审计截止日后是否存在上述内控不规范和不能有效执行的情形；（5）上述行为的财务核算过程，是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师、发行人律师按照《科创板审核问答（二）》第 14 问的规定对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

##### 一、发行人说明

###### （一）上述转贷行为的具体时间，发生原因

2017 年度，公司存在通过第三方供应商凯华塑料转贷的行为，详细情况如下：

单位：万元

贷款银行	转出方	转出日期	转出金额	周转方	转回日期	转回金额	转入方
杭州银行股份有限公司余杭宝塔支行	公司	2017/3/1	600.00	凯华塑料	2017/3/1	600.00	公司
	公司	2017/9/12	800.00	凯华塑料	2017/9/12	800.00	公司

发行人采购原材料的品类相对较多，规格型号相对较为复杂，大多情况下需要小金额多批次支付。由于贷款银行对贷款人使用贷款资金进行支付的时间及方式做出了要求，而该等要求与发行人小金额多批次的实际资金流转情况存在差异。为缓解上述矛盾，发行人在取得银行贷款后，先将贷款资金支付给凯华塑料，而后凯华塑料在很短的时间间隔内将贷款资金转回至发行人账户。发行人收到贷款资金后用于支付采购款或补充流动资金。发行人通过凯华塑料周转资金时间间隔较短，未实际收取利息，发行人按照银行借款合同向银行还本付息。

## **(二) 上述行为是否构成对内部控制制度有效性的重大不利影响，是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规**

发行人通过转贷取得的资金均用于日常经营用途，未用于相关法律法规禁止的领域和用途。发行人的转贷行为不属于主观故意或恶意行为。

上述两笔贷款均已于 2018 年归还银行。银行方面出具确认函，明确银行与发行人不存在纠纷和争议事项，相关合同已全部履行完毕并且已经偿还。

公司已经按照相关法律、法规及其他规范性文件等的要求，建立健全了法人治理结构，对包括货币资金的管理、审批、内部控制等作出了明确的规定。在发行人内部控制的运行下，自 2017 年 9 月后公司未再次发生转贷行为，因此上述行为对内部控制制度有效性不构成重大不利影响。

## **(三) 发行人各项整改措施执行的具体时点及运行时间，整改后的内部控制制度是否设计合理、正常运行并持续有效**

针对上述转贷，发行人的整改情况如下：

序号	整改措施	开始时点	运行时间
1	及时收回相关款项，结束不当行为。上述贷款在资金周转方收到银行款项后的当日便全额转回至发行人账户，不存在占用发行人资金情形；通过关联方周转的贷款合同目前均已履行完毕，不存在逾期还款情形，未给相关贷款银行造成损失。	2017 年 9 月	运行至今
2	在中介机构的督促下，2020 年 7 月 23 日，公司二届董事会第七次会议，进一步修订并完善了《财务管理制度》及《内部控制制度》，同时公司财务部门制订了《内部控制实施细则——筹资》等相关内控细则，对包括银行借款在内的筹资活动提出了更明确的内控要求。	2020 年 7 月	
3	针对《财务管理制度》及《内部控制实施细则——筹资》等相关内部控制制度的修订，发行人对财务人员进行财务制度教育，加强财务部门审批管理，杜绝该等行为再次发生。	2020 年 7 月	

公司对不规范转贷行为进行整改后的《财务管理制度》及《内部控制实施细

则——筹资》等相关内控制度设计合理，能够有效防范融资管理的相关风险，且得到有效执行。

申报会计师对公司内部控制进行了鉴证，出具了[中汇会鉴[2021]1424号]《内部控制鉴证报告》，其结论意见如下：“我们认为，博拓生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

#### **（四）审计截止日后是否存在上述内控不规范和不能有效执行的情形**

公司取得上述银行贷款实际用于满足公司生产经营的货币资金需求，上述财务内控不规范行为是为满足公司的日常生产经营，未损害公司及第三方利益，不属于公司的主观恶意行为。

申报期内，公司仅在2017年度存在转贷的不规范行为，已经进行了纠正，并采取完善内控制度、加强内控管理等方式积极整改，针对性地建立了内控制度且得到有效执行。截至目前运行良好，且审计截止日后未发生新的财务内控不规范情形，内控制度能够得到有效执行。

#### **（五）上述行为的财务核算过程，是否符合企业会计准则的规定**

##### **1、公司从银行取得贷款，公司账面处理如下：**

借：银行存款

贷：短期借款

##### **2、银行将该笔款项从银行账户支付给供应商，公司账面处理如下：**

借：应付账款

贷：银行存款

##### **3、供应商将该笔款项支付给公司，公司账面处理如下：**

借：银行存款

贷：应付账款

企业账面以不同的单据类型来区分不同的业务产生的应付账款，上述交易的会计处理在符合《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》的相关规定。

## 二、申报会计师核查意见

### （一）核查程序

申报会计师会同其他中介机构根据审核问答规定的核查要求执行的核查程序如下：

1、获取报告期内发行人借款合同结合资金流水核查，确认公司报告期内是否存在转贷情形，对于转贷事项，了解其资金的流向和使用情况；

2、访谈发行人主要供应商，了解其与发行人资金往来情况和真实交易背景情况；访谈公司财务负责人，了解发行人转贷资金的用途，转贷事项的财务核算方法，确认其资金使用是否合法合规，其财务核算是否真实、准确；

3、对转贷涉及的银行进行了访谈，了解贷款发放和归还情况；获取了上述相关银行出具的证明文件；

4、获取并查阅发行人财务资金管理、筹资管理的相关内控规范制度，确认内部控制制度及流程设计的合理性及执行的有效性。

### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已披露贷款周转形成的原因具有合理商业背景。

2、发行人已披露贷款周转行为不构成对内部控制制度有效性的重大不利影响，不属于主观故意或恶意行为，不构成重大违法违规。

3、发行人已就相关事项进行了相应的整改，且2017年9月后未发生新的贷款周转行为，整改后的内部控制制度设计合理、正常运行并持续有效，审计截止日后不存在内控不规范和不能有效执行的情形。

4、发行人对该行为财务核算真实、准确，符合企业会计准则的规定，与相关方资金往来的实际流向和使用情况一致，不存在通过体外资金循环粉饰业绩的行为。

**三、保荐机构、申报会计师、发行人律师按照《科创板审核问答（二）》第14问的规定对上述事项进行核查**

**（一）对发行人整改要求的核查及核查意见**

申报会计师会同其他中介机构根据《科创板审核问答（二）》第14问的要求逐条核查并发表核查意见如下：

《科创板审核问答（二）》第14问要求	核查结果/整改情况	中介机构发表意见
1、首发企业申请上市成为上市公司，需要建立、完善并严格实施相关财务内部控制制度，保护中小投资者合法权益。发行人在报告期内作为非上市公司，在财务内控方面存在上述不规范情形的，应通过中介机构上市辅导完成整改或纠正（如收回资金、结束不当行为等措施）和相关内控制度建设，达到与上市公司要求一致的财务内控水平。	1、发行人及时收回相关款项，结束不当行为。上述贷款在资金周转方收到银行款项后的当日便全额转回至发行人账户，不存在占用发行人资金情形；通过关联方周转的贷款合同目前均已履行完毕，不存在逾期还款情形，未给相关贷款银行造成损失；自2017年9月后公司未再次发生转贷行为； 2、在中介机构辅导下，发行人修订完善了《财务管理制度》及《内部控制实施细则——筹资》等相关内控制度； 3、发行人加强财务部门审批管理，进一步对财务人员进行财务制度教育，杜绝该等行为再次发生； 4、申报会计师对公司内部控制进行了鉴证，出具了[中汇会鉴[2021]1424号]《内部控制鉴证报告》，其结论意见如下：“我们认为，博拓生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”	发行人在报告期内作为非上市公司，在财务内控方面存在受托支付的不规范情形，已经通过中介机构上市辅导完成了整改或纠正，达到与上市公司要求一致的财务内控水平。
2、对首次申报审计截止日前报告期内存在的财务内控不规范情形，中介机构应根据有关情形发生的原因及性质、时间及频率、金额及比例等因素，综合判断是否构成对内部控制有效性的重大不利影响，是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规。	1、2017年公司共进行2笔转贷行为，转贷涉及银行贷款金额分别为1,400.00万元，转贷涉及的贷款金额已清偿完毕； 2、相关款项均实际用于公司日常经营，且不存在被第三方实际占用情形，未实际损害公司利益，亦不影响信贷资金安全和公司偿债能力。	发行人通过供应商进行转贷的行为，对内控制度有效性未实质造成重大不利影响，不属于主观故意或恶意行为，不构成重大违法违规行为。
3、发行人已按照程序完成相关问题整改或纠正的，中介机构应结合此前不规范情形的轻重或影响程度的判断，全面核查、测试并确认发行人整改后的内控制度是否已合理、正常运行并持续有效，出具明确的核查意见。	申报会计师对公司内部控制进行了鉴证，出具了[中汇会鉴[2021]1424号]《内部控制鉴证报告》，其结论意见如下：“我们认为，博拓生物公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2020年12月31日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”	经核查、测试，发行人整改后的内控制度已合理、正常运行并持续有效。
4、首次申报审计截止日后，发行人原则上不能再出现上述内控不规范和不能有效执行情形。	2017年以后，公司未再发生新的转贷行为；首次申报审计截止日后，未有上述内控不规范和不能有效执行情形。	首次申报审计截止日后，发行人未出现转贷等内控不规范和不能有效执行情形。
5、发行人的销售结算应自主独立，内销业务通常不应通过关联方或第三方代收货款，外销业务如确有必要通过关联方或第三方代收货款且能够充分提供合理性证据的，最近一年（期）收款金额原则上不	最近一年内，发行人不存在通过关联方或第三方代收货款的情形。	不适用

《科创板审核问答（二）》第 14 问要求	核查结果/整改情况	中介机构发表意见
应超过当年营业收入的 30%。		

申报会计师会同其他中介机构对上述行为的核查程序如下：

1、对发行人实际控制人、财务总监及相关管理层人员进行访谈，了解针对转贷行为的整改情况；

2、获取并查阅报告期内发行人的银行贷款合同、收付款凭证并结合银行流水核查，核查资金流向、贷款使用及清偿情况；

3、访谈发行人主要供应商，了解其与发行人资金往来情况和真实交易背景情况；访谈公司财务负责人，了解发行人转贷资金的用途，转贷事项的财务核算方法，确认其资金使用是否合法合规，其财务核算是否真实、准确；

4、对转贷涉及的银行进行了访谈，了解贷款发放和归还情况；获取了上述相关银行出具的证明文件；

5、获取并查阅发行人财务资金管理、筹资管理的相关内控规范制度，确认内部控制制度及流程设计的合理性及执行的有效性；

6、查询发行人的信用报告。

## （二）中介机构核查要求及核查意见

### 1、核查要求

#### （1）信息披露充分性

发行人转贷行为已如实完整披露或说明，包括交易形成原因、资金流向和使用用途、利息、不规范情形的整改措施、相关内控建立及运行情况等。

#### （2）合法合规性

报告期内，发行人存在转贷的内控不规范情形，但发行人转贷行为不属于主观恶意行为，且不存在相关纠纷或争议事项，不构成重大违法违规，不存在被金融机构处罚的风险，且已经进行了整改，因此满足相关发行条件的要求。

#### （3）财务核算的真实性与准确性

发行人前述行为财务核算真实、准确，不存在通过体外资金循环粉饰业绩的

情形。

#### （4）整改措施

发行人已通过纠正不当行为方式、改进制度、加强内控等方式积极整改，已针对性建立内控制度并有效执行，且申报后未发生新的不合规资金往来等行为。

#### （5）后续影响及风险隐患

发行人已对转贷进行了积极整改，首次申报截止日后，未再发生新的内控不规范的情形，上述行为不构成重大违法违规，不存在后续影响或重大风险隐患，满足相关发行条件的要求。

## 2、核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人转贷行为已如实完整披露或说明，相关财务核算真实、准确。发行人已对转贷进行了积极整改，首次申报截止日后未再发生新的内控不规范的情形，发行人已建立健全了相关内部控制，相关事项不存在纠纷或争议事项，不构成重大违法违规，并已排除或不存在后续不利影响或被金融机构处罚等重大风险隐患。发行人的财务内控在提交申报材料审计截止后能够持续符合规范性要求，不存在影响发行条件的情形。

## 五、关于发行人财务

### 18、关于收入

**18.1 根据招股说明书披露，报告期内，公司主营业务收入主要源于主要产品药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列产品的销售。最近三年，生殖健康检测系列、肿瘤标志物检测系列、心肌标志物检测系列产品、其他产品的销售占比相对下降，总体保持稳定；最近一期由于受新冠疫情的影响，新冠检测产品销售量快速增长，传染病检测系列的占比大幅上升带来其他产品系列占比大幅下降。**

**请发行人说明：（1）除新冠检测试剂外，2020年上半年其他主要检测试剂品种销售量、销售收入和去年同期相比的变动情况，如有较大变动的，请分析原因；（2）毒品检测试剂主要销售的国家和地区，相关国家和地区毒品检测市场**

的发展情况，报告期内毒品检测试剂销售量快速上升的原因及合理性，与可比公司的变动趋势是否一致，产品单价和市场同类产品的比较情况，是否存在较大差异；（3）新冠疫情所致业绩增长是否具有不可持续的风险及发行人的具体应对措施。

请申报会计师对以上事项核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

（一）除新冠检测试剂外，2020年上半年其他主要检测试剂品种销售量、销售收入和去年同期相比的变动情况，如有较大变动的，请分析原因；

1、除新冠检测试剂外，2020年上半年其他主要检测试剂产品较去年同期的销售变动情况如下：

产品类别	期间	2020年1-6月		2019年1-6月
		金额/数量	变动率	金额/数量
药物滥用（毒品）检测试剂系列	销售收入（万元）	4,865.08	15.40%	4,215.94
	销售量（万人份）	698.58	-3.83%	726.37
传染病检测试剂系列（不含新冠检测产品）	销售收入（万元）	2,964.42	-7.38%	3,200.79
	销售量（万人份）	1,732.92	-31.15%	2,517.00
生殖健康检测试剂系列	销售收入（万元）	909.57	-29.09%	1,282.72
	销售量（万人份）	1,547.80	-34.43%	2,360.66
心肌标志物检测试剂系列	销售收入（万元）	378.74	75.08%	216.33
	销售量（万人份）	127.51	285.64%	33.06
肿瘤标志物检测试剂系列	销售收入（万元）	215.76	69.48%	127.31
	销售量（万人份）	125.64	91.60%	65.58

2、除新冠检测试剂外，2020年1-6月，上述各类产品变动的主要原因如下：

（1）药物滥用（毒品）检测试剂系列产品在2020年1-6月销售收入较2019年同期增长15.40%，而销量相对下降3.83%的原因为：

1）多项毒品检测产品销售数量增长，而单项毒品销售数量下降。公司药物滥用（毒品）检测试剂系列产品分为针对大麻、安非他命等具体毒品类型的单项毒品检测产品和同时检测多种类型毒品的多项毒品检测产品两大类，其中单项

毒品检测产品相对单价较低，而多项毒品检测产品检测的毒品种类覆盖较多，产品功能性和附加值较高，其单价相对较高；2020年1-6月，公司多项毒品检测产品销售数量较2019年同期提升，而单项毒品检测产品的销售数量较2019年同期下降，因此产生销售金额增长而销量相对下降的情形。2020年1-6月，发行人毒品检测产品的销售结构变化情况如下：

期间	类别		多项毒品检测	单项毒品检测	合计
2020年1-6月	销售额	金额（万元）	3,817.16	1,047.92	4,865.08
		增长率	11.33%	33.12%	15.40%
	销量	数量（万人份）	397.09	301.49	698.58
		增长率	10.60%	-17.93%	-3.83%
2019年1-6月	销售额	金额（万元）	3,428.71	787.23	4,215.94
	销量	数量（万人份）	359.03	367.34	726.37

2) 2020年1-6月，随着公司市场开拓能力的不断增长，公司在全球药物滥用（毒品）检测需求规模最大的美国市场销售规模增长较多，其中主要为多项毒品检测试剂的销售额和销量的增长，带动了多项毒品检测产品在2020年1-6月的增长。2020年1-6月，公司在美国市场的销售较2019年同期对比如下：

期间	类别		药物滥用（毒品）检测试剂系列	其中：多项毒品检测
2020年1-6月	销售收入	金额（万元）	2,949.23	2,795.94
		增长率	19.64%	19.65%
	销量	数量（万人份）	242.01	211.82
		增长率	13.05%	11.25%
2019年1-6月	销售收入	金额（万元）	2,465.04	2,336.68
	销量	数量（万人份）	214.07	190.41

3) 2020年1-6月，产品单价较2019年同期上升，其中单项毒品检测产品单价提升较多，带来总销售规模的提升，具体单价变动对比情况如下：

期间	类别	多项毒品检测	单项毒品检测	合计
2020年1-6月	单价（元/人份）	9.61	3.48	6.96
	增长率	0.66%	62.19%	19.99%
2019年1-6月	单价（元/人份）	9.55	2.14	5.80

公司单项毒品检测产品的产品形态中，包括单个条、板、杯、筒和大卡等多

种形态,其中大卡可后续加工组装为不同形态的检测产品,其单价相对较高。2020年1-6月,单项毒品检测产品中大卡的销售占比较2019年同期提升较多,因此带来单价的上升幅度较大,2020年1-6月单项毒品检测产品中大卡的销售占比变动情况如下:

期间	收入(万元)	收入占比	单价(元/人份)
2020年1-6月	618.22	58.99%	36.35
2019年1-6月	198.66	25.24%	48.18

(2)扣除新冠产品影响后,传染病检测试剂系列产品在2020年1-6月较2019年同期销售收入小幅下降而销售数量下降较多,主要是由于:全球主要国家面对新冠疫情采取了不同程度的疫情管控措施,医疗资源向新冠病患倾斜,其他传染病受此影响,需求受到抑制;其中单价较低的甲肝、乙肝等非呼吸道传染病检测试剂产品的销售规模下降幅度较大,而单价较高的甲型、乙型流感检测试剂产品销售规模增长较快,从而导致传染病检测试剂系列(不含新冠检测产品)产品在2020年1-6月销量降幅大于销售规模降幅。2020年1-6月,主要传染病检测产品中,销售收入和销量变动幅度较大的产品类型如下:

检测疾病类型	2020年1-6月				2019年1-6月	
	销售收入(万元)	销售额增长率	销量(万人份)	销量增长率	销售收入(万元)	销量(万人份)
甲型、乙型流感	527.29	412.83%	74.34	423.76%	102.82	14.19
乙型肝炎	343.42	-56.39%	427.69	-58.28%	787.47	1,025.11
幽门螺旋杆菌	234.22	-33.22%	87.94	-31.34%	350.75	128.08
梅毒螺旋体抗体	199.48	-36.56%	342.73	-38.19%	314.43	554.52

(3)生殖健康检测试剂系列产品销售收入和销量在2020年1-6月较2019年同期下降,下降幅度基本一致,主要原因为:1)生殖健康检测试剂系列产品毛利率相对较低,市场竞争较为激烈,面对2020年上半年相对旺盛的新冠检测产品需求,公司资源向新冠客户倾斜;2)公司生殖健康检测试剂系列产品早期市场主要为印度为首的南亚、东南亚市场,该等市场对价格敏感,市场开拓在一定程度上依赖低价竞争策略,随着公司其他产品的不断成熟,公司在2020年1-6月减少了在印度、菲律宾等南亚、东南亚等地区的市场投入,3)受疫情管控措施的影响,国内市场的销售规模也出现一定程度的下降。2020年1-6月,生殖健康检测试剂系列产品在印度、菲律宾、中国等地区的销售情况较2019年同期变

动情况如下：

地区	2020年1-6月				2019年1-6月	
	销售收入 (万元)	销售额增长率	销量 (万人份)	销量增长率	销售收入 (万元)	销量 (万人份)
印度	117.60	-60.02%	339.90	-60.61%	294.13	863.00
菲律宾	82.53	-13.96%	215.00	-21.25%	95.92	273.00
中国	71.73	-42.82%	27.11	-62.60%	125.46	72.47

(4)心肌标志物检测试剂系列产品销售收入和销量在2020年1-6月较2019年同期上升幅度较多，其中销量较销售收入的增长幅度较高，主要原因为：2020年上半年公司在巴西的主要客户对心肌肌钙蛋白I检测等产品需求增长。2020年1-6月巴西市场实现销售收入为166.32万元，较2019年同期增长157.53万元；实现销量为92.55万人份，较2019年同期增长89.08万人份。

(5)肿瘤标志物检测试剂系列产品销售收入和销量在2020年1-6月较2019年同期上升幅度较多，其中销量较销售收入的增长幅度较高，主要原因为2020年上半年公司在巴西的主要客户对FOB检测产品的需求增长所致。2020年1-6月巴西市场实现销售收入为78.43万元，较2019年同期增长73.24万元；实现销量为42.13万人份，较2019年同期增长39.88万人份。

3、除新冠检测试剂外，2020年其他主要检测试剂产品较去年同期的销售变动情况如下：

产品类别	期间	2020年度		2019年度
		金额/数量	变动率	金额/数量
药物滥用（毒品）检测试剂系列	销售收入（万元）	9,654.63	-6.11%	10,282.90
	销售量（万人份）	1,399.66	-15.80%	1,662.30
传染病检测试剂系列（不含新冠检测产品）	销售收入（万元）	7,980.68	19.58%	6,674.18
	销售量（万人份）	4,299.48	-15.15%	5,067.44
生殖健康检测试剂系列	销售收入（万元）	1,992.41	-14.89%	2,340.85
	销售量（万人份）	3,808.94	-7.07%	4,098.90
心肌标志物检测试剂系列	销售收入（万元）	953.91	66.75%	572.07
	销售量（万人份）	258.77	193.00%	88.32
肿瘤标志物检测试剂系列	销售收入（万元）	453.00	9.53%	413.58
	销售量（万人份）	297.59	-1.79%	303

4、除新冠检测试剂外，2020年上述各类产品变动的主要原因如下：

(1) 药物滥用（毒品）检测试剂系列产品在2020年销售收入和销量较2019年分别下降6.11%、15.80%的原因为：

1) 美国作为公司药物滥用（毒品）检测试剂最为主要的市场区域，2020年下半年开始，美国新冠疫情大幅度反弹，减少乃至取缔公共活动等相应的疫情管控措施得到加强，带来对公司毒品检测需求的下降。2020年，公司在美国市场的销售额和销量较2019年下降情况如下：

2020年				2019年	
销售收入(万元)	销售额变动率	销量(万人份)	销量变动率	销售收入(万元)	销量(万人份)
5,725.41	-9.37%	469.50	-13.72%	6,317.29	544.17

2) 受2020年9月开始东南亚地区疫情反弹的影响，泰国、印尼、菲律宾等东南亚国家加强了疫情管控措施，导致毒品等相关检测需求大幅减少。2020年，公司在泰国、印尼、菲律宾等东南亚国家的销售额和销量较2019年下降情况如下：

2020年				2019年	
销售收入(万元)	销售额变动率	销量(万人份)	销量变动率	销售收入(万元)	销量(万人份)
344.09	-49.51%	163.19	-54.13%	681.48	355.78

3) 2020年，公司在境内的毒品检测产品市场进一步开拓，销售额增长了171.86万元，销量增长了39.56万人份。

(2) 扣除新冠产品影响后，传染病检测试剂系列产品在2020年较2019年销售收入增长19.58%，而销售数量下降15.15%的主要原因为：

受新冠疫情影响，各类呼吸道疾病检测产品需求增加，公司在下半年适时推出呼吸道联合检测产品，并和原有甲型、乙型流感产品一并取得较好的销售成果，相关产品单价较高，而单价较低的甲肝、乙肝等非呼吸道传染病检测试剂产品的销售规模下降幅度较大，从而导致传染病检测试剂系列（不含新冠检测产品）产品在2020年销量下降的同时销售规模上升。2020年，主要传染病检测产品中，销售收入和销量变动幅度较大的产品类型如下：

检测疾病类型	2020年	2019年
--------	-------	-------

	销售收入 (万元)	销售额增长率	销量(万 人份)	销量增长率	销售收入 (万元)	销量(万 人份)
呼吸道联合检测	1,671.50	-	81.15	-	-	-
甲型、乙型流感	992.58	283.58%	140.35	321.00%	258.76	33.34
乙型肝炎	890.16	-37.85%	1,144.56	-38.31%	1,432.25	1,855.43
幽门螺旋杆菌	691.98	-4.82%	235.49	-11.20%	726.98	265.20
梅毒螺旋体抗体	464.58	-30.25%	920.25	-24.53%	666.03	1,219.34

(3) 生殖健康检测试剂系列产品销售收入和销量在 2020 年较 2019 年同期下降，下降幅度基本一致，主要原因为：

面对 2020 年相对旺盛的新冠检测产品需求，公司资源向新冠客户倾斜，减少了对较低毛利率水平的生殖健康检测试剂产品的市场投入，其中非洲和中东降幅较大。2020 年，生殖健康检测试剂系列产品在中东、非洲地区的销售情况较 2019 年同期变动情况如下：

地区	2020 年				2019 年	
	销售收入(万 元)	销售额增长率	销量(万人份)	销量增长率	销售收入 (万元)	销量(万人 份)
非洲	115.14	-40.51%	315.24	-36.58%	193.55	497.10
中东	41.46	-71.49%	44.09	-66.01%	145.39	129.72

(4) 心肌标志物检测试剂系列产品销售收入和销量在 2020 年较 2019 年上升幅度较多，其中销量较销售收入的增长幅度较高，主要原因为：2020 年公司在巴西的主要客户对心肌肌钙蛋白 I 检测等产品需求增长。2020 年巴西市场实现销售收入为 326.68 万元，较 2019 年同期增长 284.72 万元；实现销量为 187.38 万人份，较 2019 年同期增长 168.40 万人份。

(5) 肿瘤标志物检测试剂系列产品在 2020 年较 2019 年的销售收入增长，而销量小幅下滑，主要原因为：2020 年，公司在巴西的主要客户对 FOB 检测产品的需求增长，带动 FOB 产品整体销售收入较 2019 年增长 75.64 万元，销量增长 3.26 万人份；而前列腺检测产品因新冠疫情下公司资源发生倾斜而销售相对下降，其整体销售收入较 2019 年下降 34.01 万元，销量下降 7.76 万人份；两者相抵导致 2020 年销售收入上升的同时销量下滑。

(二) 毒品检测试剂主要销售的国家和地区, 相关国家和地区毒品检测市场的发展情况, 报告期内毒品检测试剂销售量快速上升的原因及合理性, 与可比公司的变动趋势是否一致, 产品单价和市场同类产品的比较情况, 是否存在较大差异;

1、报告期内, 公司药物滥用(毒品)检测试剂系列产品主要销售的国家和地区, 相关国家和地区毒品检测市场的发展情况

报告期内, 公司药物滥用(毒品)检测试剂系列产品主要销售的国家和地区为美国和中国, 平均收入占比在 70%左右。报告期内, 中美两国市场的具体收入占比变动情况如下:

地区	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入(万元)	占比	收入(万元)	占比	收入(万元)	占比
美国	5,725.41	59.30%	6,317.29	61.43%	5,188.76	66.09%
中国	1,416.42	14.67%	1,244.55	12.10%	592.91	7.55%
合计	<b>7,141.82</b>	<b>73.97%</b>	<b>7,561.84</b>	<b>73.54%</b>	<b>5,781.68</b>	<b>73.65%</b>

中美两国的毒品检测市场的发展情况如下:

(1) 美国的药物滥用(毒品)检测市场的主要发展特点如下:

1) 药物滥用(毒品)人群庞大。美国是世界最大的毒品消费国, 全世界生产的毒品 60%以上输往美国。根据美国药物滥用与心理健康服务局(SAMHSA)的统计: 2019 年, 美国大麻类的日常使用人群为 4,820 万人、精神类药物为 1,630 万人、迷幻剂类为 600 万人、可卡因类为 550 万人、各类吸入剂为 210 万人、甲基安非他明类为 200 万人、海洛因类为 74.5 万人, 其中大麻类的人群使用率达到了 17.5%, 较 2018 年 15.9%显著上升; 根据国际权威医学研究机构柳叶刀(The Lancet)网站的披露, 2019 年美国因药物滥用死亡近 7.20 万人, 达到历史最高水平, 2020 上半年因药物滥用死亡的人数估计比 2019 年同期增加 13%。

2) 毒品管制的不断宽松化进一步扩大了药物滥用(毒品)的品种和使用人群的范围。目前美国 51 个州(特区)中仅余 15 个州大麻未合法化; 2020 年 11 月, 俄勒冈州通过两个法案, 允许合法持有致幻剂类毒品裸盖菇素、海洛因或摇头丸、可卡因等毒品。根据美国国家卫生研究院(NIH)的披露: 2019 年吸食大麻老年人比例从 2018 年的 7.5%快速增加到 14%, 2018 年、2019 年的青少年吸

毒率快速上升，其中大麻吸食人群迅速增加；另据美国药物滥用与心理健康服务局（SAMHSA）的统计：美国 12 年级（高三）学生中，毒品使用率为 38.0%，其中大麻的使用率达到了 35.78%。

3) 药物滥用（毒品）在美国不断泛滥，相关医疗和社会管理开支不断上升。根据美国国家药物滥用研究所（NIDA）的统计，2007 年药物（含酒精）滥用导致的医疗和社会管理成本为 4,420 亿美元，2018 年上升至超过 6,000 亿美元。

因此，美国药物滥用（毒品）检测市场规模不断扩大，对各类检测品种的需求不断增长。

（2）中国的药物滥用（毒品）检测市场的主要发展特点如下：

1) 中国吸毒人群规模得到控制，但绝对人数规模依然较大。根据《2019 年中国毒品形势报告》披露，现有吸毒人数（不含戒断三年未发现复吸人数、死亡人数和离境人数）连续两年下降，截至 2019 年底，中国现有吸毒人员 214.8 万名，占全国人口总数的 0.16%。

2) 毒品输入压力持续存在。根据《2019 年中国毒品形势报告》披露，全球毒品问题继续呈恶化态势，周边毒源地和国际贩毒集团对中国的毒品渗透不断加剧，“金三角”地区在向我国渗透海洛因、冰毒片剂的同时，冰毒晶体及氯胺酮的输入量急剧上升，占据我国毒品市场主导地位；大麻、可卡因等毒品向我国渗透也不断增多。

3) 新类型毒品层出不穷。根据《2019 年中国毒品形势报告》披露，目前我国已列管 431 种毒品和整类芬太尼类物质，但新类型毒品不断出现，如“改良 K 粉”氟胺酮、合成大麻素“娜塔莎”等；同时新精神活性物质作为第三代毒品，在国内迅速扩张，据国家毒品实验室检测，2019 年检测出新精神活性物质 41 种，其中新发现 5 种；各类新类型毒品的不断出现，增加了我国的毒品管控压力。

因此，中国作为全球对于毒品管理和毒品贩运打击最为严格的国家之一，面对毒品滥用监管的压力持续存在，将产生对各类毒品尤其是新型毒品的持续检测需求。

**2、报告期内毒品检测试剂销售量快速上升的原因及合理性，产品单价、销量变动与可比公司的对比情况**

(1) 报告期内，公司药物滥用（毒品）检测试剂系列产品的销量变动情况及与可比公司的变动对比如下：

公司名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	销量（万人份）	变动率	销量（万人份）	变动率	销量（万人份）	变动率
发行人	1,399.66	-15.80%	1,662.30	31.34%	1,265.62	60.14%
万孚生物	1,514.84	-	2,673.14	-1.77%	2,721.23	35.57%
东方生物	-	-	-	-	2,065.38	51.14%
奥泰生物	1,004.15	-	6,629.97	99.96%	3,315.58	22.37%
安旭生物	1,753.57	-	2,982.42	27.66%	2,336.13	48.89%

[注]：可比公司销量数据源于各可比公司的招股说明书等披露文件，东方生物未披露其 2019 年、2020 年 1-6 月的销售数量情况；万孚生物、奥泰生物、安旭生物未披露其 2020 年销量情况，为 2020 年 1-6 月数据。

1) 2020 年，同行业公司未披露全年销量情况。2019 年，公司销量变动趋势与可比公司相一致。除万孚生物销售市场以国内为主外，与可比公司相比，公司与奥泰生物、安旭生物、东方生物销售市场以海外市场为主。面对全球毒品泛滥，相关检测需求不断增长的发展态势，报告期内发行人与可比公司（万孚生物除外）在销量上均保持增长态势，发展趋势相一致。

2) 2019 年，药物滥用（毒品）检测试剂系列产品销售量上升的原因及合理性。

2019 年，发行人毒品检测试剂销售量上升较快主要源于美国、中国等地区的销售量上升。首先，面对美国市场较为庞大的市场需求，公司不断开拓市场，拓展客户资源，并且随着公司市场美誉度的不断建立，使得公司在美国市场的销售增加较多；其次，公司毛发毒品检测产品在 2019 年取得相关产品认证，并成功中标云南省公安厅的毒品检测产品集中采购，使得当年的国内销量也出现较大幅度的增长。

2020 年，公司药物滥用（毒品）检测试剂系列产品销量较 2019 年同期下降 15.80%，主要系受新冠疫情的影响，美国市场和印尼等东南亚客户的采购量下降。

因此，药物滥用（毒品）检测试剂系列产品在 2019 年销售量上升和 2020 年销量下降具有合理性。

(2) 报告期内，公司药物滥用（毒品）检测试剂系列产品单价与可比公司对比如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人（元/人份）	6.90	6.19	6.20
万孚生物（元/人份）	8.69	8.60	8.34
东方生物（元/人份）	-	-	7.24
奥泰生物（元/人份）	3.85	1.58	2.48
安旭生物（元/人份）	4.91	5.05	5.06

[注]：东方生物未披露其 2019 年、2020 年 1-6 月的销售数量情况；万孚生物、奥泰生物、安旭生物未披露其 2020 年销量情况，为 2020 年 1-6 月数据。

由于药物滥用（毒品）检测试剂系列产品因检测毒品类型、产品形态（杯、筒、条、板、大卡等）、销售区域、检测毒品品种覆盖度的差异，在产品单价上存在较大差异。通常情况下，检测多项毒品品种的多项毒品检测试剂单价高于单项毒品检测试剂，并且检测毒品种类覆盖度越高，产品功能性和附加值就越高，其单价也随之升高；大卡类产品因其可分割性，单价高于其他产品形态，而杯、筒产品形态单价因其复杂性，单价高于板和条；发达国家因经济发达程度较高，其产品销售单价要高于发展中国家。

上述产品内部较大的差异性，随着可比公司各自产品具体结构的不同，在产品单价上表现出较大的差异。如上表所示，公司与可比公司、可比公司之间的单价存在较大的差异，而奥泰生物的单价在报告期内也表现出较大的变动。

因此，公司药物滥用（毒品）检测试剂系列产品单价与可比公司的单价差异具有合理性。

### **（三）新冠疫情所致业绩增长是否具有不可持续的风险及发行人的具体应对措施。**

#### **1、发行人就新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险在招股说明书“重大事项”和“风险因素”章节做出补充披露**

发行人针对新冠疫情对发行人业绩的影响和影响业务、盈利水平可持续性的风险因素进行了补充分析，完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“一、新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险”进行了补充披露。

并且，针对该事项，发行人还在招股说明书“重大事项提示”中进行了完善并做出了补充披露。

## 2、发行人的具体应对措施

### (1) 新冠检测产品需求在一定时期内还将进一步发展

除中国等少数国家和地区疫情得到了良好控制外，全球新冠疫情因欧美等主要国家防控不力而继续发展和扩散，从而使复工复产无法顺利进行而进一步依赖中国的新冠检测产品供应链；而新冠疫苗的陆续问世和病毒存在的长期可能性，均对新冠检测产品产生长期性需求。

### (2) 公司业务的持续发展情况

#### 1) 新冠产品在手订单不断增长

面对冬春传统呼吸道疾病流行季的到来，世界各国为避免新冠疫情的再次大规模爆发继续采取各项控制措施，同时为保证经济的正常开展，导致各类检测手段的常态化，带来公司新冠检测产品订单的持续增长，截至 2021 年 3 月 31 日，公司未发货的新冠检测试剂在手订单数量为 6,829.16 万人份，金额为 84,037.14 万元。

#### 2) 非新冠业务订单持续增长

扣除新冠检测试剂的影响后，公司的甲型、乙型流感检测试剂、人免疫缺陷病毒检测试剂等产品订单持续增长。截至 2021 年 3 月 31 日，公司未发货的非新冠检测试剂在手订单数量为 5,135.86 万人份，金额为 9,891.62 万元。

综上所述，上述已下达未交付的新冠检测试剂和非新冠检测试剂合计金额为 9.39 亿元，订单数量为 1.20 亿人份。

### (3) 公司对未来业务发展做出了明确的规划和实施准备

#### 1) 加大对新产品的投入和开发，培育新的盈利增长来源

发行人已形成了快速免疫诊断产品技术平台、POCT 应用技术平台、生物核心原料技术平台、自动化生产工艺技术平台等产业化技术平台。同时发行人持续投入分子诊断技术平台及动物疾病检测产品技术平台研发，形成两大战略化技术储备平台。依托四大产业化平台和两大战略化平台，公司在目前现有产品基础上，不断补充新的产品种类，增加产品注册证书和专利，扩大市场销售范围和销售种类，从而增加销售额。公司未来新产品开发和注册、专利技术申请相关情况如下：

