



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
第二轮审核问询函的回复
(2020年度财务数据更新版)

中汇会专[2021]1872号

上海证券交易所:

根据贵所 2021 年 1 月 13 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)[2021]22 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:

1、关于销售模式

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

请发行人进一步说明:(1)传染病检测系列中新冠检测试剂两种模式的销售占比,对 2020 年 1-6 月两种销售模式下销售单价差异的影响;(2)药物

滥用（毒品）检测系列国内外销售均价情况，以及不同销售模式占比，其中 ODM 模式 2020 年 1-6 月销售单价上升幅度较大的原因、合理性；（3）发行人两种销售模式下毛利率差异较大、和同行业可比公司不一致的原因；（4）ODM 模式下，发行人的市场开拓是否对品牌商存在依赖，是否导致持续经营风险。

请申报会计师对以上（1）-（3）核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

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

新冠检测试剂在 2020 年期间销售，2020 年上半年和全年的销售情况如下：

（1）2020 年 1-6 月

在 ODM 和 OBM 两种销售模式下，对新冠检测试剂和非新冠检测试剂的销售情况进行细分，具体如下：

单位：万元，元/人份

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

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

单位：万元，元/人份

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

(2) 2020 年度

在 ODM 和 OBM 两种销售模式下，对新冠检测试剂和非新冠检测试剂的销售情况进行细分，具体如下：

单位：万元，元/人份

| 销售模式/产品 | | 销售情况 | | | 单价 |
|---------|-----|-----------------|------------------|----------------|--------------|
| | | 数量 | 金额 | 金额占比 | |
| ODM | 新冠 | 4,013.61 | 56,991.72 | 92.29% | 14.20 |
| | 非新冠 | 1,634.22 | 4,760.87 | 7.71% | 2.91 |
| 小计 | | 5,647.83 | 61,752.59 | 100.00% | 10.93 |
| OBM | 新冠 | 419.46 | 7,337.09 | 69.50% | 17.49 |
| | 非新冠 | 2,665.26 | 3,219.81 | 30.50% | 1.21 |
| 小计 | | 3,084.73 | 10,556.90 | 100.00% | 3.42 |

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

单位：万元，元/人份

| 产品/销售模式 | | 销售情况 | | | 单价 |
|---------|-----|-----------------|------------------|----------------|--------------|
| | | 数量 | 金额 | 金额占比 | |
| 新冠 | ODM | 4,013.61 | 56,991.72 | 88.59% | 14.20 |
| | OBM | 419.46 | 7,337.09 | 11.41% | 17.49 |
| 小计 | | 4,433.07 | 64,328.81 | 100.00% | 14.51 |
| 非新冠 | ODM | 1,634.22 | 4,760.87 | 59.65% | 2.91 |
| | OBM | 2,665.26 | 3,219.81 | 40.35% | 1.21 |
| 小计 | | 4,299.48 | 7,980.68 | 100.00% | 1.86 |

由前文可知，2020年上半年和2020年全年，新冠检测试剂以ODM模式销售为主。2020年上半年，ODM模式下的新冠产品销售收入占比为93.01%，OBM模式则为6.99%；2020年全年，ODM模式下的新冠产品销售收入占比为88.59%，OBM模式则为11.41%。

新冠检测试剂对传染病检测系列在两种销售模式下销售单价差异的影响如下：

(1) 由于新冠检测产品单价较非新冠产品上升幅度较大，并且均占据两种模式下的主要销售比例。因此，新冠检测产品导致两种模式的传染病检测系列产品销售单价在2020年1-6月和2020年全年均大幅上升；

(2) 新冠检测产品在ODM模式下的销售额占比远高于OBM模式，导致2020年1-6月和2020年全年，ODM模式下的传染病检测系列销售单价远高于OBM模式。

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

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

报告期内，药物滥用（毒品）检测系列国内外销售均价和销售占比情况如下：

| 报告期 | 2020年度 | 2020年1-6月 | 2019年 | 2018年 |
|------------|--------|-----------|--------|--------|
| 内销均价（元/人份） | 2.86 | 2.54 | 2.73 | 2.42 |
| 内销收入占比 | 14.67% | 9.59% | 12.10% | 7.55% |
| 外销均价（元/人份） | 9.11 | 8.54 | 7.49 | 7.11 |
| 外销收入占比 | 85.33% | 90.41% | 87.90% | 92.45% |

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

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

单位：元/人份

| 模式 | 区域 | 2020年度 | | 2020年1-6月 | | 2019年度 | | 2018年度 | |
|-----|----------------|--------------|---------------|--------------|---------------|-------------|---------------|-------------|---------------|
| | | 均价 | 销售占比 | 均价 | 销售占比 | 均价 | 销售占比 | 均价 | 销售占比 |
| OBM | 外销 | 3.11 | 8.12% | 2.85 | 11.35% | 2.76 | 11.50% | 3.03 | 15.22% |
| | 其中：亚洲 (含中东) | 2.40 | 4.94% | 2.31 | 8.25% | 2.18 | 7.35% | 2.17 | 7.67% |
| | 内销 | 2.81 | 13.43% | 2.50 | 8.54% | 2.59 | 10.86% | 2.28 | 6.42% |
| | 小计 | 2.92 | 21.55% | 2.69 | 19.89% | 2.68 | 22.35% | 2.76 | 21.64% |
| ODM | 外销 | 11.43 | 77.20% | 11.99 | 79.06% | 10.08 | 76.40% | 9.69 | 77.23% |
| | 其中：美国 | 12.19 | 59.30% | 12.19 | 60.62% | 11.61 | 61.43% | 11.49 | 66.09% |
| | 内销 | 3.49 | 1.24% | 2.91 | 1.05% | 5.14 | 1.24% | 3.65 | 1.13% |
| | 小计 | 11.03 | 78.45% | 11.52 | 80.11% | 9.93 | 77.65% | 9.47 | 78.36% |

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

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

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

单位：元/人份

| 模式 | 报告期 | 多项毒品检测 | | 单项毒品检测 | |
|-----|-----------|--------|--------|--------|--------|
| | | 单价 | 销售额占比 | 单价 | 销售额占比 |
| ODM | 2020年度 | 11.83 | 84.33% | 8.10 | 15.67% |
| | 2020年1-6月 | 12.19 | 81.39% | 9.29 | 18.61% |
| | 2019年 | 11.49 | 88.75% | 4.79 | 11.25% |

2、单项毒品检测产品均价大幅增长主要系由于高单价的大卡销售占比上升。

公司的毒品检测产品包括板、条、杯、筒等产品形态，其中大卡可后续加

工为几十人份的板、条等单个产品，因此单价相对较高。2020年1-6月和2020年度，ODM模式下的单项毒品检测产品中卡销售额占比由2019年的60%分别上升至85%和81%，带动单项毒品检测产品单价由2019年的4.79元/人份上升至2020年1-6月的9.29元/人份和2020年度的8.10元/人份。

（三）发行人两种销售模式下毛利率差异较大、和同行业可比公司不一致的原因；

1、发行人OBM模式毛利率高于ODM模式的原因

报告期内，发行人OBM、ODM模式下的毛利率差异如下：

| 模式 | 2020年度 | 2019年度 | 2018年度 |
|-----|--------|--------|--------|
| OBM | 72.81% | 49.05% | 46.99% |
| ODM | 75.58% | 39.30% | 34.83% |

