关于菲鹏生物股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的

审核问询函的回复

菲鹏生物

FAPON BIOTECH

保荐机构（主承销商）

华泰联合证券有限责任公司

HUATAI UNITED SECURITIES CO.,LTD.

（深圳市前海深港合作区南山街道桂湾五路 128 号前海深港基金小镇 B7 栋 401）

关于菲鹏生物股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的

审核问询函的回复

深圳证券交易所：

菲鹏生物股份有限公司（以下简称“菲鹏生物”、“公司”、“发行人”）收到贵所于 2021 年 1 月 25 日下发的《关于菲鹏生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2021〕010158 号）（以下简称“《问询函》”），公司已会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”、“保荐机构”）、北京市君合律师事务所（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“申报会计师”）进行了认真研究和落实，并按照问询函的要求对所涉及的事项进行了补充披露和问题回复，现提交贵所，请予以审核。

除非文义另有所指，本问询函回复中的简称与《菲鹏生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的释义具有相同涵义。

本问询函回复在首次申报报告期（2017 年至 2020 年 1-6 月）的基础上同步更新了 2020 年度相关数据，涵盖区间为 2017 年-2020 年，与招股说明书的最新报告期（2018 年-2020 年）有所不同。因此，涉及招股说明书补充披露的内容使用的报告期为 2018 年-2020 年，而本问询函回复涵盖期间为 2017 年-2020 年。

本问询函回复的字体说明如下：

问询函所列问题	**黑体**
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的补充披露、修改	**楷体、加粗**

本问询函回复中单项数据加总数尾数与合计数尾数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

目　录

目　录.....2
释　义.....4
1.关于技术研发及先进性.....6
2.关于行业发展趋势.....34
3.关于产品及收入.....73
4.关于主要客户.....118
5.关于原材料及供应商.....156
6.关于营业成本.....177
7.关于期间费用.....187
8.关于毛利率及盈利能力.....225
9.关于财务规范性.....238
10.关于应收款项.....260
11.关于存货.....271
12.关于长期待摊费用.....295
13.关于关联方和同业竞争.....298
14.关于关联交易.....343
15.关于同行业可比公司.....379
16.关于历史沿革.....395
17.关于转增股本.....430
18.关于新三板挂牌.....444
19.关于股权激励.....462
20.关于子公司.....492
21.关于业务与产品.....512
22.关于股权收购.....573
23.关于环境保护.....596
24.关于合规经营.....608
25.关于租赁房产和土地.....621
26.关于知识产权与技术研发.....637

27.关于创业板定位 660
28.关于劳务派遣 667
29.关于董监高 669

释 义

除招股说明书所涉及的词语或简称外，在本问询函回复中，除非文义另有所指，下列词语或简称具有如下含义：

诺唯赞	指	南京诺唯赞生物科技股份有限公司
义翘科技	指	北京义翘神州科技股份有限公司
百普赛斯	指	北京百普赛斯生物科技股份有限公司
纳微科技	指	苏州纳微科技股份有限公司
Meridian、美鼎生物	指	美国美鼎生物公司（Meridian Bioscience, Inc.）
Illumina、因美纳	指	美国因美纳公司（Illumina Inc.）
华大智造	指	深圳华大智造科技股份有限公司
罗氏	指	瑞士豪夫迈•罗氏公司（Roche Holding AG，简称 Roche）
HyTest、海肽	指	海肽生物科技公司（HyTest Ltd）
爱博泰克	指	武汉爱博泰克生物科技有限公司
翌圣生物	指	翌圣生物科技（上海）有限公司
京达生物	指	南京京达生物技术有限公司
科跃中楷	指	北京科跃中楷生物技术有限公司
隆基生物	指	隆基生物技术有限公司
达成生物	指	北京达成生物科技有限公司
阿匹斯技术	指	北京阿匹斯生物技术有限公司
阿匹斯科技	指	北京阿匹斯生物科技有限公司
南方试剂	指	玉环市南方试剂有限公司
康为世纪	指	江苏康为世纪生物科技股份有限公司
雅培	指	美国雅培制药有限公司（Abbott Laboratories）
西门子	指	德国西门子股份公司（SIEMENS AG）
贝克曼	指	美国贝克曼库尔特有限公司（Beckman Coulter, Inc.）
希森美康	指	日本希森美康株式会社（Sysmex Corporation）
生物梅里埃	指	法国生物梅里埃公司（BioMerieux）
赛默飞	指	赛默飞世尔科技公司（Thermo Fisher Scientific Inc.）
碧迪医疗	指	美国碧迪公司（Becton, Dickinson and Company）
生物梅里埃	指	法国生物梅里埃公司（BioMérieux）
索林	指	意大利索林公司（DiaSorin）
丹纳赫	指	美国丹纳赫公司（Danaher）
Takara、日本宝生物	指	日本宝生物工程株式会社（Takara Bio）

Qiagen、凯杰	指	德国凯杰公司（Qiagen N.V.）
Promega、普洛麦格	指	美国普洛麦格公司（Promega Corporation）
BBI Solution、BBI	指	英国 BBI 解决方案公司（BBI Solutions OEM Limited）
Toyobo、东洋纺	指	日本东洋纺株式会社
安捷伦	指	安捷伦科技有限公司（Agilent Technologies, Inc.）
NEB、纽英伦生物	指	新英格兰生物实验室（New England Biolabs, Inc.）
OYC、东方酵母	指	日本东方酵母工业株式会社（OYC Oriental Yeast CO., LTD）
Advy	指	印度 Advy 化学有限公司（Advy Chemical Pvt. Ltd.）
博拓生物	指	杭州博拓生物科技股份有限公司
基蛋生物	指	基蛋生物科技股份有限公司
万泰生物	指	北京万泰生物药业股份有限公司
亚辉龙	指	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司
之江生物	指	上海之江生物科技股份有限公司
金域医学	指	广州金域医学检验集团股份有限公司
热景生物	指	北京热景生物技术股份有限公司
波生生物	指	厦门市波生生物技术有限公司
艾康生物	指	艾康生物技术（杭州）有限公司
苏州新波	指	苏州新波生物技术有限公司，是上海新波生物技术有限公司全资控股子公司
宝太生物	指	厦门宝太生物科技有限公司
美国衡健	指	HEALGEN SCIENTIFIC LLC，中文名称为美国衡健生物科技有限公司，系东方生物全资子公司
全式金	指	北京全式金生物技术有限公司
科美诊断	指	科美诊断技术股份有限公司

1.关于技术研发及先进性

申报文件显示，发行人具备国际领先的技术优势。公司的原料产品质量优秀，特异性、敏感度指标均已经达到行业领先水平，打破了中国诊断试剂原料长期依赖进口的局面。发行人于 2007 年正式进军国际市场，已发展成为新兴市场区域的主流原料供应商，也进入了欧美等发达国家市场，成为体外诊断试剂原料出口的代表品牌。

请发行人：

（1）结合发行人主要产品的产品品类、质量指标、技术指标以及与国内外同行业竞争对手的比较情况，说明“发行人具备国际领先的技术优势”的相关表述是否真实准确。

（2）说明报告期内发行人诊断试剂原料出口规模占我国同类产品出口规模的比例情况，以及“发行人成为体外诊断试剂原料出口代表品牌”的相关表述是否审慎。结合发行人境外不同区域的产品销售种类及金额，说明发行人对境外销售市场的表述是否准确。

（3）结合发行人对我国具体进口产品的替代情况说明发行人“打破了中国诊断试剂原料长期依赖进口”的表述是否真实准确。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合发行人主要产品的产品品类、质量指标、技术指标以及与国内外同行业竞争对手的比较情况，说明“发行人具备国际领先的技术优势”的相关表述是否真实准确

发行人主营业务为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。2018-2020 年度，发行人主营业务中，诊断原料的收入占比最高，分别为 99.40%、97.92%和 78.50%；诊断仪器与试剂整体解决方案业务在 2020 年度得到较快增长，合计收入占比为 21.32%。以下按照三类业务依次分析其技术优势、代表性产品的质量指标、技术指标及其与国内外

同行业竞争对手的比较情况。

1、发行人诊断原料的产品品类、质量指标、技术指标与国内外同行业竞争对手的比较情况

发行人是国内较早从事诊断原料研发与生产的企业之一，经过近二十年的研发积累，形成了较丰富的原料产品线，产品种类超 1,200 种，可应用于重大传染病、优生优育、肿瘤、心血管及心肌标志物、呼吸道、热带病、炎症、激素、消化道、糖尿病、肾功能、骨代谢、高血压、血脂等多类疾病的诊断；同时自建了酶联/发光、快速诊断、临床生化、分子诊断等四大检测筛选技术平台，可适应于酶联免疫检测、板式化学发光、管式磁微粒发光、荧光定量层析、胶体金定性层析、免疫比浊、胶乳增强比浊、荧光定量 PCR、高通量测序、恒温扩增等多种检测技术。

目前全球范围内较有竞争力的代表企业有罗氏、HyTest、Meridian 等，国产企业除发行人以外，免疫诊断领域主要有义翘科技、百普赛斯、京达生物、科跃中楷，分子诊断领域主要有诺唯赞、爱博泰克、翌圣生物、全式金、康为世纪，生化诊断领域主要有达成生物、南方试剂等。前述企业与发行人在诊断原料类别、品牌声誉、经营规模、市占率等方面的情况对比如下：

企业	成立年份	主要检测方法学	诊断原料产品类别	品牌声誉	经营规模		市占率
					2020 年度收入	2019 年度收入	
发行人	2001	免疫、分子、生化	发行人是诊断原料类别最全的供应商之一，涵盖免疫诊断、分子诊断、生化诊断等不同检测方法学产品，其中： （1）免疫诊断包括酶免、化学发光、胶体金、荧光层析等不同系列产品，可涵盖大部分检测项目类别； （2）分子诊断包括荧光定量 PCR、高通量测序、恒温扩增等不同系列产品； （3）临床生化以免疫比浊和胶乳增强比浊为主要方向。 发行人诊断原料产品种类超 1,200 种。	国内最早从事体外诊断原料的企业之一，经营规模较大，在国产企业中拥有较高的品牌声誉，且在海外部分地区有一定影响力	诊断原料 83,795.02 万元（含新冠产品）、34,048.03 万元（剔除新冠产品）	诊断原料 28,304.27 万元	2019 年，发行人在中国体外诊断原料市场的市占率约 3.3%，其中在国产企业中的市占率约 29.7%（具体请见“问题 15.关于同行业可比公司/一/（一）/3”）
罗氏（瑞士）	1986	免疫、分子、生化	罗氏的诊断原料类别相对较多，其中： （1）免疫诊断：主要集中在酶免和化学发光方向，项目上偏向肿瘤和激素，并且为了避免与自有终端试剂产品竞争，有较多核心项目未开放销售，仅供集团内部使用； （2）临床生化：主要为生化酶； （3）分子诊断：主要集中在 PCR 应用方向的诊断原料。	全球最为知名的生物技术公司，经营历史悠久，有非常高的品牌声誉	诊断板块 137.91 亿瑞郎（包括诊断原料、仪器、试剂等多类体外诊断产品）	诊断板块 129.50 亿瑞郎（包括诊断原料、仪器、试剂等多类体外诊断产品）	根据 2020 年收入数据，高于发行人（全球口径）
HyTest（芬兰）	1994	免疫	核心品类集中在免疫诊断方向，重点在单抗产品开发上，优势项目主要集中在心血管相关疾病诊断的原料。	全球知名体外诊断龙头企业，全球品牌声誉较高	全公司收入 2,809 万欧元	公司收入 2.99 亿瑞典克朗	根据 2020 年收入数据，略低于发行人（全球口径）
Meridian（美国）	1976	免疫、分子	涵盖免疫诊断和分子诊断两大类，免疫诊断以传染病为主，分子诊断主要包括 PCR 和二代测序中的部分产品。	全球知名体外诊断龙头企业，全球品牌声誉较高	生命科学板块 13,253.3 万美元（主要包括诊断原料业务）	生命科学板块 6,433.2 万美元（主要包括诊断原料业务）	根据 2020 年收入数据，略高于发行人（全球口径）
义翘科技（301047.SZ）	2016	免疫	生物试剂产品主要包括重组蛋白、抗体、基因和培养基等，市场布局重点在科研、制药工业方向，2020 年受新冠疫情影响，新冠病毒相关产品销量大幅增加。	已公告创业板上市发行公告，在国内拥有较高声誉	重组蛋白、抗体：151,386.11 万元（含新冠产品）、17,487.90 万元（剔除新冠产品）	重组蛋白、抗体：13,155.70 万元	1、据义翘科技公告，其 2019 年在中国重组蛋白试剂市场的市占率约 4.9%； 2、义翘科技重组蛋白更多应用于制药科研领域，其诊断原料的收入和对应市占率小于发行人（剔除新冠影响）
百普赛斯	2010	免疫	主要产品为重组蛋白和检测服务，同时提供试剂盒、抗体、填料、培养基等相关产品；多数产品用于制药和科研领域。	已提交创业板注册申请，在国内拥有较高声誉	全公司收入 23,978.28 万元（含新冠产品）、16,707.16（剔除新冠	公司收入 10,100.25 万元	1、据百普赛斯公告，其 2019 年在中国重组蛋白科研试剂市场的市占率约 3.5%； 2、百普赛斯重组蛋白更多应用于

企业	成立年份	主要检测方法学	诊断原料产品类别	品牌声誉	经营规模		市占率
					2020 年度收入	2019 年度收入	
					产品）		科研制药领域，其诊断原料的收入和对应市占率小于发行人
京达生物	2016	免疫	诊断原料以免疫诊断方向为主，包括基因重组蛋白、天然蛋白、单克隆抗体、多克隆抗体、分子诊断酶、质控品等。	非公众公司，有一定品牌影响力	无公开数据	无公开数据	无公开数据
科跃中楷	2007	免疫	诊断原料以免疫诊断方向为主，可用于 ELISA、板式化学发光、磁微粒-ALP 化学发光/吖啶酯化学发光、免疫层析等平台。	非公众公司，有一定品牌影响力	无公开数据	无公开数据	无公开数据
诺唯赞	2012	分子、免疫	生物试剂产品主要集中在分子诊断方向，产品系列包括 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、基因编辑系列和细胞/蛋白系列等，应用于诊断、科研、制药等不同领域。	分子试剂相对领先，已取得科创板注册批文，在国内拥有较高声誉	生物试剂 99,623.65 万元，其中诊断用生物试剂 71,625.15 万元（含新冠产品）、5,095.18 万元（剔除新冠产品，为估算数据）	生物试剂 23,805.42 万元，其中诊断用生物试剂 3,663.06 万元	1、据诺唯赞公告，其 2020 年在中国生物试剂（分子类）市场的市占率为 4.0%，其中在国产企业中的市占率为 13.7%，位列第一；2、2020 年诺唯赞新冠核酸检测试剂原料销量大增，剔除新冠产品影响后，预计发行人在中国诊断原料市场的市占率高于诺唯赞
爱博泰克	2011	分子	以分子诊断产品为主，兼有部分免疫诊断产品，市场布局重点在科研方向，试剂原料包括科研抗体、分子酶产品、NGS 建库试剂盒、活性重组蛋白、诊断抗原抗体原料等。	非公众公司，有一定品牌影响力	无公开数据	无公开数据	无公开数据
翌圣生物	2014	分子	产品主要集中在分子诊断方向，包括 PCR、qPCR、高保真 DNA 聚合酶、逆转录相关制剂、克隆试剂盒、高通量测序 MaxUP 系列 DNA 和 RNA 建库试剂盒等，市场布局重点在科研方向。	非公众公司，有一定品牌影响力	无公开数据	无公开数据	无公开数据
全式金	2006	分子	诊断原料以分子诊断方向为主，包括 PCR、RT-PCR、qPCR、qRT-PCR、内切酶和修饰酶等系列产品。	非公众公司，有一定品牌影响力	无公开数据	无公开数据	无公开数据
康为世纪	2007	分子	产品主要以分子诊断方向为主，产品线包括医疗样本核酸采集与保护剂、核酸提取试剂盒、PCR 及荧光定量 PCR 试剂、二代测序建库试剂、蛋白检测产品、抗体及高通量核酸提取仪等。	非公众公司，有一定品牌影响力	无公开数据	无公开数据	无公开数据
达成生物	2014	生化	诊断原料以生化试剂和诊断酶为主，产品包括多克隆（羊、兔）抗体、重组抗原、诊断原料酶、校准质控原料、试剂 OEM 等。	非公众公司，有一定品牌影响力	无公开数据	无公开数据	无公开数据
南方试剂	2002	生化	产品以生化诊断方向为主，生产的抗人载脂蛋白、纤维蛋白原、免疫球蛋白、补体等诊断血清以及各种定值标准血清可应用于制备免疫比浊法试剂、胶乳试剂、酶标试剂以及临床检测、科研开发和医学教学。	非公众公司，有一定品牌影响力	无公开数据	无公开数据	无公开数据

由上表可知，在体外诊断原料领域，发行人在国产企业中成立时间较早，经营历史较长，收入规模和对应市占率较为领先。其他国内企业虽然在诊断原料方面也有多产品储备，但形成规模化收入的类别较少，且多数企业的收入集中在免疫、分子或生化诊断中的某一类。发行人经过近二十年深耕，积累了众多不同检测平台及方法学的下游体外诊断工业客户，是国内较少可同时在免疫、分子和生化诊断大类原料上形成全面产品布局，同时各大类原料又都已实现规模化收入的企业，奠定了国内诊断原料龙头企业的领先地位。

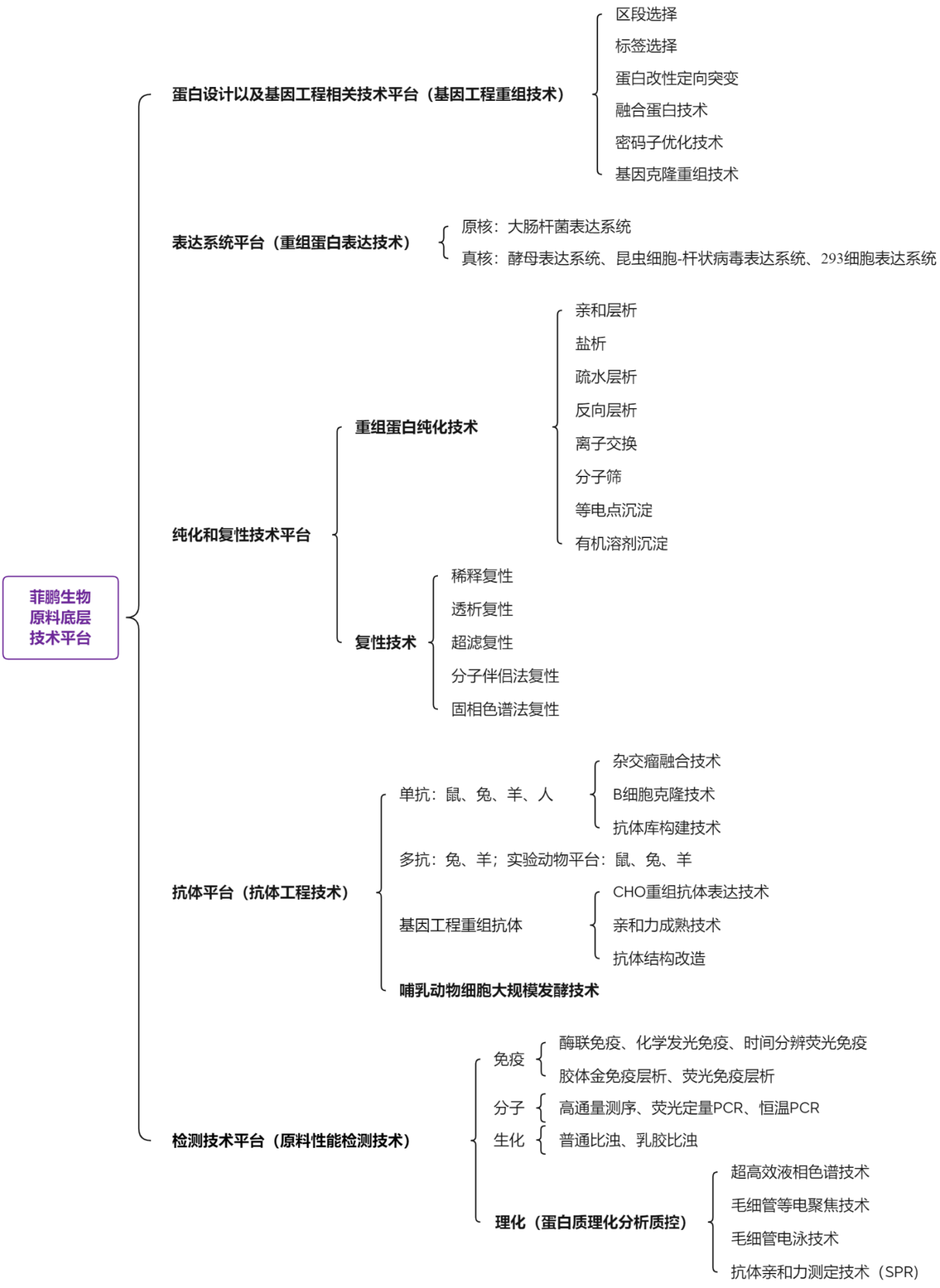
发行人建立上述产品优势和市场优势的关键如下：

①拥有完善的原料底层技术平台以及丰富的开发与应用调试经验，从而得以更经济高效地制定出原料的最优开发制备路径，快速开发出产品，找到产品生产的关键控制点，并建立相应的质检标准，以确保原料的高品质，实现原料与不同客户试剂工艺系统的最优适配，并不断扩增原料品类。由于原料开发涉及到蛋白设计、改造、构建，表达系统选择及优化，纯化与复性，以及在多个检测平台及方法学上筛选调试等多个重要环节，每个环节都可能影响到原料的最终性能；因此原料底层技术平台的全面性与开发经验决定了原料供应商能否快速开发、生产出高品质的原料，并提供相应的产品应用解决方案。发行人是行业内少数已构建相对完整的原料底层技术平台，集成多类平台性和工程性技术，且具有长期丰富的开发验证经验的体外诊断原料供应商，具有较明显的技术优势。具体请见下文“（1）发行人原料底层技术平台及其先进性”。

②建立严格的工业化质量控制体系，确保不同批次原料能够持续高品质，减少批间差，从而增强客户对原料供应商的品质信任和采购粘性。发行人一直高度重视产品的质量管理体系，实行 ISO 9001：2015 和 ISO 13485：2016 质量管理体系，并引入了高效液相、毛细管等电聚焦电泳仪、测定抗体亲和力的分子相互作用仪等多种高精尖设备，搭建了技术领先的蛋白分析质控平台，从原材料采购来料检验，到生产控制、质量检验等关键环节的严格把关，形成了从生产源头到产品交付各个关键节点细致把控的质量管理体系。

（1）发行人原料底层技术平台及其先进性

发行人原料底层技术平台及其包含的核心技术情况如下：


菲鹏生物
原料底层
技术平台
蛋白设计以及基因工程相关技术平台（基因工程重组技术）
区段选择
标签选择
蛋白改性定向突变
融合蛋白技术
密码子优化技术
基因克隆重组技术
表达系统平台（重组蛋白表达技术）
原核：大肠杆菌表达系统
真核：酵母表达系统、昆虫细胞-杆状病毒表达系统、293细胞表达系统
纯化和复性技术平台
重组蛋白纯化技术
亲和层析
盐析
疏水层析
反向层析
离子交换
分子筛
等电点沉淀
有机溶剂沉淀
复性技术
稀释复性
透析复性
超滤复性
分子伴侣法复性
固相色谱法复性
抗体平台（抗体工程技术）
单抗：鼠、兔、羊、人
杂交瘤融合技术
B细胞克隆技术
抗体库构建技术
多抗：兔、羊；实验动物平台：鼠、兔、羊
基因工程重组抗体
CHO重组抗体表达技术
亲和力成熟技术
抗体结构改造
哺乳动物细胞大规模发酵技术
检测技术平台（原料性能检测技术）
免疫
酶联免疫、化学发光免疫、时间分辨荧光免疫
胶体金免疫层析、荧光免疫层析
分子
高通量测序、荧光定量PCR、恒温PCR
生化
普通比浊、乳胶比浊
理化（蛋白质理化分析质控）
超高效液相色谱技术
毛细管等电聚焦技术
毛细管电泳技术
抗体亲和力测定技术（SPR）

上述核心技术体系的技术水平与优势如下：

序号	技术类别	发行人技术水平
1	基因工程重组技术	公司已建立成熟的基因工程重组技术体系，可敏捷高效完成重组抗原/重组抗体开发早期第一阶段表达菌株/质粒构建，有能力依托平台对基因序列进行定向突变/重组和筛选，实现对重组蛋白类诊断原料性能的高效优化。 公司的基因工程重组技术平台平均 3 天即可完成一种重组抗原表达菌株的构建及表达水平的筛选，而生物技术领域通常情况下一般需要一周或以上的时间完成相同阶段工作；同时，公司平均一周即可完成重组抗体表达载体的构建，从而能够敏捷高效完成重组抗原/重组抗体开发的第一阶段——表达菌株/质粒的构建。
2	重组蛋白表达技术	公司已搭建以大肠杆菌表达系统为代表的原核表达系统、真核酵母表达系统、真核昆虫细胞-杆状病毒表达系统、以 CHO、人 293 细胞系为代表的哺乳动物细胞表达系统，涵盖各优势表达系统，国内率先将哺乳动物细胞表达系统成熟应用于诊断类重组抗体开发和生产。 公司基本涵盖现有主流的表达技术，可以以不同表达系统开发不同用途的重组蛋白产品。
3	重组蛋白纯化及复性技术	公司拥有完善的重组蛋白纯化和复性技术平台，抗原、酶、抗体的纯化以 AKTA 全自动蛋白纯化仪为依托进行各种纯化方法的开发，建立了包括盐析法、等电点沉淀、超高速密度梯度离心、阴、阳离子交换层析、疏水层析、反向色谱、亲和层析、分子筛在内的完备的纯化技术方法体系。每种方法均建立了标准操作流程，并且具有丰富的填料筛选经验，建立了不同型号、不同规格的填料库。 此外，公司针对各类蛋白同步开发了蛋白质复性技术，目前已建立包括稀释复性、透析复性等 5 种以上有效复性技术手段。
4	原料性能检测技术	公司已建立完备的涵盖绝大多数临床应用的检测技术平台（例如酶联免疫、化学发光免疫、时间分辨荧光免疫、胶体金 POCT、荧光 POCT、免疫比浊、乳胶增强、实时荧光定量 PCR、高通量测序等），能够迅速、敏捷地掌握新产品的灵敏度、特异性等性能是否满足项目开发及客户需求，可对在开发的体外诊断原料的关键性能参数做出快速精准评价，高效完成诊断原料的性能优化，从而对项目开发做出快速调整，缩短客户调试时间，让原料更精准匹配。 此外，公司针对各类原料性能测试基于各类商业化平台，并创新性以配方试剂方式进行独立性能验证，结果更贴近实际临床应用，处于行业领先地位。
5	蛋白质理化分析质控	公司搭建了先进的蛋白质理化性质分析技术平台，包括高效/超高效液相色谱、毛细管等电聚焦、质谱、分子相互作用仪等，其中：（1）高效液相色谱法是高效的物理分离技术，广泛用于测定蛋白质分子量，纯度等；（2）毛细管等电聚焦电泳是基于等电点的特殊分离和分析技术，耗时短、样品用量少，对重组蛋白异构体分离具有显著优势；（3）质谱分析技术可用于测定蛋自质一级结构包括分子量、氨基酸序列、多肽或二硫键数目和位置等；（4）分子相互作用仪是亲和力分析的重要工具，利用表面等离子体共振技术，可实时检测抗原抗体分子的相互作用。可全面涵盖诊断原料关键性能指标分析，并在国内率先建立符合生物制药严苛标准的全套诊断原料质量控制体系，确保对诊断原料质量的精准控制和生产的批间一致性。
6	抗体工程技术	公司已搭建全面涵盖三代技术的先进抗体开发制备平台，以及自主开发的免疫方案、高通量的特定决定簇以及高亲和力抗体筛选技术，可实现涵盖多物种和多种技术路径的高效抗体开发，有能力对抗体性能进行高效优化，并实现稳定规模化生产。 公司搭建的高表达 CHO 细胞株构建与筛选技术平台，经过不断的技术改进和流程优化，拥有了高效稳定细胞系开发能力和重组抗体制备能力。该项技术的技术先进性主要体现在： I. 高效、快速地推动单克隆抗体的开发； II. 打破杂交瘤细胞系在传代过程中出现的不稳定以及细胞衰亡的固有局限性； III. 优选哺乳动物细胞 CHO 细胞系，采用生物反应器优化 CHO 细胞发酵工艺，利于稳定生产、批间差控制便于体系放大，实现抗体规模化生产； IV. 重组抗体表达量高，平均表达量在 2g/L,最高可达 3g/L； V. 可根据抗体的用途、使用方法等在基因层面上对抗体进行改造。
7	哺乳动物细胞大规模发酵技术	公司已建立成熟先进的哺乳动物细胞大规模发酵技术平台，可对细胞发酵过程中各种参数如 PH、溶氧、温度、糖、CO2 等进行精确控制，应用不同规格生物反应器大幅简化细胞发酵工艺，节省生产时间和成本，提升产率，并实现灵活逐级放大，在单抗产品来源、质量、稳定性、纯度、产量等方面取得了领先同行的突出优势。

（2）发行人诊断原料质量指标、技术指标与同行业其他企业的比较情况

1）诊断原料的主要质量指标和技术指标

诊断原料常见的质量指标和技术指标包括外观、纯度、活性、线性范围、灵敏度、特异性、稳定性、重复性、相关性、催化效率等，其具体含义如下：

指标	含义
外观	指原料的物理形态（如固态、液态、冻干粉等）以及溶解状态（如均一澄清、沉淀、浑浊、颗粒、白色粉末等）；外观一般由纯化工艺决定，肉眼即可观察，一般仅作为质量指标。
纯度	目的蛋白含量的一个指标，可用不同方法鉴定，如聚丙烯酰胺凝胶电泳（SDS-PSGE）后的条带扫描、高效液相色谱（HPLC）等。当纯度不够时，会导致其他杂蛋白被一起偶联于固相介质或者标记物上，从而影响试剂的反应性能；因此，保持较高的纯度并且控制不同批次产品的纯度差异较为重要。尽管理论上纯度越高，偶联效率和活性越高，但纯度越高，价格越高；因此，工业生产中纯度可按需设定，在达到需求比例后，纯度进一步提升并不会显著影响试剂性能和检测效果。
活性	抗原抗体类的活性主要体现为效价，即某一物质引起生物反应的功效单位，或生物制品活性（数量）高低的标志；分子诊断原料的活性主要体现为酶活性，指酶催化一定化学反应的能力，可以用一定条件下酶所催化的某一化学反应的转化速率来表示，如单位时间内单位体积中底物的减少量或产物的增加量。
线性范围	覆盖检测系统的可接受线性关系的范围，非线性误差小于设定标准。
灵敏度	又称真阳性率，指在某疾病患者中，用待评价诊断试验检出患有该病患者的百分率。
特异性	又称真阴性率，指在非某种疾病患者中，用待评价诊断试验排除患者的百分率。特异性越强，测试结果出现假阳性的概率越低。
稳定性	指在特定的储存条件下，一定时间内抗原、抗体、酶等保持其活性的能力。
重复性	指每批次产品的可重复性，重复性越高，不同批次产品质检的批间差越小。
相关性	指被测产品与对照产品在相关指标上的相关度与偏差分析。
催化效率	酶将底物（反应物）转化为产物（生成的物质）的速度。
扩增速度	合成新的 DNA 的速度。
扩增长度	合成新的 DNA 的长度。
无抗冻剂耐受	在无抗冻剂情形下酶保持活性的能力。
RNase H 活性	在特定环境、时间里，能够催化 1nmol DNA-RNA 杂合双链中的 RNA 形成酸可溶性核糖核苷酸形式所需的酶量。
结合常数	药物分子与蛋白质分子相互作用的量化参数。

2）发行人诊断原料质量指标、技术指标与同行业其他企业的比较情况

诊断原料的工艺流程、配方、内部评价的产品性能数据等属于各原料企业的商业秘密，多数为非公开资料，同时各原料厂家之间不易获取对方产品，因此在无公开性能数据的情况下，较难直接比较发行人与同行业其他原料厂家的质量指标、技术指标。

发行人经公开信息查询，获取了主要类别的分子诊断酶与其他原料厂家的公开性能对比数据。经对比，发行人分子诊断酶在技术指标上具有领先优势，具体如下：

A. Taq DNA 聚合酶

项目	菲鹏生物	罗氏	Takara	诺唯赞	爱博泰克
活性（比活）	高	高	高	高	高
催化效率	95-110%	90-110%	90-110%	90-110%	90-110%
稳定性	高，37℃ 24h	高，室温 24h	高，室温 24h	高，37℃ 24h	高，室温 24h
特异性	高	高	中	高	中
耐受干扰物种	血红素，腐殖酸，胆酸等	血红素	血红素	血红素	血红素
灵敏度	高	高	高	高	中
扩增速度	10s/kb	20s/kb	20s/kb	15s/kb	60s/kb
扩增长度	≤8 kb	≤8 kb	≤5 kb	≤5 kb	≤5 kb
无抗冻剂耐受	高	弱	弱	弱	弱

注 1：数据来源于各个年份各公司的宣传资料或者特定客户平行验证数据；上述数据在不同项目上可能会存在一定偏差；
注 2：耐受干扰物种指在测定某分析物的浓度或活性时，不会受到某些杂质的影响而导致测定结果增高或降低的物质；
注 3：活性、特异性、灵敏度、无抗冻剂耐受性等指标越高，单位时间内的扩增速度越快，以及扩增长度越长，表示酶催化效率越高；37℃ 24h 的稳定性比室温 24h 更好，表示在高于室温的 37℃条件下仍可保持 24 小时以上的稳定性。

B. 逆转录酶

项目	菲鹏生物	罗氏	Takara	Promega
RNase H 活性	很低	低	低	低
反应温度（推荐最高反应温度）	50℃	50℃	55℃	50℃
灵敏度	高	高	高	高
扩增长度	≤8kb	≤12kb	≤15kb	≤10kb
无抗冻剂耐受	高	弱	弱	弱

注 1：数据来源于各个年份各公司的宣传资料或者特定客户平行验证数据；上述数据在不同项目上可能会存在一定偏差；
注 2：RNase H 活性越低，扩增长度越长，以及无抗冻剂耐受性越高，表示酶催化效率越高。

C. RNase 抑制剂

项目	菲鹏生物	罗氏	Takara	Promega
分子量	约 49kDa	约 49kDa	约 49kDa	约 50kDa
抑制方式	非竞争性抑制	非竞争性抑制	非竞争性抑制	非竞争性抑制

项目	菲鹏生物	罗氏	Takara	Promega
活性 pH	4-9	4-9	5-9	5-9
结合常数	$5x10^{-14}M$	$5x10^{-14}M$	$4x10^{-14}M$	$4x10^{-14}M$
稳定性	高	高	高	高

注 1：数据来源于各个年份各公司的宣传资料或者特定客户平行验证数据；上述数据在不同项目上可能会存在一定偏差；
注 2：分子量指组成分子的所有原子的原子量的总和；
注 3：抑制方式分为竞争性抑制与非竞争性抑制；竞争性抑制是指通过用抑制剂代替底物来阻止酶在其底物上的作用，该化合物可以与酶的活性位点结合，从而阻碍酶和底物结合成中间产物；非竞争性抑制是一种可逆性抑制，其中抑制剂分子与酶的活性位点结合，不影响酶与底物的结合，但酶-底物-抑制剂复合物（ESI）不能进一步释放出产物；
注 4：活性 pH 指最适宜于酶、底物和辅酶互相结合，并发生催化作用，使酶促反应速度达最大值的 pH 条件；
注 5：活性 pH 区间越宽，结合常数越大，表示酶催化效率越高。

发行人开发的免疫诊断原料一般用临床、第三方实验室质控品、国际标准品、重组原料等进行筛选及性能评价，灵敏度、特异性、相关性等技术指标一般对标国内国际主流试剂品牌，如罗氏、雅培、贝克曼、西门子、万泰生物等。原料厂家将免疫诊断原料制备成试剂的过程中，试剂的性能除受抗原抗体等核心原料较大影响，还会受到抗原抗体包被标记工艺技术、所用耗材、缓冲液系统配比、实验室环境、检测样本群体、样本量、配套仪器等其他非受控因素的影响，发行人遇到特殊样本会同时采用不同方法学不同平台的试剂同步验证，并将验证结果提供给客户参考，在客户端相应的平台及工艺下完善试剂的性能；因此对免疫诊断原料更准确的评价结果应为同一试剂厂家将不同品牌原料按照各原料的最适工艺制备成试剂后的性能对比验证；但试剂厂家所用免疫诊断原料的对比数据也不易获取，因此难以通过指标对比方式来判别不同品牌免疫诊断原料的性能优劣。

2、发行人体外诊断仪器的产品品类、质量指标、技术指标与国内外同行业竞争对手的比较情况

（1）发行人化学发光仪器在质量指标方面的优势

发行人已量产销售的体外诊断仪器主要为全自动化学发光免疫分析仪，自 2020 年开始量产销售，当年实现 183 台销售；2021 年一季度已发货超 60 台，截至 2021 年 3 月末，尚未发货的在手订单量超 300 台，销售增长较快。该仪器的主要优势如下：

1）相较国内外化学发光厂家单一技术路线，发行人化学发光仪器涵盖直接

发光和间接发光两大主流技术平台，支持 AE/AP/HRP/ABEI 等多种发光检测体系和一步法、两步法等试剂反应模式，具备更广泛的应用市场。

2）在核心指标如精密度（≤3%）、测试速度、样本位、试剂位等参数方面，发行人化学发光仪器可达到国内外主要厂家同级别仪器水平。在同平台同速度体系中体积小，检测稳定精准，并在满足行业标准的基础上具有较多独创优势，如创新性的集成一体式机械结构设计、光学系统设计以及逻辑算法的优化使得产品深度集成、高效可靠、单位面积产出高。

3）设备配套耗材使用在结构设计上有多项专利技术，解决了市场上仪器应用在操作便利性、存储空间、成本等方面的相关问题，严控耗材成本，节省实验室空间及成本，从用户需求角度去满足不同的应用场景及需求。

（2）发行人化学发光仪器在技术方面的优势

发行人化学发光仪器突破了多级随机时序控制、高灵敏激发光检测、多波峰检测及处理、高灵敏微弱光检测、精密加样、动态高效磁清洗等核心技术壁垒，其技术水平及优势如下：

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
1	多级随机时序控制技术	化学发光的检测有着复杂的反应检测流程和反应模式，需要支持多种不同反应流程和反应模式的项目在仪器上同时测试，若时序控制和流程调度不好的话，会严重影响到仪器测试效率和速度，甚至对测试结果也会产生一定的影响。	针对化学发光检测方法和反应模式的复杂性和所开发检测系统的开放性，公司通过基于分布式硬件架构和全新的 Linux 软件系统平台，采用多层级、随机式的整机时序控制技术，实现多种不同项目类型、不同反应模式的临床项目随机式、批量式、任意式上机进行同时检测，突破了行业的技术壁垒，奠定了系统的开放性和兼容性。
2	高灵敏激发光检测技术	荧光免疫是通过检测激发光束入射到试剂条上激发出来的荧光信号强度的大小，来计算出被检测物的含量。激发出来的荧光中混合有一些杂散光和环境光，将直接影响到仪器的灵敏度和稳定性。	公司通过自研的高度集成化激发光信号检测结构设计和复杂的精密光学光路设计，能够有效地消除杂散光和环境光的干扰，提高了信号检测的灵敏度和稳定性。
3	多波峰检测及处理技术	多波峰检测技术能够检测具体多个检测项目的荧光免疫检测卡，以提高样本的临床项目检测效率和速度，同时还能提升用户操作的便捷性	公司通过自主研发的多波峰荧光检测信号自主识别及信号滤波优化算法，能在有限的检测范围内有效地识别和处理多种波峰信号，满足荧光免疫对单联卡、多联卡检测的性能要求。

序号	技术类别	技术描述	发行人技术水平
4	高灵敏微弱光检测技术	化学发光分析方法通过检测标记在抗原或抗体上的发光物质经过底物催化或氧化后发射出光子的数量，计算出被检测物的含量。面对微弱光信号检测具有复杂性和不同化学发光体系对检测的要求不一，公司自主研发出高度集成化的微弱光检测硬件模块和针对不同发光检测体系开发出不同的微弱光信号处理算法。	公司高灵敏微弱光检测技术能够实现不同发光检测体系下多达 7 个数量级范围内的光子强度测量，并通过采用独创的信号光和参考光光路设计以及自适应校准算法，对微弱光信号进行精密测量和自校正，有效地避免外界环境光的干扰和环境温度变化的影响。
5	精密加样平台技术	样本和试剂的精密加样是整个仪器的核心模块功能之一，其加样的准确性和一致性将直接影响到其测试结果的准确性和一致性。	公司自主研发出了一套成熟的直线针精密加样技术平台，主要特点是：一是采用内外壁具有高表面质量的加样钢针和自研的加样控制过程及算法，具有优异的钢针微量加样性能，其微量加样的准确度偏差能够控制在 5%以内，重复性能够控制在 2%以内。二是采用正负压相结合的钢针清洗技术和智能化的清洗方式，有效地降低钢针内外壁的清洗残留，对交叉污染非常敏感的临床项目具有交叉污染率低、清洗效率高的明显优势。
6	动态高效磁清洗技术	磁分离清洗技术是用来清洗掉化学发光反应液中未结合的其它物质成分，其清洗的效果将对测试结果产生直接的影响，该技术为磁微粒化学发光免疫分析仪的关键核心技术之一，该技术的重点在于一方面如何保证化学发光反应液中未结合的其它物质成分能够有效地清洗干净，另一方面如何尽可能地减少已经结合有效成分的磁微粒损失，防止有效结合的成分被清洗损失掉，影响测试结果。	公司通过采用独特的多阶磁珠重悬浮清洗机构和动态时序控制设计，对化学发光反应液进行有效的固液相清洗分离，在提高清洗效率的同时，有效地降低清洗残留及磁珠的损失率，保证结果的准确性。

（3）发行人化学发光仪器主要性能指标与同行业其他企业的比较情况

与行业内其他企业的相近机型相比，发行人化学发光仪器的轻巧性、测试速度、样本位、试剂位等主要指标均可达到行业相对领先水平，重点参数对比如下：

公司名称	菲鹏生物		罗氏	雅培	西门子	贝克曼	迈瑞医疗	安图生物	新产业	迈克生物	亚辉龙
仪器型号	Shine i2000	Shine i1000	Cobas e602	ARCHITECT i1000SR	ADVIA Centaur CP	Access2	CL-1200i	AutoLumo A1000	MAGLUMI X3	i 1000	iFlash 1800
技术路线	酶促化学发光法（发光底物AMPPD）/基于吖啶酯的直接化学发光法		电化学发光	基于吖啶酯的直接化学发光法	基于吖啶酯的直接化学发光法	酶促化学发光法（发光底物AMPPD）	酶促化学发光法（发光底物AMPPD）	酶促化学发光法（发光底物鲁米诺及其衍生物	基于异鲁米诺衍生物的直接化学发光法	基于吖啶酯的直接化学发光法	基于吖啶酯的直接化学发光法
重量	≤150kg	≤38kg	未披露	未披露	约 150kg	91kg	250Kg	未披露	127kg	未披露	未披露
体积（m^3）	0.51	0.2	未披露	未披露	0.66	0.28	0.59	未披露	0.53	未披露	未披露
测试速度(每小时测速）	200	120	170	100	180	100	180	100	200	180	180
第一个测试结果时间	≤15 分钟	≤15 分钟	18 分钟（急诊项目 9 分钟）	29 分钟（无前处理）36~43 分钟（有前处理）	15 分钟	10-20 分钟	17 分钟	约 20 分钟	15 分钟	14 分钟	未披露
样本位(最大放置的患者样本数量）	60	30	150	65	84	60	60	100	72	50	50
样本是否可连续装载进样	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是	是
样本加样量（μL）	10~150	10~150	10~50	2~200	10~200	未披露	10~100	5~150	10~200	未披露	5~150
试剂位(最大可开展项目数量）	25	10	25	25	15	24	25	24	20	30	20
试剂冷藏温度（℃）	2~8	2~8	2~8	2~12	8~12	4~10	2~8	未披露	10±3	未披露	2~8
反应杯装载量（个）	500	200	1008	360	400	294	176	80	364	1,200	1,000

注：上表数据来源于各公司官网、产品手册或公开信息检索。

3、发行人体外诊断试剂解决方案的产品品类、质量指标、技术指标与国内外同行业竞争对手的比较情况

发行人依托在原料上的开发能力以及对不同检测体系下试剂工艺系统的深刻理解，延展性地建立了免疫诊断、分子诊断和生化诊断等主要试剂解决方案平台。在为客户成功研发出试剂开发生产方案后，发行人可直接向客户销售试剂半成品（试剂核心组分），亦可销售诊断原料并将试剂开发方案输出给客户，具体采取何种形式由发行人根据客户需求并经双方协商确定。

（1）发行人试剂解决方案的核心技术

发行人试剂解决方案业务拥有磁珠微粒包被技术、酶、发光物标记技术等一系列核心技术，其技术水平及先进性如下：

序号	检测方法类别	技术类别	技术描述	发行人技术水平
1	化学发光试剂解决方案	磁珠微粒包被技术	磁珠包被物是化学发光试剂中核心组分，是一种将抗原、抗体原料与磁微粒偶联的技术。但为了保证磁珠性能的优越和生产放大批次可重复性，需要实现偶联反应的定点、精确、可控。因此该技术包含定向交联技术，磁珠包被过程控制技术和磁珠封闭技术。	公司现有磁珠包被技术处于国内领先水平，对交联剂，磁珠官能团，原料及它们之间的偶联反应机理有深入的研究。磁珠性能优越并能实现小规模批量放大生产，工艺重复性好，磁珠粒径均一，稳定性好。
2		酶、发光物标记技术	酶、发光物标记技术是一种化学发光试剂中核心组分的处理技术，使用化学交联剂活化抗原、抗体原料和酶或发光物上的活性分子基团，实现将抗原、抗体原料和酶或发光物通过分子共价键方式相结合的技术。	公司的酶、发光物标记技术标记效率高，工艺重复性好，酶或发光物标记物重复性好，灵敏度高，稳定性好，抗干扰性能强。
3		发光底物液制备技术	一种通过添加特殊化学结构的辅助增强剂，并调整该组份与活性组份和其他组份来增强碱性磷酸酶催化底物 AMPPD 产生化学发光的技术。	公司发光底物制备技术本底低，发光信号值高并稳定持久，灵敏度高，储存稳定性和开瓶稳定性好，宽发光信号值线性范围。
4		信号放大技术	信号放大技术是一种通过增大发光标记或酶与抗原、抗体比例，增强发光强度，提高试剂灵敏度的技术工艺。	公司在信号放大技术基础上已经开发出 TSH、hs-cTnI 等项目，解决高敏项目使用常规技术灵敏度不足等问题，性能达到国内领先水平。
5		试剂抗干扰技术	试剂抗干扰技术是化学发光试剂中通过原料修饰、添加各功能型阻断剂、无蛋白封闭剂减少试剂对样本内、外源性干扰的技术。	公式依托试剂抗干扰技术已经开发 20 多个酶促化学发光项目，涵盖肿瘤、甲功、激素、传染病等疾病诊断领域，试剂抗干扰能力强、性能稳定。
6	生化诊断	高效化学标	通过化学 EDC/NHS 等交联剂，将抗原	公司借助高效的化学标记技

序号	检测方法类别	技术类别	技术描述	发行人技术水平
	试剂解决方案	记技术	或抗体与表面具有功能基团的聚苯乙烯胶乳进行一步化学共价交联，通过合理控制反应条件，过程不需做纯化分离处理即可实现高产量和高质量的免疫比浊试剂。	术，设计全流程自动化生产流水线，生化比浊试剂可实现500L以上的单批量。
7		功能化微球合成技术	功能化微球被广泛应用于生物医学、免疫学、生物分离、生物催化等许多高新技术领域且具有良好的应用前景。通过乳液聚合或者分散聚合等化学合成方法将单体和功能单体聚合成表面带功能基团的微球。	公司完全掌控空白胶乳，羧基胶乳，氨基胶乳及其他功能基团的合成工艺；并能定制与临床诊断项目应用性能相符合的胶乳，通过个性化定制的功能化微球大幅度的提升了试剂性能。达到功能化微球粒径可控，功能基团可控。
8		全血前处理技术	全血标本前处理技术是指在进行免疫反应测试前或测试过程中，对全血标本进行特殊处理，消除红细胞、白细胞等大颗粒对测试结果的干扰的一种技术。	公司在闪射比浊平台上开发了全血CRP、SAA等适应于急诊的试剂项目，以及客户定制需求的全血试剂项目。
9		蛋白质修饰技术	一种通过使用具有不同活性官能团的化学物质与蛋白质进行反应，从而改变该蛋白的一些亲疏水性、等电点、特定活性官能团数量等的技术。	公司通过蛋白修饰技术解决诸多项目中活性、批间差、稳定性、蛋白易沉淀等问题。
10	分子诊断试剂解决方案	PCR试剂技术	PCR技术是用于扩增特定DNA片段的分子生物学技术，基本原理是在反应室模拟细胞内DNA复制，使目的DNA在细胞外完成扩增。实时荧光定量PCR是目前分子诊断领域主流PCR技术，可利用荧光信号变化实时检测PCR扩增反应中每一个循环扩增产物量变化，实现对样本的高灵敏度和绝对定量分析检测。	公司依托荧光定量PCR平台成功开发了一系列的DNA聚合酶、逆转录酶等关键核心原料，以及涵盖新冠诊断试剂半成品在内的系列试剂解决方案，制备工艺领先。
11		基因测序试剂技术	采用生物化学和光学技术结合，将DNA序列中四种碱基转化为电化学信号，通过光学检测设备识读，获得目的DNA片段碱基排列顺序的技术。高通量测序可一次性测定几十万甚至几百万条序列，大幅提高测序效率，降低各环节成本，具有高通量、高精确度、信息量大的特点，是目前商业化基因检测领域的主流技术。	公司依托NGS平台成功开发了一系列NGS相关核心原料及试剂解决方案，用于DNA建库，RNA建库以及高保真酶扩增，品类齐全，制备工艺领先。
12		恒温扩增技术	采样非变温技术，在恒定温度下进行DNA或者RNA等目的基因片段的扩增技术，可以兼容很多的应用场景，包括，床边检测，快速检测，应急检测等方向。	公司依托定向克隆技术和纯化平台，开发了系列的恒温检测的原料，并调试成试剂半成品以便和下游客户进行系统调试和优化；目前主流的原料包含RIA、TMA、NASBA、SDA、RCA、RPA等方向。
13		冻干试剂平	对分子诊断试剂进行冻干工艺研究。	基于公司原料平台的技术优势

序号	检测方法类别	技术类别	技术描述	发行人技术水平
		台	减少试剂在冷链运输过程中潜在的性能偏差风险和运输成本。针对 qPCR 试剂和恒温试剂进行保护剂组方研究，冻干工艺研究，保障试剂核心性能不受影响，同时增加的成本在可控制的范围。	和成本优势，大量及大范围的筛选到能用于 qPCR 试剂和恒温试剂相兼容的组分和冻干工艺曲线。能快速的响应客户的需求，同时满足客户成本要求，目前，在国内同时满足冻干管，冻干珠，冻干西林瓶试剂工艺的原料供应商。
14		超多重扩增技术	采样核心的生物信息算法，开发出独特的超多重引物设计流程，满足 10-2000 重的引物设计方案，同时匹配公司内部定向进化的超多重高保真酶，开发出在灵敏度，特异性，均一性和保真性等整体性能优良的试剂。	基于该技术，可以大量适配与新生筛查，质谱，肿瘤 panel 的客户，下游客户适配性强，试剂应用可拓展性强是这个技术的主要特点。

（2）发行人试剂解决方案产品的主要性能指标与同行业其他企业的对比

发行人试剂解决方案的产品主要为试剂半成品，即试剂的核心组分，其很大程度上会影响到终端试剂的性能，因此可将试剂解决方案产品与同类型终端试剂进行指标上的对比。发行人代表性试剂解决方案产品的质量指标、技术指标可达到业内较高水平，将其与国内国际主流试剂厂商的同类型试剂产品对比如下：

1）化学发光试剂解决方案产品

公司名称	产品品类	代表性产品的质量指标、技术指标										技术优势
		丙肝病毒（HCV）			糖类抗原 153（CA153）			超敏心肌肌钙蛋白 I（hs-cTnI）				
		分析敏感性（最低检出限）	临床敏感性（阳性符合率）	临床特异性（阴性符合率）	最低检测限	线性范围	HOOK [注]	线性范围	空白限	检出限	定量限	
菲鹏生物	自研：传染性疾病、肿瘤标志物、心肌标志物、甲状腺功功能、性激素、新冠系列； 与第三方合作：骨代谢、糖尿病、炎症、贫血、肝纤维化、肾功能、Torch	国家参考品 L3	100%	≥99.8%（99.63-99.89）	0.1U/mL	0.1-300 U/mL	20000 U/mL	2-30000ng/L	1ng/L	/	8ng/L	固相试剂采用超顺磁微粒定向包被技术提高活性抗原、抗体比列，标记试剂采用信号放大技术工艺提高试剂灵敏度，并且支持碱性磷酸酶和吖啶酯发光平台适用，实现化学发光试剂检测。
罗氏	重点为肿瘤标志物，其它大类包括传染病、心肌标志物、甲状腺功能、性激素项目、药物等	/	100%	99.66%	1 U/mL	1-300 U/mL	20000 U/mL	/	/	/	/	采用亲和素磁珠固相和钌标记试剂实现电化学发光试剂检测。
雅培	重点为传染性疾病，其它大类包括肿瘤标志物、心肌标志物、甲状腺功能、性激素等	/	99.10%	99.60%	0.5 U/mL	0.5-800 U/mL	22000 U/mL	10-50000 ng/L	0.7-1.3ng/L	1.9ng/L	4.7ng/L	固相采用超顺磁微粒包被原料，吖啶酯标记试剂实现化学发光试剂检测。
贝克曼	重点为甲状腺功能、性激素，其它大类包括传染病、肿瘤标志物、心肌标志物等	/	/	/	0.5 U/mL	0.5-1000 U/mL	30000 U/mL	2-27027ng/L	0.8ng/L	2ng/L	4.1ng/L	固相采用超顺磁微粒包被原料，碱性磷酸酶标记试剂实现化学发光试剂检测。
西门子	重点为甲状腺功能，其它大类包括传染病、肿瘤标志物、心肌标志物、性激素等	/	/	/	0.5 U/mL	0.5-200 U/mL	/	2.5-25000ng/L	0.5ng/L	1.6ng/L	6ng/L	固相采用超顺磁微粒包被原料，吖啶酯标记试剂实现化学发光试剂检测。
迈瑞医疗	重点为肿瘤标志物，其它大类包括心肌标志物、糖尿病、炎症、贫血、传染性疾病、甲状腺功能、性激素、骨代谢、肝纤维化、高血压等	国家参考品 L3	95.60%	99.20%	1U/mL	1.0-350 U/mL	20000 U/mL	6-50000ng/L	6ng/L	/	23ng/L	固相采用超顺磁微粒包被原料，碱性磷酸酶标记试剂实现化学发光试剂检测。

数据来源：各公司官网及相关行业组织的公开文件，各公司产品性能数据为各自在特定实验条件下自主取得的实验数据。

注：（1）HOOK 效应是指由于抗原抗体比例不合适而导致假阴性的现象，其中抗体过量叫前带效应，抗原过量叫后带效应；（2）空白限指空白样本的检测上限，即空白样本可能测得的最高检测结果；（3）检出限指可持续检出待测物的最低浓度；（4）定量限指达到预设准确度要求时可测量的最低待测物浓度。

2）生化试剂解决方案产品

公司名称	产品品类	代表性产品的质量指标、技术指标												技术优势
		抗链球菌血素（ASO）				C 反应蛋白（CRP）				糖化血红蛋白（HbA1c）				
		线性	重复性	批间差	稳定性	线性	重复性	批间差	稳定性	线性	重复性	批间差	稳定性	
菲鹏生物	主要涵盖的产品类别：风湿、炎症、血糖、肾功、心肌、血脂、血凝，其中炎症、风湿、血糖为优势类别项目	20-800 IU/ml	CV≤5%	CV≤10%	24 个月	0.1-320 mg/L	CV≤6%	CV≤8%	24 个月	2-16%	CV≤5%	CV≤10%	24 个月	生化胶乳增强免疫比浊试剂中所有核心原料包括抗体/抗原和胶乳微球均为自产，保证了核心原料的质量，以及更短的供货周期和更小的批间差。同时，掌握核胶乳试剂核心技术，在原料、胶乳微球和胶乳偶联工艺上可根据客户试剂参数及仪器特点，提供个性化定制解决方案，目前每个项目均有多种不同参数和多种仪器应用模式。
罗氏	主要涵盖产品类别：风湿、炎症、血糖、肾功、心肌、血脂、血凝，其中炎症、风湿、血糖为优势类别项目	20-600 IU/ml	CV≤10%	CV≤10%	15 个月	3-400 mg/L	CV≤5%	CV≤5%	18 个月	4-20%	CV≤5%	CV≤5%	18 个月	HbA1c 项目采用免疫竞争法测试，线性范围宽。
九强生物	风湿、炎症、血糖、肾功、心肌、血脂、血凝，其中炎症、风湿、血糖为优势类别项目	30-1200 IU/ml	CV≤10%	CV≤10%	12 个月	0.5-320 mg/L	CV≤10%	CV≤15%	18 个月	2-16%	CV≤10%	CV≤10%	12 个月	采用一步法偶联技术，实现规模化生产。

数据来源：各公司官网、产品手册、展会宣传资料、国家药品监督管理局官网，各公司产品性能数据系各自在特定实验条件下自主取得的实验数据。

注：（1）IU 指国际单位（international unit）；（2）CV 指变异系数，是标准差与平均值之比，用百分数表示。

3）分子诊断解决方案产品

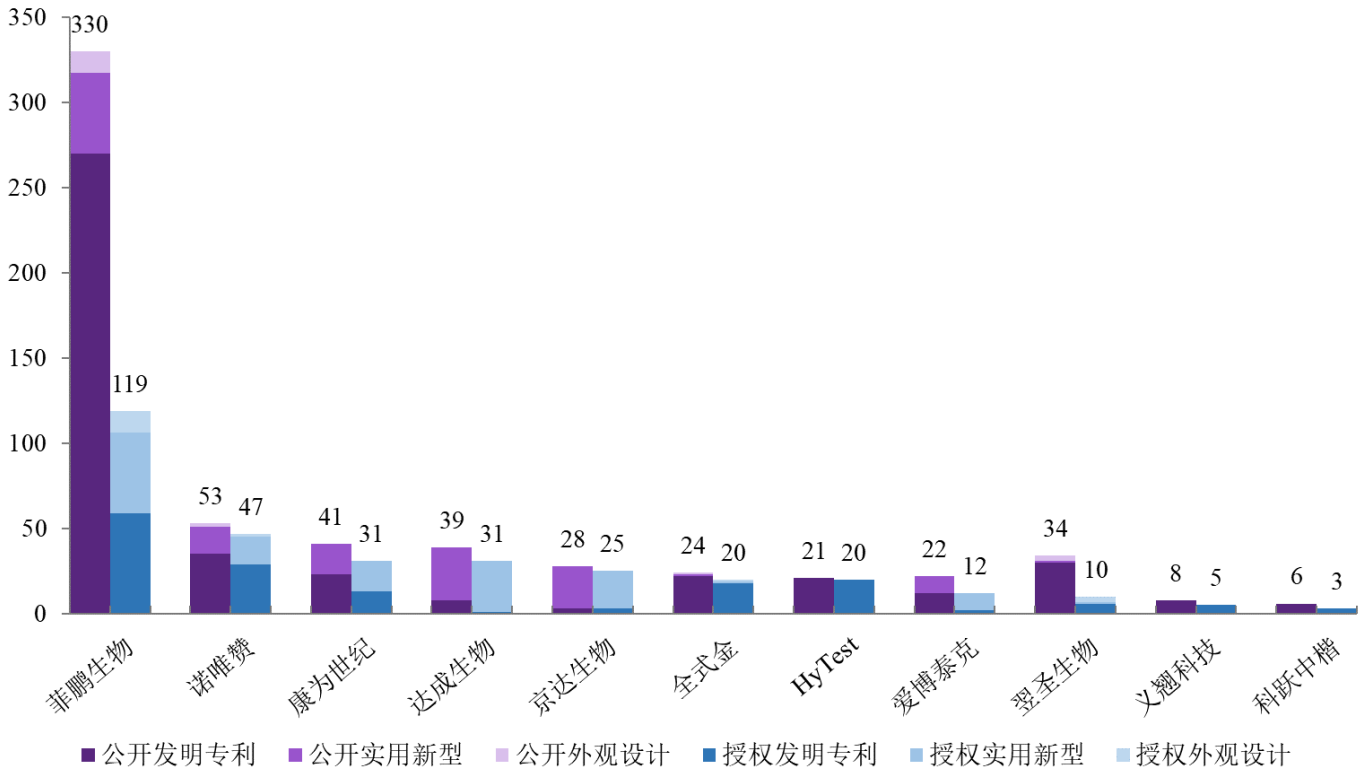
项目	菲鹏生物	Qiagen	罗氏	圣湘生物	之江生物
具体产品名称	qPCR MasterMix 冻干粉	QIAstat-Dx® Respiratory SARS-CoV-2	Cobas® SARS-CoV-2	新型冠状病毒核酸检测试剂盒	新型冠状病毒核酸检测试剂盒
形态	冻干粉	液态	液态	液态	液态
交叉反应	与 30 种病原无交叉反应	与相关病原无反应	和 43 种病原无交叉反应	与主要相关病原无交叉反应	与主要相关病原无交叉反应
检出率	100%	100%	100%	100%	100%
检测限	200-500 copy/ml	500 copy/ml	0.009 TCID50/mL [约 9-90 copies/mL]	200 copy/ml	1000 copy/ml
仪器兼容性	Roche LightCycler 480 ABI 7500 SLan 96P	Rotor gene-Q	cobas 6800/8800	ABI 7500 SLan 96P	ABI 7500 SLan 96P
试剂稳定性	37 度 7 天	室温 1 天	室温 1 天	室温 1 天	室温 1 天

注 1：上表数据来源于不同客户的临床测试反馈，对比数据来源于 WHO 测试结果或者各公司的官方宣传资料；
注 2：不同厂家的产品受形态差异（冻干粉与液态）所限并非完全可比；
注 3：检测线越低表示试剂检测灵敏度越高，在越高温度下维持天数越长，表示试剂稳定性越好。

4、发行人形成了体系化的专利布局，专利申请和授权数量在行业内具有突出领先优势

发行人高度重视知识产权保护，除将专有技术（Know-how）以技术秘密的形式进行保护外，还针对关键的平台性技术、产品和项目核心技术以及重要的工艺性技术进行了体系化的专利布局，形成了完善的知识产权保护体系。

目前发行人授权专利和申请中专利（含公开和非公开专利）超 450 件；同时根据智慧芽专利检索数据库的统计，截至 2021 年 6 月 20 日，发行人已公开的授权专利和申请中专利为 330 件，其中发明专利有 270 件（含已授权发明专利 59 件和申请中发明专利 221 件）；与行业内其他较为知名的诊断原料企业相比，发行人专利总数和发明专利总数均具有显著优势，对比如下：



数据来源：智慧芽专利检索数据库，截至 2021 年 6 月 20 日

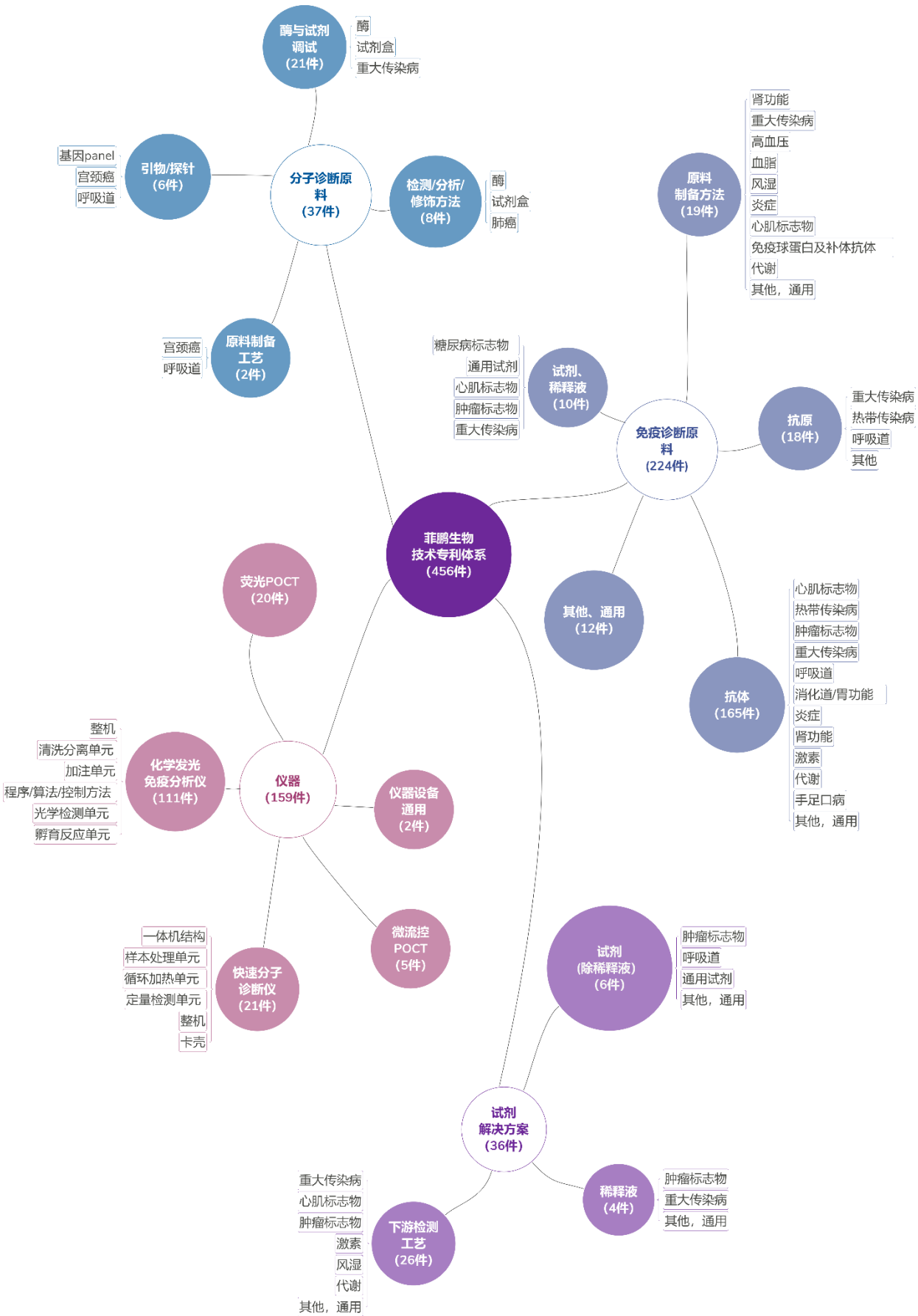
经过持续不断的创新积累，发行人的专利布局具有如下突出特点及优势：

1、发行人在各业务板块形成了体系完善、梯度合理的专利布局。其中，在发展最久、积累最深厚的诊断原料板块，发行人拥有超 250 件专利申请，尤其在重大传染病、热带传染病、心肌标志物等优势领域，专利申请量较多；在成长较快的化学发光仪器板块，拥有在整机、程序、算法、光学检测单元等方面的超 100 项专利申请，在前沿方向的快速分子诊断仪板块，拥有在整机、一体机结构、样本处理单元、定量检测单元等方面的超 20 项专利申请；此外，在起步相对较晚的试剂解决方案板块，发行人也已有 30 余项专利申请，涵盖重点产品类别。

2、发行人的专利布局从不同维度对技术成果进行了相对有效的保护，包括（1）用于保护平台性技术或较难攻克的行业共性技术的专利，如检测方法学专利；（2）用于保护产品关键技术或解决项目技术难点的专利，如原料序列专利、分子结构专利、仪器结构和软件算法专利、重要工艺配方相关的专利等；（3）针对单个产品或项目适用配方的专利、仪器部件非重大性调整的改进专利、外观专利等。发行人通过策略化、针对性的专利布局，实现了对关键核心技术的有效保护，防御竞争对手模仿或抄袭。

3、发行人较早实现了诊断原料出口销售，产品与专业技术服务已覆盖美、欧、日、韩、印等六大洲 40 多个海外国家和地区。通过制定全球化发展战略，发行人对核心专利可能涉及的国家和地区进行充分的专利规划和布局，实现了重要技术在境内外市场的打通，为推进全球化销售奠定基础。

发行人的专利体系布局（截至 2021 年 6 月 20 日的授权专利和申请中专利，含公开和非公开专利）如下所示：


菲鹏生物
技术专利体系
(456件)
分子诊断原料
(37件)
酶与试剂调试
(21件)
酶
试剂盒
重大传染病
引物/探针
(6件)
基因panel
宫颈癌
呼吸道
检测/分析/修饰方法
(8件)
酶
试剂盒
肺癌
原料制备工艺
(2件)
宫颈癌
呼吸道
免疫诊断原料
(224件)
原料制备方法
(19件)
肾功能
重大传染病
高血压
血脂
风湿
炎症
心肌标志物
免疫球蛋白及补体抗体
代谢
其他，通用
试剂、稀释液
(10件)
糖尿病标志物
通用试剂
心肌标志物
肿瘤标志物
重大传染病
抗原
(18件)
重大传染病
热带传染病
呼吸道
其他
其他、通用
(12件)
抗体
(165件)
心肌标志物
热带传染病
肿瘤标志物
重大传染病
呼吸道
消化道/胃功能
炎症
肾功能
激素
代谢
手足口病
其他，通用
荧光POCT
(20件)
仪器
(159件)
化学发光免疫分析仪
(111件)
整机
清洗分离单元
加注单元
程序/算法/控制方法
光学检测单元
孵育反应单元
仪器设备通用
(2件)
微流控POCT
(5件)
快速分子诊断仪
(21件)
一体机结构
样本处理单元
循环加热单元
定量检测单元
整机
卡壳
试剂解决方案
(36件)
试剂(除稀释液)
(6件)
肿瘤标志物
呼吸道
通用试剂
其他，通用
稀释液
(4件)
肿瘤标志物
重大传染病
其他，通用
下游检测工艺
(26件)
重大传染病
心肌标志物
肿瘤标志物
激素
风湿
代谢
其他，通用

综上所述，发行人在诊断原料、化学发光仪器以及试剂解决方案方面建立了系统化的技术平台，并形成了一系列重要的平台性技术和工程性技术，专利申请量和授权专利量在行业内均具有突出优势；同时，发行人代表性产品的质量指标、技术指标均可达到业内较高水平，成为发行人业务增长和可持续发展的重要支撑；报告期内，发行人各类别产品的销售规模稳步增长，也体现了下游客户对发行人技术与产品的较高认可。据此，“发行人具备国际领先的技术优势”的表述真实准确。

（二）说明报告期内发行人诊断试剂原料出口规模占我国同类产品出口规模的比例情况，以及“发行人成为体外诊断试剂原料出口代表品牌”的相关表述是否审慎。结合发行人境外不同区域的产品销售种类及金额，说明发行人对境外销售市场的表述是否准确

1、说明报告期内发行人诊断试剂原料出口规模占我国同类产品出口规模的比例情况，以及“发行人成为体外诊断试剂原料出口代表品牌”的相关表述是否审慎

由于海关统计数据在线查询平台最多只能公开查询 8 位 HS 编码的商品进出口数据，其包含商品类别多于发行人 10 位 HS 编码对应的商品类别，因此发行人报关出口数据与海关统计数据在线查询平台的 8 位 HS 编码出口查询结果不具可比性。同时，关于我国体外诊断试剂原料的出口规模尚未有独立、权威的统计数据，因此，发行人难以直接估算诊断原料出口规模占我国同类产品出口规模的比例。

以下通过比较发行人与国内含有相关生物试剂业务的 IVD 企业的出口规模来说明“发行人成为体外诊断试剂原料出口代表品牌”的表述是审慎的。

（1）发行人在国产体外诊断原料企业中的收入规模及出口规模均位居前列

2017-2020 年度，发行人与义翘科技、诺唯赞的诊断原料销售规模以及出口销售规模对比如下。根据义翘科技的公告文件，2017-2019 年其重组蛋白、抗体更多应用于生命科学研究、生物医药研发等用途，客户也以科研机构、制药企业为主，因此义翘科技诊断用的重组蛋白、抗体收入实际会少于下表中统计金额（但义翘科技并未单独披露诊断口径收入）；根据诺唯赞的公告文件，2017-2019 年其

来自工业客户的主营业务收入占比在 55-60%区间内，但其工业客户群体包括高通量测序服务企业、诊断试剂生产企业、制药企业及 CRO 企业等多种类型。

2020 年各公司诊断原料的收入受新冠检测产品的影响较大，与往年数据存在较大波动；相比之下，2017-2019 年的试剂原料收入及 2020 年剔除新冠相关产品后的试剂原料收入的对比更能反映各公司在诊断原料领域长期以来的规模与实力，具体如下：

单位：万元

公司名称	产品类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
比较口径 1：诊断原料销售收入（剔除新冠相关产品）					
菲鹏生物	诊断原料	34,048.03	28,304.27	21,997.25	22,096.54
义翘科技	重组蛋白、抗体（无法单独区分诊断原料）	17,487.90	13,155.70	10,181.88	7,153.88
诺唯赞	诊断用生物试剂	5,095.18 注 3	3,663.06	1,990.48	1,343.15
比较口径 2：诊断原料的出口销售收入（剔除新冠相关产品）					
菲鹏生物	诊断原料出口销售收入	7,870.54	7,828.08	6,917.83	5,915.47
义翘科技	来源于境外的主营业务收入（无法单独区分诊断原料）	未披露	9,487.15	6,686.44	4,753.10
诺唯赞	生物试剂出口销售收入	≤1,757.89 注 4	446.93	123.76	0.10

注 1：数据来源于义翘科技、诺唯赞的招股说明书、问询函回复等公开资料；
注 2：2020 年度为剔除新冠相关产品后的收入；
注 3：无法根据诺唯赞的公告资料直接计算其 2020 年剔除新冠相关产品后的生物试剂，上表中 2020 年的数据 5,095.18 万元，系根据诺唯赞 2020 年诊断试剂上游原料收入减去生物试剂收入（剔除新冠相关产品）；存在因生物试剂（剔除新冠相关产品）中包含了非诊断用生物试剂，导致实际的诊断用生物试剂（剔除新冠相关产品）规模更大的可能；
注 4：诺唯赞 2020 年生物试剂出口销售收入合计 1,757.89 万元，该数据包括了新冠和非新冠类的生物试剂。

如上表所示，发行人 2017-2020 年的诊断原料收入及出口收入（2020 年剔除新冠产品影响）较大幅度领先诺唯赞；同时，发行人 2017-2020 年诊断原料收入（剔除新冠影响）也高于义翘科技。考虑到义翘科技来源于境外的主营业务收入包括重组蛋白、抗体、基因、培养基、CRO 等多类产品，且据其过往收入结构看，向科研机构、制药企业的销售收入也占有一定比例；因此，根据各公司披露数据分析判断，发行人诊断原料业务的销售规模及出口规模总体上具备领先优势。

（2）发行人是较早实现诊断原料出口的国产企业，且诊断原料销售规模与全球诊断原料龙头企业较为接近

发行人自 2007 年正式进军国际市场，在很多国内企业刚起步开展诊断原料研发时，发行人已成功实现了海外销售。报告期内，发行人业务覆盖全球六大洲约 40 个国家和地区，包括欧美发达地区以及印度、巴西、俄罗斯等新兴市场，海外客户累计超过 300 家，建立了一定的全球知名度和影响力。

发行人诊断原料的销售规模已接近全球诊断原料龙头企业的水平。2019 年度和 2020 年度，发行人诊断原料收入分别为 28,304.27 万元、83,795.02 万元；而据公开信息，Meridian 生命科学板块业务（该板块主要涉及制造和销售抗原、抗体、PCR 酶和核苷酸等产品，与发行人体外诊断原料业务更为可比）2019 年度和 2020 年度的收入分别为 6,433.2 万美元、13,253.3 万美元，HyTest 2019 年度总收入约 2.99 亿瑞典克朗，2020 年营业收入 2,809 万欧元（未经审计）。据此可知，发行人 2019 年度和 2020 年度的诊断原料收入均已超越 HyTest，且至 2020 年度已基本与 Meridian 持平，全球竞争力不断提升。

综上所述，招股说明书中关于“发行人成为体外诊断试剂原料出口代表品牌”的表述是准确和审慎的。

2、结合发行人境外不同区域的产品销售种类及金额，说明发行人对境外销售市场的表述是否准确

发行人自 2020 年开始向境外地区销售体外诊断仪器，2020 年下半年境外销售化学发光仪器 1 台。2017-2020 年度，按照全球各大洲划分，发行人体外诊断原料以及试剂半成品的销售种类及金额如下所示：

单位：万元

大洲	产品类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
亚洲	体外诊断试剂原料	16,428.43	5,430.36	4,862.35	4,659.74
	试剂半成品及其他	5,885.76	-	-	-
	小计	**22,314.19**	**5,430.36**	**4,862.35**	**4,659.74**
北美洲	体外诊断试剂原料	3,512.84	1,491.43	1,184.62	999.29
	试剂半成品及其他	16.82	-	-	-
	小计	**3,529.66**	**1,491.43**	**1,184.62**	**999.29**
欧洲	体外诊断试剂原料	1,385.78	739.05	787.74	218.93
	试剂半成品及其他	4,439.25	-	-	-
	小计	**5,825.03**	**739.05**	**787.74**	**218.93**

大洲	产品类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
南美洲	体外诊断试剂原料	427.76	151.20	71.11	23.47
	试剂半成品及其他	9,133.42	-	-	-
	小计	**9,561.18**	**151.20**	**71.11**	**23.47**
非洲	体外诊断试剂原料	7.87	14.80	11.70	13.86
	试剂半成品及其他	-	-	-	-
	小计	**7.87**	**14.80**	**11.70**	**13.86**
大洋洲	体外诊断试剂原料	2.81	1.24	0.30	0.18
	试剂半成品及其他	-	-	-	-
	小计	**2.81**	**1.24**	**0.30**	**0.18**

报告期内，发行人各年度均有向亚洲、欧洲、北美洲、南美洲、非洲、大洋洲等六大洲国家和地区销售体外诊断原料，其中，向亚洲、北美洲的原料出口规模最大，其次为欧洲。按照国家区分，发行人较大的原料出口国包括印度、韩国、美国、德国、巴西、加拿大、俄罗斯等；其中，印度、韩国、巴西、俄罗斯等国家是体外诊断行业的新兴市场，发行人 2019 年度对这四个国家的诊断原料收入合计超过 5,500 万元，2020 年度进一步上升至约 1.64 亿元，重大传染病、呼吸道传染病、热带病等类别的诊断原料实现了较好的销售业绩。

据上所述，发行人于 2007 年正式进军国际市场，在新兴市场区域取得了较好发展，也进入了欧美等发达国家市场，成为体外诊断试剂原料出口的代表性国产品牌。基于谨慎性，发行人在招股说明书中删除了“已发展成为新兴市场区域的主流原料供应商”的表述。

（三）结合发行人对我国具体进口产品的替代情况说明发行人“打破了中国诊断试剂原料长期依赖进口”的表述是否真实准确。

发行人于 2001 年 8 月成立，是国内较早从事体外诊断原料研发生产的企业之一。经过近二十年发展，发行人构建了完善的生物活性原料核心技术平台，全面覆盖免疫、分子、生化等主流原料筛选和检测平台，成为行业内技术领先、规模领先的诊断原料供应商。发行人的诊断原料品类众多，可广泛满足众多体外诊断工业客户的研发生产需求，其中重大传染病、呼吸道传染病、热带病、心肌、肿瘤、炎症等是发行人优势临床应用领域。

传染病中尤其是病毒类传染病，因病毒存在高度变异性，导致在不同地区存

在不同基因型病毒流行的差异，因此对于传染病诊断的原料，需根据区域间病原体流行株的不同特点，开发最适合当地病原体流行株检测的原料。发行人在传染病诊断原料开发中，立足于及时把握本土传染病的流行情况，并持续更新调整原材料开发，从而更好地匹配了国内传染病诊断的需求。因此，在传染病诊断原料方面相对于进口原料更适合本土传染性疾病的检测要求，较早实现了国产替代，也建立起了一定的优势。

此外，受益于在研发创新、技术布局、产品性能、质量控制等方面取得的持续进步，发行人近年来在心肌、呼吸道类等进口依赖度较高的诊断原料类别上逐步实现了国产替代，并进行了较多专利布局。报告期内，发行人向国内体外诊断试剂企业销售前述类别原料的规模逐年增加，具体如下：

单位：万元

诊断原料类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
心肌类	2,941.86	2,647.21	1,063.64	677.32
呼吸道类	15,869.30	507.14	164.87	169.24

综上所述，经过近二十年的长足发展，发行人不仅在艾滋病、丙肝、梅毒等传染病领域形成了较大优势，也在心肌、呼吸道等类别的诊断原料上持续实现国产替代。据此认为，发行人“打破了中国诊断试剂原料长期依赖进口”的表述是真实准确的。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构履行了如下核查程序：

1、查询国内国际有试剂原料业务的主要供应商的资料，了解其主营业务、主要原料类别及覆盖的主要检测方法学；

2、就发行人诊断原料、仪器解决方案、试剂解决方案中的代表性产品的质量指标、技术指标及其先进性水平，访谈发行人管理层及研发人员；通过公开渠道查询其他国内国际品牌同产品或相近产品的技术指标，并与发行人比较，进而分析发行人的技术优势；

3、访谈发行人管理层，了解发行人在诊断原料、仪器解决方案、试剂解决

方案等业务上的技术水平与技术优势；

4、查询诺唯赞、义翘科技、Meridian、HyTest 等企业的公开资料，对比发行人与前述企业的诊断原料业务规模，分析发行人在诊断原料领域内的行业地位与竞争优势；

5、根据发行人收入成本明细表统计分析发行人境外不同区域的产品销售种类及金额；

6、访谈发行人管理层，并统计 2017-2020 年度发行人心肌、呼吸道等类别诊断原料的收入，分析发行人诊断原料业务的国产替代情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、鉴于：（1）发行人建立了系统化、领先性、全面高效的原料底层技术平台，包括蛋白表达平台、抗体平台、纯化平台、诊断检测技术平台、化学平台等，涵盖重组蛋白表达、哺乳动物细胞大规模发酵、抗体工程、基因工程重组、重组蛋白纯化及复性、蛋白质理化分析质控、原料性能检测等核心技术体系；化学发光仪器平台形成了多级随机时序控制、高灵敏激发光检测、多波峰检测及处理、高灵敏微弱光检测、精密加样、动态高效磁清洗等核心技术；以及体外诊断试剂解决方案形成了磁珠微粒包被技术、酶与发光物标记、高效化学标记、蛋白质修饰、基因测序试剂、恒温扩增、冻干试剂平台等一系列核心技术；前述核心技术可达到业内较高水平；（2）发行人的诊断原料品类齐全，是国内较少可同时在免疫、分子和生化诊断大类原料上形成全面产品布局，同时各大类原料又都已实现规模化收入的企业，在国产诊断原料企业中，发行人的经营规模和市占率均相对领先；（3）发行人诊断原料、化学发光仪器以及试剂解决方案代表性产品的质量指标、技术指标均可达到业内较高水平；（4）发行人形成了体系化的专利布局，专利申请量和授权专利量在行业内具有突出领先优势；据此，“发行人具备国际领先的技术优势”的表述真实准确；

2、鉴于：（1）发行人在国产体外诊断原料企业中的收入规模以及出口规模均位居前列；（2）发行人是较早实现诊断原料出口的国产企业，且诊断原料销售规模与全球诊断原料龙头企业较为接近；（3）2017-2020 年度，发行人各年度均

有向亚洲、欧洲、北美洲、南美洲、非洲、大洋洲等六大洲国家和地区销售体外诊断原料，其中向亚洲、北美洲的原料出口规模最大，其次为欧洲，且向印度、韩国、巴西、俄罗斯等体外诊断新兴市场的销售已有一定规模，但总量还不大；据此，调整招股说明书的表述为“公司于 2007 年正式进军国际市场，在新兴市场区域取得了较好发展，也进入了欧美等发达国家市场，成为体外诊断试剂原料出口的代表品牌”的表述是准确审慎的；

3、发行人在传染病诊断原料方面较早实现了国产替代，也建立起了一定的优势；同时发行人近年来在心肌、呼吸道类等进口依赖度较高的诊断原料类别上也逐步实现了国产替代；据此，发行人“打破了中国诊断试剂原料长期依赖进口”的表述是真实准确的。

2.关于行业发展趋势

申报文件显示：

（1）我国 2019 年体外诊断上游核心原料及仪器元件的市场规模在 200 亿左右，中游体外诊断仪器及试剂的市场规模约 800 亿，而下游面向终端用户的体外诊断服务市场规模达到近 2,000 亿。

（2）体外诊断有血液与体液诊断、微生物诊断、生化诊断、免疫诊断、分子诊断等。免疫诊断是目前国内体外诊断市场中最大的细分板块，也是各大体外诊断研发生产企业的核心竞争领域，其中化学发光技术正逐步替代传统酶联免疫技术，成为目前最重要的常规免疫检验技术。

（3）2019 年中国化学发光免疫诊断市场规模约为人民币 220.6 亿元，预计 2030 年将增长至人民币 1,034.6 亿元，期间年化复合增长率达 15.1%，高于体外诊断行业整体增速。

（4）化学发光多数为封闭检测系统，即仪器和试剂必须使用同一厂家产品，但单个厂商往往难以实现全检测菜单覆盖。因此市场对于可兼容、可拓展、全菜单的检测平台有实际需求。未来随着更多企业进入化学发光诊断行业，以开放模式运营化学发光仪器平台有望实现突破，一定程度上改变当前市场竞争格局。

（5）中国化学发光免疫诊断市场国产化率相对较低，以罗氏、雅培、丹纳赫为代表的进口品牌占据较大优势，其中罗氏在化学发光诊断市场的占有率遥遥

领先。国内体外诊断企业起步较晚，在技术积累和市场开拓方面与海外品牌差距较大。中国免疫诊断领域整体国产化率不足 40%，其中化学发光免疫诊断设备的国产化率约为 24%，仍有很大的增长空间。

请发行人：

（1）结合数据来源及权威性，说明申报文件中关于体外诊断核心原料、仪器元件、体外诊断仪器及试剂、体外诊断服务等环节市场规模的数据准确性，体外诊断上、中、下游市场规模是否存在比例关系，上、中游是否受下游服务市场规模增长情况的制约。同时说明“我国化学发光免疫诊断市场预计 2030 年将增长至人民币 1,034.6 亿元，期间年化复合增长率达 15.1%，高于体外诊断行业整体增速”的数据来源及准确性。

（2）结合各类体外诊断适应症情况、疾病诊断需求及变化情况、各类诊断方式先进性及适用性比较情况、行业内各主要企业投入情况等，进一步说明“免疫诊断是目前国内体外诊断市场中最大的细分板块，也是各大体外诊断研发生产企业的核心竞争领域，其中化学发光技术正逐步替代传统酶联免疫技术，成为目前最重要的常规免疫检验技术”等相关表述是否真实准确。

（3）结合化学发光免疫诊断方式、诊断服务提供商运营模式、采购模式进一步分析说明“化学发光多数为封闭检测系统，即仪器和试剂必须使用同一厂家产品，市场对于可兼容、可拓展、全菜单的检测平台有实际需求”的具体情况，进一步分析“以开放模式运营化学发光仪器平台”的具体含义。同时结合国外成熟市场实践，分析说明我国体外诊断行业的发展趋势以及对发行人业务的影响。

（4）结合数据来源说明“我国免疫诊断领域整体国产化率不足 40%，其中化学发光免疫诊断设备的国产化率约为 24%”数据的真实性、准确性，我国各类免疫诊断设备、诊断试剂的国产化率情况，并结合发行人内销占比较高的情况，说明免疫诊断整体国产化率较低是否对发行人业务产生不利影响。

（5）分别说明各类主流体外诊断方式下，在世界及中国范围内分别从事核心原料及仪器元件、诊断仪器及试剂等领域的主要参与者。并结合经营规模、市占率、技术先进性说明发行人所处的行业地位，“未来更多企业进入化学发光诊断行业”的具体情况，发行人是否面临竞争加剧的情形。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合数据来源及权威性，说明申报文件中关于体外诊断核心原料、仪器元件、体外诊断仪器及试剂、体外诊断服务等环节市场规模的数据准确性，体外诊断上、中、下游市场规模是否存在比例关系，上、中游是否受下游服务市场规模增长情况的制约。同时说明“我国化学发光免疫诊断市场预计 2030 年将增长至人民币 1,034.6 亿元，期间年化复合增长率达 15.1%，高于体外诊断行业整体增速”的数据来源及准确性

1、关于申报文件中引用数据的来源及其权威性

发行人在申报文件中关于体外诊断核心原料、仪器元件、体外诊断仪器及试剂、体外诊断服务等环节市场规模的数据，以及“我国化学发光免疫诊断市场预计 2030 年将增长至人民币 1,034.6 亿元，期间年化复合增长率达 15.1%，高于体外诊断行业整体增速”的数据信息援引自灼识企业管理咨询（上海）有限公司（简称“灼识咨询”）发布的《中国体外诊断行业研究报告》。该报告中相关数据的来源和统计范围一方面包括公开信息，例如世界卫生组织、卫健委、国家药监局（NMPA）、国家统计局、《中国卫生健康统计年鉴》、《中国医疗器械蓝皮书》、上市公司年报等公开信息；另一方面来源于对行业内的专家访谈和市场调研数据；灼识咨询依据其获取的公开信息、专家访谈和市场调研数据会做进一步统计分析。该报告目录及部分内容已在灼识咨询官方网站公开披露，完整版可付费购买。

灼识咨询成立于 2015 年 6 月，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、香港设有分支机构。灼识咨询专注于为各行业公司融资及境内外上市提供行业咨询和可研服务，以及为国内外企业提供战略咨询服务。

在生物医药、医疗健康行业，康希诺（688185.SH）、前沿生物（688221.SH）、嘉和生物（6998.HK）、康基医疗（9997.HK）、康宁杰瑞制药（9966.HK）、麦迪卫康（2159.HK）、燃石医学（NASDAQ:BNR）、欧林生物（688319.SH）等已上市公司以及华大智造、苏州晶云、华厦眼科等已申报企业在招股说明书中亦引用了灼识咨询的行业报告，同时，灼识咨询曾协助完成创盛集团、嘉和生物、药明

巨诺、长风药业等生物科技公司的融资项目。

2、关于体外诊断核心原料、仪器元件、体外诊断仪器及试剂、体外诊断服务等环节市场规模的数据准确性

根据灼识咨询发布的《中国体外诊断行业研究报告》，从整个产业链规模分布看，我国2019年体外诊断上游核心原料及仪器元件的市场规模在200亿左右，中游体外诊断仪器及试剂的市场规模约800亿，而下游面向终端用户的体外诊断服务市场规模达到近2,000亿。

（1）上游核心原料及仪器元件市场规模的测算

1）灼识咨询的测算假设前提：

①中国体外诊断行业已形成一定规模，上下游供应体系相对稳定。

②我国体外诊断仪器和试剂的上市销售需接受监管审批并取得相应资质文件，因此体外诊断试剂厂家更换原料厂家要重新审批、换发医疗器械注册证，程序相对复杂；同时，诊断试剂原料对试剂质量及检测效果影响较大，试剂厂家不轻易更换原料厂家，上下游供求关系相对稳定。

③有较多中游体外诊断企业已上市，并公开披露了主要财务数据，其毛利率均值可作为行业整体毛利率较可靠的参照标准，并结合中游环节的市场规模可推算得到上游环节的市场规模。

④上游环节中，核心原料及仪器元件约占全部原料及仪器元件的一半比重。

2）测算过程

①根据国内主要体外诊断中游上市公司（主要包括仪器生产以及试剂销售）的公开财务数据，其平均毛利率约50-60%，以此作为中游环节的整体毛利率。

②根据中国医疗器械行业协会体外诊断分会公布的《中国体外诊断行业年度报告（2019版）》，2019年中国体外诊断行业市场规模超过900亿元；据此推算，体外诊断中游企业的原料及仪器原件采购成本约400亿元。

③假设其中一半为核心原料及仪器原件，推算可知核心原料及仪器原件的市场规模约为200亿元。

（2）中游体外诊断仪器及试剂市场规模的测算

1）根据中国医疗器械行业协会体外诊断分会公布的《中国体外诊断行业年度报告（2019 版）》，“2019 年中国体外诊断行业市场规模超过 900 亿元，同比增长 15%左右”。

2）根据中国医疗器械行业协会网站（http://www.camdi.org/news/9513）援引的中国医药报相关内容，“2019 年，我国体外诊断行业市场规模接近 900 亿元，平均年复合增长率超过 20%”。

3）灼识咨询发布的《中国体外诊断行业研究报告》预测 2019 年中国体外诊断行业市场规模约为 805.7 亿元，测算方法如下：

①获取 2014-2018 年我国各类别医疗机构（一级医院、二级医院、三级医院、其他类别医疗机构）数量、平均检查费收入的历史数据，并假设该两项指标保持稳定增长，预测得出未来年度内各类别医疗机构的检查费收入。

②结合调研获取信息，针对各类别医疗机构分别设定体外诊断检测费占其总检查费中的比重，再根据各类别医疗机构的检查费收入，测算得出未来年度内体外诊断检测费总和。

③结合调研得到的中游体外诊断仪器与试剂企业的出厂价格与医疗机构检测费之间的比例关系，测算得到 2019-2030 年期间内我国体外诊断仪器与试剂的市场规模，其中 2019 年约 805.7 亿元。

经交叉验证上述数据来源与测算结果，发行人招股说明书中所披露的 2019 年中游体外诊断仪器及试剂约 800 亿元的市场规模是审慎合理的。

（3）下游体外诊断服务市场规模的测算

灼识咨询的测算假设和测算过程如下：

1）体外诊断下游检测服务机构主要包括三大类，分别为医疗机构、第三方医学实验室以及体检中心。

2）根据《中国卫生健康统计年鉴（2020）》公布的数据，2019 年中国公立医院门诊病人次均检查费为 56.1 元，住院病人人均检查费为 1,021.1 元。此外，2019 年公立医院年诊疗人次 38.4 亿人，入院 2.1 亿人。由此估算，中国医院年

诊疗收入约 4,000 亿元。

同时，根据 HIA《中国首部公立医院成本报告》数据，医学影像检查收入略高于医学检验（含病理）收入，由此估算医院端体外诊断收入略低于 2,000 亿元。

3）根据《中国体外诊断行业年度报告（2019 版）》披露数据，2019 年中国第三方医学市场规模约为 188 亿元。

4）根据《中国体外诊断行业年度报告（2019 版）》披露数据，2018 年，中国健康体检人次达到 5.75 亿人次。以 2019 年人均门诊检查费 56.1 元估算，中国体检相关的体外诊断市场规模约为 322 亿元。

5）基于对上述三个市场的规模测算，灼识咨询出具的《中国体外诊断行业研究报告》中对于 2019 年我国体外诊断服务市场 2,000 亿元的估算（即在上述第 2）、第 3）和第 4）项之总和的基础上谨慎估算）是合理且审慎的。

综上所述，申报材料中关于体外诊断核心原料、仪器元件、体外诊断仪器及试剂、体外诊断服务等环节市场规模的数据测算是审慎合理的。

3、体外诊断上、中、下游市场规模是否存在比例关系，上、中游是否受下游服务市场规模增长情况的制约

（1）中国体外诊断行业已初具规模，行业毛利及净利水平相对稳定，因此产业上、中、下游会大致存在一定的比例关系

根据中国医疗器械行业协会体外诊断分会发布的《中国体外诊断行业年度报告（2019 版）》所公布的数据，截止 2018 年末，我国体外诊断生产及研发企业、上游原材料企业达到 1,450 家左右，经营销售流通企业近 5 万家。行业内经营企业多，市场竞争相对充分，上、中、下游各环节的毛利及净利水平相对平稳，致使各环节的市场规模存在一定比例关系。

（2）体外诊断上游与中游关联度高，中游试剂市场的规模很大程度上可决定上游原料市场的整体规模

我国体外诊断试剂的上市销售需国家药品监督管理局（NMPA）的审批并取得相应资质文件，对试剂原料与试剂半成品的质量提出很高要求，更换试剂主要原材料供应商需向原注册部门申请许可事项变更，程序相对复杂，且第二、三类

体外诊断试剂所用核心原料或试剂半成品自开发到最后量产销售需经历的周期较长。另一方面也存在试剂质量不稳定甚至试剂停产和断货的风险，因此中游试剂生产企业不轻易更换原料供应商，诊断原料与试剂之间会存在总量上相对稳定的正向关系。

同时，在产业政策、监管环境未发生显著变化的情况下，具有行业代表性的国内体外诊断中游上市公司的试剂毛利率相对稳定；根据行业经验，诊断核心原料采购成本一般占试剂出厂价的 5-10%之间；因此，中游试剂市场的规模很大程度上决定了上游诊断原料市场的规模。但受检测病种结构性的变化、不同检测方法学产品用量差异以及不同试剂厂家生产耗用原料数量差异等因素的影响，各年间诊断原料市场规模与试剂市场规模的比例关系会存在波动。

（3）体外诊断下游主要是医疗检测机构，终端检测需求很大程度上可决定中游试剂以及仪器厂商的市场规模

体外诊断行业的下游主要是医疗机构、独立医学实验室、血站、体检中心等。终端检测价格包含了诊断设备与试剂以及检测服务在内的综合成本；同时，终端检测量决定了设备与试剂用量，进而决定了中游体外诊断仪器与试剂的市场规模。

综上所述，体外诊断上、中、下游市场规模存在一定的比例关系，下游检测服务市场的规模会很大程度上影响上、中游市场的规模。但另一方面，上、中游市场的技术与产品革新以及日益丰富的诊断解决方案也会推动临床应用的发展，促进下游检测服务市场以及体外诊断行业整体规模的增长。

4、说明“我国化学发光免疫诊断市场预计 2030 年将增长至人民币 1,034.6 亿元，期间年化复合增长率达 15.1%，高于体外诊断行业整体增速”的数据来源及准确性

（1）根据中国医疗器械行业协会体外诊断分会 2020 年发布的《中国体外诊断产业发展蓝皮书（2018 年卷）》中第八章第一节中的专家预测，“化学发光是 IVD 行业份额占比最大的领域，随着国产替代的快速进行，未来 3-5 年行业保持 20%的增速没有问题”。

（2）根据中国医疗器械行业协会体外诊断分会发布的《中国体外诊断行业年度报告（2019 版）》，“免疫诊断受化学发光市场推动，是近年来体外诊断领域

规模最大、新增品种最多的细分领域。目前约占体外诊断市场的 35%，增速预计达到 15%以上”。

（3）根据中国体外诊断网于 2019 年 10 月发布的《宋海波[1]：我国体外诊断关键原材料现状及思考》一文，“近年来，我国 IVD 产业以 15%以上的年增速快速成长，2018 年我国的体外诊断产品市场容量已达 700 亿元，成为整个医疗器械行业中增速最快的细分市场。但按全国人均计算，我国每人每年的体外诊断支出仅 5 美元左右，远低于发达国家平均 25-30 美元的水平，仍处于行业生命周期中的发展阶段。随着人们对健康事业关注增强、人口老龄化进程加剧、以及国家对医疗行业的相关政策的支持，健康中国建设的不断推进，预计在未来五年甚至更长的一段时间，我国 IVD 行业仍将处于快速发展的黄金时期。”

（4）灼识咨询基于对 2030 年体外诊断市场总体规模以及发光免疫诊断的份额占比测算，预计我国化学发光免疫诊断市场 2030 年将增长至人民币 1,034.6 亿元，并据此测算 2020-2030 年期间的年化复合增长率为 15.1%，该增长率与行业权威报告及专业分析结果相符，是审慎合理的。

（二）结合各类体外诊断适应症情况、疾病诊断需求及变化情况、各类诊断方式先进性及适用性比较情况、行业内各主要企业投入情况等，进一步说明“免疫诊断是目前国内体外诊断市场中最大的细分板块，也是各大体外诊断研发生产企业的核心竞争领域，其中化学发光技术正逐步替代传统酶联免疫技术，成为目前最重要的常规免疫检验技术”等相关表述是否真实准确

[1] 宋海波是全国卫生产业企业管理协会副会长、全国卫生产业企业管理协会医学检验产业分会会长。

1、各类体外诊断适应症情况

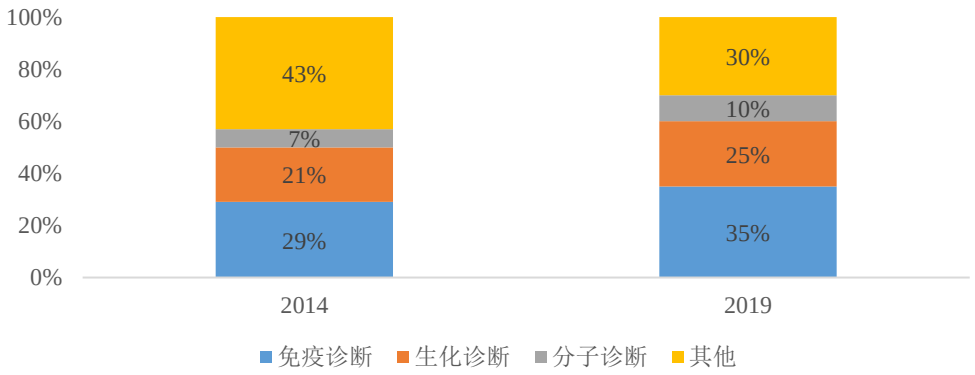
体外诊断领域中，主要类别检测方法的适应症、先进性及适用性情况如下：

项目	血液与体液诊断	微生物诊断	生化诊断	免疫诊断	分子诊断
适应症情况	•血液与体液诊断主要侧重于从细胞层面和人体代谢物层面判断生命健康状况。 •该检测方法可以对多种疾病进行粗泛的初步检测，包括细菌、病毒等的感染、心脏疾病、肾脏疾病等，应用广泛的项目如血常规、尿常规、血型检测等基础检测项目。	•微生物诊断的原理是通过对感染性疾病的病原体或其代谢产物进行分析检测，从而为抗菌治疗过程中适用药物及治疗方法的选择提供临床治疗依据和指导。 •该检测方法主要从病原体角度出发，鉴定致病病原体的种类、分析其对不同药物的敏感程度，包括病原体的培养、鉴定及药敏测试全流程。	•生化诊断主要基于酶学或者免疫学的检测手段，用于多种疾病诊断，包括酶类、糖类、脂类、蛋白和非蛋白氮类、无机元素类、血常规、尿常规、肝功能、肾功能等临床急诊生化项目的检测。 •生化检测试剂主要包括酶类试剂、底物类试剂、离子类试剂和特种蛋白试剂等。	•免疫诊断是利用抗原抗体之间的特异性免疫反应来测定免疫状态、检测各类指标的诊断方法。 •免疫诊断主要基于免疫学的检测手段，可适用于广泛的疾病诊断，包括各类传染病、心脏疾病、肿瘤标志物、甲状腺功能、激素类、病毒、糖代谢、孕检、小分子药物如毒品等。	•分子诊断主要从核酸层面进行检测，主要是检测 DNA 或 RNA 的技术手段，适用于感染性疾病、遗传性疾病、血液筛查、肿瘤检查、个体化诊疗、药物治疗监测等领域。
先进性及适用性比较情况	•血液和体液学诊断主要包括血细胞、止凝血、尿液、胸液、脑积液诊断等，基本属于常规检测项目，如：血细胞诊断主要用于医学实验室定量分析血液细胞中红细胞、白细胞、血小板、巨噬细胞等成分信息，止凝血功能检测为手术前必查项目。 •血液或体液检测是最传统的诊断手段之一，已基本实现全面普及，属于通用类检测手段；检测技术成熟，自动化、灵敏性高，对医护检测人员的操作要求较低，易于掌握。	•微生物检测主要用于诊断细菌或真菌感染，如血液感染、手术切口感染等。 •微生物检测是最传统的诊断手段之一，检测原理和方法较为成熟、简单、易于掌握，但只适用于有病原体培养要求的诊断需求，因此检测范围有所限制。 •微生物检测对无菌操作环境有较高要求，耗时，且检测成本相对较高。当搭载高通量质谱仪进行检测判定结果时，诊断结果的准确性和时效性可得到大幅提高，但与此同时检测成本亦相应上升。	•生化诊断是传统的诊断技术之一，经过多年发展，诊断范围较广，诊断技术和方法非常成熟。 •生化诊断的优势在于快速、成本低，劣势在于检测灵敏度低。生化诊断检测的糖类、脂肪类等在人体内的含量普遍为 g/L-μg/L 水平。受检测灵敏度所限，生化诊断更适用于对准确性、灵敏度、定量化结果要求不是特别高的诊断场景。 •生化诊断的主要检测平台有化学法、酶法、免疫比浊法、乳胶增强免疫比浊法等。	•免疫诊断领域在历经放射免疫分析、酶联免疫分析等技术阶段后，随着化学发光免疫分析技术的诞生，凭借其高灵敏度、线性范围宽、可定量、可高通量快速检测的技术优势已经发展成为引领 IVD 行业快速发展的主要动力。 •免疫诊断适用范围广，可定性、可定量、快速准确判定结果。全面覆盖传染病、肿瘤标志物、心脑血管疾病、早孕、内分泌领域及部分微量元素的检测。 •免疫诊断按照方法学分类主要分为放射免疫、酶联免疫、荧光免疫、时间分辨荧光、化学发光和胶体金等。	•分子诊断是体外诊断领域增速最快的细分领域之一，和免疫诊断一样对技术要求较高，具有灵敏准确、高通量的突出优势。 •分子诊断的主要技术平台包括聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）、基因测序、基因芯片以及核酸质谱等。

2、疾病诊断需求及变化情况

根据中国医疗器械行业协会体外诊断分会 2020 年发布的《中国体外诊断产业发展蓝皮书（2018 年卷）》以及《中国体外诊断行业年度报告（2019 年版）》，2014-2019 年期间，体外诊断行业各细分领域中，化学发光、分子诊断的检测规模及份额占比不断提升。

2014 和 2019 年中国体外诊断市场细分结构[2]



临床疾病诊断需求一方面与疾病的发病量强相关，另一方面也高度依赖于诊断技术的进步以及有效诊断产品的可及性。根据临床经验，传染病、肿瘤、甲状腺、心血管及心肌标志物、性腺、炎症等是检测量较大的疾病类别。

而从诊断技术和诊断产品的可及性看，生化诊断的总体发展早于免疫诊断、分子诊断，且因生化诊断具有技术壁垒低、简单快捷以及明显的成本优势，在国内外临床诊断中更早得到普遍应用，尤其在血常规、尿常规、肝功能、肾功能等常规检测项目中应用广泛。然而，随着免疫诊断、分子诊断技术的持续进步，准确灵敏、可定量、可高通量检测的产品不断诞生，同时居民对早诊早筛、个性化治疗的诊断需求也日益提升，推动化学发光、分子诊断在传染病、肿瘤、心血管及心肌标志物等重要疾病的临床诊断中逐步得到推广。目前，免疫诊断已超越生化诊断成为份额占比最高的细分领域，并在化学发光市场的带动下，依然保持较快的增速。

[2] 2014 年数据来源自《中国体外诊断产业发展蓝皮书（2018 年卷）》，2019 年数据来源自《中国体外诊断行业年度报告（2019 年版）》

3、不同免疫诊断技术的比较

免疫诊断按照方法学可进一步分类为放射免疫、胶体金、酶联免疫、荧光免疫、化学发光等，同时，化学发光法可再细分为间接化学发光、直接化学发光和电化学发光法。

根据中国医疗器械行业协会于 2021 年 3 月发布的《医疗器械核心细分行业投资分析》，“目前，化学发光技术在免疫诊断的占比超过了 75%，而国外的占比高达 95%”。在各类化学发光法中，酶联免疫的低成本优势使其在基层医院及较多基础项目上仍是主要检测平台。[3]与酶联免疫相比，化学发光具有自动化程度高、灵敏度高、通量高、反应时间短、应用领域更广的优势，随着化学发光仪器和试剂价格持续下降，其将进一步取代酶联免疫和定性检测产品。

上述不同免疫诊断技术的具体对比如下：

[3] 中国体外诊断行业年度报告（2019 版），中国医疗器械行业协会体外诊断分会，2020 年 8 月出版。

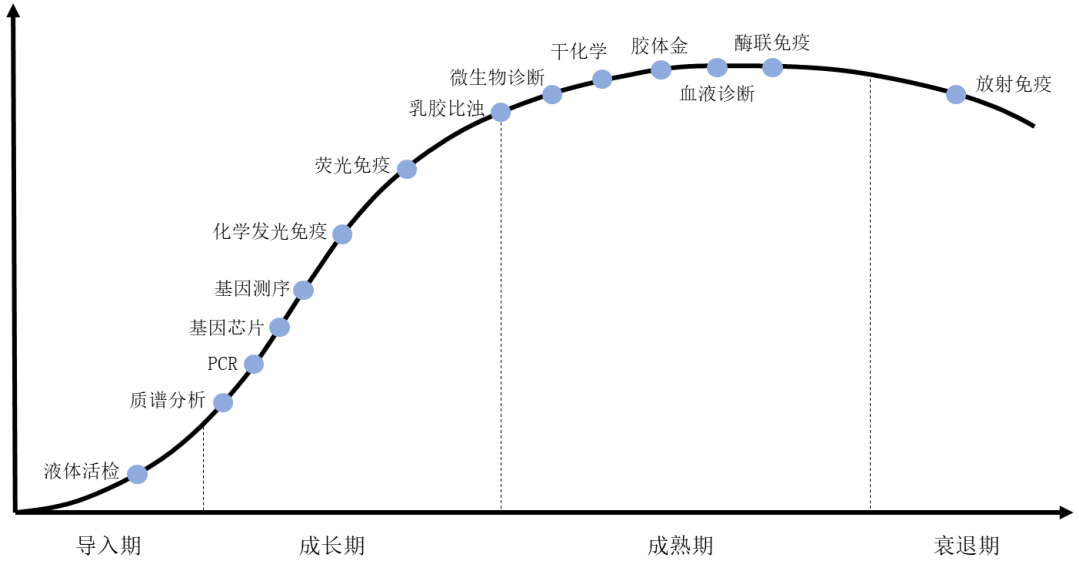
免疫诊断技术比较

项目	放射免疫	胶体金	酶联免疫	荧光免疫分析	化学发光		
					间接化学发光	直接化学发光	电化学发光
技术原理	3H、125I、121I 等放射性同位素标记	氯金酸聚合成金颗粒，于样本结合而后肉眼可见有色斑点	辣根过氧化物、碱性磷酸酶等生物酶标记	Eu、Tb 等镧系元素及其螯合剂作为示踪物	辣根过氧化酶碱性磷酸酶标记抗原抗体后加入发光底物	非酶促法，以异鲁诺、吖啶酯标记直接引发化学发光反应	由三联吡啶钌标记抗体，由电化学引发的特异性化学发光反应
灵敏度	10^{-12}mol/L	灵敏度不高	10^{-11} mol/L	10^{-12} mol/L, 易受干扰	10^{-16}~10^{-22}mol/L	10^{-16}~10^{-22}mol/L	10^{-16}~10^{-22}mol/L
线性范围	定性，范围在 1-10^4	定性	半定性，范围 1-10^2	定性，范围>10^4	1-10^6，线性范围最宽，可定量	1-10^6，线性范围最宽，可定量	1-10^6，线性范围最宽，可定量
反应时间	反应时间长	反应时间短	需前期样本预处理	需前期样本预处理	需要磁微粒，测试速度较慢	发光体系简单，5 秒内完成	发光过程复杂，时间长
检测成本	成本相对较低	成本相对较低	成本相对较低	成本相对较低	成本相对较低	成本相对较高	成本相对较高
操作难度	操作步骤较多，相对复杂	操作步骤较多，相对复杂	相对简单，对人员专业技术要求度较低	操作步骤较多，相对复杂	操作简单，多为一步模式	操作简单，多为一步模式	操作较为简单
应用领域	激素、微量蛋白、肿瘤标志物和药物微量物质	乙肝、 HIV 定性检测、女性妊娠等	传染性疾病、内分泌、肿瘤、部分蛋白质的定性半定量检测等	激素、病毒性肝炎标志物、肿瘤、多肽等	肿瘤、心血管、传染病、内分泌等领域，基本涵盖所有免疫项目	肿瘤、心血管、传染病、内分泌等领域，基本涵盖所有免疫项目	肿瘤、心血管、传染病、内分泌等领域，基本涵盖所有免疫项目
应用情况	使用放射性物质，目前应用较少	适合小型设备即时检测	逐步被自动化学发光设备所替代	目前在 POCT 领域应用较普及	广泛应用在标记免疫检测中，成为主流免疫诊断技术	广泛应用在标记免疫检测中，成为主流免疫诊断技术	罗氏专利技术，2016 年专利到期

资料来源：公开资料整理

根据华夏基石 2019 年发布的《中国医疗器械上市公司体外诊断（IVD）发展白皮书》，化学发光免疫、基因测序等诊断技术正处于成长期，在整个 IVD 行业内属于竞争力较强的诊断技术。

中国IVD产业的技术生命周期



资料来源：华夏基石《中国医疗器械上市公司体外诊断（IVD）发展白皮书》

4、体外诊断行业内主要企业投入情况

（1）国家产业政策支持免疫诊断领域发展

近年来，我国颁布了诸多产业政策以支持国内体外诊断行业，尤其是在免疫诊断（化学发光）和分子诊断领域的发展，具体情况如下：

序号	政策名称	发布部门	发布时间	涉及体外诊断行业的主要内容
1	《关于发布家用体外诊断医疗器械注册技术审查指导原则等 7 项注册技术审查指导原则的通告》	国家药监局	2020.12.09	制定了家用体外诊断医疗器械和特定蛋白免疫分析仪等技术审查指导原则，以加强医疗器械产品注册工作的监督和指导，推动体外诊断行业免疫诊断领域等的规范发展。
2	《产业结构调整指导目录（2019 年本）（2019 年修订）》	国家发改委	2020.01.01	将“新型医用诊断设备和试剂”、“移动与远程诊疗设备”，列为第十三大类“医药”中的鼓励类项目。
3	《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》	国家发改委	2019.09.29	提出支持前沿技术和产品研发应用。发挥部门合力，增强科研立项、临床试验、准入、监管等政策的连续性和协同性，加快新一代基因测序、肿瘤免疫治疗、干细胞与再生医学、生物医学大数据分析等关键技术研究和转化，推动重大疾病的早期筛查、个体化治疗等精准化应

序号	政策名称	发布部门	发布时间	涉及体外诊断行业的主要内容
				用解决方案和决策支持系统应用。
4	《关于第二类医疗器械优先审批程序的通知》（粤食药监局许〔2018〕67号）	广东省药监局	2018.10.01	省食品药品监督管理局（以下简称省局）对符合下列情形之一的本省第二类医疗器械首次注册申请实施优先审批：（三）诊断或者治疗罕见病、恶性肿瘤，且具有明显临床优势的医疗器械。
5	《四川省推进大型医院高质量发展实施意见》	四川省卫计委	2018.05.30	明确财政部门核准的政府采购进口产品清单内的产品，仅表明允许纳入政府采购范围，如国内同类产品能满足采购需求，则应优先采购国内产品。
6	《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》	科技部、卫计委	2017.05.31	加强创新医疗器械研发，推动医疗器械的品质提升，减少进口依赖，降低医疗成本；推出一批基于国产创新医疗器械的应用解决方案；扩大国产创新医疗器械产品的市场占有率。
7	《“十三五”医疗器械科技创新专项规划》	科学技术部	2017.05.26	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。重点加强新型生物医学成像、新型术中分子影像、生理信号获取、新型测序技术以及医学图像处理、新型体外诊断、组织修复和再生、人工器官、神经工程、健康监测与促进等方面的基础研究。
8	《“十三五”卫生与健康规划》（国发〔2016〕77号）	国务院	2016.12.27	创新发展药品、医疗器械等产业。鼓励创新药和临床急需品种上市。开发可穿戴生理信息监测设备、便携式诊断设备等移动医疗产品和可实现远程监护、诊断、治疗指导的远程医疗系统。
9	《“十三五”生物产业发展规划》（发改高技〔2016〕2665号）	国家发改委	2016.12.20	提供快速准确便捷检测手段。加快特异性高的分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑癌症、遗传疾病、罕见病等疾病的体外快速准确诊断筛查。完善产业链的配套建设，发展配套的高精度的检测仪器、试剂和智能诊断技术，支持第三方检测中心发展与建设。
10	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》（国发〔2016〕67号）	国务院	2016.11.29	开发高性能医疗设备与核心部件。加速发展体外诊断仪器、设备、试剂等新产品，推动高特异性分子诊断、生物芯片等新技术发展，支撑癌症、遗传疾病及罕见病等体外快速准确诊断筛查。
11	《医药工业发展规划指南》（工信部联规〔2016〕350号）	工信部、发改委、科技部、商务部、卫计委、药监局	2016.10.26	在体外诊断产品方面，重点发展高通量生化分析仪、免疫分析仪、血液细胞分析仪、全实验室自动化检验分析流水线（TLA）及相关试剂，单分子基因测序仪及其他分子诊断仪器，新型即时检测设备（POCT）。加强体外诊断设备、检测试剂、信息化管理软件和数据分析系统的整合创新，加快检测试剂标准建立、溯源用标准物质研制和新试剂开发。
12	《“健康中国2030”规划纲要》	国务院	2016.10.25	提高具有自主知识产权的医学诊疗设备、医用材料的国际竞争力，高端医疗设备市场国产化率大幅提高，鼓励进口替代。引导发展专业的

序号	政策名称	发布部门	发布时间	涉及体外诊断行业的主要内容
				医学检验中心、医疗影像中心、病理诊断中心和血液透析中心等。
13	《“十三五”国家科技创新规划》（国发〔2016〕43号）	国务院	2016.07.28	发展人体健康技术。在体外诊断产品方面，突破微流控芯片、单分子检测、自动化核酸检测等关键技术，开发全自动核酸检测系统、高通量液相悬浮芯片、医用生物质谱仪、快速病理诊断系统等重大产品，研发一批重大疾病早期诊断和精确治疗诊断试剂以及适合基层医疗机构的高精度诊断产品，提升我国体外诊断产业竞争力。开发一批重大疾病早期筛查、分子分型、个体化治疗、疗效预测及监控等精准化应用解决方案和决策支持系统，推动医学诊疗模式变革。
14	《中国制造2025》重点领域技术路线图	工信部	2015.9.30	提出医疗器械产业发展目标：2020 年、2025 年 2030 年的年产业规模分别达 6000 亿、1.2 万亿和 3 万亿，县级医院国产中高端医疗器械占有率分别达 50%、70%和 95%。重点发展产品包括医学影像设备、临床检验设备、先进治疗设备等。
15	《关于实施新兴产业重大工程包的通知》	国家发改委	2015.06.08	重点发展基因检测等新型医疗技术，并将建设 30 个基因检测技术应用示范中心，快速推进基因检测临床应用以及基因检测仪器国产化。

（2）国内免疫诊断龙头企业持续加大研发投入，并积极通过首发上市或再融资方式推进研发或生产类新项目的建设

2018 年以来，国内免疫诊断龙头企业（指以免疫诊断为主或者营业收入中较大比例来源于免疫诊断）的研发费用、研发费用率及募集资金投资建设项目情况如下：

单位：万元

公司名称	股票代码	上市日期	研发费用			研发费用率			最近三年融资的募投项目建设情况
			2020 年度	2019 年度	2018 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
迈瑞医疗	300760.SZ	2018.10.16	186,929.98	146,561.13	126,715.90	8.89%	8.85%	10.33%	2018 年 10 月，A 股 IPO 募集资金总额 575,179.95 万元到位，其中：光明生产基地扩建项目投入 73,387.49 万元，迈瑞南京生物试剂制造中心建设项目投入 25,474.71 万元，研发创新平台升级项目投入 18,002.30 万元。
安图生物	603658.SH	2016.09.01	34,279.81	31,190.63	21,273.23	11.51%	11.64%	11.23%	2019 年 6 月，再融资募集资金总额 68,297.90 万元到位，其中体外诊断试剂产能扩大项目投入 31,185.52 万元，安图生物诊断仪器产业园项目（体外诊断仪器研发中心）投入 36,290.97 万元。
迈克生物	300463.SZ	2015.05.28	20,207.35	14,013.65	10,879.50	5.46%	4.35%	6.06%	2021 年 2 月取得再融资批复，募集资金总额不超过 276,938 万元，其中迈克生物天府国际生物城 IVD 产业园项目拟投入 205,938 万元。
新产业	300832.SZ	2020.05.12	15,058.39	11,959.00	8,424.24	6.86%	7.11%	6.09%	2020 年 5 月，IPO 募集资金总额 120,251.16 万元到位，其中：新产业生物研发基地二期拟投入 65,092.37 万元，新产业生物研发中心项目拟投入 13,731 万元。2020 年 6 月，新产业 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于部分募集资金投资项目结余资金永久补充流动资金的议案》和《关于部分募集资金变更投资项目的议案》，新产业生物研发生产基地二期项目调整后投资总额为 43,198.23 万元，同时新产业生

公司名称	股票代码	上市日期	研发费用			研发费用率			最近三年融资的募投项目建设情况
			2020 年度	2019 年度	2018 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
									物海外拓展项目尚未使用的募集资金调整用途，用于新产业生物研发大厦项目。
亚辉龙	688575.SH	2021.05.17	10,317.68	8,150.40	5,321.99	10.33%	9.29%	7.30%	2021 年 5 月，IPO 募集资金总额 60,680 万元到位，其中研发中心升级及产能扩充项目拟投入 31,212 万元。
万孚生物	300482.SZ	2015.06.30	27,942.61	16,044.43	13,723.11	9.94%	7.74%	8.32%	2020 年 9 月，再融资募集资金总额 60,000 万元到位，其中化学发光技术平台产业化建设项目投入 30,000 万元。
万泰生物	603392.SH	2020.04.29	31,433.22	16,598.00	13,833.92	13.35%	14.02%	14.08%	2020 年 4 月，IPO 募集资金总额 38,150 万元到位，其中化学发光试剂制造系统自动化技术改造及国际化认证项目投入 15,000 万元。
基蛋生物[注]	603387.SH	2017.07.17	11,906.83	10,473.08	8,059.53	10.60%	10.82%	11.74%	2017 年 11 月，IPO 募集资金总额 73,425 万元到位，其中 POCT 体外诊断试剂及临床检验分析仪器生产项目投入 24,185 万元，年产 700 台医疗器械、1 万盒体外诊断试剂项目投入 5,589.60 万元，基蛋生物研发中心建设项目投入 8,730 万元。
普门科技	688389.SH	2019.11.05	10,333.05	7,792.17	6,667.07	18.66%	18.44%	20.61%	2019 年 10 月，IPO 募集资金总额 39,130 万元到位，其中体外诊断及康复治疗设备研发中心建设项目投入 7,000 万元。
热景生物	688068.SH	2019.09.30	4,761.20	2,899.07	1,838.34	9.27%	13.78%	9.82%	2019 年 9 月，IPO 募集资金总额 45,810.30 万元到位，其中年产 1,200 万人份体外诊断试剂、850 台配套仪器生产基地及研发中心项目投入 28,782.19 万元。
透景生命[注]	300642.SZ	2017.04.21	6,146.82	5,198.88	3,999.81	12.56%	11.78%	10.96%	2017 年 4 月，IPO 募集资金总额 54,150 万元到位，其中透景体外诊断医疗器械产业化项目投入 20,977.53 万元，全自动高通量流式荧光检测系统推广项目投入 10,000 万元。

注：基蛋生物、透景生命自 2017 年首发上市后暂未实施再融资。

由上可见，2018 年以来，国内免疫诊断龙头企业的研发投入保持增长趋势，研发费用率总体维持较高水平；同时，各企业积极通过首发上市或再融资方式推进研发或生产类项目的建设，免疫诊断是该等企业的重要投资方向以及核心竞争领域。

综上所述，申报材料中披露的“免疫诊断是目前国内体外诊断市场中最大的细分板块，也是各大体外诊断研发生产企业的核心竞争领域，其中化学发光技术正逐步替代传统酶联免疫技术，成为目前最重要的常规免疫检验技术”等相关表述真实准确。

（三）结合化学发光免疫诊断方式、诊断服务提供商运营模式、采购模式进一步分析说明“化学发光多数为封闭检测系统，即仪器和试剂必须使用同一厂家产品，市场对于可兼容、可拓展、全菜单的检测平台有实际需求”的具体情况，进一步分析“以开放模式运营化学发光仪器平台”的具体含义。同时结合国外成熟市场实践，分析说明我国体外诊断行业的发展趋势以及对发行人业务的影响

1、结合化学发光免疫诊断方式、诊断服务提供商运营模式、采购模式进一步分析说明“化学发光多数为封闭检测系统，即仪器和试剂必须使用同一厂家产品，市场对于可兼容、可拓展、全菜单的检测平台有实际需求”的具体情况，进一步分析“以开放模式运营化学发光仪器平台”的具体含义

（1）化学发光免疫诊断方式、诊断服务提供商运营模式、采购模式

化学发光免疫分析是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、半抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸和维生素等的检测分析技术。目前，以罗氏、雅培、贝克曼、西门子为代表的外资化学发光厂家以及以迈瑞医疗、新产业、安图生物、迈克生物、亚辉龙为代表的国产化学发光企业，均主要采取封闭系统运营模式。该模式的主要优势在于同品牌仪器与试剂具有较高的适配性，从而达到高准确性、使用方便、溯源性好的效果。

诊断服务提供商主要有两类，一类是自行开展检测服务的医疗机构，如各级医院、体检中心等；另一类是提供第三方医学检验及病理诊断业务的独立医学实验室，如金域医学、迪安诊断、艾迪康、达安基因等。医疗机构为提高经营效率、

控制成本一般会保留常规检测项目或检测量较大的项目，而将个性化项目或检测量较小的项目外包给第三方医学实验室。通常而言，中大型第三方医学实验室具有较全面的检测项目及技术平台，且通过集约化经营可有效降低单次或单样本的检测成本，进而降低医疗机构的外包服务成本以及医疗患者的诊断成本；而小型第三方医学实验室主要通过特色项目、重难点项目以及区域内就近服务，建立其检测服务的差异化优势。

（2）“市场对于可兼容、可拓展、全菜单的检测平台有实际需求”的具体情况

中大型诊断服务提供商所需处理的检验样本量大，涉及的检验项目类别及其对应的检测技术和方法亦多样，但目前国内国际主要化学发光厂家的仪器和试剂兼容性并不强，且各自有擅长、销量大的检测项目，如罗氏的肿瘤标志物检测、雅培的传染病检测、贝克曼和西门子的特定蛋白、激素检测等，因此诊断服务提供商为保证最准确的检测结果，需组合使用不同品牌化学发光厂家的诊断试剂和配套仪器才可完成全项目的检测，致使其需要配置多品牌厂家的仪器、占用更多场地，需要在不同品牌的诊断系统中分项目实施检测，增加检测人员掌握和操作不同检测系统的工作量以及分析不同检测系统检测结果的复杂性。因此，如能在同一个发光仪器平台上兼容不同试剂厂家的试剂项目并实现试剂菜单不断扩展，将有利于试剂企业专注开发试剂项目、提升开发效率，以及提升诊断服务提供商的检测效率、降低其操作复杂性，具有切实的市场需求。

（3）“以开放模式运营化学发光仪器平台”的具体含义

基于上述，发行人提出“以开放模式运营化学发光仪器平台”，即发行人在前端将化学发光仪器供应给不同品牌的试剂厂家，助力其更高效经济地形成完整的化学发光检测系统，并在相同仪器平台下推动更多试剂项目的开发，实现单仪器平台与不同试剂厂家在更多试剂项目上的适配，从而提升整个化学发光检测系统的兼容性，提高终端医疗检测机构的使用便利性和经营效率，并推动诊断成本的逐步降低。

化学发光仪器可在前端实现开放运营的前提是仪器具有较强的兼容性，可适应不同主流的发光检测体系，如 AE/AP/HRP/ABEI 等，发行人开发的化学发光

仪器可满足该条件。

开放运营模式有望实现如下重要意义：1）有利于更多的试剂研发生产企业聚焦优势于试剂开发上，减少重复性的仪器开发成本，并能以更经济高效的方式形成完整的化学发光检测系统并提供给终端用户使用，加快化学发光诊断技术的终端普及；2）有利于丰富和扩展单仪器平台上的可检测项目类型，完善病种解决方案，满足诊断服务提供商全病种的检测需求，为提升其操作便捷性和经营效率提供实践基础；3）不同试剂研发生产企业基于同平台开发试剂，可更高效地促进开发经验与临床经验在仪器平台上的沉淀，进而推动整个检测系统稳定性的提升以及试剂开发效率的提升。

2、结合国外成熟市场实践，分析说明我国体外诊断行业的发展趋势以及对发行人业务的影响

（1）化学发光领域将出现封闭式运营与开放式运营并存发展的情形

目前国内外化学发光领域仍以封闭系统为主，发行人“以开放模式运营化学发光仪器平台”具有一定的创新性和独特性，但类似模式在基因测序领域已有较成熟的实践。以全球基因测序龙头企业 Illumina 为例，在早期其基因测序仪仅可搭配使用自有试剂，但随着全球基因测序行业的快速发展，适配不同品牌试剂厂家检测项目的基因测序仪成为市场的迫切需求，基于此 Illumina 逐步采取签订授权协议或联合开发的模式与不同厂家建立试剂开发合作，推动 Illumina 测序平台上运行测序项目的持续增加。其中，Illumina 在 2006 年就与 deCODE Genetics 签署《联合开发许可协议》，授权其开发适配 Illumina 仪器的试剂；2016 年，Illumina 又与 ArcherDx 宣布联合开发合作，根据双方合作协议，ArcherDX 将利用其多重 PCR 化学平台来开发试剂盒，这些试剂盒将在 Illumina 的 MiSeqDx 平台上运行。目前，赛默飞世尔研制的 NGS 文库制备试剂盒亦可用于 Illumina 测序系统[4]，国内企业赛哲生物在微生物领域的检测项目也通过和 Illumina 签订《临床诊断产品商业化与供应协议》，获得了自主开发授权[5]。此外，国内基因测序仪制造商华大智造推出的 MGISP-960 系统也具有较强的通用性，可支持第三方不

[4].https://www.thermofisher.com/cn/zh/home/life-science/sequencing/next-generation-sequencing/ngs-library-preparation-illumina-systems.html

[5] http://www.sagene.com.cn/ms/bioinfo/

同品牌的建库试剂盒。[6]

我国体外诊断行业受惠于创新标志物发现、诊断技术进步、治疗手段丰富等供给端创新利好，以及早诊早筛、精准医疗、老龄化加深等需求因素驱动，预计仍将保持较快增长，其中化学发光与分子诊断领域的增速相对更快。在此背景下，国内体外诊断企业将迎来良好的发展机遇，凭借各自在技术、产品、营销、服务、商业模式等方面的特点与优势争取市场机会。

在化学发光领域，发行人以开放模式运营发光仪器平台将与国内外发光龙头企业的封闭式运营形成互补，各自实现增长。一方面，发行人将为多家试剂研发生产企业提供化学发光仪器平台，助力其向终端输出完整的发光检测系统，同步实现发行人发光仪器在终端的铺设；同时，通过自主研发以及与第三方试剂开发团队合作的形式丰富试剂菜单，助力客户提升为终端用户提供多病种、全场景解决方案的能力。另一方面，国内发光龙头企业经过多年研发积累与市场建设，已受到终端用户的较高认可，且均在积极丰富产品组合，尤其是在大型流水线以及小型 POCT 产品系列上不断加强储备；凭借其品牌声誉和渠道优势，该等企业有望继续扩大市场份额、加快进口替代。因此，在未来一定时期内，国内化学发光领域将出现封闭式运营与开放式运营并存发展的情形。

（2）体外诊断需求呈“两极化”趋势，发行人诊断设备已有一定储备

与国外成熟市场相似，国内体外诊断需求“两极化”的特点日益突出。其中大型医疗机构因检测量大、检测项目类型多，因此为降低成本、提高运营效率，其对“自动化、高通量化、流水线化”的诊断设备有较大需求；而基层医疗机构以及大型医院的部分科室日常检测量较少、检测项目类型相对集中，但对检测时效性和便捷性要求高，因此其对“小型化、简便化、快速化”的诊断设备有较大需求。基于此，全自动高速单机、覆盖多诊断类型的全自动大型流水线以及不同诊断类型的 POCT 设备是体外诊断行业现阶段的重点发展方向。

发行人量产销售的两款化学发光仪器为中低速机型，高速发光机型正在研发中；此外，发行人自主开发的 POCT 分子诊断仪器以及参股投资的 SequLITE 开发的基因测序仪也均已有样机。前述产品均属于目前体外诊断行业需求较大、技

[6] https://www.mgi-tech.com/news/116/

术含量较高、开发难度较大的主流诊断设备或新型诊断设备，市场潜力较大，是发行人未来业务增长的重要支撑点。除此以外，发行人还将在全自动大型流水线、全自动高通量 PCR 及质谱仪等方面投入更多资源进行开发与实践，增强整体仪器平台的多样性与一体化诊断服务能力。

（3）为顺应早诊早筛、精准医疗、从治已病到治未病的发展趋势，发行人将加快创新标志物开发和多组学研究

2019 年 7 月，《国务院关于实施健康中国行动的意见》倡导积极预防癌症，推进早筛查、早诊断、早治疗，有序扩大癌症筛查范围，降低癌症发病率和死亡率，提高患者生存质量；并提出到 2022 年和 2030 年，总体癌症 5 年生存率分别不低于 43.3%和 46.6%。2019 年 9 月，《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》提出支持前沿技术和产品研发应用，加快新一代基因测序、肿瘤免疫治疗、干细胞与再生医学、生物医学大数据分析等关键技术研究和转化，推动重大疾病的早期筛查、个体化治疗等精准化应用解决方案和决策支持系统应用。

目前全球体外诊断市场均高度重视早诊早筛、精准医疗的重要性，并持续加大在质谱、基因、流式等新技术上的研究与突破，促进基因组学、蛋白组学、代谢组学等多组学科研成果向临床应用的更快转化。

基于此，发行人将继续在化学发光、分子诊断、生化诊断等原料方向加大对重大疾病诊断试剂核心原料的开发，力争持续实现拳头产品储备的快速增长；同时，发行人将加大创新标志物的开发力度，在基因组学、蛋白组学等多组学应用领域增加研发投入，以促进包括肿瘤、心血管疾病等一系列重大疾病的检测方法创新，改善现有部分疾病不能及时准确诊断的难题，从而推动体外诊断在慢病早诊早筛、伴随诊断和精准治疗等方面的应用。

（四）结合数据来源说明“我国免疫诊断领域整体国产化率不足 40%，其中化学发光免疫诊断设备的国产化率约为 24%”数据的真实性、准确性，我国各类免疫诊断设备、诊断试剂的国产化率情况，并结合发行人内销占比较高的情况，说明免疫诊断整体国产化率较低是否对发行人业务产生不利影响

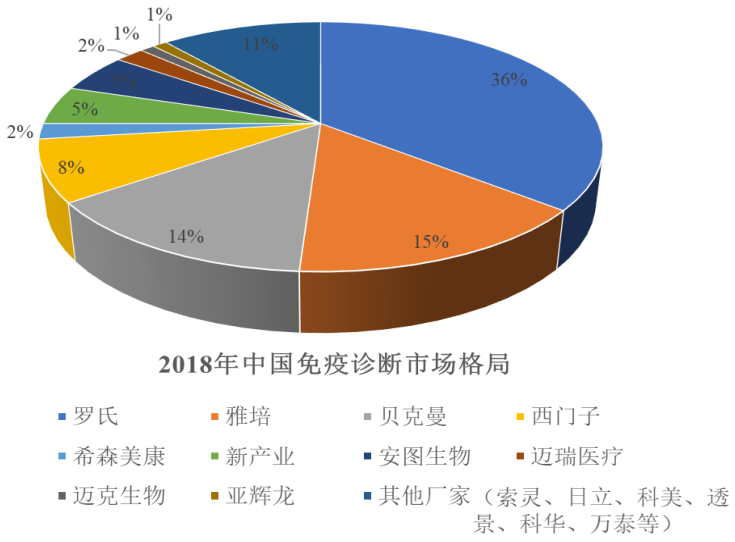
1、结合数据来源说明“我国免疫诊断领域整体国产化率不足 40%，其中化学发光免疫诊断设备的国产化率约为 24%”数据的真实性、准确性

（1）根据中国医疗器械行业协会体外诊断分会 2020 年发布的《中国体外诊断行业年度报告（2019 年版）》，“目前，免疫市场国产产品市场占有率 20-30%”，以及“目前化学发光还是以进口产品为主，进口占比 70-80%”。

根据华检医疗控股有限公司（1931.HK）上市招股书披露数据，2018 年中国免疫诊断领域国产化率约为 33.9%，并预计 2020 年国产化率有望升至 35.5%。[7]

经过交叉验证，发行人招股说明书中披露的“我国免疫诊断领域整体国产化率不足 40%”是审慎且合理的。

（2）根据《中国体外诊断产业发展蓝皮书》（2018 年卷·总第四卷），中国免疫诊断领域内，主要国产厂商分别为新产业、安图生物、迈瑞医疗、迈克生物及亚辉龙，2018 年前述五家企业的市场份额占比分别为 5%、5%、2%、2%、1%，具体如下：



由于其他厂家的市场份额占比为 11%，但以外资企业为主，因此估算新产业等五家企业在国产厂商中的市场份额占比超过 75%。

根据新产业等五家企业的公告资料以及经灼识咨询专家调研获取的该五家企业的营业收入中化学发光免疫诊断产品的大致占比，可估算得到各企业的化学

[7] 华检医疗控股有限公司（1931.HK）上市招股书中关于中国免疫诊断领域国产化率的数据来源自弗若斯特沙利文编制的行业报告。

发光免疫诊断产品收入；同时，根据灼识咨询发布的《中国体外诊断行业报告》，其预计 2019 年中国化学发光免疫诊断市场的规模约 220.6 亿元，据此可测算得到 2019 年新产业等五家企业在化学发光免疫诊断领域的市场份额占比分别为 5%、5.3%、4.3%、2.3%和 0.8%，合计 18%。结合该五家企业在国产化学发光厂商中超过 75%的占比测算，可预估我国化学发光免疫诊断设备的国产化率约为 24%（=18%/75%）。该测算结果符合《中国体外诊断行业年度报告（2019 版）》所述的“目前化学发光还是以进口为主，进口占比为 70%-80%”。

2、我国各类免疫诊断设备、诊断试剂的国产化率情况

我国体外诊断行业起步较晚，据中国科学院上海生命科学信息中心袁银池等发表的《体外诊断试剂研发及市场发展概况》中介绍，我国体外诊断行业于 20 世纪 70 年代才刚刚拉开帷幕。直到 1980 年，我国开始大量引入海外先进技术，随后出现了一批体外诊断试剂的生产企业，诸如生化类诊断试剂的中生北控、深圳迈瑞等生产企业，国产体外诊断企业进入了快速发展阶段。

2010 年前，我国体外诊断试剂生产企业集中于较低端的生化领域，化学发光领域内中国企业鲜有涉足。在 2006 年颁布的《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006-2020 年）》中明确将诊断产业发展列为重点领域。为了支持上述纲要的实现，2010 年科技部公布了《国家高技术研究计划（863 计划）生物和医药技术领域体外诊断技术产品开发重大项目申请指南》，明确将高端化学发光免疫检测系统的研制、新型免疫检测技术研制、关键性原辅材料的研制列为国家科技计划申报项目，以支持国产企业的发展。

经过近十年技术积累，在免疫诊断领域，国产体外诊断企业已实现了长足的发展，以新产业、安图生物、迈瑞医疗、迈克生物及亚辉龙为代表的国产企业已占据一定的市场份额。随着国内化学发光企业竞争力不断增强，加之分级诊疗和区域检验中心等政策利好国产发光产业，国产替代将成为化学发光行业的重要发展方向。

根据第一创业证券研究所发布的《体外诊断（In Vitro Diagnosis）行业研究》和灼识咨询发布的《中国体外诊断行业报告》，我国各类免疫诊断设备、诊断试剂的国产化率情况如下：

2019 年中国体外诊断各细分市场概况

产品用户	试剂	市场规模	国产替代率	仪器	技术平台	核心项目
检验科	血液、体液诊断	~68 亿元	~60%	血球分析仪 尿液分析仪	血细胞流式细胞术 血细胞电阻抗技术 尿液光电比色法	血常规 尿常规
	生化诊断	~177 亿元	~55%	生化分析仪	酶化学技术 免疫比浊技术 干化学技术	肝功能 肾功能 糖代谢
	免疫诊断	~309 亿元	~40%	免疫分析仪	酶联免疫（被替代中） 化学发光（替代中）	肿瘤标志物 传染病 心脏标志物
	分子诊断	~81 亿元	~40%	PCR 仪 测序仪	荧光定量 PCR 微滴式数字 PCR 二代测序	无创产检 传染病筛查 癌症筛查
	微生物诊断	~40 亿元	~30%	微生物分析仪 微生物质谱仪	细菌培养 细菌鉴定 细菌药敏 微生物质谱	微生物鉴定 微生物药敏
病理科	常规病理染色	~37 亿元	组织诊断仪器 ~10% 组织诊断试剂 ~15%	液基制片机 组织切片机	细胞化学	宫颈癌细胞学 冷冻常规病理
	分子病理学			高端显微镜	原位分子杂交 FISH	肿瘤基因检测
	免疫组织化学			自动染色剂	免疫组织化学	癌症确诊
急诊 基层医疗临床科室	POCT（不含血糖仪）	~93 亿元	~40%	POCT 分析仪	胶体金 化学发光 量子点	心肌标记物 生育检测 毒品检测

注：第一创业证券研究所《体外诊断（In Vitro Diagnosis）行业研究》、灼识咨询《中国体外诊断行业报告》。

3、结合发行人内销占比较高的情况，说明免疫诊断整体国产化率较低是否对发行人业务产生不利影响

2017-2020 年，发行人主营业务收入的内销占比分别为 73.25%、68.58%、72.52%和 61.28%，2020 年度内销占比明显下降主要系发行人出口海外的新冠产品大幅增加。免疫诊断整体国产化率较低并不会对发行人业务产生重大不利影响，相反对发行人而言是重要的发展机遇，主要原因如下：

（1）国内免疫诊断企业的技术水平和产品质量不断提升，具备了更强的实力与外资品牌竞争；同时，外资品牌厂家在中大型医疗机构中的市占率更高，对国产企业而言，在基层医疗市场、中小型医疗机构市场还有较多待开发空间，且这些市场恰好也有较多未被满足的免疫诊断需求，因此国产厂家可发挥自身产品性价比优势和本土化服务优势，增加对基层医疗市场、中小型医疗机构市场的覆

盖度，从而提升免疫诊断整体的国产化率。在此国产替代进程中，国产试剂研发企业的生产销售规模有望持续增长，相应其对诊断原料的采购需求亦有望不断增加。发行人作为国内规模最大的诊断原料供应商之一，将受益于下游试剂企业的发展而实现诊断原料销售规模的扩大。

（2）国内试剂原料企业的研发能力不断增强，原料品质逐步接近或达到国际领先水平且拥有显著的性价比优势，因此试剂原料的国产替代也在提速。近年来，发行人试剂原料国产替代取得较好进展（具体请见第 1 题第（3）问的回复内容），随着更多原来由进口品牌主导的原料产品逐步得到下游客户验证认可，以及基于创新标志物不断开发出新的诊断原料，将有望促进发行人诊断原料境内销售规模的不断扩大。

综上所述，免疫诊断整体国产化率较低并不会对发行人业务产生重大不利影响。

（五）分别说明各类主流体外诊断方式下，在世界及中国范围内分别从事核心原料及仪器元件、诊断仪器及试剂等领域的主要参与者。并结合经营规模、市占率、技术先进性说明发行人所处的行业地位，“未来更多企业进入化学发光诊断行业”的具体情况，发行人是否面临竞争加剧的情形

1、各类主流体外诊断方式下，在世界及中国范围内分别从事核心原料及仪器元件、诊断仪器及试剂等领域的主要参与者

主流体外诊断方法	核心原料及仪器原件		诊断仪器及试剂	
	国内主要企业	国外主要企业	国内主要企业	国外主要企业
免疫诊断	菲鹏生物、义翘科技、百普赛斯、京达生物、科跃中楷	罗氏、HyTest、Meridian、BBI Solution	迈瑞医疗、万孚生物、丽珠试剂、安图生物、新产业、迈克生物、亚辉龙等	罗氏、雅培、西门子、贝克曼、希森美康、生物梅里埃、碧迪等
分子诊断	菲鹏生物、诺唯赞、爱博泰克、翌圣生物、全式金	罗氏、赛默飞、NEB、Qiagen、Takara	贝瑞基因、之江生物、圣湘生物、凯普生物、艾德生物等	Illumina、丹纳赫、生物梅里埃、罗氏、雅培、西门子等
生化诊断	菲鹏生物、达成生物、南方试剂	罗氏、东洋纺、安捷伦、OYC、Advy	迈瑞医疗、科华生物、九强生物、迈克生物、利德曼、美康生物、迪瑞医疗	罗氏、丹纳赫、希森美康、雅培、西门子等

上述企业的基本情况如下：

（1）国内企业

单位：万元

序号	企业名称	成立时间	股票代码	主营业务	2020 年度收入	2020 年度利润
1	菲鹏生物股份有限公司	2001 年 8 月 16 日	已申报创业板	体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。	106,750.84	63,312.14
2	北京义翘神州科技股份有限公司	2016 年 12 月 22 日	301047	主营业务包括重组蛋白、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。	159,629.30	112,760.75
3	北京百普赛斯生物科技股份有限公司	2010 年 7 月 22 日	已提交创业板注册申请	主营业务为提供重组蛋白产品和检测服务，其他产品包括试剂盒、抗体、填料、培养基等。	24,631.86	11,568.95
4	南京京达生物技术有限公司	2016 年 12 月 15 日	-	主营业务包括生物活性蛋白（重组蛋白和抗体）研制、生产、销售及体外诊断技术服务。	未披露	未披露
5	北京科跃中楷生物技术有限公司	2007 年 6 月 7 日	-	科跃中楷是体外诊断试剂活性原料系统化研究的供应商与服务商，产品主要包括传染病、性腺激素、甲功激素、肿瘤标志物、细胞因子、心肾功能等疾病检测用抗原抗体及标记物原料。	未披露	未披露
6	南京诺唯赞生物科技股份有限公司	2012 年 3 月 16 日	已取得科创板注册批文	诺唯赞是围绕酶、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。通过自主开发的蛋白质定向改造与进化平台对高端酶定向进化，完成了 200 多种酶的改造。	156,445.43	82,172.50
7	武汉爱博泰克生物科技有限公司	2011 年 6 月 22 日	-	主营业务包括科研抗体、分子酶产品、NGS 建库试剂盒、活性重组蛋白、诊断抗原抗体原料、ELISA 试剂盒以及 CRO 服务，CRO 服务主要包括抗体与蛋白技术服务、基因与多肽合成技术服务、免疫学检测技术服务等。	未披露	未披露
8	翌圣生物科技（上海）有限公司	2014 年 1 月 9 日	-	翌圣生物专注于酶制剂和抗原抗体开发，致力于为生命科学研究领域内的科研客户及精准医疗相关行业的工业客户提供高质量的产品和优质的服务。	未披露	未披露
9	北京全式金生物技术有限公司	2006 年 3 月 21 日	-	全式金是一家专业从事分子生物学、细胞生物学产品研发、生产和销售，提供实验技术服务的高新技术企业。	未披露	未披露
10	北京达成生物科技有限公司	2014 年 3 月 17 日	-	达成生物是一家专业研发、生产、销售体外诊断原料的国家高新技术企业，在提供体外诊断原料、试剂 OEM 的同时，也为客户提供	未披露	未披露

