



关于北京全式金生物技术股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



（中国（上海）自由贸易试验区商城路 618 号）

上海证券交易所：

贵所于 2022 年 7 月 12 日出具的《关于北京全式金生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》（上证科审（审核）（2022）283 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。

根据贵所的要求，北京全式金生物技术股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”或“全式金”）与国泰君安证券股份有限公司（以下简称“国泰君安”或“保荐机构”）、北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”）对审核问询函中所涉及的问题进行了认真核查并发表意见，在此基础上对发行人首次公开发行股票并在科创板上市相关申请文件进行了补充和修订。现将审核问询函的落实和修改情况逐条书面回复如下，请予以审核。

如无特别说明，本问询函回复中的简称或名词释义与《北京全式金生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的相同。

本问询函回复中的字体代表以下含义：

审核问询函所列问题	黑体
对审核问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

本问询函回复除特别说明外数值保留 2 位小数，若出现总数与各分项值之和尾数不符的情况，均为四舍五入原因所致。

目 录

1.关于业务与产品	3
2.关于核心技术先进性	67
3.关于核心技术来源	126
4.关于客户	138
5.关于境外销售和经销销售	162
6.关于一致行动协议	206
7.关于股权代持	210
8.关于经营合规性	218
9.关于收入及毛利率	237
10.关于采购及成本	250
11.关于研发投入	267
12.关于销售费用	276
13.关于积分发放	285
14.关于存货	292
15.关于固定资产	302
16.关于分红	306
17.关于其他	312
保荐机构总体意见	338

1. 关于业务与产品

1.1 关于产品

根据招股说明书，（1）发行人的生物试剂产品包括分子生物学试剂、细胞生物学试剂、蛋白类生物试剂三大类，并将上述三类试剂产品细分为不同的产品系列，其中分子生物学试剂占生物试剂产品收入比例超 90%；（2）发行人成立于 2006 年 3 月，2021 年发行人分子生物学试剂收入为 16,521.92 万元，在国内品牌中市场份额位列第二；（3）发行人的体外诊断试剂产品最近一期收入为 4,743.95 万元，占比 20.71%，主要为境外销售；发行人境内尚无已注册体外诊断产品；在研项目未披露具体项目情况；（4）发行人打造出覆盖生命科学研究核心环节的全面产品线。

请发行人披露：（1）按照分子生物学试剂的主要细分类型披露收入构成；（2）发行人境外销售的体外诊断产品类型、收入构成；（3）在研项目的具体内容及研发进度；在研体外诊断试剂产品的开发计划、在研情况及开发进度。

请发行人说明：（1）衡量分子生物学试剂市场竞争力的关键因素和指标，发行人与同行业可比公司的比较情况；（2）发行人从事分子生物学试剂业务时间较长但销售规模仍较小的原因；（3）2021 年度公司分子生物学试剂在国内品牌市场份额及市场排名信息是否具有充分客观依据；（4）结合分子类、蛋白类及细胞类试剂三者在产品开发门槛、技术特点、生产工艺、销售对象等方面的差异，分析发行人分子类试剂收入占比较高、蛋白类及细胞类试剂收入占比较低的原因；对比同行业公司产品布局和各类产品收入占比情况，说明发行人关于“全面产品线”的表述是否准确、客观；（5）影响发行人各细分产品性能和质量的核心指标，以及与同行业可比公司的比较情况，进一步分析发行人各细分产品性能和质量的竞争优势；（6）发行人体外诊断产品布局与同行业可比公司的比较情况，检测试剂产品未在境内注册的原因及目前的申报计划，结合同类型体外诊断产品的获批上市及在研情况、市场竞争格局，说明发行人对体外检测试剂业务的规划安排。

【回复】

一、发行人补充披露

(一) 按照分子生物学试剂的主要细分类型披露收入构成

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、经营成果分析”之“(二) 营业收入分析”之“2、主营业务收入的构成及变动分析”中补充披露如下：

“报告期内，公司分子生物学试剂的销售收入按产品类型划分情况如下：

单位：万元

产品类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
PCR	5,767.14	71.91	11,621.51	70.34	7,389.19	59.03	5,073.31	53.18
基因克隆表达	938.47	11.70	2,220.06	13.44	1,856.98	14.84	2,125.71	22.28
核酸提取	672.63	8.39	1,412.20	8.55	2,473.31	19.76	1,180.90	12.38
基因测序	275.63	3.44	536.65	3.25	247.47	1.98	543.53	5.70
DNA 分子量标准	227.36	2.83	437.48	2.65	340.77	2.72	420.16	4.40
快速内切酶和修饰酶	138.75	1.73	294.02	1.78	209.82	1.68	195.93	2.05
合计	8,019.98	100.00	16,521.92	100.00	12,517.54	100.00	9,539.53	100.00

报告期各期，发行人销售的分子生物学试剂主要为 PCR、基因克隆表达和核酸提取产品，各年销售收入合计占比分别为 87.84%、93.62%、92.32% 和 92.00%。其中，PCR、核酸提取产品可广泛应用于科学研究、新药研发、技术服务等研究领域及体外诊断、兽用诊断、食品安全等工业生产领域，客户类型分布较广，而公司基因克隆表达产品的下游客户主要为科研用途客户。

2020 年度，分子生物学试剂中 PCR、核酸提取产品销售金额增幅较大，主要系随着新冠疫情爆发，可用于生产新冠相关产品的原料市场需求大幅增加，发行人销售的作为新冠相关产品原料的 PCR、核酸提取产品销售收入大幅增长；基因克隆表达产品销售金额较 2019 年度有所下降，主要系受新冠疫情影响，全国各地的高等院校、科研院所推迟返校时间，下游客户实验需求下降导致该类产品的销量和收入下降。

2021 年度，PCR 产品销售收入持续增长，主要原因为随着公司产品线的持续拓展和下游工业客户市场的不断开拓，工业客户销售收入迅速增长。核酸提取产品销售金额较 2020 年下降，主要系 2020 年新冠疫情爆发初期，下游客户向公

司采购较多新冠检测相关产品，随着疫情逐步得到控制，采购有所减少。”

（二）发行人境外销售的体外诊断产品类型、收入构成

报告期内，发行人境外销售的体外诊断试剂均为公司自主研发、生产的新冠检测试剂。

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、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、主营业务收入的产品构成及变动分析”之“（2）体外诊断试剂”中补充披露如下：

“报告期内，公司销售的体外诊断试剂包括核酸检测试剂和核酸提取试剂，其中，核酸检测试剂均为在境外地区销售的新冠检测试剂。2020年，新冠疫情在全球范围内爆发。公司自主研发、生产的新冠检测试剂于当年下半年取得 CE 认证并进入商务部白名单后，销量迅速扩大。2021年，随着新冠疫情持续蔓延，体外诊断试剂销量进一步上升。2021年，体外诊断试剂平均销售单价较2020年下降，一方面系公司体外诊断试剂均为以美元结算的出口销售，受美元兑人民币汇率下降影响，单价有所下降，另一方面系公司开始销售核酸提取试剂产品，其平均销售单价为4.16元/人份，导致体外诊断试剂平均销售单价整体有所下降。2022年1-6月，受阿根廷客户 AP-Biotech S.R.L. 因当地绿色通道关闭暂时无法采购公司新冠相关产品的影响未销售单价较高的核酸检测试剂。发行人销售的体外诊断试剂均为在境内销售的核酸提取试剂，受市场供求关系影响，核酸提取试剂平均销售单价进一步下降。”

（三）在研项目的具体内容及研发进度；在研体外诊断试剂产品的开发计划、在研情况及开发进度

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制”之“（二）在研项目及技术储备情况”补充披露如下：

“1、公司在研项目的具体内容及研发进度如下：

产品或平台	产品或平台类别	项目名称	具体内容	研发进展
蛋白原料平台	宿主核酸残留去除工艺开发	蛋白质宿主核酸残留去除工艺开发项目	通过试剂级别筛选、过程控制、预处理等手段与各种层析技术相结合，研究如何实现有效降低宿主核	实施阶段

产品或平台	产品或平台类别	项目名称	具体内容	研发进展
			酸残留及本底污染，开发出匹配性的工艺	
		蛋白标准化生产与质控工艺建设	根据不同产品及工艺特点，选择和确定关键控制与检测点，建立和优化过程品或半成品质控方法及指标控制区间，综合评价工艺的稳定性及合理性，并输出相应质检标准化流程	实施阶段
	核心酶原料工艺优化	FastPfu 优化	针对 FastPfu 产品进行优化，进行定向进化与筛选，并对酶工作环境及缓冲液筛选，得到一种或多种功能、质量及稳定性提升的酶产品	实施阶段
		Taq 酶定向进化改造项目	针对 Taq 酶进行定向进化与筛选，得到功能、质量及稳定性提升的酶产品	实施阶段
		热敏 UDG 酶生产工艺开发	针对具体产品应用目的和场景，筛选 3-5 种候选目的蛋白，采用不同策略依次进行表达与性能验证，同时对目的基因进行局部突变和设计，使其能高效降解单链和双链 DNA 中的 dUTP，并且在 50°C 的条件下活性极易丧失	实施阶段
		高通量聚合酶活性与功能快速测试体系开发	通过不同离子强度、缓冲体系、pH 和促进剂的组合，以及不同抑制剂存在条件下 PCR 反应条件的筛选，对经 CSR 技术筛选出的突变体 Taq 聚合酶或突变体 Pfu 聚合酶与野生型聚合酶在酶比活、扩增速度、灵敏度以及抗抑能力上进行扩增效果的差异测试，建立起高通量的聚合酶活性与功能快速测试体系	实施阶段
		Taq 酶封闭抗体产能提升与工艺优化项目	研究 Taq 酶封闭抗体杂交瘤或无血清细胞悬浮表达工艺，研究细胞活化代次、接种密度、基础培养基以及补料培养基，建立高表达、稳定可放大的生产工艺	输出阶段
		核心酶原料产能提升与工艺稳定性项目	针对 8 种关键的核心酶，陆续进行 5、30、50L 发酵表达及纯化规模的放大，通过优化过程参数及原料输入，建立交接产品输出稳定和均一的多种级别规模的生产工艺	输出阶段
		耐高温 RNase H 二次开发	在一次开发的基础上，降低宿主核酸残留并提高蛋白纯度，保证蛋白原料在一定高温下 ($\leq 65^{\circ}\text{C}$) 仍保持降解 DNA/RNA 杂合链中 RNA 的能力，进行核酸去除及提高蛋白纯度并保留相应活性方面的试验研究	实施阶段
		定向优化: Deep Vent	通过对 DeepVent DNA Polymerase 序	实施

产品或平台	产品或平台类别	项目名称	具体内容	研发进展	
	重组抗体表达生产技术开发	DNA Polymerase 酶活提升	列进行随机突变和 CSR 压力筛选,优化反应体系和辅助因子,提升酶活,进而提升产品的扩增速度、灵敏度和抗抑制性	阶段	
		瞬转蛋白表达平台建立与相关蛋白生产工艺研发	筛选转染试剂,优化 HEK293 转染外源蛋白瞬转重组表达工艺,并采用 IFNG、犬细小病毒 VP2、IL12A、IL23A、抗原及 OKT3、OKT8 和抗 TAQ、CD90、CD3 单克隆抗体进行表达验证与工艺调整	输出阶段	
		重组抗原稳定贴壁表达工艺的开发与生产转化项目	采用 CHO 稳定贴壁表达工艺进行重组抗原或蛋白的表达研究与生产转化试验	输出阶段	
		重组抗体表达平台建立	完成单克隆抗体可变区序列扩增、测序与比对、载体构建、重组抗体瞬转表达及性能验证,研究如何高效实施抗体稳转 CHO 细胞株的电转试验和高通量筛选高表达的细胞株	实施阶段	
生物试剂	分子生物学	PCR	PerfectStart II 探针法 qPCR 预混液 UDG 优化	通过对产品核心酶 Taq 聚合酶的序列优化、表达纯化工艺升级、封闭方法调整与体系配方改善,在现有探针法 PCR 产品的基础上进行优化升级,提升产品的性能、扩增速度、灵敏度、稳定性、抗抑制能力和普适性	实施阶段
			TransScript II 多重探针一步法 qRT-PCR 试剂盒 UDG 定向优化系列产品开发	结合原料开发、性能评估,对多个诊断领域如病原检测、动物疫病检测、肿瘤伴随诊断等进行对应探针法实时荧光定量 PCR 体系的定向开发和优化	实施阶段
			PerfectStart II 探针法 qPCR 预混液 UDG 定向优化系列产品开发	1. ARMS-qPCR 产品开发。开发一款应用于突变扩增阻滞系统 qPCR 的产品,定向优化 ARMS 法扩增的特异性和高 GC 含量模板的适应性; 2. 血液直扩 SNP 分型产品开发。开发一款应用于 qPCR 法做血液直扩 SNP 分型的产品,定向优化 qPCR 体系的抗抑制性等性能; 3. 病原体 DNA 扩增序列产品。针对客户需求开发多款用于 qPCR 法扩增检测不同病原体的产品,实施过程中需针对客户的检测体系定向优化 qPCR 试剂的灵敏度等性能	实施阶段
			TransScript II 多重探针一步法 qRT-PCR 试剂盒 UDG 冻干试剂开发	针对 RNA 多重探针法开发的冻干的一步法 qRT-PCR 试剂盒。qRT-PCR 液体试剂低温运输成本高,常温下性能不稳定且保质期短;而冻干试剂可常温运输,避免试剂反复冻融	实施阶段

产品或平台	产品或平台类别	项目名称	具体内容	研发进展
			影响试剂的性能和保质期，大幅降低运输和保存成本	
		TransScript II 多重探针一步法 qRT-PCR 试剂盒 UDG 试剂盒优化	通过引入反转录酶和 Taq DNA 聚合酶的辅助因子，如辅助蛋白、封闭因子等，以及对反转录酶和 Taq DNA 聚合酶进行序列筛选和优化，并针对反应缓冲液进行调试，筛选出有抗抑制能力、快速扩增能力、全预混能力、灵敏度高、特异性强的扩增试剂	实施阶段
		恒温扩增系列产品开发	以自主研发的恒温扩增核心酶 Bst 为反应原料，开发针对不同核酸模板（DNA、RNA）、不同检测手段（荧光染料法、荧光探针法、可视化方法）的通用 LAMP 恒温扩增试剂盒，以及针对不同应用场景的产品拓展形式：包括开发可室温配制、具有热启动性能的 Bst 酶及 LAMP 产品；开发可兼容 dUTP/UDG 防污染系统的 LAMP 反应体系；开发具备耐高温、高抗抑制能力的 Bst 酶及 LAMP 试剂盒	输出阶段
		TransScript Uni All-in-One 第一链 cDNA 合成预混液 for qPCR/PCR（一步法去除 gDNA）优化	进行核心酶以及反应体系的优化，提高 gDNA 清除效率和反转录能力，开发一款针对该反转录酶的含有反转录反应全部试剂的、其产物适用于 qPCR 或者 PCR 的 ALL-in-one 产品	实施阶段
		定向优化：2×TransStart FastPfu Fly PCR 预混液（-dye）于 96 孔浅孔板中的测试	利用 2×TransStart FastPfu Fly PCR 预混液筛选适合的 96 孔浅孔板用于分包装，保证该产品性能稳定、无微生物污染，以满足客户进行自动化 PCR 测试的需求	结项
		宿主核酸残留检测试剂盒开发	开发一种用于对各类生物制品中的宿主细胞残留 DNA 进行定量检测的试剂盒。该试剂盒可以对不同的宿主细胞残留 DNA 进行提取和定量，实现生物制品生产过程的监控	实施阶段
	核酸提取	定向优化：磁珠法细菌基因组提取	开发一种磁珠法的细菌基因组提取试剂盒。试剂盒能从多种微生物中高效地提取核酸，并与高通量自动核酸提取仪搭配，实现自动化提取	输出阶段
		质粒大提试剂盒优化	在试剂组分、耗材选择、操作流程方面通过联合调试实现工艺优化及试剂稳定性提升，开发操作可靠、得率高、内毒素含量更低的质粒大提试剂盒产品	实施阶段

产品或平台	产品或平台类别	项目名称	具体内容	研发进展
		样品保存管系列产品开发	根据不同样本特性分别开发用于口咽鼻拭子、粪便等生物样品的保存试剂产品	输出阶段
		cfDNA 柱式法提取试剂盒开发	开发以硅胶柱为主的 cfDNA 提取试剂盒, 主要组分包括裂解液、核酸吸附柱、漂洗液、洗脱液等, 同时建立相应提取流程及操作方法, 实现尿液、血清等无细胞体液样本中 cfDNA 的高效、高纯度提取	实施阶段
		柱式法大体积血浆提取试剂盒开发	开发一款专用于血浆核酸的提取试剂, 以满足客户大体积血浆输入量的使用需求	实施阶段
		多糖多酚植物核酸提取试剂盒	将特殊裂解液和结合液用于核酸释放与磁珠结合, 有效去除多糖多酚对提取的干扰, 适用于多糖类多酚类果实、叶片、根等多种植物组织的核酸提取, 并能适配高通量自动化提取仪	实施阶段
		RNA 提取过程的安全试剂替代	使用毒性小的 RNA Extraction Agent 用于 RNA 的安全抽提, 且不影响下游检测亦无 DNA 残留	结项
		磁珠法 RNA 提取试剂盒开发	开发一种磁珠法的 RNA 提取试剂盒。试剂盒能从多种样本中高效地提取 RNA, 并与高通量自动核酸提取仪搭配, 实现自动化提取	实施阶段
	基因测序	单细胞全转录组扩增试剂盒开发	开发一种针对低起始量或单细胞样本转录组的扩增试剂盒, 涵盖细胞裂解与保存、转录组 cDNA 合成与扩增、Tn5 转座法文库构建与文库 PCR 富集等各步骤	实施阶段
		mNGS 所需核酸提取与宿主核酸去除系列产品	开发一种特异宿主细胞裂解试剂, 微生物提取之前将人源宿主细胞裂解, 并降解其核酸; 开发与去宿主核酸配套的微生物核酸提取试剂, 可对生物液体样本的多种微生物进行高效裂解和核酸提取	结项
		宏基因组与宏转录组建库项目	利用公司自研的 Tn5 转座酶搭建适合微生物基因组和转录组分析的文库构建体系, 达到无偏性、广覆盖的微生物检测效果	输出阶段
		快速核糖体 RNA 去除试剂盒开发	开发一种可与核糖体 RNA 特异性结合, 阻断核糖体 RNA 反转录的修饰寡核苷酸, 用于 RNA 文库构建	实施阶段
		FFPE 基因组 DNA 修复试剂盒开发	开发一种针对 FFPE 样本基因组 DNA 损伤的修复模块, 可提高 FFPE 样本 DNA 文库构建的产量及测序质量	实施阶段

产品或平台	产品或平台类别	项目名称	具体内容	研发进展
		定向优化: 以 NGS 方法进行一代测序	以 Tn5 转座酶建库体系为基础, 开发一款用于质粒和 PCR 产物为模板的低成本建库产品, 充分发挥二代测序的高通量的优势, 为下游核酸片段测序分析提供优质价廉的备选方案	输出阶段
		定向优化: 真核 RNA 免捕获快速建库试剂盒开发	开发一种不需要 mRNA 富集的真核 RNA 文库快速构建试剂盒, 以提高 RNA 文库制备的建库效率	实施阶段
		定向优化: 超量人核糖体 RNA 去除试剂盒	对已有核糖体 RNA 去除试剂盒进行体系调整, 对高输入量总 RNA 进行核糖体 RNA 去除, 且去除效率更高	实施阶段
		DNA 文库构建试剂盒优化与核心原料工艺改进	对常规 DNA 建库试剂盒优化, 提高末端修复效率、加 A 效率、连接效率等以提高文库产量, 并通过改进核心原料生产工艺提高生产稳定性	输出阶段
		DNA 长接头文库构建试剂盒开发与优化	对常规 DNA 建库试剂盒优化, 将短接头优化为短接头、长接头通用形式, 并对长接头的连接效率和扩增效率做出优化	输出阶段
		片段化酶法 DNA 文库构建试剂盒及核心原料开发	开发一种利用核酸内切酶对基因组 DNA 进行随机片段化并连接接头的文库构建的试剂盒。选择适当的核酸内切酶作为核心组分, 对片段化后的 DNA 进行末端修复、加 A 和连接接头, 用于不同 GC 含量、不同起始量 (1-1000 ng) 样本的文库构建	输出阶段
		转录组快速建库试剂盒开发	对常规 RNA 建库试剂盒进行升级, 将二链合成与末端修复、加 A 合并为一步, 以提高 RNA 文库构建效率	结项
		MGI-文库环化试剂盒开发	开发一种针对 MGI 平台文库的环化试剂盒, 可对带有 MGI 接头的双链线型文库进行环化处理, 获得单链环状 DNA 文库用于 MGI 平台测序	结项
		MGI-DNA 文库构建试剂盒开发	对 DNA 常规文库构建试剂盒进行组分调整与优化, 开发面向 MGI 平台的 DNA 文库构建试剂盒	结项
		MGI-RNA 文库构建试剂盒开发	在转录组快速建库试剂盒的基础上进行组分调整与优化, 开发面向 MGI 平台的快速 RNA 文库构建试剂盒	结项
		NGS 辅助生信分析项目	对 NGS 试剂盒开发时质控的个性化需求, 提供支撑分析方法, 包括全基因组文库构建类试剂盒中 SNP 位点分析、Tn5 一代测序试剂盒测序产物组装和比对、试剂盒宿主残留污染分析、mNGS 分析框架等	结项

产品或平台	产品或平台类别	项目名称	具体内容	研发进展
细胞生物学	mRNA 体外合成与修饰	磁珠法 mRNA 捕获试剂盒优化	开发一款偶联 Oligo (dT)的磁珠及其配套反应体系, 与带有 Poly A 尾的 mRNA 结合, 达到从 Total RNA 纯化 mRNA 的目的	结项
		UDI 系列接头/引物开发	使文库的 P5 端和 P7 端带上独特的 UDI 标签, 使两端 Index 交叉验证, 有效降低 Index 的错误分配	输出阶段
		mRNA 体外转录及加帽体系开发	对 T7 RNA 聚合酶转录试剂盒的反应体系进行优化提升 mRNA 转录产量; 并对 mRNA 修饰体系进行开发, 包括酶法加帽、帽类似物加帽, mRNA 加 A 尾; 并建立 mRNA 质量检测技术平台	输出阶段
	无血清培养基	hPSC 衍生心肌细胞分化试剂盒的开发	开发一种用于将人多能干细胞定向分化为心肌细胞的无血清分化培养基, 并输出配套的分化流程	实施阶段
		hPSC 衍生间充质干细胞分化试剂盒的开发	开发一种用于将人多能干细胞定向分化为间充质干细胞的无血清分化培养基, 并输出配套的分化流程	实施阶段
		化学成分明确的 hMSC 培养基的开发	在已有的间充质干细胞无血清培养基的基础上, 进一步对配方原料优化, 替换成分不明确的原料, 使培养基所有组分化学明确	实施阶段
		无血清培养基的开发优化	针对 CHO 细胞、HEK293 细胞、T 细胞等多种细胞类型分别优化开发无血清培养基, 提升细胞的快速增殖和高密度培养性能	实施阶段
		外周血淋巴细胞培养基的开发	用于外周血的短期培养, 培养基中的植物凝集素可在体外有效刺激淋巴细胞的增殖, 短期获得丰富的生长活跃的有丝分裂中的细胞群体, 利用秋水仙素终止分裂中期的淋巴细胞, 用于后续染色体核型分析	输出阶段
		hPSC 衍生中胚层细胞分化试剂盒的开发	通过小分子对信号通路进行调节, 将人多能干细胞定向分化为中胚层细胞, 用于后续的心肌或内皮细胞分化	输出阶段
	细胞检测	细胞衰老染色试剂盒的开发	随着细胞衰老, β -半乳糖苷酶活性增加。以 X-Gal 为底物, 在 pH=6.0 条件下, 通过 β -半乳糖苷酶催化底物生成蓝色产物, 识别衰老细胞	实施阶段
		EdU 法细胞增殖检测试剂盒的开发	EdU 可插入到新合成的 DNA 双链, 随后通过 Click 反应使 EdU 被荧光基团标记, 根据荧光强度反映细胞周期 S 期的 DNA 复制活性, 以此检测细胞增殖能力	输出阶段
		死细胞去除试剂盒的开发	利用磁珠分选将细胞碎片和死细胞进行去除, 提高活细胞的纯度	实施阶段

产品或平台	产品或平台类别	项目名称	具体内容	研发进展
		开发		
		细胞培养工艺优化	优化现有的细胞培养工艺，使细胞状态保持稳定的最佳水平，便于下游的细胞转染、增殖、凋亡等检测，减少因细胞状态差异导致的结果不稳定	实施阶段
		基于点击化学的 TUNEL 凋亡细胞检测试剂盒的开发	利用荧光染料和 EdUTP 之间的 Click 反应，更灵敏地检测 TUNEL 信号和评价细胞凋亡水平	输出阶段
		转染试剂优化	筛选更高效、低毒性的分子聚合物作为介导载体，优化转染试剂，适用于各种片段的 DNA/RNA，包括大片段 DNA(12kb 以上)和 siRNA (19-21nt)	实施阶段
		广谱型外泌体 RNA 提取试剂盒的开发	用于纯化后的外泌体总 RNA 或 microRNA 的提取	实施阶段
		活性氧检测试剂盒的开发	二氯二氢荧光素-乙酰乙酸酯可被细胞内的活性氧氧化生成有荧光的二氯二氢荧光素，且绿色荧光强度与细胞内活性氧水平成正比，通过流式细胞仪或者荧光显微镜可以定量检测细胞内的活性氧水平	实施阶段
		Caspase 3 活细胞检测试剂盒的开发	基于 Caspase3 激活后会介导蛋白剪切作用，设计一个带有 pNA 的小肽段作为激活型 Caspase3 的底物，以此评价细胞的活性或凋亡水平	实施阶段
		广谱型外泌体提取试剂盒的开发	通过高分子聚合物沉降法和磁珠特异性捕获法分离血清、血浆、尿液、细胞培养上清等生物样本中的外泌体	实施阶段
		磁珠法免疫共沉淀试剂盒的开发	筛选可用于免疫共沉淀的磁珠，特异性结合抗体和目的蛋白，同时降低非特异性结合	实施阶段
		PEI 转染试剂的开发	开发一种线性化聚乙烯亚胺 (PEI) 转染试剂，该物质是一种高电荷阳离子聚合物，容易结合带负电荷的核酸分子形成复合物并进入细胞中。作为一种瞬时转染试剂，PEI 细胞毒性低、转染效率高	实施阶段
		稳定型荧光素酶报告基因检测试剂盒的开发	通过改变和优化荧光素酶的反应体系，将细胞裂解和荧光素酶检测于一体，免去先裂解后检测的实验步骤，且荧光信号在 1 小时内保持稳定，适合高通量样品的检测	实施阶段
		细胞核和细胞质蛋白提取试剂盒优化	对细胞核和细胞质分离试剂和分离操作进行优化，使产品提取蛋白产量更高、交叉污染更小	输出阶段

产品或平台	产品或平台类别	项目名称	具体内容	研发进展	
蛋白质类	细胞分选	淋巴细胞分离液的开发	通过不同的成分组合，配制等渗分离液，与血液混合进行密度梯度离心时，各种血液成分可按密度梯度重新分布聚集，以此分离血液中的淋巴细胞	输出阶段	
		细胞分选试剂盒的开发	通过磁珠偶联特定细胞表面抗原的单克隆抗体，实现将特定细胞从复杂血液样品中的快速纯化	实施阶段	
	抗体	单克隆抗体的开发	通过杂交瘤融合技术、抗体亲和力及特异性等多指标筛选，获得稳定分泌单克隆抗体的杂交瘤细胞株及后续配套生产工艺，开发出灵敏度高、特异性强的原料	输出阶段	
		荧光标记抗体的开发	将抗体与不同荧光基团偶联，用于分析细胞表面标志物的表达或对特定细胞群进行流式分析或分选	输出阶段	
	酶联免疫吸附检测	ELISA 试剂盒开发	开发检测 IL-6、IL-10、IL-12、TNF α 、GM-CSF、basic-FGF 等常见细胞因子的 ELISA 检测试剂盒	输出阶段	
		IL-6 等重组蛋白冻干工艺研发	对 IL-6 等重组蛋白冻干工艺中的冻存液成分进行优化，提高冻干过程中 IL-6 等重组蛋白活性的保持水平。	输出阶段	
		ELISA 标准品冻干工艺研发	对 ELISA 试剂盒中的蛋白标准品进行冻干，便于保存，提高标准品蛋白的稳定性和 ELISA 试剂盒的检测准确性	输出阶段	
	体外诊断		人类 KRAS 基因突变检测试剂盒	开发一种检测人 KRAS 基因外显子 2 上的 12、13 号密码子和 KRAS 基因外显子 3 上的 61 号密码子突变的核酸检测试剂盒，定性检测结肠癌患者福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）样本的基因组 DNA，共涵盖 7 种体细胞热点突变	实施阶段
			新型冠状病毒 (2019-nCoV) 抗原检测试剂盒(胶体金法)	开发一种抗原检测体外诊断试剂，检测人鼻拭子样本中新型冠状病毒抗原，优化检测特异性、提高检测灵敏度	实施阶段
			猴痘病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	开发一种核酸检测体外诊断试剂，检测人鼻/咽拭子样本中新型冠状病毒核酸，优化反应体系，提高检测灵敏度	实施阶段
		新型冠状病毒 (2019-nCoV)、甲型流感病毒、乙型流感病毒和合胞病毒核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)	开发一种人上呼吸道急性感染病毒核酸多联检体外诊断产品，优化产品设计组成，可以有效减少临床检验操作时间，提升检验工作效率。	实施阶段	

产品或平台	产品或平台类别	项目名称	具体内容	研发进展
		新型冠状病毒(2019-nCoV)核酸检测试剂盒	开发一种核酸检测体外诊断试剂,检测人鼻/咽拭子样本中新型冠状病毒核酸 ORF1ab、N 基因,优化反应体系的加样比、提高检测灵敏度	实施阶段
兽用诊断		胶体金检测试纸条的开发	针对宠物疫病检测市场需求,应用胶体金检测平台开发犬温热病毒、犬细小病毒、犬 C 反应蛋白、猫杯状病毒、猫瘟病毒等抗原检测系列产品,检测样本为眼、鼻、口体液或血清以及排泄物	实施阶段
		动物病原体检测试剂盒系列产品	以荧光定量 PCR 技术和恒温核酸扩增技术为依托,开发畜、禽及水产养殖物种疫病检测产品,如非洲猪瘟病毒、禽流感病毒等系列病原体核酸检测产品	输出阶段

注释:体外诊断项目截至 2022 年 6 月 30 日主要为新冠检测项目及人类 KRAS 基因突变检测试剂盒,截至招股说明书签署日已将新冠核酸检测相关项目变更为呼吸道病毒 6 联检项目

2、在研体外诊断试剂产品的开发计划、在研情况及开发进度

发行人在研体外诊断试剂产品主要是呼吸道病毒 6 联检产品和人类 KRAS 基因突变检测试剂盒,开发计划、在研情况及开发进度具体如下:

(1) 呼吸道病毒 6 联检产品:考虑到 2022 年 12 月开始国家对新冠疫情防控政策发生了重大变化,公司决定暂停新冠核酸检测相关项目的研发工作,变更为研发呼吸道病毒 6 联检产品,包括新冠病毒/甲、乙型流感/副流感/腺病毒/合孢病毒联检、精准分型,上述多联检产品涉及病毒核酸检测,因为前期已做了单项核酸检测的技术储备,可以节省较多的前期检测靶标筛选工作的时间,有利于项目尽快完成实验室研究转化工作。项目预计 2023 年一季度完成实验室研究,2023 年二季度完成设计转化和连续批次生产,2023 年下半年完成注册检验并启动临床实验工作。预计于 2023 年底或 2024 年初进行注册申报工作。

(2) 人类 KRAS 基因突变检测试剂盒:开发一种检测人 KRAS 基因外显子 2 上的 12、13 号密码子和 KRAS 基因外显子 3 上的 61 号密码子突变的核酸检测试剂盒,定性检测结直肠癌患者福尔马林固定石蜡包埋 (FFPE) 样本的基因组 DNA,共涵盖 7 种体细胞热点突变。该产品减少反应次数、减小样本需求量、操作更便捷,已完成实验室开发、主要原材料、检测程序和分析性能等研究,已于 2022 年 10 月-11 月完成设计转化和 GMP 条件下连续批次生产,将于 2022 年

12月-2023年1月进行注册检验、2023年初启动临床研究准备工作，预计2023年底完成注册申报。”

二、发行人说明

（一）衡量分子生物学试剂市场竞争力的关键因素和指标，发行人与同行业可比公司的比较情况

1、衡量分子生物学试剂市场竞争力的关键因素和指标

衡量分子生物学试剂市场竞争力的关键因素和指标主要有：1）产品数量、类别及应用领域；2）分子酶原料开发情况、核心蛋白原料自给率；3）科研文献及CNS引用数量；4）客户覆盖情况及市场占有率。

（1）产品数量、类别及应用领域

分子生物学试剂种类繁多、应用场景分散，不同用户之间的需求差异较大，需要多样化的试剂产品来满足不同课题组的实验需求，具备丰富产品种类、充足产品数量、广泛应用领域的企业能覆盖到更多的用户且更受青睐。

（2）分子酶原料开发情况、核心蛋白原料自给率

分子酶原料是决定分子生物学试剂产品功能和性能的关键原材料，各企业通过对分子酶原料的定向开发、改造与进化，从结构上改善了酶的活性、催化效率、稳定性、特异性和耐受性等主要性能。因此，以分子酶原料为主的核心蛋白原料的自给率尤为重要，企业自主可控的蛋白原料供应能在保证产品功能和性能的同时不受上游供应商供应量不足的限制。

（3）科研文献及CNS引用数量

分子生物学试剂客户多为科研用户，更加注重品牌影响力，对分子生物学试剂的需求具有品种多、质量要求高、订单分散等特点，科研文献及CNS引用数量能直观体现企业的研发实力及产品质量，引用数量越多意味着公司的产品线与科研机构客户的需求匹配度越高、产品质量和品牌在学术界中具备更高的认可度。

（4）客户覆盖情况及市场占有率

分子生物学试剂客户数量众多、单一客户采购金额小、客户粘性大，具备显著的“长尾效应”，客户覆盖面广、市场占有率高有利于积累稳定、广泛的客户群体，同时接触到更多客户以获取最新市场信息，前瞻性地对研发和产品优化进行布局。

2、发行人与同行业可比公司的比较情况

发行人在产品数量、产品类别、产品应用领域、分子酶原料开发情况、核心蛋白原料自给率、科研文献及 CNS 引用数量、客户覆盖情况及市场占有率等关键因素和指标与同行业可比公司比较的具体情况如下表所示：

公司名称	产品数量	产品类别	产品应用领域	分子酶原料开发情况	核心蛋白原料自给率	科研文献引用数量	CNS 引用数量	客户覆盖情况	国产分子生物学试剂市场占有率
诺唯赞	200 余种基因工程重组酶等关键原料, 500 多种生物试剂	PCR 系列、qPCR 系列、i 克隆系列、逆转录系列、基因测序系列、Bio-assay 系列、提取纯化系列、基因编辑系列等多个分子生物学产品系列	科学研究、高通量测序、体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等领域	已完成 200 多种酶的改造	逆转录系列、提取纯化系列、细胞/蛋白系列原材料涉及对外采购, 其他各系列生物试剂产品的关键原材料均为自产	20, 400	70	生物试剂客户包括 1,000 多所科研院所、700 多家高通量测序服务企业、700 多家分子诊断试剂生产企业以及 200 多家制药企业及 CRO 企业	14.7%
康为世纪	已上市产品 700 余种	PCR/qPCR 系列、基因测序系列、核酸质谱系列、核酸保存试剂	生产诊断试剂盒; 科研机构、药企、CRO 开展研发; 动物检疫、法医检测	已开发了包括 Taq 聚合酶、热启动酶、高保真 PCR 酶、等温扩增酶、逆转录酶在内的分子检测原料酶 117 种	实现分子检测上游核心酶原料的自产, 其中核酸检测试剂盒的全部原料酶均实现自产	11, 600	17	科研领域客户包括多家顶尖科研院所和多个院士团队	2.4%
发行人	超过 150 种核心蛋白原料, 1,000 余种分子生物学试剂	PCR 系列、基因克隆表达系列、核酸提取系列、基因测序系列、快速内切酶和修饰酶、DNA 分子量标准系列	生命科学研究、医学研究、新药研发、技术服务、体外诊断、兽用诊断、食品安全和 RNA 药物等多个领域	已开发超过 130 种分子酶原料	核酸提取原料非自产, 其余产品系列均为 100%	23, 720	44	覆盖 1,000 多所科研院所, 服务超过 19,200 个科研课题组和 2,800 多个工业客户	5.4%

注 1：上表仅包含分子生物学试剂可比公司

注 2：产品数量、产品类别、产品应用领域、分子酶原料开发情况、核心蛋白原料自给率、客户覆盖情况来源于各公司招股说明书

注 3：根据诺唯赞招股说明书，“公司各系列生物试剂产品主要属于分子类试剂”

注 4：科研文献、CNS 引用数量及客户覆盖情况选取各公司整体数据，未拆分为分子生物学试剂细分领域数据

注 5：CNS 指 Cell、Nature、Science 三大期刊，科研文献、CNS 引用数量截至 **2022 年 6 月 30 日**，用各公司英文名称自谷歌学术、Cell、Nature、Science 期刊官网检索

(1) 发行人产品种类丰富、数量充足，满足多种应用场景

公司自成立之初即专注于分子生物学试剂的研发和生产，核心蛋白原料和试剂种类丰富、数量充足，拥有超过 **170** 种核心蛋白原料和 **1,000** 余种分子生物学试剂，已实现产品的广泛覆盖，形成了以 **PCR**、核酸提取、基因克隆表达等产品为主的六大产品系列，被应用于生命科学研究、医学研究、新药研发、技术服务、体外诊断、兽用诊断、食品安全和 **RNA** 药物等多个领域。与同行业可比公司相比，公司分子生物学试剂数量更多、种类齐全，应用领域更加广泛。

(2) 发行人自主开发多种分子酶原料，核心蛋白原料依靠自产

公司历经多年的自主研发技术积累，已形成了一系列上游蛋白原料核心技术平台，通过蛋白质定向改造与进化平台对分子酶改造并筛选获得符合进化预期的分子酶原料，现已完成 **130** 多种酶的改造，包括 **Taq** 酶、**Pfu** 酶、反转录酶等。发行人核心蛋白原料除核酸提取原料非自产，其余产品系列自产率为 **100%**。与同行业可比公司相比，公司分子酶原料种类多，开发能力成熟，核心蛋白原料依靠自产且能稳定供应，具有自主可控的竞争优势。

(3) 发行人品牌影响力大

发行人品牌建立于国产生物试剂行业的起步期，发展至今已经具有行业内领先的知名度和品牌影响力，截至 **2022** 年 **6** 月 **30** 日，发行人产品支持的各科研机构发表论文超过 **20,000** 篇，其中发表在生命科学领域世界顶级期刊 **Science**、**Nature** 和 **Cell** 的论文 **44** 篇。与同行业可比公司相比，基于使用发行人产品进行的研究成果位居行业前列，产品的稳定性和品牌口碑受到国际生命科学学术界的认可。

(4) 发行人客户覆盖面广，国产分子生物学试剂市场占有率排名第二

发行人作为最早一批国产生物试剂企业，已覆盖 **1,000** 多所科研院校，服务超过 **19,200** 个科研课题组和 **2,800** 多个工业客户，主要客户使用发行人产品的时间普遍较长，对常用试剂的使用方式、特性、产品质量稳定性以及服务体系具有较深的认知，已形成较强的客户粘性，具有明显的先行者品牌优势。根据灼识咨询数据，**2021** 年发行人的分子生物学试剂在国产品牌中占有 **5.4%** 的市场份额，

排名第二。

(二) 发行人从事分子生物学试剂业务时间较长但销售规模仍较小的原因

1、分子生物学试剂进口品牌仍然占据较大市场份额，国产品牌市场格局分散

分子生物学试剂应用领域较为广泛，基因组学、基因编辑、基因测序等生命科学研究的不断深入，以及分子诊断、动物检疫、mRNA 疫苗等下游应用领域的快速发展，共同推动了分子生物学试剂市场的增长。中国分子生物学试剂的市场规模从 2015 年的 36.3 亿元增长至 2021 年的 88.8 亿元，年复合增长率为 16.1%。

但由于我国自主品牌生物试剂生产企业起步较晚，国产企业的技术水平、产品质量及品牌知名度等与进口企业存在一定差距，用户在选择生物试剂时往往倾向于品牌知名度更高的进口品牌，进口试剂无论在科研用户还是工业用户端都仍占据较大的市场份额。

2021 年，根据灼识咨询数据，赛默飞、凯杰、宝生物、伯乐生物等进口品牌市场份额占比 71.8%，国产品牌市场份额占比 28.2%，而国产品牌格局较为分散，前五大占比仅为 27.3%，其中发行人占比 5.4%，因此销售规模仍较小。

近年来，随着国家科研投入的不断提升、对生物产业的政策支持以及国产生物试剂企业长期的研发投入、工艺积累、品牌知名度的提升，部分国产生物试剂产品的技术指标已达到甚至超越进口品牌的同类产品。尤其是随着供应链本地化愈发受到重视，国内生物试剂企业的市场份额将会逐年提升。

2、发行人多年来聚焦于自主研发工作，直销网络建设正在完善中

发行人自 2006 年成立初期就坚持自主研发生产的发展路线，多年来坚持将技术创新作为企业的核心竞争力之一，始终予以资源投入的优先保障。同时，发行人建立了高素质规模化的技术和管理团队，汇集了分子生物学、生物化学、免疫学、细胞生物学、微生物学、生物工程等领域的专家和人才。发行人产品领域从成立之初的分子生物学试剂产品体系拓展到细胞生物学和蛋白类生物试剂产品线，并着手开发下游诊断试剂，打造出覆盖生命科学研究核心环节的全面产品线。

然而国内分子生物学试剂市场长期被进口品牌垄断，跨国企业在市场推广能力和产品知名度上领先幅度较大，虽然发行人已建立了覆盖全国的销售网络，但是目前除北京总部和直销办事处所在区域为直销外，其余区域仍以经销商合作模式为主，因此发行人虽然从事分子生物学试剂业务时间较长，但销售规模仍较小。

发行人报告期内已经开始逐步完善直销网络的建设，并计划通过募投项目建设进一步加强发行人的销售推广能力。截至报告期末，发行人在上海、广州、深圳、天津、南京、苏州等地分设了直销办事处，销售人员数量增长到报告期末的**179**人。发行人计划在沈阳、济南、武汉、福州、杭州等**20**个城市设立营销网点，打造全国性的营销与服务网络体系，从而更好地推广发行人业务，扩大销售规模。

3、发行人专注科研市场，工业市场布局晚，产品和客户结构上的区别导致发行人在疫情期未像同行业公司收入大幅提升

(1) 发行人专注科研市场，工业市场布局晚、产品和客户结构与同行业公司存在差异

发行人成立之初即建立了 PCR 酶系列、qPCR 系列、反转录 PCR、核酸提取系列、基因克隆系列、感受态细胞等多个产品线，拥有 1,000 多种分子生物学试剂产品。一直以来，发行人的产品销售以科研市场为主，应用于生命科学研究及医学研究，2016 年才成立了专门的工业客户销售部门，着眼于工业客户的拓展和开发，产品开始陆续应用于技术服务、新药研发等科研用途，2019 年产品才开始应用于工业生产用途，新冠疫情爆发前在体外诊断等工业生产用途领域涉足不够深入。

虽然分子生物学试剂在科研用途和工业生产用途两方面的产品结构不存在差异，但客户结构不同导致客户对产品性能的关注点有差异，具体如下：

项目	科研用途	工业生产用途
产品结构	PCR 系列、基因克隆表达系列、核酸提取系列、基因测序系列、快速内切酶和修饰酶、DNA 分子量标准系列	
客户结构	高校与科研院所、高通量测序服务企业、CRO 企业、制药企业等	制药企业、体外诊断试剂生产企业、食品安全检测企业、兽用诊断试剂生产企业等

项目	科研用途	工业生产用途
业务区别	产品种类多、适用性广、容错性高，在复杂情况下性能指标的兼容性、能广泛覆盖科研实验需求等	产品关键指标性能的可控性、产品稳定性、规模化生产能力、产品定制能力等
客户特点	客户较分散、单次采购量较低，需求多样化、采购频率高	客户较集中、单次采购量较大，以核心原料为主

由于发行人工业生产用途布局较晚，客户开发及客户终端产品上市周期长，所以工业生产用途产品销售额较少；目前分子生物学试剂产品仍以科研用途为主，而科研用途的客户特点是较为分散、单次采购量低，因此发行人分子生物学试剂总体销售规模较小。

而同行业可比公司诺唯赞、康为世纪较早布局体外诊断等工业生产用途产品业务，百普赛斯、义翘神州在新冠疫情前就长期在国内外知名生物医药市场耕耘，更充分地利用了新冠疫情带来的行业发展契机，收入规模提升更为迅速。2019-2021 年度和 2022 年 1-6 月发行人与同行业可比公司的收入、增速及新冠收入占比对比情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	营业收入				体外诊断布局时间	2020 年度营业收入增长率	2020 年度新冠收入占比	2021 年度营业收入增长率	2021 年度新冠收入占比
	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年 1-6 月					
诺唯赞	26,838.01	156,445.43	186,372.07	161,971.37	2016年	482.92%	76.03%	19.13%	61.49%
康为世纪	7,393.85	23,321.17	33,846.33	22,861.53	2010年	215.41%	61.12%	45.13%	58.89%
义翘神州	18,082.67	159,629.30	96,527.25	29,930.33	未披露	782.78%	84.07%	-39.53%	62.81%
百普赛斯	10,329.30	24,631.86	38,498.77	26,556.69	2021年	138.47%	29.52%	56.30%	22.94%
发行人	10,969.04	14,019.23	22,958.40	10,311.69	2020年	27.81%	30.71%	63.76%	42.50%

注：数据来自各公司公告及官网

2020 年新冠疫情爆发，由于发行人对体外诊断、生物医药类等工业生产用途工业客户的开发尚不够充分，未能及时把握爆发式增长的生物试剂原料供应机会，新冠相关业务收入在疫情期间未能像部分同行业公司一样大幅提升，因此发行人销售规模相比同行业仍较小。

(2) 发行人的分子生物学试剂已具备满足科研用途和工业生产用途的能力。分子生物学试剂在科研用途和工业生产用途有着紧密的联系。科研用途产品

主要用于生命科学领域的前瞻性研究，为未来工业化生产提供理论基础与可能；工业生产用途产品是科研用途产品的延伸，是将理论结果运用于实践的重要体现。虽然科研用途和工业生产用途对产品性能的关注点不尽相同，但工业生产用途对性能的需求通常不会超过科研用途所覆盖的范围，发行人在科研市场多年的技术积累已掌握大部分分子生物学试剂性能优化的技术，具备满足工业生产用途产品开发的基础。

分子生物学试剂在科研用途和工业生产用途上对于相同结构产品改造所选择的技术平台在底层逻辑上具有共通性。例如，对酶进化的改造均主要通过半理性设计和随机突变两种技术路线，高通量筛选均主要使用分隔式自我复制（Compartmentalized Self-Replication, CSR）技术。科研用途和工业生产用途的产品可在同样底层技术平台上根据不同的进化压力筛选得到具有不同特性的核心酶原料。发行人拥有成熟的上游蛋白原料及分子生物学试剂核心技术平台，可同时满足科研用途和工业生产用途的技术需求。

因此，在工业生产用途产品和科研用途产品结构没有本质性差异的情况下，发行人具备从科研用途向工业生产用途转化的底层技术能力。2019 年以来，发行人的 PCR 产品在针对工业生产用途进行了一系列产品的定向优化后，已经可以满足体外诊断试剂厂商的性能需求。例如，TransScript® II Multiplex Probe One-Step qRT-PCR SuperMix UDG 产品最初应用于科研市场，因新冠疫情市场对 PCR 诊断原料的需求量显著增加，发行人在将该产品向工业生产用途转化的过程中，根据客户对于个别性能指标高于科研用途的要求，将无模板对照（NTC）指标从原先的 8 个为 0 增加至 384 个为 0，并且为了配合终端客户使用习惯，大幅提升预混状态下室温稳定性检测的技术指标。

另外，工业生产用途产品的单次采购量较大，在考虑产品性能和技术水平之外，还对公司规模化生产能力有一定要求。自 2016 年成立工业客户销售部门以来，公司已陆续配置了分子生物学试剂全自动分装机器人设备、核酸溶液自动灌装贴标系统、大体积高密度微生物发酵设备、高分辨率高通量蛋白层析设备等可显著提升产能的生产设备，确保从核心蛋白原料到产成品全流程的稳定供给，从而满足工业客户对产能产量的需求。

未来，随着科研市场规模的稳步增长及工业生产用途客户拓展的不断深入，公司分子生物学试剂的销售规模有望快速提升。

（三）2021 年度公司分子生物学试剂在国产品牌市场份额及市场排名信息是否具有充分客观依据

2021 年公司分子生物学试剂在国产品牌中占有 5.4% 的市场份额，排名第二。该信息来源于灼识咨询发布的《中国生物试剂行业研究报告》，该报告所涉及的相关数据主要通过以下渠道获得：1) 权威公开信息，包括行业内公司如诺唯赞、义翘神州、百普赛斯、康为世纪等公开披露的招股说明书和问询回复、各公司年报、行业媒体、各研究机构发表文章、国内外统计机构发布的行业数据；2) 专家访谈信息，主要通过直接访谈或书面问卷调研行业内专家、企业等关键意见领袖以及重点科研实验室、产业端用户等。

灼识咨询(China Insights Consultancy)是一家服务于投融资领域的咨询公司，公司总部位于上海，并在北京、南京、杭州、广州、香港均设有分支机构。灼识咨询研究覆盖 200 个细分领域，拥有超过 1,000 家企业的咨询服务经验，数据库覆盖超过 300,000 名行业专家，其作为独立的第三方调研机构，长期进行生物医药等各领域及其细分市场的行业研究和数据搜集工作，拥有医疗行业十多年的上市行业顾问经验。

此外，诺唯赞在招股说明书中披露，根据弗若斯特沙利文分析的统计数据，2020 年我国国产分子类生物试剂市场中，全式金占有约 5.3% 的市场份额，在国产品牌中排名第二。

综上，2021 年度公司分子生物学试剂在国产品牌市场份额及市场排名信息来源具有充分客观依据。

（四）结合分子类、蛋白类及细胞类试剂三者在产品开发门槛、技术特点、生产工艺、销售对象等方面的差异，分析发行人分子类试剂收入占比较高、蛋白类及细胞类试剂收入占比较低的原因；对比同行业公司产品布局和各类产品收入占比情况，说明发行人关于“全面产品线”的表述是否准确、客观

1、分子类、蛋白类及细胞类试剂三者在产品开发门槛、技术特点、生产工

艺、销售对象等方面的差异，发行人分子类试剂收入占比较高、蛋白类及细胞类试剂收入占比较低的原因

(1) 发行人细胞生物学和蛋白类生物试剂整体起步晚，技术平台和产品线在逐步完善，销售渠道也在拓展中，因此收入占比低

分子类、蛋白类及细胞类试剂三者在产品开发门槛、技术特点、生产工艺、销售对象等方面的差异如下表所示：

试剂类别	产品开发门槛	技术特点	生产工艺	销售对象
分子生物学	产品种类多，开发过程较为复杂，其开发门槛在于建立关键原料研发平台及根据需求深度匹配分子酶性能、优化反应体系	主要体现为酶的种类、用量以及缓冲液的配方，以酶为核心的反应体系与反应条件的确定	生产工艺流程包括原料输入、原料检验、缓冲液配制、酶溶液配制、混合液配制、原品检验、包装及产品检验	从事分子生物学研究的科研机构、高校课题组；分子诊断试剂的研发与生产企业等
细胞生物学	新兴领域，产品种类多且复杂、开发难度大，需要大量经验和技术的累积，例如培养基的开发涉及分析细胞特性和工艺试验来确定配方组分	细胞培养试剂的技术特点是为满足特定的细胞生存环境的酸碱度、营养类型等需求；细胞检测试剂的技术特点是对标志物及其相互作用的验证、开发与检测	干粉类培养基生产工艺包括原料准备、称量、预混、研磨、终混以及半成品分装及包装；液体培养基在原料准备及称重后会进行配液、除菌过滤以及罐装等	从事细胞生物学研究的科研机构、高校课题组；细胞治疗、疫苗及基因工程药物的研发与生产企业等
蛋白类	需要完善的蛋白开发平台，工业化放大的壁垒远高于实验室级别的表达，需保证工业化制备过程不损失蛋白质原有的活性和纯度	开发周期长，工艺环节多，需综合考虑基因优化、表达系统选择、细胞培养、外源表达、缓冲液配制、层析纯化以及制剂制备等多因素影响	生产工艺包括细胞培养、转染、上清收集、以及纯化的步骤来获取特定蛋白；抗体生产工艺包括免疫原制备、动物免疫、血清效价评测、抗体纯化及抗体应用检测	从事蛋白质结构与功能研究的科研机构、高校课题组；抗体药物、重组蛋白药物、免疫检测试剂的研发与生产企业等

由上表可知，分子类、蛋白类及细胞类试剂的产品开发门槛、技术特点、生产工艺及销售对象均存在较大差异。各类生物试剂产品种类多、技术难度大，涉及的技术经验和研发能力需要长期的积累，新进入企业在短时间内无法快速形成规模。因此，国际头部企业在自有技术多年积累的基础上，通过并购等方式实现产品类别和研发技术的整合完善，而国内企业往往根据自身发展特点和技术优势选择优先深耕于某一产品类别，再进一步丰富技术、拓展产品种类。

发行人自 2006 年成立之初即专注于分子生物学领域，打造了蛋白原料制备平台等底层技术平台以及基因扩增平台、核酸提取平台、基因克隆平台等技术平台，构建了完善的分子生物学试剂产品线，包括 PCR 酶系列、qPCR 系列、反转录 PCR、核酸提取系列、基因克隆系列、感受态细胞等多个产品线，应用于生命科学研究、医学研究、新药研发、技术服务、体外诊断、兽用诊断、食品安全、RNA 药物等多个下游领域。发行人凭借在分子生物学领域十余年的积累，形成了较强的品牌影响力，销售收入呈现较快增长。

发行人基于在蛋白原料研发、制备上的技术优势和市场发展的需求变化，自 2012 年开始拓展细胞生物学和蛋白类生物试剂产品线，建立了多功能细胞分析平台、磁珠偶联细胞分选平台和多细胞无血清培养基平台等核心技术平台，并陆续开发了转染试剂、细胞培养系列、支原体系列、细胞检测系列、慢病毒、外泌体等细胞生物学试剂产品和蛋白提取、纯化、检测、蛋白分子量标准、抗体等蛋白类生物试剂产品。

但是，由于发行人细胞生物学和蛋白类生物试剂整体起步较晚，且坚持走自主研发和自有品牌的发展路线，相关技术平台、产品线和销售渠道仍在逐步完善，市场拓展相比代理其他成熟品牌的难度更大，所以收入占比较低。报告期内，发行人自主品牌的细胞生物学和蛋白类生物试剂收入分别为 1,329.57 万元、1,069.30 万元、1,644.12 万元和 **1,449.62 万元**，占主营业务收入的比例分别为 12.23%、7.68%、7.17%和 **14.28%**。

(2) 当前发行人的细胞生物学和蛋白类生物试剂产品以科研用途为主，工业生产用途产品线尚在完善中，科研客户分散、单次采购量低，因此收入占比低

细胞生物学和蛋白类生物试剂产品在科研用途和工业生产用途两方面存在差异，具体如下：

项目	科研用途	工业生产用途
客户结构	高校与科研院所、CRO 企业、制药企业等	制药企业、体外诊断试剂生产企业、食品安全检测企业、兽用诊断试剂生产企业等
产品结构	细胞培养（血清为主），细胞检测，支原体，慢病毒，外泌体，蛋白提取、纯化及检测，常用抗体，酶联免疫吸附检测	细胞培养（无血清为主），支原体，蛋白提取、纯化及检测，重组蛋白，抗原抗体，酶联免疫吸附检测

项目	科研用途	工业生产用途
产品特征	通用型	通用型+定制化
业务区别	产品种类多、适用性广、容错性高，在复杂情况下性能指标的兼容性，能广泛覆盖科研实验需求等	产品关键指标性能的可控性、产品稳定性，规模化生产能力、产品定制能力等
客户特点	客户较分散、单次采购量较低，需求多样化、采购频率高	客户较集中、单次采购量较大，以核心原料为主

注：产品结构以主要应用领域来区分

由上表可知，细胞检测、慢病毒、外泌体和常用抗体等产品主要为科研用途，细胞培养（无血清培养基）、重组蛋白和抗原抗体主要为工业生产用途，支原体、酶联免疫吸附检测和蛋白提取、纯化及检测等产品在科研和工业生产领域均有应用。由于发行人细胞生物学和蛋白类生物试剂整体起步晚，前期产品的开发路径与分子生物学试剂相似，即首先面向科研用途，随后基于成熟、稳定的科研用途产品研发及生产技术向工业生产用途产品加速拓展。因此，报告期内发行人的细胞生物学和蛋白类生物试剂产品主要为科研用途，工业生产用途的产品线尚在完善中，而科研客户有分散、单次采购量低的特点，故收入占比低。

截至本回复意见出具日，发行人已针对工业客户成功开发了可用于工业生产用途的无血清培养基、抗体等产品。

1) 无血清培养基

科研和工业生产用途培养基所需基本研发技术具有共通性，产品开发思路均为筛选合适的组分和配比，为细胞提供最优的营养物质、合适的 pH 以及渗透压。但不同点在于，科研用途培养基主要追求产品能够模拟体内环境、维持细胞的固有特性，利于生理、病理、药理等基础研究，而工业用途培养基的标准相对较高，要求无外源病毒的风险、成分明确、安全性高且利于产物纯化，并需要培养基满足更快细胞生长速率以及更高产物表达量的性能指标。目前，发行人已基于自身核心技术平台，开发了适用工业生产用途的 CHO 细胞和 T 细胞的无血清培养基。

CHO 细胞无血清培养基：发行人针对 CHO 细胞特性，采用重组蛋白或小分子抑制剂等明确成分替代血清，实现培养基完全无外源成分，所有成分明确且可溯源。该产品可支持细胞高密度连续培养，最高密度可达 1.5×10^7 个细胞/mL。同时可筛选并富集高蛋白表达量细胞，进一步提高蛋白、抗体或疫苗产量，大幅

度降低客户的生产成本。发行人已具备 CHO 细胞无血清培养基产品研发能力，能够针对不同客户、基于细胞生长情况及表达产物类型对培养基进行定制化开发，更能贴近客户需求。

T 细胞无血清培养基：发行人针对 T 细胞特性，筛选优化得到适合 T 细胞富集、活化和扩增的培养基配方，可在体外高效特异性富集人 T 细胞，培养 14 天最高可扩增 500 倍。产品生产采用医药级原料，生产流程高标准，可用于 CAR-T 细胞的制备，能满足细胞治疗企业的工业生产需求。

2) 抗体

抗体是免疫诊断的核心原料，其中配对抗体（抗体对）是可以同时识别同一抗原不同表位的两个抗体，被广泛应用于 ELISA 和胶体金等免疫诊断产品。科研和工业生产用途抗体所需基本研发技术具有共通性，产品设计思路均为针对每一个靶点的基本特性、结构特征和下游应用进行文献和信息检索，选择合适的免疫方案，进行单克隆抗体的研发。但不同点在于，科研用途抗体开发过程为首先结合特定抗体的应用场景确定酶联免疫、免疫印迹和流式等多指标检测方案，以便快速筛选出适合不同应用的目标抗体，再对抗体进行相对表达等高级验证，以确保抗体特异性。在科研用途产品的基础上，工业客户在产品性能指标上通常还会有一些特殊要求，例如标准品可溯源、抗体与天然样本高亲和力等。同时，工业客户为应对市场变化，对抗体的产能需求及批间差要求较高，这些特性决定通常需要通过定制化产品以满足其需求。

目前，发行人已基于自身核心技术平台，成功开发了工业生产用途的 human IFN- γ 抗体对。在 human IFN- γ 抗体对筛选过程中，通过调整抗原与抗体配比，利用一系列自主研发的封闭液、稀释液、保护剂等试剂，采用信号放大技术、HRP 标记和稳定技术、酶标板稳定技术，与高敏 TMB 底物相结合，快速筛选出满足工业生产用途客户要求的抗体对。

综上，从无血清培养基、抗体等产品的开发情况可知，发行人细胞生物学和蛋白类生物试剂正在逐步完善从科研向工业生产用途拓展的能力。未来，随着工业生产用途的产品陆续上市、销售渠道拓展，细胞生物学和蛋白类生物试剂的收入规模和占比有望得到较大幅度的提升。

(3) 我国体外诊断原料市场增速较快，是发行人业务拓展的重点方向

体外诊断原料主要指酶、抗原、抗体等体外诊断试剂的关键原料，是体外诊断的核心反应体系，直接决定了体外诊断试剂的质量，是体外诊断质量控制最为重要的关键因素。随着我国体外诊断行业的快速发展，作为产业链上游的体外诊断原料市场需求相应快速扩大，2021年中国体外诊断原料市场规模为人民币112.8亿元，预计2025年将增长至人民币235.4亿元。

发行人的分子生物学试剂已成功向工业生产用途拓展，具备满足体外诊断原料的技术能力和产能，细胞生物学试剂和蛋白类生物试剂也在逐步完善从科研向工业生产用途拓展的能力，体外诊断原料市场是发行人业务发展的重点方向之一。

2、对比同行业公司产品布局 and 各类产品收入占比情况，说明发行人关于“全面产品线”的表述是否准确、客观

发行人与同行业公司诺唯赞、百普赛斯、义翘神州和康为世纪产品布局 and 各类产品收入占比对比情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	产品布局	2021年度各类产品收入占比		
诺唯赞	生物试剂： PCR系列、qPCR系列、分子克隆系列、逆转录系列、基因测序系列、Bio-assay系列、提取纯化系列、基因编辑系列、细胞/蛋白系列、体外转录及修饰系列 POCT 诊断试剂： 心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能、自体免疫、肾功能、慢病管理和呼吸道8个系列产品及配套质控品 POCT 诊断仪器： 量子点全自动免疫荧光分析仪、全自动特定蛋白分析仪。 技术服务： 提供 mRNA 疫苗临床前/临床试验的体液免疫和细胞免疫评测服务	生物试剂	137,406.52	73.68%
		诊断试剂	42,944.13	23.03%
		诊断仪器	944.08	0.51%
		技术服务	5,190.28	2.78%
百普赛斯	重组蛋白： 肿瘤靶点蛋白、CAR-T靶点蛋白、免疫检查点蛋白、病毒蛋白、Fc受体蛋白、生物素标记蛋白、荧光素标记蛋白等系列产品 检测服务： 分子互作分析检测服务、抗独特型抗体开发服务 抗体、试剂盒等其他业务： 抗体（抗独特型抗体、检测抗体）、试剂盒（血药浓度定量检测试剂盒、抑制剂筛选	重组蛋白	32,561.54	84.58%
		检测服务	1,132.66	2.94%
		抗体、试剂盒及其他试剂	3,977.01	10.33%
		其他业务收入	827.57	2.15%

公司名称	产品布局	2021 年度各类产品收入占比		
	试剂盒、SARS-CoV-2 试剂盒类产品、预偶联磁珠系列产品)、培养基、填料等			
义翘神州	重组蛋白 : 超过 6,000 种, 包括 3,800 余种人源细胞表达重组蛋白。代表产品 human IL2 protein 11848-HNAY1; human GCSF protein 10007-HNAH 抗体 : 约 13,000 种, 其中单克隆抗体数量约 4,600 种。代表产品流式抗体产品、信号传导类抗体 基因 : 约 28,000 种, 代表产品 human EGFR gene HG10001-ACG; human PD-1 gene HG10377-CM 培养基 : 16 种。代表产品 HEK293 细胞二代培养基 M293TII; SF 昆虫培养基 MSF1; CHO 细胞培养基 MCHOCSI CRO 服务 : 蛋白表达和纯化、抗体表达和纯化、抗体试剂研发、生物分析和检测	重组蛋白	30,956.24	32.07%
		抗体	52,948.44	54.85%
		基因	1,170.80	1.21%
		培养基	2,695.02	2.79%
		CRO 服务	8,756.76	9.07%
康为世纪	分子检测原料酶 : PCR/qPCR 系列、基因测序系列、核酸质谱系列 核酸保存试剂产品 : 游离 DNA 保存试剂、唾液 DNA 保存试剂、组织样本 RNA 保存试剂、粪便核酸保存试剂、尿液 DNA 保存试剂和宫颈细胞保存卡等 核酸提取纯化试剂 : 200 余种, 兼具离心柱法和磁珠法两个产品线 分子诊断试剂盒 : 幽门螺旋杆菌核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)已取得国内和欧盟的注册证, 另有 3 款新冠病毒核酸检测试剂盒和 3 款幽门螺旋杆菌相关的分子诊断试剂盒在境外上市 分子检测服务 : 聚焦于以幽门螺旋杆菌检测为代表的消化道系统疾病检测服务	分子检测产品	22,256.82	65.76%
		分子检测服务	11,101.12	32.80%
		其他	488.39	1.44%
发行人	分子生物学试剂 : PCR 系列、基因克隆表达系列、核酸提取系列、基因测序系列、快速内切酶和修饰酶、DNA 分子量标准系列 细胞生物学试剂 : 细胞培养与转染系列、细胞检测系列、支原体系列、慢病毒系列、外泌体系列 蛋白类生物试剂 : 蛋白提取、纯化及检测系列、蛋白分子量标准系列、常用抗体系列 体外诊断试剂 : 核酸提取试剂、核酸检测试剂	分子生物学试剂	16,521.92	72.12%
		细胞生物学试剂	1,097.72	4.79%
		蛋白类生物试剂	546.40	2.38%
		体外诊断试剂	4,743.95	20.71%

注 1: 同行业可比公司数据来源于招股说明书或 2021 年度报告、同行业 2022 年半年报未接

产品类别披露收入金额，故未做比较；

注 2：根据诺唯赞招股说明书，“公司各系列生物试剂产品主要属于分子类试剂”；

注 3：重组蛋白、抗体产品属于蛋白类生物试剂；

注 4：康为世纪分子检测产品包括分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂以及分子诊断试剂盒。

由上表可知，可比公司主要产品均属于生物试剂或体外诊断领域，但专注于不同的细分市场。诺唯赞、康为世纪的产品布局和销售收入主要为分子生物学试剂和体外诊断试剂；百普赛斯的产品布局和销售收入主要为蛋白类生物试剂；义翘神州的产品布局和销售收入主要为蛋白类生物试剂和基因、培养基。

发行人产品领域从分子生物学试剂产品体系拓展到细胞生物学和蛋白类生物试剂产品线，并着手开发下游诊断试剂，产品布局和销售收入囊括了分子生物学试剂、细胞生物学试剂、蛋白类生物试剂和体外诊断试剂，拥有 1,000 余种分子生物学试剂产品、120 余种细胞生物学试剂产品、160 余种蛋白类生物试剂产品以及 10 余种体外诊断试剂产品，并正在加大研发投入持续拓展细胞生物学试剂和蛋白类生物试剂产品种类和数量，在该领域拥有 9 项发明专利、27 个在研项目。

因此，发行人关于覆盖生命科学研究核心“全面产品线”的表述准确、客观。

（五）影响发行人各细分产品性能和质量的核心指标，以及与同行业可比公司的比较情况，进一步分析发行人各细分产品性能和质量的竞争优势

发行人深耕生物试剂行业近 20 年，已拥有分子生物学、细胞生物学、蛋白类三大生物试剂产品系列，部分产品性能和质量的核心指标在行业内具备较强的竞争力。发行人主要选取了销售收入占比较高的细分产品类型及细分领域的典型产品进行比较。由于下游应用场景不同，影响各细分产品性能和质量的核心指标均不同，具体核心指标选取标准、与同行业可比公司的比较情况如下：

1、分子生物学试剂：Taq DNA 聚合酶

Taq DNA 聚合酶是从嗜热细菌中分离获得一种具有热稳定性的 DNA 聚合酶，可用于 DNA 靶标 PCR 扩增，是分子生物学实验中常用的工具酶之一。发行人生产的 Taq DNA 聚合酶自 2006 年第一代问世以来，经过了多次的技术更新与工艺改良后性能大幅提升，保真性达到初代产品的 18 倍。

衡量 Taq DNA 聚合酶的重要指标是酶的活性、扩增速度、扩增长度、保真性、特异性、灵敏度和热启动技术。其中，酶的活性是指单位时间内酶转化的底物量，活性越高意味着转化过程的效率越高；扩增速度是指 Taq DNA 聚合酶在一定温度下（下表中的实验温度为 72℃）对模板 DNA 的扩增速率；扩增长度是指 Taq DNA 聚合酶模板 DNA 的最大扩增长度；保真性是指 Taq DNA 聚合酶进行准确扩增模板的能力，保真性高意味着 DNA 序列的高度准确扩增；特异性是 PCR 扩增反应过程中扩增实验目标 DNA 的概率；灵敏度是指 PCR 扩增反应能够检测到目的基因的最小值；热启动技术可通过封闭酶的活性中心，提高 PCR 扩增中的特异性和灵敏度。

发行人自主改造的 Taq DNA 聚合酶技术指标具备竞争优势，扩增速度更快、扩增长度可达 15 kb，保证 PCR 扩增结果的高保真性、高特异性和高灵敏度。

“TransStart”热启动技术能有效抑制 DNA 聚合酶在低温下的延伸反应，从而提升扩增特异性和灵敏度。发行人与竞争对手产品的对比情况如下：

项目	全式金	诺唯赞	宝生物
产品名称	TransStart® TopTaq DNA Polymerase	Taq DNA Polymerase	TaKaRa Ex Taq®
活性	高	高	高
扩增速度	~1-2kb/分钟	~1kb/分钟	~1kb/分钟
扩增长度	≤15kb	≤5kb	≤17.5kb
保真性	高	高	较高
特异性	高	高	较高
灵敏度	高	高	较高
热启动技术	“TransStart”热启动技术	抗体法	无

资料来源：可比公司官网，产品说明书，公开资料

2、分子生物学试剂：逆转录酶

逆转录酶是一种用于以 RNA 为模板合成与其互补的 cDNA 的酶。逆转录 PCR 是将 RNA 的逆转录和 cDNA 的聚合酶链式反应(PCR)相结合的技术，通过提取组织或细胞中的总 RNA 为模板，利用逆转录酶反转录成 cDNA，再以 cDNA 链为模板进行 PCR 扩增从而获得大量拷贝。逆转录 PCR 的出现将 RNA 检测的灵敏度提高了多个数量级，并使得微量 RNA 样品分析成为可能。

衡量逆转录酶的重要指标是反应温度、扩增长度、反应时长、RNase H 活性、cDNA 转录率、保真率和抑制剂耐受性。反应温度是指逆转录酶催化 RNA 反转录合成 cDNA 过程的适用温度；扩增长度是指逆转录酶合成 cDNA 的长度；反应时长是指逆转录酶催化合成 cDNA 所需要的时间；RNase H 活性是指特异性地水解 DNA-RNA 杂合链中 RNA 链的能力，RNase H 活性缺失可以提高逆转录酶的转化效率；cDNA 转录率是指通过长 RNA 模板合成全长 cDNA 的能力；保真率是指逆转录酶在将 RNA 变成 DNA 时存在的错误率，高保真率的酶在合成 DNA 的过程中产生的碱基突变较少；抑制剂耐受性是指对反应体系中存在的逆转录酶抑制剂的抵抗能力。

发行人自主改造的逆转录酶技术指标具备竞争优势，该产品 RNaseH 活性完全缺失，扩增长度可达 20 kb 且反应时长更短，对 RNA 中残留的抑制剂具有较高抗性，能在更高温度下进行逆转录过程。发行人与竞争对手产品的对比情况如下：

项目	全式金	诺唯赞	赛默飞
产品名称	TransScript [®] IV Reverse Transcriptase	HiScript [®] III Reverse Transcriptase	SuperScript [®] IV Reverse Transcriptase
反应温度	42℃-65℃	≤55℃	≤65℃
扩增长度	≤20kb	≤15kb	N.A.
反应时长	10 分钟	15 分钟	10 分钟
RNase H	无活性	无活性	无活性
cDNA 转录率	高	高	高
保真率	高	高	高
抑制剂耐受性	极高,对 RNA 中残留的抑制剂具有良好的抗性	高,耐受血红素、胆盐等杂质	高,耐受血红素、异硫氰酸胍、胆盐等杂质

资料来源：可比公司官网，产品说明书，公开资料

3、分子生物学试剂：感受态细胞

感受态细胞是一种通过理化方法诱导的细胞，其细胞通透性变大，处于最适摄取和容纳外来 DNA 的生理状态，便于外源基因或载体进入，主要用作重组载体的宿主细胞进行目的基因的表达。

衡量感受态细胞的重要指标是转化效率、抗性、蓝白斑筛选、生长速度、同

源重组率和质粒 DNA 质量。转化效率是指转化子总数和感受态细胞总数的比值，用于评价感受态细胞的转化能力；抗性是指噬菌体抗性和抗生素抗性，具有相关抗性的菌种可在有噬菌体或抗生素的环境中生存；蓝白斑筛选是指根据载体的遗传特征筛选重组子的一种方法，在指示培养基上未转化质粒的菌落因无抗生素抗性而不能生长，重组质粒的菌落是白色的，非重组质粒的菌落是蓝色的，因此可依据颜色不同直接筛选重组克隆；生长速度是指细菌在培养基上的生长速度；同源重组是指将外源基因定位导入受体细胞染色体上时，通过单一或双交换，新基因片段替换有缺陷的基因片段的现象；质粒 DNA 质量是指在转化过程中有利于克隆 DNA 稳定和高纯度质粒提取的特性。

发行人自主改造的感受态细胞技术指标具备竞争优势，该产品通过特殊工艺制作而成，转化效率更高、生长速度更快，具有 T1、T5 噬菌体双抗性，可最大程度减少克隆 DNA 同源重组的发生，提高质粒 DNA 的质量和产量，适用于高效的 DNA 克隆和质粒扩增。发行人与竞争对手产品的对比情况如下：

项目	全式金	天根生化	赛默飞
产品名称	Trans1-T1 Phage Resistant Chemically Competent Cell	T-Fast Competent E. coli T-Fast 感受态细胞	MAX Efficiency™ DH5 α -T1R Competent Cell
转化效率	10 ⁹ cfu/μg, 高	10 ⁸ cfu/μg, 较高	>10 ⁹ cfu/μg, 高
抗性	T1, T5 噬菌体抗性	T1 噬菌体抗性(fhuA2) 及四环素抗性	T1, T5 噬菌体抗性
蓝白斑筛选	需要	需要	需要
生长速度	生长快速, 8-9 小时可见克隆	生长快速	N.A.
同源重组率	低	N.A.	N.A.
质粒 DNA 质量	高	高	高

资料来源：可比公司官网，产品说明书，公开资料

4、分子生物学试剂：克隆载体

克隆载体通常来源于从病毒、质粒或高等生物细胞中获取的 DNA，在载体上插入合适大小的外源 DNA 片段，并将重组后的载体引入到宿主细胞中进行大量繁殖。

衡量克隆载体的重要指标是克隆阳性率、抗性、蓝白斑筛选、连接时间、载

体自连和连接反应组成。克隆阳性率是指出现重组 DNA 分子阳性结果的概率；抗性是指噬菌体抗性和抗生素抗性，具有相关抗性的菌种可以在有噬菌体或抗生素的环境中生存；蓝白斑筛选是指根据载体的遗传特征筛选重组子的一种方法；连接时间是指目的片段完全插入载体中的最短时间；载体自连是指载体未与目的基因连接，自身首尾相连形成可转化但不含目的基因的环状质粒的现象；连接反应组成是指在连接实验中需要加入的组分，用于评估实验操作的简易性。

发行人自主改造的克隆载体技术指标具备竞争优势，操作简单，仅需加入载体和目的片段即可实现 5 分钟快速连接；无载体自连现象，零背景，克隆阳性率接近 100%；无需蓝白斑筛选，自带感受态细胞，同时具备氨苄青霉素、卡那霉素双抗性，反应更灵活。发行人与竞争对手产品的对比情况如下：

项目	全式金	诺唯赞	赛默飞
产品名称	pEASY®-T5 Zero Cloning Kit	5 分钟 TA/Blunt-Zero Cloning Kit	TOPO™ TA Cloning™ Kits
克隆阳性率	接近 100%	>95%	高达 95%
抗性	双抗性，氨苄青霉素、卡那霉素抗性	双抗性，氨苄青霉素、卡那霉素抗性	双抗性，氨苄青霉素、卡那霉素抗性
蓝白斑筛选	不需要	不需要	需要
连接时间	5 分钟	5 分钟	5 分钟
载体自连	无，零背景	无，零背景	无，零背景
连接反应组成	载体+片段	载体+片段+水	载体+片段+水+Salt Solution
是否自带感受态细胞	是	否	是

资料来源：可比公司官网，产品说明书，公开资料

5、分子生物学试剂：RNA 建库-rRNA 去除产品

RNA 建库试剂根据 mRNA 纯化的方法分为 mRNA 磁珠捕获法和去除 rRNA 法。大部分真核生物的 mRNA 结构与原核生物的 mRNA 结构有明显区别，真核生物的 mRNA 的 3'端具有 poly(A)尾结构，可以选择磁珠捕获法直接进行靶向杂交富集；而针对类似原核生物中没有 poly(A)结构的 mRNA 和部分样本降解的总 RNA 样本，无法进行富集，只能通过去除 rRNA 的方法达到富集 mRNA 的目的。

衡量 rRNA 去除产品的重要指标是 rRNA 去除率、起始模板量、相关性分析和测序数据质量。rRNA 去除率是指 rRNA 去除的比例；起始模板量是指反应开

始时可使用的最低样本浓度；相关性分析是指通过差异基因表达散点图来体现重复样本的重复性情况；测序数据质量是指对下机数据进行数据质量评定，通常为 Q20、Q30、GC 含量等指标。

发行人自主改造的 rRNA 去除产品技术指标具备竞争优势，rRNA 去除率高达 99%，批次间稳定性高；适用物种范围更广，且对起始模板量的要求更低，能满足多种应用场景需求；下机数据的相关性分析和测序数据质量高。发行人与竞争对手产品的对比情况如下：

项目	全式金	诺唯赞	Illumina
产品名称	TransNGS® rRNA Depletion Kit	Ribo-off rRNA depletion kit	Illumina Ribo-Zero Plus rRNA Depletion Kit
批次间稳定性	高	N.A.	N.A.
rRNA 去除率	高达 99%	高达 97%	高达 98%
适用物种	人、小鼠、大鼠、细菌、动物	人、小鼠、大鼠、细菌、植物	人、小鼠、大鼠、细菌
起始模板量	人/小鼠/大鼠总 RNA:10 ng-1 µg; 细菌总 RNA:200 ng-2 µg; 动物总 RNA:200 ng-2 µg;	人/小鼠/大鼠总 RNA:0.1-1 µg; 细菌总 RNA:1-5 µg; 植物总 RNA:1-5 µg;	10 - 250 ng
相关性	高	高	高
测序数据质量	高	高	高

资料来源：可比公司官网，产品说明书，公开资料

6、细胞生物学试剂：Annexin V 细胞凋亡检测产品

Annexin V 是一种分子量为 35-36kD 的 Ca^{2+} 依赖性磷脂结合蛋白，能与细胞凋亡过程中翻转到膜外的磷脂酰丝氨酸（PS）高亲和力特异性结合。正常细胞中磷脂酰丝氨酸（PS）只分布在细胞膜脂质双层的内侧，而在细胞凋亡早期的细胞膜中的磷脂酰丝氨酸（PS）由脂膜内侧翻向外侧。Annexin V 细胞凋亡产品利用标记了荧光素的 Annexin V 作为荧光探针，通过流式细胞仪或荧光显微镜检测细胞凋亡的发生。

衡量 Annexin V 细胞凋亡产品的重要指标是灵敏度、特异性、染料标记选择性和通用性。灵敏度是指反应能够准确检测到凋亡细胞的最少细胞数；特异性是指能有效区分活细胞、凋亡早期细胞和凋亡晚期细胞；染料标记选择性是指 Annexin V 与不同颜色荧光染料结合，可供检测本底细胞或表达荧光蛋白细胞的

凋亡水平；通用性是指兼容的细胞类型。

发行人自主改造的 Annexin V 细胞凋亡检测产品技术指标具备竞争优势，灵敏度更高、特异性更强，采用多种荧光标记检测细胞早期凋亡，同时结合多种核酸染料区分不同凋亡时期细胞，荧光标记和核酸染料组合更加宽泛，可满足不同客户需求。发行人与竞争对手产品的对比情况如下：

项目	全式金	碧云天	Stemcell
产品名称	TransDetect [®] Annexin V Cell Apoptosis Detection Kit	Annexin V 细胞凋亡检测试剂盒	Annexin V Apoptosis Detection Kit with 7-AAD
灵敏度	高	N.A.	N.A.
特异性	强	N.A.	N.A.
应用范围	早期细胞凋亡检测	早期细胞凋亡检测	联合检测早期细胞凋亡 (使用 Annexin V) 晚期细胞凋亡或坏死 (使用 Annexin V 和 7-AAD)
染料标记选择性	FITC/PI、EGFP/PI、PE/TransDG、PE/7-AAD	FITC/PI、EGFP/PI	APC/7-AAD、FITC/7-AAD、PE/7-AAD
区分不同凋亡时期细胞	可以	可以	可以
通用性	适用于贴壁细胞和悬浮细胞	适用于贴壁细胞和悬浮细胞	N.A.

