



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
发行注册环节反馈意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

二〇二一年七月

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

上海证券交易所《杭州博拓生物科技股份有限公司发行注册环节反馈意见落实函》（以下简称“落实函”）及中国证券监督管理委员会《杭州博拓生物科技股份有限公司注册阶段问询问题》已收悉。

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”）、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。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。

本问询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（不加粗）
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

问题 1：关于境外销售收入。请保荐机构、申报会计师说明境外销售收入核查客户选取标准、核查具体方法、过程、比例和结论，并进一步说明对终端客户核查情况；说明对境外销售收入银行流水核查覆盖范围、比例；说明未购买出口信用保险是否符合行业惯例，是否充分披露相关风险；说明无法实地走访是否导致核查手段受限或核查依据不充分；说明核查中是否存在数量、金额、内容等不一致或异常情况；通过现有核查手段及核查结论是否能够充分验证境外销售的真实性。

回复：

一、保荐机构、申报会计师说明

（一）境外销售收入核查客户选取标准、核查具体方法、过程、比例和结论，并进一步说明对终端客户核查情况

1、境外销售收入核查客户选取标准

保荐机构、申报会计师对境外销售收入核查客户选取标准为：不区分境内境外客户，选取报告期各期收入金额占营业收入 80% 以上的主要客户，并按照金额大小排序将其纳入核查范围；其中属于境外客户的，则具体按照境外客户的核查程序进行核查。

2、境外销售收入核查客户的核查具体方法、过程、比例和结论

（1）对境外客户的销售收入执行了解、控制测试程序

1) 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，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，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。

2) 随机抽取报告期合计 100 笔以上销售记录执行穿行、控制测试核查与销售相关的关键内部控制运行的有效性。经核查，发行人销售流程相关的内部控制健全，并得到有效执行。

（2）对境外客户销售收入执行细节测试程序

1）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；报告期内，发行人外销收入及与海关数据差异情况及其原因详见本题回复之“（五）2、外销收入及与海关差异情况”的相关内容。

2）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对比分析；报告期内，发行人境外收汇记录与外管平台收汇数据差异情况及其原因详见本题回复之“（五）3、外销客户回款与外汇收汇金额和外销收入的匹配性”的相关内容。

3）获取发行人出口退税申报情况，与发行人境外销售规模进行比对；报告期内，发行人外销收入及与出口退税申报数据差异情况及其原因详见本题回复之“（五）4、外销收入与出口退税金额的匹配性”的相关内容。

4）随机抽取报告期合计 100 笔以上境外销售记录，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资料与销售清单记录核对相符。

5）获取发行人与境外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。报告期内，经核查沟通记录的境外销售收入占境外销售收入比分别为 58.31%、61.03%和 98.43%。

（3）对境外客户销售收入执行函证及替代程序

选取报告期各期收入金额占营业收入 80%以上的主要客户实施函证程序。报告期内，销售收入发函和回函差异情况及其原因详见本题回复之“（五）1、销售收入发函和回函差异情况”的相关内容；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		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%
回函相符确认收入金额/客户数量（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收入金额/客户数量（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%
替代确认收入金额/客户数量（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%
合计确认占比（H=E1+E2+G）	3.30%	86.40%	9.66%	83.11%	11.75%	85.33%
其中：						
ODM客户回函及替代占比【注】	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客户访谈占比=ODM客户中接受走访的客户数量或金额÷所有ODM客户的数量或金额；OBM、外销、内销客户按相同方式统计。

（4）对境外客户销售收入执行走访和替代程序

1) 选取报告期各期收入金额占营业收入70%以上的重要客户，执行访谈程序。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，主要询问客户的经营规模、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。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。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 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】：因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=ODM 客户中接受走访的客户数量或金额÷所有 ODM 客户的数量或金额；OBM、外销、内销客户按相同方式统计。

2) 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%。

3) 通过访谈主要境外客户的终端客户、获取主要境外客户针对发行人产品的进销存及备货周期等信息的方式对客户销售情况进行核查，具体核查内容详见本题“（一）3、进一步说明对终端客户核查情况”的回复内容。

（5）对境外客户销售收入执行分析性复核程序

对发行人报告期内的主要境外客户、销售结构、销售单价、毛利率等变动情况及其合理性进行分析；查阅行业资料以及部分同行业可比上市公司招股说明书，对比同行业公司发行人的业务模式、产品销售情况等。

（6）对境外客户销售收入执行截止性测试程序

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。

综上所述，保荐机构、申报会计师经核查后认为：发行人销售流程相关的内部控制健全，并得到有效执行；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。

3、进一步说明对终端客户核查情况

保荐机构、申报会计师对主要客户实施穿透核查，选取报告期内各期前二十大客户（其中报告期内的境外客户分别为 38 家、35 家和 38 家）发出终端核查的相关核查要求，经沟通其中接受终端客户穿透核查的境外客户 13 家，提供期末库存资料的境外客户为 27 家。具体执行的核查程序包括：

（1）获取部分境外客户穿透资料，对其进行视频访谈；在视频访谈过程中，关注其办公环境、仓库存货情况；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。

（2）保荐机构、申报会计师抽取 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%，具体访谈结果如下：

主要客户	终端客户	成立时间	注册地	主营业务	币别	终端客户营业规模 (万元)			是否存在因产品质量纠纷等导致退货或库存积压的情形
						2018年	2019年	2020年	
MedLevensohn Comercio e Representaciones de Productos Hospitalares LTDA	终端客户A	1998/11/7	巴西	经销商经销	-	-	-	-	无
	终端客户B	-	巴西	医学检测实验室	-	-	-	-	无
	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	-	-	-	-	无
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	无
Campanas 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	-	无
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	无
Rapid Diagnostic	终端客户G	-	印度德里	医药产品经销	INR	680	720	670	无

主要客户	终端客户	成立时间	注册地	主营业务	币别	终端客户营业规模 (万元)			是否存在因产品质量纠纷等导致退货或库存积压的情形
						2018年	2019年	2020年	
Pvt. Ltd.	终端客户H			销售诊断试剂或实验室用品	INR	180	200	170	无
	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	无
PT MACROCITRA ARDANASE JATI	终端客户J	2005	印尼	医疗设备(IVD)分销商	USD	45	55	95	无
	终端客户K	2008			USD	55	62.5	115	无
	终端客户L	2003		独立医学检测实验室	USD	90	95	165	无
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	无
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	无
Noble Medical	终端客户O	2009	美国威斯康星州	经销药品与检测试剂	-	-	-	-	无
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	无
Lab Solution Company	终端客户Q	2017	-	独立医学检测实验室	-	-	-	-	无
TRU MEDKAL.IT H.IHR.SAN.VE TIC.LTD.STI	终端客户R	2004/5/28	土耳其	快速检测试剂经销商	USD	800	1000	1000	无
Champion Biotech& Pharma Corporation	终端客户S	1997	菲律宾	快速检测试剂经销及进口	PHP	4,600	5,200	-	无

【注】：“-”表示终端客户未提供上述信息；由于涉及商业敏感信息。

经核查，发行人主要终端客户有相应的经营场所，其对公司直接客户的采购规模与其业务经营情况相匹配，其采购的发行人产品不存在因产品质量纠纷导致大规模退货或积压的情形。

(3) 获取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。截至本落实函回复之日，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%
Campañās de prevenci3n e informaci3n M3dica 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.STI.	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%

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
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 2020 年的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，该两家客户在 2018 年和 Lab Solution Company 在 2020 年的期末库存相对较大：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的规模平稳，2021年1季度采购额保持稳定。

3) SureScreen Diagnostics 系英国客户，2018年的期末库存相对较高：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年末库存占比有所提高。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以加快存货周转速度，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年的期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，该公司采购额较2020年同期保持增长。

5) Provision Group 2020年的期末库存数量相对全年采购量占比略高，主要系该客户在第四季度的采购量占全年采购比例为37%，相对较高所致。2021年1季度，该公司采购额较2020年同期保持增长。

6) Biosynex S.A.、TURKLAB INC.、Intrinsic interventions inc.、Premier Biotech, Inc 2020年的期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，2020年的期末库存占比较高。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。

上述客户 2020 年末应收账款余额及截至 2021 年 6 月底的回款具体情况如下：

单位：万元

客户名称	2020年末应收账款余额	期后回款金额	回款率
Biosynex S.A.	109.20	109.20	100.00%
Previta	-	-	-
Intrinsic interventions inc.	410.43	358.87	87.44%
Premier Biotech, Inc	105.26	105.26	100.00%
SureScreen Diagnostics Ltd.	2,437.81	2,437.81	100.00%
TRU MEDKAL.ITH.IHR.SAN.VE TIC.LTD.STI.	-	-	-
Lab Solution Company	-	-	-
Vira Novin Teb Zagros	-	-	-
Provision Group	21.28	21.28	100.00%
TURKLAB INC.	-	-	-
Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.	-	-	-
ISOMED AGENCIES LTD	92.68	71.77	77.44%

除 Intrinsic interventions inc.及 ISOMED AGENCIES LTD 的应收款合计尚余 72.47 万元的少量尾款之外，其余主要客户均已回款，不存在因存货积压而导致公司应收账款无法收回的情形。

综上所述，公司境外品牌商或渠道商、主要终端客户不存在为发行人大额压货的情形，备货周期、期后回款和后续销售情况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。

经核查，保荐机构与申报会计师认为：

发行人报告期各期销量与终端客户需求基本匹配；发行人境外品牌商或渠道商、主要终端客户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）说明对境外销售收入银行流水核查覆盖范围、比例

针对境外销售收入银行流水，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程

序：

1、抽查发行人报告期内主要客户大额回款银行凭证，核查付款方与订单签署主体、财务记录是否一致，报告期内，核查境外收入占境外销售收入比例分别为 80.91%、83.10%和 91.78%。

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；核查范围具体如下：

（1）核查主体范围

包括发行人控股股东、实际控制人、实际控制人资金往来密切的近亲属；发行人董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员；全体财务人员、销售及采购骨干人员；子公司的主要管理人员。

（2）核查期间范围：2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日。

（3）核查账户范围

上述人员银行账户核查范围涵盖六大国有银行（工、农、中、建、交、邮储）、主要全国性股份制银行（招商、浦发、民生、平安等）、发行人及被核查人户口所在地省市的城商行（杭州银行）、农商行（余杭农村商业银行，原为余杭农村信用合作社）等。

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，核查范围覆盖报告期内外销客户回款全部金额。具体比较情况详见本题回复“（五）3、外销客户回款与外汇收汇金额和外销收入的匹配性”有关内容。

综上所述，经核查，保荐机构与申报会计师认为：境外销售收入银行流水与发行人收入相匹配；发行人控股股东、实际控制人、实际控制人资金往来密切的近亲属、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、全体财务人员和关键人员与发行人境外客户不存在资金异常往来；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。

（三）说明未购买出口信用保险是否符合行业惯例，是否充分披露相关风险

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。

发行人同行业可比公司购买出口信用保险情况如下：

公司名称	购买出口信用保险情况
奥泰生物	2017年至2020年上半年，仅为少部分出口销售购买出口信用保险，为外销收入购买的出口信用保险金额为0万元、6.8万元、0万元及85.7万元
安旭生物	2017年至2019年，为90.29%、93.06%和93.04%的外销收入投保出口信用保险
万孚生物	未披露
东方生物	2016年至2019年，未通过中国出口信用保险公司购买出口信用保险