新冠检测试剂产品毛利率较高，公司基本以ODM模式销售，因此导致2020年ODM模式的毛利率高于OBM模式，扣除新冠产品的影响，发行人报告期内不同模式的毛利率对比如下：

| 模式 | 2020年度 | 2019年度 | 2018年度 |
|-----|--------|--------|--------|
| OBM | 50.06% | 49.05% | 46.99% |
| ODM | 44.34% | 39.30% | 34.83% |

报告期内，导致公司OBM模式毛利率高于ODM模式的主要原因为：

（1）公司“量大从优”销售策略的影响。公司出于增加规模效应、占据客户渠道、扩大市场份额的需要，同一产品订单在不同的销售数量水平上定价会出现一定的差异，客户的采购规模越大，公司给予的价格优惠程度就越高。ODM模式下订单规模相对较大，带来单价相对较低，从而带来ODM模式毛利率相对低于OBM模式。报告期内，公司ODM和OBM前五大客户合计的主营业务销售规模和毛利率水平差异比较如下（扣除新冠产品因素）：

| 报告期 | 类型 | 收入（万元） | 毛利率 |
|-------|-----|----------|--------|
| 2020年 | OBM | 1,509.42 | 54.26% |
| | ODM | 7,667.28 | 50.57% |
| 2019年 | OBM | 2,048.71 | 45.86% |

| 报告期 | 类型 | 收入（万元） | 毛利率 |
|-------|-----|----------|--------|
| | ODM | 7,070.45 | 33.88% |
| 2018年 | OBM | 1,686.52 | 49.30% |
| | ODM | 6,626.65 | 34.23% |

[注]：2020年的OBM前五大客户中，扣除了SIMAT MEDCAL CO. LTD客户的特殊影响，该客户为公司在非洲欠发达国家苏丹的长期客户之一，由于该国市场对价格较为敏感，该客户主要采购疟疾检测试剂等低毛利率的检测产品，2020年该客户的销售毛利率为10.49%。

（2）销售区域的影响

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

| 报告期 | 2020年度 | 2019年度 | 2018年度 |
|----------------|--------|--------|--------|
| 境内OBM毛利率 | 50.39% | 47.85% | 43.52% |
| 境内OBM占OBM收入比例 | 44.62% | 36.64% | 25.83% |
| 境内OBM占主营业务收入比例 | 13.28% | 12.57% | 7.46% |
| ODM毛利率 | 44.34% | 39.30% | 34.83% |

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

| 报告期 | 2020年度 | 2019年度 | 2018年度 |
|--------------------|--------|--------|--------|
| 四国OBM毛利率 | 49.78% | 53.38% | 50.39% |
| 四国OBM销售收入占OBM比例 | 14.58% | 21.39% | 27.15% |
| 四国OBM销售收入占主营业务收入比例 | 4.34% | 7.34% | 7.85% |
| ODM毛利率 | 44.34% | 39.30% | 34.83% |

（3）其他因素的影响

一是产品生产特征的差异。同一类型产品，OBM模式相对ODM模式而言，基本不存在定制化需求，而ODM模式下，客户对产品包装、形态等方

面呈现一定的差异化需求，在一定程度上增加了制造成本，相对降低了毛利率水平。

二是市场渠道差异的影响。在同一市场区域内，可能同时存在 ODM 和 OBM 模式下不同客户群体：ODM 模式下客户的市场渠道往往面向政府部门、医院、大型第三方实验室等，需求相对集中，订单规模相对较大；OBM 模式下客户的市场渠道较多面向小型机构、零售药店等，需求相对分散，订单规模相对较小；从而使得 OBM 模式毛利率相对较高。

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

2、与同行业可比公司的比较

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

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

| 产品类型 | 名称 | 模式 | 2020年度 | 2019年度 | 2018年度 |
|--------------------|------|-----|--------|--------|--------|
| 药物滥用 (毒品)检测试剂系列 | 发行人 | OBM | 63.18% | 62.71% | 66.96% |
| | | ODM | 38.69% | 41.16% | 35.54% |
| | 奥泰生物 | OBM | 70.80% | 70.83% | 71.71% |
| | | ODM | 68.40% | 70.88% | 75.75% |
| | 安旭生物 | OBM | 58.02% | 53.32% | 51.76% |
| | | ODM | 53.33% | 52.44% | 51.73% |
| 传染病检测试剂系列 | 发行人 | OBM | 77.52% | 44.96% | 36.07% |
| | | ODM | 82.16% | 46.53% | 39.77% |
| | 奥泰生物 | OBM | 91.72% | 56.80% | 61.29% |

| 产品类型 | 名称 | 模式 | 2020年度 | 2019年度 | 2018年度 |
|------------|------|-----|---------|--------|--------|
| | 安旭生物 | ODM | 90.17% | 57.43% | 56.29% |
| | | OBM | 89.39% | 49.14% | 52.54% |
| | | ODM | 89.84% | 47.61% | 47.96% |
| 生殖健康检测试剂系列 | 发行人 | OBM | 26.92% | 25.41% | 22.21% |
| | | ODM | 7.63% | 12.22% | 17.08% |
| | 奥泰生物 | OBM | -3.47% | 32.53% | 24.44% |
| | | ODM | 31.16% | 37.23% | 32.00% |
| | 安旭生物 | OBM | -19.87% | -8.63% | -0.14% |
| | | ODM | 40.35% | 27.46% | 21.12% |
| 肿瘤标志物检测系列 | 发行人 | OBM | 50.05% | 31.97% | 53.46% |
| | | ODM | 42.71% | 52.16% | 46.46% |
| | 奥泰生物 | OBM | 46.92% | 52.17% | 45.23% |
| | | ODM | 47.07% | 55.38% | 46.98% |
| | 安旭生物 | OBM | 35.64% | 27.25% | 10.91% |
| | | ODM | 50.23% | 44.14% | 43.38% |
| 心肌标志物检测系列 | 发行人 | OBM | 71.99% | 74.77% | 71.88% |
| | | ODM | 55.51% | 55.59% | 53.72% |
| | 奥泰生物 | OBM | 63.33% | 67.60% | 57.84% |
| | | ODM | 65.64% | 56.78% | 55.96% |
| | 安旭生物 | OBM | 78.45% | 80.10% | 80.86% |
| | | ODM | 63.21% | 61.82% | 61.59% |

[注]：奥泰生物、安旭生物未披露 2020 年全年分产品的 ODM、OBM 模式的毛利率，为 2020 年 1-6 月的数据。

（1）药物滥用（毒品）检测试剂系列

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

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

内，不同模式的毛利率比较如下：

| 模式 | 2020年 | 2019年 | 2018年 |
|-----|--------|--------|--------|
| OBM | 63.23% | 62.77% | 67.16% |
| ODM | 56.05% | 61.84% | 62.80% |

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

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

| 模式 | 区域 | 2020年度 | | 2019年度 | | 2018年度 | |
|-----|----|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | | 毛利率 | 销售占比 | 毛利率 | 销售占比 | 毛利率 | 销售占比 |
| OBM | 亚洲 | 62.58% | 4.94% | 64.57% | 7.35% | 67.31% | 7.67% |
| | 境内 | 62.68% | 13.43% | 60.53% | 10.86% | 61.63% | 6.42% |
| | 小计 | 63.18% | 21.55% | 62.71% | 22.35% | 66.96% | 21.64% |
| ODM | 美国 | 37.75% | 59.30% | 37.97% | 61.43% | 31.82% | 66.09% |
| | 境外 | 38.59% | 77.20% | 41.03% | 76.40% | 35.27% | 77.23% |
| | 小计 | 38.69% | 78.45% | 41.16% | 77.65% | 35.54% | 78.36% |