序号	企业名称	成立时间	股票代码	主营业务	2020 年度收入	2020 年度利润
				相关的技术支持和服务。		
11	玉环市南方试剂有限公司	2002 年 4 月 10 日	-	南方试剂是一家专业从事体外诊断血清研发生产的厂家，通过对免疫学和生物技术的研发与应用，制造出高品质的诊断血清。	未披露	未披露
12	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	1999 年 1 月 25 日	300760	主营业务覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域，通过前沿技术创新，提供更完善的产品解决方案，帮助世界改善医疗条件、提高诊疗效率。迈瑞医疗致力于临床医疗设备的研发和制造，产品涵盖生命信息与支持、临床检验及试剂、数字超声、放射影像四大领域。	2,102,584.64	665,960.33
13	广州万孚生物技术股份有限公司	1992 年 11 月 13 日	300482	万孚生物致力于生物医药体外诊断行业中快速检测产品（包括试剂和仪器）的研发、生产和销售，为顾客提供专业的快速诊断与慢病管理的产品和服务。万孚生物构建了完善的胶体金与胶乳标记层析技术平台、荧光标记定量检测技术平台、干式生化以及电化学定量检测、分子诊断等技术平台，产品涵盖传染病、妊娠、心血管疾病、毒品、肿瘤疾病、代谢疾病等业务领域。	281,084.13	61,680.71
14	珠海丽珠试剂股份有限公司	1989 年 1 月 26 日	拟分拆至创业板上市	丽珠试剂自成立至今一直专注于诊断试剂及设备的研发、生产及销售，经多年深耕发展，已构建了涵盖酶联免疫、胶体金快速检测、化学发光、多重液相芯片技术、核酸检测等在内的多方位技术平台，在呼吸道感染、传染性疾病、药物浓度监测等领域拥有较强市场影响力。	139,347.16	46,866.35
15	郑州安图生物工程股份有限公司	1999 年 9 月 15 日	603658	安图生物专业从事体外诊断试剂及仪器的研发、生产和销售，形成了以免疫诊断产品为主、微生物检测产品特色发展的格局，产品品种齐全，能够为临床诊断提供一系列解决方案。	297,813.16	75,709.08
16	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	1995 年 12 月 15 日	300832	主要从事研发、生产及销售系列全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂，产品主要用于提供疾病的预防、诊断、治疗监测、预后观察、健康状态评价以及遗传性疾病预测等方面的诊断信息。	219,496.65	93,914.74
17	迈克生物股份有限公司	1994 年 10 月 20 日	300463	迈克生物专注于体外诊断产品的研究、生产、销售和服务，是体外诊断产品系统的研发、生产、销售、服务企业，建立了临床生化、	370,387.70	82,135.45

序号	企业名称	成立时间	股票代码	主营业务	2020 年度收入	2020 年度利润
				发光免疫、快速诊断、血栓与止血、分子诊断的产品技术开发平台。		
18	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	2008 年 9 月 17 日	688575	主营业务为以化学发光免疫分析法为主的体外诊断仪器及配套试剂的研发、生产和销售，以及部分非自产医疗器械产品的代理销售业务。	99,900.70	20,795.81
19	成都市贝瑞和康基因技术股份有限公司	1997 年 4 月 14 日	000710	主要业务为以高通量测序技术为基础的基因检测和设备、试剂销售。其中，基因检测分为医学产品及服务和基础科研服务。医学产品及服务分为医疗检测服务、试剂销售和设备销售。医疗检测服务主要分为遗传学和肿瘤学两个应用方向。	154,038.57	20,569.20
20	上海之江生物科技股份有限公司	2005 年 4 月 18 日	688317	之江生物专注于分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售，在公共卫生安全和临床诊断领域为客户提供优质的产品及一站式技术服务。主要产品为分子诊断试剂及仪器设备，已开发 400 余种产品，覆盖了绝大多数国家法定传染病，广泛应用于突发公共卫生安全、医学临床诊断、出入境检验检疫、食品安全等领域。	205,214.19	93,200.94
21	圣湘生物科技股份有限公司	2008 年 4 月 23 日	688289	圣湘生物是一家以自主创新基因技术为核心，集诊断试剂和仪器的研发、生产、销售，以及第三方医学检验服务于一体的体外诊断整体解决方案提供商。	476,296.39	261,659.70
22	广东凯普生物科技股份有限公司	2003 年 6 月 13 日	300639	凯普生物是国内核酸分子诊断产品提供商，专注于分子诊断试剂、分子诊断配套仪器等体外诊断相关产品的研发、生产和销售，并提供相关服务。	135,449.68	39,465.70
23	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	2008 年 2 月 21 日	300685	艾德生物的主营业务系肿瘤精准医疗分子诊断产品的研发、生产及销售，并提供相关的检测服务。产品主要用于检测肿瘤患者相关基因状态，为肿瘤靶向药物的选择和个体化治疗方案的制定提供科学依据。	72,839.06	18,032.64
24	上海科华生物工程股份有限公司	1981 年 11 月 22 日	002022	科华生物主营业务涵盖体外诊断试剂和医疗检验仪器，创建了临床体外诊断试剂和全自动检测分析仪器两大研发技术平台，逐步推进试剂和仪器的“系列化”、“一体化”发展目标。	415,542.88	114,220.26
25	北京九强生物技术股份	2001 年 3	300406	九强生物是以体外诊断产品的研发、生产和销售为主营业务的国家	84,811.85	12,167.72

序号	企业名称	成立时间	股票代码	主营业务	2020 年度收入	2020 年度利润
	有限公司	月 29 日		高新技术企业，拥有生化检测系统、血凝检测系统、血型检测系统，建立起化学法、酶法（含循环酶法）、普通免疫比浊法、胶乳增强免疫比浊法、克隆酶供体酶免疫测定技术（CEDIA）、酶增强免疫测定技术（EMIT）等生化研发平台。		
26	北京利德曼生化股份有限公司	1997 年 11 月 5 日	300289	主营业务覆盖体外诊断试剂、诊断仪器及生物化学原料三大产品领域，体外诊断试剂包括生化诊断试剂、免疫诊断试剂、凝血类诊断试剂系列产品。	47,151.10	-2,942.12
27	美康生物科技股份有限公司	2003 年 7 月 22 日	300439	美康生物是一家集体外诊断产品的研发、生产和销售于一体，并提供第三方医学诊断服务的专业的体外诊断产业上下游一体化公司，向各级医疗卫生机构提供体外生化诊断试剂、体外生化诊断仪器以及第三方医学诊断服务。	230,203.24	29,356.81
28	迪瑞医疗科技股份有限公司	1994 年 12 月 26 日	300396	主营业务是医疗检验仪器及配套试纸试剂的研发、生产与销售。产品用于日常体检及病情诊断，通过对人体尿液、血液等体液的检验，为预防、治疗疾病提供身体指标信息，主要包括尿液分析、尿有形成分、生化、血细胞、化学发光免疫分析、妇科分泌物分析系统等系列。	93,723.59	28,474.21

（2）国外企业

单位：亿元

序号	企业名称	成立时间	股票代码	主营业务	2020 年度收入	2020 年度利润
29	Roche Holding AG（罗氏）	1896 年	ROG	是全球知名的生物技术公司，终端诊断产品中，化学发光和分子诊断产品都有很强的研发实力和市场认可度，试剂原料销售在其业务中占比相对较小。	4,465.74	1,115.12
30	HyTest Ltd（海肽）	1994 年	-	主营业务为体外检测产品的开发和抗原抗体的生产，在心肌标志物等部分项目原料供应市场处于领导者地位。	2,809	657
31	Meridian Bioscience, INC. （美鼎生物）	1976 年	VIVO.O	主要业务分为诊断和生命科学，其中，与体外诊断原料相关的生命科学板块主要涉及制造和销售抗原、抗体、PCR 酶和核苷酸等产品。	16.55	3.01

序号	企业名称	成立时间	股票代码	主营业务	2020 年度收入	2020 年度利润
32	BBI Solution （BBI）	1986 年	-	提供广泛的原材料产品，包括人源蛋白（抗原）、抗体、血清和血浆产品以及生化用酶。	未披露	未披露
33	Thermo Fisher Scientific Inc.（赛默飞）	1956 年	TMO	主营业务包含生命科学解决方案、分析仪器、诊断、实验室产品和服务等四个部分。	2,102.19	415.96
34	New England Biolabs, Inc.（纽英伦生物）	20 世纪 70 年代中期	-	致力于生化酶类及其它相关试剂的研发和生产，可提供 210 多种内切酶，其中有 130 多种内切酶为重组酶。	未披露	未披露
35	Qiagen N.V. （凯杰）	1984 年	QGEN	是全球生物试剂行业的领先企业，提供分子诊断（人类保健）和生命科学（学术界，制药研发和工业应用，主要是法医学）等方面的服务。	122.04	23.44
36	Takara Bio（日本宝生物）	2002 年	4974.T	主营业务包括 PCR、NGS、基因克隆、基因功能研究、蛋白质功能研究及干细胞研究等。	29.17	6.04
37	Toyobo（东洋纺）	1882 年	3101.T	以开发及生产化学合成、生物、医药等高机能产品为主，生产用于测定血糖、肌氨酸酐、中性脂肪等的高纯度生化酶 120 种以上，原料产品主要销往各国体外诊断试剂生产工厂。	215.08	8.72
38	Agilent Technologies, Inc.（安捷伦）	1999 年	A.N	致力于通讯和生命科学两个领域内产品的研制开发、生产销售和技术服务等工作。其主要产品包括：测量产品、生命科学及化学分析产品、通讯测试设备、自动化测试系统。	348.36	46.91
39	OYC Oriental Yeast CO., LTD （东方酵母）	1929 年	-	产品包括酶，辅酶，底物，重组蛋白，抗体，抑制剂，共轭酶，人血清和动物血清提取蛋白等。	未披露	未披露
40	Advy Chemical Pvt. Ltd.（Advy）	1989 年	-	主营业务包括多克隆抗体和天然抗原的开发以及体外诊断试剂研发生产等方面。	未披露	未披露
41	Abbott Laboratories（雅培）	1900 年	ABT.N	是一家领先的、产品广泛的全球医疗保健品公司，致力于研究、开发、制造及销售保健品。产品涉及营养品、药品、医疗器械、诊断仪器及试剂领域。	2,258.14	293.29
42	Siemens Healthineers AG（西门子）	1896 年	SHL.DY	主营业务包括诊断和治疗成像、实验室诊断、数字医疗服务和医院管理。该公司提供 X 光、计算机断层扫描（CT）和磁共振成像设备以及血液和尿液检测。	1,159.72	113.17
43	Beckman Coulter, Inc.	1997 年	BEC.N	开发和销售仪器、试剂、软件以及能够简化和自动化实验室处理的产	未披露	未披露

序号	企业名称	成立时间	股票代码	主营业务	2020 年度收入	2020 年度利润
	（贝克曼）			品。贝克曼于 2011 年被丹纳赫收购。		
44	Sysmex Corporation（希森美康）	1968 年	6869.T	主要从事医疗保健业务，与其子公司一起，参与临床实验室设备，实验室测试药物和与实验室测试相关的产品的开发，制造，销售和服务。	193.11	20.98
45	BioMerieux（生物梅里埃）	1963 年	BIM.PA	诊断系统由试剂、仪器和软件组成，主要围绕传染病、工业微生物控制、心血管病和肿瘤等四个战略领域来设计。	250.09	未披露
46	llumina Inc（因美纳）	1998 年	ILMN	是一家领先的生命科学工具和综合系统开发、制造和营销商，其产品主要用于大规模分析遗传变异及其功能。	211.34	42.80
47	Danaher Corporation（丹纳赫）	1969 年	DHR.N	是以工业仪器及设备为主要业务的公司。丹纳赫拥有以下业务平台：电子和测试业务、环境保护业务、医疗技术业务、运动控制业务、产品识别业务、工具和部件业务。	1,454.01	237.90

注 1：罗氏原始数据货币单位为瑞士法郎，为方便计算，采用 2020 年末汇率 7.4006 进行换算；
注 2：HyTest Ltd 2020 年度收入和利润的单位为万欧元（未经审计）。HyTest 因为是非上市公司，没有披露详细的财务数据；2021 年 5 月 17 日，迈瑞医疗发布关于收购 HyTest 100%股权的公告；其中，2020 年 HyTest 营业收入 2,809 万欧元，净利润 657 万欧元（未经审计）；
注 3：Meridian 原始数据货币单位为美元，为方便计算，采用 2020 年末的汇率 6.5249 进行换算；
注 4：赛默飞原始数据货币单位为美元，为方便计算，采用 2020 年末的汇率 6.5249 进行换算；
注 5：Qiagen 原始数据货币单位为美元，为方便计算，采用 2020 年末的汇率 6.5249 进行换算；
注 6：Takara 原始数据货币单位为日元，为方便计算，采用 2020 年末的汇率 0.0633（CNY/JPY）进行换算；Takara2020 年度财务报表的会计期间为 2020 年 4 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日；
注 7：东洋纺原始数据货币单位为日元，为方便计算，采用 2020 年末的汇率 0.0633 进行换算；
注 8：安捷伦原始数据货币单位为美元，为方便计算，采用 2020 年末的汇率 6.5249 进行换算；
注 9：雅培原始数据货币单位为美元，为方便计算，采用 2020 年末的汇率 6.5249 进行换算；
注 10：西门子原始数据货币单位为欧元，为方便计算，采用 2020 年末的汇率 8.0202 进行换算；
注 11：希森美康原始数据货币单位为日元，为方便计算，采用 2020 年末的汇率 0.0633 进行换算。希森美康 2020 年度财务报表的会计期间为 2020 年 4 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日；
注 12：生物梅里埃 2020 年报披露营业收入为 31.18 亿欧元，采用 2020 年末欧元兑人民币汇率 8.0202 进行换算得到营业收入为 250.07 亿元人民币；
注 13：Illumina 原始数据货币单位为美元，为方便计算，采用 2020 年末的汇率 6.5249 进行换算；
注 14：丹纳赫原始数据货币单位为美元，为方便计算，采用 2020 年末的汇率 6.5249 进行换算。

2、结合经营规模、市占率、技术先进性说明发行人所处的行业地位

发行人目前经营业务分为三大板块，分别为体外诊断试剂原料业务、体外诊断仪器解决方案业务以及体外诊断试剂解决方案业务。

（1）体外诊断试剂原料业务的行业地位

发行人是国内最早专业从事体外诊断试剂原料研发生产的企业之一，不仅涵盖诊断原料种类多、销售规模大，而且 2007 年就已开始海外销售，现已覆盖全球六大洲约 40 个国家和地区的 300 余家境外客户。2017-2020 年度，发行人体外诊断试剂原料销售收入分别为 22,096.54 万元、21,997.25 万元、28,304.27 万元和 83,795.02 万元。通过与同行业内其他具有诊断原料相同或相近业务的企业对比，发行人诊断原料业务的经营规模和市占率在国产企业中位居前列，与国际知名龙头企业亦较为接近，具体请见“1. 关于技术研发及先进性/一/（一）/1、发行人诊断原料的产品品类、质量指标、技术指标与国内外同行业竞争对手的比较情况”、“15.关于同行业可比公司/一/（一）/3、发行人产品的市占率”。

发行人建立了体系化、领先性、全面高效的技术平台，包括蛋白设计以及基因工程相关技术平台、表达系统平台、纯化和复性技术平台、抗体平台和检测技术平台等，并在前述技术平台上集成了众多平台性技术和工程性技术（具体请见第 1 题第（1）问的回复内容）。前述技术平台与核心技术体系对于发行人丰富诊断原料品类、提高原料品质与性能、以及提升规模化生产效率具有重要意义，行业内能完整构建全部前述技术平台与核心技术体系的诊断原料供应商较少。

综上所述，发行人在诊断原料业务上具有行业领先的技术和市场优势。

（2）体外诊断仪器解决方案业务的行业地位

发行人自 2017 年开始建设全自动化学发光仪器平台，拥有多级随机时序控制、高灵敏激发光检测、多波峰检测及处理、高灵敏微弱光检测、精密加样、动态高效磁清洗等多项核心技术，仪器性能指标达到国际国内领先企业同类或相近机型的水平（具体请见第 1 题第（1）问的回复内容）。同时，发行人化学发光仪器在开发时就强调兼容性，可支持 AE/AP/HRP/ABEI 等多种化学发光检测体系，加之具有轻巧快速、性能稳定、操作便捷、交互流畅等特点，从而有效满足了下游客户的采购需求，在进入商业推广阶段快速实现了突破。2020 年度，发行人

两款化学发光仪器量产销售，当年即销售 183 台，实现收入 2,488.84 万元。

目前化学发光免疫诊断设备的国产化率较低，以罗氏、雅培、西门子、贝克曼、希森美康、生物梅里埃等为代表的外资品牌仍占据绝大部分市场份额，但主要国产企业如迈瑞医疗、新产业、迈克生物、安图生物、亚辉龙、万泰生物等正在快速追赶。根据《中国医学装备发展状况与趋势（2018）》和海通证券研究所的测算，2017 年中国化学发光仪器市场中，罗氏、贝克曼、雅培、西门子的市占率分别为 28.7%、15.7%、13.9%、12.2%，新产业、安图生物、迈瑞医疗的市占率分别为 11.0%、6.1%、4.3%。对比发行人与前述国产企业的化学发光仪器销量情况如下：

单位：台

公司名称	产品口径	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
新产业	全自动化学发光免疫分析仪器（及配套软件）	2,947	2,285	1,763	1,906
迈克生物	全自动化学发光免疫分析仪、全自动血细胞分析仪	2,186	1,430	751	617
安图生物	仪器（包括化学发光免疫分析仪、酶标仪、联检分析仪等）	1,169	774	658	807
亚辉龙	自产发光仪器（iFlash 1800 系列、iFlash 3000 系列）	514	268	175	-
万泰生物	全自动化学发光免疫分析仪	未披露	142	106	126
发行人	全自动化学发光免疫分析仪	183	-	-	-

注 1：各公司数据来源于其招股说明书或年度报告；
注 2：迈瑞医疗研发和制造不同类别的临床医疗设备，涵盖生命信息与支持、临床检验及试剂、数字超声、放射影像四大领域，体外诊断仪器仅为临床医疗设备中的一个类别，未单独披露销量情况。

据上表，现阶段发行人化学发光仪器的销售规模与迈瑞医疗、新产业、迈克生物、安图生物等领先企业相比尚有差距，市占率低；但首个量产年度的销量与亚辉龙首个量产年度（即 2018 年）的销量以及万泰生物 2017-2019 年的各年销量接近，体现出较强的产品竞争力和一定的市场认可度。

发行人化学发光仪器可兼容多种发光检测体系，这对缺乏发光仪器自研自产能力的试剂企业较为重要，奠定了发行人的客户基础，以及一定的行业地位。截至本问询函回复出具日，发行人已与约 60 家客户签订了化学发光仪器合作协议，其中 12 家为长期合作客户。2021 年一季度，发行人已发货仪器数量与未发货在手订单数量合计约 380 台，销售增长较快，为全年仪器放量奠定了良好开局。

（3）体外诊断试剂解决方案业务的行业地位

发行人诊断试剂解决方案业务按检测方法平台分为化学发光、分子诊断和生化诊断三大类，截至 2021 年 5 月末，研发与产业化进展情况如下：

项目	化学发光解决方案	分子诊断解决方案	生化诊断解决方案
成功开发或储备项目合计（个）	51	33	33
其中：量产销售项目（个）	-	1	16
已交付客户验证的项目（个）	1	2	7
完成内部性能与工艺验证的项目（个）	33	5	-
处于策划立项、开发执行、内部进行性能与工艺验证阶段的项目（个）	17	25	10

注 1：生化诊断试剂解决方案的输出形式主要为销售生化试剂原料并提供试剂开发方案；
注 2：除上表所列项目外，发行人还有约 20 项已进入量产销售阶段的 POCT 荧光免疫与胶体金试剂解决方案项目。

发行人化学发光试剂解决方案业务采取精品发展路径，重点聚焦创新项目、行业痛点项目以及优势原料项目，试剂开发时注重与发行人化学发光仪器的适配性，助力下游客户快速扩充试剂品类；生化试剂解决方案主要通过向客户提供个性化试剂方案，完善质量体系，提升成本控制能力，进而提高生化试剂的性价比优势，实现解决方案增效原料业务的效果，拉动试剂原料销售；分子诊断试剂解决方案重点聚焦新冠、流感和呼吸道病原检测等领域，其中冻干形态试剂半成品可有效解决试剂运输稳定性，降低冷链成本，解决了试剂产品对长途运输的痛点。2020 年度发行人新冠检测试剂半成品（主要为冻干形式）实现销售收入近 2 亿元，产品性能得到了市场的验证与认可。

但总体而言，发行人三大试剂解决方案的开发平台建立时间还不长，目前在试剂项目数量上尚不具优势，实现的销售收入也较小，市占率低。尽管部分代表性试剂解决方案产品的性能已达到或接近国际国内主流试剂品牌水平（具体请见第 1 题第（1）问的回复内容），但发行人仍需加大研发投入以及与第三方团队的合作，促进高品质试剂项目的快速丰富，提升整体诊断解决方案的服务能力。

综上所述，经过多年发展，发行人的行业地位从早期的诊断原料提供商逐步转变为体外诊断整体解决方案供应商，为体外诊断工业客户提供原料、仪器、试剂等一站式的产品选择与开发支持，协同上下游更高效地开发高性能诊断产品，共同推动行业开发效率的提升与开发成本的降低。但目前发行人体外诊断仪器与

试剂解决方案业务的规模还较小，需进一步加强研发以及产业化运营，以提升经营规模和市场占有率，进而增强在行业内的地位和影响力。

3、“未来更多企业进入化学发光诊断行业”的具体情况，发行人是否面临竞争加剧的情形

化学发光免疫分析是目前增速较快的体外诊断细分领域，行业发展空间大，同时外资品牌占有大部分市场份额，国产替代潜力也大；除了已进入发光细分领域的 IVD 企业仍在持续加大研发和市场投入外，不少尚未进入该细分领域或现阶段参与度较低的企业也希望尽快建立有竞争力的产品布局与渠道布局，在化学发光领域取得快速的成长与发展。

但同时，化学发光技术水平与产品开发难度高，目前除迈瑞医疗、新产业、安图生物、迈克生物、亚辉龙等少量国产企业具备完整的发光仪器和发光试剂开发能力且均采取封闭系统运营模式，自产发光仪器仅适配同品牌发光试剂；更多行业内企业还只能自主研发发光试剂，缺乏高性能化学发光仪器的自研自产能力，导致其无法建立完整的发光检测系统，也制约着这些企业开展试剂临床验证以及向终端输出全套检测系统的能力。

发行人研发生产的化学发光仪器具有较好的性能表现，且与下游试剂研发生产企业的不同检测体系（AE/AP/HRP/ABEI）具有兼容性，发行人向这些客户提供化学发光仪器，支持其试剂在发行人仪器平台上开发、适配和临床验证，并最终形成完整可靠的仪器与试剂检测系统投向终端医疗市场。这将促进更多企业进入化学发光诊断行业提供诊断产品与服务，丰富供应端市场的选择，也有利于化学发光诊断系统在全国范围内不同区域、不同等级的医疗机构得到更全面覆盖，更广泛地满足终端医疗机构对化学发光产品的未满足需求，从而推动全行业运营效率的提升。

发行人在上述产业链合作中承担化学发光仪器平台研发生产与供应的作用，并结合自身诊断原料优势和试剂解决方案的布局，为客户提供灵活多样的解决方案选择。基于前文所述的行业痛点与上下游合作关系，发行人并非直接向终端医疗机构销售发光仪器，而是为试剂研发生产企业提供配套仪器，助力其更快进入化学发光市场。因此发行人与该等企业更多是合作关系，而非直接竞争关系，发

行人并不会因为更多企业进入化学发光诊断行业而面临竞争加剧的情形，相反，这将有利于上下游加强合作，发挥发行人作为上游诊断技术平台和解决方案供应商的优势，促进发行人业务类型的丰富与经营业绩的增长。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构履行了如下核查程序：

1、通过公开渠道获取灼识咨询的工商资料、网站信息，了解其主营业务及出具报告的数据来源；查询生物医药、医疗健康行业上市公司的公开信息，了解灼识咨询发布的数据被引用情况；

2、通过公开渠道获取体外诊断产业的行业权威报告与专业分析结果，与申报文件的表述进行对比，核对引用数据的准确性；

3、就体外诊断适应症、疾病诊断需求及变化情况、各类诊断方式先进性与适用性，查询公开统计数据、行业主管政策，获取迈瑞医疗、安图生物、迈克生物等免疫诊断龙头企业的研发投入、募投项目等公开信息，了解免疫诊断在国内体外诊断市场的地位及发展，进而分析发行人关于免疫诊断相关表述的真实性和准确性；

4、通过公开渠道查询化学发光免疫诊断方式、诊断服务提供商运营模式，了解化学发光领域封闭检测系统的应用背景与优劣势；查询基因测序企业Illumina、华大智造以及体外诊断行业的公开资料，对比国内外差异，进一步分析体外诊断行业发展趋势对发行人的影响；

5、通过公开渠道获取免疫诊断及细分领域的市场规模、竞争格局等数据，结合新产业、安图生物、迈瑞医疗等免疫诊断主流企业的公告资料，核对申报文件关于化学发光免疫诊断设备国产化率数据的真实性、准确性；

6、根据发行人收入成本明细表统计分析其境内外销售的产品结构及金额；

7、通过公开渠道查询国内国际各类主流体外诊断领域中分别从事核心原料及仪器元件、诊断仪器及试剂等领域的主要企业的资料，了解其主营业务、经营规模；

8、查询新产业、迈克生物、安图生物、亚辉龙与万泰生物的公开资料，对比发行人与前述企业的化学发光仪器销售规模，分析发行人在体外诊断仪器解决方案的行业地位与竞争优势；

9、获取发行人体外诊断试剂解决方案的项目清单，了解各项目的研发与产业进展，统计发行人在各类诊断领域成功开发或储备的项目，分析发行人在体外诊断仪器解决方案的行业地位与竞争优势。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人申报文件中引用数据的来源包括公开权威信息查询以及灼识咨询发布的《中国体外诊断行业研究报告》等资料，具有可靠性和权威性；

2、通过行业权威报告与专业分析结果交叉验证数据来源与测算结果，灼识咨询发布的《中国体外诊断行业研究报告》中“我国 2019 年体外诊断上游核心原料及仪器元件的市场规模在 200 亿左右，中游体外诊断仪器及试剂的市场规模约 800 亿，而下游面向终端用户的体外诊断服务市场规模达到近 2,000 亿”的数据具有准确性；据此，申报材料中关于体外诊断核心原料、仪器元件、体外诊断仪器及试剂、体外诊断服务等环节市场规模的数据测算是审慎合理的；

3、鉴于：（1）中国体外诊断行业已初具规模，行业毛利及净利水平相对稳定，因此产业上、中、下游会大致存在一定的比例关系；（2）体外诊断上游与中游关联度高，中游试剂市场的规模很大程度上可决定上游原料市场的整体规模；（3）体外诊断下游主要是医疗检测机构，终端检测需求很大程度上可决定中游试剂以及仪器厂商的市场规模。据此，体外诊断上、中、下游市场规模存在一定的比例关系，上、中游一定程度受下游服务市场规模增长情况的制约；

4、与行业权威报告及专业分析结果相比，灼识咨询测算的“我国化学发光免疫诊断市场预计 2030 年将增长至人民币 1,034.6 亿元，期间年化复合增长率达 15.1%，高于体外诊断行业整体增速”的数据来源可靠，表述审慎合理；

5、鉴于：（1）免疫诊断已超越生化诊断成为份额占比最高的细分领域，并在化学发光市场的带动下，依然保持较快的增速；（2）化学发光免疫、基因测序等诊断技术正处于成长期，在整个 IVD 行业内属于竞争力较强的诊断技术；（3）

我国于近年来颁布了诸多产业政策以支持国内体外诊断行业，尤其是在免疫诊断（化学发光）和分子诊断领域的发展；（4）国内免疫诊断龙头企业持续加大研发投入，并积极通过首发上市或再融资方式推进研发或生产类新项目的建设，免疫诊断是该等企业的重要投资方向以及核心竞争领域；据此，申报材料中披露的“免疫诊断是目前国内体外诊断市场中最大的细分板块，也是各大体外诊断研发生产企业的核心竞争领域，其中化学发光技术正逐步替代传统酶联免疫技术，成为目前最重要的常规免疫检验技术”等相关表述真实准确；

6、鉴于：（1）化学发光领域将出现封闭式运营与开放式运营并存发展的情形；（2）体外诊断需求呈“两极化”趋势，发行人诊断设备已有一定储备；（3）为顺应早诊早筛、精准医疗、从治已病到治未病的发展趋势，发行人将加快创新标志物开发和多组学研究；据此，在体外诊断行业的发展趋势下，发行人将继续在化学发光、分子诊断、生化诊断等原料方向加大对重大疾病诊断试剂核心原料的开发，力争持续实现拳头产品储备的快速增长；同时，发行人将加大创新标志物的开发力度，在基因组学、蛋白组学等多组学应用领域增加研发投入，以促进包括肿瘤、心血管疾病等一系列重大疾病的检测方法创新，改善现有部分疾病不能及时准确诊断的难题，从而推动体外诊断在慢病早诊早筛、伴随诊断和精准治疗等方面的应用；

7、鉴于：（1）国内免疫诊断企业的技术水平和产品质量不断提升，具备了更强的实力与外资品牌竞争，发行人作为国内规模最大的诊断原料供应商之一，将受益于下游试剂企业的发展而实现诊断原料销售规模的扩大；（2）发行人试剂原料国产替代取得较好进展，随着更多原来由进口品牌主导的原料产品逐步得到下游客户验证认可，以及基于创新标志物不断开发出新的诊断原料，将有望促进发行人诊断原料境内销售规模的不断扩大；据此，免疫诊断整体国产化率较低并不会对发行人业务产生重大不利影响；

8、关于发行人所处的行业地位：（1）发行人诊断原料业务的经营规模和市占率在国产企业中位居前列，且与国际知名龙头企业亦较为接近，是诊断原料行业内的领先企业；（2）发行人化学发光仪器在相近机型中技术水平较高，因可兼容多种发光检测体系，具有一定的客户基础，但因量产销售时间较短，因此虽增长较快但累计销量还不大；（3）发行人试剂解决方案项目的开发时间较短，部分

项目具有较高水平，但在数量上不具优势，且实现的销售收入也较小，因此尚需时间发展壮大；（4）发行人的行业地位从早期的诊断原料提供商逐步转变为体外诊断整体解决方案供应商，但目前体外诊断仪器与试剂解决方案业务的规模还较小，需进一步加强研发以及产业化运营，以提升经营规模和市场占有率，进而增强在行业内的地位和影响力；

9、发行人为有需求的试剂研发生产企业提供化学发光仪器，助力其形成完整的化学发光检测系统后更快进入化学发光市场；发行人与该等企业更多是合作关系，而非直接竞争关系，发行人并不会因为更多企业进入化学发光诊断行业而面临竞争加剧的情形，相反，这将有利于发挥发行人作为上游诊断技术平台和解决方案供应商的优势，促进业务规模增长。

3.关于产品及收入

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人实现营业收入分别为 22,128.13 万元、22,130.76 万元、28,905.50 万元和 49,498.62 万元，呈持续增长趋势。2020 年 1-6 月发行人收入大幅上升主要由于新冠爆发以来，发行人迅速开发出一系列新冠病毒相关的酶、抗体、抗原等试剂原料及相应的试剂产品，被国内外体外诊断试剂客户大量采购。

（2）报告期内发行人产品及收入结构存在较大变化。体外诊断试剂原料收入占比分别为 99.86%、99.40%、97.92%、77.03%。2020 年 1-6 月仪器及试剂半成品收入 11,029.64 万元，占比为 22.28%。

（3）报告期内发行人产品单价存在一定波动，其中抗体按毫克计，单价分别为 44.01 元/mg、30.3 元/mg、38.29 元/mg、42.17 元/mg。抗原按毫克计，单价分别为 167.55 元/mg、151.62 元/mg、203.54 元/mg、483.95 元/mg。抗原按毫升计，单价分别为 167.8 元/ml、93.42 元/ml、170.53 元/ml、321.99 元/ml。诊断酶按毫升计，单价分别为 157.73 元/ml、208.57 元/ml、106.23 元/ml、254.88 元/ml。分子试剂半成品单价分别为 19.1 元/人份、13.62 元/人份。

（4）报告期内，发行人各类产品产销率较低，部分体外诊断试剂原料产出后会用于研发或生产其他产品，并非直接对外销售。

（5）报告期内发行人外销收入分别为 5,915.47 万元、6,917.83 万元、7,828.08

万元、20,160.69 万元，占营业收入比例分别为 26.75%、31.42%、27.48%、41.01%。发行人国内业务基本均采取直销模式。国际业务以直销为主，但在欧美等成熟市场通过与部分知名度较高的经销商合作。

请发行人：

（1）按体外诊断种类或产品种类分别披露报告期内发行人抗体、抗原、酶以及其他各类试剂原料、试剂半成品细分种类的销售收入及占比情况；并对同类产品销售占比存在波动的情形进行分析。

（2）说明 2020 年新冠疫情爆发后对发行人相关试剂原料及试剂产品的具体影响；发行人针对新冠疫情检测销售的各类原料、试剂半成品的产品种类、销售收入以及单价情况。

（3）说明发行人报告期内各类试剂原料、试剂产品的主要形态、计价方式、包装规格等；抗原、诊断酶同时存在不同计价单位的原因。结合试剂半成品的形态、规格、销售方式说明下游客户采购方式及使用方式，是否符合行业特征；发行人是否仅生产原材料、半成品而不生产最终产品，如是，请说明原因。

（4）结合发行人各类产品的领用情况、销售情况、保存周期、产品有效期等说明报告期内产销率较低的原因及合理性，是否与行业特征相符，是否与发行人产品不良率有关；各期各类产品期初数量、当期产量、当期直接销量、当期生产领用量、期末数量是否匹配，各期末已生产未销售未领用产品的保存方式，以及与发行人相关保存设备数量、容量是否相符。

（5）按报告期内各类细分产品单价、销量变化说明发行人主要产品单价波动原因；抗体、抗原单价先下降后持续上升、诊断酶各期价格波动较大的原因，以及各类试剂原料最近一期产品单价上升幅度较大的原因及合理性；结合发行人产品对应的主要检测类型、适应症、终端检测服务价格变化及传导机制，说明是否存在受体外诊断服务价格波动导致的发行人产品价格波动风险；发行人未来产品价格是否仍存在剧烈波动的风险。

（6）说明报告期内发行人试剂半成品是否存在销量大幅上升但单价下降的情形，如是，请说明原因；结合新冠疫情发展趋势、国家防疫及检测政策、下游客户采购机制、终端检测价格走势等，分析说明发行人与新冠有关的产品价格未

来是否受行业环境或政策影响导致价格下降风险，发行人试剂半成品除与新冠检测试剂相关外，其他产品是否不具备推向市场或形成收入的能力。

（7）进一步说明报告期内按境内、境外、直销、经销等销售方式划分的收入及占比情况；是否存在境外销售主要来自经销的情形，结合合同条款约定说明相关销售是否真实，收入确认是否准确，是否实现了最终销售。

（8）说明报告期内发行人境外销售的主要产品种类、数量、金额及单价情况，境外销售的主要客户及对应销售金额；结合上述说明境外销售金额及占比大幅上升的原因，发行人境外销售产品是否取得了国内以及销售地相关国家或地区主管部门批准。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）按体外诊断种类或产品种类分别披露报告期内发行人抗体、抗原、酶以及其他各类试剂原料、试剂半成品细分种类的销售收入及占比情况；并对同类产品销售占比存在波动的情形进行分析

发行人主要产品有试剂原料、试剂半成品及仪器。其中，试剂原料按产品类别可以分为抗体、抗原、诊断酶。按应用领域不同，每类产品可以细分为免疫诊断、生化诊断及分子诊断领域。发行人量产销售的试剂半成品基本应用于分子诊断领域，未进一步细分；发行人其他业务产品主要为校准品、质控品等，占比较小，因此未单独细分；关于试剂原料细分种类情况，发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、发行人经营成果分析”之“（二）营业收入构成及变化原因分析”之“2、主营业务收入产品构成分析”中补充披露如下：

“

（1）试剂原料业务

试剂原料业务销售收入是公司的主要营业收入来源，2017 年度、2018 年度、2019 年度及 **2020 年度**，公司试剂原料业务实现销售收入分别为 22,096.54 万元、

21,997.25 万元、28,304.27 万元和 **83,795.02** 万元，占营业收入比例分别为 99.86%、99.40%、97.92%和 **78.50%**。

2017-2020 年，公司试剂原料业务收入分产品明细如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗体	**39,156.73**	**46.73%**	12,939.42	45.72%	10,042.20	45.65%	8,646.67	39.13%
抗原	**14,556.00**	**17.37%**	11,322.69	40.00%	9,113.54	41.43%	10,571.76	47.84%
诊断酶	**27,876.81**	**33.27%**	2,475.35	8.75%	1,987.68	9.04%	1,858.62	8.41%
其他	**2,205.48**	**2.63%**	1,566.80	5.54%	853.83	3.88%	1,019.48	4.61%
合计	**83,795.02**	**100.00%**	**28,304.27**	**100.00%**	**21,997.25**	**100.00%**	**22,096.54**	**100.00%**

2017-**2020 年**，公司的试剂原料业务主要包括抗体、抗原、诊断酶等，其中，抗体、抗原及诊断酶合计占公司营业收入的比例分别为 95.25%、95.54%、92.50%和 **76.43%**，是公司主要的收入来源。**2020 年度，受新冠疫情影响，发行人所有产品品类收入均实现大幅增长。其中，新冠核酸检测试剂所使用的试剂原料主要为分子诊断酶，因此诊断酶收入占比大幅提升；新冠抗体检测需求同样巨大，所需的抗体原料也大幅提升，使得发行人抗体收入也大幅增长，占比亦同步提升；而抗原应用于新冠检测试剂的产品种类和数量较少，其增幅远不如诊断酶及抗体，因此，抗原收入占比大幅下降。**

根据应用领域的不同，发行人试剂原料产品主要可以分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断等。2017-2020年，发行人试剂原料业务按应用领域分类的销售收入及占比情况如下：

1）抗体

抗体是公司的核心产品之一，其系机体的免疫系统在抗原刺激下，由 B 淋巴细胞或记忆细胞增殖分化成的浆细胞所产生的、可与相应抗原发生特异性结合的免疫球蛋白。抗体类产品线是公司应用领域最广泛和产品种类最多的产品线。**2017-2020 年**，抗体实现销售收入金额分别为 8,646.67 万元、10,042.20 万元、12,939.42 万元和 **39,156.73** 万元，复合增长率达 **64.40%**。

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
免疫诊断	36,833.33	94.07%	11,208.56	86.62%	8,829.17	87.92%	7,657.31	88.56%
生化诊断	2,323.40	5.93%	1,730.86	13.38%	1,213.03	12.08%	989.36	11.44%
合计	39,156.73	100.00%	12,939.42	100.00%	10,042.20	100.00%	8,646.67	100.00%

2017-2019年，不同应用领域的抗体收入占比基本保持稳定。2020年，不同应用领域的抗体收入占比变化较大，主要受新冠疫情影响所致。2020年，免疫诊断领域的抗体销售收入为36,833.33万元，占抗体总销售收入比例为94.07%，其中与新冠相关的销售收入达24,142.30万元。此外，免疫诊断及生化诊断的非新冠相关产品收入亦保持稳定增长。2020年度，发行人抗体收入具体情况如下：

单位：万元

项目	金额	占比
免疫诊断	36,833.33	94.07%
其中：新冠相关	24,142.30	61.66%
非新冠	12,691.03	32.41%
生化诊断	2,323.40	5.93%
其中：新冠相关	132.18	0.34%
非新冠	2,191.22	5.60%

2）抗原

抗原是能够刺激机体产生（特异性）免疫应答，并能与免疫应答产物抗体和致敏淋巴细胞在体外结合，发生免疫效应（特异性反应）的物质。抗原类产品线是公司最早建立并完善的产品线。2017-2020 年，抗原实现销售收入金额分别为 10,571.76 万元、9,113.54 万元、11,322.69 万元和 14,556.00 万元，增长趋势较为平稳。

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
免疫诊断	13,865.04	95.25%	10,595.21	93.57%	8,410.74	92.29%	10,112.26	95.65%
生化诊断	690.96	4.75%	727.48	6.43%	702.80	7.71%	459.50	4.35%
合计	14,556.00	100.00%	11,322.69	100.00%	9,113.54	100.00%	10,571.76	100.00%

2017-2020年，抗原主要应用于免疫诊断领域。

2018年度免疫诊断领域的抗原收入金额略有下降。前述波动主要系公司于2018年推出试剂半成品及仪器解决方案业务，部分下游客户担心公司进入产业链下游与其形成竞争，从而对当年的业务合作造成了冲击，其中境内前十大客户销售收入下降1,267.14万元，占境内收入的比例下降4.93%。公司通过与客户充分沟通，明确公司作为“体外诊断试剂上游整体解决方案供应商”定位的战略选择，从而打消了下游客户的疑虑。自2019年开始，公司包括抗原在内的整体销售收入呈现稳步增长的趋势。

2020年，不同应用领域的抗原收入波动主要来自于新冠产品带来的变化。免疫诊断领域与新冠产品相关的抗原收入为6,317.71万元，使得免疫诊断收入占比提升。发行人抗原收入具体情况如下：

单位：万元

项目	金额	占比
免疫诊断	13,865.04	95.25%
其中：新冠相关	6,317.71	43.40%
非新冠	7,547.33	51.85%
生化诊断	690.96	4.75%
其中：新冠相关	3.46	0.02%
非新冠	687.50	4.72%

3）诊断酶

诊断酶是对特异底物起高效催化作用的蛋白质，是生物体内多数反应的一种生物催化剂。2017-2020 年，诊断酶实现销售收入金额分别为 1,858.62 万元、1,987.68 万元、2,475.35 万元和 27,876.81 万元，呈快速增长趋势。2017-2020 年度诊断酶的销售收入复合增长率达 146.61%。2020 年，由于新冠疫情影响，与新冠病毒检测试剂相关的诊断酶原料收入大幅增长。

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
分子诊断	27,876.23	100.00%	2,475.35	100.00%	1,981.05	99.67%	1,858.62	100.00%
生化诊断	0.57	0.00%	-	-	6.63	0.33%	-	-
合计	27,876.81	100.00%	2,475.35	100.00%	1,987.68	100.00%	1,858.62	100.00%

发行人诊断酶产品基本应用于分子诊断领域，2017-2020年收入结构稳定。”

（二）说明 2020 年新冠疫情爆发后对发行人相关试剂原料及试剂产品的具体影响；发行人针对新冠疫情检测销售的各类原料、试剂半成品的产品种类、销售收入以及单价情况

1、说明 2020 年新冠疫情爆发后对发行人相关试剂原料及试剂产品的具体影响

（1）新冠疫情使得发行人产品结构改变，试剂半成品收入占比大幅提升

2020 年新冠疫情爆发以来，发行人作为新冠分子检验试剂及新冠抗原抗体检验试剂核心原料供应商，快速响应市场需求，迅速开发出一系列与新冠病毒检测相关的酶、抗体、抗原等试剂原料及相应的试剂产品，受到市场普遍认可，被国内外体外诊断试剂生产企业大量采购，需求旺盛，相关收入增长显著。2020 年，新冠相关产品收入 69,728.34 万元，占营业收入比例 65.32%。其中，试剂半成品收入变化最明显，20,267.06 万元收入中 98.59%属于新冠相关产品收入，总收入占比由 2019 年度的 0.18%上升至 2020 年度的 18.72%。

2020 年度，发行人新冠相关产品收入结构如下：

单位：万元

项目	2020 年度	占比
试剂原料	**49,747.00**	**46.60%**
抗体	24,274.48	22.74%
抗原	6,321.17	5.92%
诊断酶	18,784.95	17.60%
其他	366.40	0.34%
试剂半成品及其他	**19,981.35**	**18.72%**
新冠产品营业收入小计	**69,728.34**	**65.32%**
营业收入合计	**106,750.84**	**100.00%**

（2）发行人非新冠产品收入受新冠疫情冲击较弱，仍保持较快增长

自成立以来，发行人始终坚持自主研发，持续开展创新研发活动。历经近二十年的技术沉淀和经验积累，逐步建立起涵盖免疫诊断（酶联免疫、化学发光、POCT、时间分辨荧光）、临床生化（常规生化、胶乳比浊）、分子诊断（qPCR、恒温扩增、高通量测序）等主流平台的原料产品线，共开发出 1,200 余种体外诊断核心原料，并基于对行业发展的深刻理解，陆续推出化学发光仪器平台、免疫

比浊试剂半成品和分子诊断试剂半成品等一系列整体解决方案，满足了下游客户多层次、多维度的需求，产品品质获得下游客户的广泛认可。因此，发行人非新冠产品竞争优势同样明显，受新冠疫情影响较弱。虽然个别产品销售收入有明显下降，但其他产品的收入增加弥补了部分产品收入减少的影响，使得非新冠产品整体收入仍保持较快增长。

2020 年度非新冠产品收入同比增长 28.08%，高于 2017-2019 年 14.29%的复合增长率。具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	变动幅度
主营业务			
试剂原料	34,048.03	28,304.27	20.29%
仪器及试剂解决方案	2,774.55	185.96	1392.00%
其他业务	199.92	415.27	-51.86%
非新冠产品营业收入合计	**37,022.50**	**28,905.50**	**28.08%**

其中，非新冠解决方案业务收入的增长主要来源于仪器收入的增长：2020 年，公司开发的化学发光仪器开始投入市场。随着该产品销量的提升，收入开始显著增长。

（3）新冠疫情为发行人带来大量新增客户，成为发行人未来增长潜力之一

2020 年，新冠疫情为发行人带来了超过 150 名新增客户，该部分新增客户贡献了近 6,000 万元收入。其中，有近一半客户除了采购新冠产品外，同时亦向发行人采购非新冠产品，促进了非新冠产品的增长。未来，随着发行人与客户合作的不断深入，该部分新增客户将逐渐成为发行人未来增长潜力之一。

2、发行人针对新冠疫情检测销售的各类原料、试剂半成品的产品种类、销售收入以及单价情况

2020 年，发行人针对新冠病毒检测需求销售的原料有抗体、抗原、诊断酶及少量其他原料（包括质控品、校准品）。试剂半成品主要为试剂类-PCR。其中，98.83%的抗体和 99.20%的抗原以 mg 计价，98.79%的诊断酶以 ml 计价，98.67%试剂半成品以人份计价。发行人针对新冠病毒检测需求销售的以 mg 计价的抗体、抗原，以 ml 计价的诊断酶，以人份计价的试剂类-PCR 的销售收入以及均价情况如下：

单位：万元、g、L、万人份、元/mg、元/ml、元/人份

项目	销售收入	销量	均价
试剂原料			
抗体-mg	23,989.58	481.34	498.39
抗原-mg	6,270.29	43.43	1,443.66
诊断酶-ml	18,556.89	695.53	266.80
试剂类-PCR-人份	**18,217.73**	**1,979.10**	**9.21**

（三）说明发行人报告期内各类试剂原料、试剂产品的主要形态、计价方式、包装规格等；抗原、诊断酶同时存在不同计价单位的原因。结合试剂半成品的形态、规格、销售方式说明下游客户采购方式及使用方式，是否符合行业特征；发行人是否仅生产原材料、半成品而不生产最终产品，如是，请说明原因

1、说明发行人报告期内各类试剂原料、试剂产品的主要形态、计价方式、包装规格等；抗原、诊断酶同时存在不同计价单位的原因

（1）发行人报告期内各类试剂原料、试剂产品的主要形态、计价方式、包装规格如下表：

项目	主要形态	主要计价方式	包装规格
抗体	液体	mg	定制包装
抗原	液体/冻干粉	mg、ml	定制包装
诊断酶	液体/冻干粉	ml	定制包装
试剂半成品	液体	人份、ml	定制包装

注：体外诊断行业下游试剂企业数量众多且分散，发行人产品种类亦丰富多样，不同产品包装规格主要根据客户需求进行定制包装。

图：液体形态的产品，以新冠抗原为例

图：冻干粉形态的产品（中间，两边为试剂半成品的配套材料）

（2）抗原同时存在不同计价单位的原因

发行人试剂原料主要有 mg 和 ml 两种计价单位。其中，抗体主要以 mg 计价，诊断酶以 ml 计价，抗原 mg、ml 两种计价单位均有。抗原以 mg、ml 两种方式进行计价，是约定俗成的行业特性。两种计价单位同时存在指的是抗原产品种类繁多，部分抗原细分品类对外销售时是以 mg 进行计价，另外一部分细分品类则以 ml 进行计价；而同一品类的抗原产品，则仅采取一种单位计价，不存在同一品类产品同时以两种单位计价的情形。

抗原的细分产品品类众多，通常情况下，客户对质量单位认同度高，大部分产品活性单位与质量单位间有良好对应关系的抗原品类，会以质量为单位计价；有些产品以活性单位作为关键要求的，且产品活性浓度可以基本固定，该部分抗原品类则以体积为单位计价。

2、结合试剂半成品的形态、规格、销售方式说明下游客户采购方式及使用方式，是否符合行业特征

（1）试剂半成品的形态、规格、销售方式，下游客户采购方式及使用方式

试剂半成品的形态、规格如前文所述。发行人试剂半成品的下游客户主要为体外诊断试剂厂商，其向发行人采购试剂半成品配制成试剂产品并销售给医院、第三方检验机构等。发行人销售方式、下游客户采购方式及使用方式如下表：

发行人销售方式	根据客户个性化需求，发行人将核心原料、反应液、酶系等按照一定比例混合配置成试剂混合物后向客户进行销售
下游客户采购方式	按照试剂需求量确定可配制的试剂半成品数量后向发行人进行采购
使用方式	下游客户将试剂半成品研发和加工生产为符合性能要求的终端试剂产品

（2）发行人试剂半成品的销售符合行业特征

体外诊断的种类众多，整个诊断系统涉及的环节也多。要保证诊断结果的准确性，除了原料、仪器、试剂各自要有良好的性能，仪器和试剂之间的配合也非常关键。这些都对体外诊断企业提出了较高的要求。绝大多数体外诊断企业难以在所有方面都做到非常好，因此存在大量填空白、补短板的客观需求。各中小实验室、中小原料供应商则需要通过深化特色项目的开发能力，走差异化竞争路线，才能在行业内也占据一席之地，与上游优质的原料企业进行更加深度合作是重要方向之一。

针对前述行业特征，基于对行业未来发展趋势的洞察与自身的积累，发行人管理层关注到在现有产业链格局与关系中，有较多客户对高性能仪器和高品质试剂的需求尚难被满足，阻碍了行业效率的提升。发行人希望凭借在行业内多年的积累，通过“共创共享”的模式，整合前沿技术，为更多客户提供高性能、低成本的仪器与试剂解决方案，共建高效诊断生态系统。因此，自 2017 年起，发行人着力建设化学发光、生化诊断、分子诊断等系列试剂半成品平台及以全自动化学发光免疫分析仪为代表的仪器平台。

综上所述，下游客户采购及使用发行人试剂半成品的方式，符合行业特征。

3、发行人是否仅生产原材料、半成品而不生产最终产品及其原因

（1）发行人主要销售产品包括试剂原料、诊断仪器、试剂半成品；报告期内，在体外诊断试剂方面，发行人合并报表范围内仅唯实生物在 2020 年度有终端试剂产品的生产，但其 2020 年销售终端试剂收入占发行人总收入的比例不到 1%。为避免客户误解发行人将涉足终端发展试剂业务，发行人决定对外转让唯实生物，并已启动相关工作计划。

（2）发行人战略定位为“体外诊断试剂上游整体解决方案供应商”，在对外转让唯实生物后，在体外诊断试剂方面，发行人未来规划仅生产试剂原料、试剂半成品，但不生产终端试剂，具体原因如下：

1）发行人在体外诊断试剂原料市场仍有较大增长空间

①发行人作为体外诊断原料领域的国产龙头，在国产替代中拥有优势

目前国内诊断原料市场仍以外资品牌为主，国产企业市场份额较低。但以发行人为代表的国内领先企业在技术水平和产品质量上已大幅缩小与外国企业的差距，并在传染病、心肌、肿瘤等类别的部分项目上具备竞争实力。同时，国内原料企业在供应链系统和本地化服务上也更具优势，因此在技术、质量和服务能力多重提升的促进下，国内原料企业将大力推进国产替代。发行人在传染病领域已有较深厚的积累，市场知名度较高，同时在心肌、肿瘤标志物等项目上也取得了较大进步，销售收入逐步增长，随着该等优势项目被更多客户验证认可并得到稳定使用，发行人在这些项目上的国产替代成效将进一步提升。

②发行人加快推进海外市场布局，原料销售国际化具备增长潜力

2017-2020 年，发行人海外市场布局不断完善、品牌知名度逐步提升，产品受到海外客户更大的青睐，境外销售收入快速增长。同时，新冠疫情为发行人海外市场的拓展带来了契机，新增海外客户将成为发行人原料产品增长的潜在动力。尤其是在印度、韩国、美国、德国、巴西、加拿大、俄罗斯等国家，发行人与部分当地客户实现了稳定合作，有望继续增加原料的供应类型和规模。

③试剂解决方案业务涉及原料筛选、开发和使用，对发行人试剂原料销售亦有拉动作用

发行人体外诊断工业客户众多，其在开发不同类别的终端试剂时会对原料筛选以及原料与试剂工艺的适配提出需求，从而衍生出对试剂解决方案业务的需求。发行人近几年加快建立试剂平台、加大研发投入，旨在依托原料业务上的优势，帮助客户更好地实现原料与试剂工艺的匹配，从而助力客户更高效地开发出高性能终端试剂。

发行人向客户提供试剂解决方案的形式主要包括销售试剂半成品（试剂半成品的生产主要采用自产原料）或原料销售加试剂开发方案输出。两种形式都会涉及到原料的筛选、开发和使用，有利于拉动发行人的原料销售规模。

2）发行人有清晰的行业定位，致力于赋能客户成长，不与客户竞争

发行人成立 20 年，一直专注于体外诊断试剂核心原料研发、生产和销售，并为客户提供整体解决方案。发行人始终坚持自主研发与技术创新，逐步掌握体外诊断上游核心技术，打破了中国生物活性原料长期依赖进口的局面。

目前，发行人已成为行业技术领先的诊断原料供应商，在重大传染病、呼吸道传染病、热带病、心肌、肿瘤、炎症等临床应用领域具有显著优势。公司创新性地以开放模式运营化学发光仪器平台、布局基因测序仪平台，缓解了下游客户对高技术含量、高性能检测仪器的开发压力，降低其开发成本。公司向试剂厂商提供化学发光、分子诊断、生化诊断等试剂开发方案，并可提供试剂半成品，助力其快速丰富试剂菜单，增强其向医疗机构、检测机构供应检测试剂的能力。

发行人以客户需求为导向，致力于通过持续不断的技术与产品创新解决客户痛点，赋能客户成长，推动行业进步。若发行人生产终端试剂产品，将与下游客户产生利益冲突，不符合公司定位。

综上所述，在体外诊断试剂方面，虽然报告期内发行人有生产少量的终端试剂，但根据发行人对自身的业务定位，在转让唯实生物后，发行人规划未来仅生产试剂原料、试剂半成品而不生产试剂最终产品。

（四）结合发行人各类产品的领用情况、销售情况、保存周期、产品有效期等说明报告期内产销率较低的原因及合理性，是否与行业特征相符，是否与发行人产品不良率有关；各期各类产品期初数量、当期产量、当期直接销量、当期生产领用量、期末数量是否匹配，各期末已生产未销售未领用产品的保存方式，以及与发行人相关保存设备数量、容量是否相符

1、结合发行人各类产品的领用情况、销售情况、保存周期、产品有效期等说明报告期内产销率较低的原因及合理性，是否与行业特征相符，是否与发行人产品不良率有关

（1）发行人各类产品的领用情况、销售情况、保存周期、产品有效期

1）发行人各类产品的领用情况、销售情况

发行人试剂原料主要有 mg 和 ml 两种计价单位，其中，抗体主要以 mg 计价，

诊断酶以 ml 计价，抗原 mg、ml 两种计价单位均有；试剂半成品主要为 2020 年度销售的与新冠相关的试剂类 PCR 产品，单位主要为人份；仪器主要为化学发光仪器，从 2020 年度开始销售，单位为台。发行人各期各类产品期初数量、当期产量、当期直接销量、当期生产领用量、期末数量如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
抗体/mg	期初数量	3,693,754.92	2,812,434.16	3,328,052.41	1,499,948.13
	产量	9,576,978.71	3,993,765.32	2,117,989.39	3,271,218.25
	其他领用	583,248.02	177,688.23	256,724.68	67,885.23
	销量	5,228,830.47	2,934,756.33	2,376,882.96	1,375,228.73
	期末数量	7,458,655.14	3,693,754.92	2,812,434.16	3,328,052.41
	产销率	54.60%	73.48%	112.22%	42.04%
抗原/mg	期初数量	450,639.16	457,021.03	291,178.81	133,713.52
	产量	619,973.68	379,108.99	434,187.74	428,776.61
	其他领用	129,255.34	77,825.06	11,257.05	48,920.11
	销量	311,962.54	307,665.81	257,088.47	222,391.22
	期末数量	629,394.96	450,639.16	457,021.03	291,178.81
	产销率	50.32%	81.15%	59.21%	51.87%
抗原/ml	期初数量	123,180.03	138,977.93	119,323.15	116,341.82
	产量	370,589.86	293,149.77	694,262.59	415,390.29
	其他领用	25,367.60	12,231.38	116,335.29	4,438.84
	销量	177,268.41	296,716.29	558,272.51	407,970.12
	期末数量	291,133.89	123,180.03	138,977.93	119,323.15
	产销率	47.83%	101.22%	80.41%	98.21%
诊断酶/ml	期初数量	269,420.14	118,497.98	31,190.86	21,789.71
	产量	2,716,852.84	454,848.91	197,522.24	125,936.89
	其他领用	431,480.38	76,105.75	20,194.30	14.75
	销量	1,101,725.64	227,820.99	90,020.82	116,520.99
	期末数量	1,453,066.96	269,420.14	118,497.98	31,190.86
	产销率	40.55%	50.09%	45.58%	92.52%
试剂半成品-PCR/人份	期初数量	-	-	-	-
	产量	30,446,928	-	-	-
	其他领用	708,482	-	-	-
	销量	19,791,024	-	-	-
	期末数量	9,947,422	-	-	-
	产销率	65.00%	-	-	-

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
化学发光仪器/台	期初数量	-	-	-	-
	产量	207	-	-	-
	其他领用	17	-	-	-
	销量	183	-	-	-
	期末数量	7	-	-	-
	产销率	88.41%	-	-	-

其他领用主要包括生产领用、研发领用、销售领用、盘盈或盘亏、报废等。

①生产领用：其他领用中，生产领用是主要领用方式。一方面，发行人会对部分产品进行升级换代，因此领用数量较多，如 2018 年，当年度升级换代的产品较多，包括以 mg 计价的抗体及以 ml 计价的抗原；另一方面，发行人会领用试剂原料生产试剂半成品，如 2020 年度，公司试剂半成品业务开始放量，各类试剂原料产品的生产领用量也大幅提升。

②研发领用：发行人自成立以来，一直重视自主研发与技术创新，持续加强研发投入，2017-2020 年每年新开发或迭代升级的原料项目均超 30 项，形成了品类全、项目多、老产品持续升级、新产品日臻完善、新老产品协同发展的经营特色。部分项目的研发过程会领用相关产品进行研究、比对、改进等等，因此，2017-2020 年各年均有研发领用情况。此外，2019 年开始投入的解决方案业务，使得 2020 年研发领用量成为其他领用中的主要部分。

③销售领用：公司下游客户若有新产品、新项目推出，或者公司与新客户展开合作，通常为了配合客户新增产品及项目的研发及生产，发行人会领用部分试剂原料产品作为样品提供客户使用，构成了销售领用。

④其他出库：其他出库包含了盘盈或盘亏、报废等。

2）试剂原料及试剂半成品的保存周期和产品有效期

项目	保存周期	产品有效期
抗体	库龄在 2 年以内的占比超过 80%，即保存周期大部分低于 2 年，剩余有效期大部分超过 1 年	基本为 3 年
抗原	库龄在 2 年以内的占比超过 80%，即保存周期大部分低于 2 年，剩余有效期大部分超过 1 年	基本为 3 年
诊断酶	库龄在 1 年以内的占比超过 98%，即保存周期基本低于 1 年，剩余有效期基本超过 1 年	2-3 年
试剂半成品	库龄在 1 年以内的占比 100%，即保存周期全部低于	1-2 年

项目	保存周期	产品有效期
	1 年，剩余有效期超过 1 年	

公司产品的有效期较长，较少出现因库龄较长导致产品失效而无法销售的情况；此外，发行人产品实际有效期通常大于标定的有效期，大部分产品实际剩余有效期超过上表所述期限。

体外诊断原料下游客户对试剂原料及试剂半成品的剩余产品有效期的要求通常在 6 个月-1 年，发行人库存商品剩余有效期基本都在 1 年以上，满足下游客户需求。

（2）说明报告期内产销率较低的原因及合理性，是否与行业特征相符，是否与发行人产品不良率有关

报告期内发行人产品产销率较低具有合理性，具体原因如下：

1）公司安全库存与“以销定产”相结合的管理模式是导致产销率较低的主要影响因素之一

公司对于试剂原料及试剂半成品主要采用安全库存管理和订单制管理相结合的生产模式。当下热销的主力产品以近一年销售量为主要参考，然后结合实际情况及对未来增长的预期进行适度修订；对于新上市的产品则结合现有客户的需求及市场销售情况预测进行安排生产；对于上一年度订单量及销售额较小的产品，公司不进行安全库存管理，而是以订单制安排生产。关于安全库存与“以销定产”相结合的管理模式的具体情况请见本问询函回复之“11.关于存货/一/（二）”。

2）发行人具体生产过程主要以大批量生产为主

①具体到每个产品来说，发行人大部分产品均会进行大批量生产，每个品种的产品安排生产时通常会考虑较长一段时间的市场需求，当期产量一般大于销量，主要是为了保证全方位及时响应客户，控制批间差，满足客户对同一批次产品质量的稳定性要求，符合生物试剂行业特点。

②公司所从事的生物试剂行业属于知识与技术密集型行业，主要投入在产品研发阶段，通过产品开发建立起来的稳定成熟的技术原理与生产工艺以及对产品性能的控制，使得产品能够取得更高的附加值。生产阶段主要是将研发出来的细胞株进行克隆，最核心的生产原料是公司开发的细胞株，其它生产材料均是在克

隆和重组过程中需要的一些生化试剂和耗材，材料成本较低；此外，发行人产品体积小，在冰箱、冰柜、冷柜等设备下保存即可（具体保存情况请见本节回复之“3、各期末已生产未销售未领用产品的保存方式，以及与发行人相关保存设备数量、容量是否相符”），保存成本较低。因此，大批量生产造成的库存不会大幅增加公司成本。

3）满足客户需求的产品多样化导致部分产品产销率较低

体外诊断行业不同客户在检测方法学、生产试剂品种、品控标准等方面存在差异，所需原材料品类较多。公司致力于尽可能多地覆盖和满足市场需求，研发、生产和保有现货的产品种类较多，体外诊断原料种类齐全。公司部分产品客户数目及客户需求量虽较少，但每个品种的产品安排生产时仍会考虑较长一段时间的市场需求，且为保持同一批次产品质量稳定性，这些产品的产量会明显大于当期销量，因此产销率相对较低。

4）其他领用一定程度也会影响产销率

发行人产品生产入库后，部分产品未对外销售，生产部门、研发部门、质控部门会进行领用或取样，使得公司部分产品产销率相对较低，但整体耗用率较高：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
抗体/mg	产销率	54.60%	73.48%	112.22%	42.04%
	消耗率	60.69%	77.93%	124.34%	44.12%
抗原/mg	产销率	50.32%	81.15%	59.21%	51.87%
	消耗率	71.17%	101.68%	61.80%	63.28%
抗原/ml	产销率	47.83%	101.22%	80.41%	98.21%
	消耗率	54.68%	105.39%	97.17%	99.28%
诊断酶/ml	产销率	40.55%	50.09%	45.58%	92.52%
	消耗率	56.43%	66.82%	55.80%	92.54%
试剂类-PCR/人份	产销率	65.00%	-	-	-
	消耗率	67.33%	-	-	-
POCT 仪器/台	产销率	69.35%	72.50%	-	-
	消耗率	117.74%	72.50%	-	-
化学发光仪器/台	产销率	88.41%	-	-	-
	消耗率	96.62%	-	-	-

注：产品消耗率=（销量+生产、研发、其他出库量）/产量，其中产量指当期生产入库量

5）发行人不良率较低，不良率不是影响产销率的主要因素

由上述表格可知，其他领用中主要为生产领用、研发领用及销售领用，剩余部分为盘盈/盘亏或报废（即不良品），报废数量较少，不良率低，因此，不良率不是影响产销率的主要影响因素。具体报废情况请见本问询函回复之“11.关于存货/一/（四）”。

此外，2020 年度，由于新冠疫情影响，发行人新冠产品需求大增，为了及时响应市场需求，公司也调高了新冠相关产品的备货量，从而导致产销率进一步降低。

6）和与发行人有相似之处的其他生物科技公司产销率对比

部分业务板块与发行人类似的有：抗体方面，义翘科技的抗体较类似；发行人抗原绝大部分是重组蛋白、诊断酶均属于重组蛋白，与百普赛斯、义翘科技的重组蛋白较类似。发行人与前述公司产销率比较如下：

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
抗体/mg	义翘科技	61.69%	59.60%	19.84%	21.89%
	发行人	54.60%	73.48%	112.22%	42.04%
重组蛋白/mg	百普赛斯	52.76%	68.62%	87.58%	42.24%
	义翘科技	45.52%	34.96%	37.31%	31.91%
	平均值	**49.14%**	**51.79%**	**62.45%**	**37.08%**
抗原/mg	发行人	50.32%	81.15%	59.21%	51.87%
诊断酶/ml	发行人	40.55%	50.09%	45.58%	92.52%

由上表可见，部分业务板块与发行人有相似之处的其他生物科技公司产品产销率均较低，且各年之间有波动，因此，发行人产销率较低具有合理性，与行业特征相符。

2、各期各类产品期初数量、当期产量、当期直接销量、当期生产领用量、期末数量是否匹配

2017-2020 年度，发行人各类产品期初数量、当期产量、当期直接销量、当期生产领用量、期末数量请见本小节回复之“1/（1）/1）发行人各类产品的领用情况、销售情况”之表格。由该表可知，各期各类产品期初数量、当期产量、当期直接销量、当期生产领用量、期末数量能够匹配，请见本小节回复之“1/（1）

发行人各类产品的领用情况、销售情况、保存周期、产品有效期”。

3、各期末已生产未销售未领用产品的保存方式，以及与发行人相关保存设备数量、容量是否相符

针对库存商品中的试剂原料，公司根据对不同产品保存条件的验证结果确定每种产品的长期保存条件。长期保存条件（1 个月以上，大部分在 1 年以上）按不同产品可分为：2℃~8℃及-25℃~ -15℃两种温度环境。此外，公司会对储存环境温度进行在线实时监测，对出现超出保存温度范围内的异常情况在 2 小时内进行修复或者将产品进行转移处理，确保产品保存环境安全。针对库存商品中的试剂半成品，公司一般采用短期保存方式。根据对试剂半成品短期保存条件（1 个月以内）的验证结果，公司试剂半成品目前均在 2℃~8℃的环境温度下进行保存。

2017-2020 年各年末，发行人相关保存设备数量、容量如下表：

保存设备名称	容量范围（L）	每台设备平均容量（L）	设备数量（台）	总容量（L）
2020 年末				
冰箱	148 ~ 518	298	15	4,476
冰柜	226 ~ 518	401	18	7,217
冷柜	221 ~ 1,038	522	64	33,421
冷库	1,500 ~ 3,000	2,500	3	7,500
合计	-	-	**100**	**52,614**
2019 年末				
冰箱	148 ~ 518	298	15	4,476
冰柜	226 ~ 518	255	8	2,037
冷柜	221 ~ 1,038	524	61	31,969
冷库	3,000	3,000	1	3,000
合计	-	-	**85**	**41,482**
2018 年末				
冰箱	148 ~ 442	293	9	2,641
冰柜	226 ~ 316	244	5	1,220
冷柜	221 ~ 1,038	532	57	30,345
合计	-	-	**71**	**34,206**
2017 年末				
冰箱	168 ~ 442	316	6	1,894

保存设备名称	容量范围（L）	每台设备平均容量（L）	设备数量（台）	总容量（L）
冰柜	226～316	244	5	1,220
冷柜	221～1,038	509	48	24,425
合计	-	-	**59**	**27,539**

注：总容量(L)= 每台设备平均容量(L)*设备数量(台)。

根据上表可知，2017-2020 年各年末，发行人相关保存设备容量远大于各期末已生产未销售未领用产品数量，因此发行人各期末已生产未销售未领用产品的保存情况与发行人相关保存设备数量、容量相符。

（五）按报告期内各类细分产品单价、销量变化说明发行人主要产品单价波动原因；抗体、抗原单价先下降后持续上升、诊断酶各期价格波动较大的原因，以及各类试剂原料最近一期产品单价上升幅度较大的原因及合理性；结合发行人产品对应的主要检测类型、适应症、终端检测服务价格变化及传导机制，说明是否存在受体外诊断服务价格波动导致的发行人产品价格波动风险；发行人未来产品价格是否仍存在剧烈波动的风险

1、按报告期内各类细分产品单价、销量变化说明发行人主要产品单价波动原因

体外诊断行业产品种类繁多，报告期内发行人所销售的产品结构变化较大，导致发行人试剂原料产品价格的波动，具体如下：

体外诊断行业细分市场较多，同一细分市场不同体外诊断厂商所采用的技术和原料也有所差别，导致产品种类较多，所需的原材料种类也多种多样，这对试剂原料企业的持续研发与产业化能力提出了较高要求。因此，发行人持续壮大研发团队、购置及更新研发设备、引进优秀的研发人才，通过丰富产品种类与创新技术支持，满足客户不断增长的多样化需求，提升核心竞争力，巩固行业地位。历经近二十年的技术沉淀和经验积累，发行人逐步建立起涵盖免疫诊断、临床生化、分子诊断等主流平台的原料产品线，共开发出 1,200 余种体外诊断核心原料。

产品种类繁多，产品结构的不同，会导致抗体、抗原、诊断酶等试剂原料产品单价的波动，各类试剂原料各年度之间产品均价波动受不同细分品类产品销量波动影响。此外，同一细分品类产品，各年度之间均价也略有不同，主要受定价机制等因素影响，同一产品对不同客户价格也略有差别，具体请见本问询函回复

之“4.关于主要客户/一/（四）”。各主要产品单价的波动情况及具体原因见下文分析。

2、抗体、抗原单价先下降后持续上升、诊断酶各期价格波动较大的原因，以及各类试剂原料最近一期产品单价上升幅度较大的原因及合理性

（1）抗体单价先下降后持续上升的原因

2017-2020 年，发行人以 mg 计价的抗体均价变化如下：

单位：元/mg

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
抗体-mg	71.87	38.29	30.30	44.01

2017-2020 年，发行人以 mg 计价的抗体产品均价具体情况如下：

单位：万元、g、元/mg

抗体-mg	2020 年度					2019 年度				
	收入	占比	数量	占比	均价	收入	占比	数量	占比	均价
总计	**37,578.51**	**100.00%**	**5,228.83**	**100.00%**	**71.87**	**11,236.41**	**100.00%**	**2,934.76**	**100.00%**	**38.29**
人 IgG	110.48	0.29%	1,200.74	22.96%	**0.92**	49.62	0.44%	514.36	17.53%	**0.96**
HIER-M-004	215.50	0.57%	523.86	10.02%	**4.11**	212.00	1.89%	548.82	18.70%	**3.86**
HIER-R-001	529.42	1.41%	1,223.55	23.40%	**4.33**	351.14	3.13%	871.96	29.71%	**4.03**
剔除前述三类产品	36,723.11	97.72%	2,280.67	43.62%	**158.22**	10,623.65	94.55%	999.62	34.06%	**106.28**

（续上表）

抗体-mg	2018 年度					2017 年度				
	收入	占比	数量	占比	均价	收入	占比	数量	占比	均价
总计	**7,201.03**	**100.00%**	**2,376.88**	**100.00%**	**30.30**	**6,052.19**	**100.00%**	**1,375.23**	**100.00%**	**44.01**
人 IgG	138.62	1.92%	1,416.66	59.60%	**0.98**	32.23	0.53%	320.21	23.28%	**1.01**
HIER-M-004	102.29	1.42%	327.21	13.77%	**3.13**	216.31	3.57%	512.71	37.28%	**4.22**
HIER-R-001	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
剔除前述三类产品	6,960.12	96.65%	633.01	26.63%	**109.95**	5,803.65	95.89%	542.31	39.43%	**107.02**

如上表所示，2017-2019 年，抗体单价先下降后上升，主要系单价较低、销量占比前三的人 IgG、HIER-R-001、HIER-M-004 三类抗体产品各年之间的销量波动所致，前述产品主要为通用性产品及阻断剂等。2018 年，单价仅 1 元/mg 左右的人 IgG（某类通用一抗）销量占比由 23.28%提升至 59.60%，但收入占比

仅为 1.92%。人 IgG 主要销售予迈瑞医疗，其销量变化主要受迈瑞医疗采购周期变动影响。人 IgG 等三类销量大而单价低的产品占比变化对抗体产品结构造成较大影响，从而导致了 2018 年抗体产品的价格下降。若剔除前述三类产品的影响，2017-2019 年，发行人以 mg 计价的抗体价格基本稳定。

2020 年，以 mg 计价的抗体剔除前述三类产品前后的价格相较于 2019 年价格均大幅提升，主要系单价较高的新冠相关产品销量大幅提升所致。2020 年，收入占比前三的抗体均为新冠产品，合计收入占比超过 35%，销量占比仅 1.5%，但均价较高，从而大大地提高了 2020 年抗体产品均价。

（2）以 mg 计价的抗原单价先下降后持续上升的原因

2017-2020 年，发行人以 mg 计价的抗原均价变化如下：

单位：元/mg

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
抗原-mg	362.47	203.54	151.62	167.55

2017-2020 年，发行人以 mg 计价的抗原产品均价具体情况如下：

单位：万元、g、元/mg

抗原-mg	2020 年度					2019 年度				
	收入	占比	数量	占比	均价	收入	占比	数量	占比	均价
总计	**11,307.70**	**100.00%**	**311.96**	**100.00%**	**362.47**	**6,262.18**	**100.00%**	**307.67**	**100.00%**	**203.54**
SLOE	393.01	3.48%	122.87	39.39%	**31.98**	461.78	7.37%	147.43	47.92%	**31.32**
剔除 SLOE	10,914.69	96.52%	189.09	60.61%	**577.23**	5,800.40	92.63%	160.24	52.08%	**361.98**

（续上表）

抗原-mg	2018 年度					2017 年度				
	收入	占比	数量	占比	均价	收入	占比	数量	占比	均价
总计	**3,897.90**	**100.00%**	**257.09**	**100.00%**	**151.62**	**3,726.22**	**100.00%**	**222.39**	**100.00%**	**167.55**
SLOE	417.27	10.71%	109.10	42.44%	**38.25**	204.47	5.49%	56.47	25.39%	**36.21**
剔除 SLOE	3,480.63	89.29%	147.99	57.56%	**235.19**	3,521.75	94.51%	165.92	74.61%	**212.25**

如上表所示，2018 年，发行人以 mg 计价的抗原产品均价略微下滑，主要系单价为 30-40 元/mg 的 SLOE（链球菌溶血素 O，一种常规免疫蛋白，主要应用于风湿类疾病）销量大幅上升，占比由 2017 年的 25.39%提升至 42.44%，而其收入占比仅 10.71%，使得 2018 年以 mg 计价的抗原产品均价下降。剔除 SLOE

的影响后，2017-2018 年，以 mg 计价的抗原均价分别为 212.25 元/mg、235.19 元/mg。

2019 年，剔除 SLOE 的影响后，以 mg 计价的抗原均价仍大幅上升，为 361.98 元/mg，主要系发行人新推出单价较高（均价超过 3,000 元/mg，合计收入占比超过 20%）的几类丙肝及艾滋病抗原，从而提升了 2019 年抗原均价。剔除前述新产品影响后，发行人 2019 年以 mg 计价的抗原均价为 277.77 元/mg，相较 2017-2018 年，呈平稳增长趋势。

2020 年，剔除 SLOE 后，以 mg 计价的抗原均价为 577.13 元/mg，相较 2019 年的 277.77 元/mg 仍大幅上涨，原因与抗体类似，主要系单价较高的新冠产品销量大幅提升所致。2020 年，收入占比前三的抗原均为新冠相关产品，合计收入占比超过 40%，均价超 1,300 元/mg，从而大大地提高了 2020 年抗原产品均价。

（3）以 ml 计价的抗原单价变化原因

2017-2020 年，发行人以 ml 计价的抗原均价变化如下：

单位：元/ml

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
抗原-ml	183.24	170.53	93.42	167.80

影响发行人以 ml 计价的抗原产品均价波动的因素各年不同，2017-2020 年各年均有几类销量较大单价较低的细分产品影响该年度产品均价；此外，自 2019 年度开始，主要的抗原产品更多以 mg 进行计价销售，以 ml 进行计价销售的产品种类逐渐减少，包括部分单价较高的产品，从而影响当年度产品均价。具体情况如下：

2018 年，发行人以 ml 计价的抗原产品均价下降，主要受 2017-2018 年各年销量最大的两款产品的影响，如 2017 年的 CRP 乳胶抗血清（仅有一家客户向发行人采购，该客户于 2017-2018 年备足该产品，之后两年并未继续采购）、CRP 特定蛋白试剂 R2（仅有一家客户向发行人采购，且于 2017 年备足该产品后未继续采购），2018 年的 CRP 乳胶抗血清、HAV-Ag，前述销量大单价低的产品使得 2018 年以 ml 计价的抗原均价大幅下滑。剔除前述影响后，2017-2018 年，以 ml 计价的抗原产品均价相对稳定，具体情况如下：

单位：万元、L、元/ml

抗原-ml	2018 年度					2017 年度				
	收入	占比	数量	占比	均价	收入	占比	数量	占比	均价
总计	**5,215.34**	**100.00%**	**558.27**	**100.00%**	**93.42**	**6,845.54**	**100.00%**	**407.97**	**100.00%**	**167.80**
CRP 乳胶抗血清	119.61	2.29%	440.00	78.81%	**2.72**	43.46	0.63%	160.00	39.22%	**2.72**
CRP 特定蛋白试剂 R2	-	-	-	-	-	40.44	0.59%	140.00	34.32%	**2.89**
HAV-Ag	176.16	3.38%	39.53	7.08%	**44.57**	-	-	-	-	-
剔除前述影响	4,919.57	94.33%	**78.75**	14.11%	**624.74**	6,761.65	98.77%	**107.97**	26.47%	**626.25**

注：2019-2020 年，发行人未有客户采购 CRP 乳胶抗血清、CRP 特定蛋白试剂 R2 两款产品，故此处仅列示 2017-2018 年销售情况。

在剔除 2017-2018 年各年前两大销量最大的产品后，2019 年以 ml 计价的抗原均价大幅下滑，主要系除了 HAV-Ag 影响外，还有另外一款销量前两大的产品 ASO R2 的影响。剔除 HAV-Ag 及 ASO R2 两款销量大但单价低的产品后，2019 年，以 ml 计价的抗原产品均价提升至 615.68 元/ml，相对 2017-2018 年均价而言仍保持基本稳定。具体情况如下：

单位：万元、L、元/ml

抗原-ml	2019 年度				
	收入	占比	数量	占比	均价
总计	**5,059.96**	**100.00%**	**296.72**	**100.00%**	**170.53**
ASO R2	21.58	0.43%	135.70	45.73%	**1.59**
HAV-Ag	339.58	6.71%	84.70	28.55%	**40.09**
剔除前述影响	4,698.80	92.86%	76.32	25.72%	**615.68**

2020 年，发行人以 ml 计价的抗原销量最大的两款产品分别为 CRP 校准品及 D-Dimer R 系列产品（发行人于 2020 年新推出的通用性产品），销量第三大的产品为HAV-Ag。此外，2019 年销量最大的 ASO R2 于 2020 年度销量占比 9.53%。前四款产品销量占比合计为 61.92%，但均为常规低价产品，收入占比仅为 6.24%。剔除前述产品后，2020 年，发行人以 ml 计价的抗原均价为 451.21 元/ml，低于 2017-2019 年产品均价，主要原因是抗原以 ml 计价的产品较少，且 2020 年以 ml 计价的抗原销售收入由 2019 年的 5,059.96 万元降至 3,248.28 万元，减少销售的是单价较高（超过 6,000 元/ml）的 PK1-F31I50E（H113）、PK2-TO10 两款常规产品，2019 年度前述产品的客户备货充足，因此 2020 年未继续采购，使得 2020 年以 ml 计价的抗原均价较 2019 年大幅下降。

（4）以 ml 计价的诊断酶单价变化原因

发行人诊断酶主要以 ml 进行计价，2017-2020 年，诊断酶均价变化如下：

单位：元/ml

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
诊断酶-ml	250.05	106.23	208.57	157.73

诊断酶销量较为分散，影响均价主要是收入占比较高的高价产品。2018 年，诊断酶均价提升，主要系新增两款单价高的诊断酶的销售，收入占比合计达 39.30%，单价超过 1,000 元/ml，使得 2018 年诊断酶均价大幅提升。若剔除前述新增产品影响，2018 年诊断酶均价为 136.79 元/ml，与 2017 年均价相差不大。

2019 年，诊断酶均价降幅较大，主要系当年度新增几款单价低、销量较大的稀释液及缓冲液的销售，前述产品销量占比合计达 41.26%，合计均价仅 11.75 元/ml，大大降低 2019 年诊断酶均价。若剔除前述产品的影响，2019 年，诊断酶均价为 150.35 元/ml，与 2017-2018 年均价较为接近。

2020 年，由于新冠疫情影响，发行人与新冠检测相关的诊断酶销量大幅提升，总收入为 2.75 亿元，其中单价较高（均价近 600 元/ml）的一类诊断酶销售收入约 1.49 亿元，占比超过 70%，使得 2020 年诊断酶均价大大提高。若单独剔除该款新冠诊断酶的影响，2020 年，诊断酶均价为 149.26 元/ml，与 2017-2019 年均价较为接近。

（5）各类试剂原料最近一期产品单价上升幅度较大的原因及合理性

2020 年度，以 mg 计价的抗体、抗原，以 ml 计价的诊断酶均价上升幅度较大主要系定价普遍较高的新冠相关产品收入大幅增长所致。前述产品的收入、均价情况如下：

单位：万元、元/mg、元/ml

项目	收入	均价	新冠部分收入	新冠收入占比	均价
抗体-mg	37,578.51	71.87	23,989.58	63.84%	498.39
抗原-mg	11,307.70	362.47	6,270.29	55.45%	1,443.66
诊断酶-ml	27,548.45	250.05	18,556.89	67.36%	266.80

由上表可知，以 mg 计价的抗体类新冠产品（包括新冠病毒特异性单抗、抗人 IgG 单抗、抗人 IgM 单抗等）收入占比 63.84%，均价 498.39 元/mg，远超 71.87

元/mg 的抗体均价；以 mg 计价的抗原类新冠相关产品收入占比 55.45%，均价 1,443.66 元/mg，同样远超 362.47 元/mg 的抗原均价；以 ml 计价的诊断酶类新冠相关产品收入占比 67.36%，均价 266.80 元/ml，高于 250.05 元/ml 的均价。

综上所述，各类试剂原料最近一期产品单价上升幅度较大具有合理性。

3、结合发行人产品对应的主要检测类型、适应症、终端检测服务价格变化及传导机制，说明是否存在受体外诊断服务价格波动导致的发行人产品价格波动风险

（1）试剂原料领域的价格传导机制

发行人产品定价主要考虑产品成本、产品竞争形势、客户类型及规模和客户个性化需求等因素。具体定价机制请见本问询函回复之“8.关于毛利率及盈利能力/一/（一）/2、发行人产品定价机制”。

终端检测服务价格在一定程度上可以影响中上游原材料价格，但由于体外诊断行业原料质量对终端试剂产品质量影响较大，且原料占终端试剂的成本比例较小，终端试剂对原料成本不敏感而对原料的产品质量较敏感，因此终端试剂价格变化对原料的价格影响相对有限，不存在明显相关的价格传导机制。

（2）发行人产品对应的主要检测类型、适应症、终端检测服务价格变化

发行人的试剂原料业务主要包括抗体、抗原、诊断酶等，其中，根据应用领域或检测类型的不同，主要可以分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断等平台。

发行人试剂原料产品种类丰富，覆盖艾滋病、丙肝、梅毒等数十个病种（适应症）类型，同时也有二抗、阻断剂等多种通用性产品。

体外诊断行业暂无公开市场价格，也未有相关政府指导价格。发行人产品价格及终端检测服务整体定价会随着市场供需状况、产品结构、竞争策略而变化。单独一个因素变化，通常不会造成发行人产品价格的剧烈波动。导致发行人产品价格变动的因素较多，请见本问询函回复之“4.关于主要客户/一/（四）/2”。

（3）发行人未来产品价格是否仍存在剧烈波动的风险

发行人具体产品定价主要考虑产品竞争力、采购量大小、产品竞争形势和客户的个性化需求等因素。整体上，对在行业内处于领先地位和具有竞争力的产品，

公司定价参考国外品牌同类产品的价格，因此定价一般会高于其他国产品牌同类产品价格，这在一定程度上保障了公司的高毛利率。对常规产品，公司定价主要考虑产品生产成本和市场需求情况，并参考国内竞争公司同类产品定价情况作出适当调整。针对同一产品，公司会根据客户采购量制定梯度采购价。一般而言，采购量越大则销售价格越低。此外，公司亦会根据客户的个性化需求灵活调整价格方案。

体外诊断行业暂无公开市场价格，也未有相关政府指导价格。发行人产品价格及终端检测服务整体定价会随着市场供需状况、产品结构、竞争策略而变化，单独一个因素变化，通常不会造成发行人产品价格的剧烈波动。

因此，终端检测服务整体定价、市场供需状况、产品结构和竞争策略的变化都可能会引起发行人未来产品价格的波动，但由单一因素引起剧烈波动的可能性较小。关于发行人未来产品价格波动风险，发行人已于招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”中补充披露如下：

“

（六）未来产品价格波动风险

体外诊断市场发展迅速，尤其国内体外诊断企业将加速崛起，未来若行业内同类新产品快速推出，有可能导致行业竞争加剧；技术革新等市场因素也可能导致发行人产品的价格下降。

此外，随着我国医疗制度改革的进一步深化，国家对体外诊断试剂价格的管理未来可能将日趋严格，发行人下游体外诊断产品销售价格可能受到医保政策、招投标政策、医院采购规定等政策因素的影响，一定程度影响上游原料价格。

由市场竞争、技术革新、终端价格传导等因素影响，发行人未来产品价格存在波动风险，可能导致发行人产品的价格下降，进而对发行人毛利率水平和收入水平造成不利影响。

”

（六）说明报告期内发行人试剂半成品是否存在销量大幅上升但单价下降

的情形，如是，请说明原因；结合新冠疫情发展趋势、国家防疫及检测政策、下游客户采购机制、终端检测价格走势等，分析说明发行人与新冠有关的产品价格未来是否受行业环境或政策影响导致价格下降风险，发行人试剂半成品除与新冠检测试剂相关外，其他产品是否不具备推向市场或形成收入的能力

1、说明报告期内发行人试剂半成品是否存在销量大幅上升但单价下降的情形，如是，请说明原因

2017-2020 年度，发行人试剂半成品不存在销量大幅上升但单价下降的情形。

公司试剂半成品业务经过持续几年的投入和培养，逐渐进入商业化推广阶段。2017-2018 年公司试剂半成品业务处于项目研发阶段。2019 年相关产品陆续推向市场，并于 2020 年开始得到快速发展。发行人结合 2019 年研发成功的试剂冻干技术，研制出与新冠病毒检测相关的试剂半成品（冻干酶系核心组分），无需冷链运输可以常温出口海外，使得试剂半成品在海外受到广泛欢迎。前述产品主要与新冠检测相关，且仅于 2020 年度开始销售，与 2019 年度无可比关系；对于 2020 年度销售的主要试剂半成品，其单价由于市场供求关系影响在月度之间存在下滑，但不存在销量大幅上升但单价下降的情形。具体月度价格下滑情形请见本问询函回复之“4.关于主要客户/一/（四）/1/（1）/1）”。

2、结合新冠疫情发展趋势、国家防疫及检测政策、下游客户采购机制、终端检测价格走势等，分析说明发行人与新冠有关的产品价格未来是否受行业环境或政策影响导致价格下降风险

（1）国内外新冠疫情发展趋势

1）国内疫情基本得到控制，区域性反弹偶有发生

至 2020 年年中，国内疫情在全国共同抗疫下得到有效控制，医疗资源供给相对充足。针对境外输入和季节变换等因素引发的局部地区疫情反弹情况，各级政府也做好完备的应急预案，能够快速反应、高效解决，使得国内疫情防控形势持续向好发展。

2）海外各国防疫措施和力度各有不同，疫情尚未得到有效控制

由于文化、政府治理等多种因素差异，大多数国家疫情状况不容乐观，至今

尚未得到有效控制。与此同时，多国陆续发现的病毒变异株更具传染力，甚至可能降低疫苗效力，进一步加大疫情防控难度。

3）新冠疫情发展现状

北半球已经由冬、春季转入夏季，新冠病毒活性随着气温逐渐升高而降低。春节前夕局部地区疫情有所反弹，但国内采取及时隔离和治疗措施有效防止了疫情蔓延。截至目前，国内疫情形势基本稳定，出现大规模病例爆发的概率较低，而国外疫情形势仍然严峻。考虑到各国现期已经在推进新冠疫苗注射工作，这将是全球新冠疫情态势扭转的重要影响因素，但疫苗的供应能力与有效性仍需时间检验。预测疫情或仍将持续一段时间。

4）全球主要国家新冠疫情数据统计

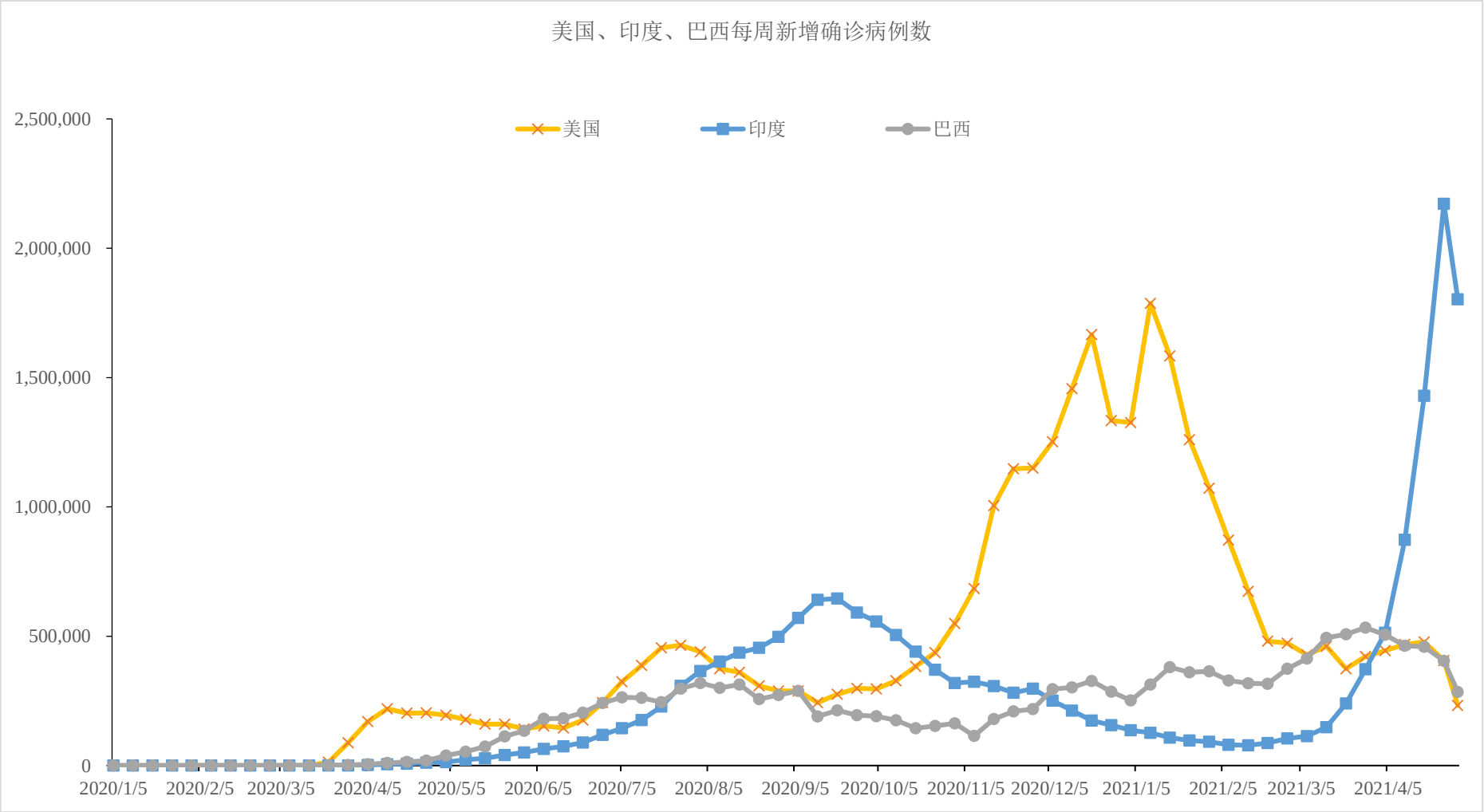
截至 2021 年 4 月 30 日，主要国家（发行人销售收入占比较高的国家）疫情数据如下：

单位：人

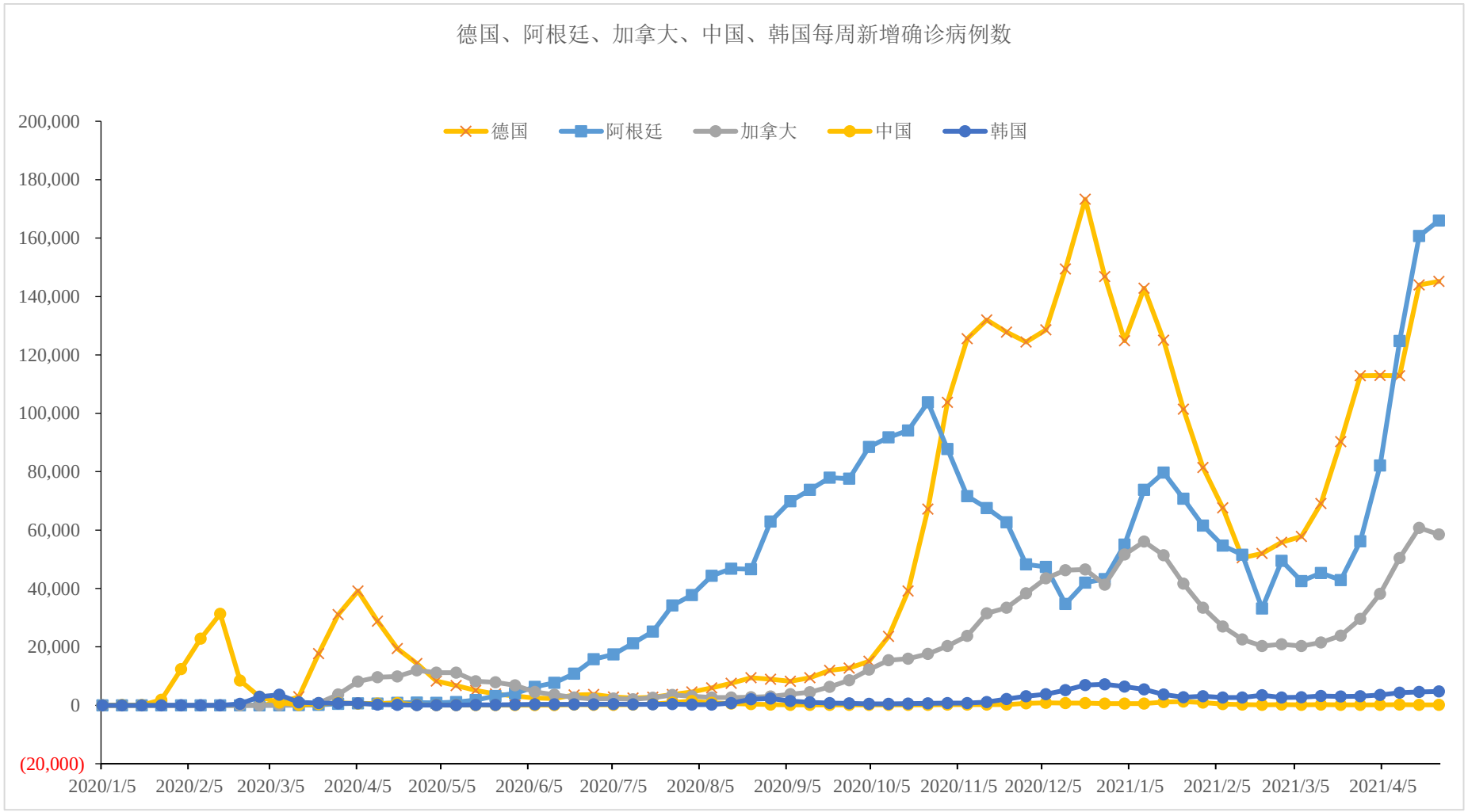
地区	累计确诊	累计治愈	现有确诊	总人口（2020 年）
中国	103,622	98,228	537	1,439,323,774
境外				
美国	33,045,026	25,642,151	6,813,653	333,967,910
巴西	14,592,886	13,152,118	1,039,351	212,559,409
印度	19,157,094	15,498,680	3,448,833	1,380,004,385
德国	3,388,679	2,995,200	309,982	83,783,945
阿根廷	2,954,943	2,608,077	283,358	45,195,777
加拿大	1,216,089	1,109,044	82,842	37,742,157
韩国	122,007	111,422	8,757	51,269,183

注 1：表中数据源自百度新型冠状病毒肺炎疫情实时大数据报告：https://voice.baidu.com/act/newpneumonia/newpneumonia/?from=osari_pc_3；
注 2：累计确诊病例数据与世界卫生组织官方网站披露数据存在小幅的统计误差。

截至 2021 年 4 月 30 日，以上国家每周新增确诊病例如下图所示（由于国家间数据差异较大，故分列两图表示）：



注：图中数据源自世界卫生组织官方网站：https://covid19.who.int/



注：图中数据源自世界卫生组织官方网站：https://covid19.who.int/

从以上数据可以看出，国内新冠疫情已经得到有效控制；针对国外新冠疫情情况，美国、巴西、印度、德国和阿根廷五个国家的现有确诊人数明显高于其他国家和地区，这五个国家的每周新增确诊病例数仍维持在较高水平，疫情发展态势仍然具有较高的不确定性。

（2）国家防疫及检测政策

1）国内市场：疫苗推出前，国内持续严控疫情，核酸检测市场保持旺盛；疫苗推出后，国家鼓励积极注射疫苗，针对疫苗抗体有效性的检测试剂及原料市场稳定增长

随着新冠疫情的发展，国内持续严控疫情。在疫苗推出前，国内高度重视新冠肺炎疫情核酸检测，施行对中高风险地区进行全域核酸检测，跨省往来均须提供核酸检测阴性证明方可通行的防疫政策。因此，国内市场对新冠检测试剂的需求量一直保持旺盛。在疫苗研发成功并陆续推出后，由于国内人口较多，疫苗覆盖率较低且提升较慢，原有的新冠核酸检测试剂需求仍持续存在；此外，针对疫苗有效性需要进行抗体检测，与抗体检测相关的试剂及原料市场亦开始稳定增长。

2）国外：疫苗推出前，防疫及检测政策未统一，疫情爆发且持续处于严重态势后，核酸检测试剂需求量保持高位；疫苗推出后，各国疫苗覆盖率不一

疫苗推出前，国外各国防疫及检测政策一直未统一，但仍综合采取新冠试剂检测、隔离等措施。在疫情爆发且持续处于严重态势后，核酸检测试剂需求量保持高位。此外，随着变异毒株的出现与蔓延，使得针对变异毒株的检测试剂需求量也逐渐增加。

疫苗推出后，主要欧美国家疫苗接种率较高，核酸检测试剂需求量略有下降，但抗体检测试剂需求量提升；而且，巴西、印度等疫情严重的人口大国疫苗覆盖率较低，新冠检测试剂需求仍十分巨大。

（3）下游客户采购机制

新冠检测试剂属于一次性消耗品，因此在新冠肺炎疫情发生时，下游客户对试剂原料和试剂半成品需求激增。新冠检测试剂行业头部效应明显，绝大多数核酸检测试剂都是由头部生产厂商供应。这些头部新冠检测试剂供应商会注重选择

产品质量优异、开发能力强、供货稳定、知名度高和售后服务优质的原料及试剂半成品供应商。此外，为保证持续、稳定、高效地生产新冠检测终端试剂产品，客户也会根据市场未来预期提前做好采购要约计划和相应的库存备货计划。

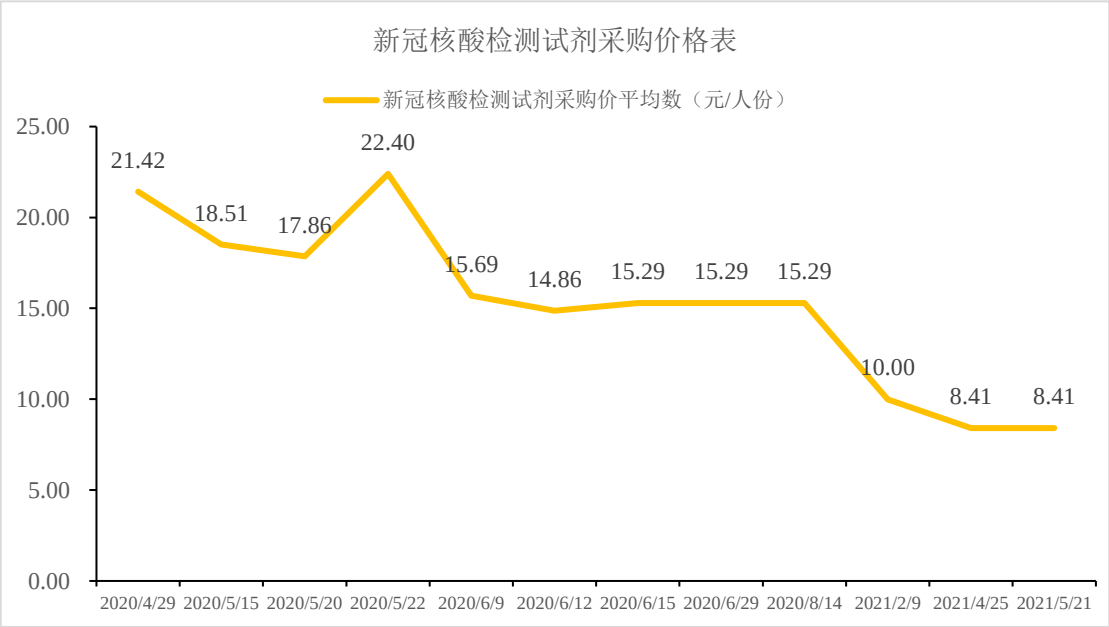
（4）终端检测试剂价格走势

国内价格调控及新冠检测试剂相关产品供应商的增加，在一定程度上可以降低单人次终端核酸检测试剂价格。随着国内外政府或主管机构陆续执行集体采购和招标方式，下游客户终端检测试剂产品价格已经出现一定幅度的下降，但预计在下降到一定合理区间后将趋于平稳，后续继续大幅降价的空间有限。

国内核酸检测试剂价格表如下（按公布时间排序）：

不同省份新冠核酸检测试剂采购价格表				
序号	**省份**	**采购均价（元/人份）**	**公布时间**	**数据来源**
1	湖北省	21.42	2020/4/29	湖北省药械集中采购服务平台
2	贵州省	18.51	2020/5/15	贵州省医疗保障局
3	辽宁省第一批	17.86	2020/5/20	辽宁省医疗保障局
4	辽宁省第二批	22.40	2020/5/22	辽宁省医疗保障局
5	安徽省	15.69	2020/6/9	安徽省医药集中采购平台
6	山西省	14.86	2020/6/12	山西省药械集中竞价采购网
7	京津冀	15.29	2020/6/15	北京市医疗保障局
8	山东省	15.29	2020/6/29	菏泽市人民政府
9	吉林省	15.29	2020/8/14	吉林省公共资源交易中心
10	广东省牵头的联盟区域	10.00	2021/2/9	广东省药品交易中心
11	广东省牵头的联盟区域	8.41	2021/4/25	广东省药品交易中心
12	广东省牵头的联盟区域最新议价	8.41	2021/5/21	广东省药品交易中心

价格走势具体情况如下图：

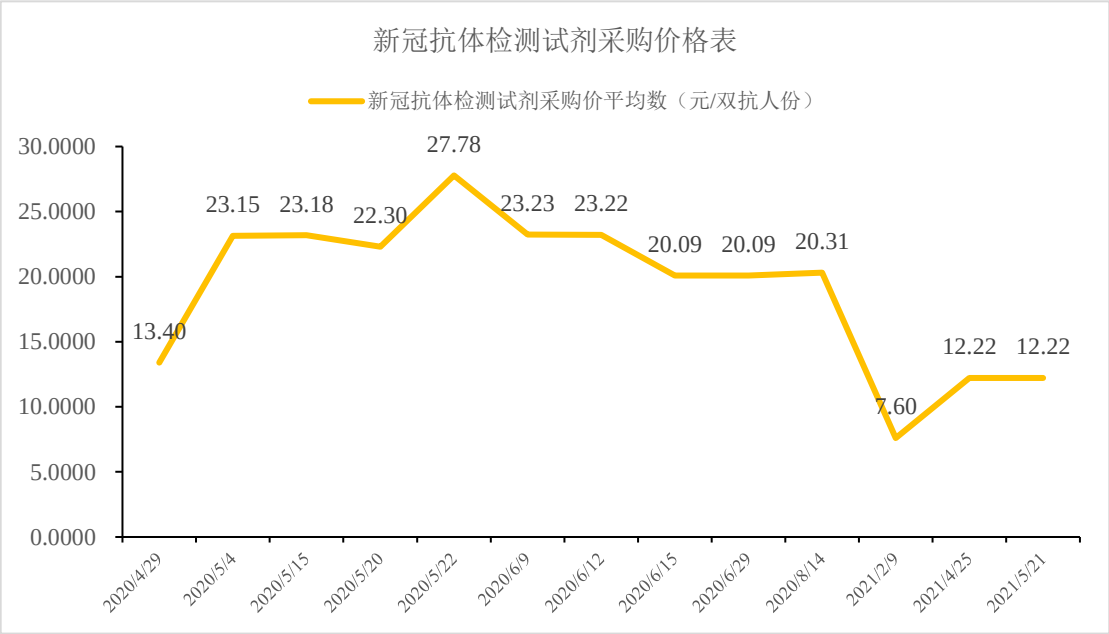


国内新冠抗体检测试剂价格表如下（按公布时间排序）：

不同省份新冠抗体检测试剂采购价格表				
序号	**省份**	**采购均价（元/人份）**	**公布时间**	**数据来源**
1	湖北省	13.40	2020/4/29	湖北省药械集中采购服务平台
2	黑龙江省	23.15	2020/5/4	黑龙江省药品集中采购网
3	贵州省	23.18	2020/5/15	贵州省医疗保障局网站
4	辽宁省第一批	22.30	2020/5/20	辽宁省医疗保障局
5	辽宁省第二批	27.78	2020/5/22	辽宁省医疗保障局
6	安徽省	23.23	2020/6/9	安徽省医药集中采购平台
7	山西省	23.22	2020/6/12	山西省药械集中竞价采购网
8	京津冀	20.09	2020/6/15	北京市医疗保障局
9	山东省	20.09	2020/6/29	菏泽市人民政府
10	吉林省	20.31	2020/8/14	吉林省公共资源交易中心
11	广东省牵头的联盟区域	7.60	2021/2/9	广东省药品交易中心
12	广东省牵头的联盟区域	12.22	2021/4/25	广东省药品交易中心
13	广东省牵头的联盟区域最新议价	12.22	2021/5/21	广东省药品交易中心

注：2021 年 2 月 9 日广东省牵头的联盟区域采购仅有一家企业中标。

价格走势具体情况如下图：



（5）发行人与新冠有关的产品价格未来可能受行业环境或政策影响导致价格下降，但由于检测需求仍巨大，相关产品价格预计不会一直下降

基于前文所述，新冠终端检测服务价格未来有下降趋势，从而传导至上游原料行业，导致发行人新冠检测相关产品价格存在下降风险。

根据前文关于新冠疫情发展趋势、国家防疫及检测政策的描述，可知包括疫苗接种率较低的国家的核酸检测试剂需求、变异毒株的检测需求及针对疫苗有效性的抗体检测需求规模仍巨大。因此，新冠检测试剂价格预期不会一直下降，预计会在前期下降的基础上逐渐趋于稳定。

综上所述，发行人与新冠检测试剂相关产品未来可能受到行业环境或政策影响导致价格下降，但由于检测需求仍巨大，相关产品价格预计不会一直下降。

3、发行人试剂半成品除与新冠检测试剂相关外，其他产品是否不具备推向市场或形成收入的能力

发行人新冠试剂半成品和其他分子诊断半成品的底层技术平台完全一致，包括酶系和冻干体系等，因此，分子诊断领域的新冠试剂半成品可以快速扩展到其他分子诊断半成品。

发行人试剂半成品除与新冠检测试剂相关产品外，其他如免疫发光、生化诊

断大类的部分项目已完成内部工艺验证或已交付客户验证，其中 C 反应蛋白（CRP）、糖化血红蛋白（HbA1c）、类风湿因子（RF）、脂蛋白（a）（Lp（a））等项目已开始与部分重点客户进行合作，该部分客户的相关产品有的已开始投向市场。具体情况请见本问询函回复之“2.关于行业发展趋势/一/（五）”。

因此，发行人试剂半成品除与新冠检测试剂相关外，其他产品同样具备推向市场或形成收入的能力。

（七）进一步说明报告期内按境内、境外、直销、经销等销售方式划分的收入及占比情况；是否存在境外销售主要来自经销的情形，结合合同条款约定说明相关销售是否真实，收入确认是否准确，是否实现了最终销售

1、进一步说明报告期内按境内、境外、直销、经销等销售方式划分的收入及占比情况

2017-2020 年按境内、境外、直销、经销等销售方式划分的主营业务收入及占比情况如下表：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	**65,291.86**	**61.28%**	**20,662.16**	**72.52%**	**15,102.64**	**68.58%**	**16,202.00**	**73.25%**
直销	65,290.18	61.28%	20,661.68	72.52%	15,102.64	68.58%	16,202.00	73.25%
经销	1.68	0.00%	0.48	0.00%	-	-	-	-
境外	**41,259.06**	**38.72%**	**7,828.08**	**27.48%**	**6,917.83**	**31.42%**	**5,915.47**	**26.75%**
直销	35,220.42	33.06%	6,349.28	22.29%	6,111.85	27.76%	5,325.46	24.08%
经销	6,038.64	5.67%	1,478.80	5.19%	805.98	3.66%	590.01	2.67%
合计	**106,550.92**	**100.00%**	**28,490.23**	**100.00%**	**22,020.47**	**100.00%**	**22,117.48**	**100.00%**

2017-2020 年，发行人直销模式收入占主营业务收入的比例分别为 97.33%、96.34%、94.81%和 94.33%，是公司的主要销售模式，国内业务基本均采取直销模式。

2、是否存在境外销售主要来自经销的情形，结合合同条款约定说明相关销售是否真实，收入确认是否准确，是否实现了最终销售

（1）是否存在境外销售主要来自经销的情形

2017-2020 年，发行人主营业务中境外销售情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度		累计	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	35,220.42	85.36%	6,349.28	81.11%	6,111.85	88.35%	5,325.46	90.03%	**53,007.01**	**85.61%**
经销	6,038.64	14.64%	1,478.80	18.89%	805.98	11.65%	590.01	9.97%	**8,913.43**	**14.39%**
合计	**41,259.06**	**100.00%**	**7,828.08**	**100.00%**	**6,917.83**	**100.00%**	**5,915.47**	**100.00%**	**61,920.44**	**100.00%**

由上表可知，发行人境外销售收入主要来自于直销，最近一年及 2017-2020 年各年累计直销金额占比均超过 85%，不存在境外销售主要来自经销的情形。

（2）结合合同条款约定说明相关销售是否真实，收入确认是否准确，是否实现了最终销售

1）发行人收入确认的原则

①2017-2019 年

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：A. 将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；B. 公司不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；C. 收入的金额能够可靠地计量；D. 相关的经济利益很可能流入；E. 相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

②2020 年

于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。

满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：A. 客户在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益；B. 客户能够控制公司履约过程中在建商品或服务；C. 公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履

行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。在判断客户是否已取得商品控制权时，公司考虑下列迹象：A. 公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务；B. 公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权；C. 公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品；D. 公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬；E. 客户已接受该商品；F. 其他表明客户已取得商品控制权的迹象。

2）发行人境外收入具体方法

2017-2020 年，根据销售合同或订单规定的《国际贸易术语解释通则》术语，发行人与境外直销和经销客户之间主要采用 EXW、FCA、CIF、CNF、FOB、CPT 及 DDU 贸易方式。在 EXW、FCA、CIF、CNF、FOB 及 CPT 贸易方式下，由于业务实际执行过程中所有报关出口手续由公司办理或协助办理，因此发行人在货物报关出口、取得报关单（提单）时确认收入；在 DDU 贸易方式下，发行人在货物报关出口、取得报关单（提单）且货物运抵合同约定地点交付给客户时确认收入；合同另约定有验收条款的，取得验收单后确认收入。

3）最终销售收入的确认

发行人经销商与发行人的合作模式主要是买断式经销，且经销商基本以其自身的品牌去销售。根据主要经销商的访谈及确认，其采购是根据最终客户的需求确定，基本不备库存。

通过对 2017-2020 年的主要境外经销客户发送确认函，确认其 2017-2020 年各年末尚未销售给下游客户的存货金额，了解产品终端销售情况。根据回函，2017-2020 年各年末，发行人经销商期末库存较低，产品终端销售情况良好，个别经销商存在库存主要系产品发往终端客户前的临时周转所致，金额较小，具体如下：

单位：家、万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
经销商家数	21	14	18	13
销售金额	6,038.64	1,478.80	805.98	590.01
发确认函家数	16	12	12	10

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
对应销售金额		6,035.11	1,478.08	799.57	583.33
发函金额比例		99.94%	99.95%	99.21%	98.87%
回函家数		13	9	9	8
回函对应销售金额		5,891.75	1,115.89	603.88	501.63
回函比例		97.57%	75.46%	74.93%	85.02%
经销商库存情况	无库存家数	11	8	8	8
	有库存家数	2	1	1	0
	库存金额合计	300.05	0.04	2.24	0.00
	库存金额占比发函金额	4.97%	0.00%	0.28%	0.00%

注：回函比例=回函对应销售金额/销售金额。

综上所述，境外经销的销售真实，收入确认准确，且大部分经销商期末不存在库存，基本实现了最终销售。

（八）说明报告期内发行人境外销售的主要产品种类、数量、金额及单价情况，境外销售的主要客户及对应销售金额；结合上述说明境外销售金额及占比大幅上升的原因，发行人境外销售产品是否取得了国内以及销售地相关国家或地区主管部门批准

1、说明报告期内发行人境外销售的主要产品种类、数量、金额及单价情况，境外销售的主要客户及对应销售金额

（1）2017-2020 年发行人境外销售的主要产品种类、数量、金额及单价情况

2017-2020 年，发行人主营业务收入按区域分布如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	65,291.86	61.28%	20,662.16	72.52%	15,102.64	68.58%	16,202.00	73.25%
境外	41,259.06	38.72%	7,828.08	27.48%	6,917.83	31.42%	5,915.47	26.75%
合计	**106,550.92**	**100.00%**	**28,490.23**	**100.00%**	**22,020.47**	**100.00%**	**22,117.48**	**100.00%**

其中，境外销售的产品主要包括以 mg 计价的抗体、抗原，以 ml 计价的诊断酶及以人份计价的试剂半成品，具体如下：

单位：万元、g、L、万人份、元/mg、元/ml、元/人份

项目	2020 年度			2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	金额	销量	均价	金额	销量	均价	金额	销量	均价	金额	销量	均价
抗体	13,994.45	1,628.12	85.95	4,164.41	389.21	107.00	3,212.52	146.37	219.47	2,940.72	153.63	191.41
抗原	5,140.77	71.02	723.90	2,240.74	49.60	451.81	1,616.92	53.89	300.06	1,211.11	36.53	331.57
诊断酶	1,126.93	24.28	464.12	92.19	2.30	399.96	33.17	0.29	1,141.17	25.25	0.11	2,376.52
试剂半成品	19,211.00	2,058.85	9.33	-	-	-	-	-	-	-	-	-

（2）境外销售的主要客户及对应销售金额

根据 2017-2020 年累计销售金额排名的主要境外客户及其销售金额、占营业收入比例如下：

单位：万元

序号	项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度		累计	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANá - IBMP	8,998.54	21.81%	2.78	0.04%	2.83	0.04%	-	-	**9,004.15**	**14.52%**
2	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	3,649.97	8.85%	533.84	6.82%	650.90	9.28%	530.79	8.97%	**5,365.51**	**8.65%**
3	客户 A	4,172.82	10.11%	242.76	3.10%	82.99	1.18%	-	-	**4,498.57**	**7.25%**
4	Premier Medical Corporation Limited	1,307.52	3.17%	779.57	9.96%	273.76	3.90%	765.19	12.94%	**3,126.04**	**5.04%**
5	Rapigen Inc.	2,537.90	6.15%	154.31	1.97%	117.42	1.67%	155.42	2.63%	**2,965.05**	**4.78%**
合计		**20,666.75**	**50.08%**	**1,713.26**	**21.88%**	**1,127.90**	**16.07%**	**1,451.40**	**24.54%**	**24,959.32**	**40.24%**

注：上述客户包括其同一集团所属所有主体，即为合并口径，下同

2、结合上述说明境外销售金额及占比大幅上升的原因

发行人业务面向全球，自 2007 年开始进行海外销售，凭借全品类、高品质、快响应的综合服务优势，成功将产品销往全球六大洲约 40 个国家和地区，目前是新兴市场领先的体外诊断试剂原料供应商，在欧美等发达国家市场的影响力日益提升。2017-2020 年，发行人境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 26.75%、31.42%、27.48%和 38.72%。2020 年，境外销售收入及占比大幅上升。一方面，受全球新冠疫情影响，防疫管控能力相对较弱的欧美或医疗水平欠发达的国家对新冠检测产品需求大幅上升，发行人试剂原料和试剂半成品出口大幅增

加；另一方面，得益于海外市场布局不断完善、品牌知名度逐步提升，发行人产品受到海外客户更大的青睐。

（1）新冠相关产品造成的影响

2020 年，发行人境外新冠产品收入如下：

单位：万元

项目	2020 年	
	金额	占比
试剂原料	**13,894.95**	**41.64%**
抗体	9,527.85	28.55%
抗原	3,352.77	10.05%
诊断酶	956.72	2.87%
其他	57.60	0.17%
试剂半成品	**19,474.37**	**58.36%**
合计	**33,369.32**	**100.00%**
境外收入	**41,264.29**	**-**
境外新冠产品收入占境外收入比例	**-**	**80.87%**

由上表可见，2020 年，发行人境外收入增长主要源于新冠相关产品收入，其中，试剂半成品收入占比最大。发行人结合 2019 年研发成功的试剂冻干技术，研制出与新冠病毒检测相关的试剂半成品（冻干酶系核心组分），无需冷链运输可以常温出口海外，在海外受到广泛欢迎，使得 2020 年试剂半成品整体销量及销售收入大幅提升。

（2）非新冠产品造成的影响

2020 年，发行人境外非新冠产品收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		同比变化
	金额	占比	金额	占比	
抗体	4,710.77	59.68%	4,418.22	56.44%	6.62%
抗原	2,206.50	27.95%	2,782.35	35.54%	-20.70%
诊断酶	180.93	2.29%	92.68	1.18%	95.22%
其他	795.23	10.07%	534.83	6.83%	48.69%
合计	**7,893.43**	**100.00%**	**7,828.08**	**100.00%**	**0.83%**

由上表可见，由于发行人海外市场布局不断完善、品牌知名度逐步提升，在新冠疫情影响下，发行人境外非新冠产品收入并未像体外诊断行业其他大部分企业一样出现下滑，依然保持小幅增长。

3、发行人境外销售产品是否取得了国内以及销售地相关国家或地区主管部门批准

2017-2020 年，发行人及其子公司中从事境外销售的主体为菲鹏国际，销售的产品主要为体外诊断试剂核心原料。根据香港、印度等境外律师出具的法律意见、发行人境外客户的书面确认及对相关产品的海关出口放行单的核查，发行人在境外各国家销售的体外诊断试剂核心原料、试剂半产品和仪器不涉及销售所在地的许可、资质或认证等。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取发行人 2017-2020 年销售收入明细表，分析发行人 2017-2020 年不同产品类别、不同区域、不同销售模式下的收入构成及各类产品的单价变动情况；

2、访谈发行人管理层及相关业务负责人，了解 2017-2020 年各类产品的收入变动情况及变动原因、新冠疫情对各类产品销售的影响、生产试剂半成品的背景和目的；

3、访谈发行人研发部门、生产部门相关负责人，了解发行人各类产品的主要形态、计价方式、包装规格等，以及试剂半成品的研发过程及使用方式；同时了解发行人规划未来仅生产原材料、半成品而不生产最终产品的原因；

4、访谈境内主要客户，了解其采购方式及对体外诊断行业下游产品价格趋势的认知情况；

5、获取发行人 2017-2020 年进销存明细表、报废品明细表，了解发行人各类产品的领用情况、销售情况、不良率情况及各期各类产品期初数量、当期产量、当期直接销量、当期生产领用量、期末数量是否匹配；访谈发行人管理层、财务部们及销售部门相关人员，同时获取与发行人有相似之处的其他生物科技公司相

关公开信息，了解发行人产销率较低的原因及行业特征，确认发行人产销率是否符合行业特征；

6、访谈供应链负责人、品质部负责人，了解各类产品的保存周期、产品有效期及保存方式；

7、访谈发行人管理层、销售部门及市场部们相关人员，了解各类产品对应的主要检测类型、适应症、终端检测服务价格变化情况以及终端检测服务价格的传导机制；

8、通过包括新闻媒介、世界卫生组织官方网站、全国各省市医药集采网站、政府网站等公开媒介进行查询，了解新冠疫情发展趋势、国家防疫及检测政策、终端检测价格走势，分析发行人与新冠有关的产品价格未来是否受行业环境或政策影响导致价格下降风险；

9、检查主要销售合同/订单的主要条款，了解经销商收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

10、对于经销收入执行细节测试，获取包括产品订购单、出库单、报关单等原始单据，同时对部分经销收入执行截止性测试及期后回款测试，核查收入确认的真实性和准确性；

11、对 2017-2020 年各年主要经销商执行函证程序，确认销售收入的真实性和准确性，并对发函及回函过程保持控制；对未回函的部分，通过执行检查销售合同/订单或协议、销售出库单、发票、签收单等原始凭据，及客户期后回款情况等替代测试确认交易的真实性及准确性；

12、对 2017-2020 年各年主要经销商执行访谈程序，就 2017-2020 年度交易实质和交易额向客户进行确认，并针对经销商客户核查 2017-2020 年各年末的库存情况，形成了访谈记录及影像资料；在对 2017-2020 年的主要经销客户进行访谈核查中，了解产品的终端销售情况，重点确认 2017-2020 年各年末尚未销售给下游客户的存货情况。根据访谈回复情况，2017-2020 年各年末，发行人经销客户期末库存极低，产品终端销售情况良好；

13、对主要境外客户进行函证、访谈，了解境外客户的基本情况、与发行人业务合作情况、经营模式、销售情况及与发行人是否存在关联关系等信息；

14、根据香港、印度等境外律师出具的法律意见、境外客户的书面确认及核查相关产品的海关出口放行单，了解发行人境外销售产品是否取得了国内以及销售地相关国家或地区主管部门批准。

前述所涉及函证、访谈比例等具体情况请见本问询函回复之“4.关于主要客户/一/（五）”。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、2017-2019 年，发行人抗体、诊断酶各类别的收入结构比较稳定，抗原收入结构的波动主要是与客户采购周期有关；2020 年，各产品收入结构变化较大，主要受新冠疫情的影响；

2、新冠疫情使得发行人产品结构发生改变，试剂半成品收入占比大幅提升；非新冠产品收入未受到新冠疫情冲击，仍保持较快增速；此外，新冠疫情为发行人带来大量新增客户，成为发行人未来增长潜力之一；

3、抗原以 mg、ml 两种方式进行计价，是约定俗成的行业特性。通常情况下，客户对质量单位认同度高，大部分产品活性单位与质量单位间有良好对应关系的，会以质量为单位计价；有些产品以活性单位作为关键要求的，且产品活性浓度可以基本固定，则以体积为单位计价；

4、体外诊断种类众多，各企业发展水平不同，部分企业需要通过差异化路线进行发展，而试剂半成品是其中一种选择，发行人试剂半成品有其市场需求，其销售符合行业特征；

5、（1）发行人战略定位为“体外诊断试剂上游整体解决方案供应商”，报告期内，发行人控股子公司唯实生物有进行终端试剂产品的生产，但唯实生物业务与发行人战略定位存在差异，发行人拟对外转让唯实生物，并已启动相关工作计划；（2）在体外诊断试剂方面，发行人规划未来仅生产试剂原料、试剂半成品而不生产终端试剂，主要基于以下方面考虑：①体外诊断试剂原料市场规模足够大，可以为发行人提供充分的增长空间，发行人在原料领域大有可为；②出于发行人清晰的行业定位考虑，致力于赋能客户成长，不与客户竞争；

6、公司采取安全库存与“以销定产”相结合的管理模式，具体生产过程以大批量生产为主，以及满足客户需求使得产品更加多样化，前述情形是导致部分产品产销率较低的主要原因，与不良率关系不大；和与发行人有相似之处的其他生物科技公司相比，发行人产销率水平略高于该部分公司均值。因此，发行人产销率较低具有合理性，符合行业特征；

7、发行人各期各类产品期初数量、当期产量、当期直接销量、当期生产领用量、期末数量匹配；发行人各期末已生产未销售未领用产品使用冰箱、冰柜、冰库等进行保存，2017-2020 年各年末，发行人相关保存设备容量远大于各期末已生产未销售未领用产品数量，因此发行人各期末已生产未销售未领用产品的保存情况与发行人相关保存设备数量、容量相符；

8、体外诊断行业产品种类繁多，2017-2020 年发行人所销售的产品结构变化较大，导致发行人试剂原料产品价格的波动，该波动具有合理性；终端检测服务价格在一定程度上可以影响到中上游原材料价格，但由于体外诊断行业原料质量对终端试剂产品质量影响较大，且原料占终端试剂的成本比例较小，终端试剂对原料成本不敏感而对原料质量较敏感，因此终端试剂价格变化对原料的价格影响相对有限；终端检测服务整体定价、市场供需状况、产品结构、竞争策略的变化可能会引起发行人未来产品价格的波动，但剧烈波动的可能性较小；

9、2017-2020 年，发行人试剂半成品不存在销量大幅上升但单价下降的情形；发行人与新冠有关的产品价格未来可能受行业环境或政策影响导致价格下降，但包括疫苗接种率较低的国家的核酸检测试剂需求，变异毒株的检测需求及疫苗有效性抗体检测需求都同时存在，新冠检测试剂需求规模仍然巨大，因此与新冠有关的产品价格未来下降幅度有限，且将趋于稳定；此外，发行人试剂半成品除与新冠检测试剂相关产品外，其他如免疫发光、生化诊断大类的部分项目已完成内部工艺验证或已交付客户验证，其中一些项目客户已生产为终端试剂产品并开始投向市场，因此发行人其他试剂半成品也具备推向市场或形成收入的能力；

10、发行人境内外销售均以直销为主，不存在境外销售主要来自经销的情形；2017-2020 年通过函证、访谈、抽样检查等方式有效核查销售收入，经核查，境外经销的销售真实，收入确认准确，且实现了最终销售；

11、境外销售金额及占比大幅上升具有合理性：一方面，受全球新冠疫情影响，发行人试剂原料和试剂半成品出口大幅增加；另一方面，得益于海外市场布局不断完善、品牌知名度逐步提升，发行人产品受到海外客户更大的青睐；根据香港、印度等境外律师出具的法律意见、境外客户的书面确认及对相关产品的海关出口放行单的核查，确认发行人在境外各国家销售的体外诊断试剂核心原料、试剂半产品和仪器不涉及销售所在地的许可、资质或认证等。

4.关于主要客户

申报文件显示：

（1）报告期内发行人主要客户包括深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司、珠海丽珠试剂股份有限公司等。

（2）发行人客户较为分散，单个客户销售额占比相对较小。各期前五大客户销售额占当期营业收入比例分别为 21.76%、18.69%、23.10%和 43.08%，且主要客户存在一定变化。

（3）2020 年 1-6 月，发行人对 IBMP、FIOTEC 等两家巴西客户销售收入大幅增长，上述客户承担巴西国内新冠病毒检测试剂的开发和供应。新冠疫情爆发以后，上述两家客户向公司采购新冠核酸检测试剂核心组分，采购量较大。

请发行人：

（1）按照收入金额区间说明报告期内客户收入金额区间分布情况，并结合行业特征、发行人经营模式说明客户分散的原因及合理性。

（2）按照发行人细分产品种类分别披露报告期各期主要客户情况，并说明上述客户的主营业务、股权结构、实际控制人、注册及经营地址、经营规模、行业地位、向发行人采购占其比例等；结合向各客户销售的具体内容以及合作期限，逐一分析发行人对各客户销售金额波动较大的原因，发行人与客户合作是否不具备持续性。

（3）按问题（2）要求说明报告期内发行人销售新冠检测试剂及半成品的全部客户情况，同时结合发行人新冠检测试剂及半成品的研发过程、发行人与客户

接洽过程，说明其向发行人采购相关产品的原因，上述客户采购发行人产品后用于新冠检测的地理区位、当地疫情形势、相关客户是否具备当地新冠检测资质等，发行人向其销售新冠检测相关产品是否具备可持续性，各客户是否与发行人约定采购规模。

（4）说明报告期各期发行人就同类细分产品向各主要客户的销量、销售金额及单价情况，是否存在同一产品对不同客户销售价格不同的情形，如是，请补充说明原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人报告期内收入真实性的核查方法、抽样方法、核查比例及核查结论。

一、发行人补充披露及说明

（一）按照收入金额区间说明报告期内客户收入金额区间分布情况，并结合行业特征、发行人经营模式说明客户分散的原因及合理性

1、按照收入金额区间说明报告期内客户收入金额区间分布情况

2017-2020 年，发行人客户按收入金额区间分布情况如下：

单位：家、万元

分类	2020 年度				2019 年度			
	客户数	占比	销售金额	占比	客户数	占比	销售金额	占比
1,000 万元以上	22	2.22%	66,947.59	62.71%	3	0.42%	4,821.38	16.68%
500-1000 万元	17	1.71%	12,126.35	11.36%	9	1.25%	6,735.80	23.30%
100-500 万元	81	8.16%	18,159.01	17.01%	50	6.95%	11,129.08	38.50%
50-100 万元	56	5.64%	3,933.70	3.68%	39	5.42%	2,827.81	9.78%
50 万元以下	817	82.28%	5,584.20	5.23%	618	85.95%	3,391.43	11.73%
合计	**993**	**100.00%**	**106,750.84**	**100.00%**	**719**	**100.00%**	**28,905.50**	**100.00%**

（续上表）

单位：家、万元

分类	2018 年度				2017 年度			
	客户数	占比	销售金额	占比	客户数	占比	销售金额	占比
1,000 万元以上	1	0.15%	1,398.37	6.32%	1	0.19%	1,642.29	7.42%
500-1000 万元	7	1.04%	4,511.77	20.39%	10	1.85%	7,016.50	31.71%
100-500 万元	51	7.61%	10,788.51	48.75%	41	7.59%	8,933.69	40.37%

分类	2018 年度				2017 年度			
	客户数	占比	销售金额	占比	客户数	占比	销售金额	占比
50-100 万元	27	4.03%	1,972.91	8.91%	31	5.74%	2,146.30	9.70%
50 万元以下	584	87.16%	3,459.19	15.63%	457	84.63%	2,389.36	10.80%
合计	**670**	**100.00%**	**22,130.76**	**100.00%**	**540**	**100.00%**	**22,128.13**	**100.00%**

2、结合行业特征、发行人经营模式说明客户分散的原因及合理性

（1）体外诊断行业企业数量众多且分散

目前，体外诊断项目较多，所以相关生产企业的数量也很多，除了规模较大的数十家企业外，存在众多规模较小的企业。根据中国体外诊断协会《中国体外诊断行业年度报告（2019 版）》公布的数据，截至 2018 年末，我国体外诊断领域生产及研发企业就达到了 1,450 家，其中大部分属于体外诊断试剂企业，即发行人下游客户。

（2）体外诊断涉及病种多、检测方法学多样，各领域均有较多且分散的企业

体外诊断涉及病种多、检测方法学多样。下游试剂企业单凭自己的技术实力、研发精力和资源投入很难完成不同检测方法学或全检测项目的覆盖，各类检测方法学及病种都有相应的企业存在，使得发行人下游企业数量较多且领域分散。

（3）发行人主要采取直销模式，众多规模较小的客户也是发行人客户

生物试剂行业产品种类繁多、客户较为分散、客户单次采购量通常较小。众多客户年度采购额在 100 万元以下。发行人主要采取直销的模式进行销售，众多小规模试剂企业均为发行人客户。

综上所述，发行人客户较为分散具有合理性，符合行业特征。

（二）按照发行人细分产品种类分别披露报告期各期主要客户情况，并说明上述客户的主营业务、股权结构、实际控制人、注册及经营地址、经营规模、行业地位、向发行人采购占其比例等；结合向各客户销售的具体内容以及合作期限，逐一分析发行人对各客户销售金额波动较大的原因，发行人与客户合作是否不具备持续性

1、按照发行人细分产品种类分别披露报告期各期主要客户情况，并说明上述客户的主营业务、股权结构、实际控制人、注册及经营地址、经营规模、行业地位、向发行人采购占其比例等

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人销售情况和主要客户”之“（二）报告期内主要客户情况”中补充披露如下：

“

4、报告期各期各细分产品主要客户情况

2017-2020年，发行人主要销售产品为抗体、抗原、诊断酶，试剂半成品销售规模也于2020年度大幅提升；仪器主要于2020年下半年开始放量。2017-2020年，发行人除仪器外各细分产品主要客户情况如下：

（1）抗体

2017-2020年，抗体产品收入前五大客户如下：

单位：万元

年度	排名	客户名称	销售金额	占比
2020年度	1	浙江东方基因生物制品股份有限公司	6,292.19	16.07%
	2	Rapigen Inc.	1,849.37	4.72%
	3	杭州安旭生物科技股份有限公司	1,495.31	3.82%
	4	杭州博拓生物科技股份有限公司	1,331.92	3.40%
	5	北京热景生物技术股份有限公司	1,241.43	3.17%
	合计		12,210.21	31.18%
2019年度	1	广州万孚生物技术股份有限公司	867.12	6.70%
	2	Premier Medical Corporation Limited	612.48	4.73%
	3	重庆中元生物技术有限公司	539.34	4.17%
	4	迈克生物股份有限公司	488.48	3.78%
	5	基蛋生物科技股份有限公司	430.28	3.33%
	合计		2,937.70	22.70%
2018年度	1	Aspen Laboratories Private Limited	417.14	4.15%
	2	迈克生物股份有限公司	365.09	3.64%
	3	重庆中元生物技术有限公司	319.26	3.18%
	4	山东康华生物医疗科技股份有限公司	305.40	3.04%

年度	排名	客户名称	销售金额	占比
	5	广州万孚生物技术股份有限公司	301.66	3.00%
	合计		1,708.55	17.01%
2017 年度	1	Premier Medical Corporation Limited	516.39	5.97%
	2	迈克生物股份有限公司	422.67	4.89%
	3	Aspen Laboratories Private Limited	402.51	4.66%
	4	艾博生物医药（杭州）有限公司	318.80	3.69%
	5	BioNote Inc.	278.01	3.22%
	合计		1,938.38	22.42%

注：上述客户包括其同一集团所属所有主体，即为合并口径，下同

（2）抗原

2017-2020年，抗原产品收入前五大客户如下：

单位：万元

年度	排名	客户名称	销售金额	占比
2020 年度	1	珠海丽珠试剂股份有限公司	1,280.16	8.79%
	2	广州万孚生物技术股份有限公司	1,200.85	8.25%
	3	三诺生物传感股份有限公司	951.60	6.54%
	4	Rapigen Inc.	688.53	4.73%
	5	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	616.06	4.23%
	合计		4,737.21	32.54%
2019 年度	1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	1,554.71	13.73%
	2	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	1,232.55	10.89%
	3	科美诊断技术股份有限公司	927.48	8.19%
	4	郑州安图生物工程股份有限公司	607.14	5.36%
	5	ViroStat	558.27	4.93%
	合计		4,880.14	43.10%
2018 年度	1	珠海丽珠试剂股份有限公司	1,049.16	11.51%
	2	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	481.79	5.29%
	3	艾博生物医药（杭州）有限公司	421.87	4.63%
	4	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	362.69	3.98%
	5	科美诊断技术股份有限公司	353.86	3.88%
	合计		2,669.37	29.29%
2017 年度	1	珠海丽珠试剂股份有限公司	1,072.86	10.15%
	2	上海科华生物工程股份有限公司	686.22	6.49%

年度	排名	客户名称	销售金额	占比
	3	科美诊断技术股份有限公司	669.14	6.33%
	4	山东康华生物医疗科技股份有限公司	641.22	6.07%
	5	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	588.34	5.57%
	合计		3,657.77	34.60%

（3）诊断酶

2017-2020年，诊断酶产品收入前五大客户如下：

单位：万元

年度	排名	客户名称	销售金额	占比
2020 年度	1	圣湘生物科技股份有限公司	14,861.54	53.31%
	2	迈克生物股份有限公司	3,532.90	12.67%
	3	苏州新波生物技术有限公司	1,859.15	6.67%
	4	Himedia Laboratories Private Limited	957.35	3.43%
	5	深圳华大基因股份有限公司	817.35	2.93%
	合计		22,028.29	79.02%
2019 年度	1	艾康生物技术（杭州）有限公司	543.48	21.96%
	2	圣湘生物科技股份有限公司	330.10	13.34%
	3	广州安必平医药科技股份有限公司	211.60	8.55%
	4	中山大学达安基因股份有限公司	162.02	6.55%
	5	亚能生物技术（深圳）有限公司	109.17	4.41%
	合计		1,356.38	54.80%
2018 年度	1	圣湘生物科技股份有限公司	565.72	28.46%
	2	艾康生物技术（杭州）有限公司	355.76	17.90%
	3	广州安必平医药科技股份有限公司	218.33	10.98%
	4	安徽安龙基因科技有限公司	110.45	5.56%
	5	亚能生物技术（深圳）有限公司	63.06	3.17%
	合计		1,313.32	66.07%
2017 年度	1	圣湘生物科技股份有限公司	469.55	25.26%
	2	艾康生物技术（杭州）有限公司	277.81	14.95%
	3	中山大学达安基因股份有限公司	173.57	9.34%
	4	广州安必平医药科技股份有限公司	142.98	7.69%
	5	亚能生物技术（深圳）有限公司	87.95	4.73%
	合计		1,151.86	61.97%

（4）试剂半成品

2020年度，试剂半成品产品收入前五大客户如下：

单位：万元

排名	客户名称	销售金额	占比
1	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANá-IBMP	8,993.01	44.37%
2	客户 A	3,767.27	18.59%
3	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	3,274.51	16.16%
4	Premier Medical Corporation Limited	1,418.80	7.00%
5	Rapigen Inc.	934.87	4.61%
合计		18,388.46	90.73%

（5）主要客户基本情况

上述客户的主营业务、股权结构、实际控制人、注册及经营地址、经营规模、行业地位等情况如下：

序号	客户名称	向发行人采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营地址	经营规模	行业地位
1	浙江东方基因生物制品股份有限公司	抗体	体外快速诊断试剂研发、生产、销售	安吉福浪莱进出口贸易有限公司持股 19.50%，Fangs Holdings Limited Liability Company 持股 18.75%，安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）持股 10.31%，上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）持股 9.42%，浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）持股 6.90%，其他合计持股 35.12%	方效良、方剑秋、方炳良	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号	浙江省湖州市安吉县递铺街道阳光大道东段 3787 号	2020 年度营业收入 32.65 亿元，归母净利润 16.77 亿元	在 POCT 即时诊断国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争，并在细分市场占据一定规模市场份额
2	Rapigen Inc.	抗体、抗原	体外快速诊断试剂研发、生产、销售	商业秘密	Park Jaeku	4F, 16, LS-ro 91beon-gil, dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	4F, 16, LS-ro 91beon-gil, dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea	主要产品已向全球约 41 个国家/地区供应	快速检测领域的领先者
3	杭州安旭生物科技股份有限公司	抗体	POCT 试剂及仪器的研发、生产与销售	杭州艾旭控股有限公司持股 35.83%，凌世生持股 33.50%，马华祥持股 15.50%，杭州创圣股权投资合伙企业（有限合伙）持股 12.50%，姜学英持股 2.67%	凌世生、姜学英	浙江省杭州市莫干山路 1418-50 号 4 幢 3 层（上城科技工业基地）	杭州市莫干山路 1418-50 号（上城科技园）	2020 年半年度，营业收入 3.08 亿元，归母净利润 1.72 亿元	国内少数几家在 POCT 国际市场能够与跨国体外诊断行业巨头竞争的中国体外诊断产品供应商之一
4	杭州博拓生物科技股份有限公司	抗体	POCT 诊断试剂的研发、生产和销售	杭州拓康投资有限公司持股 31.12%，于秀萍持股 22.28%，杭州康宇企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 15.00%，	陈音龙、于秀萍、陈宇杰	杭州市余杭区中泰街道富泰路 17 号	杭州市余杭区中泰街道富泰路 17 号	2020 年度营业收入 8.65 亿元，归母净利润 4.35 亿元	近年来，发行人体外诊断产品销售规模快速增长，市场份额不断提升

序号	客户名称	向发行人采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营地址	经营规模	行业地位
				李起富持股 7.50%，陈音龙持股 5.00%，其他合计持股 19.10%					
5	北京热景生物技术股份有限公司	抗体	体外诊断试剂及仪器研发、生产和销售	林长青持股 23.55%，周铎持股 9.48%，北京同程热景投资管理合伙企业（有限合伙） 持股 6.01%，杭州迪通创健股权投资基金管理有限公司—浙江大健康产业股权投资基金（有限合伙）持股 5.60%，其他合计持股 54.49%	林长青	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天富街 9 号 9 幢	北京市大兴区永旺西路 26 号院中关村高端医疗器械产业园 10 号楼	2020 年度营业收入 5.14 亿元，归母净利润 1.12 亿元	国内体外诊断领域主要供应商之一，在肝炎肝癌早期诊断领域处于行业领先水平
6	广州万孚生物技术股份有限公司	抗体、抗原	体外诊断设备研发生产	李文美持股 22.96%，王继华持股 13.13%，广州汇垠天粤股权投资基金管理有限公司持股 12.10%，香港中央结算有限公司持股 6.03%，其他合计持股 45.79%	李文美、王继华	广州市萝岗区科学荔枝山路 8 号	广州市科学城荔枝山路 8 号	2020 年度营业收入 28.11 亿元，归母净利润 6.34 亿元	国内 POCT 头部厂家
7	Premier Medical Corporation Limited	抗体	体外诊断检测	商业秘密	Nilesh Mehta	Shed No. A-1/302, GIDC, Sarigam, Valsad, Gujarat, India, 396155.	Shed No. A-1/302, GIDC, Sarigam, Valsad, Gujarat, India, 396155.	公司在印度、非洲、欧洲和南美建立了强大的分销网络，并与领先的医疗公司建立了战略合作关系	海外知名 POCT 企业
8	重庆中元生物技术有限公司	抗体	体外诊断试剂的研发和生产、销售	重庆中元汇吉生物技术有限公司持股 100%	吉权	重庆市九龙坡区科园四街 70-1、70-2 号 J 座 3 层	重庆市大渡口区跳磴镇建桥工业园 C 区太康路 6 号 29 栋	中元汇吉集团在境外多国设立办事处，其产品已覆盖全球近 100 个国家，遍及亚洲、南美洲、北美洲、欧	重庆医疗器械领域的龙头企业、重庆制造企业 100 强

