



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的
审核中心意见落实函的回复
(2020 年度财务数据更新版)

保荐机构（主承销商）



(中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号)

二〇二一年四月

上海证券交易所：

根据贵所于 2021 年 3 月 9 日印发的《关于杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）（2021）160 号）（以下简称“落实函”）的要求，杭州博拓生物科技股份有限公司（以下简称“博拓生物”、“发行人”、“公司”）会同国泰君安证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、浙江天册律师事务所（以下简称“发行人律师”）、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），对落实函提出的问题逐项进行了认真核查落实，并按照 2020 年年报财务数据予以更新。现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本落实函回复所使用的简称或名词释义与《杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书》中的释义相同。

本落实函回复中的字体代表以下含义：

落实函所列问题	黑体（加粗）
对落实函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充，2020 年年报数据更新	楷体（加粗）

问题 1：请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按照重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）行业监管政策变化对发行人生产经营影响较大的风险；（2）来自境外客户的销售收入占比较高的风险；（3）核心原材料抗原抗体主要依赖外购的风险；（4）扣除新冠检测试剂影响，公司产品毛利率水平低于同行业的风险。

回复：

一、发行人补充披露

发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：

（一）行业监管政策变化对发行人生产经营影响较大的风险

发行人已在“重大事项提示”之“三、本公司特别提醒投资者注意‘风险因素’中的风险”中补充披露如下：

“（一）行业监管政策变化对发行人生产经营影响较大的风险

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。新法规 IVDR 对制造商申请 CE 认证的要求更严格，并强化了 POCT 制造商责任和监管要求，若公司无法向 ODM 客户提供相应的技术支持或无法完成认证程序，可能对公司与现有 ODM 客户的合作产生不利影响。在 OBM 模式下，公司出口的 CE 认证产品如属于 IVDR 法规认定需要重新认证的类别，则需按照新规在指定的

时间内进行认证后方可销售，若公司无法及时完成，则无法成为新法规下的合格制造商，可能导致 OBM 客户流失，进而对公司生产经营带来不利影响。

此外，美国、巴西等其他主要医疗器械区域市场也将医疗器械行业作为重点监管行业，同样实行严格的许可或者认证制度。若未来美国等国家的相关行业监管政策变动，而公司不能持续满足相关进口国的监管政策要求，则公司产品在该国市场上的销售将受到限制。

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等制度。若公司未来不能持续满足国内行业准入政策与相关行业监管要求，可能会对公司的生产经营带来不利影响。”

(二) 来自境外客户的销售收入占比较高的风险

发行人已在“重大事项提示”之“三、本公司特别提醒投资者注意‘风险因素’中的风险”中补充披露如下：

“ (二) 来自境外客户的销售收入占比较高的风险

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%。海外市场相对易受国际政治、经济、外交、贸易等因素的影响，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，均会对公司的经营业绩造成不利影响。

报告期内，公司主营业务收入中来自美国的比重较大，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。若未来中美贸易摩擦持续升级，可能影响公司在美国市场的业务拓展。”

(三) 核心原材料抗原抗体主要依赖外购的风险

发行人已在“重大事项提示”之“三、本公司特别提醒投资者注意‘风险因素’中的风险”中补充披露如下：

“ (三) 核心原材料抗原抗体主要依赖外购的风险

抗原抗体生物原料是公司产品生产的核心原料之一。报告期内，公司的主要抗原抗体生物原料主要源于外购，不仅在市场竞争中限制了产品毛利率的提升空间，还可能在未来相关检测试剂抗原抗体供应市场出现短缺或价格波动时，对公司生产经营的稳定性产生不利影响。其中部分核心生物原料源于进口，若对外贸易环境发生重大变化、或出现人民币汇率大幅贬值等情形，公司将面临因生物原料价格上升导致盈利水平下滑的风险。”

（四）扣除新冠检测试剂影响，公司产品毛利率水平低于同行业的风险

发行人已在“重大事项提示”之“三、本公司特别提醒投资者注意‘风险因素’中的风险”中补充披露如下：

“（四）扣除新冠检测试剂影响，公司产品毛利率水平低于同行业的风险
报告期内，扣除新冠检测试剂产品后发行人的毛利率水平与同行业对比如下：

公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
奥泰生物	57.90%	62.19%	62.89%
安旭生物	52.46%	51.24%	50.59%
万孚生物	-	65.21%	60.99%
东方生物	-	47.51%	48.67%
发行人	46.04%	42.65%	38.34%

【注】：数据来源：同行业公司招股说明书、反馈意见回复、上市公司公开披露信息，同行业公司扣除新冠检测试剂产品后毛利率依据公开披露信息计算得到，其中奥泰生物、安旭生物披露数据为 2020 年 1-6 月数据，未披露全年数据。

受原材料依赖外购、产品结构不同、销售区域差异等因素影响，公司扣除新冠检测试剂影响后的产品毛利率水平低于同行业公司，存在公司盈利水平较弱、抗市场波动能力较差的风险。”

（五）对重大事项提示内容的调整

根据突出重大性，增强针对性，强化风险导向的要求，发行人删除“重大事项提示”之“三、本公司特别提醒投资者注意‘风险因素’中的风险”之“（四）全球宏观经济衰退的风险”和“（五）新产品研发和注册的风险”，并在对“重大事项提示”之“三、本公司特别提醒投资者注意‘风险因素’中的风险”之“（一）新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险”修改并补充披露如下：

“（五）新冠疫情发展导致公司未来业绩存在较大不确定性的风险

受新冠疫情影响，2020年度，公司主营业务收入为85,589.89万元，较上年增长317.52%；主营业务毛利为64,312.61万元，较上年增长635.62%。新冠疫情导致的公司业绩增长具有突发性、偶发性，如果疫情在全球得到有效控制，市场对新冠病毒检测相关产品的需求将大幅下降。同时随着更多企业进入新冠病毒检测市场，市场供给逐渐增加，竞争将随之加剧，新冠检测产品毛利率水平将进一步下滑，发行人新冠检测产品的相对高毛利率水平将难以长期维持。同时公司在美国的新冠产品通过EUA紧急授权取得市场准入，一旦政策发生调整将对美国市场的销售产生不确定影响。因此新冠疫情发展变化会导致公司未来业绩存在较大不确定性，提请投资者予以特别关注。”

此外，发行人针对募投项目中规划生产部分新产品的情况，在“重大事项提示”之“（六）、募投项目规划新产品风险”本公司中补充披露如下：

“（六）募投项目规划新产品风险

本次募投项目将在现有技术平台基础上，采用时间分辨荧光定量检测、核酸分子检测等国家政策重点鼓励发展的技术路线来研发和规划各类新产品，广泛运用于传染病检测、药物滥用（毒品）、生殖健康等多个领域。目前上述新产品正在开发或已经开发成功，正处于申请注册阶段。因此发行人存在新产品开发失败，或者新产品未成功注册的风险，及在未来批量生产过程中新产品仍可能存在瑕疵的风险。”

问题2：请发行人说明新一期财务数据更新后，是否会导致发行人不满足科创属性相关指标。

回复：

一、发行人说明

发行人新一期财务数据，即2020年全年财务数据已经申报会计师审计，根据发行人经审计的2018年、2019年和2020年财务报表（中汇会审[2021]1420

号)，发行人近三年营业收入和研发投入情况如下：

单位：万元

项目	最近三年累计	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业收入	125,451.49	86,537.15	20,884.20	18,030.14
研发费用	6,783.66	4,132.41	1,684.54	966.71
研发费用占营业收入比重	5.41%	4.78%	8.07%	5.36%

公司最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例为 **5.41%**，超过 5% 的比例，满足《科创板推荐暂行规定》第四条第一款关于最近 3 年累计研发投入占最近 3 年累计营业收入比例 5% 以上或最近 3 年研发投入金额累计在 6,000 万元以上的要求；公司最近三年营业收入复合增长率为 **119.08%**，满足《科创板推荐暂行规定》第四条第三款关于最近 3 年营业收入复合增长率达到 20% 或者最近一年营业收入金额达到 3 亿元的要求；截至本落实函回复日，公司已拥有境内外 **161** 项专利，其中发明专利 **8** 项，公司形成主营业务收入的发明专利超过 5 项，满足《科创板推荐暂行规定》第四条第二款关于形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5 项以上的要求。

综上，发行人新一期财务数据更新后仍符合《科创板推荐暂行规定》定位的行业领域和科创属性指标。

问题 3：请发行人进一步说明并在招股说明书中补充披露：（1）结合新冠抗体检测试剂的生产销售具有偶发性等因素，将新冠抗体检测试剂与其他产品在客户、收入、毛利率等方面进行拆分披露，并分别披露和同行业公司同类产品的比较情况；（2）新冠抗体检测试剂的高毛利率是否可持续，并视情况进行重大事项提示和风险揭示；（3）公司新冠抗体检测方法、技术水平与行业内同类产品相比的优劣势，是否存在重大差异，并据此进一步解释免疫层析技术的优劣势、发行人的技术先进性及符合科创板定位的具体情况；（4）募投项目投产后，公司新增产能消化计划及相关应对措施。

回复：

一、结合新冠抗体检测试剂的生产销售具有偶发性等因素，将新冠抗体检测试

剂与其他产品在客户、收入、毛利率等方面进行拆分披露，并分别披露和同行业公司同类产品的比较情况

（一）发行人从客户方面进行说明并补充披露

由于同行业可比公司未从客户角度对新冠检测产品进行分拆披露。因此，发行人无法就新冠产品的主要客户情况与同行业可比公司进行比较。

发行人就新冠检测产品的主要客户情况在招股说明书第六节“业务与技术”之“四、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”中补充披露如下：

“（1）发行人销售总体情况

报告期内，发行人向前五大客户的销售总体情况如下：

.....