（2）传染病检测试剂系列

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

1) 2020年，公司 OBM 模式毛利率低于 ODM 模式的原因为：新冠疫情影响下，ODM 模式下的新冠产品销售收入占比为 88.59%，而 OBM 模式则为 11.41%。由于新冠检测产品的毛利率水平远高于其他传染病检测产品，因此

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

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

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

(3) 生殖健康检测试剂系列

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

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

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

(4) 肿瘤标志物检测系列

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

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

| 模式 | 类别 | 2020 年 | | 2019 年 | | 2018 年 | |
|-----|-----|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| | | 毛利率 | 销售占比 | 毛利率 | 销售占比 | 毛利率 | 销售占比 |
| OBM | FOB | 47.62% | 42.15% | 26.20% | 46.57% | 46.12% | 31.47% |
| | 合计 | 50.05% | 47.09% | 31.97% | 53.01% | 53.46% | 42.74% |
| ODM | FOB | 38.30% | 45.41% | 43.20% | 31.05% | 44.61% | 49.91% |
| | 合计 | 42.71% | 52.91% | 52.16% | 46.99% | 46.46% | 57.26% |

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

（5）心肌标志物检测系列

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

1) 报告期内，该系列产品中心肌肌钙蛋白 I 检测试剂收入占比在 80%以上，该产品在不同模式下的毛利率差异为主要原因。报告期内，心肌肌钙蛋白 I 检测试剂在不同模式下的毛利率变动情况如下：

| 模式 | 类别 | 2020 年 | | 2019 年 | | 2018 年 | |
|-----|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | 毛利率 | 销售占比 | 毛利率 | 销售占比 | 毛利率 | 销售占比 |
| OBM | 心肌肌钙蛋白 I | 66.49% | 10.82% | 66.80% | 22.56% | 60.11% | 22.32% |
| | 合计 | 71.99% | 23.96% | 74.77% | 45.13% | 71.88% | 42.69% |
| ODM | 心肌肌钙蛋白 I | 55.27% | 70.54% | 54.36% | 49.42% | 51.78% | 49.81% |
| | 合计 | 55.51% | 76.04% | 55.59% | 54.87% | 53.72% | 57.31% |

2) 较 OBM 模式，ODM 模式下心肌肌钙蛋白 I 检测试剂的客户采购相对集

中，因此毛利率水平相对较低。

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

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

1、发行人与 ODM 品牌商为优势互补、相互依存、共同发展的长期合作关系

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

（1）ODM 品牌商依靠公司获取更多商业利益

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

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

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

3) 品牌商可集中资源于市场渠道的建设和推广，节约了研发和生产成本；公司可集中资源于产品研发和生产工艺，节约了市场推广费用；双方通过这种

产业链上的专业分工合作，共同获取更大的商业利益。

（2）ODM 品牌商需要与公司发展长期关系

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

（3）公司凭借产品、质量、技术开发等优势，与 ODM 品牌商形成长期合作。

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

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

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

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

2、发行人不对单一 ODM 品牌商产生重大依赖

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

2018 年和 2019 年，发行人主要销售区域为北美、亚洲与欧洲市场，北美市场以 ODM 为主的第一大客户营业收入占比不超过 20%，其他市场以 ODM 为主的第一大客户收入占比均未超过 10%；2020 年，受新冠疫情影响，发行人主要销售区域集中于欧洲与北美市场，其中欧洲市场以 ODM 为主的第一大客户营业收入占比为 20.52%；北美市场以 ODM 为主的第一大客户营业收入占比为 10.51%。报告期内，公司任一销售区域的销售占比未超过 50%，以 ODM 模式为主的前 5 大客户销售金额及其营收占比情况详见首轮问询函回复第 9 题之“一、（四）3、（3）发行人对 ODM 客户非单一依赖”的相关内容。主要 ODM 品牌商均为长期合作客户，关系持续稳定。

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

单位：家

| 境外区域 | 2020 年 | 2019 年 | 2018 年 |
|-----------|--------|--------|--------|
| 北美洲（含墨西哥） | 28 | 25 | 30 |
| 亚洲（含澳洲） | 26 | 26 | 25 |
| 欧洲（含前苏联） | 23 | 21 | 17 |
| 拉美 | 12 | 7 | 5 |
| 非洲 | 18 | 18 | 19 |

3、发行人 OBM 业务持续发展

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

公司在全国大部分省份都已经有了销售网点布局。目前发行人拥有 RightSign, Ms.Tell me, ADVIN, BT, iTest, Ovios, O right 等多个自主品牌，

覆盖全系列产品，销往多个国家，已在国际市场建立了良好的品牌形象，具备一定的国际知名度。其中，公司 RightSign 品牌分别于 2017 年 4 月荣获杭州出口名牌以及 2019 年 1 月荣获浙江出口名牌荣誉，在东南亚印度尼西亚、菲律宾等国家，发行人的 Rightsign 品牌已经有了多年的经营和较高的知名度。

基于发行人良好的自有品牌市场开拓能力，最近三年，公司境内市场的主营业务收入复合增长率达到了 46.43%。

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

4、发行人就对 ODM 品牌商经营依赖的风险因素进行了补充披露

发行人就对 ODM 品牌商经营依赖的风险因素进行了补充分析，在招股说明书中“第四节 风险因素”之“二、（七）ODM 业务模式为主的风险”中补充披露如下：

“（七）ODM 业务模式为主的风险

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。”

二、申报会计师核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了如下核查程序：

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

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

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

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

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

（二）核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、传染病检测系列中新冠检测试剂销售以 ODM 模式为主，新冠检测产品大幅提高了 2020 年 1-6 月和 2020 年全年两种销售模式下的销售单价，由于 ODM 模式下新冠检测试剂的销售占比远高于 OBM 模式，导致 2020 年 1-6 月和 2020 年全年 ODM 模式的销售单价高于 OBM 模式；

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

致，具有合理性；

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

2、关于境外销售和销售收入

2.1 根据首轮回复，发行人前五大客户中 *Campañías de prevención e información Médica Previta SA de CV* 为 2020 年 1-6 月新增客户，销售金额 3,907.12 万元。

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

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

回复：

一、发行人说明

（一）与该客户建立往来联系情况

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

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

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

（二）该客户经营规模情况

根据该客户提供的资料，其经营规模如下表所示：

| 项目 | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
|-----------|--------|----------|----------|
| 经营规模（万美元） | 800.00 | 1,200.00 | 4,500.00 |

（三）对该客户销售情况

2020年1-6月，发行人对客户Previta的销售产品类别、金额、数量及所使用的品牌如下表所示：

单位：万元，万人份

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

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

2020年下半年，发行人对客户Previta的销售情况为：2020年7月出口19.50万人份的新冠检测试剂，金额为417.19万元，品牌为客户Previta的“Previta brand”，为ODM模式下业务。该笔订单在2020年7月底前全部回款。