序号	客户名称	向发行人采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营地址	经营规模	行业地位
								洲、非洲五大洲	
9	迈克生物股份有限公司	抗体、诊断酶	体外诊断试剂及仪器研发、生产和销售	唐勇持股 12.22%，郭雷持股 8.32%，王登明持股 8.18%，刘启林持股 5.95%，香港中央結算有限公司持股 5.27%，其他合计持股 68.38%	唐勇	成都市高新区百川路 16 号	成都市高新区安和二路 8 号	2020 年度营业收入 37.04 亿元，归母净利润 7.94 亿元	国内生化和发光的头部厂家
10	基蛋生物科技股份有限公司	抗体	体外诊断试剂、仪器研发、生产、销售	苏恩本持股 39.52%，其他合计持股 60.48%	苏恩本	南京市六合区沿江工业开发区博富路 9 号	南京市六合区沿江工业开发区博富路 9 号	2020 年度营业收入 11.23 亿元，归母净利润 3.05 亿元	POCT 头部厂家
11	Aspen Laboratories Private Limited	抗体	体外诊断检测	未获取公开信息	Dr. Jindal	B-82, G.T. Karnal Road Indl. Area	B-82, G.T. Karnal Road Indl. Area	2020 年营业收入超过 2,000 万美元	IVD 老牌厂家
12	山东康华生物医疗科技股份有限公司	抗体、抗原	体外诊断试剂、检验分析仪器等产品研发、生产、销售	青岛恒健企业管理咨询有限公司持股 56.5858%，杨致亭持股 27.5585%，其他合计持股 15.8557%	杨致亭	潍坊经济开发区月河路 699 号	山东省潍坊市月河路经济开发区高新产业园 C5、C6 栋	已注册产品达 400 余种，销售网络遍及全球 120 多个国家和地区	老牌 POCT 厂家，主打 Torch，呼吸道等系列
13	艾博生物医药（杭州）有限公司	抗体、抗原	雅培制药公司国内子公司，主要从事研究、开发、生产体外诊断试剂	RICH HORIZONS INTERNATIONAL LIMITED 持股 100%	RICH HORIZONS INTERNATIONAL LIMITED	浙江省杭州经济技术开发区 12 号大街（东）198 号	浙江省杭州经济技术开发区 12 号大街（东）198 号	雅培制药公司 2020 年度营业收入超过 2,000 亿元，归母净利润近 300 亿元	雅培制药公司是即时解决方案的全球领导者
14	BioNote Inc.	抗体	动物和人类健康	未获取公开信息	Dr.Cho	34 Samsung1ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeoggi-do,	34 Samsung1ro 4-gil, Hwaseong-si, Gyeoggi-do,	2020 年销售额 6,000 亿韩元	出口超过 75 个国家，是韩国前三做 PCOT 检测试剂公司

序号	客户名称	向发行人采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营地址	经营规模	行业地位
						18449，Korea	18449，Korea		
15	珠海丽珠试剂股份有限公司	抗原	体外诊断试剂研发、生产、销售	珠海正禾企业有限公司持股60.5750%，丽珠医药集团股份有限公司持股39.4250%	朱保国	珠海市香洲区同昌路266号1栋	珠海市香洲区同昌路266号1栋	2020度营业收入13.94亿元，净利润4.69亿元	中国最早的体外诊断试剂制造企业之一，国家高新技术企业
16	三诺生物传感股份有限公司	抗原	利用生物传感技术研发、生产、销售即时检测（POCT）产品	李少波持股25.24%，车宏莉持股21.90%，香港中央结算有限公司 6.16%，其他合计持股46.70%	李少波	长沙高新技术产业开发区谷苑路265号	湖南长沙高新区谷花路265号	2020年度营业收入20.15亿元，归母净利润1.87亿元	头部的血糖仪厂家
17	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	抗原	主要从事研发、生产及销售系列全自动化学发光免疫分析仪器及配套试剂	西藏新产业投资管理有限公司持股26.95%，天津红杉聚业股权投资合伙企业（有限合伙）持股 15.67%，饶微持股13.73%，其他合计持股43.65%	翁先定	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路23号新产业生物大厦二十一层	深圳市坪山区坑梓街道金沙社区锦绣东路23号新产业生物大厦	2020年度营业收入21.95亿元，归母净利润9.39亿元	公司奠定了国内全自动化学发光免疫定量分析领域的领先地位，打破了国际知名诊断企业对该领域的垄断
18	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	抗原	覆盖生命信息与支持、体外诊断、医学影像三大领域	Smartco Development Limited持股26.90%，Magnifice（HK）Limited持股24.43%，香港中央结算有限公司持股 5.83%，其他合计持股66.84%	李西廷、徐航	深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦1-4层	深圳市光明新区玉塘街道南环大道1203号迈瑞光明生产基地	2020年度营业收入210.26亿元，归母净利润66.58亿元	中国发光与生化检测产品头部厂商之一
19	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	抗原	临床实验室整体解决方案	胡鹞辉持股43.60%，深圳市普惠众联实业投资有限公司持股9.12%，其他合计持股47.28%	胡鹞辉	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋	深圳市龙岗区宝龙街道宝龙二路亚辉龙生物科技厂区1栋	2020年度营业收入9.99亿元，归母净利润2.11亿元	国内较早实现磁微粒吖啶酯化学发光免疫分析仪及配套试剂产业化的企业，填补了国内市场空白

序号	客户名称	向发行人采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营地址	经营规模	行业地位
20	科美诊断技术股份有限公司	抗原	体外诊断试剂研发生产销售	宁波保税区英维力企业管理合伙企业（有限合伙）持股26.93%，上海沛禧投资管理合伙企业（有限合伙）持股11.33%，横琴君联致康投资企业（有限合伙）持股10.38%，LOYAL CLASS LIMITED 持股6.61%，中金康瑞壹期（宁波）股权投资基金合伙企业（有限合伙）持股 5.66%，深圳市平安置业投资有限公司持股5.66%，其他合计持股33.43%	李临	北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号北科现代制造园孵化楼一层、六层	北京市海淀区永丰基地丰贤中路7号北科技园六层601会议室	2020年度营业收入4.18亿元，归母净利润1.17亿元	国内首个全面掌握光激化学发光技术并实现产业化的企业
21	郑州安图生物工程股份有限公司	抗原	原材料（抗原、抗体）生产	郑州安图实业集团股份有限公司持股 55.11%，Z&F INTERNATIONAL TRADING LIMITED 持股13.12%，香港中央结算有限公司 5.09%，其他合计持股26.68%	王拥军	郑州经济技术开发区经北一路87号	河南省郑州市经济技术开发区经开第15大街199号行政楼	2020年度营业收入29.78亿元，归母净利润7.48亿元	国内发光头部厂家
22	ViroStat	抗原	主要提供传染病研究抗体相关试剂	未获取公开信息	Douglas McAllister	Portland ME 04104-8522	8 Spiller Dr. Westbrook, Maine 04092	可提供500多种传染病试剂	老牌美国本土传染病原料厂家
23	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	抗原、试剂半成品	医疗器械产品	商业秘密	Jakir Bhai	Meril Park, D1-D3, Survey No. 135/2/B & 174/2, Mukatanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India.	Meril Park, D1-D3, Survey No. 135/2/B & 174/2, Mukatanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India.	年营业额达5-10亿卢比	规模较大，IVD头部厂家

序号	客户名称	向发行人采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营地址	经营规模	行业地位
24	上海科华生物工程股份有限公司	抗原	IVD、体外诊断试剂与机器	珠海保联资产管理有限公司持股 18.63%，其他合计持股 82.37%	珠海市人民政府国有资产监督管理委员会	上海市徐汇区钦州北路 1189 号	上海漕河泾新兴技术开发区钦州北路 1189 号	2020 年度营业收入 41.55 亿元，归母净利润 6.75 亿元	主要产品国内市场占有率名列前茅
25	圣湘生物科技股份有限公司	诊断酶	体外诊断试剂及仪器，以及第三方医学检验服务业务	戴立忠持股 31.62%，安徽志道投资有限公司持股 10.76%，朱锦伟持股 8.51%，湖南圣维投资管理有限公司持股 6.28%，上海礼颐投资管理合伙企业（有限合伙）-苏州礼瑞股权投资中心(有限合伙)持股 5.63%，陈文义持股 5.56%，其他合计持股 31.64%	戴立忠	长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号	长沙高新技术产业开发区麓松路 680 号	2020 年度营业收入 47.63 亿元，归母净利润 26.17 亿元	核酸试剂的头部厂家
26	苏州新波生物技术有限公司	诊断酶	体外诊断试剂、仪器的研发、生产、销售	珀金埃尔默医学诊断产品（上海）有限公司持股 100%	PERKINELMER IVD PTE. LTD.	江苏省太仓经济开发区太平北路 115 号	江苏省太仓经济开发区太平北路 115 号	母公司珀金埃尔默公司 2020 年度，营业收入超过 200 亿元，归母净利润近 50 亿元	珀金埃尔默公司是全球最主要的科学仪器供应商之一
27	Himedia Laboratories Private Limited	诊断酶	培养基和分子业务	未获取公开信息	未获取公开信息	23, Vadhani Industrial Estate, L.B.S. Marg, Mumbai - 400 086, India.	A-516, Swastik Disha Business Park, via Vadhani Industrial Estate, L.B.S. Marg, Mumbai - 400 086, India.	在 140 多个国家/地区开展业务	全球知名培养基公司
28	深圳华大基因股份有限公司	诊断酶	提供基因组学类的	深圳华大基因科技有限公司持股 35.94%，深圳前海华大基因	汪健	广东省深圳市盐田区洪安三	广东省深圳市盐田区洪安三	2020 年度营业收入 84.32 亿	中国基因行业的领先企业

序号	客户名称	向发行人采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营地址	经营规模	行业地位
			诊断和研究服务	投资企业（有限合伙）持股 9.38%，其他合计持股 54.68%		街 21 号华大综合园 7 栋 7-14 层	街 21 号华大综合园 7 栋 7-14 层	元，归母净利润 20.80 亿元	
29	艾康生物技术（杭州）有限公司	诊断酶	体外诊断仪器及试剂	LBI INC.持股 100%	LBI INC.	杭州市西湖区振中路 210 号	杭州市西湖区振中路 210 号艾成科技园	为全球 140 多个国家和地区的客户提供产品解决方案和技术支持服务	通过美国 FDA、欧洲 CE、ISO13485 三大国际权威认证的生物诊断公司
30	广州安必平医药科技股份有限公司	诊断酶	体外诊断试剂、仪器、耗材	蔡向挺持股 21.23%，广州市凯多投资咨询中心（有限合伙）持股 13.88%，诸暨高特佳睿安投资合伙企业（有限合伙）持股 6.58%，余江县乾靖企业管理中心(有限合伙)持股 6.49%，其他合计持股 51.82%	蔡向挺	广州高新技术产业开发区南翔三路 11 号自编 7 栋	广州高新技术产业开发区南翔三路 11 号自编 7 栋	2020 年度营业收入 3.75 亿元，净利润 0.85 亿元	HPV 核酸试剂老牌厂家
31	中山大学达安基因股份有限公司	诊断酶	PCR 检测试剂盒	广州中大控股有限公司 16.63%，广州中大控股有限公司持股 15.00%，其他合计持股 68.37%	广州市人民政府	广州市高新技术产业开发区香山路 19 号	广州市高新技术产业开发区香山路 19 号	2020 年度营业收入 53.41 亿元，归母净利润 24.49 亿元	核酸试剂头部厂家
32	亚能生物技术（深圳）有限公司	诊断酶	分析诊断试剂	上海复星医药（集团）股份有限公司持股 50.1084%，亚能投资有限公司持股 46.7591%，深圳前海志投投资企业（有限合伙）持股 3.1325%	復星控股有限公司	深圳市光明区马田街道马山头社区钟表基地格雅科技大厦 1 栋 712	深圳市宝安 67 区留仙一路高新产工业园 2 期 1 栋 10 层	2020 年度，母公司复星医药营业收入 303.07 亿元，归母净利润 36.63 亿元	复星集团子公司
33	安徽安龙基因科技有限公司	诊断酶	检测试剂和临检中心	北京安龙因生物技术有限公司持股 43.0837%，刘彤持股 12.8497%，合肥中安庐阳创业投资基金合伙企业(有限合伙)持股 7.8736%，北京中岭燕园创业投资中心（有限合伙）持股 7.0862%，宣城火花科技创业投资有限公司持股 6.1541%，	张凤英	合肥市庐阳工业区阜阳路与北城大道交口创智天地 A6 号 1-5 层	合肥市长丰县北城大道与阜阳北路交叉路口往西北约 200 米（工投创智天地东北侧）	产品 200 余项，目前已申请 50 多项发明专利	由安龙生命科学基金携手清华大学医学院共同发起成立的高科技生物医药企业

序号	客户名称	向发行人采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营地址	经营规模	行业地位
				北京京工弘元创业投资中心（有限合伙）持股 5.5115%，其他合计持股 17.4412%					
34	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANá - IBMP	试剂半成品	健康解决方案的技术开发、创新和工业生产	巴西公共卫生研究机构奥斯瓦尔多·克鲁兹基金会与巴西巴拉那州政府合资成立	巴西巴拉那州政府	Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775, CIC, Curitiba - PR	Rua Professor Algacyr Munhoz Mader, 3775, CIC, Curitiba - PR	2020 年半年度，营业收入超 2,000 万美元	巴西本土知名分子诊断试剂厂家
35	客户 A	试剂半成品	体外诊断	商业秘密	商业秘密	德国	德国	商业秘密	德国当地知名的体外诊断产品贸易商
36	POCT Services Pvt. Ltd	试剂半成品	诊断整体解决方案制造和贸易	商业秘密	Saurabh Garg	298-281, Transport Nagar, Kanpur Road, Adjacent Transport Nagar Metro Station Lucknow - 226012 (U.P), India	298-281, Transport Nagar, Kanpur Road, Adjacent Transport Nagar Metro Station Lucknow - 226012 (U.P), India	年营业额达 10-50 亿卢比	商业秘密
37	ANGSTROM BIOTECH PVT. LTD.	试剂半成品	经营 IVD 试剂盒业务	商业秘密	Rahul Yodav	24/01/2000 G1-1035, Phase III, RIICO Industrial, Bhiwadi-India	24/01/2000 G1-1035, Phase III, RIICO Industrial, Bhiwadi-India	年营业额达 40-50 亿卢比	商业秘密

资料来源：客户年报、访谈内容、国家企业信用信息系统、其他公开资料查询等，下同

上述客户向发行人采购某一类产品的金额占其采购同类产品的总金额的比例在50%以内。

”

2、结合向各客户销售的具体内容以及合作期限，逐一分析发行人对各客户销售金额波动较大的原因，发行人与客户合作是否不具备持续性

发行人对各客户销售金额波动较大的原因及发行人与客户合作的持续性情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	开始合作时间	发行人向客户销售具体内容	销售金额				波动情况	波动原因	合作持续性
				2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度			
1	浙江东方基因生物制品股份有限公司	2009 年	抗体	6,493.92	349.42	331.12	338.98	2020 年大幅上升	新增新冠项目合作	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
2	Rapigen Inc.	2012 年	抗体、抗原	2,537.90	154.31	117.42	155.42	2020 年大幅上升	新增新冠项目合作	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
3	杭州安旭生物科技股份有限公司	2015 年	抗体	1,496.76	22.86	5.53	5.53	2020 年大幅上升	新增新冠项目合作	客户业务规模逐渐扩大，非新冠项目合作规模逐年提升，合作关系稳定
4	杭州博拓生物科技股份有限公司	2011 年	抗体	1,434.36	338.17	304.35	147.84	逐年提升，2020 年大幅上升	客户业务规模逐渐扩大，同时 2020 年新增新冠项目合作	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
5	北京热景生物技术股份有限公司	2017 年	抗体	1,336.54	15.59	6.22	5.45	2020 年大幅上升	新增新冠项目合作	客户业务规模逐渐扩大，非新冠项目合作规模逐渐提升，合作关系稳定
6	广州万孚生物技术股份有限公司	2015 年	抗体、抗原	3,534.27	1,401.82	569.06	741.03	2018 年略有下降，2019 年开始增加，2020 年大幅上升	2018 年，根据自身业务发展考虑，免疫诊断类抗原产品采购量减少；2019 年海外招标订单增加和流感项目采购增加；2020 大幅增长主要是新增新冠项目合作	发行人重要客户之一，合作规模整体呈增大趋势，合作关系稳定
7	Premier Medical Corporation Limited	2014 年	抗体	1,307.52	779.57	273.76	765.19	2018 年略有下降，2019 年开始恢复，2020 年	2018 年下降主要是客户对部分项目进行了工艺优化、减少了部分原料的需求；2020 年新增新冠项目合作	发行人重要客户之一，合作关系稳定

序号	客户名称	开始合作时间	发行人向客户销售具体内容	销售金额				波动情况	波动原因	合作持续性
				2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度			
								大幅上升		
8	重庆中元生物技术有限公司	2013 年	抗体	674.66	563.52	324.64	189.30	逐年提升	客户需求量提升，合作项目增加	发行人重要客户之一，合作关系稳定
9	迈克生物股份有限公司	2005 年之前	抗体、诊断酶	4,113.11	730.05	484.15	615.24	2018 年略有下降，2019 年开始增加，2020 年大幅上升	2018 下降原因主要是客户部分免疫诊断产品减少采购量所致；2020 大幅增长主要是新增新冠项目合作	发行人重要客户之一，合作规模整体呈增大趋势，合作关系稳定
10	基蛋生物科技股份有限公司	2013 年	抗体	329.26	468.55	69.11	34.23	2019 年大幅上升，2020 年略有下降	2019 年大幅上升主要是客户备货需求提升；2020 年略有下降主要是常规项目受新冠疫情影响合作减少	合作规模逐渐加大，合作关系稳定
11	Aspen Laboratories Private Limited	2017 年	抗体	208.72	187.69	379.81	439.30	2017-2019 年逐年下降	主要采购传染病和热带病产品，未新增其他合作项目；2017-2018 年，客户备货量较大，2019 年采购量略微下降	部分产品保持稳定合作关系
12	山东康华生物医疗科技股份有限公司	2009 年	抗体、抗原	483.03	202.05	635.05	877.99	2017-2019 年逐年下降	2017-2019 年，客户备货周期影响，采购量逐渐减少；2020 年起逐渐恢复	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
13	艾博生物医药（杭州）有限公司	2012 年	抗体、抗原	696.47	831.98	633.73	788.45	各年小幅波动	合作项目种类多，不同项目各年度采购额不同	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
14	BioNote Inc.	2015 年	抗体	421.73	396.09	169.21	299.42	2018 年下降后逐步提升	2018 年度热带病项目终端需求有所波动，客户对应原料的需求量有所减少；2019 年度开始新增部分合作项目	合作规模逐渐加大，合作关系稳定
15	珠海丽珠试剂股份有限公司	2005 年	抗原	1,455.70	324.15	1,398.37	1,642.29	2019 年大幅下降	客户备货具有周期性，出于自身采购计划的调整，2019 年采购量有一定幅度下降	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
16	三诺生物传感股份有限公司	2017 年	抗原	1,004.61	14.06	4.70	0.11	2020 年大幅上升	新增新冠项目合作	客户业务规模逐渐扩大，非新冠项目合作规模逐年

序号	客户名称	开始合作时间	发行人向客户销售具体内容	销售金额				波动情况	波动原因	合作持续性
				2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度			
										提升，逐步建立稳定合作关系
17	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	2011 年之前	抗原	781.73	388.54	317.86	264.02	逐年提升	客户需求量提升，合作项目增加	发行人重要客户之一，合作规模整体呈增大趋势，合作关系稳定
18	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2015 年之前	抗原	1,103.57	1,896.54	799.83	703.98	2019 年大幅上升，2020 年略有下降	合作关系积累的原因，部分项目确立长期合作稳定关系后开始放量	发行人重要客户之一，合作关系稳定
19	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	2009 年	抗原	451.37	1,523.02	457.69	124.45	2017-2019 年逐年提升，2020 年大幅下降	2017-2019 年合作项目逐渐增加且放量；2020 年基本未合作新冠项目，常规项目受疫情影响合作减少，此外，由于备货量的不同，下游客户各年度采购量有所波动	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
20	科美诊断技术股份有限公司	2008 年之前	抗原	212.17	974.76	416.35	720.06	各年波动	客户采购周期影响各年度采购额	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
21	郑州安图生物工程股份有限公司	2008 年	抗原	759.08	882.41	245.22	315.20	2019 年大幅上升	发光平台新合作项目开始放量	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
22	ViroStat	2009 年	抗原	81.69	558.27	63.40	149.62	各年波动	发行人经销商，2018 年终端试剂厂家 HCV 试剂盒销量下滑；2019 年终端试剂厂家 HCV 试剂盒市场渠道拓展，采购增加；2020 年基本未合作新冠项目，常规项目受疫情影响合作减少	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
23	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	2012 年	抗原、试剂半成品	3,649.97	533.84	650.90	530.79	2020 年大幅上升	新增新冠项目合作	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
24	上海科华生物工程股份有限公司	2010 年以前	抗原	243.47	246.49	53.74	737.63	2018 年大幅下降	传统的酶免平台重点产品原料客户开始自产	合作历史悠久、关系稳定，发光项目是新合作点，未来合作具有可持续性

序号	客户名称	开始合作时间	发行人向客户销售具体内容	销售金额				波动情况	波动原因	合作持续性
				2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度			
25	圣湘生物科技股份有限公司	2014 年	诊断酶	14,861.54	330.10	565.72	470.00	2020 年大幅上升	新增新冠项目合作，客户新冠产品畅销	发行人重要客户之一，合作规模整体呈增大趋势，合作关系稳定
26	苏州新波生物技术有限公司	2001 年	诊断酶	2,128.78	291.06	316.03	265.21	2020 年大幅上升	新增新冠项目合作，客户新冠产品畅销	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
27	Himedia Laboratories Private Limited	2016 年	诊断酶	957.35	38.59	20.38	20.39	2020 年大幅上升	新增新冠项目合作	采购量逐年增加，逐步建立稳定合作关系
28	深圳华大基因股份有限公司	2010 年之前	诊断酶	1,272.90	330.46	195.53	433.90	2018 年下降，2020 年大幅上升	客户采购周期影响各年度采购额，2017 年备货量的增加导致 2018 年采购量减少；2020 年新增新冠项目合作，采购量大幅提升	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
29	艾康生物技术（杭州）有限公司	2015 年之前	诊断酶	725.56	881.41	657.49	536.14	2017-2019 年逐年提升，2020 年略有下降	2017-2019 年，分子 PCR 终端销量逐年增长带来增长；2020 年新冠项目合作少，常规项目受疫情影响合作减少	发行人重要客户之一，合作关系稳定
30	广州安必平医药科技股份有限公司	2013 年	诊断酶	59.42	211.60	218.33	142.98	2020 年大幅下降	2020 年新冠项目合作少，常规项目受疫情影响合作减少	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
31	中山大学达安基因股份有限公司	2007 年	诊断酶	185.26	174.61	73.17	194.85	2018 年大幅下降	与客户备货周期有关	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
32	亚能生物技术（深圳）有限公司	2012 年	诊断酶	471.16	212.75	151.88	204.05	2018 年下降后逐步提升	2018 年部分项目需求量减少，2019 年开始新增合作项目	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
33	安徽安龙基因科技有限公司	2017 年	诊断酶	82.43	25.78	110.45	8.68	2018 年大幅上升	2017 年开始合作，采购量较少；2018 年备货周期需求量大，使得 2019 年采购量少	逐步建立稳定合作关系
34	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANá - IBMP	2015 年	试剂半成品	8,998.54	2.78	2.83	-	2020 年大幅上升	新增新冠项目合作	除新冠项目外，分子平台热带病项目，以及免疫诊断平台的合作也逐渐落地

序号	客户名称	开始合作时间	发行人向客户销售具体内容	销售金额				波动情况	波动原因	合作持续性
				2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度			
35	客户 A	2018 年	试剂半成品	4,172.82	242.76	82.99	-	2020 年大幅上升	新增新冠项目合作	采购量逐年增加，逐步建立稳定合作关系
36	POCT Services Pvt. Ltd	2017 年	试剂半成品	1,463.87	46.97	32.08	-	2020 年大幅上升	新增新冠项目合作	采购量逐年增加，逐步建立稳定合作关系
37	ANGSTROM BIOTECH PVT. LTD.	2017 年	试剂半成品	1,127.86	17.17	1.83	0.72	2020 年大幅上升	新增新冠项目合作	通过新冠项目带动，逐步增加其他项目合作

（三）按问题（2）要求说明报告期内发行人销售新冠检测试剂及半成品的全部客户情况，同时结合发行人新冠检测试剂及半成品的研发过程、发行人与客户接洽过程，说明其向发行人采购相关产品的原因，上述客户采购发行人产品后用于新冠检测的地理区位、当地疫情形势、相关客户是否具备当地新冠检测资质等，发行人向其销售新冠检测相关产品是否具备可持续性，各客户是否与发行人约定采购规模

1、按问题（2）要求说明报告期内发行人销售新冠检测试剂及半成品的全部客户情况，同时结合发行人新冠检测试剂及半成品的研发过程、发行人与客户接洽过程，说明其向发行人采购相关产品的原因

（1）报告期内发行人销售新冠检测试剂及半成品的全部客户情况

报告期内发行人销售新冠检测试剂半成品（试剂组分）19,981.35 万元，全部客户及销售情况如下：

单位：万元

序号	项目	国家	金额	占比
1	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANá-IBMP	巴西	8,993.01	45.00%
2	客户 A	德国	3,767.27	18.85%
3	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	印度	3,274.51	16.39%
4	POCT Services Pvt. Ltd	印度	1,418.80	7.10%
5	ANGSTROM BIOTECH PVT. LTD.	印度	934.87	4.68%
6	Bio-Gram Diagnostics GmbH	德国	450.73	2.26%
7	深圳联合医学科技有限公司	中国	262.14	1.31%
8	MTD Diagnostic Srl	意大利	195.56	0.98%
9	上海伯杰医疗科技有限公司	中国	190.24	0.95%
10	Instituto INBIRS	阿根廷	126.33	0.63%
11	KARWA ENTERPRISES PVT. LTD.	印度	116.26	0.58%
12	其他 36 家客户	-	251.62	1.26%
合计		-	**19,981.35**	**100.00%**

上述前 5 家主要客户的主营业务、股权结构、实际控制人、注册及经营地址、经营规模、行业地位、向发行人采购占其比例等请见本节回复之问题（2），KARWA ENTERPRISES PVT. LTD.与 Aspen Laboratories Private Limited 属同一集团公司，其具体情况同样请见本节回复之问题（2），其他 36 家客户的收入金额较小，均在 50 万元以内。剩余 5 家收入 100 万元以上的客户情况如下：

序号	客户名称	向菲鹏采购主要产品	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营地址	经营规模	行业地位
1	Bio-Gram Diagnostics GmbH	新冠抗原产品	检测试剂销售代理	未获取公开信息	Bayram Cucu Petrit Blakaj	Donnersbergweg 167059 Ludwigshafen am Rhein GERMANY	Donnersbergweg 167059 Ludwigshafen am Rhein GERMANY	德国诊断试剂头部代理商	德国诊断试剂头部代理商
2	深圳联合医学科技有限公司	诊断酶、试剂半成品	体外诊断试剂研发生产	深圳联合永平投资有限公司持股 33.4840%、深圳市国家自主创新示范区服务中心（深圳市高新技术产业园区服务中心深圳市科技金融服务中心）持股 22.6500%、北京仙瞳芳晟创业投资企业（有限合伙）持股 12.4586%、郭永超持股 9.7687%、深圳智慧天使创业工场投资中心（有限合伙）持股 9.2427%、王艳平持股 7.5144%、其他合计持股 4.8816%	郭永超	深圳市南山区西丽街道留仙洞村留仙文化园(原'桑泰科技园')第 6 栋 2 楼 202 室	深圳市南山区西丽街道留仙洞村留仙文化园 6 栋 2 楼	检测试剂在全国上百家临床机构、疾控中心和海关日常使用	国内传染病分子诊断试剂的主要厂家之一
3	MTD Diagnostic Srl	新冠抗原产品	检测试剂销售代理	未获取公开信息	Donato Zitiello	Via Appia – Loc. Centrangolo, Trav. Privata 81020 – San Nicola la Strada (CE) ITALY	Via Appia – Loc. Centrangolo, Trav. Privata 81020 – San Nicola la Strada (CE) ITALY	通过分销商网络在全球 15 个国家/地区销售相关产品	意大利体外诊断代理商
4	上海伯杰医疗科技有限公司	诊断酶、试剂半成品	体外诊断试剂研发生产	赵百慧持股 35.1088%、朱兆奎持股 15.7550%、南京华泰大健康一号股权投资合伙企业（有限合伙）持股 11.2445%、上海帕约企业管理中心（有限合伙）持股 9.5487%、上海奎斌企业管理中心（有限合伙）持股 8.3695%、其他合计持股 19.9735%	赵百慧	上海市奉贤区沪杭公路 1588 号 3 号楼 1302、1303、1304、1305、1306、1307、1309 室	上海市奉贤区沪杭公路 1588 号 3 号楼 1302、1303、1304、1305、1306、1307、1309 室	400 多种病原体核酸检测试剂盒已在全国多个医疗机构得到广泛应用	国内传染性病原体分子诊断试剂的主要厂家之一
5	Instituto INBIRS	新冠分子试剂半成品	分子生物学研究和生物安全研究	未获取公开信息	隶属于布宜诺斯艾利斯大学和国家科学技术研究院	Paraguay 2155 - Piso 11 - (C1121ABG) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina	Paraguay 2155 - Piso 11 - (C1121ABG) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina	属于阿根廷国家实验室，主要从事分子生物学研究和生物安全研究	阿根廷国家实验室

（2）结合发行人新冠检测试剂及半成品的研发过程、发行人与客户接洽过程，说明其向发行人采购相关产品的原因

1）发行人新冠检测试剂及半成品的研发过程

2020 年新冠疫情初期，基于长期以来形成的对市场的敏感度，发行人将新冠相关课题作为一个基础研发项目开始研究，主要参考寨卡病毒，中东呼吸综合征等病原防控项目进行攻关。最初发行人通过业内合作关系较为稳定的合作伙伴获取相关基础数据，主要工作是进行引物探针合成及试剂性能测试。

2020 年春节前，由于疫情发展态势比较严峻，发行人通过一些合作紧密的下游客户了解到国内新冠检测试剂的紧缺，大部分体外诊断试剂客户都面临一定的研发压力。与此同时，国外疫情也开始爆发，国外市场对新冠检测产品的需求暴增，国外试剂厂商的研发压力和技术支持需求同样剧增。在形势严峻、时间紧迫的情况下，同时基于“预践未来与用户第一”的价值观，发行人管理层讨论后决定以解决方案的形式向下游客户提供相关新冠试剂原料，帮助客户缩短研发周期，提高产品研发效率。在此阶段，发行人多年积累的试剂原料研发技术及经验，以及自 2017 年开始重点打造的试剂解决方案整体能力开始发挥作用，同时，结合公司近年布局的冻干平台的成功研发，研发部门快速开发除了冻干形式的新冠试剂半成品小样，并在一个星期内进行稳定性和各项性能考核，确定了工艺放大原型产品。此后，发行人开始小规模的三个批次试生产，然后迅速提供至国外主要客户以进行性能验证。在客户的支持和配合下，发行人获得了试剂半成品的各种临床性能测试报告，并于收到性能验证结果之后，开始大规模的放大生产工作。

发行人新冠检测试剂及半成品的研发过程主要如下：

序号	研发流程		主要内容
1	策划立项		（1）国外客户国家的卫生机构的性能指标调研工作； （2）国内液态试剂性能确认和对称工作； （3）冻干试剂和液态试剂性能确认工作； （4）冻干工艺是否能够满足检测性能指标； （5）冻干工艺是否能够满足国外清关、运输等稳定性问题； （6）冻干工艺开发周期确认。
2	开发执行	输入	（1）国外国家卫生机构基本参照中国新冠检测性能要求，输入中国 NMPA 要求的性能指标作为开发目标； （2）冻干试剂和液体试剂灵敏度，特异性要一致；运输稳定性方面需要冻干半成品试剂要达到 7 天以上，远高于液体试剂要求的 1 天； （3）冻干工艺开发整个周期不超过 2 个月；

序号	研发流程		主要内容
			（4）每个批次生产时间不超过 1 个星期。
		输出	（1）由于生产的是试剂半成品，客户拿到产品之后会有再加工的过程； （2）冻干试剂运输稳定性能在 7-10 天之间，满足客户的运输要求； （3）整个试剂开发周期不超过 1 个月； （4）考虑到冻干机清洁消毒的过程，每个生产批次 3-5 天。
		评审	完成新冠半成品试剂开发工作；
3	工艺验证		（1）完成三个批次 20 万人份的生产工作； （2）3 家以上客户测试数据合格反馈； （3）连续生产 10 个批次以上。
4	研发确认		（1）生产试剂外观满足研发需求； （2）生产试剂性能满足研发立项要求； （3）转产良品率满足研发输出要求。

2）发行人与客户接洽过程

①发行人与客户通常的接洽过程

公司目前通过现有客户与新增客户两种渠道来进行产品销售及推广。

在现有客户主动对新冠有关产品产生需求或因公司业务人员推广营销产生采购需求后，公司会指派业务人员专项跟进客户的具体需求，并通过产品以及提供技术服务的方式快速响应客户需求。

公司业务人员也会通过市场营销来拓展客户数量，部分客户也会因为公司产品声誉主动提出产品需求。公司会深入对接新增客户，充分了解新增客户需求，通过已有产品或研发新产品来高效满足客户需求。

②发行人与新冠相关产品客户的接洽过程

除了采取通常的接洽客户手段外，针对新冠疫情特殊性，发行人还采取以下手段与客户进行接洽：

A. 通过电话与老客户沟通，了解是否有新冠相关产品需求并进行推荐；

B. 积极在行业网站和下游主要体外诊断试剂企业官网上了解是否有相关企业在进行新冠产品的开发工作，并主动联系洽谈是否有合作需求；

C. 通过微信公众号及相关行业网站进行新冠产品推广，获取部分新老客户的主动联系；

D. 及时跟进客户测试和开发新冠相关产品的情况，进一步推进合作，并确

保稳定供货。

3）新冠相关产品客户向发行人采购相关产品的原因

公司新冠相关产品客户基本已具备较好的市场终端渠道以及大量的新冠相关终端产品需求，但相应的技术平台与项目准备环节不够完备。公司凭借在原料供应行业中较高的市场占有率、品牌声誉以及相对成熟、完备的产品与技术工艺体系，可以在有限时间内持续、稳定、高效供应原料，协助客户快速响应终端市场需求、优先占领市场份额。因此，提供新冠相关终端产品的客户会向公司提出采购需求来实现终端市场产品销售。

新冠相关产品客户向发行人采购相关产品的具体原因如下：

①发行人是最早推广新冠相关产品及最早配合下游客户开发新冠产品的试剂原料厂家之一，因此，大部分新冠相关产品客户在开发产品过程中优先考虑与发行人合作；

②发行人在试剂原料领域有近 20 年的研发及生产经验，产品性能优异、口碑较好，且产能规模较大，下游客户为了及时高效地完成产品开发，因此选择行业内各项重要指标均具有一定优势的发行人；

③发行人与体外诊断试剂领域主要企业均保持着长期、稳定、良好的合作关系，这是下游客户选择与发行人合作新冠相关产品的基础；

④在疫情初期，发行人正确预判了形势的发展，其大部分的研发、生产人员均在岗，相关研发、生产工作基本未受影响。在全国各地人员流动受限的情况下，正常的工作开展保证了发行人及时响应下游客户的需求。这是下游客户选择与发行人合作新冠相关产品的重要考虑因素之一。

2、上述客户采购发行人产品后用于新冠检测的地理区位、当地疫情形势、相关客户是否具备当地新冠检测资质等，发行人向其销售新冠检测相关产品是否具备可持续性，各客户是否与发行人约定采购规模

（1）上述客户采购发行人产品后用于新冠检测的地理区位、当地疫情形势、相关客户是否具备当地新冠检测资质等，发行人向其销售新冠检测相关产品是否具备可持续性

上述客户主要位于巴西、印度、德国、韩国等国家，当地疫情形势请见本问询函回复之“3. 关于产品及收入/一/（六）/2”。

前述相关客户采购发行人新冠检测相关试剂半成品主要用于：①直接客户：直接配制成终端试剂产品并向医院、第三方检验机构、科研院所进行销售等；②经销商：作为中间贸易商，直接将试剂半成品销售给体外诊断试剂厂商。

根据 Link Legal 印度律师事务所出具的法律意见书，以及通过对巴西、德国、韩国、美国等国家的主要客户（收入占比合计超过 64%）发送确认函进行确认，仅有巴西客户 IBMP（其为巴西著名的公共卫生机构下属单位）在当地提供新冠检测服务，且该公司具备新冠检测资质；其余客户仅进行相关产品销售并未提供新冠检测服务，且前述客户均具备在当地销售新冠检测相关产品的资质。

国内疫情逐步得到有效控制，但是全球范围内疫情发展态势仍然难以准确预测。这使得新冠检测需求在相当长的一段时间内仍将保持稳定。第一，已有专家预测在未来较长一段时间内，新冠病毒可能成为常态化病毒；第二，为了验证新冠疫苗的有效性，大量的抗体检测需求逐步出现；第三，新冠病毒不断变异、传染性强、社会破坏力强，即便是全球疫情得以控制，但是在发烧、咳嗽等新冠相似症状出现时，各国医疗机构和卫生防疫部门仍然会进行新冠相关检测，以确保及时发现并阻断传染源。因此，在相当长的一段时间内，新冠检测很有可能成为日常检测项目。

此外，分子诊断类新冠相关产品属于分子诊断通用型产品之一，不只应用于新冠检测领域，也可以应用于分子诊断 PCR 等常规领域。此次新冠疫情推动了分子诊断产品的普及，且随着发行人对全球客户资源的持续拓展，发行人分子诊断类产品销售将得以持续。

因此，随着新冠疫情逐渐得到控制，发行人向相关客户销售新冠检测相关产品的规模可能在一定期间内有所减少，但随着该部分产品的不断普及及全球客户资源的持续拓展，相关产品的销售仍具备可持续性。

（2）各客户是否与发行人约定采购规模

客户在销售新冠相关产品时一般为集中采购或有明确的采购订单数量。发行人的新冠试剂半成品客户基本来自境外。由于新冠疫情的特殊性，客户会根据新

冠疫情的发展趋势预估产品需求来提出相对应的采购规模，并直接通过下订单的形式向发行人发送需求。发行人根据订单向下游客户进行发货。除了订单合作模式外，新冠试剂半成品客户与发行人基本未通过其他形式约定采购规模。

新冠试剂半成品客户虽未与发行人约定未来采购规模，但仍具有持续的需求。2020 年发行人新冠试剂半成品销售收入 19,981.35 万元，基本从 3 月开始销售，可知月均销售金额大约 1,998.13 万元。根据未经审计 2021 年第一季度的发货及已签订单待发货金额合计 5,873.62 万元，可知月均销售金额大约 1,957.87 万元，且 2021 年 2 月份有春节假期，但新冠试剂半成品的销售基本未受影响。综上可知，新冠试剂半成品客户虽未与发行人约定未来采购规模，但销售一直保持稳定。

（四）说明报告期各期发行人就同类细分产品向各主要客户的销量、销售金额及单价情况，是否存在同一产品对不同客户销售价格不同的情形，如是，请补充说明原因

1、说明报告期各期发行人就同类细分产品向各主要客户的销量、销售金额及单价情况

体外诊断行业产品种类繁多，2017-2020 年度发行人所销售的产品结构变化较大，导致发行人试剂原料产品价格的波动，具体原因见本问询函回复之“3. 关于产品及收入/（五）”关于发行人主要产品单价波动原因。

不同年份，发行人销售的主要产品不同，选取 2017-2020 年各年销售金额较大的主要产品分析该部分产品向各主要客户的销量、销售金额及单价情况，具体情况如下：

（1）2020 年度

2020 年，发行人主要销售有新冠冻干酶稀及 PCR 酶，合计收入占比达 31.10%，其他产品销售占比仅有一类达到 7%，其余销售占比均在 5%以内。前述产品向主要客户的销量、销售金额及单价情况如下：

1）新冠冻干酶稀（试剂半成品系列产品之一）

新冠冻干酶稀销售分布较为集中，前四大客户合计收入占比达 93.25%，具体情况如下：

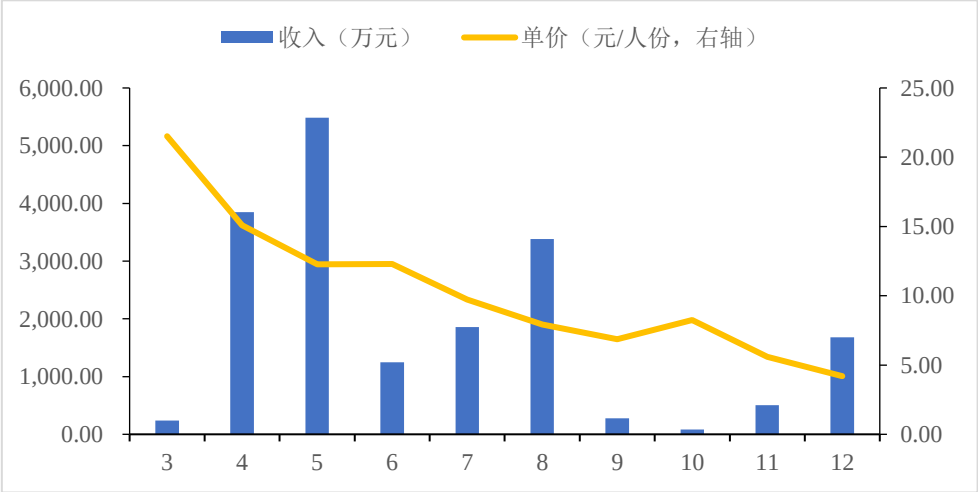
单位：万元、万人份、元/人份

序号	客户名称	2020 年度			
		销售金额	占比	销量	均价
1	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANá - IBMP	8,993.01	48.33%	681.28	13.20
2	客户 A	3,664.88	19.70%	416.57	8.80
3	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	3,274.34	17.60%	511.45	6.40
4	POCT Services Pvt. Ltd	1,417.86	7.62%	172.03	8.24

注：上述产品包含使用时需搭配的缓冲液（buffer）及稀释液等配套使用产品（若有），下同。

新冠冻干酶稀属于发行人于 2020 年新研发并推出的新冠试剂半成品，由于市场供给不断成熟及其他类竞品的相继推出，其价格大体呈逐月递减趋势。INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANá - IBMP 最先采购该产品，且仅于 2020 年 3-6 月区间进行采购，故均价最高。其余客户主要采购集中在下半年，故单价相对较低。

2020 年关于新冠冻干酶稀之月度收入及价格走势



2）PCR 酶（分子诊断酶系列产品之一）

PCR 酶主要销售予圣湘生物科技股份有限公司，收入占比 99%，将其余近 80 家客户合并披露。2020 年，发行人 PCR 酶向各主要客户的销量、销售金额及均价情况如下：

单位：万元、L、元/ml

序号	客户	2020 年度			
		销售金额	占比	销量	均价
1	圣湘生物科技股份有限公司	14,703.11	99.00%	249.69	588.85
2	其余客户	148.91	1.00%	1.42	1,051.31

对于常规产品，不同客户单价差异主要系采购规模及客户需求差异所致。如

PCR 酶，由于圣湘生物科技股份有限公司采购规模最大，故采购均价较低。

（2）2019 年度

2019 年，发行人各类产品销售较分散，销售额较大的有艾滋抗原、疟疾抗体及脑钠肽前体抗体，合计收入占比超 12%，其他单个产品收入占比基本在 2%以内。前述产品向主要客户的销量、销售金额及均价情况如下：

1）艾滋抗原（免疫诊断抗原系列产品之一）

艾滋抗原销售分布较为集中，前三大客户合计收入占比达 81.94%，其余近 20 家客户收入均低于 100 万元，具体情况如下：

单位：万元、L、元/ml

序号	客户名称	2019 年度			
		销售金额	占比	销量	均价
1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	836.89	51.19%	1.04	8,066.94
2	客户 B	277.41	16.97%	0.30	9,184.78
3	科美诊断技术股份有限公司	225.24	13.78%	0.26	8,540.66

艾滋抗原的价格差异同样系采购规模影响所致，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的采购规模较大，因此其采购均价较低；此外，客户 B 于 2019 年才开始向发行人采购艾滋抗原，而科美诊断技术股份有限公司于 2018 年便已进行艾滋抗原的采购，且采购的项目及对应的产品种类较多，与发行人协商一个整体的价格，具体到每个产品的均价，会较单独采购该产品的价格优惠。

2）疟疾抗体（免疫诊断抗体系列产品之一）

疟疾抗体销售分布较为集中，前三大客户合计收入占比达 58.87%，其余 40 多家客户收入规模较小，具体情况如下：

单位：万元、g、元/mg

序号	客户名称	2019 年度			
		销售金额	占比	销量	均价
1	Premier Medical Corporation Limited	412.62	43.49%	16.51	249.98
2	Arista Biologicals Inc.	77.89	8.21%	3.20	243.41
3	Rapigen Inc.	68.04	7.17%	2.80	243.01

疟疾抗体的销售价格较为稳定，Premier Medical Corporation Limited、Arista Biologicals Inc.、Rapigen Inc.之间差别不大，属正常波动。

3）脑钠肽前体抗体（免疫诊断抗体系列产品之一）

脑钠肽前体抗体销售分布较为集中，前两大客户合计收入占比达 55.25%，其余 80 多家客户收入规模均低于 100 万元，具体情况如下：

单位：万元、g、元/mg

序号	客户名称	2019 年度			
		销售金额	占比	销量	均价
1	基蛋生物科技股份有限公司	358.60	39.52%	4.62	776.70
2	郑州安图生物工程股份有限公司	142.80	15.74%	1.83	779.03

脑钠肽前体抗体的销售价格较为稳定，基蛋生物科技股份有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司之间差别不大，属正常波动。

（3）2018 年度

2018 年，发行人各类产品销售较分散，销售额较大的有疟疾抗体、PCR 酶及链球菌溶血素 O，其他单个产品收入均低于 400 万元，且占比在 2%以内。前述产品向主要客户的销量、销售金额及均价情况如下：

1）疟疾抗体（免疫诊断抗体系列产品之一）

疟疾抗体销售收入占比较高的有 Arista Biologicals Inc.及 Premier Medical Corporation Limited，其余 50 多家客户收入规模较小，均低于 100 万元，具体情况如下：

单位：万元、g、元/mg

序号	客户名称	2018 年度			
		销售金额	占比	销量	均价
1	Arista Biologicals Inc.	141.10	16.92%	6.04	233.61
2	Premier Medical Corporation Limited	108.72	13.04%	4.50	241.59

如前述分析，疟疾抗体的销售价格较为稳定，Premier Medical Corporation Limited、Arista Biologicals Inc.之间差别不大，属正常波动。

2）PCR 酶（分子诊断酶系列产品之一）

PCR 酶主要销售予圣湘生物科技股份有限公司及广州安必平医药科技股份有限公司，其余近 20 家客户收入规模极小，具体情况如下：

单位：万元、L、元/ml

序号	客户名称	2018 年度			
		销售金额	占比	销量	均价
1	圣湘生物科技股份有限公司	330.39	71.90%	4.10	805.83
2	广州安必平医药科技股份有限公司	102.55	22.32%	1.01	1,019.42

PCR 酶的价格差异同样系采购规模影响所致，圣湘生物科技股份有限公司的采购规模较大，因此其采购均价较低。

3）链球菌溶血素 O（生化诊断抗原系列产品之一）

链球菌溶血素 O 主要销售予深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司及杭州曼尼生物技术有限公司，其余近 30 家客户收入规模较小，具体情况如下：

单位：万元、g、元/mg

序号	客户名称	2018 年度			
		销售金额	占比	销量	均价
1	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	241.74	57.93%	71.00	34.05
2	杭州曼尼生物技术有限公司	127.71	30.61%	29.46	43.35

链球菌溶血素 O 的价格差异同样系采购规模影响所致，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的整体产品采购规模较大，因此其采购均价较低。

（4）2017 年度

2017 年，发行人各类产品销售较分散，销售额较大的有疟疾抗体、艾滋抗原 B、PCR 酶、丙肝抗原 A 及艾滋抗原 C，其他单个产品收入均低于 400 万元，且占比在 2%以内。前述产品向主要客户的销量、销售金额及均价情况如下：

1）疟疾抗体（免疫诊断抗体系列产品之一）

疟疾抗体销售收入占的主要有 Premier Medical Corporation Limited 及 Arista Biologicals Inc.，合计收入超过 55%，其余 50 多家客户收入规模较小，具体情况如下：

单位：万元、g、元/mg

序号	客户名称	2017 年度			
		销售金额	占比	销量	均价
1	Premier Medical Corporation Limited	366.26	42.39%	15.28	239.72
2	Arista Biologicals Inc.	111.45	12.90%	4.70	237.12

如前述分析，疟疾抗体的销售价格较为稳定，Premier Medical Corporation Limited、Arista Biologicals Inc.之间差别不大，属正常波动。

2）艾滋抗原 B（免疫诊断抗原系列产品之一）

艾滋抗原 B 主要销售予广州万孚生物技术股份有限公司、Premier Medical Corporation Limited 及山东康华生物医疗科技股份有限公司，其余 30 多家客户收入均低于 100 万元，具体情况如下：

单位：万元、g、元/mg

序号	客户名称	2017 年度			
		销售金额	占比	销量	均价
1	广州万孚生物技术股份有限公司	349.52	41.52%	21.14	165.33
2	Premier Medical Corporation Limited	169.59	20.15%	4.28	396.14
3	山东康华生物医疗科技股份有限公司	110.35	13.11%	5.81	189.93

艾滋抗原 B 的价格差异同样系采购规模影响所致，广州万孚生物技术股份有限公司的采购规模较大，因此其采购均价较低。此外，发行人境内外定价体系有所区别，大部分产品境内的定价总体上比境外的低，境外产品的定价空间较为灵活；而且，国内产品大部分需要招标，该国内招标价通常较境外产品价格（包括招标或非招标）低。因此，Premier Medical Corporation Limited 为境外客户，其采购均价较高是由发行人定价机制导致。

3）PCR 酶（分子诊断酶系列产品之一）

PCR 酶主要销售予圣湘生物科技股份有限公司及广州安必平医药科技股份有限公司，其余 30 多家客户收入规模较小，具体情况如下：

单位：万元、L、元/ml

序号	客户名称	2017 年度			
		销售金额	占比	销量	均价
1	圣湘生物科技股份有限公司	360.71	56.95%	4.30	838.66
2	广州安必平医药科技股份有限公司	90.79	14.33%	1.03	885.13

PCR 酶的价格差异同样系采购规模影响所致，圣湘生物科技股份有限公司的采购规模较大，因此其采购均价较低。

4）丙肝抗原 A（免疫诊断抗原系列产品之一）

丙肝抗原 A 主要销售予艾博生物医药（杭州）有限公司，其收入占比超过 50%，其余近 40 家客户收入规模较小，均低于 50 万元，因此将其余客户合并统计，具体情况如下：

单位：万元、g、元/mg

序号	客户名称	2017 年度			
		销售金额	占比	销量	均价
1	艾博生物医药（杭州）有限公司	299.47	54.96%	11.51	260.14
2	其余客户	245.41	45.04%	8.45	290.56

丙肝抗原 A 的价格差异同样系采购规模影响所致，艾博生物医药（杭州）有限公司的采购规模较大，因此其采购均价较低。

5）艾滋抗原 C（免疫诊断抗原系列产品之一）

艾滋抗原 C 主要销售予山东康华生物医疗科技股份有限公司，其收入占比超过 50%，其余近 50 家客户收入规模较小，均低于 40 万元，因此将其余客户合并统计，具体情况如下：

单位：万元、g、元/mg

序号	客户名称	2017 年度			
		销售金额	占比	销量	均价
1	山东康华生物医疗科技股份有限公司	260.85	52.15%	13.46	193.75
2	其余客户	239.34	47.85%	10.73	223.02

艾滋抗原 C 的价格差异同样系采购规模影响所致，山东康华生物医疗科技股份有限公司的采购规模较大，因此其采购均价较低。

2、是否存在同一产品对不同客户销售价格不同的情形，如是，请补充说明原因

如前文所述，发行人存在同一产品对不同客户销售价格不同的情形，具体原因如下：

（1）基本影响因素：产品定价机制

根据发行人产品定价机制可知，主要有两种基本因素使得存在同一产品对不同客户销售价格不同的情形：

1）客户类型及规模

针对同一产品，公司会根据客户采购规模制定梯度指导报价，一般而言采购量越大则销售价格越低；此外，基于与客户的合作历史、该客户的行业地位及影响力等，公司会给予重点客户及战略客户一定的价格倾斜。

2）客户个性化需求

体外诊断试剂行业企业数量众多，下游客户的平台能力、产品布局各有不同。不同客户在检测方法学、生产试剂品种、试剂研发、生产控制能力以及对原料企业技术支持需求等方面存在较大差异。因此，部分客户会存在定制化需求。发行人会结合不同客户、不同平台所需的产品标准、服务需求灵活调整价格方案，并与客户协商确定价格。

（2）其他影响因素

1）境内外产品定价差异

整体上来看，发行人产品的境内定价较境外定价低。

2）满足客户测试需求

相关客户若有新研发生产的试剂、计划切换原料供应商，或针对新增客户，发行人会提供小量样品予客户进行测试，并收取高于成本价的费用。因此，该部分客户对应的产品均价会较其他大规模采购的客户均价都要低。

3）采购项目多，所有项目整体协商价格

部分客户采购的项目及对应的产品种类较多，会选择与发行人协商一个整体的价格，具体到每个产品的均价，通常会较单独采购该产品的价格较为优惠。

4）替代客户供应商过程，发行人会提供较优惠价格

当需要替代客户原有境内外供应商的时候，发行人会与客户协商确定相对合理且更优惠的价格。

5）同一产品，浓度不同价格会有差异

以分子诊断酶为例，部分诊断酶每一体积单位的活性不同，酶的活力单位为U（active unit）。比如一种酶有 5U/μl 及 10U/μl 两种浓度。由于销售过程中以

ml（1ml=1,000μl）计价，同样 1ml 酶的价格差异接近 2 倍。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取 2017-2020 年发行人销售收入明细表，分析客户收入金额区间分布情况；访谈发行人管理层及业务人员，了解行业特征、发行人经营模式以及客户分散的原因及合理性；

2、通过公开信息查询主要客户工商资料，通过实地走访或视频询问主要客户，并通过访谈发行人销售部门主要人员，了解主要客户基本情况、发行人对各客户销售金额波动较大的原因及发行人与该部分客户的合作模式及合作情况、相关客户是否具备当地新冠检测资质；

3、通过视频询问发行人试剂半成品的主要客户，访谈发行人销售部门主要人员，了解试剂半成品主要客户基本情况及发行人与该部分客户的合作情况；

4、通过包括新闻媒介、世界卫生组织官方网站等公开媒介进行查询，了解新冠疫情发展趋势，分析发行人向试剂半成品客户销售新冠检测相关产品是否具备可持续性；

5、获取 2017-2020 年发行人销售收入明细表，分析同类细分产品向各主要客户的销量、销售金额及均价情况；访谈发行人管理层及业务人员，了解同一产品对不同客户销售价格不同的原因及合理性；

6、对发行人 2017-2020 年收入真实性的核查情况如下：

（1）获取 2017-2020 年发行人销售收入明细表，访谈发行人管理层及业务人员，了解发行人主要客户的交易情况、销售定价方式、结算方式、信用政策等与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）检查主要的销售合同/订单，了解主要合同条款或条件，评价收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

（3）对营业收入及毛利率按月度、产品、客户等实施实质性分析程序，识

别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

（4）对 2017-2020 年营业收入真实性进行抽样检查，标准如下：1）选取 2017-2020 年前十大客户相关合同或订单；2）选取 2017-2020 年各年单笔金额较大的合同或订单；3）选取新增主要客户相关合同或订单；4）随机选取其他合同或订单。根据上述标准，检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、报关单、提单、运单、验收单等，核查比例如下：

单位：万元

年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
样本金额	74,739.91	15,809.06	9,071.79	9,299.50
收入金额	106,750.84	28,905.50	22,130.76	22,128.13
核查比例	**70.01%**	**54.69%**	**40.99%**	**42.03%**

（5）针对收入函证，以销售额、应收款余额及预收款余额作为维度抽样，按照金额大小选取及随机抽样方式合计抽取超过收入总额 80%的比例向客户函证。2017-2020 年，通过函证程序确认的营业收入情况如下：

单位：万元

年度	计算公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发函金额	A	98,812.26	26,845.80	20,674.91	19,362.27
回函金额	B	85,527.54	20,437.28	18,172.62	17,955.79
收入总额	C	106,750.84	28,905.50	22,130.76	22,128.13
发函比例	**D=A/C**	**92.56%**	**92.87%**	**93.42%**	**87.50%**
回函比例	**E=B/C**	**80.12%**	**70.70%**	**82.11%**	**81.14%**

注：回函金额、回函比例中所说回函是指回函结果为相符或经调节后相符的函证。

此外，通过工商信息网检查了客户的注册地址并与发函地址核对，复核函证信息是否准确。

对于 2017-2020 年未回函的客户，执行替代测试程序，具体程序为：检查销售发票、销售合同、出库单、客户验收单及银行收款记录或期后回款等支持性文件。经核查，未见异常。

（6）针对客户访谈，选取范围为 2017-2020 年各年收入占比前二十、当期收入金额 100 万元以上的新增客户及其他认为需要访谈的客户，确保被访谈客户收入占比覆盖达到 70%以上。具体访谈形式为：境内客户主要通过实地走访；由于疫情因素影响无法抵达现场，境外客户以及小部分境内客户采用视频询问。

2017-2020 年，具体访谈情况如下：

单位：万元

项目	计算公式	2020 年度	2019 年	2018 年	2017 年
实地走访	A	44,040.12	15,892.45	11,026.90	12,176.88
视频询问	B	34,082.99	6,054.28	5,067.70	5,127.57
收入总额	C	106,750.84	28,905.50	22,130.76	22,128.13
实地走访	D=A/C	41.26%	54.98%	49.83%	55.03%
视频询问	E=B/C	31.93%	20.95%	22.90%	23.17%
比例合计	**F=D+E**	**73.18%**	**75.93%**	**72.73%**	**78.20%**

（7）对资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；

（8）获取资产负债表日后的销售退回记录，检查是否存在资产负债表日不满足收入确认条件的情况；

（9）查阅 2017-2020 年发行人控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、监事、高级管理人员、销售负责人、出纳等相关方的银行流水，核查其 10 万元以上银行流水交易内容，确认是否存在异常。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、体外诊断行业企业数量众多且分散，生物试剂行业产品种类繁多、客户较为分散、客户单次采购量通常较小，众多客户年度采购额在 100 万元以下。发行人主要采取直销的模式进行销售，众多小规模试剂企业均为发行人客户。因此，发行人客户较为分散具有合理性，符合行业特征；

2、2017-2020 年，发行人对各主要客户销售金额波动的原因主要包括：客户自身发展导致的需求量提升或减少、客户采购周期变化导致年度之间采购额的波动、客户自产原料比例提升导致采购额下降、客户与发行人合作项目增加促使采购量提升、2020 年度新增新冠项目合作带来的采购量大幅提升等。相关波动具有正常的商业背景及合理性。发行人与大部分客户合作历史较悠久、关系稳定、未来合作具有可持续性；

3、首先，发行人是最早推广新冠产品及最早配合下游客户开发新冠产品的

试剂原料厂家之一。发行人基于多年积累的试剂原料研发技术及经验，最终于2020 年新冠疫情初期成功研发出了新冠检测试剂及半成品。在研发成功该产品后，发行人除了采取通常的接洽客户手段外，针对新冠疫情特殊性，发行人还采取各种手段积极主动与客户进行接洽，了解客户需求。其次，发行人在试剂原料领域有近 20 年的研发及生产经验，产品性能优异、口碑较好，且产能规模较大，各项重要指标均具有一定优势。此外，发行人与体外诊断试剂领域主要企业均保持着长期、稳定、良好的合作关系，这是下游客户选择与发行人合作新冠产品的基础；

4、发行人的新冠试剂半成品客户所在地区主要包括巴西、印度、德国等，当地疫情形势较为严峻，新冠检测需求较大；相关客户大部分未提供新冠检测服务，而是作为直接客户将试剂半成品直接配制成终端试剂产品并向医院、第三方检验机构、科研院所进行销售，或作为中间贸易商，直接将试剂半成品销售给体外诊断试剂厂商，该部分客户具备在当地销售新冠检测产品的资质；小部分客户能够提供新冠检测服务，且该部分客户具备相关检测资质；

5、发行人向相关客户销售新冠检测相关产品具备可持续性：一方面，已有专家预测在未来较长一段时间内，新冠肺炎病毒可能成为常态化病毒，这对新冠检测试剂的需求将保持较为稳定的趋势；另一方面，新冠病毒出现了变异毒株，以及为了验证新冠疫苗的有效性仍需进行大量的抗体检测；合作模式方面，除了订单合作模式外，新冠试剂半成品客户与发行人基本未通过其他形式约定采购规模；

6、客户类型及规模与客户个性化需求是导致发行人存在同一产品对不同客户销售价格不同情形的主要原因；此外，满足相关客户测试需求提供的样品价格较低、因部分客户与发行人合作项目较多得到较低的整体协商价格、为替代客户供应商发行人会提供较优惠价格、同一产品浓度不同价格会有差异等皆是导致发行人存在同一产品对不同客户销售价格不同情形的原因；

7、通过函证、实地走访、视频询问、细节测试及截止测试、抽样检查等方式有效核查销售收入。经核查，2017-2020 年发行人与客户均基于真实的交易背景产生合作，不存在虚构交易的情况，也不存在显失公允的异常交易及其他的交易安排等情况。公司的收入真实、准确。

5.关于原材料及供应商

申报文件显示：

（1）报告期内发行人原材料主要包括生化试剂、实验耗材、仪器零配件等。其中主要包括胎牛血清、硝酸纤维素膜、胰蛋白胨、干粉培养基、丙三醇等。

（2）报告期内发行人采购原材料的供应商主要包括默克化工技术（上海）有限公司、西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司、辽宁长生生物技术股份有限公司、北京科兴中维生物技术有限公司等。报告期内，发行人向前五大供应商采购金额占当期采购总额的比例分别为 35.77%、35.16%、23.76%、38.69%，

请发行人：

（1）按照采购金额说明报告期内向各供应商采购的区间分布情况；结合行业特点、发行人原材料需求说明供应商分散、前五大供应商采购金额占比较低的原因及合理性。

（2）分别按照生化试剂、实验耗材、仪器零配件等类别说明各期各类原材料主要供应商情况，包括主营业务、股权结构、实际控制人、注册及经营地址、经营规模、行业地位、向发行人销售占其比例等，上述各供应商是否仅为或主要向发行人供货。

（3）结合报告期各期发行人产品类别、原材料需求种类、向各主要供应商采购内容等，说明各期主要供应商存在较大波动的原因。

（4）说明报告期内发行人对于供应商的管理及采购机制，发行人采取何种手段保证及时、稳定取得各项所需原材料；结合各项原材料的市场供给情况，说明发行人是否对某类特定原材料或供应商存在依赖。

（5）说明报告期内向发行人提供实验耗材、生化试剂的辽宁长生生物技术股份有限公司是否与退市并破产的长春长生生物科技有限责任公司有关。如是，请结合相关供应商的生产经营状态、供货种类、规模及品质，说明发行人向其采购的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人报告期内采购真实性的核查方法、抽样方法、核查比例及核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）按照采购金额说明报告期内向各供应商采购的区间分布情况；结合行业特点、发行人原材料需求说明供应商分散、前五大供应商采购金额占比较低的原因及合理性

1、按照采购金额说明报告期内向各供应商采购的区间分布情况

2017-2020 年，发行人向各原材料供应商采购的区间分布情况如下：

单位：家、万元

项目	2020 年度				2019 年度			
	供应商数	占比	采购金额	占比	供应商数	占比	采购金额	占比
50 万以上	43	7.86%	8,010.50	70.41%	12	2.62%	1,265.41	41.15%
10-50 万	106	19.38%	2,587.04	22.74%	55	12.01%	1,182.86	38.46%
10 万以下	398	72.76%	779.11	6.85%	391	85.37%	627.09	20.39%
合计	**547**	**100.00%**	**11,376.65**	**100.00%**	**458**	**100.00%**	**3,075.36**	**100.00%**

（续上表）

单位：家、万元

项目	2018 年度				2017 年度			
	供应商数	占比	采购金额	占比	供应商数	占比	采购金额	占比
50 万以上	16	3.95%	1,932.56	56.97%	13	5.04%	1,307.77	57.53%
10-50 万	44	10.86%	992.68	29.26%	29	11.24%	604.48	26.59%
10 万以下	345	85.19%	467.17	13.77%	216	83.72%	361.14	15.89%
合计	**405**	**100.00%**	**3,392.40**	**100.00%**	**258**	**100.00%**	**2,273.39**	**100.00%**

2、结合行业特点、发行人原材料需求说明供应商分散、前五大供应商采购金额占比较低的原因及合理性

2017-2020 年，发行人原材料供应商较为分散，前五大供应商采购金额占比30%左右，主要系公司产品种类及生产工艺种类较多以及客户需求差异化等原因所致，符合行业特点，具体原因如下：

（1）公司产品种类及生产工艺种类较多

发行人产品种类繁多，且经过多年的积累，形成的工艺种类较多，其中包括多种表达系统、多种纯化技术，因此原材料需求种类多样，对应的供应商数量亦较多。

（2）客户差异化需求导致采购内容多样化

发行人体外诊断试剂原料业务为非标准化业务，下游客户存在差异化需求。公司会根据客户不同需求进行设计、生产，导致采购内容存在较大差异，对应供应商较为分散。

（3）确保原材料供应质量及避免供应商依赖，大部分原材料均选择多家合格供应商进行合作

体外诊断行业作为医疗类细分行业之一，具有较高的行业标准。产业链上下游企业对产品的质量把控要求均较为严格。由于生物原料的特殊性，同一标准的生物原料投入生产后可能会产生不同的效果，所以行业内企业进行物料选型时，一般遵循先小试测试再选型的流程，并且所选择的供应商在特定领域具有可靠的质量保障，较少直接从少数几个供应商处集中进行大批量采购。

（二）分别按照生化试剂、实验耗材、仪器零配件等类别说明各期各类原材料主要供应商情况，包括主营业务、股权结构、实际控制人、注册及经营地址、经营规模、行业地位、向发行人销售占其比例等，上述各供应商是否仅为或主要向发行人供货

公司主要产品包括体外诊断试剂原料、试剂半成品和诊断仪器，其中体外诊断试剂原料的销售收入占比较高。诊断试剂原料、试剂半成品的原材料主要包括生化试剂、实验耗材等。生化试剂为发行人 2017-2020 年主要采购原材料。诊断仪器的原材料主要包括电子元器件、结构件等零配件。仪器主要于 2020 年度开始大规模量产，相关仪器零配件也集中于 2020 年度采购。

2017-2020 年，发行人生化试剂、实验耗材、仪器零配件各类原材料主要供应商情况如下：

1、生化试剂

2017-2020 年，发行人生化试剂主要供应商如下：

单位：万元

年度	排名	供应商名称	采购金额	占生化试剂总采购额比例
2020 年度	1	上海百力格生物技术有限公司	889.88	12.97%
	2	上海兆维科技发展有限公司	694.97	10.13%

年度	排名	供应商名称	采购金额	占生化试剂总采购额比例
	3	烟台恒盈生物科技有限公司	479.40	6.99%
		烟台萨露诗生物科技有限公司	159.29	2.32%
		小计	**638.69**	**9.31%**
	4	厦门市波生生物技术有限公司	387.08	5.64%
	5	辽宁长生生物技术股份有限公司	365.79	5.33%
	合计		**2,976.40**	**43.39%**
2019 年度	1	辽宁长生生物技术股份有限公司	151.87	7.57%
	2	北京科兴中维生物技术有限公司	151.26	7.54%
	3	Advy Chemical Private Limited	127.00	6.33%
	4	上海兆维科技发展有限公司	125.05	6.24%
	5	英潍捷基（上海）贸易有限公司	113.70	5.67%
	合计		**668.88**	**33.36%**
2018 年度	1	海肽生物科技（上海）有限公司	380.43	15.14%
	2	Advy Chemical Private Limited	272.69	10.85%
	3	济南瀚睿赛思生物科技有限公司	122.47	4.87%
		南京瀚睿柏柯生物科技有限公司	16.01	0.64%
		小计	**138.48**	**5.51%**
	4	常州爱复康生物科技有限公司	137.50	5.47%
	5	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	96.69	3.85%
		默克化工技术（上海）有限公司	5.91	0.24%
		小计	**102.60**	**4.08%**
	合计		**1,031.69**	**41.06%**
2017 年度	1	BBI Solutions	227.63	12.04%
	2	Nittobo AmeiricaInc	198.53	10.50%
	3	Advy Chemical Private Limited	179.62	9.50%
	4	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	99.30	5.25%
		默克化工技术（上海）有限公司	6.58	0.35%
		小计	**105.88**	**5.60%**
	5	北京佰桥瑞景生物科技有限公司	101.33	5.36%
	合计		**812.98**	**42.99%**

注：上述供应商包括其同一集团所属所有主体，即为合并口径，下同

2、实验耗材

2017-2020 年，发行人实验耗材主要供应商如下：

单位：万元

年度	排名	供应商名称	采购金额	占实验耗材总采购额比例
2020 年度	1	辽宁长生生物技术股份有限公司	514.80	20.15%
	2	斯贝福（北京）生物技术有限公司	104.10	4.07%
	3	成都达硕实验动物有限公司	103.40	4.05%
	4	深圳市耀翔塑胶模具有限公司	89.20	3.49%
	5	江苏康成百澳生物科技有限公司	86.87	3.40%
	合计		**898.36**	**35.16%**
2019 年度	1	默克化工技术（上海）有限公司	103.07	14.77%
	2	邳州市小河科技发展有限公司	32.63	4.68%
		邳州市东方养殖有限公司	9.90	1.42%
		小计	**42.53**	**6.10%**
	3	广州市白云区穗北实验动物养殖场	39.21	5.62%
	4	上海百赛生物技术股份有限公司广州分公司	33.58	4.81%
	5	深圳市耀翔塑胶模具有限公司	32.36	4.64%
	合计		**250.75**	**35.94%**
2018 年度	1	默克化工技术（上海）有限公司	151.84	20.86%
	2	上海杰一生物技术有限公司	70.41	9.67%
	3	邳州市东方养殖有限公司	50.11	6.88%
	4	广州市白云区穗北实验动物养殖场	47.15	6.48%
	5	广东省医学实验动物中心	46.18	6.34%
	合计		**365.69**	**50.25%**
2017 年度	1	广州市白云区穗北实验动物养殖场	65.76	17.97%
	2	邳州市东方养殖有限公司	28.45	7.77%
	3	上海百赛生物技术有限公司深圳分公司	18.37	5.02%
		上海百赛生物技术股份有限公司广州分公司	8.24	2.25%
		小计	**26.61**	**7.27%**
	4	广东省医学实验动物中心	26.19	7.15%
	5	江苏康成百澳生物科技有限公司	16.62	4.54%
	合计		**163.63**	**44.71%**

3、仪器零配件

2020 年度，发行人仪器零配件主要供应商如下：

单位：万元

年度	排名	供应商名称	采购金额	占仪器零配件总采购额比例
2020 年度	1	深圳市深光科科技有限公司	180.95	9.22%
	2	深圳市浩毅丰科技有限公司	176.81	9.01%
	3	凯恩孚科技（上海）有限公司	135.45	6.90%
	4	深圳市创佳精密机械有限公司	115.84	5.90%
	5	东莞市格瑞特机电有限公司	107.59	5.48%
	合计		**716.64**	**36.52%**

4、主要供应商基本情况

前述主要供应商的主营业务、股权结构、实际控制人、注册及经营地址、经营规模、行业地位等情况如下：

序号	供应商名称	供应商类别	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营地址	经营规模	行业地位
1	上海百力格生物技术有限公司	生化试剂	定制化服务、DNA 合成、一代测序等	杨润霞持股 80%、上海肇弘企业管理中心（有限合伙）持股 10%、苏敏持股 10%	杨润霞	上海市松江区书海路 99 号 23 幢	上海市松江区书崖路 168 号 23 幢	成立超过 10 年，注册资本 3,000 万元	高新技术企业，拥有一支具有 10 年以上丰富经验的专家团队
2	上海兆维科技发展有限公司	生化试剂	DNTP、亚磷酰胺产品销售	江伟持股 55.38%，上海兆为企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 11.08%，王志群持股 10.15%，何立德持股 5.10%，其余合计持股 18.29%	江伟	上海市闵行区北沙港路 60 号	上海市闵行区北沙港路 60 号	成立近 20 年，注册资本超 4,000 万元	国内 dNTP 专业生产厂家
3	烟台恒盈生物科技有限公司	生化试剂	酶制剂、核酸检测类产品	王金芳持股 100%	王金芳	山东省烟台市芝罘区机场路 180 号 17-218	山东省烟台市芝罘区北上坊金鑫工业园 3 号	年收入超 1,000 万元	销售蛋白酶的主要企业
4	厦门市波生生物技术有限公司	生化试剂	体外诊断试剂、原料	张长弓持股 79%，张海容持股 10%，张光章持股 5%，张火德持股 5%，张慧卿持股 1%	张长弓	厦门市集美北部工业区天凤路 90-94 号	厦门市集美北部工业区天凤路 90-94 号	产品远销美洲、欧洲、非洲、中东和东南亚等五十多个国家和地区	国内第一批从事化学发光试剂研发的企业之一
5	辽宁长生生物技术股份有限公司	实验耗材、生化试剂	动物制品相关产品生产与销售	王全新持股 88.18%，沈阳长鑫持股 9.09%，王全毅持股 2.73%	王全新	本溪市溪湖区石桥子春安街 1 号	本溪市溪湖区石桥子春安街 1 号	建有符合国家标准的规模化、高等级实验动物屏障车间 10,400m^2	资质齐全的动物制品提供商与服务商
6	北京科兴中维生物技术有限公司	生化试剂	疫苗研发	科兴控股持股 59.24%，香港俊岭持股 15.03%，科鼎投资持股 12.69%，维梧资本持股 6.345%，永恩国际持股 6.345%，谢其润持股 0.35%	Sinovac Biotech Ltd	北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天富街 21 号 1 号楼	北京市海淀区上地西路 39 号北大生物城	公司已经向数十个国家及国际组织出口疫苗	国内重组蛋白供应商
7	Advy Chemical	生化试剂	抗原、抗体	Mr. Bharat V. Daftary; Mr. Siddharth B. Daftary 合计持	Mr. Bharat V. Daftary	Plot no.A-334/336/338, Road No.26, Wagle	Plot no.A-334/336/338, Road No.26, Wagle	年营业额达 2.5-5 亿卢比	印度抗血清、试剂主要生产商，

序号	供应商名称	供应商类别	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营地址	经营规模	行业地位
	Private Limited			股 100%		Industrial Estate,Thane-400604,India	Industrial Estate,Thane-400604,India		中等规模
8	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生化试剂	生物试剂、仪器销售	INVITROGEN HOLDINGS LLC 持股 100%	INVITROGEN HOLDINGS LLC	中国（上海）自由贸易试验区德堡路 379 号 3 幢第一层西部位	中国（上海）自由贸易试验区德堡路 379 号 3 幢第一层西部位	集团公司赛默飞 2020 年收入超 2,000 亿元	行业龙头企业，市场占有率高
9	海肽生物科技（上海）有限公司	生化试剂	抗原、抗体销售	HYTEST OY. 持股 100%	HYTEST OY.	中国（上海）自由贸易试验区高科中路 1976 号 1 幢 C302 室	中国（上海）自由贸易试验区高科中路 1976 号 1 幢 C302 室	集团公司 HyTest2019 年营业收入近 3 亿瑞典克朗；2020 年营业收入 2,809 万欧元（未经审计）	体外诊断原料心肌类项目优秀生产商
10	南京瀚睿柏柯生物科技有限公司	生化试剂	体外诊断试剂原料代理	窦兰芳持股 98%，陈平利持股 2%	窦兰芳	南京经济技术开发区红枫科技园 C5 栋 4 层西侧	南京经济技术开发区红枫科技园 C5 栋 4 层西侧	注册资本 500 万元，代理全球生物试剂知名品牌企业的产品	国内经验丰富的 IVD 代理商
11	常州爱复康生物科技有限公司	生化试剂	体外诊断试剂及原辅材料	张炯持股 54.53%，深圳康美持股 37.50%，高国柱持股 4.69%，直国富持股 2.34%，颜灏纳持股 0.94%	张炯	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号西太湖医疗产业孵化园 B2 号标准厂房 1 楼厂房	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号西太湖医疗产业孵化园 B2 号标准厂房 1 楼厂房	成立超 10 年，注册资本 800 万元	生化试剂和原料生产商，个别产品有优势
12	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	生化试剂	化学试剂、抗体、原辅料	默克管理咨询持有 100%股权	SIGMA-ALDRICH INTERNATIONAL GMBH	上海市浦东新区仁庆路 509 号 10 幢	上海市浦东新区东育卢 227 弄 3 号前滩世贸中心（二期）C 栋 17 层	默克集团 2020 年营业收入超 3,000 亿元	行业龙头企业，市场占有率高
13	默克化工技术（上海）有限公司	实验耗材、生化试剂	化工、制药、高性能燃料	默克投资持股 100%	MERCK HOLDING GMBH	中国（上海）自由贸易试验区基隆路 1 号汤臣国贸大楼 908 室	上海市浦东新区东育卢 227 弄 3 号前滩世贸中心（二期）C 栋 17 层		
14	BBI Solutions	生化试剂	IVD 诊断试剂原材料	商业秘密	商业秘密	Unit 2, Parkway, Pen-y-fan Industrial Estate, Crumlin, NP11 3EF, UK	Unit 2, Parkway, Pen-y-fan Industrial Estate, Crumlin, NP11 3EF, UK	成立超 30 年，员工近 500 人	体外诊断原料供应商，部分生化酶是全球主要供应商

序号	供应商名称	供应商类别	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营地址	经营规模	行业地位
15	Nittobo America Inc	生化试剂	抗血清，抗体和校准器	Nitto Boseki Co., Ltd. and Nittobo Medical Co., Ltd.	Nitto Boseki Co., Ltd. and Nittobo Medical Co., Ltd	25549 Adams Avenue, Murrieta, California 92562	25549 Adams Avenue, Murrieta, California 92562	集团公司 NITTO BOSEKI CO.,LTD.2020 年营业收入超过 56 亿元	全球多克隆抗血清专业生产商
16	北京佰桥瑞景生物科技有限公司	生化试剂	IVD 诊断试剂原材料	常丽峰持股 80.00%，柯林持股 20.00%	常丽峰	北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地环科中路 2 号院 40 号楼 102	北京市通州区中关村科技园区通州园金桥科技产业基地环科中路 2 号院 40 号楼 102	合作伙伴遍及世界各地，获得国际多家原料生产商在中国的代理权	国内经验丰富的 IVD 代理商
17	斯贝福（北京）生物技术有限公司	实验耗材	实验动物	同方药业集团有限公司持股 59.30%、郑伟宏持股 13%、展德文持股 10%、战斌慧持股 10%，其余持股 7.70%	兴活有限公司	北京市延庆区八达岭镇西康路 23 号 1 幢 1 层 101（中关村延庆园）	北京市延庆区八达岭镇西康路 23 号 1 幢 1 层 101	现有 200 多名实验动物专业技能人员	依托清华大学、军事医学研究院等机构技术与团队，属国家高新技术企业
18	成都达硕实验动物有限公司	实验耗材	实验动物	罗文利持股 100%	罗文利	成都高新区南部园区起步工业园生命科技园办公楼 904 号	四川省成都市温江区成都医学城联东 U 谷企业港 14 栋	已与 200 余家国内外大专院校、科研院所开展合作	成都市生物医药产业重点企业
19	江苏康成百澳生物科技有限公司	实验耗材	销售生物耗材、试剂耗材	陈小丽持股 95.00%，淦志兵持股 5.00%	陈小丽	泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G116 栋 8 层西	江苏省泰州市泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G116 栋 8 层西	成立近 10 年，注册资本 1,000 万元	Thermo 耗材在中国华东的代理，市场占有率高
20	上海百赛生物技术股份有限公司	实验耗材	生命科学领域试剂耗材和仪器	程萍持股 77.40%，刘佩持股 16.01%，双螺投资持股 4.71%，崔小俊持股 1.88%	程萍	上海市闵行区景联路 189 号 23 幢	深圳市南山区集成电路设计应用产业园	成立超 15 年，注册资本超 7,000 万元	康宁公司在中国南区的总代，市场占有率高
21	邳州市东方养殖有限公司	实验耗材	养殖实验动物、饲料、提取血清	汤继友持股 90.00%，汤海江持股 10.00%	汤继友	邳州市官湖镇新华村	邳州市官湖镇新华村	年生产用于科研、实验和生物制药的实验动物 20 余万只	集实验动物养殖、育种、科研、生物制药（合作）于一体的综合型高科技企业
22	广州市白云区穗北实验动物养殖场	实验耗材	养殖实验动物、饲料、提取血清	黄汉龙持股 100%	黄汉龙	广州市白云区九佛公路坊里巷自编号 8 号 2 楼 202 房	广州市白云区钟落潭镇九佛西路 563 号广东碧云科技园（旁边）	成立近 20 年	有一定技术能力

序号	供应商名称	供应商类别	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营地址	经营规模	行业地位
23	深圳市耀翔塑胶模具有限公司	实验耗材	模具、塑胶制品	李峥持股 85.00%，李佩琪持股 10.00%，李小力持股 5.00%	李峥	深圳市宝安区松岗街道沙浦社区洋涌工业区三路 1 号 1 栋 101A	东莞市广东省东莞市长安镇厦边工业区	与深圳市赫华特科技有限公司属同一集团，后者注册资本 1,000 万元，实际经营时间超 10 年	专业生产注塑模具和热流道系统的高科技企业
24	上海杰一生物技术有限公司	实验耗材	生物诊断试剂耗材	周志平持股 98%，冒丽持股 1%，刘翼持股 1%	周志平	上海市浦东新区航头镇下盐公路 800 号 6 幢 2 层 201 室	上海市浦东新区航头镇下盐公路 800 号 6 幢 2 层 201 室	由数位在快诊行业工作近二十年的技术和材料专家组成，专业为业内胶体金快速诊断试纸及免疫荧光定量诊断试剂的生产企业和科研单位提供一站式整合方案	Ahlstrom 中国地区独家代理，市场占有率高
25	广东省医学实验动物中心	实验耗材	养殖实验动物、饲料	广东省卫生健康委直属公益二类正处级事业单位	广东省卫生健康委	广州市荔湾区黄沙大道粤南大街 26、27、28、29 号荔河商贸中心二楼 B87 房	佛山市南海区大沥镇黄岐街潘阳路 119 号	每年向全国二十多个省（市、区）500 余家机构推广提供标准化实验动物和标准化实验动物饲料	创建于 1979 年，是广东省卫生健康委员会直属公益性事业单位
26	深圳市浩毅丰科技有限公司	仪器零配件	塑胶产品、五金产品、模具、刀具	唐良军持股 100%	唐良军	深圳市光明区凤凰街道塘尾社区光明大道 16 号恒海工业园厂房 1 栋 201-A 区	深圳市光明区凤凰街道塘尾社区光明大道 16 号恒海工业园厂房 1 栋 201-A 区	成立超 7 年，注册资本 500 万元	医疗行业优质机加供应商
27	深圳市深光科科技有限公司	仪器零配件	电子产品、光电元器件、通讯设备	光科技术有限公司持股 100%	光科技术有限公司	深圳市前海深港合作区前湾一路 1 号 A 栋 201 室（入驻深圳市前海商务秘书有限公司）	深圳市福田区福虹路世贸广场 C 座 805 室	成立近 7 年，注册资本 100 万港元	光电倍增管领域的行业领先企业
28	凯恩孚科技（上海）有限公司	仪器零配件	隔膜泵	KNF HOLDING AG 持股 100%	KNF HOLDING AG	中国（上海）自由贸易试验区张衡路 1000 弄 72 号	上海市浦东新区张衡路 1000 弄张江润和国际总部园 72 号楼	KNF 集团为高品质泵解决方案的制造商，全球 17	KNF 德国为跨工业和实验室全领域的隔膜泵类产

序号	供应商名称	供应商类别	主营业务	股权结构	实际控制人	注册地址	经营地址	经营规模	行业地位
								个分支机构，800多位员工	品制造商
29	深圳市创佳精密机械有限公司	仪器零配件	机械配件、五金产品	黄新桂持股 100%	黄新桂	深圳市宝安区福永街道和平社区和秀西路 26 号松发工业园 B2 栋厂房一楼	深圳市宝安区福永街道和平社区和秀西路 26 号松发工业园 B2 栋厂房一楼	现有人数 50 多人，厂房面积 2,000 平米	致力于打造成行业尖端的制造型企业
30	东莞市格瑞特机电有限公司	仪器零配件	通用机械设备、机械零配件、五金零部件	刘小红持股 40.00%，阮舟持股 30.00%，宋立军持股 30.00%	刘小红	东莞市黄江镇宝山社区合路村富汇创园 D319 号	东莞市黄江镇宝山社区合路村富汇创园 D320 号	注册资本 300 万元	行业优质供应商

资料来源：供应商年报、访谈内容、国家企业信用信息系统、其他公开资料查询等，下同

发行人向大部分供应商采购的某一类原材料的金额占对应供应商销售同类产品的总金额的比例在 10%以内，前述供应商均不是仅为或主要向发行人供货。

（三）结合报告期各期发行人产品类别、原材料需求种类、向各主要供应商采购内容等，说明各期主要供应商存在较大波动的原因

发行人原材料供应商较为分散，各期主要供应商存在较大波动，主要系公司产品生产工艺种类较多、公司产品类别繁多以及客户需求差异化所致。具体情况请见本问询函回复之“5.关于原材料及供应商/一/（一）/2”。

2018-2019 年，发行人主要产品以抗体、抗原为主，其中 2018 年新增 POCT 项目研发投入、2019 年诊断酶产量开始提升，具体变化情况如下：

1、2018 年新增了 POCT 项目的研发投入，因此增加对 POCT 研发原材料的采购，海肽生物科技（上海）有限公司采购额增加，成为主要供应商；

2、2018 年，抗体收入增长，发行人增加了包括抗体稀释剂的备货；此外，部分传染病类产品的市场需求提升，增加了该传染病类重组蛋白的采购。因此，济南瀚睿赛思生物科技有限公司及常州爱复康生物科技有限公司采购额增加，成为主要供应商；

3、2019 年，抗体收入继续增长，其中动物 IgG 类产品收入提升导致动物制品原材料的需求加大，辽宁长生生物技术股份有限公司成为主要供应商；部分传染病类产品市场需求提升，增加了对该传染病类重组蛋白的采购量，北京科兴中维生物技术有限公司是行业内相关重组蛋白的主要企业之一，与发行人合作多年，因而成为主要供应商。此外，诊断酶产量的提升，对各类核苷酸需求提升，上海兆维科技发展有限公司是行业内销售核苷酸的主要企业，与发行人合作多年，因而成为主要供应商。

2020 年，发行人主要供应商存在波动主要系 2020 年新冠疫情影响，分子诊断酶、试剂半成品（主要为分子诊断类产品）收入增加规模最大，对探针引物、核苷酸、酶制剂等各类原材料需求量大幅提升，上海百力格生物技术有限公司、烟台恒盈生物科技有限公司新增成为主要供应商。此外，抗体收入同样快速增长，动物制品、单抗及其他抗体类原材料均大幅增长，厦门市波生生物技术有限公司作为单抗主要企业且与发行人合作多年，因而成为了主要供应商。

2017-2020 年各年，发行人产品类别、原材料需求种类、向各主要供应商采购内容具体情况如下：

期间	发行人产品类别	原材料需求种类	主要供应商	主要采购内容
2020年度	诊断酶、抗体、试剂半成品收入大幅增长	探针引物、核苷酸、培养基、酶制剂、动物制品、单抗等	辽宁长生生物技术股份有限公司	动物制品
			上海兆维科技发展有限公司	各类核苷酸
			上海百力格生物技术有限公司	探针引物
			烟台恒盈生物科技有限公司	酶制剂
			厦门市波生生物技术有限公司	单抗
2019年度	仍以抗体、抗原为主；诊断酶产量开始加大；POCT项目逐渐开始生产	动物制品、重组蛋白、多抗、核苷酸、POCT研发原材料、化学试剂	默克化工技术（上海）有限公司	POCT研发原材料、化学试剂
			西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	
			辽宁长生生物技术股份有限公司	动物制品
			北京科兴中维生物技术有限公司	重组蛋白
			Advy Chemical Private Limited	多抗
			上海兆维科技发展有限公司	各类核苷酸
2018年度	以抗体、抗原为主；多项POCT项目投入研发	POCT研发原材料、多抗、抗体类稀释剂、重组蛋白、化学试剂等	海肽生物科技（上海）有限公司	POCT研发原材料
			Advy Chemical Private Limited	多抗
			默克化工技术（上海）有限公司	POCT研发原材料、化学试剂
			西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	
			济南瀚睿赛思生物科技有限公司	抗体类稀释剂
			常州爱复康生物科技有限公司	重组蛋白
2017年度	抗原、抗体为主	抗原类产品及原材料、多抗、单抗	BBI Solutions	抗原类产品及原材料
			Nittobo Ameirica Inc	多抗
			Advy Chemical Private Limited	多抗
			西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	佐剂、化学试剂
			默克化工技术（上海）有限公司	
			北京佰桥瑞景生物科技有限公司	多抗

（四）说明报告期内发行人对于供应商的管理及采购机制，发行人采取何种手段保证及时、稳定取得各项所需原材料；结合各项原材料的市场供给情况，说明发行人是否对某类特定原材料或供应商存在依赖

1、说明报告期内发行人对于供应商的管理及采购机制，发行人采取何种手段保证及时、稳定取得各项所需原材料

（1）2017-2020年发行人对于供应商的管理及采购机制

1）发行人已设立供应商管理及采购相关制度

发行人内部建立了包括《采购控制程序》、《供应商的评估制度》以及《供应商审计规则》在内的供应商管理相关制度，并在日常经营中严格执行供应商选择、评估和审计程序。发行人通过对供应商进行供应商信息调查及定期进行供应商审核，确认其经营资质、产品质量、交付准时性、人员配合等方面是否满足公司需求，并根据定期评定结果划分考评等级，以此作出对供应商进行选用育留的决策。

2）发行人对于供应商的管理及采购机制

①发行人对于供应商的认定及管理如下：

A. 供应链部对供方资质，如价格、质量、交货周期、售后服务等进行收集、评定和备案，评定合格后方可列入《合格供方名录》。公司对合格供方按年度进行考核，动态管理，监督检查，对不合格者予以淘汰，停止采购；

B. 对于常规非唯一产品，供应链部应按照比质比价原则，评定两家以上合格供方参与比价或者送样；

C. 对于专业性较高，且初次采购的特种试剂、耗材、设备等，为确保采购的准确性，由研发部门指定品牌，经其评定后可认定为合格供应商。

②发行人的采购机制

发行人生产经营过程中采购的物料主要包括生物化学试剂、实验耗材、电子元器件、结构件、仪器设备等研发、生产使用物料。发行人客户数量多、产品种类多，同一时期内采购生产与销售订单存在量差，公司会基于整体市场需求确定主要物料的需求并据此备货。当销售订单的交付使得物料库存量低于安全库存时，公司会组织新批次的采购。

同时，为保证物料品控稳定、成本合理、交付及时，发行人主要采取直接采购与战略采购相结合的方式。直接采购方式主要应用于同一物料多次重复采购情形；战略采购方式是针对年度采购量较大的物料或战略物料。公司整体上会与供应商制定相对长期的采购计划或采购合同以实现稳定合作、互利共赢。

（2）发行人采取何种手段保证及时、稳定取得各项所需原材料

公司的原材料主要为通用材料，有可替代的供应商。报告期内，公司不存在向单个供应商的采购比例超过总额 50%的情形，也不存在重要的新增供应商或严

重依赖于少数供应商的情形，亦不存在严重依赖某类原材料的情形。

针对核心物料和风险物料，发行人制定年度采购计划，进行年度滚动备货以确保核心物料和风险物料的正常供应。对于除核心物料和风险物料之外的其余物料，发行人根据需求时间和物料货期等具体情况，内部提前提交采购申请进行采购备料，确保物料供应稳定。

此外，发行人与行业内主要原材料供应商均保持了长期稳定的合作关系，包括与上海兆维科技发展有限公司、厦门市波生生物技术有限公司、默克化工技术（上海）有限公司、北京科兴中维生物技术有限公司等主要供应商均保持了 10 年左右的合作关系。稳定的合作关系也确保了发行人可以及时、稳定取得各项所需原材料。

2、结合各项原材料的市场供给情况，说明发行人是否对某类特定原材料或供应商存在依赖

发行人不存在对某类特定原材料或供应商存在依赖，具体原因如下：

（1）生物制剂行业市场供给分散，可选性大

生物制剂行业上下游产品种类繁多，各个领域的原材料及供应商数量较多。尤其体外诊断试剂原料上游原材料主要为通用材料，有可替代的供应商。原材料采购渠道畅通，市场供应较为充足、市场价格较为透明，发行人不存在对某类特定原材料或供应商存在依赖。以发行人主要几款采购原材料为例：动物血清、培养基、免疫球蛋白、重组蛋白等原材料，国内外均有多家知名供应商，具体情况如下：

序号	供应商名称	原材料类别	合作简况
1	北京索莱宝科技有限公司	动物血清	2014 年即与发行人开始合作，合作历史悠久，合作关系稳定
2	兰州荣晔生物科技有限责任公司	动物血清	2017 年以前与发行人开始合作，合作历史悠久，合作关系稳定
3	广州威佳科技有限公司	动物血清	经过前期考核，2020 年开始成为发行人合格供应商
4	英潍捷基（上海）贸易有限公司	培养基	2013 年即与发行人开始合作，合作历史悠久，合作关系稳定
5	广州合新贸易有限公司	培养基	报告期内一直与发行人保持着稳定合作关系
6	厦门市波生生物技术有限公司	免疫球蛋白	2008 年即与发行人开始合作，合作历史悠久，合作关系稳定

序号	供应商名称	原材料类别	合作简况
7	Advy Chemical Private Limited	免疫球蛋白	2011 年即与发行人开始合作，合作历史悠久，合作关系稳定
8	Oriental Yeast Co.,Ltd	免疫球蛋白	2017 年以前与发行人开始合作，合作历史悠久，合作关系稳定
9	常州爱复康生物科技有限公司	重组蛋白	2016 年即与发行人开始合作，合作历史悠久，合作关系稳定
10	铭博丽景生物科技（北京）有限公司	重组蛋白	2017 年以前与发行人开始合作，合作历史悠久，合作关系稳定
11	Artron Bioresearch Inc	重组蛋白	2010 年即与发行人开始合作，合作历史悠久，合作关系稳定

（2）生物制剂行业竞争充分，发展日趋成熟，国内外均具有数量较多的优质供应商

发行人所需主要原材料为生化试剂、实验耗材以及仪器零配件，其中生化试剂为主要原材料。公司所需生化试剂具有供应品牌多、可替代性好、交付柔性强等特点，且公司所需生化试剂生产企业均为资质良好的供应商，一般具有公司所需生化试剂的常备库存，供应能力较稳定。不同原材料均有较多优质供应商可以选择，具体情况如下，2017-2020 年各年，发行人生化试剂、实验耗材、仪器零配件各类原材料前五名供应商情况请见本节回复之（二）：

序号	供应商名称	供应商类别	主营业务
1	上海兆维科技发展有限公司	生化试剂	DNTP、亚磷酰胺产品销售
2	上海百力格生物技术有限公司	生化试剂	定制化服务、DNA 合成、一代测序等
3	烟台恒盈生物科技有限公司	生化试剂	酶制剂、核酸检测类产品
4	厦门市波生生物技术有限公司	生化试剂	体外诊断试剂、原料
5	辽宁长生生物技术股份有限公司	实验耗材、生化试剂	动物制品
6	北京科兴中维生物技术有限公司	生化试剂	疫苗研发
7	Advy Chemical Private Limited	生化试剂	侧流快速检测装置以及抗原、抗体
8	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生化试剂	生物试剂、仪器销售
9	海肽生物科技（上海）有限公司	生化试剂	抗原、抗体销售
10	南京瀚睿柏柯生物科技有限公司	生化试剂	体外诊断试剂原料代理
11	常州爱复康生物科技有限公司	生化试剂	体外诊断试剂及原辅材料
12	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	生化试剂	化学试剂、抗体、原辅料
13	默克化工技术（上海）有限公司	实验耗材、生化试剂	化工、制药、高性能燃料
14	BBI Solutions	生化试剂	IVD 诊断试剂原材料
15	Nittobo Ameirica Inc	生化试剂	抗血清，抗体和校准器

序号	供应商名称	供应商类别	主营业务
16	北京佰桥瑞景生物科技有限公司	生化试剂	IVD 诊断试剂原材料
17	斯贝福（北京）生物技术有限公司	实验耗材	动物制品
18	成都达硕实验动物有限公司	实验耗材	动物制品
19	江苏康成百澳生物科技有限公司	实验耗材	销售生物耗材、试剂耗材
20	上海百赛生物技术股份有限公司	实验耗材	生命科学领域试剂耗材和仪器
21	邳州市东方养殖有限公司	实验耗材	动物制品
22	广州市白云区穗北实验动物养殖场	实验耗材	动物制品
23	深圳市耀翔塑胶模具有限公司	实验耗材	模具、塑胶制品
24	上海杰一生物技术有限公司	实验耗材	生物诊断试剂耗材
25	广东省医学实验动物中心	实验耗材	动物制品
26	深圳市浩毅丰科技有限公司	仪器零配件	塑胶产品、五金产品、模具、刀具
27	深圳市深光科科技有限公司	仪器零配件	电子产品、光电元器件、通讯设备
28	凯恩孚科技（上海）有限公司	仪器零配件	隔膜泵
29	深圳市创佳精密机械有限公司	仪器零配件	机械配件、五金产品
30	东莞市格瑞特机电有限公司	仪器零配件	通用机械设备、机械零配件、五金零部件

（3）发行人建立健全了供应商管理及采购机制

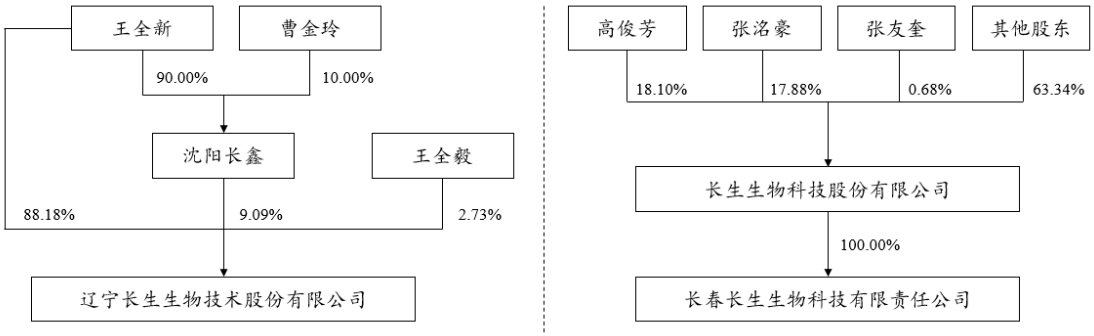
根据发行人内部《采购控制程序》、《供应商的评估制度》以及《供应商审计规则》在内的供应商管理等制度，公司采购过程涉及物料变更时，会根据原料供应风险提前启动物料变更验证程序或物料备选准备。若物料变更仅切换采购渠道而不改变供应品牌，公司可以正常切换采购渠道；若涉及物料供应品牌变更，则需执行物料变更验证程序，验证通过后方可更换物料供应品牌。发行人目前所需原材料中无唯一性物料，不存在依赖某特定单一供应商进行物料供应的情况。

综上所述，发行人不存在对某类特定原材料或供应商存在依赖的情形。

（五）说明报告期内向发行人提供实验耗材、生化试剂的辽宁长生生物技术股份有限公司是否与退市并破产的长春长生生物科技有限责任公司有关。如是，请结合相关供应商的生产经营状态、供货种类、规模及品质，说明发行人向其采购的合理性。

2017-2020 年向发行人提供实验耗材、生化试剂的辽宁长生生物技术股份有限公司与退市并破产的长春长生生物科技有限责任公司无关。

辽宁长生生物技术股份有限公司成立于 2008 年，系实验动物及其相关产品标准化、专业化、规模化生产企业。长春长生生物科技有限责任公司成立于 1992 年，主营业务为人用疫苗产品研发、生产和销售，2016 年实现借壳上市，2019 年 11 月已被深圳证券交易所予以摘牌。两家公司股权结构图如下所示：



数据来源：国家企业信用信息公示系统、长生生物科技股份有限公司 2020 年半年报

两家公司不属于同一实际控制人控制下的企业。辽宁长生生物技术股份有限公司实际控制人为王全新，其通过直接及间接方式合计持有该公司 96.36%股权。长春长生生物科技有限责任公司现系新三板挂牌企业长生生物科技股份有限公司全资子公司，根据长生生物科技股份有限公司 2020 年半年度报告，高俊芳、张洺豪、张友奎为长春长生生物科技有限责任公司的实际控制人（实际控制人通过信托或其他资产管理方式控制公司）。辽宁长生生物技术股份有限公司与长春长生生物科技有限责任公司两家公司不属于同一实际控制人控制下的两家企业，且全国企业信用查询系统查询结果显示，两家公司无任何关联关系。两家公司具体信息对比情况如下：

公司名称	成立日期	统一社会信用代码	注册地址	经营范围	法定代表人	股权结构	实际控制人
辽宁长生生物技术股份有限公司	2008年8月	91210500676891237C	辽宁省本溪市溪湖区石桥子春安街1号	许可项目：实验动物生产，实验动物经营，饲料生产，道路货物运输（不含危险货物），第三类医疗器械经营，药品生产，药品进出口，技术进出口（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：畜牧渔业饲料销售，医学研究和试验发展，非居住房地产租赁，第一类医疗器械销售，第二类医疗器械销售，专用化学产品销售（不含危险化学品），化工产品销售（不含许可类化工产品），仪器仪表销售，玻璃仪器制造，日用玻璃制品销售，计算机软硬件及辅助设备零售，计算机软硬件及辅助设备批发，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	王全新	王全新持股88.18%，沈阳长鑫持股9.09%，王全毅持股2.73%	王全新
长春长生生物科技有限责任公司	1992年8月	91220101124037315G	吉林省长春市高新开发区越达路1615号（另设生产地址:前进大街3255号）	疫苗的生产（另设分支机构经营）及相关技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，经营本企业和本企业成员企业自产产品及相关技术的出口业务（国家限定公司经营和国家禁止出口的商品及技术除外）；经营本企业和本企业成员企业生产、科研所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零部件及相关技术的进口业务（国家限定公司经营或禁止进口的商品及技术除外）；经营本企业的进料加工和“三来一补”业务；道路普通货物运输，货物专用运输（冷藏保鲜设备）（法律、法规和国务院决定禁止的项目不得经营；依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	高俊芳	长生生物科技股份有限公司100%控股	高俊芳、张洺豪、张友奎

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取 2017-2020 年发行人采购明细表，分析供应商采购金额区间分布情况；

2、访谈发行人管理层、生产负责人、采购负责人，了解行业特点、供应商的选取标准、对于供应商的管理及采购机制、主要供应商变动情况、发行人原材料需求情况以及供应商分散、前五大供应商采购金额占比较低的原因及合理性；

3、通过公开信息查询主要供应商工商资料，通过实地走访或视频询问主要供应商，并通过访谈发行人采购部门主要人员，了解主要供应商基本情况、发行人与该部分供应商的合作模式及合作情况、各项原材料的市场供给情况，并确认主要供应商是否仅为或主要向发行人供货以及发行人是否对某类特定原材料或供应商存在依赖；

4、通过公开信息查询主要供应商工商资料，确认其与退市并破产的长春长生生物科技有限责任公司是否有关；

5、对发行人 2017-2020 年采购真实性的核查情况如下：

（1）了解与采购业务相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）获取公司采购台账，复核公司统计的按供应商、原材料种类分的采购统计表，比较不同供应商之间同类原材料采购价格是否存在差异，分析差异的原因；

（3）分析 2017-2020 年主要供应商采购价格波动情况，结合对供应商采购规模，识别是否存在显失公允的异常交易及其他的交易安排等情况；

（4）对 2017-2020 年采购真实性进行抽样检查，标准如下：1）选取 2017-2020 年前十大供应商相关合同或订单；2）选取 2017-2020 年各年单笔金额较大的合同或订单；3）选取新增主要供应商相关合同或订单；4）随机选取其他合同或订单。根据上述标准，检查与采购确认相关的支持性文件，包括合同、入库单、发

票以及付款单据等，核查比例如下：

单位：万元

年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
样本金额	5,635.33	1,322.87	1,771.70	1,144.90
采购金额	11,376.65	3,075.36	3,392.40	2,273.39
核查比例	49.53%	43.02%	52.23%	50.36%

（5）针对采购额函证，以采购额、应付款余额及预付款余额作为维度抽样，按照金额大小选取及随机抽样方式合计抽取采购总额 60%比例向供应商函证，采购函证比例如下：

单位：万元

年度	计算公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发函金额	A	8,583.96	1,767.85	2,196.36	1,254.47
回函金额	B	8,583.96	1,737.19	2,139.26	1,254.47
采购总额	C	11,376.65	3,075.36	3,392.40	2,273.39
发函比例	D=A/C	75.45%	57.48%	64.74%	55.18%
回函比例	E=B/C	75.45%	56.49%	63.06%	55.18%

注：回函金额、回函比例中所说回函是指回函结果为相符或经调节后相符的函证。

通过工商信息网检查供应商的注册地址并与发函地址核对，复核函证信息是否准确，对于 2017-2020 年未回函的供应商，执行替代测试程序，具体程为：检查合同、入库单、发票以及付款单据等支持性文件。经核查，未见异常。

（6）针对供应商访谈，选取年度采购占比前二十供应商，同时确保采购占比覆盖 40%以上，境内供应商进行实地走访，境外供应商以及小部分境内供应商由于疫情因素无法抵达现场，采用视频询问。供应商走访比例如下：

单位：万元

项目	计算公式	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
实地走访	A	5,364.86	1,321.99	1,620.67	683.16
视频询问	B	922.01	172.05	351.27	293.08
采购总额	C	11,376.65	3,075.36	3,392.40	2,273.39
实地走访	D=A/C	47.16%	42.99%	47.77%	30.05%
视频询问	E=B/C	8.10%	5.59%	10.35%	12.89%
比例合计	F=D+E	55.26%	48.58%	58.13%	42.94%

（7）对采购入库的截止性进行核查，检查采购入库单与账面记账时间、金

额、数量是否一致，以确定所有采购均已完整、准确入账。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人原材料供应商较为分散，前五大供应商采购金额占比 30%左右，主要系公司产品生产工艺种类较多、公司产品类别繁多以及客户需求差异化所致，符合行业特点；

2、发行人原材料供应商大部分经营历史较长、经营情况良好，部分为国内外知名体外诊断原材料企业，并未有仅为发行人供货的供应商；

3、由于发行人新项目的研发及投产、部分原材料开始自给、部分原材料进行合格供应商切换、2020 年新冠疫情等因素影响，2017-2020 年各年主要供应商存在较大波动，该波动具有合理性；

4、发行人已设立供应商管理及采购相关制度，建有《合格供方名录》，并对供应商进行较严格的认定和管理；为保证物料品控稳定、成本合理、交付及时，发行人主要采取多直接采购与战略采购相结合的方式；发行人通过合理、有效的采购内控制度，得以保证及时、稳定取得各项所需原材料；

5、通过公开信息查询主要供应商工商资料，对辽宁长生生物技术股份有限公司进行访谈，确认其与退市并破产的长春长生生物科技有限责任公司无关；

6、通过函证、访谈、细节测试及截止测试、抽样检查等方式有效核查采购情况，经核查，2017-2020 年公司对供应商采购均基于真实的交易背景产生合作，不存在虚构交易的情况，也不存在显失公允的异常交易及其他的交易安排等情况。公司的采购真实、准确。

6.关于营业成本

申报文件显示：报告期内发行人主营业务成本金额分别为 1,917.36 万元、1,868.25 万元、2,047.26 万元、2,578.39 万元。2,170.93 万元。试剂原料成本占比分别为 99.62%、99.43%、96.32%、84.20%。发行人主营业务成本结构包括材料成本、直接人工、制造费用，其中材料成本为主要部分。

请发行人：

（1）按照报告期内生产各类产品涉及的主要原材料种类，说明各类原材料期初金额、当期采购金额、领用金额、期末金额是否匹配，各期各主要原材料的领用金额与各期材料成本是否匹配。

（2）结合生产工艺、原材料与发行人产品配比关系说明各期各类产品产量与各主要原材料耗用量、直接材料成本是否匹配。

（3）结合生产人员人数、平均薪酬、工时及成本分配机制说明报告期内直接人工成本归集、计算是否准确；结合制造费用来源、构成及明细情况说明其归集、计算是否准确。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）按照报告期内生产各类产品涉及的主要原材料种类，说明各类原材料期初金额、当期采购金额、领用金额、期末金额是否匹配，各期各主要原材料的领用金额与各期材料成本是否匹配

2017-2020 年，公司各类产品包括试剂原料（包括抗原、抗体、诊断酶）、试剂半成品与仪器等，以上产品使用的原材料主要为各类生化试剂、实验耗材和仪器零配件等。2017-2020 年，公司各类原材料期初金额、当期采购金额、领用金额、期末金额如下：

单位：万元

产品	原材料类别	2017 年度					2018 年度			
		期初金额	采购金额	生产出库	研发及其他出库	期末金额	采购金额	生产出库	研发及其他出库	期末金额
试剂原料及试剂半成品	实验耗材	35.40	366.02	141.80	205.22	54.39	727.79	130.82	416.36	235.00
	生化试剂	55.81	1,891.27	1,262.21	618.95	65.92	2,512.39	1,371.65	1,123.80	82.86
	小计	**91.21**	**2,257.29**	**1,404.02**	**824.17**	**120.31**	**3,240.18**	**1,502.48**	**1,540.16**	**317.86**
仪器	仪器零配件		16.10		16.10		147.15	8.52	138.63	
合计		**91.21**	**2,273.39**	**1,404.02**	**840.27**	**120.31**	**3,387.34**	**1,511.00**	**1,678.79**	**317.86**

（续上表）

产品	原材料类别	2019 年度					2020 年度			
		期初金额	采购金额	生产出库	研发及其他出库	期末金额	采购金额	生产出库	研发及其他出库	期末金额
试剂原料及试剂半成品	实验耗材	235.00	697.68	146.11	499.28	287.29	2,555.23	1,474.00	735.66	632.86
	生化试剂	82.86	2,005.17	1,117.11	576.51	394.41	6,858.98	5,661.38	858.67	733.34
	小计	**317.86**	**2,702.85**	**1,263.22**	**1,075.79**	**681.70**	**9,414.21**	**7,135.38**	**1,594.33**	**1,366.20**
仪器	仪器零配件		331.98	22.05	245.56	64.37	1,754.37	1,217.75	228.52	372.47
合计		**317.86**	**3,034.83**	**1,285.26**	**1,321.35**	**746.07**	**11,168.58**	**8,353.13**	**1,822.85**	**1,738.67**

注：发行人生产的生物制品，按照简易办法依照 3%征收率计算缴纳增值税，进项税亦不予抵扣，故在此处讨论时，生产生物制品对应的生化试剂、实验耗材采购金额使用含税金额；而仪器零配件则使用未含税采购金额。

从上表可知，2017-2020 年度公司主要原材料期初金额、当期采购金额、领用金额、期末金额能够匹配。

公司生产各类产品的原材料主要为通用原材料，生产及研发均会根据实际需求领用。研发领用物料的消耗变动情况分析请见本问询函回复之“7.关于期间费用/一/（四）/2”。

2017-2020 年，公司生产领用主要原材料的金额与各期材料成本匹配情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
生产出库直接材料金额	8,353.13	1,285.26	1,511.00	1,404.02
生产成本-材料成本	8,919.43	1,337.65	1,563.39	1,434.07
匹配关系	93.65%	96.08%	96.65%	97.90%

由上表可知，公司生产领用主要原材料的金额与各期生产成本-材料成本具有匹配关系，差异主要系部分产品需要领用产成品进行生产所致。

（二）结合生产工艺、原材料与发行人产品配比关系说明各期各类产品产量与各主要原材料耗用量、直接材料成本是否匹配

1、2017-2020 年公司产品的生产工艺及涉及的主要原材料情况

（1）抗原及诊断酶

抗原类产品和诊断酶类产品本质相同，都是重组蛋白，只是应用方向不同，因此生产流程基本相同，抗原及诊断酶的主要工艺及原材料具体如下：

主要工艺流程	主要原材料种类
菌株	菌株
活化	培养基（蛋白胨、酵母粉、氯化钠）
培养	培养基（蛋白胨、酵母粉、氯化钠）
诱导	诱导剂 IPTG
提纯	各种纯化填料、重组蛋白、PB 缓冲盐溶液、TRIS 缓冲系统
检测	凝胶试剂、核苷酸、缓冲试剂
包装	样品瓶及各种耗材

1）活化及培养：该工序主要将携带有目的蛋白对应基因的细胞在摇床或者反应器等设备中进行细胞培养，达到一定的细胞数量并维持良好状态。该工序主要使用到培养基，培养基与培养容器的培养体积产量具有一定匹配关系。

2017-2020 年度，培养基蛋白胨的耗用数量与产量关系如下：

单位：KG、L、L/KG

项目	期间	消耗数量	培养体积产量	耗用产出比
蛋白胨	2020 年度	231.30	17,841.00	77.13
	2019 年度	133.66	9,456.00	70.75
	2018 年度	144.18	10,778.00	74.75
	2017 年度	132.04	8,712.00	65.98

2）其他工艺环节：除活化及培养外，诱导、提纯、检测、包装环节受产品种类及工艺不同，耗用的原材料种类及规格型号较多，不同产品投入产出存在较大差异。各产品种类耗用原材料的数量没有明显对应关系，但整体投入产出比相对稳定。

2017-2020 年度，抗原产量与材料成本投入产出比情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产量（L）	17,841.00	9,456.00	10,778.00	8,712.00
直接材料成本（万元）	922.22	400.09	495.28	415.91
投入产出比（元/L）	516.91	423.11	459.53	477.39

注：抗原及诊断酶产品具有批量小、品种多的特点，每一批次因为产品种类和工艺不同，其产出存在较大差异，但生产过程都需要将细胞在培养容器中进行培养和诱导表达，因此以培养容器的实际用量作为产量。

从上表可知，2017-2019 年，公司抗原的材料成本与产量趋势基本一致，投入产出比逐年下降情况相对稳定；2020 年投入产出比有所上升主要系新增部分新冠产品导致的产品结构变化所致。

（2）抗体

公司抗体类产品分为单抗和多抗，单抗主要通过细胞发酵和小鼠腹水方式生产，多抗主要通过兔子和羊生产。抗体生产工艺流程中各步骤涉及的主要原材料如下：

1）单抗的主要工艺及原材料

主要工艺流程	主要原材料种类
细胞株	各种缓冲盐溶液、手术剪、酶标板、二抗、包被液、洗涤液、封闭液、二抗稀释液、样品稀释液、显色液、终止液、培养基、胎牛血清、HAT、HT、抗生素、转染试剂、DMSO
细胞培养	培养基、胎牛血清、抗生素、缓冲盐溶液、耗材
细胞检验	酶标板、二抗、包被液、洗涤液、封闭液、二抗稀释液、样品稀释液、显色液、终止液
分泌液富集	小鼠、石蜡、羊毛脂、耗材、各种缓冲盐溶液
蛋白检测	酶标板、二抗、包被液、洗涤液、封闭液、二抗稀释液、样品稀释液、显色液、终止液、聚丙烯酰胺、SDS、考马斯亮蓝
纯化	动物制品、硫酸铵、纯化填料、重组蛋白、平衡缓冲液、洗脱液、CIP 再生液、透析缓冲液、耗材、
检测	聚丙烯酰胺、SDS、考马斯亮蓝、各种缓冲盐溶液、缓冲试剂
包装	样品瓶及各种耗材

2）多抗的主要工艺及原材料

主要工艺流程	主要原材料种类
抗原检测	免疫原
动物初次及加强免疫	实验动物、弗氏完全佐剂、弗氏不完全佐剂
血清/血浆采集	一次性注射器，离心管、采血针，采血耗材
酶免效价检测	酶标板、二抗、包被液、洗涤液、封闭液、二抗稀释液、样品稀释液、显色液、终止液
血清/血浆混合	血清/血浆、漏斗、分样桶
粗纯	硫酸铵、氯化钙、重组蛋白、氯化钠、各自缓冲系统
浓度	聚丙烯酰胺、SDS、考马斯亮蓝、各种缓冲盐溶液
精纯	亲和填料、平衡缓冲液、洗脱液、CIP 再生液、透析缓冲液
检测	各类检测试剂
包装	样品瓶及各种耗材

抗体的生产过程主要包括细胞培养、分泌液富集、抗体检测、抗体纯化等工序，单品种生产量较小，生产过程没有明显的限制步骤，生产所需原材料大部分为通用原材料，同一原材料可生产多种不同抗体产品，各产品种类耗用原材料的数量没有明显对应关系，但整体投入产出比存在一定关系。

2017-2020 年度，抗体产量与直接材料成本投入产出比情况如下：

1）抗体/mg

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产量（mg）	9,576,978.71	3,993,765.32	2,117,989.39	3,271,218.25
材料成本（万元）	1,896.64	403.96	285.77	302.39
投入产出（元/mg）	1.98	1.01	1.35	0.92

从上表可知，2017-2019 年抗体/mg 的材料成本与产量趋势基本一致，投入产出比存在差异主要系产品结构造成；2020 年抗体/mg 产品投入产出比大幅上升主要系新冠检测产品推出导致的产品结构变化以及受市场供求关系影响导致的部分原材料单价上涨所致。

2）抗体/ml

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产量（ml）	2,122,047.36	1,925,165.10	1,344,794.93	1,099,697.81
材料成本（万元）	521.53	212.33	463.25	382.95
投入产出（元/ml）	2.46	1.10	3.44	3.48

从上表可知，2017 与 2018 年度的投入产出趋势基本一致，2019 年度抗体/ml 的投入产出大幅下降，主要受三款产量较高但成本较低的通用产品影响，该部分产品 2019 年产量较 2017-2018 年大幅提升，剔除该三类产品后，抗体/ml 的投入产出情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
产量（ml）	464,532.36	366,951.10	915,069.93	935,401.81
材料成本（万元）	451.03	176.46	449.18	373.42
投入产出（元/ml）	9.71	4.81	4.91	3.99

剔除前述通用产品后，2018 与 2019 年抗体/ml 产品的材料成本与产量趋势基本一致，投入产出比情况相对稳定。2020 年抗体/ml 产品投入产出比大幅上升，主要系新冠检测产品推出导致的产品结构变化以及受市场供求关系影响导致的部分原材料单价上涨所致。

（3）试剂半成品

公司试剂半成品主要产品为分子诊断 PCR 冻干产品，该产品属于 2020 年新研发专门应用于生产新冠相关的试剂半成品，其主要工艺流程如下:

主要工艺流程	主要原材料种类
配液	核苷酸、酶系（TAQIII、Taq 单抗、RN 酶抑制剂 MutiScript Reverse Transcriptase Ⅱ）、赋形剂（海藻糖、甘露醇）、复溶 buffer（Trizma Base、（NH4）2SO4、MgSO4）
组装	引物、探针

上述主要原材料酶系、核苷酸、引物、探针。其中引物、探针的成本占比超过 70%，酶系及核苷酸适用多种不同产品，各产品理论用量存一定差异，因此选取配比关系较强的引物、探针进行匹配，2020 年度具体情况如下：

材料耗用情况			产成品产量情况		实际耗用产出比（c=a/b）
原材料名称	理论比值	消耗金额（a）	名称	产量（b）	
引物、探针	0.25/人份	915.04 万元	分子诊断 PCR 冻干产品	3,508.83 万人份	0.26/人份

从上表可知，分子诊断 PCR 冻干产品主要原材料的实际耗用值与理论耗用值基本一致。

（三）结合生产人员人数、平均薪酬、工时及成本分配机制说明报告期内直接人工成本归集、计算是否准确；结合制造费用来源、构成及明细情况说明其归集、计算是否准确

1、结合生产人员人数、平均薪酬、工时及成本分配机制说明 2017-2020 年直接人工成本归集、计算是否准确

（1）2017-2020 年公司生产人员人数、平均薪酬及工时情况如下表：

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
直接生产人员平均人数（人）	69	42	39	40
直接生产人员薪酬（万元）	1,087.17	489.31	379.75	342.37
直接生产人员平均薪酬（万元）	15.76	11.65	9.74	8.56
人员工时（万小时）	10.13	6.44	5.73	5.52

注：直接生产人员平均人数=（期初生产人员数量+期末生产人员数量）/2，直接生产人员薪酬是指生产成本中的直接人工成本。

2020 年，公司业务量快速增加，生产人员薪酬及工时相应大幅增加。

（2）生产人员成本分配机制

1）直接人工成本分配情况

公司设有生产中心，根据公司经营计划制定生产计划、控制生产进度以保证

产品按时完成生产。生产中心具体设有抗原、抗体、生化、分子、试剂及仪器六个直接生产部和多个辅助生产部门。每月末财务部根据人力资源部门提供的员工花名册及工资社保明细汇总各直接生产部门的人员薪酬，按照人员归属将直接人工成本归集至各直接生产部门，再按工时或产量将人工成本分配至具体产品。人工成本分配公式为：某一产品应分配的直接人工成本=直接人工费用总额/各产品耗用工时总额*该产品实际耗用工时。

2）工作量的确定依据

公司主要依据产品生产的工艺流程，按工序、规模分为多个标准工艺，根据公司制定生产有关内控制度，生产部门设有专人负责记录每道工序产品生产耗用工时，形成完整的生产工时记录，月末编制工时记录汇总表，并交由财务部作为各类产品直接人工成本分配基础。

综上，公司 2017-2020 年直接人工成本归集、计算准确。

2、结合制造费用来源、构成及明细情况说明其归集、计算是否准确

（1）2017-2020 年，公司制造费用构成及明细情况如下：

项目	来源及构成
人工成本	车间管理人员及其他辅助生产人员工资福利、社会保险费和住房公积金
折旧与摊销	包含车间生产设备折旧费和长期资产摊销费
物料消耗	物料消耗主要包括生产产品而领取的各项辅助材料费用和车间耗用的需要所有产品共同分摊的材料费用
水电费	核算生产部门日常耗用的水电费用
其他	主要包含生产人员培训、租赁费、设备维修等其他费用

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工成本	613.60	55.40%	305.29	51.49%	289.94	47.69%	146.12	30.10%
折旧摊销费	221.85	20.03%	162.06	27.33%	158.21	26.02%	155.22	31.98%
水电费	115.26	10.41%	103.72	17.49%	81.86	13.46%	88.67	18.27%
其他	156.85	14.16%	21.86	3.69%	77.94	12.82%	95.39	19.65%
合计	**1,107.56**	**100.00%**	**592.93**	**100.00%**	**607.95**	**100.00%**	**485.40**	**100.00%**

（2）制造费用核算归集方法及分摊依据

1）制造费用核算内容

制造费用核算内容主要是为生产产品而发生的各项间接费用，含车间管理人员和辅助人员工资，折旧摊销费、各项辅助材料费用、水电费及其他相关费用等。其中，车间管理人员和辅助生产人员工资则由成本会计将各成本中心的间接人工工资录入 ERP 系统，经财务经理审核后系统自动结转分配；折旧摊销费根据 ERP 系统固定资产模块事先设定制造费用科目结转；各项辅助材料等与直接材料相似，由 ERP 系统根据出库领料单核算确认；水电费根据供电公司每月出具的费用缴纳通知单按照各部门之间比例分摊确认；其他相关费用则在实际发生时经审批后由财务人员据实入账。

2）制造费用分摊

公司分产品类别进行制造费用的分摊，生产部门设有专人统计当月各类产品实际耗用工时，每月末财务人员根据各类产品耗用工时总额将制造费用分摊于不同产品之间，分配计算公式为：某类产品应分摊制造费用=制造费用总额/当月各类产品工时总额*该产品实际耗用工时；

公司针对制造费用建立完善的财务核算制度，确保核算完整准确，在制造费用分配上，按照工时或产量在各产品之间进行分摊。

综上，公司制造费用归集、计算准确。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、对公司管理层、财务部门及生产部门负责人进行访谈，了解公司生产工艺及成本核算方法，评价成本核算方法与公司生产工艺是否相匹配；检查直接材料、直接人工和制造费用的归集和分配，评价其是否合理和适当；

2、取得了公司主要产品的物料清单，核查了 2017-2020 年公司主要原材料的采购记录、领用记录、期末结存明细等；

3、了解公司抗原、抗体、试剂半成品及仪器的生产工艺及成本核算方法，

评价成本核算方法与公司生产工艺是否相匹配；了解并评价公司成本归集和分配相关的内部控制制度，测试是否有效并一贯运行；

4、查阅了公司主要产品的生产流程及主要原材料，对 2017-2020 年各类产品的核算对象、内容、方法进行了复核，对主要原材料耗用量、产量及直接材料金额进行匹配分析；

5、获取公司 2017-2020 年生产人员花名册、工资表及考勤记录，抽查工资发放情况并与银行回单相核对，测算员工平均薪酬，了解人员变动及薪酬变动的原因并分析合理性；

6、获取生产工时统计表和完工入库明细，复核工时和产量统计准确性，检查相关内部控制制度的执行情况；

7、获取公司 2017-2020 年各年制造费用明细表，了解制造费用归集范围及核算方法，对主要明细项目执行细节测试，检查相关费用的准确性和真实性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、2017-2020 年公司生产各类产品涉及的主要原材料种类期初金额、当期采购金额、领用金额、期末金额匹配，各期各主要原材料的生产领用金额与各期材料成本匹配；

2、2017-2020 年，剔除特殊因素后，各产品产量与直接材料成本的成本投入产出比匹配。公司抗原、抗体产量与各主要原材料耗用量没有明显对应关系符合实际情况，2020 年试剂半成品主要原材料耗用量可以匹配；

3、2017-2020 年，公司直接人工成本、制造费用归集、计算准确。

7.关于期间费用

申报文件显示：

（1）报告期内发行人销售费用金额分别为 1,636.58 万元、2,396.46 万元、3,704.73 万元、2,149.28 万元，主要由工资薪酬、广告宣传费、咨询服务费、差旅费等构成。管理费用各期金额分别为 3,124.59 万元、5,927.77 万元、5,323.07 万元、2,530.24 万元，主要由工资薪酬、咨询服务费、折旧和摊销、租金水电物

管费、股份支付等构成。研发费用金额分别为 5,425.64 万元、8,386.96 万元、10,381.91 万元、5,043.93 万元，主要由工资薪酬、物料消耗、技术服务费、折旧与摊销、股份支付等构成。

（2）报告期内，发行人销售费用中，工资薪酬金额为 979.48 万元、1,520.28 万元、2,464.08 万元及 1,803.41 万元。咨询服务费金额分别为 148.69 万元、205.96 万元、234.43 万元及 23.87 万元。咨询服务费增加主要系公司新增仪器市场推广增加产品营销咨询服务支出。广告宣传费金额分别为 139.21 万元、170.55 万元、243.15 万元及 47.97 元。广告宣传费增加主要系公司推广新产品频繁参加相关广告、展会等增加支出所致。

（3）报告期内，发行人管理费用中工资薪酬金额分别为 1,744.56 万元、2,928.61 万元、3,190.78 万元及 1,686.23 万元。咨询服务费金额分别为 312.88 万元、490.02 万元、436.15 万元及 195.59 万元。咨询服务费增长主要系公司人才引进导致的人力资源咨询费用的增加以及公司加大在知识产权保护方面的布局。

（4）报告期内，发行人研发费用中工资薪酬分别为 2,331.07 万元、3,270.59 万元、5,069.90 万元及 2,867.91 万元。物料消耗分别为 1,088.24 万元、2,124.83 万元、1,651.24 万元及 1,340.26 万元。物料消耗增幅较大主要系公司新研发项目荧光 POCT 项目和化学发光试剂半成品业务增加研发投入。研发费用技术服务费分别为 174.94 万元、521.41 万元、1,333.12 万元及 213.58 万元。主要系公司在个别前沿领域通过和行业内技术领先的企业开展研发合作加快新产品落地产生的支出所致。

请发行人：

（1）说明报告期内发行人销售团队、管理团队情况、客户开发及维护方式、薪酬激励机制等，各期销售费用、管理费用中工资薪酬是否与报告期内销售团队、管理团队规模、业绩、激励机制匹配，是否与发行人同行业或同地区可比公司人均薪酬水平匹配。

（2）说明报告期内发行人销售费用、管理费用中咨询服务费具体用途、采购咨询服务具体内容、定价机制及合理性，是否符合行业惯例；所有咨询服务提供商的情况，是否为行业内专业咨询机构，是否与发行人及控股股东、实际控制

人、董监高及关系密切人员存在关联关系、资金或业务往来，是否存在以咨询服务费形式掩盖商业贿赂行为。

（3）说明报告期内发行人销售费用中广告宣传费的主要明细项目，包括发行人参与的具体广告、展会时间、地点、性质、主办方、参与者及受众、参与费用等；参与上述主要广告、展会是否符合发行人所处行业惯例，是否取得预期效果。

（4）结合报告期内发行人研发人员构成、主要学历及工作履历、研发能力、薪酬机制等，说明各期工资薪酬占研发费用比例较高的原因及合理性；结合各期主要研发项目及消耗物料成本情况说明物料消耗金额波动较大的原因，相关物料消耗数量及金额是否足以支持发行人报告期内的研发项目，报告期内技术服务费的项目明细、用途以及主要技术服务提供商，发行人 2019 年技术服务费大幅增加的原因；结合报告期内发行人的合作研发情况、发行人承担的权利义务、职能分工、研发成果权益归属等说明是否对外存在技术依赖。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期内发行人销售团队、管理团队情况、客户开发及维护方式、薪酬激励机制等，各期销售费用、管理费用中工资薪酬是否与报告期内销售团队、管理团队规模、业绩、激励机制匹配，是否与发行人同行业或同地区可比公司人均薪酬水平匹配

1、说明报告期内发行人销售团队、管理团队情况、客户开发及维护方式、薪酬激励机制

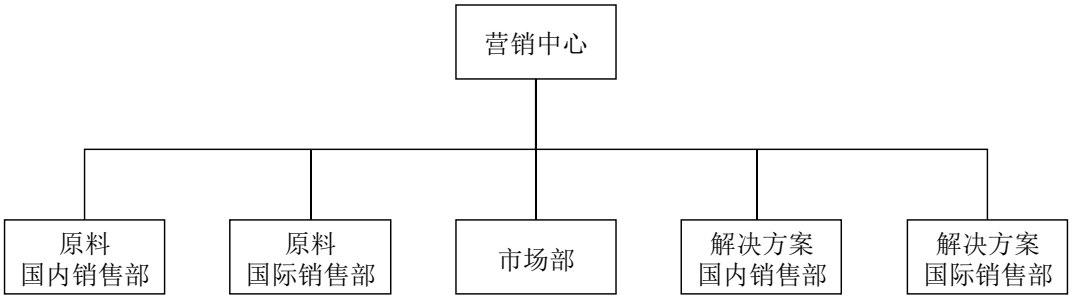
（1）2017-2020 年发行人销售团队、管理团队情况

单位：人

项目	主要职能	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
销售团队	与下游客户对接，直接实现公司产品销售；制定市场推广和销售策略，挖掘潜在销售机会；负责市场活动（展会、巡展等）的执行；维护既有客户关系，制定渠道规划、开发、管理	86	69	52	36

项目	主要职能	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
管理团队	制定公司经营目标，组建公司经营管理团队；编制年度经营计划、财务预算；负责公司日常经营管理，统筹内联外联事务及后勤保障；提供人力资源、财务、法务、IT 技术等方面的支持	137	116	113	88
合计		**223**	**185**	**165**	**124**

发行人销售团队隶属于公司营销中心，营销中心下设原料国内销售部与国际销售部、解决方案国内销售部与国际销售部以及市场部，并按照区域市场进一步细化管理。公司最新的销售团队组织架构如下图所示：



营销中心的销售人员均具有较强的专业知识背景，采取客户拜访与积极参展等方式开发行业内潜在客户，与客户达成合作意向后签定合作框架协议、销售合同或销售订单。

公司管理团队主要由管理人员、财务人员以及行政人员组成。公司核心管理团队多数在公司任职多年。经过近二十年的深刻经验积累，公司管理团队具备了丰富的技术开发、产品研究、生产运作、市场营销等方面的经验，对产业政策、行业发展趋势有着深刻的认识和全面的把握，在公司发展过程中能够快速、准确把握市场需求和方向，充分发挥出高效经营决策能力，使得公司整体竞争力得到不断提升。

（2）发行人客户开发及维护方式

发行人采用“直销为主、经销为辅”的销售模式进行产品销售。现阶段，公司国内业务基本采取直销模式；国际业务以直销为主，但在欧美等成熟市场通过与部分知名度较高的经销商合作以快速打开市场。

在客户开发方面，公司通过拜访潜在客户、参加行业内学术研讨会、产品展会以及专业期刊推广等形式向客户宣传公司的产品和服务内容，以获取新增客户。

在客户维护方面，公司将已签约的客户纳入客户关系管理系统统一管理，并由市场部定期对客户进行满意度调查和回访，及时了解客户需求，提升客户满意度和忠诚度。

（3）发行人薪酬激励机制

2017-2020 年，为适应公司发展要求，充分发挥薪酬对销售、管理和研发人员的激励作用，公司制定了以价值创造为导向的全面薪酬体系。员工薪酬由基本工资、年度绩效奖金、即时激励和中长期激励构成。基本工资基于员工的岗位和能力并参照市场水平确定，保证人才竞争力；员工年度绩效奖金和调薪与绩效评价等级挂钩，激励员工持续创造高绩效；公司同时重视即时激励政策，对员工的优秀行为给予及时认可。此外，对考核达标的核心人才和骨干人才，公司会通过员工持股平台给予适当的股权激励。

2、各期销售费用、管理费用中工资薪酬是否与报告期内销售团队、管理团队规模、业绩、激励机制匹配，是否与发行人同行业或同地区可比公司人均薪酬水平匹配

（1）各期销售费用、管理费用中工资薪酬是否与报告期内销售团队、管理团队规模、业绩、激励机制匹配

2017-2020 年，公司的销售人员薪酬总额、团队规模、人均薪酬和营业收入情况如下表所示：

单位：万元、人

项目	2020 年	变动率	2019 年	变动率	2018 年	变动率	2017 年
营业收入	106,750.84	269.31%	28,905.50	30.61%	22,130.76	0.01%	22,128.13
销售人员薪酬总额	4,551.85	84.73%	2,464.08	62.08%	1,520.28	55.21%	979.48
销售人员平均人数	74	12.12%	66	53.49%	43	38.71%	31
销售人员平均薪酬	61.51	64.76%	37.33	5.60%	35.36	11.90%	31.60

注：1、销售人员平均薪酬=销售人员薪酬总额/销售人员平均人数；2、销售人员平均人数为各月领薪人员人数平均。

2017-2020 年，发行人营业收入分别为 22,128.13 万元、22,130.76 万元、28,905.50 万元及 106,750.84 万元，公司销售人员工资薪酬总额分别为 979.48 万元、1,520.28 万元、2,464.08 万元和 4,551.85 万元，销售人员薪酬总额随着营业

收入规模的增长而增加，两者变动趋势保持一致。从 2018 年开始，公司加大人才引进力度，不断扩大销售团队，2017-2020 年公司销售人员平均人数分别为 31 人、43 人、66 人及 74 人。根据公司既定薪酬机制，公司销售人员薪酬水平随着公司业绩增长而提高，2017-2020 年各年销售人员平均薪酬分别为 31.60 万元、35.36 万元、37.33 万元及 61.51 万元。综合来看，发行人销售人员工资薪酬总额与发行人营业收入增长具有匹配性。

2017-2020 年，公司的管理人员薪酬总额、团队规模、人均薪酬和营业收入情况如下表所示：

单位：万元、人

项目	2020 年	变动率	2019 年	变动率	2018 年	变动率	2017 年
营业收入	106,750.84	269.31%	28,905.50	30.61%	22,130.76	0.01%	22,128.13
管理人员薪酬总额	3,899.73	22.22%	3,190.78	8.95%	2,928.61	67.87%	1,744.56
管理人员平均人数	121	9.01%	111	9.90%	101	23.17%	82
管理人员平均薪酬	32.23	12.12%	28.75	-0.86%	29.00	36.29%	21.28

注：1、管理人员平均薪酬=管理人员薪酬总额/管理人员平均人数；2、管理人员平均人数为各月领薪人员人数平均。

2017-2020 年，发行人营业收入分别为 22,128.13 万元、22,130.76 万元、28,905.50 万元及 106,750.84 万元，公司管理人员工资薪酬总额分别为 1,744.56 万元、2,928.61 万元、3,190.78 万元和 3,899.73 万元，管理人员薪酬总额随着营业收入规模的增长而增加，两者变动趋势保持一致。随着业务规模扩大，发行人逐步扩充了管理团队，2017-2020 年，公司管理人员平均薪酬分别为 21.28 万元、29.00 万元、28.75 万元及 32.23 万元。综合来看，发行人管理人员工资薪酬总额与发行人营业收入增长具有匹配性。

（2）各期销售费用、管理费用中工资薪酬是否与发行人同行业或同地区可比公司人均薪酬水平匹配

发行人境内可比公司有诺唯赞、华大智造、义翘科技、百普赛斯与纳微科技，发行人的销售人员、管理人员平均薪酬与前述公司的对比情况如下：

1）销售人员平均薪酬

单位：万元

公司名称	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
诺唯赞	未披露	未披露	未披露	未披露
义翘科技	76.69	41.31	29.44	14.57
百普赛斯	33.29	33.49	24.38	23.68
纳微科技	未披露	25.68	27.40	18.43
华大智造	38.93	24.90	21.21	20.12
平均值	**49.64**	**31.35**	**25.61**	**19.20**
发行人	**61.51**	**37.33**	**35.36**	**31.60**

数据来源：各公司招股说明书、问询函回复等公告文件。

注：1、销售人员平均薪酬=销售费用中工资薪酬总额/销售人员平均人数；2、发行人、百普赛斯两家公司销售人员平均人数=各月领薪人员人数平均；义翘科技销售人员平均人数=人员当期工作总时间/当期月数；纳微科技销售人员平均人数=全年人员平均数；3、华大智造暂未披露 2020 年全年数据，表中列示其 2020 年 1-9 月年化后的数据，下同。

2017-2020 年，发行人销售人员平均薪酬与前述公司整体可比，且都呈逐年增长趋势。2017-2020 年，发行人销售人员平均薪酬高于前述公司均值，但 2019-2020 年低于前述公司最高值，处于合理范围。义翘科技 2020 年销售人员平均薪酬较高的原因主要系其海外业务不断扩大，境外销售人员数量及薪酬相应增加，且境外销售人员的薪酬更高，拉高了整体销售人员薪酬水平。

发行人销售人员平均薪酬较高的原因如下：

①由于发行人所处行业是多学科交叉、知识密集型的高技术产业，发行人所经营的试剂原料产品种类多样，仅试剂核心原料就有 1,200 余种，且各类原料对应的平台众多，销售人员需要学习和掌握的产品信息众多；此外，发行人面对的客户部分为科研单位及医药研发企业的专业人员或者为下游试剂企业的研发人员，业务开展需要配备专业的市场和技术服务人员，对客户的产品选购、使用及售后过程提供及时和专业的服务。因此，发行人通常聘请具备较高专业素质、较高学历背景的市场人员，薪酬水平相对较高。

②同时，2017-2020 年度，公司不断完善薪酬福利制度，使销售人员奖金与业绩增长挂钩，以更好的激励销售团队，相较义翘科技、百普赛斯、华大智造，发行人销售人员人均产出要高于前述公司产出均值 20%以上。随着公司业务收入的持续增长，2017-2020 年度，销售人员平均薪酬逐年增加。

综合来看，发行人为公司销售人员在行业内提供了较具竞争力的薪酬水平。

2）管理人员平均薪酬

单位：万元

公司名称	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
诺唯赞	未披露	未披露	未披露	未披露
义翘科技	30.50	26.50	24.75	18.54
百普赛斯	29.44	30.47	26.23	21.84
纳微科技	未披露	25.70	23.87	29.46
华大智造	68.63	42.74	未披露	未披露
平均值	**42.86**	**31.35**	**24.95**	**23.28**
发行人	**32.23**	**28.75**	**29.00**	**21.28**

数据来源：各公司招股说明书、问询函回复等公告文件。

注：1、管理人员平均薪酬=管理费用中工资薪酬总额/管理人员平均人数；2、发行人、百普赛斯两家公司管理人员平均人数=各月领薪人员人数平均；义翘科技管理人员平均人数=人员当期工作总时间/当期月数；纳微科技管理人员平均人数=全年人员平均数；华大智造仅披露了截至 2020 年 9 月 30 日及 2019 年 12 月 31 日的管理人员人数，下同；3、华大智造暂未披露 2020 年全年数据，表中列示其 2020 年 1-9 月年化后的数据，下同。

2017-2020 年，发行人管理人员平均薪酬与前述公司整体可比。2017-2018 年，发行人管理人员平均薪酬略高于前述公司均值。2019-2020 年，发行人管理人员平均薪酬低于前述公司均值，但略高于义翘科技和百普赛斯。

发行人同地区无同行业可比公司，故与东莞市职工年平均工资和东莞市城镇非私营单位就业人员年平均工资进行对比，情况如下：

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
销售人员平均薪酬	61.51	37.33	35.36	31.60
管理人员平均薪酬	32.23	28.75	29.00	21.28
东莞市职工年平均工资	6.99	6.37	5.87	5.34
东莞市城镇非私营单位就业人员年平均工资	7.90	7.37	6.96	6.14

2017-2020 年，发行人销售人员、管理人员平均薪酬均显著高于东莞市职工年平均工资及东莞市城镇非私营单位就业人员年平均工资，主要系发行人主营业务为体外诊断试剂核心原料的研发与销售，公司销售人员需在客户的产品选购、使用及售后过程提供及时和专业的服务，管理人员需结合体外诊断试剂原料产业政策、行业发展趋势制定并实施公司发展目标及战略，因此公司会聘用具备较高

专业素质及较高学历背景的管理人员及销售人员，对应提供的薪酬水平也相对较高。综合来看，发行人为公司销售人员及管理人员提供了在东莞市较具竞争力的薪酬。

综上所述，发行人各期销售费用、管理费用中工资薪酬与 2017-2020 年度销售团队、管理团队规模、业绩、激励机制匹配，与发行人同行业或同地区可比公司人均薪酬水平匹配。

（二）说明报告期内发行人销售费用、管理费用中咨询服务费具体用途、采购咨询服务具体内容、定价机制及合理性，是否符合行业惯例；所有咨询服务提供商的情况，是否为行业内专业咨询机构，是否与发行人及控股股东、实际控制人、董监高及关系密切人员存在关联关系、资金或业务往来，是否存在以咨询服务费形式掩盖商业贿赂行为

1、说明报告期内发行人销售费用、管理费用中咨询服务费具体用途、采购咨询服务具体内容、定价机制及合理性，是否符合行业惯例

（1）发行人销售费用、管理费用中咨询服务费情况介绍

2017-2020 年度，发行人销售费用、管理费用中的咨询服务费具体金额情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售费用中的咨询服务费	187.64	234.43	205.96	148.69
管理费用中的咨询服务费	527.30	436.15	490.02	312.88

发行人销售费用中的咨询服务费主要系发行人为拓展境外业务而发生的相关境外业务推广支出；管理费用中的咨询服务费主要系审计、法律等中介机构服务费、战略咨询服务费、项目申请代理费、知识产权服务费等。

1）销售费用中的咨询服务费采购情况

2017-2020 年度，发行人销售费用中的咨询服务费主要包括业务推广费、培训费等，主要咨询服务费具体采购情况如下：

单位：万元

供应商	采购内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
Rapid Dingnostic Biotech Co.	业务推广费	109.13	189.55	169.48	127.64

供应商	采购内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
SIA LINA LTD	业务推广费	29.51	18.89	5.77	-
SIRI TECH Meditech Soultions	业务推广费	20.99	23.52	-	-
ADAN RESEARCH INC	业务推广费	-	-	-	17.90
APAS Associate	业务推广费	-	-	30.71	3.15
璞福门思（上海）咨询管理有限公司	培训费	18.30	-	-	-
其他	-	9.71	2.47	-	-
小计	**-**	**187.64**	**234.43**	**205.96**	**148.69**

①业务推广费

业务推广费系发行人基于境外市场及业务推广方面的需求向供应商采购的服务，主要采购内容有：A. 结合当地的要求或标准并根据发行人产品质量寻求适销对路的客户；B. 协助客户了解发行人产品性能和有效使用发行人产品，为客户提供一定技术引导；C. 推广发行人品牌以及新开发的产品；D. 寻找并帮助发行人从当地获得更多业务并在展会期间提供服务。业务推广费的定价主要参考市场开拓效果，结合过往合作情况等因素确定。2017-2020 年，发行人国际化方面取得了显著进展，其诊断原料及试剂解决方案等多项产品已出口至美洲、亚洲等多个国家和地区。综上所述，发行人销售费用中的业务推广费与发行人实际业务需求匹配，具有合理性。

②培训费

培训费主要系发行人基于业务开展需要对销售人员开展培训，其定价主要参考培训时长、培训人员数量及培训内容，经发行人与供应商双方友好协商确定。

2）管理费用中的咨询服务费采购情况

2017-2020 年度，发行人管理费用中的咨询服务费具体构成情况如下：

单位：万元

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
招聘服务费	128.00	24.27%	99.20	22.74%	69.55	14.19%	32.88	10.51%
中介机构服务费	127.04	24.09%	49.66	11.39%	79.59	16.24%	116.86	37.35%
战略咨询服务费	116.83	22.16%	163.42	37.47%	57.80	11.80%	77.00	24.61%

类别	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
知识产权服务费	24.50	4.65%	-	-	98.43	20.09%	31.84	10.18%
项目申请费	53.00	10.05%	65.50	15.02%	82.00	16.73%	26.00	8.31%
相关差旅费	29.76	5.64%	22.23	5.10%	42.49	8.67%	-	-
其他	48.16	9.13%	36.15	8.29%	60.16	12.28%	28.30	9.04%
合计	**527.30**	**100.00%**	**436.15**	**100.00%**	**490.02**	**100.00%**	**312.88**	**100.00%**

其中，2017-2020 年各年咨询服务费超过 10 万元以上的供应商及具体采购情况如下：

①2020 年度

单位：万元

序号	供应商	类别	采购内容	金额
1	天健会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所	中介机构服务费	审计及验资服务	49.00
2	灼识企业管理咨询（上海）有限公司	战略咨询服务费	行业研究服务	42.40
3	深圳市泽翰企业管理咨询有限公司	项目申请费	政府补助申请咨询服务	25.00
4	东凯管理咨询（广东）有限公司	招聘服务费	招聘相关服务	22.51
5	北京中企服集团有限公司	战略咨询服务费	募投项目可行性研究服务	20.00
6	北京集佳知识产权代理有限公司东莞分公司	知识产权服务费	驰名商标认定的申请代理服务	18.30
7	Countsy Clairent Advisors	中介机构服务费	评估及财务咨询服务	15.49
8	北京北森云计算有限公司[注]	招聘服务费	招聘相关服务	15.00
9	北京市中伦（深圳）律师事务所	中介机构服务费	法律咨询服务	15.00
10	东莞市智动力科技服务有限公司	项目申请费	专项奖励申报服务	15.00
11	深圳市万全智策企业管理咨询服务股份有限公司	战略咨询服务费	财经公关顾问服务	15.00
12	东莞远政知识产权代理有限公司	项目申请费	专项奖励申报服务	13.00
13	上海御净企业管理咨询有限公司	招聘服务费	招聘相关服务	12.90
14	锐仕方达（北京）人力资源顾问有限公司长沙分公司	招聘服务费	招聘相关服务	12.86
15	米高蒲志（上海）人才服务有限公司深圳分公司	招聘服务费	招聘相关服务	12.40
16	上海众华资产评估有限公司	中介机构服务费	资产评估服务	11.66
17	深圳达人坊人力资源有限公司	招聘服务费	招聘相关服务	11.62