【注】数据来源：各公司公开披露信息。

发行人同行业可比公司中，仅安旭生物为绝大部分外销收入购买出口信用保险，奥泰生物仅为少部分出口销售购买出口信用保险，东方生物未购买出口信用保险，因此，未购买出口信用保险符合行业惯例。

针对发行人因未购买出口信用保险而可能存在的风险，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“五、财务风险”中补充披露，具体内容如下：

“（七）出口业务未购买出口信用保险的风险

报告期内，公司以境外销售业务为主，主要客户分布在欧洲、北美、拉美等地区，公司未通过中国出口信用保险公司购买出口信用保险，若发生境外客户破产、无力偿付债务、恶意拖欠、政治风险等因素导致应收账款无法全额收回，公司将面临应收账款损失无法得到赔付的风险。”

综上所述，经核查，保荐机构与申报会计师认为：发行人在报告期内就出口未购买出口信用保险符合行业惯例，发行人已在招股说明书中充分披露相关风险。

（四）说明无法实地走访是否导致核查手段受限或核查依据不充分

由于境外新冠肺炎疫情持续蔓延，部分国家和地区疫情仍未得到有效控制。根据境外各国以及我国疫情防控及出入境管理要求，现阶段难以开展境外实地走访。

为解决上述问题，保荐机构、申报会计师通过视频访谈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。在视频访谈过程中，为确保视频访谈有效性，保荐机构、申报会计师依照以下原则进行访谈工作：

1、要求发行人客户及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，大致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）和企业经营所需资质证明文件，并提供该等文件，如可能，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；

3、对访谈全过程进行录音、录像，并做好文字记录；访谈结束后，要求访谈对象在访谈记录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。

在依照上述原则开展境外客户视频访谈的基础上，保荐机构、申报会计师还通过函证、获取发行人与其客户关于销售订单的确认记录、获取客户针对发行人产品的收发存报表等、独立邮件询证等方式交叉验证发行人境外销售的真实性；并将发行人外销收入与海关出口数据、出口退税情况及外管局收汇数据进行比对，进一步分析发行人境外销售的真实性。

综上所述，虽受境外新冠肺炎疫情影响无法对发行人境外客户实地走访，但通过程序设计合理的视频访谈，加以其他核查手段交叉验证，保荐机构及申报会计师认为：无法实地走访不会导致核查手段受限或核查依据不充分。

（五）说明核查中是否存在数量、金额、内容等不一致或异常情况

保荐机构、申报会计师就发行人销售收入发函和回函数据、海关报关数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据与境外销售数据的差异情况执行的核查过程、核查情况如下：

1、销售收入发函和回函差异情况

保荐机构、申报会计师选取报告期各期收入金额占营业收入 80%以上的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。

经核查，报告期各期，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
合计	1,689.56	34.16	8.57

企业确认收入在本期，客户确认采购在下期导致的差异为 1,726.59 万元，主要原因系：2020 年期末，在新冠疫情的影响下，公司主要欧洲客户 Biosynex SWISS SA 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。经核查相关回款凭证和银行流水记录，相关订单回款已在 2021 年 3 月底之前完成。

因此，发行人客户销售收入发函和回函数据基本一致，不存在异常情况。

2、外销收入及与海关差异情况

保荐机构及申报会计师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。

经核查，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

项目	序号	2020年度	2019年度	2018年度
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,该差异主要系由出口确认时间性差异、汇率折算差异等因素所致。2020年度差异率较大主要系2020年末以EXW贸易形式交易的货物增多所致。

因此,发行人海关出口数据与发行人境外销售收入基本匹配,相关差异合理,不存在异常情况。

3、外销客户回款与外汇收汇金额和外销收入的匹配性

保荐机构、申报会计师通过各外币收款银行登录国家外汇管理局数字外管平台查询并导出报告期发行人境外收汇记录,并与账面境外应收账款回款、外销收入进行核对和分析。

经核查,对比结果如下:

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
	外销客户回款与外汇收汇金额差异(C=A-B)	人民币	-	-	-
		欧元	0.04	0.07	0.27
		美元	2.88	4.09	4.06
	外销客户回款与外汇收汇金额的差异率(D=C/B)	人民币	-	-	-
		欧元	0.002%	0.04%	0.19%
		美元	0.04%	0.31%	0.29%
	外销收入(E)	人民币	1,637.45	653.24	254.17
		欧元	2,276.42	175.90	151.74

范围	项目	币种	2020年	2019年	2018年
		美元	6,667.05	1,268.13	1,393.66
	外销收入与外汇 收汇金额差异 (F=A-E)	人民币	244.03	-92.37	-12.90
		欧元	-385.63	-6.62	-7.67
		美元	128.69	50.25	3.08
	外销收入与外汇 收汇金额差异率 (G=F/E)	人民币	14.90%	-14.14%	-5.08%
		欧元	-16.94%	-3.76%	-5.05%
		美元	1.93%	3.96%	0.22%

【注】：美国子公司 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。

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。

外汇管理局收汇金额与外销收入存在一定的差异，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。而 2020 年公司受新冠疫情影响，销售规模大幅上升，收汇与确认收入时间差导致的差异金额较大，使得 2020 年的差异率增加。

因此，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，不存在异常情况。

4、外销收入与出口退税金额的匹配性

保荐机构、申报会计师查阅发行人在报告期内享受的出口退税政策，获取发行人出口退税申报情况，与发行人境外销售规模进行勾稽比对。

经核查，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，公司出口退税金额、退税税率水平和实际收到退税额情况如下：

单位：万元

项目	序号	2020年度	2019年度	2018年度
申报的免抵退出口货物劳务销售额	A	71,446.56	15,845.22	13,599.98
免抵退税计税金额×退税率	B	9,034.94	2,298.72	2,161.30

当期应退税额	C	2,470.47	1,078.02	891.61
当期免抵税额	D	6,564.48	1,220.70	1,269.69
平均退税率	E=B/A	12.65%	14.51%	15.89%
当期法定退税率	-	0%、13%	0%、13%、16%	0%、16%、17%
实际退回金额	F	1,939.80	945.28	885.00
差异额	G=C-F	530.67	132.74	6.61

报告期内，发行人平均退税率处于法定退税率的合理区间。发行人实际收到的退税额与应收退税额之间的差异主要是由于税务结算的时间周期所致，因发行人 2020 年第 4 季度的出口规模相对较大，导致期末未实际结算的退税额较大。

出口退税申报金额与境外销售收入的勾稽关系如下表所示：

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 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
申报的免抵退出口货物劳务销售额	F	71,446.56	15,845.22	13,599.98
境内公司的外销收入与申报金额差异	H=E-F	11,167.73	-217.35	290.53
境内公司的外销收入与申报金额差异率	I=H/F	13.52%	-1.39%	2.09%

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，主要系 2020 年四季度销售额快速增长，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所致。2020 年的上期收入本期申报为 3,089.94 万元，本期收入下期申报为 14,169.12 万元，剔除申报跨期影响后，相关差异减小为 88.54 万元，占比为 0.11%，相关差异金额和占比很小。

因此，公司出口退税情况与境外销售规模相匹配，不存在异常情况。

综上所述，保荐机构、申报会计师认为：核查过程中，发行人销售数量、金额、内容不存在异常情况，发行人客户销售收入发函和回函数据基本一致，

海关报关数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据与境外销售数据基本匹配，不存在异常情况。

（六）通过现有核查手段及核查结论是否能够充分验证境外销售的真实性

报告期各期，保荐机构和申报会计师通过视频访谈核查的境外样本客户销售收入占境外销售收入比例超过 80%，通过函证及替代性程序核查的境外样本客户销售收入占境外销售收入比例超过 89%，通过获取发行人与境外客户关于销售订单的确认记录核查的境外样本客户销售收入占境外销售收入比例超过 58%，通过获取境外客户进销存信息的境外样本客户销售收入占境外销售收入比例超过 50%，通过视频访谈执行穿透核查的境外样本客户销售收入占境外销售收入比例超过 45%，样本覆盖量充足，辅以分析发行人外销收入与海关出口数据、出口退税情况及外管局收汇数据之间的匹配关系以及其他核查程序，能够合理保证境外销售的真实性。

因此，保荐机构和申报会计师认为：通过现有核查手段及核查结论能够充分验证境外销售的真实性。

问题 2：关于客户。Campañás de prevención e información Médica Prevíta SA de CV 为发行人 2020 年新增客户，当年销售金额 4,324.32 万元。T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd 成立于 2018 年 4 月，2020 年即向发行人采购 9,096.68 万元产品，成为发行人第二大客户，2019.9.1-2020.8.31，T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd 收入约 1,200 万美元。请发行人说明并补充披露：（1）Campañás de prevención e información Médica Prevíta SA de CV、T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd 两家客户股东、主营业务具体情况，发行人向其销售的具体产品与其主营业务是否相匹配，是否符合商业逻辑；发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与上述两家公司及其主要股东、董事、高级管理人员等是否存在关联关系及其他利益安排；（2）上述两家客户获取途径，向其销售的具体产品、金额、销售价格、毛利率，说明销售价格是否公允，毛利率水平是否处于合理区间；（3）T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd 在成立较短后就大规模采购发行人产品的原因及合理性，发行人向其销售金额占其总采购金额比重，发行人是否为该公司

唯一供应商；结合客户规模、报告期发行人向主要客户销售产品占客户采购金额比重情况说明发行人向其销售产品金额与其自身销售规模相当是否符合商业逻辑和行业惯例，报告期是否存在类似成立不久即成为发行人客户的情况。请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

一、发行人说明及补充披露

(一) Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV、T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd 两家客户股东、主营业务具体情况，发行人向其销售的具体产品与其主营业务是否相匹配，是否符合商业逻辑；发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与上述两家公司及其主要股东、董事、高级管理人员等是否存在关联关系及其他利益安排；

发行人已在招股说明书第五节“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”中补充披露如下内容：

“（3）Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV 和 T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd 的股东、主营业务具体情况

1) 股东情况

Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV（以下简称“Previta”）、T&D Diagnostics Canada Pvt,Ltd（以下简称“T&D”）两家客户的股东情况如下表所示：

客户名称	序号	股东名称	持股比例	股东基本情况
Previta	1	Morgan Guerra Gea Morett	46.00%	1998-2004 年就读于莫雷洛斯自治大学医学专业，毕业后在墨西哥成立 Previta。
	2	Christian Guerra Gea Morett	46.00%	于 2003 年获得墨西哥商学院（EBC）工商管理学士学位，毕业后曾在一家全球货运物流公司担任销售助理，2004 年与其兄弟 Morgan 共同创办 Previta。
	3	Xavier De Bellefon	8.00%	1987-1990 年就读埃塞克商学院，曾任职 AXA（安盛集团）墨西哥、拉美地区 CEO，2017 年 3 月加入 Previta。
T&D	1	Matthias Volk	100.00%	拜罗伊特大学生物化学博士，在体外诊断领域从事 24 年，具备丰富的体外诊断产品研发、销售及市场推广经验；曾于 2012 年在中国设立苏州森思珍生物技术有限公司（以下简称“苏州森思珍”）从事相关业务，2018 年 4 月创立 T&D。