该客户在墨西哥市场正常销售，不存在与公司发生质量纠纷或潜在质量纠纷的情形，不存在对公司退货的情形。

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

(四) 该客户回款情况

2020 年，该客户的销售回款情况如下表所示：

单位：万美元、万元

| 订单号 | 应收外币金额 | 回款日期 | 外币回款金额 | 折合人民币 |
|-------------|--------|---------|--------|--------|
| TA00920001 | 12.69 | 2020年3月 | 6.34 | 44.28 |
| | | 2020年5月 | 6.34 | 44.84 |
| TA00920002 | 13.95 | 2020年3月 | 7.00 | 48.87 |
| | | 2020年5月 | 6.95 | 49.13 |
| TA00920003 | 51.63 | 2020年3月 | 25.15 | 175.57 |
| | | 2020年6月 | 2.48 | 17.72 |
| | | 2020年6月 | 24.00 | 171.16 |
| TA00920004A | 124.05 | 2020年6月 | 45.00 | 320.92 |
| | | 2020年6月 | 13.80 | 98.41 |
| | | 2020年6月 | 6.45 | 46.00 |
| | | 2020年6月 | 58.80 | 419.33 |
| TA00920004B | 129.05 | 2020年6月 | 15.00 | 106.97 |
| | | 2020年6月 | 7.00 | 49.92 |
| | | 2020年6月 | 14.20 | 101.27 |
| | | 2020年6月 | 15.60 | 111.25 |
| | | 2020年6月 | 9.40 | 67.04 |
| | | 2020年6月 | 6.65 | 47.42 |
| | | 2020年6月 | 61.20 | 436.45 |
| TA00920005 | 27.02 | 2020年6月 | 2.20 | 15.69 |
| | | 2020年6月 | 10.40 | 74.17 |
| | | 2020年6月 | 1.82 | 12.96 |
| | | 2020年6月 | 12.60 | 89.86 |

| 订单号 | 应收外币金额 | 回款日期 | 外币回款金额 | 折合人民币 |
|------------|--------|---------|--------|----------|
| TA00920006 | 221.85 | 2020年6月 | 5.00 | 35.66 |
| | | 2020年6月 | 35.00 | 249.60 |
| | | 2020年6月 | 55.20 | 393.66 |
| | | 2020年6月 | 30.93 | 220.54 |
| | | 2020年6月 | 15.73 | 112.14 |
| | | 2020年6月 | 30.00 | 213.95 |
| | | 2020年6月 | 50.00 | 356.58 |
| TA00920007 | 61.85 | 2020年6月 | 3.30 | 23.53 |
| | | 2020年6月 | 25.95 | 185.06 |
| | | 2020年7月 | 0.24 | 1.70 |
| | | 2020年7月 | 29.01 | 205.13 |
| | | 2020年7月 | 3.35 | 23.69 |
| 合计数 | 642.09 | - | 642.09 | 4,570.44 |

该客户的回款情况良好，2020年1-6月的应收款项均已在2020年6月末回款完毕，2020年下半年新增订单的应收款项在2020年7月底前回款完毕，回款折合人民币与订单销售额之间的差额为代收代付运保费以及汇率折算差异。

二、申报会计师核查意见

（一）核查程序

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

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

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

4、获取发行人应收账款明细表，针对该客户应收账款贷方与银行流水进行核对，关注回款单位、金额与时间等信息，对于异常情况分析原因及其合理性；

5、从浙江省商务厅主办、浙江电子口岸承办的商务百事通网站（<https://www.chinabeston.com/>）获取发行人海关出口数据，通过报关单号匹配，核查发行人对该客户的外销数据与海关数据是否一致；

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

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人对客户 Previta 的销售具有真实性。

2.2 根据首轮回复，发行人销售收入以境外为主。采用 FOB/FCA/CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R 贸易模式的，货物完成报关手续、取得报关单确认收入。中介机构通过收汇银行从国家外汇管理局数字外管平台中获取发行人报告期内涉外收入申报信息，与账面记录的收款信息进行比较，账面记录一致。

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

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

回复：

一、发行人说明

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

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

1、根据主要境外客户提供的终端客户信息，抽取 13 家境外客户的 19 家主要终端客户进行视频访谈，覆盖报告期各期的境外销售收入比例分别为：51.87%、48.80%和 45.04%。

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

3、对报告期内主要客户实施函证程序；对回函不符的客户编制发生额调节表并核实差异是否合理；对未回函客户执行替代性程序，获取包括客户订单、销售出库单、出口报关单、提单、形式发票、客户回款凭证等，核查发行人销售收入的真实性。经函证及其替代程序合计确认的报告期各期的收入比例分别为 85.33%、83.11%和 86.40%。

4、还获取发行人与其客户关于销售订单的确认记录，包括客户下达订单的邮件、客户对订单确认的邮件或通过其他交流平台关于下达订单或确认订单的沟通记录，进一步核实境外主要客户需求的真实性。

5、将海关出口数据与外销收入进行对比分析，核对外销收入与海关数据是否匹配，进一步核实境外主要客户需求的真实性，经核对，报告期内发行人出口报关销售收入与海关出口金额差异率较小，在 1%以内，主要原因是出口确认时间性差异、汇率折算差异等因素引起。

6、将报告期内公司的出口退税情况与境外销售规模进行勾稽比对，经核实，差异率很小，具体勾稽关系比对情况详见首轮问询函回复第 11 题之“四、（一）核查程序”的相关内容；通过收汇银行从国家外汇管理局数字外管平台中获取发行人报告期内涉外收入申报信息，与账面记录的收款信息进行比较，经核实，不存在较大差异，具体对比情况详见本题之“三、（一）核查程序与核查情况”的相关内容。

7、取得主要境外客户的进销存、备货周期等信息，并与主要境外客户在报告期内对发行人的采购情况进行比对，核查其进销存与发行人的销售情况是否配比，通过分析其备货周期等情况对主要境外客户的产品最终销售情况进行核查，截至本问询函回复之日，共取得 27 家主要境外客户在报告期内的进销存信息，该等 27 家客户的销售金额占报告期各期外销收入的比例分别为 52.30%、55.27%和 75.76%。

经汇总统计，27 家公司的备货周期和期末库存情况如下：

| 客户名称 | 备货周期 | 期末库存数量占比[注] | | |
|---|--------|-------------|------------|-----------------------|
| | | 2018-12-31 | 2019-12-31 | 2020-12-31 |
| Aspen Laboratories Pvt. Ltd | 1~3 个月 | 未提供 | 未提供 | 当期无采购，期末无库存 |
| BIOQUIK TECHNOLOGY PTE.LTD. | 按需采购 | 不适用 | 零库存 | 零库存 |
| BIORIVER TIBBI CIHAZLAR SAGLIK URUNLERI ve KARGO HIZMETLERI SAN.TIC.LTD.STI | 1~3 个月 | 不适用 | 15%~25% | 半年度：15%~25% 年度：未提供 |
| Biosynex S.A. | 1~3 个月 | 15%~25% | 15%~25% | 29% |
| Biosynex SWISS SA | 1~3 个月 | 小于 10% | 小于 10% | 15%~25% |