（2）新冠检测产品与非新冠检测产品的主要客户情况

2020年，发行人新冠检测产品的前五大客户销售情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	主要销售模式	国家	销售额	占营业收入比例	占新冠检测产品收入比例
1	Biosynex Swiss SA	ODM	法国/瑞士	16,121.60	18.63%	25.06%
2	T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd	ODM	加拿大/德国	9,010.93	10.41%	14.01%
3	SureScreen Diagnostics Ltd.	ODM	英国	7,953.02	9.19%	12.36%
4	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	ODM	巴西	6,318.67	7.30%	9.82%
5	Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV	ODM	墨西哥	4,324.32	5.00%	6.72%
前五大客户合计				43,728.54	50.53%	67.98%

【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, Ltd 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。

2020年，发行人非新冠检测产品的前五大客户销售情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	主要销售模式	国家	销售额	占营业收入比例	占非新冠检测产品收入比例
1	Premier Biotech, Inc	ODM	美国	2,318.87	2.68%	10.44%
2	Biosynex Swiss SA	ODM	法国/瑞士	1,632.37	1.89%	7.35%
3	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	ODM	巴西	1,510.35	1.75%	6.80%
4	LumiraDx GmbH	ODM	哥伦比亚/德国/巴西	1,279.30	1.48%	5.76%
5	Cliawaived, Inc.	ODM	美国	1,275.04	1.47%	5.74%
前五大客户合计				8,015.93	9.26%	36.09%

【注】：Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司，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。”

(二) 从收入角度进行拆分披露，并分别披露和同行业公司同类产品的比较情况

1、发行人在营业收入中就新冠检测产品与其他非新冠产品的收入情况进行拆分披露，并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) 1、营业收入的构成情况及变动分析”中补充披露如下：

“

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	85,589.89	98.91%	20,499.39	98.16%	17,613.08	97.69%
其中：新冠检测产品收入	64,328.81	74.34%	-	-	-	-
非新冠检测产品收入	21,261.08	24.57%	20,499.39	98.16%	17,613.08	97.69%
其他业务收入	947.26	1.09%	384.81	1.84%	417.06	2.31%
合计	86,537.15	100.00%	20,884.20	100.00%	18,030.14	100.00%

.....

(4) 营业收入的构成同行业比较情况

单位：万元

公司	产品类别	2020 年	2019 年度	2018 年度
----	------	--------	---------	---------

		营业收入	占营业收入比例	营业收入	占营业收入比例	营业收入	占营业收入比例
发行人	主营业务收入	85,589.89	98.91%	20,499.39	98.16%	17,613.08	97.69%
	其中：新冠检测产品收入	64,328.81	74.34%	-	-	-	-
	非新冠检测产品收入	21,261.08	24.57%	20,499.39	98.16%	17,613.08	97.69%
	其他业务收入	947.26	1.09%	384.81	1.84%	417.06	2.31%
	合计	86,537.15	100.00%	20,884.20	100.00%	18,030.14	100.00%
奥泰生物	主营业务收入	113,501.85	99.94%	24,046.21	99.64%	18,418.96	100.00%
	其中：新冠检测产品收入	90,851.27	80.00%	-	-	-	-
	非新冠检测产品收入	22,650.58	19.94%	24,046.21	99.64%	18,418.96	100.00%
	其他业务收入	65.56	0.06%	87.35	0.36%	-	-
	合计	113,567.41	100.00%	24,133.55	100.00%	18,418.96	100.00%
安旭生物	主营业务收入	30,763.16	100.00%	20,980.23	100.00%	16,373.31	100.00%
	其中：新冠检测产品收入	19,807.04	64.39%	-	-	-	-
	非新冠检测产品收入	10,956.12	35.61%	20,980.23	100.00%	16,373.31	100.00%
	其他业务收入	-	-	-	-	-	-
	合计	30,763.16	100.00%	20,980.23	100.00%	16,373.31	100.00%
东方生物	主营业务收入	81,704.19	98.66%	36,261.29	98.70%	28,066.55	98.17%
	其他业务收入	1,110.82	1.34%	476.39	1.30%	522.74	1.83%
	合计	82,815.00	100.00%	36,737.68	100.00%	28,589.29	100.00%
万孚生物	主营业务收入	280,502.10	99.79%	206,561.36	99.68%	164,173.00	99.50%
	其中：新冠检测产品收入	104,450.80	37.16%				
	非新冠检测产品收入	176,051.30	62.63%	206,561.36	99.68%	164,173.00	99.50%
	其他业务收入	582.03	0.21%	670.73	0.32%	832.94	0.50%
	合计	281,084.13	100.00%	207,232.09	100.00%	165,005.94	100.00%

【注】：东方生物未对新冠检测产品收入情况进行分拆披露；安旭生物未披露2020年全年数据，为2020年1-6月数据，奥泰生物为披露的2020年审阅数据并计算得到。”

2、发行人在主营业务收入按产品类别构成分析中就新冠检测产品与其他非新冠产品的收入情况进行拆分披露，并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）2、主营业务收入按产品类别构成分析”中作出如下补充披露：

“.....

单位：万元

产品类别	2020 年		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药物滥用（毒品）检测系列	9,654.63	11.28%	10,282.90	50.16%	7,850.65	44.57%
传染病检测系列	72,309.49	84.48%	6,674.18	32.56%	6,513.40	36.98%
其中：新冠检测产品	64,328.81	75.16%	-	-	-	-
非新冠检测产品	7,980.68	9.32%	6,674.18	32.56%	6,513.40	36.98%
生殖健康检测系列	1,992.41	2.33%	2,340.85	11.42%	2,222.27	12.62%
肿瘤标志物检测系列	453.00	0.53%	413.58	2.02%	397.00	2.25%
心肌标志物检测系列	953.91	1.11%	572.07	2.79%	437.06	2.48%
其他系列	226.45	0.26%	215.81	1.05%	192.70	1.09%
小计	85,589.89	100.00%	20,499.39	100.00%	17,613.08	100.00%

.....

（1）传染病检测系列

1) 传染病检测系列总体情况

报告期内，公司传染病检测系列的销售收入、销量和平均单价变动情况分析如下：

.....

2) 新冠检测产品与非新冠检测产品细分情况

2020 年全年，公司新冠检测产品和非新冠检测产品的销售收入、销量和平均单价情况如下：

项目	销售收入（万元）	主营业务收入占比	销量（万人份）	单价（元/人份）
新冠检测产品	64,328.81	75.16%	4,433.07	14.51
非新冠检测产品	7,980.68	9.32%	4,299.48	1.86
合计	72,309.49	84.48%	8,732.55	8.28

2020 年，新冠检测产品实现销售收入 64,328.81 万元，占主营业务收入比例为 75.16%；新冠检测产品单价为 14.51 元/人份，大幅高于同系列非新冠检测

产品，主要原因系在新冠疫情影响下，市场需求规模较大所致。

3) 传染病检测系列同行业比较情况

报告期内，公司传染病检测系列销售收入与其占主营业务收入比重与同行业可比公司比较情况如下：

单位：万元

公司	产品类别	2020 年		2019 年度		2018 年度	
		销售收入	占比	销售收入	占比	销售收入	占比
发行人	传染病检测系列	72,309.49	84.48%	6,674.18	32.56%	6,513.40	36.98%
	其中：新冠检测产品	64,328.81	75.16%	-	-	-	-
	非新冠检测产品	7,980.68	9.32%	6,674.18	32.56%	6,513.40	36.98%
奥泰生物	传染病检测系列	99,579.85	87.73%	8,158.70	33.93%	6,429.46	34.91%
	其中：新冠检测产品	90,851.27	80.04%	-	-	-	-
	非新冠检测产品	8,728.58	7.69%	8,158.70	33.93%	6,429.46	34.91%
安旭生物	传染病检测系列	20,955.00	68.12%	3,107.72	14.81%	2,001.03	12.22%
	其中：新冠检测产品	19,807.04	64.39%	-	-	-	-
	非新冠检测产品	1,147.96	3.73%	3,107.72	14.81%	2,001.03	12.22%
东方生物	传染病检测系列	-	-	4,954.06	29.60%	7,652.95	27.27%
万孚生物	传染病检测	145,321.69	51.81%	57,853.85	28.01%	40,295.63	24.54%
	其中：新冠检测产品	104,450.80	37.24%				
	非新冠检测产品	40,870.89	14.57%	57,853.85	28.01%	40,295.63	24.54%

【注】：东方生物未对新冠检测产品收入情况进行分拆披露；安旭生物未披露 2020 年全年数据，为 2020 年 1-6 月数据；奥泰生物为其披露的审阅数据并计算得到。

2018 年和 2019 年，公司传染病检测系列销售收入规模高于安旭生物，整体低于万孚生物和东方生物，与奥泰生物规模相近；公司传染病检测系列销售收入占主营业务收入比重高于安旭生物，与奥泰生物、东方生物和万孚生物相近。2020 年，受新冠疫情的影响，公司传染病检测系列销售收入规模及其占主营业务比重大幅提升，且占比以新冠检测产品为主，产品结构变化情况与同行业可比公司状况相似，不存在重大差异。”

(三) 从毛利率角度进行拆分披露，并分别披露和同行业公司同类产品的比较情况

1、发行人在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十三、（三）2、综合毛利率变动分析”中将新冠产品毛利率与其他产品拆分披露：

“报告期内，公司综合毛利率情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务	75.14%	42.65%	38.34%
其中：新冠检测产品	84.76%	-	-
非新冠检测产品	46.04%	42.65%	38.34%
其他业务	42.87%	49.35%	43.20%
合计	74.79%	42.77%	38.45%

.....

（1）产品销售结构的变动，公司现有主要产品系列中，生殖健康检测系列产品毛利率相对较低，其销售规模占比的相对下降和其他相对较高毛利率系列产品销售占比的提升，会带来公司主营业务整体毛利率水平的提升。报告期内，公司主营业务毛利率按产品分类列示如下：

产品类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度
药物滥用（毒品）检测系列	43.97%	45.98%	42.34%
传染病检测系列	81.49%	45.70%	38.33%
其中：新冠检测产品	84.76%	-	-
非新冠检测产品	55.11%	45.70%	38.33%
生殖健康检测系列	12.06%	15.55%	18.14%
肿瘤标志物检测系列	46.17%	41.46%	49.45%
心肌标志物检测系列	59.46%	64.25%	61.47%
其他系列	56.81%	28.55%	33.62%
主营业务	75.14%	42.65%	38.34%

.....

2、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、（三）3、（1）传染病检测系列”中将新冠抗体检测试剂与其他传染病检测产品在毛利率等方面进行了拆分披露。

3、发行人就新冠抗体检测试剂与其他传染病检测产品的毛利率与同行业可

比公司比较情况在招股说明书第八节“财务会计信息与管理层分析”之“十三、（三）3、（1）传染病检测系列”中补充披露如下：

“（1）传染病检测系列

.....