【注】：资料来源：客户访谈记录、LinkedIn、Endeavor。

2) 主营业务具体情况

Previta、T&D 的主营业务具体情况如下表所示：

客户名称	合作历史及背景	主营业务基本情况	下游客户情况
Previta	于 2020 年开始合作	Previta 主要提供预防性医疗保健服务，包括诊断测试、临床实验室检查、疫苗接种和健康监测项目，是墨西哥知名的 POCT 产品销售商。其经营业务主要分为以下三部分：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。 2020 年随着新冠疫情爆发，Previta 推出新冠检测业务，包括在其自营诊所提供新冠检测服务、对外销售新冠检测试剂等。 2020 年，Previta 实现销售收入为 4,500 万美元。	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。
T&D	于 2019 年开始合作，实际控制人 Matthias Volk 早在 2013 年便与公司建立业务往来	T&D 在医疗健康领域提供服务，是一家医用分析仪（血液分析仪、蛋白质分析仪等）的制造商和供应商；同时还销售妇女健康、传染病检测、药物滥用等系列快速检测产品。 2019 年 9 月 1 日至 2020 年 8 月 31 日会计期间，实现销售收入约为 1,200 万美元。	销售区域遍布全球，下游客户主要为医疗器械分销商。

(4) 发行人向 Previta、T&D 销售的具体产品与其业务的匹配性

发行人与 Previta 自 2020 年开始业务往来，与 T&D 在 2019 年存在少量样本试用，2020 年开始正式产生业务。2020 年度，发行人向 Previta、T&D 销售的具体产品情况如下表所示：

客户名称	向其销售的产品	销售收入（万元）	销售占比	与客户主营业务匹配情况
Previta	新冠检测产品	4,324.32	100.00%	Previta 于 2020 年推出新冠检测服务，包括在其自营诊所提供新冠检测服务、对外销售新冠检测试剂等。
T&D	新冠检测产品	9,010.93	99.06%	销售 POCT 检测试剂属于 T&D 主营业务内容，除因新冠疫情而销售新冠检测产品外，其还销售其他传染病、妇女健康、药物滥用等不同系列的检测产品。
	非新冠检测产品	85.75	0.94%	
	合计	9,096.68	100.00%	

【注】：2019 年，公司向 T&D 销售少量试用品 1.21 万元。

销售 POCT 检测产品属于 Previta、T&D 的主营业务内容，2020 年受疫情影响，新冠检测试剂市场需求较高，因此基本向发行人采购新冠检测产品。

综上所述，发行人向上述客户销售的具体产品与客户的主营业务相匹配，符合商业逻辑。

(5) 根据 Previta、T&D 出具的书面确认文件、中介机构对客户的访谈、发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员出具的相关书面承诺，以及中介机构对发行人、实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员和实际控制人控制的关联企业的银行流水核查。截至本招股说明书签署日，发行人及其实际控制人、控股股东、董

事、监事、高级管理人员、核心技术人员与上述两家公司及其主要股东、董事、高级管理人员等均不存在关联关系及其他利益安排。”

（二）上述两家客户获取途径，向其销售的具体产品、金额、销售价格、毛利率，说明销售价格是否公允，毛利率水平是否处于合理区间

发行人已在招股说明书第五节“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”中补充披露如下内容：

“（6）Previta 和 T&D 的获取途径

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。

T&D 与发行人的业务往来始于 2019 年，但 T&D 实际控制人 Matthias Volk 与总经理吴淑江为旧识，Matthias Volk 原先在中国设立的苏州森思珍早在 2013 年便与发行人建立业务往来，Matthias Volk 退出苏州森思珍后，相关业务中止。2020 年，发行人凭借着优质的新冠检测试剂产品与其重新建立了业务联系。

（7）Previta 和 T&D 的销售情况

报告期内，发行人对 Previta 和 T&D 的销售情况如下：

单位：元/人份、万元、万人份

公司名称	年份	销售产品	单价	销售金额	销售数量	毛利率
T&D	2019	检测试剂样品	-	1.21	-	-
	2020	新冠检测试剂	14.95	9,010.93	602.88	79.72%
	2020	其他产品	5.74	85.75	12.22	66.85%
Previta	2020	新冠检测试剂	18.76	4,324.32	230.50	93.53%

【注】：2019 年，公司向 T&D 销售少量试用品 1.21 万元；2020 年，公司向 T&D 销售的其他产品的单价、销量和毛利率计算中，剔除了 15.63 万元相关设备偶发采购的影响。

公司与 Previta 的业务主要集中于 2020 年 1-6 月，同期公司新冠销售毛利率为 90.90%，均价为 15.12 元/人份，公司与 Previta 的交易价格和毛利率水平相对较高的原因为，Previta 所在的墨西哥市场新冠疫情发展较快，客户对

产品需求较急，故发行人能获得较高的定价和毛利率水平。而同期奥泰生物、安旭生物的新冠检测试剂销售单价分别为 16.74 元/人份和 19.10 元/人份，毛利率为 94.77%和 92.18%，公司与 Previtia 的交易价格、毛利率与同行业可比公司相比，交易价格相近，毛利率处于合理区间。

公司与 T&D 的业务分布于 2020 年全年，2020 年占发行人 90%新冠检测试剂销售收入客户的销售均价分布在 11.43-19.75 元之间，全年均价为 14.51 元/人份，毛利率分布在 75.09%-93.53%之间，全年毛利率为 84.76%。公司与 T&D 的交易价格与均价相近，毛利率处于合理区间。T&D 的销售毛利率相对较低，主要系其采购的相对低毛利率的新冠抗原检测试剂占比较高所致。

综上所述，新冠检测试剂系因 2020 年新冠疫情而出现的新产品，产品毛利空间相对较大，交易双方对于产品的定价系双方博弈以及市场逐步充分竞争的结果，使得不同地区、不同客户的定价和销售毛利率产生差异，该差异均为市场定价的结果，具有公允性。

(8) 第三方回款情况

报告期内，Previta 和 T&D 通过银行等结算机构，以美元货币进行结算，客户所在国家不存在美元外汇管制或其他限制性贸易政策；上述两家客户在报告期内均是通过自身银行账户向发行人汇款的方式支付货款，不存在委托第三方向发行人支付款项的情形。”

(三) T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 在成立较短后就大规模采购发行人产品的原因及合理性，发行人向其销售金额占其总采购金额比重，发行人是否为该公司唯一供应商；结合客户规模、报告期发行人向主要客户销售产品占客户采购金额比重情况说明发行人向其销售产品金额与其自身销售规模相当是否符合商业逻辑和行业惯例，报告期是否存在类似成立不久即成为发行人客户的情况。

发行人已在招股说明书第五节“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”中补充披露如下内容：

“（9）T&D 在成立较短后就大规模采购发行人产品的原因及合理性，发行人向其销售金额占其总采购金额比重，发行人并非该公司唯一供应商

1) T&D 在成立较短后大规模采购发行人产品的原因及合理性

T&D 实际控制人 Matthias Volk 1996 年即开始从事体外诊断产品在国际范围内的销售工作，具备丰富的行业资源和经验，其于 2012 年便设立苏州森思珍开展中国制造的体外诊断产品的国际销售业务。Matthias Volk 与公司总经理吴淑江先生相识超过 10 年，早在 2015 年之前，苏州森思珍就曾与发行人发生业务往来，因此 Matthias Volk 对公司的生产研发能力和质量管理能力具有一定程度的了解。

2018 年之前，Matthias Volk 的业务重心一直在亚洲、俄罗斯等国家和地区，在中国有相对稳定的供应商，主要采购毒品检测产品并销往上述国家及地区；2018 年，Matthias Volk 将业务重心转移至欧美市场，新设了 T&D Canada 以及 T&D Innovationen GmbH 作为开拓欧美市场的主体，苏州森思珍于 2018 年当年注销。目前 T&D 已建立国际业务布局，在英国、德国、澳大利亚等国家已建立本土化团队，公司管理中心目前设在加拿大。

在 2020 年新冠疫情影响下，Matthias Volk 的主要客户对新冠检测试剂的需求旺盛，基于前期对发行人的了解和 2019 年样品的试用，Matthias Volk 通过 T&D 提出了采购需求。经过产品测试数据对比，公司的新冠检测试剂产品体现了良好的产品性能和质量稳定性，得到了 Matthias Volk 的客户的认可。由于合作顺利、交货及时，来自 T&D 的订单规模不断扩大。

综上所述，T&D 的实际控制人与公司的业务往来早于报告期，其设立 T&D 后较短时期内向公司采购产品，是建立在对发行人的生产研发能力和质量管理能力具备长期观察和了解的基础之上，通过市场竞争理性选择的结果，具有合理性。

2) 发行人向 T&D 销售金额占其总采购金额比重情况

2020 年，发行人向 T&D 销售金额占其总采购金额比重约为 95%。采购占比较高原因为：受新冠疫情影响，T&D 在 2020 年主要对外销售新冠检测产品；鉴于新冠检测产品品质对于疫情管控的重要性，欧美客户注重产品的高质量和供应的稳定性，一旦选择了基本保持稳定，同一品类的产品轻易不会变更供应商；基于对公司新冠检测产品的认可，T&D 的新冠检测产品主要向发行人采

购。

发行人是 T&D 2020 年的第一大供应商，但非唯一供应商。除公司外，T&D 还向中国及德国的其他供应商采购医疗诊断产品。

根据同行业可比公司奥泰生物在《第二轮审核问询函的回复（补充 2020 年 1-6 月财务数据）》中的披露：其 2020 年 1-6 月新增的前五大客户中 INZEK INTERNATIONAL TRADING BV 向其采购金额占其同类产品采购金额比例为 100%，主要原因为该客户基于对奥泰生物产品的认可，全部新冠检测产品及其他类型产品均向其采购所致。因此，T&D 采购发行人产品金额占比较高具有同行业可比性，属于行业的合理情形。

(10) 发行人向主要客户销售产品金额与其自身销售规模对比情况

报告期内，发行人主要客户的销售规模、发行人向主要客户销售产品金额占其采购金额的比例、发行人向主要客户销售产品金额及占客户自身销售规模比重情况如下表所示：

客户名称	客户销售规模	发行人向客户销售产品金额占其采购金额的比例	报告期对客户的销售额（万元）	发行人向客户销售产品金额占其自身销售规模比重
Biosynex Swiss SA	2018-2019 年收入约 3,000~4,000 万欧元，2020 年约 17,900 万欧元	Biosynex SWISS SA 2018 年-2020 年该比例约为 75%、63%、40.5%；Biosynex SA 2018 年-2020 年该比例约为 8%、6%、1.37%	2018 年至 2020 年的销售额分别为 1,129.69 万元、1,132.01 万元和 17,753.97 万元	2018-2019 年该比例约为 3-5%；2020 年该比例约为 12%
Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV	2020 年为 4,500 万美元	2020 年该比例约为 30%	2020 年的销售额为 4,324.32 万元	2020 年该比例约为 14%
Cliawaived, Inc	2018~2019 年约 2,000 万美元，2020 年约 6,600 万美元	2018 年-2020 年该比例约为 5-10%、20%、16%	2018 年至 2020 年的销售额分别为 871.29 万元、1,065.67 万元和 4,815.76 万元	2018-2019 年该比例约为 6-8%；2020 年该比例约为 11%
Intrinsic interventions inc.	2018~2019 年约 250-300 万美元，2020 年约 300-400 万美元	2018 年-2020 年该比例约为 80%	2018 年至 2020 年的销售额分别为 1,024.80 万元、458.58 万元和 1,585.44 万元。	2018-2020 年该比例约为 60%、20%、57%
MedLevensohn Comercio e Representacoes	2018 年约 2,200 万美元，2019 年约 3,500 万美元，2020	2018 年-2020 年 1-6 月该比例约为 9%、5%、70%	2018 年至 2020 年的销售额分别为 1,336.55 万元、	2018-2020 年该比例约为 8%、2%、16%【注】