| 客户名称 | 备货周期 | 期末库存数量占比[注] | | |
|---|--------------------------|-------------|------------|---------------------|
| | | 2018-12-31 | 2019-12-31 | 2020-12-31 |
| Campañías de prevención e información Médica Previta SA de CV | 1~3 个月 | 不适用 | 不适用 | 53% |
| Cliawaived,Inc. | 小于 1 个月 | 小于 10% | 15%~25% | 15%~25% |
| Intrinsic interventions inc. | 1~3 个月 | 小于 10% | 15%~25% | 33% |
| Lab Solution Company | 3-6 个月 | 55% | 15%~25% | 31% |
| M/S.PATWARY ENTERPRISE | 1~3 个月 | 15%~25% | 小于 10% | 15%~25% |
| NexScreen | 按需采购 | 零库存 | 零库存 | 零库存 |
| Premier Biotech,Inc | 部分产品 1-3 个月, 部分产品 3-6 个月 | 小于 10% | 小于 10% | 29% |
| Provision Group | 1~3 个月 | 小于 10% | 小于 10% | 35% |
| Rapid Diagnostic Pvt.Ltd. | 1~3 个月 | 未提供 | 未提供 | 34% |
| SARL BIO ORGANIX | 按需采购 | 零库存 | 零库存 | 零库存 |
| SureScreen Diagnostics | 1~3 个月 | 48% | 26% | 8% |
| TRU MEDKAL.ITH.IHR.SAN.VE TIC.LTD.STL | 1~3 个月 | 50% | 15%~25% | 15%~25% |
| TURKLAB INC. | 1~3 个月 | 小于 10% | 15%~25% | 40% |
| Vira Novin Teb Zagros | 大于 6 个月 | 未提供 | 未提供 | 30% |
| Read Salem and Partner Company | 1~3 个月 | 小于 10% | 小于 10% | 半年度: 小于10%; 年度:未提供 |
| KARWA ENTERPRISES PVT.LTD | 1~3 个月 | 未提供 | 未提供 | 当期无采购, 期末无库存 |
| ROTANA LLC | 1~3 个月 | 不适用 | 未提供 | 半年度: 小于10%; 年度: 未提供 |
| T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd | 1~3 个月 | 不适用 | 未提供 | 小于 10% |
| ISOMED AGENCIES LTD | 大于 6 个月 | 未提供 | 未提供 | 53% |
| PT MACROCITRA ARDANASEJATI | 1~3 个月 | 未提供 | 未提供 | 15%~25% |
| LUMIRADX HEALTHCARE LTDA. | 1~3 个月 | 未提供 | 未提供 | 15%~25% |
| nal von minden GmbH | 1~3 个月 | 未提供 | 未提供 | 小于 10% |

[注]: 库存数量数据根据客户提供的进销存报表进行统计, 期末库存数量占比=各期末库存数量/当年采购数量; 未提供是指客户由于不愿意提供或者由于中期未盘点无法提供等原因未提供该期的进销存; “不适用”是指当期及其前期对该客户不存在销售。

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

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

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

(1) Previta 系发行人 2020 年上半年新增客户：由于所在区域新冠疫情较为严重，该客户预判新冠检测产品市场需求较大，市场供应紧缺度较高，并且其认为充足的产品备货有利于其市场竞争，故批量采购了较大量的新冠检测产品作为备货库存，且该客户未能中标其预期的政府项目故该客户期末库存数量占比较高。截至 2020 年 12 月底，该客户的货款已全部收回。其期后销售情况正常，2021 年 1 月，Previta 已向公司新下达订单约 393.13 万美元，并已支付了 41.49 万美元的预付货款。

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

TRU MEDKAL.ITH.IHR.SAN.VE TIC.LTD.STI.后续销售正常，2021 年 1 季度采购额大幅增长；Lab Solution Company 后续继续向发行人采购规模平稳，2021 年 1 季度采购额保持稳定。

(3) SureScreen Diagnostics 系英国客户：其终端客户主要系医院以及中小诊所，需求频次较高，涉及的产品规格型号较多，需要一定规模的备货以及时响应终端客户需求；2018 年开始，该客户出于节省物流成本的考虑，更多地选择运输周期较长的海运方式，故会考虑更高的备货库存，2018 年末库存占比有所较高。2019 年及 2020 年随着客户销售规模的逐步增长，特别是 2020 年新冠检测产品需求量大，客户更倾向于选择航空运输方式，加快存货周转速度，故 2019 年末和 2020 年末库存占比有所下降。该公司后续销售规模持续增长，

2021年1季度采购额约为6,000万美元。

(4) Vira Novin Teb Zagros 2020年末库存数量占比较大，主要系受新冠疫情的影响，该公司2020年1-6月的采购量下滑，2020年下半年销量开始恢复，较上半年增长21.05%，并且主要分布在第四季度所致。2021年1季度采购额较2020年同期保持增长。

(5) Provision Group 2020年末库存数量相对全年采购量占比略高，主要系由于该客户在4季度的采购量全年占比为37%，相对较大所致。2021年1季度采购额较2020年同期保持增长。

(6) Biosynex S.A.、TURKLAB INC.、Intrinsic interventions inc.、Premier Biotech, Inc 2020年末库存数量占比略高于其备货周期，主要系该等客户的销售进度预期产生偏差，造成期末客户库存出现波动所致。Biosynex S.A.后续采购持续增长，2021年1季度采购额增幅较大；Intrinsic interventions inc.、Premier Biotech, Inc、TURKLAB INC.后续向发行人的采购规模保持平稳。

(7) Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.、ISOMED AGENCIES LTD 系印度和尼日利亚的公司，由于当地市场竞争较为激烈，终端客户对价格比较敏感，因此上述两公司出于降低运输成本的考虑采取多量少次的采购模式，故导致其备货量较大，期末库存占比较高。Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.后续采购较快增长，2021年1季度采购额同比增幅较大；ISOMED AGENCIES LTD整体采购规模较小，采购频率一般为一年一次。

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

(二) 报告期各期境外客户集中度、区域分布、主要客户对应的终端客户情况

1、报告期各期境外客户集中度、区域分布

(1) 报告期内境外客户集中度情况如下：

| 报告期 | 序号 | 客户名称 | 销售额（万元） | 占营业收入比例 |
|--------|-----------|--|------------------|---------------|
| 2020年度 | 1 | Biosynex SWISS SA[注] | 17,753.97 | 20.52% |
| | 2 | T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd[注] | 9,096.68 | 10.51% |
| | 3 | SureScreen Diagnostics Ltd. | 8,404.65 | 9.71% |
| | 4 | MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA | 7,829.02 | 9.05% |
| | 5 | Premier Biotech,Inc | 5,820.76 | 6.73% |
| | 境外前五大客户合计 | | 48,905.08 | 56.51% |
| | 境外前十大客户合计 | | 67,148.33 | 77.59% |
| 2019年度 | 1 | Premier Biotech,Inc | 3,896.05 | 18.66% |
| | 2 | Biosynex Swiss SA[注] | 1,132.01 | 5.42% |
| | 3 | Cliawaived,Inc. | 1,065.67 | 5.10% |
| | 4 | Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.[注] | 727.64 | 3.48% |
| | 5 | PT MACROCITRA ARDANASEJATI | 651.36 | 3.12% |
| | 境外前五大客户合计 | | 7,472.74 | 35.78% |
| | 境外前十大客户合计 | | 9,711.67 | 46.50% |
| 2018年度 | 1 | Premier Biotech,Inc | 2,607.09 | 14.46% |
| | 2 | MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA | 1,336.55 | 7.41% |
| | 3 | Biosynex Swiss SA[注] | 1,129.69 | 6.27% |
| | 4 | Intrinsic interventions inc. | 1,024.80 | 5.68% |
| | 5 | Cliawaived,Inc. | 871.29 | 4.83% |
| | 境外前五大客户合计 | | 6,969.42 | 38.65% |
| | 境外前十大客户合计 | | 9,767.04 | 54.17% |

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

由上表可知，除 2020 年受新冠疫情影响，导致销售收入向主要客户集中外，2018 年和 2019 年，前五大客户合计销售收入占比未超过 50%，前十大客户销售占比在 50%左右。报告期内，公司不存在对单一境外客户产生重大依赖的情形。