序号	供应商	类别	采购内容	金额
18	上海复达检测技术集团有限公司	中介机构服务费	产品检测服务	10.75
小计		-	-	**337.89**
占咨询服务费比重		-	-	**64.08%**

注：北京北森云计算有限公司是一家人力资源科技公司，主要为公司提供人才评测服务。

②2019 年度

单位：万元

序号	供应商	类别	采购内容	金额
1	上海创奇健康发展研究院[注1]	战略咨询服务费	行业研究与大数据咨询服务	100.00
2	深圳市泽翰企业管理咨询有限公司	项目申请费	政府补助申请咨询服务	65.50
3	韬睿惠悦管理咨询（深圳）有限公司	战略咨询服务费	长期激励咨询服务	47.17
4	天健会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所	中介机构服务费	审计服务	30.00
5	东凯管理咨询（广东）有限公司[注2]	招聘服务费	招聘相关服务	21.78
6	广州市友道企业管理顾问有限公司[注3]	招聘服务费	招聘相关服务	19.93
7	北京北森云计算有限公司	招聘服务费	辅助招聘服务	17.24
8	璞福门思（上海）咨询管理有限公司	公司管理服务费	员工培训服务	12.25
9	北京市中伦（深圳）律师事务所	中介机构服务费	法律咨询服务	11.00
小计		-	-	**324.87**
占咨询服务费比重		-	-	**74.49%**

注 1：上海创奇健康发展研究院是上海民政局注册登记的民营非营利健康智库，理事会、监事会与管理委员会主要来自于上海财经大学、上海理工大学等机构的学者以及医疗科技、药品、资本、垂直媒体等多领域专家；

注 2：东凯管理咨询（广东）有限公司为一家总部设立于东莞的猎头公司；

注 3：广州市友道企业管理顾问有限公司为一家总部设立于广州的猎头公司。

③2018 年度

单位：万元

序号	供应商	类别	采购内容	金额
1	深圳市泽翰企业管理咨询有限公司	项目申请费	政府补助申请咨询服务	62.00
2	广州华进联合专利商标代理有限公司深圳分公司	知识产权服务费	商标代理服务	44.46
3	北京市君合（深圳）律师事务所	中介机构服务费	法律咨询服务	39.03
4	北京超凡志成知识产权代理事务所（普通合伙）深圳分所	知识产权服务费	专利商标代理服务	29.42
5	北京超凡知识产权代理有限公司	知识产权服务费	专利商标代理服务	24.55
6	天健会计师事务所（特殊普通合伙）深圳	中介机构服务费	审计服务	23.50

序号	供应商	类别	采购内容	金额
	分所			
7	广州市友道企业管理顾问有限公司	招聘服务费	招聘相关服务	22.00
8	深圳共赢咨询科技有限公司	项目申请费	项目辅导咨询	20.00
9	深圳市仁为管理咨询有限公司	战略咨询服务费	管理咨询服务	20.00
10	北京市中伦（深圳）律师事务所	中介机构服务费	法律咨询服务	17.06
11	深圳市晶安杨三角组织能力研究院	战略咨询服务费	高管培训服务	17.00
12	东莞市博锐企业管理咨询有限公司	招聘服务费	招聘相关服务	15.87
13	上海人资信息技术有限公司	招聘服务费	招聘相关服务	15.45
13	深圳市坏境工程科学技术中心有限公司	其他	环评咨询服务	14.50
14	上海谦启企业管理咨询有限公司	战略咨询服务费	人才管理服务	12.00
小计		-	-	**376.84**
占咨询服务费比重		-	-	**76.90%**

④2017 年度

单位：万元

序号	供应商	类别	采购内容	金额
1	北京市君合（深圳）律师事务所	中介机构服务费	法律咨询服务	50.11
2	天健会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所	中介机构服务费	审计服务	48.75
3	深圳市晶安杨三角组织能力研究院	战略咨询服务费	高管培训服务	40.00
4	广州华进联合专利商标代理有限公司深圳分公司	知识产权服务费	商标代理服务	31. 84
5	深圳市泽翰企业管理咨询有限公司	项目申请费	政府补助申请咨询服务	26.00
6	上海谦启企业管理咨询有限公司	战略咨询服务费	企业管理咨询服务	22.00
7	北京市中伦（深圳）律师事务所	中介机构服务费	法律咨询服务	18.00
8	北京领音信息技术有限公司	招聘服务费	招聘相关服务	15.15
小计		-	-	**251.85**
占咨询服务费比重		-	-	**80.49%**

发行人管理费用中的咨询服务费主要系发行人各部门基于实际业务需求采购行业内专业咨询服务所支付的咨询服务费，如招聘服务费、审计、法律等中介机构服务费、项目申请代理费、知识产权服务费等。咨询服务费的定价主要是在参考市场价格基础上，结合双方的历史合作情况、服务质量、市场认可度等因素确定。发行人各个需求部门会定期收集优质服务提供商的报价，该报价通常与具体项目服务人员的费率相关或具体的服务期限相关，在收集完报价的基础上，发

行人再通过供应商背景调查、服务内容对比和价格审核，最终合理确定咨询机构和采购对价。发行人管理费用中招聘服务费较高，主要系发行人所处行业为多学科交叉、知识密集型的高技术产业，人才引进需求较高所致。

综上所述，管理费用中的咨询服务费采购具有合理性。

（2）发行人的咨询服务费符合行业惯例

1）销售费用中的咨询服务费

发行人的可比公司诺唯赞亦存在类似咨询服务费，其于销售费用-市场拓展及宣传费进行核算。此外，向海外销售业务支付业务推广费及类似的方式常见于涉及境外业务的其他拟上市公司及 A 股上市公司，具体情况如下：

公司	具体内容
广东百合医疗科技股份有限公司	针对境外市场开拓活动部分，业务推广费由双方依据境外区域市场竞争程度、当地经济发展水平及物价水平、开拓业绩目标等因素协商定价
天臣国际医疗科技股份有限公司	存在聘请海外业务推广顾问，开拓了巴西、法国、利比亚、科威特、沙特阿拉伯以及北欧国家等新市场相关费用
上海冠龙阀门节能设备股份有限公司	市场推广费境外部分 Megatech （PVT） LTD、METROCORP INTERNATIONAL SERVICES LTD 为斯里兰卡市场推广相关费用
北京华峰测控技术股份有限公司	市场调研及服务费主要系公司通过合作商协助开发海外客户及市场，由合作商为公司提供部分市场调研、客户接洽和安装调试等辅助销售性质的服务，公司向其支付服务费
麒盛科技股份有限公司	咨询费主要系该公司为开拓海外市场支付给国际销售顾问的费用和市场咨询费

数据来源：各公司招股说明书、上市公司年报、问询函回复

综上所述，发行人基于境外市场及业务推广方面的需求向供应商支付服务业务推广费符合行业惯例。

2）管理费用中的咨询服务费

发行人管理费用中的咨询服务费主要为招聘服务费、审计费、法律等中中介机构服务费、项目申请代理费、管理咨询费、知识产权服务费等，符合行业惯例，同行业可比公司也有类似支出，具体情况如下：

公司简称	核算项目	核算内容
诺唯赞	咨询服务费	组织体系建设和战略咨询及员工培训的费用等
义翘科技	审计及招聘费	审计及招聘费
百普赛斯	中介机构服务费、招聘费	财务尽职调查费及审计费、财务顾问费和律师咨询费、招聘费等
华大智造	专业服务费	报告期内管理费用中专业服务费项目主要由法务费、咨询费、信息系

公司简称	核算项目	核算内容
		统运维费、审计费及其他组成。其中咨询费主要包括聘请中介机构提供资产评估、税务咨询、上市服务等而支付的费用和聘请咨询公司提供市场开拓、薪酬调研、内控优化等咨询服务而支付的管理咨询费；法务费主要为海外诉讼费、专利申请费等

注：资料来源：招股说明书、问询函回复。

综上所述，发行人的管理费用咨询服务费符合行业惯例。

2、所有咨询服务提供商的情况，是否为行业内专业咨询机构，是否与发行人及控股股东、实际控制人、董监高及关系密切人员存在关联关系、资金或业务往来，是否存在以咨询服务费形式掩盖商业贿赂行为

发行人管理费用中的咨询服务提供商为行业内专业咨询机构，发行人咨询服务供应商与发行人及控股股东、实际控制人、董监高及关系密切人员不存在关联关系，与控股股东、实际控制人控制的企业存在少量业务往来以及由正常业务往来产生的资金往来（具体请见本问询函回复之“17.关于转增股本/一/（三）”的相关内容），与发行人实际控制人、董监高及关系密切人员不存在资金或业务往来。

发行人的咨询服务费由不同的业务部门基于实际业务需求发起采购申请，交易具有合理性且符合行业或商业惯例，不存在以咨询服务费形式掩盖商业贿赂行为。发行人主要咨询服务提供商的具体情况如下：

（1）境内供应商基本情况

序号	供应商	统一社会信用代码	成立时间	注册资本（万元）	主营业务	持股 5%以上股东	首次合作时间	是否存在关联关系	是否存在资金或业务往来
1	北京北森云计算股份有限公司	911101087754917l4G	2005 年 5 月	5,617.15	提供云端 HR 软件、人才管理技术和平台的端到端整体解决方案	王朝晖 15.30%，纪伟国 14.26%，北京北森纵横投资管理中心（有限合伙）14.24%，天津红杉聚业股权投资合伙企业（有限合伙）11.40%，经纬创达（杭州）创业投资合伙企业（有限合伙）9.95%，深圳市创新投资集团有限公司 8.99%，上海创稷投资中心（有限合伙）8.95%	2015 年以前	否	否
2	北京超凡知识产权代理有限公司	911101087999530634	2007 年 3 月	500.00	提供一站式知识产权解决方案	超凡知识产权服务股份有限公司 100%	2018 年 9 月	否	否
3	北京领音信息技术有限公司	911103020945666880	2014 年 3 月	240.00	提供职业社交及招聘服务	李梦恺 100%	2015 年以前	否	否
4	北京市君合（深圳）律师事务所	31440000G34798651M	1999 年 5 月	10.00	法律服务	不适用	2017 年 12 月	否	否
5	北京市中伦（深圳）律师事务所	314400007388348456	2002 年 6 月	2,295.00	法律服务	不适用	2015 年 6 月	否	否
6	北京中企服集团有限公司	91110108MA01NURU2A	2019 年 11 月	5,210.00	企业管理、咨询服务	王士峰 90.00%，北京国泰青春商业有限公司 10.00%	2020 年 8 月	否	否

序号	供应商	统一社会信用代码	成立时间	注册资本（万元）	主营业务	持股 5%以上股东	首次合作时间	是否存在关联关系	是否存在资金或业务往来
7	东莞市博锐企业管理咨询有限公司	914419005921848261	2012 年 3 月	10.00	企业管理咨询、人力资源服务	严葵芳 100.00%	2018 年 6 月	否	否
8	东莞市智动力科技服务有限公司	91441900MA4W2DY49M	2016 年 12 月	100.00	提供知识产权代理服务	广州华进联合专利商标代理有限公司 100.00%	2020 年 7 月	否	否
9	东凯管理咨询（广东）有限公司	91441900MA52H2F951	2018 年 11 月	500.00	提供人力资源整体解决方案	王治凯 67.00%，李帮东 33.00%	2019 年 3 月	否	否
10	北京集佳知识产权代理有限公司	911101051011575257	1994 年 4 年	1,000.00	提供知识产权代理服务	于泽辉 99.50%	2019 年 3 月	否	否
11	广州华进联合专利商标代理有限公司	91440300748875472T	1999 年 7 月	1,080.00	提供知识产权代理服务	胡杰 35.00%，郑小粤 25.00%，曾旻辉 20.00%，邓云鹏 6.00%，何冲 5.00%	2012 年以前	否	否
12	广州市友道企业管理顾问有限公司	91440101061122618H	2013 年 1 月	200.00	专注于为医疗健康、消费品零售行业的客户提供招聘服务	任丽静 100.00%	2018 年 8 月	否	否
13	米高蒲志（上海）人才服务有限公司	913100006793321587	2008 年 9 月	31.58 万美元	提供个性化的招聘咨询服务	米高蒲志国际（香港）有限公司 100.00%	2020 年 2 月	否	否
14	璞福门思（上海）咨询管理有限公司	91310000MA1FWDT31C	2019 年 1 月	50.00	提供培训、咨询等服务	Sales Performance International Holding 100.00%	2019 年 9 月	否	否
15	锐仕方达（北	91110105675054779U	2008 年	6,000.00	提供人才招聘、人才	北京锐华人力资源有	2020 年 6 月	否	否

序号	供应商	统一社会信用代码	成立时间	注册资本（万元）	主营业务	持股 5%以上股东	首次合作时间	是否存在关联关系	是否存在资金或业务往来
	京）人力资源顾问有限公司[注]		5 月		测评等服务	限公司 60.00%，赵彬彬 24.92%，天津锐金企业管理咨询中心（有限合伙）8.08%，北京锐银科技发展中心（有限合伙）5.00%			
16	上海创奇健康发展研究院	52310000MJ493044XC	2019 年 7 月	100.00	开展医疗健康领域的产业发展战略和卫生政策研究与交流,提供医疗健康领域决策咨询服务	不适用	2019 年 12 月	否	否
17	上海谦启企业管理咨询有限公司	913101165964587676	2012 年 5 月	500.00	提供企业管理咨询服务	陈勇 70.00%，王玲 30.00%	2017 年 2 月	否	否
18	上海人资信息技术有限公司	913101147831024168	2005 年 11 月	50.00	提供企业管理咨询服务	刘小华 60.00%，卢信华 40.00%	2018 年 1 月	否	否
19	上海御净企业管理咨询有限公司	9131012068551962 1G	2009 年 3 月	120.00	提供人才招聘综合解决方案	张雅静 50.00%，康敬 50.00%	2020 年 6 月	否	否
20	上海众华资产评估有限公司	913101041322063184	1992 年 4 月	280.00	资产评估服务	郭康玺 72.00%，左英浩 15.00%，郭纯青 10.00%	2020 年 10 月	否	否
21	深圳达人坊人力资源有限公司	91440300591853661C	2012 年 3 月	100.00	人力资源开发与管理咨询服务	高迅 99.00%	2019 年 5 月	否	否
22	深圳共赢咨询科技有限公司	914403000769246057	2013 年 8 月	500.00	提供一站式企业服务解决方案	王洪建 50.00%，李妍 41.00%，肖光炜 5.00%	2018 年 5 月	否	否

序号	供应商	统一社会信用代码	成立时间	注册资本（万元）	主营业务	持股 5%以上股东	首次合作时间	是否存在关联关系	是否存在资金或业务往来
23	东莞市远政知识产权代理有限公司	91441900MA4W8RUT9G	2017 年 3 月	50.00	知识产权代理、咨询服务	袁成	2020 年 2 月	否	否
24	深圳市环境工程科学技术中心有限公司	91440300668538441C	2007 年 9 月	1,000.00	提供环境规划与研究等服务	深圳市环保科技集团有限公司 100.00%	2013 年以前	否	否
25	深圳市晶安杨三角组织能力研究院	52440300MJL1749057	2016 年 12 月	3.00	组织能力的杨三角理论研究，提供相关咨询服务	不适用	2017 年 3 月	否	是
26	深圳市仁为管理咨询有限公司	91440300MA5EG31U6A	2017 年 4 月	100.00	提供企业管理咨询、培训服务	宝洪江 95.00%，郭丽娟 5.00%	2018 年 3 月	否	否
27	深圳市万全智策企业管理咨询服务股份有限公司	91440300727153040G	2001 年 3 月	1,109.20	提供财经公关服务、投资者关系管理服务等	崔红 34.87%，深圳市君策投资合伙企业（有限合伙）25.00%，张路 23.70%，上海瀚叶投资控股有限公司 12.50%	2020 年 8 月	否	否
28	深圳市泽翰企业管理咨询有限公司	91440300571963636Y	2011 年 3 月	20.00	提供企业管理咨询服务	张瑞庆 60.00%，赵树祥 40.00%	2011 年以前	否	否
29	韬睿惠悦管理咨询（深圳）有限公司	91440300743213998G	2002 年 11 月	455 万美元	提供精算咨询、风险管理咨询及企业管理咨询服务等	Willis Towers Watson US LLC 100.00%	2019 年 8 月	否	否
30	天健会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所	91440300586736209Q	2011 年 11 月	-	提供审计、验资服务等	不适用	2014 年以前	否	否

序号	供应商	统一社会信用代码	成立时间	注册资本（万元）	主营业务	持股 5%以上股东	首次合作时间	是否存在关联关系	是否存在资金或业务往来
31	灼识企业管理咨询（上海）有限公司	91310000322311856A	2015 年 6 月	1,000.00	提供企业管理咨询服务	灼识行业咨询有限公司 99.00%	2020 年 10 月	否	否
32	上海复达检测技术集团有限公司	91310109MA1G5N353T	2019 年 4 月	5,000.00	检测服务、质检技术服务	广州复达技术研究院 80.00% 上海复析化学技术服务有限公司 20.00%	2020 年 10 月	否	否
33	北京超凡志成知识产权代理事务所（普通合伙）深圳分所	914403003598800671	2016 年 1 月	不适用	专利、商标和版权等代理服务	不适用	2018 年 4 月	否	否

注：锐仕方达（北京）人力资源顾问有限公司已更名为锐仕方达人才科技集团有限公司。

（2）境外咨询服务费公司供应商基本情况

公司名称	所属区域	主营业务	首次合作时间	是否存在关联关系	是否存在资金或业务往来
Rapid Dingnostic Biotech Co.	印度	根据印度的要求/标准提供技术帮助，以提高产品的质量；向印度市场推广产品	2017 年	否	否
SIA LINA LTD	拉脱维亚	根据欧洲市场的要求/标准提供技术帮助，以提高产品的质量；向欧洲市场推广产品	2017 年	否	否
SIRI TECH Meditech Soultions	印度	根据印度的要求/标准提供技术帮助，以提高产品的质量；向印度市场推广产品	2018 年	否	否
ADAN RESEARCH INC	印度	主要从事快速诊断生物试剂的业务和贸易，以及生物诊断试剂相关的生产设备、耗材、试剂的销售和相关产品的技术服务等	2019 年	否	否
APAS Associate	印度	专门代理其他特定产品	2017 年	否	否
Countsy	美国	提供外包会计服务	2020 年	否	否
Clairent Advisors	美国	评估服务	2020 年	否	否

（三）说明报告期内发行人销售费用中广告宣传费的主要明细项目，包括发行人参与的具体广告、展会时间、地点、性质、主办方、参与者及受众、参与费用等；参与上述主要广告、展会是否符合发行人所处行业惯例，是否取得预期效果

1、2017-2020 年度，发行人广告宣传费金额具体项目及金额情况

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
展会费	60.65	186.28	137.42	70.59
企业形象推广费	-	-	-	21.43
其他费用	33.46	56.87	33.13	47.19
合计	**94.11**	**243.15**	**170.55**	**139.21**

发行人广告宣传费主要为开拓市场参加国内外的展会支出、企业宣传制作费、杂志广告及公众号广告费等。发行人参加的展会包括美国临床化学年会暨国际临床实验室设备展览会（AACC）、德国杜塞尔多夫国际医院及医疗设备展览会（MEDICA）、阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会（Medlab Middle East）及中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会（CACLP）等国内外知名展会。其他费用主要包括参展的其他材料费用、支付《临床实验室》、《MIR 医学仪器与

试剂》、《医学仪器与试剂》等杂志刊登广告费用、支付体外诊断网等公众号推广费等。

2017-2019 年发行人广告宣传费逐年上升，主要系发行人为开拓境外市场使得境外参展支出增加所致，2020 年广告宣传费下降主要系受疫情影响展会活动减少所致。

2、2017-2020 年度，发行人参与展会的展会名称、时间、地点、性质、主办方、参与者及受众、参与费用

（1）2020 年度

单位：万元

序号	展会名称	具体时间	地点	展会性质	主办方	参与者及受众	金额
1	阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会（MEDLAB Middle East）	2020 年 2 月	阿联酋迪拜	检验医学专业性展会	Informa	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院医务工作者	27.94
2	中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会（CACLP）	2020 年 3 月	中国南昌	检验医学专业性展会	智奥瑞和（上海）展览有限公司	体外诊断产品厂家、医疗器械制造商、经销商、医院、卫生机构、临床实验室	24.15
3	印度医疗展（Medical Fair India）	2020 年 3 月	印度孟买	医疗器械综合展会	Messe Düsseldorf GmbH	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院、卫生机构、康复中心	3.26
4	德国杜塞尔多夫国际医疗器械展（MEDICA）	2020 年 11 月	线上	线上医疗展会	Messe Düsseldorf GmbH	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院、卫生机构、康复中心	3.95
5	其他	-	-	-	-	-	1.35
合计	-	-	-	-	-	-	**60.65**

（2）2019 年度

单位：万元

序号	展会名称	具体时间	地点	展会性质	主办方	参与者	金额
1	中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会（CACLP）	2019 年 3 月	中国南昌	检验医学专业性展会	智奥瑞和（上海）展览有限公司	体外诊断产品厂家、医疗器械制造商、经销商、医院、卫生机构、临床实验室	27.21
2	中国国际医疗器械（春季）博览会	2019 年 5 月	中国上海	医疗器械综合展会	国药励展展览有限责任公司	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院、卫生机构、康复中心	14.84

序号	展会名称	具体时间	地点	展会性质	主办方	参与者	金额
3	阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会（MEDLAB Middle East）	2019 年 2 月	阿联酋迪拜	检验医学专业性展会	Informa	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院医务工作者	24.07
4	医疗实验室仪器及设备展览会（MEDLAB Asia pacific）	2019 年 3 月	新加坡	检验医学专业性展会	Informa	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院医务工作者	5.29
5	非洲医疗设备展（AFRICA HEALTH）	2019 年 5 月	南非约翰内斯堡	医疗器械综合展会	Informa	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院、卫生机构、康复中心	11.28
6	美国临床化学年会暨临床实验医学博览会（AACC）	2019 年 8 月	美国加利福尼亚阿纳海姆	检验医学专业性展会	American Association for Clinical Chemistry	体外诊断产品厂家、医疗器械制造商、经销商、医院、卫生机构、临床实验室	43.34
7	西非医疗器械展（Medic West Africa）	2019 年 10 月	尼日利亚拉各斯	医疗器械综合展会	Informa	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院、卫生机构、康复中心	9.60
8	德国杜塞尔多夫国际医疗器械展（MEDICA）	2019 年 11 月	德国杜塞尔多夫	医疗器械综合展会	Messe Düsseldorf GmbH	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院、卫生机构、康复中心	50.65
合计	-	-	-	-	-	-	**186.28**

（3）2018 年度

单位：万元

序号	展会名称	具体时间	地点	展会性质	主办方	主要参与者及受众	金额
1	阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会（MEDLAB	2018 年 2 月	阿联酋迪拜	检验医学专业性展	Informa	医疗器械生产制造商、经销商、代理商以及医院医务工作者	18.35

序号	展会名称	具体时间	地点	展会性质	主办方	主要参与者及受众	金额
	Middle East）			会			
2	EBC 易贸生物产业大会及生物产业展览	2018 年 3 月	中国苏州	生物产业大会	易贸信息科技（上海）有限公司	分子诊断公司、制药及细胞治疗公司、医院、投资机构	4.11
3	中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会（CACLP）	2018 年 3 月	中国重庆	检验医学专业性展会	智奥瑞和（上海）展览有限公司	体外诊断产品厂家、医疗器械制造商、经销商、医院、卫生机构以及临床实验室	28.58
4	中国国际医疗器械（春季）博览会（CMEF 春季展）	2018 年 4 月	中国上海	医疗器械综合展会	国药励展展览有限责任公司	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院、卫生机构、康复中心等	21.08
5	巴西国际医疗器械展览会（Hospitalar）	2018 年 5 月	巴西	医疗器械综合展会	Messe Düsseldorf GmbH	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院、卫生机构、康复中心	10.05
6	美国临床化学年会暨临床实验医学博览会（AACC）	2018 年 7 月 31 日至 8 月 2 日	美国芝加哥	检验医学专业性展会	American Association for Clinical Chemistry	体外诊断产品厂家、医疗器械制造商、经销商医院、卫生机构、临床实验室	19.20
7	中国国际医疗器械（秋季）博览会（CMEF 秋季展）	2018 年 10 月 29 日至 11 月 1 日	中国深圳	医疗器械综合展会	国药励展展览有限责任公司	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院、卫生机构、康复中心	4.48
8	德国杜塞尔多夫国际医疗器械展（MEDICA）	2018 年 11 月	德国杜赛尔多夫	医疗器械综合展会	Messe Düsseldorf GmbH	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院、卫生机构、康复中心	31.56
合计	-	-	-	-	-	-	**137.42**

（4）2017 年度

单位：万元

序号	展会名称	具体时间	地点	展会性质	主办方	主要参与者及受众	金额
1	中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会（CACLP）	2017 年 3 月	中国青岛	检验医学专业性展会	智奥瑞和（上海）展览有限公司	体外诊断产品厂家、医疗器械制造商、经销商、医院、卫生机构、临床实验室	18.51

序号	展会名称	具体时间	地点	展会性质	主办方	主要参与者及受众	金额
2	中国国际医疗器械（春季）博览会（CMEF 春季展）	2017 年 4 月	中国上海	医疗器械综合展会	国药励展展览有限责任公司	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院、卫生机构、康复中心等	8.12
3	美国临床化学年会暨临床实验医学博览会（AACC）	2017 年 8 月	美国圣地亚哥	检验医学专业性展会	American Association for Clinical Chemistry	体外诊断产品厂家、医疗器械制造商、经销商、医院、卫生机构、临床实验室	8.64
4	德国杜塞尔多夫国际医疗器械展（MEDICA）	2017 年 11 月	德国杜赛尔多夫	医疗器械综合展	Messe Düsseldorf GmbH	医疗器械生产制造商、经销商、代理商、医院、卫生机构、康复中心	31.47
5	第二届全球精准医疗（中国峰会）	2017 年 12 月	中国上海	生物产业大会	上海万怡会展管理股份有限公司	分子诊断公司、制药及细胞治疗公司、医院、投资机构	3.85
合计	-	-	-	-	-	-	**70.59**

从上表可知，发行人参与的展会均为行业内知名度较高、影响较为广泛的展会，上述展会的参与者以与发行人有相似之处的其他生物科技公司、下游客户为主，发行人及同行业可比公司有关广告宣传费的服务内容如下：

公司简称	核算科目	服务内容
诺唯赞	市场拓展及宣传费	居间服务费、宣传费等
义翘科技	广告宣传费	主要由广告费和业务宣传费构成，以网络推广服务费为主，广告费侧重于线上数字营销推广，如谷歌、百度等搜索引擎广告和专业杂志、平台上的宣传推广，业务宣传费是开展业务宣传活动所发生的费用，主要包括参加展会的 展位费、会议费、讲座费，以及业务宣传过程中所需的宣传品制作费用，如宣传册、纪念章、展板、展架等
百普赛斯	广告宣传费	主要包括广告推广费、展会费等；其中，广告推广主要通过 Google ADS、MICROSOFT 等互联网企业以及其他专业媒体进行营销推广，展会费主要为参加行业论坛、行业大会等线下活动的费用
华大智造	广告展览费	赞助行业论坛、开展推广活动、参加海外行业相关展会等费用
菲鹏生物	广告宣传费	主要是为开拓市场参加国内外的展会支出、企业宣传制作费、杂志广告及公众号广告费等

注：资料来源：各公司招股说明书、问询函回复。

从上表可知，发行人参与此类推介活动符合同行业惯例。

2017-2020 年发行人投入广告宣传支出取得较好的效果。发行人的广告宣传费主要为定期参照国内外知名展会的相关支出，发行人下游客户体外诊断厂商既是这些展会参展商也是受众群体，客户参与展会意向较高。因此，发行人一方面通过定期参加国内外知会展会树立企业形象、推广每年新产品、接触意向客户、借助展会提高产品知名度、完善售前与售后服务；另一方面通过展会现场了解客户产品动态，深入了解客户需求，为发行人未来研发及产品提供方向。

（四）结合报告期内发行人研发人员构成、主要学历及工作履历、研发能力、薪酬机制等，说明各期工资薪酬占研发费用比例较高的原因及合理性；结合各期主要研发项目及消耗物料成本情况说明物料消耗金额波动较大的原因，相关物料消耗数量及金额是否足以支持发行人报告期内的研发项目，报告期内技术服务费的项目明细、用途以及主要技术服务提供商，发行人 2019 年技术服务费大幅增加的原因；结合报告期内发行人的合作研发情况、发行人承担的权利义务、职能分工、研发成果权益归属等说明是否对外存在技术依赖

1、结合报告期内发行人研发人员构成、主要学历及工作履历、研发能力、薪酬机制等，说明报告期内公司工资薪酬占研发费用比例较高的原因及合理性

（1）2017-2020 年，发行人研发人员的教育背景

单位：人

教育背景	2020 年末		2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士及以上	104	40.31%	103	38.43%	64	34.23%	33	23.41%
本科	152	58.91%	163	60.82%	120	64.17%	101	71.63%
大专及以下	2	0.78%	2	0.75%	3	1.60%	7	4.96%
合计	**258**	**100.00%**	**268**	**100.00%**	**187**	**100.00%**	**141**	**100.00%**

（2）2017-2020 年，发行人研发人员的工作履历

单位：人

工作履历	2020 年末		2019 年末		2018 年末		2017 年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
工作年限								
3 年以上	133	51.55%	140	52.24%	102	54.55%	82	58.16%
1-3 年	83	32.17%	63	23.51%	46	24.60%	35	24.82%
1 年以下	42	16.28%	65	24.25%	39	20.85%	24	17.02%
合计	**258**	**100.00%**	**268**	**100.00%**	**187**	**100.00%**	**141**	**100.00%**
能力层次								
骨干人员	193	74.81%	187	69.78%	137	73.26%	95	67.38%
辅助人员	65	25.19%	81	30.22%	50	26.74%	46	32.62%
合计	**258**	**100.00%**	**268**	**100.00%**	**187**	**100.00%**	**141**	**100.00%**

2017 年至 2019 年发行人研发人员数量持续增加，但 2020 年末研发人员数量较 2019 年末略有减少，主要系 2020 年底发行人有部分研发人员离职但未及时招聘填补到相应岗位所致。

（3）研发人员薪酬情况

发行人研发人员薪酬机制请见本小节回复之“一/（一）/1/（3）发行人薪酬激励机制”。

（4）发行人工资薪酬占研发费用比例较高的原因及合理性

不同于其他制造业企业，发行人所处的体外诊断行业具有多学科融合、科技

含量高、技术更新迭代快等特点，研发活动频繁的特性决定了研发投入主要为人力成本。发行人经营业务涵盖诊断原料、诊断仪器与试剂解决方案三大类，且每个类别还可以按照检测方法学进行进一步细分，因此发行人业务涉及的应用领域及技术平台较多，产品结构较为丰富，所需配备的研发人员专业领域涉及生物工程、生物技术及细胞生物及遗传学等多个学科，人员需求亦相应较多。在专业胜任能力上，发行人研发人员以本科及以上学历为主，工作年限主要为 3 年以上，骨干人员占比较高，独立研发能力较强，因此整体薪酬水平较高。

2017-2020 年，发行人工资薪酬占研发费用比例与同行业可比公司对比如下：

公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
诺唯赞	46.34%	57.50%	49.44%	51.93%
义翘科技	54.62%	54.20%	49.59%	53.98%
百普赛斯	45.53%	51.52%	62.97%	65.60%
纳微科技	48.36%	51.16%	42.64%	46.40%
华大智造	57.86%	51.74%	42.38%	20.13%
平均值	**49.52%**	**53.22%**	**49.40%**	**47.61%**
发行人	62.21%	53.75%	47.69%	54.68%

资料来源：各公司招股说明书、问询函回复
注 1：上述公司研发费用均已剔除股份支付的影响；
注 2：华大智造 2020 年为 1-9 月数据。

从上表可知，2017 年-2019 年，发行人工资薪酬占研发费用比例与同行业可比公司基本一致，2020 年发行人研发费用工资薪酬占比提升主要系新冠类产品研发相关的奖金及加班补贴增加所致。

综上所述，发行人各期工资薪酬占研发费用比例较高符合行业惯例，具有合理性。

2、结合各期主要研发项目及消耗物料成本情况说明物料消耗金额波动较大的原因，相关物料消耗数量及金额是否足以支持发行人报告期内的研发项目

2017-2020 年度，发行人研发费用中的物料消耗主要由生化试剂、仪器零配件和实验耗材组成，生化试剂及实验耗材主要用于原料业务及试剂解决方案业务，仪器零配件主要用于仪器业务。发行人生化试剂及实验耗材种类繁多、单价相差较大，包装和规格也存在差异，而不同研发项目类型所需的生化试剂、实验耗材种类、数量及金额存在较大差异，因此 2017-2020 年生物试剂及实验耗材消耗金

额存在一定波动。

2017-2020 年度，发行人研发费用物料消耗（含库存商品）金额按照业务板块划分如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
原料业务	1,455.85	972.12	1,148.73	1,057.24
试剂及仪器解决方案业务	756.05	679.12	976.10	31.00
合计	**2,211.90**	**1,651.24**	**2,124.83**	**1,088.24**

其中，发行人的主要研发项目的实际物料投入金额如下：

单位：万元

研发方向	研发项目	研发进度	实际物料投入金额				
			合计	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
原料业务	甲型肝炎病毒（HAV）基因工程重组抗原的开发	已结题	351.08	151.48	105.49	94.11	-
原料业务	降低移植排斥的双特异性抗体关键技术研发	已结题	81.56	-	-	81.56	-
原料业务	阻断剂开发（IgM-Fc）	已结题	189.21	189.21	-	-	-
原料业务	游离甲状腺素检测试剂开发（化学发光法）	已结题	300.77	-	-	300.77	-
原料业务	NT-proBNP 抗体开发	已结题	150.08	23.15	126.93	-	-
原料业务	风疹（Rubella）基因工程重组抗原的开发	已结题	354.9	166.99	105.10	82.81	-
原料业务	胃蛋白酶 I/II 原抗体开发	已结题	252.25	26.39	126.83	99.03	-
原料业务	肌钙蛋白 I 抗体开发	已结题	176.34	58.43	26.04	91.87	-
原料业务	疟疾 pLDH（乳酸脱氢酶）检测原料开发	验证阶段	170.03	170.03	-	-	-
原料业务	核糖核酸酶 A 的开发	已结题	183.41	126.32	57.09	-	-
原料业务	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂（胶乳增强免疫比浊法）	已结题	115.77	18.35	97.42	-	-
原料业务	Heat-labileuracil-DNAglycosylase（热敏 UDG 酶）的开发	已结题	203.4	-	-	-	203.40
原料业务	新冠适体酶开发	开发执行	72.68	72.68	-	-	-
原料业务	新冠 N 蛋白抗体开发	已结题	57.12	57.12	-	-	-
原料业务	新冠抗体酶开发	开发执行	64.68	64.68	-	-	-
原料业务	羊抗人 mAIB 血清开发	已结题	109.89	-	-	109.89	-
原料业务	乙肝病毒核心抗体检测试剂盒	已结题	97.42	-	97.42	-	-
原料业务	血清淀粉样蛋白 A（SAA）抗体开发	已结题	106.01	-	-	106.01	-
原料业务	HCV 抗原抗体夹心法联检试剂原料开发	已结题	111.2	-	-	-	111.20
原料业务	RNA-seq 建库试剂盒（Illumina 平台）的开发	已结题	137.71	-	-	-	137.71
原料业务	新冠化学修饰酶开发	开发执行	66.17	66.17	-	-	-

研发方向	研发项目	研发进度	实际物料投入金额				
			合计	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
原料业务	脂蛋白相关磷脂酶 A2（LP-PLA2）的研发	已结题	111.92	-	-	-	111.92
原料业务	klenow 片段（3→5'exo-）开发	已结题	85.64	-	-	85.64	-
原料业务	HIV 磁酶免原料开发	已结题	80.67	54.63	26.04	-	-
原料业务	HCV 磁酶免原料开发	已结题	87.78	61.74	26.04	-	-
原料业务	化学修饰酶（HotTaq）研制	已结题	104.53	-	-	-	104.53
原料业务	糖类抗原 CA19-9	已结题	57.52	-	57.52	-	-
原料业务	T4 多聚核苷酸激酶开发	已结题	56.9	-	56.90	-	-
原料业务	直扩 Taq 酶的开发	已结题	106.12	-	-	-	106.12
原料业务	肺炎支原体（MP）重组抗原的研发	已结题	100.73	-	-	-	100.73
原料业务	抗缪勒管激素（AMH）单克隆抗体的研发	已结题	85.36	-	-	-	85.36
试剂解决方案	超敏心肌肌钙蛋白 I（hs-cTnI）检测试剂盒（免疫荧光法）的开发	已结题	236.78	-	-	236.78	-
试剂解决方案	生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）检测试剂盒	已结题	245.45	-	-	245.45	-
试剂解决方案	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（免疫荧光法）	已结题	251.53	-	-	251.53	-
试剂解决方案	骨钙素检测试剂盒的开发	已结题	87.69	-	87.69	-	-
试剂解决方案	促甲状腺激素检测试剂盒的开发	已结题	87.69	-	87.69	-	-
试剂解决方案	胃蛋白酶原 I/II 检测试剂盒（磁微粒化学发光）	已结题	119.23	61.71	57.52	-	-
试剂解决方案	促甲状腺激素（TSH）检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	已结题	57.52	-	57.52	-	-
试剂解决方案	降钙素原（PCT）检测试剂盒（免疫荧光法）	已结题	60.61	-	-	60.61	-
试剂解决方案	新冠抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光）	已结题	66.22	66.22	-	-	-
试剂解决方案	肌酸激酶同工酶检测试剂盒的开发	已结题	69.84	69.84	-	-	-
试剂解决方案	新冠中和抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光）	验证阶段	64.84	64.84	-	-	
仪器解决方案	高效稀释装置及采用该稀释装置的高速发光免疫分析系统	已结题	56.44	-	-	56.44	-
仪器解决方案	全自动化学发光免疫分析仪（085 速 EC）	已结题	106.71	34.53	72.18	-	-
仪器解决方案	全自动化学发光免疫分析仪（100 速 AP）	已结题	87.74	33.29	54.45	-	-
小计			**5,827.14**	**1,637.80**	**1,325.87**	**1,902.50**	**960.97**

发行人物料消耗金额波动主要是受发行人研发项目数量、研发项目类型及研发项目进程等多种因素影响所致。从上表可知，2017-2019 年原料业务的物料投入相对稳定，物料消耗金额波动较大主要受仪器与试剂解决方案业务的物料投入影响。2020 年物料消耗金额较 2019 年上升，主要系新冠检测试剂原料业务及试

剂半成品的研发投入物料消耗较大所致。发行人物料消耗支出与研发项目匹配，相关物料消耗足以支持发行人报告期内的研发项目。具体情况如下：

（1）2018 年

2017 年、2018 年发行人研发物料消耗金额分别为 1,088.24 万元、2,124.83 万元，2018 年物料消耗金额较 2017 年增加 1,036.59 万元，增幅为 95.25%，主要系仪器与试剂解决方案业务物料消耗金额增长 945.10 万元所致。为保持核心竞争力，发行人自 2018 年起在试剂解决方案业务领域加大研发投入，其中“超敏心肌肌钙蛋白 I（hs-cTnI）检测试剂盒（免疫荧光法）的开发”、“生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）检测试剂盒项目”、“中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白（NGAL）检测试剂盒（免疫荧光法）”三个项目投入较高。

（2）2019 年

2019 年发行人的研发物料消耗金额较 2018 年减少 473.59 万元，下降 22.29%，主要系 2018 年重点投入的试剂解决方案业务已于 2019 年度逐渐成熟稳定，因此 2019 年度的研发物料投入有一定幅度的下降。

（3）2020 年

2020 年发行人的研发物料消耗金额较 2019 年增加 560.66 万元，增幅为 33.95%，主要系新冠检测试剂原料及试剂半成品的研发投入物料消耗较大所致。2020 年发行人主要新冠检测研发项目投入项目情况如下：

单位：万元

研发方向	研发项目	研发进度	物料消耗金额
原料业务	新冠适体酶开发	开发执行	72.68
	新冠 N 蛋白抗体开发	已结题	57.12
	新冠抗体酶开发	开发执行	64.68
	新冠化学修饰酶开发	开发执行	66.17
试剂解决方案	新冠抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光）	已结题	66.22
	新冠中和抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光)	验证阶段	64.84
合计		-	**391.71**

综上所述，2017-2020 年发行人各年物料消耗占比存在波动主要系各年研发领域、研发内容等因素存在一定变化所致，发行人物料消耗金额波动较大具有合理性，研发物料消耗与研发项目匹配，相关物料消耗支出足以支持发行人的研发项目。

3、报告期内技术服务费的项目明细、用途以及主要技术服务提供商情况，发行人 2019 年技术服务费大幅增加的原因

（1）2017-2020 年度技术服务费的项目明细

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
测试及测序相关服务	437.15	441.06	469.92	158.19
抗体发酵表达技术开发		800.00		
临床评价服务	104.84			
专利申请服务		40.93		
其他	44.02	51.13	51.48	16.75
合计	**586.01**	**1,333.12**	**521.41**	**174.94**

2017-2020 年度，发行人的技术服务费主要为测试及相关服务、抗体发酵表达技术开发、临床评价服务为主。

2018 年，发行人研发费用中技术服务费较 2017 年增长 346.47 万元，增长 198.05%，主要系发行人加大试剂解决方案业务研发投入，测试及测序服务费大幅增加所致。

2019 年，发行人研发费用中技术服务费较高，主要来源于抗体发酵表达技术开发项目费用的增加。该项目系发行人委托廊坊天光生物技术有限公司为其开发抗体发酵表达技术，目的在于提高现有抗体产品的质量，同时降低生产成本。具体项目情况介绍请见本小节回复之“一/（四）/4/（2）”。剔除该委托研发项目后，2018-2020 年发行人的技术服务费波动较小。

（2）2017-2020 年度技术服务费的用途以及主要技术服务提供商

1）2020 年度

单位：万元

序号	供应商	服务内容	金额
1	ProtTech Inc.	测试及测序相关服务	202.15
2	翔康德睿（珠海市）医疗器械技术服务有限公司	临床评价服务	104.84
3	上海百赛生物技术股份有限公司广州分公司	测试及测序相关服务	56.54
4	南方医科大学珠江医院	测试及测序相关服务	34.95
5	上海百力格生物技术有限公司	测试及测序相关服务	32.30
6	苏州金唯智生物科技有限公司	测试及测序相关服务	24.66
7	英潍捷基(上海)贸易有限公司	测试及测序相关服务	18.00
合计	-	-	**473.45**

2）2019 年度

单位：万元

序号	供应商	服务内容	金额
1	廊坊天光生物技术有限公司	抗体发酵表达技术委托开发	800.00
2	南方医科大学珠江医院	测试及测序相关服务	181.40
3	ProtTech Inc.	测试及测序相关服务	105.51
4	广州华进联合专利商标代理有限公司深圳分公司	专利申请服务	29.43
5	英潍捷基(上海)贸易有限公司	测试及测序相关服务	28.17
6	深圳瑞真生物技术有限公司	测试及测序相关服务	24.68
7	通用生物系统（安徽）有限公司	测试及测序相关服务	16.95
合计	-	-	**1,186.14**

3）2018 年度

单位：万元

序号	供应商	服务内容	金额
1	南方医科大学珠江医院	测试及测序相关服务	343.53
2	ProtTech Inc.	测试及测序相关服务	61.77
3	英潍捷基(上海)贸易有限公司	测试及测序相关服务	20.85
4	大连民族大学	仪器外观设计服务	15.00
5	上海百力格生物技术有限公司	测试及测序相关服务	11.22
6	Revmab Biosciences USA,Inc.	单克隆抗体服务	10.29
合计	-	-	**462.66**

4）2017 年度

单位：万元

序号	供应商	服务内容	金额
1	南方医科大学珠江医院	测试及测序相关服务	101.02
2	ProtTech Inc.	测试及测序相关服务	30.05
3	成华区鑫恒信医疗器械技术服务部	测试及测序相关服务	16.00
4	广州翔康生物技术有限公司	仪器报批服务	12.50
合计	-	-	**159.57**

4、结合报告期内发行人的合作研发情况、发行人承担的权利义务、职能分工、研发成果权益归属等说明是否对外存在技术依赖

（1）发行人坚持自主研发为主、持续创新的研发策略

公司自成立以来，一直致力于体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售业务，并为客户提供体外诊断试剂及仪器整体解决方案。公司坚持自主研发、持续创新的研发策略，经过近二十年的发展积累，已围绕产品开发构建了完善的生物活性原料核心技术平台，形成了仪器和试剂解决方案技术体系，并拥有多项具有自主知识产权的核心技术，已充分应用于公司的各项主营业务产品，实现了技术的产业化，打破国外技术垄断。截至 2021 年 4 月末，公司境内外专利申请约 430 件，其中已授权的境内专利 113 件、境外专利 2 件，包括发明专利 57 项、实用新型专利 45 项和外观设计专利 13 项。

1）发行人获得的主要荣誉及奖项

序号	奖项名称	颁奖单位	获奖内容	颁发时间
1	**中国专利奖优秀奖**	**国家知识产权局**	**一种突变型 Taq 酶及其制备方法**	**2021.05**
2	**第七届广东专利奖金奖**	**广东省人民政府**	**一种突变型 Taq 酶及其制备方法**	**2020.11**
3	中国专利奖银奖	国家知识产权局	一种艾滋病毒重组抗原及其融合蛋白	2018.12
4	中国未来独角兽大赛深圳站十强	中国风险投资研究院	2018 中国首届未来独角兽大赛深圳站十强	2018
5	深圳市专利奖证书	深圳市人民政府	一种艾滋病毒重组抗原及其融合蛋白	2016.04
6	广东重点新产品	广东省科学技术厅	天然结合分歧杆菌蛋白	2012.03
7	国家重点新产品	科学技术部、环境保护部、商务部、国家质量监	新一代艾滋病酶联免疫诊断试剂	2010.05

序号	奖项名称	颁奖单位	获奖内容	颁发时间
		督检验检疫总局		
8	火炬计划 2011	科学技术部火炬高技术产业开发中心	新型甲肝诊断试剂核心原料的研制及产业化	2011.08
9	火炬计划 2010	科学技术部火炬高技术产业开发中心	新一代丙型肝炎诊断用核心试剂的研制及其产业化	2010.05

2）发行人参与的重大科研项目

序号	项目类别	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间
1	**东莞市新型冠状病毒感染的肺炎防疫防治技术研究及推广应急攻关专项**	**新型冠状病毒免疫 POCT 仪器、试剂及核心原材料的研发**	**本项目将开发出具有国内领先技术水平的新型冠状病毒 COVID-19 重组抗原以及单克隆抗体，能快速实现产业化，为国内更多计划开发新冠免疫检测试剂公司输送优质、价廉、产量充足的原材料。并在荧光免疫层析法的基础上研制一套 POCT 产品，包括新型冠状病毒抗原/抗体诊断试剂盒，和荧光免疫 POCT（及时检验）仪器。产品通过平台的自身优势及试纸条的精密结构设计，以及配套的荧光免疫分析仪和孵育器，达到便捷、快速、高灵敏度、准确的检测目的。**	**牵头**	**2020 年 1 月-2020 年 12 月**
2	国家“科技助力经济 2020”重点专项	新型诊断用抗体技术开发及多种传染病诊断核心原料的研发产业化	通过新型重组抗体技术，针对艾滋病、丙肝、流感（甲型流感/乙型流感）、新型冠状病毒四大传染性疾病开发出相关生物标志物检测关键原材料，用于传染病临床诊断试剂检测。实现高特异性、高灵敏度、稳定性好的原料研制及高质量、大规模的量产。	独立承担	2020 年 6 月-2021 年 12 月
3	深圳市 2018 年技术攻关项目	重 20170465 降低移植排斥的双特异性抗体关键技术研究	1.开发高亲和力全人抗 CD40 抗体，能够在体外及体内模型中高效阻断 CD40-CD154 信号通路，并且在不会引起 B 细胞的减少等毒副作用。 2.建立双特异性抗体技术平台，实现 CD40 抗体与 CTLA4 的融合表达，保证其生物学功能不丧失，并且提高生产效率及产量，使之满足批量生产要求。 3.完善猪到猴血管移植模型及胰岛移植模型，用于开发的双特异抗体的功能评价及毒理分析。	牵头	2018 年 3 月-2020 年 3 月

（2）2017-2020 年，发行人合作研发情况、发行人承担的权利义务、职能分工、研发成果权益归属情况

2017-2020 年，发行人存在 1 项委托研发项目，其他合作项目主要为提供测试及仪器报批等辅助研发服务，具体如下：

1）发行人委托研发项目的情况

项目名称	抗体发酵表达技术	
具体模式	委托研发	
合作方	廊坊天光生物技术有限公司	
权利义务	收益及费用全部由菲鹏生物承担	
研发职能分工	菲鹏生物	合作方
	负责具体项目的实施，包括项目开发参数的摸索和确定、项目工艺的建立等	（1）负责项目方案的设计、工艺的改进、项目计划制定和研发工作的有序推进 （2）负责提供成熟制药工艺平台及相应参考方案、实施路线的预研、核心参数指标的确定及项目可行性方案的验证和前期调研
研发成果权利归属	菲鹏生物	
研究内容	优化部分抗体产品的生产工艺，开发抗体发酵表达技术，设计开发一套适用发行人细胞株的发酵工艺流程，包括确定发酵工艺的技术路线、开发基础培养基、补充培养基、摇瓶工艺和发酵罐工艺	
支付合作方金额	800.00 万元	
目前进展情况	2019 年 12 月已经通过验收	

2）发行人其他合作研发的情况

发行人其他合作研发项目主要以产品测试相关服务、外观设计、注册临床评价服务等辅助研发工作为主，未涉及研发过程中的核心技术。发行人在合同中明确划分双方的权利义务及相应的责任，一般为服务商提供产品测试相关服务、外观设计、注册临床评价服务，发行人支付相应的费用并拥有完工产品的所有权及知识产权。

综上所述，发行人具备独立研发能力，拥有自主知识产权的核心技术，对外不存在重大技术依赖。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、了解相关期间费用的关键内部控制，评价这些内部控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、取得了发行人销售人员、管理人员、研发人员的员工名单及薪酬情况，结合发行人同行业可比公司及发行人当地薪酬情况，分析各年薪酬变动是否合理；同时访谈发行人管理层、销售部门、管理部门等主要人员，了解发行人客户开发及维护方式、薪酬激励机制等；

3、获取发行人销售费用、管理费用中咨询服务费的相关合同，检查了合同中约定的具体用途和咨询服务的具体内容，获取了与发行人同行业可比公司公开披露的招股说明书及问询函回复等信息，将发行人咨询服务费服务内容及相关占比情况与前述公司平均水平进行对比分析；

4、通过企业信息查询工具（企查查、天眼查等）查询了相关咨询服务提供商有关经营规模、经营范围、股权结构及穿透情况。获取了发行人控股股东、实际控制人、董事（独立董事除外）、监事与高管的银行流水，核查是否存在资金往来的情形；

5、查询全国法院被执行人信息查询系统及相关公开信息检索，判断发行人是否存在因商业贿赂被处罚的情况；

6、收集发行人销售费用中广告宣传费有关参与展会的时间、性质、主办方、参与者及受众群众和费用等基本信息；获取与发行人同行业可比公司公开披露的招股说明书及问询函回复等信息，将发行人广告宣传费的支出情况与前述公司进行对比分析；

7、获取了发行人 2017-2020 年各期研发项目中有关物料消耗的基本情况，并结合与发行人同行业可比公司物料消耗占研发费用比重情况，分析物料消耗金额波动情况；

8、获取了发行人 2017-2020 年研发费用中技术服务费的相关合同，检查了合同约定的服务内容及用途。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人管理人员年度人均薪酬和可比公司及与发行人同行业可比公司平均水平相当，销售人员人均薪酬高于前述公司平均水平，主要原因系发行人处于

快速发展阶段相应增加员工激励，具有合理性；

2、2017-2020 年发行人的销售费用、管理费用咨询服务费为各部门基于实际业务需求采购行业内专业咨询机构支付的相关费用，咨询服务费支出真实合理，符合行业惯例；

3、发行人的咨询服务提供商基本为行业内专业咨询机构，该等供应商与发行人及控股股东、实际控制人、董监高及关系密切人员不存在关联关系，与控股股东、实际控制人控制的企业存在少量业务往来以及由正常业务往来产生的资金往来（具体请见本问询函回复之“17.关于转增股本/一/（三）”的相关内容），与发行人实际控制人、董监高及关系密切人员不存在资金或业务往来，不存在以咨询服务费形式掩盖商业贿赂行为；

4、2017-2020 年发行人销售费用中广告宣传费的支出真实合理，符合发行人所处行业的惯例；

5、2017-2020 年，发行人的工资薪酬占研发费用比例较高符合发行人实际情况，研发费用工资薪酬支出合理；

6、受研发项目数量、研发项目类型及研发项目进程等因素影响，2017-2020 年发行人的物料消耗金额波动符合发行人实际情况，物料消耗支出与发行人的研发项目匹配；

7、发行人 2017-2020 年技术服务内容与服务提供商相匹配，符合研发项目开展的需要，结合 2019 年重要研发项目，技术服务费大幅增加真实合理；

8、发行人存在部分合作研发情况，但成果归发行人所有，且发行人核心技术基本来源于自主研发，形成了多项研发成果，发行人具备较强的独立研发能力，对外不存在重大技术依赖。

8.关于毛利率及盈利能力

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人各类主要产品销售单价存在较大波动，且产品单价与产品销售收入变化不一致。

（2）报告期内，发行人主营业务毛利分别为 20,200.11 万元、20,152.21 万

元、26,442.97 万元和 46,581.32 万元，主要来自于试剂原料业务。试剂原料业务实现的毛利占比为 99.92%、99.43%、98.27%和 77.14%。发行人综合毛利率分别为 91.30%、91.53%、92.70%和 94.18%。

（3）报告期内，发行人实现营业收入分别为 22,128.13 万元、22,130.76 万元、28,905.50 万元和 49,498.62 万元，呈持续增长趋势。同时发行人营业利润及净利润存在一定波动，扣除非经常性损益后的净利润分别为 9,210.32 万元、5,062.34 万元、6,521.20 万元、30,192.82 万元。

请发行人：

（1）结合报告期各期各类产品中细分产品种类占比变化情况、定价机制、单价波动情况说明产品单价波动与销售收入变化趋势不一致的原因。

（2）结合各期销售收入、产品销量、对应耗用原材料数量及成本情况，按产品种类分别说明报告期内发行人毛利率较高的真实性、准确性； 2020 年 1-6 月发行人综合毛利率上升但试剂原料业务毛利率大幅下滑的原因。

（3）结合报告期各期收入、毛利率、期间费用等损益表主要科目变化情况说明报告期内发行人收入变动与扣非后净利润变化趋势不一致的原因。

请保荐机构、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）结合报告期各期各类产品中细分产品种类占比变化情况、定价机制、单价波动情况说明产品单价波动与销售收入变化趋势不一致的原因

1、报告期各期各类产品中细分产品种类占比变化情况、定价机制、单价波动情况

（1）发行人报告期各期各类产品中细分产品种类占比变化情况及单价波动情况

如本反馈回复之“3.关于产品及收入/一/（五）/1”所述，体外诊断行业产品种类繁多，发行人所销售的产品结构变化较大，导致发行人试剂原料产品价格的波动。具体细分产品种类占比变化情况及单价波动情况请见本问询函回复之“3.

关于产品及收入/一/（五）/2”。

（2）发行人产品定价机制

发行人产品定价主要考虑产品成本、产品竞争形势、客户类型及规模和客户个性化需求等因素，具体如下：

1）产品成本：主要考虑产品的研发成本、生产成本、营销成本及项目市场转化周期等因素；

2）产品竞争形势：对在行业内处于领先地位和具有竞争力的产品，即公司的优势产品，其定价会参考国外品牌同类产品的价格，一般会高于其他国产品牌同类产品价格；对常规产品，公司定价主要考虑产品成本和市场需求情况，并参考国内竞争公司同类产品定价情况作出适当调整；

3）客户类型及规模：针对同一产品，公司会根据客户采购规模制定梯度指导报价，一般而言采购量越大则销售价格越低；此外，基于与客户的合作历史、该客户的行业地位及影响力等，公司会给予重点客户及战略客户一定的价格倾斜；

4）客户个性化需求：体外诊断试剂行业企业数量众多，下游客户的平台能力、产品布局各有不同，不同客户在检测方法学、生产试剂品种、试剂研发、生产控制能力以及对原料企业技术支持需求等方面存在较大差异。因此，发行人会结合不同客户、不同平台所需的产品标准、服务需求灵活调整价格方案，并与客户协商确定价格。

2、报告期发行人产品单价波动与销售收入变化趋势不一致的原因

发行人试剂半成品及仪器主要于 2020 年开始销售，未有各年度之间变化趋势数据可供比较，此处主要分析试剂原料中抗体、抗原、诊断酶各类产品的单价波动与销售收入变化的情况。

2017-2020 年，发行人以 mg 计价的抗体、以 mg、ml 计价的抗原、以 ml 计价的诊断酶的收入、销量、均价情况如下：

单位：万元、g、L、元/mg、元/ml

类型	2020 年度			2019 年度		
	收入	销量	均价	收入	销量	均价
抗体-mg	37,578.51	5,228.83	71.87	11,236.41	2,934.76	38.29

类型	2020 年度			2019 年度		
	收入	销量	均价	收入	销量	均价
抗原-mg	11,307.70	311.96	362.47	6,262.18	307.67	203.54
抗原-ml	3,248.28	177.27	183.24	5,059.96	296.72	170.53
诊断酶-ml	27,548.45	1,101.73	250.05	2,420.12	227.82	106.23

（续上表）

类型	2018 年度			2017 年度		
	收入	销量	均价	收入	销量	均价
抗体-mg	7,201.03	2,376.88	30.30	6,052.19	1,375.23	44.01
抗原-mg	3,897.90	257.09	151.62	3,726.22	222.39	167.55
抗原-ml	5,215.34	558.27	93.42	6,845.54	407.97	167.80
诊断酶-ml	1,877.54	90.02	208.57	1,837.86	116.52	157.73

2017-2020 年，销量及单价对收入变动的影响情况如下：

类型	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
抗体-mg	收入增长率	234.44%	56.04%	18.98%
	其中：单价影响	87.71%	26.38%	-31.16%
	销量影响	146.73%	29.66%	50.14%
抗原-mg	收入增长率	80.57%	60.66%	4.61%
	其中：单价影响	78.08%	34.25%	-9.51%
	销量影响	2.49%	26.41%	14.12%
抗原-ml	收入增长率	-35.80%	-2.98%	-23.81%
	其中：单价影响	7.45%	82.54%	-44.33%
	销量影响	-43.26%	-85.52%	20.51%
诊断酶-ml	收入增长率	1038.31%	28.90%	2.16%
	其中：单价影响	135.38%	-49.07%	32.23%
	销量影响	902.93%	77.97%	-30.07%

注：当年度单价影响=（当年度单价-上一年度单价）*上一年度销量/上一年度收入；当年度销量影响=（当年度销量-上一年度销量）*当年度单价/上一年度收入。

由上表可知，产品的销售收入与单价不存在一一对应的关系，直接影响产品销售收入因素除了单价外，还有该产品的销量。

由于各产品单价存在波动，其与收入变化趋势并不一致，具体单价波动的情况请见本问询函回复之“3.关于产品及收入/一/（五）/2”。

影响产品销量的因素主要由市场供求关系决定，市场需求大的，产品销量通

常较好。除此之外，发行人产品质量、品牌情况、售后服务情况等各因素也会影响产品的销量。其中，2020 年度，由于新冠疫情影响，发行人诊断酶、抗体销量大幅提升，其收入增长率主要受销量的影响最大。

综上所述，产品单价波动与销售收入变化趋势并不存在直接对应关系，产品的单价、销量共同影响收入变化。

（二）结合各期销售收入、产品销量、对应耗用原材料数量及成本情况，按产品种类分别说明报告期内发行人毛利率较高的真实性、准确性；2020 年 1-6 月发行人综合毛利率上升但试剂原料业务毛利率大幅下滑的原因

1、结合各期销售收入、产品销量、对应耗用原材料数量及成本情况，按产品种类分别说明报告期内发行人毛利率较高的真实性、准确性

（1）2017-2020 年度，各类产品销售收入、产品销量、对应耗用原材料数量及成本情况

由于体外诊断产品不是标准化产品，不同种类的产品生产过程使用的原材料大部分属于通用性原材料，且数量种类较多，即使是同一产品，不同批次的产出率也存在差异，各产品种类耗用原材料的数量没有标准对应关系。

不考虑试剂原料中收入金额及成本金额较低的辅助产品（包括质控品、校准品等），发行人 2017-2020 年各类主要产品销售收入、产品销量、主营业务成本及其拆分对应的材料成本、直接人工及制造费用情况如下：

1）抗体

单位：万元、g、L

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售金额	39,156.73	12,939.42	10,042.20	8,646.67
销量-mg	5,228.83	2,934.76	2,376.88	1,375.23
销量-ml	2,146.72	1,318.32	1,104.33	835.52
主营业务成本	1,891.54	890.79	851.15	692.18
其中：材料成本	1,563.65	571.36	592.69	490.40
占比	82.67%	64.14%	69.63%	70.85%
直接人工	107.72	103.11	82.72	60.55
占比	5.69%	11.58%	9.72%	8.75%

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
制造费用	220.17	216.31	175.74	141.23
占比	11.64%	24.28%	20.65%	20.40%
毛利率	95.17%	93.12%	91.52%	91.99%

注：发行人抗体、抗原主要以 mg、ml 进行计价，诊断酶主要以 ml 进行计价，试剂半成品主要以人份进行计价；上述表格只列示主要计价单位的销量，如销量-mg 指的是以 mg 计价进行销售的部分，下同。

由上表可知，2017-2019 年，抗体耗用材料成本相对稳定，2020 年，材料成本占比提升，主要系销售金额大幅提升所致。抗体的销售金额、销量与材料成本具有匹配关系。此外，2017-2020 年，抗体的毛利率一直在 91%以上，且最近三年逐年略有提升。

2）抗原

单位：万元、g、L

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售金额	14,556.00	11,322.69	9,113.54	10,571.76
销量-mg	311.96	307.67	257.09	222.39
销量-ml	177.27	296.72	558.27	407.97
主营业务成本	755.45	652.72	695.68	642.68
其中：材料成本	460.95	272.32	348.42	304.36
占比	61.02%	41.72%	50.08%	47.36%
直接人工	160.93	184.02	150.98	163.49
占比	21.30%	28.19%	21.70%	25.44%
制造费用	133.57	196.38	196.28	174.84
占比	17.68%	30.09%	28.21%	27.20%
毛利率	94.81%	94.24%	92.37%	93.92%

由上表可知，2017-2019 年，抗原耗用材料成本相对稳定，2020 年，材料成本占比提升，主要系销售金额提升较大所致。抗原的销售金额、销量与材料成本具有匹配关系。此外，2017-2020 年，抗原的毛利率一直在 92%以上，且最近三年逐年略有提升。

3）诊断酶

单位：万元、g、L

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销售金额	27,876.81	2,475.35	1,987.68	1,858.62

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
销量-mg	5,088.50	535.10	230.76	210.96
销量-ml	1,101.73	227.82	90.02	116.52
主营业务成本	1,127.09	222.50	244.43	431.95
其中：材料成本	1,004.90	177.49	162.07	311.81
占比	89.16%	79.77%	66.30%	72.19%
直接人工	65.18	16.65	29.31	48.70
占比	5.78%	7.48%	11.99%	11.27%
制造费用	57.01	28.37	53.05	71.44
占比	5.06%	12.75%	21.70%	16.54%
毛利率	95.96%	91.01%	87.70%	76.76%

由上表可知，诊断酶由 2017 年开始，规模逐渐扩大，大规模生产得到应用，从而降低单位成本，提高产品毛利率，其销售金额、销量与材料成本匹配。

4）试剂半成品

单位：万元、万人份

项目	2020 年度
销售金额	20,267.06
销量	2,315.13
主营业务成本	1,014.25
其中：材料成本	763.50
占比	75.28%
直接人工	102.48
占比	10.10%
制造费用	148.27
占比	14.62%
毛利率	95.00%

试剂半成品是根据客户个性化需求将核心原料、反应液、缓冲液、酶系等按照一定比例混合配置的试剂混合物，客户将试剂半成品进一步加工研发和生产，最终形成符合性能要求的终端试剂产品。试剂半成品的毛利率与试剂原料接近。

综上所述，2017-2020 年，各类产品销售收入、产品销量、对应耗用原材料成本具有匹配性。

（2）2017-2020 年度发行人毛利率较高具有真实性、准确性

1）生物试剂行业整体都有着较高的毛利率

公司主要产品为抗原、抗体和诊断酶，以及以此为基础进一步加工形成的试剂半成品，具有较高的技术门槛，属于高技术含量、高附加值业务。抗原、抗体和诊断酶等生物制品具有单次投入成本较为稳定，单次产出率存在波动，实现单次大规模生产可显著降低单位生产成本等规模效应明显的特点。公司试剂原料业务及试剂半成品业务主要投入在产品研发阶段，通过产品开发建立起来的稳定成熟的技术原理与生产工艺以及对产品性能的控制，使得产品能够取得更高的附加值。生产阶段主要是将研发出来的细胞株进行克隆，最核心的生产原料是公司开发的细胞株，其它生产材料均是在克隆和重组过程中需要的一些生化试剂和耗材，材料成本较低。基于此特点，行业整体都有着较高的毛利率。

2）毛利率比对情况

可比公司中，诺唯赞的生物试剂与发行人的试剂原料生产工艺较为接近，义翘科技、百普赛斯的重组蛋白及抗体的产品类型和生产工艺与公司较类似，综合毛利率对比情况如下：

①抗体

公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
义翘科技	98.81%	88.94%	89.17%	89.58%
百普赛斯	92.05%	58.84%	94.70%	92.79%
平均值	**95.43%**	**73.89%**	**91.94%**	**91.19%**
发行人	95.08%	93.12%	91.52%	91.99%

②抗原+诊断酶

公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
义翘科技重组蛋白	98.44%	90.64%	88.64%	85.31%
百普赛斯重组蛋白	94.68%	90.81%	91.51%	93.28%
平均值	**96.56%**	**90.73%**	**90.08%**	**89.30%**
发行人（抗原+诊断酶）	95.56%	93.66%	91.53%	91.35%

2019 年，百普赛斯由于推出新的抗体产品且表达量较低，致使 2019 年单位成本升高从而使毛利率下降。除此之外，发行人抗体、抗原的毛利率与前述公司

基本一致。

此外，诺唯赞的生物试剂产品与发行人试剂原料的综合毛利率对比情况如下：

公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
诺唯赞（生物试剂）	95.53%	90.73%	89.15%	87.15%
发行人（试剂原料）	94.97%	93.03%	91.56%	91.36%

由上表可见，发行人试剂原料毛利率与诺唯赞生物试剂毛利率基本一致。

综上所述，2017-2020 年发行人毛利率较高具有真实性、准确性。

2、2020 年 1-6 月发行人综合毛利率上升但试剂原料业务毛利率大幅下滑的原因

招股说明书中关于发行人毛利率首次披露情况如下：

“

报告期内，公司综合毛利率及主营业务毛利率情况如下：

项目	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比	毛利率	毛利占比
综合毛利率	**94.18%**	**100.00%**	**92.70%**	**100.00%**	**91.53%**	**100.00%**	**91.30%**	**100.00%**
主营业务毛利率	**94.76%**	**99.93%**	**92.81%**	**98.68%**	**91.52%**	**99.49%**	**91.33%**	**99.98%**
其中：试剂原料	94.31%	77.14%	93.03%	98.27%	91.56%	99.43%	91.36%	99.92%
解决方案	96.31%	22.79%	59.44%	0.41%	53.93%	0.06%	64.84%	0.07%

”

其中，2020 年 1-6 月，发行人综合毛利率为 94.18%、试剂原料业务毛利率为 94.31%，未出现大幅下滑情形；而试剂原料业务毛利占比由 2019 年的 98.27%降至 2020 年 1-6 月的 77.14%，主要是随着公司解决方案收入规模的增加，其毛利占比提升较快，尤其与新冠检测相关的试剂半成品的增长幅度较大。

因此，2020 年 1-6 月发行人试剂原料业务毛利率未出现大幅下滑情形，出现大幅下滑为试剂原料业务毛利额占比，出现大幅下滑原因为毛利相对偏低的试剂半成品业务销售占比大幅增加。

（三）结合报告期各期收入、毛利率、期间费用等损益表主要科目变化情况说明报告期内发行人收入变动与扣非后净利润变化趋势不一致的原因

2017-2020 年度，发行人收入变动与扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润变动趋势如下：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
营业收入	106,750.84	269.31%	28,905.50	30.61%	22,130.76	0.01%	22,128.13
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	63,675.68	876.44%	6,521.20	28.82%	5,062.34	-45.04%	9,210.32

由上表可知，公司报告期各期营业收入较上期分别增加 2.62 万元、6,774.75 万元和 77,845.33 万元，增幅分别为 0.01%、30.61%和 269.31%，同期扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润减少 4,147.98 万元、增加 1,458.86 万元和 57,154.48 万元，变动幅度分别为-45.04%、28.82%和 876.44%。变动原因具体如下：

1、2018 年营业收入和扣非后归母净利润变动分析

2018 年收入、毛利率、期间费用等损益表主要科目变化情况情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度			2017 年度
	金额	变动	变动幅度	金额
营业收入	22,130.76	2.62	0.01%	22,128.13
营业成本	1,875.38	-49.12	-2.55%	1,924.50
毛利率	91.53%	0.22%	0.24%	91.30%
营业毛利	20,255.38	51.74	0.26%	20,203.64
税金及附加	167.36	3.50	2.14%	163.86
期间费用	16,729.17	6,298.45	60.38%	10,430.72
期间费用率	75.59%	28.45%	60.36%	47.14%
资产减值损失	-214.36	59.01	-21.58%	-273.37
其他收益	373.77	-59.60	-13.75%	433.37
投资收益	-236.11	-207.38	-	-28.73
归属于母公司所有者的净利润	3,995.74	-4,306.77	-51.87%	8,302.51
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	5,062.34	-4,147.98	-45.04%	9,210.32

由上表可知，2018 年公司营业收入较 2017 年实现小幅增长，扣非后归母净利润下降 45.04%，主要系期间费用率上升所致。具体分析如下：

（1）收入

2017 年和 2018 年公司营业收入分别为 22,128.13 万元、22,130.76 万元，营业收入相对稳定，对公司扣非后归母净利润的变动影响不大。

（2）毛利率

2017 年和 2018 年公司毛利率分别为 91.30%、91.53%，毛利率相对稳定，对公司扣非后归母净利润的变动影响不大。

（3）期间费用率

2018 年度期间费用较 2017 年度增长 6,298.45 万元，费用率增幅 60.38%，期间费用率上升主要系 2018 年加大了人才引进力度，期间费用中工资薪酬同比增长超过 50%；公司实施股权激励确认股份支付费用较上年增长近 1,500 万元。此外，公司也加大了解决方案的仪器平台建设及试剂半成品项目开发的研发投入，使得研发费用相应增长。

综上所述，2018 年公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润与营业收入变动主要系期间费用率增长所致，符合公司实际经营情况。

2、2019 年营业收入和扣非后归母净利润变动分析

2019 年度较 2018 年度，公司营业收入及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润较 2018 年度均有所增加，增长趋势一致。主要系 2019 年度随着公司产品线的不断丰富及营销能力的逐渐加强，客户基础相应扩大，公司营业收入增长明显，营业利润及扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润较 2018 年度有所增加。

3、2020 年营业收入和扣非后归母净利润变动分析

2020 年度收入、毛利率、期间费用等损益表主要科目变化情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度			2019 年度
	金额	变动	变动幅度	金额
营业收入	106,750.84	77,845.33	269.31%	28,905.50
营业成本	6,456.43	4,347.47	206.14%	2,108.96
毛利率	93.95%	1.25%	1.35%	92.70%
营业毛利	100,294.41	73,497.86	274.28%	26,796.55
税金及附加	386.72	213.07	122.70%	173.65
期间费用	23,803.24	4,565.99	23.74%	19,237.24
期间费用率	22.30%	-44.25%	-66.50%	66.55%
资产减值损失	-669.70	-587.87	-	-81.83
信用减值损失	-412.04	-346.21	-	-65.83
其他收益	369.61	-97.26	-20.83%	466.87
投资收益	-934.70	-4.59	-	-930.12
归属于母公司所有者的净利润	63,334.00	57,391.38	965.74%	5,942.63
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	63,675.68	57,154.48	876.44%	6,521.20

由上表可知，2020 年公司营业收入增长明显，其中扣非后归母净利润增长率高于营业收入增长率主要系公司收入大幅增长，受规模效应影响，期间费用率下降所致，具体分析如下：

（1）收入

2020 年公司营业收入大幅增加，除了传统项目维持较高增长水平以外，2020 年新冠疫情爆发以来，公司作为分子新冠检验试剂及抗原抗体新冠检验试剂核心原料供应商，快速响应市场需求，迅速开发出一系列新冠病毒相关的酶、抗体、抗原等试剂原料及相应的试剂产品，受到市场普遍认可，被国内外体外诊断试剂客户大量采购，需求旺盛，相关收入增长显著。

（2）毛利率

2019 年和 2020 年公司毛利率分别为 92.70%、93.95%，毛利率相对稳定，略有增长，对公司扣非后归母净利润的变动影响不大。

（3）期间费用率

2020 年期间费用金额较 2019 年同期增长 4,565.99 万元，增幅为 23.74%，但公司 2020 年销售规模大幅增加、规模效应明显，期间费用并未与收入同比例增

加，从而导致期间费用占收入比重由 66.55%下降至 22.30%，期间费用率的下降对公司扣非后归母净利润的增长有较大影响。

综上所述，2020 年公司扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润与营业收入变动主要系收入大幅增长，受规模效应影响，期间费用率下降所致，符合公司实际经营情况。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取公司 2017-2020 年销售收入明细表，分析公司 2017-2020 年度主要产品的单价变动情况；

2、访谈公司管理层及相关业务负责人，了解公司产品定价机制、2017-2020 年各类产品的收入变动情况及变动原因、产品单价波动与销售收入变化趋势不一致的原因；

3、获取公司销售收入成本明细表，分析各年销售收入、销量、成本关系，了解结转成本中材料成本、直接人工及制造费用情况；并访谈发行人管理层、比对发行人同行业可比公司数据，确认毛利率的真实性、准确性；

4、取得并查阅公司财务报表，分析各年经营情况、期间费用及主要财务指标情况，收入变动与扣非后净利润变化趋势不一致的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、体外诊断行业产品种类繁多，2017-2020 年发行人所销售的产品结构变化较大，导致发行人试剂原料产品价格的波动，该波动具有合理性；

2、产品的销售收入与单价不存在一一对应的关系，直接影响产品销售收入因素除了单价外，还有该产品的销量，销量或单价的变化都可能使得产品单价波动与销售收入变化趋势不一致；

3、公司各年销售收入、产品销量、对应耗用原材料成本匹配，体外诊断行

业的高技术门槛、高技术含量、高附加值等特点使得公司产品毛利率较高，与同行业可比公司相符，公司毛利率较高具有真实性、准确性；

4、公司收入变动与扣非后净利润变化趋势不一致具有合理性，符合公司实际业务情况。

9.关于财务规范性

申报文件显示：（1）报告期内发行人与关联方存在资金拆借情形。其中借款人德凯运达和 GenegenieDx 均为崔鹏控制的企业，其向发行人及下属企业的借款并约定利率。雯博投资向发行人借款为无息借款。（2）报告期内，发行人实际控制人崔鹏及发行人股东百奥科技、雯博投资存在代发行人向骨干员工发放薪酬补贴及代垫部分无票费用等情形。截至 2020 年 6 月 30 日发行人向上述三方合计其他应付款金额为 3,556.23 万元。

请发行人：

（1）说明报告期内，各关联方向发行人资金拆借是否均履行了董事会、监事会、股东大会等必要的审议程序，德凯运达、GenegenieDx 等关联方借款与发行人约定利率的计算依据及合理性；结合发行全资子公司菲鹏国际外币贷款明细、质押担保要求以及实际获得担保情况及成本，说明雯博投资向发行人合计 3,000 万元的借款的实际用途是否真实，报告期内所有关联方借款是否按期按约定金额全部还款。

（2）进一步说明报告期内百奥科技、崔鹏、雯博投资为发行人代垫费用金额、资金流金额、期初期末发行人应付关联方金额之间的匹配性；截至 2020 年 6 月 30 日，发行人仍对上述关联方存在大额应付款项的原因；发行人是否已就关联方为其代垫费用对报告期内财务报表进行相关调整，如是，请说明调整涉及的具体科目及金额，上述费用是否均具备真实准确的支持凭据；报告期内关联方代收货款、代垫费用的记账方式是序时记账或特定时点汇总记账，发行人如何保证关联方代垫费用已全部偿还并调整，是否存在其他未披露的关联方代垫费用。

（3）结合发行人内部控制制度建立情况及整改情况，说明发行人是否采取切实措施保证各项财务不规范情形不再发生。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期内，各关联方向发行人资金拆借是否均履行了董事会、监事会、股东大会等必要的审议程序，德凯运达、GenegenieDx 等关联方借款与发行人约定利率的计算依据及合理性；结合发行全资子公司菲鹏国际外币贷款明细、质押担保要求以及实际获得担保情况及成本，说明雯博投资向发行人合计 3,000 万元的借款的实际用途是否真实，报告期内所有关联方借款是否按期按约定金额全部还款。

1、说明报告期内，各关联方向发行人资金拆借是否均履行了董事会、监事会、股东大会等必要的审议程序，德凯运达、GenegenieDx 等关联方借款与发行人约定利率的计算依据及合理性

（1）2017-2020 年度，关联方向公司资金拆借的具体情况如下：

债务人	债权人	拆出金额	起始日	到期日	拆借年利率
德凯运达	菲鹏生物	200.00 万元	2018-5-18	2020-6-29	4.75%
GenegenieDx	菲鹏国际	150.00 万美元	2020-1-30	2020-6-30	3.50%
童坤	菲鹏生物	50.00 万元	2019-7-10	2020-10-27	10 万免息，5 万 2.00%
雯博投资	菲鹏生物	2,000.00 万元	2018-3-30	2018-12-14	-
雯博投资	菲鹏生物	1,000.00 万元	2018-4-13	2018-12-14	-
张妙玉	菲鹏生物	50.00 万元	2019-11-13	2019-11-17	-

注 1：上表所述起始日与到期日，为资金实际拆借的日期；
注 2：童坤在担任公司监事前按照《员工购房借款管理办法》向公司借款 50 万元，其中 35 万元于实际拆借后 3 周内予以归还，双方仅就剩余 15 万元借款约定资金利息。

截至 2020 年 12 月 31 日，上述借款人向公司及下属企业的借款及利息已全部清偿。

（2）关联方向公司资金拆借履行审议程序情况

2017-2020 年度，公司关联方资金的拆借交易已取得了公司的董事会和股东大会审议追认。2020 年 11 月 12 日，公司召开第五届董事会第七次会议，审议通过了《关于审核确认公司最近三年关联交易事项的议案》。独立董事发表了独立意见，确认上述关联方之间资金拆借符合公平、公开、公正的原则，不存在损害公司或非关联股东合法权益的情形。2020 年 11 月 27 日，公司召开 2020 年第

四次临时股东大会，审议通过了《关联交易管理制度》以及《关于审核确认公司最近三年关联交易事项的议案》，对上述关联方之间资金拆借进行了确认。

（3）关联方借款与公司约定利率的计算依据及合理性

债务人	利率计算依据及合理性
德凯运达	系按照同期中国人民银行公布的中长期贷款 1-5 年（含）利率 4.75%，定价公允合理
GenegenieDx	系参考同期中国人民银行 1 年期 LPR4.15%及同期香港地区 1 年期 HIBOR2.3893%利率，综合考虑香港及内地利率市场的整体利率水平不同，最终确定拆借利率 3.50%，定价公允合理
童坤	系童坤担任公司监事前按照《员工购房借款管理办法》向公司借款 50 万元，其中 35 万元于实际拆借后 3 周内予以归还，双方仅就剩余 15 万元借款约定资金利息。故双方约定的利息具有合理性
雯博投资	为公司全资子公司菲鹏国际实际 400 万美元的外币贷款提供存款质押担保，借款最终用于公司子公司的债务担保，故双方未约定利息，具有合理性
张妙玉	系临时资金周转，借款金额小、借款周期短（仅 4 天），故双方未约定利息具有合理性

综上所述，2017-2020 年度关联方向公司资金拆借均履行了董事会、股东大会等必要的审议程序，关联方借款与公司约定的利率定价公允合理，未约定利率部分也具有合理性。

2、结合发行全资子公司菲鹏国际外币贷款明细、质押担保要求以及实际获得担保情况及成本，说明雯博投资向发行人合计 3,000 万元的借款的实际用途是否真实

2018 年 4 月 25 日，菲鹏国际向厦门国际银行股份有限公司珠海分行（以下简称厦门国际银行）外币贷款 400 万美元，相关贷款情况如下：

贷款银行	贷款类型	借款日期	到期日期	借款金额	担保要求	实际担保情况[注]
厦门国际银行	质押借款	2018-4-25	2018-12-7	400 万美元	雯博投资于厦门国际银行单位定期存单	2,840 万元

注：根据雯博投资与厦门国际银行签订《存单质押合同》，双方确定以雯博投资于厦门国际银行单位定期存单 2,700 万元作为质物，同时约定若因汇率变动导致贷款本息金额高于质押存单金额的，雯博投资应在 3 个工作日内增加质押存款金额或向厦门国际银行指定的账户交存保证金，或另行提供厦门国际银行认可的担保或提前偿还部分授信本金，2018 年 8 月，受汇率波动等因素影响，雯博投资向厦门国际银行指定账户补充质押 140 万元，累计质押金额 2,840 万元。

雯博投资向菲鹏生物拆入 3,000 万元的借款高于 2,840 万元实际担保金额，主要原因系为应对汇率波动等因素影响需要增加质押存款提前储备所致。

2018 年 12 月，雯博投资履行完毕担保义务后，将 3,000 万元返还菲鹏生物。

综上所述，雯博投资向公司合计 3,000 万元的借款的主要用途是为公司全资子公司菲鹏国际实际 400 万美元的外币贷款提供存款质押担保，部分资金闲置主要系应对汇率波动等因素影响需要增加质押存款提前储备所致，雯博投资向公司的借款的实际用途真实合理。

3、报告期内所有关联方借款是否按期按约定金额全部还款

截至 2020 年 12 月 31 日，所有关联方向公司及下属企业的借款及利息已全部清偿。

（二）进一步说明报告期内百奥科技、崔鹏、雯博投资为发行人代垫费用金额、资金流金额、期初期末发行人应付关联方金额之间的匹配性；截至 2020 年 6 月 30 日，发行人仍对上述关联方存在大额应付款项的原因；发行人是否已就关联方为其代垫费用对报告期内财务报表进行相关调整，如是，请说明调整涉及的具体科目及金额，上述费用是否均具备真实准确的支持凭据；报告期内关联方代收货款、代垫费用的记账方式是序时记账或特定时点汇总记账，发行人如何保证关联方代垫费用已全部偿还并调整，是否存在其他未披露的关联方代垫费用。

1、报告期内百奥科技、崔鹏、雯博投资为公司代垫费用及代收货款情况如下

（1）代垫费用情况

2017-2020 年度，实际控制人崔鹏曾使用其自有或控制的个人银行卡及控制的法人账户代公司向骨干员工发放薪酬补贴及代垫部分无票费用，代垫费用具体情况如下：

单位：万元

关联方	费用归属年度	2020 年度	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	资金流年度	2020 年度	2020 年度	2019 年度	2019 年度	2018 年度	2018 年度	2017 年度
百奥科技		71.59	376.61	309.63	435.46	-	-	-
崔鹏		-	-	15.08	-	603.79	826.05	120.00
雯博投资		-	-	-	-	-	103.28	35.28
合计		**71.59**	**376.61**	**324.71**	**435.46**	**603.79**	**929.32**	**155.28**

注 1：崔鹏代垫的费用包含通过其近亲属的个人银行账户代垫的费用。
注 2：2020 年度的代垫费用发生期间为 2020 年 1-2 月。

（2）代收货款情况

2017-2020 年度，公司存在少量关联方代收货款的情形，具体情况如下：

单位：万元

关联方	费用归属年度	2020 年度	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	资金流年度	2020 年度	2020 年度	2019 年度	2019 年度	2018 年度	2018 年度	2017 年度
崔鹏		-	-	-	-	10.91	-	91.68
合计		-	-	-	-	**10.91**	-	**91.68**

（3）应付关联方情况如下

单位：万元

项目名称	关联方	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
其他应付款	百奥科技	-	989.40	244.31	244.31
	崔鹏	-	1,980.07	1,965.00	461.06
	雯博投资	-	138.56	138.56	35.28
合计		-	**3,108.03**	**2,347.86**	**740.65**

2、代垫费用金额、资金流金额、期初期末公司应付关联方金额之间的匹配性

对于关联方为公司代垫费用，公司按照权责发生制原则将关联方代垫费用计入报告期各个期间，并相应确认应付职工薪酬及其他应付款-代垫费用-暂估金额，期后公司根据百奥科技、崔鹏、雯博投资实际支付代垫费用金额确认其他应付款-代垫费用-关联方金额。对于关联方为公司代收货款，公司按照权责发生制原则将关联方代收货款部分收入计入报告期各个期间，并相应确认其他应付款金额，期后公司根据关联方实际收款金额确认其他应付款-代收货款-关联方金额，同时冲减其他应付款金额。

根据上述标准，百奥科技、崔鹏、雯博投资为公司代垫费用金额、资金流金额、期初期末公司应付关联方金额之间的匹配性及情况如下：

（1）2017 年度

单位：万元

项目名称	关联方	期初金额（a）注	代垫费用事项		代收货款事项		公司偿还（f）	期末金额（h=a+b+c+d+e+f）
			计提金额（b）	关联方支付流水金额（c）	确认金额（d）	关联方代收流水金额（e）		
应付职	-	762.05	1,084.60	-832.33	-	-	-	1,014.32

项目名称	关联方	期初金额（a）注	代垫费用事项		代收货款事项		公司偿还（f）	期末金额（h=a+b+c+d+e+f）
			计提金额（b）	关联方支付流水金额（c）	确认金额（d）	关联方代收流水金额（e）		
工薪酬								
其他应付款	-	-	-	-	-91.68	91.68	-	-
小计	**-**	**762.05**	**1,084.60**	**-832.33**	**-91.68**	**91.68**	**-**	**1,014.32**
其他应付款	百奥科技	-	-	244.31	-	-	-	244.31
	崔鹏	-	-	552.74	-	-91.68	-	461.06
	雯博投资	-	-	35.28	-	-	-	35.28
	小计	**-**	**-**	**832.33**	**-**	**-91.68**	**-**	**740.65**

注：期初金额为 2016 年度 762.05 万元代垫骨干员工发放薪酬年终奖，该笔奖金于 2017 年后支付。

从上表可知，百奥科技、崔鹏、雯博投资为公司代垫费用金额、资金流金额、期初期末公司应付关联方金额之间可以匹配。

（2）2018 年度

单位：万元

项目名称	关联方	期初金额（a）	代垫费用事项		代收货款事项		公司偿还（f）	期末金额（h=a+b+c+d+e+f）
			计提金额（b）	关联方支付流水金额（c）	确认金额（d）	关联方代收流水金额（e）		
应付职工薪酬	-	1,014.32	827.22	-1,476.61	-	-	-	364.94
其他应付款	-	-	212.03	-141.51	-10.91	10.91	-	70.52
小计	**-**	**1,014.32**	**1,039.25**	**-1,618.12**	**-10.91**	**10.91**	**-**	**435.46**
其他应付款	百奥科技	244.31	-	-	-	-	-	244.31
	崔鹏	461.06	-	1,514.84	-	-10.91	-	1,965.00
	雯博投资	35.28	-	103.28	-	-	-	138.56
	小计	**740.65**	**-**	**1,618.12**	**-**	**-10.91**	**-**	**2,347.86**

从上表可知，百奥科技、崔鹏、雯博投资为公司代垫费用金额、资金流金额、期初期末公司应付关联方金额之间可以匹配。

（3）2019 年度

单位：万元

项目名称	关联方	期初金额（a）	代垫费用事项		代收货款事项		公司偿还（f）	期末金额（h=a+b+c+d+e+f）
			计提金额（b）	关联方支付流水金额（c）	确认金额（d）	关联方代收流水金额（e）		
应付职工薪酬	-	364.94	498.63	-612.15	-	-	-	251.42
其他应付款	-	70.52	202.69	-148.02	-	-	-	125.19
小计	**-**	**435.46**	**701.32**	**-760.17**	**-**	**-**	**-**	**376.61**
其他应付款	百奥科技	244.31	-	745.09	-	-	-	989.40
	崔鹏	1,965.00	-	15.07	-	-	-	1,980.07
	雯博投资	138.56	-	-	-	-	-	138.56
	小计	**2,347.86**	**-**	**760.17**	**-**	**-**	**-**	**3,108.03**

从上表可知，百奥科技、崔鹏、雯博投资为公司代垫费用金额、资金流金额、期初期末公司应付关联方金额之间可以匹配。

（4）2020 年度

单位：万元

项目名称	关联方	期初金额（a）	代垫费用事项		代收货款事项		公司偿还（f）	期末金额（h=a+b+c+d+e+f）
			计提金额（b）	关联方支付流水金额（c）	确认金额（d）	关联方代收流水金额（e）		
应付职工薪酬	-	251.42	-	-251.42	-	-	-	-
其他应付款	-	125.19	71.59	-196.78	-	-	-	-
小计	**-**	**376.61**	**71.59**	**-448.20**	**-**	**-**	**-**	**-**
其他应付款	百奥科技	989.40	-	448.20	-	-	-1,437.60	-
	崔鹏	1,980.07	-	-	-	-	-1,980.07	-
	雯博投资	138.56	-	-	-	-	-138.56	-
	小计	**3,108.03**	**-**	**448.20**	**-**	**-**	**-3,556.23**	**-**

从上表可知，百奥科技、崔鹏、雯博投资为公司代垫费用金额、资金流金额、期初期末公司应付关联方金额之间可以匹配。

3、截至 2020 年 6 月 30 日，公司仍对上述关联方存在大额应付款项的原因

截至 2020 年 6 月 30 日，公司仍对上述关联方存在大额应付款项的原因系公

司于 2020 年 2 月 4 日停止体外代垫费用等财务不规范事项后，尚未归还对该部分关联方款项。

截至 2020 年 12 月 31 日，公司已偿还全部代垫费用，结清相关关联方往来款。公司 2017-2020 年度由体外代付薪酬所产生的需代扣代缴个人所得税和滞纳金已完成补缴（除归属于已注销子公司济宁领先员工应承担的 2.93 万元税额外），并取得主管部门出具的完税证明，确认公司已完成 2017-2020 年度应缴税款及滞纳金的缴纳。

4、关联方代垫费用报告期内财务报表调整情况

公司已经就关联方为其代垫费用对 2017-2020 年度财务报表进行了调整，上述费用均具备真实准确的支持凭据，具体调整情况如下：

（1）对利润表的影响

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
主营业务成本	-	42.57	98.53	10.53
销售费用	-	172.57	186.40	290.05
管理费用	71.59	330.95	596.81	498.68
研发费用	-	155.23	157.53	285.34
合计	**71.59**	**701.32**	**1,039.25**	**1,084.60**

（2）上述代垫费用对资产负债表影响见本小节回复之“一/（二）/2”之说明

5、关联方代垫费用及代收货款真实、准确、完整性说明

为规范关联方代垫费用及代收货款，保证关联方代垫费用及代收货款的真实、准确、完整性，公司专门整理关联方代垫费用及代收货款相关支持凭据及明细，同时，获取控股股东、实际控制人、实际控制人近亲属、实际控制人控制的关联公司、董事、监事、高管、关键岗位人员的共 447 个银行账户并进行核查。重点核查与关联方代垫费用、代收货款相关的资金流水，厘清所涉及银行卡的交易的款项性质，确保关联方代垫费用及代收货款真实、准确、完整性，并确认不存在其他未披露的关联方代垫费用。

公司以序时记账方式记录关联方代垫费用及代收货款明细及资金流水台账，

并按权责发生制计入公司利润表中，确保关联方代垫费用及代收货款已调整，在通过公司董事会审议后按照确定的金额返还关联方。

（三）结合发行人内部控制制度建立情况及整改情况，说明发行人是否采取切实措施保证各项财务不规范情形不再发生。

1、关联方向公司资金拆借整改情况

2017-2020 年度，公司的关联方向公司资金拆借情况请见本题之“一/（一）/1/（1）2017-2020 年度，关联方向公司资金拆借的具体情况如下”的相关内容。

针对上述事项，公司整改情况如下：截至 2020 年 12 月 31 日，上述关联方向公司资金拆借已清理完毕，期后不存在不合规资金往来情况。

2、体外代垫费用的整改情况

2017-2020 年，为支付部分无票费用，以及增加部分员工的激励，公司通过由实际控制人本人或其控制的账户发放部分员工薪酬，或支付无票费用。2017-2020 年体外代垫金额分别为 1,084.60 万元、1,039.25 万元、701.32 万元以及 71.59 万元，体外代垫费用合计 2,896.76 万元。

针对上述事项，公司整改情况如下：

（1）补缴体外代付薪酬所产生的个人所得税和滞纳金已完成，并取得主管部门出具的完税证明，具体如下：

单位：万元

费用归属期间	代扣代缴义务人	税种	品目名称	实缴金额	税收证明
2017 年度	发行人	个人所得税	工资薪金所得	242.64	《税收完税证明》（No.344035201200044430、No.344035201200009601、No.344035201200009603）
			滞纳金	168.16	
2018 年度	发行人、广东菲鹏	个人所得税	工资薪金所得	396.49	《税收完税证明》（No.344035201200006595、No.344035201200006596、No.344035201200026884、No.344195201200015746）
			滞纳金	201.05	
2019 年度	发行人、广东菲鹏	个人所得税	工资薪金所得	378.97	《税收完税证明》（No.344035201200005543、No.344035201200005544、No.344195201200000974）
			滞纳金	122.22	
2020 年	发行人、广	个人所	工资薪金所得	347.21	《税收完税证明》

费用归属期间	代扣代缴义务人	税种	品目名称	实缴金额	税收证明
1-2 月	东菲鹏	得税	滞纳金	-	（No.620120210159486108、No.620120910161251706）
合计	发行人、广东菲鹏	个人所得税	工资薪金所得	1,365.32	-
			滞纳金	491.42	-

注：发行人 2018 年 5 月注销的子公司济宁领先涉及代扣代缴税额 2.93 万元，金额较小；济宁领先非发行人重要子公司，且已注销，注销前未补缴 2.93 万元税额对发行人本次发行上市不构成障碍。

（2）公司及实际控制人已出具承诺，不再通过其他账户为公司垫付成本、费用等；2020 年 2 月 4 日以来，公司未再发生由实际控制人本人或其控制的账户垫付成本、费用的情形；

（3）公司已按照企业会计核算的要求将上述代垫费用纳入公司合并报表；

（4）公司已归还代垫费用，结清相关关联方往来款。

此外，公司、广东菲鹏以及控股股东雯博投资均已取得自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间不存在重大税务违法记录的证明，实际控制人崔鹏取得截至 2021 年 1 月 19 日不存在犯罪记录的证明。具体如下：

序号	证明出具单位	证明文号	内容
菲鹏生物	国家税务总局深圳市南山区税务局	《税务违法记录证明》（深税违证（2020）29502 号、深税违证（2020）29504 号、深税违证（2020）29507 号、深税违证（2021）4047 号）	发行人在 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间不存在重大税务违法记录
广东菲鹏	国家税务总局东莞市税务局	《涉税征信情况》（东税电征信（2020）1628 号、东税电征信（2021）821 号）	广东菲鹏在 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间不存在税收违法违章行为
雯博投资	国家税务总局深圳市宝安区税务局	《税务违法记录证明》（深税违证（2020）36620 号、深税违证（2020）36621 号、深税违证（2020）36622 号、深税违证（2021）4048 号）	雯博投资在 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间不存在重大税务违法记录
百奥科技	国家税务总局日照山海天旅游度假区税务局、天津市武清区税务局	《涉税信息查询结果公告书》（2020 年 10 月 28 日出具）、《涉税信息查询结果公告书》（2021 年 1 月 11 日出具）	百奥科技在 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间不存在重大税务违法记录
崔鹏	深圳市公安局南山分局	《无犯罪记录证明书》（深公南山（刑）证字（2021）210 号）	截至 2021 年 1 月 19 日，崔鹏不存在犯罪记录

综上所述，公司报告期内存在的由实际控制人本人或其控制的账户垫付成本、费用的情形已通过停止该等不合规行为、补缴相应税款、调整申报报表并完整核算费用、申报前归还代垫费用并结清关联方往来款等措施予以纠正与规范。公司

针对该等不合规行为进行了积极地整改，整改后的内控制度合理、正常运行并持续有效。根据公司、广东菲鹏、雯博投资、百奥科技取得的税务合规证明以及崔鹏取得的无犯罪记录证明，前述主体在报告期内均不存在重大税收违法违规行为；据此，公司报告期内存在的体外代垫费用和财务不规范等情况不会对本次发行上市构成障碍。

3、关联方代收货款整改情况

2017-2020 年度，公司存在少量关联方代收货款的情形，其中 2017 年度关联方代收货款 91.68 万元，2018 年度关联方代收货款 10.91 万元，合计 102.59 万元。

针对上述事项，公司整改情况如下：（1）将关联方个人账户代收的货款及时入账，保证报表收入的完整性；（2）其余的零星收入部分作为公司现金收款，发生时已入账处理；（3）杜绝类似情况的发生，2018 年之后公司没有再发生关联方个人卡代收货款的情况。

4、目前公司内控制度合理健全，能够保证类似各项财务不规范情形不再发生

针对上述内控不规范情形，公司已经进行了全面整改和规范。公司已在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》和《关联交易管理制度》等制度中明确规定了关联交易的决策权限、程序和信息披露等事项，建立了相对完善的决策机制和监督体系。

在此基础上，公司制定了《财务管理制度》、《内部控制管理制度》和《内部审计制度》等规章制度，修订了《员工薪酬福利管理制度》、《采购管理制度》、《资金收付款管理制度》和《费用报销管理制度》，完善了关联交易决策程序，严格执行内控制度，杜绝不规范的关联方资金往来等行为、体外代垫费用行为及不规范的代收货款行为。

公司将严格执行上述制度的相关规定，充分发挥独立董事对公司的监督作用，提高公司治理水平，防范该等问题再度发生。

综上所述，公司经前述整改后的内控制度合理健全，正常运行并持续有效，能够保证类似各项财务不规范情形不再发生。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）针对与关联方之间的资金拆借事项

1、核查过程

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

（1）获得并核查报告期内公司与关联方的资金往来明细；

（2）访谈公司管理层、财务负责人及相关人员，了解公司与关联方之间进行资金拆借的发生背景和原因；

（3）获得公司提供资金拆借的利息计算表，根据资金拆借协议对应条款，逐项确认计息原则并复核计息表，同时复核利率计算依据及合理性；

（4）获取公司清理关联方资金拆借所形成的付款或还款的原始资料，如银行回单、记账凭证等相关资料，以确认关联方资金拆借的清理和整改情况；

（5）取得并查阅关联方向公司资金拆借履行董事会、股东大会审议关联交易事项的议案。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

（1）2017-2020 年，各关联方向公司资金拆借均履行了董事会、股东大会等必要的审议程序，各关联方借款与公司约定的利率定价公允、合理，未约定利率部分也具有合理性；

（2）雯博投资向公司合计 3,000 万元借款的主要用途是为公司全资子公司菲鹏国际 400 万美元的外币贷款提供存款质押担保，部分资金闲置主要系应对汇率波动等因素影响需要增加质押存款提前储备所致，雯博投资向公司的借款的实际用途真实合理；

（3）截至 2020 年 12 月 31 日，所有关联方借款已经按期按约定金额全部还款。

（二）针对体外代垫费用、代收货款及财务不规范事项

保荐机构、申报会计师结合发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势、所处经营环境等因素，根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求对体外代垫费用及代收货款事项等事项进行核查，具体核查过程如下：

1、资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等

（1）资金流水核查的范围、核查账户数量

资金流水核查的范围为 2017-2020 年发行人银行账户以及各主要关联方、关键岗位人员等核查对象开立、控制的共 447 个银行账户，具体核查范围及账户数量如下：

序号	与发行人关系	核查对象	核查账户数量（个）
1	发行人	发行人及其子公司	55
2	控股股东、实际控制人控制的其他企业	雯博投资、菲鹏制药、菲鹏治疗、德凯运达、GenegenieDx、积因生物、经天生物、白泽科技、方舟科技、方舟生物、白泽生物、百奥科技、菲鹏资本、广东雯博、雯博天津、菲鹏科创、天禄生物、积因技术、积因科技、香港菲鹏资本、五莲景程、日照枫尚、日照恒源、日照恒禄、日照盛禄、日照智泉	28
3	实际控制人及其直系亲属	崔鹏、曹菲、崔耀洲（崔鹏之父）、范丽珠（崔鹏之母）、曹明良（曹菲之父）、张妙玉（曹菲之母）	115
4	董事（不含外部董事及独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员	何志强（董事、总经理）、欧高兵（董事、董事会秘书）、范凌云（副总经理）、宋宇（财务总监）、童坤（监事）、胡晓林（监事）、喻红菊（监事）、朱惠彪（财务经理）、丁丽红（会计）、郑兰兰（出纳）、张锐（境内销售经理）、李华（境外销售经理）、柏艳辉（供应链总监）、马莉（采购经理）、杨松友（采购经理）	249
合计			**447**

注：1、上述开立账户总数包含 2017-2020 年期间注销的银行账户。2、发行人子公司红杉生物及香港检易未开立银行账户，实际控制人控制的企业方舟生物、白泽生物、香港菲鹏资本未开立银行账户。

（2）取得资金流水的方法、核查完整性程序

1）发行人、控股股东及实际控制人控制的其他企业

①获取《关于银行账户完整性的声明》以及境内企业《已开立银行结算账户

清单》（不含已注销企业）；

②保荐机构、申报会计师实地前往发行人、控股股东及实际控制人控制的其他企业的境内各开户银行打印已开立账户报告期内的交易流水原件；对于境外的银行账户以及疫情期间无法实地前往开户银行的情形，由相关开户银行将银行流水原件直接邮寄给保荐机构、申报会计师或由保荐机构、申报会计师直接登录网上银行下载银行流水；对于已经注销的济宁市领先生物科技有限公司（2017 年至注销时累计收入及支出金额均低于 100 万元）以及五莲景程、日照枫尚、日照恒源、日照恒禄、日照盛禄、日照智泉，银行流水由发行人提供给保荐机构、申报会计师；

③根据已获取的对账单，交叉核对不同账户之间的交易对手方账户信息，以核查是否存在遗漏的账户。

2）实际控制人及其直系亲属、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等自然人

①对于实际控制人及其直系亲属、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等关联自然人，取得其签署的《关于银行账户完整性的声明》；

②陪同相关人员前往银行打印银行流水以及账户开立情况。因自然人无账户清单等能够确认其银行账户数量的证明材料，为进一步保证提供的银行流水的完整性，保荐机构、申报会计师陪同上述人员走访中国工商银行、中国农业银行、中国银行、中国建设银行、交通银行、中国邮政储蓄银行、招商银行、兴业银行、浦发银行、中信银行、平安银行、民生银行、光大银行等 13 家银行网点，确认上述人员的主要银行账户开立情况，同时获取上述人员 2017-2020 年度完整的银行流水；

③根据已获取的对账单，交叉核对不同账户之间的交易对手方账户信息，以核查是否存在遗漏的账户。

（3）核查金额重要性水平

结合核查银行账户及流水的数据分布特点及发行人的经营业绩情况。本次银行流水核查金额的重要性水平为：1）发行人之流水核查的重要性水平为单笔流水金额达人民币 50 万元或 5 万美元及以上；2）其他核查对象之流水核查的重要

性水平为单笔流水金额达人民币 10 万元或 1 万美元及以上。

（4）主要核查程序

1）保荐机构、申报会计师查阅了发行人《财务管理制度》、《货币资金管理办法》、《财务报销管理制度》、《资金审批管理制度》等内部控制制度；对高级管理人员进行访谈，了解发行人与货币资金相关的内部控制制度，并进行控制测试；

2）取得发行人 2017-2020 年主要银行账户的明细账，对银行流水执行双向测试；抽查并核对银行存款明细账发生额与银行流水是否一致，识别发行人是否存在转移资金或者出借银行账户的情况；

3）取得发行人以及上述核查对象的银行账户的银行对账单，并依据确定的重要性标准进行核查，并取得 2017-2020 年已注销公司账户的相关注销资料；

4）对发行人、上述核查对象的银行账户流水进行核查，主要核查内容如下：①针对交易金额达到核查标准的项目逐项确认交易内容；②查看其是否存在大额异常取现、大额异常支付等情形，了解是否代发行人承担成本费用；③获取发行人 2017-2020 年的客户和供应商清单，以及主要客户和供应商的实际控制人、主要股东、董事、监事、高管和法定代表人等主要相关人员名单，并与发行人、关联企业、关联自然人的银行流水进行比对，查看发行人、关联企业、关联自然人与客户、供应商及其主要相关人员是否存在异常的大额资金往来；

5）查看发行人的流水，核查其是否存在购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形；

6）对发行人主要客户及供应商进行了实地走访或视频访谈，确认其与发行人的关联方是否存在交易、资金或业务往来。

（5）异常标准及确定依据

1）发行人

①与发行人实际控制人、董监高及员工的大额资金往来，正常发放现金红利、职工薪酬及报销款除外；②向主要供应商收款、向客户付款等异常的大额交易往来；③与发行人日常经营无关的单位或个人的大额资金往来；④大额或频繁取现的情形，或日期相近的异常大额资金进出的情形。

单笔流水金额达人民币 50 万元或 5 万美元及以上且满足以上条件之一则视为异常项目。

2）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业

①与发行人主要供应商、客户的大额资金往来；②与发行人存在非经营性资金往来、资金占用情形；③与关联企业日常经营无关的单位或个人的大额资金往来；④存在大额或频繁取现的情形，或日期相近的异常大额资金进出的情形。

单笔流水金额达人民币 10 万元或 1 万美元及以上且满足以上条件之一视为异常项目。

3）实际控制人及直系亲属、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等自然人

①存在与发行人主要供应商、客户以及主要客户和供应商的实际控制人、主要股东、董事、监事、高管和法定代表人之间的大额资金往来；②存在除正常发放现金红利、职工薪酬和报销款外与发行人的大额资金往来；③存在频繁大额存现、取现且无合理解释的情形。

单笔流水金额达人民币 10 万元或 1 万美元及以上且满足以上条件之一视为异常项目。

（6）受限情况及替代措施

发行人外部董事周逵、独立董事王伟、廖骞、王艳艳因不参与公司具体经营、个人隐私等原因，未提供银行流水，保荐机构、申报会计师执行了以下替代程序：

1）结合发行人 2017-2020 年银行流水、现金日记账、银行日记账等进行核查，关注外部董事、独立董事及其关联法人在报告期内与发行人是否存在大额异常资金往来；

2）结合关联企业、关联自然人的银行资金流水核查，关注外部董事、独立董事及其关联方与前述关联企业、关联自然人是否存在大额异常资金往来。

2、上述人员及利益相关方与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来的核查情况

保荐机构、申报会计师获得了上述核查对象 447 个银行账户的银行流水，并

将上述银行流水中的交易对方名称与发行人2017-2020年的主要客户和供应商名称、主要客户和供应商实际控制人、股东、董事、监事、高管和法定代表人进行了交叉核查，并对银行流水中的大额取现、大额收付情况进行了逐笔核查，具体核查情况如下：

（1）对发行人资金流水的核查情况

1）申报前已经规范及调整的资金往来

①与关联方资金往来

2017-2020 年公司与关联方存在资金拆借情况请见本问询函回复之“9.关于财务规范性/一/（一）”。发行人与关联方之间的资金拆借已清理完毕，相应的利息收入、关联方拆借金额已真实、准确地于申报财务报表中反映，报告期期后不存在不合规资金往来情况。

②与发行人日常经营无关的单位或个人的大额资金往来

单位：万元

债务人	债权人	拆出金额	起始日	到期日	拆借年利率	用途
上海鑫辉生物科技发展中心	发行人	2,000.00	2018-10-24	2018-12-29	4.35%	补充流动资金

注：该笔借款由发行人股东汤际瑜提供担保。

2）其他超过重要性水平的资金流水核查情况

经核查，除了发行人 55 个账户相互之间的资金往来以及上述申报期已经规范及调整的资金往来之外，发行人其他大额资金往来主要为货款、工资发放、股东投资款及分红款、银行理财申购及赎回、税款缴纳、设备款、员工购房借款等，资金流水中其他超过重要性水平的资金流水核查情况如下：

①与发行人少数股东的资金往来

单位：万元

序号	债务人	债权人	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
			收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出
1	张震	迎凯生物	60.00	60.00	63.00	63.00	20.00	20.00	-	-
2	于怀博	迎凯生物	10.00	10.00	-	-	30.00	30.00	-	-
3	何太云	迎凯生物	70.00	70.00	86.00	86.00	50.00	50.00	-	-
合计		-	**140.00**	**140.00**	**149.00**	**149.00**	**100.00**	**100.00**	-	-

2017-2020 年度，张震、于怀博及何太云向发行人子公司迎凯生物的资金拆借主要为临时资金周转，均于借款当年还清。

（2）对控股股东、实际控制人及其直系亲属、实际控制人控制的其他企业资金流水的核查情况

经核查，2017-2020 年度，除申报前已经规范及调整的资金往来外，控股股东、实际控制人及其直系亲属、实际控制人控制的其他企业不存在为发行人代垫成本、费用及代收货款等情形。

1）申报前已经规范及调整的资金往来

①为发行人代垫费用

2017-2020 年度，发行人实际控制人崔鹏曾使用其自有或控制的个人银行卡及控制的法人账户代公司向部分骨干员工发放薪酬补贴及代垫部分无票费用，代垫费用具体情况如下：

单位：万元

关联方	费用归属年度	2020 年度	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	资金流年度	2020 年度	2020 年度	2019 年度	2019 年度	2018 年度	2018 年度	2017 年度
百奥科技		71.59	376.61	309.63	435.46	-	-	-
崔鹏		-	-	15.08	-	603.79	826.05	120.00
雯博投资		-	-	-	-	-	103.28	35.28
合计		**71.59**	**376.61**	**324.71**	**435.46**	**603.79**	**929.32**	**155.28**

发行人已经通过停止该等不合规行为、补缴相应税款和滞纳金、调整申报报表并完整核算费用、归还代垫费用并结清关联方往来款等措施予以纠正与规范。公司针对该等不合规行为进行了积极地整改，公司及实际控制人出具了《不再通过其他账户为公司垫付成本、费用承诺函》。整改后的公司内控制度合理、正常运行并持续有效。根据菲鹏生物、广东菲鹏、雯博投资、百奥科技取得的税务合规证明以及崔鹏取得的无犯罪记录证明，确认前述主体在报告期内均不存在重大税收违法违规行为，不会对本次发行上市构成障碍。

②关联方代收发行人货款

2017-2020 年度，公司存在少量关联方代收货款的情形，具体情况如下：

单位：万元

关联方	收入归属年度	2020年度	2019年度		2018年度		2017年度	
	资金流年度	2020年度	2020年度	2019年度	2019年度	2018年度	2018年度	2017年度
崔鹏		-	-	-	-	10.91	-	91.68
合计		-	-	-	-	**10.91**	-	**91.68**

发行人已将关联方个人账户代收的货款及时入账，确认报表收入的完整性，且自 2018 年后发行人不存在通过关联方个人卡收付货款的情形。

2）其他超过重要性水平的资金流水核查情况

除了控股股东、实际控制人及其直系亲属、实际控制人控制的其他企业的143个账户相互之间的资金往来以及上述申报期已经规范及调整的资金往来之外，控股股东、实际控制人及其直系亲属、实际控制人控制的其他企业的大额资金往来主要为对菲鹏生物的投资款、菲鹏生物的分红款、转让菲鹏生物股权转让款、银行理财申购及赎回、税款缴纳、关联企业之间投资款、薪酬、以及上述企业日常运营支出、实际控制人子女教育支出以及家庭日常支出等，其他超过重要性水平的资金流水核查情况如下：

单位：万元

序号	项 目	2020年度		2019年度		2018年度		2017年度	
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出
1	向百奥科技合伙人回购百奥科技份额支付的款项	-	4,479.00	-	578.52	-	2,384.72	-	137.60
2	与发行人存在重叠供应商[注]	-	1,131.62	-	383.68	-	358.27	-	213.23
3	与发行人存在重叠客户或发行人的客户与关联方的供应商重叠	-	445.63	126.57	-	-	-	-	-
4	发生的大额资金拆借	-	3,900.00	-	-	-	-	-	-
5	其他	270.27	1,128.43	25.00	124.19	146.96	1,143.16	154.64	400.60
合计		**270.27**	**11,084.68**	**151.57**	**1,086.39**	**146.96**	**3,886.15**	**154.64**	**751.43**

注：2020 年与发行人存在重叠供应商支出增长较快主要系菲鹏制药实验设备、实验室装修支出较高导致。

①向百奥科技合伙人回购百奥科技份额支付的款项

为实际控制人向公司员工回购百奥科技份额授予新入职的激励对象支付的

股权转让款以及百奥科技支付部分合伙人减资的本金及收益款。

②与发行人存在重叠供应商

2017-2020 年上述关联方的资金流水涉及与发行人存在供应商重叠的情况，请见本问询函回复之“17.关于转增股本/一/（三）”。

③与发行人存在重叠客户或发行人的客户与关联方的供应商重叠

单位：万元

公司名称	交易对方	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
发行人	客户 A	销售商品	4,172.82	242.76	82.99	-
德凯运达			-	126.57	-	-
发行人	广州阳普医疗科技股份有限公司	销售商品	13.46	8.76	3.14	20.01
德凯运达		采购材料	92.72	-	-	-
发行人	深圳市迈科龙生物技术有限公司	销售商品	71.23	0.68	0.1	0.15
德凯运达		采购材料	268.77	-	-	-
发行人	深圳联合医学科技有限公司	销售商品	332.04	-	-	-
德凯运达		采购材料	32.91	-	-	-
发行人	北京泰格科信生物科技有限公司	销售商品	51.30	11.34	7.46	7.28
德凯运达		采购材料	51.23	-	-	-

2017-2020 年，发行人与德凯运达存在客户重叠的情形，但重叠客户不存在销售和采购金额同时较高的情形。与发行人客户重叠的主要原因系德凯运达的主营业务为代理与经销体外诊断试剂及医疗器械，属于发行人客户的渠道商。德凯运达与发行人重叠客户发生的销售、采购交易，均由相关部门按照德凯运达销售和采购规定单独决策，不存在利益输送情形。上述业务均属于正常的业务往来，交易相互独立，定价公允。

④大额资金拆借

单位：万元

债务人	债权人	拆出金额	用途
何志强	张妙玉	3,000.00	何志强因个人原因向崔鹏借款，由张妙玉代崔鹏提供借款
廊坊天光生物技术有限公司	菲鹏科创	900.00	向廊坊天光生物技术有限公司提供借款，用于支持该公司关联方日照天光生物技术有限公司的日常经营

⑤其他

单位：万元

序号	项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出
1	与公司及关联企业员工的往来款	41.75	25.00	15.00	-	62.00	-	34.00	85.00
2	与百奥科技其他合伙人间的往来款	162.33	164.33	-	68.00	-	-	-	-
3	与实际控制人亲属、朋友间往来	56.19	16.00	-	56.19	10.00	94.00	70.00	70.00
4	与少数股东控制的企业资金往来	10.00	-	10.00	-	-	-	-	-
5	捐赠支出	-	346.09	-	-	-	-	-	20.00
6	购置汽车	-		-	-	-	1,002.07	-	100.00
7	委托他人代缴股权转让相关税费	-	517.01	-	-	-	19.09	-	-
8	代收代付及其他	-	60.00	-	-	74.96	28.00	50.64	125.60
小计		**270.27**	**1,128.43**	**25.00**	**124.19**	**146.96**	**1,143.16**	**154.64**	**400.60**

经核查，上述资金往来真实合理，不存在与发行人有关利益输送安排。

（3）对董事（不含外部董事及独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员等自然人的资金流水核查情况

经核查，2017-2020 年度，董事（不含外部董事及独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在为发行人代垫成本、费用及代收货款等情形。

除薪酬、银行理财申购及赎回、购置及处置房产（含相关银行贷款）、个人账户互转、家庭内部互转、与前雇主单位的往来、对外投资以及申报期已经规范及调整的资金往来外，公司董事（不含外部董事及独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员等自然人其他超过重要性水平的资金流水核查情况如下：

其他超过重要性水平的资金流水核查情况明细表：

单位：万元

序号	项 目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
1	与实际控制人直系亲属大额资金拆借	3,000.00	-	-	-	-	-	-	-	相关款项为何志强向张妙玉的拆借款（实际为崔鹏借款）
2	百奥科技的份额转让款	-	-	-	-	1,186.14	-	-	-	相关款项为何志强、范凌云及柏艳辉转让百奥科技份额的转让款，其中何志强 833.56 万元，范凌云

序号	项 目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
										256.42 万元，柏艳辉 96.16 万元
3	与同事、亲属、朋友间资金往来	45.00	51.00	40.00	40.00	30.00	55.00	20.00	10.00	相关款项为核查对象与其同事、亲属及朋友间的往来款
4	政府人才补贴	40.00	-	-	-	-	-	-	-	相关款项为深圳市人事人才公共服务中心支付范凌云的人才补贴
5	员工津贴	38.70	38.70	-	-	-	-	-	-	相关款项为补贴款，公司代扣代缴个人所得税后，由出纳郑兰兰个人账户支付至公司员工
6	代收代付款	504.37	113.10			28.00	28.00			相关款项为代收代付实际控制人的相关款项
合计		3,628.07	202.80	40.00	40.00	1,244.14	83.00	20.00	10.00	

其中，代收代付款具体明细如下：

单位：万元

核查对象	职位	交易对象	日期	收到金额	支出金额	往来原因	借款偿还情况
丁丽红	会计	曹明良	2018 年 3 月	28.00	-	实际控制人房屋装修施工费及工资	已经结清
		提现	2018 年 4 月	-	28.00		
柏艳辉	供应链总监	百奥科技	2020 年 2 月	60.00	-	代收代付口罩及相关款项[注]	已经结清
		口罩供应商	2020 年 2 月	-	60.00		
		崔鹏校友及朋友等	2020 年 2 月	53.10	-		
		孙佳良	2020 年 2 月	-	53.10		
丁丽红	会计	张妙玉	2020 年 12 月	391.27		代缴税费	已经结清
		天津税局	2021 年 1 月		391.27		

注：2020 年 2 月新冠疫情期间口罩供应紧缺，崔鹏为协助部分校友及朋友（约 30 名自然人）采购口罩，通过百奥科技支付柏艳辉 60 万元让其通过朋友关系采购口罩，后崔鹏校友及朋友根据实际需求采购口罩 53.10 元，柏艳辉收到相关款项后统一转付至崔鹏亲属孙佳良账户，根据核查天禄生物相关账户，孙佳良已经将其 53.00 万元作为对天禄生物的投资款。

经核查，上述资金往来真实合理，不存在与发行人有关利益输送安排。

3、发行人相关内部控制制度是否存在较大缺陷

针对上述资金流水核查中发现的报告期内内控不规范情形，发行人已经进行了全面整改和规范。发行人已在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》和《关联交易管理制度》等制度中明确规定了关联交易的决策权限、程序和信息披露等事项，建立了相对完善的决策机制和监督体系。在此基础上，发行人制定了《财务管理制度》、《内部控制管理制度》和《内

部审计制度》等规章制度，修订了《员工薪酬福利管理制度》、《采购管理制度》、《资金收付款管理制度》和《费用报销管理制度》，完善了关联交易决策程序，严格执行内控制度，杜绝不规范的关联方资金往来等行为、体外代垫费用行为及不规范的代收货款行为。

综上所述，发行人经前述整改后的内控制度合理健全、正常运行且有效。

4、核查意见

经核查，保荐机构认为：

（1）2017-2020 年，百奥科技、崔鹏、雯博投资为公司代垫费用金额、资金流金额、期初期末公司应付关联方金额之间可以匹配；公司已经将关联方为其代垫费用在报告期内财务报表进行相关调整，关联方代垫费用真实、完整、准确，公司不存在其他未披露的关联方代垫费用；

（2）参照《首发业务若干问题解答》问题 54 的相关要求，对控股股东、实际控制人及其直系亲属、实际控制人控制的其他企业、董事、监事、高管、关键岗位人员的资金流水或用途进行核查。除上述回复中已披露的情况外，上述人员及利益相关方与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来；

（3）2017-2020 年，针对历史财务不规范事项公司已通过履行内部审议程序进行了确认，并已在招股说明书中对上述不规范行为履行了信息披露义务。截至 2020 年 12 月 31 日，公司已完成了对前述财务不规范行为的整改；结合资金流水及发行人的整改核查情况，公司已经建立内控制度并有效执行，且申报后未再出现上述财务内控不规范的情形。

10.关于应收款项

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人针对不同的客户类型，客户规模及采购量等，制定不同的信用政策，其中包括预付款或货到 0-180 天付款不等。

（2）报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 6,863.21 万元、7,910.87 万元、8,975.83 万元及 20,027.80 万元。各期末应收账款账面价值占总资产的比例分别为 19.82%、14.83%、14.83%、20.08%，应收账款余额占当期营业收入的

比例分别为 32.71%、37.86%、33.00%、21.39%。

（3）报告期各期末，发行人按账龄组合计提坏账准备的应收账款账龄主要在 1 年以内，占比分别达 96.75%、88.87%、89.25%及 97.29%。各期末计提的坏账准备金额分别为 375.93 万元、466.83 万元、524.53 万元、1,084.32 万元。

请发行人：

（1）进一步说明报告期内发行人的信用政策情况；不同信用政策对应的客户类型、规模、销量分布情况；报告期内发行人信用政策是否得到一贯执行，是否存在变更情形。

（2）说明截至最近一期末，报告期各期末应收账款回款情况以及一年期以上应收账款回款情况;2020 年 6 月末 1-2 年账龄的应收账款余额大幅下降的原因。并结合各期末一年期以上应收账款主要客户及经营、财务状况说明是否存在回款风险，相关应收账款与发行人信用政策存在较大差异的原因。

（3）说明报告期内发行人的坏账计提政策，以及与同行业可比公司是否存在显著差异，2020 年 6 月末发行人 1 年以内账龄应收账款坏账准备大幅上升的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）进一步说明报告期内发行人的信用政策情况；不同信用政策对应的客户类型、规模、销量分布情况；报告期内发行人信用政策是否得到一贯执行，是否存在变更情形

1、报告期内不同信用政策对应的客户类型、规模、销量分布情况

2017-2020 年度，公司针对不同的客户类型、客户规模及采购量等，制定了不同的信用政策。按照已经确认的收入口径，不同信用政策对应的具体客户类型、规模、销量分布情况如下：

（1）2020 年度

销售模式	规模/年	不同信用期占销售收入比例情况				比例合计
		预付款	开票/到货后30（含）天内	开票/到货后30-90天内	开票/到货后90（含）天以上	
境内直销	300万以上	2.97%	13.06%	30.00%	2.16%	48.19%
	100万-300万	0.83%	3.25%	1.72%	0.00%	5.80%
	100万以下	1.41%	4.87%	1.02%	0.07%	7.37%
境外直销	300万以上	3.48%	17.97%	0.35%	-	21.80%
	100万-300万	1.87%	2.65%	0.03%	-	4.55%
	100万以下	5.40%	1.10%	0.13%	-	6.63%
境外经销	300万以上	2.88%	1.91%	-	-	4.79%
	100万-300万	0.02%	0.36%	-	-	0.38%
	100万以下	0.04%	0.45%	-	-	0.49%
比例合计		**18.90%**	**45.62%**	**33.25%**	**2.23%**	**100.00%**

（2）2019年度

销售模式	规模/年	不同信用期占销售收入比例情况				比例合计
		预付款	开票/到货后30（含）天内	开票/到货后30-90天内	开票/到货后90（含）天以上	
境内直销	300万以上	-	13.19%	27.41%	2.18%	42.78%
	100万-300万	-	7.36%	5.54%	0.45%	13.35%
	100万以下	1.82%	10.36%	4.35%	0.27%	16.80%
境外直销	300万以上	2.70%	1.22%	1.85%	-	5.77%
	100万-300万	-	8.80%	0.42%	-	9.22%
	100万以下	2.05%	4.86%	0.06%	-	6.97%
境外经销	300万以上	-	1.93%	-	-	1.93%
	100万-300万	-	2.57%	-	-	2.57%
	100万以下	0.02%	0.59%	-	-	0.61%
比例合计		**6.59%**	**50.88%**	**39.63%**	**2.90%**	**100.00%**

（3）2018年度

销售模式	规模/年	不同信用期占销售收入比例情况				比例合计
		预付款	开票/到货后30（含）天内	开票/到货后30-90天内	开票/到货后90（含）天以上	
境内直销	300万以上	0.08%	11.55%	18.70%	2.70%	33.03%

销售模式	规模/年	不同信用期占销售收入比例情况				比例合计
		预付款	开票/到货后30（含）天内	开票/到货后30-90天内	开票/到货后90（含）天以上	
	100万-300万	-	6.62%	7.29%	2.71%	16.62%
	100万以下	2.00%	11.61%	4.82%	0.20%	18.63%
境外直销	300万以上	-	4.82%	2.94%	-	7.76%
	100万-300万	3.70%	8.21%	-	-	11.91%
	100万以下	2.37%	5.67%	0.37%	-	8.41%
境外经销	300万以上	-	-	-	-	-
	100万-300万	-	1.31%	-	-	1.31%
	100万以下	0.42%	1.91%	-	-	2.33%
比例合计		**8.57%**	**51.70%**	**34.12%**	**5.61%**	**100.00%**

（4）2017年度

销售模式	规模/年	不同信用期占销售收入比例情况				比例合计
		预付款	开票/到货后30（含）天内	开票/到货后30-90天内	开票/到货后90（含）天以上	
境内直销	300万以上	-	9.19%	25.36%	3.98%	38.53%
	100万-300万	-	9.30%	6.20%	1.99%	17.49%
	100万以下	2.47%	9.87%	4.67%	0.25%	17.26%
境外直销	300万以上	3.46%	1.57%	2.40%	-	7.43%
	100万-300万	0.70%	10.13%	0.83%	-	11.66%
	100万以下	1.62%	3.35%	-	-	4.97%
境外经销	300万以上	-	-	-	-	
	100万-300万	-	1.81%	-	-	1.81%
	100万以下	0.04%	0.81%	-	-	0.85%
比例合计		**8.29%**	**46.03%**	**39.46%**	**6.22%**	**100.00%**

由上表可知，2017-2020年度公司境内外不同类型业务的客户中，信用期主要集中在30天以内及30-90天两个区间，信用期超过30天占比逐年下降，公司不存在放宽销售和信用政策刺激销售的情形。2017-2020年公司已经确认收入部分的信用政策稳定，得到一贯执行，不存在重大变更情形。2020年末，公司预收款大幅增加，主要是受新冠疫情的影响，市场对新冠类产品需求量大幅增加，部分客户为确保产品的持续和稳定供应，提前预付或及时支付货款以锁定货源。

2020 年末，主要预收款对应的客户信用政策情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	信用政策	2020 年末合同负债	
			金额	比例
1	青岛汉德森生物科技有限公司	预收货款	11,634.34	51.55%
2	杭州安旭生物科技股份有限公司	预收货款	3,330.58	14.76%
3	Rapigen Inc.	30%预收货款，70%货到 30 天内收款	1,487.68	6.59%
4	ANGSTROM BIOTECH PVT. LTD.	预收货款	971.69	4.31%
5	LOCALITIES STAR GOODS WHOLESALERS L.L.C	预收货款	952.9	4.22%
合计		-	**18,377.19**	**81.43%**

注 1：上述合同负债对应的采购内容全部为新冠类产品；
注 2：上述客户 2017-2019 年的销售额分别为 156.14 万元、119.25 万元、197.09 万元。

综上所述，公司根据客户类型及产品采取不同的信用政策。2017-2020 年公司信用政策未出现重大变化，不存在重大变更情形，也不存在放宽销售和信用政策刺激销售的情形。

（二）说明截至最近一期末，报告期各期末应收账款回款情况以及一年期以上应收账款回款情况；2020 年 6 月末 1-2 年账龄的应收账款余额大幅下降的原因。并结合各期末一年期以上应收账款主要客户及经营、财务状况说明是否存在回款风险，相关应收账款与发行人信用政策存在较大差异的原因

1、截至 2021 年 3 月 31 日，2017-2020 年各期末应收账款回款情况以及一年期以上应收账款回款情况

（1）截至 2021 年 3 月 31 日，2017-2020 年各期末应收账款回款情况

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
应收账款期末余额	17,913.89	9,538.69	8,377.70	7,239.15
期后回款金额	13,715.16	9,366.57	8,331.15	7,232.82
期后回款比例	76.56%	98.20%	99.44%	99.91%

截至 2021 年 3 月 31 日，2017-2020 年各期末应收账款期后回款比例分别为 99.91%、99.44%、98.20%和 76.56%，公司期后回款比例较高，期后回款情况整体良好。

（2）截至 2021 年 3 月 31 日，2017-2020 年各期末一年期以上应收账款回款情况

单位：万元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
一年期以上应收账款期末余额	405.71	1,078.85	932.17	235.37
占比期末应收款余额比例	2.26%	11.31%	11.13%	3.25%
期后回款金额	180.71	1,025.98	925.85	235.37
期后回款比例	44.54%	95.10%	99.32%	100.00%

截至 2021 年 3 月 31 日，2017-2020 年各期末一年期以上应收账款回款比例分别为 100.00%、99.32%、95.10%和 44.54%，2017-2019 年各年末一年期以上应收账款已基本回款，2020 年末回款比例较低的主要是部分客户付款审批周期较长，本期统计的回款时间较短所致。

2、2020 年 6 月末 1-2 年账龄的应收账款余额大幅下降的原因

与 2019 年末相比，公司 2020 年末 1-2 年账龄的应收账款由 1,028.44 万元下降至 349.50 万元，降幅为 66.02%，2020 年 6 月末 1-2 年账龄的应收账款由 1,028.44 万元下降至 600.72 万元，降幅为 41.59%，主要系公司加强了对客户的持续跟踪、逾期应收账款的催收、逾期客户的信用管理及针对销售人员增加了关于销售回款的业绩考核，完善了应收账款内部控制所致。

3、结合各期末一年期以上应收账款主要客户及经营、财务状况说明是否存在回款风险，相关应收账款与发行人信用政策存在较大差异的原因

2017-2020 年各年末，公司一年以上应收账款前五大客户情况如下：

（1）2020 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	金额	账龄	占当期 1 年以上应收账款余额比例	占应收账款余额比例	期后回款金额	期后回款比例
青岛汉唐生物科技有限公司	78.96	1-2 年、2-3 年	19.46%	0.44%	-	-
博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	77.95	1-2 年、2-3 年	19.21%	0.44%	77.95	100.00%
潍坊三维生物工程集团有限公司	48.28	1-2 年	11.90%	0.27%	14.35	29.72%
北京源德生物医学工程有限公司	37.32	1-2 年	9.20%	0.21%	-	-
广州万孚生物技术股份有限公司	35.32	1-2 年	8.70%	0.20%	35.32	100.00%
合计	**277.82**	-	**68.47%**	**1.55%**	**127.62**	**45.93%**

上述公司的经营及财务状况如下：

客户名称	经营及财务状况
青岛汉唐生物科技有限公司	总体经营情况正常，信誉较好，预计本年度全部回款。考虑到部分应收账款已经超过 2 年，公司已经将青岛汉唐生物科技有限公司应收款单项计提坏账 43.99 万元
博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	总体经营情况正常，信誉较好，期后已经全部回款
潍坊三维生物工程集团有限公司	总体经营情况正常，信誉较好，历史上未发生过应收账款未能收回的情况，目前亦未出现坏账的迹象，期后已经部分回款 14.35 万元，预计本年度全部回款
北京源德生物医学工程有限公司	总体经营情况正常，信誉较好，历史上未发生过应收账款未能收回的情况，目前亦未出现坏账的迹象，预计本年度全部回款
广州万孚生物技术股份有限公司	经营情况良好，信誉较好，期后已经全部回款

（2）2019 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	金额	账龄	占当期 1 年以上应收账款余额比例	占应收账款余额比例	期后回款金额	期后回款比例
北京金豪制药股份有限公司	213.87	1-2 年	19.82%	2.24%	213.87	100.00%
青岛汉唐生物科技有限公司	199.67	1-2 年	18.51%	2.09%	160.69	80.48%
天津中新科炬生物制药股份有限公司	165.65	1-2 年	15.35%	1.74%	165.65	100.00%
博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	153.76	1-2 年	14.25%	1.61%	153.76	100.00%
安徽安龙基因科技有限公司	57.41	1-2 年	5.32%	0.60%	57.41	100.00%
合计	**790.36**	-	**73.25%**	**8.29%**	**751.38**	**95.07%**

从上表可知，2019 年各期末，应收账款账龄在 1 年以上的前五大客户已基本回款，回款风险较小。

（3）2018 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	金额	账龄	占当期 1 年以上应收账款余额比例	占应收账款余额比例	期后回款金额	期后回款比例
青岛汉唐生物科技有限公司	305.49	1-2 年	32.77%	3.65%	305.49	100.00%
山东康华生物医疗科技股份有限公司	85.57	1-2 年	9.18%	1.02%	85.57	100.00%
北京金豪制药股份有限公司	82.75	1-2 年	8.88%	0.99%	82.75	100.00%
天津中新科炬生物制药股份有限公司	75.55	1-2 年	8.10%	0.90%	75.55	100.00%

客户名称	金额	账龄	占当期 1 年以上应收账款余额比例	占应收账款余额比例	期后回款金额	期后回款比例
博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	71.55	1-2 年	7.68%	0.85%	71.55	100.00%
合计	**620.91**	**-**	**66.61%**	**7.41%**	**620.91**	**100.00%**

从上表可知，2018 年各期末，应收账款账龄在 1 年以上的前五大客户已全部回款。

（4）2017 年 12 月 31 日

单位：万元

客户名称	金额	账龄	当期 1 年以上应收账款余额比例	占应收账款余额比例	期后回款金额	期后回款比例
天津中新科炬生物制药股份有限公司	123.96	1-2 年	52.67%	1.71%	123.96	100.00%
北京科卫临床诊断试剂有限公司	60.44	1-2 年	25.68%	0.83%	60.44	100.00%
北京源德生物医学工程有限公司	18.00	1-2 年	7.65%	0.25%	18.00	100.00%
潍坊市搜鸟诊断用品销售有限公司	12.55	1-2 年	5.33%	0.17%	12.55	100.00%
南京普朗生物医学有限公司	6.24	1-2 年	2.65%	0.09%	6.24	100.00%
合计	**221.19**	**-**	**93.98%**	**3.06%**	**221.19**	**100.00%**

从上表可知，2017 年各期末，应收账款账龄在 1 年以上的前五大客户已全部回款。

综上所述，账龄一年以上的应收账款与公司授予客户的信用期存在一定差异，主要系公司会根据与客户的合作时间、交易额的大小等因素设定不同的信用期，但是在业务实际操作过程中，由于部分客户办理结算付款手续流程较长或提升资金使用效率等原因会出现不能按照合同约定的付款期限付款的情况，导致部分应收账款与公司信用政策存在差异。

（三）说明报告期内发行人的坏账计提政策，以及与同行业可比公司是否存在显著差异，2020 年 6 月末发行人 1 年以内账龄应收账款坏账准备大幅上升的原因

1、2017-2020 年公司的坏账计提政策

（1）2019 年度和 2020 年度

1）按组合评估预期信用风险和计量预期信用损失的金融工具

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
其他应收款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
其他应收款——合并范围内关联方组合	款项性质	

2）按组合计量预期信用损失的应收款项及合同资产

①具体组合及计量预期信用损失的方法

项目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收银行承兑汇票	票据类型	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失
应收商业承兑汇票		
应收账款——账龄组合	账龄	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失
应收账款——合并范围内关联方组合	款项性质	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失

②应收账款——账龄组合的账龄与整个存续期预期信用损失率对照表

账龄	应收账款预期信用损失率（%）
1 年以内（含，下同）	5.00
1-2 年	10.00
2-3 年	20.00
3-4 年	30.00
4-5 年	50.00
5 年以上	100.00

（2）2017 年度和 2018 年度

1）单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项	
单项金额重大的判断依据或金额标准	单项金额重大是指同一客户应收款项占应收款项账面余额 10%以上的款项
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

2）按信用风险特征组合计提坏账准备的应收款项

①具体组合及坏账准备的计提方法

按信用风险特征组合计提坏账准备的计提方法	
账龄组合	账龄分析法
合并范围内关联往来组合	经测试未发生减值的，不计提坏账准备

②账龄分析法

账龄	应收商业承兑汇票 计提比例（%）	应收账款 计提比例（%）	其他应收款 计提比例（%）
1 年以内	5.00	5.00	5.00
1-2 年	10.00	10.00	10.00
2-3 年	20.00	20.00	20.00
3-4 年	30.00	30.00	30.00
4-5 年	50.00	50.00	50.00
5 年以上	100.00	100.00	100.00

3）单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项金额不重大但单项计提坏账准备的应收款项	
单项计提坏账准备的理由	应收款项的未来现金流量现值与信用风险特征的应收款项组合的未来现金流量现值存在显著差异
坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

2、与同行业可比公司对比

公司和同行业可比公司坏账政策的主要差异在于各个账龄段的坏账准备计提比例，具体情况如下：

对比公司	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
诺唯赞	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
义翘科技	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	100.00%	100.00%
百普赛斯	5.00%	10.00%	30.00%	100.00%	100.00%	100.00%
纳微科技	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	70.00%	100.00%
Meridian	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
Illumina	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
华大智造	0.01%, 0.50%, 1.00%, 5.00%, 8.00%	10.00%	20.00%, 30.00%	30.00%, 50.00%	60.00%, 100.00%	100.00%
发行人	5.00%	10.00%	20.00%	30.00%	50.00%	100.00%

数据来源：各公司招股说明书、年度报告

注：华大智造基于信用风险特征划分关联方客户及第三方客户两个客户群体并基于逾期账龄法计提坏账准备比例。

由上表可知，公司账龄 2 年以内及 5 年以上应收账款坏账准备计提比例与同

行业可比公司基本一致；账龄2-5年坏账准备计提比例低于同行业可比公司。2017年-2020年各年末，公司账龄2年以上的应收账款占比分别为0.04%、0.00%、0.01%、0.09%，占比极低；此外，除按账龄分析法计提坏账准备外，基于对应收账款的风险评估，各期末公司还对风险较大的应收账款单项计提了坏账准备。若综合考虑单项计提金额和账龄分析法计提金额，公司账龄2-5年应收账款坏账准备的实际计提比例高于同行业可比公司平均水平。

综上所述，公司整体的坏账准备计提政策与同行业可比公司不存在显著差异。

3、2020年末公司1年以内账龄应收账款坏账准备大幅上升的原因

公司账龄1年以内的应收账款坏账准备大幅上升，主要系公司2020年经营规模扩大，营业收入大幅增长，使得公司账龄1年以内应收账款由2019年末的8,459.84万元在2020年末增至17,508.18万元，增幅为106.96%。公司账龄1年以内的应收账款坏账准备按5%比例计提，坏账准备计提金额与账龄1年以内的应收账款余额同比例增长所致。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、取得并查阅了公司2017-2020年信用政策，并检查2017-2020年各期主要客户销售合同/订单，结合主要客户访谈信用期的情况，核实公司2017-2020年应收账款信用政策是否得到一贯执行，是否存在变更情形；

2、根据公司提供的收入明细表复核不同信用政策对应的客户类型、规模、销量分布情况，对2017-2020年各期末应收账款实施函证程序；

3、获取公司编制的应收账款期后回款明细表，对抽样选取的期后回款项目，通过核对银行进账单等支持性文件，检查期后回款方式以及应收账款期后回款明细表的准确性；

4、统计了2017-2020年各期末一年期以上应收账款主要客户明细，并通过国家企业信用信息公示系统、企查查等等公开渠道、中国执行信息公开网查询了相关客户的经营、财务及信用状况；

5、根据坏账计提政策、应收账款账龄明细表重新计算 2017-2020 年各期末应收账款坏账准备金额并与财务报表披露金额进行核对；获取与同行业可比公司招股说明书、问询函回复以及年度报告等信息，检查应收账款坏账准备计提政策与同行业公司披露的会计政策是否存在重大差异，坏账准备计提是否合理；

6、分析 2020 年 6 月末公司 1 年以内账龄应收账款坏账准备大幅上升的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、公司根据客户类型及产品采取不同的信用政策，2017-2020 年度公司信用政策未出现重大变化，不存在重大变更情形，也不存在放宽销售和信用政策刺激销售的情形；

2、截至 2021 年 3 月 31 日，公司各期末应收账款回款情况良好，公司应收账款的回款不存在重大回收风险；

3、公司应收账款坏账政策根据公司实际经营情况、客户特点、回款周期等因素合理确定，符合公司生产经营情况，公司 2-5 年以上坏账计提比例与同行业可比公司的差异对公司利润影响较小；公司整体的坏账计提政策与同行业可比公司不存在显著差异，坏账准备的计提谨慎、合理，符合企业会计准则的规定，符合公司实际情况。

11.关于存货

申报文件显示：

（1）发行人诊断试剂原料及试剂类产品主要采用安全库存管理和订单制管理相结合的生产模式。对于上一年度订单量及销售额很小的产品，发行人不进行安全库存管理，而是以订单制安排生产。发行人诊断仪器采用“以销定产”的生产模式。

（2）报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 1,824.91 万元、2,367.33 万元、2,970.57 万元、4,092.88 万元，占总资产比例分别为 5.27%、4.44%、4.91%、4.10%。

（3）报告期各期末，存货构成中原材料和库存商品金额较大，二者合计占

存货比例均超过 77%。2020 年 6 月末库存商品较 2019 年末增加 931.89 万元，增长 54.76%。

请发行人：

（1）进一步披露报告期各期末各类存货的主要种类、数量、金额、库龄及占比情况。

（2）结合发行人备货周期、生产周期、销售周期以及备货种类、产品种类披露报告期内原材料、库存商品金额持续大幅上升的原因，是否与发行人安全库存管理模式、以销定产模式存在矛盾。

（3）结合发行人生产销售周期、各类原材料及产品保存有效期说明报告期内各类存货库龄变化及原因；库龄较长的库存商品是否存在因保质期有限导致的毁损灭失风险。

（4）结合销量统计及存货周转情况、报废情况，说明发行人各期末各类库存商品是否存在销量持续较低、市场需求不足等滞销情形。如是，请说明具体产品、数量及金额。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）进一步披露报告期各期末各类存货的主要种类、数量、金额、库龄及占比情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十四/（一）/2/（7）/1）”中补充披露如下：

“

报告期各期末各类存货的主要种类、数量、金额、库龄及占比情况如下：

①原材料

A. 2020年12月31日

单位：万元

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1-2年数量	1-2年金额	占比	2年以上数量	2年以上金额	占比
生化试剂	mg	2,488.60	20.89	1.20%	25.10	7.19	0.41%	-	-	-
	ml	653,407.91	257.29	14.80%	36,763.60	12.54	0.72%	-	-	-
	瓶	19,269.85	327.97	18.86%	1,944.00	23.61	1.36%	-	-	-
	桶	190.21	43.66	2.51%	23.00	2.61	0.15%	-	-	-
	其他	2,337.03	33.66	1.94%	3.00	0.66	0.04%	282.24	3.26	0.19%
	小计	-	683.47	39.31%	-	46.61	2.68%	-	3.26	0.19%
实验耗材	包	1,529,107.56	72.10	4.15%	48.00	0.09	0.01%	140.00	0.47	0.03%
	卷	1,052.27	60.08	3.46%	272.00	88.73	5.10%	227.77	94.46	5.43%
	个	9,173,753.00	129.02	7.42%	10,364.00	0.62	0.04%	2,273.00	0.33	0.02%
	套	2,923,875.00	59.12	3.40%	-	-	0.00%	14.00	0.56	0.03%
	箱	457.00	39.47	2.27%	2.00	0.13	0.01%	2.00	0.28	0.02%
	其他	3,767,911.00	81.46	4.69%	3,564.00	5.68	0.33%	2,272.00	0.60	0.03%
	小计	-	441.25	25.38%	-	95.25	5.48%	-	96.70	5.56%
仪器零配件	Pcs	3,154,540.00	372.13	21.40%	-	-	-	-	-	-
合计	-		1,496.85	86.09%	-	141.86	8.16%	-	99.96	5.75%

B. 2019年12月31日

单位：万元

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1-2年数量	1-2年金额	占比	2年以上数量	2年以上金额	占比
生化试剂	mg	241.40	38.62	5.18%	-	-	-	-	-	-
	ml	161,544.60	136.79	18.33%	34,194.00	32.85	4.40%	-	-	-
	瓶	9,209.47	159.29	21.35%	517.55	12.38	1.66%	88.46	2.29	0.31%
	其他	297.34	11.44	1.53%	23.21	0.57	0.08%	90.46	0.18	0.02%
	小计	-	346.14	46.39%	-	45.80	6.14%		2.47	0.33%
实验耗材	包	4,720.70	11.30	1.51%	411.00	1.80	0.24%	-	-	-
	卷	463.00	83.51	11.19%	387.00	139.94	18.76%	-	-	-
	盒	899.00	5.69	0.76%	87.00	2.97	0.40%	-	-	-
	个	121,984.00	12.27	1.64%	4,873.00	0.89	0.12%	-	-	-
	其他	142,787.00	23.77	3.19%	21,010.00	4.85	0.65%	5.00	0.31	0.04%
	小计	-	136.54	18.30%	-	150.45	20.17%	-	0.31	0.04%
仪器零配件	Pcs	137,297.00	64.36	8.63%	-	-	-	-	-	-
合计	-	-	547.04	73.32%	-	196.25	26.30%	-	2.78	0.37%