客户名称	客户销售规模	发行人向客户销售产品金额占其采购金额的比例	报告期对客户的销售额(万元)	发行人向客户销售产品金额占其自身销售规模比重
de Productos Hospitalares LTDA	年1-6月约6,000万美元		563.42万元和7,829.02万元。	
Premier Biotech, Inc	2018年约2,000万美元, 2019年约2,770万美元, 2020年约4,500万美元	2018年-2020年该比例约为40%、40%、45%	2018年至2020年的销售额分别为2,607.09万元、3,896.05万元和5,820.76万元	2018-2019年该比例约为18-20%; 2020年该比例约为20%
PT MACROCITRA ARDANASEJATI	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	2018年-2020年该比例约为40%、40%、55%	2018年至2020年的销售额分别为554.90万元、651.36万元和1,636.54万元。	2018-2019年该比例约为26%; 2020年该比例约为30%
Rapid Diagnostic Pvt. Ltd.	2018~2019年约10亿印度卢比, 2020年约15亿印度卢比	2018年-2020年该比例约为11%、9.6%、10.6%	2018年至2020年的销售额分别为860.92万元、727.64万元和506.51万元。	2018-2019年该比例约为7-9%; 2020年该比例约为4%
SureScreen Diagnostics Ltd.	2018年约550万美元, 2019年约600万美元, 2020年约1,500万美元	2018年-2020年该比例约为30%、60%、75%	2018年至2020年的销售额分别为227.76万元、338.94万元和8,404.65万元。	2018-2019年该比例约为6-8%; 2020年该比例约为82%
T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd	2019.9.1-2020.8.31收入约1,200万美元【注】	2020年该比例为95%	2018年至2020年的销售为人民币0万元、1.21万元、9,096.68万元。	2020年该比例约为56%【注】

【注】：上述报告期内客户销售规模、发行人销售占客户采购比例来源于保荐机构、发行人律师、申报会计师对客户的访谈。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；MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA 仅提供2020年1-6月数据，该期间发行人对其销售额为6,666.08万元，以此为依据进行测算；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，该期间内，发行人对 T&D 的销售额为4,561.88万元，以此为依据进行测算。

报告期内，发行人向客户销售产品金额占其采购金额的比例较高（高于50%）的原因为：

1) Biosynex SWISS SA 在2018年、2019年的经营规模远小于另一采购主体 Biosynex SA，2018年、2019年，Biosynex SWISS SA 的销售规模约为55万欧元和150万欧元，小于 Biosynex SA 3,000-4,000万欧元的销售规模。因此 Biosynex SWISS SA 较小的经营规模导致其对发行人的采购相对集中，整体而言，该客户整体采购金额中对发行人的采购占比相对较小，报告期内不足50%。

2) Intrinsic interventions inc. 在报告期内的采购占比相对较高，是

由于其下游客户集中于政府、科研单位等机构，导致该客户对其 ODM 供应商的质量稳定性要求较高，其 ODM 供应商选择相对集中所致。

3) MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA 、 PT MACROCITRA ARDANASEJATI 、 T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd 在 2020 年的采购占比较高，主要是受新冠疫情影响，相关客户对新冠检测产品的需求大幅增长，而公司的新冠检测产品较早取得相关认证，产品性价比较好，成为相关客户新冠检测产品的主要供应商所致。

4) SureScreen Diagnostics Ltd. 在 2019 年、2020 年采购占比相对较高的原因：该客户对于产品质量要求较高，2019 年发行人的药物滥用（毒品）检测系列产品的性价比能较好地满足客户需求，故增加了对发行人的采购；2020 年受新冠疫情影响，公司的各类新冠检测产品性能较好地满足客户需求，其新冠检测产品向发行人的采购规模较大。

报告期内，除了 2020 年发行人向 SureScreen 销售产品金额与其自身销售规模比重约为 80% 外，其余客户自身的销售规模均远高于向发行人采购的金额。

2020 年，发行人向 SureScreen 销售产品金额与其自身销售规模占比较高的原因：

1) 新冠疫情导致 SureScreen 产品销售以新冠检测产品为主，发行人为其新冠检测产品的主要 ODM 供应商，2020 年发行人对该客户的销售额中，新冠产品销售金额占比约为 95%。因此，2020 年该客户向发行人采购的金额占其采购总金额的比重提升至 75%，导致发行人销售金额占其当年销售规模的比例较高。

2) 货物运输周期的影响。2020 年四季度，公司货物出库空运至英国客户 SureScreen 处需 2-3 周，客户无法就在途货物进行销售。按照 2 周保守计算，相关订单合计销售金额约为 3,827.21 万元，若扣除运输周期的影响，发行人销售金额占其当年销售规模的比例下降为 45% 左右。

(11) 报告期内，除 T&D 外，不存在类似成立不久即成为发行人客户的情形

报告期内，发行人前十大客户的成立时间如下：

序号	客户名称	成立时间
1	Biosynex Swiss SA【注】	2005/3/15
2	T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd【注】	2018/4/27
3	SureScreen Diagnostics Ltd.	1996/8/8
4	MedLevensohn Comercio e Representacoes de Produtos Hospitalares LTDA	2002/9/25
5	Premier Biotech, Inc	2009年
6	Gliawaived, Inc.	2003/4/28
7	Campañas de prevención e información Médica Previta SA de CV	2004年
8	LumiraDX GmbH【注】	2015年
9	nal von minden GmbH	1997/8/20
10	PT MACROCITRA ARDANASEJATI	1992/1/25
11	Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.【注】	1995/11/8
12	M/S. PATWARY ENTERPRISE【注】	1986年
13	Intrinsic intervention	2007年
14	路嘉博泰科技（北京）有限公司	2004/5/28
15	ISOMED AGENCIES LTD	2012年
16	SARL BIO ORGANIX	2012/2/1

【注】：Biosynex Swiss SA包括Biosynex S.A.、Biosynex Swiss SA两家公司，上述表格披露的为较早开展合作的主体Biosynex S.A.的成立时间；T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd包括T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd和T&D Innovationen GmbH两家公司，上述表格披露的为较早开展合作的T&D Diagnostics Canada Pvt的成立时间；LumiraDx GmbH包括LumiraDX GmbH、LUMIRADX HEALTHCARE LTDA.、LUMIRADX S.A.S.、LumiraDx AB、LumiraDx B.V.五家公司，上述表格披露的为较早开展合作的LUMIRADX S.A.S.的成立时间；Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.包括Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.、Aspen Laboratories Pvt.Ltd、Karwa Enterprises Pvt.Ltd，上述表格披露的为较早开展合作的Rapid Diagnostic Pvt.Ltd.的成立时间；M/S.PATWARY ENTERPRISE包括M/S.PATWARY ENTERPRISE、M/S.TASNEEM ENTERPRISE两家公司，上述表格披露的为较早开展合作的M/S.PATWARY ENTERPRISE的成立时间。

报告期前十大客户中，除了T&D成立不久即成为发行人客户外，不存在类似成立不久即成为发行人客户的情形。T&D成立不久即成为发行人主要客户的原因及合理性详见本节“四、（一）4、（9）T&D Diagnostics Canada Pvt, Ltd在成立较短后就大规模采购发行人产品的原因及合理性，发行人向其销售金额占其总采购金额比重，发行人并非该公司唯一供应商”的相关内容。”

二、保荐机构、申报会计师核查过程及意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、对 Previta 与 T&D 进行访谈，了解其股东、主营业务情况、与发行人的业务往来情况、与发行人是否存在关联关系或其他利益安排等事项，取得了客户与发行人不存在关联方关系与其他利益安排的确认函，取得 Matthias Volk 出具的关于其业务发展沿革的确认函；

2、通过互联网、LinkedIn、Endeavor 等人力资源平台对上述两位客户的股东情况进行检索，了解其股东的基本情况；

3、获取发行人销售清单记录表，了解发行人向 Previta 与 T&D 销售的具体产品情况，结合其从事的业务，核查发行人销售的具体产品与客户的主营业务是否匹配；

4、获取发行人对 Previta、T&D 的销售明细表，统计发行人向其销售的具体产品、金额、销售价格、毛利率等情况，并结合发行人对其他客户销售的单价和毛利率情况、以及同行业公司同类产品的销售单价和销售毛利率情况进行对比分析；

5、对 Previta 与 T&D 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；

6、获取发行人销售清单记录表，并对 Previta 与 T&D 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；

7、查阅发行人第三方回款统计明细表，获取发行人应收账款明细表，针对 Previta 与 T&D 应收账款贷方金额与银行流水进行核对，关注回款单位、金额与时间等信息，核实 Previta 与 T&D 是否存在第三方回款，对于异常情况分析其原因及其合理性；

8、对主要客户进行视频访谈，了解其成立时间、与发行人开展合作时间、

销售规模、向发行人采购金额占其总采购额的比例等情况；

9、查阅同行业可比公司反馈意见回复等公开披露信息。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、中介机构认为：

1、发行人向客户 Previta、T&D 销售的产品与客户的主营业务相匹配，符合商业逻辑；

2、发行人及其实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员与客户 Previta、T&D 及其主要股东、董事、高级管理人员等均不存在关联关系及其他利益安排；

3、发行人对客户 Previta 和 T&D 的销售价格公允，销售毛利率水平处于合理区间；Previta 和 T&D 报告期内不存在第三方回款的情况；

4、T&D 在成立较短时间后大规模采购发行人产品，成为发行人大客户具有合理性，其 2020 年对发行人采购占比较高具有合理性，属于行业合理现象，报告期内不存在成立不久即成为发行人主要客户的情形；

5、报告期内，除了 2020 年发行人向 SureScreen 销售产品金额与其自身销售规模相当外，其余客户自身的销售规模均远高于向发行人采购的金额，经核查，发行人对 SureScreen 销售的产品金额与其自身销售规模相当具有合理性。

问题 3：关于抗原抗体采购请发行人说明并补充披露各产品类别抗原抗体自产、外购金额及占比，并按产品类别补充披露主要抗原抗体采购量、采购单价，说明各类产品抗原抗体采购量与产品销量是否匹配，采购价格是否公允，是否与同行业可比公司存在重大差异。请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