4) 传染病检测系列同行业比较情况

报告期内，公司传染病检测系列毛利率与同行业可比公司比较情况如下：

公司	产品类型	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人	传染病检测系列	81.49%	45.70%	38.33%
	其中：新冠检测产品	84.76%	-	-
	非新冠检测产品	55.11%	45.70%	38.33%
奥泰生物	传染病检测系列	85.24%	57.28%	57.49%
	其中：新冠检测产品	94.77%	-	-
	非新冠检测产品	53.06%	57.28%	57.49%
安旭生物	传染病检测系列	89.69%	48.33%	50.02%
	其中：新冠检测产品	92.18%	-	-
	非新冠检测产品	46.71%	48.33%	50.02%
东方生物	传染病检测系列	-	34.69%	46.49%
万孚生物	传染病检测	76.57%	70.59%	67.60%

【注】：因万孚生物未披露 2020 年新冠检测产品的成本情况，为包含新冠检测试剂的毛利率；安旭生物未披露 2020 年相关数据，为 2020 年 1-6 月数据；奥泰生物 2020 年传染病检测系列毛利率源于万得资讯，其新冠检测产品与非新冠检测产品毛利率为 2020 年 1-6 月数据，根据其披露的 2020 年 1-6 月的传染病、新冠检测产品收入、毛利计算得到；东方生物未披露 2019 年和 2020 年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。

①新冠检测产品毛利率比较

受新冠疫情影响，发行人与奥泰生物、安旭生物等同行可比公司在新冠检测试剂领域取得较好的销售成果，产品毛利率水平相对较高。由于奥泰生物、安旭生物等同行可比公司未披露 2020 年新冠检测产品的毛利率等信息，已披露的为 2020 年 1-6 月的相关信息，而公司 2020 年上半年的新冠检测产品毛利率为 90.90%，因此由上表可得，发行人的新冠检测产品毛利率水平与可比公司相近，均达到了 90%以上，不存在重大差异。2020 年下半年，因进入新冠检测产品市场的竞争对手不断增加，导致公司毛利率水平出现下滑。

②非新冠检测产品毛利率比较

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，并通过各省级疾病预防控制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，因此相对毛利率较低。

2018-2019年，公司传染病系列产品中非新冠检测产品毛利率水平低于其他同行业可比公司的原因如下：

A、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年和2019年，奥泰生物在传染病类自我供给的抗原抗体用量占比分别为71.94%和57.33%，安旭生物的抗原抗体自供比例分别为58.78%和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。

B、产品结构的差异：2018年和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年和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，该产品毛利率下降至39.06%，当年销售占比上升至32.38%，受此影响，2018年公司传染病检测产品毛利率进一步低于可比公司。

2020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。”

二、新冠抗体检测试剂的高毛利率是否可持续，并视情况进行重大事项提示和风险揭示

（一）发行人说明

发行人 2020 年上半年及全年的新冠产品销售收入、毛利及毛利率情况具体如下：

项目	2020 年上半年	2020 年度
新冠检测产品销售收入（万元）	39,318.06	64,328.81
新冠检测产品销售收入占主营业务收入比例	80.64%	75.16%
新冠检测产品毛利（万元）	35,739.51	54,523.56
新冠检测产品毛利占主营业务毛利比例	88.97%	84.78%
新冠检测产品毛利率	90.90%	84.76%

2020 年全年发行人新冠产品毛利率较 2020 年上半年出现下降，主要原因系相关企业陆续进入新冠病毒检测市场，并逐步推出各类新冠病毒相关检测产品，与发行人产品形成了一定竞争关系所致。同时，公司下半年还推出新冠抗原检测试剂，以扩大新冠检测产品市场覆盖范围。随着竞争对手的不断进入，公司新冠检测产品的毛利率水平将可能进一步下滑。

为应对新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险，发行人采取以下措施：首先，针对疫苗后市场，重点研发新冠中和抗体检测试剂，产品性能已于 2021 年 3 月取得国家重点实验室认可，并已取得欧盟 CE 认证实现对巴西等国的出口；另一方面，还在其他快速诊断产品系列方面加大对新产品的投入和开发力度。此外，发行人还着手提升生物核心原材料的研制和生产能力，并加大开拓国内市场和国际市场力度。关于发行人对新冠疫情所致业绩增长不可持续风险的具体应对措施详见首轮问询函回复第 18.1 题“一、（三）2、发行人的具体应对措施”的内容。

发行人就新冠抗体检测试剂的高毛利率是否可持续在招股说明书重大事项提示和第四节“风险因素”中做出补充披露，具体内容如下：

（二）发行人补充披露

发行人就新冠抗体检测试剂的高毛利率是否可持续的风险在招股说明书重大事项提示中的补充情况详见本落实函回复之“一、（五）对重大事项提示内容的调整”。

发行人已就新冠抗体检测试剂的高毛利率是否可持续的风险在招股说明书第四节“风险因素”之“一、新冠疫情所致业绩增长不可持续的风险”中作出如

下补充披露：

“（一）新冠产品高毛利率水平下滑的风险

因新冠疫情爆发，公司在2020年上半年的新冠检测产品取得了较高的毛利率水平。同时各类同行业企业在市场上陆续推出新冠病毒相关检测产品，包括公司的同行业可比公司万孚生物、东方生物、奥泰生物、安旭生物等在内，各自根据自身的技术特点、销售优势区域推出各自的新冠病毒相关检测产品。市场竞争的不断加剧，使得公司新冠检测产品的毛利率在2020年下半年出现下滑，公司2020年的新冠检测产品毛利率为84.76%，较2020年上半年90.90%的毛利率水平出现下降。随着更多企业进入新冠病毒检测市场，市场供给逐渐增加，竞争将随之加剧，公司的新冠检测产品毛利率水平将可能进一步下滑。”

发行人已就新冠抗体检测试剂的高毛利率是否可持续的风险在招股说明书“重大事项提示”之“三、本公司特别提醒投资者注意‘风险因素’中的风险”之“（五）新冠疫情发展导致公司未来业绩存在较大不确定性的风险”中补充披露如下：

“……同时随着更多企业进入新冠病毒检测市场，市场供给逐渐增加，竞争将随之加剧，新冠检测产品毛利率水平将进一步下滑，发行人新冠检测产品的相对高毛利率水平将难以长期维持。……”

三、公司新冠抗体检测方法、技术水平与行业内同类产品相比的优劣势，是否存在重大差异，并据此进一步解释免疫层析技术的优劣势、发行人的技术先进性及符合科创板定位的具体情况

（一）公司新冠抗体检测方法、技术水平与行业内同类产品相比的优劣势，是否存在重大差异

1、发行人说明并补充披露

发行人在招股说明书第六节“业务与技术”之“七、（一）2、（3）1）②A、新型冠状病毒检测”中，就公司新冠抗体检测方法、技术水平与行业内同类产品相比的优劣势，是否存在重大差异补充披露如下：

“A、新型冠状病毒检测

a、公司新冠检测产品的检测方法

报告期内，公司新冠检测产品为新冠抗体检测产品，2020年下半年，公司开发并开始销售新冠抗原检测产品，从检测方法角度而言，两者均属于免疫层析法，是POCT行业应用的主流技术内容之一。

新冠现有检测产品主要为基于分子诊断法的核酸类检测产品，和基于免疫层析法的抗体、抗原类检测产品，因不同技术路径差异而呈现不同技术特征，其中：

核酸检测作为新冠早期感染筛查的可定量检测手段，其检测灵敏度高，结果准确且可定量。但其操作需要专业实验设备和人员，检测结果存在等待期，适用于筛查要求高，防疫管控能力强的地区；

抗原、抗体检测作为新冠感染的定性检测手段，其中：抗体检测为辅助手段，适用于病人或自愈人群的筛查，对早期感染筛查能力相对较弱；抗原检测适用于早期感染筛查，但存在假阴性的可能；两者作为POCT产品具有结果即时、成本低的特点，适用于防疫管控能力较弱或经济欠发达的地区。

根据不同技术路径的特点和不同国家采用的疫情防控措施的差异，对不同技术路径检测试剂的需求量存在差异：对于我国这类防疫管控能力强、筛查准确度要求高的国家或地区，对核酸检测产品的需求较高，带动圣湘生物、之江生物等境内销售规模的大幅上升；对于防疫管控能力相对较弱的欧美、或医疗水平欠发达的国家，则对结果即时、低成本的抗原、抗体免疫类检测产品需求较高，带动发行人、奥泰生物、东方生物等境外销售规模的大幅上升。

不同新冠检测产品的具体优劣势对比如下：

产品类型	优势	劣势
核酸检测	适用于感染早期，灵敏度高、特异性强、检测结果准确，基本不存在假阳性或假阴性；检测试剂制备相对简单；可以实现定量检测	需要专业操作人员和实验室，整体成本较高，不适用于欠发达或管控能力弱的地区；周期相对长，存在等待期；不适用于已自愈人群的筛查
抗原检测	适用于感染早期，操作简捷、相对成本较低、结果即时、适用于对检测速度和检测成本比较敏感的场景	不适用于已自愈人群的筛查，检测准确度不如核酸检测，存在假阴性

抗体检测	操作简捷、相对成本较低、结果即时、适用于对检测速度和检测成本比较敏感的场景，适用于新冠病人或已自愈人群的筛查，也可以适用于对疫苗接种效果的初筛	不适用于感染早期筛查，存在窗口滞后期，是感染早期核酸检测和抗原检测的补充，存在假阴性
------	---	--

b、公司新冠检测产品的技术水平与行业同类型产品的优劣势比较

由于不同技术路径的差异，公司对新冠检测产品按照相同的产品类型进行比较，具体如下：

(a) 新冠抗体检测产品性能与同行业公司相比表现优异

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

项目	博拓生物	安旭生物	Access Bio, Inc	Megna Health Inc	东方生物 /healgen	Biohit Healthcare
产品名称	新型冠状病毒（COVID-19）IgG/IgM 抗体检测试剂					
操作方法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法	一步法
样本类型	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆	血清/血浆	全血/血清/血浆	全血/血清/血浆
读数时间	10 分钟	15 分钟	10 分钟	15 分钟	10 分钟	15 分钟
IgM 特异性	100% (80/80)	98.8% (79/80)	98.8% (79/80)	97.5% (78/80)	N/A	95.0% (76/80)
IgM 灵敏度	100% (30/30)	100% (30/30)	90.0% (27/30)	83.3% (25/30)	100% (30/30)	96.7% (29/30)
IgG 特异性	100% (80/80)	100% (80/80)	98.8% (79/80)	97.5% (78/80)	N/A	95.0% (76/80)
IgG 灵敏度	93.3% (28/30)	90.0% (27/30)	100% (30/30)	100% (30/30)	96.7% (29/30)	96.7% (29/30)
阳性预测值 (5%)	100%	80.8%	67.8%	51.3%	67.8%	50.4%
阴性预测值 (5%)	100%	100%	100%	100%	100%	99.8%

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

其次，经知名研究机构 NSF International 和 Novateur Ventures 筛选了大量各类新冠抗体检测试剂之后的测评结果，认定公司等全球六家企业生产的新冠抗体类检测产品的性能最能满足 WHO “理想”目标产品资料（TPP）的标准需求。

第三，公司是国内较早取得美国 FDA 的新冠抗体检测试剂 EUA 授权的企业之一，从研发响应的高效率体现了公司良好的技术水平。

(b) 公司在新冠抗原检测产品形成核心抗体原料自制能力

公司于 2020 年下半年开发成功新冠抗原检测产品并实现大规模对外销售，公司产品性能得到客户普遍认可并通过英国牛津大学的检测。同时，公司成功开发了新冠抗原检测产品的核心抗体原料，并在 2021 年开始实现在产品中应用。