资料来源：可比公司官网，产品说明书，公开资料

7、细胞生物学试剂：支原体检测产品

实验室细胞培养过程中支原体感染发生率高达 63%，当细胞（特别是传代细胞）被支原体污染后，细胞内的 DNA、RNA 及蛋白表达发生改变，而生长率并未发生显著的影响，因而支原体污染一般难以察觉。发行人支原体检测产品是利用支原体中所特有的酶设计而成，该酶分解 MycoDetect Substrate 的同时将 ADP 转换成 ATP，荧光素酶在 ATP 存在的条件下催化荧光素氧化发出生物荧光，通过检测生物荧光可以表征细胞培养物是否存在支原体污染。

衡量支原体检测产品的重要指标是灵敏度、检测时间、检测状态和准确性。灵敏度是指反应能够检测到支原体的最小值；检测时间是指反应过程所需时间；检测状态是指支原体和细胞的状态；准确性是对支原体污染的精准程度。

发行人自主改造的支原体检测产品技术指标具备竞争优势，灵敏度更高，操作简便且更省时，检测过程只需 20-30 分钟；由于检测的是具有生物活性的支原体，检测结果更加准确，可精准分析支原体污染情况。发行人与竞争对手产品的对比情况如下：

项目	全式金	索莱宝	赛默飞
产品名称	TransDetect [®] Luciferase Mycoplasma Detection Kit	支原体检测试剂盒	MycoFluor [™] 支原体检测试剂盒
灵敏度	高	低	高
操作	简单	简单	简单
检测时间	20-30 分钟	40-50 分钟	15-30 分钟
准确性	高	低	低
检测状态	具有生物学活性的支原体	标记支原体 DNA，细胞碎片也会被染色造成假阳性	标记支原体 DNA，细胞碎片也会被染色造成假阳性
检测方法	支原体特异性酶显色底物	荧光核酸染色	荧光核酸染色

资料来源：可比公司官网，产品说明书，公开资料

8、蛋白类生物试剂：蛋白 Marker 产品

蛋白 Marker 是用于蛋白质的聚丙烯酰胺凝胶电泳中衡量样品分子量大小的标尺。

衡量蛋白 Marker 产品的重要指标是预染条带、曝光条带和抗体结合能力。预染条带是指加入的由重组蛋白质组成且带有颜色的条带，它们分子量大小不同，便于进行蛋白质状态的观察；曝光条带是指带有多种 IgG 亚型结合位点的蛋白质分子量标准条带，通过 X 片曝光可判断分子量大小；抗体结合能力是指带有多种 IgG 亚型结合位点的蛋白质分子量标准条带与抗体相互结合情况。

发行人自主改造的蛋白 Marker 产品技术指标具备竞争优势，同时具有预染条带和曝光条带，预染条带可精准判断转膜效果和方向；可在 X 光片上直接曝光，具有更高的抗体结合能力，曝光条带可精确判断蛋白质分子量大小。发行人与竞争对手产品的对比情况如下：

项目	全式金	生工生物	赛默飞
产品名称	EasySee [®] Western Marker (25-90kDa)	TureColor 双色预染蛋白 Marker	iBright 多功能预染蛋白 Marker

项目	全式金	生工生物	赛默飞
预染条带	25kDa(蓝色预染)、45kDa(橙色预染)、85kDa(橙色预染)	70kDa 条带为橙色、其余条带为蓝色	蓝色
曝光条带	25kDa, 40kDa, 60kDa, 75kDa, 90kDa	无	30kDa, 80kDa
判断转膜方向和效果	可以	可以	可以
判断分子量大小	准确判断	估算	估算
检测方式	化学发光	动态观察	化学发光和荧光检测
抗体结合能力	含多种 IgG 亚型结合位点, 能与广谱的二抗结合	无	含有 IgG 结合位点, 与目标蛋白的一抗和二抗结合
标记	无	无	荧光素标记

资料来源：可比公司官网，产品说明书，公开资料

(六) 发行人体外诊断产品布局与同行业可比公司的比较情况，检测试剂产品未在境内注册的原因及目前的申报计划，结合同类型体外诊断产品的获批上市及在研情况、市场竞争格局，说明发行人对体外检测试剂业务的规划安排。

1、发行人体外诊断产品布局与同行业可比公司的比较情况

发行人产品领域和体外诊断产品布局与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	产品领域	体外诊断产品布局
诺唯赞	主要产品为分子生物学试剂和 POCT 诊断产品	布局心脑血管、炎症感染、优生优育、胃功能、自体免疫、肾功能、慢病管理和呼吸道 8 大产品系列，以及十余个新冠检测相关产品；截至 2022 年 3 月 31 日，拥有 105 项医疗器械注册证及备案（其中三类与二类医疗器械注册证 78 项）；2021 年度体外诊断试剂实现销售收入 4.33 亿元，其中常规业务收入 0.89 亿元，新冠相关业务收入 3.44 亿元。
百普赛斯	主要产品为重组蛋白和检测服务，提供试剂盒、抗体、填料、培养基等产品	暂无获批体外诊断产品；于 2021 年 1 月成立了百斯医学，定位为体外诊断类产品和原料的研发、生产和销售；2021 年，体外诊断关键试剂及技术研发(含新冠病毒)为百普赛斯的主要研发项目之一，用以优化公司新冠系列产品的工艺，为诊断客户提供更好的原材料，加快诊断试剂开发进程。
义翘神州	主要产品为重组蛋白、抗体、基因和培养基等，以及相关 CRO 业务	无体外诊断产品及布局。

公司名称	产品领域	体外诊断产品布局
康为世纪	主要产品为分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂以及分子诊断试剂盒	布局分子诊断研发管线，聚焦新冠病毒以及消化道疾病和呼吸道传染病快速检测领域；截至 2022 年 3 月 20 日，已在境内外上市 7 款分子诊断试剂盒，包括 3 款新冠病毒核酸检测试剂盒和 4 款幽门螺杆菌相关的分子诊断试剂盒，并计划取得 7 款分子诊断试剂盒产品的国内 NMPA 三类注册证，其中 2 款已进入临床评价阶段或注册审评阶段；2021 年分子检测产品收入为 22,256.82 万元，营业收入占比为 65.76%。
发行人	主要产品为分子生物学、细胞生物学、蛋白类生物试剂和体外诊断试剂	布局了新冠病毒核酸检测的 qPCR 试剂，建立完善的样品采集、核酸提取、分子检测产品线，并开发新冠病毒抗原的胶体金抗原检测产品。截至 2022 年 6 月 30 日，发行人共持有 9 项欧盟 CE 自声明许可上市的体外诊断产品。发行人在研体外诊断试剂产品主要是人类 KRAS 基因突变检测试剂盒和 呼吸道 6 联检产品 ，覆盖肿瘤伴随诊断、传染性疾病检测等领域；2021 年度体外诊断试剂收入 4,743.95 万元，营业收入占比为 20.66%。

注：同行业可比公司数据来源于相关企业的招股说明书或定期报告

2、检测试剂产品未在境内注册的原因及目前的申报计划

发行人自 2006 年成立以来一直专注于从事生物试剂的研发、生产和销售，2012 年开始产品从分子生物学试剂拓展到细胞生物学及蛋白类生物试剂，而在体外诊断领域未做深入布局。2020 年新冠疫情爆发，发行人才开发适用于新冠病毒核酸检测的 qPCR 试剂，建立样品采集、核酸提取、分子检测产品线。

基于核心蛋白原料的自主研发优势，并考虑到体外诊断产品境内外注册时间的差异，发行人采取了“先出口后国内”、“先原料后试剂”的体外诊断业务发展策略，新冠疫情爆发期间迅速在境外取得体外诊断试剂的 CE 证并优先满足出口需求，而国内市场则优先向体外诊断试剂厂商供应生物试剂原料，因此检测试剂产品尚未在境内注册。

鉴于国家关于新冠疫情防控政策的变化，公司决定暂停新冠核酸检测相关项目的研发工作，变更为研发呼吸道病毒 6 联检产品，包括新冠病毒，甲、乙型流感，副流感，腺病毒，合孢病毒联检、精准分型，上述多联检产品涉及病毒核酸检测，因为前期已做了单项核酸检测的技术储备，可以节省较多的前期

检测靶标筛选工作的时间，有利于项目尽快完成实验室研究转化工作。项目预计 2023 年一季度完成实验室研究，2023 年二季度完成设计转化和连续批次生产，2023 年下半年完成注册检验并启动临床实验工作。预计于 2023 年底或 2024 年初进行注册申报工作。

3、结合同类型体外诊断产品的获批上市及在研情况、市场竞争格局，说明发行人对体外检测试剂业务的规划安排

(1) 同类型体外诊断产品的获批上市情况及在研情况、市场竞争格局

发行人体外诊断试剂产品包括**呼吸道病毒 6 联检产品**和**人类 KRAS 基因突变检测试剂盒**。

1) **呼吸道病毒 6 联检产品**

呼吸道感染 (Respiratory tract infection, RTI) 是人类最常见的一类疾病，可以在任何性别、年龄和地域中发生，是全球范围内引起人群发病和死亡的最主要原因之一。呼吸道感染引起的临床症状和体征都较为相似，其临床表现主要为鼻炎、咽炎、喉炎、扁桃体炎等症状，严重的可引起气管炎、支气管炎及肺炎等，但不同病原体引起的感染，其治疗方法、疗效和病程也不尽相同。目前已证明，大部分呼吸道疾病是由细菌外的病原体引起，其中以**呼吸道病毒**最常见。

截至 2022 年 12 月 20 日，国内尚未有同类型**呼吸道病毒 6 联检产品**获批上市。

2) **人类 KRAS 基因突变检测试剂盒**

KRAS 基因突变存在于大约 25%的肿瘤中，是最常见的基因突变之一。中国尚未有靶向 **KRAS 蛋白**的抑制剂药物，但有 7 款在研药物，其中 1 款药物已进入临床三期。未来随着 **KRAS 靶向药物**获批，预期会有更多癌症患者将 **KRAS 基因突变检测**作为药物适用筛选条件，带动 **KRAS 基因突变检测试剂盒**使用率的迅速增长。同时，检测试剂盒向多 **KRAS 突变癌种**的拓展（如非小细胞肺癌、大肠癌、胃癌、胰腺癌肿瘤等）将扩大使用 **KRAS 基因突变检测试剂盒**的患者人群。

截至 2022 年 6 月 30 日，KRAS 基因突变检测试剂盒获批 19 个，其中超半数用于单一癌种的 KRAS 基因突变检测。

(2) 发行人对体外诊断试剂业务的规划安排

发行人扎根生物试剂多年，积累了丰富的酶、抗原、抗体等高性能原料的研发、生产能力，并建立了应用诊断试剂平台，已具备规模化研发与生产体外诊断试剂的能力。发行人将体外诊断业务作为未来重点发展方向之一，发行人 2021 年成立了脉道生物子公司，专门从事体外诊断试剂业务，且本次募集资金拟投资项目重点即是体外诊断产品研发项目。发行人体外诊断试剂产品规划主要聚焦于传染性疾病预防及肿瘤伴随诊断领域。

1) 传染性疾病预防领域：发行人拟针对易感传染病进行不同传染病源组合开发快速核酸检测的多联检产品，丰富传染病源鉴定的检测产品种类以满足临床检测需求。如流感病毒和新型冠状病毒核酸检测试剂能够通过联检准确且即时的区分病毒种类，降低病毒散播机率，并让流感患者、新冠患者以及同时感染两种病毒的患者能够在病毒感染的早期接受更精准的治疗。

2) 肿瘤伴随诊断领域：发行人积极跟进肿瘤潜在诊断指标，进行创新型伴随诊断产品的研究，拟进行一系列靶向药用药指导基因检测试剂盒，如 KRAS、EGFR、ROS、ABL1、JAK2、BRAF、EML4-ALK、PD-L1。发行人在多重扩增核心反应酶系列的基础上，持续开发高性能、多指标 panel 的肿瘤伴随诊断产品。其中 KRAS 基因突变检测试剂盒已完成实验室开发、主要原材料、检测程序和分析性能等研究，目前正在准备注册检验工作，计划于 2023 年初启动临床研究，预计 2023 年底完成注册申报。未来随着靶向药物的获批，带动检测试剂盒使用率的迅速增长，公司相关产品有较大市场机会。

(3) 发行人已具备从事体外诊断试剂业务的技术积累

发行人能迅速的从生物试剂向体外诊断试剂领域拓展，主要是因为体外诊断试剂盒和科研试剂盒在很多底层技术上是相通的。PCR 酶可以用于科研领域中的 qPCR 实验，同样也是分子类体外诊断试剂盒的核心酶原料。

以肿瘤伴随诊断试剂盒的开发为例，发行人的人类 KRAS 基因突变检测试

剂盒使用的核心技术是 ARMS-PCR, 中文名称是突变阻滞扩增系统(amplification refractory mutation system, ARMS), 又称为等位基因特异性 PCR (Allele-Specific PCR, AS-PCR)。

虽然 ARMS-PCR 技术是脱胎于普通 PCR 技术, 但是因其特殊技术设计, 使其能够发挥比普通 PCR 更为强大的检测能力, 是分子诊断技术中最重要的技术之一。ARMS-PCR 技术针对目标基因突变位点设计特异性引物, 与探针法荧光定量 PCR 技术相结合进行突变检测, 有效提高突变模板的检出率和灵敏度; 采用的特异性封闭探针(锁核酸修饰碱基)可以与野生型模板结合, 阻断野生型模板扩增, 减少野生型模板背景干扰, 适用于多种检测靶标的同时有效提高突变检测的特异性, 突变模板的检出信号可以作为肿瘤伴随诊断的有效指征。ARMS-PCR 相较于普通 PCR 技术的复杂性是开发 KRAS 试剂盒的核心技术壁垒, 这也是市场上只有厦门艾德生物医药科技股份有限公司等少数公司拥有人类 KRAS 基因突变检测试剂盒的重要原因。

PCR 酶的扩增能力是满足 ARMS-PCR 对检测试剂高灵敏度的基础, 对诊断产品检测结果准确性、稳定性和检测效率影响很大, 是肿瘤伴随诊断产品的核心技术和壁垒。发行人自主开发的 PCR 酶经过修饰后可在室温下封闭酶活性, 高温下释放酶的扩增活性, 避免了多重 PCR 扩增过程中 PCR 酶与多种引物混合产生引物二聚体以及非特异性扩增的发生, 同时配合优化的缓冲液体系可适用于 KRAS 检测的多种突变检测。

综上, 发行人基于在生物试剂领域多年的技术积累, 向分子类体外诊断试剂领域拓展的技术难度较低。

1.2 关于新冠相关业务

根据招股说明书, 公司生产的新冠检测相关产品以及作为新冠检测试剂原料的生物试剂市场需求迅速扩大, 报告期业绩快速增长; 报告期各期剔除新冠相关业务后收入分别为 10,869.10 万元、9,617.67 万元和 13,152.68 万元, 剔除新冠相关业务后毛利分别为 8,536.96 万元、7,787.13 万元和 10,723.29 万元。

请发行人说明: (1) 与新冠相关业务的划分依据, 与新冠业务相关的业绩

数据披露是否准确；报告期剔除新冠相关业务后的收入、毛利变动情况及原因；

(2) 结合上述剔除新冠相关业务后的业绩变动原因、国内外新冠疫情变化对发行人业绩的影响、目前在手订单及主要产品和服务平均单价情况，分析发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，重大事项相关风险揭示是否充分；(3) 发行人在新冠疫情后相关收入增幅与同行业公司是否存在差距，如是，请结合客户结构、产品结构等说明具体原因。

请保荐机构、发行人会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 与新冠相关业务的划分依据，与新冠业务相关的业绩数据披露是否准确；报告期剔除新冠相关业务后的收入、毛利变动情况及原因

1、与新冠相关业务的划分依据，与新冠业务相关的业绩数据披露是否准确

与新冠相关业务的收入包括体外诊断试剂中的新冠检测试剂收入和用于新冠检测的核酸提取试剂收入，以及用于生产新冠相关产品的生物试剂收入。

用于生产新冠相关产品的生物试剂主要是分子生物学试剂中的 PCR 和核酸提取类产品，由于该类产品可广泛应用于生命科学研究、医学研究、新药研发、技术服务、体外诊断、兽用诊断等多个领域，因此，发行人结合具体客户类型（如体外诊断产品制造商、第三方医学检验实验室等）和使用用途将其划分为新冠相关业务。

报告期内，发行人主营业务收入按是否与新冠业务相关的划分情况如下：

单位：万元

产品类型		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		新冠相关	非新冠相关	新冠相关	非新冠相关	新冠相关	非新冠相关	非新冠相关
生物试剂	分子生物学试剂	1,987.09	6,032.89	5,027.47	11,494.46	3,969.17	8,548.37	9,539.53
	细胞生物学试剂	-	1,191.68	-	1,097.72	-	677.55	837.25
	蛋白类生物试剂	-	257.94	-	546.40	-	391.75	492.32
	小计	1,987.09	7,482.52	5,027.47	13,138.57	3,969.17	9,617.67	10,869.10

产品类型		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		新冠相关	非新冠相关	新冠相关	非新冠相关	新冠相关	非新冠相关	非新冠相关
体外诊断试剂	核酸检测试剂	-	-	4,647.77	-	336.07	-	-
	核酸提取试剂	683.74	-	82.08	14.11	-	-	-
	小计	683.74	-	4,729.85	14.11	336.07	-	-
合计		2,670.84	7,482.52	9,757.32	13,152.68	4,305.24	9,617.67	10,869.10

报告期内，发行人主营业务毛利按是否与新冠业务相关的划分情况如下：

单位：万元

产品类型		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		新冠相关	非新冠相关	新冠相关	非新冠相关	新冠相关	非新冠相关	非新冠相关
生物试剂	分子生物学试剂	1,563.94	5,145.47	4,211.09	9,823.13	3,079.77	7,127.15	7,684.39
	细胞生物学试剂	-	310.04	-	556.09	-	392.28	554.60
	蛋白类生物试剂	-	155.02	-	347.62	-	267.69	297.96
	小计	1,563.94	5,610.53	4,211.09	10,726.85	3,079.77	7,787.13	8,536.96
体外诊断试剂	核酸检测试剂	-	-	3,680.30	-	271.19	-	-
	核酸提取试剂	99.32	-	48.13	-3.56	-	-	-
	小计	99.32	-	3,728.43	-3.56	271.19	-	-
合计		1,663.26	5,610.53	7,939.52	10,723.29	3,350.96	7,787.13	8,536.96

综上，发行人新冠相关业务划分依据合理，与新冠业务相关的业绩数据披露准确。

2、报告期剔除新冠相关业务后的收入、毛利变动情况及原因

报告期内，发行人剔除新冠相关业务后的主营业务收入及变动情况如下：

单位：万元、%

产品类型		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
生物试剂	分子生物学试剂	6,032.89	23.44	11,494.46	34.46	8,548.37	-10.39	9,539.53
	细胞生物学试剂	1,191.68	216.44	1,097.72	62.01	677.55	-19.07	837.25
	蛋白类生物试剂	257.94	2.32	546.40	39.48	391.75	-20.43	492.32
	小计	7,482.52	35.65	13,138.57	36.61	9,617.67	-11.51	10,869.10
体外诊断	核酸检测试剂	-	-	-	-	-	-	-
	核酸提取试剂	-	-	14.11	-	-	-	-

产品类型		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
试剂	小计	-	-	14.11	-	-	-	-
合计		7,482.52	35.51	13,152.68	36.76	9,617.67	-11.51	10,869.10

注：2022年1-6月变动率为与上年同期数据（未经审计）比较的变动率

报告期内，发行人剔除新冠相关业务后的主营业务毛利及变动情况如下：

单位：万元、%

产品类型		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
生物试剂	分子生物学试剂	5,145.47	24.13	9,823.13	37.83	7,127.15	-7.25	7,684.39
	细胞生物学试剂	310.04	26.91	556.09	41.76	392.28	-29.27	554.60
	蛋白类生物试剂	155.02	-6.08	347.62	29.86	267.69	-10.16	297.96
	小计	5,610.53	23.19	10,726.85	37.75	7,787.13	-8.78	8,536.96
体外诊断试剂	核酸检测试剂	-	-	-	-	-	-	-
	核酸提取试剂	-	-	-3.56	-	-	-	-
	小计	-	-	-3.56	-	-	-	-
合计		5,610.53	23.28	10,723.29	37.71	7,787.13	-8.78	8,536.96

注：2022年1-6月变动率为与上年同期数据（未经审计）比较的变动率

2020年度，公司剔除新冠相关业务后的主营业务收入、毛利较2019年度分别下降11.51%、8.78%，主要原因系受2020年上半年新冠疫情影响，全国各地的高等院校、科研院所推迟返校时间，实验需求有所下降，2020年上半年非新冠相关收入较上年同期下降1,602.97万元，降幅为35.89%。2020年下半年，境内疫情有所缓解，公司非新冠相关业务收入有所回升，全年同比下降了11.51%。

2021年度，公司剔除新冠相关业务后的主营业务收入、毛利较2020年度分别上升36.76%、37.71%，一方面工业客户销售收入取得较大增长，剔除新冠相关业务后的主营业务收入较上一年度增加1,538.09万元，同比增长58.11%；另一方面随着新冠疫情趋于缓和，全国各地的高等院校、科研院所陆续恢复正常的教学、科研活动，实验需求上升导致直销科研用户收入上升了1,042.58万元，同比上涨28.36%。

2022年1-6月，公司剔除新冠相关业务后的主营业务收入和毛利均实现了大幅增长，分别较去年同期上升35.51%和23.28%，主要系本年度分子生物学试

剂和细胞生物学试剂销售增长较快。一方面，随着公司与新希望的合作进一步加深，新希望加大了向公司采购兽用诊断相关产品，销售收入较去年同期增长 561.32 万元；另一方面，公司的细胞生物学试剂销售收入增长较多，较上年同期增长 815.09 万元。由于该产品中的细胞培养产品毛利率相对较低，使得公司剔除新冠相关业务后的毛利增长幅度与主营业务收入相比有所放缓。

报告期内，发行人工业客户的主营业务收入情况如下：

单位：万元

	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动 (%)	金额	变动 (%)	金额	变动 (%)	金额
工业客户	5,587.35	44.65	9,303.26	86.15	4,997.69	149.11	2,006.20
其中：新冠相关业务	2,670.84	24.85	5,118.13	117.73	2,350.65	-	-
剔除新冠相关业务后	2,916.51	69.22	4,185.13	58.11	2,647.04	31.94	2,006.20

注：2022 年 1-6 月变动率为与上年同期数据（未经审计）比较的变动率

发行人自成立以来，一直专注于科研市场，2016 年成立了工业客户销售部门，开始进行工业端开拓。报告期内，发行人工业客户收入快速增长，除了新冠疫情带来的相关产品需求迅速上升之外，也得益于在工业领域的布局效果逐步体现。

(1)发行人在 2016 年成立工业客户销售部门以来，经过了初期的摸索阶段，已充分掌握了工业客户的需求，成功开发出了一系列适应工业客户需求的高性价比产品，逐步打开了工业市场。例如，公司开发的兽用诊断原料、基因测序产品已成功与新希望、诺禾致源等知名工业客户建立了合作关系。2021 年度，来自于新希望和诺禾致源的营业收入分别为 463.71 万元和 364.28 万元。2022 年 1-6 月来自新希望和诺禾致源的营业收入进一步提升，分别为 607.07 万元和 220.04 万元。此外，随着公司在工业客户中的知名度不断提升，对科华生物、硕世生物等 IVD 行业知名企业的销售额也逐步扩大，2022 年 1-6 月来自科华生物和硕世生物的营业收入分别为 129.36 万元和 102.60 万元。同时，公司新一代的 NGS 产品已通过诺禾致源和华大基因的各项性能测试，正在逐步推进向生产转化。

(2) 发行人自成立至今一直聚焦于科研试剂市场，在科研领域持续培养用户习惯，客户粘性较强，部分科研用户在高校、科研院所毕业后会进入工业领域

工作，出于习惯在开展研发活动时优先考虑使用公司的产品，也为公司向工业领域转型提供了一定的有利条件。

(3) 国产分子生物学相关技术、产品和企业受新冠疫情影响知名度快速提升、应用领域得到大幅扩展，也对近年来发行人拓展工业客户提供了较大的助力。2022年1-6月，发行人已新增包括北京金豪制药股份有限公司、北京百康芯生物科技有限公司、杭州优思达生物技术有限公司、深圳市锦瑞生物科技股份有限公司等多家 IVD 行业知名客户，产品分别处于性能测试和小规模采购中，当上述公司的新产品研发成功并转产后，公司相应产品的收入也会迅速增长。

(二) 结合上述剔除新冠相关业务后的业绩变动原因、国内外新冠疫情变化对发行人业绩的影响、目前在手订单及主要产品和服务平均单价情况，分析发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，重大事项相关风险揭示是否充分

1、报告期内，区分境内外的新冠相关和非相关主营业务收入、毛利情况

(1) 主营业务收入

单位：万元、%

项目		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
新冠相关	境内	2,670.84	26.30	4,700.02	20.52	2,277.65	16.36	-	-
	境外	-	-	5,057.30	22.07	2,027.58	14.56	-	-
小计		2,670.84	26.30	9,757.32	42.59	4,305.24	30.92	-	-
非新冠相关	境内	7,181.27	70.73	12,583.91	54.93	8,902.68	63.94	10,589.87	97.43
	境外	301.25	2.97	568.78	2.48	714.99	5.14	279.22	2.57
小计		7,482.52	73.70	13,152.68	57.41	9,617.67	69.08	10,869.10	100.00
合计		10,153.35	100.00	22,910.00	100.00	13,922.90	100.00	10,869.10	100.00

(2) 主营业务毛利

单位：万元、%

项目		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
新冠相关	境内	1,663.26	22.87	3,950.60	21.17	1,780.67	15.99	-	-
	境外	-	-	3,988.92	21.37	1,570.29	14.10	-	-
小计		1,663.26	22.87	7,939.52	42.54	3,350.96	30.09	-	-

项目		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
非新冠相关	境内	5,449.86	74.92	10,324.37	55.32	7,331.79	65.83	8,321.09	97.47
	境外	160.67	2.21	398.92	2.14	455.34	4.09	215.86	2.53
小计		5,610.53	77.13	10,723.29	57.46	7,787.13	69.91	8,536.95	100.00
合计		7,273.79	100.00	18,662.81	100.00	11,138.08	100.00	8,536.96	100.00

报告期内，境内外新冠疫情对于公司的业绩是一把双刃剑。

一方面，新冠疫情提高了发行人新冠相关业务的收入和毛利，2020年和2021年，境内外新冠相关业务收入分别为4,305.24万元和9,757.32万元，毛利分别为3,350.96万元和7,939.52万元，为公司贡献了30%-40%的收入和毛利。同时，疫情让公司有机会在体外诊断原料市场快速提升了品牌知名度，加快了开拓下游工业客户市场的步伐，发挥本土供应链优势，迅速扩大销量，并通过规模效应降低产品的单位生产成本。2022年1-6月，发行人新冠相关业务的收入和毛利分别为2,670.84万元和1,663.26万元，占主营业务收入和毛利的比重分别为26.30%和22.87%。随着发行人市场开拓步伐的不断加快，新冠相关业务的收入和毛利占比均有所下降。

另一方面，新冠疫情也对发行人业绩带来了一定的不利影响。发行人自成立以来专注于科研用户市场，受新冠疫情影响，高等院校、科研院所等科研用户减少了在校工作、学习时间，部分地区甚至出现了全域管控的情况，实验需求下降、物流不畅通、市场拓展无法有效开展，上述情形的出现均会导致发行人产品收入出现一定程度的下降。例如2020年1-6月，国内新冠疫情防控形势较为严峻，导致公司当年非新冠相关收入同比下降了1,251.42万元。

2、最近一期，区分境内外的新冠相关和非相关主营业务收入、毛利情况

主营业务收入		2022年1-6月		2021年1-6月（未经审计）		变动率（%）
		金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	
新冠相关	境内	2,670.84	26.30	2,032.34	20.32	31.42
	境外	-	-	2,449.99	24.49	-100.00
小计		2,670.84	26.30	4,482.34	44.81	-40.41
非新冠相	境内	7,181.27	70.73	5,267.94	52.66	36.32

主营业务收入		2022年1-6月		2021年1-6月（未经审计）		变动率 （%）
		金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	
关	境外	301.25	2.97	253.71	2.54	18.74
小计		7,482.52	73.70	5,521.65	55.19	35.51
合计		10,153.35	100.00	10,003.98	100.00	1.49
主营业务毛利		2022年1-6月		2021年1-6月（未经审计）		变动率 （%）
		金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	
新冠相关	境内	1,663.26	22.87	1,797.97	21.72	-7.49
	境外	-	-	1,930.10	23.31	-100.00
小计		1,663.26	22.87	3,728.07	45.03	-55.39
非新冠相 关	境内	5,449.86	74.92	4,380.36	52.91	24.42
	境外	160.67	2.21	170.87	2.06	-5.97
小计		5,610.53	77.13	4,551.23	54.97	23.27
合计		7,273.79	100.00	8,279.30	100.00	-12.14

2022年1-6月，境内外新冠疫情发生了一定变化，公司新冠和非新冠相关业务均受到一定影响，具体情况如下：

（1）新冠相关业务

1) 境内市场

单位：万元

境内市场-新冠相关产品	2022年1-6月		2021年1-6月	
	收入	毛利	收入	毛利
生物试剂-分子生物学试剂	1,987.09	1,563.94	2,006.29	1,781.21
体外诊断试剂-核酸提取试剂	683.74	99.32	26.05	16.76
合计	2,670.84	1,663.26	2,032.34	1,797.97

2022年1-6月，受境内新冠疫情在多地爆发及相关防控措施的影响，新冠相关产品的收入同比增长了**31.42%**。其中，作为新冠检测试剂原料的分子生物学试剂收入、毛利为**1,987.09万元**、**1,563.94万元**，收入与上年同期持平，毛利受下游新冠检测试剂集采价格下降影响有所下滑，同比下降了**12.20%**。体外诊断试剂-核酸提取试剂受市场供需关系变化影响，销售价格由上年同期的**4.80元/rxn**下滑至**1.70元/rxn**，在收入同比大幅增加的情况下，毛利仅增加了**82.56万元**，公司已开始逐步减少向该类业务的资源投入。

2) 境外市场

2022年1-6月,受阿根廷客户 AP-Biotech S.R.L.因当地绿色通道关闭暂时无法采购公司新冠相关产品的影响,境外新冠相关业务收入为**0万元**,收入和毛利同比下降**2,449.99万元**和**1,930.10万元**。同时,考虑到境外多数国家和地区已放开新冠疫情管控,即便公司后续在阿根廷完成了新冠检测试剂的注册工作,境外新冠相关收入、毛利也可能较2021年度的5,057.30万元、3,988.92万元出现较大幅度的下滑。

(2) 非新冠相关业务

1) 境内市场

2022年1-6月,尽管受到境内多地爆发新冠疫情以及相关防控措施升级的影响,公司境内非新冠相关业务的收入和毛利仍然保持了较高的增速,收入较上年同期增加**1,913.33万元**,增幅为**36.32%**,毛利同比增加**1,069.50万元**,增幅为**24.42%**。根据用途划分,公司2022年1-6月非新冠相关业务收入及毛利与上年同期的对比情况具体如下:

单位:万元、%

主营业务	2022年1-6月				2021年1-6月 (未经审计)	
	收入	增长率	毛利	增长率	收入	毛利
科研用途	5,499.88	19.67	3,982.69	5.06	4,595.87	3,790.88
工业生产用途	1,681.39	150.18	1,467.17	148.89	672.06	589.48
合计	7,181.27	36.32	5,449.86	24.42	5,267.94	4,380.36

2022年1-6月,随着公司分子生物学试剂应用与工业端的产品陆续推广,以及新冠相关生物试剂带来的品牌效应逐渐显现,公司的非新冠相关生物试剂收入在工业生产领域呈现快速增长的趋势,收入较上年同期增加了**1,009.32万元**,增幅为**150.18%**,且毛利也较上年同期增加了**877.69万元**,增幅为**148.89%**。

2) 境外市场

2022年1-6月,随着境外多数国家和地区已放开新冠疫情管控,境外科研市场需求有所恢复,收入同比增加**36.36万元**,增幅为**18.57%**。

3、目前在手订单情况

发行人通常不存在截至某一时点拥有大额在手订单尚未处理的情形，主要原因如下：（1）发行人销售的生物试剂和体外诊断试剂多为标准化产品，生产周期、发货周期均较短，发行人处理订单的能力较强，通常于1周内可完成接单、发货；（2）科研客户主要为高等院校、科研院所的课题组，通常根据实验需求向发行人采购相关产品，对于送货及时性有着较高的要求，具有单次采购额低、采购频率高的特点；（3）对于工业客户和经销商客户，发行人一般与其签订年度框架协议，客户根据生产销售需求通知发行人发货。因此，发行人通常不存在大额在手订单的情况。截至2022年12月19日，发行人累计尚未处理的在手订单总额为390万元，其中新冠相关产品订单0万元。

4、主要产品平均单价情况

报告期内，发行人主要产品平均单价情况如下：

单位：元/rxn

产品类型		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		新冠相关	非新冠相关	新冠相关	非新冠相关	新冠相关	非新冠相关	非新冠相关
生物试剂	分子生物学试剂	0.78	1.42	1.35	1.67	3.17	1.83	1.65
	细胞生物学试剂	-	3.45	-	2.75	-	2.70	2.71
	蛋白类生物试剂	-	2.46	-	2.49	-	2.60	2.44
	小计	0.78	1.59	1.35	1.75	3.17	1.90	1.72
体外诊断试剂	核酸检测试剂	-	-	9.39	-	9.60	-	-
	核酸提取试剂	1.70	-	4.11	4.49	-	-	-
	小计	1.70	-	9.18	4.49	9.60	-	-
合计		0.91	1.59	2.30	1.75	3.34	1.90	1.72

报告期内，新冠相关生物试剂单价呈现下降趋势主要有两个原因：一方面由于发行人自身产品结构变化，2021年开始减少向境外市场销售单价较高的新冠相关生物试剂产品转而直接销售体外诊断试剂；另一方面随着境内核酸检测常态化以及市场竞争的不断加剧，境内新冠相关生物试剂产品平均单价有所下降。

报告期内，发行人非新冠相关产品和新冠相关体外诊断试剂产品单价均较为稳定。

2022年1-6月，发行人主要产品平均单价情况如下：

单位：元/rxn

产品类型		2022年1-6月	
		新冠相关	非新冠相关
生物试剂	分子生物学试剂	0.78	1.42
	细胞生物学试剂	-	3.45
	蛋白类生物试剂	-	2.46
	小计	0.78	1.59
体外诊断试剂	核酸提取试剂	1.70	-
	小计	1.70	-
合计		0.91	1.59

2022年1-6月，新冠相关的生物试剂和体外诊断试剂产品受下游新冠检测终端市场集采价格下降和市场供需关系变化影响，降幅较大。

2022年1-6月，非新冠相关生物试剂产品的价格变化主要是因为产品内部结构发生了一定变化。其中，分子生物学试剂的单价有所下降，主要是因为单价较低的荧光定量PCR收入占比由22.20%提升至**33.64%**；细胞生物学试剂单价有所上涨，主要是因为单价较高的细胞培养类产品收入占比由67.52%提升至**88.35%**；蛋白类生物试剂单价较为稳定。

5、2022年1-6月，主营业务毛利下滑是否对发行人持续经营能力造成了重大不利影响

发行人根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第13条中所述影响发行人持续经营能力的重要情形逐项分析说明如下：

情形（1）：发行人所处行业受国家政策限制或国际贸易条件影响存在重大不利变化风险

1) 发行人所处行业是我国“十四五”规划中重点鼓励发展的战略性新兴产业，不存在国家政策限制对持续经营能力造成重大不利影响的情况；

2) 发行人受到的国际贸易条件变化主要是阿根廷进口政策变化影响了公司向境外新冠相关大客户 AP-Biotech S.R.L.的销售，公司目前除了 AP-Biotech S.R.L.外暂无境外大客户，国际贸易条件变化的风险已在2022年1-6月释放，毛

利同比损失 **1,930.10 万元**，对公司的盈利能力造成了一定影响。但是，同期公司不含境外新冠业务的毛利上涨 **924.59 万元**，累计实现毛利 **7,273.79 万元**，国际贸易条件的变化对公司的持续经营能力影响较小，不属于重大不利影响。

情形（2）：发行人所处行业出现周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况

根据灼识咨询提供的报告显示，发行人所处的中国生物试剂行业市场规模近年来高速增长，从 2015 年的 69.8 亿元增长至 **2021 年的 178.5 亿元**，年复合增长率为 17.0%。随着“十四五”等扶持生物经济政策的出台、国产试剂企业的技术进步以及下游应用领域的拓展，**预计 2021 年至 2025 年中国生物试剂市场的年复合增长率为 14.6%**，不存在周期性衰退、产能过剩、市场容量骤减、增长停滞等情况。

情形（3）：发行人所处行业准入门槛低、竞争激烈，相比竞争者发行人在技术、资金、规模效应方面等不具有明显优势

发行人所处行业准入门槛较高，生物试剂产品种类繁多、技术难度大，涉及的技术经验和研发能力需要长期的积累，新进入企业在短时间内无法快速拥有全面的技术并形成规模。

情形（4）：发行人所处行业上下游供求关系发生重大变化，导致原材料采购价格或产品售价出现重大不利变化

发行人所处行业中非新冠相关业务的上下游供求关系未发生重大变化。

截至本回复出具日，发行人的原材料和产成品中只有新冠相关产品因境内市场新冠检测试剂集采和市场供需关系变化导致价格下行，收入约占 2022 年 1-6 月**主营业务收入的 26.30%**。发行人已通过不断的工艺升级、降本增效措施降低了售价下跌对毛利的影响，境内新冠相关产品整体毛利同比下降了 **7.49%**，不会对持续经营能力造成重大不利影响。

情形（5）：发行人因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化，且最近一期经营业绩尚未出现明显好转趋势

报告期内，发行人不存在业务转型的情形。发行人的生物试剂业务与上游蛋白原料、下游诊断试剂三大业务是相辅相成的关系。目前，生物试剂业务所带来的稳定现金流支持着子公司全式金生物工程上游蛋白原料和子公司脉道生物下游诊断试剂的研发、经营工作，同时，上游全式金生物工程研发出的新一代高性能原料和下游脉道生物研发过程中对生物试剂的改进型需求可以进一步提升发行人生物试剂产品的种类、性能和产量，实现公司内部的良好发展循环。

报告期内，发行人的生物试剂业务在不考虑新冠相关业务的情况下，分别实现收入 10,869.10 万元、9,617.67 万元和 13,138.57 万元，对应毛利分别为 8,536.96 万元、7,787.13 万元和 10,723.29 万元。2022 年 1-6 月，非新冠相关的生物试剂收入、毛利分别为 **7,482.52 万元**和 **5,610.53 万元**，较上年同期增长了 **35.51%**和 **23.28%**。

发行人的上游蛋白原料业务和下游诊断试剂业务，目前主要涉及研发、管理等前期投入。

2022 年 1-6 月，公司对于生物试剂、上游蛋白原料和下游诊断试剂业务持续增加投入，研发费用和管理费用分别较上年同期增加了 **830.86 万元**和 **305.61 万元**（**上年同期数据**未经审计）。公司的研发投入均紧密服务于生物试剂、上游蛋白原料和下游诊断试剂的市场需求，未来在研产品上市后可以为公司提供新的盈利增长点，提升公司持续经营能力。

综上所述，发行人不存在因业务转型的负面影响导致营业收入、毛利率、成本费用及盈利水平出现重大不利变化，且最近一期经营业绩尚未出现明显好转趋势的情形。

情形（6）：发行人重要客户本身发生重大不利变化，进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响

报告期内，公司主要采用直销为主、经销为辅的销售模式，与科研客户和经销商建立了较为稳定的合作关系。2019 年公司主要的销售收入均来自于老客户，主要包括中国科学院、中国农业科学院、诺禾致源、北京大学等。2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司在保持与老客户的合作关系的同时，因新冠疫情爆发，

市场对发行人新冠相关产品的需求迅速增长，发行人借此机会拓展了工业客户渠道，增加了品牌影响力，工业生产用途客户数量已从 2019 年的 4 家增长至 2022 年 1-6 月的 51 家。

综上所述，发行人不存在因重要客户本身发生重大不利变化，进而对发行人业务的稳定性和持续性产生重大不利影响，从而影响持续经营能力的情况。

情形（7）：发行人由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩

发行人自成立以来一直重视自主研发，研发投入逐年增加，部分核心技术处于国内一流或国际一流水平，不存在由于工艺过时、产品落后、技术更迭、研发失败等原因导致市场占有率持续下降、重要资产或主要生产线出现重大减值风险、主要业务停滞或萎缩的情况。

情形（8）：发行人多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，短期内没有好转迹象

报告期内，发行人各期营业收入、营业成本、综合毛利额、综合毛利率及净利润等主要经营指标情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	10,311.69	22,958.40	14,019.23	10,969.04
营业成本	3,001.64	4,279.35	2,862.39	2,410.20
综合毛利额	7,310.06	18,679.05	11,156.83	8,558.84
综合毛利率	70.89%	81.36%	79.58%	78.03%
净利润	1,360.08	7,577.25	3,156.20	1,113.31

报告期内，公司各项财务指标良好。其中，2020 年度收入和毛利大幅增长，系受新冠疫情影响，公司新冠相关产品市场需求大幅增加所致。2021 年度，收入和毛利大幅增长，除新冠相关产品的收入持续增长外，公司在非新冠相关的工业客户收入方面也实现了快速的增长。

2022 年 1-6 月，境内新冠疫情多点散发，发行人核心直销区域以及部分经销

商所在地北京、上海、广州、深圳、天津、哈尔滨等城市均因新冠疫情陆续出现了全域或部分区域静态管理的情况。虽然公司的科研客户基础较为扎实，科研相关收入稳定增长，但是上半年的疫情严重影响了境内新客户的开发和新产品的推广工作；境外 AP-Biotech S.R.L.暂时无法销售新冠相关产品；境内新冠相关产品受终端市场集采和供需关系变化导致价格下行。发行人在遭遇了上述不利事件的情况下，实现了主营业务收入 10,153.35 万元，同比上涨 1.49%，毛利 7,273.79 万元，同比下降 12.14%。收入微增、毛利下降的主要原因是新冠产品收入、毛利较上年同期大幅下降。

2022 年 1-6 月，综合毛利率 81.36%下降至 70.89%，具体原因如下：

大类	产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		毛利率 (%)	对主营业务毛利率的贡献 (%)	毛利率 (%)	对主营业务毛利率的贡献 (%)	毛利率 (%)	对主营业务毛利率的贡献 (%)	毛利率 (%)	对主营业务毛利率的贡献 (%)
生物试剂	分子生物学试剂	83.66	66.08	84.94	61.26	81.54	73.31	80.55	70.70
	细胞生物学试剂	26.02	3.05	50.66	2.43	57.90	2.82	66.24	5.10
	蛋白类生物试剂	60.10	1.53	63.62	1.52	68.33	1.92	60.52	2.74
	小计	75.76	70.66	82.23	65.20	79.98	78.05	78.54	78.54
体外诊断试剂	核酸检测试剂	-	-	79.18	16.06	80.70	1.95	-	-
	核酸提取试剂	14.53	0.98	46.35	0.19	-	-	-	-
	小计	14.53	0.98	78.52	16.26	80.70	1.95	-	-
主营业务毛利率		71.64	71.64	81.46	81.46	80.00	80.00	78.54	78.54

报告期前三年，公司主营业务毛利率分别为 78.54%、80.00%和 81.46%，较为稳定。2022 年 1-6 月，公司主营业务毛利率较上年度下降 9.82 个百分点，主要原因为：（1）当期细胞生物学试剂销售收入占主营业务收入的比重由 6.04% 上升至 12.58%，其中毛利率较低的细胞培养产品收入占细胞生物学试剂的比重由上年度的 67.52% 上升至 88.35%，导致生物试剂整体毛利率较上年度有所下降；

（2）受境外绿色通道政策变化的影响，公司当期未销售毛利率较高的核酸检测试剂。公司境内销售的核酸提取试剂收入占主营业务收入的比重由 0.42% 上升至 6.73%，而受市场供求关系影响，该产品的毛利率较上年度下降 31.82 个百分点，使得体外诊断试剂整体毛利率较上年度有所下降。

2022年1-6月，公司核心产品分子生物学试剂的毛利率并未出现大幅下降的情况。

2020年至今，发行人在抓住新冠疫情带来市场机遇的同时，依旧高度重视原有非新冠业务的发展，是最近一期收入保持增长的重要原因。剔除新冠相关收入后，报告期各期发行人分别实现收入10,869.10万元、9,617.67万元和13,152.68万元，对应毛利分别为8,536.96万元、7,787.13万元和10,723.29万元。2022年1-6月，非新冠相关业务的收入和毛利分别为**7,482.52万元**和**5,610.53万元**，较上年同期增长了**35.51%**和**23.28%**，主要系工业生产用途客户收入规模的快速增长。

整体而言，公司各项业务数据和财务指标良好，不存在多项业务数据和财务指标呈现恶化趋势，短期内没有好转迹象的情况。

情形（9）：对发行人业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术存在重大纠纷或诉讼，已经或者未来将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响。

截至本回复意见出具日，发行人在全球范围内已获得21项发明专利授权，并通过技术保密制度和保密协议，对自身的核心技术形成全方位严密的专利保护。发行人不存在对业务经营或收入实现有重大影响的商标、专利、专有技术以及特许经营权等重要资产或技术存在重大纠纷或诉讼。

情形（10）：其他明显影响或丧失持续经营能力的情形。

发行人的发展战略一直较为稳健。成立初期，发行人作为我国最早一批从事国产生物试剂研发生产的企业，在考虑到国内市场份额大部分已被进口产品占据的情况下，采取了可以贡献稳定现金流的短期研发项目与长期战略性研发项目均衡发展的策略，并得到了有效的执行。2006年3月成立以来，发行人从未进行过银行贷款或从外部获取债权性融资的行为，仅利用创始股东出资的少量资金和历年分红后的再投资进行发展。发行人成立至今已逾16年，稳定的客户资源、良好的内控管理、优秀的行业口碑，奠定了公司持续经营的基础，不存在其他明显影响或丧失持续经营能力的情形。

发行人管理层认为，最近一期公司盈利水平出现波动的主要原因如下：

(1) 境外新冠相关产品受国际贸易政策的影响，毛利同比下降 **1,930.10 万元**。境内新冠相关产品受终端市场集采和供需关系变化导致价格下行，毛利较上年同期下降了 **134.71 万元**；

(2) 2021 年 6 月和 8 月，公司基于已掌握的关键技术成立了 2 个子公司分别向上游蛋白和下游诊断试剂行业拓展，相应的研发费用和管理成本较上年同期增加了 **1,136.48 万元**，加强研发投入有助于公司保持技术竞争优势，提升综合竞争力，未来在研产品成功上市可为公司提供新的收入增长动力，提升公司的持续经营能力；

(3) 2022 年 1-6 月，境内新冠疫情多点散发，公司核心销售区域北京、上海、广州、深圳、天津、哈尔滨等城市均因新冠疫情陆续出现了全域或部分区域静态管理的情况。虽然公司的科研客户基础较为扎实，科研相关收入稳定增长，但是上半年的疫情严重影响了境内新客户的开发和新产品的推广工作，非新冠收入增速受到一定影响。未来，若新冠疫情逐渐好转或客户更适应常态化防控的环境后，随着线下客户拜访、产品推广活动的全面恢复，公司的营业收入增速会进一步提升；

(4) 2022 年 1-6 月，公司非新冠相关的业务表现良好，收入、毛利分别为 **7,482.52 万元**和 **5,610.53 万元**，较上年同期增长了 **35.51%**和 **23.27%**。其中，工业生产用途客户收入、毛利分别较上年同期增加了 **1,009.32 万元**和 **877.69 万元**，增幅分别为 **150.18%**和 **148.89%**。随着产品在工业客户市场的陆续推广，以及新冠相关业务带来的品牌效应逐渐显现，工业客户的收入规模开始高速增长，其中工业生产用途客户收入更是公司重要的收入和利润增长点。

综上所述，报告期内发行人各项财务指标良好，持续经营能力不存在发生重大不利变化的情形。最近一期，主营业务毛利下滑不会对公司持续经营能力产生重大不利影响。

6、发行人是否存在业绩大幅下滑的风险以及重大事项相关风险提示的充分性

(1) 新冠相关收入对业绩影响的风险提示

2020年、2021年和2022年1-6月，公司新冠相关产品收入分别为4,305.24万元、9,757.32万元和**2,670.84万元**，占主营业务收入的比例分别为30.92%、42.59%和**26.30%**；毛利分别为3,350.96万元、7,939.52万元和**1,663.26万元**，占主营业务毛利总额的比例分别为30.09%、42.54%和**22.87%**。由于新冠疫情具有突发性，此类公共卫生事件持续时间存在不确定性，随着境内外疫情的常态化，新冠相关市场需求可能会逐渐减小，公司新冠相关产品销售会有所下降。此外，受国家集采政策以及新冠相关产品市场竞争加剧的影响，发行人新冠相关产品的单价、毛利率均会出现下滑，从而进一步减少公司新冠相关业务收入、毛利。

尽管发行人非新冠相关业务呈现增长趋势，工业客户收入大幅提升，但是若新冠相关产品需求大幅减少，价格受集采政策、市场竞争加剧等因素影响持续下降，则可能会导致公司经营业绩出现大幅下滑的情形。发行人已在招股说明书之“重大事项提示”之“（二）未来经营业绩增速放缓、下滑，甚至下滑超过50%的风险”、“第四节 风险因素”之“三、财务风险”之“（一）未来经营业绩增速放缓、下滑，甚至下滑超过50%的风险”中进行了补充披露，具体如下：

“2020年，由于新冠疫情在全球范围内爆发，公司生产的新冠相关产品以及作为新冠相关产品生产原料的生物试剂市场需求迅速扩大，从而使得公司收入、业绩快速增长。2020年度、2021年度和2022年1-6月，公司营业收入分别为14,019.23万元、22,958.40万元和**10,311.69万元**，净利润分别为3,156.20万元、7,577.25万元和**1,360.08万元**。2020年度、2021年度和2022年1-6月，公司新冠相关产品收入分别为4,305.24万元、9,757.32万元和**2,670.84万元**，占主营业务收入的比例分别为30.92%、42.59%和**26.30%**；毛利分别为3,350.96万元、7,939.52万元和**1,663.26万元**，占主营业务毛利总额的比例分别为30.09%、42.54%和**22.87%**。

最近一期区分境内外的新冠相关和非相关主营业务收入和毛利情况

单位：万元

主营业务收入		2022年1-6月（已审计）		2021年1-6月（未经审计）		变动率 （%）
		金额（万元）	占比（%）	金额（万元）	占比（%）	
新冠相关	境内	2,670.84	26.30	2,032.34	20.32	31.42

	境外	-	-	2,449.99	24.49	-100.00
小计		2,670.84	26.30	4,482.34	44.81	-40.41
非新冠相关	境内	7,181.27	70.73	5,267.94	52.66	36.32
	境外	301.25	2.97	253.71	2.54	18.74
小计		7,482.52	73.70	5,521.65	55.19	35.51
合计		10,153.35	100.00	10,003.98	100.00	1.49
主营业务毛利		2022年1-6月(已审计)		2021年1-6月(未经审计)		变动率 (%)
		金额(万元)	占比(%)	金额(万元)	占比(%)	
新冠相关	境内	1,663.26	22.87	1,797.97	21.72	-7.49
	境外	-	-	1,930.10	23.31	-100.00
小计		1,663.26	22.87	3,728.07	45.03	-55.39
非新冠相关	境内	5,449.86	74.92	4,380.36	52.91	24.42
	境外	160.67	2.21	170.87	2.06	-5.97
小计		5,610.53	77.13	4,551.23	54.97	23.27
合计		7,273.79	100.00	8,279.30	100.00	-12.14

2022年1-6月,受阿根廷客户 AP-Biotech S.R.L.因当地绿色通道关闭暂时无法采购公司的新冠相关产品的影响,境外新冠相关业务收入为**0万元**,收入和毛利较上年同期下降**2,449.99万元**和**1,930.10万元**。同时,境内新冠相关产品受终端市场集采和供需关系变化导致价格下行影响,毛利在收入增长的情况下较上年同期下降了**134.71万元**,降幅为**7.49%**。

2022年12月7日,国务院联防联控机制综合组发布《关于进一步优化落实新冠肺炎疫情防控措施的通知》:(二)进一步优化核酸检测。不按行政区域开展全员核酸检测,进一步缩小核酸检测范围、减少频次。2022年1-6月,发行人新冠相关产品收入均来自国内,若国内新冠相关产品需求大幅减少,则可能会导致公司未来经营业绩增速放缓、下滑,甚至下滑超过**50%**的风险。”

(2) 非新冠相关收入对业绩影响的风险提示

报告期内,得益于工业客户收入的快速增长,发行人非新冠相关业务收入分别为10,869.10万元、9,617.67万元、13,152.69万元和**7,482.52万元**,毛利分别为8,536.95万元、7,787.13万元、10,723.29万元和**5,610.53万元**,整体呈上升趋势。自2016年成立工业客户销售部以来,发行人经过了初期的摸索阶段,已

充分掌握了工业客户的需求，并成功开发出一系列适应工业客户需求的产品，2022年1-6月，工业客户的收入较上年同期快速增长。随着疫情及日益紧张的国际局势影响，国家陆续出台支持生物安全、生物技术等产业政策，国内企业对供应链本土化的需求加大，有利于扭转长期以来以进口品牌为主导的行业竞争格局。国产生物试剂在新冠疫情期间知名度快速提升、应用领域得到大幅扩展，为公司持续拓展工业客户提供了强大的助力。因此，发行人非新冠业务在良好的政策环境支持下，在进口替代稳步上升的趋势下，相关收入及业绩不存在大幅下滑的风险。但是，如果新冠疫情长期持续，疫情防控政策导致公司、客户出现封闭管理、延期开学，甚至停工停学等情况，则仍会对非新冠相关业务产生一定不利影响。发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“（三）新冠疫情带来的生产经营风险”、“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（四）新冠疫情带来的生产经营风险”中进行了补充披露，具体如下：

“2020年以来，新冠疫情持续影响全球。若公司主要生产经营所在地疫情发生变化，政府采取停工停学、限制人口流动、隔离相关人员等措施予以防控，可能会对公司的正常生产经营造成一定影响。

此外，新冠疫情以来，公司国内的部分客户，包括高等院校、科研院所的正常运转受到一定影响，对公司生物试剂需求，在一定时间内有所波动。报告期各期，公司对于科研客户的直销收入分别为4,777.47万元、3,675.79万元、4,718.37万元和**2,312.80万元**，占主营业务收入的比例分别为43.95%、26.40%、20.60%和**22.78%**。如果国内新冠疫情持续发展，高等院校、科研院所为配合常态化防控政策，正常运转无法完全恢复，则公司生物试剂销售将会受到影响。”

（3）新业务拓展对业绩影响的风险提示

2021年8月和6月，发行人分别成立了子公司全式金生物工程和脉道生物，专门从事重组蛋白核心原料和体外诊断试剂业务。公司产品向上游蛋白原料和下游诊断试剂领域拓展并未导致营业收入、毛利率出现重大不利变化，但是新成立子公司的研发费用、管理费用的投入短期内会增加公司的成本费用，降低公司的盈利水平。2022年1-6月，研发费用和管理费用同比增加了和**830.86万元**和**305.61万元**（上年同期数据未经审计），累计支出同比上升了**55.92%**，降低了

公司的盈利水平。若后续研发、产业化开发工作不达预期，或下游市场及客户的开拓不及预期，公司诊断试剂产能可能无法得到消化，相关投入可能无法收回，进而对公司经营业绩造成不利影响。

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“（四）体外诊断等新业务的研发与市场拓展风险”、“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（五）体外诊断等新业务的研发与市场拓展风险”中进行了补充披露，具体如下：

“体外诊断试剂等新业务的研发与市场拓展风险”

2021年6月，公司新成立子公司脉道生物深入拓展体外诊断试剂业务，截至招股说明书出具日，部分产品已完成实验室开发，后续还需注册检验、临床研究、申报注册，尚须继续投入较多资金进行研究和产业化开发工作。若后续的研究、产业化开发工作不达预期，或下游市场及客户的开拓不及预期，公司体外诊断试剂产能可能无法得到消化，相关投入可能无法收回，进而对公司经营业绩造成不利影响。

（三）发行人在新冠疫情后相关收入增幅与同行业公司是否存在差距，如是，请结合客户结构、产品结构等说明具体原因

报告期内，发行人与同行业公司主营业务收入的对比情况如下：

单位：万元、%

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
诺唯赞	161,971.23	73.71	186,485.01	19.62	155,900.05	483.48	26,718.80
百普赛斯	22,467.30	19.28	37,671.20	57.11	23,978.28	137.40	10,100.25
义翘神州	29,930.33	-37.99	96,527.25	-39.53	159,629.30	782.77	18,082.67
康为世纪	26,556.69	56.93	33,846.33	45.13	23,321.17	215.41	7,393.85
发行人	10,153.35	1.49	22,910.00	64.55	13,922.90	28.10	10,869.10

注1：同行业可比公司2022年1-6月变动率按简单年化后收入比较

注2：发行人2022年1-6月变动率为与上年同期数据（未经审计）比较的变动率

由上表可见，发行人在新冠疫情后相关收入增幅与同行业公司存在差距，主要原因如下：

1、诺唯赞

诺唯赞是一家专业从事生物试剂、体外诊断业务领域的生物科技企业，业务涵盖科研试剂、测序试剂、诊断原料、诊断试剂及仪器、CRO 服务等，已在全国 20 多个城市及地区设立了直销办事处，报告期内收入主要由生物试剂、POCT 诊断试剂构成。报告期内，诺唯赞收入增幅迅速，主要原因为诊断用生物试剂、新冠检测试剂盒销量大幅上升，2020 年度合计销售收入 12.35 亿元，2021 年度实现新冠相关业务收入 11.49 亿元，**2022 年 1-6 月新冠相关业务（包括诊断原料及终端检测试剂）销售收入实现 11.72 亿元。**

2019-2021 年度和 **2022 年 1-6 月**，诺唯赞销售收入增长较大，主要原因为：一方面，由于新冠疫情爆发，诺唯赞销售的诊断用生物试剂可作为新冠检测试剂原料，导致相关产品销量迅速扩大；另一方面，诺唯赞是国内较早取得新冠检测试剂盒医疗器械注册证的企业，其自主研发生产新型冠状病毒（2019-nCoV）抗体检测试剂盒（胶体金法）于 2020 年 3 月 13 日取得我国三类医疗器械注册证书，当年 POCT 诊断试剂销售收入大幅增长。**2022 年 3 月 11 日，诺唯赞自主研发生产的新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法）取得我国三类医疗器械注册证书。2022 年 1-6 月，诺唯赞新冠核酸检测试剂原料对外提供约 10 亿人份，新冠抗原检测试剂对外提供约 1.1 亿人份，当期新冠相关业务（包括诊断原料及终端检测试剂）销售收入实现 11.72 亿元，相对 2021 年度同期增长约 121.79%。**

2、百普赛斯

百普赛斯是一家专业提供重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务的高新技术企业，收入主要由重组蛋白构成，同时提供试剂盒、抗体等生物试剂、检测服务等产品。2019-2021 年度和 **2022 年 1-6 月**，百普赛斯收入增长较快，主要原因包括：

（1）新冠疫情爆发后生物药行业取得了快速发展，百普赛斯销售的新冠病毒防疫相关重组蛋白、非新冠病毒防疫相关重组蛋白均取得了高速增长；

（2）百普赛斯较早布局海外市场，于美国、香港均设有子公司，报告期各期境外销售占比较高，2019、2020 年度境外收入占主营业务收入的比例分别为 62.84%、67.89%，2021 年度、**2022 年 1-6 月**占营业收入的比例 58.29%、**62.28%**；

(3) 百普赛斯客户主要集中在生物医药产业链的工业客户，科研客户占比较少。

3、义翘神州

义翘神州是一家从事生物试剂研发、生产、销售并提供技术服务的生物科技公司，2019-2021 年度和 2022 年 1-6 月主营业务收入主要由抗体、重组蛋白构成，同时提供基因、培养基产品及 CRO 服务等产品。报告期内，义翘神州收入增长较快，一方面系新冠病毒相关的抗体、重组蛋白被下游工业客户大量直接采购，销量大幅增长。另一方面，义翘神州亦积极布局海外市场，在美国、欧洲设立了子公司负责海外市场的开拓，报告期各期境外收入占营业收入的比例分别为 52.47%、81.48%、78.13% 和 64.93%，境外收入增长迅速。

4、康为世纪

康为世纪是一家从事分子检测核心环节完整业务布局的生物科技企业，核心产品包括分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂以及分子诊断试剂盒。报告期内收入主要由原料酶及其他检测试剂、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂等分子检测产品和分子检测服务构成。2019-2021 年度，康为世纪收入增长较快，主要系受新冠疫情影响，康为世纪的分子检测产品以及新冠病毒核酸检测服务销售收入增长较快。2021 年度，康为世纪为高新区（高港区）卫健委提供幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务，当期增加销售收入 5,000.00 万元。此外，康为世纪的下游客户主要为工业客户及医检所，具有采购量大、采购金额高的特点，因此收入增长较快。2022 年 1-6 月，新冠相关分子检测相关产品带动了康为世纪业绩的显著提升。

5、全式金

公司自成立以来专注于科研领域，国内外销售渠道建设主要针对科研用户。虽然 2016 年以来，成立了工业客户销售部门，但初始布局主要针对技术服务、新药研发、兽用诊断等领域，较少涉及体外诊断试剂类型工业客户；同时，公司 2020 年方才进入体外诊断试剂行业，虽然迅速取得了新冠检测试剂的 CE 证书，并实现产品出口，但是收入释放时间仍晚于同行业可比公司。此外，公司产品、

销售区域布局与同行业上市公司存在较大差异，也导致新冠疫情爆发以来，市场需求和市场竞争程度有所不同。2020年度、2021年度和2022年1-6月，公司新冠相关产品收入分别为4,305.24万元、9,757.32万元和2,670.84万元，占主营业务收入的比例分别为30.92%、42.59%和26.30%，公司新冠收入占比先升后降。因此，虽然受益于新冠疫情，公司收入实现了大幅增长，但是增长幅度与同行业上市公司仍然存在差距。

综上所述，由于公司产品结构、销售区域及客户结构与同行业客户公司存在差异，上述收入增幅差距具有合理性。

二、核查程序与核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构、发行人会计师核查程序如下：

1、访谈发行人销售部门负责人，了解新冠相关业务的划分依据、产品使用用途；

2、获取收入成本明细表，结合客户类型、产品类型对新冠相关业务划分依据进行检查复核；按新冠业务划分，分析测算报告期内发行人各产品类别的收入、毛利及变动情况、各产品类别的平均销售价格；

3、访谈发行人销售部门负责人，了解各产品类别的销售价格、销售量的变动趋势；了解发行人所处行业整体收入变动趋势；了解发行人剔除新冠相关业务后的收入、毛利变动情况及原因；了解国内外新冠疫情变化对发行人业绩的影响；了解发行人是否存在业绩大幅下滑的风险；

4、结合收入成本明细表，按客户类型编制收入、毛利构成表，分析剔除新冠相关业务后同类产品不同客户类型的收入变动情况；按是否与新冠业务相关，分析不同产品类型平均销售单价变动情况；

5、访谈发行人销售部门负责人，了解目前在手订单情况、销售模式；查阅同行业公司案例，结合发行人销售模式、生产模式，分析发行人在手订单情况合理性，是否符合行业惯例；

6、查阅同行业公司公开资料，分析新冠疫情后收入增幅较大的原因；访谈发行人销售部门负责人，分析发行人与同行业公司收入增幅差距原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、发行人对于新冠相关业务的划分依据充分、合理，与新冠相关的业绩数据披露准确；发行人剔除新冠相关业务后的业绩变动原因具备合理性；

2、发行人业绩在一定条件下存在大幅下滑的风险，发行人已在招股说明书中补充披露相关风险；

3、发行人在疫情后相关收入增幅与同行业公司存在差距，主要系产品、客户、销售区域存在差异，具有合理性。

2. 关于核心技术先进性

根据招股说明书，（1）发行人形成了覆盖上游蛋白原料、中游生物试剂和下游诊断试剂的全产业链核心技术平台，发行人产品不仅包括基础领域的酶、核酸提取、基因克隆等，更涉及最前沿的二代测序、外泌体、无血清培养基等领域；（2）报告期内，发行人来自于核心技术产品的销售收入占比为 97.18%、98.12%和 98.63%。

请发行人披露：核心技术产品收入的具体构成及与核心技术的对应关系。

请发行人说明：（1）结合行业技术发展趋势，说明发行人各类产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置；（2）与发行人披露的前沿领域相关的产品具体内容，是否为不同领域的通用产品，相关产品在前沿领域应用的具体体现以及在发行人主营业务中的收入贡献情况，在下游应用领域前沿是否能直接反映发行人产品技术先进性，结合前述情况完善相关信息披露；（3）对比同行业公司的核心技术布局、相关收入构成及信息披露情况，说明发行人“全产业链核心技术平台”表述是否准确、客观；（4）区分业务类型说明发行人相关核心技术的独创性，是否为行业通用技术；发行人核心技术在原料研发制备、产

品生产等各个关键环节的具体体现及其技术壁垒，以及与同行业公司的比较情况。

请保荐机构核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）核心技术产品收入的具体构成及与核心技术的对应关系

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、发行人的核心技术、研发情况和技术创新机制”之“（一）主要产品的核心技术”中补充披露如下：

“5、核心技术产品收入的具体构成及与核心技术的对应关系

报告期内，公司核心技术产品收入的具体构成及与核心技术的对应关系如下表所示：

核心技术产品		核心技术														各期销售收入（单位：万元）			
		蛋白原料平台			分子生物学试剂平台				细胞生物学试剂平台			蛋白类生物试剂平台		应用诊断平台		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
		蛋白质定向改造与进化平台	高性能抗体发现平台	工业化多系统蛋白原料制备平台	快速高效核酸提取平台	快速高效基因扩增平台	快速高效基因克隆平台	高通量测序建库平台	多功能细胞分析平台	磁珠偶联细胞分选平台	多细胞无血清培养基平台	酶联免疫吸附检测平台	多色荧光标记平台	高性能荧光定量平台	高灵敏度胶体金免疫层析平台	收入	收入	收入	收入
分子生物学试剂	PCR	√	√	√		√									5,767.14	11,621.51	7,389.19	5,073.31	
	基因克隆表达	√		√			√								938.47	2,220.06	1,856.98	2,125.71	
	核酸提取	√		√	√										660.10	1,380.89	2,440.19	1,142.20	
	基因测序	√		√				√							275.63	536.65	247.47	543.53	
	快速内切酶和修饰酶	√		√											138.75	294.02	209.82	195.93	
	DNA 分子量标准	√		√	√		√								227.36	437.48	340.77	420.16	

核心技术产品		核心技术														各期销售收入（单位：万元）			
		蛋白原料平台			分子生物学试剂平台				细胞生物学试剂平台			蛋白类生物试剂平台		应用诊断平台		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
		蛋白质定向改造与进化平台	高性能抗体发现平台	工业化多系统蛋白原料制备平台	快速高效核酸提取平台	快速高效基因扩增平台	快速高效基因克隆平台	高通量测序建库平台	多功能细胞分析平台	磁珠偶联细胞分选平台	多细胞无血清培养基平台	酶联免疫吸附检测平台	多色荧光标记平台	高性能荧光定量平台	高灵敏度胶体金免疫层析平台	收入	收入	收入	收入
细胞生物学试剂	细胞培养	√	√	√						√					1,053.57	749.40	461.80	575.80	
	细胞检测	√						√	√			√			41.70	100.16	56.10	73.42	
	支原体					√		√							60.76	146.93	91.29	92.99	
	慢病毒					√		√							10.30	35.64	14.93	15.32	
	外泌体				√			√							7.21	16.39	4.26	12.05	
蛋白类生物试剂	蛋白提取、纯化及检测			√											61.22	134.68	96.81	116.87	
	蛋白分子量标准			√											86.35	178.74	113.60	172.83	

核心技术产品		核心技术												各期销售收入（单位：万元）					
		蛋白原料平台			分子生物学试剂平台				细胞生物学试剂平台			蛋白类生物试剂平台		应用诊断平台		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
		蛋白质定向改造与进化平台	高性能抗体发现平台	工业化多系统蛋白原料制备平台	快速高效核酸提取平台	快速高效基因扩增平台	快速高效基因克隆平台	高通量测序建库平台	多功能细胞分析平台	磁珠偶联细胞分选平台	多细胞无血清培养基平台	酶联免疫吸附检测平台	多色荧光标记平台	高性能荧光定量平台	高灵敏度胶体金免疫层析平台	收入	收入	收入	收入
体外诊断	核酸检测试剂	√	√	√		√							√		-	4,647.77	336.07	-	
	核酸提取试剂				√										683.74	96.19	-	-	
其他				√	√	√	√						√		76.52	48.40	96.32	99.95	
合计															10,088.83	22,644.92	13,755.60	10,660.06	

二、发行人说明

（一）结合行业技术发展趋势，说明发行人各类产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置

1、蛋白质定向改造与进化平台

1983年，蛋白质工程被首次提出，按需求通过对蛋白质信息和功能的分析，按需求设计改造蛋白质分子。蛋白质定向改造与进化即在蛋白质工程的基础上拓宽设计范围，可在未知目标蛋白质结构信息和作用机制的情况下对蛋白质进行改造，已广泛应用于基础研究、药物研发、代谢工程以及合成生物学等领域。应用领域的不断扩展对蛋白质定向改造与进化提出了更高的技术要求。

蛋白质定向改造与进化平台技术发展趋势，发行人相关产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置具体情况如下：

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
蛋白质定向改造与进化平台	PCR；基因克隆表达；核酸提取；基因测序；快速内切酶和修饰酶；DNA分子量标准；细胞培养；细	改造位点精确	过去受限于结构生物信息的匮乏以及蛋白质结构的复杂性，难以精准掌握对蛋白质的改造位点。近年来随着蛋白质结构库的不断扩增，使蛋白质改造位点的精确定位成为可能。	通过结构生物学、生物信息学、分子动力学模拟及蛋白质共进化等多种理论技术，对蛋白分子进行深入研究与分析，精准模拟和预测蛋白质分子突变后的结构与功能变化，根据不同需求对蛋白质分子进行不同结构域的氨基酸替换，从而精确改造酶分子的特定功能。	境内仅少数领先的公司采用多技术进行精确位点定向改造，多数公司仅采用基因工程、高通量筛选等基础技术手段，改造位点精确性一般；境外公司采用技术相对较多，改造更加精确、高效，如NEB利用包含多种技术手段的多学科工具箱进行蛋白质工程，赛默飞利用GeneArt定向进化技术，该技术涵盖了一系列可以最高控制力和效率创造基因变异的方法，能够在无需物理模板的条件下制备出传统方法无法创建的变异，且改造更为精确。	国内领先

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
	胞检测； 核酸检测 试剂	突变技术手段多样	突变技术愈加丰富,采用多种突变技术改造文库（包括易错PCR、DNA 改组、序列饱和突变、交错延伸法等），增加从大型突变文库中获取具有所需特性突变体的机会。	采用多种突变技术相结合的方式,包括易错PCR与DNA改组、交错延伸法构建进化文库、单点或多点饱和突变法等技术建立精确的氨基酸结构域的突变文库。	境内公司大多数仅采用易错PCR、DNA改组和序列饱和突变构建进化文库；境外公司如NEB采用高通量方法构建突变体、赛默飞采用从头合成基因构建突变体文库。	
		筛选通量高	相较于传统筛选方法,高通量筛选技术简化了筛选过程、减少了时间和成本,更易检测到目标性能变体,有效提高筛选效率。	针对不同酶建立了多种高通量筛选平台,例如应用于聚合酶筛选的分隔式自我复制(CSR)高通量筛选平台及适用于多种酶的小规模高通量表达平台,单次筛选通量可达 10^9 细胞/次;突变体筛选完成后建立高通量蛋白表达系统,实现酶表达与筛选同时进行,单次实验可进行上百个突变体酶同时测定,二次筛选经改造的蛋白分子。	境内公司针对酶的不同性质常用的方法包括平板筛选法、微孔筛选法等,单次筛选容量为百个突变。蛋白分子需表达后进行酶活测试,单次筛选通量较低;境外公司如赛默飞利用微孔板机械臂实现工作流程自动化筛选,通量相对较高。	

2、高性能抗体发现平台

随着抗体分子结构的确定和杂交瘤技术的发明,抗体得到了广泛应用。在过去十年内,科研及工业用抗体数量呈指数级增长。研究方向的拓展及下游需求的扩大对抗体原料提出了更高要求。目前,国内多数厂商仍面临测试评价指标较少,导致产品存在特异性差、亲和力不高、批间差及产能不稳定等问题,无法满足客户应用要求,未来技术仍需不断优化。

高性能抗体发现平台技术发展趋势，发行人相关产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置具体情况如下：

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
高性能抗体发现平台	PCR； 细胞培养；常用抗体；酶联免疫吸附检测试剂；核酸检测试剂	多指标检测	采用多指标测评体系有利于提高研发水平、保证产品质量，确保项目在短期内能高效筛选，得到满足应用需求的高性能抗体，满足不同场景应用。	结合多种特定抗体的应用场景，确定酶联免疫、免疫印迹、胶体金和流式等多指标检测方案，能快速筛选出适合不同应用场景的目标抗体。	境内仅少部分公司研发的抗体能满足多种应用场景的指标，多数抗体仅能满足一种应用场景；境外公司如 Abcam（艾博抗）、赛默飞等发展较早、技术成熟，生产的抗体种类较多且能满足多个应用场景。	国内领先
		特异性高	筛选抗体的特异性对检测准确率有十分重要的影响，为降低结果假阴性或假阳性的概率，行业内对抗体特异性的要求越来越高。采用一系列优化和验证方法，能保证筛选抗体具有高特异性。	前期对抗原进行精准优化设计，后期通过配对性能及相对表达等高级验证方式，筛选出的抗体具有较高特异性。	境内公司研发的多数抗体缺少抗体相对表达验证数据，较难证明其抗体产品特异性水平；境外公司如 Abcam（艾博抗）、赛默飞等多数抗体具有相对表达验证数据，相关抗体产品具有较高特异性。	
		批间差小	所得抗体原料的批间差对产品自身性能稳定性和后续实验应用都有重要影响。为保证抗体原料的稳定供应和降低批间差，采用先进的纯化方法能保证产出抗体纯度高且批间差小。	在亲和层析纯化的基础上，采用自主优化抗体纯化流程，得到含量高于 95% 的高纯度抗体，批间差小于 5%。	境内外多数公司并未披露抗体批间差的具体数据，大部分公司抗体在实际实验使用中存在批间差异大的问题，部分领先公司抗体产品批间差较小。	
		批次产量大	国产原料需求日益增大，对高性能抗体的产能提出了更高的要求。采用大规模培养技术代替传统动物生产抗体技术等大幅提高抗体产能。	通过大规模无血清悬浮培养细胞技术替代传统动物生产抗体技术，可在一周内达到克级高性能抗体。	境内大多数公司采用动物生产抗体技术，产能相对受限；境外多数知名公司采用大规模无血清悬浮培养细胞技术。	

3、工业化多系统蛋白原料制备平台

工业化多系统蛋白原料制备是指在蛋白质工程和抗体发现的基础上，采用基因重组 DNA 或重组 RNA 技术在体外或体内制备蛋白原料，通过多种表达系统高密度罐体发酵及现代层析技术形成蛋白原料制备。近年来新技术崛起和应用领域拓展对蛋白原料提出更高要求，不仅要保证在工业化放大过程中蛋白原料原有的活性和高表达、杂质残留量较低，同时要拥有规模化生产能力、原料工艺批间差小，从而满足在扩增效率、检测速度、生产成本、单品产能和稳定供给等方面的要求。

工业化多系统蛋白原料制备平台技术发展趋势，发行人相关产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置具体情况如下：

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
工业化多系统蛋白原料制备平台	PCR; 基因克隆表达; 核酸提取; 基因测序; 快速内切酶和修饰酶; DNA 分子量标准; 细胞培养; 蛋白提取、纯化试剂; 蛋白分子量标准; 常用抗体; 核酸检测试剂; 其他	规模量产	工业客户和科研客户蛋白原料的需求量不断提高，对蛋白原料的制备和生产规模提出了更高的要求。行业内企业的生产规模各不相同，通常通过对罐体体积和高密度发酵环节进行优化和设计来满足更大规模的产量要求。	拥有不同体积的罐体应对不同的量产需求，开发高密度发酵工艺，优化培养基配方，采用自动流加策略控制工艺参数，实时监控发酵过程关键数据，实现了发酵周期<10 小时，菌体湿重达到≥80 g/L。	境内外公司发酵水平参差不齐，发酵周期等相关数据暂无披露。	国内领先
		杂质低残留	蛋白原料污染及宿主残留对检测灵敏度和准确度均有显著影响，对细胞蛋白（HCP）、DNA 残留（rDNA）等杂质残留指标提出了更高的要求。	已掌握宿主残留核心去除技术，部分产品空白对照采用 qPCR 检测的 CT≥40；产品具有低核酸残留特性，品质可满足低背景扩增、宏基因组测序（mNGS）试剂要求。	境内公司宿主残留水平可控制在模板对照组 CT<37；境外公司最高技术水平可达到无模板对照组检测不起峰。	
		蛋白高比活	蛋白质通过空间构象的变化实现功能改变，但部分外源蛋白的过表达极易出现包涵体，导致后续纯化成本高且对蛋白活性影响大。针对此	依托于上游的改造和开发，针对不同蛋白原料产品进行定制化和模块化，通过多系统表达、分子伴侣、诱导表达调控等手段保证蛋白的可溶性表	境内和境外公司发酵工艺设计方案相关数据暂无披露。	

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
			类问题，业内多在发酵调控水平上进行优化，增加重组蛋白的表达量及可溶性，但效果并不理想。近年来，越来越多的技术采用翻译、调控多种组学手段相结合的方式，在提高蛋白高表达和可溶性方面取得了进展。	达和正确折叠，蛋白可溶性可达到90%以上，充分发挥蛋白的性能优势。例如高保真聚合酶可在低至0.05飞克/微升（fg/uL）的模板拷贝条件下，仍能实现在40个循环内获得有效产量。		
		工艺批间差小	蛋白原料品种多、批量小，国产原料存在明显的批间差，因此针对不同品种采用模块化技术开发与生产管理，使生产品种更易切换、工艺更易控制，保证产品质量稳定、批间差小。	依托于规模化量产，采用多技术手段检测，实现蛋白浓度、纯度、酶或细胞活性、核酸残留及蛋白构型比例等指标批间差5%，蛋白纯度可达到99%以上。	境内外公司发酵水平参差不齐，原料产品批间差等相关数据暂无披露。境内大部分公司未披露或纯度≥95%，少部分公司纯度>99%，境外公司原料纯度情况和境内类似。	

4、快速高效核酸提取平台

自1869年瑞士生物学家Friedrich Miescher第一次成功分离获得核酸以来，核酸提取技术经历了四个发展阶段：利用有机溶剂抽提技术的沉淀法（如酚氯仿抽提法）、利用硅胶膜吸附技术的离心柱提取法、利用磁珠吸附技术的磁珠法以及自动化工作系统（全自动核酸提取仪）。此外，提取的模式也从单一样本逐步发展至多样本通用型核酸提取，逐步实现快速、便捷、高效、准确地完成核酸提取过程。

快速高效核酸提取平台技术发展趋势，发行人相关产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置具体情况如下：

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
快速高效核酸提取平台	核酸提取；DNA分子量标准；外泌体；核酸提取试剂；其他	样本稳定性更高的保存方法	核酸提取质量受样本质量和稳定性等因素影响很大，参差不齐的样本质量将直接导致下游分子检测结果准确性降低。针对不同类型样本开发专用的采集及常温保存方法可更稳定的保存样本。	粪便样本可室温稳定保存DNA3个月，口腔拭子可室温稳定保存DNA6个月，病毒采样管可在5-30℃条件下稳定保存1周。	境内公司能达到粪便样本常温保存2个月、口腔拭子常温保存12个月、病毒样本常温运输保存48小时-1周；境外公司如Zymo可达到粪便样本常温保存2年。	国内领先
		样本多样化	传统通用型核酸提取产品难以满足不同使用者需求，因此开发可适用于不同样本类型、集样本收集-核酸提取于一体的核酸提取策略将有助于提高产品的专业性和稳定性，同时也将提升产品线和市场需求的融合度。	可应用于提取血液、植物（含多糖多酚）、动物、海洋生物、微生物（含病毒）、食品、石蜡包埋组织、土壤、粪便、血清血浆、口腔拭子、生物制品、质粒等多种样本。	境内公司可应用样本范围包括血液、质粒、病毒、植物、动物组织、血清血浆、细菌、土壤、石蜡包埋组织等；境外公司如凯杰的产品可应用于血液、植物（含多糖多酚）、动物、微生物（含病毒）、食品、石蜡包埋组织、土壤、粪便、血清血浆、口腔拭子、质粒等样本。	
		样本低量化	由于临床样本的稀缺性和检测的时效性，更低样本投入量和更快的提取速度将为下游检测节约更多时间。优化核酸提取方案、提高产品提取效率，能使样本需求量更少、提取快速高效。	液体样本投入量可低至5μL、固体或组织样本最低量≤10mg，其中病毒DNA/RNA共提取提取范围≥10IU/mL DNA和≥30IU/mL RNA病毒；批内精密度≤5%且纯度高，病毒DNA/RNA提取操作时间最短可低于15分钟。	境内公司最低可达到液体样本投入量5μL、组织样本25mg，病毒DNA/RNA共可提取≥10IU/mL DNA病毒载量和RNA病毒载量≥30IU/mL RNA病毒载量，批内精密度≤5%，提取时间≥20分钟；境外公司如赛默飞等最低可达到液体样本投入量200μL、组织样本25mg，病毒提取范围≥1.07IU/mL，提取时间为45分钟。	
		提取自动化、高通量	随着生物医学产业的迅速崛起，以及突发急性传染病高效筛查的需求，减少操作步骤、提升提取效率，成为行业亟待解决的关键问题。样	已掌握核酸自动化提取技术（32和96通道），处理体积范围可覆盖20-1000μL，磁珠回收率>98%。	境内公司处理体积20-1000μL，磁珠回收率>95%；境外公司如赛默飞等可达到96通道，处理体积20-1000μL，磁珠回收率>95%。	

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
			本处理和提取的自动化、高通量是最优解。			

5、快速高效基因扩增平台

自 1983 年 Kary Mullis 发明了聚合酶链反应（PCR）技术以来，应用需求的驱动下基因扩增技术不断发展。技术方法由早期依赖电泳法鉴定产物终点浓度的技术方法发展到被广泛应用的实时定量 PCR 技术。由于 PCR 具有敏感性高、特异性强、快速、简便等优点，已被广泛应用于分子克隆、序列分析、基因突变、遗传病、传染病、法医判定和考古研究等多个领域。未来随着延伸速度、抗抑制性等性能指标不断提升，基因扩增技术的应用领域将进一步拓展。

快速高效基因扩增平台技术发展趋势，发行人相关产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置具体情况如下：

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
快速高效基因扩增平台	PCR；支原体；慢病毒；核酸检测试剂；其他	缩短反应时间	在面临感染力强、传染面广的疾病检测时，一定时间内检测量成为疫病防控及时响应的关键因素之一。缩短反应时间成为 qPCR 技术后续发展的重点。	PCR 延伸速度可达 6 kb/分钟；荧光定量 PCR 能够实现延伸时间 10 秒的快速程序，全过程可控制在 40 分钟以内；快速反转录试剂反应时间可短至 5 分钟。	境内部分公司以及境外公司如宝生物、赛默飞、NEB 等具备成熟的 qPCR 和反转录产品开发技术。其中，宝生物的基因扩增产品的 PCR 延伸速度可达 6 kb/分钟，荧光定量 PCR 能够实现延伸时间 10 秒的快速程序，反转录试剂的反应时间可短至 5 分钟。	国内领先