C. 2018年12月31日

单位：万元

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1-2年数量	1-2年金额	占比	2年以上数量	2年以上金额	占比
生化试剂	瓶	5,171.89	59.92	18.85%	113.00	2.97	0.93%			

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1-2年数量	1-2年金额	占比	2年以上数量	2年以上金额	占比
	盒	65.00	3.80	1.20%	-	-	-	-	-	-
	桶	47.00	5.69	1.79%	-	-	-	-	-	-
	其他	115.00	9.70	3.05%	10.00	0.78	0.25%	-	-	-
	小计	-	79.11	24.89%		3.75	1.18%	-	-	-
实验耗材	包	87,266.00	17.77	5.59%	-	-	-	-	-	-
	卷	564.00	152.91	48.11%	-	-	-	-	-	-
	盒	1,869.00	36.23	11.40%	-	-	-	-	-	-
	箱	91.00	7.55	2.38%	9.00	0.58	0.18%	-	-	-
	其他	61,655.00	19.96	6.28%	-	-	-	-	-	-
	小计	-	234.42	73.75%	-	0.58	0.18%	-	-	-
合计	-	-	313.53	98.64%	-	4.33	1.36%	-	-	-

D. 2017年12月31日

单位：万元

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1-2年数量	1-2年金额	占比	2年以上数量	2年以上金额	占比
生化试剂	瓶	3,455.23	31.77	26.41%	180.00	1.04	0.86%	92.00	2.40	1.99%
	盒	168.15	11.31	9.40%	-	-	0.00%	0.20	-	-
	桶	73.03	12.50	10.39%	-	-	-	-	-	-
	其他	961.00	6.79	5.64%	-	-	-	94.39	0.11	0.09%
	小计	-	62.37	51.84%	-	1.04	0.86%	-	2.51	2.09%

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1-2年数量	1-2年金额	占比	2年以上数量	2年以上金额	占比
实验耗材	包	12,485.99	18.51	15.39%	286.00	0.70	0.58%	153.00	0.28	0.23%
	个	33,361.00	6.91	5.74%	107.00	0.55	0.46%	3,213.00	0.21	0.17%
	盒	1,271.00	4.19	3.48%	9.00	0.05	0.04%	14.00	0.03	0.02%
	箱	86.00	7.46	6.20%	4.00	0.59	0.49%	9.00	0.21	0.17%
	其他	14,544.00	13.35	11.10%	151.00	0.31	0.26%	163.00	1.03	0.86%
	小计	-	50.43	41.92%	-	2.20	1.83%	-	1.76	1.46%
合计	-	-	112.80	93.76%	-	3.24	2.69%	-	4.27	3.55%

②在产品

单位：万元

类别	单位	2020 年			2019 年		
		数量	一年内金额	占比	数量	一年内金额	占比
抗原	mg	100,410.22	152.66	14.72%	89,439.07	64.36	30.36%
	ml	145,622.40	57.84	5.58%	5,871.50	32.75	15.45%
	小计	-	210.50	20.30%	-	97.11	45.81%
抗体	mg	546,454.60	208.05	20.06%	597,845.31	99.29	46.83%
	ml	539,049.50	53.71	5.18%	96,790.00	7.39	3.49%
	小计	-	261.76	25.24%	-	106.68	50.32%
诊断酶	ml	65,533.41	76.59	7.39%	702.00	2.75	1.30%
试剂半成品	人份	1,290,000.00	147.71	14.24%	-	-	-
	ml	24,897.87	179.11	17.27%	-	-	-
	小计	-	326.81	31.51%	-	-	-
仪器	台	7.00	107.26	10.34%	-	-	-
其他	ml	502,139.51	54.13	5.22%	20,428.80	5.47	2.58%
合计	-	-	1,037.06	100.00%	-	212.00	100.00%

（续上表）

类别	单位	2018 年			2017 年		
		数量	一年内金额	占比	数量	一年内金额	占比
抗原	mg	155,255.80	44.09	21.37%	43,204.63	90.10	37.08%
	ml	31,605.76	58.32	28.27%	19,592.46	71.22	29.31%
	小计	-	102.41	49.64%	-	161.32	66.38%
抗体	mg	271,016.21	55.09	26.70%	80,518.50	28.79	11.85%
	ml	497,035.77	30.31	14.69%	130,793.21	10.95	4.51%
	其他	50.00	0.05	0.02%	50.00	4.46	1.84%
	小计	-	85.45	41.42%	-	44.20	18.19%
诊断酶	ml	2,843.09	9.16	4.44%	326,180.20	1.99	0.82%
	其他	-	-	-	60.00	8.83	3.63%
	小计	-	9.16	4.44%	-	10.81	4.45%
其他	mg	5,227.90	5.12	2.48%	1,210.90	2.14	0.88%
	ml	6,508.00	4.18	2.03%	651,647.90	24.54	10.10%

类别	单位	2018 年			2017 年		
		数量	一年内金额	占比	数量	一年内金额	占比
	其他	-	-	-	-	-	-
	小计	-	9.31	4.51%	-	26.68	10.98%
合计	-	-	206.32	100.00%	-	243.02	100.00%

③库存商品

A. 2020年12月31日

单位：万元

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1-2年数量	1-2年金额	占比	2-3年数量	2-3年金额	占比	3年以上数量	3年以上金额	占比
抗原	mg	329,029.17	512.37	13.23%	106,225.01	131.53	3.40%	46,166.40	37.40	0.97%	6,178.86	7.00	0.18%
	ml	41,975.95	57.93	1.50%	76,913.32	109.34	2.82%	22,542.23	54.27	1.40%	5,935.30	16.77	0.43%
	小计	-	570.30	14.72%	-	240.87	6.22%	-	91.67	2.37%	-	23.77	0.61%
抗体	mg	2,835,414.06	1,108.77	28.63%	1,317,548.90	250.68	6.47%	297,721.60	74.14	1.91%	65,389.99	12.75	0.33%
	ml	434,142.79	164.33	4.24%	167,800.15	106.84	2.76%	177,456.00	165.70	4.28%	8,894.80	8.95	0.23%
	其他	12.00	0.86	0.02%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	-	1,273.96	32.89%	-	357.52	9.23%	-	239.84	6.19%	-	21.70	0.56%
诊断酶	mg	1,139,980.00	35.37	0.91%	-	-	-	2,100.00	0.20	0.01%	-	-	-
	ml	1,132,377.67	518.07	13.38%	38,309.97	2.00	0.05%	17,744.60	0.45	0.01%	869.60	0.02	-
	其他	-	-	-	16,950.00	2.71	0.07%	4,500.00	0.19	0.00%	-	-	-
	小计	-	553.44	14.29%	-	4.71	0.12%	-	0.84	0.02%	-	0.02	-
试剂半成品	人份	7,054,690.00	193.37	4.99%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ml	16,091.78	117.97	3.05%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	-	311.34	8.04%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
仪器	套	-	-	-	109,500.00	1.37	0.04%	-	-	-	-	-	-

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1-2年数量	1-2年金额	占比	2-3年数量	2-3年金额	占比	3年以上数量	3年以上金额	占比
	台	6.00	33.66	0.87%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	件	3.00	0.34	0.01%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	-	34.00	0.88%	-	1.37	0.04%	-	-	-	-	-	-
其他	mg	32,463.14	6.72	0.17%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ml	768,420.00	88.68	2.29%	212,896.23	42.86	1.11%	8,528.80	2.33	0.06%	608.70	4.67	0.12%
	其他	79.80	2.12	0.05%	1.00	0.33	0.01%	-	-	-	-	-	-
	小计	-	97.52	2.52%	-	43.19	1.12%	-	2.33	0.06%	-	4.67	0.12%
合计	-	-	2,840.56	73.34%	-	647.66	16.72%	-	334.68	8.64%	-	50.16	1.30%

B. 2019年12月31日

单位：万元

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1-2年数量	1-2年金额	占比	2-3年数量	2-3年金额	占比	3年以上数量	3年以上金额	占比
抗原	mg	267,362.74	392.01	17.86%	126,178.03	100.03	4.56%	24,532.54	6.91	0.31%	4,679.65	1.97	0.09%
	ml	38,667.06	122.79	5.60%	53,974.47	56.33	2.57%	14,774.63	11.03	0.50%	5,531.84	8.28	0.38%
	小计	-	514.80	23.46%	-	156.36	7.13%	-	17.94	0.82%	-	10.25	0.47%
抗体	mg	2,387,890.99	517.47	23.58%	634,524.64	225.91	10.30%	135,502.05	47.29	2.16%	68,723.78	16.37	0.75%
	ml	788,082.94	199.30	9.08%	404,308.46	285.01	12.99%	53,663.24	12.58	0.57%	24,799.31	6.60	0.30%
	小计	-	716.77	32.66%	-	510.92	23.28%	-	59.87	2.73%	-	22.97	1.05%
诊断酶	mg	51,120.00	3.50	0.16%	59,800.00	4.10	0.19%	1,000.00	0.07	0.00%	-	-	-

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1-2年数量	1-2年金额	占比	2-3年数量	2-3年金额	占比	3年以上数量	3年以上金额	占比
	ml	212,593.93	23.81	1.09%	26,696.66	1.88	0.09%	3,883.05	0.20	0.01%	1,800.00	0.31	0.01%
	其他	18,312.00	3.00	0.14%	4,500.00	0.19	0.01%	-	-	-	-	-	-
	小计	-	30.31	1.38%	-	6.17	0.28%	-	0.27	0.01%	-	0.31	0.01%
其他	mg	31,002.00	1.76	0.08%	293.50	1.88	0.09%	36.90	0.87	0.04%	-	-	-
	ml	452,498.15	77.22	3.52%	50,919.30	29.51	1.34%	19,398.39	9.63	0.44%	1,476.70	0.52	0.02%
	其他	437.50	26.00	1.18%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	-	104.98	4.78%	-	31.39	1.43%	-	10.50	0.48%	-	0.52	0.02%
合计	-	-	1,366.86	62.29%		704.84	32.12%		88.59	4.04%		34.05	1.55%

C. 2018年12月31日

单位：万元

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1-2年数量	1-2年金额	占比	2-3年数量	2-3年金额	占比	3年以上数量	3年以上金额	占比
抗原	mg	403,275.51	373.61	18.85%	23,777.46	108.17	5.46%	2,402.58	27.64	1.39%	5,025.00	2.87	0.14%
	ml	84,052.18	215.85	10.89%	21,087.29	111.38	5.62%	6,042.14	16.72	0.84%	8,453.69	5.17	0.26%
	其他	-	-	-	200.00	0.42	0.02%	1,200.00	0.13	0.01%	-	-	-
	小计	-	589.46	29.74%	-	219.97	11.10%	-	44.49	2.24%	-	8.04	0.41%
抗体	mg	1,503,839.59	286.20	14.44%	948,193.65	162.84	8.22%	85,145.11	26.34	1.33%	24,129.80	10.47	0.53%
	ml	744,812.88	427.69	21.58%	106,479.53	109.55	5.53%	47,493.74	14.48	0.73%	3,179.95	2.20	0.11%
	小计	-	713.89	36.02%	-	272.39	13.74%	-	40.82	2.06%	-	12.67	0.64%

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1-2年数量	1-2年金额	占比	2-3年数量	2-3年金额	占比	3年以上数量	3年以上金额	占比
诊断酶	mg	66,410.00	12.38	0.62%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ml	82,653.16	10.42	0.53%	-	-	-	1,964.47	0.42	0.02%	-	-	-
	其他	6,867.00	0.83	0.04%	16,150.00	0.15	0.01%	-	-	-	-	-	-
	小计	-	23.63	1.19%	-	0.15	0.01%	-	0.42	0.02%	-	-	-
其他	mg	42,111.50	16.88	0.85%	39.00	0.97	0.05%	1,000.00	0.87	0.04%	-	-	-
	ml	186,893.70	10.36	0.52%	33,018.04	10.30	0.52%	3,983.70	0.65	0.03%	323.05	0.25	0.01%
	其他	6,018.65	15.90	0.80%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	-	43.14	2.18%	-	11.27	0.57%	-	1.52	0.08%	-	0.25	0.01%
合计	-	-	1,370.12	69.12%	-	503.78	25.42%	-	87.25	4.40%	-	20.96	1.06%

D. 2017年12月31日

单位：万元

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1-2年数量	1-2年金额	占比	2-3年数量	2-3年金额	占比	3年以上数量	3年以上金额	占比
抗原	mg	235,526.77	229.33	13.85%	12,399.56	123.17	7.44%	3,360.40	2.54	0.15%	815.50	0.82	0.05%
	ml	65,298.74	192.37	11.62%	18,502.40	48.38	2.92%	21,663.14	20.24	1.22%	1,247.05	0.97	0.06%
	其他	200.00	0.42	0.03%	1,200.00	0.13	0.01%	-	-	-	-	-	-
	小计	-	422.12	25.50%	-	171.68	10.37%	-	22.78	1.38%	-	1.79	0.11%
抗体	mg	2,328,346.17	369.49	22.32%	209,957.86	84.95	5.13%	92,525.74	36.13	2.18%	5,066.40	2.54	0.15%
	ml	596,128.65	310.13	18.73%	68,861.55	26.72	1.61%	15,601.79	9.43	0.57%	307.09	0.37	0.02%
	小计	-	679.62	41.05%	-	111.67	6.75%	-	45.56	2.75%	-	2.91	0.18%

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1-2年数量	1-2年金额	占比	2-3年数量	2-3年金额	占比	3年以上数量	3年以上金额	占比
诊断酶	mg	18,590.00	2.34	0.14%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	ml	27,550.02	61.27	3.70%	3,383.97	4.13	0.25%	-	-	-	-	-	-
	其他	53,646.10	0.48	0.03%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	-	64.09	3.87%	-	4.13	0.25%	-	-	-	-	-	-
其他	mg	2,680.40	37.78	2.28%	1,004.00	1.73	0.10%	-	-	-	-	-	-
	ml	112,052.88	25.08	1.51%	28,376.29	14.69	0.89%	10,867.65	3.46	0.21%	33.00	0.09	0.01%
	其他	553.20	46.37	2.80%	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	-	109.23	6.60%	-	16.42	0.99%	-	3.46	0.21%	-	0.09	0.01%
合计	-	-	1,275.06	77.02%	-	303.90	18.36%	-	71.80	4.34%	-	4.79	0.29%

④发出商品

A. 2020年12月31日

单位：万元

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1年以上数量	1年以上金额	占比
抗体	mg	2,883,089.05	508.76	26.47%	59,491.55	11.92	0.65%
	ml	501,124.07	238.50	12.41%	49.40	0.95	0.05%
	人份	60,200,000.00	202.37	10.53%	-	-	-
	小计	-	949.63	49.40%	-	12.87	0.71%
抗原	mg	140,742.65	181.53	9.44%	1,052.86	5.85	0.32%
	ml	135,053.51	98.55	5.13%	8,713.58	15.43	0.85%
	小计	-	280.08	14.57%	-	21.28	1.17%
诊断酶	mg	3,803,000.00	125.02	6.50%	-	-	-
	ml	262,665.13	234.66	12.21%	1,100.00	0.10	0.01%
	其他	200.00	0.17	0.01%	-	-	-
	小计	-	359.85	18.72%	-	0.10	0.01%
试剂半成品	ml	58,614.46	22.60	1.18%	-	-	-
	人份	3,266,942.00	131.89	6.87%	-	-	-
	小计	-	154.50	8.05%	-	-	-
仪器	台	6.00	34.40	1.79%	-	-	-
其他	mg	155.74	0.95	0.05%	-	-	-
	ml	1,230,231.95	100.49	5.23%	3,172.19	0.37	0.02%
	其他	3,542.00	7.63	0.40%	245.74	0.03	0.00%
	小计	-	109.07	5.67%	-	0.40	0.02%
合计	-	-	1,887.53	98.20%	-	34.65	1.90%

B. 2019年12月31日

单位：万元

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1年以上数量	1年以上金额	占比
抗原	mg	467,107.46	95.96	30.76%	-	-	-
	ml	207,555.60	19.27	6.18%	1,029.26	0.09	0.03%
	小计	-	115.23	36.94%	-	0.09	0.03%
抗体	mg	25,191.41	56.00	17.95%	2,694.79	1.60	0.51%
	ml	22,315.04	63.83	20.46%	2,691.62	1.47	0.47%
	小计	-	119.84	38.41%	-	3.07	0.99%

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1年以上数量	1年以上金额	占比
诊断酶	mg	100,000.00	7.17	2.30%	-		
	ml	24,046.50	18.63	5.97%	400.00	0.01	0.00%
	小计	-	25.80	8.27%	-	0.01	0.00%
试剂半成品	人份	6,964.00	0.60	0.19%	-	-	-
仪器	台	-	1.44	0.46%	-	-	-
其他	ml	185,301.67	34.71	11.13%	431.04	0.59	0.19%
	其他	788.00	10.58	3.39%	-	-	-
	小计	-	45.30	14.52%	-	0.59	0.19%
合计	-	-	308.20	98.79%	-	3.77	1.21%

C. 2018年12月31日

单位：万元

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1年以上数量	1年以上金额	占比
抗体	mg	249,242.31	40.79	14.94%	1,883.71	0.69	0.25%
	ml	113,461.67	39.43	14.44%	2,400.66	0.87	0.32%
	小计	-	80.22	29.39%	-	1.56	0.57%
抗原	mg	20,300.89	48.68	17.83%	2,239.39	1.83	0.67%
	ml	15,721.51	47.11	17.26%	3,621.13	6.70	2.45%
	小计	-	95.80	35.09%	-	8.53	3.12%
诊断酶	mg	131,200.00	24.45	8.96%	-	-	-
	ml	33,880.36	45.59	16.70%	-	-	-
	小计	-	70.04	25.65%	-	-	-
其他	mg	-	0.02	0.01%	-	-	-
	ml	90,787.50	16.61	6.08%	553.20	0.24	0.09%
	小计	-	16.62	6.09%	-	0.24	0.09%
合计	-	-	262.68	96.22%	-	10.33	3.78%

D. 2017年12月31日

单位：万元

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1年以上数量	1年以上金额	占比
抗原	mg	689,432.75	35.60	23.31%	2,723.50	0.32	0.21%
	ml	159,135.98	42.14	27.60%	2,488.81	1.70	1.11%
	小计	-	77.74	50.91%	-	2.02	1.33%
抗体	mg	38,115.48	47.22	30.92%	960.90	1.36	0.89%

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比	1年以上数量	1年以上金额	占比
	ml	9,374.39	12.07	7.90%	3,237.43	6.07	3.98%
	小计	-	59.28	38.82%	-	7.44	4.87%
诊断酶	mg	940.10	0.17	0.11%	-	-	-
	ml	104.58	0.42	0.27%	152.30	0.08	0.05%
	其他	102.12	-	-	-	-	-
	小计	-	0.59	0.38%	-	0.08	0.05%
其他	mg	1,004.10	0.28	0.19%	-	-	-
	ml	18,014.47	5.27	3.45%	106.20	0.02	0.01%
	小计	-	5.55	3.64%	-	0.02	0.01%
合计	-	-	143.17	93.75%	-	9.55	6.25%

”

（二）结合发行人备货周期、生产周期、销售周期以及备货种类、产品种类披露报告期内原材料、库存商品金额持续大幅上升的原因，是否与发行人安全库存管理模式、以销定产模式存在矛盾

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/十四/（一）/2/（7）/1）”中补充披露如下：

“

5）结合发行人备货周期、生产周期、销售周期以及备货种类、产品种类披露报告期内原材料、库存商品金额持续大幅上升的原因，是否与发行人安全库存管理模式、以销定产模式存在矛盾

①发行人备货周期、生产周期、安全库存天数、销售周期情况

A. 备货周期

类别	主要备货原材料类别	备货周期
原料及试剂半成品业务	生化试剂	1-2个月
	实验耗材	1个月
	其他	
仪器业务	仪器零配件	1-2个月
	其他	1个月

公司生产及研发用实验耗材采购周期一般在1个月左右，化学试剂用品和仪

器耗用的加工件采购周期一般在1-2个月，而某些生物试剂由于物质结构的特殊性采购周期一般会长一些，但均在2个月以内。采购时通常会结合库存状况和产品生产周期以满足原材料按时足额供应，对于价格波动较大和稀缺性的原材料通常会进行战略性采购。

B. 生产周期

类别	产品种类	生产周期
原料业务	抗体	2-3 个月
	抗原	1 个月
	酶	1-1.5 个月
仪器及试剂半成品业务	试剂半成品	2-3 个月
	仪器	0.5-1 个月

C. 安全库存天数

公司对于诊断试剂原料及试剂半成品主要采用安全库存管理和订单制管理相结合的生产模式，当下热销的主力产品以近一年销售量为主要参考，然后结合实际情况进行适度修订。

D. 销售周期

产品种类	销售周期（国内）	销售周期（国际）
抗体	1-3 个月为主	一周为主，部分验收 2 个月以内
抗原		
酶		
试剂半成品		
仪器		

注：公司主要产品的销售周期：销售周期=客户签收（验收）日期-产品发货日期

②报告期各期末备货种类、产品种类情况

A. 主要原材料

单位：万元

类别	2020 年末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
生化试剂	733.34	394.41	82.86	65.92
实验耗材	633.20	287.30	235.00	54.39
仪器零配件	372.13	64.36	-	-
合计	1,738.67	746.07	317.86	120.31

B. 主要库存商品

单位：万元

类别	2020 年末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
抗原	926.61	699.36	861.97	618.37
抗体	1,893.02	1,310.53	1,039.77	839.76
诊断酶	559.01	37.06	24.20	68.22
试剂半成品	311.34	-	-	-
仪器	35.37	-	-	-
其他	147.71	147.39	56.17	129.20
合计	3,873.06	2,194.34	1,982.11	1,655.55

③报告期内原材料、库存商品金额持续大幅上升的原因

A. 2017-2020年，公司库存商品各个构成项目的周转天数情况如下：

单位：天

项目		2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
采购环节周转天数	原材料	42.15	47.53	20.43	9.66
生产环节周转天数	在产品	24.20	23.44	30.52	35.64
库存商品周转天数	库存商品	173.81	372.45	354.37	287.40
销售环节周转天数	发出商品	63.92	52.14	41.57	41.67

由上表可知：

a. 备货周期：2017-2020年公司采购环节周转天数分别为9.66天、20.43天、47.53天和42.15天，2017年周转天数较低主要系公司2016年末办公场地搬迁，为了保障生产场地过渡期安全供货，进行了大规模生产备货所致，2018-2020年材料周转天数与公司原材料实际耗用周期基本一致，部分差异较大系某些特殊原料采购周期较长所致；

b. 生产周期：2017-2020年公司生产环节周转天数分别为35.64天、30.52天、23.44天和24.20天，与公司生产周期可以匹配；

c. 安全库存天数：2017-2020年公司的安全库存天数分别为287.40天、354.37天、372.45天以及173.81天，其中2020年大幅下降主要系公司新冠类产品销售增多，库存商品整体周转加快所致。安全库存天数符合公司诊断试剂原料及试剂半成品业务主要采用安全库存管理和订单制管理相结合的生产模式，当下热销的主力产品以近一年销售量为主要参考然后结合实际情况进行适度修

订的情况；

d. 销售环节周转天数分别为41.67天、41.57天、52.14天和63.92天，与公司正常销售周期可以匹配。

B. 原材料持续大幅上升原因

公司的原材料主要用于生产及研发，2017-2020年各期末余额分别为120.31万元、317.86万元，746.07万元和1,738.67万元，呈逐年上升趋势，主要系公司生产及研发的原材料投入逐年增长所致，各期末具体原因如下：

a. 2018年，主要系公司新增POCT研发项目，提前储备POCT研发项目原材料所致；

b. 2019年，主要系随着抗体收入持续增长，公司动物制品原材料的需求加大，增加该部分生化试剂采购导致的；

c. 2020年，主要是因为新冠疫情爆发，公司的分子产品、试剂半成品收入大规模增长，对生产所需的原材料需求量大幅上升；同时2020年仪器业务也进入商业化阶段，公司按照客户订单储备较多仪器零配件；

综上所述，2017-2020各期末公司原材料库存水平具有合理性，与公司生产及研发情况匹配。

C. 库存商品金额持续大幅上升原因

2017-2020年各期末，公司库存商品余额分别为1,655.55万元、1,982.11万元，2,194.34万元和3,873.06万元，库存商品逐年增加，除公司进行安全库存管理外，主要原因是：

a. 产品生产工艺要求的经济生产量使得部分产品生产数量超出订单需求数量；

b. 部分产品公司按协议进行备货；

c. 公司库存商品在低温下可长期保存，为保证全方位及时响应客户，控制批间差，每个品种的产品安排生产时通常会考虑较长一段时间的市场需求。

公司对于诊断试剂原料及试剂半成品，主要采用安全库存管理和订单制管

理相结合的生产模式。当下热销的主力产品以近一年销售量为主要参考，并结合实际情况进行适度修订；对于新上市的产品则根据销售市场预测结合现有客户的需求进行安排生产；而对于上一年度订单量及销售额很小的产品，公司不进行安全库存管理，而是以订单制安排生产，避免资源浪费。对于原材料，2017-2020年采购环节周转天数分别为9.66天、20.43天、47.53天和42.15天，除2016年末公司因为办公场地搬迁，年末原材料储备减少外，2017-2020年原材料储备与公司备货周期基本一致；对于库存商品，2017-2020年库存商品周转天数分别为287.40天、354.37天、372.45天以及173.81天，除2020年因产品供不应求安全库存天数下降外，2017-2019年公司的库存商品与公司主力产品以近一年销售量为主要参考安全库存管理基本一致。

公司诊断仪器，采用“以销定产”的生产模式。生产部门根据销售订单和销售预测，与实际库存比较后，制定生产计划并执行。仪器业务2017-2019年处于研发阶段，2020年开始批量生产对外销售，2020年期末主要原材料及库存商品金额均有相应销售订单对应。

综上所述，公司原材料及库存商品持续大幅上升具有合理性，与公司生产经营情况基本匹配，与公司安全库存管理模式、以销定产模式不存在矛盾。

”

（三）结合发行人生产销售周期、各类原材料及产品保存有效期说明报告期内各类存货库龄变化及原因；库龄较长的库存商品是否存在因保质期有限导致的毁损灭失风险

1、结合发行人生产销售周期、各类原材料及产品保存有效期说明报告期内各类存货库龄变化及原因

公司备货周期、生产周期、安全库存、销售周期情况见本小节回复之“（二）”。

2017-2020 年公司各类存货库龄变化的原因具体如下：

（1）原材料

公司各类原材料保质期在 3-5 年之间，有效期较长，原料库存备货结合实际生产及研发需要及未来市场需求综合考虑。2017-2020 年公司原材料库龄变化具

体原因如下：

1）2017-2018年公司原材料库龄以1年内为主，占比分别为93.76%和98.64%，1年以上占整体比例较小，均在保质期内；

2）2019-2020 年公司原材料库龄 1 年以上金额较高，主要系公司为 POCT 研发项目提前储备的实验耗材硝酸纤维素膜 NC90 和玻纤 Ahlstrom 实验耗材较多，该类原材料金额 182.75 万元，由于未及时领用而且库龄相对较长，公司 2020 年末已经对该类实验耗材全额计提跌价准备。

（2）在产品

公司的在产品库龄均在 1 年以内，与其生产周期一致。

（3）库存商品

公司各类原料产品保质期均为 3 年，试剂产品为 1-2 年，仪器产品为 8-10 年。2017-2020 年，公司 1 年以上的库存商品金额逐年上涨，除公司进行安全库存管理外，主要原因是：1）产品生产工艺要求的最低生产量导致产品生产数量超出订单需求数量；2）部分产品公司按协议进行备货；3）公司产品种类繁多，对于部分单批次需求较少、后续存在需求的产品，为控制批间差，对该部分产品一次性备货所致。

2017-2020 年各期末，公司已结合产品实物状态、市场售价及订单情况对发生减值迹象的库存商品充分计提了存货跌价准备。

（4）发出商品

公司销售周期在 1-3 个月以内，因此 2017-2020 年公司发出商品主要集中在 1 年以内，1 年以上的金额较小。1 年以上部分主要系客户的内部流程长，导致发出商品验收周期较长。

2、长库龄存货因保质期导致毁损灭失带来的风险较小

公司存货主要为生物类制品，产品的有效期较长，较少出现因库龄较长导致产品失效而无法销售的情况；并且产品实际有效期通常大于标定的有效期，此外，公司针对存货管理建立有完善的内部控制制度，定期通过盘存观察存货的情况，针对库龄较长存货不定期抽样进行质量评估复核及活性检验并及时进行处理。加

上公司产品毛利较高，长库龄存货毁损灭失对公司的风险较小。

（四）结合销量统计及存货周转情况、报废情况，说明发行人各期末各类库存商品是否存在销量持续较低、市场需求不足等滞销情形。如是，请说明具体产品、数量及金额

1、公司报告期内主要产品销量统计及存货周转情况、报废情况

（1）2017-2020 年度，公司销量情况

产品类别	单位	2017-2020 年各期销售数量			
		2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
抗原	ml	177,268.41	296,716.29	558,272.51	407,970.12
	mg	311,962.54	307,665.81	257,088.47	222,391.22
	u	10,000.00	230,000.00	100,000.00	-
抗体	ml	2,146,722.09	1,318,316.77	1,104,325.11	835,517.31
	mg	5,228,830.47	2,934,756.33	2,376,882.96	1,375,228.73
诊断酶	ml	1,101,725.64	227,820.99	90,020.82	116,520.99
	mg	5,088,500.00	535,100.00	230,760.00	210,962.00
	ku	550.00	52.70	72,426.43	17.45
试剂半成品	ml	223,936.87	36.00	-	-
	人份	20,639,999.00	53,742.00	950.00	-
	其他	725.00	87.00	4.00	-
仪器	台	226.00	35.00	-	-

注：公司各产品计量单位存在差异，使用的计量单位包括 mg、ml 和 u，其中以 mg 和 ml 为主，上表按照不同计量单位区分列示各类产品，非同产品在不同计量单位之间的换算。

从上表可以看出，2017-2020 年，除抗原受产品结构影响外，公司各类产品的销量均保持逐年上升或相对平稳的状态。

（2）2017-2020 年度，公司存货周转率情况

单位：万元、次

项目	存货周转率			
	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业成本	6,456.43	2,108.96	1,875.38	1,924.50
存货平均余额	6,017.68	3,121.85	2,475.46	2,021.03
存货周转率	1.07	0.68	0.76	0.95

注：存货平均余额=（年初存货余额+年末存余额）/2；存货周转率=营业成本/存货平均余额

（3）2017-2020 年度，公司存货报废处置情况

单位：万元

项目	存货类别	处置金额		处置情况
		2019 年度	2020 年度	
产成品/在产品	抗体	17.44	23.03	报废
	抗原	16.32	25.71	报废
	酶	0.05	5.26	报废
	其他	14.79	50.87	报废
原材料	原材料	-	3.98	报废
合计		**48.60**	**108.85**	-

2、销量持续较低、市场需求不足等滞销产品、数量及金额情况

由于公司所在行业的产品具有较高的附加值、产出率存在波动、产品有效期较长的特点，为保证全方位及时响应客户，控制批间差，每个品种的产品安排生产时通常会考虑较长一段时间的市场需求，因此公司产品产量或库存量往往高于短期预计可售量，2017-2020 年度公司产品种类持续增加，部分新产品推出会导致原有部分产品出现滞销的情形，2017-2020 年末，公司主要滞销产品、数量及金额如下：

单位：万元、mg、ml

产品类别	单位	2020.12.31		2019.12.31		滞销原因
		数量	金额	数量	金额	
抗体	mg	108,583.58	38.75	5,175.15	2.62	产品迭代或临近质保期
	ml	76,648.45	61.59	3,253.31	0.65	产品迭代或临近质保期
抗原	mg	4,212.10	1.25	315.79	0.19	产品迭代或临近质保期
	ml	2,973.82	2.73	7,758.32	46.07	产品迭代或临近质保期
酶	ml	-	-	1,800.00	0.31	产品迭代或临近质保期
其他	ml	7,142.30	2.11	3,842.00	0.81	产品迭代或临近质保期
合计	-	-	**106.43**	-	**50.65**	-

（续上表）

产品类别	单位	2018.12.31		2017.12.31		滞销原因
		数量	金额	数量	金额	
抗体	mg	216,320.31	42.89	1,799.40	0.90	产品迭代或临近质保期
	ml	325.00	0.14	203.30	0.21	产品迭代或

产品类别	单位	2018.12.31		2017.12.31		滞销原因
		数量	金额	数量	金额	
						临近质保期
抗原	mg	279.80	0.22	50.00	0.03	产品迭代或临近质保期
	ml	1,307.15	0.80	216.05	14.46	产品迭代或临近质保期
酶	ml	-	-	55.00	18.22	产品迭代或临近质保期
其他	mg	3,905.00	0.85	33.00	0.09	产品迭代或临近质保期
	ml	-	-	120.00	24.66	产品迭代或临近质保期
合计	-	-	**44.90**	-	**58.57**	-

针对上述产品，公司滞销产品金额占比较小且已经全额计提了跌价准备。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、了解公司生产与仓储相关的内部控制设计，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性，获取公司存货管理、采购与付款相关内部控制制度；

2、获取公司各类存货库龄明细表并与总账明细账核对，分析各类存货主要种类库龄占比情况，检查公司库龄结构是否合理，了解库龄一年以上存货结存的原因并分析其合理性；

3、对公司管理层、生产人员、销售人员进行访谈，了解公司 2017-2020 年存货的备货周期及备货种类、各类产品的生产周期、销售周期，结合实际情况分析存货周期合理性；

4、了解公司 2017-2020 年原材料及库存商品余额逐年大幅上升的原因，并结合各类产品的生产模式分析原材料和库存商品上升是否具有合理性；

5、获取公司各类存货的有效期说明，分析各类存货库龄变化原因；结合库龄明细表和销售周期，检查期末存货中是否存在因保质期有限而导致存货毁损灭失的风险；

6、获取公司 2017-2020 年产品销量明细表和存货报废明细表，并结合存货周转率同行业对比分析公司是否存在市场需求不足导致的滞销产品情形。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、公司各类存货主要种类库龄结构合理，符合公司实际经营情况；

2、公司各类存货的采购周期及备货种类、生产周期、销售周期符合现有经营情况，期末库存金额与存货周期具有合理关系；

3、公司报告期各期末原材料及库存商品大幅上升具有合理性，与其安全库存管理模式、以销定产模式不存在矛盾；

4、公司各类存货有效期较长，同时针对存货建立了完善的内部控制制度，并得到有效执行，各期末存货库龄变化具有合理性，因保质期有限而导致存货毁损灭失风险较低；

5、公司各期末存货周转率符合实际经营情况，报废产品会计处理恰当，报告期各期末滞销产品会计核算上已足额计提跌价。

12.关于长期待摊费用

申报文件显示，报告期内各期末，发行人长期待摊费用余额分别为 389.54 万元、647.15 万元、817.58 万元、740.88 万元，占资产总额的比例分别为 1.12%、1.21%、1.35%、0.74%，主要为公司车间改造工程费和装修费。

请发行人说明各期末长期待摊费用明细情况、用途及对应支出项目，摊销年限、金额及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的要求。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）2017-2020 年度公司长期待摊费用明细情况

1、2020 年度

单位：万元

序号	项目	期初金额	本期增加	本期摊销	期末金额
1	松山湖大楼装修改造工程	628.88	231.25	233.56	626.57
2	松山湖大楼零星工程	89.27	45.29	35.09	99.47
3	TCL 国际 E 城装修施工	38.56	-	19.39	19.17
4	模具	-	15.80	4.39	11.41
5	朋志生物租赁场地装修及配套建设	24.16	2.00	10.53	15.64
6	设备维修改造费	20.64	15.16	15.07	20.73
7	数据库使用权	16.07	-	8.03	8.03
合计		**817.58**	**309.50**	**326.06**	**801.02**

2、2019 年度

单位：万元

序号	项目	期初金额	本期增加	本期摊销	本期处置	期末金额
1	松山湖大楼装修改造工程	381.71	387.42	139.25	1.00	628.88
2	松山湖大楼零星工程	89.90	23.79	20.76	3.66	89.27
3	TCL 国际 E 城装修施工	74.98	5.09	41.51	-	38.56
4	朋志生物租赁场地装修及配套建设	36.30	-	10.64	1.50	24.16
5	设备维修改造费	-	29.11	8.47	-	20.64
6	数据库使用权	-	24.10	8.03	-	16.07
7	兔房实验室装修及设施[注]	62.29	-	22.45	39.84	-
8	山东羊场装修	1.97	-	1.97	-	-
合计		**647.15**	**469.51**	**253.08**	**46.00**	**817.58**

注：兔房实验室 2019 年 4 月起不再承租。

3、2018 年度

单位：万元

序号	项目	期初金额	本期增加	本期摊销	期末金额
1	松山湖大楼装修改造工程	100.24	354.11	72.64	381.71
2	松山湖大楼零星工程	58.39	53.52	22.01	89.90
3	TCL 国际 E 城装修施工	97.35	23.92	46.29	74.98
4	朋志生物租赁场地装修及配套建设	45.10	2.00	10.80	36.30
5	兔房实验室装修及设施	83.12	-	20.83	62.29
6	山东羊场装修	5.34	-	3.37	1.97
合计		**389.54**	**433.55**	**175.94**	**647.15**

4、2017 年度

单位：万元

序号	项目	期初金额	本期增加	本期摊销	期末金额
1	松山湖大楼装修改造工程	-	107.97	7.73	100.24
2	松山湖大楼零星工程	16.97	49.69	8.27	58.39
3	TCL 国际 E 城装修施工	113.41	16.78	32.84	97.35
4	朋志生物租赁场地装修及配套建设	3.44	48.85	7.19	45.10
5	鼠房实验室装修及设施[注]	37.55	-	37.55	-
6	兔房实验室装修及设施	64.43	38.38	19.69	83.12
7	山东羊场装修	8.71	-	3.37	5.34
合计		**244.51**	**261.67**	**116.64**	**389.54**

注：鼠房实验室 2017 年 11 月起不再承租。

（二）长期待摊费用用途及对应支出项目、摊销年限如下：

序号	支出项目	用途	摊销年限	类型	摊销依据
1	TCL 国际 E 城装修施工	生产、研发与办公	3-5 年	租赁物业装修	预计使用年限和租赁期限孰短[注]
2	兔房实验室装修及设施	生产及研发	5 年		
3	鼠房实验室装修及设施	生产及研发	5 年		
4	朋志生物租赁场地装修及配套建设	生产及研发	3-5 年		
5	山东羊场装修	实验动物养殖	5 年		
6	松山湖大楼装修改造工程	生产、研发与办公	3-5 年	自有物业二次装修	预计使用年限
7	松山湖大楼零星工程	生产、研发与办公	3-5 年		
8	设备维修改造费	生产及研发	2-5 年	其他	预计使用年限或已入固定资产部分的剩余年限
9	模具	生产	3 年		
10	数据库使用权	日常工作	3 年		

注：部分房产剩余租赁期限短于 5 年，但公司就该等房屋享有优先续租权，根据历史续租情况及管理层计划，公司很可能续租，故公司选用 5 年作为摊销期限。

根据企业会计准则要求，长期待摊费用核算已经支出，且摊销期限在 1 年以上（不含 1 年）的各项费用。长期待摊费用按实际成本入账，在受益期内分期平均摊销。对不能使以后会计期间受益的长期待摊费用项目，其摊余价值全部计入当期损益。

2017-2020 年，公司长期待摊费主要核算装修改造费用、模具及部分零星工程，上述项目的预计净残值均为零。公司长期待摊费用按直线法平均摊销。对于办公楼装修及零星改造及维修等项目在完工时，由在建工程转入长期待摊费用核

算，按 3-5 年予以摊销；对于预计使用年限超过 1 年的设备维修改造费、模具及数据库使用权等，在预计可使用期限或已入固定资产部分的剩余年限内摊销。

综上所述，公司长期待摊费用的核算内容、摊销期限、摊销方法、会计处理方式符合企业会计准则的规定。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、了解公司长期待摊费用摊销的会计政策，与发行人同行业可比公司进行对比，分析其合理性；

2、获取长期待摊费用中的相关装修合同，查看合同约定的关键条款，包括合同金额、装修地点、预计完工情况等，确认装修是否对应公司办公地点及会计处理方式是否正确；

3、现场查看办公楼的装修情况，向发行人了解办公楼装修进度及完工的预计使用年限；

4、获取发生装修费的房屋租赁合同，查看合同约定的租赁期限，与预计可使用年限进行比较，复核发行人长期待摊费用摊销期限的合理性；

5、重新测算长期待摊费用的摊销金额，检查公司长期待摊费用摊销计算是否正确。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：公司的长期待摊费用摊销年限、金额及会计处理方式符合企业会计准则的规定。

13.关于关联方和同业竞争

申报文件显示，发行人实际控制人控制的其他企业有 18 家，主要包括菲鹏制药、菲鹏治疗、菲鹏资本、菲鹏科创、德凯运达、天禄生物等企业。发行人主要高管何志强、欧高兵、范凌云均在菲鹏制药、菲鹏治疗、菲鹏资本创担任董事职务。菲鹏制药、菲鹏治疗、德凯运达的主营业务分别为创新药研发、CAR-T

细胞治疗技术的研发、体外诊断产品的销售，与发行人业务具有较强相关性。此外，其他大部分关联企业均未实际开展业务。

请发行人：

（1）列表说明实际控制人控制的 18 家关联企业的历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）、最近一年一期主要财务数据等情况，并结合上述情况分析上述关联企业与发行人的关系，业务是否在同一市场范围内销售；结合最近一年主要财务数据等，分析未实际开展业务的关联企业信息披露是否真实、完整，未来是否存在与发行人同业竞争的风险。

（2）结合前述问题回复及发行人业务产业链、主要产品和业务经营范围、关联企业实际经营情况等，分析并披露菲鹏制药、菲鹏治疗、德凯运达等关联企业与发行人是否构成同业竞争；结合发行人目前自身业务和关联方业务的经营情况、未来发展战略等，披露未来对于相关资产、业务的安排，以及上市后避免出现同业竞争的措施。

（3）披露发行人实际控制人控制的 18 家企业投资或控制的企业情况；除已披露的注销和转让子公司外，实际控制人及其关系密切人员是否存在注销或转让的其他关联方企业；报告期内发行人是否存在关联方非关联化情形。

（4）说明发行人实际控制人的亲属或关系密切人员投资或控制企业情况，以及是否与发行人存在同业竞争。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 15 的要求进行核查，说明发行人与实际控制人及其控制的企业之间是否构成同业竞争。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）列表说明实际控制人控制的 **18** 家关联企业的历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）、最近一年一期主要财务数据等情况，并结合上述情况分析上述关联企业

与发行人的关系，业务是否在同一市场范围内销售；结合最近一年主要财务数据等，分析未实际开展业务的关联企业信息披露是否真实、完整，未来是否存在与发行人同业竞争的风险。

截至本问询函回复出具日，除雯博投资外，实际控制人控制的其他关联企业合计 20 家，分为以下两类：（1）有具体研发计划或经营活动的关联企业；（2）无具体研发计划和经营活动的关联企业。

1、有具体研发计划或经营活动的关联企业

实际控制人控制的有具体研发计划或经营活动的关联企业为菲鹏制药、菲鹏治疗、GenegenieDx、积因生物、德凯运达。发行人与前述关联企业在历史沿革、资产、人员、主营业务等方面的关系具体如下：

项目	菲鹏制药	菲鹏治疗	GenegenieDx	积因生物	德凯运达
历史沿革	自 2015 年 7 月设立以来，股东未发生变化，历史沿革与发行人不存在持股关系	发行人曾经为持有菲鹏治疗股权的少数股东，但已于 2019 年 12 月将其持有的菲鹏治疗 30%股权转让给菲鹏制药。	自设立以来，历史沿革与发行人不存在持股关系。		
人员	发行人的高级管理人员未在该等关联企业担任除董事、监事之外的任何职务，发行人的财务人员亦未在上述关联企业兼职，该等人员也不存在在上述关联企业领取薪酬的情形。发行人与菲鹏制药、菲鹏治疗、GenegenieDx、积因生物、德凯运达的人员相互独立，不存在人员混同的情况。				
实际经营情况	尚处于研发阶段，未有可销售的成熟产品，尚未实现与产品销售相关的主营业务收入。				不从事研发、设计和生产，仅从事经销和代理业务。目前处于业务拓展初期，销售金额相对较小。
业务产业链	主营业务为创新药的研发，属于药品制造行业。下游客户是终端医院和患者，与发行人所属产业链不存在上下游关系。	主营业务为 CAR-T 细胞治疗技术的研发。下游客户是终端医院和患者，与发行人所属产业链不存在上下游关系。	主要从事数据分析系统的研发，并综合个体多种遗传和变异数据的分析建模来服务肿瘤的精准治疗。	主要辅助 GenegenieDx 开展生物大数据相关技术的研发。	主营业务为代理和经销体外诊断试剂及医疗器械，与发行人同属于体外诊断行业。
主要产品	未来拟生产靶向药，用于肿瘤、自身免疫等领域疾病的治疗。	未来拟生产细胞治疗产品，主要涉及质粒 GMP 生产及细胞药物 GMP 生产。	GenegenieDx 未来拟生产数据分析软件。 积因生物辅助 GenegenieDx 开展生物大数据相关技术的研发，无自有产品。		无自己生产的产品，代理经销的产品与发行人子公司唯实生物销售的体外诊断试剂以及与子公司迎凯生物销售的化学发光仪器均属于体外诊断仪器与试剂范畴，但在报告期内具体销售产品类型、特点及销售地域存在差异。
技术	拥有基于靶点体内作用机制开发体外生物学功能方法、小鼠体内肿瘤模型建立以及候选分子抗肿瘤活性评估等、对候选分子进行结构优化或设计新的结构等技术，与发行人	拥有 CAR-T 细胞治疗相关的技术，与发行人核心技术存在较为显著的差异。	尚未形成与生产制造相关的研发技术或专利储备。		未拥有与生产制造相关的研发技术或专利储备。

项目	菲鹏制药	菲鹏治疗	GenegenieDx	积因生物	德凯运达
	核心技术存在较为显著的差异。				
主要研发生产设备	菲鹏制药、菲鹏治疗与发行人存在拥有同类型设备的情形，但两家企业账面原值 15 万元以上的研发或生产设备中，发行人拥有同类设备的是超高效液相色谱仪和流式细胞分析系统，均系生物科技领域较为通用的设备。 而菲鹏制药拥有的高值设备流式细胞分选仪以及菲鹏治疗的主要设备法国程序化自动冷冻仪、大型气相液氮储蓄系统均系其研发专用设备，发行人目前未有同类设备，该等关联企业与发行人在主要研发生产设备方面存在较为明显的差异。 菲鹏制药、菲鹏治疗与发行人在实际经营活动中各自拥有并使用其主要研发生产设备，不存在共用的情况，拥有部分同类型的主要设备情形不会对发行人独立性造成重大不利影响。		主要设备为通用型的办公设备，与发行人资产相区分，不存在共用资产的情形。		
主要客户	2017-2020 年度，菲鹏制药与发行人存在 2 家重叠客户，2019 年度、2020 年度的交易额均约为 10 万元，交易规模较小；发行人向重叠客户销售抗原、抗体等诊断原料，2019 年度、2020 年度销售额分别为 36.75 万元、26.68 万元，占发行人当期营业收入的比例很低，不存在对发行人主营业务和独立性构成重大影响的情形。	菲鹏治疗与发行人不存在重叠客户。	未确定目标客户。		德凯运达与发行人存在 2 家重叠客户，德凯运达向其销售试剂（系德凯运达代理的品牌，非发行人品牌），2019 年度、2020 年度的销售额分别约 26 万美元、0.05 万美元；发行人向这两家重叠客户销售诊断原料与试剂半成品，2019 年度、2020 年度的销售额分别为 242.76 万元、4,174.54 万元，占发行人当期营业收入的比例较低（<5%），且销售产品的类型与生产厂商亦不同。上述重叠客户的情形不会对发行人主营业务和独立性造成重大不利影响。 德凯运达的主营业务与发行人拟

项目	菲鹏制药	菲鹏治疗	GenegenieDx	积因生物	德凯运达
					转让的唯实生物属于产业链上下游关系，存在在同一市场内销售同类产品的可能，但德凯运达经营规模较小，2020 年度营业收入 818.90 万元、毛利 358.65 万元，占发行人同期主营业务收入或毛利的占比均低于 1%，不存在构成重大不利影响的同业竞争情形。
主要供应商	菲鹏制药、菲鹏治疗以研发为主，采购的原材料主要为生化试剂、实验耗材等研发物料以及实验设备。因该等采购商品为生物科技领域的通用型物料和设备，与发行人存在一定比例的重叠主要供应商。 菲鹏制药、菲鹏治疗与发行人主要供应商重叠的情况符合各自研发或生产活动安排，不构成同业竞争，对发行人的主营业务和独立性不构成重大不利影响，亦不存在通过主要重叠供应商进行利益输送的情形。		GenegenieDx 2020 年 1 月成立，2020 年度与发行人不存在重叠主要供应商。	积因生物 2019 年 12 月成立，在 2020 年度与发行人存在少量重叠主要供应商，但采购金额很小，仅 0.96 万元，不会对发行人独立性造成重大不利影响。	2017-2020 年度，德凯运达和发行人不存在重叠主要供应商。

（1）历史沿革

1）菲鹏制药历史沿革与发行人的关系

菲鹏制药自 2015 年 7 月设立以来，股东未发生变化，历史沿革与发行人不存在持股关系，具体情况如下：

设立时间	2015 年 7 月 27 日
设立时的股权结构（出资、股比）	雯博投资，450 万元，90%； 何志强，50 万元，10%。
历史沿革	-
目前的股权结构（出资、股比）	雯博投资，450 万元，90%； 何志强，50 万元，10%。

2）菲鹏治疗历史沿革与发行人的关系

菲鹏治疗历史沿革中，发行人曾经为持有菲鹏治疗股权的少数股东，具体情况如下：

设立时间	2015 年 12 月 31 日
设立时的股权结构（出资、股比）	菲鹏制药，250 万元，50%； 发行人，150 万元，30%； 王皓毅，100 万元，20%。
历史沿革	2019 年 12 月，发行人将其持有的菲鹏治疗 30%股权转让给菲鹏制药。
	2020 年 6 月，菲鹏制药将其持有的菲鹏治疗 0.30%股权转让给分享医疗。
目前的股权结构（出资、股比）	菲鹏制药，398.5 万元，79.70%； 王皓毅，100 万元，20%； 分享医疗，1.5 万元，0.30%股权。

3）GenegenieDx 历史沿革与发行人的关系

GenegenieDx 为在美国注册成立的公司，自 2020 年 1 月设立以来，股东未发生变化，历史沿革与发行人不存在持股关系，具体情况如下：

设立时间	2020 年 1 月 28 日
设立时的股权结构（出资、股比）	积因生物持股 100%
历史沿革	-
目前的股权结构（出资、股比）	积因生物持股 100%

4）积因生物历史沿革与发行人的关系

积因生物自 2019 年 12 月设立以来，历史沿革与发行人不存在持股关系，具

体情况如下：

设立时间	2019 年 12 月 26 日
设立时的股权结构（出资、股比）	孙佳良（代崔鹏持有），300 万元，60%； 周丽霞（代崔鹏持有），200 万元，40%。
历史沿革	2020 年 4 月，为还原股权代持，孙佳良将其持有的积因生物 60%股权根据崔鹏的指示转让给天禄生物；周丽霞将其持有的积因生物 30%股权根据崔鹏的指示转让给积因技术，将其持有的 10%股权根据崔鹏的指示转让给天禄生物。
	2020 年 4 月，积因生物注册资本增加至 2,000 万元，新增注册资本由天禄生物和积因技术按持股比例认缴。
目前的股权结构（出资、股比）	天禄生物，1,400 万元，70%； 积因技术，600 万元，30%。

5）德凯运达历史沿革与发行人的关系

德凯运达自 2018 年 1 月设立以来，历史沿革与发行人不存在持股关系，具体情况如下：

设立时间	2018 年 1 月 29 日
设立时的股权结构（出资、股比）	谢亮，40 万元，40%； 胡宸瑞，30 万元，30%； 董军芳，30 万元元，30%。
历史沿革	2018 年 7 月，德凯运达注册资本增加至 250 万元，新增注册资本 150 万元由张帅（代崔鹏持有）认缴。
	2020 年 7 月，为还原代持股权，张帅将其持有的德凯运达 60%股权根据崔鹏的指示转让给天禄生物。
目前的股权结构（出资、股比）	天禄生物，150 万元，60%； 谢亮，40 万元，16%； 胡宸瑞，30 万元，12%； 董军芳，30 万元，12%。

上述 5 家关联企业的历史沿革中，发行人曾经作为菲鹏治疗的少数股东，持有菲鹏治疗 30%股权。因菲鹏治疗不属于发行人主营业务范围，为提高管理效率、聚焦主业，发行人于 2019 年 12 月对外转让其持有的全部菲鹏治疗股权。除上述情形外，发行人与菲鹏制药、菲鹏治疗、GenegenieDx、积因生物、德凯运达在历史上不存在其他持股关系。

（2）主要资产

截至本问询函回复出具日，发行人具有与其生产经营有关的生产系统、辅助生产系统和配套设施，发行人合法拥有与其经营有关的土地、房产、机器设备、配套设施及商标、专利技术等知识产权的所有权或者使用权。

1）固定资产

发行人主营业务发展成熟，截至 2020 年末，发行人拥有的固定资产（剔除房屋及建筑物、运输工具）账面原值为 9,021.57 万元。

上述 5 家关联企业中，菲鹏制药、菲鹏治疗、GenegenieDx、积因生物尚处于研发阶段，经营规模较小；德凯运达从事代理和经销体外诊断试剂及医疗器械，固定资产投入较少。截至 2020 年末，上述关联企业无房屋及建筑物、运输工具，其合计拥有的固定资产主要为设备，账面原值为 770.81 万元，具体如下：

单位：万元，台

主体		设备原值	设备净值	原值 10 万以上（含）的设备数量	原值 10 万以上（含）的设备原值合计	原值 10 万以上（含）的设备净值合计
关联企业	菲鹏制药	705.15	614.16	10	542.49	483.29
	菲鹏治疗	64.58	48.58	3	45.20	11.71
	德凯运达	1.08	0.46	-	-	-
	GenegenieDx	-	-	-	-	-
	积因生物	-	-	-	-	-
	小计	770.81	663.20	13	587.69	495.00
发行人		9,021.57	6,348.68	166	6,501.83	4,962.01

①土地、房产

截至本问询函回复出具日，发行人拥有生产经营所需的土地和房产，与上述 5 家关联企业不存在混同使用生产经营物业的情形。

2017-2020 年，因日常办公和研发需要，菲鹏制药、菲鹏治疗曾向发行人子公司广东菲鹏租赁部分物业，租赁面积合计 550 ㎡，占发行人自有物业面积（以建筑面积口径计算）的 2.57%，占比较小；2020 年 9 月起，菲鹏治疗、菲鹏制药已承租独立第三方的物业，关联租赁自此终止，具体情况请见本问询函回复之“14. 关于关联交易/一/（二）结合租赁房屋具体情况及第三方可比价格，说明报告期内关联租赁价格的公允性，以及发生关联交易的原因和必要性、未来计划，是否存在利益输送”所述，该等情形不会对发行人独立性造成重大不利影响。

②研发生产设备

截至本问询函回复出具日，发行人及上述 5 家关联企业均各自拥有研发或生

产所需的主要设备，不存在共用的情形。

截至 2020 年末，上述关联企业拥有的主要研发或生产设备（账面原值在 15 万元以上）情况如下：

单位：万元

所属主体	设备名称	账面原值	账面净值	发行人是否有同类设备
菲鹏制药	流式细胞分选仪	271.00	271.00	-
	高效液相色谱仪（2 台）	74.00	56.82	-
	超高效液相色谱仪	66.29	51.60	是
	流式细胞分析系统	59.00	45.91	是
	全自动分液工作站（2 套）	29.00	25.78	-
	细胞融合系统	20.00	15.09	-
菲鹏治疗	法国程序化自动冷冻仪	20.00	15.88	-
	大型气相液氮储蓄系统	15.00	12.20	-

如上表所示，菲鹏制药、菲鹏治疗账面原值 15 万元以上的研发或生产设备中，发行人拥有同类设备的是超高效液相色谱仪和流式细胞分析系统，均系生物科技领域较为通用的设备。而菲鹏制药拥有的高值设备流式细胞分选仪以及菲鹏治疗的主要设备法国程序化自动冷冻仪、大型气相液氮储蓄系统均系其研发专用设备，发行人目前未有同类设备，该等关联企业与发行人在主要研发生产设备方面存在较为明显的差异。菲鹏制药、菲鹏治疗与发行人在实际经营活动中各自拥有并使用其主要研发生产设备，不存在共用的情况，拥有部分同类型的主要设备情形不会对发行人独立性造成重大不利影响。

德凯运达主营业务为代理和经销体外诊断试剂及医疗器械，主要使用电脑等作为办公设备，无研发生产设备；GenegenieDx、积因生物尚处于研发阶段，人员较少，主要使用电脑等办公设备，无生产设备。该等关联企业的主要设备为通用型的办公设备，与发行人资产相区分，不存在共用资产的情形。

2）无形资产

①商标方面

截至本问询函回复出具日，上述 5 家关联企业未拥有注册商标，不存在与发行人共用商标的情形。

②商号

截至本问询函回复出具日，德凯运达、GenegenieDx、积因生物与发行人不存在共用或混用商号的情形。

菲鹏制药、菲鹏治疗与发行人共用“菲鹏”商号，系因该等企业的实际控制人均为崔鹏、曹菲，自设立之初即使用“菲鹏”字样作为企业名称。目前，菲鹏制药、菲鹏治疗尚处于研发阶段，未开展产品销售，其主营业务尚未产生收入，菲鹏制药、菲鹏治疗不存在《中华人民共和国反不正当竞争法》所禁止的擅自使用发行人字号作为企业名称并引人混淆的不正当竞争行为。此外，发行人实际控制人崔鹏、曹菲于 2021 年 6 月出具《关于商号使用的承诺函》，承诺：（1）本人尽最大合理努力使本人控制的企业合理使用“菲鹏”的商号，不导致与发行人的服务/产品产生混淆；（2）如因本人控制的企业使用“菲鹏”的商号给发行人造成任何实际损失的，本人承诺将及时足额赔偿发行人因此受到的损失。因此，发行人与菲鹏制药、菲鹏治疗使用同样的“菲鹏”商号的情形不会对发行人独立性造成重大不利影响。

③专利技术

截至 2021 年 4 月 30 日，发行人拥有的专利情况请见招股说明书“附件 2：专利”。发行人主要通过自主研发积累相关技术，相关专利权主要系发行人及其子公司自主申请取得，发行人拥有的专利技术与体外诊断试剂原料、仪器研发等相关。

截至本问询函回复出具日，上述关联企业拥有的专利情况具体如下：

序号	专利名称	专利类型	权利人	专利号	有效期限	取得方式
1	慢病毒的纯化方法	发明	菲鹏制药	ZL201811177344.4	2018.10.10-2038.10.10	原始取得
2	无血清培养组合物及其应用	发明	菲鹏制药	ZL201810987732.2	2018.08.28-2038.08.28	原始取得
3	亲和层析填料的筛选方法	发明	菲鹏制药	ZL201810982583.0	2018.08.27-2038.08.27	原始取得
4	调节 CHO-K1 表达系统所分泌抗体的酸性峰含量的方法	发明	菲鹏制药	ZL201810661328.6	2018.06.25-2038.06.25	原始取得
5	一种提高抗体多聚体比例的细胞培养工艺	发明	菲鹏制药	ZL201810404607.4	2018.04.28-2038.04.28	原始取得

序号	专利名称	专利类型	权利人	专利号	有效期限	取得方式
6	构建多点突变核酸序列的方法	发明	菲鹏治疗	ZL201910648862.8	2019.07.18-2039.07.18	原始取得

如上表所述，上述关联企业主要通过自主研发积累相关技术，相关专利权均系其自主申请取得。上述关联企业目前拥有的专利技术与其产品或服务（涉及肿瘤免疫治疗、CAR-T 细胞治疗等）相关，与发行人拥有的与体外诊断试剂原料、仪器研发等相关的专利技术存在显著差异。

（3）人员

截至本问询函回复出具日，发行人的高级管理人员未在上述 5 家关联企业担任除董事、监事之外的任何职务，发行人的财务人员亦未在上述关联企业兼职，该等人员也不存在在上述关联企业领取薪酬的情形。发行人与菲鹏制药、菲鹏治疗、GenegenieDx、积因生物、德凯运达的人员相互独立，不存在人员混同情况。

（4）主营业务及是否在同一市场范围内销售

在体外诊断行业产业链中，上游为仪器元件与试剂原料供应商，中游为体外诊断仪器和试剂生产厂商，下游覆盖医院、体检中心、血站、疾控中心、第三方检验中心、独立医学实验室等机构，最终用于对人体样本进行体外检测。发行人从事体外诊断原料、试剂半成品及体外诊断仪器的研发、生产和销售，主要客户为体外诊断仪器和试剂生产厂商，除拟转让的子公司唯实生物外，发行人其他主营业务属于体外诊断行上游[8]。

上述 5 家关联企业的业务情况如下：

1）菲鹏制药、菲鹏治疗

①最近一年主要财务数据

菲鹏制药最近一年（2020 年）主要财务数据情况如下：

单位：万元

资产总额	2,427.51
净资产	-3,846.88
营业收入	9.90

[8] 发行人诊断仪器虽然在产品形式上具备中游的特点，但其销售对象主要为中游的 IVD 企业，因此从客户类型及供应关系来看，可归属于上游业务。

净利润	-2,014.33

注：营业收入系技术服务收入，非药品销售相关的主营业务收入。

菲鹏治疗最近一年（2020 年）主要财务数据情况如下：

单位：万元

资产总额	113.55
净资产	-755.81
营业收入	-
净利润	-273.96

②产品服务的具体特点、技术

菲鹏制药主营业务为研发生产靶向药，其产品未来用于肿瘤、自身免疫等疾病的治疗。目前，菲鹏制药拥有基于靶点体内作用机制开发体外生物学功能方法、小鼠体内肿瘤模型建立以及候选分子抗肿瘤活性评估等、对候选分子进行结构优化或设计新的结构等技术。

菲鹏治疗主营业务为 CAR-T 细胞治疗技术的研发，未来拟生产细胞治疗产品，主要涉及质粒 GMP 生产及细胞药物 GMP 生产等。目前，菲鹏治疗拥有 CAR-T 细胞治疗相关的技术，未来将应用于肿瘤的免疫细胞治疗和遗传疾病的基因治疗药物的研发和临床验证。

发行人主营业务为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。目前，发行人拥有基因工程重组、重组蛋白表达、重组蛋白纯化及复性、抗体工程、免疫原料性能检测、蛋白质理化分析质控、哺乳动物细胞大规模发酵等与体外诊断原料相关的核心技术、磁珠微粒包被技术、酶与发光物标记、发光底物液制备、信号放大、恒温扩增、冻干试剂平台等试剂解决方案相关的核心技术，以及多级随机时序控制、高灵敏激发光检测、高灵敏微弱光检测、精密加样、动态高效磁清洗等仪器相关的核心技术。据此，发行人与菲鹏制药、菲鹏治疗在产品服务、技术方面存在显著差异。

③客户

菲鹏制药、菲鹏治疗尚处于研发阶段，未有可销售的成熟产品，尚未实现与产品销售相关的主营业务收入，未来的目标客户群体为终端医院和患者。

2017-2020 年度，菲鹏制药与发行人存在 2 家重叠客户，分别为深圳市雅为

生物开发有限公司（2019 年度）、深圳市雅南生物科技有限公司（2020 年度），菲鹏制药为其提供蛋白性质分析测试服务，2019 年度、2020 年度的交易额均约为 10 万元，交易规模较小；发行人向这两家重叠客户销售抗原、抗体等诊断原料，2019 年度、2020 年度销售额分别为 36.75 万元、26.68 万元，占发行人当期营业收入的比例较低，不存在对发行人主营业务和独立性构成重大影响的情形。

菲鹏治疗与发行人不存在重叠客户。

④供应商

目前，菲鹏制药、菲鹏治疗的经营活动以研发为主，采购的原材料主要为生化试剂、实验耗材等研发物料以及实验设备，与发行人存在一定比例的重叠供应商，具体情况如下：

单位：万元

项目	菲鹏制药	菲鹏治疗	发行人
2020 年度			
采购内容	生化试剂、实验耗材、设备等	生化试剂、实验耗材、设备等	生化试剂、实验耗材、设备等
重叠供应商对应交易金额①	678.76	81.22	2,982.65
其中：物料	373.01	77.27	2,239.93
设备	23.61	2.63	323.22
工程及服务	282.14	1.32	419.31
各公司各自采购总额②	1,900.67	108.71	19,535.22
占采购总额比例③=①/②	35.71%	74.71%	15.27%
2019 年度			
采购内容	生化试剂、实验耗材、设备等	生化试剂、实验耗材、设备等	生化试剂、实验耗材、设备等
重叠供应商对应交易金额①	323.20	54.06	970.83
其中：物料	251.01	52.11	749.43
设备	69.89	0.14	140.78
工程及服务	2.30	1.81	80.62
各公司各自采购总额②	588.51	109.54	7,900.10
占采购总额比例③=①/②	54.92%	49.35%	12.29%
2018 年度			
采购内容	生化试剂、实验耗材、设备等	生化试剂、实验耗材、设备等	生化试剂、实验耗材、设备等
重叠供应商对应交易金额①	274.15	86.17	1,650.28

项目	菲鹏制药	菲鹏治疗	发行人
其中：物料	128.07	26.62	880.43
设备	144.39	24.48	479.97
工程及服务	1.69	35.07	289.88
各公司各自采购总额②	497.14	206.05	7,653.57
占采购总额比例③=①/②	55.14%	41.82%	21.56%
2017 年度			
采购内容	生化试剂、实验耗材、设备等	生化试剂、实验耗材、设备等	生化试剂、实验耗材、设备等
重叠供应商对应交易金额①	113.40	50.23	757.00
其中：物料	78.65	35.06	419.03
设备	34.44	15.17	335.54
工程及服务	0.32	-	2.43
各公司各自采购总额②	182.44	83.95	4,845.21
占采购总额比例③=①/②	62.16%	59.83%	15.62%

菲鹏制药、菲鹏治疗尚处于研发阶段，采购的主要为研发用设备和物料；发行人业务成熟，研发和生产活动较多，因此总采购规模较大，采购物料类型较多，各年度发行人向重叠供应商的采购额占当年总采购额的比例在 15-20%左右，不存在发行人采购业务依赖于重叠供应商的情形，对发行人的独立性亦不存在重大不利影响。

菲鹏制药、菲鹏治疗和发行人向重叠供应商采购的物料主要为生物科技领域的通用型生化试剂和实验耗材，如动物血清、培养基、培养瓶等，该等物料在制药、诊断等领域均较常使用；采购的设备主要包括生物安全柜、色谱仪等，亦为生物科技企业较通用的研发和生产设备。除此之外，三家企业拥有少量重叠的工程或服务供应商，2017-2019 年度，菲鹏制药、菲鹏治疗与其发生的合计交易额均小于 50 万元，而 2020 年度菲鹏制药因新办公场所及研发实验室装修，采购的工程服务量有所增加，达 240 万元。从供应商类型、采购物料和设备类型看，菲鹏制药、菲鹏治疗和发行人拥有重叠供应商的情形不存在异常，不构成同业竞争。

2017-2020 年度，菲鹏制药、菲鹏治疗与单个物料/设备重叠供应商在单一年度的交易规模普遍不大，其中交易额在 20 万元以上的有 6 家，交易额在 50 万元以上的仅 3 家，分别为英潍捷基（上海）贸易有限公司、广州千江实验技术有限

公司、广东省中科进出口有限公司；2020 年度，因发行人业务量大幅增加，致使向几家主要物料/设备重叠供应商的采购量亦同步增加，不存在异常情形。

2017-2020 年度，菲鹏制药、菲鹏治疗、发行人重叠供应商前五名情况如下：

A.物料重叠供应商

序号	菲鹏制药				菲鹏治疗				发行人			
	供应商名称	采购内容	金额	占比	供应商名称	采购内容	金额	占比	供应商名称	采购内容	金额	占比
2020 年度												
1	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	108.83	29.18%	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	28.55	36.95%	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	生化试剂	261.70	11.68%
2	上海百赛生物技术股份有限公司广州分公司	实验耗材	38.19	10.24%	广州合新贸易有限公司	生化试剂	11.70	15.14%	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	211.32	9.43%
3	广州合新贸易有限公司	生化试剂	36.99	9.92%	广州东锐科技有限公司	生化试剂、实验耗材	7.68	9.94%	上海百赛生物技术股份有限公司广州分公司	生化试剂、实验耗材	206.30	9.21%
4	广州东锐科技有限公司	生化试剂、实验耗材	16.75	4.49%	上海优宁维生物科技股份有限公司	生化试剂	4.84	6.26%	广州合新贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	185.37	8.28%
5	深圳市科村生物技术有限公司	生化试剂	11.44	3.07%	深圳市优气特供化工有限公司	实验耗材	4.10	5.31%	北京义翘神州科技股份有限公司	生化试剂	130.56	5.83%
小计			**212.20**	**56.89%**	**小计**		**56.87**	**73.60%**	**小计**		**995.25**	**44.43%**
2019 年度												
1	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	74.07	29.51%	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	12.81	24.59%	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	152.08	20.29%
2	广州东锐科技有限公司	生化试剂、实验耗材	26.84	10.69%	广州东锐科技有限公司	生化试剂、实验耗材	12.71	24.39%	广州合新贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	65.26	8.71%

序号	菲鹏制药				菲鹏治疗				发行人			
	供应商名称	采购内容	金额	占比	供应商名称	采购内容	金额	占比	供应商名称	采购内容	金额	占比
3	上海百赛生物技术股份有限公司广州分公司	实验耗材	24.79	9.88%	广州合新贸易有限公司	生化试剂	5.85	11.23%	上海百赛生物技术股份有限公司广州分公司	生化试剂、实验耗材	52.86	7.05%
4	广州合新贸易有限公司	生化试剂	14.23	5.67%	深圳市优气特供化工有限公司	实验耗材	4.86	9.33%	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	生化试剂	45.75	6.11%
5	兰州荣晔生物科技有限责任公司	生化试剂	13.20	5.26%	上海百赛生物技术股份有限公司广州分公司	实验耗材	3.13	6.01%	深圳艾维迪泰生物科技有限公司	生化试剂、实验耗材	41.28	5.51%
小计			**153.12**	**61.00%**	**小计**		**39.36**	**75.54%**	**小计**		**357.25**	**47.67%**
2018 年度												
1	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	23.02	17.98%	深圳市百胜科创生物科技有限公司	生化试剂	4.17	15.65%	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	123.49	14.03%
2	上海百赛生物技术股份有限公司广州分公司	实验耗材	15.64	12.22%	广州东锐科技有限公司	生化试剂	3.40	12.79%	晶檀生物科技（上海）有限公司	生化试剂、实验耗材	115.59	13.13%
3	广州合新贸易有限公司	生化试剂	11.64	9.09%	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	3.34	12.55%	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	生化试剂	96.51	10.96%
4	广州东锐科技有限公司	生化试剂	8.81	6.88%	上海百赛生物技术股份有限公司广州分公	实验耗材	3.27	12.27%	北京索莱宝科技有限公司	生化试剂	77.68	8.82%

序号	菲鹏制药				菲鹏治疗				发行人			
	供应商名称	采购内容	金额	占比	供应商名称	采购内容	金额	占比	供应商名称	采购内容	金额	占比
					司							
5	兰州荣晔生物科技有限责任公司	生化试剂	7.54	5.89%	深圳艾维迪泰生物科技有限公司	生化试剂、实验耗材	1.72	6.46%	深圳艾维迪泰生物科技有限公司	生化试剂、实验耗材	65.34	7.42%
小计			**66.66**	**52.05%**	**小计**		**15.90**	**59.72%**	**小计**		**478.61**	**54.36%**
2017 年度												
1	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	27.59	35.08%	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	15.14	43.18%	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	生化试剂	99.30	23.70%
2	广州科脉生物科技有限公司	生化试剂	10.07	12.80%	广州东锐科技有限公司	生化试剂	9.21	26.26%	北京博尔迈生物技术有限公司	生化试剂	42.42	10.12%
3	深圳艾维迪泰生物科技有限公司	生化试剂、实验耗材	7.02	8.93%	广州聚研生物科技有限公司	生化试剂	3.34	9.53%	英潍捷基（上海）贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	37.92	9.05%
4	上海百赛生物技术股份有限公司深圳分公司	实验耗材	4.54	5.77%	上海百赛生物技术股份有限公司深圳分公司	实验耗材	1.70	4.86%	广州科脉生物科技有限公司	生化试剂	28.09	6.70%
5	西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	生化试剂	4.16	5.29%	深圳骏骐生物科技有限公司	生化试剂	1.21	3.46%	上海百赛生物技术股份有限公司深圳分公司	生化试剂、实验耗材	26.72	6.38%
小计			**53.38**	**67.87%**	**小计**		**30.60**	**87.29%**	**小计**		**234.44**	**55.95%**

注：表中所列“占比”=关联方或发行人向前五大物料重叠供应商各年度采购额/关联方或发行人向物料重叠供应商各年度采购总额

根据上表，物料重叠供应商中交易规模较大的主要有西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司、英潍捷基（上海）贸易有限公司、上海百赛生物技术股份有限公司广州分公司、广州合新贸易有限公司、北京义翘神州科技股份有限公司。该等公司的基本情况如下：

公司名称	成立年份	基本情况
西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	2005 年	是生命科学与高科技美国公司 Sigma-Aldrich 在中国上海投资成立的子公司，其生物化学与有机化学产品、试剂盒和服务被广泛应用于染色体组和蛋白质组研究等生命科学研究、生物技术、药品开发和疾病诊断以及药品、诊断和高科技产品的制造
英潍捷基（上海）贸易有限公司	2006 年	是纳斯达克上市公司 Invitrogen 设立于中国上海的贸易公司，主要业务包括生物化学产品和分子生物学、病理学、免疫学的试剂以及配套的应用于生物科技与生物医疗研究、实验与测试的研究工具和相关配套测试设备等产品
上海百赛生物技术股份有限公司广州分公司	2014 年	提供涉及分子生物学、细胞生物学、生物化学、免疫学、生态学、食品药品检验及临床检测等诸多领域的仪器和消耗品，拥有美国 AXYGEN、美国 BD FALCON 等国际品牌中国区的一级代理权
广州合新贸易有限公司	2011 年	专注于为诊断试剂生产提供原料及技术解决方案，产品包括抗原、血清、阻断剂、化学发光底物、磁珠等
北京义翘神州科技股份有限公司	2016 年	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；已取得创业板注册批文

菲鹏制药、菲鹏治疗与发行人向上述主要物料重叠供应商采购相同或相近物料的价格不存在显著差异，合理范围内的采购价差主要因采购规模、采购时间段不同所致，不存在通过主要物料重叠供应商进行利益输送的情形。

B.设备重叠供应商

2017-2020 年度，菲鹏制药、菲鹏治疗向设备重叠供应商的合计采购金额分别为 49.61 万元、168.87 万元、70.03 万元和 26.24 万元，同期发行人向设备重叠供应商的采购金额分别为 335.54 万元、479.97 万元、140.78 万元和 323.22 万元，菲鹏制药、菲鹏治疗向单一设备重叠供应商在单一年度采购金额 30 万元以上的仅 2 家，分别为广州千江实验技术有限公司、广东省中科进出口有限公司，主要采购设备有流式细胞仪和分析系统、生物安全柜等。前述两家供应商的基本情况如下：

公司名称	成立年份	基本情况
广州千江实验技术有限公司	2010 年	是千江集团旗下主营生命科学与化学分析实验室检测仪器、配套试剂耗材的公司，代理国外知名品牌如生物梅里

公司名称	成立年份	基本情况
		埃微、贝克曼库尔特、艺思高、蔡司的实验室设备及耗材
广东省中科进出口有限公司	1993 年	是由广东省科学院控股的专业外贸公司，2008 年起经营医疗器械的进口业务，为多家上市公司如百奥泰、达安基因、万孚生物等提供医药、诊断领域相关进口设备

C.工程及服务类重叠供应商

2017-2020 年度，菲鹏制药、菲鹏治疗与发行人存在少量工程及服务类供应商重叠的情况，主要系采购装修工程、知识产权等相关服务及支付租金；上述各年度，菲鹏制药和菲鹏治疗向该等重叠供应商的合计采购金额分别为 0.32 万元、36.76 万元、4.11 万元和 283.46 万元，同期发行人向重叠供应商的采购金额分别为 2.43 万元、289.88 万元、80.62 万元和 419.31 万元。

其中，2020 年度向重叠工程及服务类供应商采购规模大幅上升，主要原因系：菲鹏制药向深圳市德勤装饰工程有限公司、深圳市亿金达环境工程有限公司分别采购装修工程服务 67.39 万元、173.34 万元（合计 240.73 万元），以及发行人向前述两家企业分别采购装修工程服务 144.81 万元、30.08 万元（合计 174.89 万元）。该等服务均系为各自单位的装修所采购，相互独立，不存在对发行人主营业务和独立性构成重大不利影响的情形。

深圳市德勤装饰工程有限公司、深圳市亿金达环境工程有限公司的基本情况如下：

公司名称	成立年份	基本情况
深圳市德勤装饰工程有限公司	2013 年	是一家专业从事建筑装饰设计、洁净工程设计及施工、建筑幕墙、建筑机电、消防设施、电子与智能化、机电设备安装等专业化为一体的建筑装饰设计施工企业。其母公司德勤集团拥有办公商业改造专业设计施工 20 年的经验积累
深圳市亿金达环境工程有限公司	2014 年	是从事净化工程设计与施工、实验室系统工程设计与施工、设备生产与安装的综合性实体。获得国家高新企业证书，是国内众多制药企业、研发中心、细胞实验室、医院、检测检疫中心、科研院所等企事业单位首选的合作企业

据上，关联方菲鹏制药、菲鹏治疗与发行人供应商重叠的情况符合各自研发或生产活动安排，不构成同业竞争，对发行人的主营业务和独立性不构成重大不利影响，亦不存在通过主要重叠供应商进行利益输送的情形。

综上所述，菲鹏制药、菲鹏治疗在细分行业、产品与服务定位、应用场景、核心技术、客户类型等方面均存在显著差异，相互之间不存在产品或技术的替代

性或竞争性，不存在同一市场范围内销售的情形。

2）GenegenieDx、积因生物

①最近一年主要财务数据

GenegenieDx 最近一年（2020 年）主要财务数据情况如下：

单位：万美元

资产总额	163.80
净资产	103.80
营业收入	0.09
净利润	-46.20

注：营业收入系利息收入。

积因生物最近一年（2020 年）主要财务数据情况如下：

单位：万元

资产总额	2,049.07
净资产	-18.26
营业收入	0
净利润	-18.26

②产品服务的具体特点、技术

GenegenieDx 主要从事数据分析系统的研发，并综合个体多种遗传和变异数据的分析建模来服务肿瘤的精准治疗，未来拟生产生物数据分析软件；截至本问询函回复出具日，GenegenieDx 未形成与生产制造相关的研发技术或专利储备。积因生物主要辅助 GenegenieDx 开展生物大数据相关技术的研发。因此，发行人与 GenegenieDx、积因生物在产品服务、技术方面存在显著差异。

③客户

目前，GenegenieDx、积因生物尚处于早期研发阶段，未有可销售的成熟产品，未实现主营业务收入，亦未确定目标客户。因此，2017-2020 年度与发行人不存在重叠客户。

④供应商

GenegenieDx 2020 年 1 月成立，2020 年度与发行人不存在重叠供应商；积因生物 2019 年 12 月成立，在 2020 年度与发行人存在少量重叠供应商，但采购

金额较小，仅 0.96 万元，不会对发行人独立性造成重大不利影响。

综上所述，GenegenieDx、积因生物与发行人在细分行业、产品与服务定位、应用场景、核心技术等方面均存在显著差异，相互之间不存在产品或技术的替代性或竞争性，不存在同一市场范围内销售的情形。

3）德凯运达

①最近一年主要财务数据

德凯运达最近一年（2020 年）主要财务数据情况如下：

单位：万元

资产总额	460.19
净资产	382.99
营业收入	818.90
净利润	126.17

②产品服务的具体特点、技术

德凯运达的主营业务为代理与经销体外诊断试剂及医疗器械，不从事研发、设计和生产业务，未拥有与生产制造相关的研发技术或专利储备。德凯运达与发行人子公司唯实生物销售的体外诊断试剂以及与子公司迎凯生物销售的化学发光仪器均属于体外诊断仪器与试剂范畴，但在报告期内具体销售产品类型、特点及销售地域存在差异。

③客户

德凯运达的客户主要为境外客户，包括体外诊断试剂与医疗器械的经销商、及部分终端医疗检测机构。

德凯运达的主营业务与发行人拟转让的唯实生物属于产业链上下游关系，存在在同一市场内销售同类产品的可能，但德凯运达经营规模较小，2020 年度营业收入 818.90 万元、毛利 358.65 万元，占发行人同期主营业务收入或毛利的占比均低于 1%，不存在构成重大不利影响的同业竞争情形。与此同时，为彻底解决潜在的同业竞争，发行人及发行人实际控制人已分别启动转让唯实生物、德凯运达股权的工作计划。

2017-2020 年度，德凯运达和发行人不存在重叠供应商。在上述期间内，德

凯运达与发行人存在 2 家重叠客户，分别为客户 A、Atlas Medical，德凯运达向其销售试剂（系德凯运达代理的品牌，非发行人品牌），2019 年度、2020 年度的销售额分别约 26 万美元、0.05 万美元；发行人向这两家重叠客户销售诊断原料与试剂半成品，2019 年度、2020 年度的销售额分别为 242.76 万元、4,174.54 万元，占发行人当期营业收入的比例较低（<5%），且销售产品的类型与生产厂商亦不同。因此，上述重叠客户的情形不会对发行人主营业务和独立性造成重大不利影响。

此外，发行人实际控制人崔鹏、曹菲已出具《关于不存在利益输送的承诺函》，承诺其不会利用上述重叠供应商和客户的情形向发行人进行利益输送。

2、无具体研发计划和经营活动的关联企业

除菲鹏制药、菲鹏治疗、GenegenieDx、积因生物、德凯运达之外，实际控制人控制的下述 15 家关联企业[9]均为无具体研发计划和经营活动的企业。发行人与该等关联企业在历史沿革、资产、人员、主营业务等方面的关系具体如下：

（1）历史沿革

下表所述关联企业自设立以来，历史沿革与发行人不存在持股关系，具体情况如下：

[9] 发行人实控人新增两家控制企业，分别为于 2021 年 4 月设立的雯博香港（注册地区：香港），和于 2021 年 5 月设立的 FAPON NOVUS UK LTD（注册地区：英国）。

序号	关联企业名称	设立时间	设立时的股权结构			历史沿革	目前的股权结构		
			股东/合伙人	出资额（万元）	股比/合伙企业份额占比		股东/合伙人	出资额（万元）	股比/合伙企业份额占比
1	菲鹏资本	2015 年 6 月 8 日	雯博投资	885	88.5%	-	雯博投资	885	88.5%
			何志强	100	10%		何志强	100	10%
			崔鹏	10	1%		崔鹏	10	1%
			范凌云	2.5	0.25%		范凌云	2.5	0.25%
			欧高兵	2.5	0.25%		欧高兵	2.5	0.25%
			合计	**1,000**	**100%**		**合计**	**1,000**	**100.00%**
2	广东雯博	2019 年 6 月 20 日	雯博投资	1,000	100 %	-	雯博投资	1,000	100%
3	雯博天津	2019 年 9 月 10 日	崔鹏	990	99%	-	崔鹏	990	99%
			雯博投资	10	1%		雯博投资	10	1%
			合计	**1,000**	**100%**		**合计**	**1,000**	**100%**
4	菲鹏科创	2019 年 11 月 22 日	崔鹏	90	90%	-	崔鹏	90	90%
			雯博投资	10	10%		雯博投资	10	10%
			合计	**100**	**100%**		**合计**	**100**	**100%**
5	香港菲鹏资本	2015 年 7 月 15 日	菲鹏资本	10,000（万港元）	100%	-	菲鹏资本	10,000（万港元）	100%
6	方舟生物	2020 年 4 月 7 日	天禄生物	350	70%	-	天禄生物	350	70%

序号	关联企业名称	设立时间	设立时的股权结构			历史沿革	目前的股权结构		
			股东/合伙人	出资额（万元）	股比/合伙企业份额占比		股东/合伙人	出资额（万元）	股比/合伙企业份额占比
			方舟科技	150	30%		方舟科技	150	30%
			合计	**500**	**100%**		**合计**	**500**	**100%**
7	白泽生物	2020 年 3 月 30 日	天禄生物	350	70%	-	天禄生物	350	70%
			白泽科技	150	30%		白泽科技	150	30%
			合计	**500**	**100%**		**合计**	**500**	**100%**
8	经天生物	2020 年 5 月 19 日	菲鹏科创	1,400	70%	-	菲鹏科创	1,400	70%
			积因科技	600	30%		积因科技	600	30%
			合计	**2,000**	**100%**		**合计**	**2,000**	**100%**
9	天禄生物	2019 年 12 月 10 日	孙佳良（代崔鹏持有）	475	95%	2020 年 9 月，为还原份额代持，孙佳良将其持有的天禄生物 95%合伙份额转让给菲鹏科创；周丽霞将其持有的天禄生物 5%合伙份额转让给崔鹏。	菲鹏科创	475	95%
			周丽霞（代崔鹏持有）	25	5%		崔鹏	25	5%
			合计	**500**	**100%**		**合计**	**500**	**100%**
10	积因技术	2020 年 3 月 5 日	天禄生物	540	90%	2020 年 11 月，为还原份额代持，孙佳良将其持有的积因技术 10%合伙份额转让给崔鹏。	天禄生物	540	90%
			孙佳良（代崔鹏持有）	60	10%		崔鹏	60	10%
			合计	**600**	**100%**		**合计**	**600**	**100%**

序号	关联企业名称	设立时间	设立时的股权结构			历史沿革	目前的股权结构		
			股东/合伙人	出资额（万元）	股比/合伙企业份额占比		股东/合伙人	出资额（万元）	股比/合伙企业份额占比
11	方舟科技	2020 年 3 月 20 日	天禄生物	90	90%	2020 年 11 月，为还原份额代持，孙佳良将其持有的方舟科技 10%合伙份额转让给崔鹏。	天禄生物	90	90%
			孙佳良（代崔鹏持有）	10	10%		崔鹏	10	10%
			合计	**100**	**100%**		**合计**	**100**	**100%**
12	白泽科技	2020 年 3 月 21 日	天禄生物	90	90%	2020 年 11 月，为还原份额代持，孙佳良将其持有的白泽科技 10%合伙份额转让给崔鹏。	天禄生物	90	90%
			孙佳良（代崔鹏持有）	10	10%		崔鹏	10	10%
			合计	**100**	**100%**		**合计**	**100**	**100%**
13	雯博香港	2021 年 4 月	雯博投资	10,000	100%	-	雯博投资	10,000	100%
14	FAPON NOVUS UK LTD	2021 年 5 月	雯博香港	100	100%	-	雯博香港	100	100%
15	百奥科技	2012 年 7 月 9 日	具体情况请见本问询函回复“19.关于股权激励”所述。						

（2）主要资产

1）固定资产

截至 2020 年末，上述关联企业未持有房屋建筑物、机器设备、运输工具等固定资产。

2）无形资产

①商标

截至 2020 年末，菲鹏科创拥有 103 项注册商标，其中部分商标的主要元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识，但该等商标的注册类别所对应的商品和服务类别主要为化工原料、颜料油漆、日化用品、燃料油脂、金属材料、灯具空调、运输工具、珠宝钟表、乐器、办公用品、橡胶制品、建筑材料等，与发行人主营业务存在显著差异。除菲鹏科创外的上述其他关联企业未拥有注册商标。

②商号

菲鹏资本、菲鹏科创、香港菲鹏资本、FAPON NOVUS UK LTD 存在与发行人共用“菲鹏”、“FAPON”商号的情形，系该等企业的实际控制人均为崔鹏、曹菲，自设立之初即使用相关字样作为企业名称。该等关联企业为实际控制人对外投资及持股平台，不从事研发、设计和生产业务，未生产相关产品，不存在《中华人民共和国反不正当竞争法》所禁止的擅自使用发行人字号作为企业名称并引人混淆的不正当竞争行为。

此外，发行人实际控制人崔鹏、曹菲于 2021 年 6 月出具《关于商号使用的承诺函》，承诺：（1）本人尽最大合理努力使本人控制的企业合理使用“菲鹏”的商号，不导致与发行人的服务/产品产生混淆；（2）如因本人控制的企业使用“菲鹏”的商号给发行人造成任何实际损失的，本人承诺将及时足额赔偿发行人因此受到的损失。因此，发行人与菲鹏资本、菲鹏科创、香港菲鹏资本、FAPON NOVUS UK LTD 使用同样商号的情形不会对发行人的独立性造成重大不利影响。

③专利技术

截至 2020 年末，上述关联企业未拥有专利技术。

（3）人员

截至 2020 年末，上述关联企业未拥有从事经营活动的员工。发行人的高级管理人员未在上述关联企业担任除董事、监事之外的任何职务，发行人的财务人员亦未在上述关联企业兼职，该等人员也不存在在上述关联企业领取薪酬的情形。发行人与上述关联企业不存在人员混同的情况。

（4）主营业务及是否在同一市场销售

上述关联企业最近一年（2020 年）主要财务数据、主营业务情况如下：

单位：万元

序号	关联企业名称	总资产	净资产	营业收入	净利润	主营业务
1	菲鹏资本	101.52	101.46	-	-0.06	实际控制人对外投资及持股平台，不从事研发、设计和生产业务，未生产相关产品，未拥有与生产制造相关的研发技术或专利储备。目前，暂无客户和供应商。
2	广东雯博	0.05	-0.04	-	-0.05	
3	雯博天津	39.48	-6.34	-	4,276.30	
4	菲鹏科创	5,305.88	-2.96	-	-12.96	
5	香港菲鹏资本	-	-	-	-	
6	雯博香港	-	-	-	-	
7	FAPON NOVUS UK LTD	-	-	-	-	
8	天禄生物	3,202.48	52.48	-	-0.52	
9	积因技术	-	-	-	-	
10	方舟科技	-	-	-	-	
11	白泽科技	-	-	-	-	
12	方舟生物	-	-	-	-	拟用于未来新业务、新项目或新技术的开发而注册的储备型公司。目前，尚无明确的研发计划，未实际开展业务，未有相关产品，未拥有与生产制造相关的研发技术或专利储备。目前，暂无客户和供应商。
13	白泽生物	-	-	-	-	
14	经天生物	7.13	7.01	-	-32.99	拟用于未来新业务、新项目或新技术的开发而注册的储备型公司。正在办理注销手续，未实际开展业务，未有相关产品。
15	百奥科技	10,352.78	614.46	-	67,443.68	发行人员工持股平台，未从事具体业务，未拥有与生产制造相关的研发技术或专利储备。

上述 15 家关联企业系发行人员工持股平台、实际控制人的投资持股平台或

暂无业务的储备型公司，均未实际开展业务。该等关联企业与发行人在历史沿革方面不存在关联；与发行人资产严格区分，不存在共用资产的情形；与发行人不存在人员混同的情况，发行人高级管理人员亦未在该等企业担任除董事、监事外的任何职务，也不存在在该等企业领取薪酬的情形。发行人与该等企业不存在产品或技术的替代性或竞争性，不存在同一市场范围内销售的情形。

此外，发行人实际控制人崔鹏、曹菲已出具关于避免同业竞争的承诺，承诺在作为菲鹏生物实际控制人期间，其及下属企业将不从事任何与菲鹏生物及下属企业的业务构成或可能构成直接或间接竞争的业务或活动。在严格履行上述承诺的情况下，未实际开展业务的关联企业未来与发行人不存在同业竞争的风险

3、实际控制人存在较多股权代持的原因及背景

如上文所述，在实际控制人控制的关联企业中，德凯运达、天禄生物、积因生物、积因技术、方舟科技和白泽科技等企业在历史上曾存在由第三方代发行人实际控制人持股的情形，具体代持和解除代持的情况如下：

企业名称	代持情况	代持解除情况					代持原因及背景
		转让时间	转让方	受让方	转让股权比例	转让价格（元）	
德凯运达	2018 年 7 月至 2020 年 6 月，张帅（系崔鹏配偶的表弟）为崔鹏代持德凯运达的 60%股权	2020 年 6 月	张帅	天禄生物	60%	1	1、德凯运达主要从事体外诊断试剂及医疗器械的代理和经销，属于发行人客户（即体外诊断仪器与试剂研发生产企业）的渠道商。发行人实际控制人崔鹏通过增资收购方式取得德凯运达的控股权，但当时为避免德凯运达的经营业务造成发行人客户对公司未来可能直接涉足终端领域的误解，因此采取由张帅（崔鹏配偶的表弟）代为持股的形式； 2、2020 年 6 月已通过股权转让形式完成代持还原，目前德凯运达由谢亮、胡宸瑞、董军芳等创始团队负责经营管理
天禄生物	2019 年 12 月至 2020 年 9 月，孙佳良及周丽霞分别代崔鹏持有天禄生物 95%、5%的合伙份额	2020 年 9 月	孙佳良	菲鹏科创	95%	1	1、2019 年 12 月，天禄生物与东莞唯实共同出资设立唯实生物。唯实生物主要从事体外诊断 POCT 产品的研发、生产和销售，因其业务会涉及到 POCT 试剂向终端医疗检测机构的销售，因此为避免唯实生物的经营业务造成发行人客户对公司未来可能直接涉足终端领域的误解，当时采取由孙佳良（崔鹏表亲）、周丽霞（孙佳良配偶）代为持股的形式； 2、2020 年 9 月已通过股权转让形式完成代持还原
			周丽霞	崔鹏	5%	1	
积因生物	2019 年 12 月至 2020 年 3 月，孙佳良代天禄生物持有积因生物 60%股权，周丽霞代天禄生物和积因技术持有其 40%股权	2020 年 3 月	孙佳良	天禄生物	60%	1	1、积因生物系 2019 年 12 月与天禄生物同期设立；如上所述，因唯实生物经营业务的原因，天禄生物由孙佳良及其配偶代崔鹏持有，因此当时为便于办理积因生物的工商登记手续，亦采取由孙佳良及其配偶代持的方式； 2、2020 年 3 月已通过股权转让形式完成代持还原
			周丽霞	天禄生物	10%	1	
			周丽霞	积因技术	30%	1	
积因技术	2020 年 3 月至 2020 年 11	2020 年 11 月	孙佳良	崔鹏	10%	1	1、积因技术、方舟科技、白泽科技 3 家企业均于

企业名称	代持情况	代持解除情况					代持原因及背景
	月，孙佳良代崔鹏持有积因技术 10%合伙份额						2020 年 3 月设立，设立时的名义股东为孙佳良和天禄生物，其中天禄生物当时亦由孙佳良及其配偶代崔鹏持有，因此为便于办理前述该等企业的工商登记手续，采取了代持设立及持有的方式； 2、积因技术、方舟科技、白泽科技 3 家企业已于 2020 年 11 月通过股权转让形式完成代持还原
方舟科技	2020 年 3 月至 2020 年 11 月，孙佳良代崔鹏持有方舟科技 10%合伙份额	2020 年 11 月	孙佳良	崔鹏	10%	1	
白泽科技	2020 年 3 月至 2020 年 11 月，孙佳良代崔鹏持有白泽科技 10%合伙份额	2020 年 11 月	孙佳良	崔鹏	10%	1	

截至本问询函回复出具日，实际控制人控制的上述关联企业的股权代持情形均已进行清理和还原，代持相关方之间不存在纠纷或潜在纠纷。

（二）结合前述问题回复及发行人业务产业链、主要产品和业务经营范围、关联企业实际经营情况等，分析并披露菲鹏制药、菲鹏治疗、德凯运达等关联企业与发行人是否构成同业竞争；结合发行人目前自身业务和关联方业务的经营情况、未来发展战略等，披露未来对于相关资产、业务的安排，以及上市后避免出现同业竞争的措施。

1、结合前述问题回复及发行人业务产业链、主要产品和业务经营范围、关联企业实际经营情况等，分析并披露菲鹏制药、菲鹏治疗、德凯运达等关联企业与发行人是否构成同业竞争

发行人在招股说明书“第七节 公司治理与独立性/八、同业竞争/（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其它企业间不存在同业竞争情况”中，补充披露如下内容：

“1、菲鹏制药、菲鹏治疗、GenegenieDx、积因生物在细分行业、产品与服务定位、应用场景、核心技术、客户类型等方面均存在显著差异，相互之间不存在产品或技术的替代性或竞争性，不存在同一市场范围内销售的情形，据此不存在同业竞争的情形。

2、德凯运达的主营业务为代理与经销体外诊断试剂及医疗器械，与发行人拟转让的唯实生物属于产业链上下游关系，存在在同一市场内销售同类产品的可能，但德凯运达经营规模较小，2020 年度营业收入 818.90 万元、毛利 358.65 万元，占发行人同期主营业务收入或毛利的占比均低于 1%，不存在构成重大不利影响的同业竞争情形。针对上述情况，发行人及发行人实际控制人已分别启动转让唯实生物、德凯运达股权的工作计划，以消除发行人与实际控制人控制企业之间存在的潜在同业竞争风险。

3、除上述企业外，其余 15 家由发行人实际控制人崔鹏控制的关联企业，均系发行人员工持股平台、实际控制人的持股平台公司或尚未实际开展经营活动的储备型公司，该等企业与发行人不构成同业竞争。

综上，截至本招股说明书签署日，发行人与实际控制人控制的上述 20 家关联企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争。”

2、结合发行人目前自身业务和关联方业务的经营情况、未来发展战略等，披露未来对于相关资产、业务的安排

发行人在招股说明书“第七节 公司治理与独立性/八、同业竞争/（一）发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其它企业间不存在同业竞争情况”中，补充披露如下内容：

1、发行人自身业务的经营情况、未来发展战略

发行人是行业领先的体外诊断整体解决方案供应商，主营业务为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。围绕开放诊断生态建设，发行人搭建了“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”三维一体的业务布局，突破了行业瓶颈，实现了原料、试剂、仪器全产业链覆盖，是行业内提供整体诊断解决方案的先行者。未来发行人将围绕自身核心优势，继续专注主营业务，深化与现有客户的业务合作，以自主创新为驱动，强化技术和产品研发、提升规模化生产能力，深化对创新标志物、核心生物活性原料、检测方法及配套仪器平台的研究，加快技术落地，不断开发和完善相关产品及技术服务，成为体外诊断领域的标杆企业。

2、关联方业务的经营情况、未来发展战略，以及对于相关资产、业务的安排

关联方未来发展战略以及对于相关资产、业务的安排具体如下：

“1）菲鹏制药、菲鹏治疗、GenegenieDx、积因生物

菲鹏制药未来将专注于肿瘤治疗类抗体药物的研发，通过不断的产品研发创新以期在肿瘤治疗领域取得重大突破。菲鹏治疗未来发展战略为专注于运用细胞治疗技术，聚焦细胞治疗在血液疾病方面的应用。

GenegenieDx 专注于数据和算法系统的研发，将数据分析应用于医疗领域，提升医疗服务的智能性和高效性；积因生物仅协助 GenegenieDx 开展生物大数据相关技术的辅助性研究。

上述 4 家企业的未来发展战略并非聚焦于体外诊断方向。根据发行人实际

控制人崔鹏、曹菲的书面确认，发行人及上述关联方仍将维持其各自现有业务发展战略，发行人与上述关联方目前不存在同业竞争情形，未来亦无相互从事竞争业务的规划，因此并无对各自的资产、业务进行相互转移的安排，仍将维持各自资产、业务的独立性。

2）德凯运达

德凯运达暂未有变更主营业务的计划。如上文所述，为消除发行人与实际控制人控制企业之间存在的潜在同业竞争风险，发行人实际控制人已启动转让德凯运达所持股权的工作计划。

3）其他关联企业

除百奥科技将继续作为发行人的员工持股平台、经天生物正在办理注销手续外，其他企业为持股平台公司或尚未实际开展经营活动的储备型公司，尚未制定明确的发展战略。根据发行人实际控制人崔鹏、曹菲的书面确认，发行人及上述关联方仍将维持其各自现有业务发展战略，发行人与上述关联方目前不存在同业竞争情形，未来亦无相互从事竞争业务的规划，因此并无对各自的资产、业务进行相互转移的安排，仍将维持各自资产、业务的独立性。”

3、上市后避免出现同业竞争的措施

发行人在《招股说明书》“第七节 公司治理与独立性/八、同业竞争/（二）避免同业竞争的承诺”中，补充披露如下内容：

“

1、实际控制人控制的关联企业与发行人之间仍将独立运营，在资产、人员、财务、机构和业务等方面均保持独立性。针对关联企业与发行人存在重叠客户、供应商的情形，实际控制人已出具《关于不存在利益输送的承诺函》，承诺内容具体如下：“一、本人及本人控制的企业未通过口头或者书面形式及其他任何形式与发行人的客户、供应商达成任何导致利益转移、利益输送或者损害发行人及其股东利益的协议、安排或行为。二、本人及本人控制的企业将来亦不会通过口头或者书面形式及其他任何形式与发行人的客户、供应商达成任何导致利益转移、利益输送或者损害发行人及其股东利益的协议、安排或行为。三、本

人将促使本人及本人控制的企业遵守上述承诺。如本人或本人控制的企业违反上述承诺而导致发行人及下属企业或股东的权益受到损害，本人将依法承担相应的法律责任。”

2、为避免未来可能发生的同业竞争，保护公司其他股东的合法权益，发行人控股股东雯博投资及其一致行动人百奥科技、实际控制人崔鹏和曹菲分别出具了《避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函》，具体承诺如下：**“一、**本企业/本人确认，截至本承诺函出具之日，本企业/本人及下属企业未直接或间接投资于任何与菲鹏生物及下属企业存在有相同或类似业务的企业或经济实体，未经营且没有为他人经营与菲鹏生物及下属企业相同或类似的业务；本企业/本人及下属企业与菲鹏生物及下属企业不存在同业竞争。**二、**本企业/本人在此承诺及保证，在本企业/本人作为菲鹏生物控股股东/实际控制人期间，本企业/本人及下属企业承诺将不从事任何与菲鹏生物及下属企业的业务构成或可能构成直接或间接竞争的业务或活动，且不会新设或收购与菲鹏生物及下属企业从事相同或类似业务的企业、实体。**三、**自本承诺函出具之日起，如菲鹏生物进一步拓展其主营业务范围，本企业/本人及下属企业将不与菲鹏生物及下属企业拓展后的主营业务相竞争；若与菲鹏生物及下属企业拓展后的主营业务构成竞争，本企业/本人及下属企业将以停止经营相关竞争业务、或将相竞争业务纳入到菲鹏生物、或将相竞争业务转让给无关联关系第三方或其他有效方式避免同业竞争。**四、**本企业/本人及下属企业将尽可能地避免和减少与菲鹏生物及下属企业之间的关联交易。**五、**本企业/本人承诺不利用本企业的地位及影响谋求与菲鹏生物及下属企业达成交易的优先权利。**六、**对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易，本企业/本人承诺将遵循公平合理、价格公允的原则，按照相关法律、法规、规章及其他规范性文件以及菲鹏生物公司章程及其他内部治理制度的规定履行相关程序和信息披露义务。**七、**本企业/本人将促使本企业/本人的下属企业遵守上述承诺。如本企业/本人或本企业/本人的下属企业违反上述承诺而导致菲鹏生物及下属企业或股东的权益受到损害，本企业/本人将依法承担相应的法律责任。**”**

”

（三）披露发行人实际控制人控制的 18 家企业投资或控制的企业情况；除已披露的注销和转让子公司外，实际控制人及其关系密切人员是否存在注销或

转让的其他关联方企业；报告期内发行人是否存在关联方非关联化情形

1、披露发行人实际控制人控制的 20 家企业投资或控制的企业情况

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况/七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东/（二）控股股东、实际控制人控制的其他企业”中，补充披露如下内容：

“

发行人实际控制人控制的上述企业的对外投资情况如下：

序号	企业名称	对外投资企业	持股比例/持有份额比例
1	菲鹏制药	菲鹏治疗	持有菲鹏治疗 79.70%的股权
2	菲鹏治疗	无	无
3	德凯运达	无	无
4	GenegenieDx	无	无
5	积因生物	无	无
6	经天生物	无	无
7	白泽科技	白泽生物	持有白泽生物 30.00%股权
8	方舟科技	方舟生物	持有方舟生物 30.00%的股权
9	方舟生物	无	无
10	白泽生物	无	无
11	百奥科技	无	无
12	菲鹏资本	香港菲鹏资本	持有香港菲鹏资本 100.00%的股权
		精准医疗	持有精准医疗 0.875%的股权。精准医疗成立于 2015 年 5 月 21 日，注册资本 3,000 万元，控股股东为深圳精准基因工程研发中心（普通合伙）
13	广东雯博	无	无
14	雯博天津	无	无
15	菲鹏科创	经天生物	持有经天生物 70.00%的股权
		天禄生物	菲鹏科创持有天禄生物 95.00%的出资份额
16	天禄生物	德凯运达	持有德凯运达 60.00%的股权
		积因生物	持有积因生物 70.00%的股权
		白泽科技	持有白泽科技 90.00%的出资份额
		方舟科技	持有方舟科技 90.00%的出资份额

序号	企业名称	对外投资企业	持股比例/持有份额比例
		方舟生物	持有方舟生物 70.00%的股权
		白泽生物	持有白泽生物 70.00%的股权
		积因技术	持有积因技术 90.00%的出资份额
17	积因技术	积因生物	持有积因生物 30.00%的股权
18	香港菲鹏资本	无	无
19	雯博香港	FAPON NOVUS UK LTD	持有 FAPON NOVUS UK LTD100.00%的股权
20	FAPON NOVUS UK LTD	无	无

注：雯博香港于 2021 年 4 月设立；FAPON NOVUS UK LTD 于 2021 年 5 月设立。

”

2、除已披露的注销和转让子公司外，实际控制人及其关系密切人员是否存在注销或转让的其他关联方企业

除已披露的注销和转让子公司外，实际控制人及其关系密切人员存在以下注销或转让的其他关联方企业，具体情况如下：

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性/九、关联方、关联关系及关联交易/（一）关联方及关联交易”中披露实际控制人在报告期内注销或转让的关联企业。

除上述企业外，（1）实际控制人关系密切人员张妙玉（张妙玉为发行人实际控制人曹菲之母）注销的相关企业情况如下：2020 年度内，张妙玉注销的控股企业包括日照恒源网络科技合伙企业（有限合伙）、日照枫尚网络科技合伙企业（有限合伙）、日照市恒禄网络科技合伙企业（有限合伙）、日照盛禄网络科技合伙企业（有限合伙）和扶绥智泉企业管理咨询合伙企业（有限合伙）。以上企业均为其设立的持股平台，无实际经营业务；（2）实际控制人关系密切人员崔鲲（崔鲲为发行人实际控制人崔鹏之兄）注销的相关企业情况如下：2021 年 3 月 29 日其担任总经理/董事的大连航天城投科技发展有限公司注销。

除上述情况外，发行人实际控制人及其关系密切人员不存在已注销或对外转让的其他关联企业。

3、报告期内发行人是否存在关联方非关联化情形

2017 年初至本问询函回复出具日，因发行人部分董事、高管不再担任兼职企业相关职位，发行人曾经的关联方目前已变更为非关联方，具体如下：

序号	关联方姓名/名称	关联关系	资产处置、人员去向
1	惠州 TCL 移动通信有限公司	原为财务总监宋宇担任董事的企业	2018 年 6 月不再担任该企业董事
2	TCL 通讯（深圳）有限公司	原为财务总监宋宇、独立董事廖骞担任董事的企业	2019 年 3 月不再担任该企业董事
3	浙江省国有资本运营有限公司	原为独立董事王伟担任副总经理的企业	2019 年 12 月不再担任该企业副总经理
4	花样年控股集团有限公司	原为独立董事廖骞担任非执行董事的企业	2020 年 5 月不再担任该企业非执行董事
5	惠州酷友网络科技有限公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	2019 年 4 月不再担任该企业董事
6	翰林汇信息产业股份有限公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	2019 年 8 月不再担任该企业董事
7	电大在线远程教育技术有限公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	廖骞于 2020 年 8 月不再担任该企业董事
8	格创东智科技有限公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	廖骞于 2020 年 6 月不再担任该企业董事
9	TCL 文化传媒（深圳）有限公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	廖骞于 2019 年 7 月不再担任该企业董事
10	深圳 TCL 智能家庭科技有限公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	廖骞于 2018 年 11 月不再担任该企业董事
11	深圳 TCL 教育科技有限责任公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	廖骞于 2020 年 4 月不再担任该企业董事
12	西藏融鑫创业投资管理有限公司	原为独立董事廖骞担任董事、总经理的企业	2018 年 9 月不再担任该企业董事、总经理
13	深圳市华信飞扬科技有限公司	原为独立董事廖骞持有 90%股权且担任执行董事的企业	该企业已于 2020 年 8 月注销
14	珠海运峰华富实业合伙企业（有限合伙）	原为独立董事廖骞通过深圳市华信飞扬科技有限公司间接控制的企业	该企业已于 2019 年 7 月注销
15	宁波新萃投资合伙企业（有限合伙）	原为独立董事廖骞报告期内持有 60%份额的企业	该企业已于 2021 年 6 月注销
16	TCL 金服控股（广州）集团有限公司	原为独立董事廖骞担任董事的企业	廖骞于 2021 年 6 月不再担任该企业董事
17	龙岩高岭土股份有限公司	原为独立董事王艳艳担任董事的企业	2019 年 1 月不再担任该企业董事

上述关联方变化均系发行人部分董事、高管不再担任兼职企业相关职位所致，该等企业与发行人主营业务差异较大，且报告期内上述关联方与发行人之间不存在关联交易，在上述关联方变更为非关联方后亦不存在与发行人交易的情形，故报告期内发行人不存在关联方非关联化情形。

（四）说明发行人实际控制人的亲属或关系密切人员投资或控制企业情况，以及是否与发行人存在同业竞争

截至本问询函回复出具日，发行人实际控制人的亲属或关系密切人员投资或控制企业的具体情况如下：

序号	关联方名称	关联关系	主营业务	与发行人竞争情况的说明
1	广州航天海特系统工程有限公司	发行人实际控制人崔鹏之兄崔鲲担任副总经理	高速公路机电系统（高速公路收费、监控和通信系统等）、轨道交通机电系统（自动售检票系统、乘客信息显示系统、SCADA）、城市智能交通系统、计算机应用系统集成、软件产品开发	不存在同业竞争

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

1、查阅实际控制人填写的调查表；并通过全国企业信用信息公示系统等外部公示渠道复核实际控制人及其近亲属提供的相关资料；

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、除已披露的注销和转让子公司外，实际控制人及其关系密切人员不存在注销或转让的其他关联方企业，报告期内发行人不存在关联方非关联化情形。

2、本保荐机构参照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 15 的要求，对发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业进行了核查，具体分析如下：

序号	审核问答	与本题之对应关系	核查手段	核查结论
1	核查范围。中介机构应当针对发行人控股股东（或实际控制人）及其近亲属全资或控股的企业进行核查。	问题（三）、（四）	1、查阅实际控制人控制的关联企业的工商档案、资产清单、财务报表及重要科目明细，分析关联企业的具体经营情况； 2、访谈实际控制人，了解关联企业的主营业务及发展战略，判断关联企业的经营情况与财务数据的匹配性； 3、查阅实际控制人控制的 20 家关联企业的人员名单、抽查劳动合同及社保缴纳记录； 4、取得重要关联企业的采购明细，抽查重要采购合同/订单； 5、查阅实际控制人出具的《关于不存在利益输送的承诺函》； 6、查阅实际控制人填写的调查表；并通过全国企业信用信息公示系统等外部公示渠道复核实际控制人及其近亲属提供的相关资料； 7、登录全国企业信用信息公示系统、企查查等公示渠道查询广州航天海特系统工程有限公司、大连航天城投科技发展有限公司的企业基本信息。	本保荐机构已按照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 15 的要求对发行人控股股东（或实际控制人）及其近亲属全资或控股的企业进行核查。经核查：发行人实际控制人的亲属或关系密切人员投资或控制企业与发行人不存在同业竞争。
2	判断原则。同业竞争的“同业”是指竞争方从事与发行人主营业务相同或相似业务。核查认定该相同或相似的业务是否与发行人构成“竞争”时，应按照实质重于形式的原则，结合相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，论证是否与发行人构成竞争；不能简单以产品销售地域不同、产品的档次不同等认定不构成同业竞争。	问题（一）、（二）		本保荐机构已按照实质重于形式的原则，结合相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，核查与发行人是否构成同业竞争，经核查： 1、菲鹏制药、菲鹏治疗、GenegenieDx、积因生物在细分行业、产品与服务定位、应用场景、核心技术、客户类型等方面均存在显著差异，相互之间不存在产品或技术的替代性或竞争性，不存在同一市场范围内销售的情形，据此不存在同业竞争的情形； 2、德凯运达的主营业务为代理与经销体外诊断试剂及医疗器械，与发行人拟转让的唯实生物属于产业链上下游关系，存在在同一市场内销售同类产品的可能，但德凯运达经营规模较小，2020 年度营业收入 818.90 万元、毛利 358.65 万元，占发行人同期主营业务收入或毛利的占比均低于 1%，不存在构成重大不利影响的同业竞争情形。针对上述情况，发行人及发行人实际控制人已分别启动转让唯实生物、德凯运达股权的工作计划，以消除发行人与实际控制

序号	审核问答	与本题之对应关系	核查手段	核查结论
				人控制企业之间存在的潜在同业竞争风险； 3、除上述企业外，其余 15 家由发行人实际控制人崔鹏控制的关联企业，均系发行人员工持股平台、实际控制人的持股平台公司或尚未实际开展经营活动的储备型公司，该等企业与发行人不构成同业竞争； 综上所述，发行人与实际控制人控制的上述 20 家关联企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争。
3	对于控股股东、实际控制人控制的与发行人从事相同或相似业务的公司，发行人还应当结合目前自身业务和关联方业务的经营情况、未来发展战略等，在招股说明书中披露未来对于相关资产、业务的安排，以及避免上市后出现同业竞争的措施。	问题（二）		经核查：关联方未来发展战略以及对于相关资产、业务的安排： 1、菲鹏制药未来发展战略为专注于肿瘤治疗类抗体药物的研发，通过不断的产品研发创新在肿瘤治疗取得重大产品突破。菲鹏治疗未来发展战略为专注在运用细胞治疗技术，聚焦细胞治疗在血液疾病方面的应用。GenegenieDx 专注于数据和算法系统的研发，将数据分析应用于医疗领域，提升医疗服务的智能性和高效性；积因生物仅协助 GenegenieDx 开展生物大数据相关技术的辅助性研究。上述 4 家企业的未来发展战略并非聚焦于体外诊断方向。根据发行人实际控制人崔鹏、曹菲的书面确认，发行人及上述关联方仍将维持其各自现有业务发展战略，发行人与上述关联方目前不存在同业竞争情形，未来亦无相互从事竞争业务的规划，因此并无对各自的资产、业务进行相互转移的安排，仍将维持各自资产、业务的独立性； 2、德凯运达暂未有变更主营业务的计划。为消除发行人与实际控制人控制企业之间存在的潜在同业竞争风险，发行

序号	审核问答	与本题之对应关系	核查手段	核查结论
				人实际控制人已启动转让德凯运达所持股权的工作计划； 3、除百奥科技将继续作为发行人的员工持股平台、经天生物正在办理注销手续外，其他企业为持股平台公司或尚未实际开展经营活动的储备型公司，尚未制定明确的发展战略。根据发行人实际控制人崔鹏、曹菲的书面确认，发行人及上述关联方仍将维持其各自现有业务发展战略，发行人与上述关联方目前不存在同业竞争情形，未来亦无相互从事竞争业务的规划，因此并无对各自的资产、业务进行相互转移的安排，仍将维持各自资产、业务的独立性； 4、为避免上市后出现同业竞争，发行人实际控制人、发行人采取的措施如下： （1）实际控制人控制的关联企业与发行人之间仍将独立运营，在资产、人员、财务、机构和业务等方面均保持独立性。针对关联企业与发行人存在重叠客户、供应商的情形，实际控制人已出具《关于不存在利益输送的承诺函》； （2）实际控制人已出具《关于避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函》。
4	亲属控制的企业应如何核查认定。如果发行人控股股东或实际控制人是自然人，其夫妻双方直系亲属（包括配偶、父母、子女）控制的企业与发行人存在竞争关系的，应认定为构成同业竞争；	问题（一）、问题（三）		1、本保荐机构已对发行人实际控制人（系夫妻）双方直系亲属（包括配偶、父母、子女）控制的企业与发行人存在竞争关系进行核查，经核查：发行人实际控制人的亲属或关系密切人员投资或控制企业与发行人不存在同业竞争； 2、本保荐机构已按照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 15 的要求对实际控制人控制的与发行人存在竞争关系的德凯运达进行核查，经核查：发行人与德凯

序号	审核问答	与本题之对应关系	核查手段	核查结论
	发行人控股股东、实际控制人的其他亲属及其控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当充分披露前述相关企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人独立性的影响，报告期内交易或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商重叠等情况，以及发行人未来有无收购安排。			运达在历史沿革不存在关联。截至本问询函回复出具日，发行人与德凯运达在资产、人员、主营业务、技术等方面均保持独立；德凯运达与发行人存在在同一市场内销售同类产品的可能，但德凯运达经营规模较小，发行人已启动转让德凯运达的工作计划，德凯运达转让完成后，发行人与实际控制人控制的其他关联企业将不存在在同一市场内销售的情况。2017-2020 年度，德凯运达曾向发行人拆借 200 万元，但该等拆借资金的金额较小，借款参考市场利率计息，申报前已归还，不会对发行人的独立性造成重大不利影响。

综上，本保荐机构认为：

（1）发行人实际控制人的亲属或关系密切人员投资或控制企业与发行人不存在同业竞争。

（2）发行人与实际控制人控制的上述 20 家关联企业之间不存在构成重大不利影响的同业竞争。

（3）实际控制人控制的企业未来发展战略以及对于相关资产、业务的安排为：1）菲鹏制药未来发展战略为专注于肿瘤治疗类抗体药物的研发，通过不断的产品研发创新以期在肿瘤治疗领域取得重大突破。菲鹏治疗未来发展战略为专注于运用细胞治疗技术，聚焦细胞治疗在血液疾病方面的应用。GenegenieDx 专注于数据和算法系统的研发，将数据分析应用于医疗领域，提升医疗服务的智能性和高效性。积因生物仅协助 GenegenieDx 开展生物大数据相关技术的辅助性研究。上述 4 家企业的未来发展战略并非聚焦于体外诊断方向，发行人及上述关联方仍将维持其各自现有业务发展战略，发行人与上述关联方目前不存在同业竞争情形，未来亦无相互从事竞争业务的规划，因此并无对各自的资产、业务进行相互转移的安排，仍将维持各自资产、业务的独立性；2）德凯运达暂未有变更主营业务的计划。为消除发行人与实际控制人控制企业之间存在的潜在同业竞争风险，发行人实际控制人已启动转让德凯运达所持股权的工作计划；3）除百奥科技将继续作为发行人的员工持股平台、经天生物正在办理注销手续外，其他企业为持股平台公司或尚未实际开展经营活动的储备型公司，尚未制定明确的发展战略。根据发行人实际控制人崔鹏、曹菲的书面确认，发行人及上述关联方仍将维持其各自现有业务发展战略，发行人与上述关联方目前不存在同业竞争情形，未来亦无相互从事竞争业务的规划，因此并无对各自的资产、业务进行相互转移的安排，仍将维持各自资产、业务的独立性。

（4）为避免上市后出现同业竞争，发行人实际控制人、发行人采取的措施如下：1）实际控制人控制的关联企业与发行人之间仍将独立运营，在资产、人员、财务、机构和业务等方面均保持独立性。针对关联企业与发行人存在重叠客户、供应商的情形，实际控制人已出具《关于不存在利益输送的承诺函》；2）实际控制人已出具《关于避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函》。

（5）发行人与德凯运达在历史沿革不存在关联，截至本问询函回复出具日，发行人与德凯运达在资产、人员、主营业务、技术等方面均保持独立；德凯运达与发行人存在在同一市场内销售同类产品的可能，但德凯运达经营规模较小，发行人已启动转让德凯运达的工作计划，德凯运达转让完成后，发行人与实际控制人控制的其他关联企业将不存在在同一市场内销售的情况。2017-2020 年度，德凯运达曾向发行人拆借 200 万元，但该等拆借资金的金额较小，借款参考市场利率计息，申报前已归还，不会对发行人的独立性造成重大不利影响。

14.关于关联交易

申报文件显示，报告期内发行人的关联交易较多，包括：

（1）与唯实生物的交易。2020 年上半年，发行人向唯实生物分别销售诊断试剂材料 267.76 万元、转让资产 161.24 万元。同时，发行人将其持有的 2 项专利无偿转让予唯实生物。原材料与设备的转让价格均以账面价值为定价依据。2020 年 10 月，发行人完成对唯实生物控股权的收购，唯实生物重新纳入发行人业务体系，但不影响发行人择机整体对外转让的安排。

（2）关联租赁。报告期内，发行人关联方唯实生物、菲鹏治疗、菲鹏制药向发行人租赁房屋，合计租金分别为 10.66 万元、10.66 万元、10.66 万元、58.43 万元。

（3）共同投资。2017 年 11 月，发行人子公司广东菲鹏与关联方东莞市生物技术产业发展有限公司共同出资设立莞仪生物。2019 年 9 月，发行人与时任监事孟媛共同出资设立广东积因， 2019 年 12 月广东积因注销。

（4）股权转让。2019 年 12 月，发行人将其持有的菲鹏治疗 30%的股份（对应 150 万股股本）转让予菲鹏制药。考虑到股权转让时菲鹏治疗的净资产账面价值为负，股权转让对价为 1 元。

（5）知识产权转让。2019 年 12 月，发行人将闲置商标无偿转让予菲鹏科创。后菲鹏科创将上述受让的 18 个商标重新无偿转回给发行人。2020 年 7 月，发行人与菲鹏科创约定在本次商标转让变更登记完成前，发行人享有无偿的、不可撤销的独占许可。

2017 年 11 月，发行人 2 项专利转让给东莞市生物技术产业发展有限公司，

截至 2018 年 1 月 4 日，东莞市生物技术产业发展有限公司已将上述专利转回予发行人。

请发行人：

（1）说明唯实生物的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员情况，报告期内发行人与唯实生物多次发生交易的背景和原因、合理性、必要性，结合资产评估情况分析关联交易定价的公允性；未来拟整体对外转让唯实生物的原因及计划，以及对发行人生产经营的影响。

（2）结合租赁房屋具体情况及第三方可比价格，说明报告期内关联租赁价格的公允性，以及发生关联交易的原因和必要性、未来计划，是否存在利益输送。

（3）说明东莞市生物技术产业发展有限公司和莞仪生物、广东积因的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员情况，发行人与相关方共同出资设立莞仪生物、广东积因的背景和原因，相关出资或股权定价公允性；结合孟媛的简历及投资、控制的企业情况，说明发行人及其实际控制人与孟媛是否存在关联关系、股权代持或其他利益安排。

（4）说明菲鹏治疗、菲鹏制药的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员，菲鹏治疗 30%的股份转让予菲鹏制药的背景和原因，结合资产评估情况说明股权转让价格为 1 元的定价公允性，上述资产转让是否存在利益输送，是否影响发行人的独立性。

（5）结合知识产权的具体情况，包括知识产权的来源、是否属于核心商标、商业价值及应用情况等，分析说明商标、专利历次转让及转回的原因、必要性及合理性，定价公允性，商标转回的变更登记手续办理进展情况；结合上述情况分析对发行人独立性是否构成重大不利影响。

（6）结合上述关联交易情况，说明报告期内发行人收购唯实生物控股权，转让菲鹏治疗 30%的股份，以及共同投资行为是否构成业务重组，如构成，请说明未作为业务重组内容进行披露的原因。

（7）披露上述关联交易是否影响发行人的经营独立性，是否存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本费用、对发行人利益输送的情形，是否存在未来减少与实际控制人及关联方关联交易的具体措施。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 16、20、36 的要求对上述情况进行核查，说明发行人是否存在影响其独立性或显失公平的关联交易。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）说明唯实生物的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员情况，报告期内发行人与唯实生物多次发生交易的背景和原因、合理性、必要性，结合资产评估情况分析关联交易定价的公允性；未来拟整体对外转让唯实生物的原因及计划，以及对发行人生产经营的影响

1、说明唯实生物的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员情况

（1）历史沿革：唯实生物由天禄生物与东莞唯实（彼时均为崔鹏控制的持股平台）于 2019 年 12 月 27 日共同出资设立，设立时注册资本为 1,000 万元，其中天禄生物持有唯实生物 70%股权、东莞唯实持有唯实生物 30%股权。唯实生物设立时，其股权结构如下：

公司	一级股东	持股比例	二级股东	持股比例	三级股东	持股比例
唯实生物	天禄生物	70%	孙佳良（GP）（代崔鹏持股）	95%	-	-
			周丽霞（代崔鹏持股）	5%	-	-
	东莞唯实	30%	天禄生物（GP）	50%	孙佳良（代崔鹏持股）	95%
					周丽霞（代崔鹏持股）	5%
			于鹍	25%	-	-
			刘丽萍	25%	-	-

2020 年 9 月 9 日，孙佳良将其持有的天禄生物 95%合伙份额以 1 元的价格转让给菲鹏科创，周丽霞将其持有的天禄生物 5%合伙份额以 1 元的价格转让给崔鹏，完成天禄生物的合伙份额代持还原。

2020 年 9 月 26 日，广东菲鹏与天禄生物签署《股权转让协议》、《份额转让协议》，约定天禄生物向广东菲鹏转让唯实生物 70%股权和东莞唯实 50%出资份

额，转让价格分别为 503 万元（对应天禄生物对唯实生物的实缴出资金额）和 1 元（对应东莞唯实对唯实生物的实缴出资 0 元），并由广东菲鹏担任东莞唯实的执行事务合伙人。2020 年 10 月 6 日，唯实生物完成本次股权转让的工商变更登记。

本次股权转让完成后，广东菲鹏直接持有唯实生物 70%股权，同时通过东莞唯实间接持有唯实生物 15%股权，直接和间接合计持有唯实生物 85%股权；同时，作为东莞唯实执行事务合伙人，广东菲鹏有权行使东莞唯实对唯实生物 30%的表决权，因此广东菲鹏直接和间接持有唯实生物 100%表决权。唯实生物的具体股权结构如下：

公司	一级股东	持股比例	二级股东	持股比例	三级股东	持股比例
唯实生物	广东菲鹏	70%	菲鹏生物	100%	-	-
	东莞唯实	30%	广东菲鹏（GP）	50%	菲鹏生物	100%
			于鹍	25%	-	-
			刘丽萍	25%	-	-

（2）出资情况：截至本问询函回复出具日，唯实生物注册资本为 1,000 万元，实缴资本为 1,000 万元。

（3）主营业务和产品：主要从事体外诊断 POCT 产品的研发、生产和销售。

（4）主要资产：

1）固定资产

截至 2020 年 12 月 31 日，唯实生物固定资产原值 305.70 万元，净值 294.37 万元，主要为机器设备，其中价值较高的设备包括涂层干燥机、三维喷点平台、紫外激光打标机、划膜喷金仪。

2）无形资产

截至 2020 年 12 月 31 日，唯实生物拥有 3 项专利，具体如下：

专利名称	专利类型	注册号	有效期限
抗甲型流感病毒核蛋白的重组抗体及其制备方法和应用	发明	ZL 201510975577.9	2015.12.22-2035.12.21
肺炎支原体重组抗原及其应用	发明	ZL 201810098248.4	2018.01.31-2038.01.30
试剂卡	外观设计	ZL 202030209472.4	2020.05.11-2030.05.10

（5）人员情况：截至 2020 年 12 月 31 日，唯实生物拥有员工 65 人，主要为研发及生产人员。

2、报告期内发行人与唯实生物多次发生交易的背景和原因、合理性、必要性，结合资产评估情况分析关联交易定价的公允性

POCT 荧光免疫分析仪及试剂解决方案（以下简称“POCT 荧光免疫解决方案业务”）原为发行人培育的一项新业务，2020 年 2 月前在发行人体系内经营，后因业务规划调整，该业务计划向 POCT 终端试剂方向发展，但这与发行人确立的作为上游体外诊断整体解决方案供应商、不直接向终端医疗机构销售的战略定位不符，且可能造成下游客户对公司直接涉足终端领域的误解，因此当时采取了实际控制人成立独立诊断公司唯实生物并将 POCT 荧光免疫解决方案业务注入唯实生物、其后再择机转让的方式。

公司自 2020 年 2 月起将与 POCT 荧光免疫解决方案业务相关的必要人员陆续转入唯实生物，于 2020 年 6 月将相关的试剂原材料、设备及 2 项专利转让予唯实生物。

2020 年发行人启动上市准备工作后，为避免同业竞争，于 2020 年 10 月通过全资子公司广东菲鹏完成对唯实生物控股权的收购，将唯实生物纳入合并报表范围内。

因此，报告期内发行人与唯实生物多次发生交易（指与唯实生物之间转让无形资产、划转人员、以及收购唯实生物控股权）基于发行人业务架构调整以及解决同业竞争问题而产生的，具备真实的商业背景。

（1）在发行人收购唯实生物控股权之前，发行人与唯实生物发生的关联交易情况及公允性分析如下：

交易性质	具体内容	2020 年 1-6 月交易金额（万元）	交易原因	交易的公允性
销售商品	销售诊断试剂材料	267.76	业务剥离相关：将与 POCT 荧光免疫解决方案相关的原材料转让给唯实生物	转让价格参考账面价值为定价依据，与本次交易的背景相匹配，具备公允性
房屋租赁	租赁发行人闲置物业，用于研发经营	53.10	唯实生物设立时间较短，未拥有自有物业，故向广东菲鹏承租其	租赁价格系在参考出租物业所在地段周边同类物业的市场租赁价格及承租方的经营用途等

交易性质	具体内容	2020 年 1-6 月交易金额（万元）	交易原因	交易的公允性
			闲置物业	因素后协商确定，具备公允性
资产转让	销售实验设备	161.24	业务剥离相关：将与 POCT 荧光免疫解决方案业务相关的实验设备转让予唯实生物	转让价格以前述设备的账面净值确定，与本次交易的背景相匹配，具备公允性
	2 项专利：“抗甲型流感病毒核蛋白的重组抗体及其制备方法和应用”专利和“肺炎支原体重组抗原及其应用”专利	-	业务剥离相关：将与 POCT 荧光免疫解决方案业务相关的专利转让予唯实生物	转让的专利与发行人主营业务关联性低，为发行人此前申请的防御型专利，未实际使用并产生经济价值，故无偿转让具备合理性

综上所述，发行人 2020 年 1-6 月与唯实生物发生的交易中，销售与 POCT 荧光免疫解决方案相关的原材料、实验设备以及转让 2 项发明专利均系当时为剥离业务产生，其中原材料、实验设备的账面值可较合理地反映其实际价值[10]，故转让价格参考账面值确定；关联租赁的租金参考市场租赁价格确定；专利无偿转让系根据防御型专利的性质以及该等专利未被发行人实际使用、亦未产生经济价值确定；因此，前述关联交易定价公允，不存在利益输送的情形。

（2）发行人收购唯实生物控股权的公允性分析

为收购唯实生物，发行人聘请了深圳市玄德资产评估事务所（普通合伙）对唯实生物截至 2020 年 6 月 30 日资产负债表日的全部所有者权益的公允价值进行评估，并由其出具了编号为“深玄评字【2020】第 043 号”的《资产评估报告》；唯实生物截至 2020 年 6 月 30 日全部所有者权益账面价值为 90.09 万元，采用资产基础法的的评估价值为 857.46 万元，评估增值主要来源于无形资产增值 767.55 万元，除无形资产外的其他资产减值为 0.18 万元。

发行人收购唯实生物股权的交易定价系根据天禄生物向唯实生物的实缴出资额确定，主要系唯实生物当时的资产除来源于股东实缴出资外，其他主要来源于发行人剥离的 POCT 荧光免疫解决方案业务，为完整反映唯实生物自设立至收购基准日期间的成本费用，发行人按照实缴出资额收购唯实生物股权，收购价格虽低于评估值，但具备合理性，定价公允。

10 发行人收购唯实生物控股权时聘请资产评估机构出具了评估报告，根据资产基础法的评估结论，原材料、固定资产的评估值与账面价值基本无差异。

3、未来拟整体对外转让唯实生物的原因及计划，以及对发行人生产经营的影响

发行人战略定位为“体外诊断试剂上游整体解决方案供应商”，即向体外诊断工业客户销售诊断原料、试剂半成品和诊断仪器，客户采购发行人的诊断原料或试剂半成品后制备成试剂，再将试剂和配套仪器销售给医疗检测机构，其中配套仪器可能采购自发行人、也可能是客户自产仪器。

唯实生物是发行人目前合并报表范围内唯一主营终端试剂销售的主体，为避免客户误解发行人将涉足终端发展试剂业务，发行人决定对外转让唯实生物，并已启动相关工作计划。

报告期内，唯实生物销售收入较小，2020 年营业收入为 853.86 万元，净利润为-948.55 万元，故对外转让不会对发行人的经营情况造成重大不利影响。2021 年，随着唯实生物收入进一步增长，转让唯实生物对公司经营业绩的影响可能会有所增加。

（二）结合租赁房屋具体情况及第三方可比价格，说明报告期内关联租赁价格的公允性，以及发生关联交易的原因和必要性、未来计划，是否存在利益输送

1、发生关联交易的原因和必要性、未来计划

2017-2020 年度，菲鹏制药、菲鹏治疗及唯实生物（以下简称“**承租方**”）因日常经营需要，向广东菲鹏承租了其闲置物业。

2020 年 9 月起，菲鹏制药、菲鹏治疗搬迁至无关联第三方所属物业，并终止了与广东菲鹏的关联租赁；2020 年 10 月，广东菲鹏完成对唯实生物控股权的收购，唯实生物自此纳入发行人合并报表。至此，发行人与实际控制人控制的其他企业不存在关联租赁情形。

2、关联租赁价格的公允性，是否存在利益输送

2017 年至 2020 年，发行人的关联租赁情况如下：

出租方	承租方	租赁单价（元/月/m^2）	租赁期	租赁物业所在地	租赁面积（m^2）	租赁用途
广东菲鹏	唯实生物	单位租金：	2020.1.14-	东莞市松山	2,400	生产与办公

出租方	承租方	租赁单价（元/月/m²）	租赁期	租赁物业所在地	租赁面积（m²）	租赁用途
		17.60 配套装修及工作台的单位租金：26.25 单位租金小计：43.85	2022.1.13	湖高新技术产业开发区花莲街 5 号 1 号厂房		
广东菲鹏	菲鹏治疗	17.60	2017.1.1-2020.8.31		200	研发及办公
广东菲鹏	菲鹏制药	17.60	2017.1.1-2020.8.31		350	研发及办公

注：考虑到唯实生物所租面积较大，广东菲鹏除收取基本租金外同时考虑了装修工程摊销及工作设施的使用，故唯实生物单位租赁价格高于菲鹏制药及菲鹏治疗。

上述承租物业周边地段的同类型物业的租赁价格如下：

来源	出租地址	装修情况	出租面积（m²）	租金单价（元/月/m²）
58 同城	东莞市松山湖区市科技二路宏远新智汇	精装	239	20.10
安居客	东莞市大朗镇高新产业园区新马莲云莲九街 10 号	毛坯	300	16.00
58 同城	东莞市松山湖区工业南路 6 号松湖华科产业孵化园	简装	300	15.00
58 同城	东莞松山湖区兴园路中科院云计算中心	简装	1,000	42.00
安居客	东莞市松山湖区松佛路 2 号	简装	2,500	39.00
58 同城	东莞松山湖区总部二路光大 We 谷	精装	2,638	42.00

如上表所述，承租人租赁的广东菲鹏所属物业单位价格与周边同类型物业价格大致相当。

报告期内关联租赁价格公允，关联交易具有合理性，发行人关联方向发行人租赁房屋不存在利益输送。

（三）说明东莞市生物技术产业发展有限公司和莞仪生物、广东积因的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员情况，发行人与相关方共同出资设立莞仪生物、广东积因的背景和原因，相关出资或股权定价公允性；结合孟媛的简历及投资、控制的企业情况，说明发行人及其实际控制人与孟媛是否存在关联关系、股权代持或其他利益安排

1、说明东莞市生物技术产业发展有限公司和莞仪生物、广东积因的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员情况

（1）东莞市生物技术产业发展有限公司（以下简称“东莞生物”）

东莞生物为东莞市国资委下属国有独资企业，主要负责生物技术产业合作基地的开发建设和综合运营，不从事具体研发、设计和生产业务，其基本情况如下：

历史沿革	2012 年 12 月 19 日，东莞市国有资产监督管理委员会设立东莞生物，持有东莞生物 100%股权
	2016 年 2 月 3 日，东莞市国有资产监督管理委员向东莞生物增资至 80,000 万元
	2018 年 6 月 1 日，东莞市国有资产监督管理委员将东莞生物 100%的股权转让给东莞科技创新金融集团有限公司
	2021 年 1 月 6 日，东莞科技创新金融集团有限公司将东莞生物 100%的股权转让给东莞市松山湖管委会
出资情况	截至本问询函回复出具日，东莞生物注册资本为 80,000 万元，实缴资本为 80,000 万元
主营业务和产品	东莞生物为东莞市国资委下属国有独资企业，主要负责生物技术产业合作基地的开发建设和综合运营，不从事具体研发、设计和生产业务
主要资产	截至 2020 年 12 月 31 日，东莞生物总资产为 86,044.86 万元，负债 2,319.23 万元，净资产 83,725.63 万元；除持有相关土地使用权外，东莞生物无其他重要经营性资产
人员	截至 2020 年 12 月 31 日，东莞生物拥有员工 18 人员

（2）莞仪生物

历史沿革	莞仪生物由广东菲鹏和东莞生物于 2017 年 11 月 27 日共同出资设立，设立时注册资本为 700 万元，其中广东菲鹏持有莞仪生物 71.43%股权、东莞生物持有其 28.57%股权。莞仪生物自设立以来注册资本和股权结构未发生变更
出资情况	截至本问询函回复出具日，莞仪生物注册资本为 700 万元，实缴资本为 700 万元
主营业务和产品	主要从事研发设备的租赁和相关技术服务，不从事具体研发、设计和生产业务
主要资产	截至 2020 年 12 月 31 日，莞仪生物总资产为 615.79 万元，负债 0.06 万元，净资产 615.73 万元，主要资产包括用来租赁的专业设备
人员	截至 2020 年 12 月 31 日，莞仪生物未拥有从事经营活动的员工

（3）广东积因

历史沿革	广东积因由孟媛和发行人于 2019 年 9 月 5 日共同出资设立，设立时注册资本为 2,000 万元，其中孟媛持有广东积因 60%股权、发行人持有其 40%股权。广东积因自设立以来注册资本和股权结构未发生变更
出资情况	广东积因已于 2019 年 12 月 3 日注销，注销前广东积因注册资本为 2,000 万元，尚未实缴
住所	广东省东莞市松山湖园区桃园路 1 号 1 栋
经营范围	生物技术项目投资、生物技术服务。

主营业务和产品	注销前广东积因计划开展生物科技相关技术研发，但因为战略调整，尚未实际开展研发，未有推出成熟产品
主要资产	注销前广东积因未持有具体经营性资产
人员	注销前广东积因未开展实际业务，未有相关员工

2、发行人与相关方共同出资设立莞仪生物、广东积因的背景和原因，相关出资或股权定价公允性

（1）莞仪生物

为响应东莞市政府扶持生物技术产业的政策号召，加强发行人与地方政府的通力合作，2017 年 11 月，发行人通过其全资子公司广东菲鹏与东莞生物共同出资设立莞仪生物，所有股东出资价格均为 1 元/注册资本，具备公允性，且出资合法合规。莞仪生物主要从事研发设备的租赁和相关技术服务，但 2019 年以来业务规模较小且逐年下降，至 2020 年末已停止经营、无具体员工。

（2）广东积因

发行人曾计划开展生物科技相关技术的研发，与具有相关专业背景的业务骨干孟媛共同出资设立广东积因。后因战略规划调整，发行人决定终止此项计划，注销广东积因。发行人与孟媛共同出资设立广东积因，未实缴出资。广东积因存续时间较短，与发行人不存在业务或资金往来。

3、结合孟媛的简历及投资、控制的企业情况，说明发行人及其实际控制人与孟媛是否存在关联关系、股权代持或其他利益安排

孟媛女士，2005 年 7 月毕业于齐齐哈尔大学，获生物工程专业学士学位。2006 年 7 月至今就职于菲鹏生物，曾任公司监事、现任菲鹏生物产品总监、菲鹏诊断监事。截至本问询函回复出具日，除作为技术骨干持有百奥科技合伙份额外，孟媛无其他对外投资或控制其他企业，与发行人及其实际控制人不存在其他关联关系，也不存在股权代持或其他利益安排。

（四）说明菲鹏治疗、菲鹏制药的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员，菲鹏治疗 30%的股份转让予菲鹏制药的背景和原因，结合资产评估情况说明股权转让价格为 1 元的定价公允性，上述资产转让是否存在利益输送，是否影响发行人的独立性

1、说明菲鹏治疗、菲鹏制药的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员

菲鹏治疗、菲鹏制药的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员的情况请见本问询函回复之“13.关于关联方和同业竞争/一/（一）”的相关内容。

2、菲鹏治疗 30%的股份转让予菲鹏制药的背景和原因，结合资产评估情况说明股权转让价格为 1 元的定价公允性，上述资产转让是否存在利益输送，是否影响发行人的独立性

菲鹏治疗的主营业务为细胞治疗技术的研发，发行人于 2019 年 12 月转让持有的菲鹏治疗 30.00%股权，转让前一年菲鹏治疗的主要财务数据（未经审计）如下：

单位：万元

项目	2018.12.31/2018 年度
资产总额	132.74
未分配利润	-593.11
所有者权益	-193.11
营业收入	-
净利润	-286.05

菲鹏治疗的经营业务与发行人存在显著差别，为提高管理效率、聚焦主业，2019 年 12 月发行人将其持有的菲鹏治疗 30.00%股权（对应 150.00 万元注册资本）以 1 元的价格转让予菲鹏制药。考虑到菲鹏治疗净资产持续为负，上述交易的定价依据以菲鹏治疗净资产为基础，经交易双方协商确定。深圳市玄德资产评估事务所（普通合伙）对截至 2019 年 11 月 30 日菲鹏治疗的全部所有者权益的公允价值进行了评估，并出具了编号为“深玄评字【2020】第 038 号”的《资产评估报告》，评估方法为资产基础法，菲鹏治疗截至 2019 年 11 月 30 日全部所有者权益的评估价值为-461.41 万元。本次股权转让的定价依据能够反映菲鹏治疗的经营情况和财务状况，且发行人已就上述股权转让履行了必要的审批程序，并与菲鹏制药签署了《股份转让协议书》，不存在损害发行人及股东利益的情形，不存在利益输送。除曾持有菲鹏治疗 30%股权并于 2019 年对外转让之外，发行人与菲鹏治疗在历史沿革不存在关联，且在资产、人员、主营业务等方面均保持

独立，且发行人的收入利润不依赖于菲鹏治疗，本次股权转让不影响发行人的独立性。

（五）结合知识产权的具体情况，包括知识产权的来源、是否属于核心商标、商业价值及应用情况等，分析说明商标、专利历次转让及转回的原因、必要性及合理性，定价公允性，商标转回的变更登记手续办理进展情况；结合上述情况分析对发行人独立性是否构成重大不利影响

1、商标

（1）转让及转回商标的来源、是否属于核心商标、商业价值及应用情况等

2019 年 12 月 10 日，发行人召开第五届董事会第二次会议，审议通过将发行人拥有的若干商标无偿转让予菲鹏科创。

转出商标中：①主要元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识且注册类别为第 5 类的商标为发行人核心商标，主要使用于体外诊断核心原料产品。②其他商标主要为发行人注册的防御型商标或者与发行人主营业务无关的商标，并未应用于发行人产品，未实际产生经济价值。

（2）商标历次转让及转回的原因、必要性及合理性

发行人向菲鹏科创转让上述商标主要系实际控制人为加强其所控制企业在商标方面的整体使用与管理，拟由菲鹏科创作为商标权利人，再由菲鹏科创后续对各关联企业进行商标授权使用。

2020 年 6 月，发行人启动 IPO 工作。为了规范和增强发行人资产的完整性和独立性，确保发行人对与其主营业务相关的商标拥有完整的所有权并更好地保护该等无形资产，2020 年 7 月 13 日，发行人召开第五届董事会第五次会议，决定无偿受让取得前述已转让给菲鹏科创的主要元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识且注册类别为第 5 类的商标及注册类别为第 1、10、42 类的防御型商标（共计 28 项商标）。

历次转让及转回商标的具体情况如下：

①境内商标

序号	商标	来源	2019 年 12 月转出商标对应的注册类别	2020 年 7 月转回发行人的商标情况			
				是否已转回	注册类别	注册号	商品名称和服务分类
1	菲鹏	原始取得	1-4、6-45（共计 45 项注册号）	是	1	16624180	蛋白质（原料），动物蛋白（原料），工业用酶试纸（非医用、非兽医用），非医用、非兽医用微生物制剂，非医用、非兽医用生物制剂非医用、非兽医用诊断制剂，生物化学催化剂非医用、非兽医用化学试剂未加工合成树脂
					10	16624931	医疗器械和仪器，医疗分析仪器，医用诊断设备，护理器械，外科仪器和器械，兽医用器械和工具，验血仪器，医用放射设备，电疗器械，理疗设备
					42	5200628	工业品外观设计，包装设计，服装设计，室内装饰设计，计算机编程计算机软件设计替他人创建和维护网站，生物学研究，主持计算机站（网站），把有形的数据和文件转换成电子媒体为计算机用户间交换数据提供即时连接服务
2	FAPON	原始取得	1-4、6-18、20-45（共计 48 项注册号）	是	1	7185792	非医用和兽医用诊断制剂，非医用或非兽医用生物制剂，非医用、非兽医用微生物制剂试纸，生物化学催化剂动物蛋白原料）蛋白质（原料），工业用酶化学试剂（非医用或兽医用）未加工合成树脂
						19696976	工业用胶原蛋白，蛋白质（原料），动物蛋白（原料），生产用抗氧化剂非医用、非兽医用诊断制剂非医用、非兽医用生物制剂科学用化学制剂（非医用、非兽医用），生物化学催化剂，非医用、非兽医用生物制剂，制药用抗氧化剂
					10	7185805	医疗器械和仪器，医疗分析仪器，医用诊断设备，护理器械，外科仪器和器械，兽医用器械和工具，验血仪器，医用放射设备，电疗器械，理疗设备
						16697944	电动牙科设备，诊断和治疗期同位素设备和器械，医用断层扫描仪，医疗用超声器械，医用 X 光防护装置，医用床，吸奶器，非化学避孕用具，矫形用物品，缝合材料
						34862404	医疗器械和仪器，医疗分析仪器，医用诊断设备，护理器械，外科仪器和器械，兽医用器械和工具，验血仪器，医用放射设备，电疗器械，理疗设备
					42	19699480	科学实验室服务，质量检测，科学研究，化学分析，临床试验细菌学研究，生物学研究，材料测试，工业品外观设计，云计算