因此，公司在免疫法下的同类产品与同行业同类产品相比不存在重大差异，同样取得市场和客户的认可，取得了良好的销售业绩。

(c) 公司在新冠检测产品的相对劣势

首先，公司新冠抗原和抗体检测产品的境内产品注册程序尚在履行中，导致公司暂时无法在境内市场形成销售，市场区域的覆盖广度存在相对不足；

其次，公司已成功研发新冠核酸 PCR 检测产品，但尚未取得相关认证，导致公司的新冠检测产品系列尚不完整，在一定程度上也影响了公司对市场和客户的覆盖能力。”

(二) 据此进一步解释免疫层析技术的优劣势、发行人的技术先进性及符合科创板定位的具体情况

1、免疫层析技术的优劣势

(1) 发行人说明并补充披露

发行人在招股说明书第六节“业务与技术”之“七、（一）4、发行人与同行业可比公司主要产品及技术路径分析”中，就免疫层析技术的优劣势进一步解释和补充披露如下：

“4、发行人与同行业可比公司主要产品及技术路径分析

(1) 发行人与同行业可比公司主要产品及技术路径对比分析

目前，与同行业可比公司相比，万孚生物技术路径相对丰富，发行人与奥泰生物、东方生物均在多样化发展不同技术路径，但目前以免疫层析技术路径

为主导，具体如下：

公司名称	主要产品	技术路径
万孚生物	主要产品为心脑血管疾病、炎症、肿瘤、传染病、毒检（药物滥用）、优生优育等检测产品线。	主要采用的技术平台为：免疫胶体金技术平台、免疫荧光技术平台、电化学技术平台、干式生化技术平台、化学发光技术平台、分子诊断技术平台、以及仪器技术平台和生物原材料平台
东方生物	目前主营 POCT 即时诊断试剂,主要产品毒品检测系列、传染病检测系列、优生优育检测系列、肿瘤标志物系列和心肌标志物系列。	已在主要的产业化技术平台免疫诊断平台(POCT 即时诊断平台)上掌握了高浓度纳米金制备技术、不同颗粒大小纳米金标记技术、彩色乳胶微球标记技术、荧光免疫技术、多项联检技术、生物素-亲和素放大系统技术、消除嗜异性抗体干扰的封闭系统技术、随货质控品的缓冲液体系技术和全血样本过滤技术等多项核心技术；战略化技术平台主要包括分子诊断平台、液态生物芯片平台和体外诊断仪器平台
奥泰生物	主要产品为快速诊断试剂，包括毒品及药物滥用检测、传染病检测、妇女健康检测、肿瘤检测以及心脏标志物检测等五大系列	主要技术平台包括:生物原料技术平台、POCT 快速诊断技术平台、生化技术平台；已在主要的产业化技术平台—POCT 快速诊断技术平台上掌握了纳米级免疫胶体金标记技术、免疫乳胶微球标记技术、免疫层析技术、链霉亲和素-生物素信号倍增技术、时间分辨免疫荧光技术、异嗜性抗体干扰消除技术、全血样本红细胞捕获技术和免疫球蛋白（M）信号增强技术等多项核心技术等
安旭生物	覆盖毒品检测、传染病检测、慢性病检测、妊娠检测、肿瘤检测、心肌检测、生化检测、过敏原检测八大领域的 POCT 试剂	拥有抗原抗体自主研发生产的生物原料技术平台，以及成熟的免疫层析及干式生化诊断技术平台
发行人	公司现有产品覆盖了生殖健康检测、药物滥用（毒品）检测、传染病检测、肿瘤标志物检测、心肌标志物检测等五大检测领域	POCT 诊断试剂产品基于胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术等研制开发而成； 公司还拥有分子诊断技术平台这一分子诊断技术路径

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

报告期内，发行人和可比公司东方生物、安旭生物、奥泰生物产品结构主要以传染病检测试剂、药物滥用（毒品）检测试剂为主，可比公司万孚生物以传染病检测试剂、慢性病检测试剂和贸易类为主。

.....

（2）免疫层析技术的优劣势

1) 免疫层析技术的优势。操作简便，一般一步或者两步操作即可得检测结果；检测快速，整个检测过程在 5-20 分钟内；结果易判读，无需较高专业度的

设备和人员；结果准确，灵敏度和特异性满足大部分检测项目的需求；试剂成本低；试剂稳定性好，方便流通和存储；易于普及，试剂的经济性和稳定性适合基层筛查和辅助诊断。

2) 免疫层析技术的缺点。该技术以定性检测和半定量检测为主，若不配套仪器使用则难以反映检测物的具体量值水平；对于检测结果的判断具有主观性，特别是临界值附近的线条信号判断；对于检测灵敏度要求较高的项目，免疫层析检测不能满足要求，较分子诊断、化学发光等技术在定量检测能力上存在差距，在肿瘤、基因、传染病治疗等高敏度检测领域无法有效满足定量检测需求。

3) 发行人已开展不同技术路径下的技术储备

针对原有胶体金等免疫层析技术在定量检测方面的不足，公司发展了时间分辨荧光微球制备技术和荧光定量检测技术，生产并开始销售时间分辨荧光定量检测产品，形成了免疫层析定量检测技术和产品储备。

“公司已在基于分子诊断法的分子诊断技术平台进行全面技术布局，储备了快速样本核酸纯化技术、荧光 PCR 扩增技术等分子诊断产品相关的关键技术、并已经开发出呼吸道传染病多重核酸检测试剂等分子诊断产品，在分子诊断技术路径上形成了技术和产品的储备。”

2、发行人的技术先进性及符合科创板定位的具体情况

(1) 发行人说明并补充披露

发行人在招股说明书第六节“业务与技术”之“七、（一）、2、（3）发行人技术先进性”中，就发行人的技术先进性及符合科创板定位的具体情况补充披露如下：

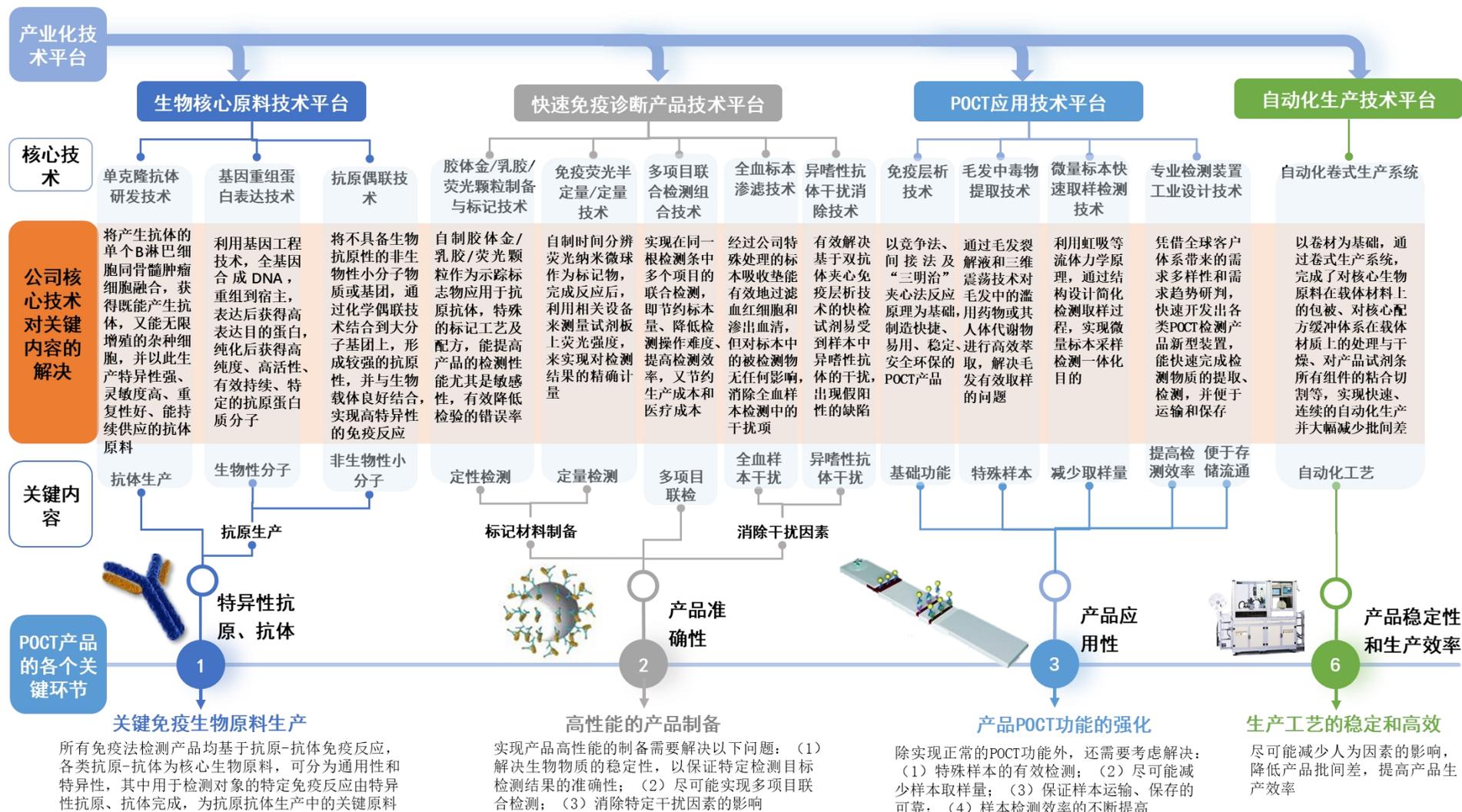
“1) 先进性在产品性能的体现

……

2) 发行人掌握的核心技术体系覆盖了 POCT 产品制造的各个关键环节，并实现有效控制

大规模设计和制造 POCT 检测产品并非简单掌握免疫层析技术即可，而是涉及特殊抗原、抗体生物原料的制备、标记材料制备技术等产品性能准确性的控制、各项产品 POCT 应用的强化、生产工艺的控制等一系列关键内容，并在一个技术体系内得到有效解决，才能生产出良好的 POCT 产品并被市场所接受。

公司四大产业化技术平台对应的各项核心技术，实现对 POCT 产品各个关键技术环节的有效控制，具体如下图所示：



除上述四大产业化技术平台外，公司还发展了分子诊断技术平台和动物疾病检测技术平台两大战略化技术平台。其中，公司基于分子诊断平台的相关技术已开发出多个多合一核酸 PCR 检测产品，实现了公司从免疫学向分子诊断学的拓展；而动物疾病检测技术平台则实现了公司检测产品从人体医学诊断向动物医学诊断的延伸。