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
		抗抑制能力提升	传统 PCR 的模板通常需经过纯化步骤除去包括抑制 PCR 的多种杂质，最终以纯化后的 DNA 为模板进行扩增，如果能免去提取步骤以粗样本作为 PCR 的模板将缩短整个检测时间。高抑制能力的免提扩增是发展趋势。	掌握能对粗体样本进行直接扩增的试剂，高抑制性基因扩增体系能以多种不同组织为模板免提取直接扩增鼠尾、鼠耳、血液、唾液、植物组织等样品的目的片段。	境内外公司未广泛掌握多种不同类型样本的免提取扩增技术，少数境内公司掌握人或动物血液、小鼠等组织直接扩增技术，境外公司如较为领先的赛默飞掌握从植物、血液、以及小鼠、鱼类、鸟类、昆虫等不同来源的各种组织直接扩增技术；少数境内公司掌握人或动物血液、小鼠等组织直接扩增技术。	
		反转录反应温度范围更宽	宽广的反转录反应温度有利于高 GC 含量的 RNA 模板的反转录，进而使试剂具有更广泛的模板适应范围。	经过基因改造的反转录酶具有宽广的反应温度范围（42℃-65℃）和高热稳定性，能够提升高 GC 模板的适应性。	境内外公司具备反转录和 qRT-PCR 产品开发技术，但只有境外如赛默飞等公司和少数境内公司掌握高热稳定的反转录酶开发技术。	
		产品稳定性更高	传统用于 DNA 和 RNA 的分子诊断荧光检测试剂盒虽然应用广泛，但在保存和运输条件上要求苛刻，一般需全流程-20℃保存，普遍需要干冰运输，试剂失效风险和冷链管理成本大幅度增加。采用真空冷冻干燥等技术可大幅增加 PCR 扩增试剂常温储存运输的可能性，使试剂具有较高的稳定性，有利于运输和降低储存成本。	开发能将检测试剂保存为冻干粉剂或微球的产品，可实现 7-14 天常温储存运输条件下检测性能不受影响。	境内外公司中仅有较少公司采用了冻干技术来保证产品稳定性，如赛默飞、英国 TwistDx 公司等。	

6、快速高效基因克隆平台

基因克隆技术诞生于上世纪 70 年代，技术从发明至今经历了三个阶段：①第一阶段依赖于限制性内切酶和连接酶；②第二阶段出现不需要内切酶的克隆方法，基因克隆变得灵活高效；③第三阶段将重组酶应用于基因克隆过程，利用重组酶及其特异性识别位点发明出 GateWay、Golden Gate、SLiCE（Seamless ligation cloning extract，无缝克隆）等技术，大幅简化操作步骤且靶向性更强，实现了大量基因的高通量快速克隆。随着高通量测序技术的发展，已知序列的 DNA 片段呈指数级增加，为实现对种类多样的 DNA 片段进行快速、高效及准确的重组扩增，也对基因克隆技术提出了更高要求。

快速高效基因克隆平台技术发展趋势，发行人相关产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置具体情况如下：

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
快速高效基因克隆平台	基因克隆表达；DNA 分子量标准；其他	核心酶及克隆反应体系优化	基因克隆需对拓扑酶、限制性内切酶、连接酶、重组酶等核心酶进行持续改造和反应体系优化，提高克隆连接的反应效率、降低克隆背景，使酶切效率及片段连接准确度更高，可连接片段更多和长度范围更广。	拓扑异构酶克隆系统可实现室温 5 分钟零背景快速克隆，阳性率超过 95%；“FlyCut”系列限制性内切酶，仅需 5 分钟即可完成酶切，高兼容性缓冲液能保证 100% 酶活性且无星号活性；搭配高效连接酶 25℃ 反应 10 分钟即可与粘性末端连接。	境内领先公司与境外公司拓扑异构酶产品性能相近，均能在室温条件下 5-15 分钟内完成连接，阳性率高于 95%；境内多数公司内切酶反应时间>30 分钟，较少境内领先公司及境外公司如 NEB 和赛默飞的内切酶可实现 5 分钟快速酶切；境内多数公司粘性末端连接时间>30 分钟，境内领先公司与境外公司连接酶可实现室温条件下 10 分钟完成连接。	国际领先
		无缝克隆系统与智能化克隆设计体系	无缝克隆系统不受限制性酶切位点的影响，可实现多片段的一次性连接，配合克隆设计软件可让基因克隆的设计和 分析更加智能、操作更简便并	无缝克隆系统可在不引入额外序列条件下在 15 分钟内实现多达 7 个片段的高效定向重组，自主开发的在线引物设计软件可协助用户在线精准设计克隆	多数境内公司的无缝系统仅能实现 1-5 个片段的重组，且克隆反应时间需要 15 分钟以上；境外公司如 NEB 公司的无缝克隆系统可实现最多 6 个片段的组装，赛默飞拥有最先进的基因克隆技术，其一步法无缝	

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
			提高成功率。	引物。	克隆目前可最多连接 8 个片段，但反应效率降低至 60%，此外赛默飞的两步法无缝克隆技术可达到最多 15 个片段的重组，但需要两步组装，时间长达 80 分钟。	
		更高转化效率的化学感受态细胞	更高转化效率的感受态细胞可用于稳定高效的载体转化、繁殖与表达，满足客户更多的克隆、表达的转化需求。	拥有 15 种化学感受态细胞，最高达 10^9 级别的转化效率。	境内公司的化学感受态细胞转化效率一般为 10^8 cfu/ μ g 左右；境外多数公司如 TaKaRa 也为 10^8 水平，仅少数境外公司如赛默飞、NEB 的化学感受态细胞可达到 10^9 cfu/ μ g 以上的转化效率。	

7、高通量测序建库平台

高通量测序在基础科研、基因检测、临床诊断上应用日趋广泛，Illumina 和 MGI 两大测序平台成为国内测序市场主流，各试剂厂商围绕两大平台推出了基于不同技术、适合不同应用场景、不同样本类型的文库构建试剂盒，从超声打断-TA 连接法、到 Tn5 转座酶法、再到酶切法，逐步完善了基因组、转录组建库方法。

高通量测序建库平台技术发展趋势，发行人相关产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置具体情况如下：

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
高通量测	基因测序；其他	样本类型和起始量广泛	高通量测序应用场景宽泛、样本类型多样，需要文库构建试剂盒对动物、植物、微生物、	基于自主专利的连接技术，建库试剂盒能满足 1-1000ng 的	境内公司同类产品的 DNA 起始量可覆盖 100	国内领先

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
序建库平台			临床样本等具有较好兼容性。部分样本可获得量低，需要试剂盒能够对 1 ng 甚至更低起始量样本完成文库构建，且可耐受复杂样本带来的离子、糖类污染问题。	DNA 起始量以及 0.1-100ng 的 RNA 的起始量，兼容动物、植物、微生物、FFPE 样本，文库终产量可达 1 μ g 左右。	pg-4 μ g，RNA 起始量可覆盖 10ng-5 μ g；境外公司同类产品样本 DNA 起始量可覆盖 500pg-1 μ g，RNA 起始量可覆盖 5ng-1 μ g。	
		操作步骤精简、时间短	传统建库方法步骤繁琐耗时长，在临床应用中造成患者等待检测报告周期较长，且成本较高。需要最大限度对片段化、末端修复、加 A 尾、连接等步骤进行整合，实现最少步骤完成。	具有自主知识产权的 Tn5 环状转座子建库技术，对目标 DNA 的插入和切断仅需 5 分钟，且无需连接，目前国内仅发行人拥有该项技术专利权。	境内外公司同类产品可在 5-10 分钟完成 DNA 片段化。	
		RNA-seq 有效去除非目标 RNA	RNA-seq 实验中 RNA 等非目标 RNA 会干扰测序结果，通过捕获 mRNA 或去除 rRNA 的方式可有效富集目标 RNA，提高结果准确性。对起始量低、纯度差和完整性差的临床样本，rRNA 去除是更理想的富集方式。	RNA 去除后 RNA 的 $\Delta Ct \geq 15$ ，RNA 文库测序数据中 RNA 占比最低 < 1%，转录组建库合步法体系将 RNA 建库时长压缩至 4 小时，建库产量更高。	境内公司同类产品 RNA 占比水平为 5% 左右，RNA 建库时间约为 4-6 小时；境外公司同类产品的 RNA 占比平均在 1%-5% 范围内。	

8、多功能细胞分析平台

多功能细胞分析平台涵盖细胞多层次多水平的检测技术。TUNEL 检测用于评价细胞的凋亡水平，产品包括传统 TUNEL 试剂盒和基于点击化学（Click chemistry）反应的新型 TUNEL 试剂盒，技术已从早期的荧光素大分子标记、抗体标记发展到现在主流的点击技术标记法；支原体检测从早期的培养法、指示细胞染色法发展到 ATP 酶法、免疫法以及分子诊断方法（包括普通 PCR、荧光 PCR、LAMP 和重组酶扩增技术等），检测周期缩短，准确性、灵敏度和特异性提高；外泌体提取从超速离心法、密度梯度离心法，扩展到聚合物

沉降法、分子排阻法、超滤法、磁珠特异性捕获法等，在得率和纯度上都有了进一步提升。

多功能细胞分析平台技术发展趋势，发行人相关产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置具体情况如下：

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
多功能细胞分析平台	细胞检测；支原体；慢病毒；外泌体	TUNEL 检测 毒性低、灵敏度高	相较于传统的一步法，先进的 TUNEL 技术基于点击化学反应是发展趋势，能捕捉到样本低信号、提高灵敏度。同时，在缓冲液体系毒性方面，将由之前含有砷酸盐的毒性缓冲液向无毒性缓冲液发展，降低缓冲液对细胞的毒性。	已掌握无毒性缓冲液替代的基于点击化学手段标记 DNA 片段的 TUNEL 技术，灵敏度及特异性均增加 70% 以上。	境内公司通常仅具备传统一步法 TUNEL 技术，并使用毒性较高的砷酸盐缓冲液体系，不具备点击化学技术和无毒体系；境外公司如赛默飞和 BioVision 等具备点击化学技术，且反应灵敏度和特异性较高。	国内领先
		支原体检测 周期快和准确性高	支原体培养法虽为金标准，但检测时间长达 2-3 周，操作繁杂。后期发展了染色法和 PCR 法，操作简单，但存在气溶胶污染导致准确性降低的问题。ATP 酶法和荧光素酶法被应用于支原体检测，该方法可检测活性支原体，具备操作简单、适用支原体种类多等技术优势。	已掌握基于 PCR 法和生物发光法的检测技术手段，最快可在 20 分钟内检测具有生物活性的支原体。	境内仅少数公司掌握 PCR 技术和生物发光法用于支原体检测；境外公司如赛默飞、Merck 等在支原体检测领域具备较为全面的检测技术，包含 PCR 技术和生物发光法。	
		外泌体提取 快速、纯度高	传统超速离心法存在耗时、操作繁琐等缺点，目前多采用聚合物沉降法和磁珠特异性捕获法，具备操作简单、适用范围广、可在 30 分钟完成实验等优势；在聚合物沉降外泌体后增加杂蛋白去除操作，或利用近年来发现的特异性标志物采用磁珠捕获法对外泌体进行提取，可大幅提高所得外泌体的纯度。	已掌握多聚物沉淀方法捕获外泌体技术，操作简单，30 分钟即可获得高纯度外泌体。	境内公司多采用聚合物沉淀方法捕获外泌体，反应可在 60 分钟完成；境外公司如赛默飞和 StemCell 公司均具备利用磁珠偶联特异性抗体捕获外泌体技术，技术相对完善。	

9、磁珠偶联细胞分选技术平台

磁珠偶联细胞分选技术自 1989 年德国美天旎公司大规模商业化应用以来，因所需设备简单、对技术人员要求不高，广泛应用于免疫学、干细胞学、肿瘤学和神经科学领域的研究。为了提升磁珠分选细胞的纯度、得率和细胞活性，磁珠可降解、降低磁珠和抗体的偶联位阻以及优化分选后磁珠的解离是磁珠分选技术的发展方向。

磁珠偶联细胞分选技术平台技术发展趋势，发行人相关产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置具体情况如下：

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水所处的位置
磁珠偶联细胞分选平台	细胞检测	磁珠对细胞无刺激	聚合物磁珠虽然对细胞无明确毒性作用，但并不是细胞天然成分，对细胞仍会有刺激。因此，采用可降解且生物相容性较好的磁珠包覆材料对细胞无刺激，可保证细胞不会因磁珠接触而发生不确定分化，更安全可靠。	发行人采用生物相容性好的多糖作为磁珠包裹材料，避免磁核与细胞的直接接触，降低不确定分化概率。	境内同行业公司未披露磁珠材质情况；境外公司美天旎采用右旋糖酐磁珠，赛默飞采用聚合物聚苯乙烯磁珠。	国内领先
		灵活连接子设计	灵活的连接子设计减少分选过程中磁珠产生的空间位阻影响，利于细胞和磁珠间的合理接触，保证所分选细胞不发生不确定分化，提升细胞分选效果。	自主研发设计的特殊连接子，不同于 SA-Biotin 系统，可将磁珠与细胞拉开更大距离减少空间位阻，同时实现分选后磁珠与细胞快速解离，细胞不会吞噬磁珠，使分选后细胞保持天然状态，利于下游应用。	境内同行业公司未披露连接子情况；境外公司赛默飞采用 SA-Biotin 连接，美天旎采用 Biotin 和 Biotin 抗体连接系统。	
		分选后细胞的高纯	分选后细胞的纯度和活性是评价磁珠分选效果的标准，优化分选过程和分选步骤	优化的细胞分选步骤和分选缓冲液，可以实现细胞纯度	境内公司较少具有磁珠偶联细胞分选产品，同类产品对不同细胞类型	

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平所处的位置
		度和高活性	可以提高细胞纯度和活率。	和细胞活率均达到95%以上。	的分选程度不同，多为95%以上，未披露活率数据；境外公司美天旎分选纯度80-98%，未披露活率数据。	

10、多细胞无血清培养基平台

无血清培养基诞生于20世纪60年代，该技术可避免动物血清带来外源病毒的风险，被广泛应用于抗体药物研发和生产。无血清培养基具有被微生物污染的潜在风险低、性能受原料批次影响小、组分简单明确有利于细胞表达产物的分离和纯化等优势，是未来培养基的主流方向。为了适应多样的体外培养细胞类型和应用需求，无血清培养技术需不断优化，提升细胞培养安全性、高效性。

多细胞无血清培养基平台技术发展趋势，发行人相关产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置具体情况如下：

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
多细胞无血清培养基平台	细胞培养	明确组分代替血清	无血清培养基最初会选择部分血清替代物，如人血小板裂解液或植物水解物，来代替牛血清。但血清替代物的成分尚未完全解析，会给下游产品带来不可控的风险，且批次差异较大。因此采用明确成分来代替血清，实现化学成分限定，可避免风险、降低批间差。	采用重组蛋白或小分子抑制剂等明确成分来替代血清，实现培养基完全无外源成分、所有成分明确且可溯源。	境内部分公司有部分仍采用不明确组分如植物水解物等代替血清，也有一些公司已开发化学成分确定培养基；境外公司如赛默飞、Hyclone、Merck已开发化学成分确定培养基。	国内领先

	高密度培养	为了在同等容积的培养体系中获得更多细胞，需要采用可提供更多营养的无血清培养基对细胞进行高密度培养，细胞密度从 $10^6/\text{mL}$ 发展到 $10^7/\text{mL}$ 。	CHO 细胞无血清培养基可支持高密度连续培养，最高密度可达 1.5×10^7 个细胞/mL。	境内公司同类 CHO 细胞无血清培养基密度最高可达 $1-3 \times 10^7$ 个细胞/mL；境外公司如 Hyclone、赛默飞的 CHO 细胞无血清培养基最高培养密度为 $1-2 \times 10^7$ 个细胞/mL。	
	增殖速度快	为了短时间内达到理想数量的细胞，无血清培养基的配方需不断优化调整，加快目的细胞的增殖，缩短实验周期。	T 细胞培养 14 天可扩增 500 倍以上。	境内部分公司同类 T 细胞无血清培养基培养 14 天可扩增 100-500 倍；境外公司如 Lonza、Sartorius 同类产品可扩增 200-2000 倍。	

11、酶联免疫吸附检测（ELISA）平台

酶联免疫吸附检测（ELISA）技术从 1971 年被发明，至今已有 50 多年历史。近年来蛋白质组学、微流控等技术迅猛发展使 ELISA 技术受到挑战，但作为一种便捷、高通量、极具成本效益的技术，ELISA 仍为研究人员的首选，广泛应用于生命科学研究、新型药物研发及临床诊断等领域。

酶联免疫吸附检测（ELISA）平台技术发展趋势，发行人相关产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置具体情况如下：

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
酶联免疫吸附检测（ELISA）平台	常用抗体；酶联免疫吸附检测试剂	灵敏度提升	为检测样本中微量的目标分子，灵敏度有待进一步提升。灵敏度主要由包被抗体、检测抗体与信号放大体系决定。单抗的亲合力更高、特异性更强、批间差更稳定，各厂家越来越倾向于使用单抗进行 ELISA 产品研发；同时逐步采用生物素-	采用高亲和力单抗和主流的生物素-链霉亲和素信号放大技术，结合自研的超敏 TMB（3,3',5,5'-四甲基联苯胺）底物，使得灵敏度 5 pg/mL。	境内部分公司以及境外公司如 R&D、赛默飞等，ELISA 试剂产品的灵敏度 <math>< 10 \text{ pg/mL}</math>。	国内领先

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
			链霉亲和素（Biotin-Streptavidin）信号放大技术取代 HRP 直标抗体检测技术。			
		试剂盒有效期延长	为了延长试剂盒有效期,所用各种试剂的稳定性需要增强。早期试剂盒有效期通常为 3-6 个月,稳定性由封闭液、稀释液、保护剂、抗体等多种试剂共同决定,随着组分的不断升级,有效期可保持在 1 年以上。	采用自主研发的封闭液、稀释液、保护剂与多轮严格筛选出的高稳定性抗体,试剂有效期可达 1 年。	境内公司试剂稳定性大多为半年;境外公司如 R&D、赛默飞等有效期为 1-1.5 年。	
		回收率提高	试剂回收率是 ELISA 产品的关键指标之一,主要由稀释液、抗体等决定,早期试剂盒回收率普遍较低,通常认为回收率在 80-120%为优秀,越接近 100%且上下浮动范围越小越好。	通过采用高亲和力单抗与自主开发的稀释液等相结合,使得试剂回收率在 80-120%之间。	部分境内公司大多未公开回收率数据,境内领先公司回收率在 70-130%之间;境外公司知名公司如 R&D 回收率为 80-120%。	

12、多色荧光标记平台

荧光检测相关仪器进入飞速发展阶段,不断涌现出如质谱流式仪、全光谱细胞分选仪等高端仪器,对应的荧光试剂种类也越来越多,但满足生产级别的荧光标记技术却未有大进展。荧光标记技术按标记荧光物质种类主要分为有机类荧光染料的 NHS(琥珀酰亚胺)酯法与蛋白类染料偶联的双标签法(异双功能法)两种。

多色荧光标记平台技术发展趋势,发行人相关产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置具体情况如下:

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
多色荧光标记平台	细胞检测；常用抗体	标记后纯化工艺简化	染料标记技术在结合阶段已趋于稳定，后续纯化工艺倾向于简化，如采用离心柱取代色谱柱简化纯化步骤，也有利于提升产品回收率。	对标记后纯化工艺进行优化，标记产物无需再经过繁琐的纯化步骤，产品损失率在 20% 以内。	境内外公司有机类荧光染料大部分采用的是色谱柱法纯化，产品损失率常大于 20%。	国内领先
		蛋白类染料偶联定向化	多数厂商采用 SMCC 蛋白类染料偶联法，该方法存在抗体中间体极不稳定、有自偶联物产生等缺点，需通过色谱柱去除。近几年出现的异种接头法可实现蛋白类染料与抗体的定向偶联。	采用改良的异种接头法，较 SMCC 法具备更高的标记效率，减少 50% 以上反应时间，产品得率提升约 20% 以上，产品批间差更小。	境内外公司多采用 SMCC 法，需通过色谱柱过滤等方法去除自联物等，得率较低、反应时间较长。	

13、高性能荧光定量平台

自上世纪 80 年代 PCR（聚合酶链式反应）技术进入核酸检测应用领域，反应结果的报告方法基本采用琼脂糖凝胶电泳的方式读取分析，因此需要打开反应管。该操作会导致气溶胶产生，引起实验室严重的扩增产物污染。因此，1986 年 Cetus 公司的 Russ Higuchi 针对不打开反应管即“闭管 PCR”技术进行研究，在 PCR 的试管内加入较低浓度的溴乙啶，所产生的荧光可以在不开管的情况下进行测定。1991 年 Cetus 公司的 Holland 等在 Proc Natl Acad Sci USA 上发表了 Taq-Man probes 技术，之后科学家们又发表了许多新的探针修饰技术。其反应同时同步读取实验结果和模拟半保留扩增的方式对样本核酸进行定量分析的技术特点，被广泛用于体外诊断领域。迄今为止荧光定量 PCR 技术仍是国内外分子诊断主流应用技术平台，应用领域不断扩展至临床诊断，也对该技术的分析性能和使用便捷性提出了更高要求。

高性能荧光定量平台技术发展趋势，发行人相关产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置具体情况如下：

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
高性能荧光定量平台	核酸检测试剂；其他	高特异性	在扩增具有干扰性同源序列的靶基因时，会存在非特异性扩增而导致出现假阳性结果等问题。需要提高检测特异性以保证结果准确性。	采用经过基因改造的扩增酶系列为核心原料，配制核酸扩增反应体系，结合特殊修饰的引物探针，依靠核心扩增酶的错配率低的特点，可以实现每扩增 1×10^6 个碱基，错配 1 个，解决了临床样本假阳性的问题。	境内多数公司拥有高保真酶产品，部分公司可达到每扩增 300,000 个碱基、错配少于 5 个的水平；境外大部分公司如宝生物、赛默飞、NEB 等具有高保真酶产品但较少会披露其错配率。	国际领先
		高灵敏度	临床样本中的杂质会抑制 PCR 反应效率，降低检测灵敏度，当检测靶标在存在量较少时会出现假阴性结果。需要 PCR 反应体系的主要原料酶具有更高的抗抑制效果，以便检测试剂可以适应复杂样品的预处理后样本。试剂灵敏度高可降低结果假阴性概率，检测结果稳定性有助于提高结果准确度和符合率。	高抗抑制性基因扩增体系能以血液、唾液、鼻咽拭子等样品为模板，可免提取直接扩增样品中目的片段。核心酶能够实现延伸时间 10 秒的快速程序；快速反转录反应时间可短至 5 分钟；在单反应体系中实现单拷贝基因的稳定扩增，多次反应间有较好的一致性和重现性。	境内外公司未广泛掌握多种不同类型样本的免提取扩增技术，境内少数公司掌握血液、唾液、鼻咽拭子等样品直接扩增技术；境外公司如赛默飞掌握唾液、口腔拭子、血液等样品直接扩增技术。境内部分公司以及境外公司如宝生物、赛默飞、NEB 等具备成熟的 qPCR 和反转录产品开发技术，其中，宝生物的荧光定量 PCR 产品能够实现延伸时间 10 秒的快速程序，反转录试剂的反应时间可短至 5 分钟。	
		稳定性	临床检测对体外诊断试剂稳定性提出更高要求。传统分子诊断荧光检测试剂盒在保存和运输条件上要求苛刻，一般需	开发能将检测试剂保存为冻干粉剂或微球的产品，可实现 7-14 天常温储存运输条件下检	境内外公司中仅少数公司采用冻干技术来保证产品稳定性，如英国 TwistDx 公司等。	

			全流程-20℃保存,试剂失效风险和冷链管理成本大幅度增加。采用真空冷冻干燥等技术可增加扩增试剂常温储存运输的稳定性,有利于运输和储存成本。	测性能不受影响。并依托于发行人特殊的酶修饰工艺,可实现扩增试剂全预混,实验时直接加模板,即可同时复溶冻干试剂,之后进行荧光扩增。		
--	--	--	---	--	--	--

14、高灵敏度胶体金免疫层析平台

胶体金免疫层析技术自上世纪 80 年代建立以来高速发展,由于操作简单快速、结果容易判定、安全无污染等诸多优点很快在体外快速诊断领域得到了推广应用,目前已被广泛应用于食品、医疗、毒品检测等领域,近年来新冠抗原检测极大的推动了胶体金免疫层析在家庭自检中的应用。随着技术应用领域的日益扩展,对技术发展也有了更高的要求。

高灵敏度胶体金免疫层析平台技术发展趋势,发行人相关产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置具体情况如下:

核心技术名称	应用产品	技术发展趋势	具体内容	发行人技术水平	境内与境外同行业技术水平	境内与境外发展水平中所处的位置
高灵敏度胶体金层析平台	常用抗体	多项联合检测	通过在 NC 膜上包被多种抗原或抗体实现一个试纸条检测多个项目。	通过在 NC 膜多个 T 线位置包被不同抗原或抗体,同时制备不同粒径和不同浓度的金颗粒标记抗体,依据不同靶标的不同位置和颜色,实现同时检测多个抗原或抗体,最多可以同时检测 4 个项目。	境内公司多为 1-4 项检测,境外公司雅培为流感两项, BD 公司为新冠、流感 A/B 三项。	国内领先

(二) 与发行人披露的前沿领域相关的产品具体内容,是否为不同领域的通用产品,相关产品在前沿领域应用的具体体现以及在发行人主营业务中的收入贡献情况,在下游应用领域前沿是否能直接反映发行人产品技术先进性,结合前述情况完善相关信息披露

1. 与发行人披露的前沿领域相关的产品具体内容,是否为不同领域的通用产品,相关产品在前沿领域应用的具体体现以及在发行

人主营业务中的收入贡献情况

发行人前沿领域相关产品主要是二代测序、外泌体、无血清培养基，其中二代测序产品是 DNA 文库构建、转录组文库构建以及 RNA 纯化等基因测序核心环节所需试剂盒类产品，是仅用于二代测序实验过程中的专用产品，非其他领域通用产品；外泌体产品主要为对不同样本中的外泌体进行提取的试剂盒类产品，是仅用于外泌体提取的专用产品，非其他领域通用产品；无血清培养基产品主要为对多种细胞进行无外源成分培养的培养基类产品，是仅用于细胞无血清培养的专用产品，非其他领域通用产品。相关产品的具体内容、在前沿领域应用的具体体现以及在发行人主营业务中的收入贡献情况如下表所示：

前沿领域	产品具体内容	是否为不同领域通用产品	在前沿领域应用的具体体现	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
				收入(元)	占比	收入(元)	占比	收入(元)	占比	收入(元)	占比
二代测序	基于体外转座技术的基因组文库构建试剂盒	非通用产品	应用于全球市场最大的 Illumina 测序平台, 将基因组 DNA 片段化同时连接接头, 扩增后可得到测序文库, 是仅用于二代测序实验中 DNA 文库构建的专用产品。	218,963.12	0.21%	505,538.36	0.22%	239,610.89	0.17%	252,721.46	0.23%
	DNA 文库构建试剂盒	非通用产品	适用于将 1-1000ng 超声片段化的双链 DNA 构建为测序文库。可结合外显子或其他靶向捕获试剂用于诊断领域的外显子组测序或靶向捕获测序, 是仅用于二代测序实验中 DNA 文库构建的专用产品。	116,737.87	0.11%	838,159.60	0.37%	203,536.50	0.15%	414,324.69	0.38%
	酶切法 DNA 文库构建试剂盒	非通用产品	利用核酸酶将基因组 DNA 进行随机片段化、末端修复和加 A, 连接接头后依起始量扩增或不扩增, 形成测序文库, 是仅可用于二代测序实验中 DNA 文库构建的专用产品。	16,776.71	0.02%	7,829.13	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
	转录组文库构建试剂盒	非通用产品	通过对捕获后的 mRNA 进行片段化、反转录、二链合成、末端修复、加 A、连接并扩增, 得到转录组文库, 是仅用于二代测序实验中转录组文库构建的专用产品。	16,893.20	0.02%	189,902.88	0.08%	19,572.82	0.01%	2,796.12	0.00%

前沿领域	产品具体内容	是否为不同领域通用产品	在前沿领域应用的具体体现	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
				收入(元)	占比	收入(元)	占比	收入(元)	占比	收入(元)	占比
前沿领域	转录组快速建库试剂盒	非通用产品	通过对捕获后的 mRNA 进行片段化、反转录，二链合成和末端修复加 A 一步完成，连接接头后扩增得到转录组文库，是仅用于二代测序实验中转录组文库构建的专用产品。	67,479.61	0.07%	5,359.23	0.00%		0.00%		0.00%
	mRNA 纯化试剂盒	非通用产品	通过顺磁性磁珠与目标 mRNA 的特异性结合，对真核生物体的 mRNA 进行分离纯化，是仅用于二代测序实验中对目标 mRNA 进行纯化的专用产品。	5,451.45	0.01%	15,631.77	0.01%	2,547.79	0.00%	-	0.00%
	文库定量试剂盒	非通用产品	Illumina 测序仪上机前需要对文库样品进行定量，其中最准确的方法之一是 qPCR 方法。本产品基于 qPCR 方法，通过制作标准曲线计算待测文库的绝对浓度，是仅用于二代测序实验中测定 DNA 文库浓度的专用产品。	627.17	0.00%	4,515.03	0.00%	9,143.86	0.01%	4,058.25	0.00%
	血清和血浆中外泌体提取试剂盒	非通用产品	采用高分子聚合物沉降法对血清/血浆、细胞培养上清和尿液中的外泌体进行提取，是仅用于外泌体提取的专用产品。	31,287.38	0.03%	6,824.27	0.00%	5,179.61	0.00%	54,938.45	0.05%
细胞培养	非通用产品	19,072.80		0.02%	71,665.86	0.03%	10,199.02	0.01%	-	0.00%	

前沿领域	产品具体内容	是否为不同领域通用产品	在前沿领域应用的具体体现	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
				收入(元)	占比	收入(元)	占比	收入(元)	占比	收入(元)	占比
	上清中外泌体提取试剂盒	用产品									
	尿液中外泌体提取试剂盒	非通用产品		-	0.00%	8,529.93	0.00%	-	0.00%	-	0.00%
	外泌体中总RNA提取试剂盒	非通用产品	采用一系列提取试剂组合和具有选择性的提取方法对外泌体中的RNA进行纯化提取，是仅用于外泌体中RNA提取的专用产品。	9,970.39	0.01%	37,022.63	0.02%	15,947.28	0.01%	16,368.93	0.01%
	外泌体中microRNA提取试剂盒	非通用产品	采用一系列提取试剂组合和两柱纯化体系，对外泌体总RNA中的microRNA进一步提取，是仅用于外泌体中microRNA提取的专用产品。	11,737.86	0.01%	39,902.57	0.02%	11,317.67	0.01%	49,232.24	0.04%
无血清培养基	无血清培养基	非通用产品	无血清培养基是采用特定的蛋白和分子的组合而不需要添加血清就可以维持细胞在体外较长时间生长繁殖的合成培养基。	65,436.90	0.06%	171,559.66	0.07%	58,469.56	0.04%	1,733.01	0.00%

2、在下游应用领域前沿是否能直接反映发行人产品技术先进性

(1) 在二代测序应用领域中发行人产品技术先进性的具体体现

第二代测序（NGS）又称为高通量测序，其开创性的引入了可逆终止末端，从而实现边合成边测序，在 DNA 复制过程中通过捕捉新添加的碱基所携带的特殊标记来确定 DNA 序列，可对 DNA 或 RNA 样本的碱基对进行快速的全基因组测序，以此来探究基因和致病因素之间的关系。目前，已广泛应用于生物医药研发、疾病的临床诊断和治疗等各个领域。二代测序技术相对一代测序，能够在保持较高准确度的同时大幅降低测序成本、提升测序速度，具有高通量、速度快、精度高、成本低等技术优势，近年来随着技术的日益成熟和技术优势的不断显现，其下游的应用领域也不断拓展，因此也对二代测序技术和相关产品提出了更高的要求。

目前，国内外二代测序主要是基于 Illumina 和 MGI 两个主流技术平台进行，测序全流程包括文库构建、桥接、扩增、测序以及数据分析等多个核心环节，各环节所用到的原料、试剂和产品的性能均对结果具有较大的影响。发行人二代测序系列产品主要用于全基因组文库构建和转录组构建，相关产品的研发、升级和优化均基于发行人全面自主的核心技术平台，技术具有先进性，具体体现如下：

产品名称	在二代测序领域产品技术先进性的具体体现
基于体外转座技术的基因组文库构建试剂盒	采用自主研发的 Tn5 转座酶复合物，可在样本基因组 DNA 片段化的同时加上接头，并对样本进行扩增。具备操作简单、时间短、连接效率高等技术优势。此外产品能够对 1-50ng 的基因组 DNA 进行文库制备，相比于传统的建库产品来说，能够满足微生物等微量样品的要求。
DNA 文库构建试剂盒	采用三种不同末端结构的双链 DNA 接头混合物以及应用酶进化筛选得到的 T4 DNA 连接酶，使连接效率大幅提升；通过对 Pfu DNA 聚合酶的改造，提高扩增能力、文库转化率和对基因组的覆盖度，使文库具有较高均一性和保真度；此外产品还具有适用样本类型和起始量范围更广泛的优势。
酶切法 DNA 建库试剂盒	采用酶切法摆脱繁琐的超声过程，避免了超声过程对样本的损耗，能够满足 1-1000ng 的样本量，建库过程将片段化和末端修复模块合二为一，降低建库时间和成本、提高连接效率，文库转化率出色。
转录组建库试剂盒	采用与 DNA 建库试剂盒产品相同的高效连接和扩增技术，可对 0.1ng-100ng 处理后的 RNA 进行建库，具备文库产量高、信息完整的技术优势。

产品名称	在二代测序领域产品技术先进性的具体体现
转录组快速建库试剂盒	可对 0.1ng-100ng 处理后的 RNA 进行建库。可一步完成二链合成、末端修复与加 A 反应，省略纯化步骤，简化操作流程，降低样品损耗，缩短建库时间，4 个小时即可完成高质量测序文库的构建。
rRNA 去除试剂盒	测序过程中提取的 RNA 有 80% 以上为核糖体 RNA (rRNA)，对转录组研究意义不大且占用大量数据资源。该产品利用特异性探针与样品中 rRNA 杂交，再通过核酸酶消化去除 rRNA，可去除高达 99% 的人/大鼠/小鼠/细菌 rRNA，从而最大程度的避免了 rRNA 对测序结果的干扰，保证结果的准确性。
mRNA 纯化试剂盒	采用偶联了 Oligo (dT) 的微米级顺磁性磁珠，该磁珠可与目标 mRNA 的进行特异性结合，进而从总 RNA 中分离得到和基因表达密切相关的 mRNA，提高了方法的特异性。
接头试剂盒	通过给未知 DNA 片段加上含双端 Index 的末端序列，对未知 DNA 片段进行扩增。试剂盒提供 96 或 384 种独立的 i5、i7 组合，能够更好地区分不同样本，减少样本间污染。
文库定量试剂盒	采用准确度较高的 qPCR 定量方法对文库进行定量测定，产品优势在于通过添加 5 种不同 GC 含量的标准品，获得比单一标准品更高的精确度，同时也可避免由于文库 GC 含量不同所引起的定量误差，确保获得高质量的测序结果。

(2) 在外泌体领域中发行人产品技术先进性的具体体现

外泌体是细胞分泌的一种特殊胞外囊泡，携带大量特异性的蛋白质（如细胞因子、生长因子）以及功能性的 mRNA、miRNA 等生物活性物质，在体内参与细胞通讯、细胞迁移、促血管新生和抗肿瘤免疫等生理过程，与多种疾病的发生和进程密切相关。近年来随着对外泌体研究的不断深入，外泌体的功能和在生物医药领域内的价值也在不断显现，不仅可作为生物指标应用于多种疾病的临床诊断，大量研究证明其未来也具有可作为药物的天然载体用于临床治疗的潜力，此外某些特殊细胞如间充质干细胞外泌体也作为无细胞衍生物在医疗美容等领域发挥重要作用。

随着外泌体功能的不断显现和应用领域的不断扩展，也对生物样本中外泌体的分离提取提出了更高的纯度和活性要求。目前用于分离外泌体方法有超速离心法、超滤法、聚合物沉降法以及免疫分离法等。超速离心作为外泌体分离的金标准，是最常用的外泌体纯化手段，但该方法存在耗时且需要依赖离心设备等缺点；超滤是一种基于外泌体大小和分子量进行分离的膜分离技术，与超速离心法相比，超滤法显著缩短了处理时间并且不需要特殊设备，但该方法存在特异性较低、杂

质含量较高、外泌体损耗变形活率低等缺点；聚合物沉降法较超速离心和超滤法的操作更为简单，不需要超速离心机和超滤管，得到的外泌体数量较多，适合大剂量的样品处理；免疫分离法是基于抗原-抗体反应，利用磁珠偶联抗体对外泌体表面抗原特异性吸附进行分离，该方法具有操作简单、速度快以及获得的外泌体杂质少、纯度高等优点。

发行人已开发一系列针对外泌体分离纯化的前沿产品，正在开发的磁珠免疫分离产品将具备外泌体纯度更高、节约更多实验操作时间的技术优势。发行人各产品在外泌体领域的技术先进性具体体现如下：

产品名称	在外泌体领域产品技术先进性的具体体现
血清和血浆外泌体提取试剂盒	采用高分子聚合物沉降法分别提取血清/血浆、细胞培养上清和尿液中的外泌体。根据不同的生物样本，调整高分子聚合物的分子量及使用浓度，保证不同样本的最佳提取条件。血清血浆中杂质较多，因此增加了微球纯化步骤，将多余的非外泌体杂蛋白结合去除，使所得外泌体纯度更高。三种产品提取的外泌体均保持较好的完整性和活性，可用于下游的蛋白、RNA等分析检测。
细胞上清外泌体提取试剂盒	
尿液外泌体提取试剂盒	
外泌体总RNA提取试剂盒	采用外泌体裂解液迅速裂解外泌体释放RNA，利用硅胶膜离心柱特异、高效地吸附RNA，同时滤去蛋白质，脂类等杂质，得到外泌体RNA浓度高、纯度好，可直接用于分子杂交、RT-PCR、RT-qPCR、测序等分析检测。
外泌体miRNA提取试剂盒	分离、沉淀后增加两柱体系：第一个纯化柱上消除大RNA、第二个纯化柱上捕获miRNA。用于对总RNA中起到重要调控功能的18-22 nt大小的miRNA进一步提取，所得miRNA纯度高，可直接用于分子杂交、RT-PCR、RT-qPCR、测序等分析检测。

(3) 在无血清培养基领域中发行人产品技术先进性的具体体现

无血清培养基被广泛地应用于培养哺乳动物细胞以制备单克隆抗体、病毒抗原和重组蛋白等，属于培养基中的中高端产品，是培养基发展的主要方向。无血清培养基不需要添加血清就可以维持细胞在体外较长时间生长繁殖，主要应用于生物制药和疫苗生产所需细胞的体外培养。发行人已针对多种具有重要作用的细胞开发无血清培养基，包括T细胞以及CHO细胞等。近年来免疫细胞治疗也展现出重要临床价值，其中CAR-T疗法在治疗B细胞淋巴细胞白血病、淋巴瘤以及骨髓瘤等疾病中效果显著，T细胞的培养作为CAR-T治疗的核心环节具有十

分重要的作用；CHO 细胞是基因工程和生物制药的重要工具，常见的抗体药如抗 CD3 单抗、曲妥珠单抗、利妥昔单抗都是以 CHO 为宿主生产的。CHO 无血清培养基作为生物制药上游的核心原料，直接影响药物的产量和质量。

针对上述各类细胞的无血清培养基均基于发行人核心技术平台自主研发，具有较好的产品性能和市场前景。发行人无血清培养基产品技术先进性具体体现如下：

产品名称	在无血清培养基领域产品技术先进性的具体体现
多种细胞冻存的无血清培养基	产品不仅包含细胞所需的氨基酸、葡萄糖，还添加了非 DMSO 冷冻保护剂，使细胞在冻存和复苏过程中保持高活率（活率>80%）。产品中所有组分均采用药级原料，并经过毒性测试，可保证细胞治疗的安全性。
T 细胞或 CAR-T 细胞体外扩增无血清培养基	可在体外高效特异性富集人 T 细胞，培养 14 天最高可扩增 500 倍，可用于 CAR-T 细胞的制备和 CAR-T 细胞治疗癌症的临床治疗。
CHO 悬浮细胞的高密度培养和蛋白表达的无血清培养基	可对 CHO 细胞进行大规模悬浮和高密度连续培养，最高密度可达 1.5×10^7 个细胞/mL，表达蛋白产量在 1.5g/L 以上，可用于抗体或其他生物药的生产。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（三）行业竞争格局、发行人的行业地位及竞争优势与劣势”之“5、发行人竞争优势与劣势”之“（1）竞争优势”之“2）产品优势”中补充披露如下：

“二代测序产品是 DNA 文库构建、转录组文库构建以及 RNA 纯化等基因测序核心环节所需试剂盒类产品，是仅用于二代测序实验过程中的专用产品，非其他领域通用产品；外泌体产品主要为对不同样本中的外泌体进行提取的试剂盒类产品，是仅用于外泌体提取的专用产品，非其他领域通用产品；无血清培养基产品主要对多种细胞进行无外源成分培养的培养基类产品，是仅用于细胞无血清培养的专用产品，非其他领域通用产品。”

（三）对比同行业公司的核心技术布局、相关收入构成及信息披露情况，说明发行人“全产业链核心技术平台”表述是否准确、客观

1、核心技术布局比较

发行人与同行业可比公司诺唯赞、康为世纪、百普赛斯及义翘神州的核心技术布局比较情况如下表所示：

公司名称	核心技术	核心技术布局				
		上游 蛋白 原料	中游生物试剂			下游 诊断 试剂
		蛋白 原料 平台	分子 生物 学试 剂平 台	细胞 生物 学试 剂平 台	蛋白 类生 物试 剂平 台	应用 诊断 平台
诺唯赞	1、蛋白质定向改造与进化平台 2、基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台 3、规模化多系统重组蛋白制备平台 4、量子点修饰偶联与多指标联检技术平台	√	√			√
康为世纪	1、酶原料技术平台：①蛋白质结构改造；②蛋白质发酵纯化；③蛋白质修饰技术 2、核酸保存技术：①病原微生物核酸保存技术；②血液游离核酸保存技术；③卡片式核酸保存技术；④适用于免提取的核酸保存技术 3、核酸提取纯化技术平台：①磁珠法核酸提取技术；②超快速柱式核酸提取技术 4、荧光定量 PCR 技术平台：①一步法 RT-PCR 技术；②免提取直扩技术；③试剂产品冷冻干燥技术；④等温扩增技术 5、二代测序技术平台：①多重 PCR 高通量测序文库制备技术；②基于杂交探针捕获法的高通量测序文库制备技术；③生物信息分析技术 6、核酸质谱技术平台：①多重 PCR 反应酶及缓冲液体系制备技术；②去磷酸化酶制备技术；③单碱基延伸酶制备技术；④ddNTP 制备技术；⑤脱盐树脂制备技术	√	√			√
百普赛斯	1、高表达宿主与载体平台：①哺乳动物细胞可诱导表达技术；②基因定点整合技术；③基于 AI 的困难蛋白优化表达技术 2、高密度细胞培养平台：①HEK293 细胞平台瞬转培养工艺；②化学界定细胞培养基及补料技术；③规模化细胞培养技术蛋白制备及制剂平台 3、蛋白衍生修饰标记平台：①无标签重组蛋白整合性纯化技术 4、蛋白衍生修饰标记平台：①生物素标记平台	√		√	√	

	技术；②荧光素标记平台技术； 5、高整合性蛋白分析技术：①ELISA（酶联免疫）应用开发技术；②细胞功能分析应用开发技术 6、膜蛋白表达技术平台：①膜蛋白表达纯化技术					
义翘神州	1、哺乳动物细胞重组表达体系：①表达载体技术平台；②培养体系技术平台 2、抗体、蛋白工具试剂和技术服务全套检测技术平台：①免疫类检测技术平台；②理化类检测技术平台；③功能性活性评估技术平台；④病毒包装和检测技术平台 3、蛋白工具试剂开发和技术服务技术平台：①质粒提取技术平台；②多种重组表达系统技术平台；③重组蛋白标记技术平台 4、抗体工具试剂开发和技术服务技术平台：①抗原设计和抗原制备技术平台；②免疫技术平台；③抗体开发技术平台；④抗体放大生产技术平台；⑤试剂盒开发技术平台	√			√	
全式金	1、蛋白原料平台：①蛋白质定向改造与进化平台；②高性能抗体发现平台；③工业化多系统蛋白原料制备平台 2、分子生物学试剂平台：①快速高效核酸提取平台；②快速高效基因扩增平台；③快速高效基因克隆平台；④高通量测序建库平台 3、细胞生物学试剂平台：①多功能细胞分析平台；②磁珠偶联细胞分选平台；③多细胞无血清培养基平台 4、蛋白类生物试剂平台：①酶联免疫吸附检测（ELISA）平台；②多色荧光标记平台 5、应用诊断平台：①高性能荧光定量平台；②高灵敏度胶体金免疫层析平台	√	√	√	√	√

资料来源：各公司招股说明书

由上表可知，诺唯赞、康为世纪的核心技术布局主要是蛋白原料平台、分子生物学试剂平台、应用诊断平台，未布局细胞生物学试剂平台和蛋白类生物试剂平台；百普赛斯的核心技术布局主要是蛋白原料平台、细胞生物学试剂平台、蛋白类生物试剂平台，未布局分子生物学试剂平台和应用诊断平台；义翘神州的核心技术布局主要是蛋白原料平台和蛋白类生物试剂平台，未布局子生物学试剂平台、细胞生物学试剂平台和应用诊断平台。

发行人的核心技术布局囊括了蛋白原料平台、分子生物学试剂平台、细胞生

物学试剂平台、蛋白类生物试剂平台和应用诊断平台，是一家覆盖了上游蛋白原料、中游生物试剂和下游诊断试剂的全产业链布局的企业。

1、相关收入构成比较

发行人与同行业可比公司诺唯赞、康为世纪、百普赛斯及义翘神州的 2021 年度相关收入构成比较情况如下表所示：

单位：万元

公司名称	分子生物学试剂		细胞生物学试剂		蛋白类生物试剂		体外诊断试剂	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
诺唯赞	137,406.52	73.68%	-	-	-	-	42,944.13	23.03%
康为世纪	3,723.55	11.00%	-	-	-	-	18,533.27	54.76%
百普赛斯	-	-	-	-	36,538.55	94.91%	-	-
义翘神州	1,170.80	1.21%	2,695.02	2.79%	83,904.68	86.92%	-	-
全式金	16,521.92	72.12%	1,097.72	4.79%	546.40	2.38%	4,743.95	20.71%

注 1：康为世纪分子生物学试剂为招股说明书中披露的原料酶及其他检测试剂，体外诊断试剂为核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂和分子诊断试剂盒；

注 2：百普赛斯蛋白类生物试剂为招股说明书中披露的重组蛋白和抗体、试剂盒及其他试剂；

注 3：义翘神州分子生物学试剂为招股说明书中披露的基因相关产品、细胞生物学试剂为培养基相关产品、蛋白类生物试剂为重组蛋白和抗体

由上表可知，诺唯赞和康为世纪主要收入构成来自分子生物学试剂和体外诊断试剂；百普赛斯的主要收入构成来自蛋白类生物试剂；义翘神州的主要收入构成来自蛋白类生物试剂、分子生物学试剂和细胞生物学试剂。

发行人的主要收入构成包括分子生物学试剂、细胞生物学试剂、蛋白类生物试剂以及体外诊断试剂，是一家全产业链领域均形成收入的企业。

2、信息披露情况比较

发行人与同行业可比公司诺唯赞、康为世纪、百普赛斯及义翘神州的信息披露比较情况如下表所示：

公司名称	信息披露情况
诺唯赞	“公司是一家围绕酶、抗原、抗体等功能性蛋白及高分子有机材料进行技术研发和产品开发的生物科技企业，依托于自主建立的关键共性技术平台，先后进入了生物试剂、体外诊断业务领域，并正在进行抗体药物的研发，是国内少数同时具有自主可控上游技术开发能力和终端产品生产能力的研发创

	<p>“新型企业。”</p> <p>“公司秉承创新，致力突破，形成了蛋白质定向改造与进化平台、基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台、规模化多系统重组蛋白制备平台、量子点修饰偶联与多指标联检技术平台四大核心技术平台，均应用于公司的自产产品并实现产业化。”</p> <p>“公司各系列生物试剂产品主要属于分子类试剂”</p>
康为世纪	<p>“康为世纪立足分子检测底层核心技术的自主研发，在酶原料、核酸保存、样本前处理领域有十余年的研发积累，是国内少数实现分子检测核心环节完整业务布局的生物科技企业。”</p> <p>“公司自 2010 年成立即开始围绕分子检测技术的产业化开展关键底层技术攻关，公司已陆续形成酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序、核酸质谱 6 个技术平台共 23 项分子检测核心技术。”</p>
百普赛斯	<p>“公司是一家专业提供重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务的高新技术企业，助力全球生物医药公司、生物科技公司 and 科研机构等进行生物药、细胞免疫治疗及诊断试剂的研发与生产，矢志成为生物医药、健康产业领域的基石企业。”</p> <p>“高表达宿主与载体平台、高密度细胞培养平台、蛋白制备及制剂平台、蛋白衍生修饰标记平台、高整合性蛋白分析技术平台、膜蛋白表达技术平台”</p>
义翘神州	<p>“公司是一家从事生物试剂研发、生产、销售并提供技术服务的生物科技公司，主要业务包括重组蛋白、抗体、基因和培养基等产品，以及重组蛋白、抗体的开发和生物分析检测等服务。”</p> <p>“公司的技术平台涉及一系列工程技术范畴的专有技术（Know-how），是以基因工程技术、免疫学技术、细胞生物学技术、生物工程优化技术、自动控制技术、生物化学和生物物理分析检测技术等通用生物技术为基础和手段，经过持续从工艺过程、技术参数和试剂配方等多个维度进行系统优化和集成创新，并在数千个重组蛋白产品、上万个抗体试剂产品的研发和生产过程中不断验证和优化完善、不断积累和总结而形成的系统性的技术平台和能力。”</p>
全式金	<p>“公司是一家主要从事分子生物学、细胞生物学、蛋白类生物试剂和体外诊断试剂的研发、生产、销售的生物科技企业。”</p> <p>“公司自成立以来始终坚持自主创新，建立了上游蛋白原料、中游生物试剂和下游诊断试剂的全产业链核心技术平台，打造出覆盖生命科学研究核心环节的全面产品线。”</p>

资料来源：各公司招股说明书

从各公司信息披露可知，诺唯赞是“国内少数同时具有自主可控上游技术开发能力和终端产品生产能力的研发创新型企业”；康为世纪是“国内少数实现分子检测核心环节完整业务布局的生物科技企业”；百普赛斯是“一家专业提供重组蛋白等关键生物试剂产品及技术服务的高新技术企业”；义翘神州是“一家从事生物试剂研发、生产、销售并提供技术服务的生物科技公司，主要业务包括重组蛋白、抗体、基因和培养基等产品，以及重组蛋白、抗体的开发和生物分析检

测等服务”。

发行人“建立了上游蛋白原料、中游生物试剂和下游诊断试剂的全产业链核心技术平台”，信息披露为“全产业链核心技术平台”。

综上，发行人的核心技术布局囊括了蛋白原料平台、分子生物学试剂平台、细胞生物学试剂平台、蛋白类生物试剂平台和应用诊断平台，是一家覆盖了上游蛋白原料、中游生物试剂和下游诊断试剂的全产业链布局的企业；发行人的主要收入构成囊括分子生物学试剂、细胞生物学试剂、蛋白类生物试剂以及体外诊断试剂，是一家全产业链领域均形成收入的企业。因此，发行人“全产业链核心技术平台”表述准确、客观。

（四）分业务类型说明发行人相关核心技术的独创性，是否为行业通用技术；发行人核心技术在原料研发制备、产品生产等各个关键环节的具体体现及其技术壁垒，以及与同行业公司的比较情况

发行人的核心技术平台是在行业通用技术基础上进行创新、改进和自主研发得到，应用于发行人产品，核心技术具有独创性，并非行业通用技术。发行人的核心技术在原料研发制备以及产品生产等各个关键环节能体现其技术壁垒。分业务类型及技术平台类型，发行人相关核心技术的独创性、在原料研发制备和产品生产等各个关键环节的具体体现及其技术壁垒以及与同行业公司的比较情况如下：

1、蛋白原料平台

（1）蛋白质定向改造与进化平台

1) 该技术是发行人在常规通用技术基础上优化建立的具备技术优势的独创性技术，非行业通用技术

蛋白质定向改造与进化技术是蛋白质分子改造的重要手段，该技术起源于上世纪 70 年代，已成熟应用于蛋白质工程相关领域。对蛋白酶的分析与改造是一个复杂的过程，需要运用到结构生物学、生物信息学等前沿知识。发行人蛋白质定向改造与进化平台的特点在于根据所需酶的应用场景与特性，确定天然酶的改造方向；在初步改造的基础上采用自主研发并优化的技术对突变体进行筛选，并

针对不同酶建立了多种高通量筛选平台；利用蛋白纯化技术对候选蛋白进行纯化，相关纯化与酶活鉴定依托于发行人建立的独特平台与试剂配方体系，最终获得符合筛选进化预期的高性能酶。该平台技术从对酶分子的改造设计、突变体的筛选到后期纯化与酶活鉴定等各环节均具有先进性和独特性，是在常规通用技术基础上优化建立的具有技术优势的独特技术平台。

2) 发行人蛋白质定向改造与进化平台在原料研发制备、产品生产等各个关键环节的具体体现及其技术壁垒如下：

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
蛋白质定向改造与进化平台	PCR 产品；基因克隆表达；核酸提取；基因测序；快速内切酶和修饰酶；DNA 分子量标准；细胞培养；细胞检测；核酸检测试剂	原料研发制备	针对产品中的核心原料酶的使用场景和特性，对酶分子进行定向改造。通过结构生物学与生物信息学分析，找到改进酶分子性质的关键位点，或通过随机突变的形式，形成较大的突变文库，结合高效的筛选体系，通过增加筛选压力筛选出性能进化的目标酶分子，从根本上提升原料特性，并提升下游产品及检测试剂的效率。	发行人针对蛋白酶的应用场景和特性，分析酶分子的序列与结构特征，通过半理性设计与随机突变的两种技术对酶分子进行改造，形成突变体文库。通过发行人建立的高通量筛选平台，可以快速筛选出优势进化酶。配合小规模高容量表达平台，可同时表达鉴定百余种突变体，测评酶分子的各项指标，高效完成酶学进化。上述研发过程中对于酶分子的结构分析与半理性设计部分对研发人员的专业素养与背景知识要求高，具有较高壁垒。
		产品生产	通过对酶分子进行改造，优化酶分子的性质，使酶分子获得稳定的性状，在生产过程和成品的运输及使用中不易降解，减少产品生产过程中的批间差。	

3) 核心技术与同行业公司的比较情况

根据各公司招股说明书披露，发行人与诺唯赞、康为世纪具备相应的技术，百普赛斯相关技术是在研项目，义翘神州未披露相关技术。具体比较如下：

公司名称	核心技术描述
同行业公司 诺唯赞	首先根据目标蛋白质应用场景，通过数据库挖掘、宏基因组筛选等方法筛选、评测多种自然界已有的酶，再利用小体积表达、纯化等技术对其催化效率参数、稳定性等特性进行初步表征，以获得一个性能多样性的基础酶库；接着选择合适的野生型酶作为母本，使用不同随机化方法，生成和筛选大量的蛋白质文库；再根据不同酶和反应的性能设计相应的高通量筛选方案，以获得大量变体的序列-结构-功能信息。结合自主建立的蛋白数据库，根据上述进

		化获得的数据及目标性能特征，使用计算机进行大规模数据分析，确定其保守性和高突变热点氨基酸，利用变体蛋白结构建模、活性口袋及通道分析、底物/抑制剂小分子对接等方案，预测蛋白质突变后性能变化，设计小而精的变体文库，进一步筛选两到三轮，获得符合要求的候选蛋白质；最后利用重组蛋白制备、表征、评测系统，深入评测候选蛋白质的功能、质量、稳定性、产品复配等指标，以获得最终全新的高性能酶。
	康为世纪	定点突变技术：定点突变是指对某个已知基因的特定碱基进行定点改变、缺失或者插入，以改变对应的氨基酸序列和蛋白质结构；
		无缝克隆技术：无缝克隆技术是一种快速、简洁的克隆方法，可以在质粒的任何位点进行一个或多个目标 DNA 的片断的插入，不依赖于 T4 连接酶，不受载体和目的片段酶切位点的限制，只需要一步重组，即可得到高效率克隆的重组载体，提高了工作效率。
	百普赛斯	蛋白质结构功能定向设计技术（在研项目）：基于结构设计和纳米颗粒展示技术，可以对免疫原性低的靶点进行开发或优化，丰富公司现有重组蛋白产品线；另外，基于蛋白质功能的结构定向设计，可以对现有产品进行优化和补充，开发更贴近蛋白天然状态的产品，对现有产品进行迭代升级。
	义翘神州	未披露
发 行 人	全式金	根据所需酶的应用场景与特性，确定天然酶的改造方向。主要通过半理性设计和随机突变两种技术路线，前者根据结构或功能相似的酶对目标酶进行结构域编辑或者氨基酸替换，对特定位点的序列进行饱和突变；后者模拟蛋白质在自然界中的进化过程，用易错 PCR 的方法进行突变改造；在初步改造的基础上，针对不同酶建立了多种高通量筛选平台，例如应用于聚合酶筛选的分隔式自我复制（Compartmentalized Self-Replication, CSR）高通量筛选平台及适用于多种酶的小规模高通量表达平台；最后利用高通量纯化技术与酶活评测技术对初筛产物进一步筛选，从而快速获得符合进化预期的高性能酶。

（2）高性能抗体发现平台

1) 该技术为在常规通用抗体筛选平台基础上发展的可满足特定需求的高性能抗体发现的技术，非行业通用技术

抗体发现平台采用的细胞融合、克隆技术以及酶联免疫、免疫印迹和流式等检测手段已被广泛应用于抗体的发现与筛选过程。发行人高性能抗体发现平台的特点在于利用高效的细胞融合及克隆技术、多指标检测技术以及相对表达等高级验证方法，保证高性能抗体产物的发现与筛选。该技术为在常规通用抗体筛选平台基础上发展的具备可针对特定需求的高性能抗体发现能力的技术平台。

2) 发行人高性能抗体发现技术在原料研发制备、产品生产等各个环节的具体体现及其技术壁垒如下：

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
高性能抗体发现平台	PCR 产品； 细胞检测； 常用抗体； 酶联免疫吸附检测试剂 (ELISA)； 核酸检测试剂	原料研发制备	针对不同靶标，依据抗原目标表位的不同特征，综合运用免疫信息学及计算机辅助设计技术对表位精准定位，为抗原设计或抗原筛选及免疫方案提供理性选择，提高抗体的针对性和研发效率；在实施过程中以应用场景抗体功能需求不同制定针对性筛选方案，对免疫学实验结果进行初筛选与预测，缩小筛选范围；再通过内控多指标评价体系对抗体进行综合性筛选和评价，对分泌抗体细胞株进行全面性能鉴定及确认，保证和提高原料研发的效率及成功率。	发行人针对每一个靶点的基本特性、结构特征和下游应用选择合适的免疫方案，进行单克隆抗体的研发。研发过程结合特定抗体的应用场景，确定酶联免疫、免疫印迹和流式等多指标检测方案，快速筛选出适合不同应用的目标抗体。同时将抗体进行相对表达等高级验证，以确保抗体特异性。大规模无血清悬浮培养技术替代传统动物生产抗体的方式，能在 1 周内得到克级高性能抗体，满足快速和高通量需求。上述对研发人员的专业素养要求较高，存在很强的技术壁垒。
		产品生产	采用无血清悬浮培养工艺，严格执行分级细胞库管理制度，控制细胞培养使用代数、降低传代变异，建立不同规模生产体系，能够快速根据需要选择规模，实现克级抗体的制备。过程执行偏差管理，从而实现了生产环节高质量、批间差小的抗体产品的稳定供应。	

3) 核心技术与同行业公司的比较情况

根据各公司招股说明书披露，诺唯赞、义翘神州具备相应的技术，康为世纪、百普赛斯未披露相关技术。具体比较如下：

公司名称		核心技术描述
同行业公司	诺唯赞	基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台：首先从脾脏或淋巴结等淋巴器官或者外周血中提取白细胞并将 B 细胞富集，再利用流式细胞荧光分选技术或者免疫微球等技术从 B 细胞中分离出针对特定抗原的记忆 B 细胞，接着在体外进行单细胞逆转录-PCR，获得抗体基因，并转染哺乳动物细胞进行高通量重组表达。在表达上可以用结合活性、阻断活性、亲和力、报告基因等检测方法进行高通量筛选，获得满足各种需求的高性能重组抗体，全过程只需要两周左右的时间。基于单 B 细胞的高性能抗体发现平台能高效的获得可用的高性能抗体，因此在一些传染性疾病诊断、治疗性抗体的开发过程中有较大优势。
	康为世纪	未披露
	百普赛斯	未披露

公司名称		核心技术描述
	义翘神州	抗体开发技术平台：1.电融合高效杂交瘤技术平台支持鼠单抗试剂开发；2.噬菌体展示库技术平台支持兔单抗和鼠单抗试剂开发；3.B 细胞抗体克隆技术支持兔单抗试剂开发；4.抗体标记技术平台支持生物素、荧光素、酶等多种标记抗体工具试剂开发；5.磷酸化多克隆抗体制备技术平台支持信号通路抗体工具试剂开发；6.抗独特型抗体多克隆和单克隆抗体开发平台支持药代和免疫原性检测抗体工具试剂开发。
发 行 人	全式金	结合抗原的特性及抗体的应用场景确定免疫方案；高效细胞融合及克隆技术保证获得稳定传代及分泌单克隆抗体的细胞株；针对抗体实际应用场景，确定酶联免疫、免疫印迹、胶体金和流式等多指标检测方案，采用相对表达等高级验证方法，筛选出高特异性、高亲和力及多功能的抗体。

(3) 工业化多系统蛋白原料制备平台

1) 发行人工业化多系统蛋白原料制备平台能够快速实现蛋白的研发及工业化转化，具有成本和效益优势，非行业通用技术

工业化蛋白原料制备平台采用的高密度发酵、分离纯化及质量管理与控制等核心技术，已被广泛应用于蛋白生产。蛋白原料生产工艺研发及工业化转化是一个复杂的系统工程，涉及到基因工程、细胞生物学、微生物学、制剂学、机械工程、力学工程、发酵工程、生化工程及质量管理工程等多学科知识背景。发行人工业化多系统蛋白原料制备平台的主要特点在于过程采取模块化管理，根据产品开发质量要求及项目小试测试结果，快速匹配不同的工艺开发和质控模块，实现研发到生产的高效推进，属于目前领域内先进工艺开发和项目管理技术。依托于发行人建立的平台，通过基因合成和载体构建、表达系统选择，调整和优化高密度发酵工艺和参数，以产品高比活、高产量、低残留等指标为目标，采用预处理、膜过滤、精细层析及制剂工艺相组合，对原材料、研发、生产工艺、质量控制等过程进行把关，最终实现核心蛋白原料的稳定供给。因此，该平台技术在基因优化、表达系统选择、高密度发酵、纯化制备及过程质控等关键环节管理和控制方面均具有先进性和独特性，是在常规通用技术基础上优化建立的具备技术优势的独特技术平台，非行业通用技术。

2) 发行人工业化多系统蛋白原料制备技术在原料研发制备、产品生产等各个环节的具体体现及其技术壁垒如下：

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
工业化多系统蛋白原料制备平台	PCR 产品；基因克隆表达；核酸提取；基因测序；快速内切酶和修饰酶；DNA 分子量标准；细胞培养；蛋白提取、纯化及检测；蛋白分子量标准；常用抗体；核酸检测试剂；其他	原料研发制备	根据蛋白质的特性选择融合表达、促溶表达、标签以及无标签等多种表达方式或策略，选择载体和宿主细胞组合，筛选表达最佳细胞株建立细胞库；发酵表达阶段对培养基配方、表达放大、接种比例、生长速率、诱导因子以及补料策略等关键因素进行调整优化，以高密度和高表达为双目标对工艺进行优化；纯化制备阶段，以蛋白活性及纯度为关键指标，并结合特殊定制指标，以质控检测数据为导向，对工艺粗纯模块、富集模块、杂质去除模块、缓冲液置换模块以及保存模块进行定制设计、组合和优化，确保结果符合企业内控标准，最终输出一条工艺简便、重复性强的原料制备工艺。	发行人针对蛋白质的特性和用途差异，筛选表达系统、优化表达条件、设计发酵规模、精细纯化工艺、质检过程数据，质控输出样品，保证稳定化输出；蛋白的差异性决定了优化关键因子的偏好性，进而创造出独有开发和生产工艺，不仅工艺需要“订制”，而且要做到有规模、可重复、保稳定，需要时间和工艺积累沉淀，技术壁垒高，难以被快速复制。
		产品生产	针对蛋白质的内部需要和外部销售订单，合理选择生产规模和安排生产计划，依托稳定的试剂供应及完备的纯化设备等支持，根据模块严控控制过程输入与过程输出，按照质量管理体系，合理确立过程检测和取样点，依据生产标准化操作，严格根据检测结果，控制工艺过程操作及偏差，确保批次间产品生产的稳定性和一致性。	

3) 核心技术与同行业公司的比较情况

根据各公司招股说明书披露，诺唯赞、康为世纪、百普赛斯、义翘神州均具备相应的技术，具体比较如下：

公司名称	技术描述
同行业公司	诺唯赞 规模化多系统重组蛋白制备平台：覆盖蛋白质的分子设计、改造、重组表达、高密度发酵、分离纯化、质量控制等产业链各个环节，融合了基因工程重组蛋白制备的关键上下游技术。基于该技术平台，公司可实现重组蛋白的快速开发制备，一周内即可获得高纯度、高质量的重组蛋白质。其中抗体原料可实现高通量制备，一天可制备上百株抗体，一个月内可完成工艺的放大和验证，实现工艺转产和规模化量产。基于此重组蛋白制备平台，公司以更低的成本、更高的效率获得更优质的重组蛋白，为产品开发和生产提供了坚实的核心原料保障。
	康为世纪 高密度发酵技术：高密度发酵技术一般指微生物在液体培养中细胞群体密度超过常规培养 10 倍以上时的生长状态的培养技术，通过提高菌体的发酵密

公司名称		技术描述
		度，最终提高产物的比生产率； 色谱层析：采用现代高效率的色谱分离技术，对重组表达的酶进行提取与纯化，使酶产品具有高纯度与高活性的性能，并降低影响酶应用的关键杂质含量，如残留宿主酶、残留宿主核酸。
	百普赛斯	规模化细胞培养技术：对不同类型蛋白建立不同工艺模型，在不同时间点、细胞密度及产物浓度情况下进行相应的包括温度、pH值、通气速率、营养成分等参数调整，以达到规模化培养细胞。 无标签重组蛋白整合性纯化技术：基于计算机模型对于无标签重组蛋白关键性质和结构进行分析模拟和参数优化，找到高效工艺路线，综合运用多种分离技术平台，收获目标蛋白。
	义翘神州	抗体放大生产技术平台：1.无血清杂交瘤培养扩增技术，支持鼠单抗生产；2.哺乳动物细胞瞬时表达抗体技术平台，适用于全长抗体、双特异性抗体、片段抗体和纳米抗体等重组生产；3.酵母抗体表达技术平台，支持纳米抗体、片段抗体重组生产；4.原核大肠杆菌抗体表达技术平台，支持纳米抗体、片段抗体重组生产。
发 行 人	全式金	拥有高密度高表达发酵、高效分离纯化及全程质量管理与控制等核心技术，通过提高发酵密度和规模，提高产物单位体积产率和总体产量，利用蛋白质理化性质差异和现代层析技术有效组合，降低杂质残留，并借助严谨、有效、系统的质量控制，从原材料、研发、生产工艺、质量控制等过程进行把关和控制，最终实现产品高比活、高产量和稳定性，达到核心蛋白原料的稳定供给。

2、分子生物学试剂平台

(1) 快速高效核酸提取平台

1) 发行人该技术平台是在行业通用技术基础上发展的可针对特定样本类型开发独特提取方法的创新性技术，非行业通用技术

核酸提取平台采用的纳米磁珠和离心吸附柱法都是基于上世纪 70 年代硅胶吸附核酸方法的延伸，已广泛应用于各种类型样本的核酸提取，具有较好的适应性和稳定性。发行人快速高效核酸提取平台可根据细胞或组织等样本结构类型设计开发独特的缓冲体系维稳组分，瞬间锁定样本状态，并结合精准裂解体系，精确高效释放完整核酸分子。通过表面特殊修饰的纳米磁珠与核酸高效结合形成“核酸-磁珠复合物”，利用外加磁场达到核酸复合物的高效、快捷分离；或搭载离心吸附柱法，利用特殊硅基质膜特异吸附核酸分子，最大限度去除背景杂质，保障高质量核酸的获取。该平台从样本维稳组分配制、精准裂解组分选择到核酸高效吸附分离方法的确定等，均为在常规提取技术基础上通过多年大量数据积累

后建立的一整套复杂、科学的创新性技术，具有技术先进性和独创性。

2) 发行人精准高效核酸提取技术在原料研发制备、产品生产等各个关键环节的具体体现及其技术壁垒：

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
快速高效核酸提取平台	核酸提取；DNA分子量标准；外泌体；核酸提取试剂；其他	原料研发制备	针对每类样本搭配多种配方组分，其中包括缓冲液的选择、化学试剂的配比、活性剂和螯合剂的用量；建立了各试剂组分、用量与产品性能关联的数据库，对市场需求能够快速响应，并筛选和优化出性能稳定的原料配方，通过超滤、无菌过滤、辅料添加等流程，制备出特定配方的样本保存或核酸提取试剂。	发行人核酸提取产品涵盖样本稳定保存和核酸精准高效提取两方面。样本保存液可瞬间锁定样本原本状态，并高效灭活病原体，保障样本采集和处理过程的安全，同时保证室温下核酸物质的稳定性，实现常温保存，降低运输成本；核酸提取系列产品是根据样本特性进行自主开发设计，可实现样本的高效裂解，完整释放核酸分子，结合纳米磁珠和吸附柱等先进纯化技术达到核酸精准分离。该平台产品技术攻关难度大，研发成本高，产品质量把控流程十分复杂，发行人研发团队在该类产品上的研发中积累了丰富的经验，并定期根据市场需求进行产品的迭代升级，保障发行人产品在市场适应性和产品性能方面时刻保持行业领先地位。因此该技术平台具有很高的技术壁垒。
		产品生产	按照特定试剂配方的生产SOP，根据发行人规模化、多组分生化试剂配制经验和协同高效分装能力，将不同的原料进行精准混合、分装、包装等操作，形成具有不同功能的多样性生物试剂产品。	
		原料质控	利用自建的生物分析平台，通过理化、酶活等分析技术，检测分析关键原料的含量、纯度、活性、细菌残留等指标，严格把控原料入库标准，缩小原料批间差，保证后续生产试剂检测的稳定。	

3) 核心技术与同行业公司的比较情况

根据各公司招股说明书披露，康为世纪具备相应的技术，诺唯赞、百普赛斯及义翘神州未披露相关技术。具体比较如下：

公司名称		技术描述
同	诺唯赞	未披露

公司名称		技术描述
行业公司	康为世纪	磁珠法核酸提取技术：运用纳米技术制备的超顺磁性氧化硅纳米磁珠能在微观界面上与核酸分子特异性地识别和高效结合，在外加磁场的的作用下，能从生物样本中提取核酸物质； 超快速柱式核酸提取技术：利用独特的硅载体，只对核酸有较强的亲和力和吸附力，对其他生化成分如蛋白质、多糖、脂类则基本不吸附，把吸附在特异载体上的核酸用洗脱液洗脱下来，分离得到纯化的核酸。
	百普赛斯	未披露
	义翘神州	未披露
发行人	全式金	针对样品类型开发特异性裂解缓冲液，高效释放完整核酸分子。两种先进纯化技术保证高纯核酸的获取：纳米磁珠法将表面经过特殊修饰的超顺磁性氧化硅纳米磁珠与核酸高效结合形成“核酸-磁珠复合物”，并通过外加磁场达到核酸复合物的高效、快捷分离；离心吸附柱法采用特异吸附核酸的特殊硅基质材料，可最大限度去除蛋白等其他有机化合物。

(2) 快速高效基因扩增平台

1) 发行人快速高效基因扩增平台是基于传统基因扩增技术基础上发展的具备快速高效、特异性强、抗抑制性强等优势的新型基因扩增技术，非行业通用技术

基因扩增技术即对微量靶 DNA 进行特异扩增，提高对 DNA 分子的分析 and 检测能力，已被广泛应用于分子生物学、微生物学、医学及遗传学等领域。发行人超快速基因扩增平台技术是基于传统基因扩增技术基础创新发展的一种新型基因扩增技术。发行人应用通过基因工程自主改造的 Taq 酶、Pfu 酶、恒温扩增酶实现扩增提速，同时通过开发“TransStart”和“PerfectStart”热启动技术用于提升扩增特异性。在上述基础上，通过自主开发的扩增体系能够实现快速扩增、高灵敏度高特异性扩增、长片段扩增、高抗抑制性扩增等技术特点，因此该技术具有独创性和先进性。

2) 发行人超快速基因扩增平台在原料研发制备、产品生产等各个关键环节的具体体现及其技术壁垒如下：

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
快速高效基因	PCR 产品；	原料研发制备	通过测试多种基因工程改造的酶的扩增性能筛选出性能优秀的酶。在 PCR 产品以及应用 PCR 技术的	发行人针对基因工程改造后的 Taq 酶、Pfu 酶和恒温扩增酶适配合适的 PCR 缓

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
扩增平台	支原体；慢病毒；核酸提取试剂；其他		相关产品原料的开发过程中通过采用高性能酶和应用热启动技术以及对缓冲液进行优化的技术手段实现产品的技术指标。	缓冲液，配合热启动技术实现高效、高抑制性以及高特异性和快速的基因扩增。热启动技术依赖上游高性能抗体发现平台；基因工程改造的酶由上游的蛋白质定向改造与进化平台筛选出并由本平台研发人员进行缓冲液适配优化开发出独特的扩增体系。研发人员对冻干液配方和冻干程序进行优化以提升冻干试剂的稳定性和复溶性能。以上流程具有多平台联动性，需要研发人员具有较强的专业素养，存在很强的技术壁垒。
		产品生产	采用优化后的真空冷冻干燥技术，在产品生产环节利用自动化冻干程序将液体试剂制备成西林瓶、8联排 PCR 管等形式的冻干粉剂或冻干微球。	
		产品质控	通过理化、酶活检测的技术手段检测原料的活性、纯度等指标；建立扩增性能、清洁度、稳定性等指标的鉴定体系用于质检控制产品质量。按照制定的 SOP 进行质检，在原料和产品入库前严格把控质量。	

3) 核心技术与同行业公司的比较情况

根据各公司招股说明书披露，康为世纪具备相应的技术，诺唯赞、百普赛斯、义翘神州未披露相关技术。具体比较如下：

公司名称	技术描述	
同行业公司	诺唯赞	未披露
	康为世纪	免提取直扩技术：筛选康为自主研发的快速、抗抑制、热启动的扩增酶，结合自主研发的含有独特因子的缓冲体系，配制成一步法反应 Mix，由于 Mix 中的缓冲体系配方与一步法样本保存液配方相配合，使保存与扩增两个模块兼容，达到免提取一步法效果，而不牺牲灵敏度； 等温扩增技术：等温扩增技术是核酸体外扩增技术，其反应过程始终维持在恒定的温度下，通过添加不同活性的酶和各自特异性引物来达到快速核酸扩增的目的。
	百普赛斯	未披露
	义翘神州	未披露
发行人	以 DNA 为模板的基因扩增技术通过基因工程改造 Taq 酶、Pfu 酶、恒温扩增酶，配合高效、强抑制性缓冲液来实现快速扩增、免提取扩增和引物探针高稳定性全预混；自主开发“TransStart”和“PerfectStart”热启动技术能够有效抑制 DNA 聚合酶在低温下延伸反应来提升扩增特异性；以 RNA 为模板的反转录技术通过基因工程改造的反转录酶配合高效反转录反应缓冲液实现快速、耐高温反转录反应；自主开发的高效反转录引物能够降低	

公司名称	技术描述
	偏好性和提高反转录效率；优化冻干程序的真空冷冻干燥技术，将液体试剂制备成西林瓶、8 联排 PCR 管等形式的冻干粉剂或冻干微球。

(3) 快速高效基因克隆平台

1) 发行人快速高效基因克隆平台是在传统经典基因克隆技术基础上升级改造，具备可快速定向、反应高效等优势的创新技术，非行业通用技术

基因克隆技术起源于 70 年代，已被广泛应用于生命科学研究。传统经典基因克隆技术是把从不同生物体获得或人工合成的目的基因与有自主复制能力的载体 DNA 在体外连接，构建起重组 DNA，将其导入受体细胞表达，从而产生遗传物质和状态的转移以及重新组合。发行人的快速高效基因克隆平台是基于传统经典克隆技术 TOPO (Topoisomerase, 拓扑异构酶) 系统升级改造而来，升级 TOPO 系统不仅具备传统方法的技术能力，同时具备快速定向、反应高效等优势，可实现室温 5 分钟零背景快速克隆，阳性率接近 100%。

2) 发行人快速高效基因克隆平台在原料研发制备、产品生产等各个关键环节的具体体现及其技术壁垒如下：

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
快速高效基因克隆平台	基因克隆表达；DNA 分子量标准；其他	原料研发制备	采用自主优化的 TOPO 克隆技术，将酶偶联到载体上，在基因克隆过程中实现载体和片段双分子碰撞；以蛋白限制性内切酶作为核心原料，根据内切酶反应体系组分以及与反应性能有关的其他可能的影响因素设计筛选和优化方案，开发高兼容性的内切酶反应缓冲液，可实现任意一种或两种酶在原料研发过程中能够发挥接近 100% 活性；采用自主开发的特殊的同源重组酶以及无缝克隆系列产品，更为简便的将任意方法线性化的载体和其两端具有 15~25bp 重叠区域的 PCR 片段定向连接，实现 1~7 个片段的高效重组，可进行短/长片段克隆、多片段重组、高通量克隆等，可为更多产品提供不同类型的研发原料。	发行人拥有覆盖分子克隆各个环节的上百个产品，产品范围广、种类多，核心产品均为自主研发。通过对经典克隆技术的 TOPO 系统的优化，可实现在 5 分钟内完成片段和载体的连接，阳性克隆成功率接近 100%；自研的高兼容性缓冲液能保证内切酶接近 100% 活性且无星号活性的影响，搭配高效连接酶可在 25°C 条件下 10 分钟完成粘性末端的连接；无缝克隆系统可在不引入额外序列条件下实现多达 7 个片段的高效重组，适用范围

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
		产品生产	通过将不同的原料按照特定配方进行组合，获得功能、性能不同的基因克隆成品试剂盒。在产品研发、生产、质控等各环节严格把关，实现蛋白稳定表达及可控批量制备，核心原料各项指标符合行业规范，为客户提供高品质的基因克隆系列产品。	广，可用于高通量克隆。发行人以分子生物学试剂起家，自成立以来始终致力于基因克隆技术及产品的研发和改进，凭借多年的技术储备和产品积累，搭建规模化的基因克隆平台，具有一定技术壁垒。

3) 核心技术与同行业公司的比较情况

根据各公司招股说明书披露，诺唯赞、康为世纪、百普赛斯、义翘神州均未披露相关技术。

(4) 高通量测序建库平台

1) 发行人高通量测序建库平台采用自主研发的核心材料，具有快速、高效且抗干扰能力强的优势和独创性，非行业通用技术

高通量基因测序建库平台技术已广泛应用于新药研发、基因检测、肿瘤诊断以及精准治疗等领域，该技术在应用过程中的关键步骤之一是制备高质量的测序文库。发行人的高通量测序建库平台技术的特点在于在建库环节采用自主研发的Tn5转座酶，能够有效缩短实验时间、减少操作步骤、提高实验效率，同时提高对微量样本及多数物种的兼容性、降低样本中杂质对文库质量的干扰，具有显著的技术优势。

2) 发行人高通量测序建库平台在原料研发制备、产品生产等各个关键环节的具体体现及其技术壁垒如下：

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
高通量测序建库平台	基因测序；其他	原料研发制备	采用酶进化筛选的DNA聚合酶和蛋白激酶，搭配优化的缓冲液体系，为高通量测序文库构建环节提供最优的原料组成；通过对缓冲液原料配比进行优化，可应用于不同起始量和不同GC含量的样本；特	高通量测序中的重要一环是文库构建，文库构建成功的重要指标是高转化率和高质量，达成这些指标的技术手段涉及样品前处理、建库核心酶和高效连接。发行人采用酶进化筛选

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
			异性 rRNA 探针配合 RNaseH 可对样本原料中的 rRNA 进行酶消化, 排除 rRNA 对测序的干扰。在高通量测序中建库所需原料配比的优化上有重要作用。	的 DNA 聚合酶和蛋白激酶并对配套缓冲体系进行优化, 使 DNA 修复和加 A 尾效率大幅提升。同时采用 RNA 探针消除 RNA 对测序过程的干扰, 通过对二链合成和末端修复、加 A 反应缓冲液的优化, 实现一步完成二链合成末端修复和加 A, 可快速完成转录组建库。上述技术均拥有自主专利, 具有一定的技术壁垒。
		产品生产	通过对文库构建过程所需的酶、缓冲液等进行优化, 保证建库过程快速高效的准确进行, 对相关产品在效率、质量等方面的性能提升都具有重要作用。	

3) 核心技术与同行业公司的比较情况

根据各公司招股说明书披露, 康为世纪具备相应的技术, 诺唯赞、百普赛斯、义翘神州未披露相关技术。具体比较如下:

公司名称	核心技术描述	
同行业公司	诺唯赞	未披露
	康为世纪	多重 PCR 高通量测序文库制备技术: 1.文库制备是将基因片段化, 以满足基因测序的要求, 包括片段化、接头杂交、接头连接、反转录和 PCR 扩增等步骤; 2.多重 PCR 技术是指在同一 PCR 反应体系里加入二对及上引物, 同时扩增出多个核酸片段的 PCR 反应; 基于杂交探针捕获法的高通量测序文库制备技术: 杂交捕获技术是在液态环境中, 使目标 DNA 片段和带有生物素 (Biotin) 标记的探针直接杂交, 然后通过生物素-链霉亲和素 (Streptavidin) 的亲合反应使目标 DNA 片段锚定在带有链霉亲和素的微珠上, 洗去非目标 DNA 片段并对富集的 DNA 进行扩增, 构建高通量测序文库。
	百普赛斯	未披露
	义翘神州	未披露
发行人	全式金	高通量测序文库构建包括高效的 DNA 修复和接头连接技术、快速的转座法、酶切法 DNA 建库技术以及 mRNA 捕获、核糖体 RNA 去除和快速 RNA 建库技术、保真性高的文库扩增技术, 为客户提供系统的、涵盖不同测序平台 (Illumina 和 MGI) 的 NGS 建库解决方案。Tn5 环状转座子 DNA 建库技术基于自主专利的 Tn5 转座酶复合物, 快速高效将基因组 DNA 片段化并加上标签, 构建 DNA 文库; 核糖体 RNA 去除技术利用特异性探针与样品中非目标 RNA 杂交和核酸酶消化有效去除非目标 RNA 干扰, 二链合成与末端修复同步的快速 RNA 建库技术结合获得高质量的转录组文库; 针对 DNA 和 RNA 建库效率影响的关键因素, 平台开发了高效接头连接方法, 搭配使用平末端、3'dT 和 3'dC 突出接头, 增加 DNA 分子与接头连接效率, 提升文库产量。