## ①新产品开发计划

名称	产品内容	产品认证周期
优生优育项目荧光定量检测试剂	快速定量测试人血清(浆)中 TSH 含量的检测试剂,从而得知测试人 TSH 的含量高低,适合于基层实验室的检测使用。	2020-2022 年
多种药物滥用毛发检测试剂	可快速定性测试人尿液中药物滥用标志物的检测试剂,测试人是否服用精神类药物。产品反应快、无需特殊仪器设备和专业人员,适合初筛。	2020-2022 年
多种新型毒品快速检测试剂开发	本项目是以高性能的抗体为原料,利用胶体金免疫层析法作为技术指标,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新型精神类或麻醉类药物等。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。	2021-2022 年
多项药物滥用(毒品)毒品检测试剂改进项目	本项目是以高性能的抗体为原料,利用胶体金免疫层析法作为技术指标,对现有毒品检测试剂进行改进,提高产品质量,降低成本,增加产品在市场上的竞争力,提升客户满意度。	2021-2022 年
慢性疾病检测系列试剂开发	检测人血液标本中的血红蛋白,以评估血糖水平。	2021-2022 年
炎症检测系列试剂开发	本项目是以高性能的抗体为原料,利用胶体金免疫层析法或荧光免疫层析法,对血液标本中的炎症类标志物进行检测,以评估人体感染的状态。	2021-2022 年
新冠病毒中和抗体检测试剂开发	用于检测新型冠状病毒疫苗注射后病毒中和抗体在血液中的浓度,可以作为一个评价免疫效果的可靠指标。	2021-2022 年
心肌标记物检测系列项目开发	用于检测肌酸激酶同工酶(CK-MB)/心肌肌钙蛋白 I(cTnI)/肌红蛋白(Myo)等单项及多项联合荧光定量检测试剂	2021-2022 年
肿瘤标记物检测系列试剂开发	开发用于测定胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、胃泌素、甲胎蛋白、癌胚抗原荧光定量检测试剂	2021-2022 年
多项传染病检测系列试剂开发	利用胶体金免疫层析技术,以及多重荧光定量 PCR 技术,开发单项、联合传染病检测试剂。	2021-2022 年
分子诊断系列试剂开发	利用荧光定量 PCR 或者恒温扩增等分子生物学技术检测患者的样品中的核酸,从而判断患者是否感染某种病毒或者是否带有某种遗传性疾病。	2021-2022 年
多重 PCR 检测项目开发	通过提取呼吸道试纸中的核酸,利用多重荧光定量 PCR 技术,可同时检测多种呼吸道病毒,从而快速鉴别患者是否感染呼吸道疾病病毒,如甲流病毒、乙流病毒、新冠病毒、呼吸道合胞病毒的二项联合 PCR、三项联合 PCR,四项联合 PCR	2021-2022 年
动物疾病检测系列开发	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,血液标本中的抗体,用于动物疾病的初步筛查,鉴别动物疫苗的有效性和判断动物感染某疾病的状态。	2021-2022 年
呼吸道病原体核酸检测试剂	检测样本中是否包含呼吸道病原体,适用初步筛查	2020-2023 年
新冠肺炎病毒中和抗体检测试剂(Advin)	用于检测新型冠状病毒疫苗注射后病毒中和抗体在血液中的浓度,可以作为一个评价免疫效果的可靠指标。	2021-2022 年
新冠抗原检测试剂(Advin)	持续改进现有新冠抗原检测试剂性能	2021-2022 年
芬太尼检测产品改进	改进现有产品灵敏度与特异性,提升客户满意度	2021-2022 年

## ②在申请注册的产品

产品	认证类型	内容	注册周期
人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体检测试剂	WHO PQ 认证	WHO PQ 认证是 2001 年启动的联合国行动计划,用于扩大选择的优先药物的获取,目标是确保国际基金(如全球基金 GFTAM、联合国援助国际药品采购机制 UNITAID)	2020-2022 年

疟疾抗原检测试剂项目	WHO PQ 认证	采购药品的质量、疗效和安全性,服务发展中国家的患者。公司为达到部分潜力市场的招标门槛,启动了相关产品的WHO PQ 认证	2020-2022年
新冠病毒抗体检测试剂	WHO EUL 认证	WHO EUL 认证是 WHO 紧急使用清单 (EUL) 的认证。公司已与 WHO 进行沟通,按要求递交了产品介绍和产品说明书,等待认证过程中	2020-2021年
新冠抗原检测试剂	FDA EUA 认证	已启动 EUA 申报项目,补充临床实验中	2020-2021年
新冠抗原检测试剂(自测)	德国 BfArM 认证	已完成 BfArM Professional Listing,目前在准备 Self-testing listing 工作中,Self-testing 所需要递交的资料中需要包含 PEI 评估报告,目前正在 PEI 发样评估中。	2021年3月-5月
新冠抗原检测试剂(自测)	CE 认证	已将技术资料递交公告机构 PCBC,合同签订中。	2021-2022年
境内产品注册	NMPA 认证	包括输血四项传染病试剂(二合一、三合一等不同组合),呼吸道病原体多合一检测试剂,新冠抗体检测试剂,新冠抗原检测试剂,新冠抗原与流感多合一检测试剂,人类免疫缺陷病毒抗体一体化检测装置,毛发中滥用药物检测(胶体金、荧光法)等	2020-2025年
产品其他区域注册	巴西 ANVISA、泰国等	已在拉美区域,东南亚区域、中东区域等多个国家提交多个系列产品的注册申请,推动区域产品销售体系的完善。	2020-2023年
新冠中和抗体联合检测试剂	CE 认证	用于检测新型冠状病毒疫苗注射后病毒中和抗体在血液中的浓度,可以作为一个评价免疫效果的可靠指标。	2021-2022年
新型毒品检测试剂	CE 认证	根据市场需求开发并认证新型毒品检测试剂	持续
各类产品注册	CE 认证(依据 IVDR 新规)	依据欧盟体外诊断 IVDR 法规及注册规划,分阶段对产品进行注册	2021年起持续

### ③新专利申请不断增加,产品相关技术储备不断增强

公司尚有 97 项在申请专利,其中国内发明专利 38 项,国际发明专利 11 项。各项专利与具体适用产品对应情况如下:

类型	境内外	通用型	传染病测试剂系列	药物滥用(毒品)检测试剂系列	肿瘤标志物检测试剂系列	合计
发明	境内	16	2	19	1	38
	境外	3	1	7	0	11
	合计	19	3	26	1	49
实用新型与外观设计	境内	7	3	18	1	29
	境外	7	2	10	0	19
	合计	14	5	28	1	48
<b>总计</b>		33	8	54	2	97

### 2) 加大生物核心原材料的研制和生产,提高自供比例

虽然发行人研发和生产生物核心原材料起步较晚,但已掌握抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术等生物核心原材料制备技术,已逐渐加大在生物核心原材料的人员、研发、生产装备的投入,重点研发替代单价高、国产达不到产品性能或性价比较高的原材料、满足新产品性能需要的新型抗原抗

体原材料。

目前公司已有 7 项抗原抗体生物原料正处于最终验证阶段，发行人对自产抗原抗体生物原料在各产品中的使用规划为：2021 年完成 13 种产品，自产原料的使用比例达到 11%；2022 年完成 9 种产品，自产原料的使用比例达到 18%；2023 年完成 12 种产品，自产原料的使用比例达到 25%。通过不断提高生物核心原材料自主研发生产的比例，逐步实现“核心原料自主研制，重要原料自给自足”的目标，从而提高公司的盈利水平。

### 3) 加大开拓国内市场和国际市场力度

在国内市场上，发行人经过几年对国内市场的布局，销售网络已经基本覆盖了全国绝大多数地区，同时发行人已取得境内第一类医疗器械产品备案 1 项、第二类医疗器械产品注册 5 项、第三类医疗器械产品注册 28 项，涵盖了一百多种产品规格，为国内销售提供产品认证保证。

目前，发行人已经在江苏、四川、山西、河北、重庆、浙江、湖北、甘肃、安徽、海南等多个开展阳光采购或拥有省级集中采购平台的省份中标，产品获准进入平台所在区域各级医疗单位的采购目录；在无省级平台的地方，公司也积极参与地方性区域采购招标。此外，公司的毒品检测产品进入各省市级公检法部门使用，拥有一定的品牌知名度，公司的大便隐血、幽门螺旋杆菌、乙肝检测产品已广泛运用于各省市的高危人群筛查与评估项目。未来，公司将会在现有产品基础上，根据“个性化医疗”、“分级诊疗”等未来医改的发展方向，推出一系列适应市场需求的检测产品，大力开拓国内市场，提高国内市场销售额。

在国际市场上，公司的新冠试剂产品凭借优秀的产品性能、良好的技术支持和高效的客户服务赢得境外客户的认可，获得较高的市场美誉度，加深了与公司主要客户的客户粘性，为进一步拓展国际上其他区域市场和新客户建立良好的市场口碑和形象基础。

公司将持续优化海外市场布局，加大对欧美和亚洲等发达国家和地区的销售力度。公司将在北美和欧洲新建营销网点，购置相关设备、招聘人员团队，通过建立区域性的营销与服务中心缩小服务半径，为客户提供“本地化”服务，提升服务效率和质量，增强客户粘性，力争持续扩大公司在欧洲、美国、中东和东南

亚市场的销售份额，不断提高公司的盈利能力。

公司还在拉美市场实施了全新的业务布局，尤其是该区域的产品注册。新注册产品可有力推进诸如墨西哥、阿根廷、厄瓜多尔、乌拉圭、秘鲁、哥伦比亚等国的销售业务，带动相关区域的非新冠产品的销售增长。

公司将通过区域营销布局，提升公司的营销及服务能力，实施“以点带面，以面成网”的销售策略，进一步健全国际市场渠道网络，拉动国际市场销售额，为公司的业务规模保持快速发展奠定国际市场基础。

## **二、申报会计师核查意见**

### **（一）核查程序**

针对上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人的销售明细表及各类销售记录单据，统计了报告期内各类检测试剂销售量、销售收入等数据，并分析销量、销售收入等数据的同比变动情况，如存在较大变动的情况，进一步分析变动的原因及其合理性，判断是否与公司的实际经营情况相符；

2、取得了毒品检测试剂的销售订单以及运输单据，并对发行人高管与相关销售人员进行访谈，了解发行人毒品检测试剂主要销售国家与地区；

3、查阅相关行业研究报告与同行业公开资料，了解发行人主要销售国家和地区毒品检测市场的发展情况，与同行业可比公司毒品检测试剂销售情况，综合分析了报告期内发行人毒品检测试剂销量上升的原因及合理性；

4、查阅新冠疫情的最新数据、相关行业研究报告与专家预测资料，了解新冠疫情的发展形势以及对发行人相关业务的影响，获取发行人 2021 年 1 季度末的在手订单明细情况；

5、访谈发行人主要客户，了解各国新冠疫情的发展现状、发展趋势、主要客户对于新冠检测产品的需求情况；

6、访谈公司高管、核心研发人员，了解发行人对于新冠疫情发展趋势的判断以及具体的应对措施。

## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、2020 年上半年发行人药物滥用（毒品）检测试剂销售收入同比增长，而销量相对下降，主要原因系单价较高的产品销量提升，而单价较低的产品销量下降，导致销售收入增长而销量相对下降的情形；2020 年全年因美国等国疫情影响，公司的药物滥用（毒品）检测试剂销售收入和销量出现下滑；

2、扣除新冠产品的影响后，2020 年上半年发行人传染病检测试剂销售收入小幅下降而销售数量下降较多，主要原因系受新冠疫情影响，全球主要国家采取不同程度的防控措施等原因所致；2020 年全年，在新冠疫情影响下，具有较高单价的呼吸道联合检测产品、甲型、乙型流感产品销量增长，而单价较低的甲肝、乙肝等非呼吸道传染病检测试剂产品的销量下降幅度较大，导致全年销售收入增长的同时销量出现下滑；

3、2020 年上半年和 2020 年全年发行人生殖健康检测试剂收入和销量均同比下降，主要原因系该系列产品毛利率较低且竞争激烈，面对新冠检测产品的巨大需求，公司生产资源向新冠类产品倾斜，故该系列产品的销量与收入均出现下滑；

4、2020 年上半年和 2020 年全年发行人心肌标志物检测试剂、2020 年上半年的肿瘤标志物检测试剂收入和销量同比增长较多，主要原因系公司获得巴西大客户大额订单所致；2020 年全年，发行人肿瘤标志物检测试剂因巴西大客户对 FOB 检测产品的需求增长和因新冠疫情对前列腺产品调整，导致销售收入增长同时销售量出现小幅下滑；

5、2019 年，发行人药物滥用（毒品）检测试剂销售量快速上升的态势，符合毒品检测市场行业发展趋势，且与同行业可比公司趋势一致；2020 年因新冠疫情而出现销量下滑，具有商业合理性；

6、由于药物滥用（毒品）检测试剂产品内部存在较大差异性，随着可比公司各自产品结构的不同，发行人与可比公司、可比公司之间的单价差异具有合理性；

7、新冠检测试剂需求将在未来一定时期内存在，发行人已就新冠疫情所致

业绩增长不可持续的风险做出风险提示，发行人具体应对措施合理、充分。

**18.2 发行人收入确认的具体原则为：外销收入：公司按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的货物控制权转移时点，确认销售收入的实现。内销收入：公司根据合同约定将产品交付给快递或者物流公司，经客户确认后，公司确认产品所有权转移，产品销售收入金额可以确定，即确认销售收入的实现。**

请发行人说明：（1）境外销售主要采用的贸易条款、结算方式，在不同贸易条款下收入确认的时点，并结合相关条款说明各贸易条款约定下，境外销售收入确认方法、时点是否符合收入准则；（2）境内销售“经客户确认”的具体含义，是否均取得客户验收、书面确认；（3）发行人关于质保、退换货的具体约定，报告期内境内外退换货情况，是否存在大额异常退换货；（4）境内、境外收入确认方法与同行业公司是否一致。

请发行人结合前述问题修改招股说明书关于收入确认的具体原则的披露。

请申报会计师核查并发表明确意见。请保荐机构和申报会计师说明对发行人的收入截止性测试履行的核查程序和核查结论。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）境外销售主要采用的贸易条款、结算方式，在何种条件下取得货物出口报关单和货运提单后确认收入，何种条件下公司将货物交付给承运人确认收入，并结合相关情况说明境外销售收入确认方法是否符合收入准则

报告期内，发行人主要境外销售贸易模式及结算方式情况如下：

贸易模式	贸易方式	结算方式	收入确认时点
FOB/FCA	交通工具上交货，该术语规定卖方必须在合同规定的装运期内将货物交至买方指定的运输工具上，并负担货物越过船舷或者舱门以前为止的一切费用和货物灭失或损坏的风险	T/T 或 L/C	货物完成报关手续，取得货物出口报关单
CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R	自合同规定的装运期内，将货物交至指定运输工具上，负担货物越过船舷或者舱门以前为止的一切费用和货物灭失或损坏的风险，同时负责代收代付国际物流运费和保费。	T/T 或 L/C	
DDU	将所售产品运至指定目的地并交付给客户，不负责办理进口手续及卸货。	T/T 或 L/C	货物运送至客户指定收货地点

贸易模式	贸易方式	结算方式	收入确认时点
EXW	工厂交货(指定地点),是指卖方将货物从工厂(或仓库)交付给买方。买方负担自卖方工厂交付后至最终目的地的一切费用和 risk	T/T 或 L/C	货物工厂交付客户指定的物流公司
海外子公司 对外销售	客户指定物流公司并承担运费	支票或者银行转账	货物交付物流公司
	公司通过物流公司将货物送达客户指定地点并承担运费	支票或者银行转账	货物运送至客户指定收货地点

根据合同约定及国际贸易规则条款及企业会计准则的规定:

1、在 FOB/FCA/CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R 贸易模式下,公司将货物交付运输公司并完成报关手续后,货物的主要风险报酬和控制权转移给客户,公司在完成报关手续,取得货物出口报关单时确认收入;

2、在 DDU 贸易模式下,以货物送到客户指定地点,货物的主要风险报酬和控制权转移给客户,公司在货物运送至客户指定地点时确认收入;

3、在 EXW 贸易模式下,公司将货物于工厂处交付给客户指定的承运人后,货物的主要风险报酬和控制权转移给客户,公司在货物于工厂交付给承运人时确认收入;

4、海外子公司对外销售时,根据与客户合同、订单的不同约定:公司将货物于工厂处交付给客户指定的承运人后,货物的主要风险报酬和控制权转移给客户,公司在货物于工厂交付给承运人时确认收入;或由物流公司将货物送达客户指定地点,货物的主要风险报酬和控制权转移给客户,公司在货物送达客户指定地点时确认收入。

综上,公司境外销售收入确认方法符合收入准则的规定。

## **(二) 境内销售“经客户确认”的具体含义,是否均取得客户验收、书面确认**

公司生产的快速诊断试剂产品为技术较为成熟的消费型产品,并且在出厂前对同批次产品均已进行了质量抽样检验,产品质量稳定。公司通过快递公司将产品运送至客户指定的收货地址,快递签收时确认收入。

## **(三) 发行人关于质保、退换货的具体约定,报告期内境内外退换货情况,是否存在大额异常退换货**

报告期内,发行人与客户签订的销售合同中关于质保、退换货的主要约定内

容如下：

1、如果出现产品到货数量短缺或运输损坏的情况，客户应及时与发行人进行沟通并处理；

2、如果发现全部或部分交付产品有缺陷，发行人应尽其商业上合理努力，立即用合格产品替换不合格产品，相关费用由发行人承担。如果发行人不能使用合格产品替换不合格产品，则发行人应立即将其就不合格且未替换产品收到的所有货款退还给客户。

除上述发行人与客户关于质保、退换货的具体约定外，少数情况下，客户因多下订单、下错订单以及下错型号等原因要求进行退换货，出于维护客户关系的考虑，退回产品检验合格后，允许上述非质量原因退换货。

报告期内，公司发生的退换货具体情况如下：

单位：万元

类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
退换货金额	600.12	65.71	77.83
营业收入	86,537.15	20,884.20	18,030.14
占营业收入的比例	0.69%	0.31%	0.43%

报告期内，公司退换货情况属于偶发现象，总体规模较小，不存在大额异常退换货情形。

#### （四）境内、境外收入确认方法与同行业公司是否一致

公司与同行业上市公司收入确认方法比较情况如下：

公司名称	销售类型	收入确认政策
万孚生物	境外	公司的产品经海关申报，装船并离港或离岸后，根据出口报关单或货运提单的数量、销售合同约定的单价开具发票确认收入的实现。
	境内	公司发出产品并将产品出库单交付客户签收确认后，根据客户确认的数量、销售合同约定的单价开具发票，确认收入的实现。
东方生物	境外	1、直接出口销售：根据与客户签订的出口合同或订单，完成相关产品生产，经检验合格后向海关报关出口，取得报关单或提单（运单）时确认收入； 2、国外子公司直接销售：根据与客户签订的销售合同或订单需求，将产品交付给客户后确认收入。
	境内	根据与客户签订的销售合同或订单需求，完成相关产品生产，将产品交付给客户后确认收入
安旭生物	境外	公司将货物交付给承运人，取得货物出口报关单和货运提单后确认收入或公司将货物交付给承运人确认收入
	境内	公司将产品交付客户验收后确认收入
奥泰生物	境外	产品已报关出口，且已经结关，取得出库单、报关单、货运提单、海关结关

公司名称	销售类型	收入确认政策
		记录
	境内	根据销售合同约定的交货方式将货物发给客户或客户自行提货，获取客户的签收回单或客户确认的收货信息确认收入
本公司	境外	外销收入：公司按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的货物控制权转移时点，确认销售收入的实现。
	境内	内销收入：公司根据合同约定将产品交付给快递或者物流公司，经客户签收后，公司确认产品所有权转移，产品销售收入金额可以确定，即确认销售收入的实现。

同行业上市可比公司境外销售主要以报关或取得运货提单为收入确认时点，如万孚生物。东方生物由于在美国设立子公司，子公司向境外客户销售产品在产品交付给客户后确认收入，外销收入存在两种收入确认原则。奥泰生物的境外销售收入确认与同行业相比存在差异，以结关日期确认收入。

境外销售存在不同的贸易模式，不同贸易模式下，风险报酬转移的时点不同。与同行业公司相比，公司收入确认方法与其他同行业公司不存在重大差异。

## 二、请发行人结合前述问题修改招股说明书关于收入确认的具体原则的披露

发行人已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“六、（二十七）收入”部分对公司收入确认的具体原则作出如下披露修改：

“内销收入：公司根据合同约定将产品交付给快递或者物流公司，经客户签收后，公司确认产品所有权转移，产品销售收入金额可以确定，即确认销售收入的实现。

外销收入：公司按订单约定发货，按照双方约定的贸易方式中认定的货物控制权转移时点，确认销售收入的实现。发行人主要的贸易方式对应的确认时点如下：

1) 在 FOB/FCA/CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R 贸易模式下，公司将货物交付运输公司并完成报关手续后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在完成报关手续，取得货物出口报关单时确认收入；

2) 在 DDU 贸易模式下，以货物送到客户指定地点，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物运送至客户指定地点时确认收入；

3) 在 EXW 贸易模式下，公司将货物于工厂处交付给客户指定的承运人后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物于工厂交付给承运人时确

认收入。

4) 海外子公司对外销售时，根据与客户合同、订单的不同约定：公司将货物于工厂处交付给客户指定的承运人后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物于工厂交付给承运人时确认收入；或由物流公司将货物送达客户指定地点，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物送达客户指定地点时确认收入。”

### **三、申报会计师核查意见**

#### **(一) 核查程序**

针对上述事项，申报会计师履行了以下核查程序：

1、了解发行人主要销售模式以及与销售业务相关的内部控制政策以及收入确认政策；

2、针对不同的销售模式，抽查主要客户的销售合同、销售订单，识别与商品所有权上的风险和报酬（控制权）转移相关的合同条款与条件，评价发行人的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求；

3、对比发行人及同行业上市公司的收入确认政策，核查发行人的收入确认政策是否与同行业公司一致；

4、获取及统计发行人在报告期退换货情况，了解发行人质保、退换货流程，关注退换货时间、数量及原因，计算退换货占当期销售比例。

#### **(二) 核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人境外销售收入确认方法符合收入准则，境内、境外收入确认方法与同行业公司不存在重大差异；

2、发行人报告期内不存在大额异常退换货情况，各期末期后不存在大额跨期退换货的情形。

## 四、申报会计师核查意见

### （一）核查程序

申报会计师会同其他中介机构对发行人的收入截止性测试履行的核查程序如下：

1、了解发行人主要销售模式以及与销售业务相关的内部控制政策以及收入确认政策，获取主要客户和销售模式的销售合同及销售订单，评价发行人的收入确认政策是否符合企业会计准则的规定。

2、评价内部控制的设计和运行有效性；

3、检查资产负债表日前后确认的营业收入相关的支持性文件，包括销售订单、销售发票、报关单、运输单据等，评价发行人的收入确认时点是否符合企业会计准则的要求，是否存在大额的收入跨期确认的情形；

4、向主要客户函证报告期各期销售额，核实发行人销售记录与客户的采购记录是否相符；

5、针对境内公司的外销收入，比对海关数据与账面外销收入，核实是否存在重大差异，差异原因是否合理。

6、获取发行人的销售明细，比对确认收入的销售数量与销售出库单的数量差异，分析差异原因是否合理。

### （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人按照企业会计准则有关规定确认了相关销售收入，发行人收入截止性不存在重大错报。

**18.3 根据招股说明书披露，报告期内，公司第三方回款占营业收入的比例分别为 17.76%、13.21%、12.24%和 11.35%，占比较高。**

请发行人说明：（1）境内、境外客户第三方回款分别的金额、占比，境内客户第三方回款（如有）的原因；（2）受外汇管制的客户所在的国家或地区，外汇管制相关政策的基本情况，所涉及第三方回款的金额、占比；（3）第三方回款的付款方是否存在发行人的关联方，是否存在其他利益安排；（4）2020 年

1-6月，巴西大客户委托其第三方战略合作伙伴负责货物的清关、运输以及付款的具体情况，相关交易安排的真实性；（5）第三方回款与相关销售收入的勾稽关系，销售循环内控制度的有效性。

请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项核查并发表明确意见，并按照《科创板股票发行上市审核问答（二）》第15问的要求核查，说明核查过程、核查比例，对第三方回款所对应营业收入的真实性发表明确核查意见；（2）具体说明对2020年1-6月，巴西大客户委托其第三方战略合作伙伴负责货物的清关、运输以及付款导致第三方回款事项的核查过程、取得的证据，并对该交易安排的合理性、收入的真实性发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）境内、境外客户第三方回款分别的金额、占比，境内客户第三方回款（如有）的原因；

报告期内，公司境内、境外客户第三方回款分别的金额、第三方回款占营业收入的比例情况如下表所示：

单位：万元

客户类型	2020年度		2019年度		2018年度	
	第三方回款金额	第三方回款占营业收入比例	第三方回款金额	第三方回款占营业收入比例	第三方回款金额	第三方回款占营业收入比例
境内客户	23.18	0.03%	1.93	0.01%	1.13	0.01%
境外客户	9,755.48	11.27%	2,554.01	12.23%	2,381.41	13.21%
合计	9,778.66	11.30%	2,555.94	12.24%	2,382.54	13.21%

报告期内，公司境内客户第三方回款金额很小，境内客户委托第三方付款的主要原因系：部分境内客户经营规模较小且订单金额较小，鉴于付款及时性与便利性等因素，通过其关联方（公司实际控制人、员工或关联公司）、第三方机构或个人代为支付。

（二）受外汇管制的客户所在的国家或地区，外汇管制相关政策的基本情况，所涉及第三方回款的金额、占比；

公司客户所在国家伊朗、叙利亚、利比亚、缅甸、阿塞拜疆、毛里塔尼亚等

存在外汇管制或限制，在外汇支付方面存在一定障碍，导致客户无法直接向公司支付货款，或支付货款额度有限，因此客户根据所在国长期外贸交易惯例，委托第三方支付货款。

如下表所示，报告期内，因公司客户所在国家或地区存在外汇管制而形成的第三方回款的金额分别为 789.58 万元、856.53 万元与 553.16 万元，占当期第三方回款的比例分别为、33.14%、33.51%与 5.66%；占当期营业收入的比例分别为 4.38%、4.10%、0.64%，整体比例降低，呈现出逐年下降的趋势。

单位：万元

期间	外汇管制第三方回款金额	第三方回款总额	占第三方回款总额比例	占营业收入比例
2020 年度	553.16	9,778.66	5.66%	0.64%
2019 年度	856.53	2,555.94	33.51%	4.10%
2018 年度	789.58	2,382.54	33.14%	4.38%
合计	2,199.27	14,717.14	14.94%	1.75%

**(三) 第三方回款的付款方是否存在发行人的关联方，是否存在其他利益安排；**

报告期内，客户第三方回款的付款方与公司及其控股股东、实际控制人、董监高或其他关联方不存在关联关系，且不存在其他利益安排的情形。

**(四) 2020 年 1-6 月，巴西大客户委托其第三方战略合作伙伴负责货物的清关、运输以及付款的具体情况，相关交易安排的真实性；**

2020 年，巴西大客户 MedLevensohn Comercio e Representacao de Produtos Hospitalares LTDA(以下简称“MedLevensohn”)委托其第三方合作伙伴 OCEANS COMERCIO IMPORTACAO EXPORTAC(以下简称“OCEANS”)负责货物的清关、运输以及付款涉及的订单明细情况如下：

### 1. 2020 年 1-6 月

单位：万美元

订单号	报关单号	应收金额[注]	销售收入	出口时间	运输方式	贸易方式	航班/船班信息
LA02219009	223120200000783141	18.82	18.60	2020 年 4 月	海运	CIF	CMAU4731060
	223320200000214140	11.11	9.67	2020 年 3 月	空运	CIP	ET3739
	223120200000787569	8.12	7.91	2020 年 4 月	海运	CIF	CLHU3948038

LA02220001	534520200450053162	0.06	0.04	2020年3月	空运	CFR	DHL:5289634092
LA02220006B	223320200000629350	56.50	50.00	2020年5月	空运	CIF	ET3739
	223320200000629350	56.77	55.14	2020年5月	空运	CIF	ET3739
	223320200000699409	84.70	75.00	2020年5月	空运	CIP	ET3739
LA02220006C	223320200000642500	56.02	50.00	2020年5月	空运	CIP	ET3759
LA02220006D	223320200000699466	56.02	50.00	2020年5月	空运	CIP	ET3739
LA02220006E	223320200000846315	84.57	75.00	2020年6月	空运	CIP	ET3739
	223320200000717298	84.57	75.00	2020年5月	空运	CIP	ET3759 转 ET3907
	223320200000724831	84.57	75.00	2020年5月	空运	CIP	ET3759 转 ET3907
	223320200000725111	84.57	75.00	2020年5月	空运	CIP	ET3759 转 ET3907
合计		<b>686.40</b>	<b>616.36</b>	-	-	-	-

[注]含代收代付运保费。

上述订单中涉及的第三方 OCEANS 的回款情况如下表所示：

单位：万美元、万元

订单号	收款日期	外币回款金额	折合人民币
LA02219009	2020年6月	11.11	79.44
	2020年6月	18.82	134.60
	2020年6月	6.56	46.91
LA02220001	2020年6月	0.06	0.43
LA02220006A 尾款	2020年5月	0.35	2.47
LA02220006B	2020年4月	16.00	113.23
	2020年4月	34.00	240.62
	2020年5月	16.00	113.10
	2020年5月	75.00	530.18
	2020年5月	6.50	45.95
	2020年5月	6.77	47.86
	2020年5月	9.70	68.60
LA02220006C	2020年5月	34.00	240.35
	2020年5月	16.00	113.10
	2020年5月	6.02	42.58
LA02220006D	2020年5月	50.00	353.45
	2020年5月	6.02	42.58
LA02220006E	2020年5月	30.06	212.53

订单号	收款日期	外币回款金额	折合人民币
	2020年5月	84.57	597.79
	2020年6月	54.50	389.76
	2020年6月	84.57	604.77
	2020年6月	80.52	575.83
手续费		-0.06	-0.46
合计		<b>647.07</b>	<b>4,595.67</b>

第三方回款金额较订单销售额少 39.33 万美元，系其中订单 LA02220006B 首付款 34 万美元由巴西大客户直接支付，其余差异主要系小额客户代垫杂费扣款所致。

## 2. 2020 年 7-12 月

单位：万美元

订单号	报关单号	应收金额【注】	销售收入	出口时间	运输方式	贸易方式	航班/船班信息
LA02219009-3A-1A	223120200001048330	10.41	10.22	2020年4月	海运	CIF	ZCSU2556088
LA02219009-3A	223120200001048330	11.28	11.07	2020年4月	海运	CIF	ZCSU2556088
LA02220007	223120200001189286	13.65	13.50	2020年5月	海运	CIF	YMLU5355157
LA02220002	223120200001658052	33.15	33.15	2020年6月	海运	EXW	CMAU8354725
LA02220003	223120200001658052	7.06	7.06	2020年6月	海运	EXW	CMAU8354725
LA02219009-3	223120200001739064	28.49	28.27	2020年7月	海运	CIF	INBU5461128 TEMU5966158
LA02219009-4	223120200002924806	28.49	27.17	2020年9月	海运	CIF	CMAU2119631 CMAU8330370
LA02220014	223120200003024544	9.66	9.43	2020年10月	海运	CIF	EGSU5006097
LA02220017	223320200001827589	31.90	26.00	2020年12月	空运	CIF	UA2816
LA02220018	223120200004155587	39.86	39.00	2020年12月	海运	CIF	BEAU5716084
合计		<b>213.94</b>	<b>204.87</b>	-	-	-	-

[注]含代收代付运保费。

上述订单中涉及的第三方 OCEANS 的回款情况如下表所示：

单位：万美元、万元

订单号	收款日期	外币回款金额	折合人民币
LA02219009-3A-1A	2020年7月	10.41	73.61
LA02219009-3A	2020年7月	11.28	79.77

LA02220007	2020年7月	13.65	96.52
LA02220002	2020年8月	33.15	231.98
LA02220003	2020年8月	7.06	49.38
LA02219009-3	2020年9月	28.49	195.15
LA02219009-4	2020年10月	28.49	193.15
LA02220014	2020年12月	9.66	63.68
LA02220017	2020年12月	26.00	171.39
LA02220018	2020年12月	39.10	257.76
手续费		-0.05	-0.31
合计		207.24	1,412.08

第三方回款金额较订单销售额少 6.70 万美元，主要系其中订单 LA02220017 与 LA02220018 订单分别有 5.90 万美元与 0.76 万美元的款项由巴西大客户直接支付，其余差异系小额客户代垫杂费扣款所致。

综上所述，上述交易安排具有真实性。

#### **(五)第三方回款与相关销售收入的勾稽关系,销售循环内控制度的有效性。**

公司发生每笔销售业务，均会生成新订单，并与客户明确约定销售金额、付款期限与方式，故公司收到客户回款后，会结合订单信息与付款信息对应到具体的订单号，因此公司应收账款回收与销售收入之间能够进行匹配。同样，公司收到第三方回款时，也能够通过订单号与收入进行勾稽。

对于第三方回款的情形，公司建立并执行了相关的内部控制制度，具体情况如下：

公司收到客户的汇款后，出纳将回款信息反馈给应收账款会计，应收账款会计将回款清单发送给客服人员与销售业务员，客服人员结合回款清单的信息（金额、付款方名称等）、与客户的沟通记录、客户付款单等，将回款匹配到相应的客户，并向应收账款会计提供收款信息确认表、与该笔回款对应的订单单号。财务部应收账款会计依据相关客户订单情况对上述信息进行审核并据此确认收款、核销相关客户应收账款，并在应收账款表中登记该笔收款对应订单的信息，以此完成销售循环的内部控制流程。

因此，报告期内公司第三方回款与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，不影响销售循环内部控制制度的有效性的认定。

## 二、申报会计师核查意见

**（一）对上述事项核查并发表明确意见，并按照《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 15 问的要求核查，说明核查过程、核查比例，对第三方回款所对应营业收入的真实性发表明确核查意见；**

针对发行人第三方回款的情况，申报会计师会同其他中介机构按照《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 15 问的核查要求，执行了如下核查程序，并发表核查意见如下：

序号	重点核查方面	主要核查程序	核查意见
1	第三方回款的真实性，是否存在虚构交易或调节账龄情形	<p>（1）根据第三方回款统计明细表，获取并查阅与第三方回款相关的原始凭证，包括销售订单、销售出库单、发票、报关单、装箱单、提单、银行回款单等，同时结合海关出具的发行人出口业务数据，以核查涉及第三方回款交易的真实性；</p> <p>（2）核查客户出具的委托付款确认函、向主要第三方回款客户发放函证，并进行访谈，了解委托第三方付款的原因与合理性，核查客户与发行人交易活动的真实性；</p> <p>（3）获取发行人报告期内银行流水，查阅大额银行流水支出情况，关注发行人是否存在期后将款项退还至客户的情形；是否存在核查发行人是否通过第三方回款存在调节账龄的情形；</p> <p>（4）获取第三方付款方支付时的转账备注、通知邮件或通过其他交流平台的通知记录，或客户对第三方付款的通知记录；核查第三方支付款项与相关销售订单是否对应，核查发行人销售及第三方回款的真实性。</p>	经核查，第三方回款均具有真实的交易背景，不存在虚构交易或调节账龄情形
2	第三方回款形成收入占营业收入的比例	核算报告期内第三方回款金额、占营业收入的比例及变动趋势	经核查，发行人第三方回款占营业收入的比例分别为 13.21%、12.24% 和 11.30%，整体呈下降趋势。
3	第三方回款的原因、必要性及商业合理性	获取并查阅第三方回款业务中对应的销售订单与付款凭证等原始资料，结合对客户及相关人员的访谈、客户出具的委托付款确认函，核查第三方回款的原因、必要性及商业合理性	<p>经核查，（1）发行人部分境外客户所在国家及地区官方流通货币并非美元，需要通过换汇机构兑换美元后向发行人付款，鉴于付款便捷性，部分客户委托换汇中介直接向公司支付货款；</p> <p>（2）部分境外客户所在地区实施外汇管制，在外汇支付方面存在一定障碍，故委托第三方支付货款；</p> <p>（3）部分客户由于付款便捷性、汇率优惠或交易习惯，通过实控人或其亲属、所属集团公司、商业合作伙伴等第三方账户向发行人支付货款。</p> <p>综上，发行人第三方回款存在必要性与商业合理性。</p>
4	发行人及其实际控制人、董监高或其他关联	（1）获取发行人实际控制人、自然人股东、通过机构股东（持有发行人 5%及以上股份）间接持有发行人股份的股东、董监高的情况	经核查，发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方与第三方回款的支付方不存在关联关系或其

序号	重点核查方面	主要核查程序	核查意见
	方与第三方回款的支付方是否存在关联关系或其他利益安排	调查表,结合发行人关联方清单,与第三方回款的支付方名称进行比对; (2)通过视频访谈、取得确认函、客户注册资料、业务资质等、查询客户所在国外外汇监管政策等方式对第三方回款情况进行核查,报告期内,通过前述核查手段确认的第三方回款金额占当期第三方回款总额的比例分别为86.14%、96.21%和98.63%; (3)获取并核查发行人、实际控制人、董监高出具的《与第三方付款方不存在关联方关系或其他利益安排的声明》	他利益安排
5	境外销售涉及境外第三方的,其代付行为的商业合理性或合法合规性	(1)获取并查阅与第三方回款相关的原始凭证,包括销售订单、销售出库单、发票、报关单、装箱单、提单、银行回款单等,同时结合海关出具的发行人出口业务数据,以核查涉及境外第三方回款交易的真实性; (2)获取境外客户出具的委托付款确认函,对主要第三方回款客户进行访谈或邮件沟通,核查境外客户委托第三方代付的商业合理性和合法合规性。	经核查,(1)发行人部分境外客户所在国家及地区官方流通货币并非美元,需要通过换汇机构兑换美元后向发行人付款,鉴于付款便捷性,部分客户委托换汇中介直接向公司支付货款; (2)部分境外客户所在地区实施外汇管制,在外汇支付方面存在一定障碍,故委托第三方支付货款; (3)部分境外客户由于付款便捷性、汇率优惠或交易习惯,通过实控人或其亲属、所属集团公司、商业合作伙伴等第三方账户向发行人支付货款。综上,发行人境外客户的代付行为具有商业合理性和合法合规性。
6	报告期内是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷	(1)访谈发行人相关销售人员,了解发行人是否存在因第三方回款导致的货款归属纠纷; (2)访谈公司主要第三方回款客户,获取客户出具的委托付款确认函,了解其与发行人是否存在相关纠纷或法律诉讼; (3)查询国家企业信用信息公示系统、裁判文书网等网站,了解公司是否存在与第三方回款相关的法律诉讼; (4)获取发行人出具的《不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷的声明》	经核查,报告期内,发行人不存在因第三方回款导致的货款归属纠纷
7	如签订合同时已明确约定由其他第三方代购买方付款,该交易安排是否具有合理原因	根据第三方回款统计明细表,获取并查阅与第三方回款相关的销售合同与订单,结合对客户与销售人员访谈的情况,核查合同条款中对第三方回款的约定情况	经核查,发行人签订合同时不存在约定由其他第三方代购买方付款的情形
8	资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致	检查发行人与客户合同的具体约定,并结合销售订单、销售出库单、发票、报关单、装箱单、提单、银行回款单等原始凭证,核查资金流、实物流与合同约定及商业实质是否一致	经核查,发行人销售业务中存在资金流与实物流、合同约定不一致的情形,主要原因系: (1)客户为自然人或自然人控制的企业,该企业的法定代表人、实际控制人或其亲属代为支付货款; (2)客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款; (3)客户所在国家或地区由于外汇管制,无法直接向发行人支付货款; (4)客户出于付汇操作便利或外