3) 公司获得产品和技术荣誉也体现了技术先进性

①基于公司掌握的技术体系，公司各类主要产品取得浙江省经信委授予的省级工业新产品（新技术）相关荣誉，截至招股说明书签署之日，取得情况如下：

序号	证书（产品名称）	取得时间
1	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂（胶体金法），证书编号：20180597）	2018年4月21日
2	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂（乳胶法），证书编号：20180596）	2018年4月21日
3	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（心肌肌钙蛋白I检测试剂（胶体金法），证书编号：20180590）	2018年4月21日
4	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（A群轮状病毒、肠道腺病毒抗原检测试剂（乳胶法），证书编号：20193106）	2019年12月7日
5	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（乙型肝炎表面抗原、表面抗体、e抗原、e抗体、核心抗体检测试剂（乳胶法），证书编号：20193106）	2019年12月7日
6	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（结核分枝杆菌抗体检测试剂（胶体金法），证书编号：20193326）	2019年12月7日
7	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定证书（吗啡、甲基安非他命、氯胺酮联合检测试剂（胶体金法），证书编号：20193393）	2019年12月7日
8	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（丙型肝炎病毒抗体检测试剂，证书编号：20210096）	2021年1月3日
9	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（四氢大麻酚酸检测试剂，证书编号：20210097）	2021年1月3日
10	浙江省省级工业新产品（新技术）鉴定（验收）证书（甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂，证书编号：20210110）	2021年1月3日

②公司的毒品检测产品入选公安部评选的吸毒检测试剂盒的合格供应商和产品目录，表明公司毒品检测产品性能得到国家部门的认可；公司的丙型肝炎病毒抗体检测试剂（胶体金法）通过了中国食品药品检定研究院全部九大项检验，人体免疫缺陷病毒（HIV 1/2）抗体检测试剂（乳胶法）通过了中国食品药品检定研究院全部六大项检验，代表了国内同类产品的较高水平。

③公司的各项多合一产品取得相关荣誉。公司自主研发的“毒品五合一多功能检测试剂项目”、“早孕自测产品项目”和“传染病四合一多功能检测试剂项目”先后被列入杭州市重点产业技术创新项目；2020年11月，公司取得了艾滋、梅毒、丙肝、乙肝四合一检测产品的NMPA注册，成为国内第二家提供在一份免疫层析试剂中一次性检测四种术前必查传染病项目的公司。

④公司是国内较早取得CE认证和美国FDA的EUA授权的新冠病毒检测试剂产品制造企业之一，体现了技术的快速响应能力和先进性。

2020年初新冠疫情出现后，公司迅速组织研发团队梳理技术储备实施产品研发。2020年3月，公司研发完成并获得欧盟CE认证并开始销往海外市场；2020年4月，发行人正式向FDA递交EUA申请资料（EUA200458），并以优秀的结果通过了美国国家癌症研究所（NCI）的评估；2020年6月4日，公司新冠抗体检测产品正式取得美国FDA的EUA授权，成为较早取得美国FDA的EUA授权的境内企业之一；2021年1月，公司独立研发并完成新冠中和抗体检测试剂的CE认证并进入由中国医药保健品进出口商会官网公示的出口白名单。

根据美国FDA官方网站公布数据显示，截至2020年12月底，对于已经获得美国FDA的EUA授权的同类产品中，发行人的RightSign COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette产品是少数经过美国FDA指定机构（美国国家癌症研究所，简称NCI）评估结果中PPV（阳性预测值）和NPV（阴性预测值）均为100%的产品。

知名研究机构NSF International和Novateur Ventures大量筛选了各类新冠抗体检测试剂之后的测评结果，认定包括公司为新冠抗体类检测试剂产品性能最能满足WHO“理想”目标产品资料（TPP）的标准需求的全球六家企业之一。

⑤公司还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。

因此，发行人拥有关键核心技术，其技术先进性体现了突出的科技创新能

力，满足《科创板注册办法》、《科创板上市审核规则》等相关法律法规对于“拥有关键核心技术，科技创新能力突出”的科创板定位要求。

4) 发行人业务与技术内容符合科创板定位中关于“符合国家战略和满足行业领域”的要求

① 发行人业务的符合情况

公司从事快速床旁检验（POCT）业务，属于体外诊断（IVD）行业中发展速度最快的业务和技术领域之一。POCT 是指在采样现场进行的、利用便携式分析仪器及配套试剂快速得到检测结果的一种检验方式，因其检测面广、操作简单、响应速度快、检测效果好、安全环保以及对操作人员要求低，符合国家战略需求而得到国家一系列政策的鼓励，具体如下：

A、《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》

2021 年 3 月，《第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要》发布，其主要阐明国家战略意图，明确政府工作重点，引导规范市场主体行为。该规划将“体外诊断研发”纳入“科技前沿领域攻关”之中。公司所从事的行业即为“体外诊断”，属于符合国家战略意图的发展重点。

B、《中国制造 2025》和《中国制造 2025 重点领域技术路线图》

2015 年 5 月，国务院发布的《中国制造 2025》作为中国政府实施制造强国战略的第一个十年行动纲领和重大国家战略，将“生物医药及高性能医疗器械”作为重点发展的领域之一。而 2015 年 10 月发布的《中国制造 2025 重点领域技术路线图》将临床检验设备等四种重点产品纳入高性能医疗器械的发展重点中，明确将“快速床旁检验”等纳入临床检验设备重点产品范围。公司所从事的业务即为“快速床旁检验”，属于高性能医疗器械的发展重点。

C、《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技[2016]2665 号）

2016 年 12 月，国家发改委发布《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技[2016]2665 号），该规划指出生物产业是我国战略性新兴产业的主攻方向，对于我国抢占新一轮科技革命和产业革命制高点，加快壮大新产业、发展新经

济、培育新动能，建设“健康中国”具有重要意义。该规划旨在为加快推动生物产业成为国民经济的支柱产业，夯实生物产业创新基础，着力打造生物经济新动能提供指导。

该规划将“提供快速准确便捷检测手段”作为“提升生物医学工程发展水平”这一推动重点领域新发展的主要内容之一，列示的检测手段包括“针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化。针对糖尿病、高尿酸血症、高脂血症等慢性病，加快便捷和准确的家用体外诊断产品的产业化。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。”

公司所从事的 POCT 业务覆盖了各类传染病、肿瘤、慢性病等疾病的快速体外诊断需求，并以其操作简单、便捷准确而更适合家庭、基层医疗单位使用，属于“快速准确便捷检测手段”所指内容。

D、《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 版）》

2017 年 1 月，国家发改委发布《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016 版）（以下简称“《指导目录》”），旨在明确战略性新兴产业，确定重点研究方向。根据《指导目录》，公司所从事的业务属于“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”之“体外诊断检测仪器”。

《指导目录》中，对于“体外诊断检测仪器”的范围界定为“包括高精度、高通量（快速）、全自动的生化、电解质、血气、尿液、体液、粪便、阴道分泌物、血红蛋白、糖化血红蛋白、特定蛋白、血细胞、微生物、代谢、营养、血凝等检测分析仪器（含干式）及其疾病诊断和筛查信息系统；全自动、高通量、高灵敏度的酶联光度、电化学、化学发光、电化学发光、荧光、时间分辨荧光、均相时间分辨荧光等方法的免疫分析系统，与组织/细胞检测分析相关的仪器、免疫组化自动化染色仪及其配套试剂；现场快速多参数生化检测仪（POCT）、微生物培养仪等产品；各类体外诊断用试剂、试纸及其配套设备与

耗材。”

公司所处行业及所从事的业务属于 POCT 领域，并研发和生产了各类体外诊断用试剂耗材，属于“体外诊断检测仪器”的范围。

E、《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号）

2018 年 11 月，国家统计局发布《战略性新兴产业分类（2018）》，该文件涵盖以重大技术突破和重大发展需求为基础，对经济社会全局和长远发展具有重大引领带动作用，知识技术密集、物质资源消耗少、成长潜力大、综合效益好的产业。

医疗诊断设备属于《战略性新兴产业分类(2018)》中“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”。《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017，2019 年修订）中对于“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”的定义为“指用于内科、外科、眼科、妇产科等医疗专用诊断、监护、治疗等方面的设备制造”。

POCT 行业的各类诊断产品，例如各类传染病、药物滥用（毒品）、生殖健康检测产品等主要用于满足内科、妇产科等医疗诊断需求，公司所从事行业和业务属于符合“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”的定义。

F、《产业结构调整指导目录（2019 年本）》

2019 年 8 月，国家发改委发布修订后的《产业结构调整指导目录（2019 年本）》。该政策重点在于推动制造业高质量发展，把制造业高质量发展放到更加突出的位置，加快传统产业改造提升，大力培育发展新兴产业。将“新型医用诊断设备和试剂”纳入“鼓励类”。

公司所从事行业和业务属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》“第一类鼓励类”之“十三、医药”之“5、新型医用诊断设备和试剂，新型基因、蛋白和细胞诊断设备”。