一、发行人说明及补充披露

发行人已在招股说明书第五节“四、（二）2、发行人抗原抗体外购及自产情况”中补充披露如下内容：

“各产品类别抗原抗体自产、外购金额及占比具体情况如下表所示：

单位：万元

产品类别	类型	2020 年度		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	自产	75.51	9.38	103.94	8.70	62.55	8.25
	对外采购	729.83	90.62	1,090.84	91.30	695.45	91.75
	小计	805.34	100.00	1,194.78	100.00	758.00	100.00
传染病检测系列	自产	3.52	0.04	-	-	-	-
	对外采购	8,528.67	99.96	795.22	100.00	834.23	100.00
	小计	8,532.19	100.00	795.22	100.00	834.23	100.00
生殖健康检测系列	自产	0.45	0.27	-	-	-	-
	对外采购	165.59	99.73	113.45	100.00	142.41	100.00
	小计	166.04	100.00	113.45	100.00	142.41	100.00
心肌标志物检测系列	自产	-	-	-	-	-	-
	对外采购	122.13	100.00	75.60	100.00	66.60	100.00
	小计	122.13	100.00	75.60	100.00	66.60	100.00
肿瘤标志物检测系列	自产	-	-	-	-	-	-
	对外采购	35.57	100.00	28.63	100.00	17.08	100.00
	小计	35.57	100.00	28.63	100.00	17.08	100.00
通用及其他	自产	106.84	6.72	-	-	-	-
	对外采购	1,483.27	93.28	268.21	100.00	263.26	100.00
	小计	1,590.11	100.00	268.21	100.00	263.26	100.00

报告期内，各产品类别主要抗原抗体采购量、采购单价的情况具体如下：

单位：万 mg(ml)，万元，元/ mg (ml)

产品类别	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价
药物滥用(毒品)检测系列	729.83	1.65	442.32	1,090.84	2.34	466.17	695.45	1.71	406.70
传染病检测系列	8,528.67	8.49	1,004.55	795.22	4.07	195.39	834.23	3.83	217.81
生殖健康检测系列	165.59	6.19	26.75	113.45	6.81	16.66	142.41	6.39	22.29
心肌标志物检测系列	122.13	0.53	230.43	75.60	0.32	236.25	66.60	0.24	277.50
肿瘤标志物检测系列	35.57	0.17	209.24	28.63	0.13	220.23	17.08	0.06	284.67
通用及其他	1,483.27	226.16	6.56	268.21	67.43	3.98	263.26	57.17	4.60
合计	11,065.06	243.19	45.50	2,371.95	81.10	29.25	2,019.03	69.40	29.09

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，且不同种类之间的单价差异大，可比性基础较弱。因此选择部分采购金额较大的抗原、抗体采购价格列示如下：

单位：万 mg(ml)，万元，元/ mg (ml)

产品类别	原材料名称	2020 年度			2019 年度			2018 年度		
		金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价
药物滥用（毒品）检测系列	乙基葡萄糖醛酸苷抗体	68.46	0.03	2,410.49	50.77	0.02	2,464.55	53.91	0.02	2,417.50
	丁丙诺啡 BUP 抗原	37.13	0.06	675.06	52.24	0.08	691.97	50.58	0.08	669.87
	苯二氮卓 BZO 抗体	30.53	0.04	710.06	48.05	0.07	727.97	28.88	0.04	671.66
	大麻 THC 抗原	14.01	0.05	304.52	49.27	0.15	319.71	46.62	0.15	306.73
传染病检测系列	新型冠状病毒抗原	2,047.14	0.57	3,614.62	-	-	-	-	-	-
	新型冠状病毒抗体	1,012.25	0.69	1,465.48	-	-	-	-	-	-
	HIV 抗原	33.46	0.03	1,045.59	46.23	0.04	1,036.75	139.12	0.14	995.46
	丙肝抗原	24.18	0.11	219.83	50.67	0.23	219.55	45.84	0.21	220.61
	登革热单克隆抗体	37.40	0.04	855.79	55.83	0.06	868.35	42.03	0.05	864.80
生殖健康检测系列	HCG 抗体	29.33	0.61	47.96	28.78	0.60	47.96	32.69	0.71	45.78
肿瘤标志物检测系列	大便隐血 FOB 抗体	17.02	0.10	179.12	10.93	0.06	179.14	1.74	0.01	173.93
心肌标志物检测系列	心肌 CTNI/CMIC 抗体	40.04	0.07	590.98	27.80	0.05	600.53	23.84	0.04	664.04
通用及其他	鼠抗红细胞	83.67	5.61	14.92	73.29	5.05	14.51	88.29	6.15	14.36
	鼠抗人 IGG	435.90	1.64	266.24	-	-	-	-	-	-
	鼠抗人 IGM	226.22	1.44	157.11	-	-	-	-	-	-
	HBR 阻断剂	257.84	88.51	2.91	4.33	1.61	2.68	8.21	1.85	4.44

”

二、发行人说明

（一）各类产品抗原抗体采购量与产品销量的匹配情况

报告期内，各类产品抗原抗体采购量与产品销量对比情况如下：

单位：万 mg(ml)、万人份、mg (ml) /人份

产品系列	2020年			
	采购量	自产数量	销量	采销率
传染病检测系列	8.49	0.02	8,732.55	0.10%
药物滥用（毒品）检测系列	1.65	0.68	1,399.66	0.17%
心肌标志物检测系列	0.53	-	258.77	0.20%
生殖健康检测系列	6.19	0.03	3,808.94	0.16%
肿瘤标志物检测系列	0.17	-	297.59	0.06%
产品系列	2019年			
	采购量	自产数量	销量	采销率
传染病检测系列	4.07	-	5,067.44	0.08%
药物滥用（毒品）检测系列	2.34	0.56	1,662.30	0.17%
心肌标志物检测系列	0.32	-	88.32	0.36%
生殖健康检测系列	6.81	-	4,098.90	0.17%
肿瘤标志物检测系列	0.13	-	303.00	0.04%
产品系列	2018年			
	采购量	自产数量	销量	采销率
传染病检测系列	3.83	-	5,627.31	0.07%
药物滥用（毒品）检测系列	1.71	0.30	1,265.62	0.16%
心肌标志物检测系列	0.24	-	93.10	0.26%
生殖健康检测系列	6.39	-	3,754.66	0.17%
肿瘤标志物检测系列	0.06	-	185.90	0.03%

【注】：采销率=(采购量+自产数量)/销量。

报告期内，传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列、生殖健康检测系列的抗原抗体的采销率基本平稳；心肌标志物检测系列的采销率波动较大主要系产品结构变化所致，其中心肌三合一检测产品的抗原抗体单位消耗量较大，心肌三合一检测产品的销量占比在报告期内先升后降导致心肌标志物检测系列的采销率随之变动；肿瘤标志物检测系列的采销率波动较大主要系该系列产品相对较小的销量带来材料耗用量较少所致，故相关抗原抗体库存量波动产生的影响较大，剔除库存影响后，报告期内的肿瘤标志物检测系列采销率分别为 0.05%、0.05%和 0.05%，其波动平稳。

报告期内，发行人的平均采销率与同行业可比公司的对比情况如下：

产品系列	公司	安旭生物	奥泰生物
传染病检测系列	0.08%	0.07%	0.31%
药物滥用（毒品）检测系列	0.17%	0.17%	0.06%
心肌标志物检测系列	0.25%	0.09%	0.16%
生殖健康检测系列	0.17%	0.11%	0.17%
肿瘤标志物检测系列	0.05%	0.08%	0.04%

【注】：东方生物、万孚生物未披露分类抗原抗体的采购量；安旭生物、奥泰生物相关数据根据其招股说明书，历次反馈回复中披露信息计算得到，由于仅披露到2020年1-6月，上述数据为2018年-2020年1-6月的平均采销率，其中由于奥泰生物心肌标志物检测系列、肿瘤标志物检测系列未披露2018年采购数量，相关数据为2019年、2020年1-6月的平均数据。

报告期内，发行人传染病检测系列、药物滥用（毒品）检测系列的平均采销率与同行业可比公司安旭生物相近，生殖健康检测系列、肿瘤标志物检测系列的平均采销率同行业可比公司奥泰生物相近。

心肌标志物检测系列的平均采销率与同行业公司相比较为高，主要是：由于发行人报告期内的心肌标志物检测系列中心肌三合一检测产品销量占比较高，而心肌三合一检测产品对抗原抗体单位消耗量较大，在一定程度上提升了心肌标志物检测系列的平均采销率。

此外，由于公司和安旭生物、奥泰生物均以ODM模式为主，产品形态结构因客户需求不同而存在差异，各自采购抗原抗体的效价比和不同抗原抗体自制品程度也不尽相同，这些因素也对公司与同行业可比公司的同类别产品采销率产生差异化影响。

综上所述，公司与同行业可比公司同类别产品采销率存在的一定差异具有合理性。

（二）采购价格公允性

报告期内，发行人主要抗原抗体生物原料供应商均非关联方。由于抗原抗体原料的种类和规格众多，无公开的市场价格，发行人在选择供应商定价时通常会进行多方沟通和询价，综合考虑供应商报价、产品质量、供货情况选定供应商，并按照市场化原则确定采购价格。

报告期内，发行人与同行业可比公司安旭生物的分产品类别的抗原抗体采购价格对比如下：

单位：元/mg、ml

产品类别	2020年		2019年		2018年	
	公司	安旭生物	公司	安旭生物	公司	安旭生物
药物滥用（毒品）检测系列	442.32	564.63	466.17	570.71	406.70	501.31
传染病检测系列	1,004.55	1,587.83	195.39	393.78	217.81	555.90
生殖健康检测系列	26.75	92.45	16.66	98.53	22.29	70.95
心肌标志物检测系列	230.43	530.16	236.25	611.81	277.50	916.77
肿瘤标志物检测系列	209.24	220.49	220.23	194.26	284.67	268.37
通用及其他	6.56	15.43	3.98	62.83	4.60	54.22

【注】：奥泰生物、东方生物均未披露分产品类别的抗原抗体采购价格信息，安旭生物2020年为2020年1-6月数据。

报告期内，发行人与同行业可比公司抗原抗体的平均采购单价存在一定差异，主要原因为：

1、抗原抗体自供比例差异导致各自抗原抗体采购结构上存在较大差异。安旭生物的抗原抗体自供比例较大，故其采购的抗原抗体大多为自产难度较大，价格相对较高的抗原抗体，所以其抗原抗体的平均采购单价较高；

2、由于生物原料的特殊性，不同供应商产品因其稳定性、纯度、浓度、活性等参数不同会导致采购价格存在较大差异，且不同采购规模也会导致采购价格存在一定差异。发行人与安旭生物等同行可比公司的合作供应商、采购规模、抗原抗体的参数规格也不尽相同，导致采购价格差异的产生。

因此，公司与同行业可比公司部分抗原抗体原料的价格差异合理。

综上所述，公司采购价格具有公允性。

三、保荐机构、申报会计师核查过程及意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、获取发行人抗原抗体采购明细表和生产入库明细表，统计发行人报告期内各产品类别抗原抗体自产、外购金额占比；

2、获取发行人抗原抗体采购明细表，统计发行人报告期各产品类别主要抗原抗体的采购量、采购单价；

3、查阅同行业可比公司的招股说明书、反馈回复、定期报告等公开披露信息，结合供应商访谈核查发行人采购价格是否公允；统计同行业公司的采销率，与发行人数据进行比较，分析差异是否合理；