3、细胞生物学试剂平台

(1) 多功能细胞分析平台

1) 发行人多功能细胞分析平台具备特异性强、灵敏度高且适用范围广的技术优势，具有技术创新性，非行业通用技术

细胞分析技术作为一门生物检测技术主要应用于细胞增殖、凋亡和外泌体等方面的研究，已广泛应用于生命科学领域。发行人多功能细胞分析平台的特点在于：①采用自主研发的基于点击反应的脱氧核苷酸末端转移酶介导的 dUTP 缺口末端标记（TUNEL）技术，利用炔基团修饰 dUTP，使核苷酸更容易掺入进断裂的 DNA 片段，检测到更高比例的凋亡细胞。与主流竞品相比，灵敏度及特异性均增加 20% 以上；②包括 PCR 和荧光素酶检测两种体系，可简单快速检测多种亚型的支原体；③涵盖多种生物样本的外泌体提取试剂盒及下游外泌体 RNA、miRNA 提取试剂盒。多功能细胞分析平台特异性强、灵敏度高且适用范围广，具有独特技术优势。

2) 发行人多功能细胞分析平台在原料研发制备、产品生产等各个关键环节的具体体现及其技术壁垒如下：

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
多功能细胞分析平台	细胞检测；支原体；慢病毒；外泌体	原料研发制备	<p>在细胞凋亡检测方面，发行人采用自主开发的新型 TUNEL 技术，通过对缓冲液等原料成分和浓度进行优化，大幅度降低细胞背景和非特异，提高检测灵敏度，可在相同条件下检测到更准确比例的凋亡细胞。原料具备独特性和竞争性；</p> <p>在支原体检测方面，发行人建立生物荧光法，通过对支原体特异酶底物、荧光素酶和荧光素酶底物等原料成分比例进行优化，使检测速度更快、灵敏度更高，结果更加准确可靠；</p> <p>在外泌体纯化方面，发行人根据不同的生物样本，对原料使用进行优化，如高分子聚合物的分子</p>	<p>TUNEL 检测：在细胞凋亡检测领域中，基于 DNA 损伤检测的 TUNEL 法能准确地反应细胞凋亡典型的生物化学和形态特征，可检测出极少量的凋亡细胞，在细胞凋亡的研究中被广泛采用。发行人拥有基于点击化学原理的全面检测技术，并开发出基于 TUNEL 技术的可高效检测细胞凋亡的新型缓冲反应液体系，是此技术的重要支撑，存在较强的技术壁垒；</p> <p>支原体检测：发行人拥有基于 PCR 和生物发光等原理的支原体检测技术，其中 PCR 技术自主研发的特殊引物序列可针对性的扩增支原体 DNA，专业能力要求较高。在生物发光技术中保持底物反</p>

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
			量及使用浓度、纯化微球的使用等，保证了不同样本中外泌体的最佳提取条件。	应体系的持续稳定性以及降低反应的猝灭速率对于研发人员是比较大的挑战，是整个反应的关键，需要较强的技术专业性和经验，技术壁垒较强； 外泌体：发行人以外泌体的大小、浓度、纯度、RNA、miRNA等多种参数为指标，评估不同纯化方法，根据不同样本优化纯化方法，提供了完整的纯化和后续的RNA/miRNA检测流程，具备较强的技术壁垒。
		产品生产	采用自主开发的原料，包括TUNEL缓冲液体系、生物荧光反应体系、RNA纯化试剂和反应体系等，能够使细胞检测、支原体及外泌体等相关产品在面临大规格生产时具备较高的稳定性，保证了产品的性能。	

3) 核心技术与同行业公司的比较情况

根据各公司招股说明书披露，诺唯赞、康为世纪、百普赛斯及义翘神州均未披露相关技术。

(2) 磁珠偶联细胞分选平台

1) 发行人磁珠偶联细胞分选平台是在传统技术上优化升级的创新型技术，具有高效、快速、操作简单等技术优势，非行业通用技术

细胞分选是把一种细胞从多细胞样品中分离出来，从而获得较为纯净的目的细胞。发行人磁珠偶联细胞分选平台的优势在于采用特殊设计的连接子链接抗体和磁珠，使偶联磁珠的抗体既可正向分选靶细胞也可负选靶细胞，在充分保证细胞天然状态的前提下缩短操作时间、简化操作步骤、提高试验效率，且分选效率高、方法适用范围广，是具有优势的独特技术。

2) 发行人磁珠偶联细胞分选平台在原料研发制备、产品生产等各个关键环节的具体体现及其技术壁垒如下：

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
磁珠偶联细胞分选平台	细胞检测	原料研发制备	对原料研发过程中所需的靶细胞进行准确、快速、高效的分选。采用特殊设计的连接子链接抗体和磁珠，使偶联磁珠的抗体既可以正向也可以负向分选靶细胞，同时采用	特殊设计分选专用连接子，需要研发人员具备丰富的化学合成经验和技能才能完成；本连接子既可以

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
			经过自主优化的分选缓冲体系，可在分选完成后 30 分钟内使磁珠与细胞完全分离。	实现一步正选目的细胞，又可以实现分选后磁珠与细胞的快速分离，提高分选速度和分选纯度。本平台需要较丰富的纳米材料使用经验和深厚的免疫学、细胞生物学、化学、材料学等专业技术，具有较高的技术壁垒。
		产品生产	通过磁珠与连接子偶联，连接子与抗体偶联两步法制备，生产条件稳定可控，从而保证产品批间差最小。	

3) 核心技术与同行业公司的比较情况

根据各公司招股说明书披露，诺唯赞、康为世纪、百普赛斯及义翘神州均未披露相关技术情况。

(3) 多细胞无血清培养基平台

1) 发行人多细胞无血清培养基平台采用组分明确的特定化合物代替血清，具有独创性，非行业通用技术

无血清培养基已广泛应用于细胞培养，发行人多细胞无血清培养基平台的特点在于通过采用特定的化合物代替血清，实现培养基完全无外源成分、所有成分可明确且有溯源，避免血源性污染的同时提高细胞产品的质量，支持高密度连续培养，最高密度可达 1.5×10^7 个细胞/mL，并有利于产物的分离提纯，具有独创性。

2) 发行人多细胞无血清培养基平台在原料研发制备、产品生产等各个环节的具体体现及其技术壁垒如下：

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
多细胞无血清培养基平台	细胞培养	原料研发制备	根据细胞类型不同，通过代谢组学等分析技术明确细胞生长所需的关键营养物质，进一步通过 DOE 多因素分析方法对营养物质含量进行优化设计，最终选取关键组分、合理的浓度以及最优的营养物质配比，为培养	该平台开发了 CHO 细胞、HEK-293 细胞和 T 细胞等多种细胞类型的无血清培养基，每一种培养基配方包含 50-100 种组分。针对不同细胞

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
			基确定最优的原料配方。	类型，培养基的配方从成分种类的确定，到各组份的含量配比，再到配方的优化，均需要大量的研究工作和长时间的经验积累，因此具有很高的技术壁垒。
		产品生产	无血清培养基产品组分较多且生产工艺也较复杂，直接影响产品的批间差。该平台针对原料建立了质量标准，最大程度保证原料一致性。针对生产工艺该平台对组分的溶解方式进行了优化，也根据不同配方对组分的添加顺序进行调整，以保证培养基产品的保存稳定性。	

3) 核心技术与同行业公司的比较情况

根据各公司招股说明书披露，百普赛斯、义翘神州具备相应的技术，诺唯赞及康为世纪未披露相关技术情况。具体比较如下：

公司名称	核心技术描述
诺唯赞	未披露
康为世纪	未披露
同行业公司 百普赛斯	高密度细胞培养平台：1.HEK293 细胞平台瞬转培养工艺：通过选择性筛选高生长率及高转染率的 HEK293 细胞，从而得到适合瞬时转染的宿主细胞；2.化学界定细胞培养基及补料技术：可针对人源 HEK293 细胞、鼠源 CHO 细胞和不同的表达产物，开发和优化不同的化学界定的培养基和补料技术；3.规模化细胞培养技术：对不同类型蛋白建立不同工艺模型，在不同时间点、细胞密度及产物浓度情况下进行相应的包括温度、pH 值、通气速率、营养组分等参数调整，以达到规模化培养细胞。
义翘神州	培养体系技术平台：1.自主开发低成本，常温储存高效转染试剂；2.无动物源性培养基技术优化平台，支持内部抗体、蛋白工具试剂生产及培养基试剂产品开发。
发行人 全式金	自主开发的多细胞无血清培养技术采用重组蛋白或小分子抑制剂等明确成分来替代血清，实现培养基完全无外源成分、所有成分明确且可溯源，避免血源性污染的同时提高细胞产品的质量，有利于产物的分离提纯。

4、蛋白类生物试剂平台

(1) 酶联免疫吸附检测（ELISA）平台

1) 发行人酶联免疫吸附检测（ELISA）平台中所应用试剂及相关产品使用的抗体大多为自主研发，具有独创性，非行业通用技术

ELISA 技术已在生命科学研究、新型药物研发及临床诊断等领域被广泛应用，

具备较好的应用前景。发行人研发的 ELISA 产品其抗体大部分为自产，同时具有自主研发的一系列的封闭液、样品稀释液、冻干品保护剂等，具有核心竞争力和创新性。

2) 发行人酶联免疫吸附检测 (ELISA) 平台在原料研发制备、产品生产等各个关键环节的具体体现及其技术壁垒如下:

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
酶联免疫吸附检测 (ELISA) 平台	常用抗体; 酶联免疫吸附检测试剂 (ELISA)	原料研发制备	在抗原、抗体的筛选阶段利用已成熟的开发工艺快速筛选出试剂盒最适抗原与抗体原料; 在试剂盒组份确定过程中利用一系列自主研发的封闭液、稀释液、保护剂等试剂配方, 快速高效筛选出试剂盒最适的试剂配方及最佳组分配比; 在试剂盒优化过程中通过生物素-链霉亲和素 (Biotin-Streptavidin) 信号放大技术、HRP 标记和稳定技术、酶标板稳定技术与高敏 TMB 底物相结合, 开发具有高灵敏度、高特异性且稳定性强的 ELISA 检测试剂。	ELISA 技术核心在于抗原和抗体的筛选制备、Biotin-Streptavidin 信号放大技术与 HRP 标记技术的掌握、样品稀释液与检测底物等部分, 发行人研发的 ELISA 产品其抗原、抗体大部分为自产, 同时具有自主研发的一系列的封闭液、样品稀释液、冻干品保护剂等, 具有较高的技术壁垒。
		产品生产	针对 ELISA 试剂所需的封闭液、稀释液、保护剂等试剂配方进行优化, 获得配制简便、稳定性良好的试剂配方, 同时关键的抗体、抗原以及配方试剂均为自产。在产品由研发转生产后, 只需依照生产工艺文件即可生产出与研发阶段同质量的 ELISA 产品, 能够保证产品具有良好的批次间质量稳定性。	

3) 核心技术与同行业公司的比较情况

根据各公司招股说明书披露, 百普赛斯、义翘神州具备相应技术, 诺唯赞、康为世纪未披露相关技术情况。具体比较如下:

公司名称	核心技术描述	
同行业	诺唯赞	未披露
	康为世纪	未披露
	百普赛斯	ELISA (酶联免疫) 应用开发技术: 通过将自主优化的高灵敏度比色法、均

公司名称		核心技术描述
公司		相荧光共振能量转移技术和电化学发光技术与机器人全自动系统工作站相结合，经过大量参数筛选和样品验证，可用于开发 ELISA 试剂盒。
	义翘神州	免疫类检测技术平台：酶联免疫，大分子相互作用体外结合活性检测技术平台支持蛋白、抗体工具试剂生物结合活性功能验证研究； 试剂盒开发技术平台：酶联免疫试剂盒技术平台，支持多种属抗体配对，以及回收率、灵敏度、稳定性等参数研究，自主开发高灵敏度和特异性酶联免疫试剂盒产品。
发行人	全式金	拥有双抗夹心法、阻断法、竞争法与间接法等不同类型 ELISA 检测试剂的开发工艺，满足抗原、抗体等多种靶标的检测。抗原、抗体筛选工艺配合一系列自主研发的封闭液、稀释液、保护剂等关键试剂配方，高效筛选获得试剂盒的最佳组分配比。通过优化生物素-链霉亲和素（Biotin-Streptavidin）信号放大技术、HRP 标记和稳定技术、酶标板稳定技术与高敏 TMB 底物相结合，开发出高灵敏、高特异且稳定性强的 ELISA 检测试剂。

（2）多色荧光标记平台

1) 发行人多色荧光标记平台可应用于多种多克隆抗体与单克隆抗体的快速标记，非行业通用技术

抗体荧光标记技术是以荧光物标记抗体进行抗原定位的技术，在临床检验上已用于细菌、病毒和寄生虫的检测及自身免疫病的诊断等。发行人的多色荧光标记平台技术特点在于利用单克隆/多克隆抗体的氨基与蛋白类荧光素的氨基或小分子荧光素进行偶联，将抗体定向与荧光素结合，相比传统方法节省 50% 以上时间，得率提升 20% 以上，可实现小量到放量生产的直接转化。该技术已成功应用于多种多克隆抗体与单克隆抗体的快速标记，具有技术独创性。

2) 发行人多色荧光标记平台在原料研发制备、产品生产等各个关键环节的具体体现及其技术壁垒如下：

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
多色荧光标记平台	细胞检测；常用抗体	原料研发制备	在原料筛选阶段，利用成熟的小体积筛选优化工艺从多个同类抗体原料中快速筛选出可用的最优标记抗体，进而确定对应的抗体生产克隆株。在确定最优标记抗体后再利用不同类型的荧光标记优化工艺快速确定最优抗体的不同荧光	采用自主优化的定向偶联技术，实现多种荧光蛋白与多种属不同种抗体的快速高效偶联，使标记时间、纯化工艺、产品得率等方面均得

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
			标记最适反应条件。	到一定程度的提升。抗体原料均为自产，标记技术依赖于研发人员的丰富的研发经验和技术积累，具有一定的技术壁垒。
		产品生产	通过对生产工艺的大幅优化，利用在原料研发阶段确定的最适反应条件可直接进行大体积配制的生产转接。同时稳定的生产工艺、自产抗体与简便的操作流程，能够确保产品质量，且产品具有良好的批次间质量稳定性。	

3) 核心技术与同行业公司的比较情况

根据各公司招股说明书披露，百普赛斯、义翘神州具备相应技术，诺唯赞及康为世纪未披露相关技术情况。具体比较如下：

公司名称	核心技术描述	
同行业公司	诺唯赞	未披露
	康为世纪	未披露
	百普赛斯	荧光素标记平台技术：该技术是主要利用蛋白质的氨基、糖基与荧光素分子偶联的技术，定点荧光标记利用了偶联物预先标记技术，无需对蛋白本身做修饰。
	义翘神州	抗体开发技术平台：4.抗体标记技术平台支持生物素、荧光素、酶等多种标记抗体工具试剂开发
发行人	全式金	利用定向偶联技术将多种荧光蛋白或小分子荧光染料与单克隆抗体、多克隆抗体和蛋白进行快速高效偶联，结合蛋白结构定向改造技术，实现低背景、高荧光强度的荧光标记产品开发

5、应用诊断平台

(1) 高性能荧光定量平台

1) 发行人高性能荧光定量平台采用特殊的引物探针设计和独有优化的体系配方，具有独创性，非行业通用技术

荧光定量技术起源于 1996 年，已被广泛应用于临床疾病诊断、食品安全以及科学研究等各个领域。发行人高性能荧光定量平台通过特殊的引物探针设计以及修饰方法，结合独特的高性能核酸扩增酶和深度优化的扩增缓冲体系，用于提升荧光定量检测技术的稳定性、灵敏度和特异性。此外还利用恒温直扩技术优化检测周期，采用冻干粉制剂形式来降低了存储和运输成本。该技术具备先进性和

独创性。

2) 发行人高性能荧光定量平台在原料研发制备、产品生产等各个关键环节的具体体现及其技术壁垒如下:

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
高性能荧光定量平台	核酸检测试剂；其他	原料研发制备	根据引物探针设计规律，采用特有的方法设计组合，结合特定核酸碱基的化学修饰方法和高性能反应酶，对荧光定量 PCR 试剂的原料组成进行设计，以满足不同的检测场景要求。	发行人能够针对检测场景的多样性，结合客户需求，开发多样的荧光定量 PCR 试剂。采用自主研发的逆转录酶和快速 PCR 扩增试剂，缩短了反应时间，并且可实现多重检测。上述试剂体系是经过长期研发和多年积累所形成的，具有较高的技术壁垒；同时发行人基于不同技术路线开发了多种恒温扩增酶产品，并在此基础上开发相应的应用试剂，能够为用户提供“一站式”解决方案，该类新型扩增技术既需要分子生物学方面的深入研究，也需要研究成果的产品化和工程化，短期难以实现；免提取直扩技术需要在保证保存液充分裂解、释放且无明显抑制作用，以及反应液中的酶和缓冲液对保存液和样本基质中的抑制成分具有足够的抵抗能力后才能进行，从而达到省略提取步骤、缩短检测周期的优势。因此使产品具有较高的灵敏度、特异性，需要依赖长期的技术积累，具有较高的技术壁垒；产品以冻干粉制剂的形式存储和运输具有降低成本、稳定性高等优势，而冷冻干燥技术在配方和冻干工艺等方面经过大量研发投入和长期摸索后形成的，不易被快速复制；发行人基于该平台开发的多种产品和试剂能够为用户提供全套解决方案，需要分子生物学方面的深入研究以及实现研究成果产品化和工程化的能力，具有较高的技术壁垒。
		产品生产	采用真空冷冻干燥技术使产品以冻干粉制剂的形式进行存储和运输，降低成本，保证产品稳定性。	

3) 核心技术与同行业公司的比较情况

根据各公司招股说明书披露，康为世纪具备相应技术，诺唯赞、百普赛斯及义翘神州未披露相关技术情况。具体比较如下:

公司名称	核心技术描述
同行业公司	<p>诺唯赞 未披露</p> <p>康为世纪 一步法 RT-PCR 技术: RT-PCR 是将 RNA 的反转录 (RT) 和 cDNA 的聚合酶链式扩增 (PCR) 相结合的技术, 一步法 RT-PCR 能克隆微量 mRNA 而不需要构建 cDNA 文库, 即 cDNA 合成与 PCR 反应在同一缓冲液体系中进行, 一步完成, 省略了 cDNA 与 PCR 之间的过程; 免提取直扩技术: 筛选康为自主研发的快速、抗抑制、热启动的扩增酶,</p>

公司名称	核心技术描述
	结合自主研发的含有独特因子的缓冲体系，配制成一步法反应 mix，由于 Mix 中的缓冲体系配方与一步法样本保存液配方相配合，使保存与扩增两个模块兼容，达到免提取一步法效果，而不牺牲灵敏度； 试剂产品冷冻干燥技术：公司通过对冷冻干燥保护剂和冷冻干燥工艺的优化，实现了 PCR 和 RT-PCR 试剂的冷冻干燥，在保证试剂检测性能的前提下，实现了相应试剂的常温运输和保存； 等温扩增技术：等温扩增技术是核酸体外扩增技术，其反应过程始终维持在恒定的温度下，通过添加不同活性的酶和各自特异性引物来达到快速核酸扩增的目的。
百普赛斯	未披露
义翘神州	未披露
发行人	全式金 通过特殊的引物探针设计以及修饰方法，结合公司的快速、抗抑制 qPCR 技术，恒温扩增技术，保证检测灵敏度和检出率；产品冻干制备为粉剂或微球，便于存储和运输。

(2) 高灵敏度胶体金免疫层析平台

1) 发行人高灵敏度胶体金免疫层析平台采用特殊金颗粒制备技术，具备独创性，非行业通用技术

胶体金技术作为一项重要的免疫标记技术已被广泛应用于药物检测、生物医学研究等许多领域。发行人高灵敏度胶体金平台的特点在于采用特殊金颗粒制备技术，优化工艺制备和标记的增强型纳米级胶体金颗粒粒径均一，浓度较传统制备方法提高 30%，配合 Biotin-Streptavidin 信号放大系统，采用免疫层析反应增强技术提高灵敏度，灵敏度可在传统技术基础上提高 10 倍以上，具有独创性。

2) 发行人高灵敏度胶体金免疫层析平台在原料研发制备、产品生产等各个环节的具体体现及其技术壁垒如下：

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
高灵敏度胶体金免疫层析平台	常用抗体	原料研发制备	可用于验证原料是否符合免疫层析平台的使用标准，测定原料亲和力、灵敏度能否达到研发要求；采用特殊信号放大系统进一步提高原料检测性能。	发行人在普通的金颗粒制备技术基础上，形成了发行人独有的特殊金颗粒制备技术，具有均一、稳定、高灵敏特点；采用独特的信号放大系统增强了胶体
		产品生产	通过稳定的金颗粒制备工艺、完全自主研发可控的原料和成熟的生产工艺，保证所生产的免疫层析产	

核心技术	相关产品	关键环节	具体体现	技术壁垒
			品的高灵敏度和高特异性,并能长期保证产品稳定。	金免疫层析的信号灵敏度;研发的胶体金产品所用核心抗体原料为自产,具有技术壁垒

3) 核心技术与同行业公司的比较情况

根据各公司招股说明书披露,诺唯赞、康为世纪、百普赛斯及义翘神州均未披露相关技术情况。

三、核查程序与结论

(一) 核查程序

保荐机构执行了以下核查程序并获得相关核查证据:

1、查阅了发行人、境内与境外同行业公司的官网、产品说明书、招股说明书等,获取其关于具体产品、具体技术的关键技术参数,并与发行人进行比较;

2、查阅了发行人核心技术相关的研究论文,了解发行人各类技术的最新发展现状与趋势;

3、查阅了二代测序、外泌体、无血清培养基等领域研究报告,并获取发行人相关产品的具体情况;

4、查阅了同行业公司的招股说明书,获取其核心技术布局、相关收入构成及信息披露情况;

5、访谈了发行人研发部门负责人及核心技术人员,了解发行人核心技术的具体情况,包括核心技术的独创性及在原料研发制备、产品生产等各个关键环节的具体体现及技术壁垒;

6、查阅了发行人专利证书及研发项目的相关文件,获取其关于产品技术参数的说明文件。

(二) 核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人各类产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置为国内领先或国际领先；

2、与发行人披露的前沿领域相关的产品非不同领域的通用产品，在下游应用领域前沿能反映发行人产品技术先进性；

3、发行人“全产业链核心技术平台”表述准确、客观；

4、发行人相关核心技术具有独创性，非行业通用技术。

3. 关于核心技术来源

根据招股说明书及申报材料，（1）截至 2021 年 12 月 31 日，公司拥有发明专利 20 项，形成主营业务收入的发明专利 12 项；（2）辛文、黄大卫、范建国三人为发行人实际控制人，辛文为发行人核心技术人员。黄大卫曾任职中国科学院动物研究所研究员、副所长及所长等职务，2017 年 4 月离职，目前担任南开大学教授；辛文曾任职中国科学院动物研究所助理研究员，2006 年 6 月前离职；范建国曾在英杰生命技术有限公司、Becton, Dickinson and Company 等单位任职。

根据中介机构核查，辛文、黄大卫的研究方向与全式金的技术不相关，范建国在国外申请的专利与全式金的技术不相关。

请发行人说明：（1）发行人形成主营业务收入的 12 项发明专利及发明人，前述发明专利应用于主营业务及对应产品的情况，相关专利及技术是否均为自主研发；（2）辛文、黄大卫、范建国在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用，结合上述三人及其他专利发明人的任职经历，说明发行人产品或技术是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）实际控制人个人所有的专利是否涉及生物试剂、体外诊断试剂的研发生产，与发行人的专利技术是否可以清晰区分，其进行技术研发、申请专利的过程中是否存在利用本单位物质条件，侵犯发行人利益的情形。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项，并就发行人核心技术来源的合法性合规性进行全面核查，说明核查方式、核查依据与核查结论。

【回复】

一、发行人说明

(一) 发行人形成主营业务收入的 12 项发明专利及发明人，前述发明专利应用于主营业务及对应产品的情况，相关专利及技术是否均为自主研发

1、发行人形成主营业务收入的 12 项发明专利及发明人，前述发明专利应用于主营业务及对应产品的情况

发行人形成主营业务收入的 12 项发明均为自主研发，不存在合作研发的情形。其应用于主营业务及对应产品的情况具体见下表：

序号	专利名称	对应核心技术平台	发明人	对应产品
1	一种高效率基因定向克隆的方法	快速高效基因克隆平台	辛文、耿亮	基因克隆表达系列
2	一种 DNA 聚合酶错配率的检测方法	快速高效基因扩增平台	耿亮、贺翠婷、辛文、马静	PCR、qPCR 系列
3	一种高效的 DNA 接头连接方法	高通量测序建库平台	耿亮、辛文	DNA 建库及转录组建库系列
4	一种利用 qPCR 精确定量不同 GC 含量的二代测序文库的方法及试剂盒	高通量测序建库平台	姜交华、耿亮、辛文	基因测序文库定量
5	一种适用于高效反转录反应的反转录引物组合	快速高效基因扩增平台	耿亮、辛文	逆转录 PCR 系列
6	一种去除 RNA 样本中非目标 RNA 的方法	高通量测序建库平台	耿亮、辛文	rRNA 去除建库系列
7	血清或血浆中的外泌体制备试剂盒及外泌体制备方法	多功能细胞分析平台	李晶、曹洋、马静、辛文	外泌体系列
8	一种无血清、无异源成分的间充质干细胞培养基及其应用	多细胞无血清培养基平台	佟曼、付丽娜、薛博涵、马静、辛文	无血清培养基
9	一种环状转座子复合物及其应用	高通量测序建库平台	耿亮、祝珍、辛文	Tn5 系列
10	一种具有免疫球蛋白结	高性能抗体发现平台	曹洋、柏清玉、	Protein A,

序号	专利名称	对应核心技术平台	发明人	对应产品
	合能力的融合蛋白		马新建、马静、辛文	Protein G Protein A/G
11	Taq DNA 聚合酶单克隆抗体组合, 包含其的聚合酶反应体系, 及其应用	高性能抗体发现平台、快速高效基因扩增平台	曹洋、李行、宋新文、张帅、耿亮、马静、辛文	PCR、qPCR 系列
12	Taq DNA 聚合酶单克隆抗体组合及其反应体系和应用	高性能抗体发现平台、快速高效基因扩增平台	曹洋、李行、宋新文、张帅、耿亮、马静、辛文	PCR、qPCR 系列

2、相关专利及技术是否均为自主研发

根据发行人出具的说明并经本保荐机构核查, 发行人拥有独立的研发团队, 具备理论研究、实验室论证、推广应用等完整研发链条的研发能力, 发行人形成主营业务收入的 12 项专利形成的情况主要如下:

序号	专利名称	专利号	形成及应用过程
1	一种高效率基因定向克隆的方法	201310675252X	2013 年 9 月, 立项研发一种高效率基因定向克隆的方法; 2013 年 10 月, 实施中期检查, 基本完成主要技术难点的方案设计; 2013 年 11 月, 完成项目研发目标, 实现项目验收; 2013 年 12 月, 申请专利; 2016 年 5 月 18 日, 取得该发明专利的授权。
2	一种 DNA 聚合酶错配率的检测方法	2015102719413	2014 年 11 月, 立项研发一种 DNA 聚合酶错配率的检测方法; 2015 年 1 月, 实施中期检查, 基本完成主要技术难点的方案设计; 2015 年 2 月, 完成项目研发目标, 实现项目验收; 2015 年 5 月, 申请专利; 2017 年 8 月 25 日, 取得该发明专利的授权。
3	一种高效的 DNA 接头连接方法	2016105379634	2015 年 12 月, 立项研发一种高效的 DNA 接头连接方法; 2016 年 2 月, 实施中期检查, 基本完成主要技术难点的方案设计; 2016 年 4 月, 完成项目研发目标, 实现项目验收; 2016 年 7 月, 申请专利; 2019 年 6 月 21 日, 取得该发明专利的授权。
4	一种利用 qPCR 精确定量不同 GC 含量的二代	2016108645920	2015 年 7 月, 立项研发一种利用 qPCR 精确定量不同 GC 含量的二代测序文库的方法及试剂盒; 2016 年 3 月, 实施中期检查, 基本完成主要技术难点

序号	专利名称	专利号	形成及应用过程
	测序文库的方法及试剂盒		的方案设计； 2016年5月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2016年9月，申请专利； 2019年8月13日，取得该发明专利的授权。
5	一种适用于高效反转录反应的反转录引物组合	2017100311396	2016年2月，立项研发一种适用于高效反转录反应的反转录引物组合； 2016年8月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2016年10月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2017年1月，申请专利； 2019年8月13日，取得该发明专利的授权。
6	一种去除RNA样本中非目标RNA的方法	201710290992X	2016年1月，正式立项研发一种去除RNA样本中非目标RNA的方法； 2016年8月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2016年11月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2017年4月，申请专利； 2020年04月10日，取得该发明专利的授权。
7	血清或血浆中的外泌体制备试剂盒及外泌体制备方法	2018108650769	2017年6月，立项研发血清或血浆中的外泌体制备试剂盒及外泌体制备方法； 2018年4月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2018年6月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2018年8月，申请专利； 2020年4月10日，取得该发明专利的授权。
8	一种无血清、无异源成分的间充质干细胞培养基及其应用	2020101820516	2019年3月，立项研发一种无血清、无异源成分的间充质干细胞培养基及其应用； 2019年12月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2020年1月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2020年3月，申请专利； 2021年3月12日，取得该发明专利的授权。
9	一种环状转座子复合物及其应用	2017100132038	2016年3月，正式立项研发一种环状转座子复合物及其应用； 2016年10月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2017年1月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2017年1月，申请专利； 2021年03月23日，取得该发明专利的授权。
10	一种具有免疫球蛋白结合能力的融合蛋白	2019113435381	2019年2月，立项研发具有免疫球蛋白结合能力的融合蛋白； 2019年11月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计；

序号	专利名称	专利号	形成及应用过程
			2019年12月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2019年12月，申请专利； 2021年3月30日，取得该发明专利的授权。
11	Taq DNA 聚合酶单克隆抗体组合，包含其的聚合酶反应体系，及其应用	2020105429470	2019年5月，立项研发 Taq DNA 聚合酶单克隆抗体； 2020年2月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2020年4月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2020年6月，申请专利； 2021年3月30日，取得该发明专利的授权。
12	Taq DNA 聚合酶单克隆抗体组合及其反应体系和应用	2020105431860	2019年5月，立项研发 Taq DNA 聚合酶单克隆抗体； 2020年1月，实施中期检查，基本完成主要技术难点的方案设计； 2020年4月，完成项目研发目标，实现项目验收； 2020年6月，申请专利； 2021年3月30日，发行人取得该发明专利的授权。

公司自 2006 年成立以来就坚持走自主研发生产的发展路线，优先保障研发资源的投入。历经多年的自主研发技术积累，公司形成了较强的研发能力，构建了完善的研发管理体系，建立了覆盖上游蛋白原料、中游生物试剂和下游诊断试剂的全产业链核心技术平台，公司的专利都是在技术开发的过程中不断产生、形成的，均为自主研发。

综上，发行人形成主营业务收入的 12 项发明专利已广泛应用于主营业务领域相关产品的研发和生产，对发行人经营具有重要性。发行人通过构建具有竞争力的研发管理体系，已拥有一支能力出众的研发团队，相关专利及技术均为自主研发形成。

（二）辛文、黄大卫、范建国在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用，结合上述三人及其他专利发明人的任职经历，说明发行人产品或技术是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、辛文、黄大卫、范建国在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用

辛文作为发行人的核心技术人员，在核心技术的形成方面，分析判断分子生物学、细胞生物学、蛋白类生物试剂和体外诊断行业发展趋势，确定发行人业务

布局和研发方向；在核心技术的研发方面，重点把关研发及产业化的技术难点，全面负责发行人核心技术的研发工作，是公司发明专利的主要发明人；同时，辛文作为发行人的总经理，负责发行人的日常生产经营，总体把控公司包括生产在内的一切经营行为。据此，辛文在发行人的核心技术形成、核心产品研发和生产过程中发挥主导性、决定性作用。

黄大卫及范建国在公司设立初期，对于公司未来业务的发展给予了方向性的建议。截至本问询回复出具日，黄大卫、范建国未在发行人担任除董事以外的其他职务，以董事/股东的身份参与发行人重大事项的决策，不负责发行人核心技术研发的具体工作，亦不参与包括生产在内的具体经营行为。

2、结合上述三人及其他专利发明人的任职经历，说明发行人产品或技术是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷

(1) 辛文、黄大卫、范建国及其他专利发明人的任职经历

1) 辛文、黄大卫、范建国的任职经历

辛文毕业于中国科学院动物研究所动物学专业，博士研究生学历。2004年8月至2006年6月，任中国科学院动物研究所助理研究员；2006年3月至2008年3月，任全式金有限监事；2008年3月至2021年11月，任全式金有限总经理；2019年3月至2021年11月，任全式金有限董事长；2021年11月至今，任发行人董事长兼总经理。

黄大卫毕业于中国科学院动物研究所动物学专业，博士研究生学历。1985年10月至1995年1月，历任中国科学院动物研究所实习研究员、助理研究员、副研究员、研究员；1995年2月至1999年4月，任中国科学院动物研究所副所长；1999年5月至2000年12月，任中国科学院动物研究所常务副所长；2001年1月至2003年4月，任中国科学院动物研究所所长；2003年5月至2017年4月，任中国科学院动物研究所研究员；2008年3月至2019年3月，任全式金有限执行董事；2017年7月至今，任南开大学教授；2019年3月至2021年11月，任全式金有限董事；2021年11月至今，任发行人董事。

范建国，毕业于美国科罗拉多州立大学，昆虫学专业，昆虫学博士研究生学

历。1983年3月至1985年7月，任中国科学院动物研究所助理研究员；1985年9月至1988年7月，在中国科学院动物研究所攻读硕士研究生；1988年7月至1989年7月，任四川师范大学老师；1989年8月至1994年5月，在美国科罗拉多州立大学攻读博士研究生；1994年6月至1995年12月，在美国华盛顿大学从事博士后研究；1996年1月至1996年12月，在美国科罗拉多州立大学从事博士后研究；1997年1月至1998年5月，于Stratagene Corporation担任研发科学家；1998年6月至2000年1月，于Nanogen Inc.任研发科学家；2000年1月至2006年12月，于英杰生命技术有限公司担任研发科学家；2006年12月至2020年3月，于Becton, Dickinson and Company任研发科学家。

2) 发行人专利发明人入职发行人前的主要任职情况

发行人专利发明人入职发行人前的主要任职情况如下：

序号	姓名	原任职单位	任职职务	发明专利是否为原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务
1	佟曼	中国科学院遗传与发育生物学研究所	助理研究员	否
2	曹洋	安泰吉（北京）生物技术有限公司	研发经理	否
3	柏清玉	北京百普赛斯生物科技有限公司	实验员	否
4	李行	北京勤邦生物技术有限公司	研发主管	否
5	马静	北京大学	助理研究员	否
6	祝珍	浙江泰晶生物科技有限公司	研发员	否
7	辛文	中国科学院动物研究所	助理研究员	否
8	耿亮	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
9	薛博涵	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
10	马新建	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
11	付丽娜	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
12	宋新文	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
13	张帅	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/

序号	姓名	原任职单位	任职职务	发明专利是否为原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务
14	贺翠婷	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
15	姜交华	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/
16	李晶	无前任单位（应届毕业生入职）	/	/

上述专利发明人中，耿亮、薛博涵、马新建、付丽娜、宋新文、张帅、贺翠婷、姜交华、李晶毕业后即入职公司，无前任职单位。对于非应届毕业生入职的相关专利发明人佟曼、曹洋、柏清玉、李行、马静、祝珍、辛文，经访谈确认和登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行检索，上述人员在原任职单位的任职期间及离职后，不存在违反与原单位签订的竞业禁止/限制、保密协议的情形。

(2) 发行人产品或技术不存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，不存在纠纷或潜在纠纷

1) 辛文、黄大卫未利用其他任职单位的知识产权投资入股或创办全式金

根据中国科学院动物研究所出具的说明，确认辛文、黄大卫未利用该单位的技术成果创办/投资入股全式金，全式金拥有的专利等知识产权不属于辛文、黄大卫执行该单位的任务、利用该单位的名义或利用该单位的物质条件所完成的智力劳动成果，不属于辛文、黄大卫在该单位的职务发明。截至该说明出具日，该单位与辛文、黄大卫不存在知识产权方面的争议或潜在纠纷，全式金与该单位不存在诉讼或争议。

根据南开大学出具的说明，确认黄大卫未利用该单位的技术成果创办/投资入股全式金，全式金拥有的专利等知识产权不属于黄大卫执行该单位的任务、利用该单位的名义或利用该单位的物质条件所完成的智力劳动成果，不属于黄大卫在该单位的职务发明。截至该说明出具日，该单位与黄大卫不存在知识产权方面的争议或潜在纠纷，全式金与该单位不存在诉讼或争议。

2) 范建国作为发明人的专利与全式金的专利的技术方案不同

范建国曾在英杰生命技术有限公司、Becton, Dickinson and Company 任职，其研究的主要领域为线性分子构建、哺乳动物表达载体改进、培养各类流感病毒及各类微生物等。根据北京市万慧达律师事务所于 2022 年 8 月 25 日出具的《北京全式金生物技术股份有限公司相关核心技术来源独立性的分析意见》（以下简称“《核心技术来源独立性的分析意见》”），范建国作为发明人的有效专利为：

专利名称	专利号	申请日	授权日	失效日	当前权利人	状态
Method for linking point of care rapid diagnostic testing results to laboratory-based methods（护理点快速诊断试验结果与实验室方法的联系方法）	US9945855B2	2011.7.20	2018.4.17	2031.7.20	Becton, Dickinson and Company	有效
Methods and compositions for synthesis of nucleic acid molecules using multiple recognition sites（使用多个识别位点合成核酸分子的方法和组合物）	US8030066B2	2006.12.18	2011.10.4	2022.9.28 ^{注1}	Life Technologies ^{注2}	有效（即将届满）

注 1：该专利为部分继续案，部分继续申请日为 2006.12.18，专利期的起算日为最早申请日 2000.12.11，PTA 总调整 656 天，因此失效期为 2022.9.28；

注 2：2008 年英杰生命技术有限公司与 Applied Biosystems 合并为 Life Technologies。

根据《核心技术来源独立性的分析意见》，发行人的专利主要涉及基因测序、PCR、上游蛋白原料、细胞生物学试剂技术等领域，将发行人专利与上述两项专利逐一对比可知，发行人专利与上述两项专利在技术主题上没有关联，研究方向也相差甚远，确认范建国作为发明人的专利与全式金的专利的技术方案不同，范建国从未参与发行人产品开发，发行人的核心专利发明与范建国在原单位的任职经历无关。

发行人成立前后，范建国在外任职的情况如下：2000 年 1 月至 2006 年 12 月，于英杰生命技术有限公司担任研发科学家；2006 年 12 月至 2020 年 3 月，于 Becton, Dickinson and Company 担任研发科学家。

经访谈范建国，范建国在上述公司的美国加利福尼亚州附属公司工作。根据美国加利福尼亚州《商业和专业条例》（California Business and Professions Code）第 16600 条规定：“所有限制任何人从事合法职业、贸易或者限制离职员工竞争的合同均属无效”。据此，限制离职员工的竞业禁止条款是无效的。根据与范建国的访谈确认，其在上述公司任职期间未签署过竞业禁止协议或其他相关协议。

此外，经访谈范建国原任职单位 Becton, Dickinson and Company 的同事并检索美国加利福尼亚州法院、英杰生命技术有限公司以及 Becton, Dickinson and Company 的官方网站，范建国在上述单位的任职期间及离职后，不存在违反与原任职单位签订的竞业禁止/限制、保密协议的情形。

3) 发行人各项专利未侵犯相关研发人员原任职单位及其他第三方的知识产权

发行人的专利发明人中，耿亮、薛博涵、马新建、付丽娜、宋新文、张帅、贺翠婷、姜交华、李晶毕业后即入职公司，不存在侵犯原任职单位知识产权的情形，不存在违反竞业禁止/限制、保密协议的情形。

对于非应届毕业生入职公司的研发人员佟曼、曹洋、柏清玉、李行、马静、祝珍，根据发行人研发部门负责人以及人力资源部门负责人的陈述，发行人在与其签署《劳动合同》前，要求入职人员提供其与原任职单位签署的离职确认书，核查研发人员与原任职单位不存在任何的争议或潜在纠纷，以保证其在发行人从事的研发任务与其在原任职单位的研发任务不同，防范技术盗用或者被认定为原任职单位职务发明的情形出现。

《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条关于职务发明的规定：“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：……（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后 1 年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。”

根据发行人出具的说明，并经访谈佟曼、曹洋、柏清玉、李行、马静、祝珍、辛文，其参与研发的相关专利未利用其原单位的物质技术条件，亦非其原单位的本职工作或原单位分配的任务，不存在违反与原单位签订的竞业禁止/限制、保密协议的情形。前述专利发明人已分别出具承诺：“本人在发行人处任职之前曾在其他单位（以下称为“原任职单位”）任职，本人在发行人任职期间参与的专利权、专利申请权、专有技术或其他知识产权（以下统称“知识产权”）均非执行原任职单位的任务或利用原任职单位的物质条件所完成的智力劳动成果，不属于在原任职单位任职期间的职务发明，原任职单位未与本人就知识产权归属发生过任何纠纷、争议或潜在纠纷。”

经检索国家知识产权局网站、中国庭审公开网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等网站，截至本问询回复出具日，发行人及上述专利发明人与上述专利发明人的原任职单位不存在知识产权诉讼的情形。

发行人研发人员就职于公司期间产生的主要技术成果均系履行公司本职工作并利用公司物质技术条件完成，专利权归属于发行人的职务发明；该等技术成果不属于上述人员履行原任职单位的本职工作或工作任务产生的技术成果，不涉及利用上述人员原任职单位资金、设备、原材料或者不对外公开的技术资料产生的技术成果，也不涉及违反与原单位保密协议的情形。

综上所述，发行人产品或技术不存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）实际控制人个人所有的专利是否涉及生物试剂、体外诊断试剂的研发生产，与发行人的专利技术是否可以清晰区分，其进行技术研发、申请专利的过程中是否存在利用本单位物质条件，侵犯发行人利益的情形

截至本问询回复出具日，辛文、黄大卫、范建国个人未拥有专利，不存在个人所有的专利涉及生物试剂、体外诊断试剂的研发生产的情形。

截至本问询回复出具日，辛文作为发明人的有效专利全部为发行人所有，不存在侵犯发行人利益的情形及可能性。黄大卫未作为目前有效专利的发明人，不存在侵犯发行人利益的情形及可能性。范建国长期在美国工作生活，其作为发明人的专利在申请过程中不具备利用全式金物质条件的客观要素，不存在侵犯发行人利益的情形。此外，根据北京市万慧达律师事务所于2022年8月25日出具的《核心技术来源独立性的分析意见》，确认范建国作为发明人的专利与全式金的专利的技术方案不同，其从未参与发行人专利技术的开发。

综上所述，实际控制人个人未拥有专利，不存在实际控制人个人所有的专利涉及生物试剂、体外诊断试剂的研发生产的情形，不存在进行技术研发、申请专利的过程中利用发行人物质条件，侵犯发行人利益的情形。

二、就发行人核心技术来源的合法合规性进行全面核查，说明核查方式、核查依据与核查结论

针对发行人核心技术来源的合法合规性，保荐机构和发行人律师进行了全面核查，核查方式、核查依据与核查结论如下：

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构、发行人律师核查程序如下：

- 1、查验发行人专利证书；
- 2、查验专利发明人签署的劳动合同；
- 3、了解发行人关于核心技术来源、形成过程以及对应专利的情况；
- 4、对发行人专利中非应届毕业生的相关发明人进行访谈，了解专利发明人在原任职单位任职情况，是否存在违反与原单位签订的竞业禁止/限制、保密协议的情况，发行人的专利是否涉及其他单位的职务成果；
- 5、了解发行人主要产品对应的专利及其发明人的情况；取得并查阅发行人专利中非应届毕业生的相关发明人出具的《承诺函》；
- 6、对范建国在 Becton, Dickinson and Company 任职期间的同事进行访谈，确认范建国在原任职单位的任职情况，确认范建国是否存在违反与原任职单位签订的竞业禁止/限制、保密协议的情形；
- 7、查阅发行人对核心技术形成过程的书面说明；
- 8、登录中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/>）等网站进行公开信息检索查询发行人及其子公司、发行人专利发明人是否存在知识产权或技术纠纷相关的诉讼记录；
- 9、查阅北京市万慧达律师事务所出具的《北京全式金生物技术股份有限公司相关核心技术来源独立性的分析意见》；
- 10、取得中国科学院动物研究所出具的专项说明；
- 11、查阅发行人出具的关于主营业务收入对应具体专利的清单；

12、登录中国及多国专利审查信息查询平台（<http://cpquery.cnipa.gov.cn>）核查发行人的专利。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人形成相关专利及技术均为自主研发；

2、发行人产品或技术不存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，不存在纠纷或潜在纠纷；

3、实际控制人个人未拥有专利，不存在涉及生物试剂、体外诊断试剂的研发生产，不存在与发行人的专利技术无法清晰区分，不存在其进行技术研发、申请专利的过程中利用本单位物质条件，侵犯发行人利益的情形。

4. 关于客户

根据招股说明书，（1）发行人通过经销和直销两种模式开展销售业务，直销模式下客户类型分为工业客户和科研客户，其中来自工业客户贡献的收入占比为 29.57%，57.62%和 66.35%；（2）主要产品类型分为生物试剂和体外诊断试剂，报告期，向前销售金额大幅增加的前两大客户卓诚惠生、AP-Biotech S. R. L. 销售生物试剂和体外诊断试剂；（3）实际控制人辛文、黄大卫曾就职于中国科学院动物研究所，报告期各期中国科学院为公司的前五大客户。

请发行人说明：（1）区分生物试剂和体外诊断试剂，分别说明两种产品报告期各期直销模式和经销模式的收入构成，客户数量、前五大客户基本情况及销售情况；（2）发行人生物试剂领域客户变动的合理性以及发行人客户的稳定性；发行人体外诊断领域是否存在销售集中的情形，发行人向体外诊断试剂领域拓展是否存在壁垒；（3）生物试剂产品按照科研用途和工业生产细分用途分别说明报告期各期收入构成、客户数量、前五大客户的基本情况；结合科研用途和工业生产用途对应产品类型、产品特征、应用领域及销售模式的差异，分析发行人不同客户群体的客户粘性，发行人产品向工业生产用途拓展是

否存在壁垒；（4）卓诚惠生、AP-Biotech S. R. L. 报告期销售发生重大变化的原因及合理性；（5）报告期内中国科学院持续向发行人采购的必要性及合理性，相关交易的公允性；业务获取的合法合规性，发行人是否存在利用他人职权或者影响力影响交易或其他不正当竞争行为；（6）报告期内是否存在新增主要客户、自然人客户、既是客户又是供应商、名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近、成立时间较短的主要客户等特殊情形，上述情形是否存在合理原因。

请保荐机构核查并发表明确意见，并说明对主要客户的核查的方法、过程、比例、走访情况和核查结论。

【回复】

一、发行人说明

（一）区分生物试剂和体外诊断试剂，分别说明两种产品报告期各期直销模式和经销模式的收入构成，客户数量、前五大客户基本情况及销售情况

1、两种产品报告期各期直销模式和经销模式的收入构成

（1）生物试剂

单位：万元

产品类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
直销	7,216.40	76.21	13,918.73	76.62	8,673.48	63.84	6,783.67	62.41
经销	2,253.21	23.79	4,247.31	23.38	4,913.35	36.16	4,085.42	37.59
合计	9,469.61	100.00	18,166.04	100.00	13,586.84	100.00	10,869.10	100.00

（2）体外诊断试剂

单位：万元

产品类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
直销	683.74	100.00	102.91	2.17	-	-	-	-
经销	-	-	4,641.05	97.83	336.07	100.00	-	-
合计	683.74	100.00	4,743.95	100.00	336.07	100.00	-	-

报告期内，发行人生物试剂主要以直销为主，各年直销收入占比分别为62.41%、63.84%、76.62%和**76.21%**，随着工业客户销售收入增加，直销收入占比不断上升。2020、2021年，发行人体外诊断试剂主要以经销为主，**产品主要为核酸检测试剂**。2022年1-6月，发行人销售的体外诊断试剂均为核酸提取试剂，下游客户主要为第三方医学检验实验室，采用了直销模式。发行人生物试剂、体外诊断试剂的销售模式与同行业可比公司不存在重大差异，符合行业整体情况。

2、两种产品报告期各期客户数量

单位：家

产品类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	数量	比例(%)	数量	比例(%)	数量	比例(%)	数量	比例(%)
生物试剂	1,595	99.44	2,145	99.58	1,567	99.94	1,166	100.00
体外诊断试剂	9	0.56	9	0.42	1	0.06	-	-
合计	1,604	100.00	2,154	100.00	1,568	100.00	1,166	100.00

注1：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算

注2：发行人向部分客户同时销售生物试剂和体外诊断试剂，上表未剔除重复的客户

3、两种产品报告期各期前五大客户基本情况及销售情况

(1) 生物试剂

1) 前五大客户销售情况

报告期内，发行人生物试剂前五大客户销售情况如下：

单位：万元

年度	客户	主要产品	销售金额	占当期同类业务收入比例(%)
2022年1-6月	卓诚惠生	PCR	1,670.68	17.64
	新希望	PCR	607.07	6.41
	中国科学院	DNA分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细胞培养	286.70	3.03
	北京大学	PCR, 核酸提取, 基因测序, 基因克隆表达, 细胞培养	264.52	2.79
	武汉凯胜生物技术有限公司	DNA分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细胞培养	225.03	2.38

年度	客户	主要产品	销售金额	占当期同类业务收入比例 (%)
	合计		3,054.00	32.25
2021年度	卓诚惠生	PCR	4,160.20	22.90
	中国科学院	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 快速内切酶和修饰酶	696.51	3.83
	新希望	PCR	463.71	2.55
	北京大学	PCR, 核酸提取, 基因测序, 基因克隆表达, 细胞培养	456.37	2.51
	中国农业科学院	DNA 分子量标准, PCR, 蛋白提取、纯化及检测, 核酸提取, 基因克隆表达	441.44	2.43
	合计		6,218.24	34.23
2020年度	AP-Biotech S.R.L.	PCR, 核酸提取	1,634.19	12.03
	卓诚惠生	PCR	1,237.57	9.11
	中国科学院	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细胞培养	674.12	4.96
	广州迪澳生物科技有限公司	核酸提取	657.58	4.84
	中国农业科学院	DNA 分子量标准, PCR, 蛋白提取、纯化及检测, 核酸提取, 基因克隆表达	347.60	2.56
	合计		4,551.06	33.50
2019年度	中国科学院	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细胞培养	730.18	6.72
	中国农业科学院	DNA 分子量标准, PCR, 蛋白提取、纯化及检测, 核酸提取, 基因克隆表达	562.67	5.18
	诺禾致源	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因测序	485.53	4.47
	北京大学	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细胞培养	450.30	4.14
	武汉凯胜生物技术有限公司	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细胞培养	320.53	2.95
	合计		2,549.21	23.45

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算

2) 前五大客户基本情况

序号	客户名称	成立时间	注册资本	主营业务	首次合作时间	是否为关联方
1	卓诚惠生	2010年	11,047.43万元	原新三板挂牌公司（835369.NQ，已退市），专注于体外诊断试剂的开发与应用，并为医疗卫生领域病原微生物检测提供整体解决方案	2019年	否
2	中国科学院	/	/	/	2010年以前	否
3	新希望	1998年	421,601.50万元	A股上市公司（000876.SZ），农业产业化国家重点龙头企业，拥有鸡、鸭、猪农牧产业链	2017年	否
4	北京大学	/	/	/	2010年以前	否
5	中国农业科学院	/	/	/	2010年以前	否
6	AP-Biotech S.R.L.	2011年	10万阿根廷比索	注册地位于阿根廷布宜诺斯艾利斯，主要业务包括：（1）实验室仪器；（2）生物材料；（3）药物、食品、农药和化工行业的反应仪器、混合装置和仪器设备；（4）图文业机器设备；（5）咨询服务等	2015年	否
7	广州迪澳生物科技有限公司	2008年	2,899.88万元	分子检测领域整体解决方案提供商，致力于分子检测设备及配套试剂的研发与生产	2016年	否
8	诺禾致源	2011年	40,020万元	A股上市公司（688315.SH），专注于开拓前沿分子生物学技术和高性能计算在生命科学研究和人类健康领域的应用	2018年	否
9	武汉凯胜生物技术有限公司	2008年	3万元	专注于为湖北地区生命科学领域的科研用户提供实验室试剂、耗材、服务等一系列解决方案	2010年以前	否

（2）体外诊断试剂

1) 前五大客户销售情况

报告期内，发行人体外诊断试剂前五大客户销售情况如下：

单位：万元

年度	客户	主要产品	销售金额	占当期同类业务收入比例（%）
2022年 1-6月	哈尔滨星云医学检验所有限公司	核酸提取试剂	382.27	55.91
	河南申友医学检验所有限公司	核酸提取试剂	110.07	16.10
	北京康旭医学检验所有限公司	核酸提取试剂	66.89	9.78
	北京尚医康华生物科技有限公司	核酸提取试剂	55.96	8.18

	北京美联同创医学检验实验室有限公司	核酸提取试剂	28.50	4.17
	合计		643.69	94.14
2021年	AP-Biotech S.R.L.	核酸检测试剂	4,627.94	97.55
	北京康旭医学检验所有限公司	核酸提取试剂	43.96	0.93
	哈尔滨星云医学检验所有限公司	核酸提取试剂	20.41	0.43
	Medcoswiss SA	核酸检测试剂	19.83	0.42
	河北怡琳生物科技有限公司	核酸提取试剂	13.11	0.28
	合计		4,725.25	99.61
2020年	AP-Biotech S.R.L.	核酸检测试剂	336.07	100.00
	合计		336.07	100.00
2019年	不适用			

2) 前五大客户基本情况

序号	客户名称	成立时间	注册资本	主要业务	首次合作时间	是否为关联方
1	AP-Biotech S.R.L.			同上		
2	北京康旭医学检验所有限公司	2013年	2,033.55万元	第三方专业检验机构,产品涉及临床诊断类、临床用药类、生殖健康类、技术服务类、专业培训类等多个方向	2017年	否
3	哈尔滨星云医学检验所有限公司	2015年	10,000万元	以第三方医学检验为核心的高新技术企业,运用基因测序、质谱分析、大数据分析等基因检测技术,提供肿瘤防治、感染防控、健康管理、遗传筛查、个体化用药基因检测等产品及服务	2020年	否
4	Medcoswiss SA	2008年	10万瑞士法郎	注册地位于瑞士,主要从事以实验室诊断领域为主的医疗解决方案	2020年	否
5	河北怡琳生物科技有限公司	2017年	300万元	主要从事医疗器械产品经营	2021年	否
6	河南申友医学检验所有限公司	2018年	1,300万元	专注于精准医学分子检测,主要从事个体化分子诊断试剂产品研发、销售和检测服务	2022年	否
7	北京尚医康华生物科技有限公司	2016年	100万元	主要从事生物科技、医药科技领域的技术服务与产品经营	2022年	否
8	北京美联同创医学检验实验室有限公司	2016年	1,000万元	主要从事医学检验实验室服务	2022年	否

(二) 发行人生物试剂领域客户变动的合理性以及发行人客户的稳定性；
 发行人体外诊断领域是否存在销售集中的情形，发行人向体外诊断试剂领域拓展是否存在壁垒

1、发行人生物试剂领域客户变动的合理性以及发行人客户的稳定性

报告期内，发行人生物试剂领域的客户数量分别为 1,166 家、1,567 家、2,145 家和 **1,595 家**，随着市场开拓力度的加大，客户数量不断上升。报告期内，与公司持续发生交易（报告期三年**及一期**均有交易）的生物试剂客户数量、销售收入及占比情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
报告期内持续发生交易的客户数量（家）	464			
报告期内持续发生交易的客户销售收入（万元）	7,637.37	15,074.99	11,376.03	10,111.77
报告期内持续发生交易的客户销售收入占生物试剂总收入的比例（%）	80.65	82.98	83.73	93.03

报告期内，生物试剂领域与发行人持续发生交易的客户共 **464** 家，各年合计产生销售收入 **10,111.77 万元、11,376.03 万元、15,074.99 万元和 7,637.37 万元**，占生物试剂总收入的比重分别为 **93.03%、83.73%、82.98%和 80.65%**，因此发行人生物试剂客户具有较强的稳定性。

2、发行人体外诊断领域是否存在销售集中的情形，发行人向体外诊断试剂领域拓展是否存在壁垒

（1）发行人体外诊断领域存在销售集中的情形

2020、2021 年度、**2022 年 1-6 月**，发行人体外诊断试剂前五大客户销售收入占发行人当期体外诊断试剂收入比例分别为 100.00%、99.61%、**94.14%**，存在销售集中的情形，主要原因系公司布局体外诊断领域较晚，报告期内体外诊断试剂以新冠相关产品为主，销售渠道尚在建设中。

2020 年度，公司开始正式开发下游诊断试剂，布局产品覆盖肿瘤伴随诊断、传染性疾病预防等领域，尚未大力拓展境外销售渠道。发行人自主研发、生产的新冠检测试剂盒于 2020 年下半年取得 CE 认证并进入商务部出口白名单，该产品通过原境外销售渠道实现了收入。由于发行人新冠检测试剂盒尚未取得国内医疗器械产品注册证，因此核酸检测试剂收入均来自境外销售。

（2）发行人向体外诊断试剂领域拓展不存在实质性壁垒

1) 深厚的技术积累有助于实现高效精准的产品研发，为向体外诊断试剂领域拓展奠定了扎实的技术基础

体外诊断试剂盒和科研试剂盒在很多底层技术上是相通的，PCR 酶可以用于科研领域中的 qPCR 实验，同样也是分子类体外诊断试剂盒的核心酶原料。

体外诊断试剂产业链分为上游原材料、中游诊断产品和下游应用端，其中产业链上游原材料技术壁垒较高，目前我国体外诊断试剂核心原料仍以进口为主。体外诊断试剂核心原料主要指酶、抗原、抗体等关键原料，是体外诊断的核心反应体系，直接决定了体外诊断试剂的质量。发行人扎根生物试剂多年，开发了种类丰富的酶、抗原、抗体等高性能原料，并建立了高性能荧光定量平台和高灵敏度胶体金免疫层析平台两个应用诊断平台，已具备自主研发、生产体外诊断试剂的能力。

2020 年新冠病毒疫情爆发，发行人开发了适用于新冠病毒核酸检测的 qPCR 试剂，建立了完善的样品采集、核酸提取、分子检测产品线，开始在体外诊断领域进行深入布局。多年来深厚的技术积累，为发行人向体外诊断试剂领域拓展奠定了扎实的技术基础。

发行人作为最早一批国产生物试剂企业，多年来凭借优质的产品 & 卓越的服务，在科研客户群体中已经形成了较强的品牌影响力。最近两年，随着新冠相关产品的销售，发行人在工业客户市场的影响力也在稳步上升。发行人的研发团队汇聚了覆盖分子生物学、生物化学、免疫学、细胞生物学、微生物学、生物工程等多领域的专业科研人员，同时建立了成熟完善的培训机制，并设有博士后科研工作站，逐步形成了产学研深度融合的技术创新驱动机制，有助于提升公司研发创新效率，更快、更好地响应市场需求，为公司抓住更多发展机遇。

2) 良好的政策扶持有助于鼓励体外诊断领域的前沿科研创新，为行业持续稳步发展提供了有力的制度保障

近年来，针对体外诊断行业，国家陆续出台了产业相关的扶持政策，积极扶持行业发展。国家科学技术部在 2010 年设立了“体外诊断技术产品开发”重大项目，明确指出要突破体外诊断仪器设备与试剂的重大关键技术；《“十四五”

生物经济发展有限公司》提出“推动生物技术与精密机械、新型材料、增材制造等前沿技术融合创新，大力开发分子诊断、化学发光免疫诊断、即时即地检验等先进诊断技术和产品，发展高端医学影像等诊断装备，促进装备向智能化、小型化、快速化、精准化、多功能集成化发展”。

此外，为全面提升我国医疗服务总量及质量，国家推动重大疾病早诊早筛、精准医疗、老龄化加深等需求的积极建设，上述政策将持续扩大国产体外诊断试剂的市场需求，从而推动中国体外诊断行业持续稳步发展。

3) 全面的产业布局有助于实现质量管控和成本集约，为布局体外诊断领域进一步提升核心竞争力

为了更好的布局体外诊断领域，实现上游蛋白原料、中游生物试剂及下游体外诊断试剂领域全产业链覆盖的纵向一体化发展战略，发行人已设立全式金生物工程和脉道生物两家全资子公司，分别从事上游蛋白原料和下游体外诊断试剂的研发、生产及销售工作。

原材料质量直接决定体外诊断试剂的质量和稳定性，因此原材料不仅是取得产品端核心壁垒突破的关键，也是体外诊断产业链中的重要利润环节。通过上中下游一体化的产业布局，不仅可以较大程度上实现生产过程、产品交期、产品质量的自主可控，更可实现高效、低成本的规模化生产，提升发行人的市场竞争力。

4) 体外诊断领域布局初见成效，未来将继续加大相关投入和建设

基于核心蛋白原料的自主研发优势，并考虑到体外诊断产品境内外注册时间的差异，发行人采取了“先出口后国内”、“先原料后试剂”的体外诊断业务发展策略，迅速在境外注册体外诊断试剂的产品证书并优先满足出口需求，而国内市场则优先向体外诊断试剂厂商供应生物试剂原料。

截至本问询回复出具日，发行人在体外诊断领域已取得 11 个第一类医疗器械备案凭证和 10 个欧盟 CE 认证。目前公司体外检测试剂业务规划主要聚焦于传染性疾病预防及肿瘤伴随诊断领域，正在开发人类 KRAS 基因突变检测试剂盒和呼吸道病毒 6 联检产品。

(三) 生物试剂产品按照科研用途和工业生产细分用途分别说明报告期各

期收入构成、客户数量、前五大客户的基本情况；结合科研用途和工业生产用途对应产品类型、产品特征、应用领域及销售模式的差异，分析发行人不同客户群体的客户粘性，发行人产品向工业生产用途拓展是否存在壁垒

1、生物试剂产品按照科研用途和工业生产细分用途分别说明报告期各期收入构成、客户数量、前五大客户的基本情况

报告期内，发行人生物试剂按照科研用途和工业生产用途划分情况如下：

(1) 收入构成

单位：万元、%

产品用途	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
科研用途	5,732.09	60.53	11,419.61	62.86	8,617.88	63.43	10,589.41	97.43
工业生产用途	3,737.52	39.47	6,746.44	37.14	4,968.95	36.57	279.68	2.57
合计	9,469.61	100.00	18,166.04	100.00	13,586.84	100.00	10,869.10	100.00

注1：科研用途指高校及科研院所等科研客户、最终客户为科研客户的经销商、用于新药研发的企业客户、从事生命科学研究及技术服务的客户所形成的销售收入

注2：工业生产用途指采购后主要用于规模化生产的工业客户所形成的销售收入

(2) 客户数量

单位：家

产品用途	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
科研用途	1,544	2,113	1,545	1,162
工业生产用途	51	32	22	4

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算

(3) 前五大客户基本情况及销售情况

报告期内，按产品用途划分，各年前五大客户情况如下：

1) 科研用途

①前五大客户销售情况

单位：万元

年度	客户	主要产品	销售金额	占当期同类业务收入比例 (%)
2022年 1-6月	中国科学院	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细胞培养	286.70	4.98
	北京大学	PCR, 核酸提取, 基因测序, 基因克隆表达, 细胞培养	264.52	4.60
	武汉凯胜生物技术有限公司	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细胞培养	225.03	3.91
	诺禾致源	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因测序, 快速内切酶和修饰酶	220.04	3.83
	济南雨硕生物科技有限公司	PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 快速内切酶和修饰酶, 细胞培养	187.64	3.26
	合计			1,183.92
2021年度	中国科学院	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 快速内切酶和修饰酶	696.51	6.10
	北京大学	PCR, 核酸提取, 基因测序, 基因克隆表达, 细胞培养	456.37	4.00
	中国农业科学院	DNA 分子量标准, PCR, 蛋白提取、纯化及检测, 核酸提取, 基因克隆表达	441.44	3.87
	诺禾致源	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因测序, 快速内切酶和修饰酶	364.28	3.19
	济南雨硕生物科技有限公司	DNA 分子量标准, PCR, 常用抗体, 核酸提取, 基因克隆表达	299.70	2.62
	合计			2,258.31
2020年度	中国科学院	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细胞培养	674.12	7.82
	中国农业科学院	DNA 分子量标准, PCR, 蛋白提取、纯化及检测, 核酸提取, 基因克隆表达	347.60	4.03
	北京大学	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细胞培养	296.05	3.44
	武汉凯胜生物技术有限公司	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细胞培养	230.34	2.67
	青岛溯源贸易有限公司	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细	222.40	2.58

年度	客户	主要产品	销售金额	占当期同类业务收入比例 (%)
		胞培养		
		合计	1,770.50	20.54
2019年度	中国科学院	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细胞培养	730.18	6.90
	中国农业科学院	DNA 分子量标准, PCR, 蛋白提取、纯化及检测, 核酸提取, 基因克隆表达	562.67	5.31
	诺禾致源	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因测序, 基因克隆表达	485.53	4.59
	北京大学	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细胞培养	450.30	4.25
	武汉凯胜生物技术有限公司	DNA 分子量标准, PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 细胞培养	320.53	3.03
		合计	2,549.21	24.07

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算

②前五大客户基本情况

序号	客户名称	成立时间	注册资本	主营业务	首次合作时间	是否为关联方
1	中国科学院	/	/	/	2010 年以前	否
2	北京大学	/	/	/	2010 年以前	否
3	中国农业科学院	/	/	/	2010 年以前	否
4	诺禾致源	2011 年	40,020 万元	A 股上市公司 (688315.SH), 专注于开拓前沿分子生物学技术和高性能计算在生命科学研究和人类健康领域的应用	2018 年	否
5	济南雨硕生物科技有限公司	2017 年	51 万元	为生命科学、生物工程、药物研发、医疗卫生、生物化学、水质分析等领域提供科研试剂、耗材、仪器及相关配套服务	2010 年以前	否
6	武汉凯胜生物技术有限公司	2008 年	3 万元	为湖北地区生命科学领域的科研用户提供实验室试剂、耗材、服务等一系列解决方案	2010 年以前	否
7	青岛溯源贸易有限公司	2014 年	100 万元	为生命科学领域提供实验分析仪器、试剂、医疗器械等产品	2010 年以前	否

注 1：济南雨硕生物科技有限公司成立前，发行人向受同一实际控制人控制的济南雨同生物

科技有限公司（成立于 2007 年）销售生物试剂产品

注 2：青岛溯源贸易有限公司成立前，发行人向受同一实际控制人控制的青岛群昌科贸有限公司（成立于 2007 年）销售生物试剂产品

2) 工业生产用途

①前五大客户销售情况

单位：万元

年度	客户	主要产品	销售金额	占当期同类业务收入比例 (%)
2022 年 1-6 月	卓诚惠生	PCR	1,670.68	44.94
	新希望	PCR	592.22	15.93
	科华生物	PCR	128.68	3.46
	广州市达瑞生物技术股份有限公司	PCR	118.33	3.18
	硕世生物	PCR	102.60	2.76
	合计			2,612.52
2021 年	卓诚惠生	PCR	4,160.20	61.67
	新希望	PCR	463.71	6.87
	Boster Biological Technology Co., Ltd.	PCR	349.46	5.18
	广东国盛医学科技有限公司	PCR	223.82	3.32
	BIOTECON Diagnostics GmbH	PCR	176.25	2.61
	合计			5,373.46
2020 年	AP-Biotech S.R.L.	PCR, 核酸提取	1,634.19	32.89
	卓诚惠生	PCR	1,237.57	24.91
	广州迪澳生物科技有限公司	核酸提取	657.58	13.23
	BIOTECON Diagnostics GmbH	PCR	255.09	5.13
	哈尔滨星云医学检验所有限公司	PCR, 核酸提取	226.29	4.55
	合计			4,010.72
2019 年	广州市达瑞生物技术股份有限公司	PCR	196.10	70.11
	上海百傲科技股份有限公司	PCR	31.06	11.11
	生工生物工程（上海）股份有限公司	PCR, 基因测序, 基因克隆表达	27.12	9.70
	BIOTECON Diagnostics GmbH	PCR	25.40	9.08

年度	客户	主要产品	销售金额	占当期同类业务收入比例 (%)
	合计		279.68	100.00

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算

②前五大客户基本情况

序号	客户名称	成立时间	注册资本	主营业务	首次合作时间	是否为关联方
1	卓诚惠生	2010年	11,047.43万元	原新三板挂牌公司（835369.NQ，已退市），专注于体外诊断试剂的开发与应用，并为医疗卫生领域病原微生物检测提供整体解决方案	2019年	否
2	新希望	1998年	421,601.50万元	A股上市公司（000876.SZ），农业产业化国家重点龙头企业，拥有鸡、鸭、猪农牧产业链	2017年	否
3	Boster Biological Technology Co., Ltd.	1993年	未披露	注册地位于美国纽约，主要业务包括：抗体设计、研发、生产；酶联免疫试剂盒生产；抗原设计生产、抗体纯化和验证服务；CRO服务	2021年	否
4	广东国盛医学科技有限公司	2016年	1,490.97万元	聚焦精准医学，提供免疫和感染领域的精准诊断服务，涵盖免疫炎症、感染、肿瘤和生殖健康四大板块	2020年	否
5	BIOTECON Diagnostics GmbH	1998年	708,750欧元	注册地位于德国波茨坦，主要业务包括：研发、生产用于病原体、腐败菌、转基因生物和过敏原的实时定量荧光PCR检测系统和样品制备组件；研发生产酶联免疫试剂盒；提供相关的实验室设备、耗材和技术软件服务	2016年	否
6	AP-Biotech S.R.L.	2011年	10万阿根廷比索	注册地位于阿根廷布宜诺斯艾利斯，主要业务包括：（1）实验室仪器；（2）生物材料；（3）药物、食品、农药和化工行业的反应仪器、混合装置和仪器设备；（4）图文学机器设备；（5）咨询服务等	2015年	否
7	广州迪澳生物科技有限公司	2008年	2,899.88万元	分子检测领域整体解决方案提供商，致力于分子检测设备及配套试剂的研发与生产	2016年	否
8	哈尔滨星云医学检验所有限公司	2015年	10,000万元	以第三方医学检验为核心的高新技术企业，运用基因测序、质谱分析、大数据分析等基因检测技术，提供肿瘤防治、感染防控、健康管理、遗传筛查、个体化用药基因检测等产品及服务	2020年	否

序号	客户名称	成立时间	注册资本	主营业务	首次合作时间	是否为关联方
9	广州市达瑞生物技术股份有限公司	2003年	27,939.9974万元	集体外诊断产品研发、生产、销售和技术服务咨询为一体的生物医药高新技术企业，公司主要从事体外诊断技术的研究工作，专注于优生优育和肿瘤检测产品的开发和应用	2015年	否
10	上海百傲科技股份有限公司	2000年	6,343.246万元	开展显色型生物芯片诊断技术研究、产品开发的高新技术企业，开发了基因芯片诊断试剂、基因芯片诊断设备和基因芯片检测无人实验室等的一系列产品	2015年	否
11	生工生物工程（上海）股份有限公司	2003年	18,000万元	致力于为生命科学研究领域提供产品及服务，并为医药诊断等工业客户提供引物探针、试剂及耗材等上游原料	2015年	否
12	科华生物	1981年	51,431.9309万元	A股上市公司（002022.SZ），是一家集研发、生产、销售于一体，有丰富生产经验和完整医疗诊断产品梯队的体外诊断公司	2015年	否
13	硕世生物	2010年	5,862万元	A股上市公司（688399.SH），是集诊断试剂、仪器、第三方医学检验服务为一体的整体解决方案的国家高新技术企业	2020年	否

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“三、公司销售情况和主要客户”之“（二）报告期内主营业务收入构成情况”中补充披露如下：

“报告期内，公司生物试剂按产品用途可以分为科研用生物试剂、工业生产用生物试剂，公司生物试剂总体及各类别生物试剂的销售收入情况如下：

单位：万元、%

产品用途	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
科研用途	5,751.65	60.74	11,419.61	62.86	8,617.88	63.43	10,589.41	97.43
工业生产用途	3,717.96	39.26	6,746.44	37.14	4,968.95	36.57	279.68	2.57
合计	9,469.61	100.00	18,166.04	100.00	13,586.84	100.00	10,869.10	100.00

注1：科研用途指高校及科研院所等科研客户、最终客户为科研客户的经销商、用于新药研发的企业客户、从事生命科学研究及技术服务的客户所形成的销售收入

注2：工业生产用途指采购后主要用于规模化生产的工业客户所形成的销售收入”

2、结合科研用途和工业生产用途对应产品类型、产品特征、应用领域及销售模式的差异，分析发行人不同客户群体的客户粘性，发行人产品向工业生产

用途拓展是否存在壁垒

科研用途和工业生产用途产品的相关对比情况具体如下：

项目	科研用途	工业生产用途
产品类型	全系列产品	酶、抗原、抗体等核心原料或预混液、核酸制备试剂
产品特征	通用型	通用型+定制化
应用领域	生命科学研究、医学研究、新药研发、技术服务等	体外诊断、兽用诊断、食品安全等
销售模式	直销为主，经销为辅	直销
客户类型	高校与科研院所、高通量测序服务企业、CRO企业、制药企业等	制药企业、体外诊断试剂生产企业、食品安全检测企业、兽用诊断试剂生产企业等
客户特点	客户较分散、单次采购量较低，需求多样化、采购频率高	客户较集中、单次采购量较大，以核心原料为主
客户关注点	<p>1、产品质量：科研客户更关注产品适用性的广度，操作的容错性，在复杂情况下性能指标的兼容性；</p> <p>2、产品覆盖度：产品种类多，能广泛覆盖科研实验需求，为客户提供科研实验整体解决方案，减少不同品牌产品间的匹配性及试错成本；</p> <p>3、服务：通过视频课程、上门、电话、微信等方式，解决科学研究过程中的产品使用问题；</p> <p>4、送货及时性：与进口科研试剂相比，国产试剂送货更及时</p>	<p>1、产品质量：工业生产用途更关注对产品关键指标性能的控制；</p> <p>2、产品稳定性：完善的质量控制体系，不同批次产品批内、批间差异小，以确保工业生产的产成品稳定性；</p> <p>3、服务：能根据客户的定制化需求，迅速调整和满足相关产品参数；</p> <p>4、生产能力：足够的产能，能够快速响应需求、生产周期短、交付时间短、满足客户定制化生产需求；</p> <p>5、价格：与科研用途相比，工业生产具有单次采购量大的特点，更关注产品的价格优势</p>

由上表可知，科研客户单次采购量较低，更关注产品线的丰富程度、品牌知名度和销售过程的技术支持服务；工业生产用途的客户单次采购量较大，更关注产品稳定性、生产能力和价格，以满足工业化大规模生产和客户定制化的需要。因此，科研用途和工业生产用途客户均具有较高的客户粘性。

发行人产品向工业生产用途拓展不存在实质性壁垒，具体原因如下：

(1) 科研用途与工业生产用途产品紧密相连，科研是工业化的重要基础

科研用途和工业生产用途产品是紧密结合的关系。科研用途产品主要用于生命科学领域的前瞻性研究，为未来工业化生产提供理论基础与可能；工业生产用途产品是科研用途产品的延伸，是将理论结果运用于实践的重要体现。

公司作为最早一批国产生物试剂企业，自 2006 年成立以来立足科研，现已构建了具有竞争力的研发管理体系，形成了覆盖上游蛋白原料、中游生物试剂和下游诊断试剂的全产业链核心技术平台。生命科学领域具有较强的专业性，工业客户的主要人员大多是从各高等院校、科研院所等科研单位毕业后步入工作岗位。发行人在科研试剂领域积累的品牌知名度和良好口碑将在一定程度上为工业生产领域客户开发提供帮助。

(2) 两者核心技术平台相通，有助于发行人迅速向工业生产用途领域转产

科研用途和工业生产用途对于产品改造的技术平台等底层逻辑具有共通性。例如，对酶进化的改造均主要通过半理性设计和随机突变两种技术路线，高通量筛选均主要使用分隔式自我复制(Compartmentalized Self-Replication, CSR)技术。科研用途和工业生产用途的产品可在同样底层技术平台上根据不同的进化压力筛选得到具有不同特性的核心酶原料。发行人拥有成熟的上游蛋白原料及分子生物学试剂核心技术平台，可同时满足科研用途和工业生产用途的技术需求。

(3) 新冠疫情下供应链本土化的重要性日益彰显，进一步加速进口替代

目前，进口品牌在生物试剂领域仍占据主导地位，但随着疫情及严峻国际局势的影响，进口生物试剂供应短缺、价格提升等情况频发，国内企业对供应链本土化更加重视，国产生物试剂的需求进一步加大。此外，国内生物试剂企业自身也把握住了高速发展的机会，不断在试剂质量、试剂产品种类和本土企业供应链效率等方面快速突破，且在价格方面具有一定的竞争优势，未来进口替代速度将加快，国产生物试剂份额将逐步扩大。

(4) 布局工业客户领域初见成效，工业生产用途产品收入迅速增长

发行人于 2016 年成立了专门的工业客户销售部门，近年来，公司不断加强对工业生产用途产品的研发投入和工业客户的开发力度，与卓诚惠生、新希望等知名企业建立了合作关系，依靠多年的技术积累和在生物试剂市场的良好口碑，

实现了工业客户销售收入的迅速增长。报告期**前三年**，发行人工业生产用途生物试剂各年销售收入为 279.68 万元、4,968.95 万元和 6,746.44 万元，复合增长率 391.14%，不含新冠相关业务的复合增长率为 148.79%。**2022 年 1-6 月**，**发行人工业生产用途生物试剂销售收入为 3,756.65 万元，较上年同期增长 33.08%，不含新冠相关业务的相关收入同比增长 139.81%，增长迅速。**

目前，发行人已设立全式金生物工程和脉道生物两家全资子公司，分别从事上游蛋白原料和下游体外诊断试剂的研发、生产及销售工作，不仅可以较大程度上实现生产过程、产品交期、产品质量的自主可控，更可实现高效、低成本的规模化生产，提升市场竞争力，为发行人产品向工业生产用途拓展提供有力保障。

综上所述，发行人产品向工业生产用途拓展不存在实质性壁垒。

（四）卓诚惠生、AP-Biotech S.R.L. 报告期销售发生重大变化的原因及合理性

卓诚惠生和 AP-Biotech S.R.L.均为从事生物试剂和体外诊断领域的企业。卓诚惠生成立于 2010 年，是一家专业从事体外诊断试剂的开发与应用、为医疗卫生领域病原微生物检测提供整体解决方案的高新技术企业，已于 2020 年 2 月获得新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）医疗器械注册证；AP-Biotech S.R.L.成立于 2011 年，是一家从事生产及销售实验室用品、制药行业产品、兽医行业产品、医疗产品和体外诊断产品的企业，下游客户涵盖当地卫生部门、大学、医药和兽药实验室等。公司与上述企业早在新冠疫情爆发前就建立了合作关系。

2020 年，受新冠疫情影响，下游市场对于新冠相关产品需求剧增，同行业公司在此期间均实现了收入的大幅增长，基于前期的合作关系，卓诚惠生、AP-Biotech S.R.L.向公司增加了相关产品的采购，因此公司销售收入大幅上升。公司向卓诚惠生主要销售新冠检测试剂原料，对于 AP-Biotech S.R.L.，2020 年下半年公司取得 CE 证书以及进入商务部白名单之前，主要向其销售新冠检测试剂原料，之后直接向其销售新冠检测试剂盒。

综上，报告期内发行人对卓诚惠生、AP-Biotech S.R.L.的销售收入增长幅度

较大，主要原因为新冠疫情爆发后相关产品需求增加所致，系原有客户基于合作过程中积累的商业信誉而增加采购，具有合理性，并且公司销售收入变动与同行业公司变动趋势一致，不存在重大异常情形。

（五）报告期内中国科学院持续向发行人采购的必要性及合理性，相关交易的公允性；业务获取的合法合规性，发行人是否存在利用他人职权或者影响力影响交易或其他不正当竞争行为

1、报告期内中国科学院持续向发行人采购的必要性及合理性，相关交易的公允性

中国科学院作为我国自然科学最高学术机构、科学技术最高咨询机构、自然科学与高技术综合研究发展中心，承担着国家重大科技基础设施的建设与运行的责任。中国科学院及其下属上海生命科学研究院、遗传与发育生物学研究所、动物研究所、生物物理研究所、植物研究所、深圳先进技术研究院等科研院所出于各自研究需要，对各种类型的生物试剂具有长期、稳定的需求。根据公开披露的资料，中国科学院及其下属院所向诺唯赞、百普赛斯、康为世纪等同行业公司均有同类产品的采购记录。

公司作为最早一批国产生物试剂企业，在科研客户中形成了较强的品牌影响力，已覆盖 1,000 多所科研院校中超过 19,200 个科研课题组，涵盖多所国内一流科研院校。截至 2022 年 6 月 30 日，公司产品支持的各科研机构发表论文超过 20,000 篇，其中发表在生命科学领域世界顶级期刊 Science、Nature 和 Cell 的论文 44 篇，位居行业前列；根据灼识咨询数据统计，2021 年公司的分子生物学试剂在国产品牌中占有 5.4% 的市场份额，排名第二。

在生命科学研究中为确保实验结果的稳定性和可重复性，需要控制反应条件等相关变量。因此，科研客户对生物试剂的采购具有一定的延续性特点，通常会对特定品牌的特定产品进行重复采购。公司自 2010 年前即与中国科学院及其下属院所建立了合作关系，且在 2013 年中国科学院旗下“喀斯玛商城”科研产品采购平台上线之初便已入驻，合作时间已超过 10 年。

报告期内，发行人向中国科学院及其下属科研院所销售生物试剂。在具体销

售过程中，各研究课题组根据自身实验进展及需求向发行人进行采购，通过“喀斯玛商城”采购平台下单，其采购具有高频率、小批量、单次采购金额较小等特点。由于中国科学院及其下属科研院所的研究课题组数量众多，各个研究课题组的研究方向存在差异，因此报告期各期合计采购金额较大。此外，销售价格系根据喀斯玛商城采购平台的报价确定，与公司其他主要科研客户销售价格不存在重大差异，价格公允。