②发行人技术的符合情况

公司四大产业化技术平台和两大战略技术平台构成的技术体系与国家战略
或产业鼓励政策对应关系如下：

序号	政府部门/政策名称	政策内容	公司技术的对应关系
1	国家制造强国建设战略咨询委员会/《中国制造 2025 重点领域技术路线图》	将“快速床旁检验（POCT）、分子诊断设备”作为高性能医疗器械的重点产品，并将“新型分子示踪技术”作为前沿技术内容	公司五大检测系列产品均为“快速床旁检验（POCT）”产品，公司已开发出多款多合一核酸 PCR 检测等分子诊断产品； 公司已掌握利用镧系稀土元素及其螯合物的纳米微球作为示踪材料的新一代分子示踪标记技术，并生产销售新型时间分辨荧光定量检测产品。
2	科技部/《国家高技术研究发展计划（863 计划）生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目中申请指南》	A、新型临床即时检验分析（POCT）仪器试剂一体化检测系统的研制这一课题的研究内容中要求：研制基于荧光、发光、磁力等的免疫层析定量分析仪器及配套试剂； B、新型免疫检测技术的研究这一课题的研究内容中要求：研究不依赖于设备的高灵敏度/准确定量的现场快速免疫检测技术、多指标联合检测技术和无创免疫检测技术等，并应用新型免疫检测技术研制新型免疫检测试剂； C、新型核酸检测技术的研究这一课题的研究内容中要求：研究高灵敏度/准确定量的核酸现场快速提取及检测、核酸多重检测、核酸等温扩增检测技术等并应用新型核酸检测技术研制新型核酸检测试剂 D、心脑血管慢性损伤及急救指标等体外诊断试剂的研制这一课题的研究内容中要求：研制肌酸激酶同工酶、肌钙蛋白、肌红蛋白等心脑血管疾病主要急性检测指标的快速、定量、联合诊断试剂 E、关键性原辅料的研制这一课题的研究内容中要求：开发和优化免疫检测的关键性原辅料，包括单克隆抗体、重组抗原等生物活性原料，以及荧光纳米微球等体外诊断用关键性辅助材料	A、公司掌握免疫荧光定量技术，并开发了配套的基于时间分辨荧光的免疫层析试剂，包括人绒毛膜促性腺激素（HCG）荧光定量检测试剂、促黄体生成素（LH）荧光定量检测试剂、C 反应蛋白（CRP）荧光定量检测试剂等； B、公司核心技术中的免疫荧光半定量/定量技术、免疫层析技术、毛发中毒物提取技术、微量标本快速取样检测技术等实现了公司产品具有为不依赖于设备的高灵敏度现场检测和无创免疫检测功能；公司核心技术中的多项目联合检测组合技术将原使用多个不同产品反复检测的情况精简到仅需一个产品即可完成，并生产了一系列多病种联合检测试剂，实现了新型免疫检测技术中对多指标联合检测技术的要求； C、公司分子诊断技术平台拥有核酸现场快速提取及检测、核酸多重检测、核酸等温扩增检测技术等，并已研制成功了新冠核酸快速检测、多重核酸快速检测等产品； D、公司生产的肌钙蛋白及心肌三合一联合检测等心肌标志物检测产品实现了对心脑血管急性指标等快速、定量、联合体外诊断试剂的研制需求； E、公司利用核心技术中的抗原偶联技术、基因重组蛋白表达技术、单克隆抗体研发技术开发了重组抗原、单克隆抗体等免疫检测关键性原辅料，利用荧光颗粒制备技术实现了荧光纳米微球辅料的自制
3	工信部、国家发改委、科技部、卫计委等六部委/《医药工业发展规划指南》	将“新型即时检测设备（POCT）”等一系列体外诊断产品作为重点领域推进发展规划指南》	公司主要产品均为 POCT 产品，并不断根据市场需求推出更为准确、便捷、易于操作的 POCT 产品，包括“一秒加样”多项毒品检测试剂、尿液快速联合检测联杯、毛发毒品检测产品等新型 POCT 产品。
4	国家发改委/《战略性	A、将“各类体外诊断用试剂、试纸及其配套	A、公司的主要产品为各类体外诊断用试剂与耗材；

序号	政府部门/政策名称	政策内容	公司技术的对应关系
	新兴产业重点产品和服务指导目录(2016版)》	设备与耗材”纳入重点产品； B、将“全自动、高通量、高灵敏度的酶联光度、电化学、化学发光、电化学发光、荧光、时间分辨荧光、均相时间分辨荧光等方法的免疫分析系统”纳入重点产品	B、公司已经完成时间分辨荧光法的免疫分析系统，并已生产和销售时间分辨荧光检测产品
5	国家发改委/《“十三五”生物产业发展规划》(发改高技[2016]2665号)	将“提供快速准确便捷检测手段”作为提升生物医学工程发展水平的主要内容之一，其包括： A、针对急性细菌感染、病毒感染等重大传染性疾病，包括外来重大传染性疾病的检测需求，加速现场快速检测的体外诊断仪器、试剂和试纸的研发和产业化； B、加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑肿瘤、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查	A、公司生产的各类传染病检测产品如艾滋病、寨卡病毒、结核杆菌等针对重大传染性疾病检测；2020年，公司针对外来新冠病毒检测的需求，快速研发新冠现场快速检测试剂并产业化； B、公司拥有分子诊断技术平台，掌握了PCR核酸诊断技术等分子诊断技术；公司的肿瘤标志物检测产品可实现肿瘤疾病的体外快速准确诊断筛查；
6	科技部、卫计委等六部委/《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》(国科发社[2017]147号)	A、将“新型检测与成像技术”作为推动前沿技术创新的重点部署，要求：开展无创生化指标检测等技术研究，发展生物标志物高灵敏检测、即时检测等技术； B、将“医疗器械研发”作为开发医药健康产品的重点部署，要求重点发展体外诊断技术与产品	A、公司现有技术体系围绕即时检测展开，公司的快速免疫诊断试剂产品技术平台、POCT应用技术平台相关技术内容直接属于即时检测技术，广泛应用于病原微生物、肿瘤标记物、滥用药物、特异抗体等靶标的快速检测，公司的免疫荧光半定量/定量技术具有对生物标志物高灵敏检测的技术特点，属于生物标志物高灵敏检测技术； B、公司现有产品与技术均属于体外诊断
7	科技部/《“十三五”生物技术创新专项规划》(国科发社[2017]103号)	将“生物医学工程与医疗器械”列为重点领域支撑发展。要求“重点突破分子诊断等技术”、“加快发展体外诊断技术与产品、基层适宜的诊疗设备等产品”	公司的分子诊断技术平台拥有核酸现场快速提取及检测、核酸多重检测、核酸等温扩增检测等技术；公司现有技术和产品均属于体外诊断技术与产品，并以其简单易用、结果即时、安全环保等特点适宜基层、家庭医疗用途
8	科技部/《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》(国科办社[2017]44号)	其中的“体外诊断类”要求“重点开发自动化免疫快速检测仪及配套检测试剂与质控产品，研制无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术以及配套试剂”	公司的五大类POCT试剂产品均可与自动化免疫快速检测仪相配套，公司掌握的免疫荧光半定量/定量技术、毛发中毒物提取技术、微量标本快速取样检测技术属于无创采集样本的高灵敏度现场快速检测技术，公司已开发成功新型荧光定量检测产品、药物滥用(毒品)毛发检测试剂等作为配套试剂
9	国家发改委/《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》(发改产业[2018]103号)	A、《三年行动计划》中产业化的一项重点任务是：重点支持高精度即时检验系统(POCT)等产品升级换代和质量性能提升； B、在《实施方案》中将“传染病基因检测”	A、公司的毒品毛发等药物滥用(毒品)检测产品、新冠抗原荧光法检测等产品属于高精度即时检测的POCT产品； B、公司已经成功开发新冠、流感等呼吸道传染病分子

序号	政府部门/政策名称	政策内容	公司技术的对应关系
	17]2000号)之《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》	等分子诊断试剂纳入新型分子诊断仪器及试剂的重点产品;将“荧光检验技术”纳入即时检验系统(POCT)的关键技术	诊断试剂,并掌握荧光定量检测技术,开发了一系列荧光定量检测产品并销售

③相关单位对发行人业务与技术内容符合国家相关政策的认可情况

2021年3月,全国卫生产业企业管理协会医疗器械商业分会出具了公司符合国家相关政策的说明,认为:1)公司业务和产品系列属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》(2016版)中“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.3 医用检查检验仪器及服务”之“体外诊断检测仪器”的范围。其时间分辨荧光、胶体金等免疫层析方法属于“体外诊断检测仪器”中免疫分析系统相关的技术路线,符合《指导目录》中的技术指导方向;2)公司业务属于《战略性新兴产业分类(2018)》中“4 生物产业”之“4.2 生物医学工程产业”之“4.2.1 先进医疗设备及器械制造”之“3581 医疗诊断、监护及治疗设备制造”,以及《产业结构调整指导目录(2019年本)》“第一类鼓励类”之“十三、医药”之“5、新型医用诊断设备和试剂,新型基因、蛋白和细胞诊断设备”;3)公司的POCT产品属于《医药工业发展规划指南》中“新型即时检测设备(POCT)”的领域等。

因此,公司的业务与技术符合相关国家政策导向,属于国家鼓励、支持和推动的高端医疗设备领域。满足《科创板上市审核规则》、《科创属性评价指引(试行)》、《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等法律法规关于科创板定位中的“符合国家战略”、“三个面向”以及属于“高端医疗设备与器械”行业领域的相关要求。”

四、募投项目投产后,公司新增产能消化计划及相关应对措施

(一) 发行人补充披露

发行人已在招股说明书第九节“二、(一)年产4亿人份医疗器械(体外诊断)产品扩建升级建设项目”中披露如下:

“7、新增产能消化计划及应对措施

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 年全部达产后新增 40,000 万人份产能。项目产能按产品类别规划如下：

序号	产品类别	规划新增产能（万人份/年）
1	药物滥用（毒品）检测系列	10,000.00
2	传染病检测系列	15,000.00
3	生殖健康检测系列	8,000.00
4	心肌标志物检测系列	2,000.00
5	肿瘤标志物检测系列	5,000.00
-	合计	40,000.00

上述新增产能，是公司面对现有产能瓶颈、场所限制的合理预测，发行人已采取相关措施以应对产能消化，具体如下：

（1）发行人现有产能已经到达瓶颈，依靠外协环节满足产能需求

发行人在 2018 年的产能利用率已经到达 104.95%，产能已经满负荷。2019 年通过新增外协加工、增加设备投入来扩充产能。至 2020 年，公司产能利用率已经达到 116.07%，产能利用率基本不存在上升空间，公司现有场地也已不存在新增设备投入的富余空间。公司需要通过实施新增产能项目来拓展场地和突破产能瓶颈。

（2）现有场地产能将部分转移至新增产能项目，新增产能具有良好的通用性

公司现有场地空间相对有限，产线布置相对不合理，不能适应公司未来产品升级的合理需求。因此，公司规划了“体外诊断产品生产线智能化改造建设项目”对公司现有产能、场所进行升级改造，淘汰老旧设备，改造后的现有场所产能将更多承担新产品小试、中试的试生产或小规模生产任务。公司规划保留 7,000 万人份/年的产业化产能。

新增产能项目的产能为通用性产能，可实现不同产品类型的互换，不同产品

的规划产能可根据市场需求实现灵活、弹性生产，从而保证整体产能利用率的充分性。

(3) 不考虑新产品的产能要求，现有业务的自然增长率即可消化大部分新增产能。

不考虑 2020 年新冠因素的影响，按照 2017-2019 年公司各类产品的年均销量自然增长率计算得到的市场需求情况如下：

单位：万人份

产品类别	2019 年销量	年均增长率	2024 年预计销量
传染病检测系列	5,067.44	38.24%	25,583.34
药物滥用（毒品）检测系列	1,662.30	45.74%	10,929.57
生殖健康检测系列	4,098.90	3.31%	4,823.69
心肌检测系列	88.32	32.17%【注】	356.22
肿瘤检测系列	303.00		1,222.09
合计	11,219.96	-	42,914.92

【注】：为消除心肌检测系列、肿瘤检测系列基数较低的影响，年均增长率合计计算。

因此，扣除公司原场地保有 7,000 万人份/年和新冠因素的影响，公司保持原有的业务自然增长速度即可消化新增约 90%，进一步考虑到公司一系列新产品、新客户、新市场的开拓，新增产能消化具有可行性。

(4) 面对 POCT 良好的市场发展前景，公司在手订单充分

POCT 属于体外诊断（IVD）行业中发展速度最快的业务和技术领域之一，其业务市场发展前景详见招股说明书第六节“业务与技术”之“二、（三）2、POCT 行业”的相关内容。