序号	商标	来源	2019 年 12 月转出商标对应的注册类别	2020 年 7 月转回发行人的商标情况			
				是否已转回	注册类别	注册号	商品名称和服务分类
						34883176	工业品外观设计，包装设计，服装设计，室内装饰设计，计算机编程计算机软件设计替他人创建和维护网站，生物学研究，主持计算机站（网站），把有形的数据和文件转换成电子媒体为计算机用户间交换数据提供即时连接服务
3	FAPON CAPITAL	原始取得	35、36（共计 2 项注册号）	否	/	/	/
4	Diaunion	原始取得	1、5、10、35、42、44（共计 6 项注册号）	否	/	/	/
5		原始取得	1、35（共计 2 项注册号）	否	/	/	/
6		原始取得	35、36（共计 2 项注册号）	否	/	/	/
7	GeneGenieDx 积因	原始取得	5、9、42、44（共计 4 项注册号）	否	/	/	/
8	积因	原始取得	5、9、42、44（共计 4 项注册号）	否	/	/	/

②境外商标

序号	商标	来源	注册地区	2019 年 12 月转出商标对应的注册类别	2020 年 7 月转回发行人的商标情况			
					是否已转回	注册类别	注册号	商品名称和服务分类
1	FAPON	原始取得	巴西	1、5、10、42（共计 4 项注册号）	是	1	916359506、916359638、916359751、	动物蛋白(原料)，蛋白质(原料)，工业用胶原蛋白，生产用抗氧化剂，生物化学催化剂，科学用化学制剂(非医用、非兽医用)，非医用、非兽医用诊断制剂，非医用、非兽医用生物制剂，非医用、非兽医用微

序号	商标	来源	注册地区	2019 年 12 月 转出商标对应的 注册类别	2020 年 7 月转回发行人的商标情况			
					是否已转回	注册类别	注册号	商品名称和服务分类
							916359875	生物制剂，制药用抗氧化剂
						5		疫苗，医用药物，医用或兽医用微生物制剂，医用生物制剂，医用酶，生化药品，血液制品，医用诊断制剂，兽医用制剂，兽医用生物制剂
						10		电动牙科设备，医用 X 光防护装置，医用断层扫描仪，医疗用超声器械，诊断和治疗期同位素设备和器械，医用床，吸奶器，非化学避孕用具，矫形用物品，缝合材料
						42		科学实验室服务，科学研究，质量检测，化学分析，临床试验，细菌学研究，生物学研究，材料测试，工业品外观设计，云计算
2	FAPON	原始取得	马德里国际注册（伊朗、俄罗斯、乌克兰、日本、韩国、新加坡、土耳其、美国、越南）	42 （共计 1 项注册号）	是	42	1461458	科学实验室服务，科学研究，质量检测，化学分析，临床试验，细菌学研究，生物学研究，材料测试，工业品外观设计，云计算
3	FAPON	原始取得	马德里国际注册（白俄罗斯、瑞士、埃及、肯尼亚、苏丹、澳大利亚、哥伦比亚、以色列、墨西哥、新西兰、菲律宾、乌兹别克斯坦）	1、5、10、42 （共计 1 项注册号）	是	1	1469664	动物蛋白(原料)，蛋白质(原料)，工业用胶原蛋白，生产用抗氧化剂，生物化学催化剂，科学用化学制剂(非医用、非兽医用)，非医用、非兽医用诊断制剂，非医用、非兽医用生物制剂，非医用、非兽医用微生物制剂，制药用抗氧化剂
						5		疫苗，医用药物，医用或兽医用微生物制剂，医用生物制剂，医用酶，生化药品，血液制品，医用诊断制剂，兽医用制剂，兽医用生物制剂
						10		电动牙科设备，医用 X 光防护装置，医用断层扫描仪，医疗用超声器械，诊断和治疗期同位素设备和器械，医用床，吸奶器，非化学避孕用具，矫形用物品，缝合材料
						42		科学实验室服务，科学研究，质量检测，化学分析，临床试验，细菌学研究，生物学研究，材料测试，工业品外观设计，云计算

序号	商标	来源	注册地区	2019 年 12 月 转出商标对应的 注册类别	2020 年 7 月转回发行人的商标情况			
					是否已转回	注册类别	注册号	商品名称和服务分类
4	FAPON	原始取得	马德里国际注册（奥地利、比荷卢、捷克、德国、西班牙、法国、伊朗、意大利、波兰、葡萄牙、罗马尼亚、俄罗斯、乌克兰、越南、芬兰、英国、希腊、爱尔兰、日本、韩国、瑞典、新加坡、土耳其、美国）	1、5、10 （共计 1 项注册号）	是	1	1018725	动物蛋白(原料)，蛋白质(原料)，工业用胶原蛋白，生产用抗氧化剂，生物化学催化剂，科学用化学制剂(非医用、非兽医用)，非医用、非兽医用诊断制剂，非医用、非兽医用生物制剂，非医用、非兽医用微生物制剂，制药用抗氧化剂
						5		疫苗，医用药物，医用或兽医用微生物制剂，医用生物制剂，医用酶，生化药品，血液制品，医用诊断制剂，兽医用制剂，兽医用生物制剂
						10		电动牙科设备，医用 X 光防护装置，医用断层扫描仪，医疗用超声器械，诊断和治疗期同位素设备和器械，医用床，吸奶器，非化学避孕用具，矫形用物品，缝合材料
5	FAPON	原始取得	中国香港	42 （共计 1 项注册号）	是	42	304748095	科学实验室服务，科学研究，质量检测，化学分析，临床试验，细菌学研究，生物学研究，材料测试，工业品外观设计，云计算
6	FAPON	原始取得	中国香港	1、5、10 （共计 1 项注册号）	是	1	301302155	动物蛋白(原料)，蛋白质(原料)，工业用胶原蛋白，生产用抗氧化剂，生物化学催化剂，科学用化学制剂(非医用、非兽医用)，非医用、非兽医用诊断制剂，非医用、非兽医用生物制剂，非医用、非兽医用微生物制剂，制药用抗氧化剂
						5		疫苗，医用药物，医用或兽医用微生物制剂，医用生物制剂，医用酶，生化药品，血液制品，医用诊断制剂，兽医用制剂，兽医用生物制剂
						10		电动牙科设备，医用 X 光防护装置，医用断层扫描仪，医疗用超声器械，诊断和治疗期同位素设备和器械，医用床，吸奶器，非化学避孕用具，矫形用物品，缝合材料

序号	商标	来源	注册地区	2019 年 12 月 转出商标对应的 注册类别	2020 年 7 月转回发行人的商标情况			
					是否已转回	注册类别	注册号	商品名称和服务分类
7	FAPON	原始取得	中国澳门	1、5、10、42 （共计 4 项注册号）	是	1	N/147234、N/147235、N/47236、N/l47237、	动物蛋白(原料)，蛋白质(原料)，工业用胶原蛋白，生产用抗氧化剂，生物化学催化剂，科学用化学制剂(非医用、非兽医用)，非医用、非兽医用诊断制剂，非医用、非兽医用生物制剂，非医用、非兽医用微生物制剂，制药用抗氧化剂
						5		疫苗，医用药物，医用或兽医用微生物制剂，医用生物制剂，医用酶，生化药品，血液制品，医用诊断制剂，兽医用制剂，兽医用生物制剂
						10		电动牙科设备，医用 X 光防护装置，医用断层扫描仪，医疗用超声器械，诊断和治疗期同位素设备和器械，医用床，吸奶器，非化学避孕用具，矫形用物品，缝合材料
						42		科学实验室服务，科学研究，质量检测，化学分析，临床试验，细菌学研究，生物学研究，材料测试，工业品外观设计，云计算
8	FAPON	原始取得	欧盟	1、5、10、42 （共计 1 项注册号）	是	1	17991936	动物蛋白(原料)，蛋白质(原料)，工业用胶原蛋白，生产用抗氧化剂，生物化学催化剂，科学用化学制剂(非医用、非兽医用)，非医用、非兽医用诊断制剂，非医用、非兽医用生物制剂，非医用、非兽医用微生物制剂，制药用抗氧化剂
						5		疫苗，医用药物，医用或兽医用微生物制剂，医用生物制剂，医用酶，生化药品，血液制品，医用诊断制剂，兽医用制剂，兽医用生物制剂
						10		电动牙科设备，医用 X 光防护装置，医用断层扫描仪，医疗用超声器械，诊断和治疗期同位素设备和器械，医用床，吸奶器，非化学避孕用具，矫形用物品，缝合材料
						42		科学实验室服务，科学研究，质量检测，化学分析，临床试验，细菌学研究，生物学研究，材料测试，工业品外观设计，云计算
9	FAPON	原始取得	印度	1、10、42 （共计 3 项注册号）	是	1	4054410、4054409、4054408、1797233	动物蛋白(原料)，蛋白质(原料)，工业用胶原蛋白，生产用抗氧化剂，生物化学催化剂，科学用化学制剂(非医用、非兽医用)，非医用、非兽医用诊断制剂，非医用、非兽医用生物制剂，非医用、非兽医用微生物制剂，制药用抗氧化剂

序号	商标	来源	注册地区	2019 年 12 月 转出商标对应的 注册类别	2020 年 7 月转回发行人的商标情况			
					是否已转回	注册类别	注册号	商品名称和服务分类
						10		电动牙科设备，医用 X 光防护装置，医用断层扫描仪，医疗用超声器械，诊断和治疗期同位素设备和器械，医用床，吸奶器，非化学避孕用具，矫形用物品，缝合材料
						42		科学实验室服务，科学研究，质量检测，化学分析，临床试验，细菌学研究，生物学研究，材料测试，工业品外观设计，云计算
10	FAPON	原始取得	印度	5 （共计 1 项注册号）	是	5		疫苗，医用药物，医用或兽医用微生物制剂，医用生物制剂，医用酶，生化药品，血液制品，医用诊断制剂，兽医用制剂，兽医用生物制剂

（3）商标转让及转回的定价公允性

针对先转让后转回的商标，该部分商标原系发行人所有，且当时系无偿转让给菲鹏科创，因此转回时亦采取无偿转让的方式，定价合理。且自前次转出至本次转回的间隔时间较短，发行人在该期间内均是无偿使用主要元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识的商标，主营业务未受到影响，因此该等商标的转让及转回不存在损害发行人利益的情况。

针对转让后未转回的商标，鉴于该等商标未应用于发行人产品，未实际产生经济价值，且未投入资金对其进行培育或推广，故采取无偿转让方式；转让时双方未对该等商标进行评估，但此情形并未违反相关法律法规。

（4）商标转回的变更登记手续办理进展情况

截至 2021 年 1 月，与发行人主营业务相关的注册类别为第 1、5、10、42 类且主要文字元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识的商标均已登记在发行人名下，发行人对该等商标享有专用权，可排他性地在体外诊断核心原料、仪器与试剂解决方案等主要产品上使用。

2、专利

2017 年 11 月 13 日，发行人与广东菲鹏将共同持有的发明专利“可分泌抗 II 型登革病毒 NS1 单克隆抗体的杂交瘤细胞、单克隆抗体及应用”（专利号“201410606685.4”）转让给东莞生物，并于 2017 年 11 月 16 日完成变更登记手续。2018 年 1 月 4 日，东莞生物将上述专利转回予发行人及广东菲鹏，并完成变更登记手续。

上述专利属于发行人申请的防御型专利、非核心专利，与发行人当前主营业务和主要产品的关联度低，发行人并未依赖该专利实现经济价值。

本次专利转让系东莞生物拟开展生物技术的研发而向发行人受让闲置专利；后因其调整发展方向，无需再使用该专利，因此基于双方友好协商，东莞生物将该专利转回给广东菲鹏。该专利在转让时并未进行评估，但转出和转回间隔时间较短，对发行人和东莞生物未产生实质影响，不存在损害发行人及其股东利益的情形。

关于发行人向唯实生物转让 2 项专利的情况请见本题之“一/（一）/2、报告期内发行人与唯实生物多次发生交易的背景和原因、合理性、必要性，结合资产评估情况分析关联交易定价的公允性”的相关内容。

综上所述：一、在商标方面，转出商标影响发行人资产完整性的情形已通过无偿转回的方式得到规范，不会对发行人独立性构成重大不利影响；截至本问询函回复出具日，与发行人主营业务相关的注册类别为第 1、5、10、42 类且主要文字元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识的商标均已登记在发行人名下，发行人对该等商标享有专用权，可排他性地在体外诊断核心原料、仪器与试剂解决方案等主要产品上使用。二、在专利方面，发行人向唯实生物转让的 2 项防御型专利已随发行人收购唯实生物控股权后转回发行人；发行人向东莞生物转出又转回的 1 项专利非发行人核心专利，发行人并未依赖该专利实现经济价值，且转出、转回时间间隔较短，不影响发行人的生产经营活动。上述商标与专利的转让不存在价格显失公允的情形，不会对发行人独立性构成重大不利影响。

（六）结合上述关联交易情况，说明报告期内发行人收购唯实生物控股权，转让菲鹏治疗 30%的股份，以及共同投资行为是否构成业务重组，如构成，请说明未作为业务重组内容进行披露的原因

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》及其应用指南、《企业会计准则解释第 13 号》等相关规定，业务是指企业内部某些生产经营活动或资产的组合，该组合一般具有投入、加工处理过程和产出能力，能够独立计算其成本费用或所产生的收入。合并方在合并中取得的组合应当至少同时具有一项投入和一项实质性加工处理过程，且二者相结合对产出能力有显著贡献，该组合才构成业务。

1、收购唯实生物控制权构成业务重组，但不构成重大资产重组

2020 年 10 月，发行人通过其全资子公司广东菲鹏完成对唯实生物控股权的收购。唯实生物在合并日已是独立运营的公司，本次收购前唯实生物在研发、生产、销售等方面均已有投入，具有独立的研发、生产过程和运营能力，且有成熟样品和研发成果的产出，成本费用及所产生的收入能够独立核算。因此，唯实生物构成一项业务。

本次收购前，唯实生物为实际控制人崔鹏控制的企业，其主营业务为体外诊

断 POCT 产品的研发、生产和销售。发行人本次收购旨在对同一控制下与公司经营业务具有较高相关性的业务进行重组整合，从而达到消除同业竞争、减少关联交易以及增强拟上市主体资产业务的完整性的目的。本次收购完成后，唯实生物成为发行人的控股子公司。因此，发行人收购唯实生物控股权构成业务重组。

鉴于被重组方成立时间较短，在重组前一个会计年度未有相关财务数据，且收购交易额占发行人总资产、净资产的比例均低于 20%，故本次收购不构成《上市公司重大资产重组管理办法》中规定的重大资产重组，发行人未在招股说明书之“第五节 发行人基本情况/三、发行人报告期内的重大资产重组情况”中予以披露，但作为关联交易在“第七节 公司治理与独立性/九、关联方、关联关系及关联交易/（三）关联交易情况”中予以披露。

2、转让菲鹏治疗 30%股份构成业务重组，但不构成重大资产重组

菲鹏治疗由菲鹏制药、发行人及王皓毅于 2015 年 12 月 31 日共同出资设立，设立时注册资本为 500 万元，其中菲鹏制药持有其 50%股权、发行人持有其 30%股权、王皓毅持有其 20%股权。由于菲鹏治疗自成立后始终处于亏损状态，且不属于发行人主营业务范围，为提高管理效率、聚焦主业，2019 年 12 月发行人将其持有的菲鹏治疗 30%股权以人民币 1 元的价格转让予菲鹏制药。发行人转让菲鹏治疗相关股权时，菲鹏治疗仅有很少量的研发人员和研发设备。

菲鹏治疗 2018 年度的营业收入、利润总额、总资产、净资产相对于发行人对应指标的比例均小于 20%，故发行人转让菲鹏治疗 30%股权构成业务重组，但不构成重大资产重组；发行人未在招股说明书之“第五节 发行人基本情况/三、发行人报告期内的重大资产重组情况”中予以披露，但作为关联交易在“第七节 公司治理与独立性/九、关联方、关联关系及关联交易/（三）关联交易情况”中予以披露。

3、共同投资不构成业务重组

发行人通过全资子公司广东菲鹏与东莞生物共同出资设立莞仪生物，由莞仪生物开展一项新业务，且该新业务在莞仪生物设立之前并不存在，因此本项共同投资不构成业务重组，亦不构成重大资产重组。但因发行人实际控制人担任东莞生物的董事，该项共同投资构成关联交易，因此发行人于招股说明书之“第七节

公司治理与独立性/九、关联方、关联关系及关联交易/（三）关联交易情况”中予以披露。

发行人与孟媛共同设立广东积因，在设立之时注册资本尚未实缴，股东亦未投入其他资金，尚无加工处理过程和产出能力，因此本项共同投资不构成一项业务，不属于业务重组。鉴于该项共同投资构成关联交易，因此发行人于招股说明书之“第七节 公司治理与独立性/九、关联方、关联关系及关联交易/（三）关联交易情况”中予以披露。

（七）披露上述关联交易是否影响发行人的经营独立性，是否存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本费用、对发行人利益输送的情形，是否存在未来减少与实际控制人及关联方关联交易的具体措施

1、披露上述关联交易是否影响发行人的经营独立性，是否存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本费用、对发行人利益输送的情形

2017-2020 年，发行人的关联交易简要情况如下：

单位：万元

序号	关联交易类型	关联交易发生额			
		2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	经常性关联交易				
1.1	向关联方提供租赁[注 1]	7.10	10.66	10.66	10.66
1.2	向关键管理人员支付薪酬	1,260.14	1,476.02	1,253.57	1,191.74
经常性关联交易合计		**1,267.24**	**1,486.68**	**1,264.23**	**1,202.40**
2	偶发性关联交易				
2.1	接受关联方担保小计（指当年新增的实际担保金额）	8,620.00	1,800.00	4,845.28 [注 2]	1,800.00
2.2	与关联方拆借资金净额[注 3]	213.75	-13.75	-200.00	-
2.3	关联方为发行人代垫费用	71.59	701.32	1,039.25	1,084.61
2.4	关联方代收货款	-	-	10.91	91.68
2.5	向关联方转让股权	-	0.00[注 4]	-	-
2.6	同一控制下企业合并	853.00	-	-	-
偶发性关联交易合计		**9,758.34**	**2,487.57**	**5,695.44**	**2,976.29**
序号	关联往来款类型	关联往来款余额			
		2020 年末	2019 年末	2018 年末	2017 年末

3	关联往来款				
3.1	对关联方的应收款项	1.94	34.85	23.23	11.61
3.2	对关联方的其他应收款	-	229.16	205.91	-
3.3	对关联方的其他应付款	203.00	3,108.03	2,347.87	740.65

注 1：上表系发行人合并报表口径的关联交易；发行人在 2020 年 10 月 6 日收购唯实生物控股权以前与之发生的交易已在合并报表中抵消，具体包括：2020 年 1-6 月，发行人向唯实生物销售诊断试剂材料 267.76 万元，将自有物业出租给唯实生物而收取租金 53.10 万元，向唯实生物转让 POCT 相关实验设备 161.24 万元，向唯实生物无偿转让 2 项发明专利，以及广东菲鹏为唯实生物代垫检测费 4.97 万元（唯实生物 2020 年 6 月已归还该代垫费用）；
注 2：2018 年雯博投资的实际担保金额币种为美元，为便于披露和理解，计算合计金额时采用 2018 年末的汇率 6.8632 折算；
注 3：发行人与关联方拆借资金净额反映的是各期发行人拆出与拆回相抵后的净额；
注 4：上表所列 0.00 为 1 元。

（1）经常性关联交易

1）房屋租赁

发行人于 2017 年至 2020 年 8 月因向菲鹏治疗、菲鹏制药出租闲置物业收取租金，年均租金约 10 万元，占发行人营业收入的比例小于 0.05%；关联租赁价格系参考周边地段同类物业的市场租赁价格及承租方的经营用途等因素后协商确定，符合公允交易原则，不存在利益输送情形。自 2020 年 9 月起，菲鹏制药、菲鹏治疗已搬迁至无关联第三方所属物业，并终止了与广东菲鹏的关联租赁。至此，发行人与实际控制人控制的其他企业不存在关联租赁情形。

2）关键管理人员薪酬

2017 至 2020 年发行人向关键管理人员支付薪酬属于正常的关联交易，不存在损害发行人及其关联股东利益的情形。

（2）偶发性关联交易

1）关联担保

2017-2020 年，关联方存在为公司提供关联担保的情形，具体如下：

单位：万元

担保方	被担保方	债权人	最高额担保合同金额	实际担保金额	担保合同签署日	保证期间	是否已经履行完毕
崔鹏、曹菲	发行人	中国民生银行股份有限公司深圳分行	3,000.00	-	2020.09.29	主债权届满之日起三年	否

担保方	被担保方	债权人	最高额担保合同金额	实际担保金额	担保合同签署日	保证期间	是否已经履行完毕
崔鹏、曹菲	广东菲鹏	中信银行股份有限公司东莞分行	3,000.00	-	2020.07.03	主债权届满之日起三年	否
崔鹏、曹菲	发行人	招商银行股份有限公司深圳分行	10,000.00	1,620.00	2020.06.24	主债权届满之日起三年	是
崔鹏、曹菲、广东菲鹏	发行人	深圳市高新投小额贷款有限公司	4,000.00	4,000.00	2020.03.09	主债权届满之日起两年	否
崔鹏	广东菲鹏	中国建设银行股份有限公司东莞市分行	4,500.00	3,000.00	2020.03.16	主债权届满之日起三年	否
崔鹏、曹菲	发行人	招商银行股份有限公司深圳分行	10,000.00	1,800.00	2019.05.23	主债权届满之日起三年	是
崔鹏、曹菲	发行人	中国银行股份有限公司深圳南头支行	3,000.00	300.00	2018.12.11	主债权届满之日起两年	是
雯博投资[注]	菲鹏国际	厦门国际银行股份有限珠海分行	2,700.00	400.00	2018.04.03	2018.04.18-2018.07.18	是
崔鹏、曹菲	发行人	招商银行股份有限公司深圳分行	10,000.00	1,800.00	2018.04.11	主债权届满之日起三年	是
崔鹏、曹菲	发行人	招商银行股份有限公司深圳分行	5,000.00	1,800.00	2017.01.24	主债权届满之日起两年	是

注：上表雯博投资的最高额担保合同金额为存单质押担保合同的存单金额，担保期间为存单存期，实际担保金额币种为美元。

2017-2020 年，不存在发行人为关联方提供担保的情况，但存在实际控制人、控股股东为发行人或其控股子公司无偿提供担保的情况，该等担保方式属于正常行为，不存在损害发行人利益的情形。

2）关联方拆借资金

2017-2020 年，发行人与关联方之间存在资金拆借的情况，具体情况如下：

债务人	债权人	拆出金额	起始日	到期日	拆借年利率
德凯运达	发行人	200.00 万元	2018.05.18	2020.06.29	4.75%
雯博投资	发行人	2,000.00 万元	2018.03.30	2018.12.14	-
雯博投资	发行人	1,000.00 万元	2018.04.13	2018.12.14	-
张妙玉	发行人	50.00 万元	2019.11.13	2019.11.17	-
GenegenieDx	菲鹏国际	150.00 万美元	2020.01.30	2020.06.30	3.50%
童坤	发行人	50.00 万元	2019.07.10	2020.10.27	10 万免息，5 万 2.00%

注：上表所述起始日与到期日，为资金实际拆借的日期。

①德凯运达和 GenegenieDx 均为崔鹏控制的企业，其于报告期内向发行人及下属企业的借款均为满足自身经营需要的流动借款。借款利率在参考同期中国人

民银行公布的贷款基准利率的基础上、结合借款人的资信情况综合确定。

发行人实控人之一曹菲之母张妙玉向发行人的借款为临时资金周转，因借款金额小、借款周期短，故经双方协商不再支付额外利息。

②雯博投资向发行人合计 3,000 万元的借款系其为发行人全资子公司菲鹏国际 400 万美元的外币贷款提供存款质押担保，借款最终用于发行人子公司的债务担保，故该笔借款为无息借款，符合公平交易原则，不存在损害发行人利益的情形。

③童坤在担任公司监事前按照《员工购房借款管理办法》向公司借款 50 万元，其中 35 万元于实际拆借后 3 周内予以归还，双方仅就剩余 15 万元借款约定资金利息，此项拆借不存在损害发行人利益的情形。

上述关联方的拆借资金均已在申报前全部清偿，且申报后发行人未再新增与关联方之间的违规资金占用。

3）关联方代垫公司费用

2017-2020 年度，实际控制人崔鹏曾使用其自有或控制的个人银行卡及控制的法人账户代发行人向骨干员工发放薪酬补贴及代垫部分无票费用，代垫费用具体情况如下：

单位：万元

关联方	费用归属年度	2020 年度	2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	资金流年度	2020 年度	2020 年度	2019 年度	2019 年度	2018 年度	2018 年度	2017 年度
百奥科技		71.59	376.61	309.63	435.46	-	-	-
崔鹏		-	-	15.08	-	603.79	826.05	120.00
雯博投资		-	-	-	-	-	103.28	35.28
合计		**71.59**	**376.61**	**324.71**	**435.46**	**603.79**	**929.32**	**155.28**

注 1：崔鹏代垫的费用包含通过其近亲属的个人银行账户代垫的费用;
注 2：2020 年度的代垫费用发生期间为 2020 年 1-2 月。

2017 年至 2020 年 2 月 3 日，崔鹏、雯博投资、百奥科技等关联方为发行人代垫费用合计 2,896.76 万元，发行人已在申报前全部偿还完毕，并按照企业会计核算的要求将上述代垫费用纳入公司合并报表，且申报后发行人未再新增关联方为发行人代垫费用的情形；因上述代垫费用事宜产生的纳税义务（除归属于已注销子公司济宁领先员工应承担的 2.93 万元税额外）已由代扣代缴义务人菲鹏生

物、广东菲鹏完成补缴和滞纳金缴纳，并取得主管税务部门出具的完税证明。相关完税证明详细情况请见本问询函回复之“9.关于财务规范性/一/（三）/2、体外代垫费用的整改情况”。

发行人和广东菲鹏（代扣代缴义务人）、雯博投资和百奥科技（代垫费用方）均已取得主管税务部门出具的自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日不存在重大税务违法记录的证明；实际控制人崔鹏（代垫费用方）已取得截至 2021 年 1 月 19 日的《无犯罪记录证明书》（深公南山（刑）证字〔2021〕210 号）。

综上所述，发行人报告期内曾存在的代垫费用不合规行为已得到纠正，发行人、广东菲鹏已完成补税和滞纳金缴纳，发行人、广东菲鹏、雯博投资、百奥科技、崔鹏均未因代垫费用事项受到处罚，不会对本次发行上市构成障碍。

关于代垫费用的完整性核查请见本问询函回复之“9.关于财务规范性/二/（二）针对体外代垫费用、代收货款及财务不规范事项”的相关内容。

4）关联方代收货款

2017-2018 年度，实际控制人崔鹏存在为发行人代收货款情形，但金额较小，分别为 91.68 万元、10.91 万元，分别占发行人当期营业收入的 0.41%、0.05%。发行人自 2018 年起对上述代收货款的情况予以规范，将上述代垫货款纳入发行人合并报表，并进一步完善《公司章程》、《财务管理制度》、《内部审计制度》、《银行存款管理制度》等内控制度，严格规范货币资金及银行账户的使用。发行人自 2018 年后不存在通过关联方个人卡收付货款的情形。在本次发行申报前，发行人已收回前述代收货款，相关往来款已结清。

5）关联方股权转让

2019 年 12 月，发行人将其持有的菲鹏治疗 30%股权转让给菲鹏制药。考虑到股权转让时菲鹏治疗的净资产账面价值为负，交易双方据此协商确定本次股权转让对价为 1 元。上述股权转让完成后，发行人不再持有菲鹏治疗的股份。

上述股权转让价格系交易双方在参考菲鹏治疗历史经营成果的基础上协商确定，符合公平交易原则，不存在显失公平或严重影响侵害发行人利益的情形。

6）同一控制下企业合并

2020 年 10 月，发行人子公司广东菲鹏以 503 万元的价格收购唯实生物 70%股权、以 1 元的价格收购东莞唯实 50%合伙企业份额；收购完成后，发行人直接和间接合计持有唯实生物 85%股权。

2020 年 12 月，发行人子公司菲鹏诊断以 350 万元的价格收购润鹏生物 70%股权、以 1 元的价格收购润鹏科技 83.33%合伙企业份额；收购完成后，发行人直接和间接合计持有唯实生物 95%股权。

上述股权收购主要系解决本次发行上市的同业竞争问题。鉴于收购时，唯实生物、润鹏生物尚未盈利，其净资产账面价值均低于股东实缴出资，因此股权转让价格根据转让方实缴出资额确定，定价公允，不存在利益输送情形。

7）与关联方共同投资

2017 年 11 月，发行人子公司广东菲鹏与东莞生物共同出资设立莞仪生物，两者持股比例分别为 71.43%、28.57%，出资价格均为 1 元/注册资本，具备公允性，且出资合法合规。

2019 年 9 月，发行人与时任监事孟媛共同出资设立广东积因，后因战略规划调整，广东积因于 2019 年 12 月注销，截至注销时，各股东尚未实缴出资。

与相关关联方共同投资具备合理的商业背景，定价公允，不存在损害发行人利益的情形，具体请见本题第（三）问的相关回复。

8）关联方知识产权转让

①商标

2019 年 12 月，发行人将拥有的若干商标无偿转让予菲鹏科创，该等商标包括：A.主要元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识且注册类别为第 5 类的商标及注册类别为第 1、10、42 类的防御型商标（共计 28 项商标）；B.发行人注册的防御型商标或者与发行人主营业务无关的商标。为满足上市要求，菲鹏科创于 2020 年 7 月将前述 A）类商标无偿转回给发行人。

②专利

2017 年 11 月，发行人与广东菲鹏将共同持有的发明专利“可分泌抗 II 型登革病毒 NS1 单克隆抗体的杂交瘤细胞、单克隆抗体及应用”（专利号

“201410606685.4”）转让给东莞生物，但于 2018 年 1 月 4 日，东莞生物将上述专利转回予发行人及广东菲鹏。

上述商标、专利等知识产权的转让、转回不影响发行人的生产经营活动，不存在转让价格显失公允的情形，不会对发行人独立性构成重大不利影响。具体情况请见本题第（一）、（五）问的回复。

综上所述，2017 至 2020 年，发行人不存在大额关联采购、关联销售或关联租赁的情形，经营业绩不依赖关联方，不存在通过关联交易对发行人经营业绩产生重大影响的情形；2017 至 2020 年的关联交易不存在定价显失公允的情形，将关联方代垫费用还原至发行人财务报表后，发行人不存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本费用、或导致对发行人利益输送的情形；2021 年以来至本问询函回复出具日，发行人不存在关联租赁、被关联方违规占用资金、由关联方为发行人代垫费用、由关联方代收货款、向关联方转让资产等类型的关联交易，关联交易情形明显减少；关联交易不会对发行人独立性构成重大不利影响。

（3）关联交易履行的程序

1）关联交易决策程序的规定

①《公司章程》对于关联交易的规定

《公司章程》第八十一条规定，股东大会审议有关关联交易事项时，关联股东不应当参与投票表决，也不得代理其他股东行使表决权，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数；股东大会决议的公告应当充分披露非关联股东的表决情况。关联股东的回避和表决程序应遵守法律法规及公司关联交易管理制度的规定。

第一百一十一条规定，董事会应当确定对外投资、收购出售资产、资产抵押、对外担保事项、委托理财、关联交易的权限，建立严格的审查和决策程序；重大投资项目应当组织有关专家、专业人员进行评审，并报股东大会批准。

董事会审议公司关联交易事项时，会议召集人应在会议表决前提醒关联董事须回避表决。关联董事未主动声明并回避的，知悉情况的董事应要求关联董事予以回避，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的非关联董事出席即可举行，董事会会议所做决议须经非关联董事过

半数通过。出席董事会的非关联董事人数不足 3 人的，公司应当将该交易提交股东大会审议。

②制定《关联交易管理制度》

2020 年 11 月 27 日，发行人召开 2020 年第四次临时股东大会，审议通过了《关联交易管理制度》，在《公司章程》规定的基础上，对关联交易的基本原则、关联人和关联交易的范围、关联交易价格的确定和管理、关联交易的程序和披露等作出了具体规定。

2）已履行的关联交易程序

2020 年 11 月 12 日，发行人第五届董事会第七次会议审议并通过《关于审核确认公司最近三年关联交易事项的议案》，确认公司财务报表所记载的发行人 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月的关联交易价格公允，符合公平、公开、公正的原则，能平等地保护公司各股东的利益，不存在损害发行人及股东利益的情形。关联董事在表决上述议案时予以回避。发行人董事会将上述议案提交发行人 2020 年第四次临时股东大会审议。独立董事发表了独立意见，确认：公司在 2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月内已发生的关联交易价格公允，符合公平、公开、公正的原则，不存在损害公司或非关联股东合法权益的情形。同日，发行人第五届监事会第五次会议亦审议并通过《关于审核确认公司最近三年关联交易事项的议案》。

2020 年 11 月 27 日，发行人 2020 年第四次临时股东大会审议通过上述议案，在表决上述议案时关联股东崔鹏、曹菲、雯博投资、百奥科技予以回避。

2021 年 4 月 14 日，发行人召开第五届董事会第十次会议，审议通过了《关于审核确认 2020 年度发生的部分关联交易事项的议案》，确认公司在 2020 年度发生的且董事会尚未审议的关联交易价格公允、合理，公司与关联方之间关联交易的签订程序和决策程序复核法律法规以及公司内部规章制度的规定，不存在损害公司或非关联股东合法权益的情形，且公司已采取规范关联交易的有效措施。就上述关联交易，发行人独立董事行已出具独立意见，认为：公司在 2017-2020 年度已发生关联交易价格公允，符合公平、公开、公正的原则，不存在损害公司或非关联股东合法权益的情形。据此，发行人已就上述关联交易按照《公司章程》

履行了必要的审议程序。

发行人现已按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构和业务等方面与控股股东、实际控制人完全独立，具有完整的研发、采购、生产和销售业务体系，具备面向市场独立持续经营的能力。

综上所述，2017-2020 年度发行人发生的关联交易已按照《公司章程》、《关联交易管理制度》等规定履行了必要的审批程序，关联交易不存在损害发行人及股东利益的情形，不会对发行人的独立性造成重大不利影响。关联交易定价公允，不存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本费用、对发行人利益输送的情形。

2、是否存在未来减少与实际控制人及关联方关联交易的具体措施

针对未来减少与实际控制人及关联方的关联交易，发行人采取了如下措施：

（1）加强规范意识

2017 至 2020 年上半年，发行人因内部控制不规范等原因存在向关联人进行资金拆借、代垫费用、代收货款等关联交易。其后，发行人董监高、财务部门等人员在上市辅导时均接受了上市中介机构的专门培训，增强了规范意识。

（2）制定并严格执行《关联交易管理制度》

为加强内控管理，合理规划业务活动，杜绝违规资金占用，减少非必要关联交易，保证关联交易定价的公允性，发行人已制定《关联交易管理制度》，明确了关联交易的审议标准和程序。制定上述制度后，发行人关联交易已严格按照《关联交易管理制度》履行相应程序，未来亦将遵此制度执行。

发行人现已按照《公司法》、《证券法》等有关法律、法规和《公司章程》的要求规范运作，在资产、人员、财务、机构和业务等方面与控股股东、实际控制人完全独立，具有完整的研发、采购、生产和销售业务体系，具备面向市场独立持续经营的能力。

（3）减少关联交易

2020 年下半年以来至本问询函回复出具日，发行人未再新增违规资金占用、代垫费用、代收货款等不规范情形。2021 年以来至本问询函回复出具日，发行

人不存在关联租赁、被关联方违规占用资金、由关联方为发行人代垫费用、由关联方代收货款、向关联方转让资产等类型的关联交易，关联交易情形明显减少。

（4）实际控制人出具减少关联交易的承诺

为进一步避免未来可能发生的关联交易，保护公司其他股东的合法权益，发行人控股股东雯博投资及其一致行动人百奥科技、实际控制人崔鹏和曹菲分别出具了《避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函》，具体承诺如下：“一、本企业/本人及下属企业将尽可能地避免和减少与菲鹏生物及下属企业之间的关联交易。二、本企业/本人承诺不利用本企业的地位及影响谋求与菲鹏生物及下属企业达成交易的优先权利。三、对于无法避免或有合理原因而发生的关联交易，本企业/本人承诺将遵循公平合理、价格公允的原则，按照相关法律、法规、规章及其他规范性文件以及菲鹏生物公司章程及其他内部治理制度的规定履行相关程序和信息披露义务。四、本企业/本人将促使本企业/本人的下属企业遵守上述承诺。如本企业/本人或本企业/本人的下属企业违反上述承诺而导致菲鹏生物及下属企业或股东的权益受到损害，本企业/本人将依法承担相应的法律责任。”

发行人控股股东雯博投资及其一致行动人百奥科技、实际控制人崔鹏和曹菲将严格履行上述承诺，有效减少关联交易。

发行人已于招股说明书之“第七节 公司治理与独立性/九、关联方、关联关系及关联交易”中，对上述内容进行了补充披露。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 16、20、36 的相关要求，保荐机构、申报会计师、发行人律师主要实施了以下核查程序：

1、查阅了唯实生物的工商档案，取得并分析唯实生物 2020 年度财务报表及主要资产清单（包括商标专利等无形资产）、员工花名册及部分劳动合同；访谈实际控制人了解发行人先向唯实生物剥离 POCT 荧光免疫解决方案业务再收购唯实生物控制权的背景及过程，取得唯实生物与发行人资产交易的明细及自身股东权益的评估报告、并分析定价公允性；查阅发行人收购唯实生物履行必要的内部程序，核验了交易双方的签署的股权转让协议及对价支付凭证；

2、查阅广东菲鹏与承租方签署的租赁合同；访谈承租方相关人员，了解关联租赁的原因，判断是否具有商业合理性；查阅第三方房屋租赁价格，分析报告期内关联租赁价格的公允性；针对关联租赁的解决，取得发行人收购唯实生物的全套法律文件及支付凭证，查阅菲鹏制药、菲鹏治疗作为承租方与第三方新签署的租赁合同，核查出租方与发行人的关联关系；

3、查阅莞仪生物及广东积因的工商档案或信用报告、取得并分析前述企业 2020 年度财务报表、资产清单；访谈发行人高管，了解发行人参与设立莞仪生物、广东积因的背景和原因，并取得发行人出具的书面确认；查阅孟媛提供的调查表以及孟媛就相关事项签署的确认函，通过国家企业信用信息公示系统核实孟媛的对外投资情况及与发行人的关联关系；

4、查阅东莞生物签署的《对外投资问卷调查表》，通过国家企业信息公示系统等公开渠道查阅东莞生物的历史沿革及工商信息；

5、访谈发行人高管，了解发行人 1 元转让菲鹏治疗相关股权的原因和背景，了解定价公允性，并取得发行人的书面确认；取得并分析转让前菲鹏治疗历年主要财数据和经营情况；

6、查阅发行人转让相关商标及专利履行的必要内部程序；访谈发行人高管了解转让相关商标及专利的原因及定价依据；核验转让商标和专利在发行人主要产品及生产经营中的应用，并取得发行人的书面确认；对于转让后再收回的商标专利，了解再收回的原因，核验转回程序及相关手续的合规性；

7、查阅发行人第五届董事会第七次会议、发行人召开第五届董事会第十次会议、2020 年第四次临时股东大会会议文件以及实际控制人、控股股东及其一致行动人签署的《避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函》、崔鹏出具的《关于菲鹏生物股份有限公司关联方资金拆借、代垫费用、代收货款等事项的承诺函》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人与唯实生物多次发生交易（指与唯实生物之间转让无形资产、划转人员、以及收购唯实生物控股权）系基于发行人业务架构调整以及解

决同业竞争问题而产生的，具备真实的商业背景，关联交易定价公允。唯实生物是发行人目前合并报表范围内唯一主营终端试剂销售的主体，为避免客户误解发行人将涉足终端发展试剂业务，发行人决定对外转让唯实生物，并已启动相关工作计划。报告期内，唯实生物销售收入较小，2020 年营业收入为 853.86 万元，净利润为-948.55 万元，故对外转让不会对发行人的经营情况造成重大不利影响。2021 年，随着唯实生物收入进一步增长，转让唯实生物对公司经营业绩的影响可能会有所增加；

2、报告期内发行人的关联租赁具有商业合理性，租赁价格公允，不存在利益输送的情况，且自 2020 年 9 月起，发行人已终止向菲鹏制药、菲鹏治疗出租物业；

3、报告期内发行人与相关方共同出资设立莞仪生物和广东积因，具备合理的商业背景，莞仪生物的出资定价公允，广东积因在注销前并未实缴出资。孟媛除作为技术骨干持有百奥科技合伙份额外，与发行人及其实际控制人不存在其他关联关系，也不存在股权代持或其他利益安排；

4、发行人向关联方转让菲鹏治疗 30%的股权具备合理的商业背景，转让定价公允，不存在利益输送的情况，也不会对发行人的独立性产生重大不利影响；

5、（1）在商标方面，转出商标影响发行人资产完整性的情形已通过无偿转回的方式得到规范，不会对发行人独立性构成重大不利影响；截至本问询函回复出具日，与发行人主营业务相关的注册类别为第 1、5、10、42 类且主要文字元素为文字“菲鹏”、“FAPON”标识或类似标识的商标均已登记在发行人名下，发行人对该等商标享有专用权，可排他性地在体外诊断核心原料、仪器与试剂解决方案等主要产品上使用。（2）在专利方面，发行人向唯实生物转让的 2 项防御型专利已随发行人收购唯实生物控股权后转回发行人；发行人向东莞生物转出又转回的 1 项专利非发行人核心专利，发行人并未依赖该专利实现经济价值，且转出后的较短时间内即转回，不影响发行人的生产经营活动。上述商标与专利的转让不存在价格显失公允的情形，不会对发行人独立性构成重大不利影响；

6、发行人收购唯实生物控制权、转让菲鹏治疗 30%股权构成业务重组，但不构成重大资产重组；发行人与关联方共同投资设立莞仪生物、广东积因不构成

业务重组；前述交易虽未作为重大资产重组在招股说明书中披露，但因构成关联交易，因此在招股说明书“第七节 公司治理与独立性/九、关联方、关联关系及关联交易/（三）关联交易情况”中予以披露；

7、2017 至 2020 年，发行人不存在大额关联采购、关联销售或关联租赁的情形，经营业绩不依赖关联方，不存在通过关联交易对发行人经营业绩产生重大影响的情形；2017 至 2020 年的关联交易不存在定价显失公允的情形，将关联方代垫费用还原至发行人财务报表后，发行人不存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本费用、或导致对发行人利益输送的情形；2021 年以来至本问询函回复出具日，发行人不存在关联租赁、被关联方违规占用资金、由关联方为发行人代垫费用、由关联方代收货款、向关联方转让资产等类型的关联交易，关联交易情形明显减少；关联交易不会对发行人独立性构成重大不利影响。报告期内发行人发生的关联交易已按照《公司章程》、《关联交易管理制度》等规定履行了必要的审议程序；

针对未来减少与实际控制人及关联方的关联交易，发行人采取了如下措施：（1）发行人董监高、财务部门等人员在上市辅导时均进行了专门培训，以加强关联交易的规范意识；（2）发行人已制定《关联交易管理制度》，明确了关联交易的审议标准和程序；（3）2020 年下半年以来至本问询函回复出具日，发行人未再新增违规资金占用、代垫费用、代收货款等不规范情形；2021 年以来至本问询函回复出具日，发行人不存在关联租赁、被关联方违规占用资金、由关联方为发行人代垫费用、由关联方代收货款、向关联方转让资产等类型的关联交易，关联交易情形明显减少；（4）发行人实际控制人已就减少关联交易出具了《避免同业竞争及规范和减少关联交易的承诺函》。

8、保荐机构参照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 16、20、36 的相关要求，对报告期内发行人发生的关联交易进行了核查，具体分析如下：

审核问答	与本题之对应关系	核查手段	核查结论
关于关联方认定。发行人应当按照《公司法》《企业会计准则》和中国证监会的相关规定认定并披露关联方。	-	1、查阅实际控制人控制的关联企业的工商档案； 2、查阅发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表，并通过全国企业信用信息公示系统等外部公示渠道复核关联方范围。	保荐机构已按照《公司法》、《企业会计准则第 36 号关联方披露》和中国证监会、深交所的其他相关规定等认定标准完整界定关联方。
关于关联交易的必要性、合理性和公允性。发行人应披露关联交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系；还应结合可比市场公允价格、第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格等，说明并摘要披露关联交易的公允性，是否存在对发行人或关联方的利益输送。 对于控股股东、实际控制人与发行人之间关联交易对应的收入、成本费用或利润总额占发行人相应指标的比例较高（如达到 30%）的，发行人应结合相关关联方的财务状况和经营情况、关联交易产生的收入、利润总额合理性等，充分说明并摘要披露关联交易是否影响发行人的经营独立性、是否构成对控股股东或实际控制人的依赖，是否存在通过关联交易调节发行人收入利润或成本费用、对发行人利益输送的情形；此外，发行人还应披露未来减少与控股股东、实际控制人发生关联交易的具体措施。	问题（一）至问题（五）、问题（七）	1、同本题“二、核查程序及核查意见”所述核查程序； 2、查阅天健会计师出具的《审计报告》（天健审〔2021〕3-167 号）。	保荐机构已在本问询函回复中披露了发行人 2017-2020 年度内的关联交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系，并结合可比市场公允价格、第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格等，说明并摘要披露关联交易的公允性，具体请见本问询函回复之本题回复内容。经核查： 1、2017-2020 年度发行人与控股股东、实际控制人的关联交易对应的收入、成本费用或利润总额占发行人相应指标的比例未超过 30%； 2、同本题“二、核查程序及核查意见”所述核查意见中的第 7 条。
关于关联交易的决策程序。发行人应当披露章程对关联交易决策程序的规定，已发生关联交易的决策过程是否与章程相符，关联股东或董	问题（七）	1、同本题“二、核查程序及核查意见”所述核查程序之第 7 项	保荐机构已在本问询函回复中披露了章程对关联交易决策程序的规定、发行人 2017-2020 年度发生的关联交易履行的审批程序。经核查，发行人 2017-2020 年度内发

审核问答	与本题之对应关系	核查手段	核查结论
事在审议相关交易时是否回避，以及独立董事和监事会成员是否发表不同意见等。			生的关联交易已按照《公司章程》、《关联交易管理制度》等规定履行了必要的审议程序，关联董事和关联股东回避表决，独立董事发表了同意的意见。
关于关联方和关联交易的核查。保荐机构及发行人律师应对发行人的关联方认定，发行人关联交易信息披露的完整性，关联交易的必要性、合理性和公允性，关联交易是否影响发行人的独立性、是否可能对发行人产生重大不利影响，以及是否已履行关联交易决策程序等进行充分核查并发表意见。	问题（一）至问题（五）、问题（七）	同本题“二、核查程序及核查意见”所述核查程序	1、保荐机构已按照《公司法》、《企业会计准则第 36 号关联方披露》和中国证监会、深交所的其他相关规定等认定标准完整界定关联方，发行人关联交易信息披露完整； 2、同本题“二、核查程序及核查意见”所述核查意见中的第 7 条。

15.关于同行业可比公司

申报文件显示：

（1）发行人的主要产品为体外诊断整试剂原料、仪器与试剂半成品，行业内企业主要包括诊断平台型企业 Illumina、华大智造，体外诊断试剂原料企业罗氏、HyTest、Meridian，但未披露同行业可比公司。

（2）目前，全球体外诊断试剂原料市场突出地体现为参与者众多、个体规模较小、行业高度分散的特点，即使像发行人、HyTest、BBI Solution、Meridian 等头部企业的全球市场份额也不足 5%，而大量中小实验室以供应数款特色项目在行业内占据一席之地。在 PCR 诊断领域，国内领先企业主要包括达安基因、凯普生物、艾德生物、圣湘生物、硕世生物、之江生物、透景生命等。

请发行人：

（1）结合同行业上市公司、拟上市公司、重组标的公司及其他市场挂牌（新三板）公司情况，分析发行人是否存在同行业可比公司，披露未就发行人市场竞争、经营规模、财务指标等选取同行业可比公司进行分析的原因；梳理相关情况并尽可能选取同行业可比公司，披露选取标准及可比程度。

（2）披露发行人与同行业可比公司或竞争对手的业务模式、生产工艺、采购渠道、销售市场、主要客户情况，并对比二者存在的差异；结合上述情况，进一步披露发行人优劣势，面临的国际国内市场竞争情况。

（3）披露与同行业可比公司或竞争对手在市场占有率（如有）、品牌声誉、产品质量、产品技术技术性能、关键技术指标等衡量核心竞争力的关键业务数据与指标等方面的比较情况，并据此分析发行人属于“行业领先的体外诊断整体解决方案供应商”的判断依据，发行人竞争优劣势和行业地位的相关信息披露是否准确、完整。

（4）披露同行业可比公司或竞争对手的业务规模、行业地位、主要财务数据（如有），包括但不限于最近三年一期的营业收入、净利润、毛利率、经营活动产生的现金流量净额。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）结合同行业上市公司、拟上市公司、重组标的公司及其他市场挂牌（新三板）公司情况，分析发行人是否存在同行业可比公司，披露未就发行人市场竞争、经营规模、财务指标等选取同行业可比公司进行分析的原因；梳理相关情况并尽可能选取同行业可比公司，披露选取标准及可比程度。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/三、发行人所处行业竞争情况/（七）发行人与同行业可比公司的比较情况”中披露如下内容：

“

1、同行业可比公司及选择原因

发行人结合产品类型、产品附加值较高、业务模式、数据可获取性等标准，选取诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技、Meridian 等含有生物试剂业务的企业以及 Illumina、华大智造两家仪器类企业作为可比公司，具体分析如下：

（1）产品类型

报告期内，发行人诊断试剂原料的收入占比较高，保持在 70%以上；化学发光仪器自 2020 年开始量产并增长迅速；试剂半产品（试剂核心组分）在 2020 年实现突破，据此产品结构，发行人选取两类可比公司：

1）诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技、Meridian 等含有生物试剂业务的企业，其中：Meridian 是全球知名体外诊断原料企业，其生命科学板块业主要销售抗原、抗体、PCR 酶和核苷酸等诊断原料，和发行人诊断原料的产品类型、产品特征相似度高；诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技分别含有抗原/抗体/酶/微球等原料，且相关产品均有用于体外诊断领域，因此具有可比性。

2）Illumina、华大智造两家仪器类企业：其主要产品为基因测序仪，和发行人销售的化学发光仪器均属于体外诊断仪器，在产品大类上具有可比性。

（2）业务模式

发行人试剂原料采取直销为主、经销为辅的销售模式，与诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技等企业相似。仪器销售方面，发行人主要销售对象为

试剂研发生产企业，后者可在发行人仪器平台上针对不同应用场景开发试剂产品，具有开放运营的特征，与 Illumina 和华大智造具有相似之处。

（3）产品附加值较高

发行人所从事的生物试剂行业属于知识与技术密集型行业，产品附加值较高。发行人选取的可比公司中，诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技等企业毛利率与发行人相近；此外，Meridian、Illumina 和华大智造的毛利率亦保持在 50%以上，均具有较高产品附加值的特点。

（4）数据可获取性

七家可比公司中，义翘科技（创业板）、纳微科技（科创板）为上市公司，Meridian、Illumina 为境外上市公司，诺唯赞已取得科创板注册批文，百普赛斯、华大智造均为已申报的在审企业，该等企业均有可获取的关于业务、财务等方面的公开数据，可与发行人对应指标进行对比。

综上所述，诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技、Meridian、Illumina 和华大智造等七家公司与发行人在产品类型、产品附加值较高、业务模式等方面具有可比性，且可获取公开数据进行对比，因此可作为发行人可比公司；而行业内其他企业或与发行人在产品类型、业务模式等方面存在较大差异，或不存在公开数据，因此不适合作为发行人可比公司。据此，发行人选取的同行业可比公司准确、完整，选取标准合理。

2、同行业可比公司的基本情况，以及可比程度分析

关于发行人与上述 7 家同行业可比公司的具体对比分析情况如下：

（1）含有生物试剂业务的企业

1）诺唯赞

公司名称	南京诺唯赞生物科技股份有限公司
成立时间	2012 年
上市地	已取得科创板注册批文
业务规模	2020 年主营业务收入为 155,900.05 万元
销售市场	2020 年，境内市场销售占比为 86.35%，境外市场销售占比为 13.65%
产品结构	包括：生物试剂、POCT 诊断试剂、POCT 诊断仪器等三类产品，其中生物试剂

	收入占比 63.90%，具体产品包括 PCR、QPCR、逆转录反应所需核心组分，还包括分子克隆、基因测序等多个系列产品广泛应用于科学研究、高通量测序、体外诊断、医药体外诊断、医药及疫苗研发和动物检疫等领域。POCT 诊断试剂占比约 35.93%，POCT 诊断仪器占比约 0.16%
产品附加值	2018-2020 年度毛利率均在 80%以上，其中 2020 年毛利率超过 90%
生产工艺	其核心原料（高端酶、抗原和抗体）的制备工艺涉及设计、改造、筛选、重组表达、发酵、分离纯化等环节，与发行人较为相似
原材料及供应商	原材料主要为日常经营所需原辅料、耗材和办公用品及低值易耗品、包装物及 POCT 诊断仪器及配件，主要供应商为前述原材料的生产厂商或贸易商
客户类型	生物试剂的客户包括：科研院校、高通量测序服务企业、分子诊断试剂生产企业，制药企业和 CRO 企业等； 体外诊断产品的客户包括：医院、第三方检验中心和体检机构等医疗机构；终端试剂会销售给医疗机构或经销商； 2018-2019 年，诺唯赞前几大客户主要为科研院校，2020 年因为新冠相关的体外诊断试剂原料占比上升，体外诊断试剂生产企业的占比有所提高
业务模式	生物诊断试剂以直销为主、经销为辅；体外诊断类产品以经销为主、直销为辅
与发行人的可比程度	诺唯赞生物试剂（主要为酶）属于生物科技产业上游原料产品，2018-2020 年的收入占比分别为 95.51%、89.10%、63.90%，其他产品包括诊断试剂和仪器，与发行人在产品结构上较为相似； 诺唯赞生物试剂业务与发行人诊断原料业务在产品类型、生产工艺、高附加值特点、以及直销为主的销售模式等方面亦相似，且客户类型均包括体外诊断工业客户，因此具有可比性

2）义翘科技

公司名称	北京义翘神州科技股份有限公司（301047.SZ）
成立时间	2016 年
上市地	创业板
业务规模	2020 年营业收入为 159,629.30 万元
销售市场	2020 年，境内收入占比为 18.52%，境外收入占比为 81.48%
产品结构	重组蛋白、抗体、基因、培养基和 CRO 服务等； 2018-2020 年度重组蛋白与抗体的收入占比分别为 73.13%、72.25%、94.84%
产品附加值	2018-2020 年度毛利率均在 80%以上，其中 2020 年毛利率超过 95%
生产工艺	重组蛋白表达，利用细胞作为蛋白表达的工厂，通过转入携带有目的蛋白基因片段的载体，利用细胞中的蛋白生产组件完成目的蛋白的生产，工艺环节包括细胞培养、细胞转染、蛋白纯化等； 抗体产品的开发是利用抗原刺激动物，动物免疫系统产生免疫反应，生成针对抗原的抗体，并通过后续的筛选和纯化手段获得不同类型的抗体产品，工艺环节包括免疫原制备、动物免疫、抗体纯化等； 重组蛋白、抗体的生产工艺与发行人较为相似
原材料及供应商	原材料包括实验耗材、生化试剂和实验动物等，主要供应商为前述原材料的生产厂商或贸易商
客户类型	药品研发企业、生命科学研究机构和生物技术公司的研发机构，2020 年因新冠产品销售大幅增长，体外诊断工业客户增加
业务模式	销售模式以直销为主、经销为辅，同时有 CRO 模式
与发行人的	义翘科技的重组蛋白、抗体属于生物科技产业上游原料产品，与发行人诊断

可比程度	原料业务在产品类型、生产工艺、高附加值特点、以及直销为主的销售模式方面较为相似；同时，义翘科技 2020 年体外诊断工业客户增加，与发行人在客户类型上有重合；因此具有可比性

3）百普赛斯

公司名称	北京百普赛斯生物科技股份有限公司
成立时间	2010 年
上市地	已申报创业板
业务规模	2020 年营业收入为 24,631.86 万元
销售市场	2020 年，境内收入占比为 32.11%，美洲区占比为 44.46%，欧洲区占比为 11.95%，亚太区占比为 11.41%，非洲区占比为 0.07%
产品结构	重组蛋白、检测服务、其他（含抗体、磁珠、酶产品）等，2018-2020 年度重组蛋白的收入占比分别为 98.00%、96.34%、89.25%
产品附加值	2018-2020 年度毛利率均在 90%左右
生产工艺	重组蛋白及抗体的工艺流程主要包括获取目基因质粒构建和扩增、细胞转染、细胞培养、蛋白纯化及成品冻干等步骤，与发行人较为类似
原材料及供应商	原材料包括实验耗材、试剂，主要供应商为前述原材料的生产厂商或贸易商
客户类型	生物医药公司、生物科技公司和科研机构，2020 年因新冠产品销售增长，体外诊断工业客户增加
业务模式	直销为主、经销为辅
与发行人的可比程度	百普赛斯的重组蛋白、抗体、磁珠、酶等属于生物科技产业上游原料产品，与发行人诊断原料业务在产品类型、生产工艺、高附加值特点、以及直销为主的销售模式方面较为相似；同时，百普赛斯 2020 年体外诊断工业客户增加，与发行人在客户类型上有重合；因此具有可比性

4）纳微科技

公司名称	苏州纳微科技股份有限公司（688690.SH）
成立时间	2007 年
上市地	科创板
业务规模	2020 年营业收入为 20,499.29 万元
销售市场	2020 年，境内收入占比为 92.09%，境外为 7.91%
产品结构	2020 年度，药物分离纯化微球材料及技术服务、药物分离分析色谱柱及相关配套、光电领域用微球材料的收入占比分别为 70.69%、12.95%、16.37%,均属于生物科技产业上游原料产品或服务；其中，“药物分离分析色谱柱及相关配套”中的“生物医药其他产品和服务”包括诊断用磁性微球的生产与销售，而磁性微球可用于抗原、抗体等生物分子的分离纯化
产品附加值	2018-2020 年度毛利率均在 80%左右
生产工艺	微球的工艺流程与发行人的抗原、抗体、分子诊断酶等存在差异
原材料及供应商	原材料包括金盐、Protein A 配基、无水乙醇、杂化醇、二乙烯基苯等，主要供应商为前述原材料的生产厂商或贸易商
客户类型	主要有生物医药领域的医药生产企业、科研院所、色谱柱生产企业，以及平板显示领域的 LCD 生产厂家等，亦有部分体外诊断工业客户

业务模式	直销为主、经销为辅
与发行人的可比程度	纳微科技的微球与发行人诊断原料（如抗原、抗体、分子诊断酶）均属于生物科技产业上游原料，具有高附加值、直销为主的特点；其诊断用磁性微球业务属于体外诊断行业，客户群体包括体外诊断工业客户；因此综合来看，具有可比性

5）Meridian

公司名称	MERIDIAN BIOSCIENCE, INC.（股票代码 VIVO）
成立时间	1976 年
总部所在地	美国俄亥俄州
上市地	NASDAQ
业务规模	2020 年（会计期间为 2019 年 10 月 1 日-2020 年 9 月 30 日）收入约为 2.54 亿美元
销售市场	诊断板块收入 80.27%来自于美国，18.02%来自于欧洲、中东和非洲，其他地区收入占比 1.72%。体外诊断原料板块收入 28.21%来自于美国，43.86%来自于欧洲、北美和非洲，27.93%来自于其他区域
产品结构	诊断板块的细分业务包括开发、制造、销售和分销诊断试剂盒，产品用于部分胃肠道和呼吸道传染病检测，以及血铅水平检测。体外诊断原料相关的生命科学板块主要涉及制造和销售抗原、抗体、PCR 酶和核苷酸等产品。诊断板块收入占比约为 47.75%，体外诊断原料板块收入占比约为 52.25%
产品附加值	2018-2020 年度毛利率均在 60%左右
生产工艺	不详
原材料及供应商	不详
客户类型	诊断板块的客户主要是经销/分销商，或终端用户；体外诊断原料板块的客户主要为体外诊断厂商
业务模式	主要是产品的研发、生产和销售，具体模式包括直销和经销
与发行人的可比程度	Meridian 体外诊断原料板块与发行人的体外诊断试剂原料业务在主要产品、高附加值特点、客户类型等方面较为相似，因此具有可比性

（2）仪器类企业

1）Illumina

公司名称	ILLUMINA, INC.（股票代码 ILMN）
成立时间	1998 年 4 月
注册地	美国特拉华州
上市地	NASDAQ
业务规模	2020 年总收入约为 32.39 亿美元
销售市场	美国占比约 53.84%，欧洲、中东和非洲占比约 27.35%，大中华区占比约 10.56%，其他亚太地区占比约 8.24%
产品结构	产品包括测序仪、试剂及耗材，并在序列鉴定、基因型鉴定和基因表达等领域为客户提供服务

产品附加值	报告期内，毛利率均在 70%左右
生产工艺	不详
原材料及供应商	主要原材料包括电子和机械部件，生物和化学材料，主要供应商为前述原材料的生产厂商或贸易商
客户类型	基因研究中心、制药公司、学术机构、政府实验室和医院，以及制药、生物技术、商业分子诊断实验室和消费基因组公司
业务模式	运营模式包括向下游企业开放基础技术平台、二代测序仪器及相关试剂，下游企业负责研发临床应用，从而拓展产品应用领域，拉动产品销量，具有开放运营的特征，与发行人具有相似之处。
与发行人的可比程度	Illumina 的主要产品包括体外诊断仪器与试剂耗材，且其基因测序仪可适配不同测序试剂提供商的试剂盒，因此，从体外诊断仪器大类以及运营模式看，与发行人具有可比性。

2）华大智造

公司名称	深圳华大智造科技股份有限公司
成立时间	2016 年 4 月 13 日
上市地	已申报科创板
业务规模	2020 年 1-9 月总收入约为 17.39 亿元
销售市场	中国大陆及港澳台地区占比约为 31.19%，亚太区占比约为 37.48%，欧非区约为 17.09%，美洲区约为 14.23%
产品结构	基因测序仪及试剂、实验室自动化样本处理系统、实验室自动化流水线、样本处理耗材等
产品附加值	2018-2020 年度毛利率均在 50%以上，其中 2020 年毛利率超过 75%
生产工艺	设备生产步骤主要包括组件装配、整机装配、整机调试等，试剂的生产步骤主要包括配液、搅拌、分装等
原材料及供应商	原材料主要包括光学器件、生化试剂、机械组件、自动化器件等，主要供应商为前述原材料的生产厂商或贸易商
客户类型	从事基因测序服务提供商，科研院所、诊断实验室等
业务模式	具有直销和经销两种销售模式。同时，合作伙伴可以在其仪器平台上针对不同应用场景开发测序试剂盒，具有在前端开放运营仪器平台的特点，与发行人化学发光仪器平台的运营模式具有相似之处
与发行人的可比程度	华大智造的主要产品包括体外诊断仪器与试剂耗材,且其基因测序仪可适配不同测序试剂提供商的试剂盒，因此，从体外诊断仪器大类以及运营模式看，与发行人具有可比性。

3、发行人产品的市占率

根据灼识咨询统计,2019 年中国体外诊断试剂原料市场的规模为 62.9 亿元，发行人体外诊断原料在国内的销售规模为 2.05 亿元，据此测算，发行人市场份额约 3.3%。同时，根据弗若斯特沙利文统计，中国体外诊断试剂原料市场中进口品牌占比约 89%、国产品牌占比约 11%[11]，参考此比例，发行人在中国体外诊

[11] 诺唯赞招股说明书援引了弗若斯特沙利文关于中国 IVD 原料市场中进口品牌、国产品牌的分项数据。

断原料市场的国产品牌中约占 29.7%的市场份额，处于领先地位。

发行人化学发光仪器自 2020 年开始量产，累计销量与迈瑞医疗、新产业、安图生物等国内领先企业尚有差距；目前暂无该业务的公开市占率统计数据。

发行人试剂半成品主要销售给体外诊断试剂研发生产企业，具有定制开发特征，非标准化产品，暂无公开的市占率统计数据。

”

（二）披露发行人与同行业可比公司或竞争对手的业务模式、生产工艺、采购渠道、销售市场、主要客户情况，并对比二者存在的差异；结合上述情况，进一步披露发行人优劣势，面临的国际国内市场竞争情况。

发行人与同行业可比公司或竞争对手，在主要产品、生产工艺、业务模式、原材料及供应商、销售市场或客户类型等方面的对比分析情况，以及差异请见本题第（一）问的回复，相关情况已在招股说明书“第六节 业务与技术/三、发行人所处行业竞争情况/（七）发行人与同行业可比公司的比较情况”补充披露。

发行人优劣势，面临的国际国内市场竞争情况，在招股说明书“第六节 业务与技术/三、发行人所处行业竞争情况/（三）行业内主要企业的情况、（五）发行人的竞争劣势”补充披露如下：

“

1、发行人的竞争劣势

（1）发行人规模较小，国际知名度有待提升

我国体外诊断行业起步较晚，本土相较于国际知名品牌厂商，积累时间较短。目前，国内的体外诊断市场大部分被罗氏、西门子、雅培、贝克曼等国际品牌厂商占据，**与发行人相比，该等国际品牌厂商规模更大，品牌效应更强。而**在国外市场中，**目前发行人销售渠道还不够完善，知名度有待提升，因此**市场份额相对较小。**综上所述，**公司在资本规模、业务规模、市场份额、品牌实力等方面尚存在较大差距。

……

2、国际国内市场竞争情况

（1）体外诊断试剂原料的竞争情况

罗氏、HyTest、Meridian等公司成立时间较早，在全球范围内建立了较为完善的销售渠道，部分品类的产品形成了较大的竞争优势，例如罗氏的生化试剂原料、HyTest的心肌标志物诊断试剂原料、Meridian的天然抗原等。与此同时，行业内还存在众多中小实验室，他们通过供应数款特色项目占据一席之地。

发行人以诊断试剂原料业务为基石，经过近二十年的发展，构建了完善高效的生物活性原料核心技术平台，在技术水平、产品性能和工业化质量控制等方面具有领先优势，并在重大传染病、呼吸道传染病、热带病、心肌、肿瘤、炎症等临床应用领域具有较大影响力。目前发行人在国内体外诊断原料行业中拥有相对领先的业务规模和市场占有率，尽管外资原料厂商仍占有体外诊断核心原料市场八成以上份额，但发行人作为国产龙头企业，将利用好技术、质量、品牌、性价比和本土化服务的综合优势，加快推动国产替代和国际化销售，进一步扩大原料业务规模和市场份额。

（2）体外诊断仪器和试剂解决方案的竞争情况

发行人定位为“体外诊断整体解决方案供应商”，除体外诊断试剂原料以外，还为下游客户提供体外诊断仪器和试剂整体解决方案，具体包括化学发光仪器平台以及化学发光、分子诊断、生化等试剂解决方案。

目前，发行人解决方案业务尚处于起步发展阶段，化学发光仪器累计销量与迈瑞医疗、新产业、安图生物等国内领先企业尚有差距，且化学发光市场仍由罗氏、雅培、贝克曼、西门子等外资厂商占据主导地位，因此竞争较为激烈。但发行人化学发光仪器具有轻巧快速、性能稳定、操作便捷、交互流畅等特点以及可适配多种试剂反应体系的优势，因此在量产推广后取得了较好的市场反馈，仪器交付量快速增长。

发行人试剂解决方案主要依托发行人在原料业务积累的技术优势和开发经验，协助客户更高效地开发出高质量试剂产品。试剂解决方案经客户验证后，可通过销售原料+输出试剂开发方案或直接销售试剂半成品的形式提供给客户。由于体外诊断不同方法学下的试剂项目众多，中游诊断试剂市场容量大，且发

行人试剂解决方案具有定制化特点，因此面临的直接竞争压力较为有限，更主要的还是响应客户多样化需求，将自身原料优势转化为试剂解决方案优势，形成适配性强、有特色、经济高效的原料到试剂开发方案。

”

（三）披露与同行业可比公司或竞争对手在市场占有率（如有）、品牌声誉、产品质量、产品技术性能、关键技术指标等衡量核心竞争力的关键业务数据与指标等方面的比较情况，并据此分析发行人属于“行业领先的体外诊断整体解决方案供应商”的判断依据，发行人竞争优劣势和行业地位的相关信息披露是否准确、完整。

1、品牌声誉、产品质量

发行人品牌声誉、产品质量主要体现在下游客户的广泛认可、科研实力及成果。相关内容在招股说明书“第六节 业务与技术/三、发行人所处行业竞争情况/（一）发行人的市场地位/七、发行人的核心技术和研发情况/（二）发行人科研实力及成果情况”披露如下：

“

3、公司获得下游体外诊断客户的广泛认可

公司 2001 年成立，是国内最早从事体外诊断试剂核心原料的供应商之一，累积客户超千家，包括迈瑞医疗、华大基因、圣湘生物、新产业、安图生物、迈克生物、万泰生物、万孚生物、东方生物、九强生物、迪安诊断等在内的国内体外诊断上市公司基本均为公司客户，与公司建立了持续良好的合作关系。

公司 2007 年开始进行海外销售，凭借全品类、高品质、快响应的综合服务优势，成功将产品销往全球六大洲约 40 个国家和地区，目前是印度等新兴市场领先的诊断原料供应商，在欧美等发达国家市场的影响力也日益提升。

下游体外诊断仪器与试剂企业的需求是纷繁多样的，公司的产品不仅要自身性能指标过关、**质量达标**，还尤为**注重**与客户诊断系统的配合，以达到最好的适配性和最佳检验效果。凭借深厚的技术积累和持续的研发创新，公司不断为客户提供技术与产品支持，将服务内容从单纯的试剂原料丰富为仪器与试剂整体解决

方案，并以开放协同的方式为客户赋能，成为众多体外诊断客户值得信赖的优质合作伙伴，获得客户的广泛认可。

”

“

（二）发行人科研实力及成果情况

1、重要奖项

公司获得的主要荣誉及奖项如下：

序号	奖项名称	颁奖单位	获奖内容	颁发时间
1	中国专利奖优秀奖	国家知识产权局	一种突变型 Taq 酶及其制备方法	2021.05
2	第七届广东专利奖金奖	广东省人民政府	一种突变型 Taq 酶及其制备方法	2020.11
3	中国专利奖银奖	国家知识产权局	一种艾滋病毒重组抗原及其融合蛋白	2018.12
4	中国未来独角兽大赛深圳站十强	中国风险投资研究院	2018 中国首届未来独角兽大赛深圳站十强	2018
5	深圳市专利奖证书	深圳市人民政府	一种艾滋病毒重组抗原及其融合蛋白	2016.04
6	广东重点新产品	广东省科学技术厅	天然结合分歧杆菌蛋白	2012.03
7	国家重点新产品	科学技术部、环境保护部、商务部、国家质量监督检验检疫总局	新一代艾滋病酶联免疫诊断试剂	2010.05
8	火炬计划 2011	科学技术部火炬高技术产业开发中心	新型甲肝诊断试剂核心原料的研制及产业化	2011.08
9	火炬计划 2010	科学技术部火炬高技术产业开发中心	新一代丙型肝炎诊断用核心试剂的研制及其产业化	2010.05

2、重大科研项目

2018 年以来，公司承担或参与的重大科研项目情况如下：

序号	项目类别	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间
1	东莞市新型冠状病毒感染的肺炎防疫防治技术研究及推广应急攻关专项	新型冠状病毒免疫 POCT 仪器、试剂及核心原材料的研发	本项目将开发出具有国内领先技术水平的新型冠状病毒 COVID-19 重组抗原以及单克隆抗体，能快速实现产业化，为国内更多计划开发新冠免疫检测试剂公司输送优质、价廉、产量充足的原材料。并在荧光免疫层析法的基础上研制一套 POCT 产品，包括新型冠状病毒抗原/抗体诊断试剂盒，和荧光免疫	牵头	2020 年 1 月-2020 年 12 月

序号	项目类别	科研名称	主要科研内容	类型	承担时间
			POCT（及时检验）仪器。产品通过平台的自身优势及试纸条的精密结构设计，以及配套的荧光免疫分析仪和孵育器，达到便捷、快速、高灵敏度、准确的检测目的。		
2	国家“科技助力经济2020”重点专项	新型诊断用抗体技术开发及多种传染病诊断核心原料的研发产业化	通过新型重组抗体技术，针对艾滋病、丙肝、流感（甲型流感/乙型流感）、新型冠状病毒四大传染性疾病开发出相关生物标志物检测关键原材料，用于传染病临床诊断试剂检测。实现高特异性、高灵敏度、稳定性好的原料研制及高质量、大规模的量产。	独立承担	2020 年 6 月-2021 年 12 月
3	深圳市 2018 年技术攻关项目	重 20170465 降低移植排斥的双特异性抗体关键技术研究	1、开发高亲和力全人抗 CD40 抗体，能够在体外及体内模型中高效阻断 CD40-CD154 信号通路，并且在不会引起 B 细胞的减少等毒副作用。 2、建立双特异性抗体技术平台，实现 CD40 抗体与 CTLA4 的融合表达，保证其生物学功能不丧失，并且提高生产效率及产量，使之满足批量生产要求。 3、完善猪到猴血管移植模型及胰岛移植模型，用于开发的双特异抗体的功能评价及毒理分析。	牵头	2018 年 3 月-2020 年 3 月

”

2、产品技术性能、关键技术指标与同行业的比较情况

发行人产品技术性能、关键技术指标与同行业的比较情况，请见本问询函回复之“1.关于技术研发及先进性/（一）”的回复内容。

综上所述，发行人累计下游客户超千家，包括迈瑞医疗、华大基因、圣湘生物、新产业、安图生物、迈克生物、万泰生物、万孚生物、东方生物、九强生物、迪安诊断等在内的国内体外诊断上市公司，均与发行人建立了持续良好的合作，发行人产品亦成功销往全球六大洲约 40 个国家和地区。与此同时，发行人科研实力突出，获得多项重要奖项，承担或参与了重大科研项目。因此，发行人为“行业领先的体外诊断整体解决方案供应商”具有合理的依据，发行人竞争优劣势和行业地位的相关信息披露准确、完整。

（四）披露同行业可比公司或竞争对手的业务规模、行业地位、主要财务

数据（如有），包括但不限于最近三年一期的营业收入、净利润、毛利率、经营活动产生的现金流量净额。

同行业可比公司业务规模、主要财务数据等情况已在招股说明书“第六节 业务与技术/三、发行人所处行业竞争情况/（七）发行人与同行业可比公司的比较情况”补充披露，具体情况如下：

“

单位：亿元

项目	期间	诺唯赞	义翘科技	百普赛斯	纳微科技	Meridian	Illumina	华大智造
总资产	2020.12.31	16.12	14.65	2.23	6.40	26.44	494.91	58.56
	2019.12.31	3.24	1.87	1.13	5.92	22.71	510.38	54.52
	2018.12.31	2.51	1.06	0.83	2.71	17.25	477.61	32.03
	2017.12.31	1.88	0.73	0.71	1.71	16.32	343.5	18.97
营业收入	2020 年度	15.64	15.96	2.46	2.05	16.55	211.34	17.40
	2019 年度	2.68	1.81	1.03	1.30	14.02	247.17	10.91
	2018 年度	1.71	1.39	0.70	0.82	14.66	228.75	10.97
	2017 年度	1.12	1.01	0.47	0.57	13.12	179.82	8.02
毛利率	2020 年度	91.46%	96.88%	91.91%	83.43%	61.60%	68.01%	76.66%
	2019 年度	84.32%	83.99%	88.46%	78.38%	59.06%	69.63%	51.87%
	2018 年度	82.53%	83.53%	90.26%	80.92%	61.47%	69.01%	50.30%
	2017 年度	80.09%	80.32%	91.73%	82.38%	61.91%	66.35%	47.25%
净利润	2020 年度	8.22	11.28	1.16	0.73	3.01	42.8	1.62
	2019 年度	0.26	0.36	0.11	0.21	1.70	69.06	-2.39
	2018 年度	0.01	0.36	0.11	0.14	1.64	53.67	1.08
	2017 年度	0.04	0.13	0.07	0.12	1.41	44.30	-0.47
经营活动产	2020 年度	8.04	10.93	0.96	0.72	3.13	70.47	0.48

项目	期间	诺唯赞	义翘科技	百普赛斯	纳微科技	Meridian	Illumina	华大智造
生的现金流量净额	2019 年度	0.15	0.42	0.20	0.21	2.52	73.32	-1.95
	2018 年度	-0.04	0.37	0.07	0.00	2.39	78.38	9.97
	2017 年度	-0.04	0.23	0.02	0.12	2.70	57.17	0.92
行业及市场地位		诺唯赞占据 2020 年中国分子类生物试剂市场约 4.0%的市场份额，全球厂商中排名第五（前四名为赛默飞、凯杰、日本宝生物、BioRad），国内厂商中排名第一	义翘科技占据 2019 年中国重组蛋白试剂市场 4.9%的份额，全球厂商中排名第三（前两名为 R&D Systems 和 PeproTech），国内厂商中排名第一	百普赛斯占据 2019 年中国重组蛋白试剂市场 4.1%的份额，全球厂商中排名第四（前三名为 R&D Systems、PeproTech、义翘科技），国内厂商中排名第二	纳微科技是少数几家可同时规模化制备无机和有机高性能纳米微球材料的公司之一；2019 年在中国色谱填料/层析介质市场的份额约 9.52%（排名靠前的为 GE Healthcare、Tosoh、Bio-Rad）	Meridian 是全球知名诊断原料企业，其生产的 TORCH 系列、呼吸道传染病系列、儿科传染病系列、肿瘤标志物抗原等在国际市场上具有很高口碑	Illumina 是基因测序解决方案的全球领导者，全球最大的基因测序设备生产商；Illumina 2019 年占全球测序行业上游市场的份额约 74.1%	华大智造 2019 年占全球测序行业上游市场份额约 3.5%，占中国测序行业上游市场份额约 27.88%。

注 1：Meridian、Illumina 原始数据货币单位均为美元，为方便计算，均采用当年末的汇率计算，2017-2020 年的汇率分别为 6.5342、6.8632、6.9762、6.5249；

注 2：Meridian 的年度财务报告基准日为 9 月 30 日，因此 2020 年的数据为截至 2020 年 9 月 30 日的财务年度数据，2017-2019 年和 2020 年相同；

注 3：华大智造 2020 年财务数据最新仅公布到 1-9 月，因此 2020 年的数据为 1-9 月数据；

注 4：根据华大智造招股说明书，在全球范围内，目前具有自主研发并量产临床级高通量基因测序仪能力的企业主要有 Illumina、赛默飞及华大智造。

注 5：上表中可比公司行业及市场地位的相关内容来源于其招股说明书、问询函回复、年度报告等公开资料。

”

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师、发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、走访下游客户，对发行人管理层进行访谈，了解行业中存在哪些主要企业，相关企业的行业地位、技术水平、相比于发行人的竞争优劣势等情况；

2、通过互联网搜索，查阅相关行业分析报告，获取上市公司、拟上市公司的公开披露资料，了解相关企业的产品、生产工艺、业务模式、原材料及供应商、销售市场、客户类型等情况，分析与发行人的差异和可比性，进一步了解发行人的竞争优劣势，以及国际国内竞争情况；

3、分析发行人所处行业特点，技术水平、产品技术性能、关键技术指标等情况，与行业内公司进行对比分析，了解发行人的行业地位；

4、取得行业内公司的主要财务数据，进一步分析与发行人之间的可比性，以及竞争优劣势，是否存在异常情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技、Meridian、Illumina 和华大智造等七家公司与发行人在产品类型、产品附加值较高、客户类型、业务模式等维度具有一定的可比性，且有公开数据可进行对比；而行业内其他企业或与发行人在前述维度存在较大差异，或不存在公开数据，因此不适合作为发行人可比公司。据此，发行人选取的同行业可比公司准确、完整，选取标准合理。发行人已在招股说明书中补充披露同行业可比公司以及选取标准、可比程度。发行人已就竞争优劣势，以及国际国内市场竞争情况进行补充披露。发行人行业地位具有依据，竞争优劣势和行业地位的相关信息披露真实准确。发行人已补充披露同行业可比公司的主要财务数据。

16.关于历史沿革

申报文件显示：

（1）发行人历史上存在多次股权变动。2007 年 3 月，崔鹏、曹菲将其持有发行人 99%的股权转让给雯博投资时，崔鹏、曹菲合计持有雯博投资 80%的股权。2012 年 8 月，发行人增资时存在同股不同价的情形，即崔鹏的增资价格为 1.00 元/股，百奥科技的增资价格为 1.42 元/股。崔鹏于 2016 年 2 月 29 日向发行人补足了本次增资的价差 20,951.00 元。2015 年 9 月，发行人通过增资引入鼎锋汇锦、鼎锋汇信、鼎锋万年青 3 名股东，12 月通过增资引入股东上官鹏。

（2）报告期内发行人引入较多股东。2017 年 9 月鼎锋汇信将持有的部分股权转让给刘强，2018 年 3 月引入新股东曹菲、五莲景程等。2018 年 4 月，五莲景程将其持有的全部股权转让给分享医疗，鼎锋汇锦、鼎锋汇信将其持有的全部股权转让给刘强，前述协议转让通过深圳联合产权交易所完成过户。2018 年 8 月，发行人通过增资引入新股东祺辉投资、勤智投资、信健医疗、自然人汤际瑜。2020 年 9 月，百奥科技向磐信投资、德福投资、凯辉投资、红杉商辰转让股份引入 4 名股东，刘强、信健医疗、祺辉投资向雯博天津转让股份引入新股东雯博天津、刘强退出发行人。2020 年 10 月，发行人通过雯博天津、百奥科技转让股权的方式引入新股东铧兴志格、华益医疗，雯博天津退出发行人。

请发行人：

（1）以列表形式说明截至申报前发行人历次股权变动的背景和原因，每注册资本/股价格、定价依据及公允性、价款支付情况、资金来源及合法合规性，是否涉及股份支付，并简要说明转让或增资价格波动较大的原因及合理性。

（2）说明发行人 2012 年 8 月增资时同股不同价是否合法合规、采取的弥补措施及其有效性，中介机构的核查意见；发行人是否存在其他类似同期转让或增资价格存在明显差异的情形，如存在，说明相关情况及是否合法合规。

（3）说明发行人控股股东雯博投资的历史沿革、实际从事业务，历次出资与股权变动及所涉资金来源的合法合规情况；历史上除崔鹏、曹菲外的其他股东变动情况，是否涉及发行人控制权的变动。

（4）列表说明发行人历史股东（鼎锋汇锦、鼎锋汇信等）和新股东（祺辉

投资、勤智投资、信健医疗、汤际瑜、铧兴志格、华益医疗等）进入或退出发行人的背景和原因，上述股东与发行人及其实际控制人、客户、供应商是否存在关联关系或资金、业务往来，与发行人其他股东、董监高等是否存在关联关系、亲属关系、委托持股或未披露的利益安排；结合股份定价情况，说明部分股东（五莲景程、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、刘强等）短期内入股和退出发行人的背景和原因，是否存在其他未披露的利益安排。

（5）说明发行人股东及其控制的企业与发行人、主要客户、供应商及其股东是否存在资金、业务往来，是否存在为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

（6）说明发行人股东是否具备法律法规规定的股东资格，非自然人股东资格的合法合规性，是否存在私募基金尚未备案或登记的情形；2018 年 4 月股权转让通过深圳联合产权交易所完成过户的背景和原因。

（7）披露发行人历史上对赌协议的主要内容、对发行人可能存在的影响，对赌条款是否真实合法有效且不可撤销地解除，是否存在纠纷或潜在纠纷。

（8）说明历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税及代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法违规行为。

（9）说明发行人历次股权变动是否存在委托持股、信托持股利益输送或其他利益安排，历次股权变动及目前所持股份是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）以列表形式说明截至申报前发行人历次股权变动的背景和原因，每注册资本/股价格、定价依据及公允性、价款支付情况、资金来源及合法合规性，是否涉及股份支付，并简要说明转让或增资价格波动较大的原因及合理性

截至本问询函回复出具日，发行人历次股权变动情况如下：

日期	事项	交易情况	背景	每注册资本/股价格	定价依据及公允性	价款支付情况	资金来源	是否涉及股份支付	转让或增资价格波动较大的原因及合理性
2002.11	增资	菲鹏有限注册资本由 10 万元增加至 50 万元，由崔鹏、曹菲同比例出资。	股东投入资金以扩大股本	1.00 元	原股东同比例增资，具备公允性	已支付完毕	自有资金	否	-
2007.06	股权转让	崔鹏、曹菲分别将其持有的菲鹏有限 54%、45%的股权以 1 元的价格转让给雯博投资。	股东内部持股结构调整	1.00 元	股东内部持股结构调整，非真实对外转让	已支付完毕	自有资金	否	-
2007.08	改制	净资产折股，整体变更为股份公司，注册资本变更为 1,300 万	股份公司改制	-	经审计的净资产折股	-	-	否	-
2012.08	增资	发行人注册资本增加至 1,798.30 万元，其中，崔鹏增资 5 万元，发行人持股平台百奥科技增资 493.3 万元	股东投入资金以扩大股本，同时进行员工持股使核心员工共享公司经营成果	1.42 元/注册资本[注]	在参考发行人同期净资产的基础上确定增资价格，定价公允	已支付完毕	自有资金	否	-
2012.09	转增	发行人以公司资本公积转增新增注册资本 201.70 万元（各股东按持股比例转增），注册资本增加至 2,000 万元	利润分配	-	以资本公积转增股本	-	-	否	-
2014.11	增资	发行人增加注册资本至 5,000 万元，全体股东同持股比例增资	股东投入资金以扩大股本	1.00 元	原股东同比例增资，不存在损害中小股东利益的情况，定价公允	已支付完毕	自有资金	否	-
2015.09	增资	发行人注册资本增加至 5,042.56 万元，其中鼎锋汇锦增资 26.60 万元；鼎锋汇信增资 10.64 万元；	发行人拟通过引入优质外部投资人，在满足资金需求的同时，进一步优化股权结构	93.98 元	综合考虑了发行人的行业发展趋势、自身成长性及竞争优势等多种因素，投资人看好发行人的发	已支付完毕	自有资金	否	本次融资为独立外部投资人看好发行人成长前景，在综合考虑发行人行业特

日期	事项	交易情况	背景	每注册资本/股价格	定价依据及公允性	价款支付情况	资金来源	是否涉及股份支付	转让或增资价格波动较大的原因及合理性
		鼎锋万年青增资 5.32 万元			展前景，双方据此协商确定本次融资投前估值 47 亿元，定价公允				征、成长性及竞争优势等因素下给予的市场估值（47 亿元），与之前历次增资的目的、背景及定价方式均不相同，故增资价格大幅提高。增资价格未有损害原股东利益，具备合理性
2015.12	增资	发行人注册资本增加至 5,044.688 万元，新增注册资本 2.128 万元由上官鹏认缴		93.98 元	参考发行人最近一次增资估值 47 亿元，并与投资人协商确定，定价公允	已支付完毕	自有资金	否	
2017.06	增资	发行人注册资本增加至 5,056.688 万元，分别由雯博投资、崔鹏、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、鼎锋万年青及上官鹏以现金认购发行人向其定向增发的 117,747 股、633 股、253 股、127 股、1,189 股和 51 股股票	为进一步增强公司在体外诊断试剂核心原料领域的技术优势，提升公司的市场竞争能力和抗风险能力，发行人通过定向增发补充流动资金，以满足公司业务发展的资金需求	100.00 元	在参考发行人最近一次增资估值的基础上，综合考虑发行人的行业竞争力和成长性，与投资人协商确定投前估值 50 亿元，定价公允	已支付完毕	自有资金	否	本次增资与前次增资时间间隔较长，公司经营情况有较大程度改善，使得本次增资价格（对应估值 50 亿元）有所提升，具备合理性
2017.09	股权转让	鼎锋汇信将其持有的发行人 0.13%股份，通过全国股转系统转让给自然人刘强	鼎锋汇信、鼎锋汇锦之基金管理人在获悉发行人拟从新三板摘牌意向后，结合彼时监管机构对于“三类股东”的监管要求、同时考虑鼎锋汇锦与鼎锋汇信的基金期限和投资退出需求，拟对外转让其所持有的发行人股份。	140.00 元	参考同期拟引入的知名医疗领域投资机构分享医疗的预计投资估值 70 亿元，经交易双方协商确定，定价公允	已支付完毕	自有资金	否	本次股权转让参考分享医疗的投资估值（70 亿元）。分享医疗作为医疗领域知名投资人，在充分考虑发行人未来发展前景及成长性的基础上综合确定投资估值。虽然与前次增资估值相比有一

日期	事项	交易情况	背景	每注册资本/股价格	定价依据及公允性	价款支付情况	资金来源	是否涉及股份支付	转让或增资价格波动较大的原因及合理性
			刘强看好发行人未来发展前景，决定受让发行人相关股份。考虑到发行人彼时正筹划外部融资及增资等重大事宜，为顺利推进前述重大事项，经交易各方沟通，鼎锋汇信与刘强仅完成部分股份的交割，其余股份将在发行人完成新三板摘牌、对外融资及增资事宜后统一完成股份交割						定溢价，但反映了市场化专业投资机构对发行人估值的认可，本次股权转让参照同期机构投资估值，具备合理性
2017.12	转增	发行人以未分配利润和资本公积分别转增股本 75,850,320 股和 25,283,440 股（各股东按持股比例转增），注册资本增加至 151,700,640 万元	利润分配	-	以未分配利润和资本公积转增股本	-	-	否	-
2018.03	增资	发行人注册资本增加至 18,709.7456 万元，新增注册资本 3,539.6816 万元由原股东百奥科技、崔鹏、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、刘强、鼎锋万年青、上官鹏，以及新增股东曹菲、五莲景程认缴	发行人实际控制人调整其持有发行人相关股份的持股结构，增加崔鹏、曹菲的直接持股比例，同时实现持股平台五莲景程对发行人的直接持股，以便实际控制人实施其与分享	2.00 元	本次增资本质上为股东同持股比例增资，增资价格参照最近一期末经审计净资产，并由各股东协商确定。本次增资未有损害中小股东利益，具备公允性	已支付完毕	自有资金	否	本质上为股东同比例增资，增资价格一致，不存在损害其他股东利益的情况，具备合理性

日期	事项	交易情况	背景	每注册资本/股价格	定价依据及公允性	价款支付情况	资金来源	是否涉及股份支付	转让或增资价格波动较大的原因及合理性
			医疗于 2017 年 8 月签署的投资协议的相关约定，推动分享医疗受让发行人相关股份						
2018.04	股权转让	鼎锋汇信、鼎锋汇锦分别将其各自持有的发行人 0.08%股份和 0.53%股份通过深圳联合产权交易所转让给刘强。鼎锋汇信、鼎锋汇锦自此不再持有发行人的相关股份	请见 2017 年 9 月股份转让的相关背景	37.84 元	按照 2017 年 9 月鼎锋汇锦、鼎锋汇信与刘强签署的《股权转让协议书》，本次股权转让总价为 4,330 万元（对应每股 140 元），后因发行人转增及增资，本次转让价格按照除权后价格做相应调整，但转让总价不变	已支付完毕	自有资金	否	请见 2017 年 9 月股份转让的原因
		五莲景程将其持有的发行人 1.00%的股份，通过深圳联合产权交易所全部转让给分享医疗	2017 年 8 月，发行人实际控制人及其控制的持股平台与分享医疗签署了投资协议书，约定分享医疗从崔鹏、曹菲新设立的合伙企业处受让发行人 1.00%的股份。本次股权转让系对上述交易安排的实施	37.41 元	分享医疗作为医疗领域知名投资人，在充分考虑发行人未来发展前景及成长性的基础上综合确定投资估值 70 亿元	已支付完毕	自有资金	否	请见 2017 年 9 月股份转让的原因
2018.08	增资	发行人注册资本增加至 18,908.5366 万元，新增注册资本由祺辉投资、勤智投资、信健医疗和汤际瑜	发行人进入快速成长期，需补充营运资金推动主营业务发展，摘牌后融资渠道减少，通过	42.76 元	在参考发行人最近一次增资估值的基础上，综合考虑发行人的行业竞争力和成长性，与投资人协	已支付完毕	自有资金	否	在前次投资估值的基础上给予一定的溢价符合发行人快速成长的特征，且本

日期	事项	交易情况	背景	每注册资本/股价格	定价依据及公允性	价款支付情况	资金来源	是否涉及股份支付	转让或增资价格波动较大的原因及合理性
		以现金分别认购 70.1615 万元、23.3872 万元、58.4680 万元和 46.7743 万元	私募融资补充资本金推动企业发展；同时引入医药领域专业投资者，有助于公司完善未来发展战略		商确定投资估值 80 亿元，定价公允				轮投资人均为医疗领域知名投资机构，具备独立定价的能力，定价具备合理性
2020.06	转增	发行人以未分配利润和资本公积分别转增股本 25,318,902 股和 145,595,732 股（各股东按持股比例转增），注册资本增加至 36,000 万元	利润分配	-	以未分配利润和资本公积转增股本	-	-	否	-
2020.09	股权转让	百奥科技将其持有的发行人 1%的股份转让给磐信投资；将其持有的发行人 0.5%股份转让给德福投资；将其持有的发行人 0.25%股份转让给凯辉投资；将其持有的发行人 1.5%转让给红杉商辰	发行人拟引入新一轮外部投资者，优化股权结构；百奥科技部分合伙人因个人资金需求，拟减持其间接持有的部分发行人股份；投资者看好发行人的行业趋势及未来发展前景，决定受让发行人的相关股份	55.56 元	在综合考虑公司所处行业前景、成长性、当前的经营情况、未来业务发展规划及竞争优势等多种因素的基础上，经交易各方充分协商最终确定发行人整体估值 200 亿元，定价公允	已支付完毕	自有资金	否	本轮投资人均为医疗领域知名投资机构或具有丰富投资经营的大型投资机构，具备独立定价的能力。本次转让价格也反映了市场化专业投资机构对发行人整体估值（200 亿元）的认可，定价具备合理性
2020.09	股权转让	刘强将其持有的发行人 0.7304%股份转让给雯博天津；信健医疗将其持有的发行人 0.1546%股份转让给雯博天津；祺辉投资	刘强因个人资金需求转让其所持有的全部发行人股份；信健医疗、祺辉投资基于投资回报、资金需求及上市	44.44 元	本次转让主要系实现部分老股东的退出，在参考同期市场化投资人给予的整体估值 200 亿元的基础上，结合老股东的持	已支付完毕	自有资金	否	本次转让充分考虑了老股东提前减持享受的时间价值、受让方可能承担的股份锁定及对赌义务，

日期	事项	交易情况	背景	每注册资本/股价格	定价依据及公允性	价款支付情况	资金来源	是否涉及股份支付	转让或增资价格波动较大的原因及合理性
		将其持有的发行人0.1855%股份转让给雯博天津	后锁定期的考虑减持部分其持有的发行人股份		股期限、持股成本以及受让方未来可能承担的股份锁定及对赌义务，并充分考虑老股东提前减持的时间价值，给予一定折扣（8 折）				在同期市场化投资估值（200 亿元）的基础上给予一定的折扣，具备合理性
2020.10	股权转让	雯博天津将其持有的发行人 1%股份转让给铧兴志格；百奥科技、雯博天津分别将其持有的发行人0.0294%股份、0,0706%股份转让给华益医疗	与 2020 年 9 月为同期引入的外部投资人，请见 2020 年 9 月股份转让的相关背景	55.56 元	与 2020 年 9 月为同期引入的外部投资人，请见 2020 年 9 月股份转让的定价依据	已支付完毕	自有资金	否	与 2020 年 9 月为同期引入的外部投资人，请见 2020 年 9 月股份转让的合理性分析

注：本次增资存在同股不同价的情形，即崔鹏的增资价格为 1.00 元/股，百奥科技的增资价格为 1.42 元/股。为确保本次增资符合公平交易原则，崔鹏于 2016 年 2 月 29 日向发行人补足了本次增资的价差 20,951.00 元。

如上表所述，发行人历次股权变动主要存在以下四种类型：

（1）类型一：实际控制人持股架构调整，即 2007 年 6 月实际控制人崔鹏、曹菲将其各自持有的发行人股份转让给控股股东雯博投资，转让价格为名义对价 1 元。

（2）类型二：发行人实施员工股权激励，即 2012 年 8 月百奥科技作为发行人员工持股平台认购发行人新增股份，认购价格参考发行人同期净资产确定。

（3）类型三：发行人当时的股东同比例增资，增资方式主要包括净资产折股整体变更为股份公司、以未分配利润转增股本、以资本公积转增股本、全体股东同比例现金增资等情形，除净资产折股整体变更为股份公司外，其他几次增资的价格主要参考发行人当时的净资产或注册资本确定。

（4）类型四：外部投资人股权变动，主要包括通过增资或受让老股等方式入股，以及通过转让老股的方式减持发行人股份或退出发行人，相关股权变动价格系外部投资人在考虑了发行人所处行业的发展趋势、自身成长性及竞争优势等因素后，结合股权变动发生时发行人的经营与财务状况及其取得股份所对应的权利义务条件，根据市场化原则确定。

综上所述，发行人历次股权变动具备合理的商业背景，定价机制符合市场化原则，交易价格公允；相关价款已予支付，交易各方的资金来源合法合规；发行人历次股权变动未涉及股份支付确认，其中价格波动较大的股权转让或增资行为亦具备商业合理性，不存在利益输送情形。

（二）说明发行人 2012 年 8 月增资时同股不同价是否合法合规、采取的弥补措施及其有效性，中介机构的核查意见；发行人是否存在其他类似同期转让或增资价格存在明显差异的情形，如存在，说明相关情况及是否合法合规

1、2012 年 8 月增资时同股不同价是否合法合规、采取的弥补措施及其有效性

在发行人 2012 年 8 月增资时存在同股不同价的情形，即崔鹏的彼时增资价格为 1.00 元/股，百奥科技的增资价格为 1.42 元/股。该次增资价格不符合彼时生效的《公司法》关于股份有限公司“同次发行的同种类股票，每股的发行条件和

价格应当相同；任何单位或者个人所认购的股份，每股应当支付相同价额”的相关规定。为确保本次增资合法合规，崔鹏于 2016 年 2 月 29 日向发行人补足了该次增资的价差 20,951.00 元，以使其增资价格与百奥科技一致。发行人彼时全体股东雯博投资、百奥科技、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、鼎锋万年青和崔鹏已分别出具《确认函》，确认知悉本次增资时存在同股不同价的情形，对崔鹏补缴价差的处理方式均无异议，不存在与此相关的任何争议和潜在纠纷。

综上，崔鹏已就 2012 年 8 月增资时存在的同股不同价情况采取了有效的补救措施，并得到彼时全体股东的确认，相关增资瑕疵已得到弥补，不会对发行人本次发行构成法律障碍。

2、发行人是否存在其他类似同期转让或增资价格存在明显差异的情形，如存在，说明相关情况及是否合法合规

发行人历史沿革中其他同期转让或增资价格存在明显差异的情况如下：

事项	日期	交易情况	交易时每股价格	存在价差的原因
2017 年 8 月，为进一步完善股权架构，崔鹏拟引入医疗行业专业投资机构分享医疗投资发行人，并就引入方式、转让股份数及转让对价等与之签署了相关投资协议；同期，发行人原股东鼎锋汇信、鼎锋汇锦在充分考虑“三类股东”监管政策、自身存续期及资金需求的基础上，决定向意向投资人刘强转让其所持有的全部发行人股份，转让价格参照分享医疗的投资估值。因考虑到发行人彼时正筹划外部融资等重大事项，为推动融资的顺利进行，鼎锋汇信、鼎锋汇锦及刘强同意暂缓交割未过户的股份直至发行人完成摘牌及融资	2018.03	发行人注册资本增加至 18,709.7456 万元，新增注册资本 3,539.6816 万元由原股东百奥科技、崔鹏、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、刘强、鼎锋万年青、上官鹏，以及新增股东曹菲、五莲景程认缴	2.00 元	2018 年 4 月的两次股转价格为市场化投资机构在综合评估发行人投资价值的基础上给予的投资估值，反映了外部投资机构对公司价值的认可； 2018 年 3 月的增资为发行人实际控制人优化其持股结构，同时按照投资协议的约定新设持股平台五莲景程，并实现五莲景程的直接持股，以完成分享医疗从五莲景程处受让发行人股份。 2018 年 3 月的增资本质上为所有股东的同持股比例增资，增资目的、背景和实施效果与 2018 年 4 月的股权转让均不相同，故该次增资与 2018 年 4 月股权转让价格存在较大差异。
	2018.04	鼎锋汇信、鼎锋汇锦分别将其各自持有的发行人 0.08%股份和 0.53%股份通过深圳联合产权交易所转让给刘强。鼎锋汇信、鼎锋汇锦自此不再持有发行人的相关股份	37.84 元（对应 70 亿估值）	
		五莲景程将其持有的发行人 1.00%的股份，通过深圳联合产权交易所全部转让给分享医疗	37.41 元（对应 70 亿估值）	
2020 年 9 月至 10 月，发行人进行上市申报前最后一轮外部融资，同时部分	2020.09	百奥科技将其持有的发行人 1%的股份转让给磐信投资；将其	55.56 元（对应 200 亿估值）	实际控制人在承接老股东持有的发行人股份时，充分考虑了老股东提前减持

事项	日期	交易情况	交易时每股价格	存在价差的原因
老股东基于投资回报的考虑和自身资金需求实现退出。具体方式为实际控制人通过其控制的持股平台承接拟退出的老股东持有的发行人股份，同时将其持有的相关发行人股份转让给新进入的外部投资人		持有的发行人0.5%股份转让给德福投资；将其持有的发行人0.25%股份转让给凯辉投资；将其持有的发行人1.5%转让给红杉商辰		享受的时间价值、受让股份后自身可能承担的股份锁定及对赌义务，故在参考同期市场化投资估值的基础上给予一定的折扣（8折），具备合理性
		刘强将其持有的发行人0.7304%股份转让给雯博天津；信健医疗将其持有的发行人0.1546%股份转让给雯博天津；祺辉投资将其持有的发行人0.1855%股份转让给雯博天津	44.44元（对应160亿估值）	
	2020.10	雯博天津将其持有的发行人1%股份转让给铧兴志格；百奥科技、雯博天津分别将其持有的发行人0.0294%股份、0,0706%股份转让给华益医疗	55.56元（对应200亿估值）	

综上，发行人历史沿革中涉及同期转让或增资价格存在明显差异的，均具有合理的商业背景，定价公允，相关情况合法合规。

（三）说明发行人控股股东雯博投资的历史沿革、实际从事业务，历次出资与股权变动及所涉资金来源的合法合规情况；历史上除崔鹏、曹菲外的其他股东变动情况，是否涉及发行人控制权的变动

1、说明发行人控股股东雯博投资的历史沿革、实际从事业务，历次出资与股权变动及所涉资金来源的合法合规情况

雯博投资的历史沿革及历次资金来源具体情况如下：

（1）2006年1月，雯博投资设立

2005年9月3日，崔鹏、曹菲、曹冰（曹菲之弟）及张妙玉（曹菲之母）以货币资金共同出资设立菲鹏网络（雯博投资前身）。菲鹏网络设立时注册资本为100万元，崔鹏、曹菲、曹冰及张妙玉分别出资60万元、20万元、10万元及10万元。

2006 年 1 月 19 日，深圳市工商局向菲鹏网络核发《企业法人营业执照》。菲鹏网络设立时的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资金额（万元）	出资比例	资金来源
1	崔鹏	60.00	60%	个人历年薪酬所得、投资收益及家庭储蓄，均系合法取得的自有资金
2	曹菲	20.00	20%	
3	曹冰	10.00	10%	
4	张妙玉	10.00	10%	
合计		**100.00**	**100%**	-

（2）2007 年 6 月，第一次股权转让

2007 年 3 月 28 日，菲鹏网络召开股东会并作出决议，同意菲鹏网络相关股东进行如下股权转让：

序号	转让方	受让方	股权转让比例	转让单价	资金来源
1	曹冰	崔鹏	10.00%	-	家族内部持股调整，未支付相应对价
2	曹菲	崔鹏	9.80%		夫妻间股权划转，未支付相应对价
3	曹菲	何志强	0.10%		授予核心人员股权激励，未支付对价
4	张妙玉	何志强	4.95%		
5	张妙玉	胡鹏	1.01%		
6	张妙玉	李泓彦	1.01%		

2007 年 6 月 8 日，深圳市工商局向菲鹏网络换发变更后的《企业法人营业执照》。本次股权转让完成后，菲鹏网络的股东及出资情况如下：

序号	股东姓名	出资金额（万元）	出资比例
1	崔鹏	79.80	79.80%
2	曹菲	10.10	10.10%
3	何志强	5.05	5.05%
4	张妙玉	3.03	3.03%
5	胡鹏	1.01	1.01%
6	李泓彦	1.01	1.01%
合计		**100.00**	**100.00%**

（3）2012 年 4 月，雯博投资第二次股权转让

2011 年 4 月，菲鹏网络更名为雯博投资。

2012 年 2 月 8 日，雯博投资召开股东会并作出决议，同意雯博投资相关股东进行如下股权转让：

序号	转让方	受让方	股权转让比例	转让单价	资金来源
1	张妙玉	崔鹏	3.03%	-	家族内部持股调整，未支付相应对价
2	何志强	崔鹏	5.05%		雯博投资调整战略定位，将作为实际控制人的专门持股平台；同时实际控制人新设立百奥科技作为发行人的员工持股平台，何志强等原激励对象将统一于百奥科技持有激励份额，因此本次转让为发行人激励平台的调整。鉴于激励对象在取得雯博投资股权时未支付相应对价，故本次股权转让参照入股价格亦未支付相应对价。
3	胡鹏	崔鹏	1.01%		
4	李泓彦	崔鹏	1.01%		

2012 年 4 月 6 日，深圳市市监局向雯博投资换发变更后的《企业法人营业执照》。本次股权转让完成后，雯博投资的股东及出资情况如下：

序号	股东名称	出资金额（万元）	出资比例
1	崔鹏	89.90	89.90%
2	曹菲	10.10	10.10%
合计		**100.00**	**100.00%**

雯博投资自设立以来，始终作为实际控制人崔鹏及曹菲夫妇的持股、对外投资平台，不从事研发、设计和生产业务。

2、历史上除崔鹏、曹菲外的其他股东变动情况，是否涉及发行人控制权的变动

雯博投资自设立以来，崔鹏及曹菲夫妇的持股比例始终在 80%以上（含本数），其他股东主要包含实际控制人的近亲属及发行人彼时的核心成员，其他股东合计持股比例低、且持股分散，雯博投资的控制权始终未有变动，发行人不存在控制权变动的情况。

（四）列表说明发行人历史股东（鼎锋汇锦、鼎锋汇信等）和新股东（祺辉投资、勤智投资、信健医疗、汤际瑜、铧兴志格、华益医疗等）进入或退出发行人的背景和原因，上述股东与发行人及其实际控制人、客户、供应商是否

存在关联关系或资金、业务往来，与发行人其他股东、董监高等是否存在关联关系、亲属关系、委托持股或未披露的利益安排；结合股份定价情况，说明部分股东（五莲景程、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、刘强等）短期内入股和退出发行人的背景和原因，是否存在其他未披露的利益安排

1、列表说明发行人历史股东（鼎锋汇锦、鼎锋汇信等）和新股东（祺辉投资、勤智投资、信健医疗、汤际瑜、铧兴志格、华益医疗等）进入或退出发行人的背景和原因，上述股东与发行人及其实际控制人、客户、供应商是否存在关联关系或资金、业务往来，与发行人其他股东、董监高等是否存在关联关系、亲属关系、委托持股或未披露的利益安排

序号	股东类型	股东名称	进入发行人的背景和原因	退出发行人的背景和原因
1	历史股东	鼎锋汇锦	看好发行人所属行业发展趋势，认可发行人的发展战略、成长性及竞争优势	鼎锋汇信、鼎锋汇锦股权架构中存在“三类股东”，且其剩余存续期较短、自身有一定的资金需求，且发行人彼时亦无明确的IPO时间表，故选择退出
2	历史股东	鼎锋汇信		
3	历史股东	刘强		考虑到发行人上市后可能的锁定期、自身投资安排及资金需求，故刘强选择退出
4	历史股东	五莲景程	按照崔鹏及其控制的持股平台与分享医疗签署的投资协议：分享医疗通过受让崔鹏及曹菲新设立的合伙企业所持有的发行人股份从而对发行人进行投资；故五莲景程的设立是崔鹏对其与分享医疗签署的投资协议相关条款的实施	作为股份转让持股平台，按照投资协议向分享医疗转让其持有的全部发行人股份
5	历史股东	雯博天津	2020年9月至10月，发行人进行上市申报前最后一轮外部融资，同时部分老股东基于投资回报的考虑和自身资金需求实现退出。具体方式为实际控制人通过其控制的持股平台承接拟退出的老股东持有的发行人股份，同时将其持有的相关发行人股份转让给新进入的外部投资人。雯博天津即为崔鹏控制的用于承接老股东退出的相关股份的持股平台	作为老股东退出的股份承接平台，将取得的股份转让给新进入的外部投资人
6	现有外部股东	祺辉投资	看好发行人所属行业发展趋势，认可发行人的发展战略、成长性及竞争优势	因锁定投资回报及自身资金需要，对外转让持有的部分发行人股份，目前仍为发行人股东
7	现有外部股东	勤智投资		
8	现有外部股东	信健医疗		

序号	股东类型	股东名称	进入发行人的背景和原因	退出发行人的背景和原因
9	现有外部股东	汤际瑜		-
10	现有外部股东	上官鹏		-
11	现有外部股东	鼎锋万年青		-
12	现有外部股东	分享医疗		-
13	现有外部股东	红衫商辰		-
14	现有外部股东	磐信投资		-
15	现有外部股东	凯辉投资		-
16	现有外部股东	德福投资		-
17	现有外部股东	铧兴志格		-
18	现有外部股东	华益医疗		-

上述股东与发行人及其实际控制人、发行人其他股东的关联关系如下：

（1）五莲景程、雯博天津均系发行人实际控制人控制的持股平台；

（2）铧兴志格的执行事务合伙人为上海华晟优格股权投资管理有限公司，其为香港上市公司华兴资本（1911.HK）所控制；华益医疗的执行事务合伙人为华兴资本董事谢屹璟的亲属；

（3）红杉商辰实际控制人周逵为发行人董事。

除此之外，上述股东与发行人及其实际控制人、主要客户及供应商不存在其他关联关系或大额资金、业务往来，与发行人其他股东、董监高等不存在其他关联关系、亲属关系、委托持股或未披露的利益安排。

2、结合股份定价情况，说明部分股东（五莲景程、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、刘强等）短期内入股和退出发行人的背景和原因，是否存在其他未披露的利益安排

（1）五莲景程短期内入股和退出发行人的背景和原因

为进一步完善股权结构、增强股东实力，发行人拟引入医疗领域专业投资机构分享医疗作为公司股东。2017 年 8 月，发行人实际控制人及其控制的持股平台与分享医疗签署了投资协议书，其中约定分享医疗通过崔鹏、曹菲新设立的合伙企业受让发行人 1.00%的股份。为履行上述投资协议书项下分享医疗从崔鹏、曹菲新设立的合伙企业受让发行人 1.00%的股份的约定，崔鹏、曹菲于 2017 年 8

月17日新设五莲景程，五莲景程于2018年3月通过增资获得发行人1%的股份，后于2018年4月将其获得的1%的发行人股份转让给分享医疗。据此前述两次股份转让系对投资协议书的具体实施。

（2）鼎锋汇锦、鼎锋汇信短期内入股和退出发行人的背景和原因

2015 年 9 月 3 日，因看好发行人所属行业发展趋势，认可发行人的发展战略、成长性及竞争优势，鼎锋汇锦、鼎锋汇信及鼎锋万年青通过现金增资分别获得发行人 0.53%股份、0.21%股份和 0.11%股份，其中鼎锋汇锦、鼎锋汇信的股权机构中存在“三类股东”。后鼎锋汇锦、鼎锋汇信及鼎锋万年青通过参与认购发行人定向增发、资本公积转增及同比例增资等方式扩大持股数量，但持股比例未发生变化。

为通过 IPO 实现于证券交易所上市，发行人自 2017 年下半年筹划从全国股转系统摘牌。鼎锋汇信、鼎锋汇锦之基金管理人在获悉发行人拟从新三板摘牌意向后，结合彼时监管机构对于“三类股东”的严格监管政策、同时考虑鼎锋汇锦与鼎锋汇信的基金存续期限较短和已取得合理投资回报等因素，决定对外转让其所持有的发行人股份。自然人投资人刘强看好发行人未来发展前景，决定受让发行人相关股份。考虑到发行人彼时正筹划外部融资及增资等重大事宜，为顺利推进前述重大事项，经交易各方协商，鼎锋汇信与刘强仅完成部分股份的交割：即 2017 年 9 月 27 日，鼎锋汇信通过全国股转系统将其持有的发行人 0.13%的股份转让给刘强，剩余股份将在发行人完成新三板摘牌、对外融资及增资事宜后统一完成股份交割。

2018 年 4 月 8 日，鼎锋汇锦、鼎锋汇信将其持有的剩余全部发行人股份转让予刘强。2018年4月16日，前述协议转让通过深圳联合产权交易所完成过户。

（3）刘强入股和退出发行人的背景和原因

刘强系上市公司北京君正（300223）的董事长，具有丰富的企业经营和投资经验。刘强看好发行人未来发展前景，认可发行人的经营理念，故在鼎锋汇锦、鼎锋汇信表达退出意向后，决定受让其持有的发行人全部股份。

2020 年 9 月，发行人拟开展上市申报前最后一轮外部融资，刘强出于个人资金需求、且在本次融资估值的投资回报率符合预期的情况下决定转让其所持有

的发行人全部股份。2020 年 9 月，刘强将其持有的发行人全部股份转让给雯博天津。

综上，五莲景程、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、刘强等股东短期内入股和退出发行人具备合理的商业背景，不存在未披露的其他利益安排。

（五）说明发行人股东及其控制的企业与发行人、主要客户、供应商及其股东是否存在资金、业务往来，是否存在为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形

控股股东、实际控制人及其控制的持股平台在报告期内存在为发行人代垫费用、代收货款以及与发行人发生关联拆借的情形，前述行为对发行人财务报表的影响已得到完整调整和反映，具体请见本问询函回复之“9.关于财务规范性/二/（二）”；同时，控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人存在重叠客户和供应商的情形，但不存在承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形，具体请见本问询函回复之“13.关于关联方和同业竞争/一/（一）/1/（4）”和“17.关转增股本/一/（三）”。

除上述情形外，发行人持股 5%以上股东及其控制的企业与发行人、主要客户、供应商及其股东不存在大额资金、业务往来等关联关系，不存在为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

（六）说明发行人股东是否具备法律法规规定的股东资格，非自然人股东资格的合法合规性，是否存在私募基金尚未备案或登记的情形；2018 年 4 月股权转让通过深圳联合产权交易所完成过户的背景和原因

1、发行人股东是否具备法律法规规定的股东资格，非自然人股东资格的合法合规性，是否存在私募基金尚未备案或登记的情形

（1）发行人的股东资格及合法合规性

发行人股东的股东资格情况如下：

序号	股东名称	股东类型	股东资格
1	崔鹏	自然人股东	均为具有完全民事行为能力且在中国境内有住所的中国公民，符合《公司法》关于股东资格的认定，不存在相关法律、行政法规及规范性文件规定禁止从事经营活动或担任股东的
2	曹菲		
3	上官鹏		

序号	股东名称	股东类型	股东资格
4	汤际瑜		情形
5	雯博投资	法人股东	发行人控股股东，实际控制人的持股平台，系依法设立并有效存续的有限责任公司，具备法律、法规规定的股东资格；不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》认定的私募基金，无需进行私募基金或私募基金管理人备案
6	百奥科技		发行人的持股平台，系依法设立并有效存续的有限合伙企业，具备法律、法规规定的股东资格；不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》认定的私募基金，无需进行私募基金或私募基金管理人备案
7	红杉商辰		发行人的财务投资人，均系依法设立并有效存续的有限合伙企业，具备法律、法规规定的股东资格；属于《私募投资基金监督管理暂行办法》认定的私募基金，已按照相关法律法规的要求完成私募基金或私募基金管理人备案
8	磐信投资		
9	铧兴志格		
10	分享医疗		
11	德福投资		
12	凯辉投资		
13	信健医疗		
14	勤智投资		
15	鼎锋万年青		
16	祺辉投资		发行人的财务投资人，系依法设立并有效存续的有限合伙企业，具备法律、法规规定的股东资格；穿透后为已备案的私募基金和已备案的私募基金管理人，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》认定的私募基金，无需进行私募基金或私募基金管理人备案
17	华益医疗		发行人的财务投资人，系依法设立并有效存续的有限合伙企业，具备法律、法规规定的股东资格；穿透后为 2 名自然人股东，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》认定的私募基金，无需进行私募基金或私募基金管理人备案

（2）发行人股东私募基金备案情况

发行人现有非自然人股东中，红杉商辰、磐信投资、铧兴志格、分享医疗、德福投资、凯辉投资、信健医疗、勤智投资、鼎锋万年青为私募投资基金，均已完成私募基金备案，已纳入金融产品监管，且其管理人均已完成私募基金管理人登记。该等私募投资基金的备案/管理人登记信息如下：

序号	私募基金名称	备案编号	私募基金管理人名称	登记编号
1	红杉商辰	SLT784	红杉资本股权投资管理（天津）有限公司	P1000645
2	磐信投资	SCS006	北京磐茂投资管理有限公司	P1067897
3	铧兴志格	SLN778	上海华晟优格股权投资管理有限公司	P1032005
4	分享医疗	SN7683	深圳市分享成长投资管理有限公司	P1019259
5	德福投资	SCR546	广州德福投资咨询合伙企业（有限合伙）	P1007940
6	凯辉投资	SEK853	湖北凯辉成长投资基金合伙企业（有限合伙）	P1063781
7	信健医疗	SX6304	中信医疗健康股权投资基金管理（上海）有限公司	P1062662
8	勤智投资	SY2691	深圳前海勤智国际资本管理有限公司	P1030072
9	鼎锋万年青	S66302	宁波鼎锋明道投资管理合伙企业（有限合伙）	P1006501

其中，分享医疗的基本信息、股权结构及对外投资情况如下：

<table>
<tr><td>名称</td><td colspan="4">深圳市分享精准医疗投资合伙企业（有限合伙）</td></tr>
<tr><td>统一社会信用代码</td><td colspan="4">91440300MA5D92KN8H</td></tr>
<tr><td>企业类型</td><td colspan="4">有限合伙企业</td></tr>
<tr><td>执行事务合伙人</td><td colspan="4">深圳市分享成长投资管理有限公司</td></tr>
<tr><td>出资总额</td><td colspan="4">100,000 万元</td></tr>
<tr><td>经营场所</td><td colspan="4">深圳市南山区粤海街道海天一路软件产业基地 4 座 A 栋 701</td></tr>
<tr><td>经营范围</td><td colspan="4">创业投资业务；受托管理创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问。</td></tr>
<tr><td>合伙期限</td><td colspan="4">2016 年 3 月 23 日至 2023 年 3 月 22 日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">出资结构</td><td>合伙人名称</td><td>合伙人类型</td><td>出资额（万元）</td><td>出资比例（%）</td></tr>
<tr><td>深圳市分享成长投资管理有限公司</td><td>普通合伙人</td><td>1,000.00</td><td>1.00</td></tr>
<tr><td>共青城分享精准医疗投资管理合伙企业（有限合伙）</td><td>有限合伙人</td><td>64,000.00</td><td>64.00</td></tr>
<tr><td>深圳市引导基金投资有限公司</td><td>有限合伙人</td><td>20,000.00</td><td>20.00</td></tr>
<tr><td>中金启元国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）</td><td>有限合伙人</td><td>15,000.00</td><td>15.00</td></tr>
<tr><td colspan="2">合 计</td><td>100,000.00</td><td>100.00</td></tr>
<tr><td>对外投资情况</td><td colspan="4">除持有发行人股份和菲鹏治疗的股份之外，根据国家企业公示系统、企查查等公开网站查询以及分享医疗提供的调查表，截至本问询函回复出具日，分享医疗对外投资的企业超过 40 家，包括北京百普赛斯生物科技股份有限公司（已申报创业板）、深圳市家鸿口腔医疗股份有限公司（已申报创业板）、南京诺唯赞生物科技股份有限公司（已取得科创板注册批文）、苏州泽璟生物制药股份有限公司（科创板上市公司，688266）等。</td></tr>
</table>

除上述非自然人股东之外，祺辉投资、华益医疗系均以其合伙人投入的资金及其自身经营活动所得资金开展经营活动的合伙企业，不存在向其出资人之外的第三方募集资金的情形，不存在委托私募基金管理人进行管理的情形，亦不存在作为私募基金管理人受托对私募投资基金进行管理的情形。因此，二者不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》和《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》规范的私募投资基金管理人或私募投资基金，不需要按照前述规定办理私募投资基金管理人登记手续和私募投资基金备案手续。

祺辉投资、华益医疗的基本信息、股权结构及对外投资情况如下：

1）祺辉投资

名称	宁波梅山保税港区祺辉股权投资合伙企业（有限合伙）			
统一社会信用代码	91330206MA2AH5PD19			
企业类型	有限合伙企业			
执行事务合伙人	国药中金（上海）私募股权投资管理有限公司			
出资总额	7,600 万元			
经营场所	浙江省宁波市北仑区梅山七星路 88 号 1 幢 401 室 B 区 H0173			
经营范围	股权投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）			
合伙期限	2018 年 2 月 6 日至 2028 年 2 月 5 日			
出资结构	**合伙人名称**	**合伙人类型**	**出资额（万元）**	**出资比例（%）**
	国药中金（登记编号：PT2600031544）	普通合伙人	100.00	1.32
	祺睿投资（备案编号：SEJ904）	有限合伙人	7,500.00	98.68
	合计		7,600.00	100.00
对外投资情况	除持有发行人股份外，无其他对外投资企业。			

2）华益医疗

名称	天津华益医疗咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91120118MA072HHX9L
企业类型	有限合伙企业
执行事务合伙人	仰瞻月
出资总额	4,000 万元

经营场所	天津自贸试验区（东疆保税港区）重庆道以南、呼伦贝尔路以西铭海中心 1 号楼-2、7-610（创实商务秘书服务（天津）有限公司托管第 099 号）			
经营范围	一般项目：健康咨询服务（不含诊疗服务）；社会经济咨询服务；企业管理。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。			
合伙期限	2020 年 6 月 22 日至 2050 年 6 月 21 日			
出资结构	**合伙人姓名**	**合伙人类型**	**出资额（万元）**	**出资比例（%）**
	仰瞻月	普通合伙人	3,200.00	80.00
	张炜焯	有限合伙人	800.00	20.00
	合计		4000.00	100.00
对外投资情况	除持有发行人股份外，华益医疗持有广州康立明生物科技股份有限公司 0.6667%的股份。			

综上，发行人自然人股东为具有完全民事行为能力且在中国境内有住所的中国公民，不存在相关法律、行政法规及规范性文件规定禁止从事经营活动或担任股东的情形；发行人的非自然人股东为依据中国法律在中国设立并依法存续的公司或合伙企业，不存在私募基金尚未备案或登记的情形。

2、2018 年 4 月股权转让通过深圳联合产权交易所完成过户的背景和原因

2017 年 9 月 28 日，鼎锋汇锦、鼎锋汇信与刘强签署《股权转让协议书》，其中约定鼎锋汇锦、鼎锋汇信应于发行人从全国股转系统摘牌并将股份托管至深圳市联合产权交易所起的一定期限内将所持有的股份全部转让给刘强。

2018 年 1 月 26 日，发行人股票在全国股转系统终止挂牌。

鉴于发行人为依法设立的股份公司，其办理增资及股份转让无需办理工商变更登记，且发行人股票已于 2018 年 1 月自全国股转系统摘牌，为方便今后引入投资人、增加交易的公信力、便于办理股份变动相关事宜，发行人与深圳联合产权交易所于 2018 年签署了《非上市股份有限公司股份登记托管服务合同》（深联交所登字（2018）第 0012 号），约定深圳联合产权交易所为发行人提供股份登记托管服务，为公司的股东办理股份过户手续。

2018 年 3 月 19 日，五莲景程与分享医疗签署《股份转让协议书》，其中约定双方应在协议签署后，按照深圳联合产权交易所办理股份过户。

因此，根据交易双方的股份转让协议以及《托管协议》的相关约定，发行人 2018 年 4 月的股权转让通过深圳联合产权交易所完成过户。

（七）披露发行人历史上对赌协议的主要内容、对发行人可能存在的影响，对赌条款是否真实合法有效且不可撤销地解除，是否存在纠纷或潜在纠纷

历史上发行人在引入鼎锋汇锦、鼎锋汇信、鼎锋万年青、上官鹏、分享医疗、信健医疗、祺辉投资、勤智投资、汤际瑜、德福投资、磐信投资、红杉商辰、凯辉投资、铧兴志格、华益医疗等投资方（以下合称“财务投资人”）时，发行人、实际控制人及关联方与财务投资人签署的投资协议中含有特殊权利条款（包括但不限于优先认购权、反稀释权、回购权、优先清算权等条款），**其中特殊权利条款（回购权）的主要内容如下：**

序号	财务投资人	对赌条款主要内容
1	鼎锋汇锦、鼎锋汇信、鼎锋万年青、上官鹏[注]	如出现公司未能在本次投资完成之日起 5 年内实现公开发行上市，则鼎锋汇锦/鼎锋汇信/鼎锋万年青/上官鹏可选择要求崔鹏回购其持有的发行人全部股份，回购价格应等于投资人对发行人的投资额按照 10%年单利计算的本利和。
2	分享医疗	若发生下述情形之一，则分享医疗有权要求崔鹏、曹菲及五莲景程回购其通过本次投资持有的菲鹏生物的全部或部分股份：（1）公司在 2022 年 12 月 31 日前未能实现 IPO，或者 2022 年 12 月 31 日前的任何时间，现有股东或公司明示或以行动放弃本协议项下公司的 IPO 工作；（2）公司管理层不能在自 2017 年度起的任一会计年度结束后的 6 个月内，提供会计师事务所出具的标准无保留意见的上年度审计报告；（3）由于公司管理层提供虚假信息或有意隐瞒重大信息而导致投资方的投资决策；（4）公司或其管理层出现重大违法行为或诚信问题；（5）实际控制人从公司离职或违反其与公司签署的竞业禁止协议或保密协议；（6）公司发生重大不利于公司 IPO 的事项；（7）公司被托管或进入破产程序。
3	祺辉投资	若发生下述情形之一，则祺辉投资有权要求崔鹏、曹菲、雯博投资连带地回购其通过本次投资持有的菲鹏生物的全部或部分股份：（1）公司在 2022 年 12 月 31 日前未能实现 IPO，或者 2022 年 12 月 31 日前的任何时间，崔鹏、曹菲、雯博投资或公司明示或以行动放弃本协议项下公司的 IPO 工作；（2）公司不能在自 2017 年度起的任一会计年度结束后的 6 个月内，提供会计师事务所出具的上年度审计报告；（3）由于公司管理层提供虚假信息或有意隐瞒重大信息而导致投资人的投资决策；（4）公司或其控股股东、实际控制人出现重大违法行为或诚信问题；（5）实际控制人从公司离职或违反其与公司签署的竞业禁止协议或保密协议；（6）公司的控制权发生变更，即实际控制人直接或间接合计持有公司的股权比例低于 50%；（7）公司发生重大不利于公司 IPO 的事项；（8）公司被托管或进入破产程序；（9）公司、创始股东或实际控制人严重违反本协议或关于本次投资的其他交易文件且未能在投资人要求的时限内及时补救。
4	勤智投资、信健医疗、汤际瑜	若发生下述情形之一，则勤智投资/信健医疗/汤际瑜有权要求崔鹏、雯博投资连带地回购其通过本次投资持有的菲鹏生物的全部或部分股份：（1）公司在 2022 年 12 月 31 日前未能实现 IPO，或者 2022 年 12 月 31 日前的任何时间，崔鹏、雯博投资或公司明示或以行动放弃本协议项下公司的 IPO 工作；（2）公司不能在自 2017 年度起的任一会计年度结束后的 6 个月内，提供会计师事务所出具的上年度审计报告；（3）由于公司管理层提供虚假信息或有意隐瞒重大信息而导致投资人的投资决策；（4）实际控制人从公司离职或违反其与公司签署的竞业禁止协议或保密协议；（5）公司的控制权发生变更，即实际控制人直接或间接合计持有公司的股权比例低于 50%；（6）公司发生重大不利于公司 IPO 的事项；（7）公司被托管或进入破产程序；（8）公司、创始股东或实际控制人严重违反本协议或关于

序号	财务投资人	对赌条款主要内容
		本次投资的其他交易文件且未能在投资人要求的时限内及时补救。
5	红杉商辰、磐信投资、德福投资、凯辉投资	若发生下述情形之一，则红杉商辰/磐信投资/德福投资/凯辉投资有权要求雯博投资、百奥科技及/或发行人回购其所持有的全部公司股份：（1）公司在 2025 年 12 月 31 日前未能实现 IPO，或者 2025 年 12 月 31 日前的任何时间，公司、控股股东或实际控制人明示或以行动放弃本协议项下公司的 IPO 工作；（2）公司不能在自 2020 年度起的任一会计年度结束后的 6 个月内，提供会计师事务所出具的上年度审计报告；（3）由于公司管理层提供虚假信息或有意隐瞒重大信息而误导红杉商辰/磐信投资/德福投资/凯辉投资的投资决策；（4）公司、控股股东或实际控制人出现重大违法或诚信问题；（5）实际控制人从公司离职或违反其与公司签署的竞业禁止协议或保密协议；（6）公司的控制权发生变更，即实际控制人直接或间接合计持有公司的股权比例低于 50%；（7）公司或其下属企业发生重大不利于公司 IPO 的事项；（8）公司或其重要的下属企业被托管或进入破产程序；（9）实际控制人、控股股东或公司严重违约，且未能及时补救；（10）公司任一本轮同等价格投资的其他投资人提出或要求行使其回购权。
6	铧兴志格	若发生下述情形之一，则铧兴志格有权要求雯博投资、雯博天津及/或公司回购其所持有的全部公司股份：（1）公司在 2025 年 12 月 31 日前未能实现 IPO，或者 2025 年 12 月 31 日前的任何时间，公司、控股股东或实际控制人明示或以行动放弃本协议项下公司的 IPO 工作；（2）公司不能在自 2020 年度起的任一会计年度结束后的 6 个月内，提供会计师事务所出具的上年度审计报告；（3）由于公司管理层提供虚假信息或有意隐瞒重大信息而误导铧兴志格的投资决策；（4）公司、控股股东或实际控制人出现重大违法或诚信问题；（5）实际控制人从公司离职或违反其与公司签署的竞业禁止协议或保密协议；（6）公司的控制权发生变更，即实际控制人直接或间接合计持有公司的股权比例低于 50%；（7）公司或其下属子公司发生重大不利于公司 IPO 的事项；（8）公司或其重要的下属企业被托管或进入破产程序；（9）实际控制人、控股股东或公司严重违约，且未能及时补救；（10）公司任一本轮其他投资人提出或要求行使其回购权。
7	华益医疗	若发生下述情形之一，则华益医疗有权要求雯博投资、百奥科技、雯博天津及/或公司回购其所持有的全部公司股份：（1）公司在 2025 年 12 月 31 日前未能实现 IPO，或者 2025 年 12 月 31 日前的任何时间，公司、控股股东或实际控制人明示或以行动放弃本协议项下公司的 IPO 工作；（2）公司不能在自 2020 年度起的任一会计年度结束后的 6 个月内，提供会计师事务所出具的上年度审计报告；（3）由于公司管理层提供虚假信息或有意隐瞒重大信息而误导华益医疗的投资决策；（4）公司、控股股东或实际控制人出现重大违法或诚信问题；（5）实际控制人从公司离职或违反其与公司签署的竞业禁止协议或保密协议；（6）公司的控制权发生变更，即实际控制人直接或间接合计持有公司的股权比例低于 50%；（7）公司或其下属子公司发生重大不利于公司 IPO 的事项；（8）公司或其重要的下属企业被托管或进入破产程序；（9）实际控制人、控股股东或公司严重违约，且未能及时补救；（10）公司任一本轮其他投资人提出或要求行使其回购权。

注：截至本招股说明书签署日，鼎锋汇锦、鼎锋汇信已退出，并非发行人现时股东。

”

其中，鼎锋汇锦、鼎锋汇信已于 2018 年 4 月对外转让其持有的发行人全部股份，并就持股期间涉及对赌安排的相关事宜作出书面说明，确认其在持有发行人股份期间，发行人、实际控制人及其关联方不存在违反投资协议中任何有关股东特殊权利条款的情形，且与发行人及发行人的其他股东之间不存在其他生效或

正在履行中的任何特殊权利条款或类似权利的约定或安排。

为满足本次发行条件，发行人、实际控制人及关联方已与财务投资人（鼎锋汇锦、鼎锋汇信除外）签署了补充协议，根据补充协议约定：（1）自发行人提交首次公开发行申请之日起，发行人不作为对赌安排及股份回购安排的当事人；（2）投资协议中的特殊权利条款自发行人提交首次公开发行申请之日起均已中止/终止，但在发行人首次公开发行申请被撤回、退回、驳回、失效、否决时将自动恢复；此外，如下 4 名财务投资人在补充协议中进一步约定，若发行人在首次公开发行申请提交之日起特定时间届满之日前未完成首次公开发行，则特殊权利条款亦将自动恢复，具体如下：

序号	财务投资人	与期限相关的约定
1	铧兴志格	交割日起 60 个月内未能完成首次公开发行的，特殊权利条款自动恢复效力
2	红杉商辰	在首次公开发行申请提交之日起 24 个月届满之日且未完成首次公开发行，特殊权利条款自动恢复效力
3	磐信投资	在首次公开发行申请提交之日起 24 个月届满之日且未完成首次公开发行，特殊权利条款自动恢复效力
4	德福投资	在首次公开发行申请提交之日起 36 个月届满之日且未完成首次公开发行，特殊权利条款自动恢复效力；若本轮其他投资人就特殊权利条款的终止和恢复安排优于给予德福投资条件的，则德福投资有权按照更优惠的特殊权利条款终止和恢复安排享有相应权利

截至本招股说明书签署日，发行人不存在正在执行的对赌协议、回购协议或其他特殊股东权利安排。

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第13条的要求，投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求发行人在申报前清理，但同时满足以下要求的可以不清理：一是发行人不作为对赌协议当事人；二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议不与市值挂钩；四是对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。发行人对对赌协议的处理符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第13条的要求，不构成对本次发行的实质障碍，具体分析如下：

1、发行人不作为对赌协议当事人

根据上述发行人、实际控制人及其关联方与投资方签署的投资协议以及补充协议，发行人作为对赌协议当事人的条款已经有效且不可撤销地解除，因此发行

人已不再作为对赌协议当事人。

2、对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定

根据上述发行人、实际控制人及其关联方与投资方签署的投资协议以及补充协议，除以上第1项所述的发行人作为对赌协议当事人的安排已不可撤销的终止外，投资协议中的其他特殊权利条款自发行人提交首次公开发行申请之日起均已中止/终止，不存在可能导致公司控制权变化的约定。

但在发行人首次公开发行申请被撤回、退回、驳回、失效、否决时，或者在一定期限内未能完成首次公开发行，则实际控制人及其关联方与投资方之间的对赌条款效力将自动恢复。截至本招股说明书签署日，尚不存在任何触发投资方要求行使回购权的情形；且崔鹏、曹菲直接和间接控制发行人的股份比例超过90%，发行人经营状况良好，即使触发投资方行使回购权事项，也不会导致公司控制权发生变化。

3、对赌协议不与市值挂钩

根据上述发行人、实际控制人及其关联方与投资方签署的投资协议以及补充协议，发行人、实际控制人及其关联方与投资方之间不存在任何与市值挂钩的约定或安排。

4、对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形

根据上述发行人、实际控制人及其关联方与投资方签署的投资协议以及补充协议，对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

综上所述，**发行人、实际控制人及其关联方与投资方已通过补充协议对对赌条款进行了清理，发行人作为对赌协议当事人的条款已经有效且不可撤销地解除，各方对此不存在任何纠纷或潜在纠纷；投资协议中的其他特殊权利条款自发行人提交首次公开发行申请之日起均已中止/终止，即使该等特殊权利条款在达到特定情形下将自动恢复效力，也不会导致公司控制权发生变化；此外，不存在对赌协议与市值挂钩以及严重影响公司持续经营能力或者其他可能严重影响公司投资者权益的情形；投资方就对赌条款的中止和恢复安排，不存在任何**

纠纷或潜在纠纷。因此，发行人对对赌协议的处理符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第13条的要求，不构成对本次发行的实质性障碍。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况/八、发行人股本情况/（八）已解除的对赌协议及对发行人可能存在的影响”中，对上述内容进行了补充披露。

（八）说明历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税及代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法违规行为

1、历次股转、增资涉及控股股东及实际控制人纳税情况

日期	事项	过程描述	每股价格（元/股）	估值参照	控股股东及实际控制人纳税情况
2002.11	增资	菲鹏有限注册资本由 10 万元增加至 50 万元，崔鹏及曹菲同比例增资	1.00	原股东同比例增资	增资无需缴税
2007.06	股转	股权调整，崔鹏将其持有的菲鹏有限 54%股权转让给菲鹏网络，曹菲将其持有的菲鹏有限 45%股权转让给菲鹏网络	1.00	股东持股调整，非真实对外转让	本次股转时菲鹏网络股东包括曹菲、崔鹏及曹冰玉、张妙玉，其中曹冰玉及张妙玉均为曹菲近亲。本次股转为控股股东内部股权结构调整，以平价转让并非真实对外出售，本次转让未有增值所得
2012.08	增资	注册资本增加至 1,798.30 万元，由崔鹏及员工持股平台百奥科技增资	1.42	参考同期净资产作价	增资无需缴税
2014.11	增资	注册资本增加至 5,000 万元，全体股东同持股比例增资	1.00	原股东同比例增资	增资无需缴税
2015.09	增资	注册资本增加至 5,042.56 万元，由鼎锋汇锦、鼎锋汇信和鼎锋万年青认缴	93.98	考虑公司成长性和行业发展趋势协商确定	增资无需缴税
2015.12	增资	注册资本增加至 5,044.688 万元，由上官鹏认缴	93.98	参考前次增资估值	增资无需缴税
2017.06	增资	注册资本增加至 5,056.688 万元，由雯博投资、崔鹏、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、鼎锋万年青及上官鹏认购	100.00	参考前次估值，结合公司成长性和行业发展趋势协商的确定	增资无需缴税
2017.09	股转	鼎锋汇信将其持有公司的 6.40 万股股票（占股本总额的 0.13%），通过全国中小企业股份转让系统转让	140.00	参考前次估值，结合公司成长性和行业发展趋势协商的确	与控股股东及实际控制人无关，无纳税或代扣代缴义务

日期	事项	过程描述	每股价格（元/股）	估值参照	控股股东及实际控制人纳税情况
		给自然人刘强		定	
2018.03	增资	注册资本增加至18,709.7456万元，由除雯博投资之外的全体股东以及新增股东曹菲和五莲景程认购	2.00	本质上为所有股东同比例增资	增资无需缴税
2018.04	股转	鼎锋汇信将其持有发行人的15.7816万股股票（占股本总额的0.08%）、鼎锋汇锦将其持有发行人的98.6542万股股票（占股本总额的0.53%），通过深圳联合产权交易中心转让给个人股东刘强； 五莲景程将其持有发行人的187.0974万股股票（占股本总额的1.00%），通过深圳联合产权交易中心转让给分享医疗	37.84/37.41	参考前次股转公允价值，并考虑老股东的持有期限和减持意愿	1、五莲景程合伙人为曹菲及崔鹏，已就本次股转缴纳个人所得税 2、鼎锋汇信、鼎锋汇锦与刘强的交易与控股股东及实际控制人无关，无纳税或代扣代缴义务
2018.08	增资	注册资本增加至18,908.5366万元，由新增股东祺辉投资、勤智投资、信健医疗和汤际瑜认购	42.76	参考前次股转公允价值，结合公司成长性和行业发展趋势协商的确定	增资无需缴税
2020.09	股转	百奥科技将其持有的发行人1%股份转让予磐信投资；将其持有的发行人0.5%股份转让予德福投资；将其持有的发行人0.25%股份转让予凯辉投资；将其持有的发行人1.5%转让予红杉商辰	55.56	综合考虑公司所处行业前景、成长性、未来业务发展规划及竞争优势等因素，经交易各方充分协商确定交易作价	百奥科技已为其自然人合伙人代扣代缴个人所得税；其余合伙人均为公司制法人或合伙企业，百奥科技均无纳税及代扣代缴义务，由各合伙人按照自身属性自行申报纳税
2020.09	股转	刘强将其持有的发行人0.7304%股份转让予雯博天津；信健医疗将其持有的发行人0.1546%转让予雯博天津；祺辉投资将其持有的发行人0.1855%股份转让予雯博天津	44.44	结合各股东的持股期限及持股成本，并考虑老股东提前减持的时间价值，在前次股权转让整体估值的基础上给予一定折扣，经交易各方充分协商，确定本轮股权转让对应公司整体估值160亿元	1、刘强已就本次转让事宜缴纳个人所得税 2、信健医疗和祺辉投资均为合伙企业，由信健医疗和祺辉投资按照各自合伙人属性申报纳税，雯博天津无纳税及代扣代缴义务
2020.10	股转	1、雯博天津将其持有的发行人1%股份转让予铧兴	55.56	综合考虑公司所处行业前景、	1、雯博天津已为其自然人合伙人代扣代缴个人所得税；其

日期	事项	过程描述	每股价格（元/股）	估值参照	控股股东及实际控制人纳税情况
		志格 2、百奥科技将其持有的发行人的 0.0294%股份转让予华益医疗；雯博天津将其持有的发行人 0,0706%股份转让予华益医疗		成长性、未来业务发展规划及竞争优势等因素，经交易各方充分协商确定交易作价	余合伙人均为公司制法人，雯博天津无纳税及代扣代缴义务，由公司制合伙人自行申报所得税 2、百奥科技已为其自然人合伙人代扣代缴个人所得税；其余合伙人均为公司制法人或合伙企业，百奥科技无纳税及代扣代缴义务，由其他合伙人按照各自属性自行申报纳税

就上述控股股东及实际控制人纳税申报情况，控股股东及实际控制人取得的税收证明如下：

序号	应税事项	纳税义务人	实缴税款金额（元）	主管税务机关	税收证明	出具时间
1	2018.04 股转	崔鹏	2,187,800	五莲县地方税务局	《税收缴款书》（（151）鲁地现 04372177）	2018.04.11
2		曹菲	232,700	五莲县地方税务局	《税收缴款书》（（151）鲁地现 04372178）	2018.04.11
3	2020.09 股转	百奥科技自然人合伙人	22,891,468.5	国家税务总局日照山海天旅游度假区税务局	《涉税信息查询结果告知书》	2020.10.28
4	2020.10 股转	雯博天津	7,920,000	国家税务总局天津市武清区税务局第一税务所	《税收完税证明》（No.620101210148394206）	2020.10.12
5			558,978.16		《税收完税证明》（No. No.620110410154192536）	2020.11.04

根据国家税务总局深圳市宝安区税务局于 2020 年 9 月 11 日出具的《税务违法记录证明》（深税违证（2020）36620 号、深税违证（2020）36621 号、深税违证（2020）36622 号）、于 2021 年 1 月 17 日出具的《税务违法记录证明》（深税违证（2021）4048 号），雯博投资自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日不存在重大税务违法记录。

根据国家税务总局天津市武清区税务局分别于 2020 年 9 月 18 日、2021 年 1 月 11 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，雯博天津从设立以来至 2020 年 12 月 31 日不存在因违反税务管理规定而受到的处罚记录。

根据国家税务总局宁波梅山保税港区税务局于 2020 年 9 月 4 日出具的《证明》、国家税务总局日照山海天旅游度假区税务局于 2020 年 10 月 28 日出具的《涉税信息查询结果告知书》以及国家税务总局天津市武清区税务局于 2021 年 1 月

11 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，百奥科技自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日不存在因违反税务管理规定而受到处罚的记录。

2、发行人整体变更、历次分红涉及控股股东及实际控制人的纳税情况

时间	分配方案	控股股东及实际控制人纳税情况		
		实际控制人（自然人股东）	雯博投资（公司制股东）	百奥科技（合伙企业股东）
2007.8	整体变更：以菲鹏有限截至 2007 年 6 月 30 日经审计的账面净资产值 1,365.50 万元折合成股本 1,300.00 万股，净资产扣除股本后的余额 65.50 万元计入资本公积	已缴纳个人所得税[注]	根据《企业所得税法》第二十六条以及《企业所得税法实施条例》第八十三条的规定，居民企业直接投资于其他居民企业取得的投资收益为免税收入。 雯博投资与发行人均为居民企业，因此雯博投资历次取得的分红为免税收入。	尚未入股
2010.10	以公司未分配利润向全体股东每股派发现金红利 0.48 元			
2011.8	以公司未分配利润向全体股东每股派发现金红利 0.64 元			
2012.5	以公司未分配利润向全体股东每股派发现金红利 1.2308 元			
2012.9	菲鹏生物以资本公积转增注册资本 201.70 万元（各股东按持股比例转增），注册资本增加至 2,000 万元	股份制企业股票溢价发行形成的资本公积转增注册资本，无需缴纳个人所得税		股份制企业股票溢价发行形成的资本公积转增注册资本，百奥科技自然人合伙人无需缴纳个人所得税；其他公司制合伙人自行申报企业所得税，百奥科技无代扣代缴义务
2013.3	以公司未分配利润向全体股东每股派发现金红利 1.1 元	已缴纳个人所得税		百奥科技已为自然人合伙人代扣代缴个人所得税；其他公司制合伙人自行申报企业所得税，百奥科技无代扣代缴义务
2014.9	以公司未分配利润向全体股东每股派发现金红利 1.5 元			
2015.6	以公司未分配利润向全体股东每 10 股派发现金红利 6.2 元			
2016.12	以公司未分配利润向全体股东每 10 股派发现金红利 4 元	根据《财政部、国家税务总局、证监会关于上市公司股息红利差别化个人所得税政策有关问题的通知》（财税		因合伙企业持有全国中小企业股份转让系统挂牌公司股票而获得的股息红利，不并入合伙企业的收入，而应单独作为合伙企业个人投资者的股息红利
2017.11	全体股东每 10 股送红股 15 股；每 10 股转增 5 股；每 10			