序号	重点核查方面	主要核查程序	核查意见
			<p>汇汇率原因，通过换汇机构等渠道直接向发行人付款；</p> <p>(5) 客户因其自身或所在地区的贸易政策等原因，通过其公司员工、朋友或商业合作伙伴代为付款等。</p>
9	<p>说明对实际付款人和合同签订方不一致情形的核查情况；以核实和确认委托付款的真实性、代付金额的准确性及付款方和委托方之间的关系，说明合同签订方和付款方存在不一致情形的合理原因及第三方回款统计明细记录的完整性，并对第三方回款所对应营业收入的真实性发表明确核查意见。</p>	<p>(1) 根据第三方回款统计明细表，获取并查阅与第三方回款相关的原始凭证，包括销售订单、销售出库单、发票、报关单、装箱单、提单、银行回款单等，同时结合海关出具的发行人出口业务数据，以核查涉及第三方回款交易的真实性与代付金额的准确性；</p> <p>(2) 获取并查阅第三方回款相关的委托付款确认函、对主要第三方回款客户进行访谈和发函，并结合对发行人相关人员的访谈，核查委托付款真实性与合理性、付款方和委托方之间的关系；</p> <p>(3) 获取发行人报告期内银行流水，查阅大额银行流水情况，核对付款方与合同签订方是否一致，以核查第三方回款统计明细记录的完整性；</p> <p>(4) 通过订单号核查第三方回款与销售收入的勾稽关系，并结合相关的销售订单等原始凭证，核查第三方回款所对应的营业收入的真实性。</p>	<p>经核查，(1) 第三方回款均具有真实的交易背景，且代付金额准确；客户与实际付款方主要是关联关系或商业合作关系；</p> <p>(2) 合同签订方和付款方存在不一致情形的具体原因如下：①客户为自然人或自然人控制的企业，该企业的法定代表人、实际控制人或其亲属代为支付货款；②客户所属集团通过集团财务公司或指定相关公司代客户统一对外付款；③客户所在国家或地区由于外汇管制，无法直接向发行人支付货款；④客户出于付汇操作便利或外汇率原因，通过换汇机构等渠道直接向发行人付款；⑤客户因其自身或所在地区的贸易政策等原因，通过其公司员工、朋友或商业合作伙伴代为付款等；</p> <p>(3) 第三方回款统计明细记录完整；</p> <p>(4) 第三方回款所对应的营业收入真实。</p>
10	<p>督促发行人在招股说明书中充分披露第三方回款相关情况</p>	<p>查阅发行人在招股说明书中披露第三方回款的相关情况</p>	<p>发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、(一)6、第三方回款情况”中披露第三方回款相关情况</p>

**(二) 具体说明对 2020 年 1-6 月，巴西大客户委托其第三方战略合作伙伴负责货物的清关、运输以及付款导致第三方回款事项的核查过程、取得的证据，并对该交易安排的合理性、收入的真实性发表明确意见。**

### 1、核查程序

申报会计师会同其他中介机构执行的核查程序如下：

(1) 获取并查阅与巴西大客户 MedLevensohn 交易和第三方回款相关的原始凭证，包括销售订单、销售出库单、发票、报关单、装箱单、提单、银行回款单等，同时结合海关出具的发行人出口业务数据，核查涉及第三方回款交易以及对销售收入的真实性；

(2) 对巴西大客户 MedLevensohn 进行访谈并获取其出具的委托付款确认

函，了解其委托第三方付款的原因与合理性，核查该客户与发行人交易活动的真实性；

(3) 对第三方回款方 OCEANS 进行访谈，了解其与 MedLevensohn 之间的关系、与 MedLevensohn 之间代办货物清关、运输以及付款的具体交易安排；

(4) 通过公开渠道查阅巴西海关进口相关政策，了解巴西清关的模式与要求；

(5) 咨询 MedLevensohn 指定的境内货代公司，了解巴西疫情期间海关进出口的变化情况。

(6) 取得的证据包括：①与 MedLevensohn、OCEANS 的访谈记录；②与巴西大客户 MedLevensohn 交易和第三方回款相关的原始凭证，包括销售订单、销售出库单、发票、报关单、装箱单、提单、银行回款单等；③MedLevensohn 对付款方的委托付款确认函；④与 MedLevensohn 境内指定货代的咨询记录；⑤巴西海关进口清关的相关政策文件。

## 2、核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人与巴西大客户的该项交易安排具有合理性，第三方回款对应的营业收入真实。

## 19、关于成本和毛利率

**19.1 根据招股说明书披露，从成本构成来看，公司主营业务成本由直接材料、直接人工和制造费用构成。自 2019 年开始，公司将非核心的包装等后段工序部分通过外协加工实现。报告期内，发行人主要委托杭州九航实业有限公司进行外协加工，2019 年的外协加工费为 176.20 万元，2020 年 1-6 月的外协加工费为 199.14 万元。**

**请发行人说明：（1）主要产品系列分别的成本构成情况，对于成本构成变化较大的，进一步分析原因、合理性；（2）结合成本构成情况分析主要产品系列单位成本变动的的原因；（3）结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况进一步分析发行人成本结构和波动合理性；（4）成本的归集是否**

完整，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确；（5）外协加工的质量管控措施，未来是否仍将持续发生。

请申报会计师对以上事项核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师对公司成本核算方法是否符合其实际经营情况、是否符合会计准则的要求、在报告期内是否保持了一贯性原则、相关内部控制是否能够确保发行人成本核算完整、准确进行核查，并发表核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）主要产品系列分别的成本构成情况，对于成本构成变化较大的，进一步分析原因、合理性；

报告期内，发行人主营业务成本按性质构成如下：

单位：万元

报告期	主营业务成本	直接材料		直接人工		制造费用	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
2020年	21,277.28	15,471.90	72.72%	2,895.44	13.61%	2,909.94	13.68%
2019年	11,756.78	7,264.96	61.79%	2,558.43	21.76%	1,933.39	16.44%
2018年	10,859.85	6,586.03	60.65%	2,764.07	25.45%	1,509.75	13.90%

报告期内，公司主要系列产品成本构成情况如下：

单位：万元

药物滥用（毒品）检测系列						
成本类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	2,999.73	55.46%	3,043.36	54.79%	2,452.29	54.17%
直接人工	1,371.79	25.36%	1,593.92	28.69%	1,449.98	32.03%
制造费用	1,037.78	19.19%	917.55	16.52%	624.56	13.80%
传染病检测系列						
成本类别	2020年度		2019年度		2018年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	10,874.72	81.23%	2,510.10	69.26%	2,705.62	67.35%
直接人工	1,133.36	8.47%	543.39	14.99%	783.67	19.51%

制造费用	1,379.31	10.30%	570.83	15.75%	527.73	13.14%
<b>生殖健康检测系列</b>						
成本类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	1,030.97	58.84%	1,213.61	61.39%	1,045.25	57.46%
直接人工	318.74	18.19%	371.06	18.77%	462.64	25.43%
制造费用	402.49	22.97%	392.11	19.84%	311.16	17.11%
<b>肿瘤标志物检测系列</b>						
成本类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	157.97	64.78%	170.08	70.25%	124.00	61.79%
直接人工	37.96	15.57%	35.03	14.47%	45.41	22.63%
制造费用	47.94	19.66%	37.01	15.29%	31.26	15.58%
<b>心肌标志物检测系列</b>						
成本类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	成本金额	占比	成本金额	占比	成本金额	占比
直接材料	317.36	82.07%	178.80	87.42%	141.46	84.01%
直接人工	30.65	7.93%	12.51	6.12%	16.10	9.56%
制造费用	38.70	10.01%	13.22	6.46%	10.82	6.43%

报告期内，公司主营业务成本的料工费构成整体相对稳定。

### 1、2019 年分产品系列的成本构成变化情况

2019 年总体制造费用占比有所上升，直接人工占比有所下降，直接材料占比基本稳定。主要系自 2019 年开始，公司将非核心的包装等后段工序部分通过外协加工实现，这部分产量的提高不需要增加人工费用，所产生外协加工的费用在制造费用中核算所致。由于公司主要产品为药物滥用（毒品）检测系列、传染病检测系列、生殖健康检测系列三大类，相应的制造费用占比有所上升，直接人工占比有所下降。

肿瘤标志物检测系列的直接材料占比提高较多主要系由于产品形态变化所致，一方面是所需工时相对较短的筒状产品占比提高较多；另一方面公司在肿瘤标志物检测系列的缓冲液灌装阶段实现了自动化，降低了工时消耗，带来直接人

工和制造费用占比下降。

心肌标志物检测系列直接材料占比上升，主要系由于材料占比较高的大卡形态产品销售占比相对较高所致。

## 2、2020 年分产品系列的成本构成变化情况

2020 年传染病检测系列中直接材料占比上涨，直接人工和制造费用占比下降，主要系新冠检测产品产销量大幅增加所致，该类产品生产所需要的抗原抗体单价较高以及销售过程中还需要搭配采血针，酒精棉片、棉签等产品附件，增加了材料成本占比，从而导致了 2020 年的直接材料占比上升。

2020 年药物滥用（毒品）检测系列产品制造费用占比上涨而直接人工占比下降：一是外协比例进一步增加，外协费用在制造费用结算所致；二是美国子公司场地租赁费用等制造费用上涨较多，同时受新冠疫情影响，产量相对减少所致。

2020 年心肌标志物检测系列直接材料占比下降，直接人工和制造费用占比上升主要系由于产品包装方式结构变化所致：心肌标志物检测系列产品主要存在板状、大卡等形式，大卡产品属于半成品，材料占比相对较高，而 2020 年大卡产品的占比下降较多导致直接材料占比下降。

2020 年肿瘤标志物检测系列直接材料占比下降，直接人工和制造费用占比上升主要系由于产品形态构成变化所致：主要系由于该系列产品形态多样，各个形态的材料成本占比差异较大，比如欧洲客户通常会要求搭配形态比较复杂的产品附件，材料成本占比相对较高，其他地区的客户要求的产品附件较为简单，材料成本占比相对较低，2020 年销售给欧洲客户的数量占比下降较多，导致直接材料占比下降，而直接人工和制造费用占比上升。

### （二）结合成本构成情况系列分析主要产品单位成本变动的的原因

发行人主要产品系列单位成本变动主要系产品结构变化所致，各个产品系列的单位成本与变动情况可见下表：

单位：元/人份

主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
药物滥用（毒品）检测系列	3.86	3.34	3.58
单位料	2.14	1.83	1.94

主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
单位工	0.98	0.96	1.15
单位费	0.74	0.55	0.49
<b>传染病检测系列</b>	<b>1.53</b>	<b>0.72</b>	<b>0.71</b>
单位料	1.25	0.50	0.48
单位工	0.13	0.11	0.14
单位费	0.16	0.11	0.09
<b>生殖健康检测系列</b>	<b>0.46</b>	<b>0.48</b>	<b>0.48</b>
单位料	0.27	0.30	0.28
单位工	0.08	0.09	0.12
单位费	0.11	0.10	0.08
<b>肿瘤标志物检测系列</b>	<b>0.82</b>	<b>0.80</b>	<b>1.08</b>
单位料	0.53	0.56	0.67
单位工	0.13	0.12	0.24
单位费	0.16	0.12	0.17
<b>心肌标志物检测系列</b>	<b>1.49</b>	<b>2.32</b>	<b>1.81</b>
单位料	1.23	2.02	1.52
单位工	0.12	0.14	0.17
单位费	0.15	0.15	0.12

## 1、药物滥用（毒品）检测系列

2019 年较 2018 年产品单位成本下降主要系由于单位人工成本下降，单位制造费用上涨，单位材料成本有所下降综合影响所致：单位人工成本下降较多、单位制造费用上涨较多，主要系由于从 2019 年开始发行人将非核心的包装等后段工序部分通过外协加工实现，相对减少了直接人工，增加了制造费用。

2020 年该产品的单位成本上升，主要系由于单位材料成本、单位制造费用上涨所致：单位材料成本上涨主要系大卡产品的产量占比增加，大卡产品需用的试纸条数量较多，耗用的单位材料成本高于其他类型的产品。单位制造费用上涨主要系由于美国子公司场地租赁费用等制造费用上涨较多，同时受新冠疫情影响，药物滥用（毒品）检测系列的产量相对减少所致。

## 2、传染病检测系列

2019 年较 2018 年整体单位成本变动稳定。其中单位人工成本下降幅度较大和单位制造费用上涨幅度较大主要系由于从 2019 年开始发行人将非核心的包装等后段工序部分通过外协加工实现，相对减少了人工成本，增加了制造费用。

2020 年整体单位成本大幅上升主要系单位材料成本上涨所致，单位材料成本上涨主要系由于相对其他传染病检测系列产品，新冠检测试剂单位材料成本较高，且产销量大幅增加所致。单位工和单位费有所上涨主要系由于部分新冠抗原检测产品搭配的产品附件较为复杂，所需耗费的工时较多所致。

### **3、生殖健康检测系列**

报告期内，公司生殖健康检测系列产品的单位成本较为稳定。

2019 年较 2018 年整体单位成本变动稳定。其中单位人工成本下降幅度较大和单位制造费用上涨幅度较大主要系由于从 2019 年开始发行人将非核心的包装等后段工序部分通过外协加工实现，相对减少了人工成本，增加了制造费用。

2020 年较 2019 年整体单位成本略有下降，主要系单位材料成本有所下降。单位材料成本的下降主要系由于产品结构的变动所致，一方面，面对生殖健康检测系列产品日益激烈的市场竞争，低价产品的销量占比提升，另一方面，单位成本较高的大卡销售额占比 2020 年较 2019 年有所下降。

### **4、肿瘤标志物检测系列**

肿瘤标志物检测系列单位成本的波动系由于单位材料成本的波动所致，该系列主要销售的产品为大便隐血检测系列，由于客户需求的多样化，产品包装方式根据客户需求会产生多种形态，各个形态的单位成本差异较大，比如欧洲客户通常会要求搭配形态比较复杂的产品附件，单位成本相对较高，其他地区的客户要求的附件较为简单，单位成本相对较低。该系列产品报告期内单位材料成本的波动主要系不同产品包装要求的销售占比波动所致。其中 2019 年的单位人工成本和单位制造费用下降较多系自 2019 年开始，公司在肿瘤标志物检测系列的缓冲液灌装阶段实现了自动化生产，降低了生产的所需工时，单位人工成本和单位制造费用下降。

2020 年的单位材料成本下降，单位制造费用和单位人工成本上涨。主要系由于产品形态构成变化所致：由于该系列产品形态多样，各个形态的材料成本占

比差异较大，比如欧洲客户通常会要求搭配形态比较复杂的产品附件，材料成本占比相对较高，其他地区的客户要求的附件较为简单，材料成本占比相对较低，2020年销售给欧洲客户的数量占比下降较多，导致直接材料占比下降；2020年肿瘤系列中包装用时较短的筒状产品销售占比较2019年下降，导致单位人工和单位制造费用上涨。

## 5、心肌标志物检测系列

该系列单位成本的波动主要系单位材料成本的波动所致。该系列主要销售产品为心肌三合一检测产品和心肌肌钙蛋白I检测产品，产品的包装方式分为板型和大卡，不同的产品、不同的包装方式单位成本差异较大，心肌三合一产品单位成本较高，大卡形态的产品的单位成本较高，该系列产品报告期内单位材料成本的波动主要系不同产品结构和不同包装方式的销售占比波动所致。

### (三) 结合同行业上市公司相同和类似产品成本结构、单位成本情况进一步分析发行人成本结构和波动合理性

#### 1、发行人检测试剂类产品成本结构与同行业上市公司比较分析

报告期内，公司检测试剂成本结构与可比上市公司比较情况如下：

公司名称	项目	2020年度	2019年度	2018年度
博拓生物	直接材料	72.72%	61.79%	60.65%
	直接人工	13.61%	21.76%	25.45%
	制造费用	13.68%	16.44%	13.90%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
安旭生物	直接材料	74.79%	60.82%	56.95%
	直接人工	15.25%	20.58%	23.23%
	制造费用	9.96%	18.60%	19.83%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
奥泰生物	直接材料	62.24%	58.85%	63.02%
	直接人工	17.52%	18.52%	17.41%
	制造费用	20.25%	22.63%	19.57%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
东方生物	直接材料	/	69.22%	69.60%
	直接人工	/	22.02%	21.43%

公司名称	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	制造费用	/	8.76%	8.97%
	合计	/	100.00%	100.00%

[注]: 同行业上市公司万孚生物未披露产品成本构成情况; 东方生物 2020 年半年报未披露相关数据; 东方生物未披露 2019 年度产品成本构成, 上表数据系其 2019 年 1-6 月成本占比; 奥泰生物、安旭生物 2020 年尚未披露年度报告, 上表中 2020 年度数据为招股说明书披露的 2020 年 1-6 月数据。

与同行业上市公司相比, 公司直接材料占比整体与安旭生物、奥泰生物相当, 低于东方生物; 直接人工占比整体高于安旭生物、奥泰生物、东方生物; 制造费用占比整体低于安旭生物、奥泰生物, 高于东方生物, 差异原因主要系: (1) 发行人境外子公司 Advin 位于美国, Advin 承担了少量的生产职责, 当地人均薪酬远高于国内薪酬水平, 导致公司直接人工的占比略高于同行业上市公司; (2) 安旭生物、奥泰生物的外协加工金额较高, 该部分费用列入制造费用进行核算, 因此制造费用占比与公司相比较高。

## 2、单位成本与同行业上市公司比较分析

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
<b>药物滥用（毒品）检测系列</b>			
博拓生物	3.86	3.34	3.58
安旭生物	2.00	2.39	2.44
奥泰生物	1.21	0.46	0.61
<b>东方生物</b>	/	<b>2.99</b>	<b>2.86</b>
<b>传染病检测系列</b>			
博拓生物	1.53	0.72	0.71
安旭生物	1.59	0.86	0.94
奥泰生物	0.98	0.87	0.58
东方生物	/	0.60	0.57
<b>生殖健康检测系列</b>			
博拓生物	0.46	0.48	0.48
安旭生物	0.48	0.51	0.51
奥泰生物	0.45	0.34	0.29
东方生物	/	0.35	0.36
<b>肿瘤标志物检测系列</b>			
博拓生物	0.82	0.80	1.08

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
安旭生物	1.05	1.05	1.06
奥泰生物	0.97	0.68	0.84
东方生物	/	/	/
<b>心肌标志物检测系列</b>			
博拓生物	1.49	2.32	1.81
安旭生物	1.47	1.42	1.42
奥泰生物	1.17	0.94	0.84
东方生物	/	/	/

[注]: 东方生物 2019 年度数据系招股说明书披露 2019 年 1-6 月的单位成本。东方生物 2020 年半年报未披露相关数据; 奥泰生物、安旭生物 2020 年数据, 上表中 2020 年度数据为其招股说明书披露的 2020 年 1-6 月数据。

与同行业上市公司安旭生物、奥泰生物、东方生物相比, 发行人各系列产品的单价均存在差异, 主要原因系发行人及安旭生物、奥泰生物、东方生物以 ODM 模式为主, 产品形态结构因客户需求不同而存在差异。药物滥用(毒品)检测系列的单位成本明显高于同行业上市公司, 系由于发行人美国子公司 Advin 承担了部分的药物滥用(毒品)检测系列产品的生产工作, 由于当地人均薪酬远高于国内薪酬水平, 因此 Advin 生产的产品单位成本远高于国内, 境内生产的药物滥用(毒品)检测系列产品的单位成本与安旭生物、东方生物接近。

#### **(四) 成本的归集是否完整, 成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确;**

公司存货购入的计价方法为实际成本法, 存货发出的计价方法为月末一次加权平均法, 并采用永续盘存制度。发行人生产工序一共包含以下 3 个工序:

工序一: 生产半成品(主要为板膜、金标垫和样品垫);

工序二: 将板膜、金标垫和样品垫组装为半成品大卡, 然后进行切割成试纸条;

工序三: 将试纸条进行装配、包装为产成品。

以分步法核算产品成本, 将工序一和工序二、工序三分别作为两个成本核算中心, 归集、分配各自的成本费用。各项成本的归集及分配如下:

##### **1、直接材料**

直接材料核算各个生产环节直接耗用的主要材料和辅助材料，按照生产车间每月实际领用数量归集到各生产步骤，材料领用单价按照月末一次加权平均法进行计量。当月完工入库的半成品、成品分配的直接材料成本为该步骤实际领用的材料金额，并根据标准产品材料成本在各个产品间进行分摊。

## **2、直接人工**

直接人工核算生产工人的职工薪酬，发行人工序一和工序二生产周期短、直接人工投入和制造费用发生金额较小，且半成品基本用于领用再生产，故半成品只核算材料成本，不核算直接人工和制造费用。当月完工入库的成品的直接人工根据产品标准工时在各个产成品间进行分摊。

## **3、制造费用**

制造费用核算生产环节的间接材料耗用、房租及折旧摊销、生产管理部门和生产辅助部门的职工薪酬、水电能耗费、外协加工费等。当月完工入库的成品的制造费用根据产品标准工时在各个产成品间进行分摊。

## **4、半成品、产成品成本结转**

根据半成品、产成品实际领用、发出的数量，采用月末一次加权平均方法计入相应的成本、费用科目。

发行人在成本归集与分配中所选用的会计政策合理可靠，建立了相关的内部控制且有效运行，因此发行人成本归集完整，成本在各期间之间、各个产品之间的分配准确。

### **(五) 外协加工的质量管控措施，未来是否仍将持续发生。**

#### **1、发行人对外协厂商的质量管控措施如下：**

(1) 从合同约定上：公司与外协厂商签署委托加工合同，对原物料的质量控制、过程质量管理、质量标准等进行管控，并对违约责任进行了明确约定，以保证外协加工厂商生产产品的质量持续可靠。

(2) 从生产环境投入上：1) 公司根据实际需求对外协厂房改造进行设计和施工改造，并按质量管理体系要求对改造后的厂房进行环境参数验证，达标后方可用于生产；2) 外协厂商相关生产设备和计量器具均由公司提供，生产设备提

供前均需确保验证完成并贴加验证标识，外协厂商严格按验证标识进行设备参数的设定；计量器具提供前由公司校准并加贴有效标识，校准有效期内的计量器具方可由外协厂商用于正式生产。

(3) 从日常管理上：1) 进行生产过程控制：外协厂商生产所使用的 SOP 文件、生产记录均与公司相同，外协厂商按 SOP 文件要求组织生产，并填写相关生产记录，并将生产记录交由公司审核，确保生产过程的一致性；2) 实施现场监控：公司定期安排生产和质量专业人员现场监督，对外协厂商的员工操作规范、设备维护、产品质控进行现场确认。

(4) 从原料供应和成品质控上：1) 外协厂商生产加工所需物料均由公司质量检验合格后提供；2) 公司对外协厂商完成品进行外观和功能性检验，经检验合格且生产记录审核无误的产品批次，方可向客户交付。

(5) 从供应商管理上：公司建立了合格供应商管理体系，并每年根据质量水平及稳定性、厂家供应能力、交货及时性、供应价格、供应商合作稳定性以及配合监管程度等因素对合格供应商名录进行重新评审、拟定，进而确定合格供应商。

报告期内，发行人不存在重大产品质量问题或供货不及时的情形。

## **2、外协加工的持续性**

公司从 2019 年开始采用外协加工，是对公司现有产能有限性的必要补充。在募投项目完全达产前，公司将继续保留外协加工；在募投项目产能完全达产后，公司生产能力和水准将得到较大提升，将不再保留外协加工。

## **二、申报会计师核查意见**

### **(一) 核查程序**

针对上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取并查阅公司的采购与付款、生产与仓储内部控制管理制度，了解公司采购、生产相关的关键内部控制，了解和评价发行人相关内部控制的设计和运行有效性；

2、获取发行人生产工艺流程图，对生产部、财务部负责人进行访谈，了解

产品的生产过程、存货流转过程，了解产品成本核算流程及方法，判断是否符合实际经营情况和企业会计准则的要求；

3、获取发行人产品成本明细表，了解发行人主要系列产品的成本构成，分析各报告期内直接材料、直接人工和制造费用波动原因及占比变动原因及合理性；

4、结合主要产品的成本结构，进一步分析发行人单位成本波动的原因及合理性；

5、了解发行人生产经营的特点与同行业可比上市公司的成本结构、单位成本数据，比较分析差异的合理性。

6、获取发行人报告期内采购供应商明细表，并对主要供应商进行函证与访谈，核查相关采购合同、采购发票、入库单等相关单据，确认采购真实性和发生额的准确性；

7、对资产负债表日的存货进行监盘和抽盘，以确保存货出库核算的完整性；

8、对报告期内发行人成本计算表进行复核，检查发行人的成本核算是否准确，并在报告期内保持一致性；

9、对生产成本、制造费用执行细节性测试，检查材料领用单、工人工资表、制造费用发票等相关支持性文件以及检查存货发出计价是否准确，评价相关成本核算的准确性；

10、访谈发行人生产负责人了解企业进行外协加工的原因和外协加工模式未来的持续性，查阅公司与外协单位签订的相关协议，查阅公司对外协加工实施的质量管控措施相关记录，并实地走访了外协加工单位的生产现场。

## **（二）核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人成本构成、单位成本波动原因合理与发行人经营情况相匹配，与同行业上市公司相比成本结构合理；

2、发行人成本归集完整，成本在各期间之间的分配、在各产品之间的分配准确；

3、发行人对外协加工的质量管控措施充分，募投项目完工前仍将持续发生；

4、发行人成本核算方法符合其实际经营情况、符合企业会计准则的规定，并且在报告期内保持了一贯性原则，相关内部控制能够确保发行人成本核算完整、准确。

### **三、申报会计师核查意见**

#### **（一）核查程序**

申报会计师会同其他中介机构对公司成本核算方法是否符合其实际经营情况、是否符合会计准则的要求、在报告期内是否保持了一贯性原则、相关内部控制是否能够确保发行人成本核算完整、准确进行核查，执行的主要核查程序详见本题回复“二、（一）核查程序”。

#### **（二）核查结论**

经核查，申报会计师认为，发行人成本核算方法符合其实际经营情况、符合企业会计准则的规定，并且在报告期内保持了一贯性原则，相关内部控制能够确保发行人成本核算完整性、准确。

**19.2 根据招股说明书披露，发行人主营业务毛利率分别 38.32%、38.34%、42.65%和 82.39%。2017 年-2019 年，OBM 模式下销售毛利率远高于 ODM 模式下毛利率。报告期前三年，发行人毛利率远低于行业平均水平。2020 年 1-6 月，公司的主营业务毛利率水平已和东方生物相近。**

**请发行人说明：（1）新冠检测试剂的销售单价、销售量、收入、成本构成、毛利率及和同类产品的比较情况，是否存在明显差异；（2）除新冠检测试剂以外，发行人各类别产品毛利率和市场同类产品分别的比较情况，并说明差异的原因；（3）除 2020 年以外，发行人产品毛利率远低于同行业可比公司，请发行人结合产品结构、销售区域、业务模式等具体分析原因，发行人是否具有核心技术，是否具有市场竞争力，发行人产品定价策略和销售策略；（4）OBM 模式和 ODM 模式的具体差异，毛利率差异较大的原因，和同行业可比公司的情况是否一致；（5）剔除新冠检测试剂对毛利和毛利率的影响，进一步分析 2020 年上半年发行人毛利率和东方生物等同行可比公司的差异情况。**

请发行人结合前述内容，完善管理层讨论分析章节对毛利率的分析。

请申报会计师对以上 19.1-19.2 核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

### （一）新冠检测试剂的销售单价、销售量、收入、成本构成、毛利率及和同类产品的比较情况，是否存在明显差异；

可比公司中，东方生物未披露其新冠检测试剂的销售明细情况，万孚生物披露其 2020 年新冠检测试剂销售收入为 104,450.80 万元，无法就两者的新冠检测试剂的销售单价、销售量、收入、毛利率等进行比较。此外，万孚生物的新冠检测试剂销售区域包括国内，东方生物的新冠检测试剂为抗体检测试剂、核酸检测试剂和抗原检测试剂，销售区域包括国内，与公司的新冠检测产品结构和销售区域存在差异，限制了比较基础。

公司与奥泰生物、安旭生物就新冠检测试剂相关情况比较如下：

公司名称	销售收入 (万元)	销量 (万人份)	单价 (元/人份)	毛利(万元)	毛利率	单位成本 (元/人份)
发行人	64,328.81	4,433.07	14.51	54,523.56	84.76%	2.21
奥泰生物	90,851.27	2,242.17	16.74	35,577.26	94.77%	0.87
安旭生物	19,807.04	1,036.92	19.10	18,258.72	92.18%	1.49

[注]：安旭生物未披露 2020 年全年数据，为 2020 年 1-6 月数据，奥泰生物仅披露 2020 年销售收入，未披露其他数据，销量、单价、毛利和毛利率为 2020 年 1-6 月数据；相关数据源于招股说明书、问询函回复等披露文件，其中奥泰生物未披露单位成本，本表按照其披露的新冠检测试剂成本和销量计算奥泰生物的单位成本。

与发行人相似，2020 年 1-6 月，奥泰生物、安旭生物的新冠检测试剂均为抗体检测试剂，销售区域均以境外为主。面对新冠疫情带来的大量检测需求，公司与奥泰生物、安旭生物等可比公司的新冠检测试剂销售收入、销量、毛利、销售毛利率均在 2020 年 1-6 月取得大幅提升，新冠检测产品毛利率均达到了 90%以上，不存在重大差异（公司 2020 年 1-6 月的毛利率为 90.90%）。

2020 年下半年，公司开发出新冠抗原检测试剂并开始对外销售，2020 年全年，与公司相似，奥泰生物等可比公司均以抗原和抗体检测试剂为主。根据东方生物业绩快报、万孚生物年报和奥泰生物招股说明书，新冠检测产品毛利率水平、单价等均较高，有效带动全年整体业务毛利率的提升。

公司出于长远发展考虑,在产品单价方面略低于奥泰生物、安旭生物等公司,销售区域较万孚生物狭窄,公司新冠检测试剂 2020 年的销售收入低于奥泰生物、万孚生物,已体现的 2020 年 1-6 月的毛利率略低于奥泰生物、安旭生物;同时,由于发行人的新冠检测试剂抗原抗体等生物原料均外购而非自制,因此,公司的新冠检测试剂单位成本高于奥泰生物。

综上所述,公司的新冠检测试剂与奥泰生物、安旭生物在销售单价、销售量、收入、毛利率等方面不存在重大差异,相关差异均具有合理原因。

## **(二) 除新冠检测试剂以外,发行人各类别产品毛利率和市场同类产品分别的比较情况,并说明差异的原因;**

### **1、传染病检测系列**

扣除新冠检测试剂,发行人传染病检测系列产品毛利率和可比公司同类产品对比如下:

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人	55.11%	45.70%	38.33%
奥泰生物	53.06%	57.28%	57.49%
安旭生物	46.71%	48.33%	50.02%
东方生物	-	34.69%	46.49%
万孚生物	76.57%	70.59%	67.60%

[注]:东方生物未披露 2019 年和 2020 年 1-6 月期间,各产品类别的毛利率等数据,上表 2019 年毛利率为 2019 年上半年毛利率;因万孚生物未披露新冠检测产品的销售明细情况,万孚生物为 2020 年包含新冠检测试剂的毛利率;奥泰生物、安旭生物未披露 2020 年数据,也未披露 2020 年 1-6 月不含新冠检测产品的传染病类毛利率,上表根据其披露的 2020 年 1-6 月传染病、新冠检测产品收入、毛利计算得到;2020 年 1-6 月,发行人扣除新冠检测产品后的传染病类毛利率为 56.01%。

2018 年、2019 年,公司传染病系列产品毛利率水平低于同行业可比公司,随着公司传染病产品结构的不断改善,2020 年上半年,公司的传染病检测系列毛利率已经高于同行业可比公司奥泰生物、安旭生物,具体分析如下:

(1) 报告期内,万孚生物传染病产品中包含炎症因子以及流感检测等产品,并包含检测仪器销售,主要销售区域为境内销售,并通过各省级疾控中心和血站的招投标进行销售,毛利率较高;公司以境外销售为主,不销售检测仪器,并且 2018-2019 年期间产品结构中流感检测等相对高毛利率的产品占比相对较低,因此相对毛利率较低。

(2) 2018-2019 年期间，较奥泰生物、安旭生物等可比公司毛利率较低的原因因为：

1) 抗原抗体原料自制水平的差异：公司传染病检测系列所需的生物原料主要源于外购，而根据奥泰生物、安旭生物的披露，2018 年、2019 年，传染病类奥泰生物自我供给的抗原抗体用量占比分别为 71.94%、57.33%，安旭生物的抗原抗体自供比例分别为 58.78%、24.24%。因此与奥泰生物、安旭生物相比，在一定程度上限制了公司传染病类检测试剂的毛利率水平。

2) 产品结构的差异：2018 年、2019 年，公司产品结构中，相对低毛利率水平的乙肝、梅毒、疟疾检测试剂销售占比相对较高。根据奥泰生物披露的第三轮审核意见回复，其最近 2018 年、2019 年主要以幽门螺旋杆菌抗体快速检测试剂、艾滋病检测试剂、流感快速检测试剂等为主，毛利率水平相对较高；2018 年，公司出于竞争巴西市场大额订单的需要，降低了当年主要产品 HIV 检测产品的价格，其毛利率下降至 2018 年的 39.06%，当年销售占比上升至 32.38%，受此影响，2018 年公司传染病毛利率低于可比公司。

(3) 2020 年上半年和 2020 年全年，公司的甲型、乙型流感检测试剂、登革热检测试剂、呼吸道联合检测试剂等高毛利率产品销售占比上升较多，带动非新冠传染病检测系列产品毛利率提升，达到了同行业可比公司的水平。

## 2、药物滥用（毒品）检测系列

发行人药物滥用(毒品)检测系列产品毛利率和可比公司同类产品对比如下：

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人	43.97%	45.98%	42.34%
奥泰生物	68.97%	70.87%	75.40%
安旭生物	53.75%	52.57%	51.74%
东方生物	-	60.45%	60.52%
万孚生物	60.59%	57.37%	56.54%

[注]：东方生物未披露 2019 年和 2020 年 1-6 月期间，各产品类别的毛利率等数据，上表毛利率为 2019 年上半年毛利率；奥泰生物 2020 年数据来源万得资讯；安旭生物未披露 2020 年数据，为 2020 年 1-6 月数据。

与可比公司相对比，发行人药物滥用（毒品）检测系列毛利率相对较低的原因因为：

(1) 公司在美国市场采用高性价比的竞价策略，同时北美市场销售的药物滥用（毒品）检测系列产品主要由美国子公司 Advin 参与生产环节，由于美国生产成本较高，限制了公司毛利率水平。扣除美国子公司 Advin 进行生产、销售部分的影响后，公司药物滥用（毒品）检测系列产品毛利率和可比公司同类产品对比如下：

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人	60.24%	62.44%	65.82%
奥泰生物	68.97%	70.87%	75.40%
安旭生物	53.75%	52.57%	51.74%
东方生物	-	60.45%	60.52%
万孚生物	60.59%	57.37%	56.54%

[注]：东方生物未披露 2019 年和 2020 年 1-6 月期间，各产品类别的毛利率等数据，上表毛利率为 2019 年上半年毛利率；奥泰生物 2020 年数据来源万得资讯；安旭生物未披露 2020 年数据，为 2020 年 1-6 月数据；2020 年 1-6 月，公司扣除美国子公司 Advin 较高成本影响后的毛利率为 59.92%。

因此，扣除美国子公司 Advin 较高成本的影响后，公司药物滥用（毒品）检测系列产品毛利率已达到同行业的毛利率水平。

(2) 抗原抗体自制比例的差异。发行人在药物滥用（毒品）检测系列抗原抗体原料的自供能力尚在发展过程中。而报告期内，奥泰生物在药物滥用（毒品）检测系列抗原抗体原料的自供数量占比为 90.31%、88.78%和 88.89%（2020 年 1-6 月）。根据奥泰生物招股说明书的披露，其使用自制抗原抗体的各类产品毛利率水平高于使用外购（进口）生物原料生产的产品约 6-12%，高于使用外购（国产）生物原料生产的产品约 2-3%。

抗原抗体自制比例的差异导致发行人药物滥用（毒品）检测系列毛利率扣除美国子公司 Advin 高成本因素后，尚低于奥泰生物。

综上所述，发行人药物滥用（毒品）检测系列毛利率与可比公司的毛利率差异具有合理原因。

### 3、生殖健康检测系列

发行人生殖健康检测系列产品毛利率和可比公司同类产品对比如下：

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人	12.06%	15.55%	18.14%

奥泰生物	34.79%	36.78%	31.27%
安旭生物	33.68%	22.51%	18.83%
东方生物	-	16.19%	18.29%
万孚生物	50.46%	50.12%	47.30%

[注]: 东方生物未披露 2019 年和 2020 年 1-6 月期间, 各产品类别的毛利率等数据, 上表毛利率为 2019 年上半年毛利率; 奥泰生物 2020 年数据来源万得资讯; 安旭生物未披露 2020 年数据, 为 2020 年 1-6 月数据。

2018 年、2019 年, 公司生殖健康检测系列产品毛利率与东方生物相接近, 但报告期内低于万孚生物、奥泰生物和安旭生物的毛利率水平, 主要原因为:

(1) 与万孚生物相比。公司生殖健康检测系列产品与万孚生物毛利率差异较大, 主要系万孚生物自有品牌销售为主, 销售区域主要集中在欧洲与国内, 在国内目前其通过电商、连锁药店和三甲医院直接销售给终端个人客户, 整体毛利率较高。公司销售区域为欧洲、亚洲(南亚、东南亚)等地区, 销售对象为当地品牌商和贸易商, 整体毛利率相对较低。

(2) 公司生殖健康检测系列产品毛利率相对低于奥泰生物和安旭生物, 主要原因为:

1) 市场销售区域的差异。报告期内, 公司主要销售区域主要面向欧洲和以印度为首的亚洲市场, 以印度为首的南亚市场竞争激烈, 对于价格的敏感度高, 公司出于提高产品生产和开发经验的需要, 在保证总体盈利的前提下, 在印度为首的南亚市场采取竞价销售的定价策略, 从而拉低了整体毛利率水平。

根据奥泰生物首轮问询函回复(补充 2020 年 1-6 月财务数据)的披露, 报告期内, 其妇女健康检测产品在印度市场的销售收入分别为 40.86 万元、9.72 万元和 0 万元(2020 年 1-6 月), 占比很小。因此, 剔除低毛利率印度市场的影响后, 公司在报告期内生殖健康检测系列产品毛利率为 26.81%、24.61%和 22.43%, 毛利率逐渐接近奥泰生物。

2) 产品结构的差异。公司在报告期内以人绒毛膜促性腺激素(HCG)产品为主, 销售占比在 80%以上; 安旭生物以排卵检测试剂、甲状腺素检测试剂、胎膜早破的胰岛素样因子-1(IGFBP)检测试剂等为主, 其中胎膜早破的胰岛素样因子-1(IGFBP)检测试剂毛利率等检测产品的毛利率相对较高。

3) 2018 年至 2020 年 1-6 月, 安旭生物抗原抗体在生殖健康检测系列产品中

的自供占比在 53-65%，奥泰生物抗原抗体在生殖健康检测系列产品中的自供占比在 5-30%，公司抗原抗体主要源于外购在一定程度上限制了毛利率水平的提升。

因此，发行人生殖健康检测系列产品毛利率和可比公司同类产品毛利率差异具有合理性。

#### 4、肿瘤标志物检测系列

发行人肿瘤标志物检测系列产品毛利率和可比公司同类产品对比如下：

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人	46.17%	41.46%	49.45%
奥泰生物	50.69%	54.59%	46.54%
安旭生物	46.80%	39.46%	35.55%
东方生物	-	43.07%	38.21%