此外，根据专业咨询机构 Cision 发布的报告，全球新冠快速检测试剂盒市场预计到 2020 年底将达到 35.2 亿美元，到 2021 年将达到 42.2 亿美元，主要是由于全球对用于 COVID-19 早期检测和治疗的快速检测试剂盒的需求激增。预计到 2023 年，市场将稳定下来，达到 47.3 亿美元。

因此，POCT 市场保持良好的发展态势。截至 2021 年 3 月 31 日，发行人获得客户已下达未交付的订单合计金额为 9.39 亿元，订单数量为 1.20 亿人份，

在手订单较为充足，公司需要新增产能以消化不断增长的订单需求。

(5) 发行人新增产品和技术投入在于满足符合政策鼓励的产品生产和技术研发

公司规划的相关新增产品情况如下：

单位：万人份/年

序号	产品类别	新增产能	新产品规划	具体技术路线
1	生殖健康检测系列	260.00	促卵泡激素/人绒毛膜促性腺激素/促黄体生成素/孕酮/优生优育等荧光定量检测试剂	时间分辨荧光定量检测
2	传染病检测系列	1,200.00	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/动物疾病核酸检测试剂	核酸分子检测
3	药物滥用（毒品）检测系列	1,000.00	毛发毒品荧光定量检测试剂	时间分辨荧光定量检测
4	心肌标志物检测系列	500.00	肌酸激酶同工酶(CK-MB)/心肌肌钙蛋白 I(cTnI)/肌红蛋白(Myo)三合一荧光定量检测试剂	时间分辨荧光定量检测
5	肿瘤标志物检测系列	400.00	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	时间分辨荧光定量检测
6	其他系列	650.00	总三碘甲状腺原氨酸/总甲状腺素/促甲状腺激素降钙素原/C反应蛋白/血清淀粉样蛋白 A/糖化血红蛋白/维生素 D3 等荧光定量检测试剂	时间分辨荧光定量检测
合计		4,010.00	-	-

上述新增产品属于《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》（2016版）等国家政策鼓励的重点产品和技术路线。

(6) 新增客户不断增加，巩固了产能消化的市场基础

经过多年的发展，公司已经形成了一套完整的营销管理制度，拥有一支经验丰富、销售能力强的营销团队，积累了丰富的行业经验，具备较强的市场开拓能力。经过营销团队的不断努力，发行人开拓市场的速度和区域不断得到加强，2020年，发行人新增32家客户，具体分布情况如下：

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

上述客户和市场区域的增加，为公司其他产品的销售建立了客户基础，进而为公司产能消化巩固了市场基础。

(7) 发行人对未来业务发展做出了明确的规划进一步确保新增产能得到消化

1) 丰富产品种类，增加产品注册证和专利，扩大销售额

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，扩大市场销售范围、销售种类和数量，确保新增产能的消化。

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	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

名称	产品内容	产品认证周期
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) 采购药品的质量、疗效和安全性, 服务发展中国家的患者。公司为达到部分潜力市场的招标门槛, 启动了相关产品的 WHO PQ 认证	2020-2022 年
疟疾抗原检测试剂项目	WHO PQ 认证	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

产品	认证类型	内容	注册周期
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

2) 加大市场开拓力度

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

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

公司将持续优化海外市场布局，加大对欧美和亚洲等发达国家和地区的销售力度。公司将在北美和欧洲新建营销网点，购置相关设备、招聘人员团队，通过建立区域性的营销与服务中心缩小服务半径，为客户提供“本地化”服务，

提升服务效率和质量，增强客户粘性，力争持续扩大公司在欧洲、美国、中东和东南亚市场的销售份额，不断提高公司的盈利能力。

公司还在拉美市场实施了全新的业务布局，尤其是该区域的产品注册。相关注册申请预期在一到两年内完成，新注册产品可有力推进诸如阿根廷、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。截至2021年3月底，发行人的各类新冠检测试剂已取得巴西、哥伦比亚、智利、秘鲁等拉美主要国家的注册证书。

3) 与其他非产业化募投项目形成协同，进一步有效消化新增产能

公司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，为公司新增产能消化提供了有力支撑。

发行人通过“体外诊断研发中心建设项目”结合产业化技术平台及战略技术平台技术储备，重点开展荧光定量检测、传染病系列、药物滥用、心肌标志物系列、肿瘤标志物系列、纳米荧光材料、分子诊断检测试剂项目等研发工作，完成相关产品的研发、临床验证及注册工作。这将有效推进发行人产品线的较快丰富和完善，不断形成新的盈利点，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。

综上所述，发行人新增产能的消化具有较好的可行性。”

发行人针对募投项目中规划生产部分新产品和新增产能消化的情况，在招股说明书第四节“风险因素”之“二、（九）募投项目实施的风险”中补充披露如下：

“（九）募投项目实施的风险”

1、募投项目新产品风险

公司目前生产的 POCT 诊断试剂产品基于胶体金/乳胶/荧光颗粒制备与标记技术、免疫层析技术、单克隆抗体技术等研制开发而成。本次募投项目将在现有技术平台基础上，采用时间分辨荧光定量检测、核酸分子检测等国家政策重点鼓励发展的技术路线来研发和规划各类新产品，广泛运用于传染病检测、药物滥用（毒品）、生殖健康等多个领域。目前上述新产品正在开发或已经开发成功，正处于申请注册阶段。因此发行人存在新产品开发失败，或者新产品未成功注册的风险，及在未来批量生产过程中新产品仍可能存在瑕疵的风险。

2、产能消化未及预期的风险

本次募投项目的产业化项目为“年产 4 亿人份医疗器械（体外诊断）产品扩建升级建设项目”。项目达产后，公司现有产能将大幅增加，尽管公司已结合报告期内产品销量增长情况、产品市场需求对项目实施后的市场前景进行了充分的调研和论证，并制定配套市场开拓计划，可在较大程度上保证新增产能的消化。但若未来市场环境出现较大变化，或者出现其他对公司产品销售不利的因素，公司可能面临募集资金投资项目投产后新增产能不能及时消化的风险。”

此外，发行人就募投项目新产品的相关情况在招股说明书中做出重大事项提示，具体内容详见本落实函回复问题 1 之“一、（五）对重大事项提示内容的调整”。

问题 4：请发行人进一步说明出口销售是否直接由母公司对客户发货，是否存在通过境外子公司或其他方中转的情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并进一步说明对主要客户基本情况的核查情况，有无异常，对客户采购与销售规模基本匹配、不存在存货积压情况具体取得的核查证据。

回复：

一、发行人说明

（一）出口销售是否直接由母公司对客户发货，是否存在通过境外子公司或其他方中转的情形

发行人境外业务子公司为美国子公司 Advin，美国子公司 Advin 承接的部分订单，存在由母公司销售至 Advin，再由其发送至客户指定地点的情形。报告期内，公司主营业务收入中的境外收入，按照对客户发货主体的不同区分如下：

单位：万元

类型	2020 年	2019 年	2018 年
母公司直接发货至客户指定地点	74,146.41	10,493.02	10,252.82
由美国子公司 Advin 发货至客户指定地点	7,345.63	6,850.08	5,449.06
其中：Advin 自产	2,086.60	2,038.05	2,585.32
母公司生产	5,259.03	4,812.03	2,863.74
合计	81,492.05	17,343.10	15,701.87

报告期内，由美国子公司 Advin 发货的主要客户为 Premier Biotech,Inc、Cliawaived,Inc.和 Intrinsic interventions inc.三家，合计发货金额占 Advin 发货金额的比例在报告期内分别为 76.45%，74.67%和 61.65%。

由美国子公司 Advin 发货的三家主要客户均为其报告期内的前五大主要客户。

二、保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的主要和核查程序为：

1、对子公司 Advin 的期末存货情况进行视频存货盘点，核实子公司 Advin 的存货管理现状；

2、对发行人财务负责人、销售负责人进行询问，了解发行人与客户货物交易的模式；

3、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，获取出口业务的运

输方式和运输口岸等信息；

4、获取子公司 Advin 产品、半成品的入库记录和成品的发货记录，了解发行人境内公司通过 Advin 公司中转贸易销售的情况；

5、获取子公司 Advin 产品发货的相关单据，并在第三方物流网站上抽查验证；

6、对子公司 Advin 的主要客户 Premier Biotech,Inc、Cliawaived,Inc.和 Intrinsic interventions inc.等进行视频访谈，对相关交易模式和与子公司 Advin 的业务情况进行了确认；

7、对子公司 Advin 的主要客户执行了函证程序，并均取得回函确认。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人存在由美国子公司 Advin 发货至客户指定地点的情形具有商业合理性。

三、保荐机构、申报会计师并进一步说明对主要客户基本情况的核查情况，有无异常，对客户采购与销售规模基本匹配、不存在存货积压情况具体取得的核查证据。

（一）保荐机构、申报会计师对发行人主要客户基本情况的核查情况及和核查意见

1、保荐机构、申报会计师对发行人主要客户基本情况执行核查程序如下：

（1）取得了发行人报告期内销售明细表，统计发行人报告期前五大主要客户的销售情况。

（2）受疫情影响，对报告期前五大主要客户进行视频访谈，询问客户的基本情况，销售规模，主要销售区域，下游销售群体等信息，以及发行人和前五大客户的合作历史、背景、合作关系。

（3）登录报告期前五大主要客户官方网站和相关交易所信息披露网站进行

信息查询。

(4) 通过 www.dnb.com、www.zoominfo.com、www.together.in 等较为知名的第三方商业信息服务机构检索报告期前五大主要客户信息（www.dnb.com、www.zoominfo.com 均系纳斯达克上市公司）。

(5) 通过中国出口信用保险公司查询相关客户的海外资信报告，获取报告期前五大主要客户的资料信息；

(6) 在互联网上检索报告期前五大客户的相关信息，中标信息等，核实是否存在纠纷或负面报道。

2、经核查，发行人主要客户基本情况如下：

客户名称	发行人和前五大客户的合作历史及背景	基本情况	下游客户情况
Biosynex Swiss SA.【注】	Biosynex S.A.于2012年开始合作，Biosynex Swiss SA于2018年开始合作	Biosynex S.A.成立于2005年，注册地在法国，为一家主要从事医药制剂生产的上市公司(ALBIO.PA)；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是法国快速诊断测试行业的主要参与者，其客户遍布70个国家和地区，在过去几年中标国家雇员保险基金项目，已为约5万名自由医生提供链球菌快速诊断检测	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%；Biosynex S.A.销售区域主要在法国，下游客户包括医药经销企业、连锁药店、独立医学检测实验室、公立医院、大型医疗机构
Campanas de prevención e información Médica Previta SA de CV	于2020年开始合作	成立于2004年，注册地在墨西哥，业务主要分为：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，是当地知名的POCT产品销售商；2020年8月，Previta与独角兽Rappi（拉美外卖配送平台）签署一项合作协议，为墨西哥居民提供新冠病毒的家庭快检服务	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，并将诊断试剂用于自营诊所
Cliawaived,Inc	于2015年开始合作	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（高校等）单位