时间	分配方案	控股股东及实际控制人纳税情况		
		实际控制人（自然人股东）	雯博投资（公司制股东）	百奥科技（合伙企业股东）
	股派发现金红利 14 元;注册资本增加至 15,170.064 万元	[2015]101 号），全国中小企业股份转让系统挂牌公司股息红利所得实行差别化个人所得税政策，持股期限超过 1 年的，股息红利所得暂免征收个人所得税。崔鹏自取得公司股票之日起至本次利润分配股权登记日未转让公司股票，且持股期限超过 1 年，故崔鹏无需就本次现金红利分派缴纳个人所得税		缴纳个人所得税，故缴纳个人所得税时参照“财税[2015]101 号文”的相关规定。考虑到截至该次利润分配股权登记日，百奥科技持有发行人股份期限已超过 1 年，自然人合伙人免征个人所得税。其他公司制合伙人自行申报企业所得税，百奥科技无代扣代缴义务
2018.7	以公司未分配利润向全体股东每 10 股派发现金红利 2.3917 元。	已缴纳个人所得税		百奥科技已为自然人合伙人代扣代缴个人所得税；其他公司制合伙人自行申报企业所得税，百奥科技无代扣代缴义务
2019.6	以公司未分配利润向全体股东每 10 股派发现金红利 2.64431 元。			
2020.6	以资本公积向全体股东按持股同比例转增 145,595,732 股;以未分配利润向全体股东按持股同比例转增 25,318,902 股；注册资本增加至 36,000 万股			
2020.7	以公司未分配利润向全体股东每 10 股派发现金红利 4.2 元			

注：发行人的整体变更存在盈余公积、未分配利润转增股本的情形。自然人股东崔鹏在发行人整体变更前持有的出资额为 0.50 万元，在整体变更后持有的股本为 13 万股，故崔鹏需就该差额缴纳个人所得税。2017 年 12 月，崔鹏已就此次整体变更中获取的股息红利所得补缴个人所得税并缴纳滞纳金。

就上述实际控制人纳税情况，实际控制人取得的税收证明如下：

序号	应税事项	纳税义务人	实缴税款金额（元）	主管税务机关	税收证明及其编号	出具时间
1	2007.08 整体变更	崔鹏	75,667.65	深圳市南山区地方税务局	《税收完税证明》（（161）深地证 01173106）	2017.12.25

序号	应税事项	纳税义务人	实缴税款金额（元）	主管税务机关	税收证明及其编号	出具时间
2	2010.10 现金分红		12,520		《税收完税证明》（21（0315）95 证明 00000157）	
3	2011.08 现金分红		16,621.61		《税收完税证明》（21（0315）95 证明 00000159）	
4	2012.05 现金分红		32,000		《税收完税证明》（21（0315）95 证明 00000161）	
5	2013.03 现金分红		44,000		《税收完税证明》（21（0315）95 证明 00000163）	2021.03.15
6	2014.09 现金分红		62,000		《税收完税证明》（21（0315）95 证明 00000164）	
7			49,600		《税收完税证明》（21（0315）95 证明 00000167）	
8	2015.06 现金分红		62,000	国家税务总局深圳市税务局	《税收完税证明》（21（0315）95 证明 00000165）	
9	2018.07 现金分红	发行人	代扣代缴崔鹏、曹菲应纳税额合计 1,201,372.72 元		《税收完税证明》（No344035201100062852）	2020.11.11
10	2019.06 现金分红		代扣代缴崔鹏、曹菲应纳税额合计 1,328,254.46 元		《税收完税证明》（No.620072010134574145）	2020.07.20
11	2020.06 转增		代扣代缴崔鹏、曹菲应纳税额合计 672,598.8 元		《税收完税证明》（No.620071310131616529）	2020.07.13
12	2020.07 现金分红		代扣代缴崔鹏、曹菲应纳税额合计 4,016,641.44 元		《税收完税证明》（No.620111710158520676）	2020.11.17

综上，针对发行人设立以来历次利润分配的应交所得税，实际控制人已缴纳个人所得税。

控股股东雯博投资为公司制居民企业，根据《企业所得税法》及《企业所得税法实施条例》的相关规定，因其投资于发行人而取得的分红为免税收入。

百奥科技为实际控制人控制的合伙企业制持股平台，根据《财政部、国家税务总局关于合伙企业合伙人所得税问题的通知》（财税[2008]159 号），合伙企业以每一个合伙人为纳税义务人，合伙企业合伙人是自然人的，缴纳个人所得税；合伙人是法人和其他组织的，缴纳企业所得税。根据《关于个人独资企业和合伙企业投资者征收个人所得税的规定》（财税[2000]91 号），投资者从合伙企业取得的生产经营所得，由合伙企业向企业实际经营管理所在地主管税务机关申报缴纳投资者应纳的个人所得税。因此，合伙企业的纳税义务人为该合伙企业的合伙人，合伙企业自身应就其合伙人取得的生产经营所得向主管税务机关履行申报缴纳

义务。自发行人设立以来，百奥科技已为自然人合伙人代扣代缴个人所得税；其他公司制合伙人自行申报企业所得税，百奥科技无代扣代缴义务。此外，根据国家税务总局宁波梅山保税港区税务局于 2020 年 9 月 4 日出具的《证明》、国家税务总局日照山海天旅游度假区税务局于 2020 年 10 月 28 日出具的《涉税信息查询结果告知书》以及国家税务总局天津市武清区税务局于 2021 年 1 月 11 日出具的《涉税信息查询结果告知书》，百奥科技自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日不存在因违反税务管理规定而受到处罚的记录。

综上，在发行人历次股权转让、增资、分红及整体变更等过程中，控股股东及实际控制人均按照相关法律法规的规定履行了纳税义务或代扣代缴义务，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，不存在重大违法违规行为。

（九）说明发行人历次股权变动是否存在委托持股、信托持股利益输送或其他利益安排，历次股权变动及目前所持股份是否存在纠纷或潜在纠纷

发行人现有股东和历史股东在持有发行人股份期间，所持股份及其历次股权变动均不存在委托持股、信托持股利益输送或其他利益安排，历次股权变动及各股东目前所持发行人股份不存在纠纷或潜在纠纷。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人历次股权变动的相关文件，包括发行人审议股权变动的内部决策文件、交易各方签署的投资协议或转让协议、交易各方的支付凭证、涉及增资的验资报告、发行人工商底档以及深圳联合产权交易所过户文件等，核验历次股权变动的真实性及合理性；

2、查阅发行人现有股东和历史股东出具的书面确认及股东调查表，访谈了解部分股东在投资发行人后短期内又退出的原因背景，了解部分转让或增资价格存在波动较大的原因，结合发行人相关财务情况及历史估值情况分析合理性，核查股东投资或退出时的价款支付情况及资金来源等，核查发行人股东与主要客户、供应商的关联关系或其他利益关系等；

3、查阅实际控制人崔鹏补缴 2012 年 8 月增资款的支付凭证及彼时全体股东出具的确认函；

4、查阅雯博投资历次股权变动相关文件，包括内部决策文件、交易各方签署的转让协议及支付凭证，查阅雯博投资工商底档，访谈了解各股东的资金来源；

5、取得各机构股东的私募基金或私募基金管理人备案凭证，并通过中国证券投资基金业协会网站予以查验，查阅了机构股东中非私募基金股东出具的关于不属于私募投资基金等事项的说明，查阅了股东调查表并与《公司法》等相关法律法规规定的股东任职资格进行核验；

6、取得了相关方与机构股东签订的投资协议及其补充协议，查验了协议中涉及回购等特殊权利的相关条款，并根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的规定对特殊权利条款的中止及恢复对本次发行的影响进行逐项分析；

7、取得并核查了发行人历次利润分配、股权转让、增资及整体变更过程中相关股东的纳税凭证或银行回单，并根据相关法律法规的规定对相关股东纳税的合理性及完整性进行了核查。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人历次股权变动主要存在以下四种类型：（1）类型一：实际控制人持股架构调整，转让价格为名义对价 1 元。（2）类型二：发行人实施员工股权激励，认购价格参考发行人同期净资产确定。（3）类型三：发行人当时的股东同比例增资，增资方式主要包括净资产折股整体变更为股份公司、以未分配利润转增股本、以资本公积转增股本、全体股东同比例现金增资等情形，除净资产折股整体变更为股份公司外，其他几次增资的价格主要参考发行人当时的净资产或注册资本确定。（4）类型四：外部投资人股权变动，主要包括通过增资或受让老股等方式入股，以及通过转让老股的方式减持发行人股份或退出发行人，相关股权变动价格系外部投资人在考虑了发行人所处行业的发展趋势、自身成长性及竞争优势等因素后，结合股权变动发生时发行人的经营与财务状况及其取得股份所对应的权利义务条件，根据市场化原则确定。综上所述，发行人历次股权变动具备合

理的商业背景，定价机制符合市场化原则，交易价格公允；相关价款已予支付，交易各方的资金来源合法合规；发行人历次股权变动未涉及股份支付确认，其中价格波动较大的股权转让或增资行为亦具备商业合理性，不存在利益输送情形；

2、崔鹏已就 2012 年 8 月增资时存在的同股不同价情况采取了有效的补救措施，并得到彼时全体股东的确认，相关增资瑕疵已得到弥补，不会对发行人本次发行构成法律障碍；

3、雯博投资历次出资与股权变动及所涉资金来源合法合规，自雯博投资设立以来，崔鹏及曹菲夫妇的持股比例始终在 80%以上，其他股东主要包含实际控制人的近亲属及发行人彼时的核心成员，其他股东合计持股比例低、且持股分散，雯博投资的控制权始终未有变动，发行人不存在控制权变动的情况；

4、发行人历史股东及新进股东中，鼎锋汇锦、鼎锋汇信因看好发行人所属行业发展趋势，认可发行人的发展战略、成长性及竞争优势，入股发行人；后因其股权架构中存在“三类股东”，剩余存续期较短、自身有一定的资金需求，且发行人彼时亦无明确的 IPO 时间表，选择减持退出发行人。刘强因看好发行人所属行业发展趋势，认可发行人的发展战略、成长性及竞争优势，入股发行人；后因其考虑到发行人上市后可能的锁定期、自身投资安排及资金需求，选择减持退出。五莲景程、雯博天津为实际控制人持股平台，在承接发行人股份后转让予新进入的外部投资人，故在报告期内存在短期进入和退出发行人的情况。其他新股东因看好发行人所属行业发展趋势，认可发行人的发展战略、成长性及竞争优势而投资发行人。综上，发行人历史股东和新股东进入或退出发行人均具备合理商业背景。

发行人历史股东及新进股东中，除五莲景程、雯博天津均系发行人实际控制人控制的持股平台，华益医疗之执行事务合伙人为铧兴志格之执行事务合伙人的母公司董事之亲属，红杉商辰实际控制人周逵为发行人董事外，其他历史股东及新股东与发行人及其实际控制人、主要客户及供应商不存在其他关联关系或大额资金、业务往来，与发行人其他股东、董监高等不存在其他关联关系、亲属关系、委托持股或未披露的利益安排。发行人历史股东五莲景程、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、刘强等短期内入股发行人后退出具备合理的商业背景，不存在未披露的其他利益安排；

5、控股股东、实际控制人及其控制的持股平台在报告期内存在为发行人代垫费用、代收货款以及与发行人发生关联拆借的情形，前述行为对发行人财务报表的影响已得到完整调整和反映；同时，控股股东、实际控制人及其控制的企业与发行人存在重叠客户和供应商的情形，但不存在承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。

除上述情形外，发行人持股 5%以上股东及其控制的企业与发行人、主要客户、供应商及其股东不存在大额资金、业务往来等关联关系，不存在为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

6、发行人股东不存在相关法律、行政法规及规范性文件规定禁止从事经营活动或担任股东的情形。对于非自然人股东中属于《私募投资基金监督管理暂行办法》认定的私募基金，已按照相关法律法规的要求完成私募基金或私募基金管理人备案；

7、2018 年 4 月股权转让通过深圳联合产权交易所完成过户主要系当时发行人已从新三板退市，将股份托管至深圳联合产权交易所，且本次股权转让的交易双方约定在深圳联合产权交易所办理股份过户；

8、发行人、实际控制人及其关联方与财务投资人已通过补充协议对对赌条款进行了清理，发行人作为对赌协议当事人的条款已经有效且不可撤销地解除，不存在任何纠纷或潜在纠纷；除此以外的其他特殊权利条款已于本次发行申报时自动中止，虽然补充协议同时约定了在满足一定条件下可自动恢复，但即使恢复也不存在可能导致发行人控制权变化的情况。上述特殊权利条款不与发行人市值挂钩，亦不存在严重影响发行人持续经营能力或其他严重影响投资者权益的情形，符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定。财务投资人就特殊权利条款的中止和恢复安排，不存在任何纠纷或潜在纠纷；

9、发行人历次股权转让、增资、分红及整体变更等过程中，控股股东及实际控制人均按照相关法律法规的规定履行了纳税或代扣代缴义务，不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，不存在重大违法违规行为；

10、发行人现有股东和历史股东在持有发行人股份期间，所持股份及其历次股权变动均不存在委托持股、信托持股利益输送或其他利益安排，历次股权变动

及目前所持股份不存在纠纷或潜在纠纷。

17.关于转增股本

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人存在 2 次以未分配利润、资本公积转增股本的情形，其中，第二次转增股本存在超额分配情形。

（2）2017 年 12 月，发行人以截至 2017 年 6 月 30 日股本总额 50,566,880 股为基数向全体股东进行利润分配，包括以未分配利润向全体股东合计送红股 75,850,320 股，以资本公积向全体股东合计转增 25,283,440 股，以未分配利润向全体股东合计派发现金红利 70,793,632.00 元。

（3）2020 年 6 月，发行人以截至 2019 年 12 月 31 日股本总额 189,085,366 股为基数向全体股东进行利润分配，包括以资本公积向全体股东共计转增 145,595,732 股，以未分配利润向全体股东共计转增 25,318,902 股。由于发行人于 2017 年至 2019 年存在尚未确认股份支付的情况，补充确认相应股份支付费用可能导致超额分配。审计调整后预计发行人截至 2019 年 12 月 31 日的未分配利润为-650 万元至 350 万元，发行人以未分配利润转增股本构成超额分配，超额分配金额预计为 2,181.89 万元至 2,531.89 万元。

请发行人：

（1）说明 2 次以未分配利润、资本公积转增股本的依据及计算方法，分红的原因及合理性，是否符合公司章程的约定及公司的现金分红政策，股东之间是否存在争议或潜在争议；是否存在其他未披露的超额分配利润的情形。

（2）披露 2020 年 6 月超额分配利润的主要内容、具体原因，是否均因确认股份支付费用导致，与相关股份支付费用导致净利润调整的数额是否存在差异；发行人采取的解决措施、相关处理是否符合《公司法》《企业会计准则》等规定。

（3）披露报告期内现金分红的具体情况，包括金额、去向及用途，主要股东资金使用情况，上述资金是否流向客户或供应商，是否存在其他利益输送的情况。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）说明 2 次以未分配利润、资本公积转增股本的依据及计算方法，分红的原因及合理性，是否符合公司章程的约定及公司的现金分红政策，股东之间是否存在争议或潜在争议；是否存在其他未披露的超额分配利润的情形

1、2 次以未分配利润、资本公积转增股本的依据及计算方法，分红的原因及合理性

利润分配实施时间	2017.12	2020.06
依据（股东大会审议情况）	2017 年 11 月 28 日，公司召开 2017 年第六次临时股东大会全票通过	2020 年 6 月 15 日，公司召开 2019 年年度股东大会全票通过
计算基础	截至 2017 年 6 月末，公司股本总额为 50,566,880 股，未分配利润为 152,856,634.47 元，资本公积为 53,804,084.98 元	审计调整前，截至 2019 年 12 月末，公司股本总额为 189,085,366 股，未分配利润为 43,842,497.49 元，资本公积为 155,075,106.61 元
具体方案	以截至 2017 年 6 月 30 日股本总额为基数向全体股东进行如下利润分配：（1）以未分配利润向股权登记日在册的全体股东每 10 股送红股 15 股，合计送红股 75,850,320 股（每股面值 1 元）；（2）以资本公积向全体股东每 10 股转增 5 股，合计转增 25,283,440 股（每股面值 1 元）；（3）以未分配利润向全体股东每 10 股派发现金红利 14 元（含税），合计派发现金红利 70,793,632.00 元。前述利润分配实施完成后，公司总股本由 50,566,880 股增加至 151,700,640 股，各股东持股比例不变	以截至 2019 年 12 月 31 日股本总额为基数向全体股东进行如下利润分配：（1）以母公司资本公积向全体股东按持股同比例转增股本，共计转增 145,595,732 股（每股面值 1 元）；（2）以母公司未分配利润向全体股东按持股同比例转增股本，共计转增 25,318,902 股（每股面值 1 元）。前述利润分配实施后，公司总股本由 189,085,366 股增加至 360,000,000 股，各股东持股比例不变
原因及合理性	公司经营业绩稳步发展，财务状况良好，通过现金分红与送红股/转增相结合的方式进行利润分配，一方面系回馈股东，使全体股东共享公司经营成果，另一方面也扩大注册资本，提高公司资本实力及股本灵活度，具备合理性	

2、发行人 2 次以未分配利润、资本公积转增股本符合公司章程的约定及公司的现金分红政策，股东之间不存在争议或潜在争议

（1）公司章程的约定及公司的现金分红政策

根据发行人彼时有效的《公司章程》第十九条的规定，公司根据经营和发展的需要，依照法律、法规的规定，经股东大会作出决议，可以采用下列方式增加资本：（一）公开发行股份；（二）非公开发行股份；（三）向现有股东派送红股；

（四）以资本公积转增；（五）法律、行政法规规定的其他方式。第三十六条规定，股东大会依法行使下列职权：……（六）审议批准公司的利润分配方案和弥补亏损方案；……。第九十八条，董事会行使下列职权：……（六）制订公司的利润分配方案和弥补亏损方案；……

此外，《公司章程》未规定现金分红政策。

（2）发行人 2 次以未分配利润、资本公积转增股本，以及超额分配弥补方案，均获股东大会全票通过，不存在争议和潜在争议

发行人审议 2 次以未分配利润、资本公积转增股本，以及超额分配弥补方案事项的审议情况如下：

利润分配实施时间	2017.12	2020.06	2020.07
议案名称	《关于公司2017年半年度利润分配和未分配利润及资本公积转增股本预案的议案》	《关于公司2019年度利润分配方案的议案》	《关于公司2020年度半年度利润分配方案的议案》
议案内容	同上文“2017.12”之“具体方案”	同上文“2020.06”之“具体方案”	对公司截至2019年12月31日的累计亏损和超额分配的利润以公司2020年1-6月实现的净利润进行弥补
董事会审议情况	2017年11月9日，发行人召开第四届董事会第九次会议审议通过	2020年5月25日，发行人召开第五届董事会第四次会议审议通过	2020年7月13日，发行人召开第五届董事会第五次会议审议通过
股东大会审议情况	2017年11月28日，发行人召开2017年第六次临时股东大会审议通过	2020年6月15日，发行人召开2019年年度股东大会	发行人于2020年7月28日召开2020年第二次临时股东大会审议通过
股东大会赞成票对应的持股比例	100%	100%	100%

注：股东大会赞成票对应的持股比例指投赞成票的持股数量占公司总股份数量的比例。

3、是否存在其他未披露的超额分配利润的情形

受股份支付追溯调整、补充计提实际控制人体外代垫费用以及其他会计调整事项的影响，2017-2020 年，发行人存在因审计调整导致已经公司股东大会审议通过的利润分配方案出现超额分配的情况。具体影响如下：

单位：万元

日期	分红方式	分红基准日	分红金额	审计调整前		审计调整后	
				未分配利润	超额分配金额	未分配利润	超额分配金额
2017.11	全体股东每10股送红股15股；每10股转增5股；每10股派发现金红利14元；注册资本增加至15,170.064万元	2017.6.30	14,664.40	15,285.66	-	14,246.58	417.82
2018.07	以公司未分配利润向全体股东每10股派发现金红利2.3917元	2017.12.31	4,500.00	5,103.04	-	2,655.23	1,844.77
2019.06	以公司未分配利润向全体股东每10股派发现金红利2.64431元	2018.12.31	5,000.00	5,081.61	-	1,775.59	3,224.41
2020.06	以资本公积向全体股东按持股同比例转增转增145,595,732股；以未分配利润向全体股东按持股同比例转增转增25,318,902股；注册资本增加至36,000万股	2019.12.31	2,531.89	4,384.25	-	-552.59	2,531.89

为确保公司利润分配的合法合规，发行人于2020年7月28日召开2020年第二次临时股东大会，审议通过同意对发行人母公司截至2019年12月31日的累计亏损和超额分配的利润以发行人母公司于2020年1-6月实现的净利润进行弥补。因报告期内发行人历次超额分配的累计影响已于发行人母公司截至2019年12月31日经审计调整的未分配利润中集中体现，故本次弥补方案是对发行人报告期内存在的超额分配事宜进行的统一弥补和纠正。本次弥补方案实施后，发行人报告期内存在的超额分配事宜的影响将得以消除，不会对发行人的经营情况和股东利益造成实质影响。

根据天健会计师出具的“天健审〔2020〕3-574号”《审计报告》，发行人母公司截至2019年12月31日经审计的未分配利润为-552.59万元，母公司2020年1-6月实现的净利润为20,621.67万元，截至2020年6月30日经审计的未分配利润为17,537.20万元，已足额弥补前述亏损和超额分配的利润。

除上述情况外，报告期内发行人不存在其他超额分配的情况。

综上所述，发行人在进行上述两项利润分配时具备合理的商业背景，分配方案符合公司彼时有效的章程，利润分配方案经公司股东大会全票通过；针对因审

计调整导致发行人报告期内利润分配出现超额分配的事宜，发行人已采取必要措施对超额分配利润予以弥补，弥补方案也已经发行人股东大会全票通过，弥补方案实施后，发行人报告期内超额分配事宜的影响将得以消除，不会对发行人的经营情况和股东利益造成实质影响，发行人股东之间就利润分配事宜不存在争议或潜在争议，除上述超额分配利润外，发行人不存在其他未披露的超额分配利润的情形。

（二）披露 2020 年 6 月超额分配利润的主要内容、具体原因，是否均因确认股份支付费用导致，与相关股份支付费用导致净利润调整的数额是否存在差异；发行人采取的解决措施、相关处理是否符合《公司法》《企业会计准则》等规定

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况/二、发行人设立情况以及报告期内股本和股东变化情况/（三）发行人报告期内的股本及股东变化情况/2、发行人在全国股转系统终止挂牌后的股份变动情况/（4）2020 年 6 月以资本公积及未分配利润转增股本”中，补充披露如下内容：

“

（4）2020 年 6 月以资本公积及未分配利润转增股本

2020 年 6 月 15 日，发行人召开 2019 年年度股东大会，审议通过以公司截至 2019 年 12 月 31 日股本总额 189,085,366 股为基数向全体股东进行如下利润分配：①以母公司资本公积向全体股东按持股同比例转增股本，共计转增 145,595,732 股（每股面值 1 元）；②以母公司未分配利润向全体股东按持股同比例转增股本，共计转增 25,318,902 股（每股面值 1 元）。发行人已于 2020 年 6 月 19 日就上述转增事宜办理了工商变更登记手续。

前述利润分配实施后，发行人总股本由 189,085,366 股增加至 360,000,000 股，各股东持股比例不变。

2020 年 7 月 3 日，发行人收到天健会计师出具的《关于在审计中的重大发现沟通函》。沟通函认为发行人于 2017 年至 2019 年存在实施股权激励但尚未确认股份支付、**未确认实际控制人体外代垫费用以及其他会计调整等情况。上述事项调整后可能导致发行人报告期内**已经公司股东大会审议通过的利润分配方案

不符合《公司法》的相关规定，可能导致超额分配。**就 2020 年 6 月利润分配而言，**审计调整后预计发行人母公司截至 2019 年 12 月 31 日的未分配利润为-650 万元至 350 万元，发行人以未分配利润转增股本构成超额分配，超额分配金额预计为 2,181.89 万元至 2,531.89 万元。

①发行人因审计调整事项对未分配利润的具体影响

单位：万元

序号	调整事项	2017 年 11 月利润分配	2018年7月利润分配	2019 年 6 月利润分配	2020 年 6 月利润分配
1	补提股份支付费用	-	-540.77	-540.77	-1,640.80
2	补提体外代垫费用	-762.05	-1,792.76	-2,727.68	-3,119.28
3	补提存货跌价准备	-211.61	-193.79	-160.94	-163.92
4	其他调整事项对未分配利润影响	-65.43	79.51	123.37	-12.84
审计调整对未分配利润的影响		-1,039.08	-2,447.81	-3,306.02	-4,936.84
审计调整导致的超额分配金额		417.81	1,844.77	3,224.41	2,531.89

②发行人采取的解决措施

为确保公司利润分配的合法合规，发行人于 2020 年 7 月 28 日召开 2020 年第二次临时股东大会，审议通过同意对发行人母公司截至 2019 年 12 月 31 日的累计亏损和超额分配的利润以发行人母公司于 2020 年 1-6 月实现的净利润进行弥补。**因报告期内发行人历次超额分配的累计影响已于发行人母公司截至 2019 年 12 月 31 日经审计调整的未分配利润中集中体现，故本次弥补方案是对发行人报告期内存在的超额分配事宜进行的统一弥补和纠正。本次弥补方案实施后，发行人报告期内超额分配事宜的影响将得以消除，不会对发行人的经营情况和股东利益造成实质影响。**

根据天健会计师出具的“天健审〔2020〕3-574 号”《审计报告》，发行人母公司截至 2019 年 12 月 31 日经审计的未分配利润为-552.59 万元，母公司 2020 年 1-6 月实现的净利润为 20,621.67 万元，截至 2020 年 6 月 30 日经审计的未分配利润为 17,537.20 万元，已足额弥补前述亏损和超额分配的利润，**利润分配实际实施时不存在超额分配的情形。综上，发行人采取的解决措施、相关处理符合《公司法》、《企业会计准则》等规定。**

2020 年 7 月 31 日，天健会计师事务所（特殊普通合伙）深圳分所对**发行人**

2020 年 6 月资本公积及未分配利润转增股本事宜进行了审验，并出具《验资报告》（天健深验（2020）21 号），确认本次资本公积及未分配利润转增股本已足额缴纳。2020 年 11 月 25 日，天健会计师出具了《实收资本复核报告》（天健验〔2020〕3-133 号），对发行人本次转增的出资情况进行了验资复核。

上述变更完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	雯博投资	20,506.5932	56.96
2	百奥科技	9,661.4457	26.84
3	崔鹏	4,334.4217	12.04
4	曹菲	447.2943	1.24
5	分享医疗	356.2151	0.99
6	刘强	262.9590	0.73
7	祺辉投资	133.5807	0.37
8	信健医疗	111.3173	0.31
9	汤际瑜	89.0537	0.25
10	勤智投资	44.5269	0.12
11	鼎锋万年青	37.5659	0.10
12	上官鹏	15.0265	0.04
合计		**36,000.0000**	**100.00**

”

（三）披露报告期内现金分红的具体情况，包括金额、去向及用途，主要股东资金使用情况，上述资金是否流向客户或供应商，是否存在其他利益输送的情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十五、偿债能力、流动性及持续经营能力分析/（二）报告期股利分配情况/2、报告期内现金分红情况”中，补充披露如下内容：

“

2、报告期内现金分红情况

（1）2017-2020年，发行人现金分红的具体情况

2017-2020年，发行人现金分红金额分别为7,079.36万元、4,500.00万元、5,000.00万元和15,120.00万元，除上述现金分红以外，发行人于2016年12月8日召开2016年第三次临时股东大会，通过《关于2016年半年度公司利润分配方案的议案》，向全体股东分配股利2,017.88万元，并于2017年1月分派完毕。2017-2020年，发行人分派现金分红合计33,717.25万元。以实际分派时间为口径，2017-2020年内，发行人分派现金分红情况如下表所示：

单位：万元

股东名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度	合计
雯博投资	11,460.91	-	2,576.07	6,457.78	20,494.76
百奥科技	4,057.81	1,341.87	1,213.69	2,468.70	9,082.07
崔鹏及曹菲	1,606.66	531.30	480.55	90.17	2,708.68
分享医疗	149.61	49.47	44.75	-	243.83
刘强	88.35	29.22	26.43	8.96	152.96
信健医疗	46.75	15.46	13.98	-	76.19
祺辉投资	56.10	18.55	-	-	74.65
汤际瑜	29.92	9.89	8.95	-	48.76
鼎锋汇锦	-	-	-	47.97	47.97
鼎锋万年青	15.78	5.22	4.72	9.60	35.32
勤智投资	18.70	6.18	-	-	24.88
上官鹏	5.05	1.67	1.51	3.84	12.07
鼎锋汇信	-	-	-	10.23	10.23
代扣个人所得税	432.50	143.02	129.36	-	704.88
总计	17,968.14	2,151.85	4,500.01	9,097.25	33,717.25

2017-2020年，发行人主要股东取得分红款的去向及用途请见下文“（2）主要股东分红资金使用情况，包括金额、去向及用途”；同时，根据发行人其他持股5%以下股东出具的书面说明，其取得的现金分红款主要用于日常消费、日常管理运营、向投资人分配股利等。

（2）主要股东分红资金使用情况，包括金额、去向及用途

1）崔鹏及曹菲

崔鹏及曹菲取得发行人分红资金的主要去向及用途包括：证券投资、存款、与关联方往来款、个人及家庭日常消费等，具体如下：

单位：万元

项目	金额
证券投资	1,290.17
存款	926.66
与关联方 GenegenieDx 往来款	426.90
个人及家庭日常消费	64.95
合计	2,708.68

2）雯博投资

雯博投资取得发行人分红资金的主要去向及用途包括：与关联方往来款、存款或理财、向菲鹏生物增资、购置交通工具、日常运营及税费支出、捐赠支出等，具体如下：

单位：万元

项目	金额
与关联方往来款	11,861.00
其中：1）拆借给菲鹏制药及菲鹏治疗	5,552.00
2）向崔鹏提供借款，崔鹏再向菲鹏生物增资	3,100.00
3）借款给其他关联公司（不含菲鹏生物及其控股子公司），关联公司再用于存款或理财	2,993.58
4）拆借给天禄生物，天禄生物再拆借给唯实生物、润鹏生物	203.00
5）其他关联方的其他零星支出	12.42
存款或理财	5,499.31
向菲鹏生物增资	1,177.47
购置交通工具	1,102.07
日常运营及税费支出	508.82
捐赠支出	346.09
合计	20,494.76

注：天禄生物向唯实生物、润鹏生物拆借的203.00万元系唯实生物、润鹏生物纳入发行人合并范围前形成，唯实生物、润鹏生物已于2021年3月5日全额返还。

3）百奥科技

百奥科技取得发行人分红资金的主要去向及用途包括：向合伙人分红、存款或理财、向菲鹏生物增资、支付个人所得税等，具体如下：

单位：万元

项目	金额
向百奥科技合伙人分红，其中实际控制人及其关联方取得分红款 1,975.03 万元后的用途包括：1）525.00 万元用于对菲鹏制药、菲鹏治疗、德凯运达的投资或拆借，2）存款 767.99 万元，3）623.58 万元用于回购百奥科技的份额并新授予核心员工，4）日常消费 58.46 万元	2,844.59
存款或理财	3,446.43
向菲鹏生物增资	1,920.10
支付个人所得税等	870.95
合计	9,082.07

（3）不存在主要股东现金分红流向客户以及利益输送的情形。2017-2020 年，发行人主要股东现金分红主要用于存款、理财、证券投资、拆借给菲鹏制药及菲鹏治疗以提供运营资金支持、向菲鹏生物增资、购置交通工具、借予合伙人补缴体外代垫薪酬个人所得税、日常运营及税费支出等，经核查主要股东及相关关联方的银行流水，并与发行人客户比对，不存在主要股东现金分红流向客户以及利益输送的情形。

（4）除菲鹏治疗、菲鹏制药、雯博投资及积因生物向发行人供应商正常采购，使得发行人现金分红款间接流向发行人供应商以外，不存在主要股东的其他现金分红款流向发行人供应商的情况，不存在利益输送的情况。

”

1）菲鹏制药及菲鹏治疗

发行人与菲鹏制药及菲鹏治疗的经营活动会使用到一些通用物料（如生化试剂、实验室耗材）和通用设备（如生物安全柜、色谱仪），因此存在部分供应商重叠的情形；2017-2020年度，菲鹏制药和菲鹏治疗向重叠原材料供应商[12]采购金额分别为150.62万元、176.30万元、343.85万元和502.02万元，向重叠设备供应商采购金额分别为18.60万元、181.97万元、39.83万元和566.15万元。但发行人（含控股子公司）与菲鹏制药、菲鹏治疗（两者合并计算）在单一年度向单一供应商

[12] 本问询函回复中，第 17 题界定的某一年度的重叠供应商，系指发行人于 2017-2020 年度间的任一年度曾向该供应商采购，而关联企业至少在该年度有向该供应商采购；第 13 题界定的重叠供应商是指当年关联方与发行人实际均有向某一供应商采购的情形，即某一年度中只有关联企业与发行人同时向该供应商采购，才界定为当年的重叠供应商，反之若关联企业与发行人中只有一方在当年向该供应商采购，则不认定为当年的重叠供应商。

采购原材料/设备金额均超过10万元的情形较少，2017-2020年内各年存在此情形的原材料供应商不超过7家（累计8家）、设备供应商不超过5家（累计6家）；同时，2017-2020年度，菲鹏制药、菲鹏治疗向单家重叠原材料供应商的最大采购金额分别为42.73万元、26.36万元、86.88万元和137.38万元，向单家重叠设备供应商的最大采购金额分别为18.60万元、86.29万元、36.50万元和271.00万元。上述向重叠供应商的采购均系正常的业务往来，不存在通过上述业务合作为发行人承担成本、费用或输送利益或存在其他特殊利益安排的情形。

①2017-2020年度，菲鹏制药及菲鹏治疗与发行人重叠供应商的采购材料明细如下：

A. 2020年度

单位：万元

供应商	采购内容	菲鹏制药	菲鹏治疗	总计
英潍捷基（上海）贸易有限公司	化学试剂、生物试剂	108.83	28.55	137.38
上海百赛生物技术股份有限公司广州分公司	实验室耗材	38.19	3.78	41.97
广州东锐科技有限公司	实验室耗材	16.75	7.68	24.43
广州合新贸易有限公司	生物试剂	36.99	11.7	48.69
西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司	化学试剂	10.74	0.35	11.09
深圳市科村生物技术有限公司	实验室耗材	11.44	0.05	11.50
北京义翘神州科技股份有限公司	生物试剂	10.38	0.32	10.70
其他	-	189.38	26.89	216.26
合计	-	**422.70**	**79.32**	**502.02**

注：上表单独列示的为发行人（含控股子公司）与菲鹏制药、菲鹏治疗（两者合并计算）在当年向单一供应商采购金额均超过 10 万元的情形，下同。

B. 2019年度

单位：万元

供应商	采购内容	菲鹏制药	菲鹏治疗	总计
英潍捷基（上海）贸易有限公司	化学试剂、生物试剂	74.07	12.81	86.88
上海百赛生物技术股份有限公司广州分公司	实验室耗材	24.79	3.13	27.92
广州东锐科技有限公司	实验室耗材	26.84	12.71	39.55
广州合新贸易有限公司	生物试剂	14.23	5.85	20.08
其他	-	149.48	19.94	169.42

供应商	采购内容	菲鹏制药	菲鹏治疗	总计
合计	-	**289.41**	**54.44**	**343.85**

C. 2018年度

单位：万元

供应商	采购内容	菲鹏制药	菲鹏治疗	总计
英潍捷基（上海）贸易有限公司	化学试剂、生物试剂	23.02	3.34	26.36
上海百赛生物技术股份有限公司广州分公司	实验室耗材	15.64	3.27	18.91
广州东锐科技有限公司	实验室耗材	8.81	3.40	12.22
广州合新贸易有限公司	生物试剂	11.64	-	11.64
其他	-	85.80	21.38	107.17
合计	-	**144.91**	**31.39**	**176.30**

D. 2017年度

单位：万元

供应商	采购内容	菲鹏制药	菲鹏治疗	总计
英潍捷基（上海）贸易有限公司	化学试剂、生物试剂	27.59	15.14	42.73
广州科脉生物科技有限公司	生物试剂	10.07	-	10.07
其他	-	74.51	23.31	97.82
合计	-	**112.17**	**38.45**	**150.62**

②2017-2020年度，菲鹏制药及菲鹏治疗与发行人重叠供应商的采购设备及其他支出明细如下：

A. 2020年度

单位：万元

供应商	采购内容	菲鹏制药
广州赛哲科技有限公司	实验设备	271.00
深圳市亿金达环境工程有限公司	实验室装修费	173.34
广州千江实验技术有限公司	实验设备	28.20
深圳市德勤装饰工程有限公司	实验室装修费	67.39
东莞市松山湖工业发展有限公司	租赁费	22.70
其他	-	3.52
合计	-	**566.15**

B. 2019年度

单位：万元

供应商	采购内容	菲鹏制药
广州千江实验技术有限公司	实验设备	36.50
其他	-	3.33
合计	-	**39.83**

C. 2018年度

单位：万元

供应商	采购内容	菲鹏制药	菲鹏治疗	总计
深圳市亿金达环境工程有限公司	实验室装修费	-	34.71	34.71
广州千江实验技术有限公司	实验设备	59.20	-	59.20
广东省中科进出口有限公司	实验设备	66.29	20.00	86.29
其他	-	1.40	0.37	1.77
合计	-	**126.89**	**55.08**	**181.97**

D. 2017年度

单位：万元

供应商	采购内容	菲鹏制药	菲鹏治疗	总计
广州千江实验技术有限公司	实验设备	4.20	14.40	18.60
合计	-	**4.20**	**14.40**	**18.60**

2）雯博投资及积因生物

发行人（含控股子公司）与雯博投资、积因生物的重叠供应商与采购研发生产物资无关，该等供应商主要提供学习培训、审计咨询服务、差旅服务、劳务派遣服务等，2017年度和2020年度，雯博投资、积因生物向该等供应商的采购金额分别为44.01万元、63.45万元，2018年度和2019年度向该等供应商的采购金额均在10万元以下。

2017-2020年度，雯博投资及积因生物与发行人重叠供应商的采购明细如下：

A. 2020年度

单位：万元

供应商	采购内容	雯博投资、积因生物
深圳市晶安杨三角组织能力研究院	常务理事费	40.00
深圳华信国际旅行社有限公司	差旅费	12.28
其他	-	11.17

供应商	采购内容	雯博投资、积因生物
合计	-	**63.45**

B. 2017年度

单位：万元

供应商	采购内容	雯博投资
中欧国际工商学院	MBA 学费	35.28
其他	-	8.73
合计	-	**44.01**

注：雯博投资为其实际控制人、执行董事、总经理崔鹏支付中欧国际工商学院的学费。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人两次以未分配利润及资本公积转增股本的内部审批文件，取得了两次利润分配基准日对应的发行人财务报表，核验了利润分配的计算依据；访谈了解以未分配利润及资本公积转增股本的形式进行利润分配的背景及原因；查阅了公司章程关于利润分配的约定；针对超额分配事项，查阅了审计调整前后发行人的财务报表，弥补超额分配的内部审批文件；

2、查阅了发行人 2017-2020 年与现金分红相关的三会文件及现金分红明细表，了解公司 2017-2020 年的现金分红情况；

3、取得了发行人主要股东及关联方 2017-2020 年的银行流水及与现金分红相关的付款凭证，就银行流水中的大额收支逐一进行核对；

4、取得了发行人主要股东出具的《关于取得菲鹏生物股份有限公司现金分红主要用途的说明和承诺》，了解上述股东取得分红款后的主要用途，并就其取得的分红款是否直接或间接流向公司客户、供应商及其关联方的情况进行核查；

5、查阅了菲鹏制药、菲鹏治疗、雯博投资、积因生物等发行人关联方与发行人向重叠供应商采购的明细。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人在进行上述两项利润分配时具备合理的商业背景，分配方案符合公司彼时合法有效的章程及分红政策并且已经过公司股东大会全票通过；针对因审计调整导致发行人报告期利润分配出现超额分配的事宜，发行人已采取必要的措施对超额分配利润予以弥补，弥补方案已经发行人股东大会全票通过；弥补方案实施后，发行人报告期内超额分配事宜的影响将得以消除，不会对发行人的经营情况和股东利益造成实质影响，发行人股东之间就利润分配事宜不存在争议或潜在争议。发行人不存在其他未披露的超额分配利润的情形；

2、就 2020 年 6 月超额分配利润事项，发行人采取的解决措施、相关处理符合《公司法》、《企业会计准则》等相关规定；

3、2017-2020 年内，发行人主要股东取得的现金分红中：（1）崔鹏及曹菲分红资金的主要去向及用途包括证券投资、存款、往来款、个人及家庭日常消费等；（2）雯博投资分红资金的主要去向及用途包括与关联方往来款、存款或理财、向菲鹏生物增资、购置交通工具、日常运营及税费支出、捐赠支出等；（3）百奥科技分红资金的主要去向及用途包括向合伙人分红、存款或理财、向菲鹏生物增资、支付个人所得税等。除菲鹏治疗、菲鹏制药、雯博投资及积因生物向发行人供应商正常采购，使得发行人现金分红款间接流向发行人供应商以外，不存在主要股东的其他现金分红款流向发行人客户或供应商的情况，不存在利益输送情形。

18.关于新三板挂牌

申报文件显示，发行人股票于 2016 年 8 月 18 日在新三板挂牌转让，2017 年 6 月对 6 名股东定向发行股票，2018 年 1 月 26 日在新三板摘牌。公开资料显示，发行人存在实际控制人变更的情形，变更前无实际控制人。

请发行人：

（1）披露报告期内发行人是否存在实际控制人变更的情形，如存在，披露具体情况及原因、相关认定是否合法合规，相关信息未在申报材料中披露的原因；进一步完整披露实际控制人曹菲的简历情况。

（2）披露新三板挂牌期间及摘牌的合法合规性，是否存在信息披露违规情形，是否受到行政处罚或被采取监管措施，2018 年终止挂牌的原因。

（3）披露 2017 年 6 月发行人向 6 名股东定向增发的背景和主要内容，是否

构成股权支付；如构成，请披露发行人股权激励方案的主要内容及合法合规情况，与授予日前后 12 个月内第三方增资或受让价格的差异情况，发行人计算股份支付费用选取的 PE、PB 参数情况，与同行业可比公司 PE、PB 是否存在重大差异。

（4）说明在新三板挂牌期间的所有公开披露信息是否与本次申报文件和披露信息一致，存在差异的，请逐项列示差异情况及具体原因。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 22 的要求对新三板挂牌情况发表明确意见；如涉及实际控制人变更的，按照《证券期货法律适用意见第 1 号》的规定和《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）披露报告期内发行人是否存在实际控制人变更的情形，如存在，披露具体情况及原因、相关认定是否合法合规，相关信息未在申报材料中披露的原因；进一步完整披露实际控制人曹菲的简历情况

报告期内发行人不存在实际控制人变更的情形。发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况/七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东/（一）控股股东及实际控制人/2、实际控制人基本情况”中，补充披露如下内容：

“

报告期内，雯博投资始终为发行人控股股东，崔鹏及曹菲夫妇始终为发行人实际控制人，发行人控股股东及实际控制人均未发生变化。

……

曹菲女士，1975 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，身份证号 410303197502******。**曹菲女士于 1994 年 9 月至 1998 年 6 月就读于厦门大学生物化学专业，获学士学位。1998 年 7 月至 2000 年 2 月就职于深圳市绿鹏生物股份有限公司，任职研发部；2000 年 3 月至 2000 年 11 月于厦门大学进修；2000**

年 12 月至 2001 年 7 月就职于北京创腾科技有限公司，任销售人员；2001 年 8 月至 2007 年 8 月，就职于菲鹏有限，任董事；2007 年 8 月至今，就职于菲鹏生物或其控股子公司，其中 2007 年 8 月至 2020 年 9 月，任菲鹏生物董事。

”

（二）披露新三板挂牌期间及摘牌的合法合规性，是否存在信息披露违规情形，是否受到行政处罚或被采取监管措施，2018 年终止挂牌的原因

2016 年 7 月 21 日，全国股转系统公司出具《关于同意菲鹏生物股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函〔2016〕5341 号），同意发行人在全国股转系统挂牌，转让方式为协议转让。2016 年 8 月 18 日，发行人股票在全国股转系统挂牌公开转让，证券简称为“菲鹏生物”，证券代码为“838391”。

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 22 中对发行人存在新三板挂牌情况的核查要求，对发行人新三板挂牌期间及摘牌的合法合规性分析如下：

1、发行人于新三板挂牌期间的合法合规性

发行人在全国股转系统挂牌期间，在信息披露、股权交易、三会运作等方面的合法合规情况如下：

（1）信息披露方面的合法合规性

发行人在全国股转系统挂牌期间，存在未披露实际控制企业济宁领先的情况：济宁领先系发行人出资设立的全资子公司，成立于2016年7月，自成立之初至其注销时均由发行人员工郑长生代持，但发行人在股转系统披露的2016年年度报告、2017年半年度报告中未曾披露该代持事项，亦未在编制2016年度、2017年半年度财务报表时将济宁领先纳入合并范围。为纠正此行为，发行人已在本次发行的招股说明书中补充披露了相关代持事项，具体请见招股说明书“第五节 发行人基本情况/（四）注销及转让子公司情况”的相关内容。

根据当时有效的《非上市公众公司监督管理办法》第六十条，公司及其他信息披露义务人未按照规定披露信息，或者所披露的信息有虚假记载、误导性陈述

或者重大遗漏的，依照《证券法》第一百九十三条的规定进行处罚。根据当时生效的《证券法》第一百九十三条，发行人、上市公司或者其他信息披露义务人未按照规定报送有关报告，或者报送的报告有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏的，责令改正，给予警告，并处以三十万元以上六十万元以下的罚款。对直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予警告，并处以三万元以上三十万元以下的罚款。但综合考虑以下情况，发行人新三板挂牌期间未披露济宁领先的相关情况可认定为不属于重大信息披露违规，对本次发行不构成实质障碍：

1）发行人已在招股说明书中补充披露济宁领先的基本信息以及股权代持情况，主动纠错，没有造成实际危害后果。同时，济宁领先的名义股东郑长生已出具书面说明，确认股权代持事实，并确认其与发行人就济宁领先的股权代持不存在任何潜在纠纷。发行人在新三板挂牌期间未披露济宁领先的行为已得到纠正，未产生任何股权纠纷或潜在纠纷及其他严重损害公司及股东合法权益的情况。

2）截至本招股说明书签署日，①发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员均不存在因信息披露违规问题被全国股转系统公司采取监管措施或纪律处分的情形，亦不存在被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚及立案调查事项的情形；②发行人未收到股东或历史股东因上述信息披露违规而主张权利的请求；③上述信息披露违规未对市场造成严重影响，也未产生严重损害公司及股东合法权益的情形。

3）济宁领先占发行人当时的资产总额、净资产、营业收入等比例极小，未披露子公司济宁领先不属于《证券法》第八十条规定的应披露的重大事项，未对市场造成严重影响，也未产生严重损害公司及股东合法权益的情形。

4）根据《行政处罚法》，违法行为在二年内未被发现的，不再给予行政处罚。上述信息披露违规行为已逾二年。

除上述情况外，发行人在新三板挂牌期间不存在其他信息披露违法违规情形。

据上所述，发行人在新三板挂牌期间未披露实际控制企业济宁领先的情况已得到纠正，并已在本招股说明书中予以披露；**上述行为未产生任何股权纠纷及严重损害公司及股东合法权益的情形，且发生已逾二年，济宁领先完成注销亦已**

逾两年，根据《行政处罚法》，不再给予行政处罚；发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员均不存在被监管机构采取自律监管措施、纪律处分或被行政处罚的情况；因此，不属于重大违规行为，对本次发行不构成实质障碍。

（2）股权交易方面的合法合规性

发行人在新三板挂牌期间发生1次股票定向发行、1次股份转让以及1次转增股本。前述股权交易均履行了公司内部决策程序以及相应的信息披露义务。挂牌期间，发行人未收到全国股转系统就股权交易事项下发的监管函或问询函，也未因股权交易事项受到行政处罚或行政监管措施、自律监管措施或其他处分。

（3）三会运作的合法合规性

发行人新三板挂牌后根据《公司法》以及新三板的有关规定建立了符合挂牌企业要求的治理制度，形成了包括公司股东大会、董事会、监事会、高级管理人员在内的公司治理结构。发行人在新三板挂牌期间共计召开了10次股东大会、11次董事会和4次监事会。发行人上述股东大会、董事会及监事会的决策程序均符合相关规定，亦履行了相应的信息披露义务，未因三会运作事项而受到行政处罚或被采取监管措施。

2、2018年终止挂牌的原因及合法合规性

发行人2018年在新三板终止挂牌系为配合长期战略规划与业务发展需要，以及便利未来融资与A股上市事宜。2017年12月13日，发行人召开第四届董事会第十次会议，审议通过了《关于申请公司股票在全国中小企业股份转让系统终止挂牌的议案》等议案，同意发行人向全国股转系统申请股票终止挂牌。上述议案经发行人2017年12月29日召开的2017年第七次临时股东大会审议通过。2018年1月24日，全国股转系统公司向发行人出具了《关于同意菲鹏生物股份有限公司股票终止在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函[2018]346号），同意发行人股票自2018年1月26日起在全国股转系统终止挂牌。

发行人终止挂牌事项依法履行了内部决策程序及信息披露义务，不存在异议股东，且取得了全国中小企业股份转让系统出具的同意函，终止挂牌程序合法合规。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况/四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况”中，对上述内容进行了补充披露。

（三）披露 2017 年 6 月发行人向 6 名股东定向增发的背景和主要内容，是否构成股权支付；如构成，请披露发行人股权激励方案的主要内容及合法合规情况，与授予日前后 12 个月内第三方增资或受让价格的差异情况，发行人计算股份支付费用选取的 PE、PB 参数情况，与同行业可比公司 PE、PB 是否存在重大差异

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况/二、发行人设立情况以及报告期内股本和股东变化情况/（三）发行人报告期内的股本及股东变化情况/1、发行人在全国股转系统挂牌时期的股份变动情况/（1）2017 年 6 月增资”中，补充披露如下内容：

“

2017 年 1 月 6 日，发行人分别与雯博投资、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、鼎锋万年青、崔鹏和上官鹏签署了附生效条件的《定向发行股份认购协议》，约定各自以每股 100 元的价格分别认购公司 117,747 股、633 股、253 股、127 股、1,189 股和 51 股普通股股票。同日，发行人召开第四届董事会第三次会议审议通过了本次增资的相关事项。2017 年 1 月 24 日，发行人召开 2017 年第一次临时股东大会审议通过了本次增资的相关事项。

本次定向增发的背景主要系：2015年以来，发行人业务快速增长，资金需求增加。为补充公司营运资金，进一步增强公司在体外诊断试剂核心原料领域的技术优势，提升公司的市场竞争能力和抗风险能力，保障公司经营的持续健康发展，发行人决定向原股东定向发行股票融资，以满足公司日益增加的资金需求。

2017 年 3 月 22 日，天健会计师对上述增资事宜进行了审验，并出具了《验资报告》（天健验〔2017〕3-15 号），确认本次新增注册资本已足额缴纳。

2017 年 4 月 6 日，发行人取得由全国股转系统公司出具的《关于菲鹏生物股份有限公司股票发行股份登记的函》（股转系统函〔2017〕1940 号），确认发行人本次发行股票 120,000 股。

2017 年 5 月 10 日，发行人在全国股转系统披露《菲鹏生物股份有限公司股票发行情况报告书》，确认公司新增股份登记在中国证券登记结算有限公司北京分公司。

发行人已于 2017 年 6 月 29 日就上述增资办理了工商变更登记手续。上述变更完成后，发行人的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	雯博投资	3,590.2747	71.00
2	百奥科技	1,371.5000	27.12
3	崔鹏	50.1189	0.99
4	鼎锋汇锦	26.6633	0.53
5	鼎锋汇信	10.6653	0.21
6	鼎锋万年青	5.3327	0.11
7	上官鹏	2.1331	0.04
合计		**5,056.6880**	**100.00**

本次增资前后，发行人各股东持股比例变化如下：

序号	股东	增资前		增资后	
		持股比例	实控人合并持股	持股比例	实控人合并持股
1	雯博投资	70.94%	99.11%	71.00%	99.11%
2	百奥科技	27.19%		27.12%	
3	崔鹏	0.99%		0.99%	
4	鼎锋汇锦	0.53%	-	0.53%	-
5	鼎锋汇信	0.21%	-	0.21%	-
6	鼎锋万年青	0.11%	-	0.11%	-
7	上官鹏	0.04%	-	0.04%	-
合计		100%	99.11%	100%	99.11%

如上表所示，若按同一控制下持股比例合并计算，本次增资实际为全体股东同比例增资，不构成对员工的激励，本次增资不涉及股份支付。

”

（四）说明在新三板挂牌期间的所有公开披露信息是否与本次申报文件和披露信息一致，存在差异的，请逐项列示差异情况及具体原因

1、财务信息方面

发行人本次发行申报文件与发行人在新三板挂牌期间披露文件在财务信息方面的主要差异及差异的原因如下：

序号	差异事项	本次申报信息	挂牌信息	差异情况和原因
1	财务报表合并范围	本次发行申报文件已披露济宁领先的股权代持事项，并在编制报告期财务报表时将济宁领先纳入合并范围。	未在公开转让说明书、2016 年度审计报告和年度报告、2017 年半年度报告中将济宁领先纳入合并范围。	济宁领先于 2018 年 5 月注销，其 2017 年净利润为-45.74 万元，对发行人财务报表不存在重大影响，因此该差异不属于实质性差异。
2	对 2017 年期初财务数据进行审计调整	2017 年期初财务数据调整主要包括：（1）存货，按可变现净值低于存货成本部分，追溯调整增加 2016 年末的存货跌价准备 211.61 万元；（2）应付职工薪酬，确认 2016 年体外代垫薪酬，调整增加 2016 年度薪酬 762.05 万元，相应调减 2017 年初未分配利润；（3）应付职工薪酬，按权责发生制调整增加辞退福利支出 114.31 万元，相应调减 2017 年初未分配利润；（4）递延所得税资产，根据上述调整补充确认递延所得税资产 48.88 万元。	发行人于 2018 年 1 月 26 日在全国股转系统终止挂牌。截至该日，发行人尚未披露 2017 年度审计报告和年度报告。本次发行申报文件与发行人在全国股转系统挂牌期间披露的审计报告、年度报告不存在报告期重合的情况。	本次申报文件的报告期与新三板挂牌期间披露的审计报告、年度报告不存在重合的情况，2017 年期初差异对发行人本次申报报表的影响较小，不属于重大差异。

2、非财务信息方面

发行人本次发行申报文件与发行人在新三板挂牌期间披露文件在非财务信息方面的主要差异及差异的原因如下：

差异事项	本次申报信息	挂牌信息	差异情况和原因
第一节 释义	扩大释义范围，并区分基本术语和专业术语	区分一般类释义和技术类释义	不存在实质性差异
第二节 概览	发行人及本次发行的中介机构基本情况；本次发行概况；发行人主要财务数据及财务指标、发行人主营业务的经营情况、公司自身的创新和新旧产业融合情况、发行人选择的具体上市标准、发行人公司治理特殊安排等重要事项、募集资金主要用途	无	根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书》的要求披露
第三节 本次发行概况	本次发行的基本情况；本次发行的有关机构、发行人与本次发行中介机构及其主要人员之间的权益关系、本次发行上市有关的重要日期	无	
第四节 风险因素			
一、技术风险	研发创新风险；技术人才流失风险；核心技术泄密风险	关键管理人员、核心技术人员流失和技术泄密的风险	根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书》的要求披露
二、经营风险	发行人2020年由新冠疫情带来的业绩大幅增长具有一定偶发性，未来经营业绩基数可能回落，类似2020 年的高增长率存在不可持续的风险；行业监管政策变化的风险；行业竞争风险；境外销售风险；产品质量风险；未来产品价格波动风险	国际市场开拓风险及汇率波动风险	
三、财务风险	毛利率下滑风险；应收账款产生坏账的风险；税收优惠变动风险；长期股权投资减值风险；汇兑损失风险	税收优惠政策变化的风险	
四、内控及管理风险	业务扩张可能导致的管理风险；实际控制人控制失当的风险	公司实际控制人不当控制的风险	
五、发行失败风险	认购不足或未达到预计市值等情况的风险	无	
六、其他风险	募集资金投资项目实施风险；募集资金投资项目的实施将导致发行人成本费用增加的风险；发行后净资产收益率下降的风险	“对赌约定”无法履行的风险、建筑设施存在违规处罚的风险	

差异事项	本次申报信息	挂牌信息	差异情况和原因
第五节 发行人基本情况			
一、基本情况	名称、注册资本、经营范围、公司住所、法定代表人等	名称、注册资本、法定代表人等	根据发行人最新情况披露，不存在实质性差异
二、发行人的设立及股本和股东的变化情况	有限公司的设立情况；股份公司的设立情况；发行人报告期内的股本及股东变化情况（全国股转系统挂牌时期及终止挂牌后的股份变动情况）	有限公司阶段的设立及股本演变；发行人整体变更股份有限公司及之后的股本演变；新三板挂牌期间历次股票发行、股份转让；相应股东变化情况	发行人于 2018 年 1 月在新三板终止挂牌，进行了数次股权转让、增资及资本公积转增股本
三、发行人在报告期内的重大资产重组情况	发行人报告期内收购迎凯生物 55%股权，增资取得 SequLITE 40%股权	发行人不存在重大资产重组情况	根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》的要求披露，无实质差异
四、发行人在其他证券市场的上市/挂牌情况	发行人在股转系统挂牌情况；发行人在股转系统终止挂牌情况；发行人在股转系统挂牌期间受到处罚的情况	发行人在股转系统挂牌情况	披露发行人未受到股转公司处罚
五、发行人的股权结构及组织结构	披露了截至招股说明书签署日的股权结构及组织结构	披露了截至新三板终止挂牌时点的股权结构及内部组织结构	发行人于 2018 年 1 月在新三板终止挂牌后进行了数次股权转让、增资及资本公积转增股本；根据发行人最新情况披露组织结构，不存在实质性差异
六、发行人下属企业情况	披露了发行人截至招股说明书签署日控股子公司、分公司、参股公司情况及注销和转让子公司情况，补充披露了子公司济宁领先及其股权代持情况	披露了发行人截至新三板终止挂牌时点控股子公司、分公司情况，未披露子公司济宁领先及其股权代持情况	存在差异
七、发行人控股股东、实际控制人及其他持有发行人 5%以上股份的主要股东	披露了控股股东和实际控制人；控股股东、实际控制人控制的其他企业；控股股东、实际控制人不存在股份质押及争议的情况；持有发行人 5.00%以上股份股东等基本情况	披露了发行人控股股东为雯博投资，实际控制人为崔鹏先生和曹菲女士，以及其他股东的基本情况	根据发行人最新情况披露，不存在实质性差异

差异事项	本次申报信息	挂牌信息	差异情况和原因
八、发行人股本情况	本次发行前后股本情况；本次发行前的前十名股东情况；本次发行前的前十名自然人股东及其在发行人处担任的职务；发行人国有股份及外资股份情况；最近一年发行人新增股东及股份变化情况；本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例；发行人股东公开发售股份情况；已解除的对赌协议及对发行人可能存在的影响；穿透计算的股东人数	公开转让说明书、年度及半年度报告、股票发行等文件披露的股本情况、前五大股东以及各股东之间的关联关系等	依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书》的要求，根据发行人最新情况披露，不存在实质性差异
九、发行人董事、监事、高级管理人员及核心技术人员情况	披露了董事、监事、高级管理人员及核心技术人员简历、兼职情况、相互之间的亲属关系、近两年的变动情况、与公司签订的有关协议以及有关协议的履行情况、对外投资情况、近亲属持股、薪酬情况等内容	公开转让说明书、年度及半年度报告披露了董事、监事、高级管理人员及核心技术人员及直系亲属简历及兼职、对外投资、任职资格等情况，董监高不存在竞业禁止、受处罚等情况	终止挂牌后，发行人董事、监事进行正常换届选举，不存在实质差异
十、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排	披露了发行人员工持股平台的基本情况、持股平台取得发行人股份的方式、股权激励对发行人的影响	披露了百奥投资为发行人员工持股平台	依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书》的要求，根据发行人最新情况披露，不存在实质性差异
十一、员工及其社会保障情况	披露了报告期各期末的员工人数及变化、员工专业结构、员工学历构成、员工年龄分布及发行人社会保险及住房公积金缴纳情况和劳务派遣用工情况	公开转让说明书、年度及半年度报告披露了各时点的员工情况	本次发行上市申请文件根据发行人（包含分公司）及下属子公司人员名册予以统计，按照上述口径完整、准确地披露员工人数
第六节 业务与技术			
一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况	披露了发行人主营业务为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案；公司经营的主要业务和主要产品或服务；公司主要经营模式；公司设立以来主营业务、主要产品或服务、主要经营模式的演变情	公开转让说明书、年度及半年度报告披露了发行人主营业务为为全球体外诊断试剂厂商开发核心原料并提供专业的产品技术解决方案；主要产品、服务及其用途；内部组织	依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书》的要求，根据发行人最新情况披露，不存在实质性差异

差异事项	本次申报信息	挂牌信息	差异情况和原因
	况；公司主要产品的工艺流程图或服务的流程图；公司生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力；安全生产情况	结构；主要生产服务流程及方式、与业务相关的关键资源要素	
二、发行人所处行业的基本情况	披露了所属行业及确定所属行业的依据；行业主管部门、行业监管体制及主要法律法规政策；行业发展特点和发展趋势；发行人的创新、创造、创意特征；科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况；面临的机遇和挑战等	公开转让说明书、年度及半年度报告披露了公司所处行业情况；行业市场规模；公司所处行业的特有风险；公司在所处行业中的竞争地位；国家对行业的监管体制和政策等	依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书》的要求，根据发行人最新情况披露，在细分行业定位、行业监管体制及法规、行业发展概况及行业内主要企业选取等方面，更加系统、充分地披露，不存在实质性差异
三、发行人所处行业竞争情况	披露了发行人的市场地位；发行人技术水平及特点；行业内主要企业的情况；发行人的竞争优势；发行人的竞争劣势；行业进入壁垒	披露了行业竞争格局及国内市场主要竞争对手情况	依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书》的要求，根据发行人最新情况披露，不存在实质性差异
四、发行人销售情况和主要客户	披露了主要产品和服务的销售情况；报告期内主要客户情况	2017 年半年度报告披露了发行人向前五名客户销售情况	依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书》的要求，根据发行人最新情况披露，不存在实质性差异
五、发行人采购情况和主要供应商	主要原材料采购情况；主要原材料价格变动情况；主要能源消耗情况；报告期内向前五名供应商采购情况	2017 年半年度报告披露了发行人向前五名供应商采购情况	新三板年度报告披露的前五名供应商为单体口径，本次发行上市申请文件对同一实际控制下的供应商合并披露；本次发行上市申请文件披露的主要供应商采购金额为原材料、服务和能源的不含税采购金额，不包含固定资产采购
六、发行人的主要固定资产及无形资产情况	主要固定资产、主要无形资产、发行人拥有的特许经营权情况、资质认证情况	主要生产设备使用情况及成新率、无形资产、与生产经营有关的资质或证书	依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书》的要求，根据发行人

差异事项	本次申报信息	挂牌信息	差异情况和原因
七、发行人的核心技术和研发情况	发行人的核心技术、技术先进性和保护措施；发行人科研实力及成果情况；发行人研发项目情况；发行人核心技术人员及研发人员情况；发行人保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排	公开转让说明书披露了发行人主要的特色技术；研发模式与流程	最新情况披露，不存在实质性差异
八、发行人的境外经营及境外资产情况	发行人拥有一家境外全资子公司菲鹏国际，主要负责公司现有产品的境外销售；通过菲鹏国际拥有一家境外全资孙公司美国菲鹏，主要从事体外诊断试剂原料的研发；拥有一家境外参股公司 SequLITE，主营业务为高通量基因测序仪的研发和生产	发行人拥有一家境外全资子公司菲鹏国际，主要负责公司现有产品的境外销售	依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》的要求，根据发行人最新情况披露，不存在实质性差异
第七节 公司的治理与独立性			
一、股东大会、董事会、监事会、独立董事、董事会秘书制度的建立健全及运行情况	报告期内股东大会、董事会、监事会、董事会秘书、独立董事、董事会专门委员会的建立、职权、运行及履职情况	披露了新三板挂牌以来股东大会、董事会、监事会、董事会秘书职权、运行及履职情况	根据发行人最新情况披露，不存在实质性差异
二、特别表决权股份或类似安排的情况	发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况	发行人不存在特别表决权股份或类似安排的情况	不存在实质性差异
三、协议控制架构的情况	发行人不存在协议控制架构的情况	发行人不存在协议控制架构的情况	不存在实质性差异
四、发行人内部控制情况	管理层的自我评估意见、注册会计师的鉴证意见	董事会对公司治理机制执行情况的评估结果	依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》的要求披露，不存在实质性差异
五、发行人报告期内违法违规行为情况	报告期内存在受到行政处罚的情况，但不构成重大违法违规行为或重大行政处罚	披露了新三板挂牌期间发行人不存在违法违规行为和受到处罚的情况	根据发行人最新情况披露，不存在实质性差异
六、发行人报告期内资金占用和对外担保情况	报告期内，发行人存在关联方向公司拆借资金的情形，已全部归还，除上述情形之外，发行人不存在其他资金占用的情形；发行人不存在为控股股东、实际控制人及其控制的其它企业提供担保的情形	发行人存在董监高向公司拆借资金的情形，已于 2015 年全部归还，除上述情形之外，发行人不存在其他资金占用的情形；发行人不存在为	根据发行人最新情况披露，不存在实质性差异

差异事项	本次申报信息	挂牌信息	差异情况和原因
		控股股东、实际控制人及其控制的其它企业提供担保的情形	
七、发行人独立运行情况	发行人资产完整性；人员、财务、机构、业务独立性；主营业务、控制权、管理团队近两年变动的情况；发行人不存在权属纠纷的情况	公司与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业在业务、资产、人员、财务、机构方面的分开情况	依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书》的要求披露，不存在实质性差异
八、同业竞争	发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其它企业间不存在同业竞争情况；避免同业竞争的承诺	披露了发行人与控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员、核心技术人员之间不存在同业竞争情况；关于避免同业竞争的承诺	不存在实质差异
九、关联方、关联关系和关联交易	按照《公司法》《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》《上市规则》的规定，列示关联方、关联关系和关联交易		本次发行上市申请文件关联方、关联关系和关联交易认定报告期间不同，根据发行人最新情况披露，不存在实质性差异
第八节 财务会计信息与管理层分析（请见“财务部分信息披露主要差异”部分）			
第九节 募集资金运用与未来发展规划			
一、募集资金投资项目概况	本次募集资金计划和投资方向；募集资金专项存储制度的建立及执行情况；募集资金对发行人主营业务发展的贡献、未来经营战略的影响和业务创新创造创意性的支持作用；募集资金投资项目与主营业务及核心技术之间的关系	无	依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书》的要求披露，不存在实质性差异
二、募集资金投资项目实施的可行性分析	募投项目符合国家产业政策，受政策鼓励；体外诊断试剂原料及整体解决方案市场前景广阔；公司深耕行业多年，具备丰富的技术、人才和客户储备	无	
三、本次募集资金运用的具体情况	体外诊断试剂核心原料建设项目、体外诊断仪器及配套试剂解决方案平台建设项目、研发中心技术平台建设项目、营销网络建设项目、补充流动资金	无	

差异事项	本次申报信息	挂牌信息	差异情况和原因
四、未来战略规划	公司发展战略；发行人报告期内为实现战略目标已采取措施、实施效果及未来规划采取的措施	披露了经营计划等、公司的商业模式，包括采购、营销、研发	
第十节 投资者保护			
一、投资者关系的主要安排	信息披露制度和流程；投资者沟通渠道的建立情况；未来开展投资者关系管理的规划	发行人制定了信息披露管理制度和投资者关系管理制度	依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书》的要求披露，信息披露更加完整，不存在实质性差异
二、股利分配政策	报告期内的股利分配政策、本次发行后的股利分配政策、本次发行前后股利分配政策的差异情况	挂牌期间股利分配政策	
三、发行前滚存利润的分配安排	本次发行前滚存利润的分配方案及表决情况	无	
四、发行人股东投票机制的建立情况	累积投票机制、中小投资者单独计票机制、网络投票方式安排、征集投票权的相关安排	无	
第十一节 其他重要事项			
一、重大合同	报告期内销售、采购、授信、借款等重大合同	对持续经营有重大影响的业务合同及履行	依据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书》的要求披露，信息披露更加完整，不存在实质性差异
二、对外担保事项	截至招股说明书签署日，发行人不存在对外担保事项	新三板挂牌期间，发行人不存在对外担保事项	
三、发行人诉讼或仲裁事项	截至招股说明书签署日，发行人不存在对财务状况、经营成果、声誉、业务活动、未来前景等可能产生重大影响的诉讼或仲裁事项	新三板挂牌期间，发行人不存在重大诉讼、仲裁事项	
四、控股股东、实际控制人、控股子公司，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项	截至招股说明书签署日，不存在发行人控股股东、实际控制人、控股子公司、发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项	新三板挂牌期间，不存在发行人控股股东、实际控制人、控股子公司、发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员作为一方当事人可能对发行人产生影响的刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项	
五、公司董事、监事、高级管理人员和其他	截至招股说明书签署日，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员均不存在行政处罚、被司	新三板挂牌期间，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员均不	

差异事项	本次申报信息	挂牌信息	差异情况和原因
核心人员最近三年的合法合规情况	法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况	存在行政处罚、被司法机关立案侦查、被中国证监会立案调查情况	
六、控股股东、实际控制人报告期内的违法情况	报告期内，公司控股股东、实际控制人不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为	新三板挂牌期间，公司控股股东、实际控制人不存在违法违规行为	

对于挂牌期间的所有公开披露信息与本次发行申报文件披露内容的差异，发行人已经在本次发行申报文件中做了补充和更正，该等差异不构成重大差异，对本次发行不构成实质障碍。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 22 的相关要求，保荐机构、发行人律师主要实施了以下核查程序：

1、查阅了发行人及雯博投资历次股权变动的相关文件以及发行人历次章程对决策程序的约定，分析了发行人实际控制人的演变；查阅了曹菲的股东调查表，了解其专业背景及工作经历；

2、查阅了发行人申请新三板挂牌的相关申请文件及内部决策程序，挂牌期间历次公告文件、挂牌期间发行人召开的董事会、监事会及股东大会的相关会议文件和挂牌期间制定的相关内控制度；

3、访谈了解发行人股票终止在全国股转系统挂牌的原因及背景，查阅了发行人审议申请终止挂牌的相关内部决策文件、全国股转系统公司的批复及相关信息披露文件；

4、访谈了解发行人及实际控制人、董事、监事和高级管理人员在全国股转系统挂牌期间是否受到过行政处罚或被采取监管措施，并取得其出具的书面说明；通过全国股转系统公司信息披露平台、中国证监会网站及证券期货市场失信记录查询平台等公开渠道，验证发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在被全国股转系统公司采取监管措施或纪律处分的情形，是否存在被中国证监会及其派出机构采取监管措施、给予行政处罚及立案调查的情况；

5、访谈了解发行人 2017 年 6 月定向增发的原因及背景，查阅了该次增资履行的内部决策程序及相关文件及信息披露文件；

6、查阅了发行人股票在全国股转系统挂牌期间的所有信息披露文件，包括公开转让说明书、定期报告、定向发行文件及其他信息披露文件；针对济宁领先访谈了解代持背景，取得代持人的书面说明，核查了济宁领先的银行流水，取得

了济宁领先的注销文件以及嘉祥县政府出具的关于济宁领先合规用地的证明文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人控股股东及实际控制人不存在变更的情况。发行人已在招股说明书中完整披露了实际控制人曹菲的简历情况。

2、发行人取得了全国股转系统公司出具的《关于同意菲鹏生物股份有限公司股票在全国中小企业股份转让系统挂牌的函》（股转系统函〔2016〕5341 号），并于 2016 年 8 月 18 日在全国股转系统挂牌公开转让，挂牌行为合法合规。

按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 22 的相关规定，鉴于：（1）发行人在新三板挂牌期间未披露实际控制企业济宁领先的情况已得到纠正，并已在招股说明书中予以披露；该事项未产生任何股权纠纷及严重损害公司及股东合法权益的情形，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员均不存在被监管机构采取自律监管措施、纪律处分或被行政处罚的情况；发行人未披露子公司济宁领先不属于《证券法》第八十条规定的应披露的重大事项，且上述行为发生已逾二年，济宁领先完成注销亦已逾两年，根据《行政处罚法》，不再给予行政处罚；因此，该事项不属于重大违规行为，对本次发行不构成实质障碍。（2）发行人在新三板挂牌期间发生的股权交易均履行了公司内部决策程序以及相应的信息披露义务；发行人未收到全国股转系统就股权交易事项下发的监管函或问询函，也未因股权交易事项受到行政处罚或行政监管措施、自律监管措施或其他处分。（3）发行人在新三板挂牌期间召开的股东大会、董事会及监事会的决策程序均符合相关规定，亦履行了相应的信息披露义务，未因三会运作事项而受到行政处罚或被采取监管措施。因此，发行人在新三板挂牌期间在信息披露、股权交易、三会运作等方面均不存在受到行政处罚或被采取监管措施的情形。

发行人 2018 年终止挂牌事项依法履行了内部决策程序及信息披露义务，不存在异议股东，且取得了全国中小企业股份转让系统出具的同意函，终止挂牌程序合法合规。

3、2017年6月发行人向6名股东的定向增发具备合理的商业背景和必要性，符合相关法律法规的规定；各股东按同一控制下合并口径计算的持股比例在增资前后未发生变化，本次增资不构成股权支付。

4、发行人新三板挂牌期间公开披露的信息与本次发行申报文件存在少量差异，发行人已在本次发行申报文件中做了补充和更正，该等差异不构成重大差异，对本次发行不构成实质障碍。

19.关于股权激励

申报文件显示，百奥科技为发行人员工持股平台，2012 年 8 月入股发行人，目前合计持有发行人 23.56%的股份。报告期内，百奥科技的合伙人份额变动较多，发行人计提了股份支付费用。

请发行人：

（1）披露股权激励方案的合法合规情况，包括合伙人的入伙时间、选定依据，是否约定最低服务期限，百奥科技是否存在发行人外部人员持股，是否存在委托持股或其他未披露的利益安排；受让股份的定价依据，取得股份的价款支付情况及资金来源，合伙人结构的变动情况，人员离职后的股份处理、股份锁定期等，内部股份转让机制和管理决策机制是否合法合规。

（2）披露股份支付的计算结果和过程，股权激励涉及的股份支付权益工具的公允价值的计量方法和结果是否合理，与同期外部投资者入股价格和 PE、PB 倍数对比情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、发行人律师按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 22 的要求对问题（1）发表明确意见，请保荐人、申报会计师按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的要求对问题（2）发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）披露股权激励方案的合法合规情况，包括合伙人的入伙时间、选定依据，是否约定最低服务期限，百奥科技是否存在发行人外部人员持股，是否

存在委托持股或其他未披露的利益安排

1、合伙人出资情况

百奥科技成立于 2012 年 7 月，主要系对公司高管和业务骨干进行激励而设立的员工持股平台。截至本问询函回复出具日，百奥科技合伙人的出资情况如下：

序号	姓名/名称	出资额（万元）	出资比例	最终持有人	间接持股发行人比例	在发行人的任职情况	在发行人的任职时间	入伙时间
1	雯博投资	360.7113	58.70%	崔鹏	12.43%	董事长	2001.08 至今	2012.07
				曹菲	1.40%	广东菲鹏董事	2001.08 至 2020.09	2012.07
2	何志强	137.0417	22.30%	何志强	5.25%	董事、总经理	2003.08 至今	2012.07
3	崔鹏	42.5016	6.92%	崔鹏	1.63%	董事长	2001.08 至今	2012.07
4	胡鹏	29.3724	4.78%	胡鹏	1.13%	产品经理	2004.06 至今	2012.07
5	曾妙红 [注 1]	10.435	1.70%	曾妙红	0.40%	-	-	2020.02
6	田晓红	5.1103	0.83%	田晓红	0.20%	产品经理	2005.03 至今	2012.07
7	刘继来	3.9343	0.64%	刘继来	0.15%	研发专家（已离职）	2017.12 至 2020.03	2017.12
8	彭亮	3.6976	0.60%	彭亮	0.14%	抗体部总监（已离职）	2007.07 至 2020.08	2012.07
9	夏良雨	2.552	0.42%	夏良雨	0.10%	发光与生化试剂部研发总监	2006.05 至今	2012.07
10	柏艳辉	2.1692	0.35%	柏艳辉	0.08%	供应链总监	2008.02 至今	2012.07
11	张震	2.1127	0.34%	张震	0.08%	迎凯生物总经理	2017.09 至今	2018.11
12	欧高兵	2.0416	0.33%	欧高兵	0.08%	董事、董事会秘书	2011.03 至今	2012.07
13	于鹍	1.9562	0.32%	于鹍	0.07%	唯实生物总经理	2017.08 至今	2019.09
14	刘丽萍	1.7538	0.29%	刘丽萍	0.07%	唯实生物副总经理	2017.08 至今	2019.09
15	孟媛	1.5199	0.25%	孟媛	0.06%	产品总监	2006.05 至今	2012.07
16	谭军	1.4291	0.23%	谭军	0.05%	设备工程经理	2008.09 至今	2012.07
17	谢亮 [注 2]	1.0134	0.16%	谢亮	0.04%	-	-	2020.11
18	胡宸瑞 [注 2]	0.76	0.12%	胡宸瑞	0.03%	-	-	2020.11
19	刘奇林	0.7457	0.12%	刘奇林	0.03%	迎凯生物生产副总	2017.09 至今	2018.11
20	何太云	0.6214	0.10%	何太云	0.02%	迎凯生物高级研发工程师	2017.09 至今	2018.11
21	于怀博	0.6173	0.10%	于怀博	0.02%	迎凯生物高级研发工程师	2017.09 至今	2018.11
22	潘少丽	0.5499	0.09%	潘少丽	0.02%	高级研发工程师	2005.05 至今	2012.07

序号	姓名/名称	出资额（万元）	出资比例	最终持有人	间接持股发行人比例	在发行人的任职情况	在发行人的任职时间	入伙时间
23	董军芳[注 2]	0.456	0.07%	董军芳	0.02%	-	-	2020.11
24	姚言义	0.4552	0.07%	姚言义	0.02%	迎凯生物高级研发工程师	2017.09 至今	2018.11
25	王红	0.3241	0.05%	王红	0.01%	质量部经理	2006.02 至今	2012.07
26	邓丙娥	0.3062	0.05%	邓丙娥	0.01%	后勤主管（已退休）	2003.10 至 2020.04	2012.07
27	宋宇	0.2742	0.04%	宋宇	0.01%	财务总监	2017.10 至今	2019.06
合计		**614.4621**	**100.00%**	**-**	**23.56%**	**-**	**-**	**-**

注1：曾妙红为发行人副总经理范凌云之配偶，范凌云符合股权激励的选定依据。由曾妙红持有百奥科技份额系家庭内部夫妻共同财产持股安排，不存在委托代持、信托代持或其他利益安排。具体请见本题之“一/（三）合伙人结构的变动情况/8、2020年2月，第七次转让”所述。

注2：谢亮、胡宸瑞、董军芳于2020年11月入伙百奥科技系进行代持还原。前述人员所持份额原先由分别各自的亲属王贺、王奕星、董军荣代为持有，具体请见本题之“一/（三）合伙人结构的变动情况/5、2018年11月，第四次转让”所述。

2、合伙人的选定依据

截至本问询函回复出具日，雯博投资为百奥科技的普通合伙人，其他合伙人均为有限合伙人。

（1）普通合伙人

雯博投资为发行人控股股东。自出资设立百奥科技以来，雯博投资的股东均为崔鹏和曹菲，未发生任何变动。崔鹏、曹菲为发行人实际控制人，崔鹏自发行人设立至今担任发行人董事长；曹菲 2020 年 9 月之前担任发行人董事，目前担任广东菲鹏董事，双方通过雯博投资间接持有员工持股平台的份额。

（2）有限合伙人

除本题之“一/（一）/4、存在个别外部人员持股”所述外，百奥科技有限合伙人（激励对象）的选定依据包括：与发行人签订劳动合同的高级管理人员、核心管理人员、研发、销售、采购、生产等业务骨干等。除以上条件外，还需满足：愿意为公司服务；高度认可并追随公司使命、价值观；主动为公司团队做出贡献。

3、不存在约定最低服务期限

根据百奥科技《合伙协议》及发行人制定的《员工持股计划管理办法》，通过百奥科技对员工进行股权激励时未约定激励对象对发行人的最低服务期限。同

时，《合伙协议》及《员工持股计划管理办法》也未约定有限合伙人离职构成当然退伙或强制退伙条件；实际控制人将与离职员工充分协商，并综合考虑离职员工后续持股意愿、减持意向及任职期间的工作表现，最终确定离职员工是否退伙。

4、存在个别外部人员持股

截至本问询函回复出具日，刘继来、彭亮、邓丙娥三位合伙人已经不在公司任职。鉴于三位合伙人参加发行人股权激励时均为公司员工，任职期间不存在违反百奥科技《合伙协议》及公司管理制度的情况，并在充分考虑刘继来、彭亮及邓丙娥后续持股意愿、任职期间贡献的基础上，未回购其各自持有的出资份额，仍由三位合伙人继续持有。根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 22 条的规定，刘继来、彭亮、邓丙娥可不视为外部人员。

此外，百奥科技存在个别未曾在发行人任职的外部人员，具体情况如下：

单位：万元

姓名	出资额	出资比例	原因
曾妙红	10.4350	1.70%	范凌云为发行人副总经理，符合股权激励的选定依据。曾妙红为范凌云之配偶，其持有份额为夫妻共同财产的持股安排。
谢亮	1.0134	0.16%	崔鹏于2018年通过增资的方式获得德凯运达60%的股权。作为崔鹏获取德凯运达控制权的对价之一，崔鹏向谢亮、董军芳、胡宸瑞分别转让其控制的雯博投资持有的百奥科技相关合伙份额。
胡宸瑞	0.7600	0.12%	
董军芳	0.4560	0.07%	

5、不存在委托持股或其他未披露的利益安排

根据百奥科技《合伙协议》、相关合伙人的劳动合同和任职情况、发行人的书面确认，以及对合伙人的访谈确认，全体合伙人持有的合伙企业份额系其真实持有，不存在替他人代持、委托持股或其他未披露的利益安排。

（二）受让股份的定价依据，取得股份的价款支付情况及资金来源

百奥科技于 2012 年 8 月通过增资取得发行人 493.30 万股股份，后经过数次增资及股权转让，截至本问询函回复出具日，百奥科技合计持有发行人 8,480.8538 万股普通股，持股比例 23.56%。具体情况如下：

单位：万股、元

日期	事项	交易情况	获得的股份数	单价	定价依据及公允性	资金来源
2012.08	增资	发行人注册资本增加至1,798.30 万元，其中，崔鹏	493.30	1.42	在参考发行人同期净资产的基础	全体合伙人的出资

日期	事项	交易情况	获得的股份数	单价	定价依据及公允性	资金来源
		增资 5 万元，发行人持股平台百奥科技增资 493.3 万元。			上确定增资价格，定价公允。	
2012.09	转增	发行人以公司资本公积转增股本的形式，新增注册资本 201.70 万元（各股东按持股比例转增），注册资本增加至 2,000 万元。	55.30	-	以资本公积转增股本。	资本公积转增
2014.11	增资	发行人增加注册资本至 5,000 万元，全体股东同持股比例增资。	822.90	1.00	原股东同比例增资，不存在损害中小股东利益的情况。	发行人的历次分红
2017.12	转增	发行人以未分配利润和资本公积分别转增股本 75,850,320 股和 25,283,440 股（各股东按持股比例转增），注册资本增加至 15,170.0640 万元。	2,743.00	-	以未分配利润和资本公积转增股本。	未分配利润及资本公积转增
2018.03	增资	发行人注册资本增加至 18,709.7456 万元，新增注册资本 3,539.6816 万元由原股东百奥科技、崔鹏、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、刘强、鼎锋万年青、上官鹏，以及新增股东曹菲、五莲景程认缴。	960.05	2.00	本次增资本质上为各股东同比例增资，增资价格参照最近一期末经审计净资产，并由各股东协商确定，未有损害中小股东利益。	发行人的历次分红
2020.06	转增	发行人以未分配利润和资本公积分别转增股本 25,318,902 股和 145,595,732 股（各股东按持股比例转增），注册资本增加至 36,000 万元。	4,586.90	-	以未分配利润和资本公积转增股本。	未分配利润及资本公积转增
2020.09	股权转让	百奥科技将其持有的发行人 1%的股份转让给磐信投资；将其持有的发行人 0.5%股份转让给德福投资；将其持有的发行人 0.25%股份转让给凯辉投资；将其持有的发行人 1.5%转让给红杉商辰。	-1,170.00	55.56	在综合考虑公司所处行业前景、成长性、当前的经营情况、未来业务发展规划及竞争优势等多种因素的基础上，经交易各方充分协商最终确定整体估值 200 亿元，定价公允	百奥科技收到外部投资人的认购资金
2020.10	股权转让	百奥科技将其持有的发行人 0.0294%股份转让给华益医疗。	-10.59	55.56		

注：上表中股份数为负的情形代表转让股份。

百奥科技取得和转让发行人股份的类型主要有以下两种：

类型一：通过增资取得发行人股份，主要包括百奥科技因发行人 2012 年实

施员工股权激励而以现金增资入股、发行人以未分配利润或资本公积转增股本、发行人当时股东同比例现金增资等情形，除资本公积转增股本外，前述增资的价格均系参考发行人当时的净资产或者注册资本确定，具备公允性。

类型二：通过向外部投资人转让老股而减持发行人股份，即 2020 年 9-10 月，百奥科技向磐信投资、德福投资、凯辉投资、红杉商辰、华益医疗等最近一轮外部投资人转让持有的部分发行人股份，转让价格以市场化投资人给予的发行人整体估值（200 亿元）作为定价依据，定价公允。

综上所述，百奥科技取得发行人股份的资金来源于全体合伙人出资、发行人历次分红及未分配利润、资本公积转增；百奥科技历次取得及转让发行人股份的价格公允，不存在利益输送的情形。

（三）合伙人结构的变动情况

百奥科技作为发行人员工持股平台，自设立以来发生多次份额变动，具体情况如下：

1、2012 年 7 月，设立

序号	姓名/名称	认缴出资额（元）	出资比例	入职时间	出资时的任职情况
1	崔鹏	3,492,276	49.8896%	2001.8	董事长
2	何志强	1,403,600	20.0514%	2003.8	总经理
3	张妙玉[注]	765,600	10.9371%	2001.8	董事
4	胡鹏	319,000	4.5571%	2004.6	营销负责人之一
5	李泓彦	319,000	4.5571%	2004.8	营销负责人之一
6	雯博投资	255,200	3.6457%	-	-
7	颜文豪	76,560	1.0937%	2007.4	营销负责人之一
8	范凌云	76,560	1.0937%	2007.12	研发总监
9	田晓红	63,800	0.9114%	2005.3	合作部经理
10	彭亮	38,280	0.5469%	2007.7	抗体研发部经理
11	张政	25,520	0.3646%	2008.1	国际销售部经理
12	孟媛	25,520	0.3646%	2006.5	分子生物学部经理
13	夏良雨	25,520	0.3646%	2006.5	纯化研发部经理
14	杨耿周	25,520	0.3646%	2007.4	新产品研发部经理
15	柏艳辉	25,520	0.3646%	2008.2	生产部经理
16	欧高兵	20,416	0.2917%	2011.3	财务部经理
17	谭军	15,312	0.2187%	2008.9	供应链部经理
18	潘少丽	7,656	0.1094%	2005.5	检测研发部研发工程师

序号	姓名/名称	认缴出资额（元）	出资比例	入职时间	出资时的任职情况
19	吴梅鲜	7,656	0.1094%	2009.3	行政部经理
20	王荣娥	3,828	0.0547%	2008.7	检测研发部研发工程师
21	王红	3,828	0.0547%	2006.2	检测研发部研发工程师
22	邓丙娥	3,828	0.0547%	2003.10	行政部后勤主管
合计		**7,000,000**	**100.00%**	-	-

注：张妙玉系曹菲之母。

2、2014 年 9 月，第一次转让

单位：万元、元/份额

序号	转让方	受让方	转让份额	单价	定价依据	对价支付情况	背景
1	王荣娥	崔鹏	0.3828	1.01	以取得百奥科技份额的成本为参照，由转让方和受让方协商确定。	转让方已收到转让款	员工离职，由崔鹏协商回购王荣娥、吴梅鲜的份额。
2	吴梅鲜	崔鹏	0.7656				
3	崔鹏	雯博投资	344.1236				实际控制人内部持股架构调整，崔鹏将其持有的部分合伙份额转让给雯博投资。
4	崔鹏	范凌云	5.1040				崔鹏转让其持有的部分合伙份额给范凌云作为股权激励。

3、2017 年 7 月，第二次转让

单位：万元、元/份额

序号	转让方	受让方	转让份额	单价	定价依据	对价支付情况	背景
1	李泓彦	崔鹏	31.9000	3.13	因违反公司制度而离职，故以其取得百奥科技份额的成本作为参照，由转让双方协商确定。	转让方已收到转让款	员工离职，由崔鹏协商回购李泓彦、颜文豪的份额。
2	颜文豪	崔鹏	7.6560	6.13	因个人发展原因离职，以百奥科技 2017 年 6 月末每一份额对应的发行人净资产为参照而确定。		

4、2017 年 12 月，第三次转让

单位：万元、元/份额

序号	转让方	受让方	转让份额	单价	定价依据	对价支付情况	背景
1	雯博投资	刘继来	3.9343	12.87	以百奥科技当时每一份额对应的发行人净资产为参照，由转让双方协商确定，溢价约 20%。	转让方已收到转让款	人才引进，崔鹏通过雯博投资转让其控制的部分合伙份额给刘继来作为股权激励。

5、2018 年 11 月，第四次转让

单位：万元、元/份额

序号	转让方	受让方	转让份额	单价	定价依据	对价支付情况	背景
1	雯博投资	王贺	1.0134	/	/	/	实际控制人收购德凯运达控制权，以雯博投资持有的部分百奥科技份额支付收购价款中的部分对价，王奕星、董军荣和王贺分别为德凯运达股东胡宸瑞、董军芳和谢亮之亲属，分别代其持有百奥科技合伙份额。
2	雯博投资	董军荣	0.7600	/			
3	雯博投资	王奕星	0.7600	/			
4	雯博投资	姚言义	0.7108	16.27	以百奥科技当时每一份额对应的发行人净资产为参照，由转让双方协商确定。	转让方已收到转让款	发行人于 2018 年 7 月收购迎凯生物控制权，并对迎凯生物核心研发及管理团队张震、何太云、于怀博、姚言义、刘奇林进行股权激励。实际控制人拟通过份额转让的形式进行激励。具体过程：（1）在征集部分原合伙人的持股意见、综合考虑原合伙人的持股期限、工作贡献后，崔鹏先按照市场公允价格受让何志强等减持合伙人的部分份额；（2）崔鹏参照每一份额对应的发行人净资产，将前述收购份额转让给张震等 5 名激励对象；（3）为简化交易流程，工商变更直接登记为激励对象从减持合伙人处受让合伙份额。
5	胡鹏	张震	1.1061	251	参照发行人当时最近一次股权转让（2018 年 4 月）估值 70 亿元。	转让方已收到转让款	
6	邓丙娥	张震	0.0766				
7	潘少丽	张震	0.1531				
8	杨耿周	张震	0.5104				
9	田晓红	张震	0.6176				
10	孟媛	张震	0.5104				
11	柏艳辉	张震	0.3828				
12	范凌云	张震	1.0208				
13	谭军	张震	0.1021				
14	何志强	张震	0.6535				
15		何奇林	1.8118				
16		何太云	0.8530				
17	张政（注）	何太云	0.6568	16.27	以百奥科技当时每一份额对应的发行人净资产为参照。	转让方未取得对价	（1）张政因个人发展原因离职，崔鹏回购张政持有的全部份额，并将前述回购份额转让给何太云等 3 名激励对象；（2）为简化交易流程，工商变更直接登记为激励对象从减持合伙人处受让合伙份额。
18		于怀博	1.4999				
19		姚言义	0.3953				

注：保荐机构取得了张政联系电话、个人微信号，通过快递向其寄送了访谈提纲等文件，并实地走访了其住所，但均未成功与其取得联系；经发行人与张政沟通，张政表示不接受访谈，故保荐机构无法核实其未主张份额转让对价的背景和原因。鉴于张政间接持有发行人股份的比例较小，即使其就此提出任何权利或请求，也不影响发行人控制权的稳定，亦不会对发行人生产经营造成影响。此外，发行人实际控制人崔鹏出具《承诺函》，承诺如果张政因上述百奥科技份额转让事宜对发行人追究法律责任而使发行人遭受经济损失的，则由实际控制人崔鹏作出足额补偿。据此，该等瑕疵不会构成本次发行的实质性法律障碍。

6、2019 年 6 月，第五次转让

单位：万元、元/份额

序号	转让方	受让方	转让份额	单价	定价依据	对价支付情况	背景
1	杨耿周	崔鹏	1.4932	10.64	以杨耿周提出转股需求时（2019 年 1 月）百奥科技每一份额对应的发行人净资产为参照，由转让双方协商确定。	转让方已收到转让款	（1）杨耿周有转股需求，经与崔鹏协商后，由崔鹏回购杨耿周的份额，并将其中部分回购份额以每一份额 1 元的价格转让给新引进人才宋宇、马玉涛作为股权激励； （2）为简化交易流程，工商变更直接登记为激励对象宋玉、马玉涛从杨耿周处受让合伙份额。
2	杨耿周	宋宇	0.2742	10.64			
3	杨耿周	马玉涛	0.2742	10.64			

7、2019 年 9 月，第六次转让

单位：万元、元/份额

序号	转让方	受让方	转让份额	单价	定价依据	对价支付情况	背景
1	雯博投资	刘丽萍	1.7538	18.17	以百奥科技当时每一份额对应的发行人净资产为参照，由转让双方协商确定。	转让方已收到转让款	雯博投资转让其持有的部分合伙份额给引进人才刘丽萍作为股权激励。
2	张震	于鹍	0.9079	245.37	在发行人当时最近一次股权转让（2018 年 4 月）估值 70 亿元的基础上略微打折，由转让双方协商确定。	转让方已收到转让款	（1）张震、何太云、于怀博、姚言义、刘奇林出于个人资金需求，拟减持部分合伙份额，由崔鹏协商回购份额，之后崔鹏参照每一份额对应的发行人净资产将回购份额转让给新引进人才于鹍作为股权激励； （2）为简化交易流程，工商变更直接登记为激励对象从张震等人处受让合伙份额。
3	刘奇林	于鹍	0.3204	245.37			
4	何太云	于鹍	0.2670	245.37			
5	于怀博	于鹍	0.2653	245.37			
6	姚言义	于鹍	0.1956	245.37			

8、2020 年 2 月，第七次转让

单位：万元、元/份额

序号	转让方	受让方	转让份额	单价	定价依据	对价支付情况	背景
1	董军荣	崔鹏	0.3040	252.63	参照发行人当时最近一次股权转让（2018 年 4 月）估值 70 亿元，并由转让双方协商确定。	转让方已收到转让款	因合伙人个人资金需求减持部分合伙份额，由实际控制人崔鹏协商回购。
2	范凌云	曾妙红	11.7392	1.00	名义价格转让	转让方已收到转让款	夫妻间份额转让。

9、2020 年 8 月，第八次转让

单位：万元、元/份额

序号	转让方	受让方	转让份额	单价	定价依据	对价支付情况	背景
1	张妙玉	日照智泉企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（后更名为“扶绥智泉企业管理咨询合伙企业（有限合伙）”）	76.5600	1.00	名义价格转让	转让方已收到转让款	持股架构调整，日照智泉为张妙玉及其子曹冰共同出资设立的合伙企业。

10、2020 年 11 月，部分合伙人减持份额以及代持还原

（1）减持份额

单位：万元、元/份额

序号	姓名/名称	减少份额	税前单价	定价依据	对价支付情况	背景
1	扶绥智泉企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	76.5600	766.78	参照发行人当时最近一次股权转让（2020 年 9 月）估值 200 亿元。	转让方已收到转让款	考虑到发行人上市后百奥科技持有的发行人股份将锁定 36 个月，且发行人彼时正准备引入红杉商辰等外部投资人，故部分有资金需求的合伙人以定向退伙的方式投资退出。
2	胡鹏	1.4215	766.77			
3	曾妙红	1.3042	766.77			
4	田晓红	0.6521	766.77			
5	张震	2.1128	766.77			
6	彭亮	0.1304	766.77			
7	孟媛	0.5217	766.77			
8	刘奇林	0.7457	766.77			
9	何太云	0.6214	766.77			
10	于怀博	0.6173	766.77			
11	姚言义	0.4553	766.77			
12	潘少丽	0.0626	766.77			
13	王红	0.0587	766.77			
14	马玉涛	0.2742	766.77			

（2）代持还原

单位：万元、元/份额

序号	转让方	受让方	转让份额	单价	定价依据	对价支付情况	背景
1	王贺	谢亮	1.0134	1.00	名义价格转让	转让方已收到转让款	代持还原
2	王奕星	胡宸瑞	0.7600	1.00			
3	董军荣	董军芳	0.4560	1.00			

除上述显名份额变动外，百奥科技存在如下份额变动：

2017年7月，实际控制人崔鹏对符合一定工作年限且当年考核优异的21名发行人中低职级员工进行激励，具体由崔鹏以其持有的15,018元百奥科技合伙份额向激励对象进行激励。为简化交易程序，便于授予份额的后续处置，激励对象委托崔鹏集中管理前述授予份额，百奥科技当时并未就本次股权激励及时办理份额变更登记。

2018年，崔鹏拟将其控制的五莲景程持有的发行人股份转让予新增股东分享医疗。因前述激励对象持有的百奥科技份额很小，且大多有转股意向和资金需求，故与崔鹏协商希望减持。崔鹏充分考虑激励对象的减持意向、工作年限、工作贡献及资金需求后，同意以五莲景程持有的发行人29,425股普通股与激励对象享有的百奥科技15,018元合伙份额置换。具体情况如下：

单位：万元、元/份额

序号	转让方	受让方	转让份额	单价	定价依据	对价支付情况
1	彭亮	崔鹏	0.408306	242	在发行人当时最近一次股权转让（2018 年 4 月）估值 70 亿元的基础上略微打折，由转让双方协商确定。	转让方已收到转让款
2	谭军		0.255191			
3	刘莉莉		0.204153			
4	柯锐		0.102076			
5	霍永庭		0.102076			
6	王红		0.057418			
7	林育佳		0.051038			
8	郑才为		0.051038			
9	冯陈明		0.040831			
10	胡金灵		0.030623			
11	孙康成		0.030623			
12	李华		0.030623			
13	朱碧银		0.020415			
14	郑长生		0.020415			
15	黄晓明		0.015311			
16	姜长允		0.015311			
17	刘和莲		0.015311			
18	郭长明		0.015311			

序号	转让方	受让方	转让份额	单价	定价依据	对价支付情况
19	刘会祥		0.015311			
20	史英祥		0.010208			
21	丁正辉		0.005104			
22	陆现		0.005104			

2018年3月19日，五莲景程与分享医疗签署了《股份转让协议书》，约定五莲景程将其持有的公司187.0974万股股份（含激励对象置换的29,425股普通股）以7,000万元的价格（对应发行人整体70亿元的估值）转让予分享医疗。在完成股份转让并获得现金对价后，崔鹏按照归属于前述激励对象的股份计算处置所得，并将税后转让所得支付给相关激励对象。除此之外，百奥科技不存在其他未显名的份额变动。

11、百奥科技份额变动的定价依据分析

如上所述，百奥科技历次份额变动的定价依据主要有如下几类：

（1）按照最近一次外部投资人确定的发行人整体估值：合伙人因资金需求进行减持，减持价格参照此定价机制，并由实际控制人和该等合伙人协商确定。

（2）参照发行人每股净资产或每一份额1元价格：①针对员工离职或以百奥科技份额对新引进人才和重要员工进行激励的情形，份额变动价格由实际控制人崔鹏和员工协商确定，主要参照当时百奥科技每一份额对应的发行人净资产或每一份额1元价格；②针对合伙人自身持股架构调整的情形（包括合伙人将其份额转让给配偶或其控制的企业、合伙份额代持还原），均采取每一份额1元价格转让的方式。

（3）零对价转让：2018年11月第四次转让中，张政零对价转让百奥科技份额。保荐机构取得了张政联系电话、个人微信号，通过快递向其寄送了访谈提纲等文件，并实地走访其住所，但均未成功与其取得联系；经发行人与张政沟通，张政表示不接受访谈，故保荐机构无法核实其未主张份额转让对价的背景和原因。鉴于张政间接持有发行人股份的比例较小，即使其就此提出任何权利或请求，也不影响发行人控制权的稳定，亦不会对发行人生产经营造成影响。此外，发行人实际控制人崔鹏出具《承诺函》，承诺如果张政因上述百奥科技份额转让事宜

对发行人追究法律责任而使发行人遭受经济损失的，则由实际控制人崔鹏作出足额补偿。据此，该等瑕疵不会构成本次发行的实质性法律障碍。

综上所述，百奥科技历次份额变动涉及不同情形，份额变动价格之间存在一定差异；除暂无法核实张政转让百奥科技份额未主张对价的原因外，百奥科技其他份额变动的价格均系相关交易方根据具体情形协商确定，具备合理交易背景，定价依据合理，不存在利益输送安排。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况/十、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”中，对上述内容进行了补充披露。

（四）人员离职后的股份处理、股份锁定期等，内部股份转让机制和管理决策机制是否合法合规

1、百奥科技成立（2002 年 7 月）至 2020 年 9 月

在此期间内，百奥科技在其《合伙协议》中未对人员离职后的股份处理、股份锁定期作出专门约定，但对合伙人入伙、退伙、财产份额的转让及回购、管理决策等事项有如下约定：

事项	内容
入伙	第二十九条：入伙 29.1本合伙企业有新合伙人入伙时，须经执行事务合伙人同意，并依法订立书面协议。订立书面协议时，执行事务合伙人应向新合伙人告知本合伙企业的经营状况和财务状况。全体合伙人同意由执行事务合伙人审查新入伙申请，及代表合伙企业签署相关文件。 29.2 入伙的新合伙人与原合伙人享有同等权利，承担同等责任。新入伙的普通合伙人对入伙前的合伙企业债务承担无限连带责任；新入伙的有限合伙人以其认缴的出资额为限对入伙前的合伙企业债务承担有限责任。
退伙	第三十条：退伙 30.1 有下列情形之一时，合伙人可以退伙：（1）经全体合伙人同意退伙；（2）发生合伙人难于继续参加合伙企业的事由；（3）其他合伙人严重违反合伙协议约定的义务。 30.2 有下列情形之一的，当然退伙：（1）作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣布死亡；可以由其法定继承人继承；（2）个人丧失偿债能力；（3）作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭、撤销，或者被宣告破产；（4）合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行。 30.3 有下列情形之一执行事务合伙人有权要求有限合伙人立即退伙：（1）严重失职，渎职或严重违反合伙企业协议、规章制度及其他有损合伙企业利益的行为。违反菲鹏生物股份有限公司章程、或违背其与菲鹏生物股份有限公司签订的保密、竞业禁止等协议。（2）个人违反国家有关法律法规，因此被判定刑事责任的。（3）有足够的证据证明有限合伙人在任职期间，有受贿、挪用、贪污盗窃泄漏公司商业秘密等行为、严重损害公司声誉与利益等行为，给企业造成损失的。

事项	内容
财产份额的转让	第二十一条：合伙人财产份额的转让未经执行事务合伙人同意，有限合伙人之间不能互相转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额；未经执行事务合伙人同意，有限合伙人也无权向合伙人以外的人转让其在有限合伙企业中的财产份额。
回购	第三十一条：回购 31.1 全体合伙人一致同意对执行事务合伙人回购的本合伙企业的有限合伙人部分财产份额均放弃优先购买权。如果执行合伙人放弃回购，其有权指定认购对象进行认购，如果上述人员均放弃认购权，则由全体合伙人按当时持股比例共同回购
管理决策	第十一条：执行事务合伙人 执行事务合伙人对外代表企业并执行合伙事务，其他合伙人不再执行合伙企业事务。执行合伙企业事务的合伙人执行事务所产生的收益归全体合伙人，所产生的亏损和民事责任由全体合伙人按照本合伙协议约定承担。 第十二条：执行事务合伙人的权利与义务 12.1 按照国家有关法律、法规以及本合伙协议的规定执行合伙事务（包括但不限于项目的评估、管理和变现退出）； 12.2 聘请或解聘律师、审计或资产评估等中介机构； 12.3 召集、主持合伙人会议； 12.4 合伙企业日常经营管理和行政事务； 12.5 本合伙协议约定的其他权限。 第二十三条： 23.1 百奥科技取得的项目收益的现金收入分配方案，应经过全体合伙人有表决权财产份额的三分之二以上表决同意。项目收益的现金收入包括但不限于股息、红利、股权转让所得、股票出售所得。

2、2020 年 9 月至今

为进一步明确员工离职后的股份处理、持股锁定期以及百奥科技作为发行人员工持股平台的管理决策机制等事项，2020年9月5日，发行人召开第五届董事会第六次会议，审议通过了《关于<菲鹏生物股份有限公司员工持股计划管理办法>的议案》，对上述事宜进行了明确的规定：

（1）离职后的股份处理

激励对象的离职（指激励对象单方或经双方协商解除劳动合同，或劳动合同期限届满后不再续约），公司董事长有权决定并指定相关方（包括持股平台的普通合伙人或公司其他员工）以不超过退出情形发生日公司上一年度经审计的净资产所确定的价格回购激励对象持有的持股平台份额或由持股平台以前述价格做退伙减资程序注销该等持股平台份额。

但员工离职并不构成当然退伙或强制退伙条件。发行人实控人将与离职员工充分协商，并综合考虑离职员工后续持股意愿、减持意向及任职期间的工作表现，

最终确定离职员工是否退伙。根据合伙协议的约定，员工离职后构成当然退伙或强制退伙的条件如下：

事项	涉及条件
当然退伙	死亡或被依法宣告死亡，可以由其法定继承人继承
	个人丧失偿债能力
	全部财产份额被法院强制执行
强制退伙	严重渎职；违法发行人章程、保密协议或竞业禁止协议
	被判定刑事责任
	任职期间存在贪污盗窃、受贿、挪用、泄露商业秘密等行为、严重损害公司声誉及利益，并造成损失

（2）股份锁定期

就百奥科技有的发行人股份，百奥科技已出具的股份锁定及减持意向的承诺，具体内容如下：

“一、自发行人股票上市之日起36个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接和间接持有的发行人首次公开发行前已发行的股份（以下简称“首发前股份”），也不得由发行人回购该部分股份；

二、发行人上市后6个月内，如发行人股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末收盘价低于发行价，本企业持有发行人股票的锁定期限自动延长6个月；

三、发行人存在《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第十章第五节规定的重大违法行为，触及退市标准的，自相关行政处罚决定或者司法裁判作出之日起至发行人股票终止上市前，本企业及本企业的一致行动人将不会减持发行人股份。

四、本企业在发行人首次公开发行前所持有的发行人股份在锁定期满后两年内减持的，按照法律法规、中国证监会、深圳证券交易所关于上市公司股东减持的相关规定进行股份减持，减持价格不低于本次发行的发行价格。自公司股票上市至减持期间，发行人如有派息、送股、资本公积金转增股本、增发新股等除权除息事项，减持价格须按照监管规则的规定作相应调整。

五、本企业或本企业的一致行动人在锁定期届满后减持首发前股份的，将严

格遵守法律、法规及深圳证券交易所的相关规定，并履行相应的信息披露义务。

六、本企业将按照法律法规及时向发行人报告本企业及本企业的一致行动人持有的发行人股份及其变动情况。

七、本企业将严格遵守法律、法规、规章及规范性文件和现行适用的《菲鹏生物股份有限公司章程》中关于股东义务和责任的各项规定及要求。

八、如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。如果监管规则对上市发行人股份锁定或减持有新的规定，则本企业在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

九、如果相关监管规则不再对某项承诺内容予以要求时，相应部分自行终止。如果监管规则对上市发行人股份锁定或减持有新的规定，则本企业在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

十、如果本企业或本企业的一致行动人未履行上述承诺减持发行人的股份的，则出售该部分发行人股份所取得的收益（如有）归发行人所有，由此导致的全部损失及法律后果由本企业及本企业的一致行动人承担。”

（3）内部份额转让机制

根据《员工持股计划管理办法》，除非本制度或《份额认购通知书》另有规定，未经持股平台的普通合伙人书面同意，激励对象不得向任何人转让其所持有的持股平台份额。

（4）员工持股计划管理决策机制

根据《员工持股计划管理办法》，公司董事会负责批准、修订本制度。公司董事长负责本制度的具体实施和员工持股事项的日常管理，其主要职责如下：（一）制订本制度的修订方案并提交公司董事会审议通过；（二）决定激励对象的范围及条件；（三）决定激励对象的持股平台份额的认购条件、认购有效期、认购价格；（四）决定激励对象在退出时所构成的退出情形；（五）根据本制度的实施需要，制订和修订员工持股的具体操作细则、管理规则和相关业绩管理制度；（六）根据本制度的实施需要，建立、更新和保管《员工持股名册》；（七）负责并协调持股平台在本制度项下份额的认购、退出、转让等相关事项的实施操作，

包括但不限于相关协议的签署、工商变更程序所需资料的准备、记账、分红发放等；（八）本制度规定的公司董事长有权决定的其他事项；（九）公司股东大会和董事会授权与本制度实施相关的其他事项。

公司董事长可以授权公司人力资源部门负责人或其他公司员工代为行使公司董事长在本制度下的全部或部分管理权力。

根据保荐机构对百奥科技现有全体合伙人的访谈及该等人员出具的确认函，百奥科技合伙人对于股权激励安排不存在任何现实纠纷或潜在纠纷，对《员工持股计划管理办法》不存在异议。

据上对比，自2020年9月《菲鹏生物股份有限公司员工持股计划管理办法》生效实施起，百奥科技作为发行人员工持股平台，在激励对象的确定、人员离职后的股份处理、内部股份转让机制和管理决策机制等方面，较此前形成了更为明确有效的制度规定。

3、其他完善与保障措施

为进一步明确百奥科技执行事务合伙人的权限，防止百奥科技为发行人代垫费用情形再次发生，雯博投资及其他百奥科技的合伙人已重新签署百奥科技《合伙协议》，对百奥科技的合伙目的、执行事务合伙人权利义务、全体合伙人一致同意事项、出售发行人股份的机制、分红收入等内容作出了明确约定，具体如下：

事项	内容
合伙目的	第六条：本合伙的目的在于作为公司的员工持股平台对公司进行股权投资。
执行事务合伙人的权利和义务	第十一条：执行事务合伙人 执行事务合伙人对外代表企业并执行合伙事务，其他合伙人不再执行合伙企业事务。执行合伙企业事务的合伙人执行事务所产生的收益归全体合伙人，所产生的亏损和民事责任由全体合伙人按照本合伙协议约定承担。执行事务合伙人根据本协议执行合伙事务不得损害合伙企业或全体合伙人的权益。 第十二条：执行事务合伙人的权利与义务 12.1 作为合伙企业的代表出席公司的股东大会并行使提案权、提名权、表决权等股东权利； 12.2 管理合伙企业持有的公司股份，并在股份锁定期届满后按照本协议的约定办理出售公司股份的相关事宜； 12.3 根据本协议的约定办理合伙企业向有关合伙人分配收益的相关事宜； 12.4 采取为维持合伙企业合法存续、以合伙企业身份开展经营活动所必需的一切行动； 12.5 办理合伙企业变更事宜，并签署相关变更决定书； 12.6 开立、维持和撤销合伙企业的银行账户；

事项	内容
	12.7 为合伙企业的利益决定提起诉讼或应诉，进行仲裁；与争议对方进行妥协、和解等，以解决合伙企业与第三方的争议；采取所有可能的行动以保障合伙企业的财产安全，减少因合伙企业的业务活动而对合伙企业、普通合伙人及其财产可能带来的风险； 12.8 采取为实现合伙目的、维护或争取合伙企业合法权益所必需的其他行动； 12.9 本协议规定的其他事项。
全体合伙人一致同意事项	第十五条：合伙企业的下列事项应当经全体合伙人一致同意： 15.1 除按照《菲鹏生物股份有限公司员工持股计划管理办法》减持公司股份外或《合伙协议》另有约定外，执行事务合伙人不得使用、处分合伙企业的财产/财产权利； 15,2 决定对公司的投资方案、价格； 15.3 已合伙企业名义对外提供担保、进行融资或以合伙企业名义承担合伙目的以外的义务。
出售发行人股份的机制	第二十条：出售公司股份的机制 除本协议另有约定外，自本协议生效至公司在中国境内证券交易所公开发行股票并上市（以下简称“上市”）之日起 36 个月内（以下简称“锁定期”，若法律法规及证券监督主管部门对于锁定期另有规定的，从其规定），本协议各方不得要求合伙企业以任何方式处置其各自认缴出资额所对应的合伙企业持有的公司股份。 在公司上市后，自法律法规及相关主管部门、本协议规定的锁定期届满之日起，有限合伙人可以在每年 3 月、6 月、9 月、12 月的第一个交易日（以下简称“窗口期”）根据本协议的规定申请出售其对应间接持有的公司股份；在符合相关股份减持规定的前提下，合伙企业应在窗口期后可供出售股份的第五个交易日统一出售合伙企业持有的公司股份。合伙企业出售公司股份还应符合法律法规有关减持股份的规定。 除执行事务合伙人同意外，如单个窗口期内激励对象合计申请出售公司股份数额超出相关法律法规规定的城持限额的，则按每个激励对象申请出售股份的数额占当期申请出售股权总额的比例（以下称“收益分配比例”）确定各激励对象可出售的股份数额。合伙企业因出售公司股份扣除相关税费（如有）而取得的现金收入将根据收益分配比例向申请出售的股权数额的激励对象进行分配在每期完成分配后，执行事务合伙人应在适当时调整各激励对象在合伙企业中的份额，使得调整后激励对象在合伙企业的份额与其间接持有的公司股份数额相一致。执行事务合伙人有权在适当时为调整各激励对象在合伙企业中的份额办理相关工商变更登记手续。
分红收入	第二十一条：除执行事务合伙人根据特定有限合伙人的申请出售公司股份后取得的现金收入外，合伙企业取得的可分配现金收入（如分红收入）由合伙企业享有。经执行事务合伙人同意后，合伙企业应在取得公司的分红后及时按照届时各激励对象在合伙企业中的财产份额（在扣除相关税费后）向全体激励对象进行分配。

综上所述，百奥科技作为发行人员工持股平台，已通过《员工持股计划管理办法》和《合伙协议》对人员离职后的股份处理、股份锁定期、内部股份转让机制和管理决策机制做出了明确的约定，已建立健全了内部份额流转机制、退出机制和员工持股计划管理决策机制，相关规定合法合规。

（五）百奥科技的合法合规性分析

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第22条，保荐人及发行人律师应当对员工持股计划的设立背景、具体人员构成、价格公允性、员工持股计划章程或协议约定情况、员工减持承诺情况、规范运行情况及备案情况进行充分核查，并就员工持股计划实施是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形发表明确意见，具体分析如下：

1、员工持股计划的设立背景、具体人员构成

百奥科技的设立背景、设立时的人员构成请见本题之“一/（三）、合伙人结构的变动情况”。

截至本问询函回复出具日，百奥科技存在少量外部人员，但该等人员持有百奥科技份额均具有合理原因，根据百奥科技现有合伙人的书面确认，其不存在委托持股或其他未披露的利益安排。根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第22条规定，因百奥科技为发行人在新《证券法》施行之前（即2020年3月1日之前）设立的员工持股平台，故该等外部人员可不做清理。

2、价格的公允性

如前所述，百奥科技历次获得发行人的股份均履行了发行人内部审议程序，定价具有合理性，且均已支付了相应对价，资金均来源于各合伙人出资、发行人的未分配利润和资本公积转增以及发行人的现金分红。

发行人自主决定实施员工持股计划，在百奥科技设立之初，穿透后的最终持有人均为发行人高级管理人员、核心管理人员和业务骨干；后因员工离职、引进人才、合伙人个人资金需求以及实际控制人支付德凯运达收购对价、代持还原、家庭内部财产安排等原因，百奥科技的合伙人结构发生了多次变动。虽然百奥科技设立之初未对员工离职时的退出价格、外部人员入股价格、付款安排等作出明确约定，但根据发行人提供的百奥科技相关份额转让协议、资金支付凭证、资金流水及发行人出具的书面确认，以及本保荐机构对百奥科技现有、历史合伙人的访谈及该等合伙人出具的书面确认，除李泓彦、张政因未成功取得联系而未作出确认外，其余合伙人均确认各自持有百奥科技的份额变动均已结清对价，对转让价格、付款安排等事项不存在任何现实纠纷或潜在纠纷。

如前所述，基于不同的交易背景，历史上百奥科技份额转让参考了百奥科技

份额的取得成本（即1元）、交易时百奥科技的净资产、发行人的估值以及特殊情况下的名义价格转让（为还原代持、夫妻间内部份额调整），该等交易具有合理的商业背景，定价公允。

对于未成功取得联系而未能访谈的李泓彦、张政，上述人员退出百奥科技时分别间接持有发行人股份仅占发行人总股本约1.2360%、0.0978%，比例较小。即使该等人员对上述股权提出任何权利主张或请求，也不会影响发行人实际控制权的稳定性，亦不会对发行人的生产经营造成严重影响。针对上述情况，公司实际控制人崔鹏出具《承诺函》，承诺如果上述2名原公司员工因上述百奥科技份额转让事宜对发行人追究法律责任而使发行人遭受经济损失的，则由实际控制人崔鹏作出足额补偿。据此，该等瑕疵不会构成本次发行的实质性法律障碍。

3、员工持股计划

2020年9月5日，发行人召开第五届董事会第六次会议，审议通过《关于<菲鹏生物股份有限公司员工持股计划管理办法>的议案》，就人员离职后的股份处理、股份锁定期等，内部股份转让机制和管理决策等作出规定，且百奥科技现合伙人均书面确认对《菲鹏生物股份有限公司员工持股计划管理办法》不存在异议。

4、员工持股计划的减持承诺情况

就百奥科技有的发行人股份，百奥科技已出具的股份锁定及减持意向的承诺，承诺自发行人股票上市之日起36个月内，百奥科技不得减持其持有的发行人股份。

5、员工持股计划规范运行情况及备案情况

员工持股计划遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形。截至本问询函回复出具日，发行人实施员工持股计划，严格按照法律、法规、规章及规范性文件要求履行决策程序。参与持股计划的员工，通过百奥科技间接持有发行人的股份，与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不存在利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益的情形。百奥科技系为持有发行人股份而设立的员工持股平台，不存在以非公开方式向合格投资者募集资金的情形，也不存在将其资产委托给基金管理人进行管理的情形，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投

资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规范性文件规定的私募投资基金，无需履行相关备案程序。

6、百奥科技为发行人代垫费用情形已得到规范，且发行人已建立健全相关制度确保类似不规范情形不再发生

（1）代垫费用清偿及补税情况

2017年至2020年2月期间，百奥科技存在以发行人现金分红代发行人向骨干员工发放薪酬补贴等费用的情形。发行人已按照权责发生制原则对2017-2020年度财务报表进行了调整，真实且完整地反映了前述代垫费用，并已于申报前向百奥科技归还了全部代垫费用；除已注销子公司济宁领先对应的代扣代缴税额2.93万元以外，发行人、广东菲鹏因体外代付薪酬所产生的个人所得税和滞纳金均已补缴完成，并取得了主管部门出具的完税证明，具体请见本问询函回复之“9.关于财务规范性/一/（三）/2、体外代垫费用的整改情况”。

（2）取得税务合规证明情况

发行人和广东菲鹏（代扣代缴义务人）、雯博投资和百奥科技（代垫费用方）均已取得主管税务部门出具的自2017年1月1日至2020年12月31日不存在重大税务违法记录的证明；实际控制人崔鹏（代垫费用方）已取得截至2021年1月19日的《无犯罪记录证明书》（深公南山（刑）证字〔2021〕210号）。

综上所述，发行人报告期内曾存在的代垫费用不合规行为已得到纠正，发行人、广东菲鹏已完成补税和滞纳金缴纳，发行人、广东菲鹏、雯博投资、百奥科技、崔鹏均未因代垫费用事项受到处罚，不会对本次发行上市构成障碍。

（3）完善发行人和百奥科技的管理决策机制

为保证前述不规范情形不再发生，发行人已在《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《独立董事工作制度》和《关联交易管理制度》等制度中明确规定了关联交易的决策权限、程序和信息披露等事项，建立了相对完善的决策机制和监督体系，并制定了《财务管理制度》、《内部控制管理制度》和《内部审计制度》等规章制度，修订了《员工薪酬福利管理制度》、《采购管理制度》、《资金收付款管理制度》和《费用报销管理制度》，进一步完善了关联交易决策程序，严格执行内控制度。2020年2月4日以来，百奥科技未再发生为发行人代垫

费用的不规范情形。

为进一步明确百奥科技执行事务合伙人的权限，防止百奥科技为发行人代垫费用情形再次发生，雯博投资及百奥科技其他合伙人已重新签署百奥科技《合伙协议》，具体请见本题之“一/（四）/3、其他完善与保障措施”所述。

综上所述：（1）百奥科技是依法设立的合伙企业，系发行人员工持股计划的实施平台，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规范性文件规定的私募投资基金，无需履行相关备案程序。（2）在人员构成方面，百奥科技存在4个未曾在发行人任职的外部人员，该等人员持股具有合理背景，不违反相关规定。（3）在份额变动方面，基于不同的交易背景，历史上百奥科技份额转让参考了百奥科技份额的取得成本（即1元）、交易时百奥科技的净资产、发行人的估值以及特殊情况下的名义价格转让（为还原代持、夫妻间内部份额调整），该等交易具有合理的商业背景，定价公允；对于未成功取得联系而未能访谈的李泓彦、张政，因其持股比例较小，其份额转让事项不会构成本次发行的实质性法律障碍。（4）在制度方面，发行人和百奥科技已就人员离职后的股份处理、股份锁定期、内部股份转让机制和管理决策等作出规定。（5）关于报告期内百奥科技存在的曾为发行人代垫费用事项，发行人已清偿该等代垫费用，发行人和广东菲鹏已完成补税和滞纳金缴纳，且发行人、广东菲鹏、雯博投资、百奥科技、崔鹏均未因代垫费用事项受到处罚，并取得了不存在重大税务违法记录/无犯罪记录的证明，不会对本次发行上市构成障碍；同时，发行人、百奥科技、雯博投资和实际控制人已纠正此不规范情形，发行人已建立健全相关制度确保类似情形不再发生。截至本问询函回复出具日，百奥科技已合法合规运作，不存在损害发行人利益的情形。

（六）披露股份支付的计算结果和过程，股权激励涉及的股份支付权益工具的公允价值的计量方法和结果是否合理，与同期外部投资者入股价格和 PE、PB 倍数对比情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况/十、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排/（六）股权激励对发行人的影响/2、对发行人财务状况的影响”中，补充披露如下内容：

“

（1）发行人股权激励涉及的股份支付权益工具的公允价值的计量方法和结果合理

1）2017-2019年发行人股权激励事项、股份公允价值确定依据、与同期外部投资者入股价格、以及PE、PB倍数对比情况及合理性

①2019年度

项目	2019 年 6 月股权激励	2019 年 9 月股权激励
股权激励事项	2019 年 6 月，公司对人力资源总监马玉涛（现已离职）、财务总监宋宇进行股权激励，具体由实际控制人崔鹏将其持有的百奥科技 5,484 元合伙份额以 1 元/份额授予前述激励对象。	2019 年 9 月，公司两名员工于鹏、刘丽萍均以 18.17 元/股的价格，合计以 67.41 万元受让雯博投资和部分员工在公司持股平台百奥科技 51,090 元合伙份额。
公允价值确定依据	本次股权激励确定的权益工具的公允价值采用最近一期外部投资者老股转让价格，即 2018 年 4 月鼎锋汇锦向无关联自然人刘强转让相关股权时的对应公司整体估值约 71 亿元作为依据。	
同期外部投资者入股最高价格	本次股权激励之前，2018 年祺辉投资、勤智投资、信健医疗和汤际瑜等外部投资者增资入股整体估值约 80 亿元，差异约 11%，估值差异主要系该等投资人与实际控制人设置了对赌条款导致，因此，本次股权激励的权益工具的公允价值具有合理性。	1、本次股权激励之前，最近一次外部投资者入股时间为 2018 年，入股价格对应发行人的整体估值为约 80 亿元，差异约 11%，估值差异主要系该等投资人与实际控制人设置了对赌条款导致。2、在此之后，2020 年 9 月，最近一轮投资人受让公司股权对应的公司整体估值为 200 亿元，估值差异主要系公司前期布局业务逐步成熟，新产品逐步进入商业转化阶段，对经营业绩产生贡献；同时，新冠疫情爆发后，公司作为领先的体外诊断整体解决方案供应商，与新冠相关的诊断试剂原料、试剂半成品销售大幅增长，推动 2020 年上半年乃至全年业绩大幅增长导致。因此，本次股权激励的权益工具的公允价值具有合理性。
PE、PB 倍数	本次股权激励确定的权益工具的公允价值对应 2019 年归属于母公司股东的净利润 120.39 倍；对应 2019 年期末归属于母公司股东权益 16.11 倍，具有合理性。	

②2018年度

项目	2018 年 7 月股权激励
股权激励事项	2018 年 7 月，公司控股子公司迎凯生物五名员工张震、何太云、于怀博、姚言义及刘奇林，均以 16.27 元/股的价格，合计 179.93 万元受让雯博投资和部分员工在员工持股平台百奥科技 11.06 万元合伙份额。
公允价值确定依据	本次股权激励确定的权益工具的公允价值采用最近一期外部投资者老股转让价格，即 2018 年 4 月鼎锋汇锦向无关联自然人刘强转让相关股权时对应公司整体估值约 71 亿元作为依据。
同期外部投资者入股最高价格	本次股权激励之前，2018 年祺辉投资、勤智投资、信健医疗和汤际瑜等外部投资者增资入股整体估值约 80 亿元，差异约 11%，估值差异主要系该等投资人与实际控制人设置了对赌条款导致，因此，本次股权激励的权益工具的公允价值确定具有合理性。
PE、PB 倍数	本次股权激励确定的权益工具的公允价值对应 2018 年归属于母公司股东的净利润 179.06 倍；对应 2018 年期末归属于母公司股东权益 17.04 倍，具有合理性。

③2017年度

项目	2017 年 7 月股权激励	2017 年 12 月股权激励
股权激励事项	2017 年 7 月，实际控制人崔鹏以其持有的百奥科技合伙份额，对符合一定工作年限且当年考核较好的 21 名员工进行激励，合计授予激励对象 15,018 元百奥科技合伙份额。	2017 年 12 月，公司员工刘继来以 12.87 元/股的价格，合计以 50.64 万元受让雯博投资在公司持股平台百奥科技 39,343 元份额。
公允价值确定依据	本次股权激励确定的权益工具的公允价值采用激励对象 2018 年退出时估值 70 亿元作为依据。	本次股权激励确定的权益工具的公允价值采用最近一期外部投资者老股转让价格，即 2017 年 9 月鼎锋汇锦向无关联自然人刘强转让相关股权时对应公司整体估值约 71 亿元作为依据。
同期外部投资者入股最高价格	本次股权激励后，2017 年 9 月，鼎锋汇锦向无关联自然人刘强转让相关股权时对应公司整体估值约 71 亿元，整体估值基本一致，公司权益工具的公允价值确定具有合理性。	本次估值参考同期外部投资者入股最高价格，即 2017 年 9 月鼎锋汇锦向无关联自然人刘强转让相关股权时对应公司整体估值约 71 亿元作为确定权益工具的公允价值的依据，具有合理性。
PE、PB 倍数	本次股权激励确定的权益工具的公允价值对应 2017 年归属于母公司股东的净利润 84.31 倍；对应 2017 年期末归属于母公司股东权益 27.86 倍，具有合理性。	本次股权激励确定的权益工具的公允价值对应 2017 年归属于母公司股东的净利润 85.27 倍；对应 2017 年期末归属于母公司股东权益 28.17 倍，具有合理性。

”

2）股权激励所选取的公允价值与同期可比公司估值对比

可比公司	2019 年 9 月		2019 年 6 月		2018 年 7 月		2017 年 12 月		2017 年 7 月	
	PE	PB	PE	PB	PE	PB	PE	PB	PE	PB
诺唯赞	193.83	25.00	155.07	20.00	1,540.35	9.63	425.28	10.28	425.28	10.28
义翘科技	41.20	10.01	41.20	10.01	22.34	10.28	N/A	N/A	N/A	N/A

可比公司	2019 年 9 月		2019 年 6 月		2018 年 7 月		2017 年 12 月		2017 年 7 月	
	PE	PB	PE	PB	PE	PB	PE	PB	PE	PB
百普赛斯	72.06	8.21	72.06	8.21	N/A	N/A	50.63	5.47	50.63	5.47
纳微科技	91.22	4.65	42.68	2.18	34.09	2.43	N/A	N/A	N/A	N/A
Meridian	14.76	2.23	18.44	2.79	31.00	3.87	27.42	3.49	19.17	3.35
Illumina	47.68	10.32	63.59	13.58	73.58	14.64	40.81	11.17	34.32	9.95
华大智造	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
平均值	76.79	10.07	65.51	9.46	340.27	8.17	136.03	7.60	132.35	7.26
平均值（不含诺唯赞）	53.38	7.09	47.59	7.35	40.25	7.80	29.71	5.03	26.03	4.69
发行人	120.39	16.11	120.39	16.11	179.06	17.04	85.27	28.17	84.31	27.86

注：1、发行人的PE及PB系根据股权激励所选取公允价值、归属于母公司所有者的净利润及期末归属于母公司股东权益计算；2、华大智造尚未上市，2017-2019年尚未查询到外部融资及股权转让估值，2020年1月投后估值25.12亿美元，但公司未披露2020年度财务数据且已经披露的2019年的归属于母公司所有者的净利润及期末归属于母公司股东权益为负值，致使PE及PB指标不具可比性，因此未列示其PE及PB；3、境外上市公司数据来自Wind；4、诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技的PE及PB系根据同期最近一次外部融资或股权转让估值、归属于母公司所有者的净利润及及期末归属于母公司股东权益计算。

由上表可知，受经营业务、经营规模、上市地等因素差异的影响，同期可比公司之间的PE及PB波动较大；发行人的PE介于同行业可比公司之间且处于较高水平，诺唯赞2017-2019年度的PE较高，主要系其归属于母公司所有者的净利润较低（分别为364.46万元、103.87万元、2,579.48万元）；此外，发行人的PB均高于同期同行业可比公司的平均水平。

综上所述，发行人股权激励所选取公允价值已经综合考虑外部投资者入股价格或转让价格、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点、PE及PB等因素的影响，发行人股份支付相关权益工具公允价值计量方法及结果合理。

“

（2）根据上述股份激励涉及的事项及公允价值确定依据，报告期内公司股权激励的计算结果和过程

1）2019年度

项目	计算公式	2019 年 6 月股权激励	2019 年 9 月股权激励
公司整体估值（万元）	A	715,457.43	715,457.43
授予对象持有百奥科技份额	B	0.0784%	0.5299%

项目	计算公式	2019年6月股权激励	2019年9月股权激励
百奥科技持有公司份额	C	26.8373%	26.8373%
股份支付权益工具的公允价值（万元）	D=A*B*C	150.54	1,017.46
激励对象成本（万元）	E	0.55	67.41
股份支付费用（万元）	F=D-E	149.99	950.05

2）2018年度

项目	计算公式	2018年7月股权激励
公司整体估值（万元）	A	715,457.43
授予对象持有百奥科技份额	B	1.5800%
百奥科技持有公司份额	C	26.8373%
股份支付权益工具的公允价值（万元）	D=A*B*C	3,033.74
激励对象成本（万元）	E	179.93
股份支付费用（万元）	F=D-E	2,853.81

3）2017年度

项目	计算公式	2017年7月股权激励	2017年12月股权激励
公司整体估值（万元）	A	700,000.00	707,936.32
授予对象持有百奥科技份额	B	0.2000%	0.5620%
百奥科技持有公司份额	C	27.1225%	27.1225%
股份支付权益工具的公允价值（万元）	D=A*B*C	379.65	1,079.09
激励对象成本（万元）	E	40.41	50.64
股份支付费用（万元）	F=D-E	339.24	1,028.45

由上述计算可知，2017-2019年，公司按照授予日转让价格低于权益工具公允价值的差额确认股份支付费用金额分别为1,367.69万元、2,853.81万元和1,100.03万元，计算结果准确完整。

”

（3）公司股权激励的会计处理符合《企业会计准则》规定

公司上述股权激励未明确约定服务期限等限制性条件，因此所涉及的股份支付属于授予即行权的以权益结算的股份支付，公司按照授予日转让价格低于权益工具公允价值的差额确认股份支付费用金额，并于授予日当期一次性确认为损益，同时增加“资本公积”。

根据《企业会计准则第11号——股份支付》规定，以权益结算的股份支付换取职工提供服务的，应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值，应当按照《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》确定。授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。根据中国证监会《首发业务若干问题解答》（2020年6月修订）问题26的相关规定，确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。对设定服务期限等限制条件的股份支付，股份支付费用应采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益。

根据上述规定，公司将本次受让对象为员工且未明确约定服务期限等限制性条件的股份支付于股份转让完成的当期一次性确认为损益，相应增加资本公积符合《企业会计准则》及《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题26的相关规定。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查阅了百奥科技设立时的工商档案，取得百奥科技设立时各合伙人的任职说明，访谈董事长了解百奥科技初始设立时合伙人的选取标准；

2、查阅百奥科技历次份额变动相关的文件，包括合伙协议、份额转让协议、支付凭证或银行流水、工商档案等；访谈百奥科技历史合伙人，了解了百奥科技历次份额转让的原因和背景、定价依据、资金来源，并取得交易相关方出具的书面确认；

3、查阅百奥科技历次取得发行人股份的相关文件，包括发行人就百奥科技历次增资及转增的内部决策文件和验资报告，涉及股份转让的交易协议及支付凭证；访谈发行人高管了解了百奥科技历次取得发行人股份的原因背景及定价依据；

4、查阅现行有效的合伙协议、《员工持股计划管理办法》以及百奥科技出具的关于股份锁定及减持意向承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、百奥科技是依法设立的合伙企业，系发行人员工持股计划的实施平台。除个别外部人员持股外，百奥科技其他现有合伙人均为发行人在职或已离职的高级管理人员、核心管理人员和业务骨干；未曾在发行人任职的外部人员持有百奥科技份额具有合理的持股背景，不违反《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 22 条的相关规定，可不做清理。百奥科技对员工进行股权激励时未约定激励对象对发行人的最低服务期限。此外，百奥科技现有全体合伙人持有的合伙企业份额系其真实持有，不存在替他人代持、委托持股或其他未披露的利益安排。

2、百奥科技取得发行人股份的资金来源于全体合伙人出资、发行人历次分红及未分配利润、资本公积转增；百奥科技历次取得及转让发行人股份的价格公允，不存在利益输送的情形。

3、百奥科技历次份额变动涉及不同情形，份额变动价格之间存在一定差异；除暂无法核实张政转让百奥科技份额未主张对价的原因外，百奥科技其他份额变动的价格均系相关交易方根据具体情形协商确定，具备合理交易背景，定价依据合理，不存在利益输送安排。

4、截至本问询函回复出具日，发行人及百奥科技已通过《员工持股计划管理办法》和《合伙协议》对人员离职后的股份处理、股份锁定期、内部股份转让机制和管理决策机制做出了明确的约定，建立健全了内部份额流转机制、退出机制和员工持股计划管理决策机制，相关规定合法合规。

5、保荐机构参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 22 相关要求，对员工持股计划进行了核查，具体分析如下：

审核问答	与本题之对应关系	核查手段	核查结论
首发申报前实施员工持股计划应当符合的要求： 发行人首发申报前实施员工持股计划的，原则上应当全部由公司员工构成，体现增强公司凝聚力、维护公司长期稳定发展的导向，建立健全激励约束长效机制，有利于兼顾员工与公司长远利益，为公司持续发展夯实基础。 员工持股计划应当符合下列要求： 1. 发行人实施员工持股计划，应当严格按照法律、法规、规章及规范性文件要求履行决策程序，并遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不得以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划。 2. 参与持股计划的员工，与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不得利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益。员工入股应主要以货币出资，并按约定及时足额缴纳。按照国家有关法律法规，员工以科技成果出资入股的，应提供所有权属证明并依法评估作价，及时办理财产转移手续。 3. 发行人实施员工持股计划，可以通过公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台间接持股，并建立健全持股在平台内部的流转、退出机制，以及所持发行人股权的管理机制。参与持股计划的员工因离职、退休、死亡等原因离开公司的，其间接所持股份权益应当按照员工持股计划章程或协议约定的方式处置。	问题（二）、（四）、（五）	1、同本题“二、核查程序及核查意见”所述核查程序； 2、查阅《招股说明书》。	1、截至本问询函回复出具日，发行人实施员工持股计划，严格按照法律、法规、规章及规范性文件要求履行决策程序。发行人实施员工持股计划遵循公司自主决定、员工自愿参加的原则，不存在以摊派、强行分配等方式强制实施员工持股计划的情形。 2、符合激励对象选定条件的发行人高管和业务骨干，通过百奥科技间接持有发行人股份，与其他投资者权益平等，盈亏自负，风险自担，不存在利用知悉公司相关信息的优势，侵害其他投资者合法权益的情形。 3、百奥科技以货币出资入股发行人，资金来源于全体合伙人出资、发行人历次分红及未分配利润、资本公积转增；百奥科技历次取得及转让发行人股份的价格公允，不存在利益输送的情形。 4、百奥科技是依法设立的合伙企业，不属于《私募投资基金监督管理暂行办法》及《私募投资基金管理人登记和基金备案办法（试行）》等规范性文件规定的私募投资基金，无需履行相关备案程序。 5、截至本问询函回复出具日，发行人和百奥科技已通过《员工持股计划管理办法》和《合伙协议》对人员离职后的股份处理、股份锁定期、内部股份转让机制和管理决策机制做出了明确的约定，已建立健全了内部份额流转机制、退出机制和员工持股计划管理决策机制，相关规定合法合规。

审核问答	与本题之对应关系	核查手段	核查结论
员工持股计划计算股东人数的原则： 1. 依法以公司制企业、合伙制企业、资产管理计划等持股平台实施的员工持股计划，在计算公司股东人数时，按一名股东计算。 2. 参与员工持股计划时为公司员工，离职后按照员工持股计划章程或协议约定等仍持有员工持股计划权益的人员，可不视为外部人员。 3. 新《证券法》施行之前（即 2020 年 3 月 1 日之前）设立的员工持股计划，参与人包括少量外部人员的，可不做清理，在计算公司股东人数时，公司员工部分按照一名股东计算，外部人员按实际人数穿透计算。	问题（一）/4		1、同本题之“一/（一）/4、存在个别外部人员持股”所述。 2、发行人已经按照左述员工持股计划计算股东人数的原则在《招股说明书》之“八/（九）穿透计算的股东人数”中披露了股东人数。
发行人信息披露要求： 发行人应在招股说明书中充分披露员工持股计划的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。	问题（一）		发行人已在《招股说明书》之“十、发行人本次公开发行申报前已经制定或实施的股权激励及相关安排”披露了员工持股计划的人员构成、人员离职后的股份处理、股份锁定期等内容。
中介机构核查要求： 保荐人及发行人律师应当对员工持股计划的设立背景、具体人员构成、价格公允性、员工持股计划章程或协议约定情况、员工减持承诺情况、规范运行情况及备案情况进行充分核查，并就员工持股计划实施是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形发表明确意见。	问题（一）、（三）、（四）、（五）		1、保荐机构已对百奥科技的设立背景、具体人员构成、价格公允性、员工持股计划章程或协议约定情况、员工减持承诺情况、规范运行情况及备案情况进行了核查； 2、同本题之“一/（五）百奥科技的合法合规性分析”所述。

20.关于子公司

申报文件显示：

（1）发行人拥有 2 家境内控股子公司，包括广东菲鹏、菲鹏诊断；通过广东菲鹏间接控股 6 家孙公司/企业，包括迎凯生物、朋志生物、莞仪生物、唯实生物、东莞唯实及济宁广仁；通过菲鹏诊断间接控股 2 家孙公司/企业，包括润鹏生物、润鹏科技。发行人拥有 1 家境外全资子公司菲鹏国际，通过菲鹏国际间接全资控股 1 家境外孙公司美国菲鹏；通过菲鹏国际间接参股 1 家境外孙公司 SequLITE。

（2）发行人注销的子公司 5 家，包括检易生物、广东积因、红杉生物、菲鹏基因、济宁领先；转让的子公司 2 家，包括香港检易、菲鹏治疗。

请发行人：

（1）说明发行人及其子公司的战略布局情况、未来发展方向，部分子公司未实际开展业务或业绩亏损的原因，未来规划以及对发行人经营业绩的影响；主要子公司与母公司的业务定位情况，报告期内内部交易情况、是否涉及定价转移，是否存在违反税务相关法律法规的情形。

（2）列表说明注销 5 家子公司的背景和原因，存续期间和注销过程合法合规情况，注销后相关人员、资产、业务、客户资源等去向或安排。

（3）结合香港检易、菲鹏治疗的主要客户和供应商、报告期内主要财务数据等，说明发行人转让上述 2 家公司股权的背景和原因、必要性，定价是否公允；报告期内发行人与上述 2 家公司的资金和业务往来情况、是否存在重叠供应商和客户，转让后是否与发行人存在同业竞争业务竞争。

（4）说明报告期内发行人包含持股平台在内的所有未 100%控股主体的详细情况，包括设立背景、主营业务、发展规划、少数股东详细情况及选择与其合作的原因、相关平台或主体的经营数据、主要资产或持有股权情况等；结合发行人在上述主体内的持股比例、公司治理架构等，说明发行人是否能实质上控制相关主体以及原因；结合少数股东投资或控制的企业情况说明少数股东与发行人及其实际控制人、董监高、客户、供应商是否存在关联关系或资金、业务往来，是否

存在重叠供应商和客户，是否存在业务竞争关系。

（5）说明境外子公司或参股公司设立、收购以及外汇、税收等是否合法合规。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明发行人及其子公司的战略布局情况、未来发展方向，部分子公司未实际开展业务或业绩亏损的原因，未来规划以及对发行人经营业绩的影响；主要子公司与母公司的业务定位情况，报告期内内部交易情况、是否涉及定价转移，是否存在违反税务相关法律法规的情形

发行人及其子公司的战略布局及未来发展方向，部分子公司未实际开展业务或业绩亏损的原因以及对发行人经营业绩的影响如下：

序号	企业名称	战略布局情况	未实际经营/亏损的原因	未来发展方向	未来规划以及对发行人经营业绩的影响
1	菲鹏生物	聚焦体外诊断核心原料、仪器和试剂解决方案业务	经营状况良好，不适用	聚焦主业	继续强化技术和产品研发、提升规模化生产能力、加强质量体系建设并增进运营管理能力，深化对创新标志物、核心生物活性原料、试剂解决方案项目的研究，加快技术落地，不断开发和完善相关产品及技术服务，推动公司经营业绩的快速增长
2	广东菲鹏	聚焦体外诊断核心原料、仪器和试剂解决方案业务	经营状况良好，不适用	聚焦主业	
3	菲鹏诊断	作为发行人解决方案的整合平台，聚焦提供体外诊断试剂及仪器解决方案业务	成立时间较短，尚未实际开展业务	聚焦主业	未来作为发行人解决方案业务的整合平台，是公司新业务的增长点
4	迎凯生物	聚焦化学发光仪器的研发和产业化	2020 年中低通量化学发光仪开始量产销售，此前以研发为主，2020 年实现扭亏为盈	聚焦主业	开发高通量发光仪，并持续增强仪器性能，合理增加产能，积极推动产品的销售以获得市场认可；迎凯生物作为公司仪器解决方案的重要实施主体，有利于强化诊断解决方案业务的布局，提升公司经营业绩
5	朋志生物	原计划进行生化诊断产品的研发，目前未实际开展经营	原计划拟开展的业务未实际运营，因持有租赁业务，待租赁期满后予以注	拟注销	拟注销

序号	企业名称	战略布局情况	未实际经营/亏损的原因	未来发展方向	未来规划以及对发行人经营业绩的影响
			销		
6	莞仪生物	研发设备的租赁和相关技术服务	建立生物技术平台，相关技术服务未达预期	预计发行人与其他股东的合作协议到期后退出	暂无其它规划，对发行人经营业绩影响较小
7	唯实生物	体外诊断 POCT 产品的研发、生产和销售	研发开支大，2020 年下半年开始规模化销售	聚焦主业	继续增强在 POCT 免疫分析领域的研发与产业化，推动产品的销售以获得市场认可；发行人已启动对外转让唯实生物的工作计划
8	东莞唯实	唯实生物股东，系持股平台	作为持股平台，不实际开展经营业务	继续作为持股平台	持股平台，对发行人经营业绩不存在重大影响
9	济宁广仁	聚焦羊血清生产	产量相对较小，尚未形成规模效应	聚焦主业	为发行人制备羊血清原料，有利于发行人的质量和成本控制，推动主营业务健康发展
10	润鹏生物	计划未来开展全自动分子诊断系统的研发和生产	尚处于研发阶段，未有成熟产品实现销售	聚焦主业	计划未来开展全自动分子诊断系统的研发和生产，有利于丰富发行人仪器解决方案的产品结构，培育新的利润增长点
11	润鹏科技	润鹏生物股东，系持股平台	作为持股平台，不实际开展经营业务	继续作为持股平台	持股平台，对发行人经营业绩不存在重大影响
12	菲鹏国际	发行人海外营销平台	经营状况良好，不适用	聚焦主业	继续做好海外营销平台，海外业务是发行人未来发展的重点，通过菲鹏国际积极开展海外业务，并加大对海外优质人才的吸引，有利于发行人主营业务的发展
13	美国菲鹏	拟在美国建立研发实验室，开展前沿生物科技的研发	尚处于研发早期，未有成熟产品实现销售	拟作为前沿生物科技的开发平台	根据发行人的业务发展需要，有针对性的进行前沿生物科技的研究和探索，有利于提高发行人的技术水平
14	SequLITE（发行人参股公司）	聚焦高通量基因测序仪的研发及生产	尚处于研发阶段，已完成首款桌面型中低通量基因测序仪功能样机的研发，正在测试优化，尚未量产销售	聚焦主业	有利于完善发行人仪器平台解决方案布局，增强发行人在基因测序领域的市场竞争力