[注]：东方生物未披露 2019 年和 2020 年 1-6 月期间，各产品类别的毛利率等数据，上表毛利率为 2019 年上半年毛利率；万孚生物未披露肿瘤标志物相关检测产品的毛利率；奥泰生物 2020 年数据来源万得资讯；安旭生物未披露 2020 年数据，为 2020 年 1-6 月数据。

报告期内，公司与可比公司在肿瘤标志物检测系列产品毛利率上存在一定差异，主要为产品结构差异所致。

报告期内，公司的肿瘤标志物检测系列产品中主要产品为大便隐血（FOB）检测试剂和前列腺特异性抗原（PSA）检测试剂两类产品为主，其中大便隐血（FOB）检测试剂收入占比均在 80%左右；奥泰生物以癌胚抗原快速检测试剂、前列腺定性（PSA）快速检测试剂为主要类别；安旭生物以前列腺特异性抗原检测试剂、癌胚抗原检测试剂、大便隐血检测试剂、转铁蛋白检测试剂为主要类别；东方生物以大便隐血检测试剂盒、甲胎蛋白检测试剂盒、癌胚抗原检测试剂盒、前列腺特异抗原检测试剂盒为主要产品。不同可比公司的不同毛利率水平的产品类型及其销售结构的动态变化，带来彼此在肿瘤标志物检测系列产品的合理毛利率差异。

#### 5、心肌标志物检测系列

发行人心肌标志物检测系列产品毛利率和可比公司同类产品对比如下：

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人	59.46%	64.25%	61.47%

奥泰生物	61.07%	57.74%	56.11%
安旭生物	67.85%	70.04%	70.36%
东方生物	-	29.51%	51.45%

[注]: 东方生物未披露 2019 年和 2020 年 1-6 月期间, 各产品类别的毛利率等数据, 上表毛利率为 2019 年上半年毛利率; 万孚生物未披露肿瘤标志物相关检测产品的毛利率; 奥泰生物 2020 年数据来源万得资讯; 安旭生物未披露 2020 年数据, 为 2020 年 1-6 月数据。

报告期内, 公司与可比公司在心肌标志物检测系列产品毛利率上存在一定差异, 主要为产品结构差异所致。

报告期内, 公司的心肌标志物检测产品中主要产品为心肌肌钙蛋白 I 检测试剂和心肌蛋白三合一检测试剂两类产品为主, 两者合计的收入占比均在 90% 左右, 其中心肌肌钙蛋白 I 检测试剂毛利率相对较低而心肌蛋白三合一检测试剂毛利率较高; 奥泰生物以心肌肌钙蛋白 (cTnI) 快速检测、C 反应蛋白 (CRP) 快速检测为主要类别; 安旭生物以肌钙蛋白检测试剂、D-二聚体检测试剂、N 末端脑钠肽检测试剂、SAA 检测试剂等为主要类别; 东方生物以心肌肌钙蛋白 I 检测试剂盒、肌红蛋白/肌酸激酶同工酶/心肌肌钙蛋白三合一检测试剂盒为主要产品。不同可比公司的不同毛利率水平的产品类型及其销售结构的动态变化, 彼此在心肌标志物检测系列产品上形成合理的毛利率差异。

**(三) 除 2020 年以外, 发行人产品毛利率远低于同行业可比公司, 请发行人结合产品结构、销售区域、业务模式等具体分析原因, 发行人是否具有核心技术, 是否具有市场竞争力, 发行人产品定价策略和销售策略;**

**1、2018 年、2019 年, 发行人产品毛利率低于同行业可比公司的原因**

2018 年、2019 年, 发行人与可比公司的主营业务毛利率对比如下:

公司名称	2019 年度	2018 年度
发行人	42.65%	38.34%
奥泰生物	62.19%	62.89%
安旭生物	51.24%	50.59%
东方生物	47.51%	48.67%
万孚生物	65.21%	60.99%

2018 年、2019 年, 发行人主营业务毛利率低于同行业可比公司, 相关原因具体分析如下:

**(1) 产品结构差异分析**

2018年、2019年，发行人的主要产品的销售结构和毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司	产品类别	2019年度		2018年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
发行人	传染病检测系列	45.70%	32.56%	38.33%	36.98%
	药物滥用（毒品）检测系列	45.98%	50.16%	42.34%	44.57%
	生殖健康检测系列	15.55%	11.42%	18.14%	12.62%
	肿瘤标志物检测系列	41.46%	2.02%	49.45%	2.25%
	心肌标志物检测系列	64.25%	2.79%	61.47%	2.48%
奥泰生物	传染病检测系列	57.28%	33.93%	57.49%	34.91%
	药物滥用（毒品）检测系列	70.87%	43.69%	75.40%	44.57%
	生殖健康检测系列	36.78%	8.44%	31.27%	8.46%
	肿瘤标志物检测系列	54.59%	3.68%	46.54%	3.44%
	心肌标志物检测系列	57.74%	3.90%	56.11%	2.57%
安旭生物	传染病检测系列	48.33%	14.81%	50.02%	12.22%
	药物滥用（毒品）检测系列	52.57%	71.73%	51.74%	72.15%
	生殖健康检测系列	22.51%	4.15%	18.83%	4.20%
	肿瘤标志物检测系列	39.46%	2.69%	35.55%	3.30%
	心肌标志物检测系列	70.04%	2.05%	70.36%	2.48%
东方生物	传染病检测系列	34.69%	29.60%	46.49%	27.27%
	药物滥用（毒品）检测系列	60.45%	55.51%	60.52%	53.25%
	生殖健康检测系列	16.19%	11.74%	18.29%	15.41%
	肿瘤标志物检测系列	43.07%	1.08%	38.21%	1.55%
	心肌标志物检测系列	29.51%	0.52%	51.45%	0.71%
万孚生物	传染病检测	70.59%	28.01%	67.60%	24.54%
	慢性疾病检测	84.15%	29.33%	85.46%	25.55%
	贸易类	42.05%	22.11%	37.91%	26.84%
	毒品（滥用药物）检测	57.37%	11.13%	56.54%	13.83%
	妊娠及优生优育检测	50.12%	7.24%	47.30%	7.86%

[注]：东方生物未披露2019年各产品类别的毛利率、销售金额等数据，上表毛利率为2019年上半年毛利率；万孚生物未披露其肿瘤标志物检测试剂和心肌标志物检测试剂的相关销售数据信息。

1) 与万孚生物相比较，公司以毒品及药物滥用、传染病检测快速诊断试剂为主，而万孚生物以传染病检测试剂、慢性病检测试剂和贸易类为主，并且采用仪器和试剂配套销售，在配套销售时，仪器通常用作附赠或搭配产品销售，因此

配套产品的整体毛利率主要体现在试剂产品上，从而提高了配套试剂产品毛利率，而公司目前仅有试剂销售，因此万孚生物的毛利率相对较高。

2) 与奥泰生物相比较，公司产品结构与其近似，其中公司心肌标志物检测系列产品的毛利率水平高于奥泰生物，其余产品公司的毛利率均低于奥泰生物，而心肌标志物检测系列产品销售占比较低，因此公司主营业务毛利率低于奥泰生物。最近三年，公司各产品毛利率低于奥泰生物的具体原因详见本题回复之“一、（二）除新冠检测试剂以外，发行人各类别产品毛利率和市场同类产品分别的比较情况，并说明差异的原因”的回复内容。

3) 与安旭生物相比，公司产品结构与其近似，但安旭生物药物滥用（毒品）检测试剂的占比远高于公司，其中公司肿瘤标志物检测系列产品的毛利率水平高于安旭生物，其余产品公司的毛利率均低于安旭生物，而肿瘤标志物检测系列产品销售占比较低，因此公司主营业务毛利率低于安旭生物。最近三年，公司各产品毛利率低于安旭生物的具体原因详见本题回复之“一、（二）除新冠检测试剂以外，发行人各类别产品毛利率和市场同类产品分别的比较情况，并说明差异的原因”的回复内容。

4) 与东方生物相比，公司产品结构与其近似，公司的生殖健康检测试剂毛利率水平与其相近，心肌标志物检测试剂高于东方生物，其余产品公司的毛利率均低于东方生物，而心肌标志物检测系列产品销售占比较低，因此公司主营业务毛利率低于东方生物。最近三年，公司各产品毛利率低于东方生物的具体原因详见本题回复之“一、（二）除新冠检测试剂以外，发行人各类别产品毛利率和市场同类产品分别的比较情况，并说明差异的原因”的回复内容。

随着公司核心技术和市场竞争力在产品类型上不断体现，2020年1-6月，扣除新冠产品的影响，公司整体传染病检测产品的毛利率水平为56.01%，已经高于奥泰生物和安旭生物同期水平。2020年，扣除新冠产品因素影响后的传染病检测产品的毛利率水平为55.11%，已较2018年、2019年大幅提升。

## （2）市场区域差异分析

2018年、2019年，发行人的主要产品的销售区域结构和毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司	地区	2019 年度		2018 年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
发行人	北美（含墨西哥）	38.13%	34.95%	32.60%	32.38%
	拉美	58.00%	6.07%	39.66%	12.92%
	欧洲（含俄罗斯）	48.81%	12.31%	53.65%	13.56%
	亚洲（含澳洲）	41.12%	23.33%	31.77%	21.95%
	非洲	36.73%	7.94%	43.81%	8.33%
	境外	41.80%	84.60%	37.67%	89.15%
	境内	47.29%	15.40%	43.86%	10.85%
	合计	42.65%	100.00%	38.34%	100.00%
奥泰生物	欧洲	70.94%	40.24%	71.81%	44.06%
	亚洲	58.18%	28.77%	57.08%	23.64%
	美洲	55.63%	20.07%	54.68%	18.37%
	非洲	52.91%	8.66%	53.94%	12.28%
	大洋洲	71.92%	0.95%	72.36%	0.85%
	境内	36.84%	1.31%	59.45%	0.81%
	合计	62.19%	100.00%	62.89%	100.00%
安旭生物	北美洲	-	44.56%	-	46.28%
	欧洲	-	27.19%	-	28.03%
	亚洲	-	12.57%	-	10.55%
	非洲	-	5.42%	-	5.32%
	南美洲	-	2.70%	-	3.53%
	大洋洲	-	0.65%	-	0.42%
	境外	50.13%	93.09%	50.72%	94.13%
	境内	66.26%	6.91%	48.51%	5.87%
	合计	51.24%	100.00%	50.59%	100.00%
东方生物	北美洲	58.30%	55.15%	56.88%	53.95%
	亚洲	34.51%	27.51%	38.13%	28.10%
	非洲	39.06%	5.28%	49.73%	6.16%
	欧洲		4.90%		3.90%
	南美洲		0.86%		2.15%
	澳洲		0.40%		0.64%
	境外	49.01%	94.10%	50.36%	94.90%
	境内	18.87%	5.90%	34.41%	5.10%

公司	地区	2019 年度		2018 年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
	合计	47.23%	100.00%	49.54%	100.00%
万孚生物	美洲	50.60%	20.55%	51.58%	23.31%
	亚洲	52.62%	12.42%	53.70%	14.41%
	欧洲	51.83%	4.08%	53.61%	3.70%
	非洲	40.72%	2.95%	39.91%	3.56%
	境外	49.74%	1.10%	53.74%	1.64%
	境内	68.90%	79.45%	63.67%	76.69%
	合计	65.21%	100.00%	60.99%	100.00%

[注]: 奥泰生物未披露最近三年境外整体毛利率, 安旭生物最近三年的未披露区域毛利率, 东方生物未披露 2019 年分区域的毛利率数据, 上表毛利率为 2019 年上半年毛利率。

1) 公司销售区域结构与万孚生物存在较大差异。公司 85%左右的销售收入来自境外, 万孚生物的销售市场主要集中在国内, 由于国内外体外诊断市场的差异, 国外市场产品的市场营销和推广费等销售费用显著低于国内市场, 在考虑销售市场差异的情况下, 公司产品的定价会低于万孚生物; 在境内市场上, 公司收入中有较大比例来源于公安等政府部门、事业单位的招投标项目, 带来定价相对较低, 导致公司的产品毛利率相对较低。

2) 除万孚生物以外, 公司和其他可比公司销售结构均以境外为主。其中, 公司境内业务毛利率保持增长趋势并高于东方生物, 同时在 2019 年超过奥泰生物的水平。但由于公司的境外收入毛利率和销售占比低于可比公司, 导致整体主营业务毛利率相对低于同行业可比公司。

3) 在境外业务上, 公司境外市场以北美、欧洲、亚洲为主, 与奥泰生物、安旭生物相似, 而东方生物以北美和亚洲市场为主。

基于境外主要市场特征, 公司采用了高性价比的市场拓展策略, 主要体现为公司在美国为主的北美市场、印度为主的亚洲市场相对其他区域市场的毛利率较低, 具体如下:

①公司在美国市场的主要客户均为品牌商和生产商, 其选择 ODM 合作伙伴主要考虑因素之一是其利润空间的最大化, 因此在保证产品质量基础上, 通常会通过市场竞争, 选择高性价比的供应商作为合作伙伴。公司作为美国市场的后来者, 出于拓展销售渠道和市场份额的需要, 通过提高产品性价比作为核心销售策

略，导致毛利率相对较低。

②2018年，印度为主的南亚市场占公司亚洲市场比例较高，南亚市场人口规模庞大，需求增长较快，但对产品价格高度敏感，公司出于增加新产品生产和开发经验积累的需要，需要保持一定的产量规模，发行人销售价格对竞争对手采用跟随策略，价格相对较低，限制了毛利率水平。

③随着公司境内外市场开拓的不断发展，公司产品的不断完善和成熟，公司在亚洲市场的销售重心向具有更高收入水平的东南亚、中东地区转移，毛利率水平不断提升。2019年公司在亚洲市场毛利率已高于东方生物的水平。

### （3）具体业务模式差异分析

1) 公司“ODM 为主、OBM 为辅”的销售模式与万孚生物存在较大差异。公司主要通过 ODM 方式与境外品牌商或生产商合作，万孚生物销售以自有品牌产品为主，面向国内经销商或直销给国内各类医疗机构，产品的自主定价能力较强，因此毛利率相对较高。

2) 公司生物原料采购模式上，与奥泰生物、安旭生物相比，公司抗原抗体等原料主要源于外购，限制了公司毛利率水平的提高。根据可比公司的招股说明书等披露文件，奥泰生物自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为 82.05%、86.94%和 65.22%（2020 年 1-6 月），安旭生物的生物原料自产率整体比例分别为 86.39%、83.08%和 85.24%（2020 年 1-6 月，考虑新冠疫情系突发，该数据不含新冠抗原抗体）。根据奥泰生物招股说明书的披露，其使用自制生物原料的各类产品毛利率水平高于使用外购（进口）生物原料生产的产品约 6-12%，高于使用外购（国产）生物原料生产的产品约 2-3%。2018 年、2019 年，公司采购抗原抗体生物原料中进口与国产的采购额占比在 6: 4 左右，如发行人生物原料实现大部或全部自制，可大幅提升主营业务毛利率水平。

公司在 2019 年开始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。

3) 与东方生物的美国子公司美国衡健为销售公司相比，发行人的美国子公司 Advin 还参与了生产环节。由于美国作为发达国家，生产成本较高，在一定程

度上影响了公司的主营业务毛利率。剔除美国子公司 Advin 生产和销售的产品的影响后，公司 2018 年、2019 年的主营业务毛利率上升至 41.19%和 45.11%，2019 年已和东方生物相接近。

综上，2018 年、2019 年，公司毛利率较同行业公司低，主要系可比公司间产品结构、销售区域、具体业务模式等差异所致，符合公司的经营情况。

## 2、发行人具有核心技术和市场竞争力

公司长期专注于核心技术研发和技术体系、产品系列的完善，依托核心技术体系和良好性能的产品不断开拓市场，在开拓过程中逐步形成市场竞争力，但由于公司大规模进入 POCT 国际市场展开竞争的起点相对较晚，公司至 2019 年开始进入实力全面提升阶段，核心技术和市场竞争力不断体现，具体表现为：

(1) 公司已经形成了有效的核心技术体系并予以不断完善。公司已掌握了胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术、多项目联合检测技术、病原体裂解技术、全血标本渗滤技术、异嗜性抗体干扰消除技术、小分子抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、免疫荧光定量技术、以及自动化卷式生产工艺技术系统，形成了快速免疫诊断产品技术平台、POCT 应用技术平台、生物核心原料技术平台、自动化生产工艺技术平台等产业化技术平台。同时发行人持续投入分子诊断技术平台及动物疾病检测产品技术平台研发，已具有相关技术储备，作为战略化技术平台布局，将逐步实现产业化。

(2) 公司的核心技术先进性具体落实在产品上，表现为良好的产品性能，并以此作为市场竞争力的基础，不断打开欧美等发达国家市场。报告期内，公司在欧美发达国家市场最近三年的销售收入复合增长率为 174.88%，销售收入占比由 2018 年的 42.96%上升至 2020 年的 67.64%。

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 46.71%，2019 年，公司的毒品检测产品中标云南省公安厅集采项目，并进入各省市公检法部门使用，而公司的便隐血、幽门螺旋杆菌、乙肝检测产品更是广泛运用于各省市的高危人群筛查与评估项目。

(3) 依托公司的核心技术和不断积累的开发经验。公司在报告期内不断研

发和注册成功新产品并推向市场。2020 年至今，发行人 2 个产品类型获得美国 FDA510（k）注册；发行人 9 个产品获得欧盟 CE list B 认证证书，多个产品获得欧盟 CE 自我检测类认证；甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂（免疫层析法）、艾滋、梅毒、丙肝、乙肝四合一检测产品获得国家三类医疗器械产品注册证书。

此外，依托公司的核心技术，公司在申请的产品注册和专利快速增加。目前发行人还有在申请专利为 97 项,其中国内发明专利 38 项，国际发明专利 11 项；公司在拉美地区新提交产品注册申请约为 118 项，其中新冠类产品注册约 8 项，非新冠类产品注册约 110 项。新产品注册和专利的取得可有力推进相关产品的销售业务，完善产品系列，大幅增加发行人的市场竞争力。

（4）依托公司的核心技术和高效的开发经验，2020 年 6 月 4 日，公司新冠检测产品取得美国 FDA 的 EUA 授权，成为国内最早取得美国 FDA 的 EUA 授权的企业之一，同时基于公司良好的市场形象和客户合作关系，迅速取得客户信任并打开市场局面。2020 年，公司新冠检测试剂实现营业收入 64,328.81 万元，毛利 54,523.56 万元。

（5）基于公司核心技术和市场竞争力的不断提升，公司主营业务毛利率水平也不断得到提高。报告期内，公司主营业务毛利率水平由 2018 年的 38.34% 上升至 2020 年的 75.14%，即使扣除新冠产品因素的影响，2020 年的主营业务毛利率也上升至 46.04%，上升幅度较大。其中，扣除新冠产品因素的影响，2020 年上半年的传染病检测试剂的毛利率已经达到了 56.01%，已超过可比公司奥泰生物和安旭生物，全年毛利率为 55.11%，上升幅度较大。

综上所述，发行人具有有效的核心技术体系和较好的市场竞争力。

### **3、发行人产品定价策略和销售策略**

公司采取成本加成的定价模式，具体定价策略是依据特定的市场竞争格局、产品的生产成本、客户的订单数量等综合因素考虑，以整体公司效益为导向，以各市场（区域或国家）为主体进行动态定价策略，两种模式（ODM 和 OBM）不是决定或区分价格高低的主要因素。通常在其他条件不变的情况下，随着客户订单的订货数量越高，公司给予客户价格优惠的幅度就越大。

在具体销售策略上：

(1) 在区域策略上。公司主要销售区域系北美洲、欧洲、亚洲。北美洲市场竞争较为激烈，竞争对手除了国际 POCT 巨头外，也是国内上市公司万孚生物、东方生物的境外主要市场区域，故公司在美国为核心的北美洲采取价格跟随的策略；欧洲市场是公司进入较早的市场，公司在欧洲市场根据不同国家客户的实际需要，以产品高性价比作为获取客户的主要销售策略；亚洲市场作为新兴市场，人口基数大，市场发展前景广阔，但其市场竞争较为激烈且客户对价格敏感度高，公司采取价格跟随政策，毛利率相对较低。

(2) 在客户销售规模上。公司出于增加规模效应、占据客户渠道、扩大市场份额的需要，同一产品在不同的销售数量水平上定价会出现一定的差异，客户的采购规模越大，公司给予的价格优惠程度就越高。

**(四) OBM 模式和 ODM 模式的具体差异，毛利率差异较大的原因，和同行业可比公司的情况是否一致；**

#### **1、OBM 模式和 ODM 模式的具体比较**

ODM 为 Original Design Manufacturer 的缩写，即“原始设计制造商”。ODM 是指制造商自行研发、设计出某产品后，被其他企业要求配上其品牌名称来进行生产，或者按照其要求对设计稍作修改来生产。其中，承接设计制造业务的制造商被称为 ODM 厂商，其生产出来的产品就是 ODM 产品。这一委托贴牌加工的商业模式为 ODM 模式。

OBM 为 Own Branding & Manufacturing 的缩写，即“自有品牌生产”。自有品牌生产所指的就是制造商自行建立自有品牌，并以此品牌营销市场的一种业务模式，相关商品的设计、研发、原料采购、生产和销售皆由制造商独立完成。

发行人在 ODM 模式下与客户签订相关协议、订单，客户按需下单，约定产品类别、规格、型号、采购数量、交货时间等信息，发行人根据客户的订单排产和交付，客户以其品牌在市场上进行销售。在 ODM 模式下，发行人自主研发并掌握产品的发明专利、生产工艺、技术诀窍、生产流程等实质性内容，ODM 客户仅针对外包装、产品外观等非实质性内容提出需求。

OBM 模式下，发行人以“博拓”等自有品牌产品与客户进行合作，OBM 客户按市场需求逐批下单，发行人接单生产，交付后客户以博拓生物品牌在市场进

行销售。

ODM 和 OBM 两种模式的核心差异在于品牌归属权，ODM 模式下品牌为客户所有，OBM 模式下品牌为发行人所有。

利用 ODM 模式，公司可通过全球各地的客户渠道及其品牌资源向全球各地市场快速渗透，自身更加专注于产品的研发、生产及技术突破，充分将自身核心技术运用于产品生产，持续提升核心竞争力；同时还可以通过相关渠道充分了解下游区域市场的使用习惯、发展趋势、市场偏好、监管特征等市场细节，为自身后续树立品牌形象和市场地位打下基础。

## 2、与同行业可比公司的差异情况及不同模式毛利率差异的原因

发行人报告期内，OBM 模式和 ODM 模式与同行业可比公司的具体比较如下：

公司	模式	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人	ODM	毛利率	75.58%	39.30%	34.83%
		销售占比	84.03%	65.70%	71.10%
	OBM	毛利率	72.81%	49.05%	46.99%
		销售占比	15.97%	34.30%	28.90%
奥泰生物	ODM	毛利率	-	-	-
		销售占比	83.11%	85.60%	85.28%
	OBM	毛利率	-	-	-
		销售占比	16.89%	14.40%	14.72%
安旭生物	ODM	毛利率	75.87%	51.28%	50.70%
		销售占比	74.62%	77.96%	79.88%
	OBM	毛利率	84.43%	51.15%	50.15%
		销售占比	25.32%	21.94%	20.01%
东方生物	ODM	毛利率	-	-	-
		销售占比	-	81.33%	82.47%
	OBM	毛利率	-	-	-
		销售占比	-	18.67%	17.53%

[注]：奥泰生物、东方生物未披露不同模式下的毛利率；东方生物未披露 2019 年和 2020 年上半年的模式销售占比，为 2019 年上半年的数据；奥泰生物、安旭生物未披露 2020 年数据，为 2020 年 1-6 月数据。

万孚生物以自有品牌销售模式为主，与公司存在较大差异。与同行业可比公司安旭生物、奥泰生物、东方生物等相同，公司在业务结构占比上，同样呈现

“ODM 为主、OBM 为辅”的模式特征，不存在实质性差异，均是企业自身发展阶段的合理选择。

在 OBM 模式和 ODM 模式的毛利率差异上：公司表现为 2018 年、2019 年 OBM 模式毛利率高于 ODM 模式，2020 年 ODM 模式毛利率高于 OBM 模式；安旭生物表现为 2018-2019 年毛利率几乎一致、2020 年 1-6 月 OBM 模式毛利率高于 ODM 模式；奥泰生物未披露 OBM 模式和 ODM 模式的整体毛利率情况，就其披露的不同产品在不同模式下的毛利率差异来看，不同产品类别在不同会计期间呈现互为高低动态变化的特征。

安旭生物 OBM、ODM 模式下的毛利率差异主要系产品结构差异所致；奥泰生物不同产品在 OBM、ODM 模式下的毛利率差异主要系销售区域、产品结构的差异所致；公司不同模式的毛利率差异主要受以下因素影响：

（1）新冠疫情突发性因素的影响。2020 年的高毛利率新冠检测试剂产品，因其需求的突发性和规模性，公司基本以 ODM 模式销售，因此导致 2020 年 ODM 模式的毛利率高于 OBM 模式。

（2）公司具体销售策略的影响。公司出于增加规模效应、占据客户渠道、扩大市场份额的需要，同一产品订单在不同的销售数量水平上定价会出现一定的差异，客户的采购规模越大，公司给予的价格优惠程度就越高。ODM 模式下订单规模相对较大，带来单价相对较低，从而带来 ODM 模式毛利率相对低于 OBM 模式。

（3）生产特征差异的影响。同一类型产品，OBM 模式相对 ODM 模式而言，其基本不存在定制化需求，而 ODM 模式下，客户对产品包装、形态等方面呈现一定的差异化需求，在一定程度上增加了制造成本，相对降低了毛利率水平。

（4）销售区域差异的影响。公司内销以 OBM 模式为主，由公司自行建设销售渠道，因此毛利率相对较高；公司外销市场区域中，对于国产品牌认可度较高的东南亚、中亚等地区，公司基本以 OBM 模式为主，毛利率相对较高。

（5）市场渠道差异的影响。公司在部分市场区域的客户可能同时存在 ODM 和 OBM 模式，ODM 模式下的市场渠道往往面向政府部门、医院、大型第三方实验室等；OBM 模式下的市场渠道往往面向小型机构、个人、零售药店等终端

客户较多；不同渠道的差异导致公司议价空间存在差异，使得 OBM 的毛利率相对较高。

**（五）剔除新冠检测试剂对毛利和毛利率的影响，进一步分析 2020 年上半年发行人毛利率和东方生物等同行可比公司的差异情况。**

东方生物、万孚生物、奥泰生物等同行可比公司未披露 2020 年新冠检测试剂毛利、毛利率等信息，无法就扣除新冠检测试剂影响后的 2020 年全年毛利率进行比较，东方生物、万孚生物未披露 2020 年 1-6 月新冠检测试剂收入、毛利率等信息，无法就扣除新冠检测试剂影响后的 2020 年 1-6 月毛利率进行比较。均剔除新冠检测试剂对毛利和毛利率的影响后，2020 年上半年，发行人毛利率与等同行可比公司奥泰生物、安旭生物对比如下：

公司	发行人	奥泰生物	安旭生物
主营业务收入（万元）	9,439.00	11,148.75	10,956.12
主营业务毛利（万元）	4,429.98	6,455.54	5,747.22
主营业务毛利率	46.93%	57.90%	52.46%

扣除新冠检测试剂影响后，发行人 2020 年 1-6 月毛利率低于奥泰生物、安旭生物的水平，差异原因具体分析如下：

（1）产品结构差异。扣除新冠检测试剂影响后，发行人不同毛利率水平的产品结构与奥泰生物、安旭生物相比存在差异，具体对比如下：

产品类别	项目	发行人	奥泰生物	安旭生物
传染病检测系列	毛利率	56.01%	53.06%	46.71%
	主营业务收入占比	31.41%	38.92%	10.48%
药物滥用（毒品）检测系列	毛利率	44.92%	68.63%	53.75%
	主营业务收入占比	51.54%	34.65%	78.56%
生殖健康检测系列	毛利率	22.92%	28.93%	33.68%
	主营业务收入占比	9.64%	10.53%	4.02%
肿瘤标志物检测系列	毛利率	51.27%	47.04%	46.80%
	主营业务收入占比	2.29%	2.88%	2.06%
心肌标志物检测系列	毛利率	56.03%	65.42%	67.85%
	主营业务收入占比	4.01%	1.41%	1.83%

如上表所示，基于发行人较强的研发能力和市场开拓能力，甲型、乙型等新

产品形成销售规模的速度较快，新产品毛利率水平较高，带动了 2020 年上半年整体毛利率水平的提升。2020 年上半年，发行人传染病检测系列产品、肿瘤标志物检测系列产品的毛利率已经高于奥泰生物和安旭生物，但由于药物滥用（毒品）检测系列产品、生殖健康检测系列产品的主营业务收入占比为 61.18%，因此带来整体毛利率水平的低于奥泰生物和安旭生物，药物滥用（毒品）检测系列产品、生殖健康检测系列产品毛利率与可比公司相比较低的原因详见本题回复之“一、（二）2、药物滥用（毒品）检测系列”和“一、（二）3、生殖健康检测系列”的回复内容。

（2）抗原抗体生物原料自制比例的差异。报告期内，发行人抗原抗体生物原料主要源于外购，而奥泰生物自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为 82.05%、86.94%和 65.22%（2020 年 1-6 月），安旭生物的生物原料自产率整体比例分别为 86.39%、83.08%和 85.24%（2020 年 1-6 月，考虑新冠疫情系突发，该数据不含新冠抗原抗体），这在一定程度上限制了发行人毛利率水平的提高。

根据奥泰生物招股说明书的披露，其使用自制生物原料的各类产品毛利率水平高于使用外购（进口）生物原料生产的产品约 6-12%，高于使用外购（国产）生物原料生产的产品约 2-3%。而发行人使用进口生物原料的比例较高，因此随着发行人自制原料供应能力的不断提高，整体毛利率水平将不断得到提升，达到甚至超越可比公司的水平。

综上所述，剔除新冠检测试剂对毛利和毛利率的影响，发行人 2020 年上半年毛利率和同行业可比公司的差异具有合理性。

## 二、发行人补充披露

### （一）发行人就毛利率与同行业可比公司的差异原因进行了补充披露

发行人就毛利率与同行业可比公司的差异原因在招股说明书第八节“管理层讨论与分析”之“十三、（三）4、同行业上市公司毛利率比较”中进行了详细补充披露，具体如下：

“报告期内，同行业上市公司的主营业务毛利率情况见下表：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥泰生物	82.24%	62.19%	62.89%

安旭生物	78.03%	51.24%	50.59%
万孚生物	69.03%	65.21%	60.99%
东方生物	82.77%	47.51%	48.67%
<b>行业平均</b>	<b>78.02%</b>	<b>56.54%</b>	<b>55.79%</b>
<b>公司</b>	<b>75.14%</b>	<b>42.65%</b>	<b>38.34%</b>

[注]数据来源招股说明书、问询函回复、上市公司定期报告；奥泰生物 2020 年数据来源万得资讯；东方生物、安旭生物未披露其 2020 年数据，为 2020 年 1-6 月数据。

报告期内，公司主营业务毛利率水平不断提升，与同行业可比公司的差距不断缩小。报告期内，公司与同行业可比公司在产品结构、销售区域、业务模式等方面的差异对主营业务毛利率的影响分析如下：

### (1) 产品结构差异分析

报告期内，发行人的主要产品的销售结构和毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司	产品类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
发行人	传染病检测系列	81.49%	84.48%	45.70%	32.56%	38.33%	36.98%
	药物滥用（毒品）检测系列	43.97%	11.28%	45.98%	50.16%	42.34%	44.57%
	生殖健康检测系列	12.06%	2.33%	15.55%	11.42%	18.14%	12.62%
	肿瘤标志物检测系列	46.17%	0.53%	41.46%	2.02%	49.45%	2.25%
	心肌标志物检测系列	59.46%	1.11%	64.25%	2.79%	61.47%	2.48%
奥泰生物	传染病检测系列	85.24%	87.73%	57.28%	33.93%	57.49%	34.91%
	药物滥用（毒品）检测系列	68.97%	6.66%	70.87%	43.69%	75.40%	44.57%
	生殖健康检测系列	34.79%	2.18%	36.78%	8.44%	31.27%	8.46%
	肿瘤标志物检测系列	50.69%	0.56%	54.59%	3.68%	46.54%	3.44%
	心肌标志物检测系列	61.07%	0.56%	57.74%	3.90%	56.11%	2.57%
安旭生物	传染病检测系列	89.69%	68.12%	48.33%	14.81%	50.02%	12.22%
	药物滥用（毒品）检测系列	53.75%	27.98%	52.57%	71.73%	51.74%	72.15%
	生殖健康检测系列	33.68%	1.43%	22.51%	4.15%	18.83%	4.20%
	肿瘤标志物检测系列	46.80%	0.74%	39.46%	2.69%	35.55%	3.30%
	心肌标志物检测系列	67.85%	0.65%	70.04%	2.05%	70.36%	2.48%
东方	传染病检测系列	-	-	34.69%	29.60%	46.49%	27.27%

生物	药物滥用（毒品）检测系列	-	-	60.45%	55.51%	60.52%	53.25%
	生殖健康检测系列	-	-	16.19%	11.74%	18.29%	15.41%
	肿瘤标志物检测系列	-	-	43.07%	1.08%	38.21%	1.55%
	心肌标志物检测系列	-	-	29.51%	0.52%	51.45%	0.71%
万孚生物	传染病检测	76.57%	51.81%	70.59%	28.01%	67.60%	24.54%
	慢性疾病检测	79.11%	20.31%	84.15%	29.33%	85.46%	25.55%
	贸易类	-	-	42.05%	22.11%	37.91%	26.84%
	毒品（滥用药物）检测	60.59%	8.58%	57.37%	11.13%	56.54%	13.83%
	妊娠及优生优育检测	50.46%	5.97%	50.12%	7.24%	47.30%	7.86%

[注]：东方生物未披露 2020 年上半年、2019 年各产品类别的毛利率、销售金额等数据，其 2019 年毛利率为 2019 年上半年毛利率；万孚生物未披露其肿瘤标志物检测试剂和心肌标志物检测试剂的相关销售数据信息；奥泰生物 2020 年数据来源万得资讯；安旭生物未披露 2020 年数据，为 2020 年 1-6 月数据。

1) 与万孚生物相比较。公司以毒品及药物滥用、传染病检测快速诊断试剂为主，而万孚生物以传染病检测试剂、慢性病检测试剂和贸易类为主,并且采用仪器和试剂配套销售，在配套销售时，仪器通常用作附赠或搭配产品销售，因此配套产品的整体毛利率主要体现在试剂产品上，从而提高了配套试剂产品毛利率，而公司目前仅有试剂销售，因此万孚生物 2018 年、2019 年的毛利率相对较高。

2020 年，受新冠疫情的影响，公司高毛利率的新冠检测试剂销售占比高于万孚生物，导致公司传染病检测产品和主营业务的毛利率水平高于万孚生物。

2) 与奥泰生物、安旭生物、东方生物相比较，公司产品结构近似，其中安旭生物、东方生物的药物滥用（毒品）检测产品的销售占比较高，具体分析如下：

①报告期内，与奥泰生物相比，公司主要产品的毛利率基本低于奥泰生物，因此主营业务毛利率低于奥泰生物。

②与安旭生物相比，其药物滥用（毒品）检测试剂的占比和毛利率水平高于公司；公司肿瘤标志物检测系列产品的毛利率水平基本高于安旭生物，而肿瘤标志物检测系列产品销售占比较低；其余产品公司的毛利率均低于安旭生物，因此最近三年公司主营业务毛利率低于安旭生物；2020 年，由于上半年安旭生物新冠检测产品的销售占比低于公司，因此发行人全年的毛利率水平接近安旭生物。

③与东方生物相比，其药物滥用（毒品）检测试剂的占比和毛利率水平高于公司；公司的生殖健康检测试剂毛利率水平与其相近，心肌标志物检测试剂高于

东方生物，而心肌标志物检测系列产品销售占比较低；其余产品公司的毛利率均低于东方生物，因此公司 2018 年、2019 年的主营业务毛利率低于东方生物；2020 年，受高毛利率的新冠检测产品销售大幅增长及其他传染病毛利率提升的影响，公司主营业务毛利率水平开始接近东方生物。

④新冠产品的比较情况。由于万孚生物、东方生物等可比公司未披露其 2020 年新冠产品的毛利率等信息，因此就公司与奥泰生物、安旭生物已披露的 2020 年 1-6 月的新冠产品毛利率比较如下：

公司	发行人	奥泰生物	安旭生物
毛利率	90.90%	94.77%	92.18%
主营业务收入占比	80.64%	77.10%	64.39%

公司作为国内较早取得新冠抗体检测试剂的欧盟 CE 认证、美国 EUA 授权并对外出口的企业之一，出于维系主要客户关系和市场形象的长远考虑，对新冠检测产品采取理性定价；同时，由于发行人的新冠检测试剂抗原抗体等生物原料均外购而非自制，与奥泰生物、安旭生物存在差异，因此导致 2020 年 1-6 月公司的新冠产品毛利率水平略低于奥泰生物和安旭生物，也导致公司全年主营业务收入毛利率仍低于奥泰生物、安旭生物。

## (2) 市场区域差异分析

报告期内，发行人的主要产品的销售区域结构和毛利率与同行业可比公司对比如下：

公司	地区	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
发行人	北美(含墨西哥)	74.22%	32.53%	38.13%	34.95%	32.60%	32.38%
	拉美	83.59%	11.60%	58.00%	6.07%	39.66%	12.92%
	欧洲(含俄罗斯)	79.14%	41.09%	48.81%	12.31%	53.65%	13.56%
	亚洲(含澳洲)	62.42%	8.23%	41.12%	23.33%	31.77%	21.95%
	非洲	53.73%	1.76%	36.73%	7.94%	43.81%	8.33%
	境外小计	76.09%	95.21%	41.80%	84.60%	37.67%	89.15%
	境内	56.34%	4.79%	47.29%	15.40%	43.86%	10.85%
	合计	75.14%	100.00%	42.65%	100.00%	38.34%	100.00%