综上，基于中国科学院及下属院所的科研需求，发行人的品牌知名度及市场地位，双方之间长期稳定的合作关系以及科研试剂采购的特点，报告期内中国科学院持续向发行人采购具备必要性、合理性，相关交易价格公允。

2、业务获取的合法合规性，发行人是否存在利用他人职权或者影响力影响交易或其他不正当竞争行为

报告期内，发行人对于科研客户主要采取直销模式进行销售。在具体销售过程中，由中国科学院及其下属科研院所的各研究课题组根据自身实验进展及需求，直接向发行人进行采购，各科研课题组拥有完全独立自主选择生物试剂品牌的能力和权力，具有单次采购量较少，采购频率高的特点，且各科研院所均制定了相关科研经费管理制度，严格规范科研经费的管理和使用行为。此外，报告期内公司不存在因不正当竞争行为而受到处罚的情形。因此，发行人上述业务的获取过程合法合规，不存在利用他人职权或者影响力影响交易或其他不正当竞争行为。

（六）报告期内是否存在新增主要客户、自然人客户、既是客户又是供应商、名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近、成立时间较短的主要客户等特殊情形，上述情形是否存在合理原因

1、新增主要客户情况

报告期内，发行人新增主要客户情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	新增原因
1	AP-Biotech S.R.L.	公司与 AP-Biotech S.R.L.自 2015 年开始合作，主要销售科研用生物试剂。2020 年度，阿根廷新冠疫情形势日益严重，AP-Biotech S.R.L.开始向公司大量采购新冠相关的生物试剂及体外诊断试剂，导致收入增长较快。

序号	客户名称	新增原因
2	卓诚惠生	公司与卓诚惠生自 2019 年开始合作，疫情爆发后，主要销售新冠检测试剂的原料，导致收入增长较快。
3	新希望	公司与新希望自 2017 年开始合作，主要销售兽用检测相关的生物试剂。随着公司产品线的持续拓展、下游工业客户市场开拓，公司向其销售增长较快。
4	广州迪澳生物科技有限公司	公司与广州迪澳生物科技有限公司自 2016 年开始合作，主要销售核酸提取相关的生物试剂。2020 年度，广州迪澳生物科技有限公司向公司大量采购新冠相关的生物试剂，导致收入增长较快。
5	哈尔滨星云医学检验所有限公司	公司与哈尔滨星云医学检验所有限公司自 2020 年开始合作，主要销售新冠相关的核酸提取试剂，导致收入增长较快。

(2) 既是客户又是供应商

报告期内，发行人主要客户中存在客户与供应商重叠的情况，发行人销售及采购的内容均与客户及供应商日常经营活动相关，且对同一交易对手方的销售、采购内容均服务于不同产品，该类业务往来为独立交易且符合行业惯例。

报告期内，既为发行人客户又为供应商的交易对手方共有 63 家，其中交易对手方最近三年累计销售或采购金额超过 20 万元的共有 9 家，具体情况如下：

单位：万元

序号	交易对手方名称	交易类型	交易内容	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
				金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
1	北京卓诚惠生生物科技股份有限公司	销售	PCR	1,670.68	7.31	4,160.20	18.20	1,237.57	8.87	0.09	0.00
		采购	离心管、速冻管	-	-	8.77	0.22	-	-	-	-
2	杭州创试生物科技有限公司	销售	PCR、细胞培养	146.81	0.64	188.37	0.82	162.76	1.17	187.51	1.69
		采购	试剂盒	0.15	0.01	0.15	0.01	-	-	0.92	0.05
3	生工生物工程（上海）股份有限公司	销售	RNA 建库、快速内切酶和修饰酶	20.13	0.09	39.13	0.17	54.71	0.39	27.12	0.24
		采购	离心柱等	17.33	0.51	23.18	0.58	274.33	9.25	60.68	3.08
4	中国医学科学院基础医学研究所	销售	PCR、基因克隆表达	13.20	0.13	29.05	0.13	26.02	0.19	48.46	0.44
		采购	IBRS-2 细胞	-	-	-	-	0.27	0.01	0.24	0.01
5	苏州金唯智生物科技有限公司	销售	PCR	4.56	0.02	22.04	0.10	12.70	0.09	10.68	0.10
		采购	引物	1.67	0.05	2.93	0.07	1.14	0.04	5.37	0.27
6	泉心泉意（上	销售	PCR、基因克	7.17	0.03	17.36	0.08	7.55	0.05	5.13	0.05

序号	交易对手方名称	交易类型	交易内容	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
				金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
	海)生命科技有限公司		隆表达								
		采购	移液枪枪头等	13.89	0.06	43.94	1.10	28.71	0.97	22.98	1.17
7	北京诺禾致源科技股份有限公司	销售	DNA分子量标准、核酸提取	2.07	0.01	0.95	-	0.35	-	0.80	0.01
		采购	实验技术服务	19.58	0.57	30.17	0.75	26.94	0.91	27.33	1.39
8	上海伯豪生物技术有限公司	销售	快速内切酶和修饰酶、PCR	0.40	0.01	14.29	0.06	8.27	0.06	3.39	0.03
		采购	DNA芯片	-	-	27.01	0.67	21.83	0.74	1.85	0.09
9	南京艾尔普再生医学科技有限公司	销售	核酸自动化提取仪、核酸提取	63.22	0.61	10.81	0.05	-	-	-	-
		采购	心肌细胞试剂盒	-	-	-	-	3.95	0.13	3.15	0.16

报告期内，发行人主要客户中不存在自然人客户、名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近、成立时间较短的主要客户等特殊情形。

二、核查程序与核查意见

(一) 核查程序

针对上述问题，保荐机构核查程序如下：

1、访谈销售部门负责人，了解报告期内发行人销售模式、客户类型及主要客户变动情况；了解发行人客户开发方式及与主要客户的合作年限；了解报告期内新增客户情况；了解生物试剂细分用途划分依据；

2、获取收入成本明细表，按产品类型（生物试剂/体外诊断试剂）、销售模式（直销模式/经销模式）、细分用途（科研用途/工业生产用途）合并计算各年主要客户的销售情况，识别各类型销售收入的前五大客户；通过天眼查网站查询主要境内客户基本情况，并获取主要境外及港澳台地区客户中信保信用报告，并对成立时间、注册地、注册资本、实际控制人情况、股东情况、变更记录、对外

投资及关联关系等情况进行核查；查询主要客户官方网站，了解其主营业务情况；

3、结合收入成本明细表，分析发行人生物试剂领域客户变动情况，合并计算报告期内与公司持续发生交易的生物试剂客户数量、销售收入及占比，分析生物试剂领域客户变动的合理性以及发行人客户的稳定性；

4、结合收入成本明细表，分析发行人体外诊断领域是否存在销售集中的情况；访谈销售部门负责人、市场部门负责人，了解体外诊断领域销售集中的原因，以及向体外诊断试剂领域拓展是否存在壁垒；

5、访谈市场部门负责人，了解科研用途和工业生产用途对应产品类型、产品特征、应用领域及销售模式的差异，了解不同客户群体的关注点并分析客户粘性；分析发行人产品向工业生产用途拓展是否存在壁垒；

6、访谈销售部门负责人，了解报告期内卓诚惠生、AP-Biotech S.R.L.销售收入变动原因；访谈物流部门负责人，了解报告期内对前述客户的发货情况；根据收入成本明细表，结合报告期内向前述客户销售的产品类型、产品销量、平均销售价格等，分析前述客户报告期内收入变动的原因及合理性；

7、结合收入成本明细表，统计报告期内向中国科学院及其下属科研院所各年销售情况；访谈销售部门负责人，了解发行人与中国科学院及其下属科研院所的业务获取方式、合作时间、定价情况；查阅中国科学院发布的科研经费管理规定；访谈中国科学院及其下属科研院所课题组客户，了解各课题组客户向发行人的采购方式、采购频率、付款方式等；

8、结合收入成本明细表、采购明细表，统计报告期内主要客户名单，核查发行人是否存在新增主要客户、自然人客户、既是客户又是供应商、名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近、成立时间较短的主要客户等特殊情形；针对报告期内既是客户又是供应商的情形，访谈销售部门负责人、采购部门负责人，了解同时销售及采购的必要性、合理性；获取销售收入明细表、采购明细表，核查销售、采购的产品类别及名称，分析必要性、合理性；

9、通过现场走访、视频访谈等方式对报告期内主要客户进行访谈，核实客户是否真实存在，了解报告期合作情况、销售内容、关联关系等，了解该客户是

否与发行人、发行人股东、董监高、其他主要核心人员等存在关联关系，是否存在利益安排；通过函证、细节测试等方式核查报告期内销售收入的真实性和准确性。截至本问询回复出具日，通过现场走访、视频访谈、电话访谈等方式访谈主要客户 187 家，2019-2021 年度发函共 933 家，2022 年 1-6 月发函共 342 家，具体核查比例如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
访谈金额占营业收入比例	55.43%	68.46%	62.12%	45.43%
发函金额占营业收入比例	76.00%	83.61%	80.02%	72.34%
回函金额占营业收入比例	55.25%	68.95%	63.15%	47.53%
(访谈+回函) 累计核查比例	65.42%	74.40%	69.36%	54.34%

(二) 核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人生物试剂和体外诊断试剂报告期各期直销模式和经销模式的收入构成符合产品类型和销售模式的特点，主要客户具有产品需求，具有合理性；

2、报告期内，发行人生物试剂领域客户变动具有合理性，发行人客户较为稳定；

3、发行人产品向工业生产用途拓展不存在实质性壁垒；

4、报告期内，发行人对卓诚惠生、AP-Biotech S.R.L.的销售收入变动具有合理性，符合发行人及前述公司的主营业务；

5、报告期内中国科学院持续向发行人采购具有必要性及合理性，相关交易具有公允性，发行人业务获取合法合规，不存在利用他人职权或者影响力影响交易或其他不正当竞争行为；

6、报告期内，发行人主要客户中不存在自然人客户、名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近、成立时间较短的主要客户等特殊情形；发行人存在新增主要客户的情形具有商业合理性；发行人存在既是客户又是供应商的情形具有商业合理性；

7、保荐机构已采取多种核查方法对发行人主要客户销售情况进行核查，报告期内发行人主要客户销售收入确认真实、准确。

5. 关于境外销售和经销销售

根据招股说明书，（1）报告期各期发行人境外及港澳台地区的销售业务收入分别为 279.22 万元、2,742.57 万元和 5,626.07 万元，其中通过 AP-Biotech S. R. L. 在阿根廷销售金额分别为 1,970.26 万元和 4,662.66 万元；（2）发行人在阿根廷的销售主要通过新冠体外检测产品绿色通道进行销售，该绿色通道于 2021 年关闭，公司正通过境外专业机构积极开展新冠体外诊断试剂临床试验工作；（3）因阿根廷对进出口有较严格的外汇管制，AP-Biotech S. R. L. 通过注册于外汇管制较为宽松的乌拉圭关联公司 Bafelis S. A. 支付货款，2020 及 2021 年支付金额分别为 682.26 万元、4,769.48 万元；（4）报告期各期经销收入占主营业务收入的比例分别为 37.59%、37.70%和 38.80%。

请发行人披露：按具体国家/地区分类披露报告期各期境外销售的产品类型、销售金额及占比。

请发行人说明：（1）境外销售主要客户的基本情况、订单获取方式、销售金额及销售产品内容；是否为发行人关联方，境外客户为经销商的，终端销售情况及主要终端客户情况；（2）报告期同类产品境外与境内销售价格、毛利率及其变动情况，差异的原因及合理性；（3）报告期内境外销售所涉及区域的合规性要求，发行人是否均依法取得必要资质；发行人在阿根廷销售的绿色通道取消是否与其他合规性问题有关，目前申报产品注册的具体安排和进展情况；结合需满足的申报要求和进入壁垒等，分析发行人产品是否存在影响注册的重大不利因素；（4）结合发行人产品在阿根廷地区的出口贸易政策的变化以及发行人境外开展新冠体外诊断试剂临床试验进展及预期，分析政策变化对境外销售收入的具体影响，相关贸易政策变化是否对发行人经营业绩构成重大不利影响，并完善重大事项提示的相关内容；（5）结合阿根廷和乌拉圭外汇管制的具体要求以及与上市公司类似案例的比较情况，进一步说明发行人境外第三方代付行为的商业合理性及合法合规性；（6）除阿根廷地区外，发行人新冠检测产

品向境外其他区域销售金额较小的原因；（7）根据经销商模式审核问答的要求完善经销商模式的信息披露。请保荐机构、发行人律师就（3）、（4）事项进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、发行人会计师就其他事项进行核查并发表明确意见，并说明：

（1）报告期各期发行人海关出口数据、出口退税金额、境外客户应收账款函证情况、物流运输记录、发货验收单据、中国出口信用保险公司数据等的具体核查情况，是否与发行人境外销售收入相匹配；（2）对境外客户以及境外收入实施的核查手段、核查范围、核查过程及核查结论；（3）对照经销商模式的审核问答关注要求补充说明经销商模式的具体情况，详细说明对经销收入、经销商的期末库存及终端销售的核查方法，说明核查样本选取标准、选取方法及选取过程，采用统计抽样、非统计抽样等方法选取样本量，详细记录样本选取标准和选取过程，并就经销模式下收入真实性发表明确核查意见。

【回复】

一、发行人补充披露

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“4、主营业务收入的区域构成及变动分析”中补充披露如下：

“报告期内，公司境外及港澳台地区销售收入按区域分布划分情况如下：

单位：万元、%

区域	产品类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度		主要国家/地区
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
南美洲	生物试剂	44.01	14.61	46.85	0.83	1,686.81	61.50	43.60	15.62	阿根廷、巴西
	体外诊断试剂	-	-	4,627.94	82.26	336.07	12.25	-	-	阿根廷
亚洲（不含港澳台地区）	生物试剂	50.69	16.83	488.90	8.69	224.54	8.19	79.73	28.56	孟加拉、韩国、马来西亚
欧洲	生物试剂	108.14	35.90	240.33	4.27	285.27	10.40	83.17	29.79	德国、英国、法国
	体外诊断试剂	-	-	19.83	0.35	-	-	-	-	波兰
北美洲	生物试剂	45.72	15.18	67.49	1.20	64.45	2.35	48.12	17.23	美国、加拿大
非洲	生物试剂	25.33	8.41	49.17	0.87	28.19	1.03	12.58	4.50	埃及、尼日利亚

区域	产品类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度		主要国家/地区
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例	
港澳台地区	生物试剂	23.67	7.86	85.56	1.52	115.85	4.22	11.59	4.15	中国香港、中国澳门、中国台湾
大洋洲	生物试剂	3.68	1.22	-	-	1.41	0.05	0.43	0.15	澳大利亚
合计		301.25	100.00	5,626.07	100.00	2,742.57	100.00	279.22	100.00	

报告期内，公司的境外及港澳台地区收入主要集中在南美洲、亚洲（不含港澳台地区）和欧洲，各年合计收入占境外及港澳台地区总收入的比例为73.96%、92.35%、96.41%和**67.34%**。2020、2021年度，南美洲地区收入大幅增长，主要系新冠疫情全球爆发，阿根廷客户 AP-Biotech S.R.L.向公司大量采购新冠检测相关产品所致。”

二、发行人说明

（一）境外销售主要客户的基本情况、订单获取方式、销售金额及销售产品内容；是否为发行人关联方，境外客户为经销商的，终端销售情况及主要终端客户情况

1、境外销售主要客户的基本情况、订单获取方式、销售金额及销售产品内容

报告期内，发行人境外及港澳台地区销售收入分别为279.22万元、2,742.57万元、5,626.07万元和**301.25万元**，主要客户（单个年度销售收入超过50万元，**2022年1-6月超过25万元**）情况如下：

单位：万元

年度	客户	主要产品	销售收入	境外销售占比(%)
2022年1-6月	BIOTECON Diagnostics GmbH	PCR	55.78	18.52
	诺禾致源（注）	基因测序	52.62	17.47
	合计		108.40	35.98
2021年	AP-Biotech S.R.L.	PCR, 核酸检测试剂, 核酸提取	4,662.66	82.83
	Boster Biological Technology Co., Ltd.	PCR	349.46	6.21
	BIOTECON Diagnostics GmbH	PCR	176.25	3.13

年度	客户	主要产品	销售收入	境外销售占比(%)
	Hai Kang Life Corporation Limited	PCR	50.59	0.90
	合计		5,238.97	93.06
2020年	AP-Biotech S.R.L.	PCR, 核酸检测试剂, 核酸提取	1,970.26	71.84
	BIOTECON Diagnostics GmbH	PCR	255.09	9.30
	Nanogene Solutions Sdn Bhd	PCR, 核酸提取, 基因克隆表达, 蛋白提取、纯化及检测	138.96	5.07
	Hai Kang Life Corporation Limited	PCR	76.57	2.79
	合计		2,440.87	89.00
2019年	不适用			

注1: 上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算

注2: 2022年1-6月,公司向Novogene Corporation Inc.、Novogene AIT Genomics Singapore Pte. Ltd.、Novogene (UK) Company Limited销售生物试剂,上述公司均系诺禾致源间接控制的境外子公司

上述客户基本情况如下:

(1) Hai Kang Life Corporation Limited

企业名称	Hai Kang Life Corporation Limited
注册资本	2,500.00 万港元
股权结构	Joint Echo Limited 100%
成立日期	1999年5月26日
注册地址	Unit 601-605, 6/F, Biotech Centre One, 9 Science Park West Avenue, Hong Kong Science Park, Shatin, New Territories, Hong Kong
业务范围	实验室芯片及分子诊断试剂的研发、生产和销售,并为食品安全、动物及临床传染病、产前筛查、DNA法医鉴定和亲缘鉴定提供一系列的DNA检测服务
开始合作时间	2013年

(2) Nanogene Solutions Sdn Bhd

企业名称	Nanogene Solutions Sdn Bhd
注册资本	14.40 万马来西亚林吉特

股权结构	MS. NYEW LEE HUANG 41%； MS. NG GAIK HUAN 31%； MS. OOI LAI KEEN 21%； NG THUANG CHING 7%
成立日期	2013年3月22日
住所	12B(B) JALAN SJ 6, TAMAN SELAYANG JAYA, 68100 BATU CAVES, SELANGOR, MALAYSIA.
业务范围	1、分子生物学和诊断学（如 LAMP 分析、实时 PCR 检测试剂盒、PCR 和 RT-PCR、PCR 克隆、核酸和蛋白质纯化试剂和细胞生物学试剂等）； 2、免疫学（如抗体、ELISA 试剂盒、ECL 试剂等）； 3、微生物学（培养菌株等）； 4、提供相应耗材、分子诊断和通用实验室设备，以及 NGS 测序服务
开始合作时间	2016 年度

AP-Biotech S.R.L.、Boster Biological Technology Co., Ltd.、BIOTECON Diagnostics GmbH、**诺禾致源**基本情况详见本回复“4.关于客户”之“一、发行人说明”。

公司综合运用电子商务平台和社交媒体（如全式金官网、阿里国际站、中国制造网、Facebook、YouTube、Biocompare 等）、专业学术期刊（如 Cell、Nature、Science）、行业展会、学术会议等多种市场推广手段，构建公司行业品牌影响力，促进公司产品境外销售。公司与上述主要客户主要是通过客户拜访、邮件沟通等方式建立了合作关系。

2、是否为发行人关联方，境外客户为经销商的，终端销售情况及主要终端客户情况

报告期内，发行人主要境外客户均不是发行人关联方。其中，境外客户 AP-Biotech S.R.L.、Nanogene Solutions Sdn Bhd 为经销商，终端销售及主要终端客户情况如下：

客户名称	终端销售情况	主要终端客户情况
AP-Biotech S.R.L.	经访谈了解，无长期库存	经访谈了解，客户类型包括阿根廷当地的卫生部门、大学、医药和兽药实验室，区域包括布宜诺斯艾利斯和科尔瓦多等地

客户名称	终端销售情况	主要终端客户情况
Nanogene Solutions Sdn Bhd	经访谈了解和对方提供的《库存及最终销售实现情况》，期末无库存	经访谈了解和对方提供的《库存及最终销售实现情况》，主要终端客户为马来西亚卫生部、马来亚大学、马来西亚中央医院、马来西亚吉打医院、马来西亚槟城医院

(二) 报告期同类产品境外与境内销售价格、毛利率及其变动情况，差异的原因及合理性

报告期内，发行人同类产品境外与境内销售价格、毛利率及其变动情况如下：

1、销售价格

单位：元/rxn、%

产品类型		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		单价	变动率	单价	变动率	单价	变动率	单价
分子生物学试剂	境内	1.17	-22.79	1.52	-18.60	1.86	12.54	1.65
	境外	1.66	-40.51	2.80	-44.67	5.06	264.69	1.39
	小计	1.18	-23.99	1.56	-26.45	2.12	28.49	1.65
细胞生物学试剂	境内	3.44	26.87	2.71	1.42	2.67	-0.47	2.69
	境外	5.79	13.86	5.08	16.07	4.38	12.58	3.89
	小计	3.45	25.63	2.75	1.78	2.70	-0.40	2.71
蛋白类生物试剂	境内	2.42	-1.38	2.46	-4.57	2.58	5.61	2.44
	境外	4.61	18.79	3.88	15.26	3.36	37.08	2.45
	小计	2.46	-0.96	2.49	-4.41	2.60	6.67	2.44
核酸检测试剂	境内	-	-	-	-	-	-	-
	境外	-	-	9.39	-2.21	9.60	-	-
核酸提取试剂	境内	1.70	-59.08	4.16	-	-	-	-
	境外	-	-	-	-	-	-	-

注：变动率计算时数据精确到了单价的小数点后4位数。

报告期内，同类产品境外销售单价通常高于境内。一方面，发行人境外销售的产品主要以空运的方式运输，成本较高，境外客户采购量较小，发行人结合与客户的合作时间及销售量、空运费成本等因素，与客户协商确定最终的销售价格。

另一方面，发行人的产品种类繁多，境内外销售的产品结构不同也会导致销

售单价存在差异。2019年，发行人境外销售的分子生物学试剂金额相对较低，因此平均销售单价受产品结构的影响较大，具体表现为：（1）发行人境外销售的 EasyScript Reverse Transcriptase 占分子生物学试剂境外收入的比例为 50.85%，同期境内收入占比为 0.46%，该产品单价较低，拉低了境外分子生物学试剂平均单价；（2）发行人境内销售的 TransScript One-Step gDNA Removal and cDNA Synthesis SuperMix 占分子生物学试剂境内收入的比例为 38.49%，同期境外收入占比为 7.45%，该产品单价较高，使得境内分子生物学试剂平均销售单价高于境外单价。

报告期内，细胞生物学试剂境外销售的金额分别为 21.72 万元、15.16 万元、28.71 万元和 7.26 万元，蛋白类生物试剂境外销售的金额分别为 15.77 万元、16.90 万元、17.65 万元和 8.73 万元，由于销售金额与境内相比相对较小，产品结构的变化是导致上述试剂境内及境外平均销售单价存在差异的主要原因。

2、毛利率

单位：%

产品类型		2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
		毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
分子生物学试剂	境内	84.78	-0.90	85.68	2.15	83.53	2.94	80.59
	境外	53.15	-19.44	72.59	-0.45	73.04	-5.94	78.98
	小计	83.66	-1.28	84.94	3.40	81.54	0.99	80.55
细胞生物学试剂	境内	25.79	-24.26	50.05	-7.59	57.64	-8.55	66.19
	境外	63.17	-10.18	73.35	4.40	68.95	0.81	68.14
	小计	26.02	-24.64	50.66	-7.24	57.90	-8.34	66.24
蛋白类生物试剂	境内	60.41	-3.45	63.86	-4.99	68.84	8.45	60.40
	境外	51.13	-5.45	56.58	-0.41	56.99	-7.38	64.37
	小计	60.10	-3.52	63.62	-4.71	68.33	7.81	60.52
核酸检测试剂	境内	-	-	-	-	-	-	-
	境外	-	-	79.18	-1.51	80.70	-	-
核酸提取试剂	境内	14.53	-31.82	46.35	-	-	-	-
	境外	-	-	-	-	-	-	-

2019年，分子生物学试剂境内外毛利率无显著差异。2020年、2021年、2022

年 1-6 月境内外毛利率存在差异，主要原因为：（1）发行人自 2020 年开始执行新收入准则，将与产品销售相关的运杂费计入成本核算，发行人境外销售主要通过空运的方式运输，成本较高；（2）发行人的产品种类繁多，境内外销售的产品结构不同也会导致毛利率存在差异。2020、2021 年和 2022 年 1-6 月，发行人境内销售的毛利率较高的基因克隆表达产品占分子生物学的比重分别为 18.11%、14.12% 和 12.02%，同期境外收入占比分别为 0.86%、2.07% 和 3.00%，导致境内分子生物学试剂毛利率相比境外较高。2022 年 1-6 月，发行人境外销售的科研用途分子生物学试剂占分子生物学试剂收入的比重为 75.80%，由于科研用途试剂的单次采购量相对较低，运杂费等费用较高，导致境外分子生物学试剂毛利率相比境内较低。

报告期内，细胞生物学试剂、蛋白类生物试剂的境外收入与境内相比相对较小，产品结构的变化是上述产品境内外毛利率存在差异的主要原因。

（三）报告期内境外销售所涉及区域的合规性要求，发行人是否均依法取得必要资质；发行人在阿根廷销售的绿色通道取消是否与其他合规性问题有关，目前申报产品注册的具体安排和进展情况；结合需满足的申报要求和进入壁垒等，分析发行人产品是否存在影响注册的重大不利因素

1、报告期内境外销售所涉及区域的合规性要求，发行人是否均依法取得必要资质

（1）境外销售所涉及区域的合规性要求

报告期内，公司仅在阿根廷及波兰销售体外诊断试剂，其他区域销售的产品均为生物试剂。

1) 生物试剂外销区域的合规性要求

报告期内，发行人的生物试剂外销至阿根廷、马来西亚等国家。根据阿根廷律师出具的境外法律意见书，马来西亚当地客户出具的合规性声明，并经检索公开资料及发行人的确认，发行人在境外各国销售生物试剂无特别资质要求。

2) 体外诊断试剂外销区域的合规性要求

报告期内，发行人外销的体外诊断试剂为新冠检测试剂盒，外销至阿根廷和波兰。两国关于进口新冠检测试剂盒的合规性要求如下：

外销国家	合规性要求	合规主体	是否符合合规性要求
阿根廷	1、医疗器械进入阿根廷销售必须指定一家阿根廷当地公司作为产品的阿根廷授权代表； 2、阿根廷授权代表必须符合阿根廷国家药品食品及医疗科技管理局（ANMAT）的生产规范（GMP）；阿根廷授权代表销售进口的医疗器械需取得与（GMP）配套的公司注册证书、产品经营授权书；	阿根廷经销商	境外法律意见书披露： 1、AP-Biotech S.R.L.为发行人产品在阿根廷当地的授权代表； 2、AP-Biotech S.R.L.已取得医疗产品和体外诊断产品良好生产规范合规证书（GMP）；已取得与GMP证书配套的公司注册证及经营授权书。
	用于诊断新冠病毒产品，可以提交欧盟CE认证、美国EUA认证或原产国认证，并提供制造商符合ISO 13485:2016标准的证明文件	发行人产品	境外法律意见书结论： AP-Biotech S.R.L.在阿根廷进口和销售全式金产品是合法的，符合现行的主要法规。 发行人的产品已取得欧盟CE认证且发行人已取得ISO 13485:2016标准资质，符合阿根廷进口的合规性要求
波兰	波兰是欧盟成员国，欧盟国家执行通用的欧盟进口政策。体外诊断医疗器械企业在取得CE产品认证后，相应的产品即可在欧盟成员国中进行销售	发行人产品	产品已取得欧盟CE认证，符合波兰进口的合规性要求

综上，发行人境外销售符合外销所涉及区域的合规性要求。

（2）境外销售是否均依法取得必要资质

发行人境外销售需符合我国出口政策及产品进口国的进口政策。根据相关政策发行人取得的必要资质如下：

1) 我国出口政策及发行人资质取得情况

① 我国出口政策

根据《对外贸易经营者备案登记办法》第二条的规定，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向中华人民共和国商务部或商务部委托的机构办理备案登记；但是，法律、行政法规和商务部规定不需要备案登记的除外。

根据《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》（已被2022年1月1日实施的《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》替代）第二十三条

的规定，进出口货物收发货人应当按照规定到所在地海关办理报关单位注册登记手续。根据《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》（2022年1月1日起实施）第五条的规定：报关单位（指在海关备案的进出口货物收发货人、报关企业）申请备案时，应当向海关提交《报关单位备案信息表》。第七条的规定：经审核，备案材料齐全，符合报关单位备案要求的，海关应当在3个工作日内予以备案。备案信息应当通过“中国海关企业进出口信用信息公示平台”进行公布。

根据商务部、海关总署、国家市场监督管理总局在2020年4月25日发布的《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020年第12号），自2020年4月26日起，产品取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计的出口企业，报关时须提交书面声明，承诺产品符合进口国（地区）质量标准和安全要求，海关凭商务部提供的取得国外标准认证或注册的生产企业清单（该清单在中国医药保健品进出口商会网站动态更新，业内称之为出口“白名单”）验放。

② 发行人资质取得情况

根据我国出口政策，发行人取得资质如下：

序号	持证主体	证书/认证名称	证书编号	发证机关	核发日期
1	全式金	对外贸易经营者备案登记表	02138984	对外贸易经营者备案登记（北京海淀）	2019.9.5
2	全式金	海关进出口货物收发货人备案回执	1108966828	中华人民共和国中关村海关	2019.7.30

经查询中国海关企业进出口信用信息公示平台，发行人已完成进出口货物收发货人备案，经营类别为进出口货物收发货人，行业种类为生物药品制造，报关有效期为长期。

发行人生产的新冠检测试剂盒已于2020年8月4日进入“白名单”，在中国医药保健品进出口商会网站公示后出口销售，符合《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020年第12号）中相关规定。

此外，根据北京市海淀区市场监督管理局于2022年2月14日出具的《企业信息查询结果》并经检索北京市市场监督管理局网站，发行人报告期内没有违反市场监督管理法律法规被该局行政处罚的记录。

根据中华人民共和国北京海关于 2022 年 1 月 26 日出具的《企业守法情况的函》、中华人民共和国中关村海关于 2022 年 7 月 18 日出具的《企业信用状况证明》并经检索北京海关网站,发行人报告期内没有走私、违规及被处罚的记录。

2) 产品进口国的进口政策及发行人资质取得情况

如前所述,发行人境外销售生物试剂,进口国无特别资质要求。

报告期内,发行人生产的新冠检测试剂盒销售至阿根廷和波兰。阿根廷和波兰关于新冠检测试剂盒的进口政策及发行人取得的资质情况详见本题之“(1) 境外销售所涉及区域的合规性要求”之“2) 体外诊断试剂外销区域的合规性要求”。发行人生产的新冠检测试剂盒符合阿根廷和波兰的进口政策。

综上所述,发行人境外销售符合我国出口政策及产品进口国进口政策,发行人境外销售已取得了所需的必要资质。

2、发行人在阿根廷销售的绿色通道取消是否与其他合规性问题有关,目前申报产品注册的具体安排和进展情况

(1) 发行人在阿根廷销售的绿色通道取消是否与其他合规性问题有关

阿根廷律师出具的法律意见书中披露:“根据阿根廷国家药品食品及医疗科技管理局(以下简称“ANMAT”)颁发的第 2198/2022 条法规,体外诊断医疗产品的定义已作修改,也即按原 ANMAT 2674/1999 法规做了部分修订。基于上述原因,某些目前不被认定为“体外诊断医疗产品”的产品将在 ANMAT 第 2198/2022 号法规生效后,被认定为是。”

阿根廷律师出具的补充法律意见书中披露:“1)、基于本国需要新冠诊断产品的快速供应以便快速和有效地应对由新冠疫情引发的医疗紧急情况的事实,相应规章从宽,对用于应对新冠疫情的相关诊断产品的注册施行临时豁免,因此基于如上所述,此类产品允许未经注册即可进口;2)、近期 ANMAT 通过颁布第 2198/2022 号法规,对其中“体外诊断医疗产品”的定义做了修订,因此导致 AP 公司不得不启动相应的程序以便获得进口此类产品的许可。”

因此,在第 2198/2022 条法规生效后,新冠检测试剂盒被认定为体外诊断医

疗产品，需在阿根廷注册后方可继续销售。

根据 AP-Biotech S.R.L.出具的声明：“由于新公布的 ANMAT 第 2198/2022 号规定, AP-Biotech S.R.L.进口的 Transgen 产品归类为体外诊断医疗产品;因此,自 2021 年 10 月起, AP-Biotech S.R.L.暂停采购全式金的产品,以为该等产品在阿根廷的注册做准备。”

综上,根据 AP-Biotech S.R.L 的声明及境外法律意见书,阿根廷销售绿色通道的取消系阿根廷监管政策变化,不与其他合规性问题相关。

(2) 申报产品注册的具体安排和进展情况

根据 ANMAT 颁布的《未经注册的体外诊断产品授权申请指南》，体外诊断试剂在阿根廷注册需要提交的文件如下：1) IVD 类产品，应有相应主管卫生部门颁发的自由销售证书，如诊断新冠病毒产品可提交欧盟 CE 认证、或美国 FDA 颁发的 EUA 认证、并提供制造商符合 ISO 13485: 2016 的证明文件；2) 产品使用手册；3) 进口产品的技术科学依据，如诊断新冠病毒产品必须附临床试验的性能评估报告。

根据指南要求,新冠检测试剂盒在阿根廷注册必须进行临床试验并提交产品的性能评估报告。为尽快恢复向阿根廷的出口,发行人委托专业机构 Chinaway MedScience Consulting Ltd (以下简称“Chinaway”) 在西班牙开展新冠检测试剂盒的临床试验,具体情况如下:

临床试验委托方	临床试验受托方	临床试验地点	备注
发行人	Chinaway MedScience Consulting Ltd	西班牙	阿根廷认可欧盟标准 (MDCG 2021-21) 的性能评估报告,因此发行人委托专业机构在西班牙进行产品的临床试验

2021 年 12 月,发行人与 Chinaway 签订了《临床试验性能评估协议》。协议约定临床试验完成后,Chinaway 出具产品性能评估报告。临床试验包括启动、注册及收尾三个阶段,各阶段的任务如下:

临床试验的三个阶段	临床试验的阶段任务
临床启动阶段(start-up phase)	试验方案设计、选定样本银行和沟通试验方案、客户准备测试样品等

临床试验的三个阶段	临床试验的阶段任务
临床注册阶段（enrollment period）	对测试样品开展正式实验并收集实验数据
临床收尾阶段（close-out period）	根据试验结果撰写性能评估报告

2022年10月，发行人产品完成临床试验并取得性能评估报告。发行人已满足阿根廷关于新冠诊断产品注册的要求并向 ANMAT 提交新冠检测试剂盒的注册申请。截至本问询回复出具日，发行人产品尚未通过 ANMAT 注册审批。

3、结合需满足的申报要求和进入壁垒等，分析发行人产品是否存在影响注册的重大不利因素

根据 ANMAT 颁布的《未经注册的体外诊断产品授权申请指南》及《新冠病毒检测诊断性能评估报告提交指南》，阿根廷关于新冠诊断产品注册的要求、进入壁垒及发行人产品是否满足相关要求的情况如下：

序号	申报注册要求	申报注册的壁垒	是否满足	备注
1	向主管部门提交产品安全性和有效性的文件证据	诊断新冠病毒产品必须附临床试验的性能评估报告等文件	满足	发行人生产的新冠检测试剂盒已通过临床试验并取得产品性能评估报告
2	对质量管理体系进行规划和修订，以利于上市后的监管	诊断新冠病毒产品必须在阿根廷质量管理体系标准或 ISO 13485:2016 标准（如进口产品）下生产	满足	发行人已通过 ISO13485:2016 认证，符合 ANMAT 要求
3	有相应主管卫生部门颁发的自由销售证书	诊断新冠病毒产品可提交欧盟 CE 认证、或美国 FDA 颁发的 EUA 认证等国家关于产品的认证	满足	发行人生产的新冠检测试剂盒已取得欧盟 CE 认证

根据上表，发行人生产的新冠检测试剂盒已满足阿根廷关于新冠诊断产品注册的要求。发行人生产的新冠检测试剂盒已向 ANMAT 提交注册申请。截至本问询回复出具日，发行人产品尚未通过 ANMAT 注册审批。若发行人产品的性能评估报告无法满足 ANMAT 的审查要求，将对产品在阿根廷注册有重大不利影响。

（四）结合发行人产品在阿根廷地区的出口贸易政策的变化以及发行人境外开展新冠体外诊断试剂临床试验进展及预期，分析政策变化对境外销售收入的具体影响，相关贸易政策变化是否对发行人经营业绩构成重大不利影响，并完善重大事项提示的相关内容

1、政策变化对境外销售收入的具体影响

报告期内，发行人向阿根廷出口新冠相关产品收入及占比情况如下。

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
向阿根廷出口新冠产品收入	-	4,631.02	1,951.81	-
境外及港澳台地区收入	301.25	5,626.07	2,742.57	279.22
占境外及港澳台地区收入的比例	-	82.31%	71.17%	-

2020年和2021年，发行人向阿根廷出口新冠相关产品收入占境外及港澳台地区收入的比例为71.17%和82.31%。**2022年1-6月，发行人未向阿根廷出口新冠相关产品。**截至本问询回复出具日，发行人仍未恢复向AP-Biotech S.R.L.出口新冠相关产品。**若发行人产品的性能评估报告无法满足ANMAT的审查要求，**导致产品在阿根廷无法注册，发行人境外收入存在大幅下滑的风险，已在招股说明书中进行了风险提示。

2、相关贸易政策变化是否对发行人经营业绩构成重大不利影响

2020年和2021年，发行人向阿根廷出口新冠相关产品的收入和毛利情况如下：

单位：万元

项目	2021年度	2020年度
向阿根廷出口新冠相关产品收入	4,631.02	1,951.81
占营业收入的比例	20.17%	13.92%
向阿根廷出口新冠相关产品的毛利	3,667.60	1,508.38
占总毛利的比例	19.63%	13.52%

2020年及2021年，发行人向阿根廷出口新冠产品收入占营业收入的比例为13.92%和20.17%，向阿根廷出口新冠产品毛利占当期总毛利的比例为13.52%和19.63%。

报告期内，发行人境内主营业务收入分别为10,589.87万元、11,180.33万元、17,283.92万元和**9,852.10万元**，占主营业务收入的比例为97.43%、80.30%、75.44%和**97.03%**，发行人收入主要来自境内销售。2019年至2021年度，受益于供应链本土化需求日益旺盛的影响，发行人境内收入得以快速增长，复合增长

率为 27.75%。随着生物试剂行业进口替代趋势加速，工业客户的持续开拓，境内收入依然将是公司收入的主要来源。

因此，贸易政策变化不会对发行人经营业绩构成重大不利影响。

3、完善重大事项提示的相关内容

发行人已在招股说明书“重大事项提示”之“（一）行业监管政策变化的风险”以及“第四节 风险因素”之“二、经营风险”之“（一）行业监管政策变化的风险”中修订披露如下：

“报告期内，公司业务中科研用户及医药研发用户数量较多，由于生物试剂产品种类繁多、市场需求各异、难以实现统一质量标准等原因，暂时未出现统一的行业监管政策和标准。未来，随着行业的不断发展和成熟，国家可能出台相关的举措，对生产经营、执业许可、质量标准等方面进行监督和规范。公司如果不能持续满足国家监督管理部门的有关规定和政策要求，则存在被相关部门处罚的风险，可能对公司生产经营带来一定不利影响。

2020 年以来，由于新冠疫情爆发，部分国家设置的进口绿色通道认可公司已取得的 CE 证书，即无需额外取得当地注册、许可或备案文件即可销售至该国。随着境外疫情的常态化，绿色通道逐步取消，公司需按进口国的相关要求履行注册、许可或备案程序。因绿色通道关闭暂时无法出口的产品主要为新冠相关产品，报告期内，上述产品合计收入分别为 0 万元、1,951.81 万元、4,631.02 万元和 0 万元，占营业收入的比例分别为 0%、13.92%、20.17%和 0%，合计毛利分别为 0 万元、1,508.38 万元、3,667.60 万元和 0 万元，占总毛利的比例分别为 0%、13.52%、19.63%和 0%。发行人恢复向阿根廷出口新冠检测试剂的前提为产品通过 ANMAT 的注册审批。截至本招股说明书签署日，发行人已向 ANMAT 提交新冠检测试剂盒的注册申请。由于阿根廷现阶段的新冠防疫政策处于放开管控的状态，即便公司的新冠检测试剂顺利取得阿根廷 ANMAT 注册审批，预计未来境外新冠相关收入规模将较为有限，从而对发行人的经营业绩造成不利影响。”

（五）结合阿根廷和乌拉圭外汇管制的具体要求以及与上市公司类似案例的比较情况，进一步说明发行人境外第三方代付行为的商业合理性及合法合规

性

经查询，上市公司第三方代付行为的类似案例如下：

公司名称	境外客户所在国	第三方所在国	情况说明
科兴制药 (688138)	巴西	乌拉圭	BAHIA REAL S.A 是一家注册在乌拉圭的公司，乌拉圭无外汇管制，巴西进出口有严格的外汇管制，出于结售汇方便的考虑，BLAU FARMACEUTICA S.A 部分回款委托其付款。
安旭生物 (688075)	阿根廷	未披露具体国家	公司客户所在国家阿根廷、巴西、埃塞俄比亚、利比亚、缅甸、尼泊尔等存在外汇管制，导致客户无法直接向公司支付货款或支付货款额度受到限制，故其委托第三方付款。
奥泰生物 (688606)	阿根廷	未披露具体国家	报告期内，因国家外汇管制原因通过第三方代付的客户主要来自苏丹、伊朗、孟加拉国、也门、巴基斯坦和阿根廷。 根据中华人民共和国商务部发布的《对外投资合作国别（地区）指南》、国家外汇管理局发布的《“一带一路”国家外汇管理政策概览》以及国家税务总局发布的《中国居民赴孟加拉国投资税收指南》《中国居民赴阿根廷投资税收指南》，苏丹、伊朗、孟加拉国、也门、巴基斯坦和阿根廷为外汇受到管制的国家，发行人的客户受所在国家外汇管制的影响。
征和工业 (003033)	阿根廷	未披露具体国家	报告期内发行人部分境外客户存在通过第三方回款的情形，主要系由于其所在国家或地区由于外汇管制和日常交易习惯，尤其是巴基斯坦、印度、伊朗、印度尼西亚、阿根廷、缅甸等国家。该等国家和地区的客户已经形成了委托第三方代为支付货款的贸易交易习惯。

根据商务部编制的《对外投资合作国别（地区）指南》、国家外汇管理局发布的《“一带一路”国家外汇管理政策概览》、国家税务总局发布的《中国居民赴阿根廷投资税收指南》等文件，阿根廷为外汇管制国家，向境外汇出资金受到汇兑限制，而乌拉圭实行宽松的外汇管理政策，外资企业在当地可以自由开立外汇账户，外汇资金亦可以自由汇进汇出，资本的汇出和使用不受任何限制。结合相关上市公司案例可知，发行人境外第三方代付行为具有商业合理性。

对于前述境外销售，发行人已根据相关法律法规履行海关报关手续，依法办理了货物出口报关及收汇手续，有关出口收汇具有真实的交易背景，符合《中华

《中华人民共和国外汇管理条例》等相关法律法规，且报告期内不存在因相关事项受到处罚的情形，因此不存在违反外汇进出等法律法规规定的情形。

（六）除阿根廷地区外，发行人新冠检测产品向境外其他区域销售金额较小的原因

报告期内，除阿根廷地区外，发行人向波兰地区销售新冠检测产品，2021年销售收入19.83万元，发行人新冠检测产品向境外其他区域销售金额较小的主要原因如下：

1、体外诊断产品的下游客户主要为医院、体检中心、第三方医学实验室（ICL）等，市场开拓及培育需要一定的时间，往往通过具有一定实力的经销商拓展渠道。发行人早期专注于科研试剂领域的研发及生产，境外经销商以科研领域为主，体外诊断产品境外市场尚未进行深入布局，阿根廷客户 AP-Biotech S.R.L.是少数在新冠疫情前有布局体外诊断市场的经销商；

2、欧美发达国家的体外诊断企业依靠其自身的研发能力、市场开拓能力和渠道优势提前布局，并通过庞大的资金实力并购业内公司，占据了全球体外诊断行业大部分市场份额。发行人在体外诊断领域起步较晚，在品牌知名度上与知名企业仍存在一定差距，产品进入欧美成熟市场并得到认可尚需一段时间；

3、发行人自成立以来始终坚持自主创新，致力于以优质产品及卓越服务满足客户在研发和生产中的需求，立足中国，走向世界，实现国产生物试剂的进口替代。目前，发行人的发展战略以深耕国内市场为重点，境外市场以品牌宣传为主，销售渠道建设投入相对较少。

（七）根据经销商模式审核问答的要求完善经销商模式的信息披露

1、经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系

报告期内，经销商和发行人之间不存在实质和潜在关联关系。

保荐机构、发行人会计师针对经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系执行了如下核查程序：

（1）访谈发行人销售部门负责人，了解发行人与经销商的合作背景、合作

时间、是否存在实质和潜在关联关系；

(2) 获取发行人经销商名单和销售收入明细表，统计报告期内主要经销商及其报告期内销售收入；

(3) 通过天眼查等网站查询主要境内经销商基本情况，并获取主要境外经销商中信保信用报告；查询主要经销商网站，了解其主营业务情况，并对成立时间、注册地、注册资本、实际控制人情况、股东情况、变更记录、对外投资及关联关系等情况进行逐一核查，核查经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系；

(4) 通过实地访谈或视频访谈的方式，了解是否与发行人、发行人股东、董监高、其他主要人员等存在关联关系，是否存在利益安排，并获取对方出具的《无关联关系声明》。

2、发行人同行业可比公司采用经销商模式的情况

报告期内，发行人与同行业可比公司采用经销商模式不存在重大差异，发行人生物试剂主要采用直销模式，体外诊断试剂主要采用经销模式，销售模式符合行业整体情况。

保荐机构、发行人会计师针对上述问题执行了如下程序：

(1) 访谈发行人销售部门负责人，了解采取经销模式的原因及必要性；

(2) 获取经销商统计表，了解报告期内经销商数量、分布情况、新增与退出情况及报告期各期末存续情况；

(3) 获取与主要经销商签署的合作伙伴协议，核查经销协议具体条款；

(4) 查阅同行业可比上市公司信息披露文件，了解同行业上市公司的主要客户构成情况和采用经销模式的情况，分析发行人所处行业是否普遍采用经销业务模式及发行人采用经销模式的必要性。

3、发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司

报告期内，发行人与同行业可比公司的经销模式收入占比情况具体如下：

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
诺唯赞	未披露	24.01%	32.59%	13.56%
百普赛斯	未披露	34.91%	33.68%	35.01%
义翘神州	27.70%	18.88%	12.75%	35.46%
康为世纪	2.47%	4.28%	4.93%	20.27%
平均值	15.09%	20.52%	20.99%	26.07%
发行人	22.19%	38.80%	37.70%	37.59%

注：同行业可比公司数据来源于相关企业的招股说明书、招股意向书或定期报告

报告期内，公司与同行业可比公司经销模式收入占比存在差异，主要系公司自成立以来专注于科研市场，面向全国的科研院所提供自有品牌产品，除了北京总部之外，在上海、广州、深圳、天津、南京、苏州 6 个科研院所较为集中的区域设立直销办事处，其他区域通过经销商能够更好的扩大销售规模，实现渠道下沉。

根据同行业可比公司的招股说明书和定期报告，诺唯赞在全国 20 多个城市及地区设立了直销办事处，百普赛斯在香港、美国、瑞士等地拥有子公司，义翘神州在美国、欧洲和日本等地拥有子公司，康为世纪建立有七个国内销售大区 and 两个国外销售大区，在北京、上海和广州等八个城市设有营销办事处，上述公司的直销网络与发行人相比覆盖区域更广，因此发行人经销模式收入占比比较高具有合理性。

报告期内，公司与同行业可比公司的经销模式毛利率情况具体如下：

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
诺唯赞	未披露	51.60%	76.79%	未披露
百普赛斯	未披露	93.78%	94.11%	89.81%
义翘神州	88.74%	93.10%	94.63%	86.25%
康为世纪	未披露	75.42%	77.33%	65.73%
平均值	88.74%	78.48%	85.72%	80.60%
发行人	62.46%	77.11%	74.82%	70.08%

注 1：同行业可比公司数据来源于相关企业的招股说明书、招股意向书或定期报告

注 2：康为世纪 2022 年 1-6 月审阅报告仅披露按销售渠道分类的收入情况，未披露成本

由上表可知，报告期内，公司通过经销商模式实现的毛利率不存在显著大于同行业可比上市公司的情形。

保荐机构、发行人会计师针对上述问题执行了如下程序：

(1) 获取公司收入成本明细表，统计公司报告期内通过经销商模式实现的销售收入比例和毛利率情况；

(2) 查阅同行业可比上市公司信息披露文件，统计同行业上市公司经销模式收入占比及毛利率，并与公司报告期内经销模式收入占比及毛利率进行对比；

(3) 访谈公司销售部门负责人，并查阅同行业上市公司相关公告信息，了解报告期内公司与同行业上市公司在营销模式、销售网络等方面的差异原因，分析经销模式收入占比及毛利率存在差异的合理性。

4、经销商是否专门销售发行人产品；经销商的终端销售及期末存货情况

报告期内，发行人与境内经销商均签订了合作伙伴协议，明确约定不得销售其他同类产品。境外经销商在销售发行人产品的同时，存在销售其他公司产品情况，并非专门销售发行人产品。

报告期内，发行人主要经销商向公司采购的产品对外销售情况较好，期末不存在大量库存积压的情形。具体情况如下：

(1) 整体终端销售及期末存货核查情况

报告期内，发行人经销收入情况及整体终端销售及期末存货核查情况如下：

项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经销营业收入（万元）	2,260.76	8,893.54	5,251.68	4,106.96
执行终端销售及期末存货核查的经销商收入占比	75.58%	87.34%	80.53%	69.25%
- 境内经销营业收入（万元）	2,138.93	3,986.44	2,920.38	3,893.54
- 执行终端销售及期末存货核查的境内经销商收入占比	79.05%	77.62%	72.58%	72.10%
- 境外经销营业收入（万元）	121.83	4,907.10	2,331.30	213.42
- 执行终端销售及期末存货核查的境外经销商收入占比	14.66%	95.24%	90.47%	17.41%

(2) 境内经销商

截至 2022 年 6 月 30 日，与发行人保持合作关系的境内经销商共有 44 家，数量较多且收入集中度较低，保荐机构、发行人会计师选取了报告期各年境内经销收入金额前 80% 的境内经销商进行终端销售情况的核查，核查方式包括访谈终端客户、获取并分析经销商购销发行人产品的仓库账、获取并查验经销商与终端客户的销售合同、发票、签收单复印件等。

报告期内，发行人主要境内经销客户的终端销售实现及期末库存情况如下：

项目	主要经销商 营业收入 (万元)	境内经销 收入占比 (%)	当期终端销售 金额(万元)	实现终端 销售占比 (%)	期末库存金 额(万元)
2022 年 1-6 月	1,690.84	79.05	1,484.54	87.80	605.66
2021 年度	3,094.45	77.62	2,976.33	96.18	398.16
2020 年度	2,119.72	72.58	2,054.33	96.92	276.20
2019 年度	2,807.10	72.10	2,728.97	97.22	210.81

如上表所示，主要境内经销商已基本实现终端销售，不存在压货的情况。

(3) 境外经销商

报告期内，发行人多数境外经销商整体销售规模较小，年销售额通常低于 10 万元，保荐机构、发行人会计师选取主要境外经销商(年销售额超过 50 万元) AP-Biotech S.R.L. 和 Nanogene Solutions Sdn Bhd 进行核查。上述境外经销商报告期各期的销售情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
AP-Biotech S.R.L.	13.98	4,662.66	1,970.26	27.01
Nanogene Solutions Sdn Bhd	3.88	10.87	138.96	10.14
合计	17.86	4,673.53	2,109.21	37.15
境外经销营业收入	121.83	4,907.10	2,331.30	213.42
占比	14.66%	95.24%	90.47%	17.41%

1) AP-Biotech S.R.L.

出于保护自身商业机密和客户资源等考虑，AP-Biotech S.R.L. 未提供终端

销售及期末库存情况。根据访谈了解，发行人向 AP-Biotech S. R. L. 销售的产品已基本实现终端销售，不存在长期库存。

针对未能收集到终端销售及期末库存情况，保荐机构、发行人会计师通过对销售收入真实性的核查、终端客户产品使用情况沟通记录加以验证，具体核查情况如下：

①销售收入真实性

保荐机构、发行人会计师通过细节测试、客户主体及业务真实性、函证、视频访谈等方式，对 AP-Biotech S. R. L. 的销售收入真实性进行核查，具体情况如下：

核查方式	核查方法	核查结论
细节测试	获取发行人与 AP-Biotech S. R. L. 的邮件沟通记录、销售订单、销售出库单、报关单、提单货、运单等支持性文件，核查收入真实性	报告期各期细节测试核查比例分别为 100.00%、96.57%、98.97% 和 100.00%。经核查，销售具有真实性，可以确认
客户主体及业务真实性	1、获取中信保信用报告，核查主体真实性、主营业务情况、股权结构等； 2、聘请境外律师，对 AP-Biotech S. R. L. 进行尽职调查，核查主体真实性、主营业务情况、股权结构等； 3、浏览 AP-Biotech S. R. L. 官方网站，核查客户主营业务情况、主要销售产品类型、销售的发行人产品种类； 4、查阅上市公司官方网站、招股说明书、公告等公开资料，核查 AP-Biotech S. R. L. 与其他同行业公司开展业务的情况。	经核查，客户主体真实，相关业务具有商业合理性，可以确认
函证	通过邮件函证的方式，对报告期内发行人与 AP-Biotech S. R. L. 的交易发生额和往来余额进行核查	可以确认
访谈	通过视频访谈的方式，对发行人与 AP-Biotech S. R. L. 合作背景、合作时间、合作模式、交易内容、关联关系等进行核查	可以确认
回款情况	获取报告期内 AP-Biotech S. R. L. 的回款明细表、期后回款明细表、发行人银行账户对账单、银行回单等，核查回款情况是否正常、回款金额是否与账面一致	经核查，报告期内相关销售已基本回款，可以确认
退换货	获取报告期内退换货明细表，了解 AP-Biotech S. R. L. 是否存在期后销售退换货情况、退换货原因及合理性	经核查，报告期内不存在大额退换

核查方式	核查方法	核查结论
		货情况，可以确认

②终端客户产品使用情况沟通记录：

保荐机构和发行人会计师获取了来自阿根廷地区的终端客户与发行人就产品使用说明等事项的邮件沟通记录，根据记录显示，AP-Biotech S. R. L. 的终端客户包括 DIAGRAMMA SA、阿根廷兽医和农业科学研究中心，阿根廷国家科学技术研究委员会，亚热带生物研究所，布宜诺斯艾利斯大学，布宜诺斯艾利斯省西北大学，国家农业技术研究所，免疫学、遗传学和新陈代谢研究所等，进而确认该经销商在当地将发行人产品销售至终端客户。

综上所述，保荐机构和发行人会计师通过多种方式针对主要境外经销商收入的真实性及最终销售的实现情况进行了核查，基于发行人买断式销售的业务特点，以及报告期内良好的收款情况，认为 AP-Biotech S. R. L. 的境外经销收入已基本实现终端销售。

2) Nanogene Solutions Sdn Bhd

保荐机构、发行人会计师获取了 Nanogene Solutions Sdn Bhd 提供的《库存及最终销售实现情况》，报告期各期 Nanogene Solutions Sdn Bhd 的终端销售及期末库存情况如下：

项目	主要经销商销售 额（万美元）	终端销售金额（万 美元）	实现终端销售 占比（%）	期末库存金 额（万元）
2022 年 1-6 月	0.62	0.62	100.00	-
2021 年度	1.46	1.46	100.00	-
2020 年度	19.89	19.89	100.00	-
2019 年度	1.38	1.38	100.00	-

如上表所示，Nanogene Solutions Sdn Bhd 已实现终端销售，不存在压货的情况。

综上所述，报告期内发行人经销模式下已基本实现终端销售，期末不存在大量库存积压的情形。

保荐机构、发行人会计师针对经销商是否专门销售发行人产品、经销商的

终端销售及期末存货情况执行了如下核查程序：

(1) 访谈发行人销售部门负责人，了解报告期内发行人经销商是否专门销售发行人产品；

(2) 获取经销商协议，核查与专门销售发行人产品相关的合同条款；

(3) 访谈发行人主要经销商，了解终端客户情况、终端销售情况、期末库存情况；

(4) 获取公司主要经销商的进销存记录，与公司账面销售记录进行比对，并分析其期末库存情况的合理性。

(5) 结合经销商的终端销售流向，对经销商的终端客户进行抽样核查，检查其销售的支持性证据如合同、发票、出库单等；

(6) 针对未能收集到终端销售及期末库存情况的经销商，通过对销售收入真实性的核查、终端客户产品使用情况沟通记录的核查进行验证。

5、报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况；经销商是否存在大量个人等非法人实体

报告期内，经销商变动情况如下表所示：

单位：家

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
期初数量	77	68	62	60
本期增加	3	10	10	2
本期减少	1	1	4	0
期末数量	79	77	68	62

报告期内，发行人对新增经销商的销售收入情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
新增经销商销售金额（万元）	56.95	91.50	63.09	24.27
新增经销商家数（家）	3	10	10	2
新增经销商平均销售规模（万元/家）	18.98	9.15	6.31	12.13

项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经销模式营业收入(万元)	2,260.77	8,893.54	5,251.68	4,106.95
各期新增经销商销售金额占当期经销收入的比例	2.52%	1.03%	1.20%	0.59%
营业收入(万元)	10,311.69	22,958.40	14,019.23	10,969.04
各期新增经销商销售金额占当期营业收入的比例	0.55%	0.40%	0.45%	0.22%

由上表可见，新增经销商平均销售规模较小，主要为订单较为零散的经销商，各期新增经销商销售金额占当期经销收入比例及占当期营业收入的比例均较小。

报告期各期，发行人退出经销商的销售收入占当期营业收入的比例分别为0.00%、0.04%、0.03%和0.04%，比例均较小。

报告期内，公司与主要经销商的合作具有稳定性，不存在较多经销商新增与退出的情况。其中，各期新增和退出经销商主要系公司为持续开拓优质经销商，对经销商体系进行优化调整所致。此外，公司通过新设直销点，的方式提升服务质量，更好地服务客户，增强用户粘性。报告期内公司主要经销商均未发生变化。

报告期内，公司经销商不存在大量个人等非法人实体。

保荐机构、发行人会计师针对报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况、经销商是否存在大量个人等非法人实体执行了如下核查程序：

(1) 访谈发行人销售部门负责人，了解报告期各期末发行人经销商的存续情况、新增与退出经销商情况、是否存在大量个人等非法人实体经销商；

(2) 获取经销商名单，并通过天眼查等第三方网站核查经销商的基本情况，了解报告期内经销商存续情况；

(3) 获取发行人报告期内销售收入明细表，统计报告期内新增和退出的经销商销售收入情况。

6、经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

报告期内，经销商不存在大量现金回款的情形。

报告期内，经销商存在第三方回款的情形，具体如下：

单位：万元

回款关系	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经销商第三方回款金额	7.47	4,780.11	1,177.16	2,070.66
其中：1) 境外经销商	7.47	4,779.31	695.66	-
2) 境内经销商	-	0.80	481.50	2,070.66
经销模式营业收入	2,260.77	8,893.54	5,251.68	4,106.95
第三方回款金额占营业收入的比例	0.33%	53.75%	22.41%	50.42%

报告期内，境外经销商第三方回款金额较大，主要系阿根廷对进出口有较严格的外汇管制。2020和2021年度及2022年1-6月，AP-Biotech S.R.L.将部分货款通过姐妹公司 Bafelis S.A.（注册于外汇管制较为宽松的乌拉圭）向公司支付。2019年度，境内经销商第三方回款金额较大，主要系部分境内经销商出于自身支付便捷性等因素考虑，通过其实际控制人控制的不同法人主体或由其实际控制人向公司支付货款。公司已对境内经销商第三方回款行为进行了规范，第三方回款金额迅速下降。

针对经销商回款是否存在大量现金和第三方回款，保荐机构、发行人会计师执行了如下核查程序：

(1) 访谈发行人销售部门负责人，了解报告期内经销商回款是否存在大量现金回款和第三方回款及其原因；

(2) 获取发行人报告期内的回款明细，对比回款客户与签订销售合同中的客户名称是否一致，核查经销收入是否存在大量现金和第三方回款情况；

(3) 访谈主要经销商客户，了解存在第三方回款的原因，取得存在第三方回款的主要经销商的代付款协议；

(4) 针对大额境外经销商回款，了解客户所在国相关外汇管制政策，并结合上市公司案例中涉及该国第三方代付行为的案例，分析公司境外第三方回款行为的合理性。

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：报告期内，发行人经销商回款不

存在大量现金，第三方回款金额较大具有合理性。发行人已对经销商第三方回款进行了规范，报告期内境内经销商第三方回款金额大幅下降。

7、发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率是否差异较大

报告期内，按销售模式划分的主营业务毛利率具体情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
直销模式	74.26%	84.22%	83.13%	83.64%
经销模式	62.46%	77.11%	74.82%	70.08%

报告期内，公司各年经销模式毛利率低于直销模式，主要系公司在销售定价时需考虑经销商的利润空间，通常给予经销商更低的销售价格。2020和2021年，公司向境外经销商销售毛利率较高的新冠检测相关产品，且该产品销售收入占经销收入的比重不断上升，导致经销模式毛利率整体上升。2022年1-6月，直销模式和经销模式毛利率均有所下降，主要原因包括：（1）受市场供求关系影响，公司直销模式下销售的新冠相关产品毛利率较上年度有所下降；（2）毛利率相对较低的细胞培养产品销售收入占直销模式、经销模式主营业务收入的比重分别由上年度的3.87%、2.23%上升至6.96%、22.32%，导致直销模式、经销模式毛利率均有所下降；（3）公司当期公司未向阿根廷经销商 AP-Biotech S. R. L. 销售毛利率较高的核酸检测试剂，经销模式毛利率因此下降。

针对发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率是否差异较大，保荐机构、发行人会计师执行了如下核查程序：

（1）访谈销售部门负责人，了解直销模式和经销模式销售的产品类型、毛利率差异情况；

（2）获取公司收入成本明细表，按直销模式和经销模式分别统计销售毛利率，分析报告期各期主要产品的销售渠道、销售结构、销售价格变化情况，判断各期间不同销售模式下毛利率存在差异的合理性。

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率存在差异具有合理性。

8、海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大

报告期内，按销售区域划分的经销商毛利率具体情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
境内经销商	62.96%	75.75%	76.43%	69.83%
境外及港澳台地区经销商	53.74%	78.22%	72.80%	74.49%

报告期各期内，境外及港澳台地区经销商毛利率与国内经销商毛利率较为接近，各年间波动主要系产品结构存在差异。”

针对海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大，保荐机构、发行人会计师执行了如下核查程序：

(1) 获取公司报告期内收入成本明细表，分别统计报告期内海外经销商毛利率与国内经销商毛利率，并对比其主要销售产品的结构变化情况；

(2) 访谈销售部门负责人，了解海外经销商毛利率与国内经销商毛利率存在差异的原因，分析存在差异的合理性。

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：报告期内，发行人海外经销商毛利率与国内经销商毛利率存在差异具有合理性。

9、给予经销商的信用政策显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款显著增大

(1) 给予经销商的信用政策不存在显著宽松于其他销售方式的情况

公司根据业务实际需要、客户资质情况、交易规模等因素，通常给予工业客户不超过3个月，科研客户不超过6个月的信用期，对外销客户通常采用先款后货或给予不超过1个月的信用期，对国内经销商通常采取货款月结的结算方式。

(2) 对经销商的应收账款不存在显著增大的情况

报告期各期末，发行人对经销商的应收账款余额分别为685.58万元、1,003.11万元、675.72万元和1,292.72万元，不存在显著增大的情形。2022年1-6月，发行人对经销商的应收账款余额有所上升，主要原因为发行人经销

商的下游客户主要为当地的高等院校、科研院所等科研客户，其下游客户回款通常由具体课题组提交报销后，由财务部门统一支付。受 2022 年上半年新冠疫情影响，各地高等院校、科研院所推迟返校时间，导致报销流程相对较久，因此当期末应收账款有所上升。

针对上述问题，保荐机构、发行人会计师执行了如下核查程序：

(1) 访谈发行人销售部门负责人、财务负责人，了解对不同类型客户的信用政策、是否存在对经销商放宽信用政策的情形、报告期内经销商回款情况、对经销商的应收账款是否存在显著增大的情形；

(2) 查阅发行人与主要经销商签署的经销商协议，核查信用政策相关的条款；

(3) 访谈发行人主要经销商，了解信用政策的执行情况是否与合同约定一致；

(4) 查阅同行业可比公司公开数据，了解发行人与同行业可比公司关于对经销商的信用政策是否存在差异；

(5) 获取发行人报告期各期末应收账款明细表，统计各期末对经销商的应收账款余额；获取发行人报告期内销售收入明细表，统计各期对经销商的销售收入，核对应收账款余额与销售收入的匹配性；

(6) 获取公司销售回款记录，核查经销商应收账款的回款情况；获取公司期后回款明细表，核查经销商款项的期后回款情况，分析与公司销售信用政策是否相吻合。

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

(1) 发行人给予经销商的信用政策未显著宽松于其他销售方式；

(2) 报告期前三年各期末，发行人对经销商的应收账款不存在显著增大的情形。2022 年 6 月 30 日，发行人对经销商的应收账款较上期末有所上升具有合理性。

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、经

营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“3、主营业务收入的销售模式构成及变动分析”之“（2）经销模式”中补充披露如下：

“1）经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系

报告期内，经销商和公司之间不存在实质和潜在关联关系。

2）发行人同行业可比公司采用经销商模式的情况

报告期内，公司与同行业可比公司采用经销商模式不存在重大差异，公司生物试剂主要采用直销模式，体外诊断试剂主要采用经销模式，销售模式符合行业整体情况。

3）发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司

报告期内，公司与同行业可比公司的经销模式收入占比情况具体如下：

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
诺唯赞	未披露	24.01%	32.59%	13.56%
百普赛斯	未披露	34.91%	33.68%	35.01%
义翘神州	27.70%	18.88%	12.75%	35.46%
康为世纪	2.47%	4.28%	4.93%	20.27%
平均值	15.09%	20.52%	20.99%	26.07%
发行人	22.19%	38.80%	37.70%	37.59%

注：同行业可比公司数据来源于相关企业的招股说明书、招股意向书或定期报告

报告期内，公司与同行业可比公司经销模式收入占比存在差异，主要系公司自成立以来专注于科研市场，面向全国的科研院所提供自有品牌产品，除了北京总部之外，在上海、广州、深圳、天津、南京、苏州 6 个科研院所较为集中的区域设立直销办事处，其他区域通过经销商能够更好的扩大销售规模，实现渠道下沉。

根据同行业可比公司的招股说明书和定期报告，诺唯赞在全国 20 多个城市及地区设立了直销办事处，百普赛斯在香港、美国、瑞士等地拥有子公司，义翘神州在美国、欧洲和日本等地拥有子公司，康为世纪建立有七个国内销售大区和两个国外销售大区，在北京、上海和广州等八个城市设有营销办事处，上述公司

的直销网络与发行人相比覆盖区域更广，因此发行人经销模式收入占比较高具有合理性。

报告期内，公司与同行业可比公司的经销模式毛利率情况具体如下：

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
诺唯赞	未披露	51.60%	76.79%	未披露
百普赛斯	未披露	93.78%	94.11%	89.81%
义翘神州	88.74%	93.10%	94.63%	86.25%
康为世纪	未披露	75.42%	77.33%	65.73%
平均值	88.74%	78.48%	85.72%	80.60%
发行人	62.46%	77.11%	74.82%	70.08%

注1：同行业可比公司数据来源于相关企业的招股说明书、招股意向书或定期报告

注2：康为世纪2022年1-6月审阅报告仅披露按销售渠道分类的收入情况，未披露成本

由上表可知，报告期内，公司通过经销商模式实现的毛利率不存在显著大于同行业可比上市公司的情形。

4) 经销商是否专门销售发行人产品；经销商的终端销售及期末存货情况

报告期内，公司与境内经销商均签订了合作伙伴协议，明确约定不得销售其他同类产品。境外经销商在销售发行人产品的同时，存在销售其他公司产品情况，并非专门销售公司产品。

报告期各期末，公司主要经销商向公司采购的产品对外销售情况较好，期末不存在大量库存积压的情形。

5) 报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况；经销商是否存在大量个人等非法人实体

报告期内，经销商变动情况如下表所示：

单位：家

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
期初数量	77	68	62	60
本期增加	3	10	10	2
本期减少	1	1	4	0
期末数量	79	77	68	62

报告期内，公司不存在较多经销商新增与退出的情况。其中，各期新增经销商主要系公司为持续开拓优质经销商，对经销商体系进行优化调整所致。此外，公司通过新设直销点，的方式提升服务质量，更好地服务客户，增强用户粘性。报告期内公司主要经销商均未发生变化。

报告期内，公司经销商不存在大量个人等非法人实体。

6) 经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

报告期内，经销商不存在大量现金回款的情形。

报告期内，经销商存在第三方回款的情形，具体如下：

单位：万元

回款关系	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
经销商第三方回款金额	7.47	4,780.11	1,177.16	2,070.66
其中：1) 境外经销商	7.47	4,779.31	695.66	-
2) 境内经销商	-	0.80	481.50	2,070.66
经销模式营业收入	2,260.77	8,893.54	5,251.68	4,106.95
第三方回款金额占营业收入的比例	0.33%	53.75%	22.41%	50.42%

报告期内，境外经销商第三方回款金额较大，主要系阿根廷对进出口有较严格的外汇管制。2020和2021年度及2022年1-6月，AP-Biotech S.R.L.将部分货款通过姐妹公司 Bafelis S.A.（注册于外汇管制较为宽松的乌拉圭）向公司支付。2019年度，境内经销商第三方回款金额较大，主要系部分境内经销商出于自身支付便捷性等因素考虑，通过其实际控制人控制的不同法人主体或由其实际控制人向公司支付货款。公司已对境内经销商第三方回款行为进行了规范，第三方回款金额迅速下降。

7) 发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率是否差异较大

报告期内，按销售模式划分的主营业务毛利率具体情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
直销模式	74.26%	84.22%	83.13%	83.64%
经销模式	62.46%	77.11%	74.82%	70.08%

报告期内，公司各年经销模式毛利率低于直销模式，主要系公司在销售定价时需考虑经销商的利润空间，通常给予经销商更低的销售价格。2020 和 2021 年，公司向境外经销商销售毛利率较高的新冠检测相关产品，且该产品销售收入占经销收入的比重不断上升，导致经销模式毛利率整体上升。2022 年 1-6 月，直销模式和经销模式毛利率均有所下降，主要原因包括：（1）受市场供求关系影响，公司直销模式下销售的新冠相关产品毛利率较上年度有所下降；（2）毛利率相对较低的细胞培养产品销售收入占直销模式、经销模式主营业务收入的比重分别由上年度的 3.87%、2.23% 上升至 6.96%、22.32%，导致直销模式、经销模式毛利率均有所下降；（3）公司当期公司未向阿根廷经销商 AP-Biotech S. R. L. 销售毛利率较高的核酸检测试剂，经销模式毛利率因此下降。

8) 给予经销商的信用政策未显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款未出现显著增大的情形

公司根据业务实际需要、客户资质情况、交易规模等因素，通常给予工业客户不超过 3 个月，科研客户不超过 6 个月的信用期，对外销客户通常采用先款后货或给予不超过 1 个月的信用期，对国内经销商通常采取货款月结的结算方式。因此，给予经销商的信用政策未显著宽松于其他销售方式。

报告期各期末，发行人对经销商的应收账款余额分别为 685.58 万元、1,003.11 万元、675.72 万元和 1,292.72 万元，不存在显著增大的情形。

9) 海外经销商毛利率与国内经销商毛利率差异

报告期内，按销售区域划分的经销商毛利率具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
境内经销商	62.96%	75.75%	76.43%	69.83%
境外及港澳台地区经销商	53.74%	78.22%	72.80%	74.49%

报告期各期内，境外及港澳台地区经销商毛利率与国内经销商毛利率较为接近，各年间波动主要系产品结构存在差异。2022 年 1-6 月，公司境外及港澳台地区经销商毛利率与国内经销商毛利率差异较大，主要系当期未向阿根廷经销商 AP-Biotech S. R. L. 销售毛利率较高的核酸检测试剂，同时境外及港澳台地区

经销收入大幅下降，单位运费成本上升导致整体毛利率下降较大。”

三、核查程序与核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构、发行人会计师核查程序如下：

1、获取发行人收入成本明细表，按具体地区/国家统计报告期各期境外及港澳台地区销售的产品类型、销售金额及占比；统计报告期各期境外及港澳台地区主要客户情况；

2、访谈发行人销售部门负责人，了解境外及港澳台地区主要客户的基本情况及其订单获取方式、销售金额及销售产品内容、是否为发行人关联方、是否存在境外经销商及终端销售情况；了解境外不同销售区域的基本情况，分析不同区域销售收入存在差异的原因；

3、获取发行人实际控制人及董监高的关联方调查表，核查公司实际控制人、董监高及其关联方与境外第三方回款支付方之间是否存在关联关系或其他利益安排；获取发行人实际控制人及配偶、董监高、主要销售人员银行流水，核查是否与境外第三方回款支付方存在大额资金往来；

4、获取境外及港澳台地区主要客户中信保信用报告；查询官方网站，了解其主营业务情况，并对成立时间、注册地、注册资本、实际控制人情况、股东情况、变更记录、对外投资及关联关系等情况进行核查；

5、通过视频访谈等方式对报告期内境外及港澳台地区主要客户进行访谈，核实客户是否真实存在，了解报告期合作情况、销售内容、交货方式、信用政策、关联关系等；了解是否与发行人、发行人股东、董监高、其他主要人员等存在关联关系，是否存在利益安排；了解主要经销商客户终端销售情况及主要终端客户情况；

6、获取发行人海关电子口岸数据，与发行人外销收入进行匹配；抽查相关财务记录和原始单据；对报告期内境外及港澳台地区主要客户的销售收入和应收账款实施函证程序，核查境外销售的真实性及完整性；

7、结合收入成本明细表，统计报告期内同类产品境外与境内销售价格、毛利率及其变动情况；结合产品类型、平均销售单价和单位成本，分析差异原因及合理性；

8、访谈发行人销售部门负责人，了解第三方回款的原因、必要性及商业合理性；获取发行人与 AP-Biotech S.R.L.的邮件沟通记录、销售订单、发货记录、运输单据及海关报关单、回款记录、第三方代付行为声明等，核查发行人与 AP-Biotech S.R.L.销售业务及第三方代付行为的真实性、第三方代付行为的合理性；查阅商务部编制的《对外投资合作国别（地区）指南——阿根廷》及《对外投资合作国别（地区）指南——乌拉圭》、国家外汇管理局发布的《“一带一路”国家外汇管理政策概览》、国家税务总局发布的《中国居民赴阿根廷投资税收指南》等文件，了解阿根廷和乌拉圭外汇管制政策，并结合上市公司案例中涉及阿根廷和乌拉圭第三方代付行为的案例，分析发行人境外第三方代付行为的合理性；查阅《中华人民共和国外汇管理条例》等相关法律法规，分析发行人境外第三方代付行为的合法合规性；

9、结合收入成本明细表，统计报告期内发行人新冠检测产品向境外及港澳台地区的销售情况；访谈销售部门负责人，了解发行人境外及港澳台地区布局情况、除阿根廷外，其他国家或地区新冠检测产品销售金额较小的原因，并结合同行业公司分析销售金额较小的合理性；

针对上述问题，保荐机构、发行人律师核查程序如下：

1、查阅发行人外销所涉区域对生物试剂、体外诊断试剂进口的合规性要求；获取并查阅阿根廷律师出具的《法律意见书》；获取马来西亚当地客户出具的《合规性声明》；

2、查阅《对外贸易经营者备案登记办法》《中华人民共和国海关报关单位注册登记管理规定》等相关规定；

3、获取《对外贸易经营者备案登记表》、《海关进出口货物收发货人备案回执》；查询中国医药保健品进出口商会网站（www.cccmhpie.org.cn），核查发行人是否被列入取得国外标准认证或注册的生产企业清单；获取新冠检测试剂盒

CE 证书；获取北京市海淀区市场监督管理局出具的《企业信息查询结果》、中华人民共和国北京海关出具的《企业守法情况的函》；

4、获取并查阅 AP-Biotech S.R.L.出具的《声明函》；查阅阿根廷国家药品食品及医疗科技管理局（ANMAT）颁布的《未经注册的体外诊断产品授权申请指南》，了解体外诊断试剂在阿根廷注册的要求；

5、查阅并获取发行人与 Chinaway MedScience Consulting Ltd 签订的《临床试验性能评估协议》，了解产品在西班牙的临床试验进展；

6、查阅阿根廷国家药品食品及医疗科技管理局（ANMAT）颁布《新冠病毒检测诊断性能评估报告提交指南》，了解阿根廷关于新冠诊断产品的注册要求及进入壁垒；

7、获取报告期各期发行人向阿根廷出口新冠相关产品的收入、毛利数据；获取报告期各期发行人境外收入、营业收入、毛利数据；分析向阿根廷暂停出口新冠检测试剂是否对发行人经营业绩构成重大不利影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、发行人境外销售主要客户成立时间较早，与发行人合作时间较久，相关销售行为符合客户主营业务，具有合理性；

2、境外经销商客户向发行人采购的产品符合其业务范围，主要终端客户的产品需求具有合理性；

3、发行人同类产品境外与境内销售价格、毛利率及其变动情况，差异的原因具有合理性；

4、发行人境外第三方代付行为具有商业合理性、合法合规；

5、除阿根廷地区外，发行人新冠检测产品向境外其他区域销售金额较小，原因具有合理性。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人境外销售符合所涉及区域的合规性要求，发行人境外销售已依法取得必要资质；

2、阿根廷销售的绿色通道取消仅与阿根廷政策变化相关，不与其他合规性问题有关；

3、新冠检测试剂盒在阿根廷注册需进行临床试验。新冠检测试剂盒**已经完成临床试验并取得性能评估报告**；

4、若发行人产品的性能评估报告无法满足 ANMAT 的审查要求，将对产品在阿根廷注册有重大不利影响。

5、若发行人产品的性能评估报告未通过 ANMAT 审查导致产品无法在阿根廷注册，发行人境外收入存在大幅下滑的风险；

6、发行人主要收入来源于境内，报告期内境内收入快速增长，贸易政策变化不会对发行人经营业绩造成重大不利影响。

四、保荐机构、发行人会计师说明

（一）报告期各期发行人海关出口数据、出口退税金额、境外客户应收账款函证情况、物流运输记录、发货验收单据、中国出口信用保险公司数据等的具体核查情况，是否与发行人境外销售收入相匹配

1、境外销售收入与海关出口数据匹配情况

报告期各期，发行人境外及港澳台地区销售收入与海关出口数据的匹配情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
销售收入（万美元）	46.79	897.26	415.71	45.21
海关出口数据（万美元）	48.70	906.39	419.77	45.38
差异（万美元）	-1.91	-9.13	-4.06	-0.17
差异率（%）	-3.93	-1.01	-0.97	-0.38

报告期内，发行人境外及港澳台地区销售收入与海关出口数据差异较小，主要系时间性差异所致，各年境外及港澳台地区销售收入与海关电子口岸数据差异

率较低，具有合理性。

2、出口退税金额

报告期内，发行人无出口退税。

3、境外客户应收账款函证情况

保荐机构、发行人会计师针对报告期各期末发行人境外及港澳台地区客户应收账款的函证情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
境外客户应收账款金额（万元）	240.99	223.71	381.28	113.21
发函金额（万元）	117.49	112.74	279.89	38.05
发函金额占应收账款余额的比例（%）	48.75	50.40	73.41	36.39
回函金额（万元）	15.23	56.48	239.68	5.99
回函金额占应收账款余额的比例（%）	6.32	25.25	62.86	5.29

4、物流运输记录

报告期内，发行人境外及港澳台地区销售通过空运的方式运输，各年物流运输费用与销售收入匹配情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
境外及港澳台地区物流运输费用（万元）	50.06	558.01	202.37	39.48
境外及港澳台地区销售收入（万元）	301.25	5,629.44	2,742.57	279.22
物流运输费用占比（%）	16.62	9.91	7.38	14.14

报告期内，发行人各年境外及港澳台地区收入产生的运费占销售收入的比重分别为 14.14%、7.38%、9.91% 和 **16.62%**，呈先降后升的趋势。2020 年度，境外销售的运费占比较上年有所下降，主要原因为当年境外及港澳台地区收入增幅较大且较为集中，摊薄了单位空运费。2021 年度，受新冠疫情持续蔓延和国际运力紧张的影响，快递公司涨价导致单位空运费增加，境外销售的运费占比上升。2022 年 1-6 月，发行人境外销售金额大幅下降，单位收入空运次数增加，境外收入运费占比同步上升。综上，发行人物流运输费用与境外收入具有匹配性。

5、发货验收单据

报告期内，发行人境外及港澳台地区的收入确认依据为出口报关单、提单。通过抽查各期外销客户的销售合同或订单、销售出库单、出口报关单、提单、回款记录等，各单据内容具有一致性。

6、中国出口信用保险公司数据

报告期内，发行人未通过中国出口信用保险公司对出口销售办理信用保险业务，无相关数据。

综上，经核查，保荐机构、发行人会计师认为：报告期内，发行人境外销售收入与海关出口数据、境外客户应收账款函证情况、物流运输记录、发货验收单据等数据相匹配。

（二）对境外客户以及境外收入实施的核查手段、核查范围、核查过程及核查结论

1、核查手段及核查范围

保荐机构、发行人会计师针对境外客户以及境外收入实施了以下核查程序：

（1）访谈销售部门负责人和财务人员，了解报告期内发行人主要境外销售区域、主要境外客户情况、主要境外销售产品类型；了解发行人境外客户开发方式及与主要境外客户的合作年限；了解外销收入确认方式；

（2）访谈销售部门、财务部门和物流部门负责人，了解发行人的销售流程和关键控制点的设计情况，并对境外销售的关键控制点进行穿行测试和控制测试，以识别内部控制是否得到有效执行；

（3）获取发行人收入成本明细表，统计境外销售的主要国家和地区、主要产品、主要客户、向主要客户的销售内容、销售金额及其占当期营业收入的比重、毛利率，分析报告期内境外销售变动原因；获取发行人海关出口数据，与境外收入进行匹配；