(2) 报告期内，发行人境外客户的区域分布情况如下表所示：

| 报告期 | 地区 | 国家 | 销售金额（万元） | 营业收入占比 |
|-------|----------|----|-----------|--------|
| 2020年 | 欧洲（含前苏联） | 法国 | 17,781.87 | 20.55% |

| 报告期 | 地区 | 国家 | 销售金额（万元） | 营业收入占比 |
|-------|----------|----------|-----------|--------|
| | | 英国 | 8,413.57 | 9.72% |
| | | 德国 | 6,137.09 | 7.09% |
| | | 其他 | 3,199.50 | 3.70% |
| | | 小计 | 35,532.03 | 41.06% |
| | 北美（含墨西哥） | 美国 | 14,518.67 | 16.78% |
| | | 加拿大 | 9,044.19 | 10.45% |
| | | 墨西哥 | 4,785.77 | 5.53% |
| | | 其他 | - | - |
| | | 小计 | 28,348.64 | 32.76% |
| | 拉美 | 巴西 | 8,265.22 | 9.55% |
| | | 其他 | 1,670.19 | 1.93% |
| | | 小计 | 9,935.41 | 11.48% |
| | 亚洲（含澳洲） | 印度尼西亚 | 1,677.16 | 1.94% |
| | | 其他 | 5,379.06 | 6.22% |
| | | 小计 | 7,056.22 | 8.15% |
| | 非洲 | 阿尔及利亚 | 515.17 | 0.60% |
| | | 其他 | 1,003.38 | 1.16% |
| 小计 | | 1,518.55 | 1.75% | |
| 合计 | | | 82,390.85 | 95.21% |
| 2019年 | 北美（含墨西哥） | 美国 | 6,877.11 | 32.93% |
| | | 其他 | 597.56 | 2.86% |
| | | 小计 | 7,474.67 | 35.79% |
| | 亚洲（含澳洲） | 印度 | 996.15 | 4.77% |
| | | 其他 | 3,810.79 | 18.25% |
| | | 小计 | 4,806.94 | 23.02% |
| | 欧洲（含前苏联） | 法国 | 1,132.01 | 5.42% |
| | | 其他 | 1,425.91 | 6.83% |
| | | 小计 | 2,557.92 | 12.25% |
| | 非洲 | 尼日利亚 | 493.18 | 2.36% |
| | | 其他 | 1,139.98 | 5.46% |
| | | 小计 | 1,633.16 | 7.82% |
| | 拉美 | 巴西 | 641.27 | 3.07% |
| 其他 | | 602.28 | 2.88% | |

| 报告期 | 地区 | 国家 | 销售金额（万元） | 营业收入占比 |
|-------|----------|-------|-----------|--------|
| | | 小计 | 1,243.54 | 5.95% |
| | 合计 | | 17,716.23 | 84.83% |
| 2018年 | 北美（含墨西哥） | 美国 | 5,686.83 | 31.98% |
| | | 其他 | 376.43 | 1.65% |
| | | 小计 | 6,063.26 | 33.63% |
| | 亚洲（含澳洲） | 印度 | 1,123.75 | 6.23% |
| | | 其他 | 2,777.01 | 15.40% |
| | | 小计 | 3,900.76 | 21.63% |
| | 欧洲（含前苏联） | 法国 | 1,129.69 | 6.27% |
| | | 其他 | 1,265.90 | 7.02% |
| | | 小计 | 2,395.59 | 13.29% |
| | 拉美 | 巴西 | 1,434.40 | 7.96% |
| | | 其他 | 841.75 | 4.67% |
| | | 小计 | 2,276.15 | 12.62% |
| | 非洲 | 阿尔及利亚 | 561.05 | 3.11% |
| | | 其他 | 906.85 | 5.03% |
| | | 小计 | 1,467.91 | 8.14% |
| | 合计 | | 16,103.66 | 89.32% |

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

由上表可知，2018年和2019年，公司境外销售区域集中于欧洲、北美和亚洲，分别以法国、美国和印度为主要销售所在国；2020年，受新冠疫情影响，公司的境外销售区域集中于欧洲、北美，而欧洲、拉美销售占比上升幅度较大，其中，德国、英国和法国的销售占比增加较多。

2、主要境外客户对应的终端客户情况

由于新冠疫情的影响，申报会计师和其他中介机构无法出境对主要境外客户及其终端客户实施现场走访。中介机构通过与主要客户视频访谈的方式，对主要境外客户的终端客户类型情况进行核查。中介机构共视频访谈报告期内境外客户46家，对应报告期各期境外销售收入占比分别为80.59%、81.73%和90.00%。

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

| 客户名称 | 国家/地区 | 报告期 | 疾控中心 | 独立医学检测实验室 | 大型医院、社区医院等公立医疗机构 | 私人医院、诊所等私立医疗机构 | 连锁药店 | 政府/军方/科研(高校)等单位 | 医药经销企业 | 个体商户 | 其他类型 |
|---|-------|-----------|------|-----------|------------------|----------------|------|-----------------|---------|------|---------|
| BEST ONE DIAGNOSTIC SUPPLY COMPANY | 菲律宾 | 2018年 | - | 20% | - | 25% | - | - | 40% | - | 15% |
| | 菲律宾 | 2019年 | - | 20% | - | 25% | - | - | 40% | - | 15% |
| | 菲律宾 | 2020年 | - | 25% | - | 25% | - | - | 50% | - | - |
| Biosynex S.A. | 法国 | 2018年 | - | 15% | 15% | 5% | 25% | 5% | 25% | - | 10% |
| | 法国 | 2019年 | - | 15% | 15% | 5% | 25% | 5% | 25% | - | 10% |
| | 法国 | 2020年 | - | 15% | 15% | 5% | 25% | 5% | 25% | - | 10% |
| Biosynex SWISS SA | 瑞士 | 2018年 | - | - | - | - | - | - | 85% | - | 15% |
| | 瑞士 | 2019年 | - | - | - | - | - | - | 85% | - | 15% |
| | 瑞士 | 2020年 | - | - | - | - | - | - | 80%-90% | - | 10%-20% |
| Campañías de prevención e información Médica Previta SA de CV | 墨西哥 | 2018年 | - | - | - | 25% | 50% | - | - | - | 25% |
| | 墨西哥 | 2019年 | - | - | - | 25% | 50% | - | - | - | 25% |
| | 墨西哥 | 2020年1-6月 | - | - | - | 10% | 40% | - | 40% | - | 10% |
| Cliawaived, Inc. | 美国 | 2018年 | - | 15% | 20% | 40% | - | 10% | - | - | 15% |
| | 美国 | 2019年 | - | 15% | 20% | 40% | - | 10% | - | - | 15% |
| | 美国 | 2020年 | - | 15% | 20% | 40% | - | 10% | - | - | 15% |
| Intrinsic interventions inc. | 美国 | 2018年 | - | - | - | - | - | 90% | - | - | 10% |
| | 美国 | 2019年 | - | - | - | - | - | 90% | - | - | 10% |
| | 美国 | 2020年 | - | - | - | - | - | 90% | - | - | 10% |
| ISOMED AGENCIES LTD | 尼日利亚 | 2018年 | - | 23% | 30% | 26% | 17% | 4% | - | - | - |
| | 尼日利亚 | 2019年 | - | 25% | 29% | 25% | 17% | 4% | - | - | - |
| | 尼日利亚 | 2020年 | - | 25% | 28% | 23% | 22% | 2% | - | - | - |
| LumiraDx GmbH | 德国 | 2018年 | - | 34% | 33% | 33% | - | - | - | - | - |
| | 德国 | 2019年 | - | 34% | 33% | 33% | - | - | - | - | - |
| | 德国 | 2020年1-6月 | - | 34% | 33% | 33% | - | - | - | - | - |
| LUMIRADX HEALTHCARE LTDA. | 巴西 | 2018年 | 10% | 30% | 5% | 55% | - | - | - | - | - |
| | 巴西 | 2019年 | 10% | 30% | 5% | 55% | - | - | - | - | - |