4、获取发行人抗原抗体采购明细表、生产入库明细表、销售清单，各产品类别抗原抗体的采销率，并分析其各期波动是否合理；

5、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；

6、访谈主要供应商，核实其与发行人股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在关联关系。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人抗原抗体的采购量与产品销量相匹配，与同行业上市公司差异合理；

2、发行人抗原抗体的采购价格公允，与同行业上市公司的相关差异具有合理性。

问题 4：关于新冠疫情影响。请发行人说明并在招股书重大事项中补充披露扣除新冠产品后收入、毛利及同比变化情况，说明新冠产品产生的收益是否属于非经常性损益；请发行人说明全球新冠疫苗接种情况对新冠检测试剂销售可能造成的影响，结合目前在手订单说明是否存在业绩大幅下滑及存货跌价风险，是否在招股书重大事项中充分披露相应风险；请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明并补充披露

（一）请发行人说明并在招股书重大事项中补充披露扣除新冠产品后收入、毛利及同比变化情况，说明新冠产品产生的收益是否属于非经常性损益；

1、发行人已在招股说明书“重大事项”之“（一）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”中补充披露扣除新冠产品后，发行人的营业收入、毛利及同比变化情况，具体补充披露情况详见本题回复之“一、（二）3、（1）发行人已就业绩大幅下滑及存货跌价风险在招股说明书重大事项提示中补充披露如下”的相关内容。

2、新冠检测产品产生的收益不属于非经常性损益

根据《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号》的定义，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。发行人新冠产品产生的收益不属于非经常性损益，具体分析如下：

首先，新冠病毒属于传染病病毒，对新冠病毒的检测属于传染病的检测领域，因此新冠检测产品属于主营业务中的传染病检测类别，是发行人传染病检测产品的一种，与公司的正常经营业务密切相关。2020年度，公司新冠产品实现销售收入和毛利分别为64,328.81万元和54,523.56万元；

其次，公司已获得生产、销售新冠检测产品的相关资质，公司现有生产加工研发的相关设备能够有效支持新冠检测产品的持续生产和升级迭代，新冠检测已成为公司日常生产、销售的产品。新冠疫情在未来一定时期内存续，相关情况详见本题回复之“一、（二）1、全球新冠疫情发展呈现复杂性，预计在未来一定时期内持续反复，各类检测需求将持续存在”，考虑到疫情发展的持续性、复杂性，新冠检测产品业务在未来一定时期属于公司可预期的收益来源之一。经公司初步统计，2021年1-6月，公司新冠检测产品形成销售收入约为9.90亿元，截至2021年6月30日，客户已向公司下达的新冠检测产品采购意向达12.80亿元，其中公司2021年7月已排产1.07亿元新冠检测产品。

第三，同行业可比公司奥泰生物、东方生物、万孚生物等均将新冠相关检

测产品收入纳入经常性损益的范围，而非作为非经常性损益处理，具体情况如下表所示：

可比公司	类别	2020年	
		金额（万元）	占营业收入比例
奥泰生物 (688606.SH)	营业收入	113,567.41	100.00%
	其中：新冠检测产品收入	90,851.27	80.00%
	非经常性损益小计	798.93	-
安旭生物	营业收入	30,763.16	100.00%
	其中：新冠检测产品收入	19,807.04	64.39%
	非经常性损益	93.39	-
东方生物 (688298.SH)	营业收入（包含新冠检测产品）	326,535.56	100.00%
	非经常性损益小计	2,273.04	-
万孚生物 (300482.SZ)	营业收入	281,084.13	100.00%
	其中：新冠检测产品收入	104,450.80	37.16%
	非经常性损益小计	5,349.48	-

【注】：安旭生物未披露其2020年全年数据，为2020年1-6月数据，东方生物未披露新冠检测产品的收入数据。

综上所述，发行人新冠产品产生的收益属于公司日常经营的业务内容，不属于偶发性的收益，无需作为非经常性损益处理。

（二）请发行人说明全球新冠疫苗接种情况对新冠检测试剂销售可能造成的影响，结合目前在手订单说明是否存在业绩大幅下滑及存货跌价风险，是否在招股书重大事项中充分披露相应风险

1、全球新冠疫情发展呈现复杂性，预计在未来一定时期内持续反复，各类检测需求将持续存在

（1）全球新冠疫苗接种不断深入的同时，新冠疫情仍在全球范围内的不同地区持续反复

截至2021年6月25日，全球新冠疫苗接种总量为28.85亿剂次，其中完全接种（接种2剂及以上）的总量为8.14亿人，全球每百人新冠疫苗接种量为37.01剂次，其中完全接种（接种2剂及以上）的人口占比为10.47%，至少一剂次的全球新冠疫苗接种人数占比为22.77%；同期全球新冠新增确诊40.64万人，现有确诊1,557.93万人，累计确诊1.81亿人，累计死亡391.60万人，累计

治愈 1.61 亿人，新患仍维持较高水平（40-50 万人/日）。

2021 年初开始，海外新增确诊趋势下降，但 3 月至今，印度、印尼、英国等国疫情出现爆发或反弹。截至 2021 年 6 月 25 日，巴西单日新增 7.9 万人、印度单日新增 4.9 万人，美国等单日新增仍超过 1 万人；东南亚疫情进一步反弹，其中印尼单日新增突破 2 万人；英国疫情也快速反弹至单日新增突破 1.5 万人。俄罗斯、阿根廷、哥伦比亚等国快速反弹至单日新增突破 2 万人。

因此，虽然全球新冠疫苗接种不断深入，但除中国等少数国家和地区通过实行良好的疫情管控措施并全面接种疫苗使得疫情得到了良好控制外，全球新冠疫情仍在持续反复中。

（2）不同地区治理水平的差异导致疫苗接种情况差异较大，增加疫情控制难度的同时加大了病毒变异风险

首先，新冠病毒疫情的蔓延需要极其严格的公共卫生措施，政府坚决的正确应对和社区人群的配合，才能实现全面控制。近年来欧美等西方国家两极政治、否定政治、社会分化等现象日益严峻，这种两极化、分离化、标签化的社会氛围导致西方国家无法对疫情管控达成社会共识，在政治上导致政府无法实施统一、高效的疫情管控措施；其他发展中国家本身的政治、经济发展水平不足以支持强有力的社会管制能力。这导致疫情在诸多国家无法通过公共卫生管控措施得到有效控制。

其次，因不同国家发展水平存在巨大差异，全球新冠疫苗在不同国家的接种水平呈现巨大差异，这种差异也进一步导致新冠疫情在短期内控制的难度加大。根据 WHO 的意见，疫苗全球接种率至少达到 70% 才能确保大流行的结束，而截至 2021 年 6 月 25 日，根据同花顺金融的统计数据（部分国家无数据，未统计），每百人疫苗接种人数排名前 10 位的国家和后 10 位的国家对比如下：

名次	每百人疫苗接种人数正序排名		每百人疫苗接种人数倒序排名	
	国家/地区	每百人疫苗接种人数（人）	国家/地区	每百人疫苗接种人数（人）
1	马耳他	80.46	赞比亚	0.77
2	冰岛	75.85	马拉维	2.01

名次	每百人疫苗接种人数正序排名		每百人疫苗接种人数倒序排名	
	国家/地区	每百人疫苗接种人数（人）	国家/地区	每百人疫苗接种人数（人）
3	加拿大	67.40	科特迪瓦	2.81
4	圣马力诺	65.77	越南	3.02
5	智利	65.40	斯威士兰	3.19
6	英国	64.93	危地马拉	4.24
7	以色列	63.96	乌克兰	4.28
8	巴林	61.72	委内瑞拉	4.30
9	蒙古	59.44	南非	4.49
10	芬兰	58.11	纳米比亚	4.56

第三，全球范围内的公共卫生管控措施到位程度和疫苗接种水平的巨大差异，不仅导致疫情无法在短期内有效控制，还导致病毒变异的风险不断积累。首先，新冠病毒传播时间和范围不断增加，可能使新冠病毒基因组高度多样化，高多样性可能会增加病毒种群的适应性，使其难以消除；其次，欠发达的医疗条件使得新冠病毒可在患者体内累积变异，治疗得越晚则病毒量及变异程度越大，再用药物又对体内病毒产生了抗体选择性压力的作用，反而对药物或疫苗产生逆向筛选的影响。

（3）新冠病毒的不断变异增加了疫情管控难度，在一定程度上抵消了疫苗接种效果，并增加后续疫情风险

新冠病毒是一种高度糖基化的 RNA 病毒，这意味着它变异程度较高，而现有最直接的疫苗设计逻辑是模拟新冠病毒表面感染人体细胞 ACE2 受体的关键突起蛋白，使人体产生有效抗体并产生免疫力，一旦新冠病毒突变累积导致该蛋白变异，或将大幅降低疫苗保护效果。

2021 年 5 月，WHO 根据变异株的致病力和传播特点，列出 4 个“需要关切”的新冠病毒变异毒株，包括最早在印度发现的毒株“德尔塔”

（B.1.617.2）、最早在英国发现的毒株“阿尔法”（B.1.1.7）、最早在南非发现的毒株“贝塔”（B.1.351）和最早在巴西发现的毒株“伽玛”（P.1）。其中德尔塔变异株在一定程度上降低了疫苗保护效果，据苏格兰公共卫生局收集并发表在《柳叶刀》上的统计数字，在第二剂疫苗接种至少两周后，辉瑞疫苗对“德尔塔”变异毒株的保护率下降到 79%，牛津阿斯利康疫苗则下降到 60%。

“德尔塔”变异株使得英国等现有疫苗接种程度水平最高的国家，其新增确诊人数再度大幅上升。英国在 2021 年 5 月 25 日每百人疫苗接种人数便已达到 56.53 人，同期新增确诊人数稳定在 2 千人，疫情已经开始得到控制，而至 6 月 28 日，虽然每百人疫苗接种人数提升到 65.67 人，但同期新增确诊人数快速突破 2 万人。

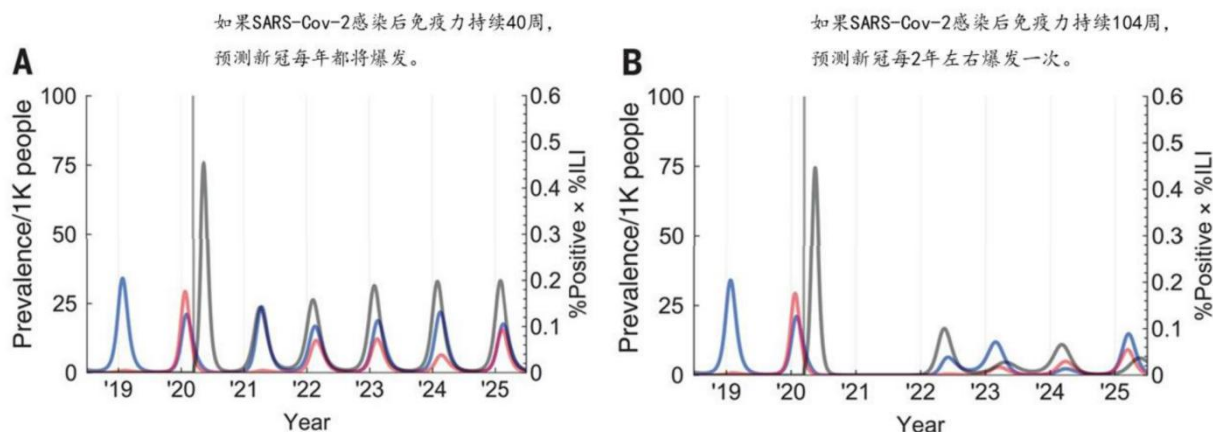
“德尔塔”变异株已经开始广泛传播，WHO 已公告全球已有 92 个国家和地区检测到“德尔塔”毒株的传播。欧洲疾控中心发布的风险评估预计德尔塔变异株在 2021 年 8 月将成为欧洲流行的主要毒株，并且到 8 月底时，预计欧盟新增确诊病例中感染德尔塔毒株的比例将高达 90%。