（4）获取主要境外客户中信保信用报告；查询主要客户网站，了解其主营业务情况，并结合成立时间、注册地、注册资本、实际控制人情况、股东情况、

变更记录、对外投资及关联关系等情况，核查主要境外客户真实性，核查与发行人、发行人股东、董监高、其他主要人员等是否存在关联关系；

(5) 执行细节测试，抽取发行人境外销售的销售合同或订单、销售出库单、出口报关单、提单、记账凭证、回款记录等单据，核查发行人境外销售的真实性、准确性；

(6) 对主要境外客户进行访谈，了解双方合作背景、业务模式、收入确认和付款方式等，并通过函证方式确认销售金额；对于境外主要经销商客户，进一步了解终端客户情况、终端销售情况等。

2、核查过程

保荐机构、发行人会计师针对发行人外销收入的核查程序及核查比例情况如下：

单位：万元、%

核查程序	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	核查金额	占外销收入比	核查金额	占外销收入比	核查金额	占外销收入比	核查金额	占外销收入比
视频访谈	17.86	5.93	5,053.58	89.77	2,109.21	76.91	37.15	13.30
函证（发函）	236.46	78.49	5,416.17	97.76	2,566.42	93.58	192.40	58.52
函证（回函）	44.66	14.83	5,179.30	93.49	2,347.54	85.60	62.66	19.06
（访谈+回函）累计核查	48.55	16.12	5,290.24	93.97	2,393.49	87.27	81.80	29.29

3、核查结论

经核查，发行人与境外主要客户的商业关系真实存在，相关境外收入真实、准确。

（三）对照经销商模式的审核问答关注要求补充说明经销商模式的具体情况，详细说明对经销收入、经销商的期末库存及终端销售的核查方法，说明核查样本选取标准、选取方法及选取过程，采用统计抽样、非统计抽样等方法选取样本量，详细记录样本选取标准和选取过程，并就经销模式下收入真实性发表明确核查意见

1、经销收入、经销商的期末库存及终端销售的核查方法

(1) 访谈销售部门负责人和财务人员，了解发行人经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性、经销商布局和期末存续情况、主要经销商情况、报告期内进入和退出的经销商情况、向经销商销售的主要产品类型及下游客户类型；了解发行人对经销商的选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、信用政策等经销商管理制度、与主要经销商的合作年限、是否专门销售发行人产品、是否存在经销商的补贴或返利情况；了解经销模式下收入确认政策、是否存在大量现金和第三方付款情形；查阅发行人与主要经销商签订的经销协议，核实给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售方式、是否要求经销商专门销售发行人产品；

(2) 查阅同行业上市公司，分析发行人经销商销售模式、占比、毛利率等情况与同行业上市公司是否存在显著差异；

(3) 访谈销售部门、财务部门和物流部门负责人，了解发行人的销售流程和关键控制点的设计情况，并对经销模式销售的关键控制点进行穿行测试，以识别内部控制是否得到有效执行；

(4) 获取发行人收入成本明细表，统计经销模式销售的主要产品、主要客户、向主要客户的销售内容、销售金额及其占当期营业收入的比重、毛利率，分析报告期内经销收入变动原因；分析直销模式和经销模式下不同产品毛利率是否存在显著差异及原因；分析境内外经销商毛利率是否存在较大差异及原因；获取应收账款明细表，核查报告期各期末对经销商的应收账款是否存在显著增大的情形；

(5) 获取经销商名单，核查是否存在大量个人等非法人实体；通过天眼查网站查询主要境内经销商基本情况，并获取主要境外经销商中信保信用报告；查询主要经销商网站，了解其主营业务情况，并对成立时间、注册地、注册资本、实际控制人情况、股东情况、变更记录、对外投资及关联关系等情况进行逐一核查，核查经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系；

(6) 获取发行人银行流水，核查是否存在大额异常资金往来；

(7) 查阅同行业可比上市公司公开信息，分析发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利率是否显著大于同行业可比上市公司，并结合产品类型、直销网络等分析差异合理性；

(8) 执行细节测试，抽取发行人经销模式的销售合同或订单、销售出库单、签收单、出口报关单、提单、记账凭证、回款记录等单据，核查发行人经销收入的真实性、准确性；

(9) 对主要经销商进行现场访谈或视频访谈，了解双方合作背景、合作时间、收入确认和付款方式、信用政策、主要终端客户情况、终端销售情况等，并通过函证方式确认销售金额；

(10) 获取主要经销商出具的《库存及最终销售实现情况》、销售明细或开票明细，并结合现场访谈或视频访谈，了解经销商期末库存情况、最终销售情况；通过抽查经销商向终端客户销售的相关单据（如销售合同或订单、销售出库单、发票等）、抽取终端客户进行访谈等方式，核查经销商终端销售情况。

2、核查样本选取标准、选取方法及选取过程，采用统计抽样、非统计抽样等方法选取样本量，详细记录样本选取标准和选取过程

(1) 现场或视频访谈：保荐机构、发行人会计师采取非统计抽样的方式，首先，对报告期各期前十大经销商均实施了现场或视频访谈；其次，采用随机抽样的方法，对剩余客户进行现场或视频访谈。

(2) 函证：保荐机构、发行人会计师采取非统计抽样的方式，首先，对报告期各期收入影响重大的经销商均实施了函证；其次，采用随机抽样的方法，对剩余客户进行函证。

保荐机构、发行人会计师针对发行人经销收入的核查程序及核查比例情况如下：

单位：万元、%

核查程序	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	核查金额	占经销收入比	核查金额	占经销收入比	核查金额	占经销收入比	核查金额	占经销收入比
现场或视频、电话访谈	2,004.50	88.66	8,527.72	95.89	4,855.14	92.45	3,266.81	79.54

核查程序	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	核查金额	占经销收入比	核查金额	占经销收入比	核查金额	占经销收入比	核查金额	占经销收入比
函证（发函）	2,089.35	92.42	8,726.39	98.12	5,120.81	97.51	3,736.80	90.99
函证（回函）	1,909.03	84.44	8,358.63	93.99	4,849.04	92.33	3,376.49	82.21
（访谈+回函）累计核查	2,071.67	91.64	8,601.46	96.72	4,927.22	93.82	3,519.67	85.70

（3）经销商期末库存及终端销售核查：保荐机构、发行人会计师采取非统计抽样的方式，选取主要经销商进行了核查。

保荐机构、发行人会计师针对经销商期末库存及终端销售的核查如下：

1) 境内经销商期末库存及终端销售

单位：%

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
取得期末库存数据的境内经销商收入占比	79.05	77.62	72.58	72.10
抽查终端销售单据的境内经销商收入占比	85.03	92.21	86.32	75.78
抽查终端客户进行访谈的境内经销商收入占比	77.47	79.60	83.59	81.50

2) 境外经销商期末库存及终端销售

客户名称	境外经销收入占比	期末库存情况	终端销售情况
AP-Biotech S.R.L.	2022年1-6月：4.64% 2021年：95.02% 2020年：84.51% 2019年：12.66%	经访谈了解，无长期库存	经访谈了解，客户类型包括阿根廷当地的卫生部门、大学、医药和兽药实验室，区域包括布宜诺斯艾利斯和科尔瓦多等地。对方出于保护商业秘密考虑，项目组未能就其终端客户进行进一步访谈。但根据发行人与来自阿根廷地区的终端客户就产品使用说明等事项的邮件沟通记录显示，AP-Biotech S.R.L.的终端客户包括DIAGRAMMA SA、阿根廷兽医和农业科学研究中心，阿根廷国家科学技术研究委员会，亚热带生物研究所，布宜诺斯艾利斯大学，布宜诺斯艾利斯省西北大学，国家农业技术研究所，免疫学、遗传学和新陈代谢研究所等，进而确认该经销商在当地将发行人产

客户名称	境外经销收入占比	期末库存情况	终端销售情况
			品销售至终端客户。
Nanogene Solutions Sdn Bhd	2022年1-6月：1.29% 2021年：0.22% 2020年：5.96% 2019年：4.75%	经访谈了解和对方提供的《库存及最终销售实现情况》，期末无库存	经访谈了解和对方提供的《库存及最终销售实现情况》，主要终端客户为马来西亚卫生部、马来亚大学、马来西亚中央医院、马来西亚吉打医院、马来西亚槟城医院。对方出于保护商业秘密考虑，项目组未能就其终端客户进行进一步访谈。

3、核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

- (1) 发行人采取经销模式具有必要性，与同行业上市公司不存在显著差异；
- (2) 报告期内，发行人经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定；
- (3) 发行人已建立了完善的经销业务相关内控管理制度，在经销商选取、日常管理、定价机制、退换货机制等方面内控健全并有效运行；
- (4) 发行人与经销商不存在关联关系，不存在非法人实体经销商；
- (5) 发行人对经销商的信用政策合理，不存在显著宽松于其他销售方式的情形；经销商应收账款规模合理，不存在通过放宽信用政策调节收入的情况；
- (6) 报告期内，发行人与经销商不存在异常非经营性资金往来；
- (7) 发行人经销商报告期各期末库存规模合理，与经销商的备货周期相匹配，不存在正常需求之外的压货情形；发行人经销商基本实现终端销售；
- (8) 发行人不存在经销模式毛利率显著高于同行业上市公司的情形，不同产品毛利率、境内外经销商毛利率存在差异具有合理性；
- (9) 发行人经销商存在第三方回款具有合理性。

综上，发行人经销收入真实、准确。

6. 关于一致行动协议

根据招股说明书，本次发行前，公司实际控制人辛文、黄大卫、范建国合计控制公司 88.2491%的股份，持股比例较高，存在不当控制风险。三人在公司中均直接持有 26.2135%的股份并通过全式金管理间接持股发行人，其于 2019 年 7 月 28 日签署了《一致行动协议》，约定当三人未能或者经过协商仍然无法就内部决策会议审议事项达成一致意见的，则由协议各方按照持股比例进行内部表决，以表决比例超过协议三方所持公司股权过半数意见为准。

请发行人披露：一致行动协议的主要内容，是否附条件、附期限，上市后相关安排是否稳定持续。

请发行人说明：一致行动协议对于实际控制人意见不一致的解决措施是否具有可操作性，是否可能导致公司僵局，发行人防范公司僵局和实控人不当控制风险的具体措施，公司治理机制是否健全有效。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）请发行人披露：一致行动协议的主要内容，是否附条件、附期限，上市后相关安排是否稳定持续

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“七、持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东及实际控制人的基本情况”之“（一）公司控股股东和实际控制人的基本情况”中披露了一致行动协议的主要内容，具体如下：

“辛文、黄大卫、范建国于 2019 年 7 月 28 日签署了《一致行动协议》，一致行动协议的期限自协议签署之日起至发行人上市后三十六个月止，未附其他条件或期限，一致行动关系在发行人上市后三十六个月内稳定持续。

一致行动协议的主要内容如下：

第二条 “一致行动”的内容

1、本协议各方应当在决定公司日常经营管理及其他重大事宜决策等时，按法律、法规及规范性文件、公司章程的规定共同行使公司股东权利或董事职权，特别是内部决策会议中行使召集权、提案权、表决权时采取一致行动。具体如下：

(1) 如各方拟向公司内部决策会议提出议案或临时议案，各方应事先进行充分沟通并达成一致意见；

(2) 公司内部决策会议召开前，就内部决策会议所审议事项，各方应事先进行充分沟通并达成一致意见，并在内部决策会议上按照一致同意的结果行使表决权或促使其控制的机构按照一致同意的结果行使表决权；

(3) 若协议各方未能或者经过协商仍然无法就内部决策会议审议事项达成一致意见的，则由协议各方按照持股比例进行内部表决，以表决比例超过协议三方所持公司股权/股份过半数意见为准；

(4) 任一方如需委托其他一方出席公司内部决策会议行使表决权，应按前述协调一致的立场在授权委托书中对列入内部决策会议议程的每一审议事项作出赞成、反对或弃权的明确指示。

第三条 “一致行动”的期限

本协议有效期为自本协议生效之日起至公司首次公开发行人民币普通股并在相关证券交易所上市后的第三十六个月止。

在本协议有效期届满后，协议各方同意以公司业务的稳定运营、持续发展为目标讨论后续事项。

第四条 违约责任

由于任何一方的违约，造成本协议不能履行或不能完全履行时，由违约方承担违约责任。如出现多方违约，则根据各方过错，由各方分别承担相应的违约责任。

为了进一步加强三人的一致行动关系，辛文、黄大卫、范建国于 2022 年 8 月 16 日签署了《一致行动协议的补充协议》，主要内容如下：

1、原协议第二条第 1 款第(3)项修订为“若协议各方未能或者经过协商仍然

无法就内部决策会议审议事项达成一致意见的，则由协议各方按照持股比例进行内部表决，以表决比例超过协议三方所持公司股权/股份过半数意见为准；为避免僵局的出现，存在分歧表决情形时，各方均不得投弃权票。”

2、原协议第四条修订为“由于任何一方的违约，造成本协议不能履行或不能完全履行时，由违约方承担违约责任。违约方应向各守约方支付违约金，违约金为人民币 1000 万元或守约方实际损失金额二者中的孰高值。”

二、发行人说明

（一）一致行动协议对于实际控制人意见不一致的解决措施是否具有可操作性，是否可能导致公司僵局，发行人防范公司僵局和实控人不当控制风险的具体措施，公司治理机制是否健全有效

1、意见不一致的解决措施具有可操作性，不会导致公司出现僵局

根据一致行动协议的约定，如辛文、黄大卫、范建国三人内部决策产生分歧，无法形成一致意见，则由三人按照各自持股比例进行内部表决，以三人所持股份数过半数的意见为准。

经查阅发行人报告期内的董事会、股东（大）会的决议，并经访谈发行人的共同实际控制人，辛文、黄大卫、范建国三人在报告期内历次董事会、股东（大）会的表决保持一致，不存在表决分歧的情形，前述三人在报告期内对于发行人的共同控制是有效的，未对发行人的规范运行造成负面影响。

截至本问询回复出具日，辛文、黄大卫、范建国均分别直接持有发行人 26.2135% 的股份，并通过全式合伙共同控制发行人 9.6086% 的表决权，因此三人实际控制的发行人股份数量是相等的。虽然辛文、黄大卫、范建国在表决时出现一人同意、一人反对、一人弃权的僵局存在理论层面的可能性，但基于三人多年合作共事的背景，并结合发行人报告期内董事会、股东（大）会历次表决的情况，该等僵局出现的概率较小。

为了杜绝发行人上述因共同实际控制人意见不一致而导致的僵局的出现，辛文、黄大卫、范建国于 2022 年 8 月 16 日签署了《一致行动协议的补充协议》，其主要内容如下：

1、原协议第二条第1款第(3)项修订为“若协议各方未能或者经过协商仍然无法就内部决策会议审议事项达成一致意见的,则由协议各方按照持股比例进行内部表决,以表决比例超过协议三方所持公司股权/股份过半数意见为准;为避免僵局的出现,存在分歧表决情形时,各方均不得投弃权票。”

2、原协议第四条修订为“由于任何一方的违约,造成本协议不能履行或不能完全履行时,由违约方承担违约责任。违约方应向各守约方支付违约金,违约金为人民币1000万元或守约方实际损失金额二者中的孰高值。”

综上,辛文、黄大卫、范建国已签署了一致行动协议的补充协议,消除了一致行动协议中可能出现的表决僵局的情形,确保了一致行动的可操作性;同时,一致行动协议的补充协议加重并明确了违约方的违约责任,加强了一致行动关系的稳定性。

2、一致行动协议及公司的治理结构降低了实际控制人不当控制的风险,公司治理机制健全有效

虽然发行人的三位共同实际控制人的发行人表决权较高为88.2491%,存在实际控制人不当控制的风险,但是发行人共同实际控制人通过在一致行动协议中约定出现意见分歧时采取多数决的方式,一定程度上降低了单一实际控制人利用其控制地位,损害公司及其他股东利益的风险。

发行人建立股东大会、董事会、监事会以及高级管理层,设立了战略委员会、审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会四个董事会专门委员会,并引入独立董事制度,建立了完善的现代法人治理结构。同时,发行人就前述法人治理结构,制定了相应的内部管理制度,以保证公司治理机制健全有效,包括但不限于《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易决策制度》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《独立董事工作制度》《董事会战略委员会工作细则》《董事会审计委员会工作细则》《董事会提名委员会工作细则》《董事会薪酬与考核委员会工作细则》《总经理工作细则》《董事会秘书工作细则》《防范控股股东及其他关联方资金占用管理制度》等。

报告期内发行人的三位共同实际控制人不存在资金占用、发行人向共同实际

控制人违规提供借款、发行人向共同实际控制人违规提供担保等实际控制人控制不当的情形。经查阅报告期内的股东（大）会及董事会会议文件，报告期内发行人的三位实际控制人不存在利用其优势地位审议通过损害发行人或其他股东利益的议案。

综上，发行人就共同实际控制人不当控制的风险已通过一致行动协议、公司治理结构以及公司内部管理制度建立了相应的防范措施，报告期内不存在共同实际控制人不当控制的情形，发行人的公司治理机制健全有效。

三、核查程序与核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构、发行人律师核查程序如下：

- 1、查阅辛文、黄大卫、范建国于 2019 年 7 月 28 日签署的《一致行动协议》；
- 2、查阅辛文、黄大卫、范建国于 2022 年 8 月 16 日签署的《一致行动协议的补充协议》；
- 3、查阅发行人报告期内的董事会、股东（大）会决议文件；
- 4、对辛文、黄大卫、范建国进行访谈；
- 5、对发行人会计师项目经办人员进行访谈；
- 6、查阅发行人的《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等内部管理制度。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：一致行动协议对于实际控制人意见不一致的解决措施具有可操作性，不会导致公司僵局，发行人采取了有效的措施防范公司僵局和实际控制人不当控制风险，公司治理机制健全有效。

7. 关于股权代持

根据申报材料，（1）2006 年 3 月全式金有限设立，发行人实际控制人辛文、

黄大卫、范建国 3 人委托辛文的配偶马静作为工商登记的名义股东；（2）黄大卫 2017 年 4 月前曾任职中国科学院动物研究所研究员、副所长及所长等职务，目前担任南开大学教授，辛文 2006 年 6 月前曾任职中国科学院动物研究所助理研究员，范建国曾在英杰生命技术有限公司、Becton, Dickinson and Company 等单位任职；（3）2008 年 3 月马静与辛文、黄大卫对代持股份进行了还原，2018 年 11 月马静与范建国对代持股份进行了还原，马静与范建国在进行代持还原的过程中未按外资并购规定履行评估程序。

请发行人说明：（1）股权代持的背景及原因，实际控制人投资设立发行人并在发行人任职是否违反上述科研院校及其他原任职单位的规章制度、竞业禁止协议或其他相关协议，是否存在违反党政领导干部经商办企业相关规定的情形；（2）目前公司及其上设持股平台是否仍存在代持情况，是否存在不当利益输送或其他利益安排，历次股权代持清理的合法合规性，马静与范建国的代持还原过程是否符合外资管理规定的要求，是否构成本次发行上市的实质障碍。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）股权代持的背景及原因，实际控制人投资设立发行人并在发行人任职是否违反上述科研院校及其他原任职单位的规章制度、竞业禁止协议或其他相关协议，是否存在违反党政领导干部经商办企业相关规定的情形

1、股权代持的背景及原因

经访谈辛文、黄大卫、范建国和马静，在公司成立时由马静代为持有其三人的股权主要是出于公司设立以及后续工商变更的登记便利性的考虑，股权代持可以简化各股东的签字、提供资料、办理登记事务等流程，以便尽早成立公司并开展业务；经协商一致，三人共同委托辛文的配偶马静代为持有全式金有限的股权。2008 年 3 月，辛文、黄大卫与马静解除代持关系，登记为公司的显名股东，而范建国系外籍人士，常年居住于美国，为了便于后续新股东加入公司且不影响公司股东会的决策效率，范建国并未与辛文、黄大卫同步进行代持还原。2018 年

11月，范建国与马静签订《股权转让协议》，2019年3月，马静将代范建国持有的全式金有限股权转让至其名下并完成了工商变更登记的程序，双方解除了代持关系。

2、实际控制人投资设立发行人并在发行人任职是否违反上述科研院校及其他原任职单位的规章制度、竞业禁止协议或其他相关协议，是否存在违反党政领导干部经商办企业相关规定的情形

(1) 辛文

辛文于2004年8月至2006年6月，任中国科学院动物研究所助理研究员。辛文在中国科学院动物研究所任职期间为非领导人员，不属于《中国科学院关于科技人员兼职的若干意见》（科发人教字[2003]164号）中的“担任所级领导及承担国家及院重大项目等项目负责人及首席科学家党政领导干部”不得兼职的情形。

根据《中国科学院关于科技人员兼职的若干规定》（科发人教字[2006]172号）的相关规定，科技人员从事兼职活动需报请单位同意，辛文因未充分认识该规定，从而未履行相关报备手续。根据中国科学院动物研究所于2022年6月23日出具的《情况说明》，中国科学院动物研究所已知悉辛文在发行人的持股、任职（兼职）情况。由于辛文未充分认识到其作为非领导人员也需要按照单位的内部管理规定履行相应的报备义务，未及时将其投资设立全式金有限的事项向中国科学院动物研究所进行报备。就前述未履行报备义务的瑕疵，中国科学院动物研究所在《情况说明》确认，辛文目前在发行人持股及任职（兼职）未违反中国科学院动物研究所相关规定，未发生因违反中国科学院动物研究所规定而被中国科学院动物研究所追责的情形。

经登录中国裁判文书网、中国科学院动物研究所的官网进行检索，不存在辛文与中国科学院动物研究所关于竞业禁止或其他形式的纠纷。

(2) 黄大卫

黄大卫于1985年10月至1995年1月，历任中国科学院动物研究所实习研究员、助理研究员、副研究员、研究员；1995年2月至1999年4月，任中国科

学院动物研究所副所长；1999年5月至2000年12月，任中国科学院动物研究所常务副所长；2001年1月至2003年4月，任中国科学院动物研究所所长；2003年5月至2017年4月，任中国科学院动物研究所研究员；2017年7月至今，任南开大学教授。

黄大卫在2006年3月投资设立发行人时，在中国科学院动物研究所担任研究员，不属于《中国科学院关于科技人员兼职的若干意见》（科发人教字[2003]164号）中的“担任所级领导及承担国家及院重大项目等项目负责人及首席科学家党政领导干部”不得兼职的情形。

《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（中组发[2013]18号，以下简称“《意见》”）中对于“党政领导干部”在企业兼职（任职）进行了规范及限制。根据《关于印发〈执行中组发[2013]18号文件有关问题的答复意见〉的通知》（组厅字[2013]50号）：

“1、《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》（以下简称《意见》）中所指的“党政领导干部”包括哪些范围？”

答复意见：《意见》中所指的党政领导干部包括所有公务员和参照公务员法管理人员中担任领导职务的人员，也包括担任非领导职务的人员。”

根据《关于印发〈关于事业单位参照公务员法管理工作有关问题的意见〉的通知》（组厅字[2006]27号）的规定：

“一、事业单位参照管理的条件

事业单位参照管理应同时具备以下条件：

（一）要有法律、法规授权的公共事务管理职能。

.....

公共事务管理职能主要是指党委系统担负的党的领导机关工作职能和政府系统行使的行政管理职能。公共事务管理职能依据法律、法规等的授权情况和党委、政府以及机构编制部门制定的“三定”规定（方案）或规定的主要职责确定。

（二）使用事业编制，并由国家财政负担工资福利。”

根据上述规定，中国科学院动物研究所不具有公共事务管理职能，不属于参公事业单位，其领导人员不属于《意见》中所指的“党政领导干部”。

中国科学院动物研究所于 2022 年 6 月 23 日出具《情况说明》，确认黄大卫在中国科学院动物研究所任职期间不属于《意见》中所述的“党政领导干部”。

根据《情况说明》，中国科学院动物研究所已知悉黄大卫在发行人的持股、任职（兼职）情况。由于黄大卫在全式金有限设立之时离开领导岗位已近三年时间，未充分认识到其作为非领导人员也需要按照单位的内部管理规定履行相应的报备义务，未及时将其投资设立全式金有限的事项向中国科学院动物研究所进行报备。就前述未履行报备义务的瑕疵，中国科学院动物研究所在《情况说明》确认，黄大卫目前在发行人持股及任职（兼职）未违反中国科学院动物研究所相关规定，未发生因违反中国科学院动物研究所规定而被中国科学院动物研究所追责的情形。

黄大卫已向现单位南开大学就其在发行人的兼职行为履行了报备的程序，并获得了南开大学人事处的书面同意。根据南开大学于 2021 年 11 月 11 日出具的《情况说明》，确认黄大卫在南开大学任职期间均不属于不得在企业持股、任职的党政领导干部，且没有违反事业单位工作人员及南开大学创办企业及兼职、竞业禁止/限制、保密协议的相关规定。

经登录中国裁判文书网、中国科学院动物研究所、南开大学的官网进行检索，不存在黄大卫与中国科学院动物研究所、南开大学关于竞业禁止或其他形式的纠纷。

（3）范建国

范建国 1997 年 1 月至 1998 年 5 月，于 Stratagene Corporation 担任研发科学家；1998 年 6 月至 2000 年 1 月，于 Nanogen Inc. 担任研发科学家；2000 年 1 月至 2006 年 12 月，于英杰生命技术有限公司担任研发科学家；2006 年 12 月至 2020 年 3 月，于 Becton, Dickinson and Company 担任研发科学家。

经访谈范建国，范建国在上述公司的美国加利福尼亚州附属公司工作，其投资设立发行人在美国加利福尼亚州没有任何限制性规定，亦不存在违反其原任职

公司内部管理规定的情形。

根据美国加利福尼亚州《商业和专业条例》（California Business and Professions Code）第 16600 条规定：“所有限制任何人从事合法职业、贸易或者限制离职员工竞争的合同均属无效”。据此，限制离职员工的竞业禁止条款是无效的。根据与范建国的访谈确认，其在上述公司任职期间未签署过竞业禁止协议或其他相关协议。经访谈 Becton, Dickinson and Company 的相关人员，范建国与 Becton, Dickinson and Company 未签署过竞业禁止协议或其他相关协议。此外，经检索美国加利福尼亚州法院、Stratagene Corporation、Nanogen Inc.、英杰生命技术有限公司、Becton, Dickinson and Company 的官方网站，不存在范建国与上述公司发生竞业禁止及其他任何争议或纠纷的情况。

综上所述，辛文、黄大卫及范建国委托马静股权代持是基于工商变更登记便利性的考虑，股权代持关系现已解除；发行人共同实际控制人辛文、黄大卫、范建国不属于《意见》中规定的“党政领导干部”；中国科学院动物研究所现已知悉辛文、黄大卫投资设立发行人的事宜，其二人虽未按照中国科学院动物研究所的规定及时履行报备义务，但截至本问询回复出具日，不存在被中国科学院动物研究所追责的情形；发行人的共同实际控制人与原任职单位不存在违反竞业协议或其他协议规定的情形。

（二）目前公司及其上设持股平台是否仍存在代持情况，是否存在不当利益输送或其他利益安排，历次股权代持清理的合法合规性，马静与范建国的代持还原过程是否符合外资管理规定的要求，是否构成本次发行上市的实质障碍

1、目前公司及其上设持股平台是否仍存在代持情况，是否存在不当利益输送或其他利益安排

根据发行人持股平台全体员工出具的《声明与承诺书》、发行人共同实际控制人及马静分别出具的《关于代持事宜的确认函》，并经访谈发行人股东，截至本问询回复出具日，发行人股东及持股平台的合伙人均真实持有发行人权益，不存在代持情况，也不存在不当利益输送或其他利益安排。

2、历次股权代持清理的合法合规性，马静与范建国的代持还原过程是否符

合外资管理规定的要求，是否构成本次发行上市的实质障碍

（1）历次股权代持清理的合法合规性

全式金有限设立之初，辛文、黄大卫及范建国共同委托辛文的妻子马静代为持有全式金有限的股权。2008年3月，马静与辛文、黄大卫解除代持关系，马静将其代辛文、黄大卫持有的全式金有限股权分别转让至二人名下并完成了工商变更登记的程序；2018年11月，马静与范建国签订了《股权转让协议》，解除了代持关系，马静将其代范建国持有的全式金有限股权转让至其名下并完成了工商变更登记的程序。

上述代持还原的过程中，各方均已签署了股权转让协议，股权转让款为名义对价，不涉及股权转让款的实际支付，但仍然进行了纳税申报，履行了相应的纳税义务，不存在欠缴税款的情况。

辛文、黄大卫、范建国、马静于2022年3月分别对上述代持关系的形成及解除出具了《关于股权代持事宜的确认函》，确认上述代持关系的形成及解除真实有效，不存在股权代持、委托持股及其他特殊安排，亦不存在任何的争议或潜在纠纷。

（2）马静与范建国的代持还原过程是否符合外资管理规定的要求，是否构成本次发行上市的实质障碍

范建国为外籍人士，马静与其的股权转让行为未按照《外国投资者并购境内企业暂行规定》的规定对拟转让股权进行资产评估。由于范建国在发行人成立初期已用美元足额缴纳了出资款，前述股权转让的实质并非外资并购而是代持还原，范建国从马静处受让的系自始属于其所有的资产，股权转让款虽为名义对价，但不属于《外国投资者并购境内企业暂行规定》中禁止的“以明显低于评估结果的价格转让股权或出售资产，变相向境外转移资本”的情形。2019年4月15日，全式金有限完成外商投资企业变更备案并取得北京市海淀区商务局核发的《外商投资企业设立备案回执》（编号：京海外资备201900433）。马静与范建国的代持还原过程虽未按照外资管理规定履行资产评估的程序，但股权转让的实质并非外资并购，不存在低价向外方出售资产，变相向境外转移资本的情形，不构成本

次发行上市的实质障碍。

二、核查程序与核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构、发行人律师核查程序如下：

1、登录中国科学院动物研究所官方网站检索辛文、黄大卫在中国科学院动物研究所的任职情况；

2、查阅科研院校人员创办企业的相关规定；

3、查阅北京市海淀区商务局出具的《外商投资企业设立备案回执》（编号：京海外资备 201900433）；

4、对辛文、黄大卫及范建国与马静关于代持事项的访谈，取得辛文、黄大卫及范建国与马静关于代持事项的确认函；

5、查阅中国科学院动物研究所出具的《情况说明》；

6、查阅美国加利福尼亚州关于竞业禁止的法规；

7、对范建国在 Becton, Dickinson and Company 任职期间的同事进行访谈，确认范建国在原任职单位的任职情况，确认范建国是否存在违反与原任职单位签订的竞业禁止/限制、保密协议的情形；

8、对辛文、黄大卫及范建国是否违反保密协议或竞业禁止协议的情形进行网络检索；

9、查阅辛文、黄大卫及范建国分别与马静签署的股权转让协议；

10、查阅辛文、黄大卫及范建国与马静股权转让涉及的纳税申报凭证及缴税凭证；

11、查阅持股平台员工出具的《声明与承诺书》，确认不存在代持的情况及不当利益输送或其他利益安排。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、实际控制人投资设立发行人并在发行人任职不违反上述科研院校及其他原任职单位的规章制度、竞业禁止协议或其他相关协议，不存在违反党政领导干部经商办企业相关规定的情形；

2、目前公司及其上设持股平台不存在代持情况，不存在不当利益输送或其他利益安排，历次股权代持清理的合法合规性，马静与范建国的代持还原过程符合外资管理规定的要求，不构成本次发行上市的实质障碍。

8. 关于经营合规性

根据招股说明书及申报材料：（1）生物试剂领域暂未出现统一的行业监管政策和标准，如未来国家出台相关举措进行监督和规范，可能对公司生产经营造成一定不利影响；（2）公司持有的国内医疗器械证书主要是提取试剂等的一类医疗器械备案，新冠检测试剂尚未在国内注册。但根据申报材料，2021年发行人向卓诚惠生销售检测试剂，其价格低于带量采购最低中标价。

请发行人披露：（1）全面梳理发行人所处行业的主要相关法律法规及相关政策，注意区分法律法规和行业政策，并删除与发行人业务关联性弱或无关的法律法规和政策文件；（2）发行人是否需要取得生物安全实验室备案等生物安全相关资质，如是，请在招股说明书中进行补充披露。

请发行人说明：（1）生物试剂行业的监管体系、监管现状及监管政策变化趋势，对发行人业务的具体影响；（2）公司是否在境内销售新冠检测试剂，发行人境内销售体外诊断试剂是否均依法取得必要资质；（3）发行人试剂产品质量是否符合下游检测要求和行业标准，体外诊断试剂生产是否符合医疗器械生产质量管理规范的要求，报告期内是否存在质量瑕疵或产品纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人披露

（一）全面梳理发行人所处行业的主要相关法律法规及相关政策，注意区分法律法规和行业政策，并删除与发行人业务关联性弱或无关的法律法规和政策文件

发行人已全面梳理发行人所处行业的主要相关法律法规及相关政策，并在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、公司所处行业基本情况及竞争状况”之“（一）行业主管部分、监管体制、主要法律法规及政策”之“2、发行人所处行业的主要相关法律法规及相关政策”修订披露如下：

“2、发行人所处行业的主要相关法律法规及相关政策

（1）我国生物试剂行业的主要相关法律法规及相关政策

1) 我国生物试剂行业适用的主要法律法规、规范性文件如下：

序号	名称	颁布时间	颁布部门	主要内容
1	《中华人民共和国安全生产法（2021年修订）》	2021年6月	全国人民代表大会常务委员会	生产经营单位必须遵守本法和其他有关安全生产的法律、法规，加强安全生产管理，建立健全全员安全生产责任制和安全生产规章制度，加大对安全生产资金、物资、技术、人员的投入保障力度，改善安全生产条件，加强安全生产标准化、信息化建设，构建安全风险分级管控和隐患排查治理双重预防机制，健全风险防范化解机制，提高安全生产水平，确保安全生产。
2	《中华人民共和国生物安全法》	2020年10月	全国人民代表大会常务委员会	维护国家安全，防范和应对生物安全风险，保障人民生命健康，保护生物资源和生态环境，促进生物技术健康发展，推动构建人类命运共同体，实现人与自然和谐共生。
3	《中华人民共和国环境保护法》	2014年4月	全国人民代表大会常务委员会	保护和改善环境，防治污染和其他公害，保障公众健康，推进生态文明建设，使经济社会发展与环境保护相协调，促进经济社会可持续发展。

2) 我国生物试剂行业适用的主要政策如下：

序号	名称	相关内容	实施日期
----	----	------	------

序号	名称	相关内容	实施日期
1	《“十四五”生物经济发展规划》	紧紧围绕生命科学和生物技术的发展变革趋势，聚焦面向人民群众在医疗健康、食品消费、绿色低碳、生物安全等领域更高层次需求和大力发展生物经济的目标，充分考虑生物技术赋能经济社会发展的基础和条件，优先发展四大重点领域。	2022年5月
2	《“十四五”国家基础研究专项规划》	聚焦新一代生物技术等战略性新兴产业，加快关键核心技术创新应用，增强要素保障能力，培育壮大产业发展新动能。推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济。	2021年3月
3	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》	发展战略性新兴产业。加快壮大新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等产业。	2020年10月
4	《新型冠状病毒预防用 mRNA 疫苗药学研究指导原则（试行）》	根据新型冠状病毒肺炎疫情防控应急工作需要，基于对此类疫苗有限的科学认知水平起草，用于指导应急状态下 mRNA 疫苗研制，特别是提供菌毒株、细胞基质以外的生产用其它原材料的来源及质量标准。生产用原材料应符合现行版《中华人民共和国药典》相关规定或与国际通行要求一致。如所用主要生产用原材料系采用重组技术或生物/化学合成技术自行制备（如 mRNA 疫苗生产中使用的体外转录体系中的工具酶等），需提供相应的生产工艺和质量研究资料。	2020年8月

（2）我国体外诊断行业的主要相关法律法规和政策

1) 我国体外诊断行业适用的主要法律法规、规范性文件如下：

序号	名称	相关内容	实施日期
1	《医疗器械生产监督管理办法》	加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产活动，全面落实医疗器械注册人备案人制度，强化监督检查措施，完善监督检查手段，夯实企业主体责任，保证医疗器械安全、有效。	2022年5月
2	《医疗器械经营监督管理办法》	加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营活动，全面落实医疗器械注册人备案人制度，强化监督检查措施，完善监督检查手段，夯实企业主体责任，保证医疗器械安全、有效。	2022年5月
3	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》	主要规定了针对体外诊断试剂的分类规则、临床评价、临床试验、变更注册以及标准品检验等部分的细则。	2021年10月

序号	名称	相关内容	实施日期
4	《医疗器械监督管理条例》	医疗器械按照风险程度实行分类管理，制定医疗器械产业规划和政策，完善医疗器械创新体系，加强医疗器械监督管理信息化建设及医疗器械行业组织行业自律体系建设。	2021年6月
5	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》	主要规定了医疗器械不良事件的报告、处理、定期风险评价、重点监测、风险控制和再评价，及时有效控制医疗器械上市后风险。	2019年1月
6	《医疗器械召回管理办法》	主要规定了在中华人民共和国境内加强对医疗器械召回工作的管理办法。	2017年5月
7	《医疗器械临床试验质量管理规范》	主要规定了食品药品监督管理部门加强对医疗器械临床试验的管理，维护医疗器械临床试验过程中受试者权益，保证医疗器械临床试验过程规范性等内容。	2016年6月
8	《医疗器械使用质量监督管理办法》	主要规定了医疗器械使用单位在采购、验收、使用和转让医疗器械等方面的内容。	2016年2月

2) 我国体外诊断行业适用的主要政策如下：

序号	名称	相关内容	实施日期
1	《“十四五”医药工业发展规划》	重点发展体外诊断等领域的医疗器械以及疾病筛查、精准用药所需的各类分子诊断产品	2022年1月
2	《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》	发展战略性新兴产业。加快壮大新一代信息技术、生物技术、新能源、新材料、高端装备、新能源汽车、绿色环保以及航空航天、海洋装备等产业。	2020年10月
3	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	提出鼓励新型诊断试剂的开发和生产。	2019年10月
4	《国家卫生健康委办公厅关于开展社区医院建设试点工作的通知》	社区医院在在医技科室设置时，必须设置医学检验科，并且具有配套的检验能力。	2019年2月
5	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	提出建立百万健康人群和重点疾病人群的前瞻队列，建立多层次精准医疗知识库体系和国家生物医学大数据共享平台，重点攻克新一代基因测序技术、组学研究和大数据融合分析技术等精准医疗核心关键技术，开发一批重大疾病早期筛查、分子分型、个体化靶向药物治疗、靶向外科手术、疗效预测及监控等精准化解决方案和支撑技术。	2017年6月
6	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	加强医疗器械的基础前沿研究，发展医疗器械“新理论、新方法、新材料、新工具、新技术”，引领医疗器械领域的重大原创性突破。重点加强生理信号获取、新型体外诊断、健康监测与促进等方面的基础研究。推动我国医疗器械科技产业的技术跨越，抢占产业发展制高点。	2017年5月

（二）发行人是否需要取得生物安全实验室备案等生物安全相关资质，如是，请在招股说明书中进行补充披露。

1、与生物安全实验室备案相关的法律法规

根据《病原微生物实验室生物安全管理条例》的规定，国家实行统一的实验室生物安全标准。实验室应当符合国家标准和要求。国家根据实验室对病原微生物的生物安全防护水平，并依照实验室生物安全国家标准的规定，将实验室分为一级、二级、三级、四级。不同级别生物安全实验室的备案或审批的要求如下：

实验室级别	备案或审批的要求
一级、二级	新建、改建或者扩建一级、二级实验室，应当向设区的市级人民政府卫生主管部门或者兽医主管部门备案
三级、四级	新建、改建、扩建三级、四级实验室或者生产、进口移动式三级、四级实验室应当遵守下列规定：（一）符合国家生物安全实验室体系规划并依法履行有关审批手续；（二）经国务院科技主管部门审查同意；（三）符合国家生物安全实验室建筑技术规范；（四）依照《中华人民共和国环境影响评价法》的规定进行环境影响评价并经环境保护主管部门审查批准；（五）生物安全防护级别与其拟从事的实验活动相适应

《人间传染的病原微生物名录》载明了病毒、细菌、放线菌、衣原体、支原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物（危害程度第一类至第四类）名录。根据上述规定，若在生产经营、试验及样本检测使用《人间传染的病原微生物名录》中载明的病原微生物，则需依照国家标准建立符合要求的生物安全实验室。

2、发行人无需取得生物安全实验室备案

发行人主要生产经营、试验及样本检测过程中涉及的微生物主要包括 CHO 细胞、HEK293 细胞等用于表达蛋白的细胞以及大肠杆菌，不属于《人间传染的病原微生物名录》。发行人支原体相关产品，如支原体检测试剂、支原体去除试剂以及支原体预防试剂，在研发、生产过程中不涉及使用《人间传染的病原微生物名录》中的支原体。发行人的产品“慢病毒浓缩与浓度滴定”，在研发、生产过程中使用的是人造假病毒颗粒，不属于《人间传染的病原微生物名录》。

因此，发行人生产经营、试验及样本检测中不涉及使用病原微生物，不适用《病原微生物实验室生物安全管理条例》，发行人生产经营活动无需取得生物安全实验室备案。

二、发行人说明

（一）生物试剂行业的监管体系、监管现状及监管政策变化趋势，对发行人业务的具体影响

1、生物试剂行业的监管体系、监管现状及监管政策变化趋势

（1）生物试剂行业监管体系、监管现状

生物试剂行业的主管部门为国家发展和改革委员会、中国科学技术部、中国工业和信息化部。国家发展和改革委员会负责拟订并推动实施产业发展规划政策、中长期规划和年度计划，按国务院规定权限审批、核准、审核重大建设项目。中国科学技术部负责组织拟订技术发展及产业化的规划、政策和措施。组织开展重点领域技术发展需求分析，提出重大任务并监督实施。中国工业和信息化部主要职责为拟订实施行业规划、产业政策和标准；监测工业行业日常运行；推动重大技术装备发展和自主创新；协调维护国家信息安全等。

中国生物工程学会是生物科研试剂行业的自律组织，负责组织生物工程学术活动，推动学术交流，加速研究成果向生产转移，促进产业发展。

目前我国生物试剂行业在主管部门与行业自律组织的指导下以市场化方式运行，遵循市场化机制实行自律式的行业管理模式。主管部门与行业自律组织为生物试剂行业制定发展政策、提供发展方向、指导研究成果的产业化。但由于生物试剂产品及服务种类繁多，市场需求各异，难以实现统一质量标准，我国目前暂未出台统一的行业监管政策和标准，生物试剂产品上市不强制要求注册，企业亦无需取得特定的生产及服务资质。生物试剂企业开展日常经营活动时主要遵从安全生产、环境保护、污染防治等国家法律法规。

（2）生物试剂行业监管政策变化趋势

生物试剂是生命科学领域的核心材料，位于生命科学产业链上游，其监管政策与生命科学整体发展及下游生物科技和生物医药行业发展息息相关。近年来，国家及相关部门陆续出台了各项法律法规及行业政策，鼓励生命科学基础研究，并大力扶持生物科技、生物医药行业发展。2022年5月国家发展改革委印发的《“十四五”生物经济发展规划》明确部署了生物经济发展的重点任务之一是“努

力优化生物领域政策环境，完善市场准入政策”，同时在政策解读中说明将“赋予生物技术经济属性，积极探索创新生物技术产品和服务的准入及定价机制，除涉及国家安全、公共安全外，大幅度放开生物技术和服务的准入限制”。

2、对发行人业务的具体影响

生物试剂作为生命科学领域研究的重要工具，是从基础研究到成果转化的产业链中不可或缺的组成部分。随着国家对生命科学基础研究的重视程度不断加强以及中国生物医药产业的全面升级和全球化发展，生物试剂行业准入、质量标准等方面监管政策将进一步完善。参照体外诊断行业监管方式，预计会对生物试剂公司的生产经营资质、执业许可，生物试剂产品质量标准做出相关要求。

一方面，规范的行业监管可以促进质量过硬的产品、技术领先的厂商获得更多的市场份额，行业良性循环，提升国产生物试剂的行业地位、市场认可度，促使市场规模扩大。发行人作为深耕生物试剂行业的公司，拥有深厚的技术储备、良好的市场认可度，可以更好地发挥自身优势，行业地位有望进一步提升，未来发展空间巨大。

另一方面，为了获得相关资质，符合质量标准，公司生物试剂产品相关成本费用预计会相应增加。如果不能持续满足国家监督管理部门的有关规定和政策要求，则存在被相关部门处罚的风险，可能对发行人生产经营带来一定不利影响。

（二）公司是否在境内销售新冠检测试剂，发行人境内销售体外诊断试剂是否均依法取得必要资质

1、公司未在境内销售新冠检测试剂

报告期内，发行人新冠检测试剂盒收入按销售区域分类情况如下：

单位：万元

地区类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
境内地区	-	-	-	-	-	-	-	-
境外及港澳台地区	-	-	4,647.77	100%	336.07	100%	-	-
合计	-	-	4,647.77	100%	336.07	100%	-	-

由上表可见，发行人未在境内销售新冠检测试剂盒。发行人在境内销售的产品为新冠检测试剂原料。

2、发行人境内销售体外诊断试剂取得的必要资质

(1) 生产体外诊断试剂的规定和发行人取得的资质

1) 主体资质

《医疗器械监督管理条例》第三十条规定：“从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案”。

发行人已取得第一类医疗器械生产备案凭证（证书编号：京海食药监械生产备 20150004 号），生产范围为：I 类；I -6840 体外诊断试剂。首次备案日为 2015 年 2 月 6 日，最近一次更新备案日为 2022 年 5 月 10 日。

2) 产品资质

《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第八十六条的规定：“第一类体外诊断试剂生产前，应当进行产品备案。”《医疗器械监督管理条例》第十五条规定：“第一类医疗器械产品备案，由备案人向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门提交备案资料”。

截至本问询回复出具日，发行人取得十一个第一类医疗器械备案凭证，具体情况如下：

序号	证书名称	证书编号	持证主体	产品名称	最近一次备案更新日期
1	第一类医疗器械备案凭证	京海械备 20160004 号	全式金	核酸提取试剂	2020.07.16
2	第一类医疗器械备案凭证	京海械备 20190033 号	全式金	人基因组二代测序文库制备通用试剂盒	2022.01.11
3	第一类医疗器械备案凭证	京海械备 20190034 号	全式金	人基因组二代测序文库制备通用试剂盒	2022. 10. 31
4	第一类医疗器械备案凭证	京海械备 20200046 号	全式金	核酸提取试剂	2022.01.11
5	第一类医疗器械备案凭证	京海械备 20200047 号	全式金	核酸提取试剂	2022.01.11
6	第一类医疗器械备案凭证	京海械备 20200055 号	全式金	细胞培养基	2020.08.13
7	第一类医疗器械备案凭证	京海械备 20200058 号	全式金	一次性使用病毒采样管	2022.04.22

8	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20210038号	全式金	核酸提取试剂	2022.01.11
9	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20210039号	全式金	核酸提取试剂	2022.01.11
10	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20220001号	全式金	核酸纯化试剂	2022.01.11
11	第一类医疗器械备案凭证	京海械备20220076号	全式金	核酸提取试剂	2022.05.09

(2) 销售体外诊断试剂的规定和发行人取得的资质

《医疗器械经营监督管理办法》第四条规定：“按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第三类医疗器械实行许可管理，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第一类医疗器械不需要许可和备案。”

截至本问询回复出具日，发行人持有北京市海淀区市场监督管理局核发的《医疗器械经营许可证》（证书编号：京海食药监械经营许 20210163 号），经营范围为：2002 年版分类目录：III类：6866，6877，6840（含诊断试剂）；2017 年版分类目录：III类：6840 体外诊断试剂。备案日期为 2021 年 9 月 10 日，有效期至 2026 年 9 月 9 日。

综上，发行人境内销售体外诊断试剂已取得必要资质。

(三) 发行人试剂产品质量是否符合下游检测要求和行业标准，体外诊断试剂生产是否符合医疗器械生产质量管理规范的要求，报告期内是否存在质量瑕疵或产品纠纷

1、发行人试剂产品质量符合下游检测要求和行业标准

(1) 试剂产品质量符合下游检测要求

1) 生物试剂的下游检测要求

发行人生物试剂包括分子生物学试剂、细胞生物学试剂和蛋白类生物试剂，主要产品的下游检测要求如下：

产品类型		代表产品	下游检测要求
分子生物学试剂	PCR	PCR 酶	用于目标基因进行扩增检测，琼脂糖凝胶电泳检测可见扩增产物条带
		PCR 预混液	
		直扩 PCR	

产品类型		代表产品	下游检测要求
		反转录 PCR	对 RNA 进行反转录形成 dsDNA，并可成功用于 PCR、qPCR 等检测，对检测无抑制
		荧光定量 PCR	对目标基因进行定量检测，扩增曲线峰型正常
	基因克隆 表达	pEASY 系列克隆载体	目的片段可成功连接至载体上，转化至感受态细胞可获得阳性克隆。菌液 PCR 及测序验证序列正确
		感受态细胞	用于 DNA 的化学转化，完成转化的感受态细胞可在培养板上形成菌落。
		点突变	通过重叠区域引入突变位点的方法制备包含突变的 PCR 片段，转化后获得突变成功的质粒。
	核酸提取	样品保存	对样本进行保存，通过核酸提取及检测验证核酸完整，未降解
		基因组 DNA 纯化	对不同样本进行 DNA 提取，提取的 DNA 通过琼脂糖凝胶电泳检测完整性好，浓度检测测定提取量，纯度检测不含蛋白、盐离子等污染物
		RNA 纯化	对不同样本进行 RNA 提取，通过琼脂糖凝胶电泳验证完整性，浓度检测测定提取量，纯度检测不含蛋白、盐离子等污染物
	基因测序	DNA 建库	对 DNA 进行文库构建，文库峰型标准，并可成功用于测序及分析
		RNA 建库	对 RNA 进行文库构建，文库峰型标准，并可成功用于测序及分析。
		rRNA 去除与文库定量	对总 RNA 样本中的 rRNA 去除，去除效率达 99% 以上
	快速内切酶和修饰酶	快速内切酶	酶活性高，可高效完成酶切或修饰。如内切酶可在 5 min 内对 95% 以上的含酶切位点的片段或质粒进行切割
		修饰酶	
	DNA 分子量标准	DNA 分子量标准	用于判断目的产物 DNA 的分子量。琼脂糖凝胶电泳检测条带清晰锐利，分子量准确
	细胞生物学试剂	细胞培养与转染	血清
基础培养基			细胞培养用基础培养基，可成功对各种细胞进行培养，包括原代成纤维细胞，神经细胞，神经胶质细胞，血管内皮细胞，平滑肌细胞，以及细胞系如 HeLa, HEK-293, COS-7, PC-12 等
无血清培养基			不含血清的完全培养基，培养的细胞形态好，高效扩增，维持细胞特性如多能性干细胞的干性及分化潜能。
转染试剂			可成功将 DNA 和 RNA 转入真核细胞，转染效率高，对细胞毒性低，对贴壁细胞和悬浮细胞均可成功转染
细胞检测		细胞增殖检测	用于检测细胞增殖，可通过流式细胞仪或荧光显微镜等方法对处于增殖期的细胞进行检测
		细胞凋亡检测	对早、晚期凋亡细胞检测，可适用于流式细胞仪或荧光显微镜检测。通过对细胞进行药物诱导凋亡处理，可成功检测到细胞凋亡

产品类型		代表产品	下游检测要求
		荧光素酶报告基因检测	以荧光素为底物检测萤火虫荧光素酶报告基因的活性，之后在淬灭该荧光的同时，以腔肠素为底物检测海肾荧光素酶报告基因的活性。可成功用于启动子与转录因子及 microRNA 与靶标基因检测
	支原体	支原体检测	特异检测支原体，对高、低浓度支原体 DNA 及稀释不同倍数的支原体污染细胞培养液均可成功检出
		支原体去除	高效去除细胞培养液中的支原体，PCR 检测未见扩增条带，MTT 检测对细胞毒性小，不影响细胞增殖
		支原体预防	可有效预防支原体污染，对细胞毒性小，不影响细胞正常功能
	慢病毒	慢病毒浓缩与浓度滴定	快速获得浓缩的慢病毒颗粒，检测滴度可大幅提高，回收率达 90% 以上
	外泌体	外泌体纯化	对样本中的外泌体进行提取，通过粒径检测、电镜检测、标志物检测确定可获得高质量的外泌体
蛋白类生物试剂	蛋白提取、纯化及检测	蛋白提取	对蛋白进行提取、纯化及检测。通过对所含目的蛋白进行浓度及提取/纯化效果检测进行测定
		蛋白纯化	
		蛋白检测	
	蛋白分子量标准	非预染蛋白质分子量标准	判断蛋白大小，SDS-PAGE 电泳条带清晰锐利，预染 Marker 转膜效率高。
		预染蛋白质分子量标准	
		Western 蛋白质分子量标准	
	常用抗体	特异性抗体	对目的蛋白进行检测，成功用于 WB、IF、FC 等实验检测目的蛋白
		荧光标记抗体	
		标签抗体	
		内参抗体	
二抗			

2) 体外诊断试剂的下游检测要求

截至本问询回复出具日，发行人取得生产备案的体外诊断试剂下游检测要求如下：

序号	证书编号	产品名称	下游检测要求
1	京海械备 20160004 号	核酸提取试剂	从外观、组成及装量、提取效率、批内精密度等维度检测核酸提取试剂成品质量
2	京海械备 20200046 号	核酸提取试剂	
3	京海械备 20200047 号	核酸提取试剂	

4	京海械备 20210038 号	核酸提取试剂	
5	京海械备 20210039 号	核酸提取试剂	
6	京海械备 20220076 号	核酸提取试剂	
7	京海械备 20190033 号	人基因组二代测序文库制备通用试剂盒	从外观、组成及装量、文库制备得率、文库片段大小等维度检测人基因组二代测序文库制备通用试剂盒成品质量
8	京海械备 20190034 号	人基因组二代测序文库制备通用试剂盒	
9	京海械备 20200055 号	细胞培养基	从外观、组成及装量、物理指标、污染指标、功能性指标及稳定性等维度检测细胞培养基成品质量
10	京海械备 20200058 号	一次性使用病毒采样管	从外观、体积、PH 值、保存能力及批内精密度五个维度检测一次性病毒采样管成品质量
11	京海械备 20220001 号	核酸纯化试剂	从外观、组成及装量、DNA 纯化、DNA 二次纯化四个维度检测核酸纯化试剂成品质量

3) 试剂产品质量符合下游检测要求

发行人与下游客户签订的销售合同中约定了质量异议条款或质量承诺，下游客户收到发行人的产品后按合同约定对产品进行检测验收。若发行人产品不符合下游检测标准，经双方确认属于质量问题的，发行人免费退换产品。报告期内，因质量问题未通过下游检测而导致退换货的金额如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
质量问题导致的退换货金额(万元)	14.01	29.71	27.01	20.86
退换货金额占营业收入的比例	0.14%	0.13%	0.19%	0.19%
通过下游检测产品金额占营业收入的比例	99.86%	99.87%	99.81%	99.81%

报告期各期，通过下游检测的产品金额占营业收入的比例均不低于 99.80%。由于质量问题导致极少量的退换货属于生产经营过程中的正常情况，发行人试剂产品质量符合下游检测要求。

(2) 试剂产品质量符合行业标准

1) 生物试剂产品质量符合行业标准

①生物试剂产品的行业标准

生物试剂产品主要用于基础科研，或作为体外诊断、生物医药等产品的原料。

由于各类客户需求分散，生物试剂种类繁多，当前市场上流通的生物试剂高达几千万种，同一种类的生物试剂也有浓度、纯度、用途的细分。因此行业内暂未对生物试剂建立系统的产品分类及代码，亦无统一的产品质量标准。

②生物试剂产品质量符合行业标准

由于生物试剂行业暂时不存在统一的产品质量标准，生物试剂公司通常通过建立内部质量控制体系，控制生产流程，确保产品质量稳定可靠，常见质量管理体系包括 ISO9001:2015 认证和 ISO13485:2016 认证，发行人及同行业上市公司已取得的质量管理体系认证情况如下：

同行业公司	ISO9001 认证	ISO13485 认证
诺唯赞	√	√
百普赛斯	√	√
义翘神州	√	√
康为世纪	√	√
发行人	√	√

发行人已通过了 ISO9001:2015 和 ISO13485:2016 认证，与同行业公司不存在差异，发行人生物试剂质量符合行业标准。

2) 体外诊断试剂质量是否符合行业标准

①境内销售的体外诊断试剂质量是否符合行业标准

医疗器械标准按照效力分为强制性标准和推荐性标准。2022 年 4 月 6 日，国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心发布《中国医疗器械标准目录及适用范围》，其中国家强制性标准 91 项，国家推荐性标准 145 项，行业强制性标准 298 项，行业推荐性标准 1318 项，标志着我国医疗器械标准法规体系进一步健全。但我国尚未实现强制性标准和推荐性标准对医疗器械产品的全覆盖。

报告期内，发行人境内销售的体外诊断试剂系按照医疗器械管理，均为自行生产。根据《医疗器械监督管理条例》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》中的相关规定，不同标准的体外诊断试剂生产要求如下：

序号	体外诊断试剂的标准	对医疗器械注册人、备案人的要求
----	-----------	-----------------

1	存在强制性标准	保证出厂的医疗器械符合强制性标准
2	存在推荐性标准	鼓励采用推荐性标准
3	不存在强制性标准或推荐性标准	按经注册或者备案的产品技术要求生产

截至本问询回复出具日，发行人取得生产备案的体外诊断试剂均不涉及强制性标准，具体情况如下：

名称及对应的证书编号	标准名称	标准类别	标准主管发布/审核单位	适用范围
核酸提取试剂 京海械备 20160004 号	《中华人民共和国医药行业标准-核酸提取试剂盒（磁珠法）》 （YY/T 1717-2020）	行业推荐性标准	国家药品监督管理局	鼓励产品适用行业推荐性标准；该标准规定了核酸提取试剂盒（磁珠法）的术语和定义、分类、技术要求、试验方法、标识、标签和使用说明书、包装、运输和贮存等
核酸提取试剂 京海械备 20200046 号				
核酸提取试剂 京海械备 20200047 号				
核酸提取试剂 京海械备 20210038 号				
核酸提取试剂 京海械备 20210039 号				
核酸提取试剂 京海械备 20220076 号				
人基因组二代测序文库制备通用试剂盒 京海械备 20190033 号	暂无强制性标准或推荐性标准	按备案的产品技术要求生产	北京市海淀区市场监督管理局	产品符合技术要求规定的指标；符合产品说明书规定的预期用途
人基因组二代测序文库制备通用试剂盒 京海械备 20190034 号				
细胞培养基 京海械备 20200055 号				
一次性病毒采样管 京海械备 20200058 号				
核酸纯化试剂 京海械备 20220001 号				

根据《体外诊断试剂注册与备案管理办法》的第三十一条规定：“申请注册或者进行备案，应当按照产品技术要求进行检验，并提交检验报告。检验合格的，方可开展临床试验或者申请注册、进行备案。”

根据上述规定，发行人向北京市海淀区市场监督管理局提交第一类体外诊断试剂产品的备案资料，备案资料中的《技术要求》《检验报告》《产品说明书》等文件明确了产品技术要求和检验标准，具体情况如下：

序号	证书编号	产品名称	最近一次备案日期	备案资料摘要
1	京海械备	核酸提取试剂	2020.07.16	1、《技术要求》明确产品的性能指

	20160004 号			标及检验方法； 2、《检验报告》明确产品检验合格； 3、《产品说明书》明确产品的预期用途及参考文献有核酸提取试剂盒(磁珠法)（YY/T 1717-2020）；
2	京海械备 20200046 号	核酸提取试剂	2022.01.11	
3	京海械备 20200047 号	核酸提取试剂	2022.01.11	
4	京海械备 20210038 号	核酸提取试剂	2022.01.11	
5	京海械备 20210039 号	核酸提取试剂	2022.01.11	
6	京海械备 20220076 号	核酸提取试剂	2022.05.09	
7	京海械备 20190033 号	人基因组二代 测序文库制备 通用试剂盒	2022.01.11	1、《技术要求》明确产品的性能指标及检验方法；2、《检验报告》明确产品检验合格；3、《产品说明书》明确产品的预期用途
8	京海械备 20190034 号	人基因组二代 测序文库制备 通用试剂盒	2022. 10. 31	
9	京海械备 20200055 号	细胞培养基	2020.08.13	
10	京海械备 20200058 号	一次性使用病 毒采样管	2022.04.22	
11	京海械备 20220001 号	核酸纯化试剂	2022.01.11	

上述体外诊断试剂按照相应的技术指标要求检验合格后完成了备案，发行人境内销售的体外诊断试剂质量符合行业标准。

②境外销售的体外诊断试剂产品符合行业标准

报告期内，发行人存在境内生产，境外销售的体外诊断试剂。根据“白名单”规定，自 2020 年 4 月 26 日起，按国外质量标准出口新冠检测试剂仅需符合进口国的行业质量标准，仅需取得国外标准认证或注册证书。

截至本问询回复出具日，实际出口销售的产品为新冠检测试剂盒（SARS-CoV-2 Nucleic Acid Detection Kit [Multiplex Real Time RT-PCR]），销往的境外国家分别是阿根廷和波兰。发行人境外销售的新冠检测试剂盒，符合进口国的行业质量标准。具体情况详见本问询回复“第五题”之“报告期内境外销售所涉及区域的合规性要求，发行人是否均依法取得必要资质”之“二、（三）、1、（2）境外销售是否均依法取得必要资质”之“2）产品进口国的进口政策及发行人资质取得情况”。

综上，发行人试剂产品质量符合下游检测要求和行业标准。

2、体外诊断试剂生产符合医疗器械生产质量管理规范的要求

为保障医疗器械安全、规范医疗器械生产质量管理，国家食品药品监督管理总局等监管部门根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》制定了《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称“规范”）。规范旨在明确医疗器械生产企业在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中的质量管理义务。

发行人按照规范要求制定了严格的质量控制体系及对应制度，具体情况如下：

规范章节	规范要求摘要	发行人制定并执行的程序或制度
第二章 机构与人员	明确各部门的职责和权限；对人员的职责以文件的形式明确规定	人力资源控制程序
第三章 厂房与设施	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用，便于清洁和日常维护	基础设施控制程序 工作环境控制程序
第四章 设备	企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行	设备管理制度 设备使用与维护保养管理规程
第五章 文件管理	企业应当建立健全质量管理体系文件；企业应当建立文件控制程序	文件控制程序 记录控制程序
第六章 设计开发	企业应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制	风险管理控制程序 设计和开发控制程序
第七章 采购	企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要求	采购控制程序
第八章 生产管理	企业应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求	生产和服务的提供控制程序 生产和服务提供过程的确认控制程序 产品标识和追溯控制程序 产品防护控制程序
第九章 质量控制	企业应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求	过程的监视和测量控制程序 产品的监视和测量控制程序 成品放行控制程序
第十章 销售与售后服务	企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求	产品标识和追溯控制程序 顾客问询控制程序 投诉处理控制程序
第十一章 不合格品控制	企业应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限	不合格品控制程序 忠告性通知和产品召回控制程序

规范章节	规范要求摘要	发行人制定并执行的程序或制度
第十二章 不良事件监测、分析和改进	企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录	数据分析控制程序 不良事件监测与再评价控制程序 投诉处理控制程序

根据北京市海淀区市场监督管理局于出具的《企业信息查询结果》并经检索发行人及子公司所在地市场监督管理局网站，发行人报告期内没有违反市场监督管理法律法规被该局行政处罚的记录。

同时，经检索国家药品监督管理局网站、发行人及子公司所在地药品监督管理局网站、信用中国、国家企业信用信息公示系统等公开信息，报告期内，发行人及其子公司不存在违反医疗器械行业相关的法律法规、政策而受到行业主管部门行政处罚的情形。

综上，发行人制定并执行了一套覆盖产品研发、生产、销售和售后服务各个细分环节的质量控制程序。发行人体外诊断试剂生产严格按照规范的要求操作执行，符合《医疗器械生产质量管理规范》的要求。

3、报告期内是否存在质量瑕疵或产品纠纷

(1) 报告期内是否存在质量瑕疵

1) 发行人处理产品质量问题的规定

发行人在合同中约定：“买方购买的产品未超过保质期，我公司接受产品质量投诉，经检测确属质量问题，免费退换产品”。

因此，发行人接受客户关于产品的质量投诉，经实验技术服务部检测确认属于产品质量问题的，发行人将免费退换产品。

2) 发行人对质量瑕疵问题的处理

发行人通过免费退换产品的方式处理产品的质量瑕疵问题。报告期内，发行人因质量问题向客户退换货的金额分别为 20.86 万元、27.01 万元、29.71 万元以及 **14.01 万元**。报告期各期退换货金额占营业收入的比例分别为 0.19%、0.19%、0.13% 以及 **0.14%**，退换货的金额和占营业收入的比例均较小。

综上，报告期内发行人产品存在质量瑕疵问题，发行人通过免费退换货的方式处理产品的质量瑕疵问题，但是公司因质量问题退换货的金额及占比均较少。极少量的退换货为产品生产、销售过程中的正常情况。

（2）报告期内是否存在产品纠纷

经检索国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn/>）、北京市药品监督管理局（<http://yj.j.beijing.gov.cn/>）、北京市市场监督管理局（<http://scjgj.beijing.gov.cn/>）、信用中国（北京）（<http://creditbj.jxj.beijing.gov.cn/>）、中国市场监管行政处罚文书网（<http://cfws.samr.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）等网站的公开信息，报告期内，发行人不存在因产品质量问题而遭受处罚或被立案调查的记录，不存在产品质量纠纷。

综上，报告期内，发行人的产品不存在质量纠纷。

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构、发行人律师核查程序如下：

- 1、查阅《病原微生物实验室生物安全管理条例》《人间传染的病原微生物名录》；获取发行人在生产经营、试验及样本检测过程中使用的微生物名单；
- 2、查阅我国生物试剂行业的监管体系、监管现状及监管政策变化趋势；
- 3、查阅《医疗器械监督管理条例》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》中生产第一类医疗器械的相关要求；查阅《医疗器械经营监督管理办法》中医疗器械经营企业的相关要求；
- 4、获取北京市海淀区市场监督管理局核发的《第一类医疗器械生产备案凭证》《第一类医疗器械备案凭证》《医疗器械经营许可证》；
- 5、查阅发行人主要生物试剂的质检报告、主要体外诊断产品的质检报告；获取发行人报告期内退换货清单；

6、获取发行人通过 ISO9001:2015 认证和 ISO13485:2016 认证的依据；查阅《核酸提取试剂盒（磁珠法）》（YY/T 1717-2020）等体外诊断试剂的行业技术标准；获取发行人提交第一类体外诊断试剂备案时的《技术要求》《检验报告》《产品说明书》；

7、查阅了《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（2020 年第 12 号）中关于新型冠状病毒检测试剂的出口要求；获取了发行人新冠检测试剂的 CE 认证资质；查阅阿根廷律师出具的境外法律意见书；

8、查阅《医疗器械生产质量管理规范》中生产质量管理的要求；获取了发行人质量控制程序文件和制度文件；

9、查阅合同中关于处理质量问题的相关条款；查阅发行人的《产品退、换货制度》并获取报告期内发行人的退换货清单；

10、至国家药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn/>）、北京市药品监督管理局（<http://yj.j.beijing.gov.cn/>）、北京市市场监督管理局（<http://scjgj.beijing.gov.cn/>）、信用中国（北京）（<http://creditbj.jxj.beijing.gov.cn/>）、中国市场监管行政处罚文书网（<http://cfws.samr.gov.cn/>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<http://zxgk.court.gov.cn/zhixing/>）、国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn/>）等网站核查发行人是否存在违法违规情况，是否存在质量纠纷；

11、查阅发行人及子公司所在地市场监督管理局出具的合规证明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、我国目前暂未出台统一的行业监管政策和标准，生物试剂产品上市不强制要求注册，企业亦无需取得特定的生产及服务资质。生物试剂企业开展日常经营活动时主要遵从安全生产、环境保护、污染防治等国家法律法规；

2、随着国家对生命科学基础研究的重视程度不断加强以及中国生物医药产

业的全面升级和全球化发展，生物试剂行业准入、质量标准等方面监管政策将进一步完善；

3、发行人作为深耕生物试剂行业的公司，拥有深厚的技术储备、良好的市场认可度，未来随着行业监管进一步规范，发行人的行业地位有望进一步提升；另一方面，发行人未来若不能持续满足国家监督管理部门的有关规定和政策要求，则存在被相关部门处罚的风险，可能对发行人生产经营带来一定不利影响。

4、发行人未在境内销售新冠检测试剂，在境内销售的为新冠检测试剂原料；

5、发行人境内销售体外诊断试剂均依法取得必要资质；

6、发行人试剂产品质量符合下游检测要求和行业标准；

7、发行人体外诊断试剂生产符合医疗器械生产质量管理规范的要求；

8、报告期内发行人存在质量瑕疵，通过免费退换货的方式处理质量瑕疵问题，但是因质量问题退换货金额及占比均较小；

9、报告期内发行人不存在产品质量纠纷。

9. 关于收入及毛利率

根据招股说明书，（1）报告期发行人分子类、细胞类和蛋白类试剂产品收入均呈较大幅度增长，体外诊断试剂大幅增加；（2）细胞生物学试剂毛利率受主要原材料采购价格上涨影响，逐年下降。

请发行人披露：（1）对于生物试剂产品，区分分子生物学试剂、细胞生物学试剂、蛋白类生物试剂分别披露报告期各期销售数量、单价、收入波动的原因；结合产品销售单价、单位成本的变化情况，分析报告期各期各产品毛利率波动的原因；区分工业客户和科研客户分析毛利率情况及波动和差异原因；（2）结合体外诊断试剂产品的单价、单位成本，分析体外诊断产品毛利率波动的原因；（3）区分生物试剂和体外诊断试剂进一步分析两块业务毛利率是否与同行业可比公司存在重大差异及原因。

请保荐机构、发行人会计师核查并发表明确意见，说明对主营业务收入的核查程序、核查比例及核查结论，并说明样本选取标准、选取方法及选取过程，采用统计抽样、非统计抽样等方法选取样本量，详细记录样本选取标准和选取过程。

【回复】

一、发行人补充披露

(一) 对于生物试剂产品，区分分子生物学试剂、细胞生物学试剂、蛋白类生物试剂分别披露报告期各期销售数量、单价、收入波动的原因；结合产品销售单价、单位成本的变化情况，分析报告期各期各产品毛利率波动的原因；区分工业客户和科研客户分析毛利率情况及波动和差异原因

1、对于生物试剂产品，区分分子生物学试剂、细胞生物学试剂、蛋白类生物试剂分别披露报告期各期销售数量、单价、收入波动的原因

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、经营成果分析”之“(二) 营业收入分析”之“2、主营业务收入的产品构成及变动分析”之“(1) 生物试剂”中补充披露如下：

“报告期内，公司各类别生物试剂的销售收入、销量及平均销售单价变动情况如下：

项目		2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
分子生物学试剂	销售收入(万元)	8,019.98	16,521.92	12,517.54	9,539.53
	销量(万 rxn)	6,781.60	10,619.84	5,917.71	5,794.78
	单价(元/rxn)	1.18	1.56	2.12	1.65
细胞生物学试剂	销售收入(万元)	1,191.68	1,097.72	677.55	837.25
	销量(万 rxn)	345.38	399.73	251.11	309.05
	单价(元/rxn)	3.45	2.75	2.70	2.71
蛋白类生物试剂	销售收入(万元)	257.94	546.40	391.75	492.32
	销量(万 rxn)	104.71	219.67	150.56	201.83
	单价(元/rxn)	2.46	2.49	2.60	2.44

1) 分子生物学试剂

报告期内，分子生物学试剂销量、收入持续增长，主要原因为：①公司销售的 PCR、核酸提取产品可用作新冠相关产品原料，受疫情影响，报告期内新冠相关产品销量、收入持续增长；②随着公司产品线的持续丰富和下游工业客户市场的不断开拓，报告期内工业客户销售收入迅速增长，带动分子生物学试剂销量、收入持续上升。

报告期内，分子生物学试剂单价呈现先升后降的趋势，主要系产品结构变化所致。2020 年新冠疫情爆发初期，公司向客户销售单价较高的新冠检测试剂原料，2020 年下半年，公司取得 CE 认证并进入商务部出口白名单后，开始向境外客户销售新冠检测试剂，相关原料收入减少。此外，随着新冠疫情常态化，相关原料市场竞争不断加剧，导致 2021 年、2022 年 1-6 月新冠检测试剂原料平均销售价格持续下降。

2) 细胞生物学试剂、蛋白类生物试剂

公司销售的细胞生物学试剂、蛋白类生物试剂最终用户主要是高等院校、科研院所等科研单位，报告期内销售、收入均呈现先降后升的趋势。

2020 年度，细胞生物学试剂、蛋白类生物试剂销量均有所下降，主要系受疫情影响，高等院校、科研院所等科研客户推迟了返校返工时间，科研需求下降，随着 2021 年疫情逐渐稳定，科研需求回暖，上述两类试剂销量、收入快速回升。

报告期前三年，细胞生物学试剂各年平均销售单价保持稳定。2022 年 1-6 月，细胞生物学试剂平均销售单价有所上升，主要原因为单价较高的细胞培养产品收入占细胞生物学试剂的比重由上年度的 67.52% 上升至 88.35%，导致细胞生物学试剂平均销售价格上升。

报告期内，蛋白类生物试剂平均销售单价有所波动，主要原因为：①2020 年度，受疫情影响，蛋白类生物试剂促销活动有所减少，同时单价较高的常用抗体收入占比相对有所上升，平均销售价格提高；②2021 年度，公司为了推广蛋白类生物试剂，促销活动较多，平均销售价格有所下降。”

2、结合产品销售单价、单位成本的变化情况，分析报告期各期各产品毛利率波动的原因

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、经营成果分析”之“（四）主营业务毛利及毛利率分析”之“3、主营业务毛利率分析”之“（2）主要产品毛利率分析”之“1）生物试剂”中补充披露如下：

“报告期内，公司各类别生物试剂的平均销售单价、单位成本及毛利率情况如下：

项目		2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
分子生物学试剂	单价（元/rxn）	1.18	1.56	2.12	1.65
	单位成本（元/rxn）	0.19	0.23	0.39	0.32
	毛利率（%）	83.66	84.94	81.54	80.55
细胞生物学试剂	单价（元/rxn）	3.45	2.75	2.70	2.71
	单位成本（元/rxn）	2.55	1.35	1.14	0.91
	毛利率（%）	26.02	50.66	57.90	66.24
蛋白类生物试剂	单价（元/rxn）	2.46	2.49	2.60	2.44
	单位成本（元/rxn）	0.98	0.90	0.82	0.96
	毛利率（%）	60.10	63.62	68.33	60.52

① 分子生物学试剂

2020年度，分子生物学试剂毛利率基本保持稳定。2021年度，分子生物学试剂毛利率较2020年增加3.4个百分点，主要系本年度单位成本下降幅度大于单价下降幅度。一方面，本年度分子生物学试剂产销量大幅增长，单位成本进一步摊薄，另一方面主要原材料蛋白酶K、核酸染料受市场供需关系影响，本年度平均采购单价降幅均在50%以上，从而降低了单位成本。2022年1-6月，受新冠检测相关原料市场竞争不断加剧的影响，分子生物学试剂平均销售价格有所下降，随着当期分子生物学试剂销量上升，固定成本及运杂费进一步摊薄，毛利率较上年度相比仅下降1.28个百分点。

② 细胞生物学试剂

报告期内，细胞生物学试剂毛利率逐年下降，各年毛利率分别为66.24%、57.90%、50.66%和**26.02%**。2019-2021年度，细胞生物学试剂销售单价基本保持稳定，单位成本逐年上升，主要系原材料采购价格逐年上涨所致。公司销售的细

胞生物学试剂主要为细胞培养产品,所需的主要原材料为血清。受新冠疫情影响,国内外牧场、屠宰场停工停产,血源供应减少,血清原料短缺,尤其是国际物流成本上升,导致进口血清价格上涨,直接材料成本随之逐年上升。**2022年1-6月,毛利率较低的细胞培养产品收入占细胞生物学试剂的比重由上年度的67.52%上升至88.35%,作为细胞培养产品主要原材料的两款血清的采购单价分别较上年度增加7.95%和50.88%,上述原因导致细胞生物学试剂毛利率下降幅度较大。**

③ 蛋白类生物试剂

报告期内,蛋白类生物试剂毛利率分别为60.52%、68.33%、63.62%和**60.10%**,呈现先升后降的趋势。2020年度,受疫情影响,促销活动减少使得本年度蛋白类生物试剂平均销售单价较2019年度提高0.16元/rxn,同时本年度主要原材料蛋白纯化填料的采购价格较2019年下降13.33%,推动本年度蛋白类生物试剂单位成本下降,从而使得2020年度毛利率水平提升;2021年度,毛利率较上年有所下降,一方面系公司为推广蛋白类生物试剂,降低了产品销售价格,另一方面系主要原材料蛋白Marker价格上涨导致单位成本有所上升。**2022年1-6月,毛利率较上年度有所下降,主要原因为蛋白Marker采购成本上升所致。”**

2、区分工业客户和科研客户分析毛利率情况及波动和差异原因

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、经营成果分析”之“(四)主营业务毛利及毛利率分析”之“3、主营业务毛利率分析”之“(2)主要产品毛利率分析”之“1)生物试剂”中补充披露如下:

“报告期内,按工业客户和科研客户划分,生物试剂**直销**毛利率情况如下:

单位: %

产品名称	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	工业客户	科研客户	工业客户	科研客户	工业客户	科研客户	工业客户	科研客户
分子生物学试剂	83.14	88.94	85.44	89.16	82.15	88.61	83.41	85.93
细胞生物学试剂	34.63	33.06	56.14	49.61	60.38	59.42	71.01	73.33
蛋白类生物试剂	71.82	69.31	74.01	72.22	71.88	74.40	72.27	68.64

报告期内,工业客户分子生物学试剂毛利率整体低于科研客户,主要原因是工业客户销售的产品通常根据客户需求定制化生产,单次采购量较大,公司会给

予一定的价格优惠，同时部分定制化产品的成本相对较高；工业客户、科研客户细胞生物学试剂、蛋白类生物试剂毛利率较为接近，互有高低，主要系工业客户采购上述两种生物试剂亦主要应用于产品研发而非大规模生产，采购量较科研用户并未体现优势。

报告期内，公司生物试剂工业客户和科研客户分产品毛利率变动原因如下：

① 分子生物学试剂

报告期内，工业客户分子生物学试剂各年毛利率为 83.41%、82.15%、85.44% 和 **83.14%**，整体相对稳定。2020 年度，毛利率略有下降，主要系本年度销售的部分新冠相关产品为定制化产品，单位成本较高；2021 年度，随着产销量迅速上升，单位成本被进一步摊薄，毛利率有所提升。2022 年 1-6 月，工业客户分子生物学试剂毛利率较上年度下降 2.30 个百分点，主要系受新冠检测相关原料市场竞争不断加剧的影响，分子生物学试剂平均销售价格有所下降，随着当期分子生物学试剂销量上升，固定成本及运杂费进一步摊薄，毛利率变化相对较小。

科研客户分子生物学试剂毛利率整体上升，各年毛利率为 85.93%、88.61%、89.16% 和 **88.94%**，主要原因为各细分产品收入占比变动引起的产品结构变化，同时部分产品原材料价格有所下降。

② 细胞生物学试剂

工业客户和科研客户细胞生物学毛利率均呈现下降趋势，主要原因为公司销售的主要为细胞培养产品，所需的主要原材料为血清。受新冠疫情影响，国内外牧场、屠宰场停工停产，血源供应减少，血清原料短缺，且国际物流成本上升，导致进口血清价格上涨，成本随之逐年上升。2022 年 1-6 月，工业客户和科研客户细胞生物学毛利率分别较上年度下降 21.51 和 16.55 个百分点，主要系当期向工业客户和科研客户销售的细胞培养产品收入占比上升，分别由 2021 年度的 74.30% 和 68.55% 上升至 85.68% 和 86.04%。同时，作为细胞培养产品主要原材料的两款血清的采购单价分别较上年度增加 7.95% 和 50.88%，上述原因导致细胞生物学试剂毛利率下降幅度较大。

③ 蛋白类生物试剂

工业客户和科研客户蛋白类生物试剂毛利率波动较小，整体较为稳定。

2021 年度，工业客户毛利率较上年增长 2.13 个百分点，主要系各细分产品收入占比变动引起的产品结构变化。**2022 年 1-6 月，工业客户毛利率下降 2.19 个百分点，主要原因为蛋白 Marker 采购成本上升所致。**

2020 年度，科研客户销售毛利率较上年上升 5.76 个百分点，主要系受新冠疫情影响，价格促销活动减少导致平均单价有所上升，同时部分产品主要原材料蛋白纯化填料价格下降，从而使得毛利率整体上升；2021 年度，科研客户毛利率下降 2.18 个百分点，主要系公司为推广蛋白类生物试剂，降低了产品销售价格，同时部分产品主要原材料预染蛋白 marker 价格上涨导致单位成本有所上升。**2022 年 1-6 月，科研客户毛利率下降 2.91 个百分点，主要原因为蛋白 Marker 采购成本上升所致。”**

（二）区分生物试剂和体外诊断试剂进一步分析两块业务毛利率是否与同行业可比公司存在重大差异及原因

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、经营成果分析”之“（四）主营业务毛利及毛利率分析”之“4、主营业务毛利率和同行业可比公司比较分析”中补充披露如下：

“报告期内，公司各主要产品毛利率与同行业可比公司的比较情况如下：

（1）生物试剂毛利率与同行业可比公司毛利率对比分析

1) 分子生物学试剂

报告期内，公司分子生物学试剂与同行业可比公司对比情况如下：

单位：%

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
诺唯赞	未披露	91.79	95.53	90.73
康为世纪	未披露	82.72	85.77	81.95
平均值	未披露	87.26	90.65	86.34
发行人	83.66	84.94	81.54	80.55

注 1：同行业可比公司数据来源于相关企业的招股说明书或定期报告

注 2：诺唯赞数据为生物试剂的毛利率

注 3：康为世纪数据为其原料酶及其他检测试剂的毛利率

注 4：义翘神州和百普赛斯主要产品为蛋白类生物试剂，此处未做比较

由上表可见，公司分子生物学试剂毛利率与康为世纪较为接近，低于诺唯赞，差异原因如下：

①销售模式

2019、2020 年度，诺唯赞生物试剂经销收入占该产品收入的比例分别为 5.82%、2.31%，同期全式金分子生物学试剂经销收入占比分别为 36.79%、36.24%。公司在销售定价时需考虑经销商的利润空间，通常给予经销商更低的销售价格，从而使得对经销商销售的毛利率较低。鉴于公司分子生物学试剂经销收入的比例高于诺唯赞，导致分子生物学试剂毛利率相应较低。

②销售规模

2019、2020 和 2021 年度，诺唯赞生物试剂收入分别为 23,805.42 万元、99,623.65 万元和 137,406.52 万元，同期公司分子生物学试剂收入分别为 9,539.53 万元、12,517.54 万元和 16,521.92 万元。公司分子生物学试剂整体销售规模小于诺唯赞，成本的规模效应弱于诺唯赞，从而导致公司分子生物学试剂毛利率较低。

2) 蛋白类生物试剂

单位：%

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
百普赛斯	95.54	95.96	94.68	90.81
义翘神州	91.41	95.42	97.44	88.64
平均值	93.48	95.69	96.06	89.73
发行人	60.10	63.62	68.33	60.52