公司	地区	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比	毛利率	主营业务收入占比
奥泰生物	欧洲	89.51%	57.96%	70.94%	40.24%	71.81%	44.06%
	亚洲	60.99%	5.46%	58.18%	28.77%	57.08%	23.64%
	美洲	88.06%	28.52%	55.63%	20.07%	54.68%	18.37%
	非洲	44.21%	3.42%	52.91%	8.66%	53.94%	12.28%
	大洋洲	94.65%	4.53%	71.92%	0.95%	72.36%	0.85%
	境内	89.63%	0.11%	36.84%	1.31%	59.45%	0.81%
	合计	86.33%	100.00%	62.19%	100.00%	62.89%	100.00%
安旭生物	北美洲	-	57.42%	-	44.56%	-	46.28%
	欧洲	-	28.71%	-	27.19%	-	28.03%
	亚洲	-	6.13%	-	12.57%	-	10.55%
	非洲	-	1.71%	-	5.42%	-	5.32%
	南美洲	-	3.62%	-	2.70%	-	3.53%
	大洋洲	-	0.99%	-	0.65%	-	0.42%
	国外市场小计	78.25%	98.57%	50.13%	93.09%	50.72%	94.13%
	境内	63.39%	1.43%	66.26%	6.91%	48.51%	5.87%
	合计	78.03%	100.00%	51.24%	100.00%	50.59%	100.00%
东方生物	国外	-	-	49.01%	94.10%	50.36%	94.90%
	北美洲	-	-	58.30%	55.15%	56.88%	53.95%
	亚洲	-	-	34.51%	27.51%	38.13%	28.10%
	非洲	-	-	39.06%	5.28%	49.73%	6.16%
	欧洲	-	-		4.90%		3.90%
	南美洲	-	-		0.86%		2.15%
	澳洲	-	-		0.40%		0.64%
	国内	-	-	18.87%	5.90%	34.41%	5.10%
	合计	-	-	47.23%	100.00%	49.54%	100.00%
万孚生物	境外	73.71%	45.03%	50.60%	20.55%	51.58%	23.31%
	美洲	74.73%	21.41%	52.62%	12.42%	53.70%	14.41%
	亚洲	-	8.47%	51.83%	4.08%	53.61%	3.70%
	欧洲	69.68%	14.06%	40.72%	2.95%	39.91%	3.56%
	非洲	-	1.09%	49.74%	1.10%	53.74%	1.64%
	境内	65.21%	54.97%	68.90%	79.45%	63.67%	76.69%
	合计	69.03%	100.00%	65.21%	100.00%	60.99%	100.00%

[注]: 奥泰生物未披露报告期内境外整体毛利率, 安旭生物未披露报告期内的分区域毛利率; 东方生物未披露 2020 年 1-6 月、2019 年分区域的毛利率和销售占比数据, 上表毛利率为 2019 年上半年毛利率; 万孚生物未披露 2020 年亚洲、非洲市场毛利率数据; 奥泰生物、安旭生物未披露 2020 年相关数据, 为 2020 年 1-6 月数据。

1) 公司销售区域结构与万孚生物存在较大差异。公司 84%以上的销售收入来自境外, 万孚生物的销售市场主要集中在国内, 由于国内外体外诊断市场的差异, 国外市场产品的市场营销和推广费等销售费用显著低于国内市场, 在考虑销售市场差异的情况下, 公司产品的定价会低于万孚生物; 在境内市场上, 公司收入中有较大比例来源于公安等政府部门、事业单位的招投标项目, 带来定价相对较低, 共同导致 2018 年、2019 年的公司主营业务毛利率相对较低。

2020 年, 公司作为国内较早取得新冠抗体检测试剂的欧盟 CE 认证、美国 EUA 授权并对外出口的企业之一, 利用自身的国际市场销售优势, 实现境外销售毛利率和主营业务收入占比大幅提升, 使得公司 2020 年的主营业务毛利率高于万孚生物。

2) 除万孚生物以外, 2018 年、2019 年, 公司和其他可比公司销售结构均以境外为主。公司境内业务毛利率保持增长趋势并高于东方生物, 同时在 2019 年超过奥泰生物的水平。但由于公司的境外收入毛利率和销售占比低于可比公司, 导致主营业务毛利率相对低于同行业可比公司。

3) 除万孚生物以外, 2018 年、2019 年, 在境外市场区域结构上, 公司境外市场以北美、欧洲、亚洲为主, 与奥泰生物、安旭生物相似, 而东方生物以北美和亚洲市场为主。基于境外主要市场特征, 公司采用了高性价比的市场拓展策略, 主要体现为公司在美国为主的北美市场、印度为主的亚洲市场相对其他区域市场的毛利率较低, 具体如下:

①公司在美国市场的主要客户均为品牌商和生产商, 其选择 ODM 合作伙伴主要考虑因素之一是其利润空间的最大化, 因此在保证产品质量基础上, 通常会通过市场竞争, 选择高性价比的供应商作为合作伙伴。公司作为美国市场的后来者, 出于拓展销售渠道和市场份额的需要, 通过提高产品性价比作为核心销售策略, 导致境外市场的毛利率相对较低。

②2018 年, 印度为主的南亚市场占公司亚洲市场比例较高, 南亚市场人口规模庞大, 需求增长较快, 但对产品价格高度敏感, 公司出于增加新产品生产和

开发经验积累的需要，需要保持一定的产量规模，发行人销售价格对竞争对手采用跟随策略，价格相对较低，限制了境外市场的毛利率水平。

③随着公司境内外市场开拓的不断发展，公司产品的不断完善和成熟，公司在亚洲市场的销售重心向具有更高收入水平的东南亚、中东地区转移，毛利率水平不断提升。2019年公司在亚洲市场毛利率已实现高于东方生物的水平。

4) 2020年，受新冠检测产品销售旺盛的影响，公司、奥泰生物、安旭生物的境外销售区域均以欧洲、美洲为主。由于公司全年新冠产品毛利率低于安旭生物、奥泰生物2020年1-6月的水平，导致公司全年主营业务毛利率仍然低于安旭生物、奥泰生物2020年1-6月的水平。

### (3) 具体业务模式差异分析

1) 公司“ODM为主、OBM为辅”的销售模式与万孚生物存在较大差异。报告期内，公司主要通过ODM方式与境外品牌商或生产商合作，万孚生物销售以自有品牌产品为主，面向国内经销商或直销给国内各类医疗机构，产品的自主定价能力较强，因此毛利率相对较高。2020年，受新冠疫情影响，公司ODM毛利率大幅度提升，导致主营业务毛利率高于万孚生物。

2) 公司生物原料采购模式上，与奥泰生物、安旭生物相比，公司抗原抗体等原料主要源于外购，限制了公司毛利率水平的提高。根据可比公司招股说明书等披露文件：奥泰生物自我供给的抗原抗体占抗原抗体用量的比例分别为82.05%、86.94%和65.22%（2020年1-6月），安旭生物的生物原料自产率整体比例分别为86.39%、83.08%和85.24%（2020年1-6月，考虑新冠疫情系突发，该数据不含新冠抗原抗体）；奥泰生物其使用自制生物原料的各类产品毛利率水平高于使用外购（进口）生物原料生产的产品约6-12%，高于使用外购（国产）生物原料生产的产品约2-3%。2018年、2019年，公司采购抗原抗体生物原料中进口与国产的采购额占比在6:4左右，2020年的进口采购占比下降为30%左右，如发行人生物原料大部分实现自制，可大幅提升的主营业务毛利率水平。

公司在2019年开始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。

3) 公司生产环节上, 与东方生物、奥泰生物、安旭生物的海外子公司基本为销售公司相比, 发行人的美国子公司 Advin 还参与了部分生产环节。由于美国作为发达国家, 生产成本较高, 在一定程度上影响了公司的主营业务毛利率。剔除美国子公司 Advin 生产和销售的产品的影响后, 公司报告期内的主营业务毛利率上升至 41.19%、45.11%和 77.87%, 在 2019 年和东方生物相接近。

综上, 2018 年和 2019 年, 公司毛利率较同行业公司低, 主要系可比公司间产品结构、销售区域、具体业务模式等差异所致, 符合公司的经营情况。2020 年, 公司主营业务毛利率水平已开始接近同行业可比公司平均水平, 不存在重大差异。”

## **(二) 发行人就药物滥用(毒品)检测系列的毛利率变动原因进行补充披露**

发行人就药物滥用(毒品)检测系列毛利率变动原因在招股说明书第八节“管理层讨论与分析”之“十三、(三)3、(2) 药物滥用(毒品)检测系列”中进行了补充披露, 具体如下:

“美国是全球最大的毒品消费国, 全球 60%以上的毒品主要销往美国。公司为尽快在美国市场建立有效的销售网络, 采用高性价比的市场销售策略, 同时美国子公司 Advin 也参与了部分北美市场销售产品的生产环节, 而美国生产成本较高, 都在一定程度上限制了公司在美国市场的毛利率水平。”

## **三、申报会计师核查意见**

### **(一) 核查程序**

针对上述事项, 申报会计师执行了如下核查程序:

1、获取并分析发行人新冠检测试剂、除新冠产品外各类别产品的销售收入、销售单价、销售量、成本构成以及毛利率明细数据;

2、查询同行业可比公司招股说明书、年报等公开资料, 了解同行业可比公司的新冠检测试剂、除新冠产品外各类别产品的单位售价、销量、收入、成本构成及毛利率情况, 并与发行人的相关数据进行对比分析;

3、查阅同行业可比公司的公开数据, 结合发行人与可比公司的产品结构、销售区域与业务模式, 分析发行人毛利率的波动及其合理性, 与同行业公司毛利

差异是否与公司经营情况相符；

4、访谈发行人管理层，了解各类产品在不同销售区域、业务模式下的定价策略与销售策略，分析相关策略对产品毛利率的影响，并与同行业可比公司相关数据进行对比，分析差异及原因；

5、测算发行人剔除新冠检测试剂后的毛利与毛利率情况，并与同行业可比公司的相关数据进行对比，分析差异及原因。

## **（二）核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人新冠检测试剂的销售单价、销售量、收入、成本构成、毛利率与奥泰生物、安旭生物等可比公司存在的相关差异与发行人实际经营业务相符；

2、发行人非新冠的各类产品毛利率与同行业可比公司相比存在一定差异，同时，差异原因具有合理性；

3、除 2020 年以外，发行人产品毛利率低于同行业可比公司系产品结构、销售区域、业务模式等合理原因所致，发行人具有核心技术、市场竞争力，发行人制定了符合实际经营的定价策略和销售策略；

4、发行人在 OBM 业务模式下，以自有品牌对外销售，相对 ODM 业务模式的毛利率水平较高，主要系公司的销售区域、销售策略等因素影响所致，与同行业可比公司相比差异具有合理性；

5、公司整体毛利率与同行可比公司的差异具有合理性。

## **20、关于期间费用**

**20.1 根据招股说明书披露，报告期内，公司销售费用的主要内容为职工薪酬、运杂费、宣传推广费用、差旅费、业务招待费等。报告期内，公司销售费用总额分别为 1,316.11 万元、1,601.65 万元、1,854.36 万元和 1,617.09 万元，销售费用率分别为 10.81%、8.88%、8.88%和 3.28%。**

**请发行人说明：（1）说明运杂费的变动情况与发行人产品销量变动是否匹配；（2）宣传推广费前五大支付对象、支出内容，费用支出的合法合规性，是**

否存在商业贿赂等情形；（3）发行人是否存在销售佣金和返利的约定，如有，说明相关安排的账务处理；（4）发行人销售费用率高于奥泰生物、安旭生物、东方生物的原因；（5）具体说明“运杂费逐年上升，主要系公司与子公司 Advin 之间交易增加所致”的含义并修改招股说明书相关表述。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

### （一）说明运杂费的变动情况与发行人产品销量变动是否匹配；

发行人的运杂费主要构成如下：

单位：万元

类型	2020 年度	2019 年度	2018 年度
境内销售运杂费	219.52	161.24	104.18
境外销售运杂费	1,730.57	360.63	270.31
合计	<b>1,950.10</b>	<b>521.86</b>	<b>374.49</b>

发行人以境外销售为主，发行人境内公司直接向境外客户销售，EXW 贸易模式下，运杂费全部由客户承担，FOB 贸易模式下，产品交付给承运人前的运杂费由公司承担，产品交付给承运人后的运杂费由客户承担，除此之外，产品运杂费由发行人代客户代收代付。境内公司将存货运输至境外子公司产生运输费用、海关清关费用由发行人承担。境外子公司向境外客户销售货物，多数情况下系由客户自行承担运费。

因此，发行人承担的境外销售运杂费主要系境内公司将存货运输至境外子公司发生的运杂费。报告期内，境内公司销售给美国 Advin 公司的交易金额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
母公司向美国 Advin 公司销售额	16,680.51	4,885.05	3,236.51
增长率	241.46%	50.94%	111.48%

报告期内，境内公司销售给美国 Advin 公司的交易金额逐年上涨，随着销售

规模的增长，尤其由于 2020 年初新冠疫情在美国全面爆发，发行人向 Advin 销售规模也随之增加，因此导致自行承担的境外销售运杂费逐年上升。

公司境内销售占比较小，一般协议约定由发行人负责运输至客户指定地址，境内销售运杂费与内销收入对比情况如下：

单位：万元

类型	2020 年度	2019 年度	2018 年度
境内销售运杂费	219.52	161.24	104.18
境内销售收入	4,146.29	3,167.97	1,926.48
占比	5.29%	5.09%	5.41%

由上表分析可见，公司境内销售规模较小，境内销售运杂费占内销收入的比例基本稳定，受销售地区的结构和产品结构的变化略有波动。

因此，报告期内，发行人运杂费的变动情况与其产品销量变动相匹配。

## **(二) 宣传推广费前五大支付对象、支出内容，费用支出的合法合规性，是否存在商业贿赂等情形**

报告期内，发行人宣传推广费的情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
展会费	44.93	77.97	80.20
样品、宣传品费用	191.32	71.11	16.89
广告、网页设计费用	5.04	10.32	24.52
<b>小计</b>	<b>241.29</b>	<b>159.40</b>	<b>121.61</b>

发行人广告宣传、展会费前五大支付对象、支出内容如下：

单位：万元

序号	客户名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	总计	支付内容
1	American Association for Clinical Chemistry	14.00	14.08	19.77	47.85	展会费用
2	北京友联中恒展览服务有限公司	-	1.06	8.24	9.3	展会费用
3	INFORMA MIDDLE EAST LIMITED DUBAI,CENTR	6.14	12.35	14.94	33.43	展会费用
4	诺言广告（上海）有限公司	5.64	5.34	3.75	14.73	展会费用
5	Rayao Culture (HK) Communication Co Ltd	-	15.98	11.25	27.23	展会费用
<b>前五大小计</b>		<b>25.78</b>	<b>48.81</b>	<b>57.95</b>	<b>132.54</b>	-

发行人的宣传推广费主要包括为开拓市场、推广品牌及交流产品参加国内外展会发生的费用，向潜在客户寄送样品费用和广告拍摄、网站建设等费用，上述宣传推广费有利于提升发行人的品牌影响力，吸引潜在客户，拓宽销售渠道。公司主要参加的展会有美国临床化学年会暨国际临床实验室设备展览会、阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会及国际检验医学暨输血仪器试剂博览会等国内外知名展会。

综上所述，发行人广告宣传、展会相关支出系发行人业务发展、开拓业务、树立企业品牌形象等合理需要，费用支出合法合规，不存在商业贿赂的情形。

**(三) 发行人是否存在销售佣金和返利的约定，如有，说明相关安排的账务处理；**

报告期内，母公司支付的佣金分别为 6.62 万元、3.95 万元、9.38 万元，总体金额较小，仅针对少量境外客户存在按照商业惯例需要向第三方支付佣金的情况，公司与提供销售服务单位签订的合同中关于销售佣金条款具体如下：

提供服务方	合同期间	具体约定
JEHAT KAYA	2018-2020 年	计算佣金的客户：TRU MED.ITH.IHR.SAN.VE TIC.LTD.STI.、EYYÜP KAYA - EMİR MEDİKAL； 计算方式：按照每人份试剂计算支付； 支付方式：甲乙双方约定每个订单按照已经与客户完成结算和运输的订单统计并支付一次佣金。

报告期内，发行人美国子公司 Advin 存在向外部人员采购市场开拓、客户维护和服务等服务内容,报告期内支付的与销售业绩挂钩的佣金费用情况如下：

单位：万元

人员	2020 年度	2019 年度	2018 年度
Oscar Aceves	-	17.68	26.13
Keith Devine	6.36	16.29	9.56
Dean P.Geralts	-	-	57.04
合计	6.36	35.72	91.04

2019 年度佣金费用较 2018 年下降较多，主要由于：（1）与 Dean P. Geralts 对 2019 年业绩的计算方法和业绩目标重新约定，而其未能完成当年合同约定业绩目标的 65%，公司无需向其支付销售佣金；（2）公司与 Oscar Aceves 于 2019 年 7 月解除合作关系，故 2019 年 Oscar Aceves 的销售佣金较 2018 年下降；

2020年佣金费用大幅下降，系公司与Dean P. Geralts解除了合作关系所致。

由于公司已经与相关客户建立了良好的合作关系，从2019年开始，发行人为了更好的开拓市场，构建更加稳定的销售团队，新增聘用了3名正式员工从事客户维护、服务和开拓市场的业务，相关人员费用反映在职工薪酬中。

公司与外部人员签订合同中关于销售佣金的条款如下：

提供服务方	期间	具体约定
Dean P. Geralts	2018-2019年	计算佣金的客户：主要为Cliawaived,Inc.、Intrinsic interventions inc.、Medical Distribution Group,Inc.、Umbrella Testing Supplies,LLC等； 计算方式：根据对应客户实现的销售额按约定费率计算； 佣金支付的方式：收到相关订单客户回款后支付； 2020年解除合作关系。
Oscar Aceves	2018年-2019年	计算佣金的客户：主要为GIM Labs、Orutek、MYM Laboratory & Medical Supply, Inc.等 计算方式：根据对应客户实现的销售额按约定费率计算； 佣金支付的方式：收到相关订单客户回款后支付； 2019年7月解除合作关系。
Keith Devine	2018年-2020年	计算佣金的客户：主要为Nexscreen、Utest等； 计算方式：根据对应客户实现的销售额按约定费率计算； 佣金支付的方式：收到相关订单客户回款后支付。

报告期内，公司针对支付给第三方的佣金进行如下会计处理：根据合同约定的结算周期、条件和计算方法，根据客户完成结算和出货的订单计算佣金，计入当期销售费用。

发行人与主要客户之间不存在返利的约定。

#### （四）发行人销售费用率高于奥泰生物、安旭生物、东方生物的原因；

报告期内，公司与奥泰生物、安旭生物、东方生物的销售费用率（销售费用/营业收入）对比如下：

公司名称	2020年度	2019年度	2018年度
奥泰生物	2.86%	7.09%	5.34%
安旭生物	2.04%	6.03%	6.77%
东方生物	4.45%	7.84%	8.93%
行业平均	3.12%	6.99%	7.01%
发行人	4.45%	8.88%	8.88%

[注]：资料来源：上市公司定期报告、招股说明书、万得资讯；安旭生物、东方生物尚未披露2020年度相关数据，上表中为2020年1-6月数据。2020年1-6月均按照上市公司披露的半年报数据计算，安旭生物按照问询函回复披露的审阅数计算。

#### 1、发行人销售费用率高于奥泰生物和安旭生物的主要原因

发行人销售费用率高于奥泰生物和安旭生物，主要原因系发行人销售人员薪酬及运杂费较高所致，具体情况如下：

单位：万元

项目		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	费用率	金额	费用率	金额	费用率
职工薪酬	发行人	1,245.10	1.44%	821.1	3.93%	793.70	4.40%
	安旭生物	334.82	1.09%	532.89	2.54%	423.89	2.59%
	奥泰生物	825.53	1.69%	548.42	2.27%	306.27	1.66%
运杂费	发行人	1,950.10	2.25%	521.86	2.50%	374.49	2.08%
	安旭生物	93.28	0.30%	118.55	0.57%	252.20	1.54%
	奥泰生物	35.72*	0.07%	101.86	0.42%	68.59	0.37%

[注]：截至本问询函回复日，安旭生物及奥泰生物尚未披露 2020 年度相关数据，上表中为 2020 年 1-6 月数据；奥泰生物根据新收入准则，将 2020 年 1-6 月运费金额 35.72 万元，作为合同履行成本在营业成本中列报。

发行人销售人员薪酬及运杂费较奥泰生物和安旭生物较高的原因系发行人在美国设有子公司，聘用美国当地销售及服务人员、设立仓储中心，为当地客户提供本土化服务，因此发行人销售人力成本相对较高，同时发行人存货运至美国仓库的运费较高。

剔除销售人员薪酬及运杂费影响后，发行人与奥泰生物及安旭生物销售费用率对比情况如下：

公司名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥泰生物	0.96%	4.40%	3.31%
安旭生物	0.65%	2.92%	2.64%
发行人	0.75%	2.45%	2.40%

[注]：截至本问询函回复日，安旭生物及奥泰生物尚未披露 2020 年度相关数据，上表中为 2020 年 1-6 月数据。

报告期内，剔除销售人员薪酬及运杂费影响后，发行人销售费用率总体低于奥泰生物及安旭生物。

## 2、发行人销售费用率略高于东方生物的主要原因

发行人销售费用率略高于东方生物的主要原因系东方生物业务规模大于发行人所致，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	东方生物	发行人	东方生物	发行人	东方生物	发行人
销售费用	3,684.83	3,847.57	2,879.53	1,854.36	2,553.10	1,601.65
营业收入	82,815.00	86,537.15	36,737.68	20,884.20	28,589.28	18,030.14
销售费用率	4.45%	4.45%	7.84%	8.88%	8.93%	8.88%

[注]：截至本问询函回复日，东方生物尚未披露 2020 年度相关数据，上表中为 2020 年 1-6 月数据。

由上表可见，东方生物营业收入规模高于发行人，在规模效应影响下，东方生物销售费用率较发行人略低。2020 年，发行人业务规模大幅上涨后，销售费用率与东方生物相近。

### **（五）具体说明“运杂费逐年上升，主要系公司与子公司 Advin 之间交易增加所致”的含义并修改招股说明书相关表述**

发行人在北美地区实施“本土化”战略，在美国设有子公司 Advin，由该公司承担发行人在北美地区的主要销售业务。在此种营销战略下，发行人需将国内生产的货物运输至美国子公司 Advin 的仓库，由美国当地销售人员发挥其本土优势对外销售，因此会产生境内至美国的运输费用。

报告期内，发行人母公司对 Advin 的内部销售情况如下：

单位：万元

地区	2020 年度	2019 年度	2018 年度
母公司对 Advin 销售额	16,680.51	4,885.05	3,236.51
增长率	241.46%	50.94%	111.48%

报告期内，发行人母公司对 Advin 的销售额逐年上涨，随着北美地区（含墨西哥）业务规模的增加，尤其由于 2020 年初新冠疫情在美国全面爆发，发行人移库至 Advin 仓库的存货随之增加，并加之 2020 年部分新冠检测产品订单由公司承担运费的影响，因此导致运杂费逐年上升。

发行人在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十三、（四）1、销售费用”中对相应部分已作出如下修改：

“职工薪酬为支付给销售人员的工资和奖金等，报告期内职工薪酬金额的增长系随公司销售规模扩张和经营业绩提升，销售团队扩张，工资、奖金规模相应增长所致；运杂费逐年上升，主要系发行人在北美地区实施“本土化”战略，在

美国设有子公司 Advin，由该公司承担发行人在北美地区的主要销售业务。在这种营销战略下，发行人需将国内生产的货物运输至美国子公司 Advin 的仓库，由美国当地销售人员发挥其本土优势对外销售，伴随发行人在北美地区的营业收入逐年上涨，由发行人转移至 Advin 仓库的存货规模也随之增加，并加之 2020 年部分新冠检测产品订单由公司承担运费的影响，因此导致运杂费逐年上升；公司通过参加全球各类专业展会推广产品和服务，并加大海外市场的开拓力度，服务客户数逐年增加，宣传推广费、业务招待费也随之增加；上述费用的增长与公司营业收入的增长趋势保持一致；2018 年、2019 年，差旅费随公司营业收入同步增长，2020 年因新冠疫情影响，实地交流受限，差旅费支付规模出现下降。”

## **二、申报会计师核查程序与意见**

### **（一）核查程序**

申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、访谈发行人销售总监、财务总监，了解行业特征和主要销售模式；
- 2、了解发行人销售货物的运输方式以及运费承担方式，分析运杂费和销售收入的匹配性。抽查运费结算凭证，核实运费发生的真实性；
- 3、获取发行人宣传推广费明细，了解宣传推广费核算的主要内容，分析宣传推广费支付的主要对象，评价是否存在商业贿赂的嫌疑，检查宣传推广费的付款审批表，银行回单等凭证资料，核实宣传推广费发生的真实性；
- 4、针对发行人报告期内所有佣金支出，检查相关佣金合同、发货记录、付款审批记录、银行转账凭证，根据佣金合同约定的比例重新计算佣金，核实佣金的核算是否准确，并核查佣金与销售收入的匹配性；
- 5、经查阅主要客户的销售合同和发行人销售费用明细，访谈发行人销售总监、财务总监，核查主要客户是否存在返利的情形。
- 6、获取同行业销售费用率数据，并进行对比分析，分析差异原因；
- 7、对发行人主要客户进行访谈，调查了解发行人与客户之间是否存在商业贿赂、质量纠纷情形。
- 8、获取杭州市市场监督管理局出具的证明文件以及发行人董事、监事、高

级管理人员开具的无犯罪记录证明，检查发行人及发行人董事、监事、高级管理人员在报告期内的银行流水，在公开网络上检索相关信息，核实报告期内发行人及其子公司、相关人员不存在因商业贿赂或其他利益输送行为而受到行政处罚或刑事立案的情形。

## **（二）核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人宣传推广费系合理合法合规支出，发行人支付佣金具有合理商业理由，不存在商业贿赂的情形；

2、报告期内，发行人运杂费的变动情况与其产品销量变动相匹配，发行人销售费用率高于与同行业可比公司具有合理商业背景。

**20.2 根据招股说明书披露，公司研发费用主要包括职工薪酬、材料、折旧摊销等。研发费用分别为 1,085.22 万元、966.71 万元、1,684.54 万元以及 1,838.28 万元研发费用分别为 1,085.22 万元、966.71 万元、1,684.54 万元以及 1,838.28 万元。发行人研发人员有 95 人，生产人员 384 人。**

请发行人说明：（1）直接材料费用大幅上升的合理性，直接材料用于研发的真实性，归集的准确性，是否存在应计入主营业务成本的直接材料；（2）研发人员薪酬归集是否准确，是否存在生产人员工时用于支持研发的情形；（3）委托开发费的支出背景，移动医疗应用 APP 在发行人业务中的运用；（4）研发环节组织架构及人员具体安排、业务流程及内部控制措施；（5）如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形；（6）结合研发项目的明细情况，说明研发投入与各期研究成果的对应关系，研发成果对公司业务的实际作用，研发投入是否主要围绕核心技术及其相关产品；（7）发行人研发投入的绝对金额较小、占比低于行业可比公司平均水平，2020 年上半年研发费用占主营业务收入的比例仅 3.73%，说明发行人如何有效保持技术创新和技术先进性，研发投入是否能够满足公司发展的需要，研发创新能力的持续性；（8）研发费用加计扣除影响所得税费用数计算是否正确，与研发费用差异的原因。

请保荐机构和申报会计师：（1）对上述事项核查并发表明确意见；（2）并对报告期内发行人研发投入的归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行核查，并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

（一）直接材料费用大幅上升的合理性，直接材料用于研发的真实性，归集的准确性，是否存在应计入主营业务成本的直接材料；

### 1、直接材料用于研发的真实性，归集的准确性

发行人报告期各年度各研发项目直接材料领用情况如下：

单元：万元

研发主体	项目名称	研发费用支出进度			研发进度
		2018年度	2019年度	2020年度	
公司	G6PD 酵素快速检测试剂开发				研发完成
公司	肺炎支原体快速检测分析开发				研发完成
公司	心肌系列荧光免疫定量检测试剂及配套分析仪开发				研发完成
公司	HIV1.2 抗体配套读数仪快速检测试剂开发				研发完成
公司	贾第鞭毛虫快速检测试剂开发				研发完成
公司	破伤风快速检测试剂开发				研发完成
公司	C-反应蛋白荧光免疫定量检测试剂	11.59	26.22		研发完成
公司	艾滋病毒抗体个人自检快速检测试剂	28.99	93.00		研发完成
公司	肺炎链球菌抗原检测试剂盒	20.98			研发完成
公司	肺炎衣原体快速检测试剂盒	30.57			研发完成
公司	甲卡西酮快速检测试剂	26.98			研发完成
公司	降钙素原荧光免疫定量检测试剂	44.98			研发完成
公司	钙卫蛋白快速检测试剂试剂盒研究		69.06		研发完成
公司	甲乙型流感快速检测试剂及配套分析仪器项目		24.52	66.35	研发完成
公司	Strep B 快速检测试剂项目		67.41		研发完成
公司	艰难梭菌（C.Difficile（GDH））快速检测项目		20.77	35.69	研发完成
公司	一步法毒品六合一唾液检测试剂		94.72		研发完成
公司	优生优育项目荧光定量检测试剂			44.35	尚在研发

研发主体	项目名称	研发费用支出进度			研发进度
		2018年度	2019年度	2020年度	
公司	多项寄生虫快速检测试剂			69.05	研发完成
公司	新冠肺炎病毒检测试剂项目开发			767.48	研发完成
公司	输血多项检测			143.61	研发完成
公司	人乳头瘤病毒(HPV)等肿瘤系列检测试剂项目开发			84.41	研发完成
公司	多种药物滥用毛发检测试剂项目			245.77	尚在研发
公司	动物疾病核酸检测项目			11.22	研发完成
公司	呼吸道病原体核酸检测项目			39.62	研发完成
公司	动物病原体快速检测试剂项目			1.42	研发完成
公司	多重PCR检测项目开发			0.38	尚在研发
Advin	合成大麻 AB PINACA 检测				研发完成
Advin	苯丙胺/可卡因/冰毒/吗啡联合检测试剂				研发完成
Advin	氯硝西洋检测试剂				研发完成
Advin	可替宁检测试剂	0.62			研发完成
Advin	曲马多检测试剂	2.27			研发完成
Advin	氯硝西洋检测试剂	2.29			研发完成
Advin	芬太尼检测试剂		14.32		研发完成
Advin	加巴喷丁检测试剂		13.92		研发完成
Advin	卡痛检测试剂		11.39		研发完成
Advin	大麻检测试剂			35.54	研发完成
Advin	新冠肺炎病毒抗原检测试剂			13.12	研发完成
博创	弗拉卡( $\alpha$ -PVP)偶联抗原			11.95	尚在研发
博创	卡立普多偶联抗原研发			22.64	研发完成
博创	HIV 基因重组抗原研发			50	尚在研发
博创	弗拉卡( $\alpha$ -PVP)单克隆抗体研发			75.37	尚在研发
小计	-	169.27	435.33	1,717.97	

为了准确地划分和核算各项研发支出，发行人制定了《研发工作管理办法》、《财务管理制度》、《资金管理制度》、《设计控制程序》等相关内部控制制度，对研发材料投入的归集进行了规范。

发行人研发材料投入分为两种情形：

第一种系发行人库存中存在能满足研发需求的材料时，发行人研发人员根据各研发项目所需材料填写领料单，经项目负责人审核后到仓库领用研发材料，仓库人员根据领料单在 ERP 系统中维护领料数量、领用部门，领用项目等信息，并提交部门主管审核过账，每月末，财务人员根据生产领料单汇总各研发项目的材料投入金额。

第二种系发行人库存中不存在满足研发需求的材料时，研发人员根据研发项目需要的材料向采购部提交经审批的申购单，采购部采购到货后，与研发人员办理领用手续并交付相应的研发人员，采购人员向财务部提交发票、发货单、领用单进行报账，并根据申购单内容在发票背面以及领用单上注明研发项目，财务人员根据发票金额和载明的研发项目进行归集。

因此，直接材料用于研发项目归集准确，不存在将应计入主营业务成本的直接材料计入研发费用的情形。

## **2、直接材料费用大幅上升的合理性**

2020 年研发领用材料较 2019 年大幅上涨的原因主要系新冠肺炎病毒检测试剂项目开发项目耗用较多材料，该项目旨在采用高度特异性的抗体抗原反应及免疫层析分析技术来定性检测标本中是否含有新型冠状病毒肺炎病毒（抗原、抗体检测），该项目在 2020 年进行了设计可行性分析、产品开发/设计优化/定型/确认、放大验证/临床研究、持续优化四个过程。

（1）设计可行性分析：研发人员收集并初步筛选高亲和度的抗体对，确定产品初步形式。初步筛选阶段研发人员需要耗用原料进行系统的评价，确定具有临床相关性的候选抗体；

（2）产品开发/设计优化/定型/确认：研发人员通过多种配方的组合试验不断提高试剂的灵敏度，降低出现试剂诊断假阴性、假阳性的概率，降低其他疾病可能对试剂的作用造成交叉干扰的影响，提高检验结果的精准度。形成配方试错的过程需要耗用较多的材料；

（3）放大验证/临床研究：发行人为确保产品质量，在产品正式对外销售前需进行小试、中试等放大生产，对试剂进行批量验证，确保试剂的灵敏度、特异

性、稳定性，这个过程需要耗费材料。

(4) 持续优化：研发人员持续关注疾病的动态和市场需求，持续优化产品的灵敏度、特异性、稳定性，降低更多的其他疾病的交叉干扰的影响。这个阶段需要进行持续的实验,需要消耗材料。

由于新冠肺炎病毒系 2020 年新爆发的病毒，国内研发人员对该病毒的特性尚处于探索阶段，研发难度较高，为了提高新冠病毒检测试剂的灵敏度、特异性和准确性，需要进行反复试错，耗用大量原料，其中原料筛选耗用材料金额 159.11 万元，小试、中试等放大验证消耗材料金额 422.75 万元，用以验证产品性能的新冠抗体和临床实验样本耗用 155.68 万元,其他零星材料耗用 29.94 万元。此外，发行人还积极推进核酸等分子诊断检测、自制抗原抗体原料、多重 PCR 检测等符合国家技术鼓励方向的项目研发，研发项目数量增加，耗用的直接材料金额增加。

2019 年研发领用材料较 2018 年有所上涨的原因主要系艾滋病毒抗体个人自检快速检测试剂与一步法毒品六合一唾液检测试剂项目耗用较多材料，这两个项目旨在提升发行人现有检测试剂产品的灵敏度、特异性和准确性，降低交叉干扰的影响，进一步提高市场占有率。

综上所述可见，发行人直接材料费用上涨符合发行人的实际研发项目实施情况，具有合理性。

## **(二) 研发人员薪酬归集是否准确，是否存在生产人员工时用于支持研发的情形；**

公司建立、健全了研发内部管理制度，研发人员工资薪金包括直接从事研发活动人员的工资薪金、奖金，五险一金以及与其任职受雇有关的其他支出。

研发技术中心每月末向财务部门提交各研发项目参与人员清单。财务部门根据上述清单编制薪酬分配表，将工资、奖金、社保及公积金等归集。财务部将审核后的工资汇总表提交财务负责人审核，并根据审核后的工资汇总表核算应归集计入研发费用的职工薪酬。不存在生产人员工时用于支持研发的情形。

### **（三）委托开发费的支出背景，移动医疗应用 APP 在发行人业务中的运用**

#### **1、委托开发背景**

一直以来体外诊断产品制造商都致力于开发能够通过肉眼判读结果的产品，但是近年来，随着移动互联网技术的发展，移动医疗应用程序（APP）通过对高清拍摄捕获高质量的图像，以及对这些图像进行处理分析，从而可以自动化的快速读取判读结果，减少肉眼判读后通过手动录入结果可能导致的人为错误，并且用户可以通过移动医疗应用程序（APP）对数据进行存储、管理和分析，方便终端客户使用。

为了增强客户对公司产品的粘性，提升用户的体验，更好的服务好客户，基于上述背景，2017年，Advin 公司与 NOVARUM DX LIMITED 公司签订委托开发协议，委托其进行应用程序的开发。

#### **2、移动医疗应用 APP 在发行人业务中的运用**

移动医疗应用 APP 主要应用在发行人的药物滥用产品上，唾液药物滥用（毒品）检测产品系列是基于抗原抗体竞争结合的理论来设计及制造的，以 COT 唾液检测产品为例：该检测产品使用了包被在 NC 膜上的 COT 抗原与特异抗 COT 抗体进行竞争反应从而实现定性检测唾液中的 COT。目前市场产品主要通过肉眼判读结果，而用户可手持智能手机，通过本 APP 扫描发行人的产品，捕捉检测结果图像、自动化处理并显示结果，方便用户（如实验室）对数据读取、存储和分析，用户可以实现在线咨询，快速得到咨询结果，增强用户粘性，同时可以实现对用户的健康进行管理，在 APP 程序中推送产品资讯，让客户及时了解产品状况，促进产品销售。

### **（四）研发环节组织架构及人员具体安排、业务流程及内部控制措施**

#### **1、研发环节组织架构及人员具体安排**

公司研发技术部主要负责 POCT 诊断试剂的研究与开发工作，具体工作内容包包括新产品工艺开发、金标浓缩原液配方的研制、临床试验等方面。按照研发的技术类型和方向不同，公司研发技术部按照生殖健康检测、毒品滥用检测、传染病检测、心肌标志物检测、肿瘤标志物检测、模具等六大研发方向设置研发团队。

公司建有建筑面积达 2,700 平方米的专业 POCT 研发实验室，内设包括：药物滥用（毒品）检测系列试剂开发、生殖健康检测系列试剂开发、传染病检测系列试剂开发、心肌及肿瘤标志物检测系列试剂开发、基因重组抗原及偶联抗原开发和特异性抗体筛选平台等多个重点实验室，并购置高速冷冻离心机、电子天平等海外进口精密仪器设备。

除此之外，公司还在美国圣地亚哥拥有研发技术支持中心，保证公司能紧跟全球体外诊断行业技术发展趋势，为客户持续提供技术领先，质量优良的产品和服务。

公司研发环节组织架构及人员具体安排情况如下：

主体	研发部门	主要职责	截至 2020 年 12 月 31 日员工数量
博拓生物	研发技术一部	主要负责传染病检测系列，心肌标志物检测系列，肿瘤标志物检测系列，炎症检测系列，生殖健康检测系列以及动物疾病检测系列试剂的开发	41
	研发技术二部	主要负责药物滥用（毒品）检测系列试剂的开发，以及新工艺，新材料和模具的开发和验证	34
	研发技术三部	主要负责荧光定量检测相关试剂与仪器的开发和验证，及部分传染病产品的研发	23
博创生物	抗体及基因重组研发技术部	主要负责单克隆抗体原料的研发，以及传染病检测系列所需基因重组蛋白原料的研发	4
	抗原偶联研发技术部	主要负责药物滥用（毒品）检测系列试剂所需抗原的开发；	5
Advin	Advin 研发部	主要负责部分药物滥用、传染病等检测项目的开发及美国 510（k）注册报批工作	13

## 2、研发业务流程

公司的研发过程分为项目调研、产品提议；设计可行性、设计输入；产品开发、设计优化、定型、确认；放大及向生产转移；设计验证、临床研究；注册报批、发布产品、投放市场、产品评估等流程；其中研发业务分为五个阶段，每个阶段的定义及主要内容如下：

研发阶段	主要内容
产品设计和开发策划	包括市场信息收集、立项建议、项目批准、初步的产品设计目标、专利分析、成本投入分析，并完成第一阶段评审。
设计和开发输入	包括设计可行性研究、设计输入输出分析、风险分析、成本分析，并完成第二阶段评审。
设计和开发输出	包括产品的设计/形式进一步开发和优化、产品设计定型。研发生产三个批号的研制批次并进行产品性能验证，并完成第三阶段评审。
设计和开发成果转化活动、验证、确认	开展设计和开发到生产的转化活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产，以合适的放大规模，使用生产上的设备和人员，按照建立的规范标准、配方和操作过程完成从研发到生产的工艺转移并进行相关验证，完成第四阶段评审。