因此，新冠疫苗无法杜绝新冠病毒传播和再次感染，其主要作用在于防止重症和死亡风险。而全球公共卫生安全措施无法有效开展和疫苗接种水平巨大差异的存在，使得病毒变异的风险依然较高，现有变异病毒在一定程度上已经呈现对疫苗保护效果的抵消效应。

(4) 新冠疫情预计仍将反复，欧洲等境外检测市场不断下沉，各类检测需求将持续存在

根据 WHO 2020 年 8 月会议的意见，新冠疫情仍然构成“国际关注的突发公共卫生事件”，预计疫情持续时间较长，有证据表明面对病毒的易变异性，世界上大多数人口仍然易感，疫情易出现复发，新冠病毒流行的影响将持续数十年。

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



在疫情影响下，欧洲多国已经开始推行新冠快速检测自检特殊审批通道，并逐步开放了家庭自测，加速了新冠 POCT 检测市场的下沉。西班牙自 2020 年 12 月开始在各大药房开始出售公众在家就能自检的新冠病毒检测试剂；德国连锁超市自 2021 年 3 月 6 日起开始销售家用新冠抗原快速检测产品，目前德国居民家庭自测从初期的每周一次变为每周两次，重点人群每周五次，市场需求较大；此后，荷兰、英国、瑞士与法国等西欧国家也在 2021 年 4 月份陆续允许新冠自检包在药房、超市上市销售或在检测站免费领取。德国、英国等国的新冠自测需求打开了新冠检测的新应用场景，销售渠道由药店向商超拓展，消费化趋势驱动新冠 POCT 检测市场持续增长。

根据 BCC Research 最新调研报告预计，2020 年全球新冠检测市场高达 603 亿美元，预计 2021 年达到 844 亿美元，且到 2027 年将增至 1,951 亿美元，年均复合增长率达到 15%。根据中国海关数据显示，2020 年全国出口新冠检测试剂 10.8 亿人份，新冠试剂销售收入预计在 50 亿美元左右。

而新冠病毒的长期性和未来疫苗的普遍接种，同时新冠疫苗非终身免疫疫苗，将在一定程度上产生对疫苗保护程度的检测需求，即对中和抗体检测试剂的检测需求，从而形成新的相关检测产品的市场需求预期。

综上所述，目前全球新冠疫情仍未得到全面、有效控制，病毒仍在变异中，疫苗接种短期内较难对新冠疫情防控产生根本性扭转的效果，故短中期内，新冠检测产品仍将作为全球重要防疫物资存在。

2、发行人针对新冠疫苗接种后市场展开有效的业务布局，在手订单情况良好，短期内业绩大幅下滑及存货出现大额跌价的可能性很小

(1) 发行人已针对中和抗体检测产品展开研发和业务布局

公司针对不同国家的不同类型疫苗（如灭活疫苗、腺病毒疫苗、mRNA 疫苗以及重组抗原疫苗）、以及恢复期病人体内所产生的抗体特点、滴度等的差异性，已开发 A、B、C、D 四个版本的中和抗体检测试剂，并随着疫情的发展和变异毒株的不断出现，不断地对每个版本进行更新迭代。2021 年 1-6 月，公司已实现新冠中和抗体检测试剂销售收入约 800 万元，产品已开始销往德国、法国等欧洲市场。公司主要的中和抗体检测试剂产品类型和研发情况如下：

版本	内容	适用范围	认证情况
A	版本 A 又分为 S1-protein 总抗体检测试剂和 S1-protein IgG/IgM 抗体检测试剂	灭活疫苗、恢复期病人、腺病毒疫苗和重组抗原疫苗	欧盟 CE 证书、巴西注册证书
B	采用类似假病毒中和实验的方法、ACE2 和 S-RBD 原料设计开发的产品，通过模拟体外假病毒中和反应检测 S-RBD 对应的中和抗体	mRNA 疫苗	欧盟 CE 证书
C	版本 A 的基础上增加了 N 蛋白抗体检测，实现中和抗体和 N 蛋白抗体的同时检测	非灭活病毒疫苗，用于区分注射疫苗人群和感染人群	欧盟 CE 证书
D	版本 B 的基础上增加了 N 蛋白抗体检测，实现中和抗体和 N 蛋白抗体的同时检测	mRNA 疫苗，用于区分注射疫苗人群和感染人群	尚在临床验证

公司针对不同区域的多种突变株和可能升级的疫苗，从 Genbank 网站上获取以上五种突变株的核酸序列和氨基酸序列，作为对病毒突变方向的快速准确把握和相应抗原原料自产的基础。并且，公司在新冠疫情爆发伊始便搭建了哺乳动物细胞表达平台（如 CHO 表达系统和 HEK293 表达系统），实现了病毒真实结构的高度还原，以便快速准确地获取新冠病毒突变株的突变蛋白，保证中和抗体检测试剂及时更新。

公司已着手研发生产存在免疫逃逸的贝塔突变株、德尔塔突变株和 Zeta 突变株（P.2）相应的突变株 S1 蛋白、S-RBD 蛋白，并研发相应的中和抗体检测试剂。

（2）2021 年 1-6 月新冠收入预测和在手订单情况

2021 年 1-6 月，公司预计实现新冠检测产品销售收入为 9.90 亿元；截至 2021 年 6 月底，客户已向公司下达的新冠检测产品采购意向达 12.80 亿元，其中公司 2021 年 7 月已排产 1.07 亿元新冠检测产品，销售预期良好。

因此，发行人新冠检测产品订单情况良好，已针对新冠疫苗接种后市场展开有效的业务布局，短期内业绩大幅下滑及存货出现大额跌价的可能性很小。

3、发行人就是否存在业绩大幅下滑及存货跌价风险在招股说明书中进行补充披露

（1）发行人已就业绩大幅下滑及存货跌价风险在招股说明书重大事项提示中补充披露如下：

“（一）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%。2018 年、

2019年，公司营业收入中不包括新冠产品。公司2020年度、2021年1-6月的收入、毛利主要源于新冠检测产品收入。报告期内，扣除新冠产品因素影响前后的发行人营业收入、毛利及同比变化情况如下：

类别	2020年		2019年		2018年
	金额 (万元)	增长率	金额 (万元)	增长率	金额 (万元)
营业收入	86,537.15	314.37%	20,884.20	15.83%	18,030.14
扣除新冠产品后的营业收入	22,208.33	6.34%	20,884.20	15.83%	18,030.14
毛利	64,718.72	624.53%	8,932.50	28.83%	6,933.40
扣除新冠产品后的毛利	10,195.16	14.14%	8,932.50	28.83%	6,933.40

新冠疫情导致的公司业绩增长具有突发性、偶发性，虽然公司新冠检测产品在手订单情况良好，但若全球新冠疫苗接种速度大幅提高，且疫苗有效防范了病毒变异的影响，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，而公司非新冠业务开拓速度未能及时填补，则公司将面临新冠产品订单大规模取消，进而业绩大幅下滑的风险。

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。

（二）新冠疫情发展的不确定性可能会给公司带来存货大额减值的风险

公司截至2021年6月底的新冠检测产品在手订单情况良好，公司需要为相关订单的生产开展原料采购、产品备货等活动，从而形成较多的存货规模。若新冠疫苗大规模接种在全球快速展开，各国接种水平短期内大幅上升，则公司将面临市场需求大幅下滑乃至订单消失，导致产成品销售困难、半成品、原料无法消化，进而存货出现大规模减值的风险。

（2）发行人已就业绩大幅下滑及存货跌价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”中补充披露如下：

“（一）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%。2018年、2019年，公司营业收入中不包括新冠产品。公司2020年度、2021年1-6月的收入、毛利主要源于新冠检测产品收入。报告期内，扣除新冠产品因素影响前后的发行人营业收入、毛利及同比变化情况如下：

类别	2020年		2019年		2018年
	金额 (万元)	增长率	金额 (万元)	增长率	金额 (万元)
营业收入	86,537.15	314.37%	20,884.20	15.83%	18,030.14
扣除新冠产品后的营业收入	22,208.33	6.34%	20,884.20	15.83%	18,030.14
毛利	64,718.72	624.53%	8,932.50	28.83%	6,933.40
扣除新冠产品后的毛利	10,195.16	14.14%	8,932.50	28.83%	6,933.40

新冠疫情导致的公司业绩增长具有突发性、偶发性，虽然截至本招股说明书签署日，新冠疫情短期内尚无结束迹象，此类突发公共卫生事件持续时间存在不确定性，若本次新冠疫情在全球范围内得到快速有效控制，则公司新冠病毒相关检测试剂销量可能快速回落，带来主营业务收入大幅下滑，以2020年的新冠销售数据为依据，假设毛利率不变，具体测算销量下滑对业绩影响的如下：

单位：万元

项目	销量下滑20%		销量下滑50%		销量下滑80%	
	金额	下降比例	金额	下降比例	金额	下降比例
主营业务收入	72,724.13	15.03%	53,425.48	37.58%	34,126.84	60.13%
毛利	53,407.90	16.96%	37,050.83	42.39%	20,693.76	67.82%

因此，虽然公司目前新冠检测产品在手订单情况良好，但若全球新冠疫苗接种速度大幅提高，且疫苗有效防范了病毒变异的影响，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，而公司非新冠业务开拓速度未能及时填补，则公司将面临新冠产品订单大规模取消，进而业绩大幅下滑的风险。

（二）新冠疫情发展的不确定性可能会给公司带来存货大额减值的风险

公司截至 2021 年 6 月底的新冠检测产品在手订单情况良好，公司需要为相关订单的生产开展原料采购、产品备货等活动，从而形成较多的存货规模。若新冠疫苗大规模接种在全球快速展开，各国接种水平短期内大幅上升，则公司将面临市场需求大幅下滑乃至订单消失，导致产成品销售困难、半成品、原料无法消化，进而存货出现大规模减值的风险，进而导致公司业绩出现下滑。”

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、申报会计师履行了如下核查程序：

1、查阅相关法规，了解新冠检测产品生产销售所需的资质情况，并查阅发行人新冠检测产品生产经营相关的医疗器械产品认证资质；

2、获取发行人报告期内的固定资产清单，实地盘点主要固定资产并查看运行状态；

3、访谈发行人业务负责人、技术负责人，了解发行人新冠检测产品的销售情况、未来发展趋势、是否为偶发性收入等，了解发行人对于新冠疫苗接种后市场的业务布局，相关新产品的研发情况；