客户名称	发行人和前五大客户的合作历史及背景	基本情况	下游客户情况
Intrinsic interventions inc.	于 2015 年开始合作	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）
MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	于 2016 年开始合作	成立于 2002 年，注册地在巴西，主要从事医用器材和材料批发，是巴西当地主要医疗器械销售企业之一，自 2013 年起，多次中标教育部、卫生部等政府部门项目	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）
Premier Biotech, Inc	于 2015 年开始合作	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
PT MACROCITRA ARDANASEJA TI	于 2012 年开始合作	成立于 1991 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，也是印尼最大的制药公司之一 Century Healthcare 的供应商之一	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、独立医学检测实验室
Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.【注】	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.于 2012 年开始合作，Aspen Laboratories Pvt.Ltd 于 2012 年开始合作	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，是当地主要销售企业之一，目前该公司已建立了由 22 个办事处和 4,000 个分销商组成的全国性销售网络	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.和 Aspen Laboratories Pvt.Ltd 销售区域主要在印度，前者下游客户主要为公立医院、大型医疗机构以及医药经销企业，后者除了医药经销企业外还销往公立医疗机构、私立医疗机构、独立医学检测实验室和政府、科研（高校等）机构等。
SureScreen Diagnostics Ltd.	于 2014 年开始合作	成立于 1996 年，注册地在英国，主要从事诊断性检测试剂的销售和制造，是英国主要的 POCT 销售商之一，英国政府网将该公司作为英国政府新冠检测产品的主要供应商之一	销售区域主要在英国和法国，其下游客户主要为大型医院、私人诊所和独立检测实验室
T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd	于 2019 年开始合作	成立于 2018 年 4 月，分别在加拿大和德国经营实体，从事体外诊断产品的销售	销售区域遍布全球，下游客户主要为医疗器械分销商

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

上述主要客户的销售规模情况详见本题回复之“三、（二）1、（5）经核查，发行人主要客户的销售规模与对发行人的采购规模对比情况”的相关内容。

3、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人前五大主要客户的基本情况不存在异常。

（二）保荐机构、申报会计师对客户采购与销售规模基本匹配、不存在存货积压情况具体取得的核查证据及核查意见

1、保荐机构、申报会计师执行的核查程序、核查证据和核查情况

（1）通过互联网、万德资讯、www.zoominfo.com、www.together.in 等较为知名的第三方商业信息服务机构网站对主要客户的市场地位、业务规模等情况进行检索，取得检索证据。

（2）对主要客户进行视频访谈，询问客户的销售规模，备货周期，期末库存情况，取得客户签署的访谈提纲，并对访谈过程全程录影。

（3）取得中国出口信用保险公司对主要客户出具的海外资信报告，进一步核实主要客户的资信情况。

（4）取得与销售人员的访谈提纲，了解主要客户的采购情况、经营能力并与网站检索、访谈结果等证据进行比对，是否存在异常。

（5）经核查，发行人主要客户的销售规模与对发行人的采购规模对比情况：

客户名称	销售规模	客户备货周期	报告期对公司采购额（人民币万元）
Biosynex Swiss SA	2017-2019 年收入约 3,000~4,000 万欧元，2020 年约 17,900 万欧元	1~3 个月	2017 年至 2020 年的销售收入金额分别为 1,155.31 万元、1,129.69 万元、1,132.01 万元和 17,753.97 万元
Campanas de prevención e información Médica Previda SA de CV	2020 年为 4,500 万美元	1~3 个月	2020 年的销售收入金额为人民币 4,324.32 万元
Cliawaived, Inc.	2018~2019 年约 2,000 万美元，2020	小于 1 个月	2017 年至 2020 年的销售收入金

客户名称	销售规模	客户备货周期	报告期对公司采购额（人民币万元）
	年约 6,600 万美元		额分别为 319.97 万元、871.29 万元、1,065.67 万元和 4,815.76 万元
Intrinsic interventions inc.	2017~2019 年约 150-300 万美元, 2020 年约 300-400 万美元	1~3 个月	2017 年至 2020 年的销售收入金额 分别为 592.56 万元、1,024.80 万元、458.58 万元和 1,585.44 万元。
MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	2017 年约 1600 万美元, 2018 年约 2,200 万美元, 2019 年约 3,500 万美元, 2020 年 1-6 月约 6,000 万美元	1~6 个月	2017 年至 2020 年的销售收入金额 分别为 193.16 万元、1,336.55 万元、563.42 万元和 7,829.02 万元。
Premier Biotech, Inc	2017 年约 1500 万美元, 2018 年约 2,000 万美元, 2019 年约 2,770 万美元, 2020 年约 4,500 万美元	1~3 个月, 部分产品 3~6 个月	2017 年至 2020 年的销售收入金额 分别为 1,826.38 万元、2,607.09 万元、3,896.05 万元和 5,820.76 万元
PT MACROCITRA ARDANASEJATI	2017 年约 400 亿印尼盾, 2018 年约 440 亿元印尼盾, 2019 年约 484 亿元印尼盾, 2020 年 1,160 亿元印尼盾	1~3 个月	2017 年至 2020 年的销售收入金额 分别为 407.45 万元、554.90 万元、651.36 万元和 1,636.54 万元。
Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.	2017~2019 年约 10 亿印度卢比, 2020 年约 15 亿印度卢比	1~3 个月	2017 年至 2020 年的销售收入金额 分别为 1,035.23 万元、860.92 万元、727.64 万元和 506.51 万元。
SureScreen Diagnostics Ltd.	2017 年约 500 万美元, 2018 年约 550 万美元, 2019 年约 600 万美元, 2020 年约 1,500 万美元	1~3 个月	2017 年至 2020 年的销售收入金额 分别为 135.53 万元、227.76 万元、338.94 万元和 8,404.65 万元。
T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd	2019.9.1-2020.8.31 收入约 1,200 万美元【注】	1~3 个月	2017 年至 2020 年的销售收入金额 为人民币 0.00 万元, 0.00 万元, 1.21 万元, 9,096.68 万元。

【注】：2018 年与 2019 年，公司对 Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV 不存在销售；Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA 两家公司；Rapid Diagnostic Pvt.Ltd. 包括 Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.、Aspen Laboratories Pvt.Ltd、Karwa Enterprises Pvt.Ltd 三家公司；T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 包括受同一实际控制人控制的 T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 和 T&D Innovationen GmbH；T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 的会计年度为每年 9 月 1 日至次年 8 月 31 日。

由上表可以看出发行人的主要客户均系具有一定规模的企业，其总体业务规模与从发行人处采购金额无显著异常。

(6) 取得主要客户的存货收发报表，并与发行人发货情况进行对比分析，报告期内，公司主要客户的期末库存占采购数量比例如下：

客户名称	期末库存数量占比
------	----------

	2018/12/31	2019/12/31	2020/12/31
Biosynex Swiss SA	15%~25%/小于 10%	15%~25%/小于 10%	29%/15%~25%
Campañās de prevención e información Médica Previta SA de CV	不适用	不适用	53%
Cliawaived,Inc.	小于 10%	15%~25%	15%~25%
Intrinsic interventions inc.	小于 10%	15%~25%	33%
MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	未提供	未提供	未提供
Premier Biotech, Inc	小于 10%	小于 10%	29%
PT MACROCITRA ARDANASEJATI	未提供	未提供	15%~25%
Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.	未提供	未提供	34%
SureScreen Diagnostics Ltd.	48%	26%	8%
T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd	不适用	未提供	小于 10%

【注】：Biosynex Swiss SA 包括 Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA.两家公司 Rapid Diagnostic Pvt.Ltd. 包括 Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.、Aspen Laboratories Pvt.Ltd.、Karwa Enterprises Pvt.Ltd 三家公司；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末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，发行人不存在向主要客户大额压货的情形。

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一定波动。

(7) 取得主要客户的期后回款明细表和银行入账凭证，对主要客户期后回款情况进行检查。各主要客户的期后回款情况如下：

客户名称	2020 年底应收账款余额	期后回款金额
Biosynex Swiss SA	3,463.75	3,463.75
Campañās de prevención e información Médica	-	-

客户名称	2020 年底应收账款余额	期后回款金额
Previta SA de CV		
Cliawaived,Inc	95.58	95.58
Intrinsic interventions inc.	410.43	195.75
MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	99.03	99.03
Premier Biotech, Inc	105.26	105.26
PT MACROCITRA ARDANASEJATI	-	-
Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.	0.01	-
SureScreen Diagnostics Ltd.	2,437.81	2,437.81
T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd	2,122.31	2,122.31

由上表分析可见，除 **Intrinsic interventions inc.** 库存消化较慢，回款略有滞后之外，其余主要客户均能正常回款，不存在因存货积压而导致公司应收账款无法收回的情形。

(8) 取得主要客户 **2021 年 1 季度** 下达的销售订单、发货记录、海关报关单等，核实主要客户 **2021 年 1 季度** 对公司的后续采购情况如下：

客户名称	2021 年 1 季度收入	备注
Biosynex Swiss SA	277.91 万欧元	-
MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	235.75 万美元	-
Premier Biotech,Inc	129.42 万美元	-
Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV	0.09 万美元	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
SureScreen Diagnostics Ltd.	6,054.45 万美元	-
Cliawaived,Inc.	257.80 万美元	-
Intrinsic interventions inc.	5.25 万美元	-
PT MACROCITRA ARDANASEJATI	435.57 万人民币	-
Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.	21.21 万美元	-
T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd	59.46 万美元	-

由上表可见，主要客户期后仍有持续的正常合作，采购规模正常，不存在因

大规模存货积压而停止向公司采购的情形。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：发行人客户采购与销售规模基本匹配，不存在为发行人大额压货的情形。

保荐机构总体意见

对本落实函回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、准确、完整。

（以下无正文）

（本页无正文，为杭州博拓生物科技股份有限公司关于《关于杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》之签章页）



杭州博拓生物科技股份有限公司

2024年4月14日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》的全部内容，确认本问询函回复内容真实、准确、完成，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长：



陈音龙



杭州博拓生物科技股份有限公司

2024年4月14日

（本页无正文，为国泰君安证券股份有限公司关于《关于杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人签字：



沈 强



李小华



国泰君安证券股份有限公司

2021年4月14日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读《关于杭州博拓生物科技股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的审核中心意见落实函的回复》的全部内容，了解本问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长：



贺青



国泰君安证券股份有限公司

2021年4月14日