注 1：同行业可比公司数据来源于相关企业的招股说明书或定期报告

注 2：百普赛斯数据为其重组蛋白的毛利率

注 3：义翘神州数据为其重组蛋白、抗体、基因、培养基的整体毛利率

注 4：诺唯赞和康为世纪主要产品为分子生物学试剂和体外诊断试剂，此处未做比较

报告期内，公司蛋白类生物试剂毛利率低于同行业上市公司，主要原因系公司自 2006 年成立之初即专注于分子生物学领域，产品领域拓展到蛋白类生物试

剂的时间相对较晚，且产品主要集中于科研领域，因此蛋白类生物试剂的销售规模远小于百普赛斯和义翘神州，从而使得产品固定成本摊薄效应不显著，毛利率较低。

3) 细胞生物学试剂

单位：%

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
义翘神州	70.47	68.62	83.47	72.77
发行人	26.02	50.66	57.90	66.24

注1：同行业可比公司数据来源于相关企业的招股说明书或定期报告

注2：诺唯赞、康为世纪收入中无细胞生物学试剂，义翘神州、百普赛斯收入中均包含细胞生物学试剂，但是百普赛斯未单独披露细胞生物学试剂收入及毛利率，因此，此处发行人细胞生物学试剂毛利率仅与义翘神州进行对比分析

注3：义翘神州数据为培养基毛利率

报告期内，公司细胞生物学试剂毛利率低于义翘神州，主要原因如下：

义翘神州培养基产品分为自用和外售两个部分。义翘神州重组蛋白生产过程中的细胞培养等环节、抗体生产过程中的细胞培养和抗体表达等环节均需要使用培养基。因此，大规模的生产培养基可以降低该产品的单位成本，从而使得外售培养基的毛利率较高。2020年度新冠疫情爆发，义翘神州重组蛋白、抗体收入大幅增加，带动培养基产量提升，单位成本下降，培养基产品毛利率也随之大幅提高。

2022年1-6月，公司销售的细胞培养产品收入占细胞生物学试剂比重由上年度的67.52%上升至88.35%，产品结构差异导致公司细胞生物学试剂毛利率较低。

(2) 体外诊断试剂毛利率与同行业可比公司毛利率对比分析

报告期内，同行业可比公司体外诊断试剂毛利率情况如下：

单位：%

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
诺唯赞	未披露	51.24	84.88	39.84
康为世纪	未披露	70.08	75.44	65.38
平均值	未披露	60.66	80.16	52.61

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
发行人	14.53	78.52	80.70	-

注1：同行业可比公司数据来源于相关企业的招股说明书或定期报告

注2：诺唯赞数据为其POCT诊断试剂的毛利率

注3：康为世纪数据为其核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂、分子诊断试剂盒的整体毛利率

2020年度，公司体外诊断业务毛利率与同行业平均水平较为接近。2021年度，公司体外诊断试剂毛利率高于同行业平均水平，主要原因为诺唯赞体外诊断业务收入主要来自境内市场销售的POCT诊断试剂，随着市场竞争的加剧及新冠检测试剂盒集中采购政策的推进，产品单价下降导致其POCT诊断试剂毛利率大幅下降。康为世纪体外诊断业务收入主要来自境内销售的核酸保存试剂和核酸提取纯化试剂，由于市场竞争加剧，产品价格下降，上述产品整体毛利率也出现了一定程度的下降。2022年1-6月，毛利率较高的核酸检测试剂未实现销售，体外诊断业务收入均来自境内销售的核酸提取试剂，产品结构变化导致毛利率下降。

康为世纪的分子诊断试剂盒销售收入主要来源于海外市场，毛利率受国内价格变化的影响较小，2020年、2021年的毛利率分别为89.39%、83.88%。2021年度，公司体外诊断试剂收入主要由核酸检测试剂构成，亦为境外地区销售，因此毛利率变动趋势与康为世纪的分子诊断试剂盒产品较为接近，仅出现小幅下降。”

（三）结合体外诊断试剂产品的单价、单位成本，分析体外诊断产品毛利率波动的原因

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、经营成果分析”之“（四）主营业务毛利及毛利率分析”之“3、主营业务毛利率分析”之“（2）主要产品毛利率分析”之“2）体外诊断试剂”中补充披露如下：

“报告期内，发行人体外诊断试剂销售收入由核酸检测试剂和核酸提取试剂构成，2020和2021年度核酸检测试剂销售收入分别占体外诊断试剂销售收入的100.00%和97.97%，2022年1-6月受境外绿色通道政策变化的影响，公司当期未销售核酸检测试剂。

①核酸检测试剂

核酸检测试剂报告期内的毛利率及其变动情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
销售收入（万元）	-	4,647.77	336.07	-
营业成本（万元）	-	967.48	64.88	-
销量（万人份）	-	495.02	35.00	-
单价（元/人份）	-	9.39	9.60	-
单位成本（元/人份）	-	1.95	1.85	-
核酸检测试剂毛利率（%）	-	79.18	80.70	-

2020-2021 年度，公司核酸检测试剂毛利率有所下降，分别为 80.70% 和 79.18%，主要原因为：①公司体外诊断试剂均为以美元结算的出口销售，受美元兑人民币汇率下降影响，单价有所下降；②客户对核酸提取试剂产品提出了新的技术方案的需求，公司改进了核酸检测试剂配方，增加部分单价较高的物料，导致体外诊断试剂的单位成本较上年上涨。2022 年 1-6 月，受境外绿色通道政策变化的影响，公司当期未销售核酸检测试剂

②核酸提取试剂

核酸提取试剂报告期内的毛利率及其变动情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
销售收入（万元）	683.74	96.19	-	-
营业成本（万元）	584.43	51.61	-	-
销量（万人份）	401.89	23.13	-	-
单价（元/人份）	1.70	4.16	-	-
单位成本（元/人份）	1.45	2.23	-	-
核酸检测试剂毛利率（%）	14.53	46.35	-	-

2022 年 1-6 月，核酸提取试剂毛利率较 2021 年度有所下降，一方面系随着销量上升，平均销售单价有所下降；另一方面，随着产品市场供求关系的变化，销售价格大幅下降。”

二、保荐机构、发行人会计师说明

对主营业务收入的核查程序、核查比例及核查结论，并说明样本选取标准、选取方法及选取过程，采用统计抽样、非统计抽样等方法选取样本量，详细记

录样本选取标准和选取过程

（一）核查程序

针对主营业务收入，保荐机构、发行人会计师核查程序如下：

1、访谈发行人销售业务负责人员及主要业务人员，了解销售业务模式、业务流程、产品类别、客户构成等；查阅行业资料以及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；

2、对发行人销售收入确认的相关内部控制设计和运行进行了解、评价，并执行穿行、控制测试检查关键内部控制流程运行的有效性；

3、执行分析性复核程序，统计报告期内发行人主要客户、主要产品；按照直销/经销、境内/境外及港澳台地区、产品类别、客户类别等对发行人报告期内的销售结构、销售单价、毛利率等变动情况及其合理性进行分析；

4、针对本期新增主要客户，通过天眼查、中信保查询工商信息，了解客户基本情况，检查是否与公司存在关联关系；

5、获取主要客户销售合同或订单，对主要条款进行核查，包括合作模式、结算方法、信用政策、运输方式等，识别合同中与商品所有权上的主要风险和报酬转移或商品控制权转移相关的条款，评价收入确认会计政策是否符合《企业会计准则》的规定；

6、从收入成本明细表抽选样本，检查收入确认相关的销售合同或订单、销售出库单、发票、出口报关单、银行回单等，检查交易和收入是否真实发生；

7、对发行人报告期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；

8、检查主要客户本期销售回款记录，以及应收账款期后回款情况；

9、针对境外销售，获取海关出口数据与外销收入进行对比分析，对境外销售执行收入核查等程序，详见本回复“问题 5. 关于境外销售和经销销售”之“四、保荐机构、发行人会计师说明”之“（二）对境外客户以及境外收入实施的核查手段、核查范围、核查过程及核查结论”；

10、针对经销商模式销售执行收入核查程序，详见本回复“问题 5. 关于境外销售和经销销售”之“四、保荐机构、发行人会计师说明”之“（三）对照经销商模式的审核问答关注要求补充说明经销商模式的具体情况，详细说明对经销收入、经销商的期末库存及终端销售的核查方法，说明核查样本选取标准、选取方法及选取过程，采用统计抽样、非统计抽样等方法选取样本量，详细记录样本选取标准和选取过程，并就经销模式下收入真实性发表明确核查意见”；

11、通过现场走访、视频访谈等方式对报告期内主要客户进行访谈，核实客户是否真实存在，了解报告期合作情况、销售内容、关联关系等，了解该客户是否与发行人、发行人股东、董监高、其他主要核心人员等存在关联关系，是否存在利益安排；通过函证、细节测试等方式核查报告期内销售收入的真实性和准确性。

样本选取标准、选取方法及选取过程如下：

（1）现场或视频访谈：保荐机构、发行人会计师采取非统计抽样的方式，首先，对报告期各期前十大客户均实施了现场或视频访谈；其次，采用随机抽样的方法，对剩余客户进行现场、视频或电话访谈，**累计访谈客户 187 家。**

（2）函证：保荐机构、发行人会计师采取非统计抽样的方式，首先，对报告期各期收入影响重大的客户均实施了函证；其次，采用随机抽样的方法，对剩余客户进行函证，**2019-2021 年共发函 933 份，2022 年 1-6 月发函 342 份。**

保荐机构、发行人会计师通过现场走访、视频访谈、**电话访谈**、函证的核查金额占营业收入比例具体如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
现场或视频访谈	55.43%	68.46%	62.12%	45.43%
函证（发函）	76.00%	83.61%	80.02%	72.34%
函证（回函）	55.25%	68.95%	63.15%	47.53%
（访谈+回函）累计核查比例	65.42%	74.40%	69.36%	54.34%

12、获取报告期内发行人银行流水，与账面记录进行核对，核查发行人与客户之间的资金往来情况；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、主要销售人员、财务人员的银行流水，核查其是否存在与客户之间的

资金往来。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：发行人销售收入确认符合《企业会计准则》规定，主营业务收入真实、准确。

三、核查程序与核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构、发行人会计师核查程序如下：

1、访谈发行人销售部门负责人、采购部门负责人、财务部门负责人，了解发行人产品分类标准、报告期不同产品销量、单价、收入变动情况、科研客户和工业客户区分标准；了解报告期内主要原材料价格变化情况；了解主要产品成本结构、成本变化情况；

2、获取发行人收入成本明细表，根据产品类别、客户类型，分析发行人不同客户类型下销售的产品收入、销量、平均销售单价、单位成本；结合客户类型、产品结构、销量、平均销售单价、单位成本，分析毛利率差异及变动情况；

3、查阅同行业公司公开资料，访谈发行人销售部门负责人，分产品分析发行人与同行业公司毛利率差异原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：报告期内，发行人不同产品和客户类型的毛利率存在差异和波动，差异原因具有合理性；毛利率与同行业可比公司相比存在一定差异，差异原因具有合理性。

10. 关于采购及成本

根据招股说明书，发行人采购的原材料类型较多，原材料采购价格波动较大，主要供应商存在一定变动。其中探针/引物的主要供应商由生工生物工程（上海）股份有限公司变为中上海百力格生物技术有限公司。

请发行人说明：（1）按照产品细分类型分别说明各类试剂的核心原料以及发行人在上述核心原料方面的自给率；（2）报告期采购试剂的主要内容，采购试剂与销售的生物试剂产品和体外诊断试剂产品的关系；是否存在采购后直接销售的情况；（3）结合报告期内主要原材料的采购情况、生产各主要产品的领用情况、各主要产品的销售和库存情况的勾稽情况；（4）报告期发行人核心原材料的供应商是否发生变化以及变化的原因及合理性，发行人原材料供应是否稳定；（5）按照分子生物学试剂、细胞生物学试剂、蛋白类生物试剂、体外诊断试剂披露报告期各期产品单位成本，结合原材料价格变动情况，分析各产品单位成本变动的的原因。请保荐机构和会计师核查并发表意见，并说明对报告期内主要供应商和特殊情形供应商的核查的方法、过程、比例、走访情况和核查结论。

【回复】

一、发行人说明

（一）按照产品细分类型分别说明各类试剂的核心原料以及发行人在上述核心原料方面的自给率

在生物试剂原料方面，公司基于蛋白质定向改造与进化平台通过半理性设计及随机突变等方式高效完成酶学进化改造，现已拥有超过 150 种核心蛋白原料并在此基础上开发了多个系列的生物试剂产品。

公司生产各系列产品所使用的核心原料及其自给率如下：

产品分类	产品类型	核心原料	核心原料自产自给率（%）
分子生物学试剂	PCR	逆转录酶、TaqDNA 聚合酶及抗体、高保真 DNA 聚合酶及抗体、RNA 酶抑制剂	100.00
	基因克隆表达	质粒、T4DNA 连接酶、拓扑异构酶、DNA 外切酶	100.00
	核酸提取	核酸硅基质吸附柱	100.00
		硅基质磁珠、蛋白酶、核酸酶	0.00
	基因测序	Tn5 酶、文库扩增试剂	100.00
	快速内切酶和	内切酶、修饰酶	100.00

产品分类	产品类型	核心原料	核心原料自产自给率(%)
	修饰酶		
	DNA 分子量标准	质粒、内切酶	100.00
细胞生物学试剂	细胞培养与转染	血清、培养基、转染试剂	0.00
	细胞检测	荧光素酶、辣根过氧化物酶	0.00
	支原体	抑制剂	0.00
	慢病毒	TaqDNA 聚合酶及抗体、高保真 DNA 聚合酶	100.00
	外泌体	TaqDNA 聚合酶及抗体、高保真 DNA 聚合酶	100.00
蛋白生物类化学试剂	蛋白提取、纯化及检测	填料、曲拉通	0.00
	蛋白分子量标准	蛋白质分子条带	81.80
	常用抗体	抗体蛋白	100.00
体外诊断试剂	核酸提取试剂	胍盐、磁珠	0.00
	核酸检测试剂	引物、探针	0.00
		逆转录酶、DNA 聚合酶及抗体	100.00

注：蛋白分子量标准核心原材料蛋白质分子条带在 2020 年后部分改为自产；

公司生产各系列生物试剂和体外诊断试剂所使用的原材料中，酶是决定产品功能和性能的核心原材料。报告期内，除生产核酸提取、细胞培养与转染、细胞检测、支原体、蛋白提取、纯化及检测、蛋白分子量标准、核酸检测试剂和核酸提取试剂所使用的核心原材料涉及对外采购以外，公司生产其他各系列产品所使用的核心原材料均为自产。

（二）报告期采购试剂的主要内容，采购试剂与销售的生物试剂产品和体外诊断试剂产品的关系；是否存在采购后直接销售的情况

1、报告期采购试剂的主要内容

报告期内，公司产品所需原材料主要包括原辅料和包材两大类，具体内容如下：

单位：万元

原材料	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
-----	--------------	---------	---------	---------

	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
原辅料	2,524.07	93.99	2,549.11	84.14	2,061.64	91.81	1,328.95	91.48
包材	161.50	6.01	480.34	15.86	183.91	8.19	123.72	8.52
原材料采购总额	2,685.57	100.00	3,029.45	100.00	2,245.55	100.00	1,452.67	100.00

公司原辅料主要系由生化试剂和耗材构成，其中生化试剂主要系细胞培养试剂原料、引物/探针、蛋白/酶、磁珠、dNTP、抗体原料等，具体内容如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
细胞培养试剂原料	1,243.17	59.97	862.07	40.36	297.86	25.26	389.04	37.34
引物/探针	4.29	0.21	437.56	20.48	19.75	1.67	25.46	2.44
蛋白/酶	106.83	5.15	193.53	9.06	246.08	20.87	202.00	19.38
磁珠	240.70	11.61	130.03	6.09	142.86	12.11	65.98	6.33
dNTP	58.36	2.82	111.52	5.22	62.17	5.27	59.14	5.68
抗体原料	46.57	2.25	87.09	4.08	43.40	3.68	77.91	7.48
其他试剂	372.84	17.99	314.28	14.71	367.21	31.14	222.52	21.35
生化试剂合计	2,072.76	100.00	2,136.08	100.00	1,179.33	100.00	1,042.05	100.00

2、采购试剂与销售的生物试剂产品和体外诊断试剂产品的关系

公司所采购生化试剂系公司所销售的生物试剂和体外诊断试剂的原料及辅助材料，具体关系如下：

(1) 生物试剂

公司生物试剂主要通过采购细胞培养试剂原料、蛋白/酶和 dNTP 等通用生化试剂后进行培养表达、粗纯、精纯后产成核心原材料，后经配置生成原品，最后进行分包装后销售。

(2) 体外诊断试剂

公司体外诊断试剂主要通过采购引物/探针、磁珠和抗体原料等与公司所产核心原材料配置生成原品，然后进行分包装生成产成品并对外销售。

3、是否存在采购后直接销售的情况

报告期内，公司均系采购原材料后进行生产配置成自有产品后进行销售，不存在采购后直接销售的情况。

（三）结合报告期内主要原材料的采购情况、生产各主要产品的领用情况、各主要产品的销售和库存情况的勾稽情况

1、主要原材料采购及生产领用的勾稽情况

报告期内，发行人主要原材料采购及生产领用情况如下：

单位：L、万 OD

原材料	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	采购量	领用量	采购量	领用量	采购量	领用量	采购量	领用量
细胞培养试剂原料	2,941.50	2,437.34	2,147.50	2,128.56	750.00	967.45	1,036.50	613.98
引物/探针	2.10	-	6.93	5.34	-	-	-	-
蛋白/酶	19.09	33.79	45.76	57.13	115.09	78.66	66.95	64.39
磁珠	205.00	148.53	34.85	28.72	44.85	23.26	6.15	0.30
dNTP	13.57	10.74	20.16	19.95	10.44	9.08	10.13	10.02

注 1：细胞培养试剂原料主要系血清；

注 2：引物/探针不含金额不重大的随机引物、NGS 引物等；

注 3：磁珠不含金额不重大的基因测序相关原料。

（1）细胞培养试剂原料

报告期各期，细胞培养试剂原料主要系血清。由于 2019 年采购库存余量较大，2020 年度采购量小于领用量；2021 年由于下游客户需求增加，且上游采购价格上涨，公司提前备货生产，采购量和领用量均大幅上升；2022 年 1-6 月，由于细胞培养产品销售进一步增加，相关原料采购量和领用量随之上升。

（2）引物/探针

引物/探针主要用于体外诊断试剂中的核酸检测试剂。公司 2021 年度体外诊断试剂销售收入大幅增长，且客户对核酸检测试剂提出了新的技术方案需求，增加了相关引物/探针的使用，导致当年度引物/探针的采购量和领用量均大幅度增加；2022 年 1-6 月，公司未向阿根廷客户 AP-Biotech S.R.L. 销售核酸检测试剂，因此相关的引物/探针亦不再发生领用。

（3）蛋白/酶、磁珠

蛋白/酶广泛用于生产多种产品，磁珠主要用于生产核酸提取相关产品。2020年，受新冠疫情影响，磁珠和蛋白/酶中用于核酸提取的原材料采购量大幅上升；此外，由于蛋白/酶 2020 年度采购量较大，存在较多余量，导致其 2021 年度的采购量小于领用量；2022 年 1-6 月，磁珠的采购量及领用量均大幅上升，主要系当期公司拓展新冠核酸检测机构等客户，体外诊断试剂中的核酸提取试剂产销量大幅上升所致。

（4）dNTP

报告期各期，dNTP 的采购量与领用量基本匹配，整体呈上升趋势。

2、主要原材料领用与对应产品销售的勾稽情况

发行人主要原材料中，蛋白/酶等试剂作为基础原料，可广泛用于多种产品，且用量差异较大，无法准确与产品对应。

对于其他主要原材料与对应的主要产品销售的勾稽情况如下：

原材料领用单位：L、万 OD；产品销量、产品期末库存单位：万 rxn

主要原材料	主要产品	2022年1-6月			2021年度			2020年度			2019年度		
		领用量	销量	产品期末库存	领用量	销量	产品期末库存	领用量	销量	产品期末库存	领用量	销量	产品期末库存
细胞培养试剂原料	细胞培养-血清	2,437.34	209.89	72.96	2,128.56	127.50	59.20	967.45	80.30	3.15	613.98	69.95	7.30
引物/探针	核酸检测试剂	-	-	0.14	5.34	495.00	0.14	-	35.00	0.17	-	-	-
磁珠	核酸提取	148.53	413.19	20.86	28.72	25.54	6.32	23.26	61.48	8.92	0.30	0.14	0.08
dNTP	PCR	10.74	5,590.75	1,750.85	19.95	8,532.07	1,831.33	9.08	4,178.70	981.32	10.02	3,777.37	944.85

报告期内各年度，主要原材料与对应主要产品领用、销售、产品期末库存的匹配关系如下：

(1) 细胞培养试剂原料

细胞培养试剂原料主要用于细胞培养中的血清产品，报告期内各年度领用量和销量整体较为稳定，其中 2021 年销量较领用量较少，主要由于当年生产备货，期末库存商品较多所致。

(2) 引物/探针

引物/探针主要用于核酸检测试剂。2021 年核酸检测试剂产销量大幅增加，同时由于客户对核酸检测试剂产品提出了新的技术方案需求，增加了相关引物/探针的使用，当年度领用量随之大幅上升。2022 年 1-6 月，未销售相关产品，引物/探针亦不再发生领用。

(3) 磁珠

磁珠主要用于分子生物学试剂-核酸提取。2020 年受疫情影响，核酸提取销量大幅增加。此外，由于 2020 年下半年相关产品的核酸提取技术由提取柱法逐渐转变为磁珠法，导致当年度磁珠领用量相对核酸提取销量较少。2022 年 1-6 月，单位领用量对应的销量上升，主要系使用磁珠的产品结构变动所致，2021 年磁珠应用的产品中，科研类核酸提取产品占比较大，由于该类产品对应的提取样本更为复杂，故单次的磁珠用量更大，而 2022 年 1-6 月磁珠主要应用于体外诊断试剂中的核酸提取试剂，单次磁珠用量相对较小。

(4) dNTP

dNTP 主要用于分子生物学试剂-PCR，报告期内各年度领用量和销量匹配关系整体较为稳定，少量差异主要系 PCR 具体销售产品结构变动所致。

综上所述，报告期内主要原材料的采购情况、生产各主要产品的领用情况、各主要产品的销售和库存情况的勾稽存在合理性。

(四) 报告期发行人核心原材料的供应商是否发生变化以及变化的原因及合理性，发行人原材料供应是否稳定

公司核心原材料主要系自产，采购的原材料主要为通用材料，存在可替代的供应商。

公司核心原材料前五大供应商情况如下：

单位：万元

年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占比 (%)
2022	1	兰州民海生物工程有限公	细胞培养试剂	1,106.03	53.36

年 1-6 月		司			
	2	上海柏默生物科技有限公司	磁珠	170.60	8.23
	3	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	细胞培养试剂、蛋白/酶、抗体、辅助试剂	161.91	7.81
	4	北京生诺科技有限公司	磁珠	60.00	2.89
	5	鸿林堂生物科技股份有限公司	蛋白/酶	44.31	2.14
	合计			1,542.85	74.43
年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占比（%）
2021 年	1	兰州民海生物工程有限公司	细胞培养试剂原料	745.43	33.61
	2	上海百力格生物技术有限公司	引物/探针	397.20	17.91
	3	英潍捷基（上海）贸易有限公司	细胞培养试剂原料、dNTP、蛋白/酶、抗体原料、其他试剂	188.20	8.48
	4	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	细胞培养试剂原料、蛋白/酶、其他试剂	114.76	5.17
	5	北京生诺科技有限公司	磁珠	59.66	2.69
	合计			1,505.25	67.86
年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占比（%）
2020 年	1	兰州民海生物工程有限公司	细胞培养试剂原料	213.56	18.11
	2	英潍捷基（上海）贸易有限公司	细胞培养试剂原料、dNTP、蛋白/酶、抗体原料、其他试剂	145.49	12.34
	3	北京中源合聚生物科技股份有限公司	磁珠、蛋白/酶、其他试剂	98.12	8.32
	4	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	细胞培养试剂原料、蛋白/酶、其他试剂	86.81	7.36
	5	北京英基生物科技股份有限公司	蛋白/酶	80.00	6.78
	合计			623.98	52.91
年份	序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占比（%）
2019 年	1	兰州民海生物工程有限公司	细胞培养试剂原料	330.50	31.72
	2	英潍捷基（上海）贸易有	细胞培养试剂原料、	163.37	15.68

	限公司	dNTP、蛋白/酶、抗体原料、其他试剂		
3	北京中源合聚生物科技有限公司	磁珠、蛋白/酶、其他试剂	74.57	7.16
4	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	细胞培养试剂原料、蛋白/酶、其他试剂	55.17	5.29
5	北京锐抗生物科技有限公司	抗体原料、细胞检测试剂	34.60	3.32
	合计		658.21	63.17

2022年1-6月，核心原材料前五大供应商新增上海柏默生物科技有限公司和鸿林堂生物科技股份有限公司。

发行人向上海柏默生物科技有限公司主要采购磁珠，受当期国内部分地区新冠疫情形势及公司拓展客户影响，核酸提取试剂需求增加，同时由于该供应商的磁珠加纯后提取效果较好，故当期采购金额大幅增加；

发行人于2016年起向鸿林堂生物科技股份有限公司采购蛋白Marker，2019年-2021年采购额较为稳定，分别为24.45万元、26.97万元和22.45万元，2022年1-6月采购额上升至44.31万元，主要系发行人当期重点推广蛋白分子量标准产品，预计后续销量上升而进行原材料备货所致。

此外，由于本期未向阿根廷客户AP-Biotech S. R. L.销售核酸检测试剂，其原材料引物/探针的供应商上海百力格生物技术有限公司未进入核心原材料前五大供应商；受细胞培养试剂原料-转染试剂、dNTP等原材料的进口替代影响，英潍捷基（上海）贸易有限公司未进入核心原材料前五大供应商。

2021年，核心原材料前五大供应商新增上海百力格生物技术有限公司，主要系公司向其采购引物、探针用于核酸检测试剂生产。

北京中源合聚生物科技有限公司系代理商，2021年未进前五的原因系公司直接向磁珠生产商北京生诺科技有限公司进行采购。

2020年，核心原材料前五大供应商新增北京英基生物科技股份有限公司，当年度因新冠疫情爆发，公司向其紧急采购大量蛋白酶K用于核酸提取产品，后因核酸提取技术由提取柱法变更为磁珠法，该类原材料逐步被替代，采购量减少。

2019年，核心原材料前五大供应商北京锐抗生物科技有限公司，公司主要向其采购抗体原料，2020年后相关采购逐渐被英潍捷基（上海）贸易有限公司所替代。

报告期内，公司核心原材料主要系自产，主要原材料供应商均较为稳定，相关供应商变动主要系优化供应商结构所致，变动具有合理性。

（五）按照分子生物学试剂、细胞生物学试剂、蛋白类生物试剂、体外诊断试剂披露报告期各期产品单位成本，结合原材料价格变动情况，分析各产品单位成本变动的原因

报告期各期，发行人各产品单位成本情况如下：

产品类型	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	单位成本	变动(%)	单位成本	变动(%)	单位成本	变动(%)	单位成本
分子生物学试剂（元/rxn）	0.19	-15.98	0.23	-40.01	0.39	21.96	0.32
细胞生物学试剂（元/rxn）	2.55	89.04	1.35	19.28	1.14	24.22	0.91
蛋白类生物试剂（元/rxn）	0.98	9.22	0.90	9.81	0.82	-14.43	0.96
体外诊断试剂（元/人份）	1.45	-26.18	1.97	6.10	1.85	-	-

1、分子生物学试剂

报告期各期，发行人分子生物学试剂单位成本构成及变动情况如下：

单位：元/rxn

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	单位成本	变动额	单位成本	变动额	单位成本	变动额	单位成本
直接材料	0.07	-0.01	0.08	-0.08	0.16	-	0.16
直接人工	0.05	-0.01	0.06	-0.03	0.10	0.01	0.09
制造费用	0.03	-0.01	0.04	-0.03	0.07	-	0.07
小计	0.15	-0.03	0.18	-0.15	0.33	0.01	0.32
运杂费	0.04	-0.01	0.06	-0.00	0.06	0.06	-
合计	0.19	-0.04	0.23	-0.16	0.39	0.07	0.32

（1）2020年度变动情况分析

分子生物学试剂2020年度单位成本增加，主要系公司执行新收入准则，运杂费计入主营业务成本所致。

(2) 2021 年度变动情况分析

2021 年发行人分子生物学试剂单位成本为 0.23 元/rxn，较上年度下降 0.16 元/rxn，主要系本年度分子生物学试剂的主要原材料采购价格下降及固定成本摊薄所致，具体分析如下：

1) 原材料采购价格下降

①新冠疫情以来，发行人核酸提取产品的主要原材料蛋白酶 K 上游产能逐年大幅扩充，2021 年以来，随着市场供给提升，平均采购价格大幅下降，降幅约为 61.15%；

②核酸提取产品的另一主要原材料核酸染料受市场供需及产品升级的影响，本年度平均采购价格大幅下降，降幅约为 53.33%；

2) 固定成本摊薄

2021 年度单位直接人工和制造费用均较上年度下降 0.03 元/rxn，主要由于分子生物学试剂销量大幅上升 79.46%，导致固定成本摊薄所致。

3) 产品结构变动

单位成本较低的 qPCR,qRT-PCR SuperMix 系列产品销售占比由 15.46% 上升至 22.20%；单位成本较高的 RNA 纯化系列产品销售占比由 10.24% 下降至 5.13%，上述产品结构变动导致分子生物学试剂整体单位成本下降。

(3) 2022 年 1-6 月变动情况分析

分子生物学试剂 2022 年 1-6 月单位成本较 2021 年下降 0.04 元/rxn，主要系当期分子生物学试剂销量进一步上升，固定成本及运杂费摊薄所致。

2、细胞生物学试剂

单位：元/rxn

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	单位成本	变动额	单位成本	变动额	单位成本	变动额	单位成本
直接材料	2.34	1.12	1.22	0.21	1.01	0.21	0.80
直接人工	0.10	0.05	0.05	-	0.05	-0.01	0.06

制造费用	0.07	0.04	0.03	-0.01	0.04	-0.01	0.05
小计	2.51	1.20	1.31	0.20	1.10	0.19	0.91
运杂费	0.05	-	0.05	0.02	0.03	0.03	-
合计	2.55	1.20	1.35	0.22	1.14	0.22	0.91

报告期各期，细胞生物学试剂单位成本逐年上升，主要系直接材料成本的变动所致。

细胞生物学试剂主要产品为细胞培养产品，所需的主要原材料为血清。受新冠疫情影响，国内外牧场、屠宰场停工停产，血源供应减少，血清原料短缺，且国际物流成本上升，导致进口血清价格上涨，直接材料成本随之逐年上升。

2022年1-6月，细胞生物学试剂单位成本较上年度上升1.20元/rxn，主要由于细胞生物学试剂中单位材料成本较高的细胞培养产品的销售收入占比由67.52%上升至88.35%，且作为细胞培养产品主要原材料的两款血清的采购单价分别较上年度增加7.95%和50.88%所致。

3、蛋白类生物试剂

单位：元/rxn

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	单位成本	变动额	单位成本	变动额	单位成本	变动额	单位成本
直接材料	0.83	0.10	0.73	0.10	0.63	-0.07	0.70
直接人工	0.06	-0.01	0.07	-0.01	0.08	-0.06	0.15
制造费用	0.04	-	0.04	-0.02	0.06	-0.06	0.12
小计	0.93	0.09	0.84	0.07	0.77	-0.19	0.96
运杂费	0.05	-0.01	0.06	0.01	0.05	0.05	-
合计	0.98	0.08	0.90	0.08	0.82	-0.14	0.96

(1) 2020年度变动情况分析

2020年度，蛋白类生物试剂单位成本较上年度下降0.14元/rxn，主要系单位直接材料成本、单位直接人工及制造费用均有所下降所致。

2020年主要原材料蛋白纯化填料的采购价格较2019年下降13.33%，导致蛋白类生物试剂的单位直接材料成本减少。此外，产品结构方面，由于蛋白分子量标准等耗用工时较长的产品销售占比由2019年度的35.10%下降至29.00%，导

致单位直接人工及制造费用成本均有所下降。

(2) 2021 年度变动情况分析

蛋白类生物试剂 2021 年度单位成本较上年度上升 0.08 元/rxn，主要系单位直接材料成本上涨及产品结构变动所致。

2021 年度，主要原材料预染蛋白 Marker 受市场原因影响当年度供应商上调价格，不同规格型号平均采购单价上涨 2.97%-7.12%。

此外，当年度蛋白类生物试剂的产品结构发生变动，单位成本较高的蛋白分子量标准产品的销售占比由 29.00% 上升至 32.71%，单位成本较低的蛋白提取、纯化及检测的销售占比由 41.10% 下降至 37.73%，2021 年度蛋白分子量标准产品的单位成本为蛋白纯化产品的近 2 倍，从而导致当年整体单位成本上升。

(3) 2022 年 1-6 月变动情况分析

2022 年 1-6 月，蛋白类生物试剂单位成本较上年度上升 0.08 元/rxn，主要系预染蛋白 Marker 采购价格进一步上涨，导致单位直接材料成本增加。

4、体外诊断试剂

单位：元/人份

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	单位成本	变动额	单位成本	变动额	单位成本	变动额	单位成本
直接材料	0.95	-0.25	1.20	0.45	0.75	-	-
直接人工	0.31	0.03	0.28	-0.18	0.46	-	-
制造费用	0.17	-0.01	0.18	-0.16	0.34	-	-
小计	1.43	-0.24	1.67	0.11	1.55	-	-
运杂费	0.02	-0.29	0.31	0.01	0.30	-	-
合计	1.45	-0.52	1.97	0.12	1.85	-	-

2021 年度，体外诊断试剂单位成本较 2020 年上升 0.12 元/人份，其中单位直接材料成本上涨 0.45 元/人份，单位直接人工和制造费用成本分别下降 0.18 元/人份和 0.16 元/人份。

2021 年度，客户对核酸检测试剂提出了新的技术方案，相关产品生产增加

了特定的引物/探针等原材料，从而使得体外诊断试剂的单位直接材料成本较上年增加。同时，由于2021年体外诊断试剂的销售数量较2020年提高约1,380.46%，相关固定成本被大幅摊薄，导致当年度单位直接人工和制造费用均有所下降。综合上述原因，2021年度，体外诊断试剂单位成本较上一年度仅小幅增加0.11元/人份。

2022年1-6月，体外诊断试剂单位成本较2021年下降0.52元/人份，主要由于：①核酸检测试剂：体外诊断试剂中，2021年销售的主要产品为成本较高的核酸检测试剂，而2022年1-6月，公司不再向阿根廷客户AP-Biotech S. R. L.销售核酸检测试剂，因此相关直接材料成本及国际空运的运杂费均大幅下降；②核酸提取试剂：由于生产销售产品结构变动，2022年1-6月单位产品的磁珠等原材料耗用量下降，此外，2022年1-6月主要销售的核酸提取试剂中99.82%系96通道产品，而2021年销售的核酸提取试剂中15.72%系32通道产品，单位产品可检测人份上升，导致每人份的材料成本随之下降。

二、保荐机构、发行人会计师说明

说明对报告期内主要供应商和特殊情形供应商的核查的方法、过程、比例、走访情况和核查结论

（一）核查程序

1、走访情况：保荐机构、发行人会计师对主要供应商实施现场或视频访谈。

保荐机构、发行人会计师采取非统计抽样的方式，首先，对报告期各期交易金额重大的供应商实施现场或视频访谈；其次，采用随机抽样的方法，对剩余客户进行现场或视频访谈。

对发行人报告期内的主要供应商进行走访的核查比例如下：

单位：万元

类型	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
采购总额	2,685.57	3,029.45	2,245.55	1,452.67
走访金额	2,168.64	2,434.39	1,746.37	1,144.29
走访比例	80.75%	80.36%	77.77%	78.77%

2、函证情况：保荐机构、发行人会计师对主要供应商的采购情况进行函证，并对整个函证过程进行控制，函证内容包括期末余额以及当期采购的金额等，以确认公司采购的真实性和完整性。

保荐机构、发行人会计师采取非统计抽样的方式，首先，对报告期各期交易金额重大的供应商均实施了函证；其次，采用随机抽样的方法，对剩余供应商进行函证。

报告期内，通过函证程序核查比例如下：

单位：万元

类型	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
采购总额	2,685.57	3,029.45	2,245.55	1,452.67
发函金额	2,386.76	2,491.60	1,648.98	1,148.57
发函比例	88.87%	82.25%	73.43%	79.07%
回函比例	74.09%	67.21%	70.75%	76.43%

3、查阅供应商明细表，确认报告期内发行人是否存在自然人供应商、名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近、成立时间较短等特殊情形供应商。通过核查相关业务开展时间、是否与发行人存在关联关系、发行人付款情况、付款主体、采购额、采购单价等事项判断其业务是否具有商业实质，采购定价是否具有公允性；

4、取得上述供应商的营业执照等工商证明文件，并通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站查询相关供应商的工商信息，对供应商的股东情况，董监高情况等进行了详细的核查，并与发行人董事、监事、高级管理人员、以及股东和上述人员近亲属的任职情况及对外投资情况进行比对；

5、查阅了上述供应商的采购单据，包括合同、采购订单、银行回单、发票、运单等，核查交易情况；

6、取得发行人采购明细表，对发行人采购单价进行分析，与主要原材料市场价格进行对比，分析是否存在代垫费用、代为承担成本等情况；

7、了解与采购相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确认其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

8、获取并核查发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等关键人员银行流水，核查其与供应商除正常购销货物以外是否存在其他资金往来，识别是否存在其他利益输送等情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

发行人报告期内主要供应商不存在异常情形，向供应商采购业务真实、不存在虚构重大采购的行为，相关交易具有商业实质。

三、核查程序与核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构、发行人会计师履行了以下主要核查程序：

1、对发行人核心研发人员进行访谈，了解核心原料相关技术演变历程、技术研发过程、技术壁垒、研发进展及成果、核心技术领先性；访谈发行人采购部门负责人，了解发行人核心原材料的种类和内容、发行人购进核心原料的数量、频次，及相关核心原料自给率的变化；

2、对于非自产核心原料，取得发行人供应商采购明细表，核查报告期内发行人自主要供应商采购核心原料类别、采购数量、采购金额、采购占比及变化情况；对于自产核心原料，取得发行人成本计算单，复核发行人核心原料的成本核算是否准确、完整；

3、访谈发行人采购、生产和销售负责人，了解采购试剂与销售的生物试剂和体外诊断试剂的关系；获取发行人销售明细表与采购明细表，检查是否存在采购后直接销售的情况；

4、结合发行人的采购入库明细、生产领料记录和期末原材料明细表，分析主要原材料的采购情况、生产各主要产品的领用情况、各主要产品的销售和库存的勾稽情况；

5、访谈发行人采购负责人，查阅公司原材料采购明细，了解报告期发行人核心原材料的供应商是否发生变动，并分析变动原因；

6、走访或视频访谈主要供应商，针对公司核心原材料的供应商规模、合作情况、价格变动趋势、供货情况等事项，了解发行人原材料供应是否稳定；

7、获取发行人收入成本明细表、成本计算表，分析各类产品单位成本变动原因。结合采购明细表并查询原材料相关价格市场价格波动情况，对发行人材料成本进行比较分析；

8、查阅发行人成本核算相关的内控管理制度，了解、评价成本归集与分配及与成本确认结转相关内部控制流程，并对关键控制执行穿行测试及控制测试，检查前述流程的内部控制设计及执行的有效性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、报告期内，除生产核酸提取、细胞培养与转染、细胞检测、支原体、蛋白提取、纯化及检测、蛋白分子量标准和核酸提取试剂所使用的核心原材料涉及对外采购以外，公司生产其他各系列产品所使用的核心原材料均为自产；

2、发行人所采购试剂包含生物试剂和化学试剂，系发行人所销售的生物试剂产品和体外诊断试剂产品的原料及辅助材料。报告期内，发行人均系采购原材料后进行生产配置成自有产品再进行销售，不存在采购后直接销售的情况；

3、报告期内，发行人主要原材料的采购情况、生产各主要产品的领用情况、各主要产品的销售和库存情况基本匹配，与公司生产经营情况相符；

4、报告期发行人核心原材料的供应商发生变化，主要系各年度产品结构变动所致，存在合理性。发行人原材料供应稳定；

5、各产品单位成本变动，主要系原材料采购价格变动、产品结构变动及部分产品单位成本摊薄所致，存在合理性。

11. 关于研发投入

根据招股说明书，（1）报告期研发人员数量及薪酬支出逐年增加，报告期

各期，职工薪酬占研发费用的比例约 50%；（2）报告期物料费及技术服务费大幅增加，其中技术服务费增加主要系各类合成、测序服务增加为满足境外市场准入要求委托第三方机构开展产品临床实验。

请发行人说明：（1）界定研发人员的具体依据，负责的具体工作；研发人员占比是否较同行业平均水平存在较大差异以及原因；（2）报告期内是否存在研发人员同时参与生产经营等其他活动，费用及成本的分摊依据；是否存在董监高薪酬纳入研发费用核算的情形；（3）按照生物试剂和体外诊断试剂分别列示技术服务费的构成，并结合报告期各期合成、测序服务以及体外已诊断试剂的临床实验情况，分析技术服务费的变动原因及合理性；（4）报告期发行人向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研究费用金额与发行人实际发生的研发费用金额之间的差异并逐项定量分析原因。

请保荐机构、发行人会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）界定研发人员的具体依据，负责的具体工作；研发人员占比是否较同行业平均水平存在较大差异以及原因

1、界定研发人员的具体依据

发行人根据研发业务的实际情况，并结合《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）中对研发人员的定义，将直接从事研发活动人员界定为研发人员。

组织架构上，公司设有独立的研发部门，人员职责清晰，与其他部门划分明确。

2、研发人员负责的具体工作

报告期内，公司研发人员工作的内容主要包括上游蛋白原料、中游生物试剂及下游诊断试剂等产品、技术的研发。研发流程主要包括策划立项、项目实施、验证确认、输出转产等环节。每个环节研发人员负责的具体工作情况如下：

序号	研发流程		主要内容
1	策划立项	策划	(1) 研发人员根据公司战略发展需要、技术革新需要、市场需求等实际情况对研发提出项目建议； (2) 提议人及技术总监拟定《项目建议书》，经评审提出审核意见并修改后批准。
		立项	(1) 研发部部长根据获批的《项目建议书》与市场调研报告，委派项目负责人； (2) 项目负责人编制并下达《项目任务书》，经评审通过后正式立项。
2	项目实施		(1) 项目负责人依据《项目计划书》执行研发项目，依据项目进行的实际情况，灵活调整工作内容，定期记录汇总； (2) 项目的执行中，组织对灵敏度、特异性、稳定性、抗干扰等性能进行破坏性数据测试、极限条件测试、批间差控制与工艺稳定性控制等，并进行重复测试以验证； (3) 对项目进行评审，满足中试要求后，进入中试环节。
3	验证确认	中试	(1) 项目负责人梳理研发全过程汇总为《研发报告》，并编制生产 SOP 初稿、质检 SOP 初稿等文件； (2) 参与进行多批次独立中试。
4	输出转产		项目负责人负责研发输出工作，整理研发过程中的全部有形、无形资料，并编制《项目输出清单》及清单中涵盖的全部文件资料。

3、研发人员占比与同行业可比公司比较情况

报告期各期末，发行人研发人员占比与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2022年 6月30日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	2019年 12月31日
诺唯赞	未披露	27.39%	33.99%	27.76%
百普赛斯	33.00%	30.73%	28.16%	27.27%
义翘神州	未披露	24.65%	27.42%	31.01%
康为世纪	23.49%	28.95%	26.67%	31.55%
平均值	28.25%	27.93%	29.06%	29.40%
发行人	24.54%	24.62%	20.70%	16.30%

注 1：同行业可比公司数据来源于相关企业的招股说明书、年度报告和审核问询函回复；

注 2：研发人员占比=各期末研发人员人数/各期末总人数。

2019、2020 年末，发行人研发人员占比低于同行业上市公司平均水平，随着发行人经营规模的持续扩大，我国生物试剂供应链本土化需求的日益提升，为拓展产品线、增强技术储备并提升综合竞争力，研发项目数量逐年增加，研发团队不断扩充，2022 年 6 月末研发人员占比与同行业平均水平接近，不存在重大差异。

（二）报告期内是否存在研发人员同时参与生产经营等其他活动，费用及成本的分摊依据；是否存在董监高薪酬纳入研发费用核算的情形

研发人员归属于公司研发部门，专门从事研发活动。报告期内，不存在研发人员同时参与生产经营等其他活动的情形。

报告期内，存在董事、监事、高级管理人员薪酬纳入研发费用核算的情形，具体情况如下：

姓名	职务	人员分类	费用核算情况
辛文	董事长、总经理	管理人员、核心技术人员	70%计入管理费用 30%计入研发费用
耿亮	董事、副总经理、技术总监	研发人员、核心技术人员	100%计入研发费用

报告期内，上述人员薪酬计入研发费用的金额如下：

单位：万元

姓名	项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
辛文	薪酬	25.43	38.77	37.84	40.86
	股份支付	16.32	32.64	8.16	-
耿亮	薪酬	37.02	72.21	64.23	60.79
合计		78.77	143.63	110.23	101.65

其中，耿亮作为公司研发部门负责人，负责研发的整体工作，因此薪酬全额计入研发费用。

辛文作为公司董事长、总经理，履行《公司法》与《公司章程》规定的基本管理职责；同时，作为核心技术人员，在公司内部亦同时参与研发工作、负责部分研发职能，因此存在部分薪酬纳入研发费用核算的情形。

辛文参与研发工作的具体情况如下：（1）每周1个工作日参与研发组会、审阅研发周报（全年52周，合计52个工作日，2022年1-6月半年共26个工作日）；（2）每月1-2个工作日参与各研发项目的策划及评审工作（2019-2020年分别12个工作日，2021年受疫情影响出差减少，该类别的参与工时增至24个工作日，2022年1-6月12个工作日）；（3）2019年及2020年1-8月作为研发项目组成员参与具体研发工作（每月1个工作日，2019年和2020年分别12个和8个工作日）等。

报告期内各年度，辛文具体工时（工作日）分配情况如下：

单位：工作日

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
研发组会、审阅周报	26	52	52	52
研发项目策划、评审	12	24	12	12
研发项目组成员	-	-	8	12
合计研发工时	38	76	72	76
全年工作日	130	261	261	261
研发工时占比	29.23%	29.12%	27.59%	29.12%

综上所述，辛文薪酬在研发费用与管理费用中分配比例分别为 30%和 70% 具备合理性。

（三）按照生物试剂和体外诊断试剂分别列示技术服务费的构成，并结合报告期各期合成、测序服务以及体外已诊断试剂的临床实验情况，分析技术服务费的变动原因及合理性

1、技术服务费的构成情况

报告期内各年度，发行人生物试剂和体外诊断试剂对应的技术服务费构成情况如下：

单位：万元

研发项目分类	费用项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
生物试剂	合成、测序费	82.86	138.46	103.34	71.28
	委托研发费	-	30.00	-	-
	专利代理费	0.33	12.60	-	0.85
	其他	1.00	4.16	7.44	3.07
	小计	84.19	185.22	110.78	75.19
体外诊断试剂	临床试验费	-	91.54	-	-
	合成费	2.77	14.55	36.28	-
	小计	2.77	106.09	36.28	-
合计		86.96	291.31	147.06	75.19

2、技术服务费的变动原因及合理性

报告期内，发行人的技术服务费主要系合成、测序费及临床试验费等，用于生物试剂及体外诊断试剂研发的技术服务费均逐年增长。

（1）生物试剂

报告期内，生物试剂相关的技术服务费主要系合成、测序费，各年度发生额分别为 71.28 万元、103.34 万元、138.46 万元和 **82.86 万元**，2020 年和 2021 年分别较上年增加 44.98% 和 33.98%。

合成、测序费中，合成费增长主要系荧光定量 PCR 相关的研发项目增加，持续优化升级所致；测序费增长主要系基因测序研发项目的投入增加和深入实施所致。

（2）体外诊断试剂

2020 年和 2022 年 1-6 月，体外诊断试剂相关的技术服务费主要为合成费。2021 年新增临床试验费 91.54 万元，系委托第三方临床服务机构于西班牙开展针对体外诊断产品的临床试验及临床认证，主要包括研究准备、临床研究及监察、数据收集处理、数据统计分析、研究总结报告的编写等工作。

上述临床试验费主要为公司体外诊断研发项目的直接相关支出，亦为相关产品后续于出口国需履行的注册、许可或备案程序的必备条件。

综上所述，报告期内各年度公司的研发费用-技术服务费主要系合成、测序费和临床试验费，上述费用的发生情况与公司各年度投入的研发项目类型、进展及市场需求情况相一致，存在合理性。

（四）报告期发行人向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额与发行人实际发生的研发费用金额之间的差异并逐项定量分析原因

公司研发费用申请加计扣除金额主要为研发费用中研发人员费用、直接投入、折旧费等，与公司实际发生的研发费用的差异情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用加计扣除基数	1,585.89	2,368.05	1,526.50	1,214.07

项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
研发费用	1,965.51	2,850.74	1,944.04	1,680.42
差异	379.63	482.69	417.54	466.35

报告期内，具体差异构成情况如下：

单位：万元

未加计扣除的原因	项目	2022年 1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
不在允许加计扣除范围内	房屋租金及物业费	257.39	380.49	391.52	385.21
	股份支付费用	51.10	102.20	25.55	-
	长期待摊费用摊销	71.13	-	-	81.14
尚未取得发票的辅材费、其他费用	其他	-	-	0.47	-
合计		379.63	482.69	417.54	466.35

上述差异产生的原因分析如下：

1、相关法规规定的不符合研发加计扣除范围的相关费用

(1) 根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）——关于人员人工费用的规定，人员人工费用是指直接从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费和住房公积金，以及外聘研发人员的劳务费用。公司根据加计扣除的归集口径，并基于谨慎性考虑，将研发人员的股份支付在加计扣除时予以调减。2019 年度至 2022 年 1-6 月，研发费用加计扣除数调减金额分别为 0.00 万元、25.55 万元、102.20 万元和 51.10 万元。

(2) 根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告 2017 年第 40 号）——关于直接投入费用的规定，直接投入费用指研发活动直接消耗的材料、燃料和动力费用；用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，不构成固定资产的样品、样机及一般测试手段购置费，试制产品的检验费；用于研发活动的仪器、设备的运行维护、调整、检验、维修等费用，以及通过经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备租

赁费。公司根据规定将计入直接投入费用中的房屋租赁费及物业费、长期待摊费用摊销在加计扣除时予以调减。2019年度至**2022年1-6月**，研发费用加计扣除数调减金额分别为466.35万元、391.52万元、380.49万元和**328.52万元**。

2、 相关法规规定的不符合所得税扣除范围的相关费用

根据《中华人民共和国企业所得税法》第八条企业实际发生的与取得收入有关的、合理的支出，包括成本、费用、税金、损失和其他支出，准予在计算应纳税所得额时扣除，公司2020年有部分辅材费用、其他费用0.47万元尚未取得企业所得税税前扣除的有效凭证，已进行纳税调增，在加计扣除时未予申报。

二、 核查程序与核查意见

（一） 核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人会计师履行了以下主要核查程序：

1、核查了发行人与研发相关的内控制度，了解评价关键内部控制设计的有效性，并测试关键控制的执行情况；

2、访谈研发部门相关人员，了解发行人研发部门职责、研发活动流程；结合员工的学历、专业、职称、所在部门及职责等信息核查公司对人员界定标准是否合理；

3、查阅同行业可比公司的年报、招股说明书等公开资料，比较公司与可比公司研发人数占比的差异，并分析原因；

4、实地走访发行人研发实验室及生产车间，了解并查看研发活动和主要产品生产情况，判断是否存在研发人员从事生产工作或其他工作的情形；

5、获取发行人研发费用明细账，对研发投入中的人工成本、折旧与摊销进行实质性分析程序，检查了发行人员工名册、工资薪酬计算表、薪酬发放凭证、折旧费用的分摊表等资料；

6、获取发行人报告期内研发项目清单，抽取研发项目核查其立项报告、领料单，查看其材料归集是否准确；获取发行人员工花名册、工资表及研发工时分摊表，验证研发人员薪酬归集的准确性；抽查发行人报告期内其他研发费用的相

关记账凭证和原始凭据等资料，核查其是否与生产费用存在交叉混同；

7、获取研发费用-薪酬中核算的人员名单、部门及职位，了解研发人员的界定标准，检查核算口径是否一致；获取董监高薪酬明细表，了解董监高薪酬计入研发费用的情况，检查相关人员考勤记录，核实研发费用中归集的薪酬是否准确；

8、获取并查阅发行人技术服务费明细表，了解主要核算内容，并抽样检查了费用确认相关的支持性文件，包括采购合同、审批文件、发票、银行付款单等，通过向研发负责人访谈了解报告期内金额变动的原因，判断其与研发项目是否相关，分析其变动原因及合理性；

9、获取公司报告期内各年度的所得税汇算清缴报告和研发费用明细表，核对研发费用明细表与所得税汇算清缴报告的差异；结合相关规定，判断上述差异是否合理。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、发行人研发部门及人员职责清晰，与其他部门划分明确。发行人界定研发人员符合《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国家税务总局公告2017年第40号）对于研发人员的定义，符合公司实际情况；

2、研发人员占比随着业务规模的扩大逐年提升，与同行业可比公司不存在重大差异；

3、报告期内，不存在发行人研发人员同时参与生产经营等其他活动的情况；

4、报告期内，存在董监高薪酬纳入研发费用核算的情况，发行人根据职务性质及岗位职责将上述薪酬分摊至管理费用及研发费用，该划分符合公司生产经营需求，具有合理性；

5、技术服务费的内容真实，相关开支已归集至各研发项目，报告期内变动原因具有合理性；

6、报告期内，发行人在向主管税务部门申报研发费用加计扣除时，由于财税口径差异，导致公司符合税务机关备案的可享受加计扣除的研发费用金额小于

实际发生的研发费用金额；报告期各期，除财税政策口径差异外，研发费用与加计扣除金额不存在差异。

12. 关于销售费用

根据申报材料，（1）发行人销售费用占比显著高于同行业可比公司；（2）2021 年度销售人员平均薪酬大幅增长，主要系该年度公司营业收入大幅增加，销售人员绩效完成情况良好；（3）报告期各期运杂费金额分别为 264.55 万元、65.62 万元和 51.21 万元，计入成本的运杂费分别为 0、383.92 万元、880.58 万元；（4）发行人专注于科研用户市场，客户数量众多且分布较广，单位收入所需付出的销售人员薪酬较高。

请发行人说明：（1）对销售人员的激励方式，相关提成、奖金计提规则，并分析 2021 年度销售人员平均薪酬大幅增长的合理性；（2）运费的增长幅度与收入增长幅度不一致的原因及合理性；（3）分析发行人科研用户收入占比逐年大幅下降的情况下，销售人员职工薪酬大幅增加的合理性，并进一步说明发行人销售费用占营业收入比例显著高于同行业可比公司的原因。

请保荐机构、发行人会计师核查并发表明确意见。

请保荐机构、发行人律师核查发行人及销售人员报告期营销活动的合规性。

【回复】

一、发行人说明

（一）对销售人员的激励方式，相关提成、奖金计提规则，并分析 2021 年度销售人员平均薪酬大幅增长的合理性

发行人的销售人员包括销售部、渠道部、国际贸易部、市场部、物流部、实验技术服务部(负责产品售后及技术支持服务)和各地办事处的员工。报告期内，销售人员职工薪酬由工资、奖金、提成、五险一金、福利费、职工教育经费和辞退福利构成。其中，工资包括基本工资和岗位工资；奖金根据每月考勤、工作目标完成情况确定，通常是固定月数的工资；提成直接与销售业绩挂钩，具体计提

规则为：以当月回款情况为计算基础，结合销售任务完成情况、客户类型、产品类型、销售价格等确定提成比例，综合计算销售人员提成。

发行人各年销售人员平均薪酬情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
销售费用-职工薪酬	1,596.08	3,127.99	2,112.23	2,145.49
其中：固定工资、奖金	794.83	1,229.45	1,025.66	998.84
提成	340.53	1,017.66	595.63	587.39
五险一金	331.72	520.76	242.04	353.30
其他	129.01	360.12	248.90	205.96
销售人员平均人数	168	151	143	148
销售人员平均薪酬	9.50	20.72	14.77	14.50
其中：平均固定工资、奖金	4.73	8.14	7.17	6.75
平均提成	2.03	6.74	4.17	3.97
平均五险一金	1.97	3.45	1.69	2.39
其他	0.77	2.38	1.74	1.39

注 1：平均薪酬=职工薪酬/平均人数

注 2：平均人数=各月领薪人员人数平均

2021 年度，销售人员固定工资、奖金较 2020 年增加 203.79 万元，一方面系本年度发行人销售人员平均人数增加 8 个且本年度新入职员工的固定工资较高；另一方面，为增强员工的稳定性，发行人于本年度 1 月、7 月两次上调固定工资，从而使得销售人员平均固定工资、奖金增加 0.97 万元；

2021 年度，销售人员提成增加 422.03 万元，主要系当年销售收入增长迅速，且整体回款情况较好，本年度销售商品、提供劳务收到的现金较 2020 年度增加 10,838.19 万元，增长率为 81.18%。鉴于良好的销售业绩完成情况，2021 年度，员工平均提成较上一年度增加 2.57 万元。

2021 年度，销售人员五险一金较 2020 年增加 278.72 万元，主要原因为受新冠疫情影响，人力资源社会保障部、财政部、税务总局于 2020 年 2 月、6 月发布了《关于阶段性减免企业社会保险费的通知》（人社部发〔2020〕11 号）、《关于延长阶段性减免企业社会保险费政策实施期限等问题的通知》（人社部发

〔2020〕49号），公司部分社保费用得到减免。2021年度，公司不再享有相关减免政策，销售人员平均五险一金费用有所上升。

综上所述，2021年度销售人员平均薪酬大幅增长主要受固定工资上涨、业绩增长和五险一金减免政策影响，与发行人经营状况相符，具有合理性。

2022年1-6月，销售人员平均薪酬有所下降，主要原因为公司销售人员通常在上半年将工作重心放在进行市场开拓方向，并于下半年对应收账款进行集中催收。受2022年上半年新冠疫情影响，下游客户的回款周期变长导致回款放缓，销售人员提成有所减少。

（二）运费的增长幅度与收入增长幅度不一致的原因及合理性

报告期内，发行人运费的增长幅度与收入增长幅度不一致，具体原因如下：

1、发行人销售的产品主要为生物试剂和体外诊断试剂，形态以液体和冻干粉为主，产品体积及重量相对较小，计量单位包括mg、ml和人份等，因此影响产品运费的主要因素为运输过程中放置的冰袋、包装盒等辅助材料的体积和重量而非产品本身。整体上运费随着收入的上升而增加，但是运费和产品收入通常不存在明显的线性关系；

2、科研客户对送货及时性通常有较高的要求。发行人在北京、天津、上海、广州、深圳、南京等高等院校、科研院所较集中的区域均设立了直销点，主要通过销售人员上门的方式交付货物，不会产生额外的运费；

3、境内、境外及港澳台地区运费水平差异及收入占比变动，也会导致运费与收入幅度变动不一致。

报告期内，发行人境内外销售收入、运费匹配情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
营业收入	10,311.69	100.00	22,958.40	100.00	14,019.23	100.00	10,969.04	100.00
其中：境内地区	10,010.45	97.08	17,328.97	75.48	11,276.66	80.44	10,689.82	97.45
境外及港澳台地区	301.25	2.92	5,629.44	24.52	2,742.57	19.56	279.22	2.55

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
运费	131.70	100.00	711.83	100.00	330.65	100.00	133.62	100.00
其中：境内地区	81.64	61.99	153.82	21.61	128.28	38.80	94.14	70.45
境外及港澳台地区	50.06	38.01	558.01	78.39	202.37	61.20	39.48	29.55

报告期内，运费占营业收入的比重分别为 1.22%、2.36%、3.10%和 **1.28%**，呈现先升后降的趋势。发行人向境外销售的产品以空运为主，由于外销运输距离较远、外销运费会显著高于境内销售运费，随着 2019-2021 年度境外销售收入占比的增加，运费占营业收入的比重相应上升。2022 年 1-6 月，发行人境外销售金额大幅下降，运费相应减少，运费占营业收入的比重随之下降。

单位：万元

项目		2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
境内	运费	81.64	153.82	128.28	94.14
	营业收入	10,010.45	17,328.97	11,276.66	10,689.82
	占比(%)	0.82	0.89	1.14	0.88
境外及港澳台地区	运费	50.06	558.01	202.37	39.48
	营业收入	301.25	5,629.44	2,742.57	279.22
	占比(%)	16.62	9.91	7.38	14.14
合计	运费	131.70	711.83	330.65	133.62
	营业收入	10,311.69	22,958.40	14,019.23	10,969.04
	占比(%)	1.28	3.10	2.36	1.22

报告期内，发行人境内收入产生的运费占比分别为 0.88%、1.14%、0.89%和 **0.82%**，整体上比较稳定。2020 年境内销售的运费占比有所上升，主要系受新冠疫情影响，发行人减少了销售人员上门送货的次数，较其他年度相比更多的通过同城快递向客户交付货物。

报告期内，发行人境外收入产生的运费各年占比分别为 14.14%、7.38%、9.91%和 **16.62%**，呈先降后升的趋势。2020 年度，境外销售的运费占比较上年有所下降，主要原因为当年境外收入增幅较大且较为集中，摊薄了单位空运费。2021 年度，受新冠疫情持续蔓延和国际运力紧张的影响，快递公司涨价导致单位空运费增加，境外收入运费占比上升。2022 年 1-6 月，发行人不再向

AP-Biotech S. R. L. 销售核酸检测试剂，当期境外销售金额大幅下降且单次发货金额也有所下降，境外收入运费占比因此上升。

综上，发行人运费的增长幅度与收入增长幅度不一致具有合理性。

（三）分析发行人科研用户收入占比逐年大幅下降的情况下，销售人员职工薪酬大幅增加的合理性，并进一步说明发行人销售费用占营业收入比例显著高于同行业可比公司的原因

1、分析发行人科研用户收入占比逐年大幅下降的情况下，销售人员职工薪酬大幅增加的合理性

报告期内，发行人科研客户收入占比逐年下降，主要原因并非科研客户收入持续下降，而是发行人整体收入大幅增加，工业客户收入取得了较快的增长所致。报告期内，工业客户各年收入分别为 2,006.20 万元、4,997.69 万元、9,303.26 万元和 **5,587.35 万元**。公司各年科研客户销售收入有所波动，分别为 4,777.47 万元、3,675.79 万元、4,718.37 万元和 **2,312.80 万元**，主要原因为 2020 年受新冠疫情影响，高等院校、科研院所等科研客户未能持续正常运营，收入金额并未出现逐年大幅下降的情况。

随着发行人整体销售收入快速上升，销售人员各年提成相应增加，平均提成金额由 2019 年的 3.97 万元/人提高到 2021 年的 6.74 万元/人，同时为增强销售人员的稳定性，平均固定工资、奖金由 2019 年的 6.75 万元/人增加到 2021 年的 8.14 万元/人，**2022 年 1-6 月为 4.73 万元/人。2022 年 1-6 月，平均提成金额为 2.03 万元/人，较 2021 年有所下降，主要原因为本期客户回款周期变长所致。**同时，由于科研客户收入占比下降，工业客户单位收入所需付出的销售人员薪酬相对较低，销售人员薪酬占营业收入的比例出现了逐年下降的趋势，分别为 19.56%、15.07% 和 13.62%。**2022 年 1-6 月，销售人员薪酬占营业收入的比例为 15.48%，略有上升，主要原因为发行人销售人员平均数量由 151 人增加至 168 人。**

综上，销售人员职工薪酬大幅增加具有合理性，与发行人经营状况相一致。

2、进一步说明发行人销售费用占营业收入比例显著高于同行业可比公司的原因

报告期内，发行人销售费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：%

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
诺唯赞	12.57	17.10	12.00	35.99
百普赛斯	18.89	18.53	14.52	26.14
义翘神州	18.99	8.44	5.83	24.37
康为世纪	10.17	12.14	11.38	26.83
平均值	15.15	14.05	10.93	28.33
发行人	24.18	21.11	27.13	39.97

发行人销售费用率显著高于同行业可比公司，主要原因如下：

(1) 收入规模存在差异，同行业可比公司收入增长速度较快导致销售费用率下降较快

报告期内，发行人与同行业可比公司主营业务收入的对比情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度
	金额	变动(%)	金额	变动(%)	金额	变动(%)	金额
诺唯赞	161,971.23	73.71	186,485.01	19.62	155,900.05	483.48	26,718.80
百普赛斯	22,467.30	19.28	37,671.20	57.11	23,978.28	137.40	10,100.25
义翘神州	29,930.33	-37.99	96,527.25	-39.53	159,629.30	782.77	18,082.67
康为世纪	26,556.69	56.93	33,846.33	45.13	23,321.17	215.41	7,393.85
平均值	60,231.39	-	88,632.45	-	90,707.20	-	15,573.89
发行人	10,153.35	1.49	22,910.00	64.55	13,922.90	28.10	10,869.10

注1：同行业可比公司2022年1-6月变动率按简单年化后收入对比

注2：发行人2022年1-6月变动率为与上年同期数据（未经审计）比较的变动率

(2) 发行人房屋租赁相关费用较高

发行人办公场所位于北京市海淀区，属于一线城市核心区域，房租及物业费等成本较高。报告期内，发行人各年计入销售费用的房租及物业费、折旧与摊销费合计金额为898.67万元、717.22万元、767.12万元和**365.47万元**，占销售费用的比例分别为20.50%、18.86%、15.83%和**14.66%**，占比较高。

报告期内，发行人与同行业可比公司销售费用中的房屋租赁相关费用对比情

况如下

单位：万元

项目	主要经营地	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
诺唯赞	江苏省南京市	未披露	未披露	未披露	未披露
百普赛斯	北京市大兴区	205.05	222.62	93.00	81.14
义翘神州	北京市通州区	63.82	68.88	44.70	31.06
康为世纪	江苏省泰州市	313.48	382.26	206.86	160.76
平均值	-	194.12	224.59	119.44	90.99
发行人	北京市海淀区	365.47	767.12	717.22	898.67

注1：相关数据均来源于招股说明书、招股意向书、半年度报告或年度报告

注2：诺唯赞未披露相关费用

注3：百普赛斯2019、2020年度的相关费用为披露的租赁费，2021年度的相关费用为租赁费、折旧摊销费之和，2022年1-6月的相关费用为折旧摊销

注4：义翘神州2019、2020年度的相关费用为披露的租赁及物业，2021年度的相关费用为租赁及物业、折旧及摊销之和，2022年1-6月的相关费用为折旧及摊销、物业费之和

注5：康为世纪的相关费用为披露的房租物业及水电费、折旧摊销，包含日常生产经营所需及向客户所投放的机器设备、电子设备产生的折旧摊销费用

剔除上述房屋租赁相关费用后，发行人销售费用率与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：%

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
诺唯赞	12.57	17.10	12.00	35.99
百普赛斯	17.99	17.95	13.98	24.99
义翘神州	18.78	8.37	5.79	24.20
康为世纪	8.99	11.01	10.49	24.65
平均值	14.58	13.61	10.61	27.55
发行人	20.63	17.77	22.01	31.78

由上表可知，剔除房屋租赁相关费用后，发行人各年销售费用率与同行业可比公司相比差异较小。2020年度、2021年度和2022年1-6月发行人销售费用率较高，主要系收入规模存在差异导致。

二、核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、访谈发行人财务部门负责人、人力资源部门负责人、销售部门负责人，了解发行人销售人员构成、薪酬构成及发放方式；获取发行人销售管理制度，检查公司提成计提及发放制度；

2、获取发行人报告期内员工花名册，检查公司销售人员入职时间及人数变动情况；访谈发行人销售部门负责人，了解报告期内销售人员变动情况，分析变动原因及合理性；

3、查阅报告期内发行人销售费用职工薪酬明细账、员工工资表、财务记账凭证、工资发放记录等，分析销售人员薪酬变动的合理性；

4、访谈发行人物流部门负责人、销售部门负责人，了解发行人发货方式、运输条件、报告期内运费变动情况；了解发行人产品特点、运费与收入的匹配关系、境外及港澳台地区客户贸易结算方式；

5、获取发行人运费明细表、对账单、运输公司价格目录表，检查运费结算依据，查询公开信息了解新冠疫情对运输价格的影响，核查发行人报告期内运输费的真实性；

6、获取发行人收入成本明细表，统计并分析报告期内发行人对境内外客户的销售情况，统计发行人承担的运费金额，并与对应的销售收入进行匹配，分析运费变动合理性；

7、获取发行人销售费用明细表，了解发行人销售费用构成情况；

8、查阅同行业可比公司销售费用情况，结合主要经营场所所在地房租及物业费水平、收入规模，分析发行人与同行业可比公司销售费用率的差异及合理性；

9、查阅《关于阶段性减免企业社会保险费的通知》（人社部发〔2020〕11号）、《关于延长阶段性减免企业社会保险费政策实施期限等问题的通知》（人社部发〔2020〕49号）等通知，核查发行人社保缴纳凭证。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、报告期内，发行人销售人员薪酬变化与公司生产经营规模的变动情况具有一致性，2021年度销售人员平均薪酬大幅增长具有合理性；

2、运费的增长幅度与收入增长幅度存在差异，具有合理性；

3、发行人销售费用占营业收入比例显著高于同行业可比公司，具有合理性。

三、保荐机构、发行人律师对发行人及销售人员在报告期营销活动的合规性的核查程序与核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构、发行人律师核查程序如下：

1、访谈发行人总经理、销售部门负责人、财务部门负责人、人力资源部门负责人，了解发行人营销活动开展情况、销售人员薪酬构成等；查阅发行人营销活动相关的规章制度；查阅发行人关于商业贿赂管理的相关内控制度，并检查内控制度的可靠性与实际执行情况；

2、获取发行人销售费用明细表，分析销售费用具体分项构成；抽查报告期内金额较大的销售费用，核查记账凭证、费用合同、审批单、银行付款凭证、发票等证明材料，验证业务内容和发生金额与账面记录的一致性；

3、获取发行人主要客户销售合同，检查销售合同中是否存在账外给予回扣、佣金等商业贿赂条款的情形；

4、获取发行人报告期内员工人数及对应的职工薪酬统计数据，计算销售人员人均薪酬各期变动情况；访谈销售部门负责人、财务部门负责人、人力资源部门负责人，了解报告期内公司销售人员薪酬总额、员工人数及人均薪酬的变动原因；获取发行人销售经理销售政策，结合发行人业绩情况分析销售人员薪酬变动的合理性；

5、查阅同行业上市公司销售费用与营业收入相关数据，与发行人数据进行比较，分析发行人销售费用率与同行业上市公司的差异及合理性；

6、获取主要销售人员报告期内银行流水，核查与主要客户是否存在大额资

金往来的情况，核查是否存在异常取现的情况；

7、获取发行人及其子公司所在地工商行政主管部门出具的证明；通过中国裁判文书网、全国法院被执行人信息查询网、全国企业信用信息公示系统网站等公开信息查询渠道对发行人在报告期内因虚假宣传、恶意低价竞争、商业贿赂等原因产生的诉讼、仲裁或执行事项进行查询；

8、获取发行人董事、监事和高级管理人员的无违法犯罪记录证明；获取发行人销售人员签署的《反商业贿赂承诺书》；访谈并获取客户签署的《不存在商业贿赂的确认函》等文件；检查各主体对不存在商业贿赂事宜的确认情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：发行人及销售人员在报告期营销活动合法合规。

13. 关于积分发放

根据招股说明书，发行人在客户购买产品，或者参与微信、微客服等各类活动时，向客户发放积分奖励，向客户发放的积分奖励计入当期销售费用。2021年末积分奖励对应的公允价值大幅下降，主要系自2021年1月起公司积分的有效期由无期限有效变为1年有效，且2020年及以前年度累计未兑换的积分自动清零，冲减当年销售费用136.54万元。

请发行人说明：（1）发行人销售产品时向客户发放的积分奖励是否构成产品销售时的可变对价，销售产品收入及积分奖励的会计处理及计量是否准确；（2）发行人修改积分奖励规则的原因，是否符合积分发放时的约定；积分清零的会计处理以及相关金额认定为经常性损益是否准确；（3）积分发放对象与客户是否系同一主体，发行人通过发放积分销售产品推广的合规性，是否存在通过发放积分或其他形式的商业贿赂情形；（4）发行人是否存在客户网上下单进行销售的情形，如是，请说明网上下单销售的获客方式、收入占比。

请保荐机构、发行人会计师就（1）、（2）、（4）事项进行核查并发表明

确意见。

请保荐机构、发行人律师就（3）事项进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人销售产品时向客户发放的积分奖励是否构成产品销售时的可变对价，销售产品收入及积分奖励的会计处理及计量是否准确

1、发放的积分奖励是否构成产品销售时的可变对价

根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南，可变对价指的是企业与客户的合同中约定的对价金额可能因折扣、价格折让、返利、退款、奖励积分、激励措施、业绩奖金、索赔等因素而变化。公司销售产品向客户发放的积分奖励主要用于兑换礼品，不会对已经销售的产品价格产生任何影响，因此不构成对产品销售时的可变对价。

2、积分奖励的会计处理及计量

公司进行积分奖励的会计处理及计量如下：（1）客户获取积分，发行人按照积分的公允价值（参考年度平均兑换商品价值确定），将未使用的积分确认预计负债并计入销售费用；（2）客户使用积分兑换奖励，发行人根据积分兑换商品所对应的存货成本冲减预计负债。

具体会计处理如下：

事项	会计处理
客户获取积分	借：销售费用 贷：预计负债
客户使用积分兑换奖励	借：预计负债 贷：库存商品

（二）发行人修改积分奖励规则的原因，是否符合积分发放时的约定；积分清零的会计处理以及相关金额认定为经常性损益是否准确

1、公司修改积分奖励规则的原因，是否符合积分发放时的约定

公司修改积分奖励规则，主要为了提高客户活跃度、促进销售，并有利于优

化积分管理。

公司在微信公众号及公司官方网站中定期发布积分奖励规则，2020年12月29日前，并未约定积分是否存在有效期；2020年12月29日，公司发布新的积分规则，约定积分的有效期为获取当日起一年，并将截至2021年1月1日前发放的积分之有效期统一延期至2021年12月31日。

针对上述积分奖励规则的修改，公司在积分兑换商城中对有效期变更进行了弹窗提示，并在官方网站的积分规则页面向客户公示了异议反馈热线，截至本问询回复出具日，尚无客户对积分有效期提出异议。同时，新规则之前发放的积分有效期均延期至2021年12月31日，给予了客户充分行使积分兑换权利的时间。

综上，发行人修改积分奖励规则未违反积分发放时约定。

2、积分清零的会计处理是否准确

公司根据清零的积分数量，结合积分的公允价值，冲减销售费用及预计负债。根据上述修改积分奖励规则，2021年12月31日，公司将有效期超过一年的积分做清零处理，合计冲减销售费用及预计负债136.54万元。

具体会计处理如下：

事项	会计处理
积分清零	借：预计负债 贷：销售费用

综上，公司积分清零的会计处理准确。

3、积分清零认定为经常性损益是否准确

非经常性损益是指公司发生的与生产经营无直接关系，以及虽与生产经营相关，但由于其性质、金额或发生频率，影响了真实、公允地评价公司当期经营成果和获利能力的各项收入、支出。

作为一项促销方式，积分奖励系公司销售政策的一部分，与公司经营直接相关，根据积分奖励新规则，积分的有效期为获取当日起一年，因此后续会计期间，超过有效期的积分到期清零的情形预计将持续发生。上述情形不符合非经常性损益的定义，因此将积分清零产生的损益认定为经常性损益符合会计准则规定。

（三）积分发放对象与客户是否系同一主体，发行人通过发放积分销售产品推广的合规性，是否存在通过发放积分或其他形式的商业贿赂情形

1、积分发放对象与客户是否系同一主体

发行人涉及积分发放的主要产品为分子生物学试剂中的 PCR 产品。

报告期内，发行人积分系通过产品一并发放，即发行人将扫描获取积分的二维码手册直接置于产品的包装盒内，随产品一并运送至客户指定的收货地址，收件人为客户或其指定人员。发货前发行人会对产品的包装盒进行封装，用于密封的包装上均印有公司商标和联系电话，如包装被人为打开或破坏，除非发行人通过机器重新封装，否则无法恢复原有的密封包装样式。因此，发行人产品在销售过程中，在未打开产品包装的前提下，无法直接接触到获取积分的二维码；若破坏密封包装取得积分，则该密封包装几乎无法恢复，影响后续销售和使用。

发行人在销售过程中会由销售人员、经销商告知终端客户，发行人的部分产品中存在获取积分的二维码手册，扫描二维码所获得积分可在全式金微信公众号的积分商城中兑换相应的礼品。为提示客户产品中存在的积分发放及其兑换，发行人在公司的官网列示了《产品商城及积分商城流程操作说明》，对积分商城和积分的兑换作出了详细的说明和指引；同时发行人也在“全式金生物”的微信公众号中进行定期通知。因此，在客户知悉产品中存在积分发放的前提下，如第三方提前扫码截取积分会导致客户无法获取该等积分，进而导致客户投诉的情形；根据涉及积分发放相关产品的主要客户的反馈，报告期内不存在客户投诉扫码无法获取积分的情形。

综上所述，报告期内，对于直销模式而言，报告期内发行人积分发放的对象与客户是同一主体；对于经销模式而言，报告期内发行人积分发放的对象系公司的终端客户。

2、发行人通过发放积分销售产品推广的合规性，是否存在通过发放积分或其他形式的商业贿赂情形

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，商业贿赂是一种不正当竞争行为，其主观目的在于谋取交易机会或者竞争优势，而客观行为是经营者采取了财物或

其他手段贿赂相关单位及其人员，其结果会让经营者的产品或服务获取了明显区别于其他经营者的竞争优势，对交易对象或交易结果造成直接或实质性的影响；即，原本不会选择或无法确定是否选择经营者产品或服务的客户，会因为经营者的贿赂行为进而选择经营者的产品或服务。

在发行人的产品销售过程中，只有终端使用者可以接触到发放的积分手册，而经销商和非终端客户均无法接触到发放的积分手册，客观上不具备经销商或非终端客户为获取发行人积分而向终端客户重点推销发行人产品的条件。根据对发行人主要终端客户的访谈，受访者均表示其是出于发行人的产品质量和相关服务选择发行人的产品，并非出于获取积分的动机而进行采购，发行人的积分发放行为对发行人赢得交易机会不产生实质影响。

发行人的积分发放是出于商业促销的主观目的。发行人将获取积分的二维码手册均密封于产品内部，直接发放给产品的终端使用者。此类积分发放的商业模式，与大多饮料公司在饮料瓶内设置奖励积分直接发放给消费者的做法相似，具有商业合理性。

报告期内发行人物流部门会根据既往积分兑换的情况储备兑换频率较高的奖品或根据具体兑换情况采购相应奖品，并在合理期限内将奖品寄给积分兑换主体。据此，公司的积分发放行为的目的在于直接回馈产品的使用者，以提高用户的产品使用体验。

根据发行人提供的《2019年至2021年目录价格积分表》，终端客户平均每购买15元发行人产品，可获得1点发行人的积分；根据发行人商城中可兑换产品的市场价格，兑换商品的价值和积分之间的转换比例约为1:10，因此每购买150元发行人产品可以获得价值等同于1元的积分，即采购金额和获得积分价值的转换比例为150:1，转换比例没有超出商业促销的合理范畴，不会对交易产生实质性影响。

为防范不适当的积分发放或其他商业贿赂行为，公司制定了严格的内控管理制度，包括：《产品积分二维码制作管理制度》《积分商城礼品采购审批流程》《关于积分兑换流程说明》《反舞弊、反贿赂与举报管理制度》，要求销售人员在职期间不得参与任何形式的商业贿赂行为及不正当竞争行为，并签署了《反商

业贿赂承诺书》。

发行人报告期内的主要客户及经销商就不存在商业贿赂的事宜出具了确认函，承诺在与全式金及其子公司开展商业合作的过程中，一直遵守法律、法规及相关规范性文件的规定开展经营活动，未曾发生任何形式的商业贿赂或不正当竞争行为。此外，发行人对经销商的私兑积分行为规定了严格的管理及防范措施，私自兑换积分将会被取消订货折扣或优秀经销商评选资格、解除经销协议。

商业贿赂行为和促销行为由工商行政管理机关监督检查。根据发行人及其子公司所在地工商主管部门出具的合规证明，发行人及其子公司报告期内没有因违反工商行政管理或市场监督管理法律法规而被起诉或受到处罚的情形，不存在商业贿赂和促销行为违规的不良记录。发行人及其子公司、董事、监事、高级管理人员及主要销售人员均不存在因商业贿赂而被予以行政处罚或承担刑事责任的记录。

综上所述，发行人报告期内的积分发放属于商业促销行为，积分转换比例未超出合理范畴，对发行人产品的销售不会起到决定性或实质性的作用，不属于商业贿赂行为；报告期内，发行人不存在通过发放积分或其他形式的商业贿赂情形。

（四）发行人是否存在客户网上下单进行销售的情形，如是，请说明网上下单销售的获客方式、收入占比

发行人官方网站以及微信公众号中均有商城界面，但并未设置线上支付途径，不能达成交易。客户在网上下订单后，销售人员与客户进行联系，核实其采购商品类别、数量，确认实际价格，并在公司 ERP 中录入订单，待客户线下支付款项后，生成发货单并发运产品。

公司的线上商城界面是公司产品的展示宣传渠道，网站上展示的商品和价格等信息仅属于要约邀请，客户网上下订单后，双方并不能直接达成交易。因此，发行人不存在客户网上下单进行销售的情形。

二、核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述（1）、（2）、（4），保荐机构、发行人会计师履行了以下主要核查程序：

1、了解积分奖励相关业务流程，核查积分奖励规则，结合相关条款、积分奖励总体情况以及发行人关于积分奖励的会计处理情况，分析相关会计处理的是否符合会计准则的规定，以及对资产负债表和利润表的影响情况；

2、访谈市场部门负责人，了解积分规则修改的原因，获取修改前后积分规则说明文件，检查具体修改的条款、修改积分规则的依据、以及客户相关反馈；

3、访谈主要的积分兑换客户，对修改积分奖励规则情况进行确认；

4、结合积分清零情况、会计处理以及《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第1号——非经常性损益》相关条款，判断积分清零产生的损益认定为经常性损益是否合理；