4、取得发行人新冠检测试剂 2021 年上半年销售明细和 6 月底在手订单，判断存货是否存在大额减值风险；

5、通过 Wind 资讯、同花顺金融等终端查阅新冠疫情、疫苗接种等数据，查阅各类研究报告、WHO 公告资料等，了解疫苗接种和新冠疫情尤其是病毒变异的发展情况；

6、查阅同行业竞争对手的年报、季报及其他公开资料，了解对新冠疫苗接种后的业务布局情况。

（二）核查意见

经核查，发行人新冠产品产生的收益不属于非经常性损益；疫苗接种短期内较难对新冠疫情防控产生根本性扭转的效果，故短中期看新冠检测产品仍将作为全球重要防疫物资存在；发行人已针对疫苗接种后市场实施有效的业务布局；发行人在手订单情况良好，短期内业绩大幅下滑及存货出现大额跌价的可

能性很小；发行人就业绩大幅下滑及存货跌价风险，已在招股书重大事项中充分披露相应风险。

问题 5：请发行人：（1）结合杭州余杭南湖塑料制品厂股权转让的对价支付、变更登记、转让后的实际经营管理状况等，说明该转让的真实性。（2）结合俞苗苗、杭州余杭南湖塑料制品厂后任财务负责人等的资金流水，说明是否有替发行人现金走账或替发行人承担成本费用的情形。请保荐机构、会计师事务所核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合杭州余杭南湖塑料制品厂股权转让的对价支付、变更登记、转让后的实际经营管理状况等，说明该转让的真实性

1、杭州余杭南湖塑料制品厂实施经营性资产转让而非股权转让的交易背景
其交易背景如下：

（1）陈音龙已将主要精力投入发行人的经营管理之中，不再对南湖塑料具有后续经营意愿，且意欲在家族内部对业务、资产予以切分；

（2）南湖塑料经过多年经营，已经积累了良好的资源和业务基础，陈华荣、于振华、陈小明作为与陈音龙夫妇共同发展南湖塑料的早期创业人员，对于继续经营南湖塑料具有较强烈的意愿，且当时南湖塑料的经营管理实际上已由陈华荣、于振华及陈小明主导；

（3）陈华荣、于振华、陈小明自觉在企业经营管理上存在不足，而肖开华具备较好的企业现场管理能力，其与陈华荣、于振华等人和南湖塑料形成较好的合作关系，同时其本人也看好南湖塑料发展前景，因此四人协商一致，决定共同承接南湖塑料相关业务，其中约定肖开华作为业务承接的牵头人；

（4）由于南湖塑料所在地块面临政府征用，陈音龙夫妇为南湖塑料业务发展的核心贡献人员和控股股东，相关厂房、土地资产及或有拆迁征用补偿款均归属于陈音龙等原股东，因此，南湖塑料股权不宜转让。

基于上述背景，陈音龙夫妇与肖开华、陈华荣、于振华、陈小明四人协商一致，由肖开华牵头承接南湖塑料注塑吹塑业务，并采取委托经营的形式。2018年6月，陈音龙等人与肖开华签订《租赁经营合同》（以下简称“原租赁经营合同”），约定陈音龙将其控制的南湖塑料整体委托给肖开华经营。

但鉴于原租赁经营合同在法律关系及部分条款的表述与客观事实存在偏差，2020年8月，陈音龙夫妇与肖开华、陈华荣、于振华、陈小明四人签署了《协议书》，进一步明确将南湖塑料的塑料注塑业务及相关经营性资产转让给该四人及其控制的昱拓技术，同时解除原租赁经营合同。

2、南湖塑料经营性资产转让对价支付情况

《协议书》约定，南湖塑料经营性资产对价分为两部分：

（1）南湖塑料业务承接交易价格为1,400.00万元，其中400.00万元肖开华等人已于2018年6月支付，剩余1,000.00万元以肖开华等人承诺承担南湖塑料银行贷款的还本付息义务抵偿；

（2）南湖塑料承接业务所需使用的除土地、房屋建筑物（含建筑附属物）之外的其他固定资产、无形资产和长期股权（全资子公司永业印务100%股权）对价为100.00万元。该笔款项肖开华已于2020年12月支付。

综上所述，截至本落实函回复日，南湖塑料经营性资产转让对价已支付完毕。

3、南湖塑料经营性资产转让交割情况

根据《协议书》约定，陈音龙夫妇仅将南湖塑料的塑料注塑业务及相关经营性资产转让给肖开华、陈华荣、于振华、陈小明四人及其控制的昱拓技术，不涉及南湖塑料股权，此次经营性资产转让无需就南湖塑料股权进行工商变更登记，仅全资子公司永业印务股权转让需要工商变更登记。

自2018年5月起，南湖塑料注塑吹塑业务已实际由肖开华、陈华荣、于振华、陈小明四人进行经营管理，因此完成经营性资产转让对价支付后，相关资产已事实上归属于肖开华、陈华荣等人控制和使用；昱拓技术已于2020年5月取得12,804平方米的工业用地，厂房等建筑物尚在建设过程中，目前尚不具备

承接相关机器设备等经营性资产的现实条件；肖开华、陈华荣等人仍需使用南湖塑料原有场地作为过渡，并参考市场公允价格支付相应租金，待建设完成后将整体转移至昱拓技术并完成永业印务股权转让的工商变更登记。

截至本落实函回复日，昱拓技术基本情况如下：

企业名称	杭州昱拓技术有限公司		
经济性质	有限责任公司（自然人投资或控股）		
注册资本	500.00 万元		
法定代表人	陈华荣		
成立日期	2019 年 12 月 6 日		
统一社会信用代码	91330185MA2H16ME2P		
注册地址	浙江省杭州市临安区青山湖街道大园路 958 号 B 座 8 楼 847 室		
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；塑料制品销售；医用包装材料制造；塑料包装箱及容器制造；住房租赁；物业管理；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械生产；塑料制品制造(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：食品用塑料包装容器工具制品生产(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准)		
股东及股本结构	股东姓名	出资金额（万元）	持股比例（%）
	陈华荣	250.00	50.00
	钱金林	250.00	50.00
主要人员	执行董事兼总经理：陈华荣；监事：钱金林		
主营业务	塑料制品制造		
对外投资情况	无		

昱拓技术现有股东中，钱金林系昱拓技术财务投资人，不参与昱拓技术的实际经营管理，陈华荣所持 50% 股权为肖开华、陈华荣、于振华和陈小明四人共同持有，肖开华、陈华荣、于振华和陈小明实际分别持有昱拓技术 17.20%、15.00%、10.00% 和 7.80% 的股权，肖开华、陈华荣、于振华和陈小明作为昱拓技术实际的经营管理层和股东，就昱拓技术经营管理和决策等全部事项保持一致行动，且在意见出现分歧时，以肖开华的意见为准。

4、南湖塑料经营性资产转让后的实际经营管理状况

在肖开华、陈华荣、于振华、陈小明确等人的经营管理下，报告期内，南湖塑料经营状况良好，主要财务数据如下：

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
总资产	8,042.35	7,599.22	7,483.99
净资产	5,439.60	5,011.08	4,663.64
净利润	428.51	347.44	-137.34

综上所述，南湖塑料经营性资产转让具有合理商业背景，相关转让对价均已支付完毕，南湖塑料注塑吹塑业务以及相关经营性资产已实际由肖开华、陈华荣等人控制和使用；用于承接南湖塑料注塑吹塑业务经营性资产的实体昱拓技术已取得经营用地并实施建设，待建设完毕后一并承接经营性资产转移；南湖塑料在肖开华、陈华荣、于振华、陈小明四人的经营管理下状况良好。因此，南湖塑料的注塑吹塑业务经营性资产转让事宜具备真实性。

（二）结合俞苗苗、杭州余杭南湖塑料制品厂后任财务负责人等的资金流水，说明是否有替发行人现金走账或替发行人承担成本费用的情形。

发行人财务总监俞苗苗、南湖塑料后任财务负责人王丹拥有的主要银行账户（含报告期内注销的银行账户）情况如下：

姓名	人员类型	主要开户银行	核查账户数量（个）
俞苗苗	发行人财务总监	杭州银行、余杭农商行、建设银行	12
王丹	南湖塑料财务负责人	杭州银行、余杭农商行	12

上述人员银行账户中，5万元及以上的大额流水（转账、现金存取）及5万元以上的信用卡大额取现或大额消费具体情况如下：

姓名	大额资金用途	是否存在与发行人供应商的往来
俞苗苗	共核查大额银行流水184笔，分别为： 1、工资薪酬； 2、投资理财； 3、家庭成员资金周转； 4、亲属、好友资金周转、借贷； 5、购房、购车等大额支出； 6、因其爱人从事农资生意，在2018年3月和2021年1月分别存现5.13万元和20万元。	无
王丹	共核查大额银行流水10笔，分别为： 1、投资理财； 2、家庭成员资金周转； 3、购置不动产； 4、因家人资金需求，在2018年3月取现5万元。	无

发行人财务总监俞苗苗、南湖塑料后任财务负责人王丹与发行人供应商不存在资金往来，不存在替发行人现金走账或替发行人承担成本费用的情形。

二、保荐机构、申报会计师核查过程及意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、核查了陈音龙与肖开华等人签订的南湖塑料《租赁经营合同》、南湖塑料业务及相关经营性资产转让《协议书》；

2、访谈了陈音龙、肖开华、于振华，了解南湖塑料业务及相关经营性资产转让原因、背景及未来经营计划；

3、查阅昱拓技术工商档案、土地出让合同并实地查看施工建设现场，取得了肖开华、陈华荣等人就昱拓技术股权及经营权事宜出具的确认函；

4、查阅南湖塑料财务报表，了解南湖塑料经营状况；

5、执行访谈程序，对财务总监俞苗苗、南湖塑料后任财务负责人王丹进行访谈；

6、查阅财务总监俞苗苗、南湖塑料后任财务负责人王丹 2017 年 1 月 1 日-2021 年 5 月初的银行流水情况，获取上述人员和单位提供的银行流水说明，承诺其已提供 2017 年 1 月 1 日至 2021 年 5 月初期间所持有银行的全部银行流水，及注销账户信息；

7、针对俞苗苗、王丹的个人银行流水，根据目前社会收入水平及消费现状、杭州地区消费能力以及其所处社会地位及财富情况，对其 5 万元及以上的大额流水情况（转账、现金存取）进行了重点核查（不包括不同账户间的自我转账），并核实是否存在 5 万元以上的信用卡大额取现或大额消费事项；

8、按照前述流水核查标准，中介机构与上述自然人逐一访谈，了解相关大额银行流水发生的背景，核查其交易背景及合理性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、南湖塑料注塑吹塑业务以及相关经营性资产转让事宜具备真实性；
- 2、发行人财务总监俞苗苗、南湖塑料后任财务负责人王丹不存在替发行人

现金走账或替发行人承担成本费用的情形。

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。

（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发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签章页）



杭州博拓生物科技股份有限公司

2021年7月19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发行注册环节反馈意见落实函的回复》的全部内容，确认本问询函回复内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长：



陈音龙



杭州博拓生物科技股份有限公司

2024年7月19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发行注册环节反馈意见落实函的回复》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

2024年 7 月 19 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发行注册环节反馈意见落实函的回复》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7月19日