研发阶段	主要内容
临床研究和注册申请	包括临床研究检验产品性能、注册资料准备与提交、最终成本分析、最终风险分析，完成第五阶段评审。

### 3、内部控制措施

公司制定了《设计控制程序》、《风险管理程序》、《研发经费投入核算体系管理制度》、《体外诊断试剂中国注册管理制度》等制度文件，从研发项目调研、项目立项申请与评审、研发项目实施与落地、研发成果管理和研发支出核算管理等方面，对研发业务及财务核算流程进行了严格的管理和控制。公司针对研发的具体内部控制流程如下：

内控流程	控制点	内控制度	主要内容
研发项目调研	项目调研/产品提议	设计控制程序	根据市场需求对产品战略发展方向进行指导规划，明确产品立项、上市、产品退市整个生命周期的流程
研发项目立项申请与评审	项目可行性、预期收益分析等	设计控制程序	<p>(1) 由各部门填写立项申请表提交至研发项目评审小组，立项申请表包括但不限于以下内容：研发项目概况、立项的必要性、主要研究内容、项目的创新性、技术方案的可行性、目标与任务的可实现性、项目经费预算的合理性以及项目规模化生产的经济效益预测等；</p> <p>(2) 项目评审小组在收到研发项目的立项申请表后及时召开立项评审会，听取项目负责人的立项汇报，形成书面的审评意见。项目评审小组汇总评审意见后，交总经理审评，做出同意立项或否决立项的结论。</p> <p>(3) 评审小组根据总经理书面同意的立项申请书起草研发项目立项通知书反馈给项目负责人。研发项目一经立项，评审小组负责将研发项目立项相关情况通知财务部及人力资源部。</p>
研发项目实施与落地	产品开发/设计优化/定型/确认	设计控制程序	对新产品技术参数进行优化、定型，对已完成设计的产品，验证其性能和物理特性，并确保符合设计输入要求。
	放大及向生产转移	设计控制程序	规范从设计、开发输出到生产的转换过程，保证生产方式经过验证，且生产过程能够满足量产要求。
	设计验证/临床研究	设计控制程序	通过终端用户对产品的使用情况来评估产品性能以确认产品符合设计要求。
	注册报批	设计控制程序/体外诊断试剂中国注册管理制度	获得产品在目标国家上市所必需的注册批文的相关信息并提交相关注册材料，同时保证产品性能符合相关要求。
	发布产品并投放市场	设计控制程序	保证产品性能持续达到相关法律法规及市场需求。
	投放市场产品评估	设计控制程序	对客户的反馈进行评审并确定产品优化方案。
研发成果管理	知识产权及保密管理	保密管理制度	<p>公司从制度和法律两个层面设计了相关的保密机制并执行。具体如下：</p> <p>(1) 公司制定了《保密管理制度》并与核心技术人员签订《保密协议》，明确了公司与核心技术人员之间的权利义务，防止核心技术泄密；公司根据性质及泄露可能造成的后果，对公司秘密及其关联信息设置了保密级别，并限制接触秘密的人员范围，设置了保密期限和脱密。公司制定了《保密事项监督检查程序》对公司保密制度管理情况进行监督。</p> <p>(2) 公司对已经成型的技术、产品及时进行必要的专利申请，通过法律手段保证公司的核心技术所有权。</p>

内控流程	控制点	内控制度	主要内容
研发支出核算管理	研发支出核算管理	设计控制程序	项目负责人组织项目小组编制研发预算，项目负责人与财务部监督落实预算管理制度。公司按照研发项目设立台账核算研发支出，规定研发支出核算范围，明确研究阶段和开发阶段的划分依据，进行正确的会计处理。

公司通过上述制度实现了对研发项目调研、立项、实施的过程管理和研发资料及成果的保护，明确了研发支出核算范围及会计处理等，确保研发业务流程及财务核算符合相关法律法规要求。

### **(五) 如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形**

为了准确地划分和核算各项研发支出，发行人制定了《研发工作管理办法》、《财务管理制度》、《资金管理制度》、《设计控制程序》等相关内部控制制度，规范和加强了产品规划和项目管理以及研发费用的开支报销制度，同时发行人根据《企业会计准则》的有关规定，明确了研发支出范围和标准，包括与研发活动直接相关的职工薪酬、材料投入、实验注册费等其他支出可以计入研发支出。主要包括：（1）研发活动直接投入的材料；（2）研发人员的工资、奖金、社保及公积金等职工薪酬；（3）与研发活动直接相关的临床试验费用、专利申请费用、委托开发费用等；（4）用于研发活动的固定资产的折旧和能源消耗等其他费用。

发行人研发技术中心参考公司技术发展战略以及公司产品研发需求，编制研发立项书，经审批后将研发立项书报送财务部，财务部核算会计在 ERP 系统中“研发费用”下新增相应的核算项目，用于对该项目发生的各项费用进行归集。与研发项目相关的研发支出的具体归集及核算流程如下：

#### **(1) 材料投入归集**

详见本题“一、（一）1、直接材料用于研发的真实性，归集的准确性”的回复内容。

#### **(2) 职工薪酬归集**

详见本题“一、（二）研发人员薪酬归集是否准确，是否存在生产人员工时用于支持研发的情形”的回复内容。

#### **(3) 试验注册费归集**

研发人员根据研发项目需求发生的临床试验费用、专利申请费用、委托开发费用等，研发人员向财务部提交发票、合同等资料，并注明对应的研发项目，财务人员依据相关资料进行费用归集。

#### (4) 折旧能耗等其他费用归集

折旧能耗主要系核算研发技术中心所使用的办公区域以及机器设备所产生的折旧以及能源消耗，由于总体金额不大，财务人员将其作为公共费用在各个项目间平均分配。

综上所述，报告期内，发行人在项目管理、财务核算和支出控制等方面进行内部控制，准确划分和核算各项研发支出，不存在应计入营业成本或其他费用项的支出计入研发费用的情形。

### (六)结合研发项目的明细情况,说明研发投入与各期研究成果的对应关系,研发成果对公司业务的实际作用,研发投入是否主要围绕核心技术及其相关产品

报告期内，公司已完成的研发项目投入与研发成果的对应关系、研发成果对公司业务的实际作用如下表所示：

研发主体	技术平台	项目名称	产品系列	形成研究成果（专利、核心技术、具体改变产品性能等体现方面）	研发成果对公司的作用
博拓生物	快速免疫诊断产品平台	C-反应蛋白荧光免疫定量检测试剂	其它系列	定量检测、快速、精准、线性范围广，较之常规胶体金试剂，灵敏度更高。	丰富荧光定量检测系列的检测项目类别，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	艾滋病毒抗体个人自检快速检测试剂	传染病检测系列	方便检测，保护个人隐私	丰富传染病 POCT 检测产品种类，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	肺炎链球菌抗原检测试剂盒	传染病检测系列	开发出肺炎链球菌快速检测试剂	市场对于呼吸道产品的需求量较大，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	肺炎衣原体快速检测试剂盒	传染病检测系列	开发出肺炎衣原体快速检测试剂	市场对于呼吸道产品的需求量较大，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	破伤风快速检测试剂开发	传染病检测系列	开发出破伤风快速检测试剂	满足客户的需求，促进公司业务增长
	快速免疫诊断产品平台	甲卡西酮快速检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	产品通过欧盟 CE 认证	增加毒品检测项目种类，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	降钙素原荧光免疫定量检测试剂	其它系列	定量检测、快速、精准、线性范围广，较之常规胶体金试剂，灵敏度更高。	丰富荧光定量检测系列的检测项目类别，促进业务增长
	快速免疫诊断产品	钙卫蛋白快速检测试剂盒研究	其它系列	产品通过欧盟 CE 认证	增加炎症检测产品，促进业务增长

研发主体	技术平台	项目名称	产品系列	形成研究成果（专利、核心技术、具体改变产品性能等体现方面）	研发成果对公司的作用
	平台				
	POCT 应用技术平台	甲乙型流感快速检测试剂及配套分析仪器项目	传染病检测系列	丰富传染病检测产品线，具体为体外配套分析仪器检测人鼻咽拭子（鼻腔擦拭液）、口咽拭子（咽喉擦拭液）样本中甲型/乙型流感病毒抗原。	完善产品线
	快速免疫诊断产品平台	多项寄生虫快速检测试剂	传染病检测系列	开发一种可快速定性测试人粪便样本多项寄生虫的检测试剂，从而得知测试人是否感染寄生虫病。	完善公司传染病检测产品线，满足客户多样需求
	快速免疫诊断产品平台	新冠肺炎病毒检测试剂项目开发	传染病检测系列	产品通过欧盟 CE 认证，取得 EUA 认证	满足新冠病毒检测的需求，促进业务增长
	快速免疫诊断产品平台	StrepB 快速检测试剂项目	传染病检测系列	产品通过欧盟 CE 认证	满足客户的需求，促进公司业务增长
	快速免疫诊断产品平台	艰难梭菌（C.Difficile（GDH））快速检测项目	传染病检测系列	用于定性检测人类粪便中的艰难梭菌抗原及毒素，用于肠胃病暴发时的快速检测。	充实公司传染病检测系列中的消化系统疾病检测产品
	快速免疫诊断产品平台	一步法毒品六合一唾液检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	产品通过欧盟 CE 认证，提升检测效率	丰富药物滥用检测样本种类，提升毒品检测产品竞争力
	快速免疫诊断产品平台	多项寄生虫快速检测试剂	传染病检测系列	开发一种可快速定性测试人粪便样本多项寄生虫的检测试剂，从而得知测试人是否感染寄生虫病。	完善公司传染病检测产品线，满足客户多样需求
	快速免疫诊断产品平台	输血多项检测	传染病检测系列	本项目目的在通过定性检测人体血液样本中存在的传染病病毒情况，适用于临床和现场初筛的检测。	完善产品线
	快速免疫诊断产品平台	人乳头瘤病毒（HPV）等肿瘤系列检测试剂项目开发	癌症检测	开发一种可快速定性测试人血清/血浆/全血样本中的人乳头瘤病毒等肿瘤标志物，从而得知测试人是否感染肿瘤。	完善产品线
	动物疾病检测服务平台	动物疾病核酸检测项目	动物检测系列	通过提取动物粪便中的 DNA，利用荧光定量 PCR 快速定性测试粪便标本中的动物疾病病毒，从而得知测试动物是否感染病毒。	形成新产品系列，满足市场需求
	分子诊断技术平台	呼吸道病原体核酸检测项目	传染病检测系列	通过荧光定量 PCR 法，检测样本中是否包含呼吸道病原体，用于呼吸道传染病的初步筛查	充实公司传染病检测系列中的呼吸系统疾病检测产品
	动物疾病检测服务平台	动物病原体快速检测试剂项目	动物检测系列	用于定性检测动物眼分泌物/鼻液/粪便等样本中的动物病原体，用于动物疾病的初步筛查	形成新产品系列，满足市场需求
Advin	快速免疫诊断产品平台	可替宁检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	开发出可替宁定性检测试剂	丰富不同市场对检测阈值的要求

研发主体	技术平台	项目名称	产品系列	形成研究成果（专利、核心技术、具体改变产品性能等体现方面）	研发成果对公司的作用
	快速免疫诊断产品平台	曲马多检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	二次开发曲马多定性检测试剂，对原有产品进行更新换代	提高客户满意度
	快速免疫诊断产品平台	芬太尼检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	二次开发芬太尼定性检测试剂，对原有产品进行更新换代	提高客户满意度
	快速免疫诊断产品平台	加巴喷丁检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	开发出加巴喷丁定性检测试剂	新增药物滥用（毒品）检测项目
	快速免疫诊断产品平台	卡痛检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	开发出卡痛定性检测试剂	新增药物滥用（毒品）检测项目
	快速免疫诊断产品平台	大麻检测试剂	药物滥用（毒品）检测系列	开发一种可快速定性测试人尿液中大麻标志物的检测试剂，从而得知测试人是否服用大麻类药物等。	完善药物滥用（毒品）检测系列产品结构，提升产品性能，满足美国客户个性化需求
	快速免疫诊断产品平台	新冠肺炎病毒抗原检测试剂	传染病检测系列	形成产品通过欧盟 CE 认证必要的技术资料	满足新冠病毒检测的需求，促进业务增长
博创生物	生物核心原料技术平台	卡立普多偶联抗原研发	原材料	开发出特异性卡立普多偶联抗原，可用于其单克隆和多克隆抗体的制备	降低生产成本，提高产品竞争力

截至本回复意见签署日，公司尚在开发中的研发项目投入与研发成果的对应关系如下表所示：

研发主体	技术平台	项目名称	产品系列	预期形成研究成果（专利、核心技术、具体改变产品性能等体现方面）	研发成果对公司的预期作用
博拓生物	快速免疫诊断产品平台	优生优育项目荧光定量检测试剂	生殖健康检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，结合新型膜材，利用免疫层析法和荧光标记作为技术指标，最终开发一种可快速定量测试人血清（浆）中 TSH 含量的检测试剂。	开发出适合于基层实验室的生殖健康检测产品
	快速免疫诊断产品平台	多种药物滥用毛发检测试剂项目	药物滥用（毒品）检测系列	开发一种可快速定性测试人尿液中药物滥用标志物的检测试剂，从而得知测试人是否服用精神类药物等。	完善药物滥用（毒品）检测产品线，提供多种物质快速检测方案，进一步提高公司技术壁垒
	快速免疫诊断产品平台	多种新型毒品快速检测试剂开发	药物滥用（毒品）检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，利用胶体金免疫层析法作为技术指标，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	完善药物滥用（毒品）检测产品线，提供新型精神物质快速检测方案，进一步提高公司技术壁垒
	快速免疫诊断产品平台	多项毒品检测试剂改进项目	药物滥用（毒品）检测系列	本项目是以高性能的抗体为原料，利用胶体金免疫层析法作为技术指标，对现有毒品检测试剂进行改进，提高产品质量，降低成本，增加产品在市场上的竞争力，提升客户满意	完善药物滥用（毒品）检测产品线，提供多种物质快速检测方案，进一步提高公司技术壁垒

研发主体	技术平台	项目名称	产品系列	预期形成研究成果(专利、核心技术、具体改变产品性能等体现方面)	研发成果对公司的预期作用
				度。	
	快速免疫诊断产品平台	慢性疾病检测系列试剂开发	其他	检测人血液标本中的血红蛋白,以评估血糖水平。	扩充产品线,新增血糖类测试产品
	快速免疫诊断产品平台	炎症检测系列试剂开发	其他	本项目是以高性能的抗体为原料,利用胶体金免疫层析法或荧光免疫层析法,对血液标本中的炎症类标志物进行检测,以评估人体感染的状态。	扩充产品线,新增炎症类检测产品
	快速免疫诊断产品平台	新冠病毒中和抗体检测试剂开发	传染病检测系列	用于检测新型冠状病毒疫苗注射后病毒中和抗体在血液中的浓度,可以作为一个评价免疫效果的可靠指标。	充实公司传染病检测系列中的呼吸系统疾病检测产品
	快速免疫诊断产品平台	心肌标记物检测系列项目开发	心肌标志物检测系列	用于检测肌酸激酶同工酶(CK-MB)/心肌肌钙蛋白I(cTnI)/肌红蛋白(Myo)等单项及多项联合荧光定量检测试剂	完善心肌检测产品线,提高客户满意度
	快速免疫诊断产品平台	肿瘤标记物检测系列试剂开发	肿瘤标记物检测系列	用于测定胃蛋白酶原I、胃蛋白酶原II、胃泌素、甲胎蛋白、癌胚抗原荧光定量检测试剂	完善肿瘤标志物检测产品线,提高客户满意度
	快速免疫诊断产品平台	多项传染病检测系列试剂开发	传染病检测系列	利用胶体金免疫层析技术,以及多重荧光定量PCR技术,开发单项、联合传染病检测试剂。	充实公司传染病检测系列,新增PCR产品线
	分子诊断技术平台	分子诊断系列试剂开发	其他	利用荧光定量PCR或者恒温扩增等分子生物学技术检测患者的样品中的核酸,从而判断患者是否感染某种病毒或者是否带有某种遗传性疾病。	完善传染病检测产品线,新增PCR产品系列
Advin	快速免疫诊断产品平台	新冠病毒中和抗体检测试剂	传染病检测系列	用于检测新型冠状病毒疫苗注射后病毒中和抗体在血液中的浓度,可以作为一个评价免疫效果的可靠指标。	充实公司传染病检测系列中的呼吸系统疾病检测产品
		新冠抗原检测试剂	传染病检测系列	持续改进现有新冠抗原检测试剂性能	改进产品性能
		芬太尼检测产品改进	药物滥用(毒品)检测系列	改进现有产品灵敏度与特异性,提升客户满意度	芬太尼检测产品改进
博创生物	生物核心原料平台	弗拉卡( $\alpha$ -PVP)偶联抗原研发项目	原材料	开发出特异性弗拉卡( $\alpha$ -PVP)偶联抗原,应用于药物滥用(毒品)检测系列	作为外购原材料的补充或替代
		HIV基因重组抗原研发	原材料	HIV基因重组抗原研发,应用于传染病检测系列	作为外购原材料的补充或替代
		弗拉卡( $\alpha$ -PVP)单克隆抗体研发	原材料	开发出弗拉卡( $\alpha$ -PVP)单克隆抗体,应用于药物滥用(毒品)检测系列	作为外购原材料的补充或替代
		LSD偶联抗原研发	原材料	开发出LSD抗原,可用于其单克隆和多克隆抗体的制备,应用于药物滥用(毒品)检测系列	作为外购原材料的补充或替代
		美沙酮抗体研发	原材料	开发出纯度较高的美沙酮单克隆抗体,应用于药物滥用(毒品)检测系列	作为外购原材料的补充或替代

研发主体	技术平台	项目名称	产品系列	预期形成研究成果(专利、核心技术、具体改变产品性能等体现方面)	研发成果对公司的预期作用
		重组梅毒螺旋体抗原	原材料	研制出高性能的重组抗原,应用于药物滥用(毒品)检测系列	作为外购原材料的补充或替代
		AMP 偶联抗原	原材料	开发出 AMP 抗原,可用于其单克隆和多克隆抗体的制备,应用于药物滥用(毒品)检测系列	作为外购原材料的补充或替代

**(七) 发行人研发投入的绝对金额较小、占比低于行业可比公司平均水平, 2020 年上半年研发费用占主营业务收入的比例仅 3.73%, 说明发行人如何有效保持技术创新和技术先进性, 研发投入是否能够满足公司发展的需要, 研发创新能力的持续性**

**1、发行人研发投入的绝对金额较小、占比低于行业可比公司平均水平的原因**

报告期内, 公司研发费用占营业收入比重情况如下:

单位: 万元

项目	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
研发费用	4,132.41	1,838.28	1,684.54	966.71
营业收入	86,537.15	49,345.34	20,884.20	18,030.14
研发费用占营业收入的比例	4.78%	3.73%	8.07%	5.36%

报告期内, 发行人研发费用均为费用化支出, 无资本化支出, 公司研发费用分别为 966.71 万元、1,684.54 万元、1,838.28 万元(2020 年上半年)以及 4,132.41 万元, 总体呈上升趋势。2018 年和 2019 年研发投入绝对金额较小主要系发行人新平台、新技术处于研发期, 相关产品线项目尚未完全开发。2020 年研发费用大幅增加, 主要系公司进一步加大投入开发新产品, 2020 年立项项目较上年大幅增加, 且新冠检测试剂研发投入金额较大所致。受到新冠疫情的影响, 公司营业收入大幅增长, 导致研发费用占营业收入的比例略有下降。

报告期内, 公司研发费用率(研发费用/营业收入)与同行业可比公司比较情况如下:

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥泰生物	4.93%	14.89%	16.80%
安旭生物	5.40%	7.72%	7.42%

万孚生物	9.94%	7.72%	8.15%
东方生物	3.22%	8.64%	6.52%
行业平均	5.87%	9.74%	9.72%
<b>发行人</b>	<b>4.78%</b>	<b>8.07%</b>	<b>5.36%</b>

[注]：资料来源：上市公司定期报告、招股说明书、反馈意见回复、万得资讯；安旭生物、东方生物未披露 2020 年全年数据，为 2020 年 1-6 月数据；2020 年 1-6 月均按照上市公司披露的半年度数据计算。

报告期内，公司研发费用率略低于行业平均水平，但与东方生物基本相当。与同行业上市公司相比，公司产销规模相对较小，资金实力有限，但公司高度重视相关工艺、技术、产品的创新研发，并按照自有的研发规划稳步实施。报告期内，公司研发投入始终保持在较高的规模，目前正处于快速发展阶段。

## 2、发行人可以有效保持技术创新和技术先进性，后续研发投入能够满足公司发展的需要

(1) 公司已形成的相关技术平台是公司有效保持技术创新和技术先进性的基础。公司经过多年的研究创新及优化改进，已拥有境内外 159 项专利技术，其中境内专利 131 项（其中发明专利 6 项），境外专利 28 项（其中发明专利 2 项）；公司还拥有境内软件著作权 2 项。公司形成了快速免疫诊断产品技术平台、POCT 应用技术平台、生物核心原料技术平台、自动化生产工艺技术平台等产业化技术平台，以及分子诊断技术平台、动物疾病检测产品技术平台两大战略技术平台的布局，是公司后续开展持续研发，保持技术创新和技术先进性的坚实基础。公司据此形成了技术先进性优势。(2) 公司拥有一支高效的技术研发团队。公司已建立了一支由行业内资深人才领衔的经验丰富、团结合作的研发团队。截至 2020 年 12 月 31 日，公司拥有研发人员 120 人，占员工总数量的 24.24%。公司核心技术成员在 POCT 领域具有良好造诣，对各类快速诊断技术具有丰富的经验和深刻的理解。

(3) 公司后续研发投入能够满足公司持续创新的需要。本次新冠疫情大幅增加了公司的资金实力，使得公司能够大幅增加对于研发项目投入和技术人才引进的工作力度，也大幅增加了公司鼓励创新的奖励力度。公司对于后续技术的研发投入规划详见本问询函回复第 18.1 题“一、（三）2、（3）公司对未来业务

发展做出了明确的规划和实施准备”的回复内容。”

(4) 海外技术和外部合作支持。公司在美国圣地亚哥建立了处于世界生物医学工程科技领域前沿的技术研发支持中心,为后续各类研发人才的培养奠定了良好的基础。公司还与省市医院等机构建立沟通机制,及时掌握并跟进相关行业的发展动态与新产品的发展趋势。

综上所述,公司可以有效保持技术创新和技术先进性,实现技术创新的可持续,后续研发投入能够满足公司发展的需要。

#### **(八) 研发费用加计扣除影响所得税费用数计算是否正确,与研发费用差异的原因**

报告期内,境内公司研发费用加计扣除影响所得税费用的计算过程如下:

单位:万元

项目	2020年	2019年	2018年
境内公司研发费用总额	3,835.23	1,494.31	836.86
减:不可加计扣除部分	149.72	61.82	54.44
境内公司可以加计扣除研发费用	3,685.51	1,432.50	782.42
加计扣除比例	75%	75%	75%
境内公司加计扣除金额	2,764.13	1,074.37	586.82
所得税适用税率	15%、25%	15%	15%
加计扣除影响所得税金额	443.07	161.16	88.02

[注]:美国子公司 Advin 不适用研发费用加计扣除政策。

上述可以加计扣除的研发费用金额与企业所得税纳税申报表数据一致。加计扣除金额与研发费用金额有差异,主要系发行人在进行加计扣除申报时根据《财政部国家税务总局科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》(财税〔2015〕119号)、《国家税务总局关于企业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》(国家税务总局公告2015年第97号)和《关于〈国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告〉的解读》《关于〈国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告〉的解读》(国家税务总局公告2017年第40号)等规定,对研发费用中超过列支限额的知识产权的申请费、注册费进行相关调整。报告期内,发行人研发费用加计扣除影响所得税费用的计算准确。

## 二、申报会计师核查意见

### （一）核查程序

申报会计师会同其他中介机构履行以下核查程序：

1、通过获取相关制度文件和访谈发行人研发部门相关人员，了解发行人研发组织机构设置、研发人员具体安排、具体研发项目等信息；了解发行人研发管理的相关流程与内部控制措施；

2、访谈发行人财务部相关人员，了解发行人研发支出的归集及核算方法，获取并核查按项目归集的研发费用明细，评估其归集与核算是否具有合理性，相关会计处理是否符合企业会计准则要求；

3、获取员工花名册，对研发人员的毕业院校和专业进行核查，识别研发人员是否具有相关的专业技能，研发人员是否真实；

4、获取研发人员工资表以及研发技术中心确认的研发参与人员清单，查阅明细账并访谈相关人员，了解研发人员职工薪酬的归集内容，复算费用归集是否恰当，并查看期后是否均已支付；对研发人员的职工薪酬进行分析性复核，对人数和人均薪酬的合理性进行分析；

5、获取研发物料领用清单和采购清单，全年研发物料领用总金额与公司研发物料费核对一致；抽查研发物料领用单，领料单上注明领用研发材料对应的项目，确认其与研发项目的相关性；

6、查阅研发费用明细账并访谈相关人员，了解试验注册费的归集内容，试验注册费主要是归集各研发项目发生的试验费和专利注册费等；

7、抽查研发费用发生凭证，检查费用内容是否符合研发支出的列支范围，研发项目核算是否与资料一致、报销人员是否为研发参与人员等；

8、获取研发相关设备清单及研发部门使用的房屋建筑物清单，核查相关固定资产折旧、长期待摊费用的归集是否正确；

9、获取发行人主要研发项目的研发立项书、研发记录与研发验收总结文件，了解报告其内研发项目的投入情况、研发进展与研发成果；

10、对于委托开发的项目，获取与核查委托开发合同，了解该委托研发项目

的背景、内容与研发费用确认情况；

11、访谈发行人研发部门负责人，查阅发行人发明专利情况与同行业公开信息，了解发行人不同技术平台核心优势，获取发行人的后续研发计划与研发激励制度及措施，评估发行人的持续研发能力与优势；

12、获取发行人高新技术企业证书、高新申报材料、高新技术产品收入明细等信息，复核发行人高新技术企业认定条件的情况；同时就发行人最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例与同行业可比上市公司进行对比；

13、获取发行人报告期内的年度企业所得税汇算清缴研发费用加计扣除金额并进行复核，确认研发费用加计扣除影响所得税费用数的准确性与合理性。

## **（二）核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人研发材料增幅较大符合发行人所实施的研发项目的特点，研发大量耗用原材料具有合理性，不存在应计入主营业务成本的直接材料；

2、研发人员薪酬归集准确，不存在生产人员工时用于支持研发的情形；

3、发行人关于研发费用中委托开发费开发移动医疗应用 APP 真实，符合发行人的实际需求；

4、发行人研发相关的内控制度健全且被有效执行，与研发相关的内部控制在所有重大方面符合《企业内部控制基本规范》标准；

5、发行人已设计恰当的控制流程能够准确地划分和核算各项研发支出，报告期内不存在应计入成本或其他费用项目的支出计入研发费用的情形，发行人对于研发费用的会计处理符合企业会计准则的相关规定；

6、发行人关于研发投入与各期研究成果的相对应，并对公司产品性能的提升产生作用，研发投入主要围绕核心技术及其相关产品；

7、发行人研发投入与发行人公司发展阶段相吻合，具有合理性，随着发行人盈利规模的增加，发行人的研发投入能够满足公司发展的需要，研发创新能力可持续；

8、报告期内，发行人研发费用加计扣除影响所得税费用数计算具有准确性，研发费用加计扣除金额与研发费用差异主要系超过列支限额的知识产权的申请费、注册费等与研发活动直接相关的其他费用；

9、报告期内发行人研发投入的归集准确、相关数据来源及计算合规，其会计处理符合《企业会计准则》的相关要求。

20.3 报告期内，公司财务费用的主要内容为利息支出、利息收入、汇兑损益等，其中，利息支出系银行借款利息支出。报告期内，财务费用总额分别为310.32万元、-189.30万元、-2.93万元和-200.18万元，财务费用率分别为2.55%、-1.05%、-0.01%和-0.41%。

请发行人说明：（1）利息支出、利息收入与公司贷款、存款金额、银行存贷款利率的匹配性；（2）结合报告期内主要结算货币对人民币汇率变动趋势，说明发行人出口收入金额和汇兑收益、汇兑损失之间的匹配性。

请发行人在招股说明书风险因素章节“汇率变动的风险”部分对汇率变动对公司业绩造成的影响进行敏感性分析。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）利息支出、利息收入与公司贷款、存款金额、银行存贷款利率的匹配性；

报告期公司利息支出、利息收入情况列示如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息支出	79.44	109.82	96.66
利息收入	133.47	5.50	1.87

#### 1、利息支出与公司贷款、贷款利率的匹配性

报告期，公司短期借款合同约定的年利率为 4.35%~5.52%，与陈音龙、于秀

萍之间的借款年利率为 4.35%，公司利息支出与贷款金额的匹配测算如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
非银行借款平均余额	2.50	13.33	173.33
非银行借款利息支出	0.11	0.58	7.54
非银行借款平均利率	4.35%	4.35%	4.35%
银行借款平均余额	1,766.46	2,450.56	1,996.11
银行借款利息支出	79.33	109.24	89.12
银行借款平均利率	4.49%	4.46%	4.46%

[注]：贷款平均余额=Σ（贷款金额\*天数）/360

综上分析，报告期内，公司利息支出与贷款、贷款利率相匹配。

## 2、利息收入与存款金额、存款利率的匹配性

报告期内，公司境内银行账户活期存款利率为 0.05%-1.4%，境外公司活期存款利率为 0.01%~0.05%，公司利息收入与存款余额的匹配测算如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
存款月均余额	17,207.45	1,370.84	842.70
活期利息收入	133.47	5.50	1.87
平均利息率	0.78%	0.40%	0.22%

[注]：存款月均余额=Σ（月末存款余额）/12

综上分析，报告期内，公司利息收入与存款、存款利率相匹配。

**（二）结合报告期内主要结算货币对人民币汇率变动趋势，说明发行人出口收入金额和汇兑收益、汇兑损失之间的匹配性。**

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
汇兑损益金额 (收益为-)	1,716.33	-116.81	-323.37
境内公司外销收入	82,614.28	15,627.87	13,890.51
汇兑损益占境外销售收入比例	2.08%	-0.75%	-2.33%
美元汇率变动比例(人民币贬值为+)	-6.47%	1.65%	5.04%
欧元汇率变动比例(人民币贬值为+)	2.68%	-0.41%	0.58%
外币汇率综合涨跌幅(人民币贬值为+)	-4.46%	1.46%	4.65%

报告期内，公司境外业务结算币种有美元和欧元，主要为美元，人民币贬值导致应收账款实际结算时产生汇兑收益，人民币升值导致应收账款结算时产生汇兑损失。发行人汇兑损益金额与报告期内外币对人民币汇率期末汇率的波动趋势保持一致，公司出口收入金额与汇兑损益金额相匹配。

## 二、请发行人在招股说明书风险因素章节“汇率变动的风险”部分对汇率变动对公司业绩造成的影响进行敏感性分析。

报告期内，公司 84%以上的收入来源于境外销售，境外产品销售结算货币主要以美元和欧元结算，人民币汇率将直接影响产品的价格竞争力，并直接影响公司汇兑损益。报告期内，公司汇兑净损失为-323.37 万元、-116.81 万元及 1,716.33 万元（负数代表净收益）。随着募集资金投资项目的建成投产，国际销售规模将进一步扩大，如果人民币兑美元、欧元的汇率波动幅度加大，可能会给公司经营业绩带来一定的影响。

以 2020 年财务数据为基础，假定人民币收入、外币收入、营业成本及其他因素保持不变，外币兑人民币汇率上升和下降 1%、5%、10%对公司主营业务收入、利润总额的影响金额及影响比例如下：

单位：万元

项目	汇率波动假设					
	-10%	-5%	-1%	1%	5%	10%
主营业务收入变动金额	-8,149.20	-4,074.60	-814.92	814.92	4,074.60	8,149.20
主营业务收入变动幅度	-9.52%	-4.76%	-0.95%	0.95%	4.76%	9.52%
利润总额变动金额	-8,149.20	-4,074.60	-814.92	814.92	4,074.60	8,149.20
利润总额变动幅度	-15.84%	-7.92%	-1.58%	1.58%	7.92%	15.84%

由上表可见，以 2020 年为例，在其他因素不变的情况下，外币兑人民币汇率上升或下降 1%时，将导致公司利润总额上升或下降 814.92 万元，占当期利润总额的 1.58%；外币兑人民币汇率上升或下降 5%时，将导致公司利润总额上升或下降 4,074.60 万元，占当年利润总额的 7.92%；外币兑人民币汇率上升或下降 10%时，将导致公司利润总额上升或下降 8,149.20 万元，占当年利润总额的 15.84%。

发行人针对公司就人民币汇率波动的敏感性分析完善了风险揭示并在招股

说明书第四节“风险因素”之“五、（三）汇率波动的风险”中进行了补充披露。

### **三、申报会计师核查意见**

#### **（一）核查程序**

针对上述事项，申报会计师履行的主要核查程序如下：

- 1、获取发行人银行借款、拆借资金明细及所有的借款合同，了解借款期限，借款利率及担保等主要借款条款；
- 2、对发行人所有的银行借款向银行进行函证；
- 3、根据借款合同利率测算应计利息并与发行人账面利息支出核对；
- 4、了解报告期内银行活期存款利率水平，获取并查阅发行人账面利息收入明细账、银行存款明细账，对发行人计算的银行存款月度平均余额进行复核；
- 5、查阅中国人民银行网站发布的外币汇率变动情况，针对汇率变动对发行人的出口销售收入与汇兑损益的匹配情况执行分析性程序，判断其匹配性，核查境内公司报告期各期末外币货币性项目折算是否准确。

#### **（二）核查意见**

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人利息支出与贷款金额及银行贷款利率相匹配、发行人利息收入与发行人存款金额、银行存款利率相匹配；
- 2、报告期内发行人汇兑损益计算准确，汇率变动对营业收入的影响不大，汇率波动风险不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响；发行人出口收入与汇兑收益、汇兑损失与汇率波动相匹配；
- 3、发行人披露的汇率变动对公司业绩的敏感性分析准确。

#### **21、关于员工薪酬**

根据招股说明书披露，报告期内，公司员工人数分别为 437、455、437、577 人。报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别为 4,350.31 万元、5,450.15 万元、5,717.09 万元和 3,220.33 万元。报告期内，董事、监事、高

级管理人员及核心技术人员的薪酬总额分别为 405.70 万元、423.77 万元、468.88 万元和 530.08 万元。

请发行人披露按成本、费用等科目中职工薪酬、员工数量计算各类别员工的平均工资，与当地及同行业可比公司比较，是否存在异常情况并分析原因。

请发行人说明：（1）支付给职工以及与职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系，报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及勾稽关系；（2）对比分析同行业上市公司董事、高管、核心技术人员的薪酬情况，说明发行人相关人员的薪酬情况是否符合行业一般情况，是否存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况；社保、公积金是否足额缴纳，金额；（3）结合相关人员数量、薪酬确定方式、人均薪酬等说明报告期内董监高及核心技术薪酬总额上升较快，尤其是 2020 年 1-6 月薪酬超过去年全年的原因及合理性。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十五、（二）5、应付职工薪酬”部分作出如下补充披露：

“（1）报告期内，公司各类别员工的职工薪酬、数量及平均薪酬情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
<b>行政管理人员</b>			
管理费用中的薪酬 （万元）	1,241.05	797.12	692.62
平均人数（人）	40	40	35
平均薪酬（万元/期）	31.03	19.93	19.79
<b>销售人员</b>			
销售费用中的薪酬 （万元人民币）	1,245.10	821.10	793.70
平均人数（人）	50	48	46
平均薪酬（万元/期）	24.90	17.11	17.25
<b>研发人员</b>			
研发费用中的薪酬（万元）	1,688.15	865.75	657.32

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
<b>行政管理人员</b>			
平均人数（人）	103	71	60
平均薪酬（万元/期）	16.39	12.19	10.96
<b>生产人员</b>			
生产人员工资（万元）	3,593.82	3,177.23	3,426.12
平均人数（人）	427	381	448
平均薪酬（万元/期）	8.42	8.34	7.65

报告期内，2018 年与 2019 年公司管理人员、销售费用、研发人员、生产人员平均薪酬总体较为平稳，略有上升，且增幅与杭州地区平均薪资水平增幅一致。2020 年公司管理人员、销售费用和研发人员平均薪酬涨幅较大主要原因系 2020 年发行人经营业绩大幅增长、研发投入取得技术成果、客户资源进一步累积，按照公司相关制度给予研发人员、销售人员和管理人员合理的薪酬回报，并且公司提升了整体基础薪酬水平所致。

## （2）与当地薪酬水平比较情况

报告期内，公司员工平均薪酬与当地平均薪酬水平情况如下：

单位：万元/年

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
杭州城镇单位在岗职工平均工资	/	8.20	7.37
公司人员平均薪酬	12.53	10.48	9.46
公司人员平均薪酬（不包含境外子公司）	10.79	8.49	7.96
公司人员平均薪酬（境外子公司）	34.27	28.77	20.04
圣地亚哥美国最低年薪标准	18.53	17.54	16.27

[注 1]数据来源：杭州市政府网、美国圣地亚哥政府官方网站。2020 年杭州城镇单位在岗职工平均工资尚未公布。

[注 2]：官方披露最低时薪水平 2018 年至 2020 年分别为 11.5 美元，12 美元和 13 美元，按照每天工作 8 小时，全年工作 264 天测算年薪情况。

报告期内，公司境内公司的管理人员、销售人员和研发人员平均薪酬均高于杭州地区平均薪酬。境外公司的平均薪酬高于境外当地的最低工资水平，总体而言，公司薪酬水平与当地薪酬水平相匹配。

## （3）与同行业可比公司比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司各类员工平均薪酬比较情况如下表所示：

单位：万元

项目	可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理人员平均薪酬	万孚生物	16.12	16.41	18.72
	东方生物	/	11.61	10.66
	安旭生物	16.30	14.69	13.83
	奥泰生物	/	/	/
	行业平均	16.21	14.24	14.40
	发行人	31.03	19.93	19.79
销售人员平均薪酬	万孚生物	28.39	18.26	12.69
	东方生物	/	21.82	18.67
	安旭生物	14.54	13.30	11.68
	奥泰生物	/	/	/
	行业平均	21.47	17.79	14.35
	发行人	24.90	17.11	17.25
研发人员平均薪酬	万孚生物	19.82	15.92	15.12
	东方生物	/	11.61	9.67
	安旭生物	21.34	13.53	11.72
	奥泰生物	11.82	10.05	11.04
	行业平均	17.66	12.78	11.89
	发行人	16.39	12.19	10.96
生产人员平均薪酬	万孚生物	/	/	/
	东方生物	/	6.02	6.17
	安旭生物	6.10	6.95	6.77
	奥泰生物	/	/	/
	行业平均	6.10	6.49	6.47
	发行人	8.42	8.34	7.65