5、访谈销售部门负责人，并查看公司官网网站与微信公众平台商城，了解是否存在客户网上下单的情况。

就上述（3），保荐机构、发行人律师履行了以下主要核查程序：

1、获取公司报告期各期销售明细表、积分发放清单与积分兑换清单，检查销售与积分的勾稽关系，确认是否存在发放对象与客户为不同主体的情况；

2、访谈发行人销售部门、市场部门及财务部门负责人，了解积分发放流程、报告期内积分发放对象和客户的具体情况；

3、访谈主要积分发放客户及主要积分兑换人员，确认上述对象的身份信息、积分发放及实际兑换情况；

4、查阅相关法律法规，检查通过积分发放进行推广销售的行为是否合规；

5、查阅发行人关于商业贿赂管理的相关内控制度文件，获取公司销售人员签署的《反商业贿赂承诺书》以及客户签署的《不存在商业贿赂的确认函》等文件，检查各主体对不存在商业贿赂事宜的确认情况；

6、查询中国执行信息公开网、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系

统、12309 中国检察网及发行人及控股股东住所地主管政府部门网站行政处罚信息，了解发行人是否存在商业贿赂等情况；

7、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员提供的无犯罪记录证明；

8、取得发行人及其子公司所在地的市场监督管理部门出具的合规证明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、发行人销售产品时向客户发放的积分奖励不构成产品销售时的可变对价，销售产品收入与积分奖励的会计处理及计量准确；

2、公司修改积分奖励规则符合积分发放时的约定，清零时的会计处理符合会计准则要求，积分清零认定为经常性损益准确；

3、发行人不存在网上下单销售的情况；

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、对于直销模式而言，发行人积分发放的对象与客户是同一主体，对于经销模式而言，发行人积分发放的对象系公司的终端客户；

2、发行人通过发放积分销售产品推广合规，不存在通过发放积分或其他形式的商业贿赂情形。

14. 关于存货

根据招股说明书，报告期各期末存货账面余额分别为 1,473.25 万元、1,767.10 万元和 2,551.4 万元，公司存货跌价准备余额分别为 20.55 万元、46.82 万元和 256.47 万元，因被更新迭代或超过保质期存货报废金额分别为 42.91 万元、136.72 万元和 186.60 万元。

请发行人说明：（1）区分产品类型分别说明各类存货的库龄、更新迭代及保质期、在手订单情况；（2）报告期各期产品报废的产品类型，相关产品各期

末库存、在产品及对应原材料的余额以及当期报废金额；（3）发行人是否考虑存货库龄、产品更新迭代及保质期因素计提跌价准备，存货跌价准备计提是否充分；（4）报告期各期末存货盘点情况，盘点是否存在账实不符的情况以及盘点差异的会计调整情况。

请保荐机构、发行人会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）区分产品类型分别说明各类存货的库龄、更新迭代及保质期、在手订单情况

1、存货库龄情况

发行人存货由原材料、库存商品、在产品和发出商品构成，发行人主要根据历史经验和市场需求情况统筹安排生产并进行原材料采购。发行人报告期各期末存货的库龄构成情况如下：

（1）原材料

发行人部分原材料为通用材料，适用于生产的多个类型产品，因此原材料库龄无法按照产品类型进行准确划分。发行人原材料整体库龄情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年度		2020年度		2019年度	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
6个月以内	1,407.16	74.47	1,224.68	80.67	963.56	72.31	685.01	72.54
6-12个月	329.43	17.43	85.71	5.65	232.31	17.43	240.11	25.43
1-2年	94.30	4.99	145.68	9.60	129.62	9.73	17.7	1.87
2-3年	29.49	1.56	61.81	4.07	6.57	0.49	1.43	0.15
3年以上	29.30	1.55	0.24	0.02	0.49	0.04	0.05	0.01
合计	1,889.68	100.00	1,518.12	100.00	1,332.55	100.00	944.30	100.00

由上表可见，报告期各期末发行人原材料库龄情况良好，库龄在1年以内的原材料占比为97.97%、89.74%、86.32%和91.90%。

(2) 库存商品、在产品、发出商品

单位：万元

2022年6月30日						
产品类型	6个月以内	6-12个月	1-2年	2-3年	3年以上	合计
分子生物学试剂	568.51	165.40	80.85	0.93	0.03	815.72
细胞生物学试剂	79.19	5.27	0.88	-	-	85.34
蛋白类生物试剂	16.08	-	-	-	-	16.08
体外诊断试剂	126.44	-	-	-	-	126.44
小计	790.22	170.67	81.73	0.93	0.03	1,043.58
2021年12月31日						
产品类型	6个月以内	6-12个月	1-2年	2-3年	3年以上	合计
分子生物学试剂	742.33	58.61	52.01	10.56	0.86	864.36
细胞生物学试剂	45.13	2.07	1.29	1.23	-	49.72
蛋白类生物试剂	0.56	0.09	0.77	0.73	-	2.14
体外诊断试剂	117.07	-	-	-	-	117.07
小计	905.09	60.77	54.07	12.52	0.86	1,033.30
2020年12月31日						
产品类型	6个月以内	6-12个月	1-2年	2-3年	3年以上	合计
分子生物学试剂	335.82	26.82	11.85	0.53	0.62	375.64
细胞生物学试剂	50.45	1.88	2.34	-	-	54.67
蛋白类生物试剂	1.90	0.91	1.28	-	-	4.08
体外诊断试剂	0.15	-	-	-	-	0.15
小计	388.32	29.62	15.46	0.53	0.62	434.55
2019年12月31日						
产品类型	6个月以内	6-12个月	1-2年	2-3年	3年以上	合计
分子生物学试剂	432.97	28.22	8.99	0.33	0.63	471.14
细胞生物学试剂	51.62	2.31	0.13	-	-	54.05
蛋白类生物试剂	1.91	1.85	-	-	-	3.76
小计	486.49	32.37	9.13	0.33	0.63	528.96

由上表可见，报告期各期，发行人库存商品、在产品、发出商品的库龄主要在1年以内，占比为98.09%、96.18%、93.47%和**92.08%**。

2、存货的更新迭代及保质期情况

生物试剂和体外诊断行业存在客户需求多样，研究热点不断变化的特点，为增强市场竞争力以及拓展业务领域，发行人不断扩充产品线及优化升级现有产品，确保生物试剂和体外诊断试剂性能不断满足客户的多样化要求。对于被更新迭代产品，发行人视其质量和性能能否继续满足客户需求而予以继续销售或报废处理。

发行人存货主要为生产各类试剂所需的原辅料以及相关产成品，对于原辅料，有效期通常为 2-5 年；对于产成品，有效期通常在 2 年以内，具体情况如下：

存货类别	存货内容	细分类型	保质期限
原材料	原辅料-生化试剂	dNTP	3 年
		磁珠	2 年
		蛋白/酶	2 年
		蛋白检测	2 年
		引物/探针	3 年
		核酸染料	2 年
		抗体原料	2 年
		细胞检测	2 年
		细胞培养试剂原料	1-5 年
		其他试剂	3-5 年
	原辅料-耗材	低值易耗品	3-5 年
包材	内包材	3 年	
	外包材	3 年	
产成品	分子生物学试剂	PCR、qPCR、RT-PCR、RT-qPCR	2 年
		载体	9 个月
		感受态细胞	6 个月
		核酸提取	1 年
		基因测序	1 年
		快速内切酶和修饰酶	2 年
		DNA 分子量标准	2 年
	细胞生物学试剂	细胞培养与转染	1-5 年
		细胞检测	1 年
		支原体	1.5 年
		慢病毒	1 年

		外泌体	1 年
	蛋白类试剂	蛋白提取、纯化及检测	1-2 年
		蛋白分子量标准	2 年
		常用抗体	1 年
	体外诊断试剂	核酸提取试剂	1 年
		核酸检测试剂	2 年

发行人定期对原材料、库存商品的有效期及库龄进行检查，对于临近有效期的原材料在符合质量规范要求的情况下，优先用于试验、检测、试制，对于预计不再耗用的物料或已过保质期的原材料、库存商品及时进行报废处理。

3、公司各类存货的在手订单情况

发行人通常不存在截至某一时点拥有大额在手订单尚未处理的情形，主要原因如下：（1）发行人销售的生物试剂和体外诊断试剂多为标准化产品，生产周期、发货周期均较短，发行人处理订单的能力较强，通常于 1 周内可完成接单、发货；（2）科研客户主要为高等院校、科研院所的课题组，通常根据实验需求向发行人采购相关产品，对于送货及时性有着较高的要求，具有单次采购额低、采购频率高的特点；（3）对于工业客户、经销商客户，发行人一般与其签订年度框架协议，客户根据需要通知发行人发货。因此，发行人通常不存在大额在手订单的情况，该情况符合行业特点。

（二）报告期各期产品报废的产品类型，相关产品各期末库存、在产品及对应原材料的余额以及当期报废金额

报告期各期，报废产品的金额分别为 42.91 万元、136.72 万元、186.60 万元和 113.31 万元，其中原材料报废金额分别为 0.22 万元、2.57 万元、0.49 万元和 4.47 万元，其余报废存货均为库存商品。由于发行人部分原材料为通用材料，适用于发行人生产的多个类型产品，无法按照产品类型进行准确划分，因此仅对报告期各期报废的库存商品的产品类型、相关产品各期末库存、在产品余额及当期报废金额进行列示，具体如下表所示：

单位：万元

年度	产品类型	产品名称	库存商品	在产品	当期报废金额
----	------	------	------	-----	--------

年度	产品类型	产品名称	库存商品	在产品	当期报废金额
2022年6月30日 / 2022年1-6月	分子生物学试剂	DNA 分子量标准	1.93	1.41	0.18
		PCR	39.69	14.04	17.78
		核酸提取	51.05	4.65	35.06
		基因测序	4.79	0.00	19.99
		基因克隆表达	9.50	3.90	15.33
		快速内切酶和修饰酶	7.27	0.41	2.48
	细胞生物学试剂	慢病毒	0.68	-	0.41
		外泌体	0.98	-	0.37
		细胞检测	4.45	-	6.64
		细胞培养	240.23	-	2.65
		支原体	2.79	-	0.24
	蛋白类生物试剂	常用抗体	14.34	-	4.96
		蛋白分子量标准	7.10	12.28	0.89
		蛋白提取、纯化及检测	7.91	-	1.52
	体外诊断试剂	核酸检测试剂	0.75	-	0.34
小计			393.46	36.69	108.84
2021年12月31日 / 2021年度	分子生物学试剂	DNA 分子量标准	11.51	-	0.82
		PCR	158.60	0.45	44.99
		核酸提取	111.91	5.72	43.98
		基因测序	19.33	-	11.49
		基因克隆表达	23.32	1.63	33.30
		快速内切酶和修饰酶	11.13	-	1.53
	细胞生物学试剂	慢病毒	0.98	-	0.14
		外泌体	1.18	-	1.17
		细胞检测	9.66	-	8.08
		细胞培养	230.59	-	26.12
		支原体	3.57	0.37	0.35
	蛋白类生物试剂	常用抗体	24.04	-	7.59
		蛋白分子量标准	20.66	-	1.09
		蛋白提取、纯化及检	17.98	-	4.50

年度	产品类型	产品名称	库存商品	在产品	当期报废金额	
		测				
	体外诊断试剂	核酸检测试剂	0.14	1.25	0.95	
小计			644.59	9.42	186.11	
2020年12月31日 / 2020年度	分子生物学试剂	DNA 分子量标准	7.59	0.67	1.08	
		PCR	107.14	8.68	26.60	
		核酸提取	46.75	20.36	41.48	
		基因测序	12.55	-	21.50	
		基因克隆表达	18.89	3.29	19.07	
		快速内切酶和修饰酶	9.33	0.03	3.53	
	细胞生物学试剂	慢病毒	0.96	0.29	0.97	
		外泌体	1.74	0.15	0.21	
		细胞检测	11.94	0.78	2.45	
		细胞培养	19.79	0.20	3.39	
		支原体	3.22	0.02	0.36	
	蛋白类生物试剂	常用抗体	20.82	0.05	8.55	
		蛋白分子量标准	17.13	-	1.52	
		蛋白提取、纯化及检测	12.01	1.46	3.42	
	体外诊断试剂	核酸检测试剂	0.34	-	0.02	
	小计			290.21	35.99	134.14
	2019年12月31日 / 2019年度	分子生物学试剂	DNA 分子量标准	12.90	-	0.25
			PCR	138.78	5.02	6.44
			核酸提取	84.50	23.77	2.39
基因测序			21.88	-	12.37	
基因克隆表达			49.72	3.18	15.63	
快速内切酶和修饰酶			17.60	0.01	0.66	
细胞生物学试剂		慢病毒	0.46	-	0.28	
		外泌体	1.40	-	-	
		细胞检测	8.73	0.34	1.40	
		细胞培养	36.85	0.74	2.57	

年度	产品类型	产品名称	库存商品	在产品	当期报废金额
		支原体	2.88	0.70	0.02
	蛋白类生物试剂	常用抗体	24.07	-	0.46
		蛋白分子量标准	17.19	0.28	0.02
		蛋白提取、纯化及检测	13.14	0.73	0.20
小计			430.10	34.76	42.69

(三) 发行人是否考虑存货库龄、产品更新迭代及保质期因素计提跌价准备，存货跌价准备计提是否充分

对于存货，发行人会考虑产品更新迭代情况及保质期的因素，对无法继续销售、使用的产品进行报废处理，计入管理费用。

资产负债表日，公司首先根据存货账面价值与可变现净值孰低的方法，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备；其次，出于谨慎性考虑，根据存货库龄并考虑存货历史周转及预计消耗情况，计提存货跌价准备。

发行人存货依据库龄计提跌价准备的具体比例如下：

库龄	跌价准备的计提比例(%)
6个月以内	-
6-12月	5.00
1-2年	20.00
2-3年	50.00
3年以上	100.00

2、存货跌价准备计提是否充分

报告期各期，公司与同行业可比公司存货跌价准备计提情况比较如下：

可比公司	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
诺唯赞	2.68%	8.88%	5.90%	1.59%
康为世纪	2.57%	3.63%	0.10%	0.58%
义翘神州	41.64%	46.09%	43.79%	35.29%
百普赛斯	24.45%	16.03%	17.74%	18.15%
平均值	17.84%	18.66%	16.88%	13.90%

可比公司	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
剔除义翘神州及百普赛斯后平均值	2.63%	6.26%	3.00%	1.09%
本公司计提比例	9.21%	10.05%	2.65%	1.39%

注：存货跌价准备计提比例=期末存货跌价准备金额/存货账面余额

报告期各期末，公司存货跌价准备计提比例与同行业可比公司相比差异较大，对比分析如下：

同行业可比公司中，义翘神州和百普赛斯主要产品为重组蛋白，由于生产工艺因素，上述产品单位成本和边际成本较低，产品生产数量通常超过销售需求数量，对于超出预计销售量的部分，全额计提存货跌价准备，导致其存货跌价准备计提比例较高。

剔除义翘神州及百普赛斯后，公司与其他同行业可比公司平均水平较为接近。2021年末公司计提比例较高，主要系公司暂停向阿根廷出口新冠检测试剂，对尚未向销售的相关原材料、在产品及库存商品全额计提跌价准备，合计165.40万元。

综上所述，公司结合自身业务特点，综合考虑了产品更新迭代、保质期以及存货库龄等因素计提存货跌价准备，存货跌价准备计提充分、谨慎。

（四）报告期各期末存货盘点情况，盘点是否存在账实不符的情况以及盘点差异的会计调整情况

公司执行定期与不定期盘点相结合、抽盘及全盘相结合的盘点制度，定期盘点时间为每月末的周六、周日两天，每半年对存货进行一次全面的盘点。盘点工作由库管人员主导，财务及各相关部门配合。每次盘点须出具纸质盘点表，盘点人员签字确认，出现盘盈、盘亏、变质老化、毁损须及时查明原因并进行会计核算。

报告期各期末存货账面与盘点结果差异情况如下：

单位：万元

年份	库存商品	原材料
2022年1-6月	-1.55	0.07

2021 年度	-0.10	-0.91
2020 年度	-0.01	2.20
2019 年度	0.10	16.09

报告期各期末，存货账面与盘点结果差异较小，相关盘点差异经审批后，由财务部门计入财务核算系统，差异调整存货账面余额并计入管理费用，保证账实相符。

二、核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人会计师履行了以下主要核查程序：

1、询问仓库主管及生产经理和采购负责人，了解原材料备货周期与产品生产周期，了解公司主要原材料与产成品的库龄及保质期相关情况；

2、了解发行人生产与仓储、存货管理相关的内部控制制度，检查内部控制相关的支持性文档，测试发行人相关内部控制的设计和运行的有效性；

3、获取报告期各期末发行人存货明细，分析各主要项目占比是否符合发行人生产经营情况；

4、获取报告期各期发行人存货收发存明细表，复核存货库龄是否准确；

5、获取发行人《报废管理制度》、报告期各期末的存货报废申请记录以及报废商品清单、公司内部信息沟通记录，核查发行人产品报废的明细与合理性；访谈发行人相关人员，核查与存货报废相关的内部控制制度是否执行有效；

6、获取发行人报告期各期末原材料和产成品账面余额及报废金额，复核针对产成品的存货跌价测试情况；

7、访谈发行人财务负责人等相关人员，了解发行人在计提存货跌价准备时，是否充分考虑了存货库龄、产品更新迭代及保质期的影响；

8、查阅报告期内发行人生产所需原材料价格波动、产品价格波动、期后销售订单情况，分析发行人存货跌价准备计提的充分性及合理性；同时，获取报告期内各产品的毛利率明细表，了解是否存在减值迹象；

9、获取发行人存货跌价准备计提政策，对 2021 年末存货进行监盘，对 2019 年末、2020 年末存货减值测试进行复核并计算跌价准备，确认存货跌价准备计提的充分性；与同行业可比公司存货跌价准备计提情况进行比较；

10、对存货进行实地盘点程序，检查是否存在呆滞变质存货；

11、了解发行人盘点制度、人员和存货情况，了解、评价发行人采购与付款循环、生产与仓储相关的内部控制，并测试相关内部控制的有效性；

12、复核发行人存货盘点计划、盘点表，检查并确认盘点差异得到合理解释，且发行人已就盘点差异作了相应的会计处理。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、报告期各期末，发行人存货跌价准备与各类存货库龄的变动趋势相符；

2、发行人对更新迭代和超过保质期且无法使用的存货通常采取报废处理，发行人通常不存在大额在手订单情况；

3、发行人充分考虑存货库龄因素计提损货跌价准备，存货跌价准备计提充分；

4、报告期期末存货盘点情况良好，账实不符的差异均已进行相应会计处理。

15. 关于固定资产

根据申报材料，报告期各期发行人固定资产等长期资产规模较小。发行人的固定资产机器设备中包括核酸自动化提取仪、PCR 仪等。

请发行人说明：（1）发行人固定资产等长期资产规模与同行业可比公司的比较情况，结合业务特点、经营模式及产品特点，分析资产规模与可比公司的差异原因；（2）发行人销售生物试剂、体外诊断试剂是否提供搭配使用的检测仪器；如是，请说明发行人提供检测仪器的方式，以及提供检测仪器的会计处理方式；（3）固定资产中列示的核酸自动化提取仪、PCR 仪等仪器的作用，是

否包含用于客户搭配使用的检测仪器，在固定资产中列示是否符合会计准则的规定。

请保荐机构、发行人会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人固定资产等长期资产规模与同行业可比公司的比较情况，结合业务特点、经营模式及产品特点，分析资产规模与可比公司的差异原因

与经营直接相关的长期资产主要包括固定资产、在建工程及无形资产等。公司上述长期资产的原值占营业收入的比例与同行业可比公司的比较情况如下：

公司名称	长期资产原值占营业收入比例			
	2022年 6月30日	2021年末	2020年末	2019年末
诺唯赞	24.14%	14.57%	10.55%	20.15%
百普赛斯	24.53%	24.80%	16.34%	24.74%
义翘神州	21.70%	11.17%	5.60%	42.07%
康为世纪	未披露	51.06%	18.71%	40.31%
平均值	23.45%	25.40%	12.80%	31.82%
发行人	18.21%	13.22%	16.06%	17.55%

注：公司无自有房产及土地使用权，因此上表数据中固定资产剔除房屋及建筑物相关项目，无形资产剔除土地使用权项目。

注2：为与前期数据可比，2022年1-6月长期资产原值占营业收入比例已年化处理

2019年-2021年末，发行人主要长期资产原值占营业收入比例与诺唯赞较为接近，与可比公司平均水平存在一定差异，主要原因如下：

1、义翘神州于2019年迁址，相应新增购置大量机器设备等，当年末固定资产原值大幅增加；康为世纪2019年营业收入较低，滞后于其相应资产规模的增加，以上原因导致当年可比公司长期资产占营业收入比重的平均水平较高。

2、2020年度，受新冠疫情影响，义翘神州、百普赛斯、康为世纪等可比公司营业收入大幅提升，而固定资产、无形资产等长期资产规模未随营业收入同步大幅增长，因此当年末长期资产原值占营业收入比例下降到较低的水平。

3、2021 年度，康为世纪长期资产占营业收入之比较高，主要原因如下：（1）由于当年度向其所在地区提供较大规模的幽门螺旋杆菌检测及结直肠癌筛查技术服务，且设备投放模式的销售占比上升，导致新增大量 PCR 仪和核酸提取仪等机器设备；（2）康为世纪医疗器械及生物检测试剂产业化项目于 2021 年持续投入建设，在建工程年末余额增加 6,420.82 万元。此外，百普赛斯、义翘神州均于 2021 年发行上市，新增募集资金投入各项在建工程及购置设备等，进一步提高了可比公司长期资产规模的占比。

2022 年 1-6 月，发行人新增购入全自动核酸蛋白分析系统、蛋白纯化系统、核酸自动化提取仪等固定资产，当期末长期资产原值占营业收入比例上升，与可比公司差异减少。

综上所述，发行人固定资产等长期资产规模的增长趋势与营业收入基本保持一致，符合公司战略规划及实际经营情况，与同行业可比公司差异具备合理性。

（二）发行人销售生物试剂、体外诊断试剂是否提供搭配使用的检测仪器；如是，请说明发行人提供检测仪器的方式，以及提供检测仪器的会计处理方式

报告期内，发行人销售个别生物试剂和体外诊断试剂的过程中，存在同时提供搭配使用检测仪器的情形。

公司在销售上述试剂产品过程中，向客户提供核酸提取仪供其使用。公司与客户分别就试剂销售签订《销售合同》，就搭配使用的仪器签订《投放合同》。对于提供的仪器，公司拥有仪器的所有权，客户拥有仪器的使用权。上述联动销售模式为行业内普遍的经营模式，具体情况如下：

序号	公司名称	联动销售模式
1	康为世纪	公司存在免费投放核酸提取仪的情况，投放核酸提取仪所有权归公司，使用权归客户，公司将其纳入固定资产进行统一管理，折旧年限为 5 年。公司通过销售/投放核酸提取仪带动核酸提取纯化试剂销售。
2	诺唯赞	公司在销售 POCT 诊断试剂过程中，向客户投放 POCT 诊断仪器供其使用，发行人拥有 POCT 诊断仪器的所有权，客户拥有 POCT 诊断仪器的使用权。

公司仪器投放的会计处理方式系将其计入固定资产进行核算，并在 5 年使用

年限内，按照年限平均法计提折旧并计入主营业务成本，符合企业会计准则的规定。

（三）固定资产中列示的核酸自动化提取仪、PCR 仪等仪器的作用，是否包含用于客户搭配使用的检测仪器，在固定资产中列示是否符合会计准则的规定

固定资产中列示的 PCR 仪，均系公司生产、研发使用，不涉及用于客户搭配使用的情形；核酸自动化提取仪，除少数自用外，主要用于提供客户搭配使用。

根据《企业会计准则》的规定，固定资产是指企业为生产产品、提供劳务、出租或者经营管理而持有的、使用时间超过 12 个月的有形资产。上述核酸自动化提取仪均系外购所得，购买目的系短期内予以投放，因此公司在取得仪器时，将其作为固定资产核算具备合理性。联动销售模式下，同行业公司关于投放仪器的会计处理如下：

同行业公司	管理模式	投放前	投放后
康为世纪	销售/投放核酸提取仪带动核酸提取纯化试剂销售	未披露	公司将其纳入固定资产进行统一管理，折旧年限为 5 年。
诺唯赞	针对部分客户采用 POC T 诊断试剂与 POCT 诊断仪器相结合的联动销售模式	外购或生产完工入库的仪器设备初始确认为存货	于投放仪器出库时根据出库单及投放审批将仪器从库存商品结转至固定资产

如上表所示，联动销售模式下，公司在仪器投放后将其作为固定资产核算，与同行业不存在差异，符合行业惯例；

同行业可比公司在投放前将仪器作为存货核算，公司将其作为固定资产核算，主要系同行业可比公司购入的仪器，在投放前用途并不明确（可能自用、销售、投放），但公司购入仪器时已明确其用途系主要用于投放或自用，且公司取得设备时点与投放时点间隔较短，因此公司在购入仪器时即将其作为固定资产核算。

综上所述，公司将客户搭配使用的仪器在固定资产列示与公司的经营模式相符，与同行业公司的会计处理不存在重大差异，符合会计准则的相关规定。

二、核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人会计师履行了以下主要核查程序：

1、查阅发行人各期经营情况，结合各期末主要机器设备构成情况分析公司固定资产与经营情况的匹配关系；

2、通过年报、招股说明书等公开渠道，查询可比公司固定资产等长期资产规模数据，并与发行人相关数据进行对比，分析发行人固定资产等长期资产规模与自身经营规模的匹配情况及与同行业可比公司的差异情况，并对差异情况进行分析；

3、访谈发行人销售主管，获取发行人销售清单、固定资产清单等账簿清单，了解是否存在销售试剂提供搭配使用的检测设备的情况，并检查相关会计处理是否合理准确；

4、查阅部分搭配提供检测设备的销售订单，实地走访发行人客户，检查相应设备是否完好，所有权是否仍然属于发行人，客户是否正在使用等情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、发行人固定资产等长期资产规模的增长趋势与营业收入基本保持一致，符合公司实际经营情况，与同行业可比公司存在差异具有合理性；

2、报告期内，发行人存在销售个别生物试剂、体外诊断试剂时提供搭配使用的检测仪器的情况。发行人对于联动销售模式的会计处理符合企业会计准则的规定；

3、报告期内，发行人固定资产中列示的核酸自动化提取仪存在给客户搭配使用的情况，相应资产在固定资产中列示符合会计准则的规定，符合行业惯例。

16. 关于分红

根据招股说明书，发行人 2021 年度现金分红 9,800.00 万元，后于 2021 年 11 月股改；截至报告期末尚存因上述分红对应的公司需代缴代付的个人所得税 1,800.00 万元以及因转增股本对应的公司需代扣代缴税额 703.91 万元尚未支付，另外尚有 979.43 万元的企业所得税尚未支付；截至报告期末，发行人货币资金余额为 5,859.89 万元。

请发行人说明：（1）上述税款尚未支付的原因，期后支付情况或未来支付计划，以及相关支付计划与税务局的沟通情况；（2）2021 年大额分红的原因；依据公司章程和相关监管要求，充分论证大额现金分红的必要性和恰当性，是否与发行人财务状况相匹配，并分析大额现金分红对发行人财务状况、生产运营的影响；（3）分红款的具体流向和用途，是否存在直接或间接流向客户、供应商的情形。

请保荐机构、发行人会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）上述税款尚未支付的原因，期后支付情况或未来支付计划，以及相关支付计划与税务局的沟通情况

1、个人所得税

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人因分红需代扣代缴个人所得税 1,800.00 万元，因股改转增股本需代扣代缴个人所得税 703.91 万元，共计 2,503.91 万元尚未缴纳。公司股改完成时间为 2021 年 11 月末，分红实际发放时间为 2021 年 12 月末，故上述个人所得税截至 2021 年末尚未缴纳。

上述个人所得税款已于 2022 年 1 月 1 日向国家税务总局北京市海淀区税务局全额缴纳。

2、企业所得税

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人尚有 979.43 万元企业所得税未缴纳。

根据《国家税务总局 财政部关于制造业中小微企业延缓缴纳 2021 年第四季

度部分税费有关事项的公告》（国家税务总局公告 2021 年第 30 号）有关规定，发行人符合延缓缴纳公司 2021 年第四季度企业所得税的条件，延缓的期限为 3 个月。

同时，根据《国家税务总局 财政部关于延续实施制造业中小微企业延缓缴纳部分税费有关事项的公告》（国家税务总局公告 2022 年第 2 号）有关规定，享受 2021 年第四季度缓缴企业所得税政策的企业，在办理 2021 年度企业所得税汇算清缴年度申报时，产生的应补税款与 2021 年第四季度已缓缴的税款一并延后缴纳入库，延缓缴纳的期限为 6 个月。

根据《国家税务总局 财政部关于制造业中小微企业继续延缓缴纳部分税费有关事项的公告》（国家税务总局 财政部公告 2022 年第 17 号）有关规定，自 2022 年 9 月 1 日起，按照《国家税务总局 财政部关于延续实施制造业中小微企业延缓缴纳部分税费有关事项的公告》（2022 年第 2 号）已享受延缓缴纳税费 50%的制造业中型企业和延缓缴纳税费 100%的制造业小微企业，其已缓缴税费的缓缴期限届满后继续延长 4 个月。

综上，发行人上述 979.43 万元企业所得税可延至 2023 年缴纳。

（二）2021 年大额分红的原因；依据公司章程和相关监管要求，充分论证大额现金分红的必要性和恰当性，是否与发行人财务状况相匹配，并分析大额现金分红对发行人财务状况、生产运营的影响

1、2021 年度大额分红的原因

报告期内，公司经营业绩持续稳定增长，净利润年复合增长率为 160.88%。公司在充分考虑了自身经营资金需求后，为了维护股东的利益，给予股东合理的回报，同时缓解公司股东缴纳股改个人所得税的压力，于 2021 年 8 月经股东大会审议分配现金股利 9,000 万元，并于 2021 年 12 月代扣股改个税和此次分红个税款后予以发放。

2、公司进行大额现金分红的必要性和恰当性

（1）公司收入、利润稳定增长

报告期内，公司经营业绩保持稳定增长，营业收入年复合增长率为 44.67%，各年归属于母公司所有者的净利润分别为 1,113.31 万元、3,156.20 万元和 7,577.25 万元，良好的经营业绩为现金分红奠定了基础；

(2) 保护股东合法权益、给予股东合理回报

报告期内，发行人规范运作，注重保护股东的合法权益，并在充分考虑企业盈利能力、经营发展规划、股东回报、财务状况等因素的基础上，按照《公司法》、《公司章程》及其他相关法律法规规定的要求，与股东共享公司收益，建立持续、充分的股东回报机制。

3、大额现金分红是否与发行人财务状况相匹配，大额现金分红对发行人财务状况、生产运营的影响

报告期内，发行人财务状况、生产运营相关财务指标如下：

单位：万元

项目	2022. 6. 30/ 2022 年 1-6 月	2021.12.31/ 2021 年度	2020.12.31/ 2020 年度	2019.12.31/ 2019 年度
货币资金	2,549.02	5,859.89	4,762.09	2,886.78
未分配利润	分配前	3,371.12	11,811.04	6,543.93
	分配后	3,371.12	2,011.04	6,003.93
流动比率（倍）	1.89	1.64	3.92	4.11
资产负债率（母公司）	38.95%	49.22%	24.95%	23.94%
营业收入	10,311.69	22,958.40	14,019.23	10,969.04
息税折旧摊销前利润	2,434.92	10,231.81	3,761.22	1,848.09
经营活动产生的现金流量净额	689.70	10,232.44	2,853.37	1,273.71

注 1：报告期内，公司不存在向银行及其他金融机构借款的情形，无借款利息费用产生，因此利息保障倍数指标不适用；

注 2：未分配利润的分配前金额=期末未分配利润+当年现金分红，系模拟计算。

由上表可见，报告期内，发行人财务状况、盈利能力及现金流情况良好，具备现金分红的能力，分配利润后的货币资金能够满足发行人的日常经营所需；报告期内，发行人无向银行及其他金融机构借款，分红完成前后，公司各项偿债指标良好，具有较强的偿债能力，现金分红不会造成重大偿债风险。

综上所述，发行人 2021 年度大额现金分红主要为维护股东权益，给予股东合理回报，具有必要性及合理性；大额现金分红与发行人财务状况相匹配，不会对发行人财务状况、生产经营产生重大影响。

（三）分红款的具体流向和用途，是否存在直接或间接流向客户、供应商的情形

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人 2021 年度现金分红的资金流向及用途具体如下：

分红时间	股东姓名	分红金额 (税前, 万元)	资金流向及用途
2021 年 6 月	辛文	232.00	缴纳分红个人所得税 46.4 万元，购买保险 50 万元，定期存款 86 万元，剩余资金仍存于活期账户中
	黄大卫	232.00	缴纳分红个人所得税 46.4 万元，综合所得年度汇算补缴 22 万元，购买理财产品 162.3 万元
	范建国	232.00	缴纳分红个人所得税 46.4 万元，对外借款 60 万元；购买理财产品 121 万元
	耿亮	80.00	缴纳分红个人所得税 16 万元，购买理财产品 60 万元
	高占荣	12.00	缴纳分红个人所得税 2.4 万元，购买理财产品 11 万元
	李爱玲	12.00	缴纳分红个人所得税 2.4 万元， 剩余资金用于购买房产
	合计	800.00	-
2021 年 8 月	辛文	2,610.00	缴纳分红与股改个人所得税 726.14 万元，剩余资金仍存于活期账户中
	黄大卫	2,610.00	缴纳分红与股改个人所得税 726.14 万元，购买理财产品（滚动余额约为 680 万元）， 对外借款 300 万元，归还个人住房贷款 892 万元
	范建国	2,610.00	缴纳分红与股改个人所得税 726.14 万元，购买理财产品（滚动余额约为 1,700 万元），剩余资金用于家庭资金安排
	耿亮	900.00	缴纳分红与 股改 个人所得税 250.39 万元，购买理财产品（滚动余额约 656 万元）
	高占荣	135.00	缴纳分红与 股改 个人所得税 37.56 万元，购买 银行大额存单 （滚动余额约为 125 万元）
	李爱玲	135.00	缴纳分红与 股改 个人所得税 37.56 万元， 剩余资金用于购买房产
	合计	9,000.00	-

2021年6月的股东分红中，范建国60万元对外借款的借款对象为公司经销商重庆灵精生物科技有限公司法定代表人顾云之子顾劲之。顾云与范建国系朋友关系，上述借款用途为购买房产，借款期间为2021年8月1日至2033年8月1日，约定利率约为3.33%。经核查，借款金额、借款时间与购买房产的合同、不动产权证书、税收完税证明相匹配。上述借款为朋友间资金拆借，不存在对经销商的利益输送或其他利益安排。

综上所述，上述分红对象辛文、黄大卫、范建国、耿亮、李爱玲、高占荣获得分红款后的主要用途为日常使用、缴纳个人所得税、购买理财产品等，除范建国60万对外借款之外不存在直接或间接流向客户、供应商的情形。范建国60万对外借款系朋友间正常的资金拆借行为，不存在重大异常情形。

二、核查程序与核查意见

（一）核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人会计师履行了以下主要核查程序：

- 1、获取应交税费明细表与纳税申报资料，检查公司履行代扣代缴个人所得税义务情况；
- 2、查阅发行人的纳税通知与征、减、免税的批准文件，了解发行人适用的计税基础、税率，以及延期税额范围与期限；
- 3、重新测算个人所得税，检查应交个人所得税的计算是否正确
- 4、查阅公司的《公司章程》，了解与现金分红相关的规定；
- 5、查阅与现金分红相关的股东会会议资料，核实其合法合规性；
- 6、查阅公司报告期内的经营业绩、经营现金流状况，分析现金分红的合理性；
- 7、访谈公司的主要管理人员，了解报告期内现金分红的背景原因及合理性；
- 8、获取公司及股东报告期内现金分红相关的银行资金流水，核查股东取得现金分红后的主要流向及用途；

9、访谈公司相关自然人股东，确认现金分红的用途和最终流向，检查现金分红最终流向的相关证据。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、公司报告期内的现金分红体现了公司对股东的投资回报，有利于增强股东对公司发展的信心，具有必要性；

2、公司报告期内的现金分红与公司的财务状况与经营状况匹配，未对公司日常经营产生不利影响，具有合理性；

3、公司股东的分红款主要用途为日常使用、缴纳个人所得税、购买理财产品等，除范建国 60 万对外借款之外不存在直接或间接流向客户、供应商的情形。范建国 60 万对外借款系朋友间正常的资金拆借行为，不存在重大异常情形。

17. 关于其他

17.1 根据招股说明书及申报材料，（1）公司无自有建筑，生产经营场所均为租赁，部分租赁合同预计将于 2022 年到期；（2）发行人于北京市海淀区租赁的两处房屋属于集体土地，无法办理房屋所有权证书。前述房产面积占发行人房产租赁面积的 60.40%，另外，公司有 63.04%的租赁房产尚未办理房屋租赁备案手续，实际控制人已就此出具承诺函；（3）公司已成立子公司脉道生物，并租赁了有房产证的北京市昌平区沙河镇昌平路 97 号 7 幢楼 3,347 m²场地作为新生产基地。

请发行人披露：如因土地问题被处罚的责任承担主体、搬迁的费用及承担主体、具体解决措施，未来是否有整体搬迁的计划或可能性，如是，请结合整体搬迁对发行人生产经营和业绩的具体影响完善重大事项提示。

请发行人说明：（1）房屋租赁合同的续期安排，是否存在不能续期的可能性及对生产经营的影响；（2）公司尚有 63.04%的租赁房产尚未办理房屋租赁备案手续的具体原因及后续整改措施。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）如因土地问题被处罚的责任承担主体、搬迁的费用及承担主体、具体解决措施

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术”之“五、主要固定资产和无形资产情况”之“3、租赁房产”中就发行人于北京市海淀区租赁的两处房产如因土地问题被处罚的责任承担主体、搬迁的费用及承担主体、具体解决措施补充披露如下：

“（1）发行人于北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫项目4号楼所租赁的两处房屋属于集体土地，无法办理房屋所有权证书。

1）天地邻枫的两处租赁房产符合集体土地使用规划，不存在拆迁的风险

根据北京市国土资源局海淀分局出具的《关于天地邻枫绿色产业项目用地意见的复函》以及北京市发展和改革委员会出具的《关于海淀区天地邻枫绿色产业项目核准的批复》（京发改[2011]2401号），天地邻枫绿色产业项目属于北京市“绿化隔离地区”，所涉土地为集体土地；并且取得了《乡村建设规划许可证》（乡字第110108201500001号，2015规（海）乡建字0001号）和《建筑工程施工许可证》（[2014]施[海]建字第0002号），项目用地及建设符合海淀区土地利用总体规划，符合北京市绿化隔离地区的相关政策要求。

根据北京市海淀区东升镇人民政府出具的经营场所证明：“北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫4号楼的房屋为合法建筑，不在拆迁范围内。”

根据北京市规划和自然资源委员会海淀分局出具的证明：“北京全式金生物技术股份有限公司自2019年1月1日至2022年3月31日期间，及其子公司北京全式金生物工程技术有限公司自2021年8月3日至2022年3月31日期间，均没有因违法占地违法建设受到我局行政处罚的案件记录”。

2）如因土地问题被处罚的责任承担主体、搬迁的费用及承担主体、具体解

决措施

根据《中华人民共和国土地管理法》《中华人民共和国城乡规划法》《中华人民共和国建筑法》等法律法规的规定，在土地上进行建设活动的报批义务人为建设单位，相应地，如建设活动未履行必要的报批手续，责任主体为建设单位。鉴于租赁房产的建造方和出租方均非发行人，发行人未参与建设活动，如上述租赁的房产系土地问题被处罚并需要因此承担法律责任，发行人不是适格的责任主体。

发行人实际控制人辛文、黄大卫、范建国已出具承诺函确认，如因土地问题导致搬迁产生的费用由实际控制人辛文、黄大卫、范建国承担。

发行人地处北京市海淀区，周边邻近的产业园区资源丰富，可替代租赁房产较多。如因土地问题导致发行人需搬迁至其他地址，发行人将寻找并搬迁至新的生产基地。过渡期间发行人可以暂时搬迁至全资子公司脉道生物的生产基地，不会对发行人正常生产经营造成重大不利影响。”

（二）未来是否有整体搬迁的计划或可能性，如是，请结合整体搬迁对发行人生产经营和业绩的具体影响完善重大事项提示。

1、未来是否有整体搬迁的计划或可能性

发行人于北京市海淀区租赁房屋的项目用地及建设符合海淀区土地利用总体规划，符合北京市绿化隔离地区的相关政策要求，该处租赁房屋不在拆迁范围内，且未曾因违法占地违法建设而受到主管部门行政处罚。因此，发行人位于海淀区的租赁房屋短期未有整体搬迁的计划。

未来随着发行人生产规模的扩大，若原有租赁房产无法继续满足发行人的生产经营及研发需求，发行人有可能搬迁至其他地址。

2、结合整体搬迁对发行人生产经营和业绩的具体影响完善重大事项提示

若未来发行人整体搬迁至其他地址，不会对发行人生产经营和业绩造成重大不利影响，具体原因如下：

（1）周边可供租赁替代房产较多

发行人地处北京市海淀区，周边邻近的产业园区资源丰富，可替代租赁房产较多。如发行人需要整体搬迁，快速就近租赁合适房产不存在重大障碍。

(2) 整体搬迁成本较低

发行人生产经营中使用的机器设备主要为可拆卸的中小型设备，拆装、搬迁和重新安装调试难度较小。发行人搬迁成本主要包括设备及办公家具的运输费、设备重新安装调试费等，预计花费不超过 20 万元，搬迁成本较低。

(3) 搬迁后调试及恢复生产较快

发行人现有生产工艺成熟，生产设备使用状态良好，搬迁后的调试和试运行要求相对简单，可快速达到正常使用状态。发行人搬迁后不需要长时间设备调试即可恢复正常生产经营。

二、请发行人说明

(一) 房屋租赁合同的续期安排，是否存在不能续期的可能性及对生产经营的影响

根据招股说明书（申报稿），2022 年内即将租赁期满的租赁房产续租情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积(m ²)	原租赁期限	续租情况	续租期限	实际用途
1	全式金	北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂	北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫项目4号楼（除3层301）	6,626.77	2021/09/01-2022/08/24	已续租	2022/08/25-2025/08/24	办公、生产、研发、仓储
2	全式金生物工程	北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂	北京市海淀区永泰庄北路1号天地邻枫项目4号楼3层301室	498.06	2021/09/01-2022/08/24	已续租	2022/08/25-2025/08/24	办公、生产、研发、仓储
3	全式金	上海美通投资管理有限公司	上海市徐汇区石龙路951号美通科创空间6层09	245.00	2020/11/21-2022/11/20	已续租	2022/11/21-2024/12/31	办公

(1) 关于北京市海淀区两处租赁房屋的续租安排

发行人及其子公司全式金生物工程分别与出租方北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂就续租事宜签订租赁协议，续租期限

为 2022 年 8 月 25 日至 2025 年 8 月 24 日。

(2) 关于上海办事处租赁房屋的续租安排

发行人向上海美通投资管理有限公司租赁的房产系上海办事处日常办公所用，租赁面积仅有 245 m²，发行人与出租方上海美通投资管理有限公司就续租事宜签订租赁协议，续租期限为 2022 年 11 月 21 日至 2024 年 12 月 31 日。

截至本问询回复出具日，发行人已完成 2022 年内租赁期满房产的续期工作。

(二) 公司尚有 63.04%的租赁房产尚未办理房屋租赁备案手续的具体原因及后续整改措施

1、部分租赁房产尚未办理租赁备案的具体原因

截至本问询回复出具日，发行人租赁房产尚未办理租赁备案情况如下：

序号	承租方	出租方	租赁房产地址	租赁面积 (m ²)	租赁期限	实际用途
1	全式金	北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂	北京市海淀区永泰庄北路 1 号天地邻枫项目 4 号楼 (除 3 层 301)	6,626.77	2022/08/25-2025/08/24	办公、生产、研发、仓储
2	全式金生物工程	北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂	北京市海淀区永泰庄北路 1 号天地邻枫项目 4 号楼 3 层 301 室	498.06	2022/08/25-2025/08/24	办公、生产、研发、仓储
3	全式金	上海美通投资管理有限公司	上海市徐汇区石龙路 951 号美通科创空间 6 层 09	245.00	2022/11/21-2024/12/31	办公
4	全式金	深圳市金碧诚资产管理有限公司	深圳市南山区北环大道方大广场 (一期) 3、4 号研发楼 3 号楼 1103 室	109.92	2021/10/15-2023/10/14	办公
5	全式金	天津名顺轩物业服务有限公司	天津市和平区天赐园 8 号楼 618、608 室	291.06	2021/09/01-2023/08/31	办公
6	全式金	苏州新文置业发展有限公司	苏州工业园区八达街 118 号苏州新闻大厦 1 号楼 605 室	205.04	2022/03/10-2023/04/09	办公

经核查，上述租赁房产未办理租赁备案的原因如下：

序号	承租方	出租方	未能办理租赁备案原因	办理进度
----	-----	-----	------------	------

序号	承租方	出租方	未能办理租赁备案原因	办理进度
1	全式金	北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂	租赁房产所在土地属于集体土地，无法办理房屋所有权证。根据《商品房屋租赁管理办法》第十五条，房屋租赁当事人办理租赁登记备案需提交的材料包括“房屋所有权证书或者其他合法权属证明”，租赁土地无房屋所有权证对办理租赁备案构成障碍	无法办理
2	全式金生物工程	北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂		
3	全式金	上海美通投资管理有限公司	出租方未向主管部门备案	正在推进出租方办理租赁备案
4	全式金	深圳市金碧诚资产管理有限公司	出租方未向主管部门备案	正在推进出租方办理租赁备案
5	全式金	天津名顺轩物业服务有限公司	出租方未向主管部门备案	正在推进出租方办理租赁备案
6	全式金	苏州新文置业发展有限公司	出租方未向主管部门备案	正在推进出租方办理租赁备案

2、未办理租赁备案的后续整改措施

截至本问询回复出具日，未办理租赁备案的租赁面积及比例如下：

未办理租赁备案的原因	面积	占全部租赁面积的比例
出租方未能提供房屋所有权证书	7,124.83	56.31%
出租方未向主管部门备案	851.02	6.73%
合计	7,975.85	63.04%

(1) 出租方未能提供房屋所有权证书导致无法办理租赁备案的后续整改措施

发行人于北京市海淀区租赁的两处房屋所在地属于集体土地，无法办理房屋所有权证书。根据北京市海淀区东升镇人民政府出具的经营场所证明，天地邻枫项目4号楼为合法建筑，不在拆迁范围之内。发行人后续将与主管部门积极协商，依照主管部门所给意见主动整改，以规避行政处罚风险。

(2) 出租方未向主管部门备案的后续整改措施

发行人向上海美通投资管理有限公司租赁的房产系上海办事处日常办公所用，租赁面积为 245 m²。发行人向深圳市金碧诚资产管理有限公司租赁的房产系深圳办事处日常办公所用，租赁面积为 109.92 m²。发行人向出租方天津名顺轩物业服务有限公司租赁房产系天津办事处日常办公所用，租赁面积为 291.06 m²。发行人向苏州新文置业发展有限公司租赁的房产系苏州办事处日常办公所用，租赁面积为 205.04 m²。截至本问询回复出具日，发行人正在积极推进出租方办理租赁备案手续。

三、核查程序和核查意见

（一）核查程序

针对上述问题，保荐机构、发行人律师核查程序如下：

1、获取并查阅发行人及其附属公司所签订的租赁协议，部分租赁房产的权属证明，以了解其租赁房屋的基本情况及其权属情况；

2、查阅《中华人民共和国土地管理法》《中华人民共和国城乡规划法》《中华人民共和国建筑法》等法律法规相关条款，以确认相关事宜责任主体；

3、通过对发行人总经理、实际控制人的访谈，确认租赁房产的具体情况；

4、实地走访发行人的各处租赁房屋，现场核查其主要用途及实际使用情况；

5、至公开租赁平台网站中查询符合发行人及各地办事处办公条件的房源情况。

（二）核查意见

1、发行人及其子公司全式金生物工程分别与出租方北京东升博展科技发展有限公司博众泰科分公司、北京市东升锅炉厂就续租事宜签订租赁协议，续租期限为 2022 年 8 月 25 日至 2025 年 8 月 24 日；

2、发行人与出租方上海美通投资管理有限公司就续租事宜签订租赁协议，续租期限为 2022 年 11 月 21 日至 2024 年 12 月 31 日；

3、部分租赁房产因出租方未能提供房屋所有权证书导致无法办理租赁备案。发行人于北京市海淀区租赁的两处房屋属于集体土地，无法办理房屋所有权证书

导致无法办理租赁备案。发行人后续将与主管部门积极协商，依照主管部门所给意见主动整改，以规避行政处罚风险。

4、对于其他未办理租赁备案的房产，发行人正在积极推进出租方办理租赁备案手续。

17.2 根据招股说明书，发行人 2021 年预付装修款项大幅增加，期末余额为 492.15 万元。

请发行人说明：（1）预付装修款项发生原因，交易对方基本情况，是否与发行人存在关联关系；（2）采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关装修期后发生情况及后续付款情况。请保荐机构和会计师核查相关交易背景的真实性，预付款项的发生情况是否与发行人报告期内重大资本支出相匹配。

【回复】

一、发行人说明

（一）预付装修款项发生原因，交易对方基本情况，是否与发行人存在关联关系

报告期内，公司预付装修款主要系子公司脉道生物标准厂房装修工程相关款项。交易对方基本情况如下：

序号	交易对方名称	成立日期	注册资本	股权结构	主营业务	合同内容	与发行人是否存在关联关系
1	北京北恒净化工程技术有限公司	2015-03-05	2,000万元	莒立东100%	工程项目管理，专业承包	门窗、照明系统供货与安装	否
2	北净（北京）净化工程技术有限公司	2016-07-21	1,000万元	王芳100%	建设工程项目管理，专业承包	净化设备供货与安装	否
3	北京西楼子建设工程有限公司	2019-06-13	1,200万元	孙浚豪100%	专业承包，施工总承包	消防改造	否
4	北京永安同程建筑工程有限公司	2020-01-10	600万元	于红涛100%	专业承包，劳务分包	配电及电缆敷设	否

公司与预付装修款项的交易对方不存在关联关系。

（二）采购内容是否符合发行人生产经营需要，相关装修期后发生情况及后续付款情况

1、采购内容是否符合发行人生产经营需要

作为最早一批国产生物试剂企业，公司自成立以来始终坚持自主创新，致力于以优质产品及卓越服务满足客户在研发和生产中的需求。公司在上游蛋白原料平台及中游生物试剂平台等自主研发平台的基础上着手开发下游诊断试剂，布局产品覆盖肿瘤伴随诊断、传染性疾病预防、兽用诊断等领域。发行人于 2021 年 6 月设立子公司脉道生物，集中开展下游诊断试剂领域研发、生产相关业务。因此，脉道生物标准厂房装修工程符合发行人生产经营需要。

2、相关装修期后发生情况及后续付款情况

相关装修支出的期后发生及后续付款情况如下：

单位：万元

序号	交易对方名称	2021 年 12 月 31 日 预付账款余额	期后发生情况	后续付款情况
1	北京北恒净化工程技术有限公司	330.00	截至 2022 年 6 月 30 日，项目已完成竣工验收，验收合格，且已获取北京市昌平区住房和城乡建设委员会关于工程竣工验收备案的批复；	2022 年 1 月支付第三笔工程款 55 万元，截至本回复出具日，剩余待付款 165 万元
2	北净（北京）净化工程技术有限公司	77.00		后续无付款，项目款已结清
3	北京西楼子建设工程有限公司	59.15		2022 年 6 月支付工程尾款 25.35 万元，项目款已付清
4	北京永安同程建筑工程有限公司	26.00	截至 2022 年 6 月 30 日，项目已完成竣工验收，验收合格；	2022 年 1 月支付安装款 25.37 万元，项目款已付清
合计		492.15	-	-

由上表可见，相关装修支出均于期后竣工，并转入长期待摊费用中进行摊销。除对北京北恒净化工程技术有限公司的尾款尚未支付以外，其他交易对方的后续款项均已根据合同付清。

二、中介机构对交易真实性与支出合理性的核查，及预付款项的发生情况是否与发行人报告期内重大资本支出相匹配

1、中介机构对交易真实性的核查

保荐机构和发行人会计师针对通过预付款项核算的相关交易背景真实性执行了如下程序：

(1) 通过全国企业信用信息公示系统、天眼查等，获取主要工程承包商的成立时间、注册资本、经营范围以及股权结构等基本信息，判断公司及公司关联方与主要工程承包商是否存在关联关系；

(2) 获取发行人预付款项对应的合同、发票、付款凭证、验收报告等资料并结合期后测试，检查实际执行情况是否与合同约定一致；

(3) 访谈公司管理层及相关负责人，了解预付款项内容、交易目的、定价方式、结算方式等，确认交易是否具有商业实质；

(4) 访谈主要工程承包商，了解相关工程进度及公司付款情况；

(5) 对报告期内相关承包商进行函证，核实报告期各期末主要预付装修款余额。

2、预付款项的发生情况是否与发行人报告期内重大资本支出相匹配

报告期内，公司购买长期资产支付的现金流出分别为 172.19 万元、323.20 万元、1,331.12 万元和 **956.37 万元**，其中通过预付账款核算并结转其他非流动资产的设备、装修款金额分别为 47.16 万元、177.39 万元、583.88 万元和 **151.52 万元**。

2021 年上述预付款金额较大，主要系子公司脉道生物标准厂房装修及改造项目，相关交易背景真实，与发行人报告期内重大资本支出相匹配。

三、核查程序与核查意见

(一) 核查程序

就上述事项，保荐机构、发行人会计师履行了以下主要核查程序：

1、访谈发行人财务负责人，取得发行人其他非流动资产明细，了解发行人其他非流动资产开工建设情况及转长期待摊费用的情况，核查存在挂账预付款的原因及合理性；

2、通过全国企业信用信息公示系统、天眼查等，获取相关主要供应商的成立时间、注册资本、经营范围以及股权结构等基本信息，判断公司与主要工程承包商是否存在关联关系；

3、获取公司其他非流动资产项目对应的合同、发票、付款凭证、验收报告等资料并结合期后测试，检查实际执行情况是否与合同约定一致；

4、访谈相关主要供应商，了解相关工程进度及公司付款情况；

5、对报告期内相关供应商进行函证，核实报告期各期末主要预付装修款余额；

6、对其他非流动资产进行监盘，结合工程施工计划、工程进度记录观察现场实际情况，确认是否存在延迟转长期待摊费用的情形；

7、获取公司现金流量明细表，分析公司现金流量分类及确认正确性，是否与实际情况相符。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人会计师认为：

1、相关预付装修款均系发行人子公司脉道生物建设新车间相关支出，相关交易对方均为工程建筑企业，且与发行人均不存在关联关系；

2、发行人采购内容与公司后续规划一致，符合生产经营需要，相关装修工程已于期后完工，后续付款情况与合同约定一致；

3、发行人相关交易背景真实可靠，相关预付款项的发生与发行人报告期内重大资本支出匹配。

17.3 根据招股说明书，公司实际控制人之一黄大卫在北京康美堂科技有限

公司（以下简称康美堂）担任董事。另根据公开资料，康美堂目前处于吊销状态，该企业目前被列入经营异常名录。黄大卫是康美堂的股东之一。

请发行人披露：康美堂目前的实际经营状态，黄大卫目前是否仍在康美堂持股，如是，请补充披露投资金额和持股比例。

请发行人说明：康美堂是否为黄大卫实际控制的企业，其被吊销营业执照的具体原因，是否涉及重大违法行为，该企业是否与发行人存在同业竞争或关联交易。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项，说明核查方式、核查依据和核查结论，并全面核查发行人的关联方、实际控制人控制的企业及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的对外投资情况，说明相关信息披露是否真实、准确、完整，核查依据是否确实、充分。

【回复】

一、发行人补充披露

（一）请发行人披露：康美堂目前的实际经营状态，黄大卫目前是否仍在康美堂持股，如是，请补充披露投资金额和持股比例

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”之“（六）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员与发行人及其业务相关的对外投资情况”中补充披露如下：

“截至本招股说明书签署日，除直接持有公司股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下表：

姓名	在公司任职情况	对外投资企业名称	投资企业认缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
辛文	董事长、总经理、 核心技术人员	全式金管理	4.00	33.33
		全式合伙	140.00	26.34
黄大卫	董事	全式金管理	4.00	33.33
		北京未来星坊教育咨询有限公司	2.50	5.00
		湖北怀鑫产业开发有限公司	1,000.00	10.00

姓名	在公司任职情况	对外投资企业名称	投资企业认缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
		湖北英赛生物科技有限公司	300.00	3.00
		湖北英赛昆虫产业研发有限公司	450.00	15.00
		北京康美堂科技有限公司 ^注	16.16	16.00
范建国	董事	全式金管理	4.00	33.33
张宏晓	职工监事、实验技术服务部部长	全式合伙	10.00	1.88
郑恒	监事、质检部部长	全式合伙	10.00	1.88
陈建文	副总经理、销售总监	全式合伙	40.00	7.53
赵振东	副总经理、市场总监	全式合伙	25.00	4.70
赵强	董事会秘书	全式合伙	20.00	3.76
宋新文	核心技术人员、研发一部部长	全式合伙	20.00	3.76

注：北京康美堂科技有限公司于 2016 年 8 月 26 日被吊销营业执照，目前未开展实际经营活动。

截至本招股说明书签署日，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员除直接或间接持有公司股份外，不存在与公司及其业务相关的其他对外投资。”

二、请发行人说明

(一) 请发行人说明：北京康美堂科技有限公司（以下简称“康美堂”）是否为黄大卫实际控制的企业，其被吊销营业执照的具体原因，是否涉及重大违法行为，该企业是否与发行人存在同业竞争或关联交易

1、康美堂是否为黄大卫实际控制的企业

截至本问询回复出具日，康美堂的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例（%）
1	邹宏生	46.46	46.00
2	籍保平	25.25	25.00
3	黄大卫	16.16	16.00
4	李秀坤	10.10	10.00
5	熊燕	3.03	3.00
合计		101.00	100.00

从上表可以看出，邹宏生在康美堂持股 46.00%，为康美堂第一大股东，黄大卫为第三大股东，持股 16%，无法对股东会形成控制。

截至本问询回复出具日，康美堂的董事、监事及高级管理人员情况如下：

序号	姓名	职务
1	籍保平	董事长
2	邹宏生	董事、经理
3	黄大卫	董事
4	李秀坤	董事
5	熊燕	董事
6	刘靖	监事

从上表可以看出，康美堂董事会成员共有 5 名，黄大卫为董事之一，无法对董事会形成控制，也未担任高级管理人员。

综上所述，黄大卫不能对康美堂形成控制，康美堂不是黄大卫实际控制的企业。

2、其被吊销营业执照的具体原因，是否涉及重大违法行为

根据北京市海淀区市场监督管理局于 2016 年 8 月 26 日作出的行政处罚决定书（京工商海处字（2016）第 D12815 号），康美堂因开业后自行停业连续 6 个月以上，被吊销营业执照。停业的主要原因系股东之间对公司未来的发展规划存在分歧，多次沟通协商后仍未能达成一致意见。

经查询国家企业信用信息公示系统、海淀区市场监督管理局、中国裁判文书网、信用中国等政府网站，未发现康美堂涉及重大违法行为的情形。

3、该企业是否与发行人存在同业竞争或关联交易

康美堂的经营范围为：“批发预包装食品（食品流通许可证有效期至 2017 年 01 月 19 日）；技术开发；销售电子产品、仪器仪表、化妆品、医疗器械 I 类、谷物、豆类、薯类、经济作物、花、草及观赏植物、新鲜蔬菜、新鲜水果、未经加工的干果、坚果、鲜蛋、文化用品、体育用品；市场调查；经济贸易咨询；投资咨询；企业管理咨询。（未取得行政许可的项目除外）”。

康美堂实际主要从事一类医疗器械的销售业务，且于 2016 年 8 月被吊销营业执照后，已停止公司相关业务，因此，报告期内，与发行人所从事的业务不存在同业竞争；康美堂自被吊销营业执照后，未实际开展过经营活动，与发行人不存在关联交易。

三、核查方法和核查意见

（一）请保荐机构、发行人律师核查上述事项，说明核查方式、核查依据和核查结论，并全面核查发行人的关联方、实际控制人控制的企业及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的对外投资情况，说明相关信息披露是否真实、准确、完整，核查依据是否确实、充分

1、核查上述事项的核查方式、核查依据和核查结论

（1）核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师实施的核查程序如下：

1) 登录天眼查、企查查、国家企业信用信息公示系统、海淀区市场监督管理局、中国裁判文书网、信用中国等网站查询相关情况；查阅关于吊销营业执照的行政处罚决定书；

2) 访谈了黄大卫并取得了访谈记录；

3) 取得并查阅了黄大卫填写的调查表；

（2）核查意见

康美堂目前未开展实际经营活动。黄大卫目前仍在康美堂持股，投资金额为 16.16 万元，持股比例为 16.00%。

康美堂不是黄大卫实际控制的企业，因为开业后自行停业连续 6 个月以上导致其被吊销营业执照，不涉及重大违法行为；报告期内，该企业与发行人不存在同业竞争或关联交易。

2、全面核查发行人的关联方、实际控制人控制的企业及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的对外投资情况，说明相关信息披露是否真实、准确、

完整，核查依据是否确实、充分

保荐机构、发行人律师查阅董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的调查表，查阅相关企业的工商档案资料，访谈了相关人员；登录天眼查、国家企业信用信息公示系统等网站，核查发行人的关联方、实际控制人控制的企业及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的对外投资、任职情况，具体情况如下：

（1）发行人的关联方情况

报告期内，发行人的关联方及关联关系如下：

1) 实际控制人

序号	关联方名称	关联关系	备注
1	辛文	共同实际控制人	合计控制公司 88.2491%的表决权
2	黄大卫		
3	范建国		

2) 持有公司 5% 以上股份的股东

序号	关联方名称	持股比例	关联关系
1	全式合伙	9.6086%	持有公司 5% 股份以上的股东
2	耿亮	9.0391%	持有公司 5% 股份以上的股东

3) 公司董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员

公司董事、监事、高级管理人员情况详见招股说明书“第五节 发行人基本情况”之“九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况”相关内容。前述人员及其关系密切的家庭成员均为公司的关联自然人，包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母。

4) 前述 1~3 关联法人或关联自然人直接或者间接控制、共同控制、施加重大影响的，或者由前述关联自然人（独立董事除外）担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

①实际控制人直接或者间接控制、共同控制、施加重大影响或者担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

序号	关联方名称	关联关系
1	全式金管理	辛文、黄大卫、范建国分别持股 33.33%，辛文担任董事长，黄大卫、范建国担任董事
2	全式合伙	全式金管理持股 2.26% 且担任执行事务合伙人，辛文持股 26.34%
3	湖北英赛昆虫产业研发有限公司	黄大卫担任副董事长
4	湖北英赛生物科技有限公司	黄大卫担任副董事长
5	北京育新石探记教育咨询有限公司	黄大卫担任执行董事
6	北京康美堂科技有限公司	黄大卫持股 16.00%，并担任董事
7	南开大学-黄大卫课题组	黄大卫担任组长

注：2022 年 1 月，黄大卫不再担任湖北英赛昆虫产业研发有限公司、湖北英赛生物科技有限公司副董事长职务。北京康美堂科技有限公司 2016 年 8 月 26 日被吊销营业执照，已不开展经营活动。

②其他关联自然人直接或者间接控制、共同控制、施加重大影响的，或担任董事、高级管理人员的法人或其他组织

序号	姓名	关系密切的董事、监事、高级管理人员	投资/任职情况		
			投资/任职单位	持股比例	担任职务
1	黄大立	公司实际控制人之一黄大卫的兄弟	太原双丰特种钢有限公司	1.41%	董事
2	赵霞	公司实际控制人之一黄大卫的兄弟的配偶	太原双丰特种钢有限公司	24.63%	董事
3	肖金花	公司实际控制人之一黄大卫的配偶	北京未来星坊教育咨询有限公司	90.00%	监事

5) 报告期内曾存在的关联方

序号	关联方名称	关联关系
1	华创星空（北京）文化有限公司	黄大卫担任执行董事

注：2019 年 9 月，黄大卫不再担任华创星空（北京）文化有限公司的执行董事。

(2) 实际控制人控制的企业情况

截至本问询回复出具日，除发行人及其子公司以外，发行人的实际控制人辛文、黄大卫、范建国控制的其他企业包括发行人员工持股平台全式合伙及其普通合伙人全式金管理。

(3) 董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的对外投资情况

截至本问询回复出具日，除直接持有公司股份外，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的对外投资情况如下表：

姓名	在公司任职情况	对外投资企业名称	投资企业认缴出资额 (万元)	持股比例 (%)
辛文	董事长、总经理、 核心技术人员	全式金管理	4.00	33.33
		全式合伙	140.00	26.34
黄大卫	董事	全式金管理	4.00	33.33
		北京未来星坊教育咨询有限公司	2.50	5.00
		湖北怀鑫产业开发有限公司	1,000.00	10.00
		湖北英赛生物科技有限公司	300.00	3.00
		湖北英赛昆虫产业研发有限公司	450.00	15.00
		北京康美堂科技有限公司	16.16	16.00
范建国	董事	全式金管理	4.00	33.33
张宏晓	职工监事、实验技术 服务部部长	全式合伙	10.00	1.88
郑恒	监事、质检部部长	全式合伙	10.00	1.88
陈建文	副总经理、销售总 监	全式合伙	40.00	7.53
赵振东	副总经理、市场总 监	全式合伙	25.00	4.70
赵强	董事会秘书	全式合伙	20.00	3.76
宋新文	核心技术人员、研 发一部部长	全式合伙	20.00	3.76

保荐机构、发行人律师已全面核查发行人的关联方、实际控制人控制的企业及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的对外投资情况，相关信息披露真实、准确、完整，核查依据确实、充分。

17.4 根据招股说明书,发行人 2021 年度蛋白类生物试剂收入占比为 2.38%, 体外诊断试剂收入占比为 20.71%且主要为境外销售。发行人本次募投项目计划使用募集资金 100,000 万元,投向体外诊断产品研发、重组蛋白核心原料研发等项目。

请发行人说明:募集资金投向重组蛋白、体外诊断业务的具体考虑及合理性,投向的具体产品及研发计划,发行人是否具备实施本次募投项目的人员储备和能力储备,未来关于生物试剂和体外诊断试剂业务的规划安排。

【回复】

一、发行人说明

(一) 募集资金投向重组蛋白、体外诊断业务的具体考虑及合理性

1、募集资金投向重组蛋白核心原料研发的具体考虑及合理性

本次募集资金投向重组蛋白核心原料的研发，重组蛋白核心原料作为生物试剂的上游原材料，不仅可以用于蛋白类生物试剂，也可以用于分子生物学试剂和细胞生物学试剂。具体考虑及合理性如下：

(1) 顺应生物试剂市场的发展

公司自成立以来始终坚持自主创新，建立了上游蛋白原料、中游生物试剂和下游诊断试剂的全产业链核心技术平台，打造出覆盖生命科学研究核心环节的全面产品线。上游蛋白原料平台是基石，公司根据产品开发需求持续高效地提供各类酶及高性能抗体等 150 多种核心蛋白原料，已经拥有较为强劲的研发实力。根据灼识咨询数据，中国生物试剂的市场规模从 2015 年的 69.8 亿元增长至在 2021 年的 178.5 亿元，年复合增长率为 17.0%，增速高于全球生物试剂市场，预计 2025 年将达到 308.4 亿元的规模。公司将研发聚焦于重组蛋白核心原料业务，是为了顺应下游生物试剂市场的发展。

(2) 公司已具备较为完善的研发基础条件，需加大投入扩大研发成果

公司已经积累了较为丰富的蛋白开发经验，形成了一定的技术储备，目前已陆续开发了上百种重组蛋白原料产品，初步构建完成和拥有了高性能抗体发现平台、蛋白质定向改造与进化平台和工业化多系统蛋白原料制备平台等三大技术平台，具备了稳定的新品种开发及老品种技术升级换代的能力，需要继续加大研发投入，扩大研发成果。

(3) 满足公司优化研发环境的需求

全式金生物工程作为重组蛋白核心原料业务的建设主体，目前还没有独立的研发实验室，亟需建设完备的研发场所和研发体系。针对公司未来的战略规划，该项目的实施将租赁北京市昌平区新元科技园和马池口镇马池口村(首钢冶金机械厂)的建筑，扩大实验室面积，有效解决公司研发实验室场地不足的困境，满

足公司优化研发环境的需求。

(4) 能够增强公司的创新能力

为了打破进口依赖，企业必须不断地进行技术创新，完成已有产品的升级和新产品的开发，优化产品结构，快速响应并满足下游客户需求。本次“重组蛋白核心原料研发项目”将以蛋白核心原料的开发和高效表达作为重点研发方向，对诊断酶、抗原和抗体的开发进行技术攻关，有效增强公司创新能力，提升品牌价值。

2、募集资金投向体外诊断产品研发的具体考虑及合理性

本次募集资金投向体外诊断产品研发项目，将以传染病诊断、肿瘤伴随诊断等领域为研发方向，结合公司短、中、长期发展需要，加大体外诊断产品的研发，以实现丰富公司产品种类的目的。具体考虑及合理性如下：

(1) 体外诊断市场空间广阔

近年来，人口持续增长，传染病、慢性病逐渐高发，居民健康意识不断提高，且体外诊断技术不断改进，新技术不断涌现，在双重驱动下，体外诊断行业飞速发展。根据灼识咨询数据，中国体外诊断市场规模从 2015 年的 427.5 亿元增长至 2021 年的 1,469.4 亿元，预计 2025 年体外诊断市场规模将达到 3,301.0 亿元，期间年复合增长率为 22.4%，体外诊断市场规模十分广阔。

(2) 符合公司的业务发展方向

报告期内，公司在体外诊断试剂方面的业务收入也有较大的提高，2020 年体外诊断试剂业务收入 336.07 万元，占比仅为 2.41%，2021 年业务收入增长至 4,743.95 万元，占比扩大至 20.71%，体外诊断业务增幅很大，是公司业务未来发展的重要方向之一，加大投入有利于体外诊断业务更快速的发展，为公司提供更大的利润增长点。

(3) 增强研发创新能力，提升公司行业地位

体外诊断行业具有技术水平高、知识密集的特点，是典型的技术导向行业，拥有较强的研发能力是决定公司核心竞争力的重要因素。经过多年的研发投入，

公司目前已经累积了多项核心技术成果,但在体外诊断领域与国际先进企业和国内龙头企业还有一定的差距。因此,为保证公司的核心竞争力,公司需要加快技术创新,准确把握市场发展趋势,积极拓展产品线,从而在激烈的市场竞争中进一步提升行业地位。本项目将引进多学科、多层次的技术人才,构建高水平的研发团队,围绕体外诊断产品进行研发与创新,力争取得多项自主创新的技术成果,丰富公司的技术储备,提升自主创新能力,进而保持核心竞争力,在研究开发实践中实现公司的创新、稳健发展。

(4) 加快进口替代,提高体外诊断试剂国产份额

国际体外诊断巨头雅培、丹纳赫等外资企业纷纷布局体外诊断领域,且占据技术先发优势,产业成熟度和集中度较高,与外资企业相比,我国体外诊断企业在产品质量、市场集中度、品牌影响力等方面仍存在一定的差距,诊断试剂核心原料仍以进口为主,2020年尽管受疫情影响,国内生物试剂交易中进口份额仍达70%以上。本项目的实施旨在积极推进体外诊断产品的研发工作,不断加快国产体外诊断产品进口替代的进程,提高诊断试剂国产份额。

(二) 投向的具体产品及研发计划,发行人是否具备实施本次募投项目的人员储备和能力储备

1、重组蛋白核心原料研发项目的具体产品及研发计划,是否具备实施本次募投项目的人员储备和能力储备

(1) 重组蛋白核心原料研发项目的具体产品及研发计划

重组蛋白核心原料的研发计划主要有两个方向:诊断酶的开发与重组蛋白和抗体的高效表达。

1) 诊断酶方向:计划研发出6-10项新品诊断核心酶,用于解决5-7项原有分子核心酶的相关核酸残留问题,进一步提升酶的质量性能;研发的重点是开发大肠杆菌高密度 fed-batch 工艺,实现5L实验室到500L中试规模的工艺放大,实现单位周期菌体收率和体积蛋白产率双提升,在中试规模水平再现实验室纯化工艺,进一步提高核心酶产量,实现系列核心诊断酶原料的稳定供应和成本降低的目的。

2) 重组蛋白和抗体的高效表达方向: 通过自主开发设计, 建立和逐步完善抗体可变区快速测序技术, 并根据亲和力、稳定性和特异性等要求不同, 利用和完善计算机理性设计平台, 快速改善和提升抗体或蛋白性能, 合理选择载体, 快速完成基因进化和构建, 完善现有的真核瞬转和稳转表达体系, 增加科研与诊断用途抗体原料品种, 重点将是实现动物细胞规模培养和纯化工艺转移与放大, 研究如何在基础培养基、流加培养基以及流加策略层次上实现优化, 实现重组抗体百升级以上规模的高效表达以及工艺的放大, 实现动物细胞 CHO 和 HEK293 外源蛋白生产工艺从实验室到生产的快速转化; 三年内实现 ≥ 5 个品种高质量重组抗体原料(如封闭酶抗体)的稳定供应。

(2) 具备实施本次募投项目的人员储备和能力储备

1) 人员储备情况

截至本问询回复出具日, 实施主体全式金生物工程现有员工 31 名, 其中研发人员 14 名。研发人员的学科背景涵盖分子生物学、细胞生物学、免疫学、发酵工程、生物工程与蛋白质工程等, 且在科研试剂、重组蛋白制剂、体外诊断原料等行业研究、生产与质量管理岗位均有多年的从业经历, 具有多种重组蛋白原料成功开发及规模化生产的丰富经验。公司还将招聘国内外生物科学领域的高端研发人才, 进一步提升公司技术开发水平, 提升公司产品市场竞争力。

2) 能力储备情况

在多年的生物试剂产品研发实践中, 公司积累了深厚的蛋白开发经验, 取得了丰富的研发成果。公司的技术团队通过前期大量的实验研究和项目开发, 形成深厚的技术积累, 已经陆续开发了上百种重组蛋白原料产品, 其中诊断酶的开发方向, 已有 T4 DNA Ligase、Klenow 片段、T4 DNA Polymerase 等产品, 已经能够达到 PCR、荧光定量 PCR、NGS 试剂盒的公司内部试剂盒使用要求; 工业化制备方面, 实验室已经建有相对成熟的大肠杆菌表达体系, 在 5L 至 50L 级别发酵罐规模上, 已经实现了部分产品能够得到稳定表达, 并可提供一部分工艺参考。后期产品将在更大规模上进行尝试, 最终形成明显的产品质量稳定供应和价格方面的竞争优势。

重组蛋白和抗体的高效表达方向，已经上市形成“ProteinFind”常用抗体系列产品：细胞凋亡相关抗体、细胞器定位相关抗体、信号通路重要蛋白相关抗体、标签抗体、内参抗体、二抗等 7 大产品系列 32 种抗体产品。发行人初步建有 HEK293 和 CHO 真核构建和表达体系平台，并在多个重组抗原和细胞因子项目上得到了开发和应用，已能稳定表达重组蛋白，后期将在重组蛋白表达水平和生产规模方面进行进一步研究和提升，扩大平台技术的应用范围，加大在规模重组抗体原料方向的开发。

截至本问询回复出具日，公司已初步构建完成了高性能抗体发现平台、蛋白质定向改造与进化平台和工业化多系统蛋白原料制备平台等三大技术平台，具备了稳定的新品种开发及老品种技术升级换代的能力。

2、体外诊断产品研发项目的具体产品及研发计划，是否具备实施本次募投项目的人员储备和能力储备

（1）体外诊断产品研发项目的具体产品及研发计划

1) 呼吸道病毒 6 联检产品：鉴于国家关于新冠疫情防控政策的变化，公司决定暂停新冠核酸检测相关项目的研发工作，变更为研发呼吸道病毒 6 联检产品，包括新冠病毒，甲、乙型流感，副流感，腺病毒，合孢病毒联检、精准分型，上述多联检产品涉及病毒核酸检测，因为前期已做了单项核酸检测的技术储备，可以节省较多的前期检测靶标筛选工作的时间，有利于项目尽快完成实验室研究转化工作。项目预计 2023 年一季度完成实验室研究，2023 年二季度完成设计转化和连续批次生产，2023 年下半年完成注册检验并启动临床实验工作。预计于 2023 年底或 2024 年初进行注册申报工作。

2) 人类 KRAS 基因突变检测试剂盒：开发一种检测人 KRAS 基因外显子 2 上的 12、13 号密码子和 KRAS 基因外显子 3 上的 61 号密码子突变的核酸检测试剂盒，定性检测结直肠癌患者福尔马林固定石蜡包埋（FFPE）样本的基因组 DNA，共涵盖 7 种体细胞热点突变。该产品减少反应次数、减小样本需求量、操作更便捷，已完成实验室开发、主要原材料、检测程序和分析性能等研究，目前正在准备注册检验工作，计划于 2023 年初启动临床研究，预计 2023 年底完成注册申报。

(2) 发行人具备实施本次募投项目的人员储备和能力储备

1) 人员储备情况

截至**本问询回复出具日**，实施主体脉道生物现有员工 20 名，其中研发人员 12 名，占比 60%，其中博士研究生 3 名，硕士研究生 4 名，本科生 5 名。所有项目负责人和管理人员在体外诊断行业研究、生产与质量管理岗位均有多年从业经历，具有多种诊断产品成功开发的丰富经验。

2) 能力储备情况

截至**本问询回复出具日**，脉道生物已完成占地面积 2,387m² 的诊断制品 GMP 生产车间和质检实验室建设，相应生产质检设备设施在进行安装调试和试运行以及验证计量，**已取得兽药 GMP 证书，完成了环评**，将进行相应诊断产品的中试和生产工作。在肿瘤伴随诊断领域：脉道生物已围绕肿瘤伴随诊断产品进行其他靶向药用药指导性基因检测伴随诊断试剂盒的立项开发工作，如 EGFR、ROS、APC 等；并积极跟进国内外对肿瘤新发现的潜在诊断指标进行综合性评估，进行创新型伴随诊断产品的立项研究工作。脉道生物已开始根据不同年龄群组中易感传染病进行不同传染病源组合快速核酸检测的产品以及自测产品的立项调研工作，围绕传染病源检测进行后续滚动式开发，丰富传染病源鉴定甄别的检测产品种类以满足临床检测需求。

综上，脉道生物已具备实施本次募投项目人员储备和能力储备。

(三) 未来关于生物试剂和体外诊断试剂业务的规划安排

1、生物试剂业务的规划安排

发行人坚持自主研发、创新的发展模式，以提供高性价比的产品为宗旨，为客户提供优质的分子生物学、细胞生物学、蛋白类等优质的生物试剂。生物试剂涉及品类较多，应用场景丰富且横向拓展性强，发行人未来还会进一步提高研发速度、丰富产品线，为生命科学研究提供完整的解决方案。发行人生物试剂规划主要聚焦于分子生物学试剂、细胞生物学试剂和蛋白类生物试剂领域。

(1) 分子生物学试剂领域：发行人将专注于分子酶原料的开发，以市场需

求为导向，对诊断酶基因挖掘、改造与纯化技术进行完善与优化，通过计算机建模对天然酶及突变酶结构进行分析，进一步提高酶的性能。发行人未来计划独立开发出一条拥有自主知识产权的核心分子酶原料的生产工艺路线，打造更高品质的产品，提升企业整体核心竞争力。

(2) 细胞生物学试剂领域：发行人将持续完善相应技术平台和产品线，优化开发出适用于不同应用场景的、细胞扩增能力强的无血清培养基，以及灵敏度高、特异性强、稳定性好的细胞凋亡、荧光素酶报告基因等检测产品。发行人未来将大力拓展销售渠道，提高细胞生物学试剂的销售占比。

(3) 蛋白类生物试剂领域：发行人将专注于重组抗体高效表达技术与产品开发，通过自主开发设计，建立并逐步完善抗体可变区快速测序技术，快速改善和提升抗体性能；针对不同的应用场景，合理选择载体，高效完成基因进化和构建。发行人会依据市场需求情况，快速形成单个产品短期和长期供应能力，并保证产品批间一致性、重复性和特异性。

2、体外诊断试剂业务的规划安排

发行人扎根生物试剂多年，积累了丰富的酶、抗原、抗体等高性能原料的研发、生产能力，并建立了应用诊断试剂平台，已具备规模化研发与生产体外诊断试剂的能力。发行人将体外诊断业务作为未来重点发展方向之一，发行人 2021 年成立了脉道生物子公司，专门从事体外诊断试剂业务，且本次募集资金拟投资项目重点即是体外诊断产品研发项目。发行人体外诊断试剂业务规划主要聚焦于传染性疾病预防及肿瘤伴随诊断领域。

(1) 传染性疾病预防领域：发行人拟针对易感传染病进行不同传染病源组合开发快速核酸检测的多联检产品，丰富传染病源鉴定的检测产品种类以满足临床检测需求。如流感病毒和新型冠状病毒核酸检测试剂能够通过联检准确且即时的区分病毒种类，降低病毒散播机率，并让流感患者、新冠患者、以及同时感染两种病毒的患者能够在病毒感染的早期接受更精准的治疗。

(2) 肿瘤伴随诊断领域：发行人积极跟进肿瘤潜在诊断指标，进行创新型伴随诊断产品的研究，拟进行一系列靶向药用药指导基因检测试剂盒，如 KRAS、

EGFR、ROS、ABL1、JAK2、BRAF、EML4-ALK、PD-L1。发行人在多重扩增核心反应酶系列的基础上,持续开发高性能、多指标 panel 的肿瘤伴随诊断产品。其中 KRAS 基因突变检测试剂盒已完成实验室开发、主要原材料、检测程序和分析性能等研究,目前正在准备注册检验工作,计划于 2023 年初启动临床研究,预计 2023 年底完成注册申报。未来随着靶向药物的获批,带动检测试剂盒使用率的迅速增长,公司相关产品有较大市场机会。

保荐机构总体意见

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

（以下无正文）

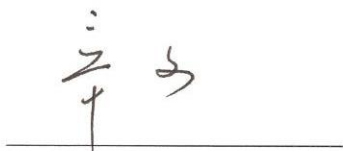
（本页无正文，为北京全式金生物技术股份有限公司关于《关于北京全式金生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》之签章页）


北京全式金生物技术股份有限公司
2022 年 12 月 30 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读关于北京全式金生物技术股份有限公司首次公开发行股票申请文件反馈意见的回复的全部内容，确认回复的内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性和及时性承担相应的法律责任。

发行人董事长：



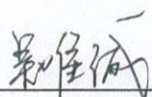
辛文



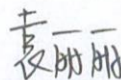
2022年12月30日

（本页无正文，为国泰君安证券股份有限公司关于《关于北京全式金生物技术股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：



吴唯诚



袁丽丽

国泰君安证券股份有限公司



2022年12月30日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读关于北京全式金生物技术股份有限公司首次公开发行股票申请文件反馈意见的回复的全部内容，了解本反馈意见回复涉及问题的核查过程、本保荐机构的内核和风险控制流程，确认本保荐机构按照勤勉尽责原则履行核查程序，本反馈意见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、完整性和及时性承担相应的法律责任。

董事长：



贺 青

国泰君安证券股份有限公司

2022年12月30日