| 客户名称 | 国家/地区 | 报告期 | 疾控中心 | 独立医学检测实验室 | 大型医院、社区医院等公立医疗机构 | 私人医院、诊所等私立医疗机构 | 连锁药店 | 政府/军方/科研(高校)等单位 | 医药经销企业 | 个体商户 | 其他类型 |
|--|-------|-----------|------|-----------|------------------|----------------|-------|-----------------|--------|-------|------|
| | 巴西 | 2020年 | 10% | 30% | 5% | 55% | - | - | - | - | - |
| LUMIRADX S.A.S. | 哥伦比亚 | 2018年 | - | 30% | 35% | 15% | - | 5% | 15% | - | - |
| | 哥伦比亚 | 2019年 | - | 30% | 35% | 15% | - | 5% | 15% | - | - |
| | 哥伦比亚 | 2020年 | - | 20% | 30% | 10% | - | 30% | 10% | - | - |
| M/S. TASNEEM ENTERPRISE | 孟加拉国 | 2018年 | - | 25% | 25% | 35% | 5% | 5% | - | - | 5% |
| M/S.PATWARY ENTERPRISE | 孟加拉国 | 2018年 | - | 20% | 30% | 35% | 5% | 5% | - | - | 5% |
| | 孟加拉国 | 2019年 | - | 25% | 20% | 30% | 5% | 10% | - | - | 10% |
| | 孟加拉国 | 2020年 | - | 15% | 25% | 30% | 5% | 20% | 5% | - | - |
| MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA | 巴西 | 2018年 | - | 1% | - | 4% | - | 94% | 1% | - | - |
| | 巴西 | 2019年 | - | 5% | - | 33% | - | 57% | 5% | - | - |
| | 巴西 | 2020年 | - | 3.10% | 49.50% | 32.00% | 4.70% | - | 8.20% | 2.50% | - |
| nal von minden GmbH | 德国 | 2018年 | - | 10% | 15% | 30% | - | 15% | 30% | - | - |
| | 德国 | 2019年 | - | 10% | 15% | 30% | - | 15% | 30% | - | - |
| | 德国 | 2020年 | - | 10% | 25% | 10% | 5% | 15% | 30% | 5% | - |
| PREMIER BIOTECH, INC | 美国 | 2018年 | - | - | - | - | - | 40% | - | - | 60% |
| | 美国 | 2019年 | - | - | - | - | - | 40% | - | - | 60% |
| | 美国 | 2020年 | - | 15% | 5% | 15% | - | 25% | - | - | 40% |
| PT MACROCITRA ARDANASEJATI | 印尼 | 2018年 | 5% | 15% | 20% | 35% | 5% | 10% | 5% | 5% | - |
| | 印尼 | 2019年 | 5% | 15% | 20% | 35% | 5% | 10% | 5% | 5% | - |
| | 印尼 | 2020年 | 10% | 30% | 15% | 25% | 5% | 9% | 3% | 3% | - |
| Rapid Diagnostic Pvt. Ltd. | 印度 | 2018年 | 20% | | | | | | | | 80% |
| | 印度 | 2019年 | 20% | | | | | | | | 80% |
| | 印度 | 2020年 | 20% | | | | | | | | 80% |
| Aspen Laboratories Pvt. Ltd | 印度 | 2018年 | 60% | | | | | | 40% | - | - |
| | 印度 | 2019年 | 60% | | | | | | 40% | - | - |
| | 印度 | 2020年1-6月 | 40% | | | | | | 60% | - | - |
| SARL BIO ORGANIX | 阿尔及利亚 | 2018年 | - | - | 30% | 50% | 5% | | 15% | - | - |

| 客户名称 | 国家/地区 | 报告期 | 疾控中心 | 独立医学检测实验室 | 大型医院、社区医院等公立医疗机构 | 私人医院、诊所等私立医疗机构 | 连锁药店 | 政府/军方/科研(高校)等单位 | 医药经销企业 | 个体商户 | 其他类型 |
|---------------------------------|-------|-----------|------|-----------|------------------|----------------|------|-----------------|--------|------|------|
| | 阿尔及利亚 | 2019年 | - | - | 30% | 50% | 5% | | 15% | - | - |
| | 阿尔及利亚 | 2020年1-6月 | - | - | 30% | 50% | 5% | | 15% | - | - |
| SureScreen Diagnostics | 英国 | 2018年 | - | 15% | 40% | 35% | 5% | 5% | - | - | - |
| | 英国 | 2019年 | - | 15% | 40% | 35% | 5% | 5% | - | - | - |
| | 英国 | 2020年 | - | 25% | 50% | 25% | - | - | - | - | - |
| T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd | 加拿大 | 2018年 | - | - | - | - | - | - | 100% | - | - |
| | 加拿大 | 2019年 | - | - | - | - | - | - | 100% | - | - |
| | 加拿大 | 2020年 | - | - | - | - | - | - | 100% | - | - |

[注]: 部分客户仅回复主要终端客户类型销售比例, 导致合计销售比例不足 100%, 此种情况将其余比例计入“其他”类型; 部分客户未统计或未说明 2020 年情况, 为 2020 年 1-6 月数据。

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

| 主要客户 | 终端客户 | 成立时间 | 注册地 | 主营业务 | 币别 | 营业规模(万元) | | |
|--|-------|-----------|----------|-----------------------------|-----|----------|-------|-------|
| | | | | | | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA | 终端客户A | 1998/11/7 | 巴西 | 经销商经销 | - | - | - | - |
| | 终端客户B | - | 巴西 | 医学检测实验室 | - | - | - | - |
| | 终端客户C | 2006/2/16 | 巴西 | 私立医疗机构提供医疗和科研服务 | - | - | - | - |
| Premier Biotech, Inc | 终端客户D | 2009 | 美国堪萨斯州 | 药物检测测试 | USD | 270 | 340 | 670 |
| Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV | 终端客户E | 2016 | 墨西哥 | 经销药品与快速诊断试剂 | MXN | 800 | 1200 | 4500 |
| Cliawaived, Inc. | 终端客户F | 2007 | 美国加利福尼亚州 | 私立医疗机构提供医疗服务 | USD | 320 | 320 | 480 |
| Rapid Diagnostic Pvt. Ltd. | 终端客户G | - | 印度德里 | 医药产品经销 | INR | 680 | 720 | 670 |
| | 终端客户H | | | 销售诊断试剂或实验室用品 | INR | 180 | 200 | 170 |
| | 终端客户I | | | 主要向实验室或医院销售诊断或实验室试剂/试剂盒/消耗品 | INR | 150 | 180 | 160 |
| PT MACROCITRA | 终端客户J | 2005 | 印尼 | 医疗设备(IVD)分 | USD | 45 | 55 | 95 |

| 主要客户 | 终端客户 | 成立时间 | 注册地 | 主营业务 | 币别 | 营业规模（万元） | | |
|---|-------|-----------|----------|--------------------------|-----|----------|-------|---------|
| | | | | | | 2018年 | 2019年 | 2020年 |
| ARDANASEJATI | 终端客户K | 2008 | | 销商 | USD | 55 | 62.5 | 115 |
| | 终端客户L | 2003 | | 独立医学检测实验室 | USD | 90 | 95 | 165 |
| Intrinsic interventions inc. | 终端客户M | 2011 | 美国加利福尼亚州 | 经销商经销 | USD | 180 | 180 | 280 |
| M/S.PATWARY ENTERPRISE | 终端客户N | 2015/1/5 | 孟加拉国达卡 | 独立医学检测实验室 | BDT | 171.5 | 188.5 | 150 |
| Noble Medical | 终端客户O | 2009 | 美国威斯康星州 | 经销药品与检测试剂 | - | - | - | - |
| T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd | 终端客户P | 2008 | 意大利 | 免疫层析快速测试（酒精和药物快速测试产品分销商） | USD | - | - | 400-500 |
| Lab Solution Company | 终端客户Q | 2017 | - | 独立医学检测实验室 | - | - | - | - |
| TRU MEDKAL.ITH.IHR.S AN.VE TIC.LTD.STI. | 终端客户R | 2004/5/28 | 土耳其 | 快速检测试剂经销商 | USD | 800 | 1000 | 1000 |