[注 1]数据来源：同行业可比公司年度报告、招股说明书

[注 2]：同行业可比公司管理、销售、研发人员平均薪酬=销售、研发、管理费用中的职工薪酬金额÷该年度管理、销售、研发期末员工人数；

[注 3]：由于万孚生物未披露含劳务外包的生产人员平均人数，无法计算生产人员平均薪酬，不具可比性。奥泰生物仅披露了研发人员的平均薪酬，其余未披露。

[注 4]：除万孚生物外，其他可比公司未披露 2020 年平均薪酬等数据，安旭生物披露了 2020 年 1-6 月的平均薪酬，奥泰生物仅披露了 2020 年 1-6 月的研发人员平均薪酬，故按已披露公司 2020 年 1-6 月的平均薪酬的 2 倍测算 2020 年全年的行业平均。

发行人管理人员、销售人员、生产人员平均薪酬基本高于同行业平均水平，

主要系境外子公司位于美国，当地人均薪酬高于国内薪酬水平。东方生物的销售人员的平均薪酬较高主要系由于其在美国设立了销售平台子公司。

研发人员薪酬较同行业平均水平基本持平。”

## 二、发行人说明

### (一) 支付给职工以及与职工支付的现金的金额与应付职工薪酬的勾稽关系，报告期内职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及勾稽关系

报告期内，发行人支付给职工以及为职工支付的现金与应付职工薪酬的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
管理费用中的职工薪酬	1,241.05	797.12	692.62
销售费用中的职工薪酬	1,245.10	821.10	793.70
研发费用中的职工薪酬	1,688.15	865.75	657.32
成本中的职工薪酬	3,593.82	3,177.23	3,426.12
<b>应付职工薪酬小计</b>	<b>7,768.12</b>	<b>5,661.20</b>	<b>5,569.75</b>
加：期初应付职工薪酬的金额-期末应付职工薪酬金额	-840.63	-17.32	-44.78
减：资本公积：以权益结算的股份支付换取职工服务的金额	-132.03	-	-
加：应交个人所得税的减少	-9.05	2.72	2.85
加：与福利费相关的应付账款的减少	32.80	70.49	-77.66
<b>合计</b>	<b>6,819.20</b>	<b>5,717.09</b>	<b>5,450.15</b>
支付给职工以及为职工支付的现金	6,819.20	5,717.09	5,450.15

报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金的金额与应付职工薪酬勾稽一致，职工薪酬在成本、费用等科目的分摊勾稽一致。

### (二) 对比分析同行业上市公司董事、高管、核心技术人员的薪酬情况，说明发行人相关人员的薪酬情况是否符合行业一般情况，是否存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况；社保、公积金是否足额缴纳，金额；

报告期内，公司可比上市公司的董事、高管、核心技术人员的薪酬情况如下：

#### 1、公司董事平均薪酬水平与同行业可比上市公司比较

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
万孚生物	106.63	95.81	87.76
东方生物	未披露	58.18	55.79
安旭生物	未披露	45.34	38.97
奥泰生物	未披露	40.90	未披露
<b>平均值</b>	<b>106.63</b>	<b>60.06</b>	<b>60.84</b>
平均值（剔除万孚生物）	-	48.14	47.38
<b>发行人</b>	<b>156.99</b>	<b>55.45</b>	<b>58.02</b>

[注 1]：数据来源：万孚生物来源于上市公司定期报告；东方生物数据来源于定期报告及问询函回复；安旭生物数据来源于问询函回复；奥泰生物数据来源于招股说明书；

[注 2]：平均薪酬统计已剔除独立董事及不领取薪酬的董事。

2018 年及 2019 年，发行人董事平均薪酬整体略低于同行业平均水平，主要原因系发行人与万孚生物业务规模差距较大，若剔除万孚生物影响，发行人董事平均薪酬高于同行业平均水平。2020 年，因发行人盈利规模大幅增长，董事薪酬也随之同步上涨。

## 2、公司高管平均薪酬水平与同行业可比上市公司比较

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
万孚生物	121.15	100.00	78.38
东方生物	未披露	34.25	32.18
安旭生物	未披露	40.70	41.33
奥泰生物	未披露	36.71	未披露
<b>平均值</b>	<b>121.15</b>	<b>52.92</b>	<b>50.63</b>
平均值（剔除万孚生物）	-	37.22	36.76
<b>发行人</b>	<b>115.40</b>	<b>35.45</b>	<b>37.89</b>

[注]数据来源：万孚生物来源于上市公司定期报告；东方生物数据来源于定期报告及问询函回复；安旭生物数据来源于问询函回复；奥泰生物数据来源于招股说明书。

2018 年及 2019 年，发行人高管平均薪酬整体略低于同行业平均水平，主要原因系发行人与万孚生物业务规模差距较大，若剔除万孚生物影响，发行人高管平均薪酬于同行业平均值基本持平。2020 年，因发行人盈利规模大幅增长，高管薪酬也随之同步上涨。

## 3、公司核心技术人员平均薪酬水平与同行业可比上市公司比较

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
万孚生物	未披露	未披露	未披露
东方生物	未披露	23.71	19.90
安旭生物	未披露	28.48	24.06
奥泰生物	未披露	40.90	31.14
<b>平均值</b>	-	<b>31.03</b>	<b>25.03</b>
<b>发行人</b>	<b>96.54</b>	<b>33.22</b>	<b>30.94</b>

[注]数据来源：东方生物数据来源于定期报告及问询函回复；安旭生物及奥泰生物数据来源于问询函回复。

报告期内，发行人核心技术人员的薪酬水平随着公司业务增长呈逐年上升趋势。与同行业上市公司相比，发行人的核心技术人员平均薪酬略高于同行业可比上市公司平均水平。报告期内，发行人核心技术人员的薪酬水平与奥泰生物较为接近，并高于东方生物及安旭生物，主要系发行人及奥泰生物核心技术人员中均有部分人员同时担任公司高管或兼职职务。2020 年，因发行人各项新冠检测产品等各个研发项目取得良好的技术和市场成果，同时公司也提高了技术人员的基础薪酬水平，导致平均薪酬水平也随之同步上涨。

因此，发行人董事、高管、核心技术人员薪酬水平符合行业一般情况，不存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况。

#### 4、报告期内，发行人的社保、公积金是否足额缴纳、缴纳金额等情况如下：

截至 2020 年 12 月 31 日，除部分当月新入职员工未能在当月及时缴纳及少数自愿放弃缴纳的员工外，发行人已为全体合同制员工依法缴纳社保和公积金。2018 年至 2019 年各期末，发行人在社保和公积金缴纳方面存在“其他未缴纳人员”，具体情况如下：

单位：人

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

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

发行人对历史上曾存在的社保和公积金不规范情况积极进行了整改，具体整

改方式及过程如下：

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

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

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

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

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

经发行人积极整改，截至2020年12月31日，除部分当月新入职员工未能在当月及时缴纳及少数自愿放弃缴纳的员工外，发行人已为全体合同制员工依法缴纳社保和公积金，已不存在“其他未缴纳人员”情形。

根据余杭区人力资源和社会保障局于2020年7月20日与2021年1月25日出具的《征信意见书》，2017年1月1日至2021年1月25日期间发行人无严重违反劳动保障法律法规的行为。根据杭州住房公积金管理中心余杭分中心于2021年1月25日出具的《证明》，发行人至证明出具日无住房公积金行政处罚记录。

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

应补缴或缴纳的社会保险费或住房公积金、有关罚款及其他相关费用，确保发行人及其下属企业不会因此遭受损失。

**（三）结合相关人员数量、薪酬确定方式、人均薪酬等说明报告期内董监高及核心技术薪酬总额上升较快，尤其是 2020 年 1-6 月薪酬超过去年全年的原因及合理性。**

公司董监高（不含独立董事）及核心技术人员的薪酬根据其岗位、职责、工作范围，考虑公司当年经营业绩情况，参照同地区、同行业或竞争对手薪酬情况确定，报告期内发行人薪酬确定方式未发生变化。

报告期内，公司董监高（不含独立董事）及核心技术人员的薪酬总额及人均薪酬如下：

项目	2020 年度	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
薪酬总额（不含独立董事）（万元）	1,081.19	521.08	450.88	405.65
董监高及核心技术人员人数（不含独立董事）（人）	12	12	14	14
人均薪酬（不含独立董事）（万元/人）	86.11	41.51	37.57	38.79

[注]：计算人均薪酬时，已剔除不领取薪酬的人员，当年涉及人员变动的做年化或半年化处理。

2019 年，公司董监高（不含独立董事）及核心技术人员的薪酬总额增速为 11.15%，主要原因系 2019 年公司业务发展情况良好，营业收入和利润总额稳步增长，董监高（不含独立董事）及核心技术人员的薪酬相应增长。

2020 年 1-6 月，公司董监高（不含独立董事）及核心技术人员的薪酬总额超过 2019 年全年，主要因新冠疫情爆发，导致发行人业绩在 2020 年上半年有大幅度增长，发行人为激励董监高（不含独立董事）及核心技术人员的积极性，发放了半年度奖金，因此导致薪酬总额超过 2019 年全年。2020 年全年，公司董监高（不含独立董事）及核心技术人员的薪酬因和上半年相同原因而较 2019 年大幅增长。

### **三、申报会计师核查意见**

#### **（一）核查程序**

针对上述事项，申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、获取发行人报告期内工资表以及工资发放银行回单、核实工资计提、发

放是否真实准确；

2、对财务负责人、人力资源部门主管人员进行访谈，了解发行人的薪酬制度以及发行人社保、公积金的缴纳情况；

3、获取同行业薪酬数据以及当地薪酬水平，对比分析发行人各类别员工平均薪酬合理性；

4、复核现金流量表中“支付给职工以及为职工支付的现金的金额”的计算过程，及与应付职工薪酬科目的勾稽关系，并分析职工薪酬在成本、费用等科目的分摊情况及进行勾稽；

5、核查董事、监事、高级管理人员及核心技术人员薪酬情况，分析变动的原因及合理性；

6、获取报告期发行人社保和公积金的申报表以及员工花名册，了解部分员工未缴纳社保和公积金的原因，并测算影响数，获取实际控制人出具的补偿声明。

## **（二）核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人各类别员工的平均薪酬，与当地平均工资及同行业可比公司薪酬水平比较，变动合理，不存在异常；

2、发行人“支付给职工以及为职工支付的现金”与应付职工薪酬科目勾稽关系合理，不存在异常情况；

3、发行人相关人员的薪酬情况符合行业一般情况，不存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况；

4、发行人报告期内董监高及核心技术薪酬总额上升较快与公司实际经营情况相符；

5、发行人报告期内应缴未缴社会保险和住房公积金不会对公司持续经营造成重大不利影响。

## 22、关于股份支付

报告期内，公司在 2020 年 1-6 月确认了 132.03 万元的股份支付费用，原因为董秘宋振金持股形成股份支付。

请发行人说明：（1）股权公允价值及确定依据，如采用评估方法作价的，说明评估方法、评估参数的选取、评估结果，以及是否由评估机构出具评估报告；（2）股份支付的会计处理，股权激励是否存在服务期约定，仅 2020 年 1-6 月存在股份支付的原因，费用分摊的依据、合理性，对应的股权变动情况、发生时间，股份支付费用确认为经常性/非经常性损益的情况和依据，相关会计处理是否符合准则规定。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

**（一）股权公允价值及确定依据，如采用评估方法作价的，说明评估方法、评估参数的选取、评估结果，以及是否由评估机构出具评估报告**

2020 年 6 月，陈音龙与公司高管宋振金签订股权转让协议，将其持有杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）1.67%的股份（间接持有 0.25%的发行人股权）转让给宋振金，对价为 63.40 万元。上述股权公允价值及确定依据如下：依据 2019 年 10-12 月兴源控股集团有限公司、李起富等外部股东之间股权交易的平均价格（公司估值 4.8 亿元）与 2020 年 1-6 月公司盈利价值增值约 3 亿元之和作为整体权益估值（公司整体权益估值 7.8 亿元）。根据上述估值方法计算出 0.25%公司股权的公允价值为 195.43 万元，据此应分别确认损益及资本公积 132.03 万元。上述股权公允价值未经评估机构出具评估报告。

采取上述估值方式的理由如下：

1) 2019 年底的交易价格系非关联方之间经协商的价格，相对 2019 年的盈利，市盈率为 17 倍，交易价格反映了对发行人未来盈利能力稳步增长的预期。

2) 2020 年 1-6 月，发行人系受益于新冠疫情爆发的影响，盈利能力大幅增长，新冠疫情未来的变化以及新冠检测产品的销售市场的未来变化具有重大不确

定性，故在估计股权公允价值时预计新冠疫情对发行人带来巨大业绩影响的期间很可能是短暂的，不改变原来对发行人未来盈利能力稳步增长的预期，出于简化核算的考虑，故采用上述估值方式。

**（二）股份支付的会计处理，股权激励是否存在服务期约定，仅 2020 年 1-6 月存在股份支付的原因，费用分摊的依据、合理性，对应的股权变动情况、发生时间，股份支付费用确认为经常性/非经常性损益的情况和依据，相关会计处理是否符合准则规定。**

2020 年 6 月，陈音龙与公司高管宋振金签订股权转让协议，将其持有杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）1.67%的股份（间接持有 0.25%的发行人股权）转让给宋振金，对价为 63.40 万元。转让协议中不存在服务期的约定，相关工商变更手续已于 2020 年 6 月办理完成。故根据《企业会计准则——股份支付》相关规定，此次股权交易为按权益结算的股份支付，将员工股权受让价格与授予日公允价值的差额一次性计入当期损益和资本公积。相关会计处理符合准则规定。

根据中国证监会《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号——非经常性损益》的规定，“非经常性损益是指与公司正常经营业务无直接关系，以及虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益”。其中包括“根据税收、会计等法律、法规的要求对当期损益进行一次性调整对当期损益的影响”。根据中国证监会发行监管部 2019 年 3 月发布的《首发业务若干问题解答（二）》问题 1 第（3）款，“确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。”

综上，公司股份支付系立即实现且没有明确约定服务期等限制条件的股份支付，应当一次性计入发生当期管理费用，并作为偶发事项计入非经常性损益。由于该项股份支付费用并无服务期限的要求，系一次性的费用开支，对于发行人来说，属于偶发性费用，符合非经常性损益的定义，故列示于非经常性损益。

除了上述提及的股权转让交易外，报告期内，发行人股权发生以下几次股权

转让事项:

单位: 万股、万元、元/股

时间	转让方	受让方	转让股数	转让对价	转让价格	说明
2017/8	周颂言	宁波松瓴投资合伙企业 (有限合伙)	240.00	1,200.00	5.00	[注 1]
2019/10	兴源控股集团有限公司	李起富	800.00	4,747.20	5.93	[注 1]
		陈音龙	400.00	2,373.65	5.93	[注 2]
2019/11	周颂言	梁荣伟	80.00	480.00	6.00	[注 1]
		汪莉萍	80.00	480.00	6.00	[注 1]
	宁波松瓴投资合伙企业 (有限合伙)	杜坚力	80.00	474.00	5.93	[注 1]
		王伟红	80.00	474.00	5.93	[注 1]
2019/12	杭州拓康投资有限公司	杭州康宇企业管理咨询合伙企业	1,200.00	1,200.00	1.00	[注 3]
	李起富	吴海江	80.00	474.72	5.93	[注 1]
		郑钢武	48.00	284.83	5.93	[注 1]
		李瑛珺	36.00	213.62	5.93	[注 1]
		李鸿鹤	36.00	213.62	5.93	[注 1]

[注 1]: 股权转让双方均非发行人员工, 不涉及需要进行股份支付费用确认的情况。

[注 2]: 股权受让方虽然为发行人员工, 但是股权交易价格与非关联方之间的股权交易价格无显著异常, 交易定价公允, 不涉及需要进行股份支付费用确认的情况。

[注 3]: 股权转让方和受让方的股权结构完全一样, 故按照 1 元/股定价, 不影响最终持有人享有的发行人的权益, 不涉及需要进行股份支付费用确认的情况。

上述股权交易均不涉及需要进行股份支付费用确认的情况, 故发行人仅在 2020 年 1-6 月存在股份支付费用。

## 二、申报会计师核查意见

### (一) 核查程序

申报会计师履行了以下核查程序:

1、获取发行人以及发行人的法人股东在报告期发生的所有股权变动信息及  
相关协议。

2、逐项分析是否存在涉及需要进行股份支付费用确认的情况。

3、针对由可能需要进行股份支付费用确认的情况, 与发行人财务负责人进行访谈和讨论相关会计处理方式, 了解相关股权公允价值的确定依据和计算方法, 分析相关依据是否恰当, 复核计算结果是否存在重大偏差。

## （二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人所选择的股权公允价值的估计方法具有一定的合理性，关于股份支付的相关会计处理符合准则规定。

### 23、关于应收账款

根据招股说明书披露，报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 2,323.21 万元、3,260.48 万元、4,450.29 万元和 6,035.51 万元。其中最近三年，公司应收账款账面净额占资产总额的比例分别为 17.21%、18.83%及 19.05%。

请发行人披露报告期各期期后应收款项的回款情况，是否符合信用政策，报告期是否存在大额坏账情况。

请发行人说明：（1）与主要客户的结算模式及信用政策，报告期是否存在变动，并分析对应收账款余额变动的的影响；（2）报告期内发行人是否存在调整信用账期的情形；（3）2020 年上半年，新冠检测试剂的销售带来发行人销售收入爆发式增长，而 2020 年 6 月末应收账款余额增加较少原因、合理性，新冠检测试剂销售的具体情况，大额订单的明细情况，包括销售金额、数量、发货时间、报关时间、收入确认时间、回款金额和时间；（4）按照新金融工具准则计算预期信用损失率，说明预期信用损失金额计量应收账款损失准备的具体方法及相关假设，相关参数、方法、假设的确定依据，预期信用损失率的计算过程及结果，与原应收账款计提比例存在的差异，并结合差异说明新金融工具准则下，应收账款坏账计提是否充分。

请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并对发行人期末应收账款真实性及坏账准备计提的充分性进行核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人补充披露

(一) 请发行人披露报告期各期期后应收款项的回款情况，是否符合信用政策，报告期是否存在大额坏账情况。

发行人已在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十四、(二) 3、应收账款”部分补充披露如下：

“ (6) 应收账款期后回款情况

1) 报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
应收账款余额	10,143.87	4,450.29	3,260.48
期后回款金额	9,426.95	4,142.56	3,017.37
回款比例	92.93%	93.09%	92.54%

[注]：上表中 2018 年末应收账款期后回款金额为次年回款金额；2019 年末应收账款期后回款金额为 2020 年 1 月至 2020 年 11 月回款金额；2020 年 12 月 31 日应收账款其后续回款金额为 2021 年 1 月至 2021 年 3 月 31 日回款金额。

公司各年末应收账款期后回款比例分别为 92.54%、93.09%、92.93%，期后回款率较高，公司应收账款回款良好。

2) 报告期各期末，公司应收账款前五名客户的期后回款情况如下：

单位：万元

2020 年 12 月 31 日				
序号	客户名称	账面余额	信用期	期后回款时间
1	Biosynex Swiss SA[注]	3,463.75	新冠产品： (1) 即期信用证 (2) 60%预付，剩余 40%收货后 30 天内支付 非新冠产品： (1) 空运：发货后 45 天内 (2) 海运：发货后 60 天内	3 个月内
2	SureScreen Diagnostics Ltd.	2437.81	新冠产品：50%预付，剩余 50%收货后 30 天内支付 非新冠产品：发货后 60 天内	2 个月内
3	T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd	2,122.31	发货后 7 天内 /发货后 60 天	3 个月内
4	Intrinsic intervention	410.43	发货后 30 天内	3 个月内付款 47.69%
5	上海迪概科技中心	201.95	发货后 60 天内	3 个月内付款 25.84%
	合计	8,636.25	-	-

2019年12月31日				
序号	客户名称	账面余额	信用期	期后回款时间
1	Premier Biotech,Inc	889.26	发货后 30 天内	2 个月内
2	Cliawaived,Inc.	351.50	发货后 30 天内	2 个月内
3	Intrinsic interventions inc.	296.14	发货后 30 天内	3 个月内
4	Biosynex Swiss SA[注]	254.39	空运：发货后 45 天内 海运：发货后 60 天内	3 个月内
5	Bioquik Technology PTE.Ltd.	242.30	发货后 180 天内	3 个月内
合计		<b>2,033.60</b>	-	-
2018年12月31日				
序号	客户名称	账面余额	信用期	期后回款时间
1	Premier Biotech,Inc	641.58	发货后 30 天内	3 个月内支付 95.50%，7 月支 付剩余款项
2	Intrinsic interventions inc.	491.22	发货后 30 天内	4 个月内支付 83.83%，7 月支 付尾款
3	Biosynex Swiss SA[注]	258.11	空运：发货后 45 天内 海运：发货后 60 天内	3 个月内
4	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares Ltda	190.20	发货后 30 天内	3 个月内
5	Sarl Bio Organix	177.88	不可撤销的信用证	1 个月内
合计		<b>1,758.99</b>	--	-

[注]：Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司，按照合并口径统计；T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltdb 包括 T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 和 T&D Innovationen GmbH 两家公司，按照合并口径统计；Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.包括 Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.、Aspen Laboratories Pvt.Ltd.、Karwa Enterprises Pvt.Ltd 三家公司，按照合并口径统计。

公司主要客户存在超过信用期支付货款的情况。主要原因系：1、客户付款审批需要一定的时间，此外各年末恰逢境外圣诞假期，部分客户因假期延迟付款，故大部分客户实际支付时间较正常信用期略有 1 个月的滞后；2、个别客户资金紧张，公司给予信用期延迟。

虽然公司客户存在超过信用期支付货款的情况，2018 年-2019 年末上述应收款期后已经收回，2020 年末的应收款在较短的期后时间内已大部分回款，未完全回款的金额占比较小。报告期内不存在单笔金额超过 100 万元的大额坏账的情形。”

## 二、发行人说明

### (一) 与主要客户的结算模式及信用政策，报告期是否存在变动，并分析对应收账款余额变动的影响；

#### 1、主要客户的结算方式及信用政策

报告期内，公司主要客户的结算模式及信用政策具体情况如下：

主要客户	信用政策			变化原因	结算方式
	2020年	2019年	2018年		
Biosynex Swiss SA[注]	新冠产品： 抗体产品：（1）50%预付，剩余50%收货后30天内支付；（2）60%预付，剩余40%收货后30天内支付； 抗原产品：即期信用证； 非新冠产品：（1）空运：发货后45天内；（2）海运：发货后60天内	空运：发货后45天内； 海运：发货后60天内		非新冠产品：信用政策无变化； 新冠产品：鉴于对大客户的支持，新冠疫情产品预付50%（其他客户100%预付），随着新冠产品供不应求，适当收紧客户信用政策；对抗原新产品采取即期信用证付款方式	银行转账
T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd	发货后7天内；发货后60天	发货后7天内	/	/	银行转账
MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	新冠产品：100%预付 非新冠产品：发货后60天内	发货后60天内	发货后30天内	非新冠产品：随着与客户合作加深，逐步放宽客户的信用期； 新冠产品：鉴于新冠产品的特殊性，以预付为主	银行转账
Premier Biotech, Inc	新冠产品：50%预付，剩余50%发货后30天内支付 非新冠产品：发货后30天内	发货后30天内		非新冠产品：信用政策无变化； 新冠产品：鉴于对大客户的支持，新冠疫情产品预付50%	银行转账
Campañās de prevención e información Médica Previta SA de CV	50%预付，50%发货后支付	/		/	银行转账
SureScreen Diagnostics Ltd.	新冠产品：100%预付，50%预付，剩余50%收货后30天内支付 非新冠产品：发货后60天内	2019年1-3月：发货后30天内； 2019年4-12月：发货后60天内	发货后30天内	非新冠产品：随着与客户合作加深，逐步放宽客户的信用期； 新冠产品：鉴于新冠产品的特殊性，以预付为主	银行转账
Cliawaived, Inc.	新冠产品：100%预付 非新冠产品：发货后30天内	发货后30天内		非新冠产品：信用政策无变化； 新冠产品：鉴于新冠产品的特殊性，以预付为主	银行转账
Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.	新冠产品：100%预付 非新冠产品：发货后60天内	发货后60天内		非新冠产品：信用政策无变化；	银行转账

主要客户	信用政策			变化原因	结算方式
	2020年	2019年	2018年		
				新冠产品：鉴于新冠产品的特殊性，以预付为主	
PT MACROCITR A ARDANASEJ ATI	新冠产品：100%预付 非新冠产品：40%预付，剩余 60%开票后 60 天内支付	40%预付， 剩余 60%开票 后 60 天内支付		非新冠产品：信用政策无变化； 新冠产品：鉴于新冠产品的特殊性，以预付为主	银行 转账
Intrinsic interventions inc.	发货后 30 天内	发货后 30 天内		/	银行 转账

[注]：Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司

报告期内，公司主要客户的结算方式和信用政策未发生变化，部分客户的信用期有所变化的原因如下：

新冠检测产品以客户全部预付与部分预付为主。2020 年全球新冠疫情爆发，公司作为国内较早取得欧盟 CE 认证和美国 FDA 的 EUA 授权的企业之一，难以满足大规模的市场需求，因此要求客户全部预付或部分预付以减少销售风险，导致信用期大幅缩短。

对于非新冠检测产品，随着与部分客户合作加深，按照公司相关制度，将客户信用期由 30 天增至 60 天，如主要客户 MedLevensohn、SureScreen Diagnostics Ltd 等。

## 2、主要客户的结算模式及信用政策对应收账款余额变动的影响

报告期各期末，公司应收账款余额及占当期营业收入比例情况如下：

单位：万元

项目	2020年12月31日/2020年度	2019年12月31日/2019年度	2018年12月31日/2018年度
应收账款余额	10,143.87	4,450.29	3,260.48
应收账款增幅	127.94%	36.49%	40.34%
营业收入	86,537.15	20,884.20	18,030.14
营业收入增幅	314.37%	15.83%	48.07%
应收账款余额占营业收入的比例	11.72%	21.31%	18.08%
应收账款周转率	11.86	5.42	6.46
应收账款回款天数	30.78	67.38	56.52

2018 年，公司应收账款余额占营业收入的比例保持稳定，期末应收账款余额增幅低于营业收入的增幅；2019 年四季度，具有信用期的客户采购增长较多，

收入增长的同时占比提升，因此 2019 年公司应收账款余额占营业收入的比例略有上升，期末应收账款余额增幅也高于营业收入的增幅；2020 年上半年全球新冠疫情爆发，公司对主要客户的新冠检测试剂销售以预售款为主，因此 2020 年 6 月底的公司应收账款余额占营业收入的比例大幅下降；2020 年全球新冠疫情爆发，公司对新冠检测试剂主要客户的销售账期短于其他产品的账期，因此导致 2020 年 12 月底的公司应收账款余额占营业收入的比例大幅下降。

## **（二）报告期内发行人是否存在调整信用账期的情形**

### **1、公司信用政策规定**

公司在信用管理方面建立了较为完善的内控管理制度，制定了客户信用政策管理制度，具体对客户信用期的确定和调整规定如下：

（1）对于公司新客户，原则上付款方式为款到发货或预付一定比例发货前付清；部分新客户，在综合评价其资信情况、资产规模及预计销售额等因素后，可以执行信用期收款政策，经公司销售总监审核、报总经理最终审批确定。

（2）对于公司老客户，按照与客户的交易往来和合作情况进行评估，若老客户资信情况良好、历史回款情况良好、销售额达到一定规模，则在客户提出放宽信用期的情况下，公司将结合实际情况，在符合公司信用政策的前提下，适当调整该客户的信用账期。

（3）公司对老客户调整信用期履行的决策程序为，在客户提出放宽信用期的要求时，销售人员评估客户的实际情况，向公司提出申请并说明调整信用期的理由，公司综合评估客户的市场地位、行业影响力、资信状况、历史销售及回款情况等要素后，确定适用的信用期，并经销售总监审核、报总经理审批后实施。

### **2、部分客户信用账期变化的原因**

报告期内，公司信用期政策保持稳定，部分客户信用期有所变化，原因如下：

根据公司信用期政策，在与客户合作初期往往给予较严格的信用期政策，要求款到发货或预付一定比例发货前付清。随着与客户之间合作的深入，部分具备长期合作意向和条件的客户向公司提出适当延长信用期。公司考虑到该客户与公司保持了长期业务往来，且客户回款情况良好，均能够按照条款约定按时回款，

因此在符合公司信用期政策的情况下，对其信用期适当延长，符合商业惯例。

除了上述原因外，报告期内部分客户信用账期的调整是由于2020年新冠检测产品的特殊性所致。2020年全球新冠疫情爆发，新冠检测试剂供不应求，面对快速增长的新冠检测市场需求，公司适当收紧客户购买新冠检测类产品的账期，因此2020年部分客户的信用账期有所调整。

综上，公司根据既定信用期政策以及新冠产品的特殊信用政策对部分客户的信用账期进行调整，是在客户商业需要基础上双方协商的结果，信用期调整履行了必要的决策程序，符合公司的信用期政策和商业惯例，不存在通过放宽信用政策刺激销售的情形。

**（三）2020年上半年，新冠检测试剂的销售带来发行人销售收入爆发式增长，而2020年6月末应收账款余额增加较少原因、合理性，新冠检测试剂销售的具体情况，大额订单的明细情况，包括销售金额、数量、发货时间、报关时间、收入确认时间、回款金额和时间**

**1、2020年6月末与12月末应收账款余额增加较少原因、合理性**

2020年6月末与12月末应收账款余额构成与收入的对应关系如下：

**（1）新冠产品应收账款周转率：**

项目	2020年12月31日 /2020年度	2020年6月30日 /2020年1-6月	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度
应收账款余额	7,470.37	2,579.48	-	-
营业收入	64,328.81	39,318.06	-	-
应收账款余额占营业收入的比例	11.61%	3.28%	-	-
应收账款周转率	17.22	60.97	-	-

[注]：2020年1-6月应收账款余额占营业收入的比例=应收账款余额/(营业收入\*2)，做年化处理；2020年1-6月应收账款周转率=营业收入\*2/(期初应收账款余额+期末应收账款余额)\*2，做年化处理。

**（2）非新冠产品应收账款周转率：**

项目	2020年12月31日 /2020年度	2020年6月30日 /2020年1-6月	2019年12月31日 /2019年度	2018年12月31日 /2018年度
应收账款余额	2,673.50	3,456.03	4,450.29	3,260.48
营业收入	22,208.33	10,027.28	20,884.20	18,030.14
应收账款余额占营业收入的比例	12.04%	17.23%	21.31%	18.08%
应收账款周转率	6.23	5.07	5.42	6.46

[注]：2020年1-6月应收账款余额占营业收入的比例=应收账款余额/(营业收入\*2)，做年化处理；2020年1-6月应收账款周转率=营业收入\*2/(期初应收账款余额+期末应收账款余额)\*2，做年化处理。

由上表可见，2020年6月末与12月末，非新冠产品的应收账款周转率则与2018年、2019年相近，期末余额较2019年末下降。由于2020年收入主要来源于新冠检测试剂，面对供不应求的市场态势，公司对客户主要采取全部预收、部分预收货款或即期信用证方式，导致新冠检测产品的应收账款周转率较高，期末余额占营业收入的比例相对其他非新冠产品较低，从而使2020年6月末与12月末应收账款余额整体增加较少。

因此，公司2020年6月末与12月末应收账款余额增加较少与市场情况相符，具有合理性。

## 2、新冠检测试剂销售的具体情况

(1) 报告期内，新冠检测试剂销售分区域的收入、毛利率、毛利等具体情况如下：

### 1) 2020年1-6月

单位：万元

地区	销售收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
欧洲（含前苏联）	18,375.33	46.74%	16,851.41	47.15%	91.71%
北美（含墨西哥）	12,127.84	30.85%	10,821.47	30.28%	89.23%
拉美	6,540.26	16.63%	5,987.35	16.75%	91.55%
亚洲（含澳洲）	1,322.32	3.36%	1,221.92	3.42%	92.41%
非洲	452.79	1.15%	414.05	1.16%	91.44%
境内	499.52	1.27%	443.31	1.24%	88.75%
<b>合计</b>	<b>39,318.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>35,739.51</b>	<b>100.00%</b>	<b>90.90%</b>

[注]：新冠检测产品出现境内销售主要原因为：公司为境内 ODM 模式客户代工生产新冠检测试剂，由 ODM 模式客户安排对外出口销售。

### 2) 2020年全年

地区	销售收入	收入占比	毛利	毛利占比	毛利率
欧洲（含前苏联）	30,659.88	47.66%	25,132.21	46.09%	81.97%
北美（含墨西哥）	21,331.44	33.16%	18,350.24	33.66%	86.02%
拉美	7,707.50	11.98%	6,917.85	12.69%	89.75%
亚洲（含澳洲）	3,389.86	5.27%	3,037.45	5.57%	89.60%

非洲	504.04	0.78%	454.26	0.83%	90.12%
境内	736.10	1.14%	631.56	1.16%	85.80%
<b>合计</b>	<b>64,328.81</b>	<b>100.00%</b>	<b>54,523.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>84.76%</b>

[注]: 新冠检测产品出现境内销售主要原因为: 公司为境内 ODM 模式客户代工生产新冠检测试剂, 由 ODM 模式客户安排对外出口销售。

## (2) 大额订单的明细情况

1) 2020 年上半年, 公司新冠检测试剂大额订单 (销售额超过 1,000 万元) 的具体明细情况如下:

单位: 万元、万人份

订单号	销售金额	销售数量	发货时间	报关时间	贸易方式	收入确认时间
E****20027	1,798.99	130.00	2020 年 4-5 月	2020 年 5 月	EXW	2020 年 4-5 月
E****20028	1,378.65	100.00	2020 年 5 月	2020 年 5-6 月	EXW	2020 年 5 月
E****20044	1,045.44	85.26	2020 年 6 月	2020 年 6 月	EXW	2020 年 6 月
E****20032	1,003.65	83.00	2020 年 4 月	2020 年 5 月	EXW	2020 年 4 月
E****20033	1,832.45	120.00	2020 年 5-6 月	2020 年 6 月	EXW	2020 年 5-6 月
L****20006	5,187.28	320.00	2020 年 4-5 月	2020 年 5-6 月	EXW\CIP	2020 年 4-6 月
T****20004	1,711.56	100.00	2020 年 6 月	2020 年 6 月	CIP	2020 年 6 月
T****20006	1,497.61	70.00	2020 年 6 月	2020 年 6 月	CIP	2020 年 6 月
E****20007	1,769.65	99.84	2020 年 4-6 月	2020 年 5-6 月	EXW	2020 年 4-6 月
U****20005	1,038.49	70.97	2020 年 5 月	2020 年 5-6 月	DDU\EXW	2020 年 5-6 月
U****20004	1,024.47	70.00	2020 年 4-5 月	2020 年 5 月	DDU	2020 年 5 月
U****20016	1,059.98	100.47	2020 年 4-5 月	2020 年 4-5 月	CIF/C&F/EXW	2020 年 4-5 月
小计	20,348.22	1,349.54				

2020 年 1-6 月, 上述新冠检测试剂大额订单全部以预付与部分预付为主, 实现营业收入 20,348.22 万元, 占新冠检测产品销售收入的比例为 51.75%。

2) 截至 2020 年 9 月 30 日, 发行人在 6 月 30 日的新冠检测试剂回款情况表

单位: 万元

订单号	2020 年 6 月 30 日应收账款余额	2020 年 9 月 30 日应收账款余额
E****20027	-	-
E****20028	-	-
E****20044	419.82	-
E****20032	-	-

E****20033	636.88	-
L****20006	-	-
T****20004	-	-
T****20006	-	-
E****20007	-	-
U****20005	-	-
U****20004	-	-
U****20016	-	-

上述新冠检测试剂大额订单回款情况良好，截至 2020 年 9 月末已经全部回款。

3) 2020 年下半年，公司新冠检测试剂大额订单（销售额超过 1,000 万元）的具体明细情况如下：

订单号	销售金额	销售数量	发货时间	报关时间	贸易方式	收入确认时间
E***20073	2,373.16	200.00	2020 年 12 月	2020 年 12 月	EXW	2020 年 12 月
E***20088	1,256.89	100.00	2020 年 12 月	2020 年 12 月	EXW	2020 年 12 月
E***20089	1,651.37	150.11	2020 年 11-12 月	2020 年 12 月	EXW	2020 年 11-12 月
E***20097	1,101.48	100.02	2020 年 12 月	2020 年 12 月 /2021 年 1 月	EXW	2020 年 12 月
U****20016	1,248.01	50.00	2020 年 7 月	2020 年 7 月	C&F	2020 年 7 月
E****20027[注]	285.48	20.00	2020 年 7 月	2020 年 7 月	C&F	2020 年 7 月
E****20033[注]	829.65	60.00	2020 年 7 月	2020 年 7 月	C&F	2020 年 7 月
小计	8,746.04	680.13				

【注】：属于 2020 年上半年取得但在下半年发货并确认收入的大额订单。

2020 年 7-12 月的订单相对分散，大额订单较少，上述新冠检测试剂大额订单全部以预付、部分预付及即期信用证为主，实现营业收入 8,746.04 万元，占新冠检测产品 2020 年下半年销售收入的比例为 34.97%。

4) 截至 2021 年 3 月 31 日，发行人在 2020 年 12 月 31 日的新冠检测试剂回款情况表

单位：万元

订单单号	2020 年 12 月 31 日应收账款余额	2021 年 3 月 31 日应收账款余额
E***20073	1,174.48	-
E***20088	513.60	-

E***20089	1,235.85	-
E***20097	853.86	-
U****20016	-	-
E****20027	-	-
E****20033	-	-

上述新冠检测试剂大额订单回款情况良好，截至 2021 年 3 月末已经全部回款。

**(四) 按照新金融工具准则计算预期信用损失率，说明预期信用损失金额计量应收账款损失准备的具体方法及相关假设，相关参数、方法、假设的确定依据，预期信用损失率的计算过程及结果，与原应收账款计提比例存在的差异，并结合差异说明新金融工具准则下，应收账款坏账计提是否充分。**

2019 年 1 月 1 日起，公司根据《企业会计准则 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定，对应收款项采用简化模型计提坏账准备，按照整个存续期预期信用损失的金额计量应收账款损失准备。

新金融工具准则规定：“企业应当按照本准则规定，以预期信用损失为基础，对纳入减值范围的金融工具进行减值会计处理并确认损失准备”。

公司认为不同细分客户群体发生损失的情况没有显著差异，相同账龄的客户具有类似预期损失率，因此以账龄为依据划分应收账款组合。公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过账龄迁徙率计算预期信用损失率。

具体计算过程如下：

#### 1、计算平均迁徙率

期末按账龄组合计提坏账准备的应收账款

单位：万元

账龄	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31
1 年以内	10,064.40	4,206.71	3,055.26
1-2 年	70.71	29.46	9.08
2-3 年	3.25	0.34	3.00
3 年以上	0.49	2.15	0.00

合计	10,138.86	4,238.65	3,067.34
----	-----------	----------	----------

根据上表的数据计算迁徙率如下：

账龄	2017年迁徙至 2018年(%)	2018年迁徙至 2019年(%)	2019年迁徙至 2020年(%)	3年平均迁徙率	备注
1年以内	0.40%	0.96%	1.68%	1.01%	A
1-2年	13.28%	3.75%	11.04%	9.36%	B
2-3年	0.00%	71.46%	100.00%	57.15%	C
3年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	D

## 2、结合公司的账龄划分计算迁徙率，确定违约损失率

账龄	历史损失率	公式	本公司坏账比率
1年以内	0.03%	$E=D*C*B*A$	5.00%
1-2年	3.01%	$F=D*C*B$	10.00%
2-3年	42.87%	$G=D*C$	50.00%
3年以上	100.00%	$I=D$	100.00%

公司目前计算预期坏账损失使用的预期损失率与原账龄分析法的计提比例一致。根据上表可见，运用迁徙法计算预期信用损失率与原坏账计提比例相比有一定差异，预期信用损失率整体低于原坏账计提比例，考虑到公司客户质量以及信用状况与往年相比未发生重大变化，且基于谨慎性和一致性原则，公司仍按原坏账计提比例估计预期信用损失率。因此公司目前采用的预期信用损失计提方式合理，应收账款坏账计提充分。

## 三、中介机构核查意见

### (一) 核查程序

申报会计师会同其他中介机构执行了如下核查程序：

- 1、了解并评估与应收账款相关的关键内部控制制度的设计与运行的有效性；
- 2、查阅发行人的信用管理制度，取得并分析信用期发生变化的客户的清单及调整情况，对相关销售人员进行访谈了解调整的原因，并结合期后回款情况、销售额情况等分析调整账期的合理性；
- 3、分析主要客户的各期末余额构成，评价是否符合其信用政策；
- 4、获取公司应收账款明细表，针对应收账款借方核对收入确认相关原始单

据，并与财务记录进行核对，针对应收账款贷方与银行流水进行核对，关注回款单位、金额与时间等信息，对于异常情况分析原因及其合理性；

5、核查报告期内发行人与主要客户签订的销售合同或订单，了解主要客户的销售结算模式及信用政策，确认报告期内主要客户信用政策是否存在变动以及变动的原因，并核查主要客户的实际回款是否符合公司的信用政策与合同收款条款；

6、发行人主要客户的应收账款余额及交易额实施函证程序；报告期内回函确认的应收账款余额占应收账款总额比例依次为 83.98%、83.95%和 89.58%；

7、获取报告期内应收账款坏账核销的审批表，分析坏账形成的原因；

8、将发行人应收账款坏账准备计提政策与同行业可比上市公司进行比较，结合新修订的金融工具准则，分析报告期内公司坏账计提政策及预期信用损失率的确定是否恰当、报告期内坏账准备的计提是否充分；

9、根据新金融工具准则，评估管理层对于预期信用损失率的制定是否合理；

10、核实应收账款账龄及预期信用损失计提是否已按照企业会计准则的规定在财务报表中作出恰当的列报。

## **（二）核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人主要客户信用期变动符合发行人的信用期政策和商业惯例，发行人不存在通过放宽信用政策刺激销售的情形。

2、2020 年上半年发行人应收账款余额增加较少主要系新冠检测产品货款以预付款为主，与公司经营情况相符，具有合理的商业背景。

3、应收账款期后回款情况良好，报告期内不存在其他大额坏账。

4、根据新金融工具准则，发行人预期信用损失率依据其经营特征、客户信用特征制定，依据充分合理。

5、发行人期末应收账款真实，坏账准备计提充分。

## 24、关于存货

根据招股说明书披露，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 2,821.64 万元、3,478.70 万元、3,638.10 万元和 8,209.17 万元，增速较快，存货跌价准备计提金额分别为 676.91 万元、430.65 万元、472.39 万元、474.23 万元。

请发行人说明：（1）报告期各期末存货库龄、金额，是否存在长库龄产品、滞销产品等情形，存货跌价准备计提是否充分；（2）发行人与同行业可比公司的存货跌价准备计提政策，并分析发行人存货跌价准备计提政策是否与行业惯例一致；（3）原材料余额较大的原因，是否与公司在手订单、未来生产计划相匹配；（4）存货发出到确认收货的平均周期，与发出商品规模是否匹配；（5）原材料、库存商品、半成品计提跌价准备的依据，计提是否充分。

请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并说明对发行人存货履行的核查程序、核查比例，对发行人存货真实性发表明确核查意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）报告期各期末存货库龄、金额，是否存在长库龄产品、滞销产品等情形，存货跌价准备计提是否充分

报告期各期末，公司存货库龄及金额情况如下：

单位：万元

库龄	原材料	半成品	库存商品	发出商品	合计	占比
<b>2020-12-31</b>						
1 年以内	4,713.17	3,029.79	1,394.96	166.16	9,304.09	93.88
1 至 2 年	244.87	68.92	49.42	-	363.21	3.66
2 至 3 年	92.67	16.48	0.70	-	109.84	1.11
3 年以上	128.71	5.17	-	-	133.88	1.35
合计	<b>5,179.42</b>	<b>3,120.36</b>	<b>1,445.08</b>	<b>166.16</b>	<b>9,911.03</b>	<b>100.00</b>
<b>2019-12-31</b>						
1 年以内	1,645.57	911.09	890.56	47.04	3,494.26	85.02
1 至 2 年	199.64	125.05	5.15	-	329.84	8.02
2 至 3 年	99.96	19.87	0.81	-	120.64	2.93

库龄	原材料	半成品	库存商品	发出商品	合计	占比
3年以上	163.46	2.29	-	-	165.75	4.03
<b>合计</b>	<b>2,108.63</b>	<b>1,058.30</b>	<b>896.52</b>	<b>47.04</b>	<b>4,110.49</b>	<b>100.00</b>
<b>2018-12-31</b>						
1年以内	1,612.39	898.91	748.27	6.00	3,265.57	83.53
1至2年	222.98	55.46	30.31	-	308.75	7.90
2至3年	161.74	16.02	25.84	-	203.60	5.21
3年以上	129.40	2.04	-	-	131.44	3.36
<b>合计</b>	<b>2,126.50</b>	<b>972.42</b>	<b>804.42</b>	<b>6.00</b>	<b>3,909.35</b>	<b>100.00</b>

报告期各期末，发行人库龄1年以上的存货占比分别是16.47%、14.98%、6.12%。

库龄1年以上的存货主要由抗原抗体、包装物等构成的原材料，其较长库龄的形成具有合理性，具体原因详见本题回复“一、（三）1、发行人原材料余额较大的主要原因”。

发行人1年以上原材料金额及原材料跌价准备金额与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

单位名称	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	1年以上原材料余额	原材料跌价准备	1年以上原材料余额	原材料跌价准备	1年以上原材料余额	原材料跌价金额
发行人	466.25	416.49	463.06	235.75	514.12	216.23
奥泰生物	未披露	未披露	752.18	6.84	580.12	189.80
安旭生物	未披露	未披露	889.05	102.35	520.62	114.37
东方生物	未披露	未披露	424.32	38.15	363.23	29.78
万孚生物	未披露	0.00	未披露	0.00	未披露	0.00

[注]：奥泰生物、安旭生物、东方生物均未披露其2020年度的数据；东方生物未披露2019年度数据，以其披露的2019年6月30日数据替代；万孚生物未披露1年以上原材料余额数据。

由上表可见，发行人库龄1年以上的原材料处于同行业中游水平，并且随着发行人收入规模的扩大，原材料的周转速度加快，库龄1年以上的原材料金额占比逐年下降。发行人原材料存货跌价覆盖比例高于同行业可比公司，原材料存货跌价准备计提充分。

半成品期末余额主要系考虑合理损耗等需求，结合发行人最低产量对半成品

进行的备货形成。由于发行人产品种类繁多，备用半成品数量较多，且不同客户对于产品性能及形态的需求存在差异，备用半成品具有一定的专用性和覆盖面，因此余额相对较大。库龄 1 年以上的半成品难以满足客户需求的概率较高，发行人出于谨慎性考虑，对库龄 1 年以上的半成品全额计提了存货跌价准备。

库存商品期末余额主要为 OBM 产品备货形成的库存，系发行人对后期销售预期形成的备货。库龄 1 年以上的库存商品属于市场需求变动产生滞销的概率较高，发行人出于谨慎性考虑，对库龄 1 年以上的库存商品全额计提了存货跌价准备。

综上所述，发行人存货跌价准备计提充分。

## **(二) 发行人与同行业可比公司的存货跌价准备计提政策，并分析发行人存货跌价准备计提政策是否与行业惯例一致**

公司存货跌价准备计提政策与同行业可比公司比较情况如下：

公司简称	存货跌价准备计提政策概述
发行人	对毁损残滞、超过有效期的原材料、半成品、产成品全额计提存货跌价准备；对其余原材料、半成品和库存商品可变现净值低于账面价值的部分计提跌价准备。
安旭生物	对毁损残滞、超过有效期的原材料、半成品、产成品全额计提存货跌价准备；对其余原材料、半成品和库存商品可变现净值低于账面价值的部分计提跌价准备。
奥泰生物	对有效期处于待检评估状态的原材料、半成品全额计提跌价准备，对超过保质期的原材料和自制半成品已全额计提跌价准备；对库存商品、发出商品以估计售价减去成本、销售费用和相关税费后的金额作为其可变现净值的确定基础，若期末库存商品、发出商品可变现净值低于其账面成本的差额，公司相应计提减值准备。
东方生物	对毁损残滞、超过有效期的原材料、半成品、产成品全额计提存货跌价准备；对其余原材料、半成品和库存商品可变现净值低于账面价值的部分计提跌价准备。
万孚生物	产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或相似最终检测用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。 除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。 存货项目的可变现净值以资产负债表日市场价格为基础确定。

发行人存货跌价准备计提政策与同行业可比公司不存在明显差异，符合行业惯例。

### （三）原材料余额较大的原因，是否与公司在手订单、未来生产计划相匹配

报告期各期末，发行人原材料构成如下：

单位：万元

项目	2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗原、抗体	2,299.13	44.39%	967.35	45.88%	769.38	36.18%
NC膜	241.42	4.66%	52.97	2.51%	272.93	12.83%
辅料	442.54	8.54%	297.36	14.10%	338.96	15.94%
附件	956.01	18.46%	59.28	2.81%	104.66	4.92%
塑料件	387.77	7.49%	291.05	13.80%	265.13	12.47%
包装物及其他	852.55	16.46%	440.62	20.90%	375.44	17.66%
合计	<b>5,179.42</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,108.63</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,126.50</b>	<b>100.00%</b>

由上表可见，发行人原材料主要为抗原抗体生物原料，辅料、塑料件、附件以及包装物及其他。

#### 1、发行人原材料余额较大的主要原因

（1）发行人试剂产品型号的复杂性。发行人试剂产品型号的复杂性导致用于试剂生产的生物原料、辅料、附件、塑料件、包装物的种类繁多，相关供应商通常有最低采购量要求，而部分规格产品的客户订单下达频率较低，导致供应商的最低起订量通常大于该类客户单批销售订单规模，进而出现备货库存较多，以及库龄超过1年的情况；

（2）保证产品品质的稳定性。不同供应商或同一供应商不同批次供应的抗原抗体的技术指标通常会存在一定波动，为保证产品品质的稳定性，发行人尽可能避免不同供应商、不同批次的抗原抗体在同一型号产品生产中的使用，这相对延长了抗原抗体生物原料的库龄，相对增加了期末库存余额；

（3）发行人生物原料保障的安全性。发行人抗原抗体生物原料的有效期为2-6年，保存周期较长，公司对于高品质抗原抗体会实施战略性采购，故部分抗原抗体生物原料会出现库龄超过1年的情况。

（4）发行人原材料采购的安全性。发行人进口的部分抗原抗体、聚酯膜、玻纤等原料，采购周期较长（1-2个月），为减少进口原材料价格波动等不确定

性，公司会将安全库存保持在预计的未来一个季度消耗量水平。

(5) 2020年12月末原材料余额增幅较大的原因。由于发行人2020年新冠病毒检测试剂的订单需求激增，为了保证客户订单的正常交付，发行人采购了较多新冠检测试剂相关的抗原抗体、附件、包装物等原材料作为安全库存。

## 2、原材料余额与公司在手订单、未来生产计划的匹配性

报告期内，发行人主要根据在手订单和对未来销售预期备货原材料，与报告期各截止日后3个月销售成本对应的原材料金额对比分析如下：

单位：万元

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
截止日后三个月营业成本中原材料金额	5,666.02	1,574.38	1,581.92
原材料账面价值	4,762.93	1,872.88	1,910.27
原材料耗用比例	118.96%	84.06%	82.81%

[注]：2020年的数据为截止日后二个月营业成本中原材料金额

由上表可见，报告期各期末的库存原材料账面价值基本上未来3个月销售业务所需要的原材料，与发行人实际经营特点相吻合，最近三年占比稳定提升。2021年1季度公司取得较多新冠检测产品销售订单，原材料耗用较多。

总体而言，发行人库存原材料与公司在手订单、未来生产计划相匹配。

## (四) 存货发出到确认收货的平均周期，与发出商品规模是否匹配

报告期内，公司发出商品周转天数如下：

项目	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
期末发出商品（万元）	166.16	47.04	6.00
发出商品周转天数（天）	1.76	0.80	1.76

[注]：年度发出商品周转天数=360/（营业成本/发出商品平均余额）

发行人存在发出商品系由于存货发出到满足收入确认条件存在一定的周期，该周期长短受贸易方式和运输方式不同的影响，平均周期从0天到1个月不等，大多在1周之内。各期末发出商品规模主要受资产负债表日前几日的发货规模以及选择的贸易方式和运输方式不同的影响。

受新冠疫情影响，海外客户对新冠检测产品需求量较大，导致2020年底发出商品余额较2019年底大幅上升，同时各国海关通关速度有所减缓，导致2020

年的发出商品周转天数较 2019 年出现上升。

2019 年的发出商品周转天数较 2018 年出现下降，主要是由于 2019 年末的发出商品平均余额较小，而同期销售规模较 2018 年增长所致。

综上所述，发行人发出商品规模与公司实际经营情况相匹配，存货发出到确认收货的平均周期较短，与发出商品规模匹配。

#### **（五）原材料、库存商品、半成品计提跌价准备的依据，计提是否充分**

公司各类存货计提跌价准备的依据如下：

1、原材料。毁损残滞、超过有效期的原材料全额计提存货跌价准备；其余原材料根据所生产的产成品的预计售价减去至完工时预计将要发生的成本、预计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

2、半成品。毁损残滞、超过有效期的半成品全额计提存货跌价准备；其余半成品根据所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

3、库存商品。已超过有效期的以及毁损、滞销的库存商品全额计提存货跌价准备；其他库存商品中有对应订单的，根据订单价格减去预计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备；库存商品中无对应订单的，根据该类检测产品平均售价减去预计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

发行人研发技术中心和财务部定期对各类存货进行评估，结合存货的性能和现有的产品线，判断存货是否可使用或出售。公司已对超过有效期和无法继续使用的存货全额计提存货跌价准备。财务部对于剩余的存货，有对应订单的产品根据订单售价，无对应订单的产品根据平均售价确认估计售价按上述规则分别计算原材料、半成品、库存商品的可变现净值，确认存货是否存在跌价准备。

报告期内，发行人原材料、库存商品、半成品计提跌价准备的充分性详见本

题“一、（一）报告期各期末存货库龄、金额，是否存在长库龄产品、滞销产品等情形，存货跌价准备计提是否充分”的回复内容。

**二、请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并说明对发行人存货履行的核查程序、核查比例，对发行人存货真实性发表明确核查意见。**

### **（一）核查程序**

#### **1、申报会计师会同其他中介机构对本题所述事项履行了如下核查程序：**

（1）对发行人供应链管理部人员、技术研发中心人员、财务部人员进行访谈，了解发行人各类原材料的采购特点，采购批次和采购频率，了解发行人各类存货的使用和存放的特点。

（2）通过存货现场盘点核实发行人存货管理现状，访谈仓储管理人员并现场查看发行人存货分类、保管、整理等情况，了解、评估存货跌价准备评估相关的内部控制环境。

（3）查阅同行业上市公司的存货跌价准备的计提政策，与其进行对比分析，评价发行人的计提政策是否符合行业惯例。

（4）获取发行人各类存货库龄明细表，对存货库龄进行复核计算，并结合库龄和发行人的存货跌价评估方法，复核发行人存货跌价准备金额计提的准确性及合理性；

（5）对各类存货余额变动及周转率变动进行分析，与发出商品进行配比；

（6）将报告期各期末库存原材料余额与资产负债表日后3个月实现的销售订单所需的材料成本进行对比，分析期末原材料余额公司在手订单、未来生产计划的匹配程度。

#### **2、申报会计师会同其他中介机构对存货的真实性履行了如下核查程序：**

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

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

(3) 获取产量数据，主要原材料的消耗数据，能源消耗数据，生产工人雇佣数据，对公司的投入产出比、能耗比等信息进行分析，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

(4) 了解发行人存货盘点制度和实际执行情况，获取报告期各期末公司的自盘表，实施存货现场监盘程序（其中新型冠状病毒疫情影响，海外无法实施现场盘点，申报会计师会同其他中介机构通过全程现场视频方式实施监盘的替代程序），检查存货的数量、状态和存放管理情况。

2020年6月30日和期末存货现场监盘、视频监盘和替代程序合计的比例分别为79.31%和78.62%。

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

(6) 以抽样方式向主要供应商函证采购额和应付账款余额，并通过实地走访、视频访谈方式对主要供应商进行访谈；

(7) 了解发行人的成本核算模式，对成本计算表进行复算，对单位材料成本和单位人工制造费用的波动进行分析。

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

## **(二) 核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内库龄较长的存货比例逐年降低，对长库龄存货跌价准备计提充分、合理、计算准确，与实际情况相符；

2、与同行业上市公司相比，发行人存货跌价准备计提政策与行业惯例一致，计提准确；

3、发行人原材料余额较大符合发行人的经营特点，原材料与公司的在手订单、未来生产计划相匹配，存货发出到确认收货的周期与发出商品规模相匹配；

4、发行人报告期内存货中的原材料、库存商品、半成品计提跌价准备的依

据符合发行人生产经营情况，符合行业特点。

## 25、关于固定资产、募投项目

根据招股说明书披露，报告期各期末，公司固定资产账面价值分别为 3,677.93 万元、3,893.04 万元、4,351.38 万元及 4,778.18 万元，主要由房屋建筑物和机器设备组成。

公司募投项目包括年产 4 亿人份医疗器械（体外诊断）产品扩建升级建设项目、体外诊断研发中心建设项目、体外诊断产品生产线智能化改造建设项目、营销运营中心建设项目。

请发行人：（1）说明“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关科目的勾稽关系、与具体资产项目的对应关系；（2）募投项目新建产能和原有产能的对比情况，募投项目预计增加固定资产的情况，募投项目产能消化能力，新增折旧摊销对业绩的影响，并完善相应风险揭示。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）说明“购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”与相关科目的勾稽关系、与具体资产项目的对应关系

报告期内，发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与相关科目的勾稽关系、与具体资产项目的对应关系如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期新增固定资产	1,297.08	894.05	360.56
加：当期新增在建工程（不包括利息资本化）	4,349.62	4,029.22	641.73
加：当期新增无形资产	-	31.01	7.44
加：应付长期资产购置款的减少（期初-期末）	-239.39	-1,217.13	-79.00
加：其他非流动资产的增加（期末-期初）	-68.65	-182.47	167.50
加：购建长期资产税费	429.56	392.52	168.44

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
合计	5,768.22	3,947.20	1,266.67
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	5,768.22	3,947.20	1,266.67

报告期内，发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金主要系购买土地使用权以及购建新厂区支付的款项，与相关科目的勾稽准确。

## （二）募投项目新建产能和原有产能的对比情况，募投项目预计增加固定资产投资的情况，募投项目产能消化能力，新增折旧摊销对业绩的影响

### 1、募投项目新建产能和原有产能的对比情况

发行人产品形态丰富，分为条、卡、板、笔、联卡、联杯等。不同产品线产品亦通过不同形态呈现。产能及产量计算时，发行人以标准 Device 的生产耗时为基本单位，将其他形态及种类的产品以一定折算系数折算为以标准 Device 为单位的产能。标准 Device 为无特殊工序的标准产品板，发行人用以计算产能的单位，对发行人来说，通常一个经培训的工人 29.98 秒生产一件，随着生产自动化改善及工人熟练程度的提高，制作一个标准 Device 的“实际用时”会逐渐缩短，进而提高生产效率。

报告期内，发行人 POCT 试剂产能及产能利用率情况如下：

单位：万标准 Device

序号	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	标准 Device 产能	20,030.73	18,404.10	15,307.50
2	标准 Device 下的实际产量	23,248.89	17,061.92	16,064.80
3	产能利用率	116.07%	92.71%	104.95%

[注]：因 2018 年产能利用率已经满负荷，公司 2019 年进行设备的较大投入及外协产能的扩增，故产能利用率有所下降。

本次募投项目是为年产 4 亿人份医疗器械（体外诊断）产品扩建升级建设项目，项目总投资额 31,627.80 万元，建设内容为生产车间与仓库的改造装修，购置性能先进的生产和配套辅助设备，招募并培训相关生产与管理人员，以扩大公司体外诊断产品的生产规模，改善公司生产环境。项目建成后新增产能为 4 亿人份/年。预计 2023 年部分达产后新增 24,000 万人份产能，2024 年 100%达产后新增 40,000 万人份产能。

报告期内，公司检测试剂产量分别为 11,552.20 万人份、11,918.01 万人份、

15,827.01 万人份，2024 年新增 40000 万人份产能，不考虑原有产能增长情况下合计产量为 51,918.01，较 2019 年实际产量增长 335.62%，年复合增长率为 34.22%。

## 2、募投项目预计长期资产购建情况

单位：万元

项目	年产 4 亿人份医疗器械（体外诊断）产品扩建升级建设项目	体外诊断研发中心建设项目	体外诊断产品生产线智能化改造建设项目	营销运营中心建设项目
固定资产：				
房屋及建筑物	8,230.45	4,987.58	32.11	1,099.79
机器设备	13,854.71	1253.49	3,222.69	950.44
电子及其他设备	60.35	62.66	446.90	876.04
无形资产：				
土地使用权	-	12,000.00	-	-
软件	707.55	226.41	839.62	1,007.51
长期待摊费用：				
租入固定资产装修	-	-	-	1,215.60
<b>合计</b>	<b>22,853.06</b>	<b>18,530.14</b>	<b>4,541.32</b>	<b>5,149.38</b>

## 3、募投项目产能消化能力

根据 Evaluate MedTech 的预测数据，到 2024 年全球体外诊断行业市场规模将达到 796 亿美元，即 2018-2024 年期间全球体外诊断行业市场规模年均复合增长率为 6.1%。国内体外诊断行业在国家产业政策的推动、医疗保障持续完善、人口老龄化加快、国民健康意识加强等驱动因素的推动下，国内体外诊断市场将呈现出较强的发展态势。体外诊断市场整体呈现上升趋势，为实现产能的消化奠定了良好的基础。

本次新冠疫情使得社会公众和政府部门对传染病检测的重视程度大幅提高，同时 POCT 快速检测试剂的应用在本次疫情中得到了市场认可，随着未来新冠疫苗逐渐普及和全球复工复产的逐渐推进，传染病快速检测需求预计将进一步增长，增强产能消化的市场需求基础。

此外，公司在实施扩产项目的同时，亦积极推进营销运营中心建设项目、体外诊断研发中心建设项目、体外诊断产品生产线智能化改造建设项目的建设。

通过实施营销运营中心建设项目，发行人在杭州新建运营中心，优化运营现状，提高公司整体运营能力和运营效率，对国内现有北京、上海、广州、武汉、成都服务网点进行升级，扩充人员团队规模，提高本地化服务能力，提升客户满意度；在北美和欧洲新建营销网点，提升公司的营销及服务能力，为公司的业务规模保持快速发展及产品对外销售提供了有力支撑。

通过实施体外诊断研发中心建设项目、体外诊断产品生产线智能化改造建设项目，直接为发行人不断丰富产品线提供持续而强有力的技术支撑，并有效提高公司新技术、新产品的研发能力，提升主营业务产品技术含量和附加值。同时提升生产效率及产品质量，提高公司市场竞争力。

上述有利措施保障了发行人产能消化能力。

#### 4、新增折旧摊销对业绩的影响

发行人扩产项目建设期及运营期利润测算情况如下：

单位：万元

序号	项目	建设期		运营期		
		第1年	第2年	第3年	第4年	第5年至第10年
1	营业收入	-	48,129.06	73,797.89	73,797.89	73,797.89
2	营业税金及附加	-	168.03	702.95	702.95	702.95
3	总成本费用	-	34,506.37	53,003.01	53,003.01	53,003.01
4	补贴收入					
5	利润总额（1-2-3+4）	-	13,454.66	20,091.93	20,091.93	20,091.93
6	弥补以前年度亏损					
7	应纳税所得额（5-6）	-	13,454.66	20,091.93	20,091.93	20,091.93
8	所得税	-	2,018.20	3,013.79	3,013.79	3,013.79
9	净利润	-	11,436.46	17,078.14	17,078.14	17,078.14
	附：息税前利润	-	13,454.66	20,091.93	20,091.93	20,091.93
	<b>调整所得税</b>	-	<b>2,018.20</b>	<b>3,013.79</b>	<b>3,013.79</b>	<b>3,013.79</b>

综上，发行人募集资金投资项目新增折旧摊销对业绩影响测算如下：

单位：万元

项目	第1年	第2年	第3年	第4年
年产4亿人份医疗器械（体外诊断）产品 扩建升级建设项目折旧/摊销	/	862.75	1,659.04	1,659.04

体外诊断研发中心建设项目折旧/摊销	397.94	491.68	604.40	604.40
体外诊断产品生产线智能化改造建设项目折旧/摊销	344.80	531.08	531.08	455.60
营销运营中心建设项目折旧/摊销	594.58	806.53	870.51	601.34
<b>合计折旧/摊销</b>	<b>1,337.32</b>	<b>2,692.04</b>	<b>3,665.03</b>	<b>3,320.38</b>
体外诊断研发中心建设项目研发人员工资及研发费用合计	/	5,042.00	6,500.00	7,776.00
营销运营中心建设项目人员工资及培训费用	566.80	1,028.60	1,471.90	/
营销运营中心建设项目场地租赁费用	558.00	1,688.40	1,738.80	/
<b>费用合计</b>	<b>1,124.80</b>	<b>7,759.00</b>	<b>9,710.70</b>	<b>7,776.00</b>
<b>扩产项目利润总额</b>	<b>/</b>	<b>13,454.66</b>	<b>20,091.93</b>	<b>20,091.93</b>
<b>折旧、摊销、费用对利润总额的影响</b>	<b>2,462.12</b>	<b>10,451.04</b>	<b>13,375.73</b>	<b>11,096.38</b>
<b>扩产项目利润总额扣除折旧、摊销及费用后金额</b>	<b>/</b>	<b>3,003.62</b>	<b>6,716.20</b>	<b>8,995.55</b>
<b>合计折旧/摊销占利润总额比例</b>	<b>/</b>	<b>20.01%</b>	<b>18.24%</b>	<b>16.53%</b>

综上，发行人扩产募投项目建设期第二年开始部分达产，第三年满产，经测算发行人建设期第二年开始募投项目合计折旧及摊销占扩产项目利润总额比重水平较低。

## 二、风险揭示完善情况

本次募集资金投资项目建成后，新增固定资产、无形资产投资和研发投入将大幅增加。项目完全达产后的折旧摊销、销售费用、研发费用合计金额为13,375.73万元，募投项目产生的利润总额为20,091.93万元，募集资金项目自身的盈利水平即可抵消影响。

尽管公司在项目可行性研究时已充分考虑折旧摊销费用、研发费用上升增加的运营成本，在正常市场环境下募集资金投资项目产生的收益将超过新增固定资产折旧、无形资产摊销、研发费用带来的成本费用增加，但若市场环境发生重大变化，募集资金投资项目的预期收益不能实现，则公司存在因固定资产折旧、无形资产摊销、研发费用大量增加而导致利润下滑的风险。

发行人针对募投项目新增的折旧摊销对业绩的影响完善了风险揭示并在招股说明书第四节“风险因素”之“五、（六）新增固定资产折旧、无形资产摊销、研发费用增加的风险”中进行了补充披露。

### **三、申报会计师核查意见**

#### **(一) 核查程序**

申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、检查发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与固定资产、在建工程等科目的勾稽关系是否一致。

2、查阅了发行人的本次募集资金的使用计划、战略规划文件和本次募集资金使用的可行性分析报告，了解募投项目新增长期资产投资情况。

3、核查了发行人报告期内的产能利用率、产销率，访谈发行人生产管理负责人了解变动原因；

4、与公司销售负责人访谈了解公司客户需求和市场开拓情况，查阅公司所处行业的市场研究报告、公司未来的经营计划和策略安排等，评估募投项目产能消化能力。

5、核算募投项目新增折旧摊销对业绩的影响。

#### **(二) 核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人现金流量表中“构建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金”计算正确，与相关报表项目勾稽相符。

2、发行人募投项目新增固定资产投入具有可行性，发行人对募投项目产能具备消化能力，募集资金项目自身的盈利水平可抵消新增折旧摊销对业绩的影响，并已完善风险揭示。

### **26、关于现金流**

请发行人说明：（1）报告期“销售商品、提供劳务收到的现金”、“购买商品、接受劳务支付的现金”与相关会计科目的勾稽关系；（2）经营活动现金流中“收到其他与经营活动有关的现金”、“支付其他与经营活动有关的现金”明细情况。

请申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

(一) 报告期“销售商品、提供劳务收到的现金”、“购买商品、接受劳务支付的现金”与相关会计科目的勾稽关系。

### 1、“销售商品、提供劳务收到的现金”与相关会计科目的勾稽关系

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为 17,690.75 万元、20,281.67 万元及 81,821.62 万元，各期销售商品、提供劳务收到的现金与相关科目的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	86,537.15	20,884.20	18,030.14
加：销项税额	561.75	451.16	320.47
加：应收账款净减少额（增加为“-”）	-5,693.58	-1,189.80	-937.27
加：预收账款净增加额（减少为“-”）	553.99	142.12	23.82
加：核销应收账款坏账	-224.60	-	-4.96
加：汇率变动、代收代付国际运保费等对应收的影响等	86.92	-6.01	258.55
小计	<b>81,821.62</b>	<b>20,281.67</b>	<b>17,690.75</b>
销售商品、提供劳务收到的现金	81,821.62	20,281.67	17,690.75

### 2、“购买商品、接受劳务支付的现金”与相关会计科目的勾稽关系

报告期内，公司购买商品、接受劳务支付的现金分别为 8,848.43 万元、9,950.80 万元及 20,997.31 万元，各期购买商品、接受劳务支付的现金与相关科目的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业成本	21,818.43	11,951.70	11,096.75
减：计入营业成本的人工成本	3,593.82	3,177.23	3,426.12
减：计入成本的折旧摊销	331.24	290.94	215.23
加：存货净增加额	5,800.53	201.14	410.81
加：存货跌价转销	288.57	170.72	722.37

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
加：进项税额扣减进项税转出金额	1,870.94	1,056.61	1,035.56
加：应付采购款减少额	-6,425.18	-300.81	-641.20
加：预付采购款增加额	433.04	93.07	-62.52
加：费用中存货的领用以及汇率变动的的影响	1,136.04	246.54	-71.99
小计	<b>20,997.31</b>	<b>9,950.80</b>	<b>8,848.43</b>
购买商品、接受劳务支付的现金	<b>20,997.31</b>	<b>9,950.80</b>	<b>8,848.43</b>

## (二) 经营活动现金流中“收到其他与经营活动有关的现金”、“支付其他与经营活动有关的现金” 明细情况

### 1、“收到其他与经营活动有关的现金”的明细情况

报告期内，公司收到其他与经营活动有关的现金分别为 326.97 万元、347.93 万元及 757.61 万元，具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
利息收入	133.47	5.50	1.87
政府补助	465.31	270.83	185.88
押金保证金	134.35	63.01	136.70
其他	24.48	8.59	2.52
合计	<b>757.61</b>	<b>347.93</b>	<b>326.97</b>

### 2、“支付其他与经营活动有关的现金”的明细情况

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金分别为 2,023.30 万元、2,620.92 万元及 4,887.51 万元，具体明细情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
付现费用	4,793.29	2,538.00	1,955.86
押金保证金	88.79	80.79	67.43
其他	5.43	2.13	0.01
合计	<b>4,887.51</b>	<b>2,620.92</b>	<b>2,023.30</b>

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金主要为支付的除折旧摊销、职工薪酬、领用材料以外的各类期间费用。

## **二、申报会计师核查程序和核查结论**

### **(一) 核查程序**

申报会计师履行的主要核查程序如下：

1、取得公司报告期内各期的现金流量表及现金流量表附注补充资料，复核了公司现金流量表编制过程，对各项目的现金流量数据来源进行了细分，与财务报表数据进行了勾稽复核；

2、通过对营业收入、应收账款、应收票据、预收款项等科目分析，复核销售商品、提供劳务收到的现金的准确性；

3、通过对营业成本、存货、预付款项、应付账款、长期待摊费用等科目的分析，复核购买商品、接受劳务支付的现金的准确性；

### **(二) 核查结论**

经核查，申报会计师认为：

1、发行人经营活动现金流量表的项目归集准确，与资产负债表、利润表项目勾稽关系一致；

2、发行人经营活动现金流量表中的“收到其他与经营活动有关的现金”、“支付其他与经营活动有关的现金”归集准确。

## **七、关于其他事项**

### **29、关于其他**

**29.2 请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查说明发行人是否存在劳务外包等情形，重要供应商和重要客户是否实际上为同一控制等情形。**

**回复：**

#### **一、发行人是否存在劳务外包等情形**

##### **(一) 核查程序**

申报会计师会同其他中介机构履行了如下核查程序：

1、检索并查阅有关劳务派遣、劳务外包的法律法规、司法判例，明确劳务派遣、劳务外包之间的界限；

劳务派遣是指由劳务派遣单位与被派遣劳动者签订劳动合同，然后向用工单位派出该员工，该员工接受用工单位的指挥、监督，以完成劳动力和生产资料的结合的一种特殊用工方式；劳务外包是指发包企业将其部分职能工作发包给外包单位，并按照合同约定向外包单位支付费用，由外包单位自行安排人员按照发包企业的要求完成相应的业务或工作，具体区别如下：

区别	劳务派遣特征	劳务外包特征	公司情况是否符合劳务外包特征
对劳动者的管理主体	用工单位直接管理	外包单位对外包人员进行管理	是；外包单位负责管理外包人员，组织其自有员工开展外包业务
劳动成果风险承担不同	由用工单位承担	由外包单位承担	是；由外包单位承担
用工风险的承担不同	由用工单位承担	由外包单位承担	是；由外包单位承担
劳动者薪酬福利发放主体不同	由用工单位发放，在派遣单位领取	由外包单位发放	是；由外包单位发放
结算方式不同	按被派遣人员的数量结算	按服务时长结算	是；按服务时长结算

2、查阅发行人及其子公司出具的说明及劳动合同、员工花名册、员工工资单等资料；

3、查阅劳务外包公司与发行人签署的关于劳务外包的合同，相关发票和支付凭证等资料；

4、登录国家企业信用信息公示系统、裁判文书网等网站，查询劳务公司的工商信息和合规情况，该劳务公司基本情况如下：

企业名称	杭州智晟物业服务有限公司
注册资本	1,000.00 万元
法定代表人	袁清明
成立日期	2010 年 1 月 25 日
统一社会信用代码	91330103699815819X
住所/主要生产经营地	浙江省杭州市余杭区余杭街道南湖丽景花园会所 004 号
经营范围	服务：物业管理，房产中介，家政服务，卫生保洁、建筑维修、水电维修（除电力设施）、垃圾清运、河道保洁；电子商务技术的技术开发、技术服务、技术咨询；施工：市政工程；批发；零售；日用百货、文教用品、办公用品、消防器材、五金工具、建筑材料、电工器材。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

股东及股本结构	股东姓名	出资金额（万元）	持股比例（%）
	袁清明	975.00	97.50
	李泽周	25.00	2.50
主要人员	执行董事兼总经理：袁清明；监事：李泽周		
对外投资情况	无对外投资		

5、就是否存在关联关系事项向发行人及其实际控制人进行了确认，获取了确认文件；

经核查，发行人及其子公司在下列岗位存在劳务外包用工：发行人厂区安保人员通过劳务外包形式与劳务公司签订劳务外包合同，发行人与该等安保人员系劳务外包用工关系，发行人与该等劳务公司系承揽合同关系。截至本问询函回复日，发行人通过劳务外包形式使用的安保共计 4 人。

## （二）核查结论

申报会计师认为：

1、报告期内，发行人除少量安保劳务外包外，发行人及子公司在报告期内不存在其他劳务外包的情形；

2、发行人通过劳务外包形式获取安保劳务服务，符合劳务外包特征，不属于劳务派遣范畴，不存在利用劳务外包规避劳务派遣规定的情况；

3、上述劳务外包事项并非发行人的核心业务，成本和费用占比很低，对公司正常经营不存在重大影响，不存在利用外包人为压低生产成本的情形；

4、劳务外包单位及个人与发行人不存在关联关系。

## 二、重要供应商和重要客户是否实际上为同一控制等情形

### （一）核查程序

申报会计师会同其他中介机构对发行人的重要客户、供应商履行了必要的核查程序：

1、查阅重要客户、供应商的工商资料、中国出口信用保险公司海外资信报告或者境内企业信用信息报告等；

2、对重要客户及供应商进行函证；

3、现场走访及远程访谈：受新冠疫情及防疫管控措施影响，中介机构通过视频会议的形式开展了境外客户及供应商的核查工作，对其销售、采购的真实性、合作背景及预期、报告期内交易金额、是否存在关联关系等进行核查。

(1) 在视频访谈过程中，为确保视频访谈有效性，中介机构依照以下原则进行访谈工作：

1) 要求发行人客户、供应商优先在其办公地点以视频方式接受访谈，并通过视频拍摄其办公场所、仓库等，以了解其公司的经营状况；

2) 要求访谈对象准备本人身份证明文件（如驾照、社保卡、护照等）并在视频访谈时进行展示，同时在访谈时简要介绍受访者身份，并要求提供企业经营所需资质证明文件；

3) 对访谈全过程进行录音、录像，并形成访谈纪要；访谈结束后，要求访谈对象在访谈纪要上签字并盖章后连同其他与访谈相关的文件通过邮寄方式直接寄送各中介机构。

(2) 中介机构对境内客户、供应商开展了实地走访工作，取得了经境内客户、供应商签字盖章的访谈记录及随附文件，并在访谈现场拍照记录。

## **(二) 核查结论**

申报会计师经核查后认为：发行人不存在重要供应商和重要客户实际上为同一控制的情形。

(本页无正文,为中汇会计师事务所(特殊普通合伙)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审核问询函的回复(2020年度财务数据更新版)之签字盖章页)



中国注册会计师:  

中国注册会计师:  

报告日期: 2021年4月14日