[注]：“-”表示终端客户未提供上述信息。

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

中介机构对发行人报告期内 50 家客户进行视频访谈和实地走访时，询问了境外主要客户的“主要客户类型及销售占比”，并在与终端客户视频访谈时和实地走访时确认终端客户的类型与相关客户的访谈结果进行对照确认。

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

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

2018 年和 2019 年，药物滥用（毒品）检测系列作为公司主要产品之一，占据公司主营业务收入的比例分别为 44.57%与 50.16%，而药物滥用（毒品）检测类产品较多源于各类政府机构的需求，因此，政府、军方、科研（高校）等单位的终端占比较高。2020 年，受新冠疫情影响，药物滥用（毒品）检测系列收入占比相对下降，部分主要客户的政府、军方、科研（高校）等单位的终

端占比也随之下降。

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

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

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

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

综上所述，发行人报告期各期销量与终端客户的需求基本匹配。

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

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

FOB/FCA/CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R 贸易模式下，货物出口的一般流程如下：销售部门开具发货通知单，仓库部门出库发货，发行人委托货物代理向海关申报货物出口，出口货物经海关查验后放行并交付运输公司，海关签发该笔报关单的出口日期（公司以报关单上出口日期作为出口收入确认时点），一般情况下，出口日期为已装载出口货物的运输工具离境日期。

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

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

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

二、申报会计师核查意见

（一）核查程序

1、对报告期内主要客户实施函证程序；对回函不符的客户编制发生额调节表并核实差异是否合理；对未回函客户执行替代性程序，获取包括客户订单、销售出库单、出口报关单、提单、形式发票、客户回款凭证等，核查发行人销售收入的真实性。经函证及其替代程序合计确认的报告期各期的收入比例分别为 85.33%、83.11%和 86.40%。

2、获取发行人与其客户关于销售订单的确认记录，包括客户下达订单的邮件、客户对订单确认的邮件或通过其他交流平台关于下达订单或确认订单的沟通记录，进一步核实境外主要客户需求的真实性。

3、将海关出口数据与外销收入进行对比分析，核对外销收入与海关数据是否匹配，进一步核实境外主要客户需求的真实性，经核对，报告期内发行人出口报关销售收入与海关出口金额差异率较小，在 1%以内，主要原因是出口确认时间性差异、汇率折算差异等因素引起。具体勾稽关系比对情况详见首轮问询函回复第 11 题之“四、（一）核查程序”的相关内容。

4、将报告期内公司的出口退税情况与境外销售规模进行勾稽比对，经核实，各期差异率最高为 2.09%，主要由申报时间性差异引起，具体勾稽关系比对情况详见首轮问询函回复第 11 题之“四、（一）核查程序”的相关内容；通

过收汇银行从国家外汇管理局数字外管平台中获取发行人报告期内涉外收入申报信息，与账面记录的收款信息进行比较，经核实，不存在较大差异，具体对比情况详见本题之“三、（一）核查程序与核查情况”的相关内容。

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

单位：家、万元

| 项目 | 2020年 | | 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] | 42.00 | 74,153.10 | 43 | 14,479.87 | 40 | 12,977.54 |
| 实地走访（C） | 4.00 | 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] | 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]：外销客户视频访谈占比中销售金额占比为外销收入占比，内销客户实地走访占比中销售金额占比为内销收入占比。

6、取得主要境外客户针对发行人产品的进销存、备货周期等信息，并与主要境外客户在报告期内对发行人的采购情况进行比对，核查其进销存与发行人的销售情况是否配比，通过分析其备货周期等情况对主要境外客户的产品最终销售情况进行核查。累计共取得 27 家主要境外客户在报告期内的进销存信息，该等 27 家客户的销售金额占报告期各期外销收入的比例分别为 52.30%、55.27%和 75.76%。

7、通过对境外主要客户的终端客户视频访谈，核查发行人产品在境外终端客户的销售情况，报告期内，履行终端客户视频访谈核查程序的境外客户销售

金额占境外销售收入总额的比例情况如下：

| 客户数量（家） | 对应终端客户数量（家） | 执行穿透核查的境外客户销售收入占比 | | |
|---------|-------------|-------------------|---------|---------|
| | | 2020 年度 | 2019 年度 | 2018 年度 |
| 13 | 19 | 45.04% | 48.80% | 51.87% |

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

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

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

还通过独立邮件询证等方式进一步对访谈事项进行确认。

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

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

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

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

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

（二）核查意见

经上述核查程序，申报会计师认为：

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

2、2018年和2019年，公司境外销售区域集中于欧洲、北美和亚洲，分别以法国、美国和印度为主要销售所在国；2020年，受新冠疫情影响，公司的境外销售区域集中于欧洲、北美；发行人终端客户类型主要为三类：医药经销企业、各类公立、私立医疗机构和独立医学检测实验室、政府/军方/科研（高校）等单位；

3、发行人报告期各期销量与终端客户需求基本匹配；

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

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

（一）核查程序与核查情况

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

单位：万元

| 范围 | 项目 | 币种 | 2020年 | 2019年 | 2018年 |
|---------------------|--------------|-----|----------|----------|----------|
| 发行人母公司对外部外销客户销售回款情况 | 外销客户回款金额（A） | 人民币 | 1,881.48 | 560.87 | 241.27 |
| | | 欧元 | 1,890.79 | 169.28 | 144.07 |
| | | 美元 | 6,795.74 | 1,318.38 | 1,396.74 |
| | 外汇管理局收汇金额（B） | 人民币 | 1,881.48 | 560.87 | 241.27 |
| | | 欧元 | 1,890.75 | 169.21 | 143.81 |
| | | 美元 | 6,792.86 | 1,314.29 | 1,392.67 |
| | 收款数据差异 | 人民币 | - | - | - |

| 范围 | 项目 | 币种 | 2020年 | 2019年 | 2018年 |
|----|----------|-----|----------|----------|----------|
| | (C) =A-B | 欧元 | 0.04 | 0.07 | 0.27 |
| | | 美元 | 2.88 | 4.09 | 4.06 |
| | 外销销售收入 | 人民币 | 1,637.45 | 653.24 | 254.17 |
| | | 欧元 | 2,276.42 | 175.90 | 151.74 |
| | | 美元 | 6,667.05 | 1,268.13 | 1,393.66 |
| | 回款率 | 人民币 | 114.90% | 85.86% | 94.92% |
| | | 欧元 | 83.06% | 96.24% | 94.95% |
| | | 美元 | 101.93% | 103.96% | 100.22% |

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

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

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

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

(二) 核查意见

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

(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第二轮审核问询函的回复(2020年度财务数据更新版)之签字盖章页)



中国注册会计师: 谢庆 

中国注册会计师: 金晓青 

报告日期: 2021年4月14日