其中，发行人主要子公司（报告期内实现较大收入的控股子公司）与母公司的业务定位情况如下：

序号	企业名称	业务定位
1	发行人	定位为体外诊断试剂核心原料及试剂解决方案的研发及产业化，产线以快速诊断为主

序号	企业名称	业务定位
2	广东菲鹏	定位与发行人相同，作为发行人最重要的研发及生产子公司，承接发行人很大一部分生产产能，产线以酶免、生化和分子诊断为主
3	迎凯生物	定位为发行人在化学发光仪器解决方案细分领域的专业子公司
4	菲鹏国际	是发行人海外研发、营销和人才引进平台

1、发行人与菲鹏国际的内部交易

2017-2020 年度，发行人及广东菲鹏与菲鹏国际的内部交易的具体情况如下：

单位：万元

序号	销售方/服务提供方	所得税率	采购方	所得税率	交易内容	2020 年交易金额	2019 年交易金额	2018 年交易金额	2017 年交易金额
1	菲鹏生物	15%	菲鹏国际	16.5%	采购商品	5,997.37	2,085.73	1,766.30	33.56
2	广东菲鹏	15%	菲鹏国际	16.5%	采购商品	10,528.40	225.54	79.21	-

注 1：香港利得税两级制适用于 2018 年 4 月 1 日或之后的课税年度，按香港利得税两级制，应评税利润不超过 200 万元港币适用利得税税率为 8.25%，应评税利润超过 200 万元港币适用利得税税率为 16.50%，菲鹏国际于 2018 年、2019 年及 2020 年按两级利得税课税，即应评税利润未超过 200 万元港币部分，适用的香港企业利得税税率为 8.25%，其后超过 200 万元港币的部分适用利得税税率为 16.50%；

注 2：菲鹏生物 2017-2020 年所得税税率 15%；广东菲鹏 2017 年所得税率 25%，2018-2020 年所得税率 15%。

发行人是一家专业提供体外诊断试剂核心原料，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案的生物科技公司。境外销售且具有客户众多、较为分散等特点。为便于在全球不同国家及地区开展业务推广，提高境外业务的运营效率及结售汇便利性，发行人于 2016 年 11 月在香港设立菲鹏国际负责境外销售及相关客户服务。

发行人及广东菲鹏向菲鹏国际销售商品的交易定价系充分考虑了菲鹏国际承担的职责和经营规模、公司的正常运营、品牌推广以及其他有利于持续发展的因素综合确定，符合独立交易原则。就上述交易发行人及广东菲鹏 2017-2020 年各年度已向主管税务部门报送年度企业所得税纳税申报，就其与境外菲鹏国际之间的业务往来附送了《中华人民共和国企业年度关联业务往来汇总表》，相关交易已向发行人及广东菲鹏所在地主管税务部门进行备案，向税务机关如实申报了内部交易的情况供税务机关审核；发行人及广东菲鹏的主管税务部门均出具了合法纳税的无违法违规证明，确认发行人及广东菲鹏 2017-2020 年度依法缴纳各项税费；菲鹏国际自设立以来依法纳税，不曾有过任何潜在的、未决的税收违法情形或者税收纠纷，未受到税收处罚。

2017-2020 年，发行人税率均为 15%，境内子公司广东菲鹏 2017 年的所得税率为 25%、2018-2020 年的所得税率为 15%，而香港子公司菲鹏国际的税率在 2017-2020 年均为 16.5%，境内主体和境外主体之间的企业所得税率差异较小，故不存在通过内部转移定价减少税负的动机。

综上，发行人未通过定价转移调节关联交易定价政策降低公司整体税负，公司不存在违反税务相关法律法规的情形。

2、发行人与广东菲鹏的内部交易

单位：万元

序号	销售方/服务提供方	所得税率	采购方	所得税率	交易内容	2020 年交易金额	2019 年交易金额	2018 年交易金额	2017 年交易金额
1	菲鹏生物	15%	广东菲鹏	15%/25%	采购商品	5,009.26	1,405.86	646.07	23.39
2	广东菲鹏	15%	菲鹏生物	15%	采购商品	567.72	441.32	195.44	-
3	广东菲鹏	15%/25%	菲鹏生物	15%	租赁	110.09	109.84	108.85	108.20
4	广东菲鹏	15%/25%	菲鹏生物	15%	加工服务	-	82.31	209.83	174.63
5	菲鹏生物	15%	广东菲鹏	15%	设备买卖	-	-	199.91	-

注：菲鹏生物 2017-2020 年所得税税率 15%；广东菲鹏 2017 年所得税率 25%，2018-2020 年所得税率 15%；迎凯生物 2017-2018 年所得税率 25%，2019-2020 年所得税率 15%。

自 2017 年开始，发行人进行集团层面的组织结构调整，母公司的定位由原来的研发及生产中心逐步向管理中心转变。广东菲鹏作为集团层面定位的新的研发及生产中心，开始承接母公司很大一部分的生产产能。鉴于多数客户对母公司品牌的认可以及广东菲鹏自身资本、产能的限制，母公司仍保留部分生产线，并于 2017-2020 年度与广东菲鹏发生了多笔内部交易，相关交易具有真实的商业背景。

2017-2020 年，发行人与广东菲鹏内部交易定价主要采用：（1）成本加成法，即双方根据市场情况以及在集团内所履行的职能和风险，卖方根据产品制造成本加上合理的费用和利润作为交易价格；（2）可比非受控价格法，即以非关联方之间进行的与关联交易相同或类似业务活动所收取的价格作为关联交易的公平成交价格。发行人与广东菲鹏之间内部交易定价符合独立交易原则。

就上述交易发行人及广东菲鹏于 2017-2020 各年度已向主管税务部门报送年

度企业所得税纳税申报，就其双方之间的业务往来附送了《中华人民共和国企业年度关联业务往来汇总表》，相关交易已向发行人及广东菲鹏所在地主管税务部门进行备案，向税务机关如实申报了内部交易的情况供税务机关审核；发行人及广东菲鹏的主管税务部门均出具了合法纳税的无违法违规证明，确认发行人及广东菲鹏于 2017-2020 年度内依法缴纳各项税费。

2017-2020 年，发行人所得税率均为 15%，广东菲鹏 2017 年的所得税率为 25%（交易金额仅 306.22 万元）、2018-2020 年的所得税率为 15%，故不存在通过内部转移定价减少税负的动机。

综上，发行人未通过定价转移调节关联交易定价政策降低公司整体税负，公司不存在违反税务相关法律法规的情形。

3、发行人与其他子公司、各子公司的内部交易

序号	销售方/服务提供方	所得税率	采购方	所得税率	交易内容	2020 年交易金额	2019 年交易金额	2018 年交易金额	2017 年交易金额
1	菲鹏生物	15%	广东唯实	25%	采购商品	190.55	-	-	-
2	广东菲鹏	15%	广东唯实	25%	设备买卖	8.99	-	-	-
3	菲鹏生物	15%	广东唯实	25%	设备买卖	208.56	-	-	-
4	广东菲鹏	15%	广东唯实	25%	采购商品	599.97	-	-	-
5	广东菲鹏	15%	广东唯实	25%	租赁	111.02	-	-	-
6	迎凯生物	15%	广东菲鹏	15%	采购商品	423.19	1.55		--
7	迎凯生物	15%	广东菲鹏	15%	技术服务	1.14	300.00	-	-
8	迎凯生物	15%/25%	菲鹏生物	15%	采购商品	15.76	-	25.86	-
9	迎凯生物	25%	菲鹏生物	15%	技术服务	-	-	49.06	-
10	菲鹏生物	15%	迎凯生物	15%	采购商品	29.45	-	-	-
11	菲鹏生物	15%	迎凯生物	15%	租赁	40.27	-	-	-
12	广东菲鹏	15%	迎凯生物	15%	租赁	8.93	-	-	-
13	广东菲鹏	15%	迎凯生物	15%	利息收入	12.94	-	-	-

序号	销售方/服务提供方	所得税率	采购方	所得税率	交易内容	2020 年交易金额	2019 年交易金额	2018 年交易金额	2017 年交易金额
14	济宁广仁	25%	菲鹏生物	15%	采购商品	-	262.13	-	-
15	济宁广仁	25%	广东菲鹏	15%	采购商品	394.84	116.00	-	-
16	广东菲鹏	15%/25%	前海检易	25%	采购商品	25.19	7.07	3.95	3.79
17	莞仪生物	25%	菲鹏生物	15%	技术服务	46.93	185.53	4.85	
18	莞仪生物	25%	菲鹏生物	15%	租赁	23.68	47.77	-	-
19	前海检易	25%	广东菲鹏	15%	采购商品	63.24	31.16	74.19	0.80
20	迎凯生物	15%	广东唯实	25%	采购商品	0.05	-	-	-

注 1：菲鹏生物 2017-2020 年所得税税率为 15%；广东菲鹏 2017 年所得税率为 25%、2018-2020 年所得税率为 15%；迎凯生物 2017-2018 年所得税率为 25%，2019-2020 年所得税率为 15%；
注 2：济宁广仁 2020 年开始盈利，其符合小型微利企业的条件，对年应纳税所得额不超过 100 万元的部分，减按 25%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税；对年应纳税所得额超过 100 万元但不超过 300 万元的部分，减按 50%计入应纳税所得额，按 20%的税率缴纳企业所得税。

除发行人与广东菲鹏之间的内部交易外，发行人与其他子公司、各子公司之间的内部交易金额较小，各交易主体均根据自身的业务发展需求开展采购或销售，相关交易具有真实的商业背景且定价合理，资金流转合法合规，未利用内部转移定价进行税务筹划，相关交易安排具有商业合理性。

根据发行人及各控股子公司报告期内的税务合规证明，发行人及其控股子公司在报告期内不存在因内部交易违反税务相关法律法规而受到处罚的情形。

综上，发行人未通过定价转移调节关联交易定价政策降低公司整体税负，公司不存在违反税务相关法律法规的情形。

（二）列表说明注销 5 家子公司的背景和原因，存续期间和注销过程合法合规情况，注销后相关人员、资产、业务、客户资源等去向或安排

2017-2020 年度，发行人注销的相关子公司具体情况如下：

子公司	项目	内容
检易生物	注销时间	2020 年 10 月 26 日
	注销原因	为搭建核心原料采购平台，推动采购渠道和资源共享，发行人于 2016 年与常丽峰、王正南等行业内合作伙伴共同出资设立检易生物。检易生物设立之初主要负责部分境外原料的采购，后鉴于检易

子公司	项目	内容
		生物的实际经营效果未达预期，为提高管理效率，经与合作伙伴充分协商，发行人决定注销检易生物
	资产处置	检易生物注销前，剩余资产均为银行存款，余额为 495.85 万元，注销时按照股东出资比例进行分配
	客户资源	检易生物注销前，已无实际经营，不存在与经营业务相关的重要客户
	业务及人员处置	1、检易生物注销前已无实际业务经营； 2、检易生物注销前仅余 1 名员工，该员工已与检易生物解除劳动关系，职工工资及相关补偿金已全部支付完毕，双方不存在纠纷或潜在纠纷
	合规性	2020 年 10 月 26 日，检易生物取得了深圳市市监局核发的《企业核准注销登记通知书》，注销过程合法合规。2020 年 10 月 22 日，检易生物取得了深圳市税务局核发的“深前税 税企清[2020]46597 号”《清税证明》，所有税务事项均已结清。报告期内，检易生物不存在重大违法违规行为；注销程序合法合规
香港检易	注销时间	2021 年 3 月 5 日
	注销原因	鉴于香港检易报告期内无实际经营活动，且发行人已计划注销香港检易母公司检易生物，为提高母公司资产清算效率，发行人决定转让并注销香港检易。2020 年 8 月 6 日，检易生物转让其所持有的香港检易全部股权给发行人员工田晓红。2020 年 10 月 9 日，香港检易向香港公司注册处递交了撤销注册的申请书
	资产处置	香港检易未开展实际业务，亦未持有其他资产，故注销时不涉及相关资产、业务、人员及客户资源的处置
	客户资源	
	业务及人员处置	
	合规性	报告期内，香港检易不存在重大违法违规行为；注销程序合法合规
红杉生物	注销时间	2020 年 7 月 17 日
	注销原因	红杉生物报告期内无实际经营活动，亦无明确的未来发展计划。为提高管理效率，发行人决定注销红杉生物
	资产处置	红杉生物未开展实际业务，亦未持有其他资产，故注销时不涉及相关资产、业务、人员及客户资源的处置
	客户资源	
	业务及人员处置	
	合规性	2020 年 7 月 17 日，红杉生物取得了深圳市市监局核发的《企业核准注销登记通知书》，注销过程合法合规。2019 年 12 月 10 日，红杉生物取得了深圳市税务局核发的“深光税 税企清[2019]156298 号”《清税证明》，所有税务事项均已结清。报告期内，红杉生物不存在重大违法违规行为；注销程序合法合规
菲鹏基因	注销时间	2019 年 3 月 15 日
	注销原因	为便于开展诊断试剂核心原料贸易业务，享受前海深港合作区政策优惠，发行人于 2014 年在深圳前海深港合作区设立菲鹏基因。但因后续菲鹏基因的经营效果未达预期，为提高管理效率，节约管理成本，发行人决定注销菲鹏基因
	资产处置	菲鹏基因注销前，账面货币资金余额 42.63 万元，其他应收款余额 1,224.89 万元（系与母公司菲鹏生物往来款），相关资产按照股东出资比例全部分配予菲鹏生物

子公司	项目	内容
	客户资源	菲鹏基因注销前，不存在与经营业务相关的重要客户
	业务及人员处置	菲鹏基因注销前余 5 名员工，注销后其中 2 名员工由菲鹏生物继续聘用，2 名员工由广东菲鹏继续聘用，1 名员工离职，该名员工的职工工资及相关补偿金已全部支付完毕，双方不存在纠纷或潜在纠纷
	合规性	2019 年 3 月 15 日，菲鹏基因取得了深圳市市监局核发的《企业核准注销登记通知书》，注销过程合法合规。2019 年 3 月 11 日，菲鹏基因取得了深圳市税务局核发的“深前税 税企清[2019]106963 号”《清税证明》，所有税务事项均已结清。报告期内，菲鹏基因不存在重大违法行为；注销程序合法合规
济宁领先	注销时间	2018 年 5 月 21 日
	注销原因	发行人通过其控制的全资子公司济宁领先从事羊血清制备。因济宁领先设立时向嘉祥县种羊场租赁的、用于日常生产经营的土地性质为基本农田，并受国家土地政策影响未能及时变更用地性质，出于合规经营的考虑，发行人决定注销济宁领先，以控制业务风险
	资产处置	济宁领先注销前，已无账面剩余资产，不涉及账面资产处置问题
	客户资源	济宁领先主要客户为发行人及广东菲鹏，注销后由济宁广仁承接
	业务及人员处置	1、济宁领先的业务后续由济宁广仁承接； 2、济宁领先注销前余 13 名员工，注销后由菲鹏生物及济宁广仁继续聘用
	合规性	2018 年 5 月 21 日，济宁领先取得了嘉祥县工商行政管理局核发的《准予注销登记通知书》，注销过程合法合规。2018 年 3 月 23 日，济宁领先取得了嘉祥县国家税务局核发的《清税证明》，所有税务事项均已结清。根据嘉祥县市监局出具的《证明》、嘉祥县国家税务局出具的《税务事项通知书》及嘉祥县人民政府出具的《证明》，报告期内，济宁领先不存在工商、税务、土地等方面的重大违法违规行为；注销程序合法合规

综上，发行人注销的 5 家子公司（检易生物、香港检易、红杉生物、菲鹏基因、济宁领先）在存续期间不存在工商、税务、劳动等方面的重大违法违规行为、注销过程合法合规。

（三）结合香港检易、菲鹏治疗的主要客户和供应商、报告期内主要财务数据等，说明发行人转让上述 2 家公司股权的背景和原因、必要性，定价是否公允；报告期内发行人与上述 2 家公司的资金和业务往来情况、是否存在重叠供应商和客户，转让后是否与发行人存在同业竞争业务竞争

1、香港检易

香港检易由检易生物于 2017 年 3 月 20 日出资设立。自设立伊始，香港检易未实际开展经营活动，无相关财务数据，未有相关客户及供应商。考虑到香港检易未实际开展业务，且发行人已计划注销香港检易母公司检易生物，为提高母公

司资产清算效率，发行人决定先转让，然后注销香港检易。因香港检易尚未实缴出资且未开展经营，2020 年 8 月 6 日经交易双方协商，检易生物将其持有的香港检易全部股权无偿转让给发行人员工田晓红。2020 年 10 月 9 日，香港检易向香港公司注册处递交了撤销注册的申请书，并于 2021 年 3 月 5 日注销。

香港检易自设立以来未实际开展业务，与发行人不存在资金及业务往来，不存在重叠客户或供应商，与发行人不存在同业竞争的情况。

2、菲鹏治疗

菲鹏治疗的主营业务为细胞治疗技术及相关药品的研发，发行人于 2019 年 12 月转让持有的菲鹏治疗 30.00%股权，转让前一年菲鹏治疗的主要财务数据（未经审计）如下：

单位：万元

项目	2018.12.31/2018 年度
资产总额	132.74
未分配利润	-593.11
所有者权益	-193.11
营业收入	-
净利润	-286.05

菲鹏治疗的经营业务与发行人存在显著差别，为提高管理效率、聚焦主业，2019 年 12 月发行人将其持有的菲鹏治疗 30.00%股权（对应 150.00 万元注册资本）以 1 元的价格转让予菲鹏制药。考虑到菲鹏治疗净资产持续为负，上述交易的定价依据以菲鹏治疗净资产为基础，经交易双方协商确定。虽然本次股权转让未经资产评估，但本次股权转让的定价依据能够反映菲鹏治疗的经营情况和财务状况，且发行人已就上述股权转让履行了必要的审批程序，并与菲鹏制药签署了《股份转让协议书》，不存在损害发行人及股东利益的情形，不存在利益输送。

因菲鹏治疗未实现销售，发行人与菲鹏治疗不存在重叠客户的情况。报告期内发行人与菲鹏治疗存在少量的重叠供应商，但向重叠供应商采购的商品主要为生物科技领域的通用原料和设备。报告期内，除发行人将部分闲置物业租赁给菲鹏治疗外，发行人与菲鹏治疗不存在其他业务或资金往来，关联租赁的具体情况请见本问询函回复之“14.关于关联交易/（二）结合租赁房屋具体情况及第三方

可比价格，说明报告期内关联租赁价格的公允性，以及发生关联交易的原因和必要性、未来计划，是否存在利益输送”的相关回复。

本次股权转让后菲鹏治疗与发行人不存在同业竞争的情况，具体分析请见本问询函回复之“13.关于关联方和同业竞争/（二）结合前述问题回复及发行人业务产业链、主要产品和业务经营范围、关联企业实际经营情况等，分析并披露菲鹏制药、菲鹏治疗、德凯运达等关联企业与发行人是否构成同业竞争；结合发行人目前自身业务和关联方业务的经营情况、未来发展战略等，披露未来对于相关资产、业务的安排，以及上市后避免出现同业竞争的措施”的相关回复。

（四）说明报告期内发行人包含持股平台在内的所有未 100%控股主体的详细情况，包括设立背景、主营业务、发展规划、少数股东详细情况及选择与其合作的原因、相关平台或主体的经营数据、主要资产或持有股权情况等；结合发行人在上述主体内的持股比例、公司治理架构等，说明发行人是否能实质上控制相关主体以及原因；结合少数股东投资或控制的企业情况说明少数股东与发行人及其实际控制人、董监高、客户、供应商是否存在关联关系或资金、业务往来，是否存在重叠供应商和客户，是否存在业务竞争关系

1、说明报告期内发行人包含持股平台在内的所有未 100%控股主体的详细情况，包括设立背景、主营业务、发展规划、少数股东详细情况及选择与其合作的原因、相关平台或主体的经营数据、主要资产或持有股权情况等

（1）迎凯生物

股权结构	广东菲鹏持有迎凯生物 55.00%股权，深圳瀚格科技合伙企业（有限合伙）持有迎凯生物 45.00%股权
少数股东情况	深圳瀚格科技合伙企业（有限合伙）共有 5 名合伙人，分别为张震、于怀博、刘奇林、何太云和姚言义，均为迎凯生物高级管理人员或核心研发人员
设立背景	由张震、于怀博、刘奇林、何太云和姚言义出资设立，设立以来一直从事化学发光免疫分析仪器的研发、生产与销售。为完善发行人产业链结构，满足下游客户多元化的业务需求，培育仪器解决方案业务，广东菲鹏通过增资及股权转让的方式取得迎凯生物 55%的股权
主营业务	化学发光免疫分析仪的研发、生产与销售
发展规划	聚焦于化学发光免疫分析仪的研发、生产与销售，实现国产替代
合作原因	深圳瀚格科技合伙企业（有限合伙）的 5 位合伙人均为仪器解决方案领域的专业人员，拥有丰富的从业经历和较高的专业技术水平，能够在化学发光免疫分析仪领域与发行人互益互补
经营数据	截至 2020 年 12 月 31 日/2020 年度，迎凯生物经审计的主要财务数据如下：资产总额：2,791.74 万元、净资产：1,303.84 万元

	营业收入：2,871.91 万元、净利润：328.22 万元
主要资产情况	截至 2021 年 4 月 30 日，迎凯生物拥有 22 项商标、41 项专利及 18 项著作权，并拥有数台用于研发生产的专用设备，未持有其他公司股权

（2）莞仪生物

股权结构	广东菲鹏持有莞仪生物 71.43%股权，东莞生物持有莞仪生物 28.57%股权
少数股东情况	东莞生物
设立背景	东莞生物为东莞市国资委下属国有独资企业，主要负责生物技术产业合作基地的开发建设和综合运营。发行人实际控制人崔鹏担任东莞市生物技术产业发展有限公司的董事。为响应东莞市政府扶持生物技术产业的政策号召，加强发行人与地方政府的合作，2017 年 11 月，发行人通过广东菲鹏与东莞生物共同出资设立莞仪生物。莞仪生物主要从事研发设备的租赁和相关技术服务
主营业务	研发设备的租赁和相关技术服务
发展规划	暂无其它规划，拟合作到期后退出，对发行人经营业绩不存在重大影响
合作原因	一方面有利于加强与地方政府的产业合作，另一方面通过租赁方式获取相关研发设备，有利于提高资产的使用效率、促进资源优化配置
经营数据	截至 2020 年 12 月 31 日/2020 年度，莞仪生物经审计的主要财务数据如下： 资产总额：615.79 万元、净资产：615.73 万元 营业收入：70.62 万元、净利润：-28.00 万元
主要资产情况	截至 2021 年 4 月 30 日，莞仪生物除拥有少量专用设备外，不拥有其他重要经营性资产，未持有其他公司股权

（3）唯实生物

股权结构	广东菲鹏持有唯实生物 70.00%股权，东莞唯实持有唯实生物 30.00%股权
少数股东情况	东莞唯实普通合伙人为广东菲鹏，有限合伙人为公司研发骨干于鹍及刘丽萍
设立背景	发行人原计划通过搭建 POCT 独立诊断公司唯实生物，并将自身的 POCT 荧光免疫解决方案业务注入唯实生物，然后择机对外整体转让。鉴于唯实生物如果由发行人设立，形式上可能造成下游客户对公司直接涉足终端领域的误解，故唯实生物先由实际控制人崔鹏控制的其他企业出资设立。后为解决同业竞争，申报前由广东菲鹏收购唯实生物全部股权
主营业务	体外诊断 POCT 产品的研发、生产和销售
发展规划	发行人在 POCT 荧光免疫分析仪及配套试剂解决方案细分领域的子公司，发行人已经启动对外转让唯实生物的工作计划
合作原因	于鹍及刘丽萍为 POCT 解决方案领域的专业人员，拥有丰富的从业经历和较高的专业技术水平，能够在 POCT 解决方案领域与发行人互益互补
经营数据	截至 2020 年 12 月 31 日/2020 年度，唯实生物经审计的主要财务数据如下： 资产总额：3,223.65 万元、净资产：1.45 万元 营业收入：853.86 万元、净利润：-948.55 万元
主要资产情况	截至 2021 年 4 月 30 日，唯实生物拥有 2 项商标及 5 项专利，并拥有数台用于研发生产的专用设备，未持有其他公司股权

注：发行人通过全资子公司广东菲鹏直接持有唯实生物 70%股权，同时通过东莞唯实间接控制唯实生物 30%股权（对应间接持股比例为 15%），合计控制唯实生物 100%股权（对应直接和间接合计持股比例为 85%）。虽然广东菲鹏能够对东莞唯实施加控制，但并未持有东莞唯实全部合伙份额，为保证信息披露的全面性，故在本题中予以披露。

（4）东莞唯实

股权结构	广东菲鹏持有东莞唯实 50.00%出资份额，于鹍持有东莞唯实 25.00%出资份额，刘丽萍持有东莞唯实 25.00%出资份额
少数股东情况	于鹍、刘丽萍
设立背景	为持有唯实生物股权搭建的持股平台
主营业务	持股平台，未实际开展经营
发展规划	无其他业务规划
合作原因	于鹍及刘丽萍为 POCT 解决方案领域的专业人员，拥有丰富的从业经历和较高的专业技术水平，能够在 POCT 解决方案领域与发行人互益互补
经营数据	截至 2020 年 12 月 31 日/2020 年度，东莞唯实经审计的主要财务数据如下： 资产总额：277.96 万元、净资产：274.96 万元 营业收入：0 万元、净利润：-0.04 万元
主要资产情况	截至 2021 年 4 月 30 日，东莞唯实无其他经营性资产，除持有唯实生物相关股权外，未持有其他公司股权

注：广东菲鹏持有东莞唯实 50%合伙份额，同时担任执行事务合伙人，能够对东莞唯实施加控制。虽然广东菲鹏能够对东莞唯实施加控制，但并未持有东莞唯实全部合伙份额，为保证信息披露的全面性，故在本题中予以披露。

（5）润鹏生物

股权结构	菲鹏诊断持有润鹏生物 70.00%股权，润鹏科技持有润鹏生物 30.00%股权
少数股东情况	润鹏科技普通合伙人为菲鹏诊断，有限合伙人为魏晶国
设立背景	计划未来开展全自动分子诊断系统的研发和生产，有利于丰富发行人仪器解决方案的产品结构，培育新的利润增长点
主营业务	尚处于研发阶段，未来拟开展全自动分子诊断系统的研发和生产
发展规划	发行人未来开展全自动分子诊断系统的研发和生产的专业子公司
合作原因	润鹏生物技术总监张涛博士为前新加坡科技局生产技术研究院高级研究员、拥有丰富的从业经历和较高的专业技术水平，能够在全自动分子诊断系统的研发领域与发行人互益互补。魏晶国为张涛的岳父
经营数据	截至 2020 年 12 月 31 日/2020 年度，润鹏生物经审计的主要财务数据如下： 资产总额：304.93 万元、净资产：-27.96 万元 营业收入：0 万元、净利润：-377.96 万元
主要资产情况	截至 2021 年 4 月 30 日，润鹏生物拥有 7 项专利及数台用于研发生产的专用设备，未持有其他公司股权

注：发行人通过全资子公司菲鹏诊断直接持有润鹏生物 70%股权，同时通过润鹏科技间接控制润鹏生物 30%股权（对应间接持股比例为 25%），合计控制润鹏生物 100%股权（对应直接和间接合计持股比例为 95%）。虽然菲鹏诊断能够对润鹏科技施加控制，但并未持有润鹏科技全部合伙份额，为保证信息披露的全面性，故在本题中予以披露。

（6）润鹏科技

股权结构	菲鹏诊断持有润鹏科技 83.33%的出资份额，魏晶国持有润鹏科技 16.67%的出资份额
少数股东情况	魏晶国
设立背景	为持有润鹏生物股权搭建的持股平台

主营业务	持股平台，未实际开展经营
发展规划	无其他业务规划
合作原因	润鹏生物技术总监张涛为前新加坡科技局生产技术研究院高级研究员、拥有丰富的从业经历和较高的专业技术水平，能够在全自动分子诊断系统的研发领域与发行人互益互补。魏晶国为张涛的岳父
经营数据	成立至今暂未实质开展经营活动，无相关经营数据
主要资产情况	截至 2021 年 4 月 30 日，润鹏科技无其他经营性资产，除持有润鹏生物相关股权外，未持有其他公司股权

注：菲鹏诊断持有润鹏科技 83.33%合伙份额，同时担任执行事务合伙人，能够对润鹏科技施加控制。虽然菲鹏诊断能够对润鹏科技施加控制，但并未持有润鹏科技全部合伙份额，为保证信息披露的全面性，故在本题中予以披露。

（7）检易生物

股权结构	广东菲鹏持有检易生物 56.00%股权，常丽峰持有检易生物 24.00%股权，王正南持有检易生物 20.00%股权
少数股东情况	常丽峰、王正南
设立背景	为搭建核心原料采购平台，推动采购渠道和资源共享，发行人于 2016 年与常丽峰、王正南等行业内合作伙伴共同出资设立检易生物。检易生物设立之初主要负责部分境外原料的采购。
主营业务	体外诊断试剂原料的采购
发展规划	鉴于检易生物的实际经营效果未达预期，为提高管理效率，经与合作伙伴充分协商，发行人于 2020 年 10 月注销检易生物
合作原因	常丽峰、王正南在业内拥有一定的营销渠道资源
经营数据	截至 2020 年 6 月 30 日，检易生物的主要财务数据如下： 资产总额：555.43 万元、净资产：498.64 万元 营业收入：84.92 万元、净利润：2.00 万元
主要资产情况	已注销，未拥有相关资产

注：常丽峰、王正南对外投资情况请见本题之“一/（三）结合少数股东投资或控制的企业情况说明少数股东与发行人及其实际控制人、董监高、客户、供应商是否存在关联关系或资金、业务往来，是否存在重叠供应商和客户，是否存在业务竞争关系”

2、结合发行人在上述主体内的持股比例、公司治理架构等，说明发行人是否能实质上控制相关主体以及原因

发行人对上述主体的控制情况具体如下：

序号	企业名称	公司治理架构	实质控制情况及原因
1	迎凯生物	董事会共设三名董事，由广东菲鹏委派两名董事，深圳瀚格科技合伙企业（有限合伙）委派一名董事	广东菲鹏委派崔鹏及何志强，深圳瀚格科技合伙企业（有限合伙）委派张震。广东菲鹏能够支配董事会多数席位，能够实际上控制迎凯生物的经营决策
2	莞仪生物	董事会共设三名董事，由广东菲鹏委派两名董事，东莞生物委派一名董事	广东菲鹏委派崔鹏及何志强，东莞生物委派张田，广东菲鹏能够支配董事会多数席位，能够实际上控制莞仪生物的经营决策
3	唯实生物	设一名执行董事	广东菲鹏为唯实生物控股股东，同时为东莞唯实的普通合伙人，能够实际支配唯实

序号	企业名称	公司治理架构	实质控制情况及原因
			生物 100%的股权
4	东莞唯实	合伙协议约定由普通合伙人执行合伙事务	广东菲鹏为东莞唯实普通合伙人，实际上能够控制东莞唯实的经营活动
5	润鹏生物	设一名执行董事	执行董事为崔鹏（由菲鹏诊断委派），能够实际上控制润鹏生物的经营决策
6	润鹏科技	合伙协议约定由普通合伙人执行合伙事务	菲鹏诊断为润鹏科技普通合伙人，实际上能够控制润鹏科技的经营活动
7	检易生物	董事会共设四名董事，由广东菲鹏委派三名董事	已注销

3、结合少数股东投资或控制的企业情况说明少数股东与发行人及其实际控制人、董监高、客户、供应商是否存在关联关系或资金、业务往来，是否存在重叠供应商和客户，是否存在业务竞争关系

报告期内，少数股东投资或控制的除发行人子公司以外的企业情况如下：

公司名称	少数股东名称	对外投资企业名称	主营业务	持股时间	持股比例
迎凯生物	何太云	深圳市班戈窝窝科技有限合伙企业（有限合伙）	无实际经营业务	2016 年 12 月至今	4.50%
	于怀博	哈尔滨茂盛科技有限公司	家具木材	2015 年 1 月至今	70%
检易生物	王正南	上海博派生物科技有限公司	生物试剂耗材的销售	2011 年 5 月至今	95%
		深圳市雅为生物开发有限公司	代理生物试剂、诊断原料的经销	2008 年 7 月至今	95%
		上海博奥派克生物科技有限公司	生物科技产品的销售	2018 年 6 月至今	95%
		深圳市雅为世纪科技有限公司	代理销售抗原抗体业务	2008 年 6 月至今	91%
		深圳市雅南生物科技有限公司	生物制品的技术咨询	2019 年 5 月至今	90%
		北京博奥派克生物科技有限公司	生物试剂（不含药品及危险化学品）、化学试剂的进出口	2013 年 7 月至今	90%
		深圳市雅正生物科技有限公司	生物制品的技术服务	2020 年 6 月至今	75%
		广州柏派生物科技有限公司	生物试剂耗材的经销	2013 年 6 月至今	70%
		四川澜博生物科技有限公司	生物技术研发、技术咨询	2015 年 10 月至今	70%
		成都东正企业服务有限公司	企业营销策划	2019 年 11 月至今	50%
		上海诺斯蒂克医疗器械有限公司	医疗器械的经销	2014 年 3 月至今	40%
	常丽峰	北京佰桥瑞景生物科技有限公司	生化试剂的销售	2012 年 11 月至今	80%
		肽泽创新（北京）生物技术有限公司	无实际经营业务，已注销	2014 年 2 月至 2016 年 6 月	90%

公司名称	少数股东名称	对外投资企业名称	主营业务	持股时间	持股比例
广东积因	孟媛	广东菲鹏积因生物技术有限公司	无实际经营业务，已注销	2019 年 9 月至 12 月	60%

注：何太云、于怀博为迎凯生物少数股东深圳瀚格科技合伙企业（有限合伙）的份额持有人。

（1）少数股东及上述企业与发行人发生的资金、业务往来

2017-2020 年度，发行人与少数股东及上述企业发生的资金、业务往来的情况如下：

单位：万元

序号	与发行人发生交易的企业	发行人与之发生的交易	发生时间			
			2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
1	北京佰桥瑞景生物科技有限公司	销售商品	45.24	26.27	19.88	9.68
		采购商品	90.40	26.03	52.77	101.33
2	深圳市雅南生物科技有限公司	销售商品	26.68	17.33	-	-
3	深圳市雅为生物开发有限公司	销售商品	-	19.42	68.45	53.73
		采购商品	17.00	9.00	9.06	-
4	深圳市雅为世纪科技有限公司	销售商品	11.73	21.23	10.65	1.72
		采购商品	32.69	8.56	65.90	14.01
5	深圳市雅正生物科技有限公司	销售商品	0.58	-	-	-
6	张震[注]	资金拆借	60.00	63.00	20.00	
7	于怀博[注]	资金拆借	10.00	-	30.00	-
8	何太云[注]	资金拆借	70.00	86.00	50.00	-

注：2017-2020 年度张震、于怀博及何太云向发行人的资金拆借均于借款当年还清。

（2）少数股东及上述企业与发行人实际控制人、董监高发生的资金、业务往来

2017-2020 年度，除上述少数股东及上述企业与发行人发生的资金、业务往来以及迎凯生物少数股东张震、于怀博、刘奇林、何太云、姚言义因获得百奥科技的合伙企业份额及部分退伙与发行人控股股东及其控制的企业存在资金往来外，少数股东及其投资或控制的企业与发行人实际控制人、董监高不存在资金和业务往来，与实际控制控制的其他企业往来情况如下：

单位：万元

公司名称	交易对方	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
深圳市雅南生物科技有限公司	菲鹏制药	菲鹏制药为其提供蛋白性质分析测试服务	10.00	-	-	-

公司名称	交易对方	交易内容	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
深圳市雅为生物开发有限公司			-	10.00	-	-

张震、于怀博、刘奇林、何太云及姚言义获得百奥科技合伙企业份额及部分退伙情况请见本问询函回复之“19.关于股权激励/一/（一）披露股权激励方案的合法合规情况，包括合伙人的入伙时间、选定依据，是否约定最低服务期限，百奥科技是否存在发行人外部人员持股，是否存在委托持股或其他未披露的利益安排；受让股份的定价依据，取得股份的价款支付情况及资金来源，合伙人结构的变动情况，人员离职后的股份处理、股份锁定期等，内部股份转让机制和管理决策机制是否合法合规”的相关回复。

（3）少数股东及上述企业与发行人客户、供应商的资金、业务往来

根据少数股东出具的书面说明，除前述作为发行人的客户、供应商与发行人发生的交易和资金往来外，少数股东及其投资或控制的企业与发行人的主要客户及供应商不存在关联关系、大额资金及业务往来，与发行人亦不存在重大不利的业务竞争关系。

（五）说明境外子公司或参股公司设立、收购以及外汇、税收等是否合法合规

1、菲鹏国际

（1）设立：菲鹏国际系由发行人于 2016 年 11 月 30 日设立的境外全资子公司，注册地址为香港湾仔告士打道 128 号祥丰大厦 15 楼 A、B 室。菲鹏国际设立时，因经办人员对当时适用的《境外投资项目核准和备案管理办法》（2014 年 5 月 8 日实施）、《境外投资管理办法》（商务部令 2014 年第 3 号）等规章制度理解不足，未办理发改部门、商务部门、外汇部门有关境外投资的备案手续。为规范公司治理，发行人于 2017 年 6 月 26 日就投资设立菲鹏国际取得了深圳市发展和改革委员会核发的《项目备案通知书》（深发改函[2017]1668 号），于 2017 年 7 月 11 日取得了深圳市经济贸易和信息化委员会核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N4403201700222 号），并取得了国家外汇管理局深圳市分局出具的《业务登记凭证》（业务编码 35440500201710191353）。自此，菲鹏国际设立时所需履行的全部法律程序已办理完毕。

经咨询相关主管部门，深圳市发展和改革委员会认为，在企业没有实际出资和运营，仅是先行设立了境外公司且后期已完成了相关登记备案手续的情况下，对外投资企业不存在被处罚的风险。深圳市经济贸易和信息化委员会认为，若企业先行先设立了境外公司，但在一般合理期限内办理商务备案，对外投资企业不存在被处罚的风险。深圳市外汇管理局认为，若企业先行设立了境外公司，但该企业已完成外汇登记，国家外汇管理局深圳市分局不会对企业追加处罚。

发行人上述未就境外投资办理发改、商务、外汇核准/备案的情形已经消除，且不属于国家安全、公共安全、生态安全、公众健康安全领域的违法违规行为；截至本问询函回复出具日，发行人未受到发改、商务、外汇部门的行政处罚，根据深圳市发展和改革委员会、深圳市经信委、深圳市外汇管理局相关工作人员的回复，上述情形不存在被处罚的风险，且该等情形未导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等，不属于《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》规定的重大违法违规行为，不会对本次发行构成实质性障碍。

（2）税收：根据君合律师事务所出具的《香港法律意见书》，菲鹏国际自设立之日至 2021 年 5 月 20 日，未受到任何税务相关的行政处罚。

2、美国菲鹏

（1）设立：美国菲鹏系由菲鹏国际于 2018 年 4 月 30 日设立的境外全资子公司，注册地址为 1233 BOCKMAN RD #17, SAN LOREZON, CALIFORNIA, UNITED STATES。美国菲鹏设立时的程序合法合规：发行人于 2020 年 7 月 24 日就其通过菲鹏国际设立美国菲鹏相关事宜于商务部业务系统统一平台进行了已设立境外企业再投资备案。根据彼时有效的《企业境外投资管理办法》（2018 年 3 月 1 日实施），由于菲鹏国际投资设立美国菲鹏不属于大额非敏感类项目（中方投资额 3 亿美元及以上的非敏感类项目），无需向发改部门提交大额非敏感类项目情况报告表。根据彼时有效的《国家外汇管理局关于进一步简化和改进直接投资外汇管理政策的通知》（汇发[2015]13 号），取消境外再投资外汇备案：境内投资主体设立或控制的境外企业在境外再投资设立或控制新的境外企业无需办理外汇备案手续。因此，菲鹏国际设立美国菲鹏无需办理外汇备案手续。

综上，美国菲鹏设立程序符合相关法律法规的规定。

（2）税收：根据 JUN HE LAW OFFICES LLC 出具的《美国法律意见书》，截至 2021 年 5 月 12 日，美国菲鹏在加州州务卿以及阿拉米达郡处不存在税务留置登记。

3、SequLITE

（1）收购：经 SequLITE 股东会审议通过，SequLITE 注册股数将由 8,000,000 股增加至 13,333,197 股（包括 8,000,000 股普通股和 5,333,197 股优先股），新增 5,333,197 股优先股由菲鹏国际以 1,050 万美元认购。前述交易已于 2018 年 2 月 8 日经发行人董事会审议通过；2018 年 4 月 16 日，SequLITE 就前述投资事宜与菲鹏国际签署了股份购买协议；2018 年 5 月 3 日，发行人取得了深圳市发展和改革委员会核发的《境外投资项目备案通知书》（深发改境外备[2018]44 号、深发改境外备[2018]45 号）；2018 年 10 月 15 日，发行人取得了深圳市经济贸易和信息化委员会核发的《企业境外投资证书》（境外投资证第 N4403201800582 号、境外投资证第 N4403201800583 号）；2018 年 11 月，发行人取得国家外汇管理局深圳市分局出具的《业务登记凭证》（业务编码 35440500201710191353）。

综上，发行人增资 SequLITE 相关程序合法合规。

（2）税收：根据 SequLITE 提供的财务报表及 SequLITE 出具的书面确认，SequLITE 自设立以来未受到相关税务处罚。

综上，发行人境外子公司菲鹏国际设立时的程序不符合相关法律法规的规定，但相关违法行为已于 2017 年予以消除，且发行人未因前述违法行为受到相关部门的行政处罚，后续被追加处罚的风险很小，相关违法事宜不构成重大违法行为，不会对本次发行造成实质性障碍。除此之外，发行人境外子公司及参股公司设立或收购时的程序、外汇及税收情况合法合规。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、访谈发行人高管，了解了发行人及其子公司的战略布局情况、未来发展方向、各子公司经营业绩情况及导致亏损的原因、主要子公司与母公司的业务定

位情况、报告期内内部交易情况，并取得发行人的书面确认；

2、查阅了发行人及各子公司的财务报表；核查了发行人与各子公司之间内部交易明细，核查发行人及子公司的纳税申报表、完税证明、税收优惠文件及有关税收主管机关出具的合规证明；

3、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国网、企查查等公开网站查询5家注销子公司的行政处罚情况；查阅5家注销子公司注销文件，包括清算报告、企业核准注销登记通知书、清税证明等；访谈了解5家注销子公司的注销原因，并取得发行人的书面确认；审阅由菲鹏生物及济宁广仁继续聘用的济宁领先注销前13名员工名单并抽查部分新签劳动合同；

4、查阅了菲鹏治疗的财务报表；核查菲鹏治疗供应商名单及采购明细；查阅了发行人与菲鹏制药就转让菲鹏治疗股权签署的《股权转让协议》；访谈了解菲鹏治疗的研发路径、技术路线和产品特性，并取得菲鹏治疗的书面确认；审阅了境外律师出具的《有关香港检易生物有限公司的法律意见》；

5、访谈了解发行人与少数股东成立合资公司的背景及原因、未来发展规划、取得少数股东背景情况的说明；审阅发行人与少数股东成立的合资公司工商档案；审阅少数股东填写的调查表，取得少数股东签署的《承诺函》；通过国家企业信用信息公示系统、企查查等公开渠道查询少数股东的对外投资情况；查阅发行人、实际控制人及董监高的银行流水，取得发行人与少数股东及其投资企业的交易明细；取得少数股东及其投资企业与发行人主要客户及供应商的关联关系及交易的说明；

6、查阅发行人就菲鹏国际取得的《企业境外投资证书》、《项目备案通知书》及《业务登记凭证》；查阅发行人就美国菲鹏于商务部业务系统统一平台完成的已设立境外企业再投资备案情况；核查发行人就SequLITE取得的《境外投资项目备案通知书》、《企业境外投资证书》及《业务登记凭证》；审阅境外律师分别就菲鹏国际、美国菲鹏及SequLITE出具的《香港法律意见书》、《美国法律意见书》和《有关SequLITE尽职调查意见》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人未通过定价转移调节关联交易定价政策降低公司整体税负，发行人不存在违反税务相关法律法规的情形；

2、发行人注销 5 家子公司均具有合理的原因及背景，存续期间和注销过程合法合规，注销后相关人员、资产、业务、客户资源等均得到妥善安排，不存在潜在纠纷；

3、发行人转让香港检易和菲鹏治疗的相关股权具有合理的商业背景，具备必要性，交易定价公允。香港检易自设立以来未实际开展业务，与发行人不存在资金及业务往来，不存在重叠客户或供应商，与发行人不存在同业竞争的情况。菲鹏治疗报告期内与发行人不存在重叠客户，与发行人存在少量的重叠供应商，但向重叠供应商采购的商品主要生物科技领域的通用原料和设备。报告期内除与发行人进行关联租赁外，菲鹏治疗与发行人不存在其他业务或资金往来，关联租赁公允；

4、除上述已经披露的资金和业务往来以外，公司与少数股东及其投资或控制的企业不存在其他关联关系或资金和业务往来，少数股东及其投资或控制的企业与公司实际控制人、董监高不存在资金和业务往来；根据少数股东出具的书面说明，除作为发行人的客户、供应商与发行人发生相关交易和资金往来外，少数股东及其投资或控制的企业与发行人的主要客户及供应商不存在关联关系、大额资金及业务往来，与发行人亦不存在重大不利的业务竞争关系；

5、发行人境外子公司菲鹏国际设立时的程序不符合相关法律法规的规定，但相关违法行为已于 2017 年予以消除，且发行人未因前述违法行为受到相关部门的行政处罚，根据深圳市发展和改革委员会、深圳市经信委、深圳市外汇管理局相关工作人员的电话回复，该情形不存在被处罚的风险；因此，前述违法事宜不构成重大违法行为，不会对本次发行造成实质性障碍。除此之外，发行人境外子公司及参股公司设立或收购时的程序、外汇及税收情况合法合规。

21.关于业务与产品

申报文件显示：

（1）发行人主要产品或服务包括体外诊断试剂原料、体外诊断仪器解决方案（仪器）、体外诊断试剂解决方案（试剂半成品）。发行人的体外诊断试剂原料

共计 1,200 余小类。发行人自主开发化学发光、分子诊断与生化诊断三大类试剂解决方案项目，目前开发成功的储备项目超 70 种。

（2）发行人重点布局了化学发光仪器平台、基因测序仪平台和 POCT 分子诊断及荧光免疫仪器平台，并以开放运营的模式满足众多体外诊断公司和终端用户的迫切需求。发行人化学发光仪器可兼容主流检测体系，并适配不同品牌客户的试剂，从而显著降低客户的仪器开发成本。

（3）发行人现已实现中低通量机型量产，主要性能指标在同类产品中居于领先水平，同时正加紧研发高通量机型。发行人高通量基因测序仪平台由参股公司 SequLITE 开发，公司拥有 SequLITE 基因测序仪、耗材及试剂产品在大中华地区销售推广的独家授权。

（4）发行人目前是新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一。发行人开发出冻干形态的试剂核心组分，帮助海外用户快速、便捷地实现新冠检测试剂的产业化与临床应用。

（5）发行人于 2018 年推出试剂半成品及仪器解决方案业务，部分下游客户担心公司进入产业链下游与其形成竞争，从而对当年的业务合作造成了冲击，其中境内前十大客户销售收入下降 1,267.14 万元，占境内收入的比例下降 4.93%。公司通过与客户充分沟通，明确公司作为“体外诊断试剂上游整体解决方案供应商”定位的战略选择，从而打消了下游客户的疑虑。

（6）报告期内，发行人营业收入分别为 22,128.13 万元、22,130.76 万元、28,905.50 万元、49,498.62 万元；扣非净利润分别为 9,210.32 万元、5,062.34 万元、6,521.20 万元、30,192.82 万元，扣非净利润变动趋势与营业收入存在不一致情形。

请发行人：

（1）结合行业上下游和主要客户情况，详细披露发行人所处产业链位置及与上下游之间的关系和区分标准，发行人客户是否全部为产业链中游位置；披露发行人的仪器、试剂半成品、试剂原料三类产品是否存在联合销售的情形，三类产品的客户类型和销售、定价模式是否存在明显区别，如存在，请披露报告期内三类产品联合销售的主要内容，数量、金额及占比情况。

（2）分析并披露发行人 2020 年上半年业绩大幅增长的背景和原因，报告期内发行人产品收入结构发生较大变动的原因；结合上述情况及行业特性等，分析发行人业绩大幅增长是否具有可持续性，并充分揭示业务成长稳定性相关风险。

（3）结合工艺流程、发行人生产过程、下游客户采购使用过程，说明抗原、抗体、诊断酶与体外诊断试剂、试剂半成品的关系，上述原料与试剂是否存在数量配比关系；结合各试剂原材料的生化反应过程、作用方式说明“抗原、抗体、诊断酶等是体外诊断试剂产业上游最重要的关键要点，其质量是决定体外诊断试剂质量的最重要因素”等相关表述的依据。

（4）按照免疫诊断（酶联免疫、化学发光等）、临床生化（常规生化等）、分子诊断等，说明发行人 1,200 余种体外诊断核心原料对应的平台或产品线类型、数量，并分别说明上述核心原料为发行人储备项目、在产项目、停产项目（如有）的数量占比情况。

（5）按照化学发光、分子诊断、生化诊断等类型，说明发行人开发成功的超 70 种储备项目对应的试剂解决方案类型，对应的检测适应症种类。

（6）进一步分析说明发行人关于化学发光仪器平台、基因测序仪平台和 POCT 分子诊断及荧光免疫仪器平台的布局情况，并说明开放运营以满足体外诊断公司和终端用户的具体模式。

（7）进一步说明“发行人化学发光仪器可兼容主流检测体系，并适配不同品牌客户的试剂，从而显著降低客户的仪器开发成本”等相关表述的具体依据，结合产品技术特点、运营模式等，说明相关表述是否与“化学发光多数为封闭检测系统，即仪器和试剂必须使用同一厂家产品”的表述存在矛盾。

（8）结合量化指标及可比公司可比产品进一步说明“发行人现已实现中低通量机型量产，主要性能指标在同类产品中居于领先水平”的表述是否真实准确，发行人关于高通量机型的研发进展情况，是否存在研发失败风险。结合 SequLITE 基因测序仪、耗材、试剂等相关产品的技术先进性、发行人与其合作约定情况及可持续性说明未来发行人能否依靠参股公司稳定获得高通量基因测序仪平台，是否存在因 SequLITE 未来股权变动、战略变动等各种原因导致的合作破裂风险，以及对发行人的影响。

（9）结合 2020 年针对新冠疫情检测的诊断方式、市场形势、各类新冠检测试剂原料的市场供需情况、主要厂商及主要产品出货情况、行业技术发展情况、我国相关产品进出口情况，进一步说明“发行人目前是新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一，开发出冻干形态的试剂核心组分，帮助海外用户快速、便捷地实现新冠检测试剂的产业化与临床应用”等相关表述是否真实准确，国内外参与各类新冠检测试剂原料、试剂研发生产的主要企业及产品情况，发行人相关产品是否面临竞争加剧或技术替代风险。

（10）详细分析“2018 年发行人推出试剂半成品及仪器解决方案业务，部分下游客户担心公司进入产业链下游与其形成竞争，从而对当年的业务合作造成了冲击”的具体情形；结合行业特征、行业分工、发行人与报告期内主要客户的约定情况，说明发行人是否存在受客户制约无法向产业链下游拓展业务的风险；结合发行人具体业务规划，进一步说明“发行人明确公司作为体外诊断试剂上游整体解决方案供应商定位，从而打消下游客户疑虑”的具体含义，发行人及其控股股东、实际控制人是否存在关于发行人业务范围与下游客户未向市场披露的约定。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）结合行业上下游和主要客户情况，详细披露发行人所处产业链位置及与上下游之间的关系和区分标准，发行人客户是否全部为产业链中游位置；披露发行人的仪器、试剂半成品、试剂原料三类产品是否存在联合销售的情形，三类产品的客户类型和销售、定价模式是否存在明显区别，如存在，请披露报告期内三类产品联合销售的主要内容，数量、金额及占比情况

1、体外诊断行业上下游、发行人主要客户情况以及客户所处产业链位置

体外诊断行业上游主要包括电子元件、光学元件、液路元件、模具等仪器的核心元部件和抗原、抗体、酶、引物、探针、化学制品等试剂原料的供应商；体外诊断行业中游主要由仪器、耗材的研发、生产企业以及流通环节的代理商和经销商组成；体外诊断行业下游主要包括了医院、血站、第三方检验中心、体检中

心、以及独立医学实验室等面向终端用户的医疗检测机构。

发行人主营业务包括体外诊断试剂原料、体外诊断仪器解决方案（主要产品为仪器）、体外诊断试剂解决方案（主要产品为试剂半成品，即试剂核心组分）三大类，主要客户类型为处于产业链中游的体外诊断仪器与试剂研发生产企业；同时亦有少量处于产业链中游的经销商。发行人控股子公司唯实生物存在通过经销商销售终端试剂的情形，但 2020 年唯实生物销售收入占发行人总收入的比例不到 1%。因唯实生物销售终端试剂的业务与发行人“体外诊断上游整体解决方案供应商”的战略定位存在差异，且发行人的战略定位也无法使唯实生物的商业价值最大化，因此发行人已经启动对外转让唯实生物的工作计划。

2、发行人所处产业链位置及与上下游之间的关系和区分标准

（1）发行人所处产业链位置及与上下游之间的关系

发行人合并报表范围内，诊断原料和试剂解决方案业务属于上游业务；诊断仪器虽然在产品形式上具备中游的特点，但其销售对象主要为中游的 IVD 企业，因此从客户类型及供应关系来看，可归属于上游业务；此外，发行人控股子公司唯实生物的终端试剂业务属于产业链中游。

就发行人主要业务而言，发行人与上下游之间的关系为：发行人向上游企业采购生物试剂、化学试剂、实验耗材等原材料以研发或制备成诊断原料及试剂半成品，采购电子元器件、结构件等仪器零配件以研发或生产成诊断仪器；发行人再向产业链中游的 IVD 企业销售诊断原料、试剂半成品和诊断仪器，并提供相关解决方案。

因唯实生物销售终端试剂的业务可能与发行人客户存在竞争关系，因此发行人决定对外转让唯实生物，并已启动相关工作计划。

（2）上下游之间的区分标准

体外诊断行业上游与中游之间的主要区分标准主要有：

1）业务经营目的不同。中游企业主要研发生产可由终端医疗检测服务机构直接使用的仪器和终端试剂产品，而上游企业主要为中游企业提供其所需要的诊断原料、试剂半成品和诊断仪器（品牌可以是上游供应商，也可以是中游客户）。

2）开展业务所需要的经营资质不同。上游体外诊断原料或试剂解决方案提供商在生产销售诊断原料或试剂半成品（试剂核心组分）时无需取得特定的生产或服务资质；但中游企业生产销售体外诊断仪器或试剂时，需根据国内外关于医疗器械（含体外诊断仪器与试剂）的监管政策，取得相应的生产许可证、经营许可证，并就其销售至终端医疗检测机构的仪器、试剂等产品取得相应资质（如国内的医疗器械备案证/注册证、美国的 FDA 注册、欧盟的 CE 认证等），同时中游企业受医疗器械行业政策的直接影响更大。上游企业如生产销售诊断仪器，也需要取得相应的生产或服务资质。

3）销售对象是否主要为终端医疗检测机构或经销商、代理商等流通环节企业。体外诊断上游企业的主要客户群体为中游的体外诊断仪器与试剂生产企业（直销模式下），以及少量的诊断原料经销商、代理商（经销模式下），上游企业很少直接面向终端医疗检测机构销售；体外诊断中游企业的主要客户群体为终端医疗检测机构（直销模式下），或仪器和终端试剂的经销商商、代理商等（经销模式下）。

3、发行人仪器、试剂半成品、试剂原料三类产品是否存在联合销售的情形

发行人产品布局较为全面，涵盖诊断原料、诊断仪器、试剂半成品等多类型多系列的产品，且三者之间存在较强的协同销售基础，作为重要组成部分共同构建起发行人诊断整体解决方案。

发行人在销售推广中会向客户介绍自身全面的产品布局以及定制化的诊断解决方案，客户会基于临床检测需求以及自身研发生产需求，向发行人针对性地采购所需产品或定制化的开发方案。当客户同时存在对不同类型产品的采购需求时，会存在协同销售的可能性，但各类产品的最终销售形式是相对独立的，发行人根据客户采购量并按照各类产品的定价原则具体销售，不存在向客户捆绑销售的情形。

4、发行人仪器、试剂半成品、试剂原料三类产品的客户类型和销售、定价模式是否存在明显区别

（1）客户类型

如前所述，发行人诊断原料、试剂半成品、仪器的客户类型以体外诊断工业

客户为主，客户类型方面不存在明显区别。这些客户在不同应用场景下会产生针对诊断原料、试剂半成品、仪器不同的采购需求。

（2）销售模式

发行人诊断原料、试剂半成品均以直销为主、经销为辅；报告期内诊断原料的直销比例基本在95%以上；试剂半成品主要在2020年度销售，直销占比约81%。报告期内，发行人诊断仪器均为直销。

（3）定价模式

发行人诊断原料和试剂半成品的定价模式较为相似，主要与两者所涉及的生物技术原理相通，产品形态相近，试剂半成品又是在诊断原料基础上生产制备而成，且均需满足客户个性化需求等相关。这两类产品的定价需综合考虑产品成本、产品竞争形势、客户类型及规模、以及客户个性化需求等因素而确定，具体如下：

影响因素	具体说明
产品成本	主要考虑产品的研发成本、生产成本、营销成本及项目市场转化周期等因素
产品竞争形式	对在行业内处于领先地位和具有竞争力的产品，即公司的优势产品，其定价会参考国外品牌同类产品的价格，一般会高于其他国产品牌同类产品价格；对常规产品，公司定价主要考虑产品成本和市场需求情况，并参考国内竞争公司同类产品定价情况作出适当调整
客户类型及规模	针对同一产品，公司会根据客户采购规模制定梯度指导报价，一般而言采购量越大则销售价格越低；此外，基于与客户的合作历史、该客户的行业地位及影响力等，公司会给予重点客户及战略客户一定的价格倾斜
客户个性化需求	体外诊断试剂行业企业数量众多，下游客户的平台能力、产品布局各有不同，不同客户在检测方法学、生产试剂品种、试剂研发、生产控制能力以及对原料企业技术支持需求等方面存在较大差异。因此，发行人会结合不同客户、不同平台所需的产品标准、服务需求灵活调整价格方案，并与客户协商确定价格

如上所述，诊断原料、试剂半成品因产品类型和检测方法学多，个性化、差异化特征明显，且毛利率较高，致使上游供应商与中游IVD试剂企业之间有较大的议价与调整空间。

与此不同，诊断仪器的标准化程度相对较高，行业内仪器供应商为保证定价竞争力，促进仪器在终端的铺设量，除关注仪器生产成本、毛利率外，还尤为关注相近机型的市场售价。因此，发行人对化学发光仪器的定价模式为，在成本加成基础上保持相对稳定的毛利率，并参考同行厂家同类产品的销售价格而确定。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况/（一）公司经营的主要业务和主要产品或服务”中，对上述内

容进行了补充披露。

（二）分析并披露发行人 2020 年上半年业绩大幅增长的背景和原因，报告期内发行人产品收入结构发生较大变动的原因；结合上述情况及行业特性等，分析发行人业绩大幅增长是否具有可持续性，并充分揭示业务成长稳定性相关风险

1、分析并披露发行人 2020 年上半年业绩大幅增长的背景和原因，报告期内发行人产品收入结构发生较大变动的原因

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/十三、经营成果分析/（二）营业收入构成及变化原因分析”中补充披露如下：

“

6、发行人2020年上半年及全年度业绩大幅增长的背景和原因

2020年上半年及全年度，发行人业绩大幅增长，得益于非新冠类的试剂原料和化学发光仪器销量的稳步增长，以及新冠病毒检测产品（包括原料和试剂半成品）销量的大幅增长，具体如下：

（1）非新冠产品的增长

发行人2020年上半年非新冠业务的主营业务收入与2019年同期相比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年 1-6 月	2019 年 1-6 月	变动幅度
试剂原料	16,287.74	11,421.31	42.61%
仪器、试剂半成品	362.78	17.31	1995.90%
非新冠产品主营业务收入合计	16,650.52	11,438.62	45.56%

发行人2020年度非新冠业务的主营业务收入与2019年度相比情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	变动幅度
试剂原料	34,048.03	28,304.27	20.29%
仪器、试剂半成品及其他	2,774.55	185.96	1392.00%
非新冠产品主营业务收入合计	36,822.58	28,490.23	29.25%

发行人2020年试剂原料的主营业务收入较2019年同期稳定增长，源于发行

人近二十年来在体外诊断试剂原料业务上的深厚积累，具体如下：

①发行人体外诊断试剂原料类型丰富，全面覆盖免疫、分子、生化等主流原料筛选和检测平台，是目前国内品类最全的诊断试剂原料供应商之一，能够灵活快速地满足下游客户的多样化需求。

②发行人拥有完善且行业领先的研发技术平台，保证了公司新产品的快速、成功推出；依托于不断增强的研发技术实力，公司试剂原料的批量生产能力以及性能的迭代升级也得到了巩固和加强。此外，发行人完善的产品质量保障体系对于确保原料的稳定性和良好性能起到了重要作用，得到下游客户的广泛认可。

③发行人逐渐完善国内外营销体系建设，增强营销人员的市场推广能力及技术服务水平，最大程度确保公司产品的市场覆盖率。

（2）新冠产品带来的大规模收入

受益于新冠疫情对发行人新冠病毒检测产品的大规模需求，发行人在新冠疫情爆发后，快速响应市场需求，迅速开发出一系列新冠病毒核酸检测、抗体检测和抗原检测所需的原料，以及冻干形式的试剂核心组分，受到市场较高认可，被国内外体外诊断试剂客户大量采购，促进收入显著增长。具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	占比	2020 年 1-6 月	占比
试剂原料	49,747.00	46.69%	21,842.32	44.43%
试剂半成品及其他	19,981.35	18.75%	10,666.86	21.70%
新冠产品主营业务收入小计	69,728.34	65.44%	32,509.18	66.13%
主营业务收入合计	106,550.92	100.00%	49,159.71	100.00%

7、报告期内发行人产品收入结构发生较大变动的原因

2017-2020年度内，发行人主营业务收入结构如下表：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料	83,795.02	78.64%	28,304.27	99.35%	21,997.25	99.89%	22,096.54	99.91%
抗体	39,156.73	36.75%	12,939.42	45.42%	10,042.20	45.60%	8,646.67	39.09%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗原	14,556.00	13.66%	11,322.69	39.74%	9,113.54	41.39%	10,571.76	47.80%
诊断酶	27,876.81	26.16%	2,475.35	8.69%	1,987.68	9.03%	1,858.62	8.40%
其他	2,205.48	2.07%	1,566.80	5.50%	853.83	3.88%	1,019.48	4.61%
仪器、试剂半成品及其他	22,755.89	21.36%	185.96	0.65%	23.21	0.11%	20.94	0.09%
合计	106,550.92	100.00%	28,490.23	100.00%	22,020.47	100.00%	22,117.48	100.00%

（1）2017-2019年，发行人产品收入结构保持稳定

2017-2019年，试剂原料业务销售收入是发行人的主要收入来源，分别为22,096.54万元、21,997.25万元、28,304.27万元，占主营业务收入比例分别为99.91%、99.89%、99.35%，试剂半成品与仪器收入占比1.00%以内，产品收入整体结构未发生明显变动。

发行人的试剂原料业务主要包括抗体、抗原、诊断酶等。2018年，试剂原料业务中，诊断酶收入结构未发生明显变化；抗体收入占比由39.09%提升至45.60%，收入同比增长16.14%，抗原收入占比由47.80%降至41.39%，收入同比下降13.79%，各有小幅变动。具体原因为：2018年度，发行人客户对抗体中的心肌标志物、热带传染病等产品需求提升，采购量及备货量加大。2018年度，发行人抗原产品收入下降，部分业务量较大的客户在2017年对传染性疾病相关的抗原产品备货充足，因此2018年度采购量同比下降较多，导致发行人占比较大的传染性疾病类原料销售出现下降。

2019年，发行人的试剂原料业务收入结构未发生明显变化，与2018年基本一致。

（2）2020年，由新冠疫情引致的试剂半成品、诊断酶收入占比提升

2020年新冠疫情在全球范围内爆发，市场针对新冠病毒检测试剂的需求快速增长。发行人作为国内涉足领域最广的体外诊断试剂核心原料供应商之一，迅速研发出一系列新冠病毒检测试剂原料，被国内外下游诊断试剂生产厂商大量采购，使得公司2020年经营业绩大幅增长，产品结构亦出现较大调整，生产和销售的产品以新冠病毒检测试剂原料和试剂半成品（试剂核心组分）为主。

2020年度，发行人试剂原料业务收入占比由99%以上降至78.64%，仪器、试剂半成品等收入占比提升至21.36%，且以出口海外的试剂半成品为主。

①试剂原料业务

试剂原料业务收入内部结构如下表：

单位：万元

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料	83,795.02	100.00%	28,304.27	100.00%	21,997.25	100.00%	22,096.54	100.00%
抗体	39,156.73	46.73%	12,939.42	45.72%	10,042.20	45.65%	8,646.67	39.13%
抗原	14,556.00	17.37%	11,322.69	40.00%	9,113.54	41.43%	10,571.76	47.84%
诊断酶	27,876.81	33.27%	2,475.35	8.75%	1,987.68	9.04%	1,858.62	8.41%
其他	2,205.48	2.63%	1,566.80	5.54%	853.83	3.88%	1,019.48	4.61%

其中，与新冠检测相关的试剂原料业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	
	金额	占比
抗体	24,274.48	48.80%
抗原	6,321.17	12.71%
诊断酶	18,784.95	37.76%
其他	366.40	0.74%
合计	49,747.00	100.00%

由上表可见，2020年度，发行人诊断酶收入及其占比大幅提升，主要是国内外新冠病毒核酸检测试剂用量大，对用于制备该类试剂的分子诊断酶类原料的需求量显著增加。2020年度，发行人试剂原料业务与新冠病毒检测相关的产品收入为49,747.00万元，其中诊断酶收入中新冠产品相关收入为18,784.95万元，占所有诊断酶收入的比例为67.39%，占与新冠产品相关的全部试剂原料业务收入比例为37.76%。由于2020年度新冠病毒抗原检测和抗体检测试剂用量相对较小，因此抗原、抗体类原料占发行人试剂原料业务的收入占比有所下降。

②仪器与试剂半成品业务

发行人仪器与试剂半成品业务经过几年的持续投入和培养，逐渐进入商业

化推广阶段。2017-2018年主要处于项目研发阶段，2019年相关产品陆续推向市场，并于2020年开始得到快速发展。

仪器方面，2019年主要是荧光POCT仪器率先进入商业化阶段，但该产品的单价相对较低；2020年上半年，公司开发的化学发光仪器开始投入市场，化学发光仪器单价相对高，随着产品销量的提升，发行人仪器销售收入呈较快增长。

试剂半成品方面，发行人结合2019年研发成功的试剂冻干技术，研制出与新冠病毒检测相关的试剂半成品（冻干酶系核心组分），无需冷链运输可以常温出口海外，在海外受到广泛欢迎，2020年上半年及全年的销量与销售收入较2019年同期有大幅提升。

”

2、结合上述情况及行业特性等，分析发行人业绩大幅增长是否具有可持续性，并充分揭示业务成长稳定性相关风险

（1）发行人业绩大幅增长是否具有可持续性，以及疫情后未来业绩增长的主要来源

如上所述，发行人 2020 年度业绩大幅增长与新冠病毒检测相关的产品销售收入大幅增长有较大关联。未来全球新冠疫情逐步得到有效控制后，居民新冠病毒检测量将下降，关于此病种的检测试剂盒以及对应试剂原料的产销量亦会下降，发行人与此项业务相关的收入可能会明显缩小，因此发行人业绩大幅增长存在不可持续的风险。

但 2021 年度发行人业绩较 2020 年度预计仍可保持相对稳定，主要系截至目前国外多国多地的疫情形势仍较严峻，对新冠病毒核酸检测试剂盒及抗原检测试剂盒仍有较大需求，尤其是欧洲多国政府于今年 2 月开始相继推广使用新冠病毒抗原检测自测试剂，使得新冠病毒抗原检测试剂原料的需求显著增长；同时，全球新冠疫苗接种人群快速增加，为检验接种效果，需要对接种人群进行新冠中和抗体的检测，导致该类试剂原料亦有较大需求。

发行人依托深厚丰富的原料开发经验以及多方法学检测技术平台，在新冠疫情爆发后的较短时间内，实现了新冠病毒检测主要试剂原料项目的全覆盖；并且紧密跟踪疫情发展动态，根据新冠病毒变异株的发现情况，不断改进与升级适应

原料；而且在大批量生产下，仍有效保持了试剂原料的高品质及稳定性能；使得发行人在本次新冠疫情中充分把握住了研发及产业化的机会，为包括圣湘生物、东方生物等新冠病毒检测试剂盒销量较大的 IVD 客户提供了大量性能稳定的试剂原料，也实现了自身业绩的大幅增长。

与此同时，发行人非新冠类试剂原料在 2020 年度常规检测项目明显下降的情形下依然保持了 20%的增长，这主要得益于原料性能持续优化后国产替代加速，原料新项目实现了较好推广，以及原料总体出口量增加。

在新冠疫情相关产品的影响减弱或消退后，发行人保持业绩增长的主要来源包括：①利用好后疫情时代下的有利因素，如分子诊断原料酶产品具有一定的通用性，使得由新冠产品开拓的渠道和客户可以基于上述产品拓展其他相关病种的检测，如其他呼吸道疾病、传染性疾病、性病等重大疾病；以及本次疫情中全球客户的扩展有望为发行人未来带来更多的项目合作机会；②诊断原料持续拓展品类、优化性能，借助国内诊断原料龙头企业地位加快国产替代与出口国际化；③加快仪器平台能力建设，通过与客户合作，推动化学发光仪器铺设量增加，带动仪器平台运行试剂项目所需的原料销售；同时，加快推动自动化分子诊断仪器平台以及基因测序平台（该平台系与参股公司 SequLITE 合作）的开发与产业化，丰富仪器解决方案的类型；④通过自主研发以及与第三方团队合作的方式，丰富试剂解决方案项目，提升各试剂项目的性能表现，与原料业务、仪器业务形成更强的协同性，从而增强诊断整体解决方案的提供能力。

（2）关于发行人业绩大幅增长是否具有可持续性的风险揭示

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素/二、经营风险”中披露业绩大幅增长可持续性风险，并根据以上分析进行了相应内容的补充，具体如下：

“

（一）发行人2020年由新冠疫情带来的业绩大幅增长具有一定偶发性，未来经营业绩基数可能回落，类似2020年的高增长率存在不可持续的风险

1、新冠疫情带来2020年业绩大幅增长

2020 年新型冠状病毒肺炎疫情在全球范围内爆发。公司作为体外诊断整体解决方案提供商，凭借在体外诊断试剂核心原料和试剂解决方案方面的积累，助

力下游体外诊断试剂厂家迅速开发出性能可靠的新冠检测试剂盒，目前已经成为新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一。新冠肺炎疫情带动公司业绩快速增长。

新冠产品2020年度为发行人贡献近7亿元的收入，具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度收入	占主营业务收入的比例
试剂原料	49,747.00	46.69%
试剂半成品及其他	19,981.35	18.75%
新冠产品主营业务收入小计	69,728.34	65.44%
主营业务收入合计	106,550.92	100.00%

2、新冠疫情具有不确定性

1）新冠疫情带来的业绩增长在短期内能够保持相对稳定

①国内疫情基本得到控制，区域性反弹偶有发生

至2020年年中，国内疫情在全国共同抗疫下得到有效控制，医疗资源供给相对充足。针对境外输入和季节变换等因素引发的局部地区疫情反弹情况，各级政府也做好了完备的应急预案，能够快速反应、高效解决，使得国内疫情防控形势持续向好发展。

②海外各国防疫措施和力度各有不同，疫情尚未得到全面有效控制

由于文化、政府治理等多种因素差异，大多数海外国家疫情状况不容乐观，至今尚未得到有效控制。与此同时，多国陆续发现的病毒变异株更具传染力，甚至可能降低疫苗效力，进一步加大疫情防控难度。因此，海外对于新冠检测需求仍然存在，尤其是欧洲各国政府于今年2月开始相继推广使用新冠病毒抗原检测自测试剂，使得新冠病毒抗原检测试剂原料的需求显著增长。

③新冠疫苗接种后仍存在中和抗体的检测需求

随着新冠病毒疫苗的成功研发、量产以及全球人群疫苗免疫的落实，未来几年内新冠肺炎疫情预计将逐渐得到控制，市场对于新冠检测的产品形式也将发生变化，现有**主要**新冠检测产品**（如核酸检测、抗原检测）**的需求可能出现下降，而新冠疫苗免疫效果监测试剂等产品**（如中和抗体检测）**预计将有较大的应用需

求。

据上，从短期来看，预计2021年度，全球范围内新冠检测需求仍能够保持相对稳定。

2）中长期来看，新冠疫情的不确定性至最终被有效控制可能导致发行人未来经营业绩基数回落，类似2020年的高增长率存在不可持续的风险

新冠疫情的持续时间存在不确定性，随着新冠疫情逐步得到有效控制，全球新冠疫苗接种人群比例上升，以及行业内不同企业对新冠检测试剂原料和试剂半成品的供应较为充足，从中长期看，公司新冠检测产品的销量预计会逐步下降，致使经营业绩基数回落。如果公司没能在非新冠业务上保持较快发展，如新产品推出和市场推广不达预期，诊断原料的国产替代或出口国际化较慢，量产仪器在终端铺设量的增加较慢，新品类诊断仪器的开发与产业化进度不达预期，亦或是与客户的合作稳定性削弱等，均可能致使公司类似2020年的业绩高增长存在不可持续的风险。

综上所述，公司2020年由新冠疫情带来的业绩大幅增长具有一定偶发性，从短期来看，预计2021年度，全球新冠检测需求仍能保持相对稳定；但随着新冠疫情对公司业绩的利好影响逐步减弱或消退后，公司面临未来经营业绩基数回落以及类似2020年的高增长率不可持续的风险。

”

（三）结合工艺流程、发行人生产过程、下游客户采购使用过程，说明抗原、抗体、诊断酶与体外诊断试剂、试剂半成品的关系，上述原料与试剂是否存在数量配比关系；结合各试剂原材料的生化反应过程、作用方式说明“抗原、抗体、诊断酶等是体外诊断试剂产业上游最重要的关键要点，其质量是决定体外诊断试剂质量的最重要因素”等相关表述的依据

1、发行人主要产品生产过程与产品工艺

抗原、抗体、诊断酶以及试剂半成品的工艺流程，请见招股说明书“第六节业务与技术/一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况/（四）公司主要产品的工艺流程图或服务的流程图”。各生产环节的具体内容如下：

（1）抗原和诊断酶

抗原类和诊断酶类产品的本质为重组蛋白，其主要区别为应用方向不同，主要生产环节较为类似，具体内容如下：

序号	生产环节	具体工艺
1	菌株	为已经转入目的基因的工程菌，目的基因即为表达所需抗原/诊断酶的基因
2	菌株检验	通过小试培养，初步观察菌株的生长状况是否正常，包括菌株的生长浓度以及生长时间，检验合格后方可投入活化环节
3	活化	活化种子菌，使种子菌达到最佳活力
4	活化检验	对活化的种子菌，检验其生长时间以及相应菌体浓度是否达标，检验合格的继续往下扩大培养，反之进行不合格处理
5	接菌培养	将活化检验合格的种子菌接入大瓶置入摇床或者发酵罐培养
6	培养状态检验	对大瓶内培养的菌体，检验其生长时间以及相应菌体浓度是否达标，检验合格的继续往下扩大培养，反之进行不合格处理
7	诱导	经过培养，大瓶内菌体浓度达到要求后加入诱导剂进行诱导促使菌体内目的基因表达目的蛋白
8	提纯	包含菌体破碎、离心、粗略纯化、精细纯化等操作。不同蛋白纯化工艺不一致，粗略纯化和精细纯化的方法和策略不同，大致方法如下： 1）破碎：将目的蛋白从菌体内释放出来，以便后续提取目的蛋白； 2）离心与粗略纯化：加入特定化学试剂进行沉淀，然后通过离心操作分离上清和沉淀； 3）精细纯化：亲和层析；离子交换层析；疏水相互作用层析；分子筛层析等
9	生产检验	包括生产过程检验和入库环节的 QC 检验。生产过程检验包含浓度确定、纯度确定、以及结构确认。QC 检验：经过精细纯化后即获得半成品，入库时进行 QC 抽样检测性能，检验合格办理入库，不合格进行不合格品处理

（2）抗体

公司抗体类产品分为单抗和多抗，单抗主要用细胞发酵方式和小鼠腹水方式生产，多抗主要使用兔子和羊生产。

①单抗生产流程如下：

其中，单抗主要生产环节的具体内容如下：

序号	生产环节	具体工艺
1	细胞株	为已经转入目的基因的细胞，目的基因即为表达所需抗体的基因
2	细胞培养	通过小试培养，初步观察菌株的生长状况是否正常，包括细胞株的生长浓度以及生长时间，检验合格后方可投入活化环节
3	细胞检验	活化种子菌，使种子菌达到最佳活力
4	分泌液富集	对活化的种子菌，检验其生长时间以及相应菌体浓度是否达标，检验合格的继续往下扩大培养，反之进行不合格处理
5	蛋白检验	将活化检验合格的种子菌接入大瓶置入摇床或者发酵罐培养
6	纯化	分为粗略纯化和精细纯化。不同蛋白的纯化工艺不一致，对应粗略纯化和精

序号	生产环节	具体工艺
		细纯化的方法和策略不同，大致方法如下： 1）粗略纯化：通过加入特定化学试剂进行沉淀，然后通过离心操作分离上清和沉淀； 2）精细纯化：亲和层析；离子交换层析；疏水相互作用层析；分子筛层析等；
7	纯度和浓度检验	通过 SDS-PAGE 和紫外分光光度计进行纯度和浓度检验确认
8	生产检验	包括生产过程检验和入库环节的 QC 检验。生产过程检验包含浓度确定、纯度确定、以及结构确认。QC 检验：经过精细纯化后即获得半成品，入库时进行 QC 抽样检测性能，检验合格办理入库，不合格进行不合格品处理

①多抗生产流程如下：

其中，多抗主要生产环节的具体内容如下：

序号	生产环节	具体工艺
1	动物申请	根据多抗产量需求，需求部门申请采购相应数量的实验动物
2	动物稳定	将动物置于实验场所适应性环境 ，以稳定动物的生长情况，此时动物待免疫
3	抗原检测	免疫前进行免疫原紫外复测浓度，跑胶确定条带，进行信息核对，以确定验收标准
4	初次免疫	对动物进行第一次免疫
5	多次加强免疫	初次免疫后根据需要对动物按周期进行多次的加强免疫
6	小样血清采集	加强免疫后按周期要求对动物取小样血清
7	酶免效价检测	对取得的小样进行酶免效价滴定，并和对照效价进行比对，对滴定结果低于对照效价的动物群体继续加强免疫，达到或高于对照效价的动物群体方可采集大样血清/血浆
8	大样血清/血浆采集	达到对照效价后按周期采集大样血清/血浆
9	酶免效价检测	对采集到的大样血清/血浆进行酶免效价的复测核对
10	血清血浆混合	对同一需求同一效价的血清/血浆进行合并处理
11	过滤与颜色状态	进行纯化操作前用滤布过滤，观察血清颜色状态
12	粗纯	通过加入特定化学试剂进行沉淀，然后通过离心操作分离上清和沉淀
13	浓度确定	利用紫外分光光度计进行浓度测定
14	精纯	采用亲和层析、离子交换层析、疏水相互作用层析或分子筛层析等方式进行纯化，使产品纯度达到一定标准
15	纯度和浓度检验	通过 SDS-PAGE 和紫外分光光度计进行纯度和浓度检验确认
16	半成品入库、产品性能检测及成品入库	产品完成纯度浓度确认以及其他相关指标确认后，由专人将产品转移进半成品库，由质检人员抽样检测产品相关性能，检测合格后凭质检报告单进行入库处理

（3）试剂半成品（以分子诊断 PCR 冻干产品为例）

试剂半成品（以分子诊断 PCR 冻干产品为例）主要生产环节的具体内容如

下：

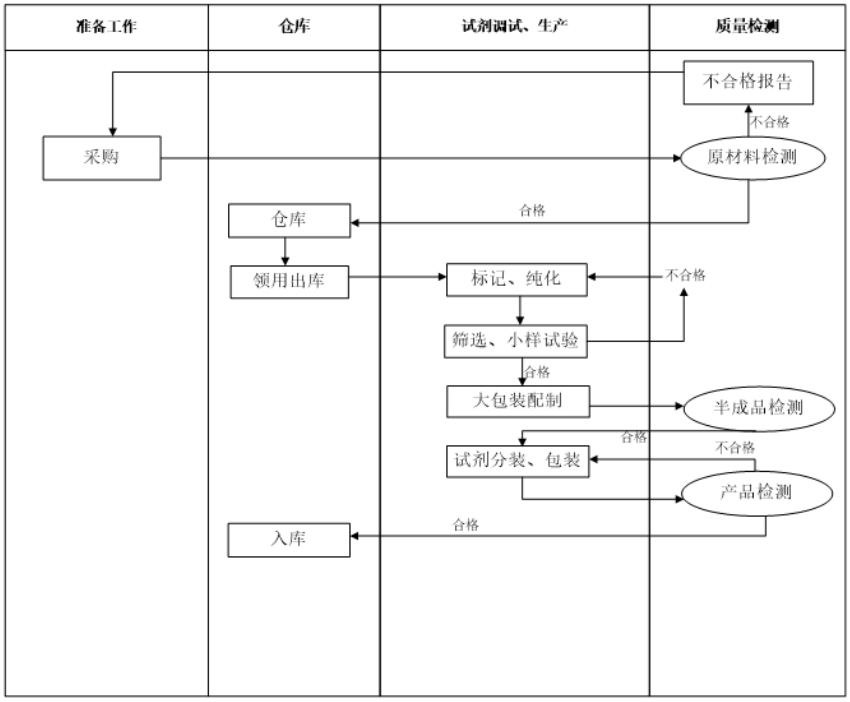
序号	生产环节	具体工艺
1	主要原辅料准备	1）赋形剂：为冻干制品提供固型支撑作用，同时保护冻干制品； 2）酶系：PCR 反应所需相关酶混合液，包含且不限于聚合酶、逆转录酶以及 RNsin； 3）dNTP：PCR 反应所需核心原料之一，包含 dATP、dTTP、dCTP、dGTP，需等摩尔配制保证试剂各组分浓度相等； 4）复溶 Buffer：为 PCR 反应提供最合适反应条件，包含反应需要的镁离子、反应 PH 缓冲对等；
2	赋型剂检验	通过 PCR 方法检测化学试剂有无干扰物质以及批间差异等
3	酶系检验	检测酶系功能活性以及是否满足灵敏度等要求
4	dNTP 检验	包含纯度检测及试剂功能活性检测
5	复溶 Buffer 检验	检测反应 Buffer 活性以及稳定性是否满足需求
6	预混液配液	将 PCR 反应酶系、dNTP 以及赋形剂按照一定比例配置成混合液，为冻干前液态制品
7	预混液检验	检测配置的预混液是否满足试剂性能要求，包含灵敏度、线性、特异性等指标检验
8	分装	将预混液按照一定规格分装至西林瓶中
9	冻干	将液态生物制品含水物品预先冻结，然后将其水分在真空状态下升华获得干燥物品
10	拧盖（即轧盖）	西林瓶内生物制品冻干后，进行轧盖封口，防止外界空气进入试剂瓶影响产品稳定性
11	（复溶 Buffer）分装拧盖	将大包装产品按照一定规格分装至固定管中，然后拧紧管盖防止液态制品外漏
12	贴签	将检测合格的半成品贴上对应标签，包含批号、产品信息、日期等
13	组装	将冻干粉以及复溶 Buffer 按照一定比例组装成大包装套装
14	成品检验	检测组装后整体试剂性能，包含灵敏度、线性、特异性等。此步骤是检测整体试剂是否满足性能需求
15	贴合格签	将检测合格产品贴上合格签，置入成品库

发行人抗原、抗体、诊断酶和试剂半成品的生产工序中除核心原料的制备外，还包含多道检验对产品生产过程中的各项指标进行检测，以确保其质量与性能满足下游诊断试剂的要求。

2、下游客户采购使用过程

抗原、抗体和诊断酶等原料是试剂的“芯”，其质量直接影响试剂的质量。以免疫反应为例，抗原、抗体等原料经过标记、纯化、配对筛选、系统摸索优化、临床评估、生产小试、中试和转产等环节加工制备为试剂。发行人下游客户试剂生产工艺如下图所示：

试剂生产工艺流程图



注：资料来源为《深圳市新产业生物医学工程股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》

3、原料与试剂是否存在数量配比关系

试剂原料与试剂之间的高度相关性决定了在既定的应用场景、检测平台和产品技术标准下，一个客户的某项试剂或试剂半成品与制备所需的抗原、抗体、诊断酶等核心原料之间存在合理区间内的数量配比关系，且各类原料的个体指标很大程度上会影响试剂临床应用的表现。

但发行人拥有超千家体外诊断客户，不同客户的试剂项目品类、应用检测方法学、对试剂及原料的质量标准与技术标准、以及制备试剂的配方及工艺等都可能存在差异，因此即使生产同一个试剂项目，不同客户所需要的同一种试剂原料在数量上也可能存在差别，使得发行人试剂原料的总供应量与各客户生产制备出的试剂总量之间不存在绝对固定的数量对应关系。

4、发行人试剂原材料的生化反应过程、作用方式

发行人的试剂原料覆盖免疫、分子、生化等主流原料筛选和检测平台，根据检测原理及方法，免疫诊断试剂、分子诊断试剂、生化诊断试剂所涉及的反映过程、作用方式如下：

（1）免疫诊断试剂涉及的反应过程、作用方式

免疫诊断试剂检测的主要过程是一种免疫反应，其基本原理是基于抗原与抗体的特异性结合反应，借助两者在体外特异结合后出现的各种现象，对受测样体中的抗原或抗体进行定性、定量、定位的检测，并通过酶-底物等体系的运用或者形成免疫复合物聚合程度的判读，从而实现免疫状态与各类指标的测定与可视化。

抗原与抗体一一对应的特异性关系决定了其互为免疫诊断的检测物与被检测物，特异性结合的效果甚至结合的成功与否，是影响免疫诊断试剂临床检测表现的关键。因此，抗原、抗体性能与质量的优劣对诊断试剂的灵敏度、特异性等指标乃至诊断试剂的整体性能与质量优劣有很大影响。

（2）分子诊断试剂涉及的反应过程、作用方式

分子诊断试剂主要是对目标基因进行测定，临床的主流技术平台包括聚合酶链式反应（PCR）、荧光原位杂交（FISH）、基因测序、基因芯片以及核酸质谱等。以 PCR 为例，其基本原理是以 DNA 双链结构为基础，利用 DNA 在体外高温时变性分解成单链，低温时引物与单链结合，在 DNA 聚合酶的催化及适宜的温度下合成互补链，达到高效率扩增靶标 DNA 用于分析的目的。利用该技术，检测设备可在短时间内大量扩增目的基因，将目的基因片段扩增至百万至数十亿的数量级，从而实现高灵敏度的检测。

诊断酶是对特异底物起高效催化作用的蛋白质，在分子诊断领域是试剂检测过程中发生反应的主要催化剂。诊断酶的性能与质量影响其在检测过程中对基因相关反应的催化效果，进而影响分子诊断试剂临床检测的成功率与准确性。

（3）生化诊断试剂涉及的反应过程、作用方式

发行人开发的用于生化诊断的原料，主要是用于免疫比浊和免疫胶乳增强比浊方法学，因此其反应过程和作用方式与上文所述的免疫诊断试剂的反应过程和作用方式一致。

综上所述，抗原、抗体和诊断酶等原料是诊断试剂中不可或缺的核心组分，其直接参与反应或起到关键的催化作用，在检测过程中直接影响诊断试剂的各项临床性能指标。各类试剂的优劣性很大程度上受制于其上游核心原料抗原、抗体

和诊断酶的性能与质量。因此，抗原、抗体、诊断酶等是体外诊断试剂产业上游最重要的关键要点，其质量是决定体外诊断试剂质量的最重要因素。

（四）按照免疫诊断（酶联免疫、化学发光等）、临床生化（常规生化等）、分子诊断等，说明发行人1,200余种体外诊断核心原料对应的平台或产品线类型、数量，并分别说明上述核心原料为发行人储备项目、在产项目、停产项目（如有）的数量占比情况

截至 2020 年末，发行人 1,200 余种体外诊断核心原料的应用平台类型、产品线类型及数量如下，该等原料均为在产项目：

应用平台类型	产品线类型	数量（个）
免疫诊断（酶联免疫、化学发光、等）	抗原	408
	抗体	501
	小计	**909**
临床生化（免疫比浊、胶乳增强比浊等）	抗原	86
	抗体	71
	小计	**158**
分子诊断	酶	168
合计	**-**	**1,234**

（五）按照化学发光、分子诊断、生化诊断等类型，说明发行人开发成功的超70种储备项目对应的试剂解决方案类型，对应的检测适应症种类

发行人开发成功（指已量产销售、已交付客户验证、或已完成内部性能与工艺验证）的试剂解决方案及其检测适应症类型如下：

检测适应症种类	化学发光	分子诊断	生化诊断	荧光免疫POCT	胶体金POCT	合计
传染病	9	5	-	-	10	23
肿瘤标记物	13	1	-	-	-	14
心血管及心肌标志物	1	-	2	8	-	11
肾功能	2	-	6	-	-	8
甲状腺	5	-	-	-	-	5
免疫类	-	-	5	-	-	5
性腺	4	-	-	-	-	4
炎症	-	-	2	3	-	5

检测适应症种类	化学发光	分子诊断	生化诊断	荧光免疫POCT	胶体金POCT	合计
血脂	-	-	3	-	-	3
风湿	-	-	3	-	-	3
胃功能	-	-	-	-	-	0
糖尿病	-	-	1	1	-	2
脑损伤	-	-	-	1	-	1
肝功能	-	-	1	-	-	1
不涉及具体病种	-	2	-	-	-	2
合计	**34**	**8**	**23**	**13**	**10**	**87**

注：“不涉及具体病种”指试剂解决方案的技术平台或提取试剂的工艺。

（六）进一步分析说明发行人关于化学发光仪器平台、基因测序仪平台和POCT 分子诊断及荧光免疫仪器平台的布局情况，并说明开放运营以满足体外诊断公司和终端用户的具体模式

1、发行人关于化学发光仪器平台的布局情况

（1）化学发光仪器的研发生产及产品情况

发行人控股子公司广东菲鹏 2017 年以增资方式取得迎凯生物 55%股权并实现控股，迎凯生物是发行人体系内专门从事化学发光免疫分析仪研发生产的高新技术企业。基于开发化学发光仪器平台，迎凯生物形成了一系列核心技术，主要包括多级随机时序控制技术、高灵敏激发光检测技术、多波峰检测及处理技术、高灵敏微弱光检测技术、精密加样平台技术、动态高效磁清洗技术。

发行人现有 2 款量产销售的全自动化学发光免疫分析仪，分别为测速 200 个/小时的 Shine i2000 中速机和测速 120 个/小时的 Shine i1000 低速机。前述化学发光仪器自 2020 年开始量产销售，当年实现 183 台销售；2021 年一季度已发货超 60 台，截至 2021 年 3 月末，尚未发货的在手订单量超 300 台，销售增长较快。此外，发行人目前正在进行高速化学发光免疫分析仪的研发。

关于发行人化学发光仪器平台的核心技术以及两款量产化学发光仪器的主要技术指标，请见本问询函回复之“1.关于技术研发及先进性/一/（一）/2、发行人体外诊断仪器的产品品类、质量指标、技术指标与国内外同行业竞争对手的比较情况”的相关内容。

（2）化学发光仪器的销售与运营情况

截至本问询函回复出具日，发行人已与约 60 家客户签订了化学发光仪器合作协议，其中 12 家为长期合作客户。发行人将化学发光仪器平台在前端开放给下游试剂研发生产企业，后者在发行人的化学发光仪器平台上开发适配的化学发光试剂，发行人提供必要的技术平台支持，并根据试剂企业开发验证情况对仪器进行相应调试或改进，以达到理想的仪器和试剂整体检测效果。各试剂企业在完成化学发光试剂的开发与临床验证后申请取得医疗器械备案证或注册证，然后再以其自有报证试剂搭配从发行人采购的化学发光仪器形成完整的化学发光检测系统提供给终端医疗检测机构。

截至本问询函回复出具日，发行人已与 6 家第三方试剂开发团队签订合作协议，后者亦采取上述方式在发行人化学发光仪器平台上开发验证化学发光试剂，但同时约定，其开发验证试剂形成的《项目测试报告》将共享给发行人，并可由双方用于各自的产品宣传及推广，这将有利于发行人快速丰富化学发光试剂解决方案项目的菜单。关于发行人与第三方试剂开发团队的具体合作情况，请见本问询函回复之“26.关于知识产权及技术研发/一/（四）详细披露第三方试剂开发模式的主要内容，包括研发内容、研发成果归属，研发费用承担、各方主要权利义务等合作条款，相关研究成果与发行人主营业务的关系；该模式是否符合行业惯例，以及对发行人生产经营和业绩的影响”的相关内容。

2、发行人关于基因测序仪平台的布局情况

发行人控股子公司菲鹏国际于 2018-2019 年期间以增资方式取得 SequLITE 40%表决权，根据交易双方签署的股权购买协议，SequLITE 有权将占其股本总额 25%的可行权期权授予符合条件的员工，前述期权全部行权后，菲鹏国际最终将占 SequLITE 表决权的 30%。

SequLITE 是专业从事高通量基因测序仪研发生产的企业，在核心图像处理算法（Basecall software）、核心试剂原料（如高保真 DNA 聚合酶和高纯度核苷酸类似物）生产和核心光学成像系统调校与装配工艺（美国专利：US10895727 B1）上实现了自主可控，并且基于以上优势完成了第一款桌面型中低通量基因测序仪（SeqQ 100）功能样机的研发，目前正在对该产品进行测试优化，优化完成后将

向客户开放测试通道，以期快速建立早期客户群体。

根据发行人与 SequLITE 签订的商业合作协议，发行人拥有 SequLITE 基因测序仪、耗材及试剂产品在大中华地区销售推广的独家授权。与运营化学发光仪器平台的模式相似，发行人在销售推广 SequLITE 基因测序仪过程中，会将此测序仪平台开放给下游试剂研发生产企业，后者在仪器平台上开发适配的测序试剂，发行人提供必要的技术平台支持。各试剂企业在完成试剂的开发与临床验证后申请取得医疗器械备案证或注册证，然后再以其自有报证试剂搭配从发行人采购的基因测序仪形成完整的基因测序系统提供给终端医疗检测机构。

3、发行人关于 POCT 分子诊断仪器平台的布局情况

发行人 POCT 分子诊断仪器平台主要由控股子公司润鹏生物开发与运营，目前有全自动核酸检测、快速 PCR 以及高通量全自动肿瘤突变检测等三个应用平台，具体情况如下：

（1）iCATCH-2000 全自动核酸检测分析系统

iCATCH-2000 全自动核酸检测分析系统是润鹏生物研发的一款集核酸提取、扩增、分析于一体的分析仪。其基于聚合酶链式反应（PCR）技术，与配套的试剂卡盒共同使用，对样本提取的核酸（DNA/RNA）进行定性或定量检测，适用于肿瘤、遗传病、病原体的辅助诊断。该系统具有全密闭、全自动、样本进、报告出等特点，配合自主设计生产的呼吸道病原体检测卡盒，可以在多种应用场景下简易地完成呼吸道病原体检测，有效避免 PCR 实验室的场地限制以及对专业操作人员的需求。目前该产品已经完成功能样机的验证。

（2）P810-DX 超快速荧光定量 PCR 分析仪

P810 实时荧光定量 PCR 分析仪是由润鹏生物研发的一款集核酸扩增、分析于一体的分析仪。依托先进的系统设计和温度控制专利技术，该款分析仪温控精度高、检测速度快，目标在 5 分钟内完成 40 个循环的扩增，是目前市场上较快的荧光定量 PCR 产品。目前该产品已完成量产机型的定型。

（3）INTEGRA 全自动肿瘤突变检测分析系统

INTEGRA 全自动肿瘤突变检测分析系统是由润鹏生物研发的一款可准确检

测突变基因以及实现全自动化“样本进、报告出”的高通量分子诊断平台。该分析系统基于中国抗癌协会临床肿瘤学协作中心（CSCO）、美国国立综合癌症网络（NCCN）、美国病理学家协（CAP）、分子病理学协（AMP）等国内国际的癌症诊疗标准开发，每次可灵活处理 12、24 或者 48 个不同类型样本（包括 FFPE、血浆、尿液、粪便等），全自动实现从样本处理到单基因或者多基因同时检测，并配合高灵敏度和可室温保存的检测试剂卡盒，以实现报告生成时间不超过 2.5 小时。目前该分析系统已完成原理样机的研制，计划于 2021 年完成功能样机的验证。

4、发行人关于 POCT 荧光免疫仪器平台的布局情况

发行人 POCT 免疫诊断仪器平台主要由控股子公司唯实生物开发与运营，目前主要有台式单通道荧光仪器及试剂孵育器等研发或产品线，具体情况如下：

（1）WS-Si1000/1100 单通道荧光

WS-Si1000/1100 单通道荧光是唯实生物研发的一款高性能分析仪。其基于荧光信号处理技术，与配套的试剂卡盒共同使用，对样本进行定性或定量检测，适用于各类疾病的辅助诊断。该仪器主要依托于信号放大电路、电机锁定等技术，并通过卡尔曼滤波软件算法、面积积分切换算法和动态定位算法来优化信号，使得该仪器具有全密闭、低延迟、速度快、低噪声、高性能等特点。目前该产品已完成量产机型的定型。

（2）WS-i60/61 孵育器

WS-i60/61 孵育器是由唯实生物研发的一款辅助检测仪器。该款仪器温控精度高、稳定性高、温度偏差小，同时可对 6 个样本进行孵育，是目前市场上性能较好的温度制冷的仪器。目前该产品已完成量产机型的定型，并完成产品及生产备案。

5、说明开放运营以满足体外诊断公司和终端用户的具体模式

体外诊断涉及免疫诊断、分子诊断、生化诊断等不同类型，各类型又包括了不同细分技术路线，且随着科学进步，诊断技术也在持续快速发展中；与此同时，临床检测项目多，终端医疗检测机构也多，且对检测系统的稳定性和检测结果的准确性要求高；因此，对于中游 IVD 企业（即体外诊断仪器与试剂研发生产企

业）而言，想要保持诊断技术的持续领先性，建设跨技术平台、跨技术路线的完整检测系统，并尽可能多的覆盖临床检测项目，以及将检测系统更广泛地推广至各终端医疗检测机构或大型机构中，是较复杂困难且资源投入大、能力要求高的。因此，临床复杂多样的诊断需求，以及中游 IVD 企业精力有限，需最高效地集中资源进行优势领域的产品研发和市场推广，会导致其存在较多未被满足的技术平台与产品需求；如体外诊断上游企业可向中游 IVD 企业开放性能稳定的主流仪器平台，降低其开发与调试仪器平台的成本，促进其聚焦优势于试剂开发与性能优化及终端应用推广上，将有利于提升其研发与经营效率。

发行人“以开放模式运营仪器平台”即采用上述经营思路，指发行人将仪器平台在前端提供给中游 IVD 企业，由后者在仪器平台上开发、验证、适配相应的试剂，发行人提供必要的技术平台支持，并根据中游 IVD 企业开发验证试剂的情况对仪器进行相应调试或改进，以达到理想的仪器和试剂整体检测效果。各中游 IVD 企业在完成试剂开发与临床验证后申请取得医疗器械备案证或注册证，然后再以其自有报证试剂搭配从发行人采购的诊断仪器形成完整的检测系统提供给终端医疗检测机构。

在上述模式中，中游 IVD 企业无需自己开发仪器平台，主要是利用发行人的仪器平台去开发验证试剂，因此可有效降低其仪器开发成本，缩短其构建完整检测系统的时间，从而集中精力拓展试剂品类、优化试剂性能；同时，可一定程度避免行业内因重复开发相近仪器导致的资源低效使用，提升同仪器平台上的试剂开发效率与经验共享，为全行业丰富检测项目、加深临床病种分析等提供支持，进而更有效地满足医疗患者的诊断需求。

在终端医疗检测机构端，依然由中游的 IVD 企业通过直销或经销的模式提供诊断产品。短期内，化学发光、基因测序、POCT 分子检测系统在进入终端时，仍以同企业完整提供仪器和试剂的方式实现，但随着更多试剂企业可提供高性能的诊断试剂，临床检测项目不断增加，医疗患者要求降低诊疗成本，从而倒逼终端医疗检测机构提高运营效率、降低运营成本，长期内化学发光、基因测序、POCT 分子诊断系统在终端用户的开放度也有可能会提升。

（七）进一步说明“发行人化学发光仪器可兼容主流检测体系，并适配不同品牌客户的试剂，从而显著降低客户的仪器开发成本”等相关表述的具体依

据，结合产品技术特点、运营模式等，说明相关表述是否与“化学发光多数为封闭检测系统，即仪器和试剂必须使用同一厂家产品”的表述存在矛盾

化学发光免疫分析是将具有高灵敏度的化学发光测定技术与高特异性的免疫反应相结合，用于各种抗原、抗体、激素、酶、脂肪酸和维生素等的检测分析技术。其反应原理为以化学发光剂、催化发光酶或产物间接参与发光反应的物质等标记抗体或抗原，当标记抗体或标记抗原与相应抗原或抗体结合后，发光底物受发光剂、催化酶或参与产物作用，发生氧化还原反应，反应中释放可见光或者该反应激发荧光物质发光，最后用发光光度计进行检测。按照反应类型，化学发光免疫测定可分为直接化学发光、间接化学发光和电化学发光三大类，对应的发光标记物、所属反应体系及代表性的化学发光仪器供应商如下：

反应体系	供应商	发光标记物	对应反应体系	发行人化学发光仪器是否有该反应体系
直接发光（非酶促）	雅培	吖啶酯	AE 体系	是
	西门子	吖啶酯	AE 体系	是
	迈克生物	吖啶酯	AE 体系	是
	亚辉龙	吖啶酯	AE 体系	是
	新产业	异鲁米诺	ABEI 体系	是
间接发光（酶促）	贝克曼	AMPPD	AP 体系	是
	迈瑞医疗	AMPPD	AP 体系	是
	安图生物	鲁米诺及其衍生物	HRP 体系	是
电化学发光	罗氏	三联吡啶钌	TPA 体系	否

发行人化学发光仪器涵盖直接发光和间接发光两大主流技术平台，支持 AE/AP/HRP/ABEI 等多种发光检测体系和一步法、两步法等试剂反应模式。同时，发行人向中游 IVD 企业开放化学发光仪器平台供其开发验证试剂，双方完成仪器和试剂的调试匹配后，仪器和试剂（在取得医疗器械备案证或注册证后）构成完整的检测系统提供给终端医疗检测机构使用。在此模式下，发行人的化学发光仪器平台具备适配不同品牌客户发光试剂的基础。关于该模式有助于降低客户仪器开发成本的相关情况，请见本题“一/（六）/5、说明开放运营以满足体外诊断公司和终端用户的具体模式”的具体内容。

但现阶段，中游 IVD 企业在完成化学发光试剂报证后，在向终端医疗检测

机构销售试剂时，一般都会配套提供化学发光仪器，这与化学发光检测系统复杂专业的技术特点和在终端的运营模式有关，具体如下：（1）化学发光仪器结构复杂，涉及加样本系统、加试剂系统、加底物系统、清洗系统、光测系统、温控系统、功能输入信号系统等多个模块，对仪器的精密度、稳定性以及算法的准确性要求很高。同时，化学发光免疫分析原理为免疫反应，被测物为抗原、抗体，其在样本中的浓度相对较低，因此，为保证检测结果的准确性，对化学发光试剂的性能（如灵敏度、特异性、线性范围、稳定性、重复性等）要求也高。并且在仪器和试剂单独的性能要求外，化学发光检测结果的准确性还与仪器和试剂之间的适配效果高度相关，因此只有试剂在仪器平台上进行了充分的适配验证后，才可能有效保证检测结果的准确性；而通常情况下，同品牌的仪器和试剂在开发时已经过了较好的验证适配，这是目前主要化学发光厂家的主流运营模式，也是其建议采用封闭检测系统的主要原因。（2）为高效解决检测过程中可能面临的问题，提高检测效率，终端医疗检测机构通常希望试剂企业提供包括仪器和试剂在内的整套检测系统的技术支持与服务。（3）IVD 企业向发行人采购仪器会产生投资成本，因此通常有较强的意愿，由其向终端医疗检测机构提供的仪器最好仅与其销售的试剂配套使用。

就发行人以开放模式运营化学发光仪器平台而言，主要是指仪器平台提供方与试剂报证及销售方之间并不必然为同一家企业，是针对化学发光检测系统中仪器和试剂分属不同开发者的模式创新；与目前国内外主要化学发光厂家推广使用同品牌仪器和试剂，较少向具有竞争关系的其他同行开放仪器平台的运营模式存在差异。目前，前述两种模式并行发展，因此，“发行人化学发光仪器可兼容主流检测体系，并适配不同品牌客户的试剂，从而显著降低客户的仪器开发成本”与“化学发光多数为封闭检测系统，即仪器和试剂必须使用同一厂家产品”的表述并不矛盾。

（八）结合量化指标及可比公司可比产品进一步说明“发行人现已实现中低通量机型量产，主要性能指标在同类产品中居于领先水平”的表述是否真实准确，发行人关于高通量机型的研发进展情况，是否存在研发失败风险。结合 SequLITE 基因测序仪、耗材、试剂等相关产品的技术先进性、发行人与其合作约定情况及可持续性说明未来发行人能否依靠参股公司稳定获得高通量基因测

序仪平台，是否存在因 SequLITE 未来股权变动、战略变动等各种原因导致的合作破裂风险，以及对发行人的影响

1、结合量化指标及可比公司可比产品进一步说明“发行人现已实现中低通量机型量产，主要性能指标在同类产品中居于领先水平”的表述是否真实准确

发行人中低通量化学发光仪器与可比产品的量化指标对比情况，请见本问询函回复之“1.关于技术研发及先进性/一/（一）/2、发行人体外诊断仪器的产品品类、质量指标、技术指标与国内外同行业竞争对手的比较情况”的相关内容。

2、发行人关于高通量机型的研发进展情况，是否存在研发失败风险

目前，发行人高通量化学发光仪的研发已取得一定突破性进展，完成了该项目的概念设计、关键技术的可行性验证、设计输入，输出了详细的整机系统方案，项目正处于整机和模块的详细设计阶段。

高通量化学发光仪与中低速发光仪，两者在工作原理、工作流程、关键参数及性能指标设计上是保持一致的。两者在样本和试剂微量精密加样、试剂在机存储及试剂混匀、反应液混匀、反应液孵育、磁分离清洗、底物注入及测光等技术原理和实现方式上是共用的，甚至部分组件采用复用模式。但高通量化学发光仪在测试速度上有很大提升，将会在样本架调度和载入方式、反应杯调度，钢针加样清洗、关键模块组件的运动控制等方面有很大的技术提升和升级。

发行人化学发光仪器平台的核心研发人员均毕业于国内著名工科大学，覆盖物理电子科学、控制理论与工程或与仪器制造相关的专业，且曾均就职于国内知名医疗器械制造企业，具有丰富的检测仪器研发及制造经验。发行人在中低通量机型的研发经验具有重要的借鉴意义，因此，尽管高通量机型的研发存在失败风险，但发行人通过稳定核心研发团队人员、高效发挥中低通量机型的研发经验以及充分吸收客户对于仪器性能的反馈结果等手段，可尽可能地降低研发失败风险。

3、结合 SequLITE 基因测序仪、耗材、试剂等相关产品的技术先进性、发行人与其合作约定情况及可持续性说明未来发行人能否依靠参股公司稳定获得高通量基因测序仪平台

（1）发行人参股 SequLITE 且双方实施战略合作的原因

发行人深耕体外诊断行业近二十年，业务覆盖全球六大洲约 40 个国家和地区，拥有超千家体外诊断客户，在产品商业化、客户获取方面拥有丰富的经验；而 SequLITE 主要从事高通量基因测序仪的研发与生产，在基因测序领域具有较深厚的研发经验。发行人需借助高通量基因测序仪平台丰富现有产品结构，加强整体诊断解决方案的提供能力；SequLITE 亦需借助发行人的客户优势实现高通量基因测序仪和试剂的商业化及其在大中华地区的本土化。因此，发行人与 SequLITE 的股权合作和商业合作符合双方的经营发展需要，有利于发挥各自资源优势，增强双方业务实力，促进双方商业利益的实现，从而共同推动基因测序业务的商业化发展。

（2）SequLITE 基因测序仪、耗材、试剂等相关产品的技术先进性

SequLITE 高通量基因测序系统是以“SBS 边合成边测序技术”为核心的检测平台，具有精准、灵活、易用、快速、开放等重要技术优势。具体情况如下：

技术优势	具体情况
检测精准性	基于 SBS 边合成边测序技术（目前 NCBI（美国国家生物信息技术中心）中超过 90%的测序数据均为基于 SBS 技术的测序仪产生，SBS 技术路线是业界公认的高通量测序技术“金标准”）可提供高精确度水平的测序数据，达到 Q30（准确度大于 99.9%）精确度水平的数据占比大于 80%
检测灵活性	SequLITE 测序产品拥有较强的检测通量灵活性，客户可以根据其具体的研究或检测需求在多种测序读长模式（单端 35bp～双端 150bp）和测序流动槽规格中自由切换。“高通量流动槽（4 亿条有效序列/每轮测试）”可较好的满足目前主流的临床检测需求 （例如无创产前基因检测、肿瘤靶向用药指导、未知病原体快速检测、特定遗传病检测等）。其“中通量流动槽”可满足客户小样本量、低开机成本的快速检测需求，例如可在 24 小时内一次完成“1～8 个”临床样本的检测工作
检测易用性	SequLITE 测序仪高度自动化、集成化。在“使用交互”方面，SequLITE 测序仪的 UI 软件设计拥有良好的用户友好度，在初次使用完成测序样本的加载后，仅需 5 分钟手动设置，仪器即可开始自动测序工作；同时，SequLITE 测序仪可支持测序模式预制功能，用户在保存常用的“测序模式”设置后，即可实现“一键测序”，有效减少了用户的学习成本和操作时间
检测快速性	最快可在 24 小时内完成“从样本处理到分析报告”全流程
平台开放性	在测序仪器的检测试剂盒适配性方面，SequLITE 测序仪可兼容目前市面上主流的检测产品（例如 Illumina 的 TruSeq、TruSight、Nextera 以及第三方 for Illumina 的样本前处理检测产品），可有效降低客户的检测平台迁移成本，增加该测序平台的开放性和可用性
提高检测信号	SequLITE 核苷酸类似物纯化技术（纯度>99.9%）可进一步提高检测信号的信噪比，为高质量的数据产出提供基础保障

（3）发行人与 SequLITE 的商业合作约定情况

发行人与 SequLITE 于 2018 年签署商务合作框架协议，协议双方约定发行

人获得 SequLITE 研发和生产的基因测序仪、耗材及试剂产品在大中华地区（包括中国大陆、香港、澳门、台湾地区）的商务合作和销售的独家授权以及在亚洲所有国家、澳大利亚、新西兰及土耳其的永久、非独家商务合作和销售授权。

在 SequLITE 测序仪开发完成后的 4 年内，SequLITE 不向发行人设置采购目标；第 5 年起，发行人如要保持 SequLITE 大中华地区的独家销售权，需每年达成一定数量的 SequLITE 测序仪和测序试剂采购目标。如果发行人连续 3 年均未达到当年年度采购目标，则 SequLITE 有权将其独家销售权变更为非独家销售权。

如发行人丧失独家授权，为保障发行人的市场布局和已投入资源的后续权益，SequLITE 承诺为发行人提供 5 年的销售保护期，在此销售保护期内，（1）SequLITE 不再授权其他代理商销售发行人已售的 SequLITE 品牌或 SequLITE-Fapon 品牌所有特定型号（包括注册和非注册的相关产品）的测序仪和上机试剂的产品；（2）SequLITE 其他代理商不能向发行人的该客户销售 SequLITE 的产品，但前提是发行人已向 SequLITE 提前提供相关合作客户清单及已经销售或投放的具体产品清单，并且发行人在销售保护期内未代理其他厂商基于 SBS 原理的测序仪和其他上机试剂产品，同时发行人需遵循 SequLITE 届时经销商的价格体系；（3）如果发行人投诉相关合作客户向其他代理商采购测序仪和上机试剂，SequLITE 应当向违约代理商采取停止供货或其他合理惩戒措施。

发行人与 SequLITE 所签署的上述商务合作协议及赋予发行人在商务推广上的特殊权利不会因 SequLITE 未来股权变动、战略变动等原因而自动失效。

（4）发行人可依靠参股权及已签署的商务合作协议，相对持续、稳定地获得 SequLITE 高通量基因测序仪平台

综上所述，鉴于：1）发行人与 SequLITE 的商业合作具有较强的需求基础和资源互补支持；2）SequLITE 高通量基因测序系统具有精准、灵活、易用、快速、开放等重要技术优势；3）双方所签署的商务合作协议时间跨度长，且在前 4 年内 SequLITE 不对发行人大中华区的独家销售权设定采购目标；同时自第 5 年起只要发行人达成约定采购目标，则仍可保有独家销售权，且即使未完成约定采购目标导致丧失独家销售权，发行人已售产品也仍可在 5 年内拥有较大范围的保护。因此，发行人可在商务合作协议约定的较长时间内享有优先商业权利，发

行人可依靠参股权及已签署的商务合作协议，相对持续、稳定地获得 SequLITE 高通量基因测序仪平台。

4、是否存在因 SequLITE 未来股权变动、战略变动等各种原因导致的合作破裂风险，以及对发行人的影响

因 SequLITE 未来股权变动、战略变动等各种原因，导致发行人与 SequLITE 出现合作破裂的风险较低，主要原因如下：

（1）发行人与 SequLITE 具有契合的经营发展目标，通过上述战略合作实现资源共享和优势互补，共同推动高通量基因测序仪的产业化与本土化，有利于双方互利共赢。

（2）发行人与 SequLITE 所签署的赋予发行人在大中华地区拥有 SequLITE 基因测序仪、耗材及试剂产品的独家销售权也不会因 SequLITE 未来股权变动、战略变动等原因而自动失效。

（3）根据 SequLITE 公司章程，只要优先股已发行流通，未事先经过半数优先股股东（按照法律规定以投票或书面同意或决议等方式给予）的同意，SequLITE 不得：①以对 A 系列优先股造成重大不利影响的方式，修改或变更章程中 A 系列优先股的权利、优惠、特权或权力；②增加法定 A 系列优先股的数目；③变更 SequLITE 的主要业务或要求 SequLITE 的任何子公司变更其主要业务，其中主要业务包括研究、开发、生产和销售基因序列产品；④ SequLITE 或其任何子公司对非关联第三方的投资超过 100 万美元（包括具有相同目标的一系列投资）；⑤除了在正常业务过程中签订的或因合理融资目的或按照董事会批准（此类批准包括 A 系列董事的同意批准）的签订的合同外，签订金额超过 20 万美元的任何合同；⑥发行根据计划或协议或其他红股协定购买普通股（来自期权池的股份除外）的任何股份期权；⑦包括支付股息、清算、向非关联方提供贷款或为非关联方提供担保、限制低于 A 系列初始发行价格的每股价格出售任何优先股、赎回或回购 SequLITE 股份等方面的约定。

目前，发行人控股子公司菲鹏国际持有 SequLITE 已发行流通的 5,333,197 股 A 系列优先股，是 SequLITE 唯一的 A 系列优先股持有人；根据 SequLITE 公司章程的上述主要约定，发行人对 SequLITE 的未来股权变动以及经营业务类型

具有决定性影响，可有效降低因 SequLITE 未来股权变动、战略变动等各种原因，导致发行人与 SequLITE 出现合作破裂的风险。

发行人与 SequLITE 的合作对于发行人丰富仪器平台类型、强化诊断整体解决方案的提供能力具有重要意义。发行人现已搭建“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”三维一体的业务布局，产品系列较为全面，经营情况和财务业绩良好。

（九）结合 2020 年针对新冠疫情检测的诊断方式、市场形势、各类新冠检测试剂原料的市场供需情况、主要厂商及主要产品出货情况、行业技术发展情况、我国相关产品进出口情况，进一步说明“发行人目前是新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一，开发出冻干形态的试剂核心组分，帮助海外用户快速、便捷地实现新冠检测试剂的产业化与临床应用”等相关表述是否真实准确，国内外参与各类新冠检测试剂原料、试剂研发生产的主要企业及产品情况，发行人相关产品是否面临竞争加剧或技术替代风险。

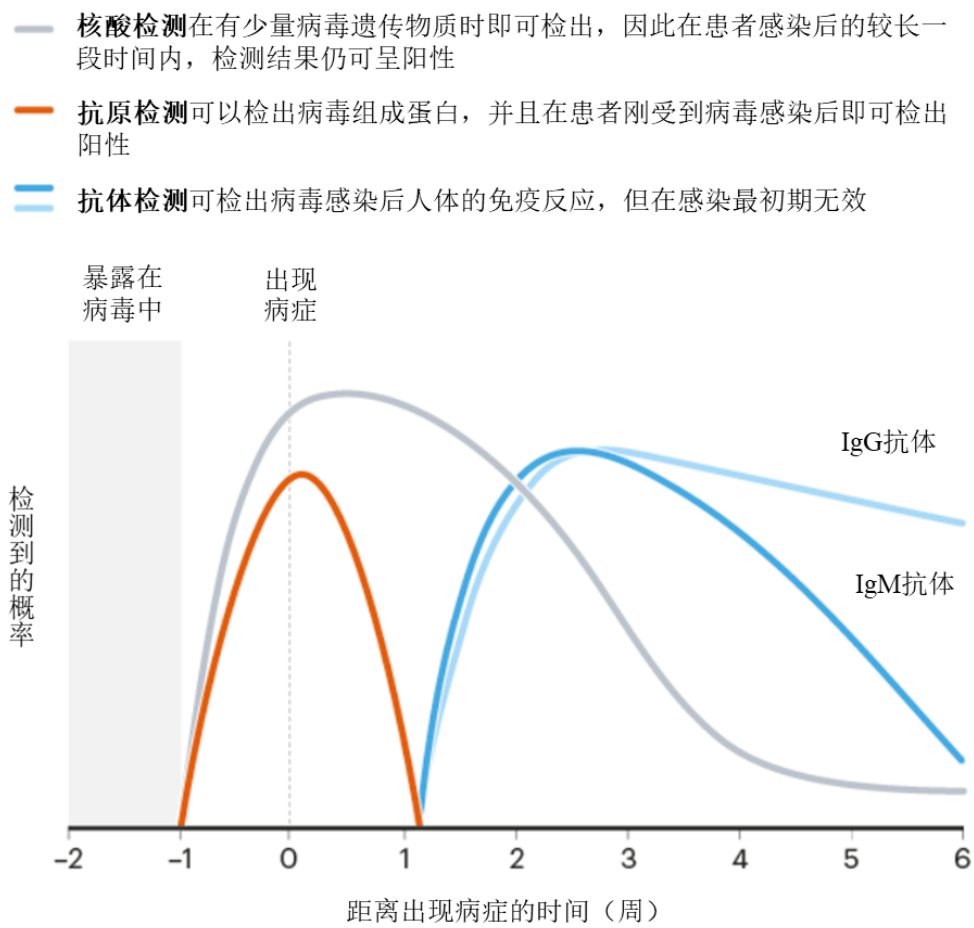
1、2020 年针对新冠疫情检测的诊断方式及行业技术发展情况

（1）2020 年针对新冠疫情检测的诊断方式

目前，新冠疫情检测的主要方式包括核酸检测、抗原检测、抗体检测三种，其各自优劣势及适用场景如下：

项目	核酸检测	抗体检测	抗原检测
检测对象	核酸序列（直接证据）	IgM、IgG 等（间接证据）	结构蛋白（直接证据）
检测样本	鼻/咽/肛拭子、支气管/肺泡灌洗液等	血清/血浆/全血	鼻/咽/肛拭子、支气管/肺泡灌洗液等
检测窗口期	整个感染周期	感染 7-14 天	早期
优势	直接检测病毒的遗传物质；准确度高、灵敏性好、特异性好；且检测窗口期较长	检测人体血液中的抗体水平，非直接检测病毒的遗传物质或组成蛋白；操作简易、时效性高	直接检测病毒组成蛋白；操作简易、时效性高；适用于大范围的病毒早筛
劣势	核酸检测需经过采集、送检和处理三步骤，且需在专业实验室，配备专业设备，由专业人员操作，检测耗时一般久于另两种方法	1、病毒侵入人体后，会产生抗体。抗体 IgM 和 IgG 水平会随时间而变化，在 IgM 接近消失时，IgG 的含量达到高峰；IgM 抗体产生最早，但浓度低、持续时间短，IgG 抗体产生晚，但浓度高、持	必须有足够的病毒载量才能检测出阳性，因此对无症状患者不敏感，易出现假阴性（即漏检）；灵敏度和准确度低于核酸检测

项目	核酸检测	抗体检测	抗原检测
		续时间长。因此，采样时间很大程度上决定了抗体水平，从而决定了检测结果的准确性； 2、新冠病毒抗体一般是在新冠病毒抗原出现后 7-14 天产生，所以早期检测灵敏度偏低； 3、随着疫苗的上市，抗体检测对成功产生抗体的疫苗接种者将不具备有效性，有可能导致错检	
适用场景	1、核酸检测可实现精准溯源，检测准确性高，被认为是新冠病毒检测的“金标准”，因此是国内外新冠检测的主要手段； 2、主要采用荧光定量 PCR 方法检测，主要应用于 PCR 实验室，因此更适合大规模检测；但因 PCR 实验室建设标准高，且对仪器及检测人员有较高要求，因此在缺乏条件的欠发达地区采用少	1、由于新冠病毒抗体的早期检测灵敏度偏低，因此仅作为新冠病毒感染肺炎的辅助诊断及应急储备，通过为核酸检测的初筛或与核酸检测联同使用，但不能单独作为确诊和排除的依据； 2、但由于新冠病毒抗体检测在方法学上相比核酸检测更为简便、快速，因此在疫情相对严重的海外地区使用较多； 3、随着抗原检测试剂盒开发成功并相继获批，抗体检测法的试剂原料用量占比有下降趋势； 4、国内外接种新冠疫苗后，用新冠中和抗体检测疫苗有效性的需求有所增加	1、通常与核酸检测联合使用；因为抗原先于抗体而产生，适合早期大规模筛查； 2、国内疫情已得到有效防控，且 PCR 实验室较多，因此较少采用抗原检测的方式；而海外很多国家疫情形势仍较严峻，且受感染人群维持高位，而新冠病毒抗原检测可实现大规模早筛，因此海外国家对其有较大需求，尤其是在 2021 年 2 月欧洲多国开始推广使用抗原检测自测试剂以后



资料来源：Fast coronavirus tests: what they can and can't do, Nature, 2020 年 9 月

（2）新冠检测技术发展情况

新冠检测技术大致经历三个发展阶段：

1）第一阶段：2020 年年初，新冠疫情爆发，新冠肺炎是由一种新型冠状病毒感染导致的。该新型冠状病毒为一种传染性 RNA 病毒，人类对于 RNA 病毒的检测已有相对成熟的方法（比如艾滋病毒的核酸检测，丙型肝炎病毒的核酸检测等）。自新冠病毒序列公开后，国内外 IVD 企业即迅速反应，短时间内就实现了针对新冠病毒核酸检测的荧光定量 PCR 产品研发和产业化。该方法优点是开发周期短，检测的灵敏度高，特异性好。因此在疫情爆发初期，国内外由于需要精准溯源以控制病毒的传播，主要采取该核酸检测方法。

2）第二阶段：新冠病毒开始在全球大范围扩散及蔓延，由于核酸检测对场地和操作人员都有一定的要求，为了进行大规模筛查，免疫方法学的新冠病毒抗体检测成为海外国家大规模采取的方案；但随着新冠病毒抗原检测试剂原料和试剂盒的成功开发，免疫方法学的抗原检测需求显著增加，在海外国家快速推广。

关于新冠病毒抗体检测和抗原检测的试剂原料开发：病原感染后的抗体检测原料，主要是在获得病原相关基因序列后，通过基因工程重组技术来进行重组表达的抗原类产品；免疫方法学检测病原物的原料是用到抗病原物相关蛋白的抗体类产品，其制备通常需要先获取病原物相关蛋白，然后用蛋白进行实验动物免疫，再采用不同技术路线来获取抗该病原物蛋白的抗体产品。所以抗体的开发一般需要先经过抗原的开发，且通常要晚于抗原的开发。

在已知新冠病毒序列的基础上，就可以通过基因工程重组技术来进行开发，筛选、加工并制备与新冠病毒结构蛋白具有相同免疫反应特征的抗原，用于人体感染新冠病毒后产生的 IgM 和 IgG 抗体的检测。而新冠病毒抗原检测的抗体类原料开发，需要先开发新冠病毒的相关抗原（比如 N 蛋白）后，用该蛋白进行动物免疫，再进一步开发出可以用于抗原检测的抗体类产品。因此各 IVD 企业成功开发新冠病毒抗体检测试剂原料及试剂盒的时间普遍早于新冠病毒抗原检测试剂原料及试剂盒。

此外，新冠病毒在传播过程中不断复制，这种不稳定性使得全球多地发现新冠突变毒株。此阶段，新冠检测试剂厂家针对不同毒株存在不同的突变位点对现有产品进行了技术升级与迭代以提高检测的准确性与适用性。

3）第三阶段：随着新冠疫苗的上市和接种人群的增加，针对新冠疫苗及感染康复人群的免疫保护力以及应对突变毒株的保护力开展新的研究，在此阶段，IVD 企业针对中和抗体检测开展了新的产品研发。

新冠病毒中和抗体是人体在病毒感染初期产生的保护性抗体，主要靶向 RBD 区域，可阻断新冠病毒与受体 ACE2 的结合位点，含量较低但特异性高，是新冠治疗药物研究的重点方向。同时，中和抗体检测可获取疫苗在人体产生的免疫应答抗体靶点及滴度，作为伴随诊断产品来验证疫苗的免疫效果与时长，在疫苗评价中发挥着重要作用。

由于新冠病毒检测主要采取核酸检测技术或抗原抗体免疫学检测技术，具体检测方法虽包括荧光定量 PCR、免疫层析（胶体金）、化学发光等多种类型，但大部分属于相对成熟的检测技术和方法，因此本次新冠疫情中，体外诊断企业的研发核心主要在于根据公开的新冠病毒序列，快速筛选出匹配的试剂原料，确定

试剂原料和试剂盒的开发工艺，并结合各国对诊断产品的形态要求、运输要求确定产品采取液态或冻干形式。

2、2020 年针对新冠疫情检测的市场形势

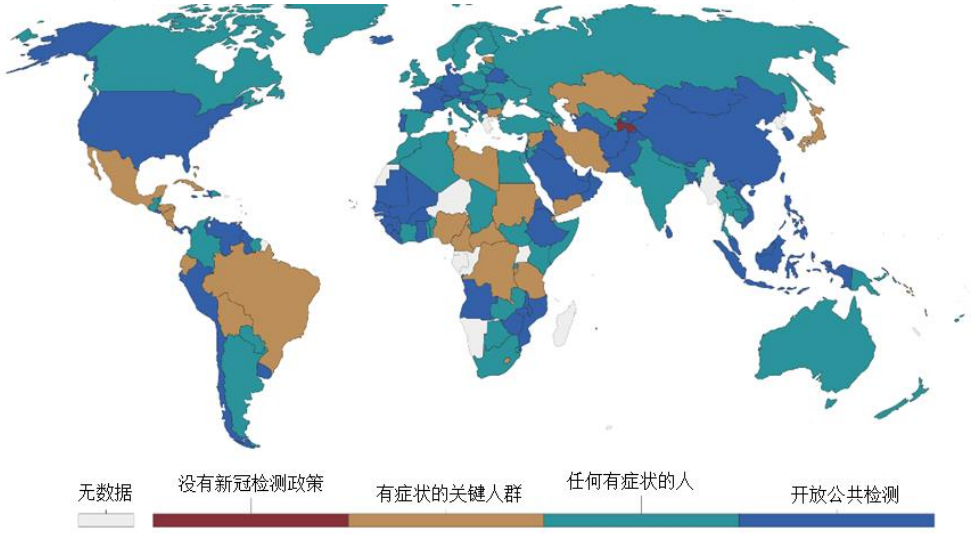
（1）全球新冠疫情爆发

2019 年底到 2020 年初，新冠疫情相继在各国爆发。由于技术、复工复产难等问题，在新冠疫情爆发的前期，各类新冠检测试剂及原料供给均出现紧张状态；同时，随着全球新冠疫情逐步攀升至峰值，对新冠检测试剂及原料的需求量也迅速增加，新冠检测试剂及原料处于供不应求状态。

（2）国内新冠疫情得到基本控制，海外地区抗疫形势仍较严峻

至 2020 年年中，国内疫情已经基本得到有效控制，区域性反弹偶有发生，疫情常态化下的应检尽检、愿检尽检需求预计在一段时间内会稳定持续。目前，海外疫情形势总体仍较为严峻，因各国抗疫手段、检测能力、政治文化等多重因素有别，各国检测人群范围和对应的检测需求量也存在差异。美国、德国、法国等国家目前已经开放公共检测，而加拿大、俄罗斯、印度等只提供给有症状的人群。近期，印尼地区疫情反扑并有逐步向周边欠发达地区蔓延的趋势，截至 2021 年 5 月 14 日，全球累计确诊病例已经超过 1.6 亿，累计死亡人数超过 336 万，每日新增突破约 80 万。同时，各国在积极推进新冠疫苗注射工作，但受新冠病毒变异等因素的影响，疫苗的供应能力与有效性有待检验。因此，国内外对于新冠检测试剂及原料的需求量仍将保持一段时间。

截至 2021 年 5 月 14 日全球各国关于必须接受新冠病毒检测人员范围的政策（OWID）



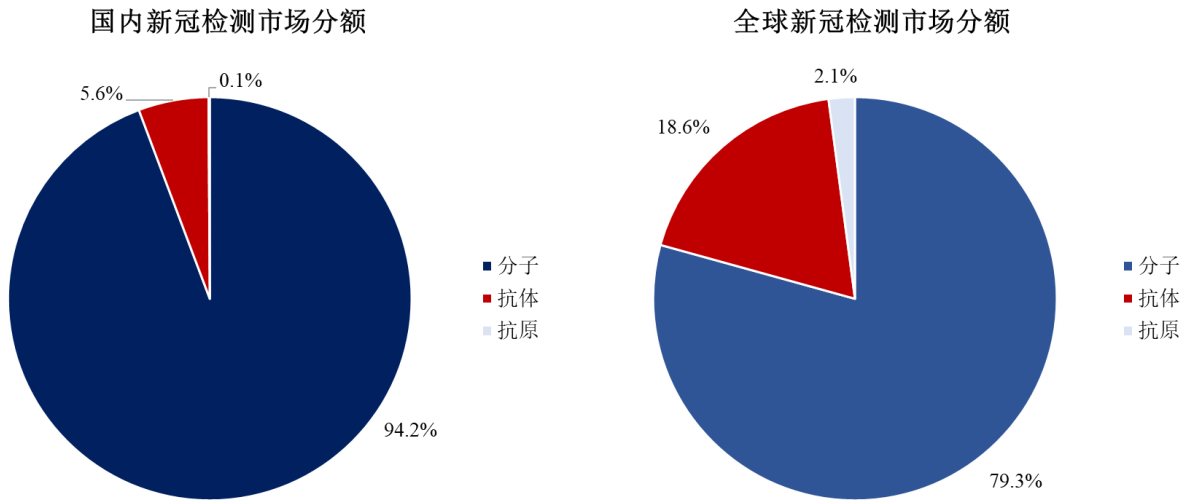
3、各类新冠检测试剂原料的市场供需情况

因国内外在疫情防控效果、检测普及度、检测条件与能力、以及企业复工复产情况等方面差别较大，因此，在新冠疫情爆发以来的不同阶段，新冠检测试剂原料在国内外的市场供需情况存在差异，具体如下：

分类	区域	需求端	供给端
核酸检测试剂原料	国内	1、新冠疫情爆发以来，国内一直以核酸检测为最主要的新冠病毒检测手段，因此对于核酸检测试剂原料的需求量大。据弗若斯特沙利文统计，截至 2020 年末，核酸检测试剂盒在国内新冠检测市场份额中约占 94.2%； 2、国内在 2020 年上半年、新冠疫情爆发早期阶段，以及 2021 年春运期间，对新冠核酸检测试剂盒的用量大；但随着国内疫情得到有效防控，仅在局部区域有少量新增确诊病例或疑似病例，且主要为境外输入病例，本土新增比例很少，因此，国内目前核酸检测试剂盒的用量明显减少； 3、综上所述，国内核酸检测试剂原料在经历了新冠疫情爆发早期以及 2021 年春运的大量需求后，目前市场需求量已显著减少。	1、2020 年一季度，国内外新冠病毒检测需求量大，但很多国内企业尚未完全复工复产，致使当时国内检测试剂盒和试剂原料的供给较为紧张；但至 2020 年年中，国内企业基本已实现全面复工复产，新冠病毒检测试剂盒和试剂原料的紧张供应局面得到显著缓解。 2、本次新冠疫情中，国内 IVD 企业凭借有利的复工复产条件以及高效的研发与生产能力，在新冠检测产品的全球供应中表现出色，不仅充分满足了国内检测需求，也向海外市场大量供应了性能稳定的新冠病毒检测试剂盒及试剂原料，帮助海外多国缓解了因停工停产导致的新冠病毒检测试剂原料及检测试剂盒产能紧缺的困境。 国内试剂原料企业的供应方式主要包括两类，即：销售给国内试剂企业，由其制成检测试剂盒在国内外销售；或者直接出口给海外的试剂生产企业，由该等企业本土化生产，制成检测试剂盒以后再在相关海外国家和地区销售。 3、总体而言，随着国内试剂原料企业自 2020 年中起产能已得到充分恢复，海外主要试剂原料厂家也陆续复工复产，主要新冠病毒检测试剂原料（包括核酸检测、抗原检测、抗体检测所需原料），在国内外主要市场的供应均进入平稳状态。 4、各 IVD 企业成功开发新冠病毒抗原检测试剂原料及试剂盒的时间普遍晚于新冠抗体检测试剂原料及试剂盒。
	海外	1、核酸检测被认为是检测新冠病毒的“金标准”，因此与国内类似，国外也以核酸检测为最主要的新冠病毒检测手段。据弗若斯特沙利文统计，截至 2020 年末，核酸检测试剂盒在全球新冠检测市场份额中约占 79.3%； 2、截至目前，海外新冠疫情形势仍较严峻，因此为核实疑似患者是否感染确实感染，新冠病毒核酸检测试剂盒及其原料的需求仍较大； 3、随着新冠抗原自测试剂在欧洲地区的普及和用量上升，核酸检测占比可能下降； 4、综上所述，海外市场对新冠病毒核酸检测试剂原料的需求仍较大，但其占比可能下降。	
抗原检测试剂原料	国内	据弗若斯特沙利文统计，截至 2020 年末，抗原检测试剂盒在国内新冠检测市场份额中仅约占 0.2%；由于国内核酸检测条件充分，普及度广，因此抗原检测试剂原料需求量较小。	
	海外	1、据弗若斯特沙利文统计，截至 2020 年末，抗原检测试剂盒在全球新冠检测市场份额中仅约占 2.1%，对应抗原检测试剂原料需求量较小； 2、但随着新冠抗原检测试剂原料及试剂盒相继开发成功，抗原检测试剂盒获批量增加，在海外感染人群仍较多的情况下，具有大范围早筛优势的抗原检测需求量将大幅上升；尤其是欧洲多国于 2021 年 2 月开始推广使用新冠抗原自测试剂，进一步加快了抗原检测试剂盒及对应原料增加的趋势。	

分类	区域	需求端	供给端
抗体检测试剂原料	国内	1、据弗若斯特沙利文统计，截至 2020 年末，抗体检测试剂盒在国内、全球新冠检测市场份额中分别占 5.6%、18.6%。国外抗体检测法占比在 2020 年高于抗原检测法，主要原因是新冠抗体检测试剂原料及试剂盒的开发周期更快，对应试剂盒的获批时间普遍更早，且供应厂家和产品数量多，因此在新冠病毒抗原检测试剂盒开发和获批之前，抗体检测是海外国家辅助核酸检测的主要方式。 2、国内对抗体检测试剂原料的需求一直较小；国外则随新冠病毒抗原检测产品的获批及普及，对新冠病毒抗体检测试剂原料的需求将逐步减少。 3、同时，随着全球新冠病毒疫苗接种人群的持续增加，为检验接种效果，对于新冠中和抗体检测试剂盒及对应原料的需求将增加。	
	海外		

图：国内、全球新冠检测市场份额



数据来源：诺唯赞公告资料《发行人及保荐机构关于审核中心意见落实函的回复》，弗若斯特沙利文分析

具体新冠疫情发展趋势、国家防疫及检测政策请见本问询函回复之“3.关于产品及收入/一/（六）/2/（1）（2）”。

4、主要厂商及主要产品的出货情况

国内参与新冠检测试剂原料研发生产的企业主要有菲鹏生物、义翘科技、诺唯赞、百普赛斯、爱博泰克、翌圣生物等；国外参与新冠检测试剂原料研发的企业主要有赛默飞、凯杰生物等；各企业均已成功开发并量产主要品种的新冠病毒检测试剂原料。

上述企业中，仅义翘科技、诺唯赞、百普赛斯有披露与新冠检测产品相关的收入；其他企业或未有公开披露资料，或为外资跨国集团，其集团收入与新冠检测产品相关的收入差异较大，因此与发行人新冠检测产品相关的收入缺乏可比性。

2020 年度，发行人、义翘科技、诺唯赞、百普赛斯与新冠病毒检测产品相关的收入具体如下：

单位：万元

公司名称	产品分类 （根据各公司披露口径）	主要适用的检测方法分类	2020 年度
菲鹏生物	新冠抗体-免疫诊断	新冠抗原免疫检测	24,142.30
	新冠抗体-生化诊断	新冠抗原免疫检测	132.18
	新冠抗原-免疫诊断	新冠抗体免疫检测	6,317.71
	新冠抗原-生化诊断	新冠抗体免疫检测	3.46
	新冠诊断酶-分子诊断	新冠核酸检测	18,784.95
	新冠试剂半成品及其他	新冠核酸检测	19,981.35
	新冠其他产品	-	366.40
	合计	-	**69,728.34**
诺唯赞	新冠相关的生物试剂（以诊断酶为主）	新冠核酸检测	66,529.97
	新冠抗体检测试剂盒	新冠抗体免疫检测	48,984.75
	新冠抗原检测试剂盒	新冠抗原免疫检测	953.04
	新冠核酸检测试剂盒	新冠核酸检测	1,929.15
	合计	-	**118,396.91**
义翘科技	新冠病毒相关重组蛋白	新冠抗体免疫检测	32,921.08
	新冠病毒相关抗体	新冠抗原免疫检测	100,977.13
	合计	-	**133,898.21**
百普赛斯	新冠病毒相关蛋白	新冠抗体免疫检测	6,078.20

注：上表数据统计来源于各公司的招股说明书、问询函回复等公开披露资料；

上述企业销售的新冠检测产品类型主要分为四大类，分别为重组蛋白/抗原、抗体、试剂半成品（试剂核心组分）、试剂盒。其中，新冠病毒重组蛋白/抗原可归属于同类物质，均是通过基因工程重组技术进行重组表达，然后纯化提纯目的蛋白，比如新冠病毒的 N 蛋白、S 蛋白等；但不同原料研发生产企业在表达系统选择（原核、真核）、表达设计（区段选择、融合蛋白选择等）、纯化工艺等方面存在差别，导致开发出的原料性能亦有差别。此外，试剂半成品是介于原料与试剂盒之间的中间形态产品，试剂半成品是试剂的核心组分，主要指根据客户个性

化需求将核心原料、反应液、缓冲液、酶系等按照一定比例混合配置的试剂混合物，客户将试剂半成品进一步加工研发和生产，最终形成符合性能要求的终端试剂产品。

（1）发行人是新冠核酸检测试剂原料最主要的供应商之一

发行人是国内主要的分子诊断原料供应商之一。根据国内分子生物试剂类的龙头企业诺唯赞的公开披露资料，根据弗若斯特沙利文分析的统计数据，2019年，在我国分子类生物试剂市场中，诺唯赞占有约 2.9%的市场份额，排名第五，在国内厂商中排名第一（约 11.9%）。发行人与诺唯赞 2017 和 2018 年的分子诊断原料销售收入较为接近，2019 年发行人略低于诺唯赞，但 2020 年剔除新冠以后的分子诊断原料预计高于诺唯赞，具体如下：

单位：万元

公司名称	产品类别	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
菲鹏生物	分子诊断酶	27,876.23	2,475.35	1,981.05	1,858.62
	其中：新冠相关	18,784.95	-	-	-
	非新冠相关	9,091.28	2,475.35	1,981.05	1,858.62
诺唯赞	诊断用生物试剂	5,095.18 注 2	3,663.06	1,990.48	1,343.15

注 1：数据来源于诺唯赞的招股说明书、问询函回复等公开资料；
注 2：无法根据诺唯赞的公告资料直接计算其 2020 年剔除新冠相关产品后的生物试剂，上表中 2020 年的数据 5,095.18 万元，系根据诺唯赞 2020 年诊断试剂上游原料收入减去生物试剂收入（剔除新冠相关产品）；存在因生物试剂（剔除新冠相关产品）中包含了非诊断用生物试剂，导致实际的诊断用生物试剂（剔除新冠相关产品）规模更大的可能。

2020 年度，发行人主要用于新冠核酸检测的试剂原料及试剂半成品合计销售额达 3.8 亿元，约占诺唯赞新冠相关生物试剂（以诊断酶为主）销售额的 58%。发行人销售新冠核酸检测试剂原料的规模虽小于诺唯赞，但整体规模较大，且发行人是新冠核酸检测试剂盒主要厂家圣湘生物、东方生物、华大基因等企业的原料供应商；据此，招股说明书（申报稿）中披露的“发行人是新冠核酸检测试剂原料最主要的供应商之一”的表述是真实正确的。

（2）发行人是新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一

2020 年度，发行人新冠抗原免疫检测试剂原料（对应的产品类型为新冠抗体）实现收入达 24,274.48 万元，虽低于义翘科技，但显著高于诺唯赞、百普赛斯。发行人与义翘科技的新冠抗体客户结构如下：

单位：万元

序号	义翘科技	占新冠抗体收入合计的比例	菲鹏生物	占新冠抗体收入合计的比例
第一大客户	67,665.81	67.01%	6,195.24	25.52%
第二大客户	17,449.90	17.28%	1,734.61	7.15%
第三大客户	2,258.24	2.24%	1,383.45	5.70%
第四大客户	1,749.93	1.73%	1,193.61	4.92%
第五大客户	1,522.36	1.51%	1,048.00	4.32%
小计	**90,646.24**	**89.77%**	**11,554.91**	**47.60%**
其他客户	10,330.89	10.23%	12,719.57	52.40%
合计	**100,977.13**	**100.00%**	**24,274.48**	**100.00%**

注：义翘科技前五大新冠抗体客户的收入来源于其招股说明书和问询函回复。

如上表所示，义翘科技作为本次新冠疫情中重要的新冠抗体供应商之一，新冠抗体的销售额较大，其中对 2 家境外上市公司客户的收入分别为 67,665.81 万元、17,449.90 万元，合计占比达 84.29%，对前五大新冠抗体客户的收入为 90,646.24 万元，合计占比高达 89.77%。

发行人新冠抗体销售收入的绝对额虽小于义翘科技，但客户结构相对更均衡。其中，对第一大新冠抗体客户的销售收入占比为 25.52%，而对其他单一客户（按照同一控制口径合并后）的销售收入占比均小于 10%，体现了发行人为多家体外诊断试剂企业供应新冠抗体相对分散的特点；同时，发行人向除前五大客户以外的其他客户销售新冠抗体的销售收入达 12,719.57 万元，金额上略高于义翘科技，但这些客户的收入占比（52.40%）显著高于义翘科技来源其前五大客户以外客户的新冠抗体收入占比（10.23%）。

同时，随着新冠抗原检测试剂盒在海外市场需求量增加，发行人多个重要客户相继就此类试剂盒取得欧洲国家的准入证明，发行人将积极争取和这些客户展开新冠抗原检测试剂原料方面的合作，预计 2021 年新冠抗原免疫检测试剂原料的销售规模将有所增长。

根据中国医药保健品进出口商会网站公告的截至 2021 年 5 月 14 日的“取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单”，德国、澳大利亚、丹麦、英国、法国、荷兰等 6 个国家已向国内 20 余家 IVD 企业颁发了新冠抗原检测试剂盒的临时性出口准入特殊授权，这些企业基本都是发行人已合作客户，且其中近一半均为 2017-2020 年度发行人销售收入前三十大客户。发行人已于 2020 年四季度

与前述部分客户签署了金额较大的供货协议，包括向东方生物供应价值 1.5 亿元抗体、向安旭生物供应价值 6,250 万元抗体、以及向宝太生物供应价值 4,387.40 万元抗体的供货协议。

此外，目前国内有部分 IVD 企业已就新冠抗原检测自测试剂取得欧盟 CE 认证，如东方生物、艾康生物、波生生物、万孚生物、基蛋生物、乐普诊断、唯实生物等。其中东方生物通过全资子公司美国衡健为西门子医疗供应新冠抗原检测试纸，因具有较高的灵敏度，该产品在海外市场受到好评。东方生物是发行人 2020 年第三大客户，发行人与其就新冠抗体的开发展开深入合作，并助力东方生物成为西门子医疗的新冠检测产品重要供应商，代表国产品牌为全球抗疫做出贡献。

据此，招股说明书（申报稿）中披露的“发行人是新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一”的表述是真实正确的。

（3）发行人开发出冻干形态的试剂核心组分，帮助海外用户快速、便捷地实现新冠检测试剂的产业化与临床应用

发行人 2019 年研发出分子诊断试剂冻干技术，该技术可减少试剂在冷链运输过程中潜在的性能偏差风险和运输成本。通过对 qPCR 试剂和恒温试剂进行保护剂组方研究、冻干工艺研究，大量及大范围地筛选到能用于 qPCR 试剂和恒温试剂相兼容的组分和冻干工艺曲线（包括冻干管、冻干珠、冻干西林瓶试剂工艺），在保障试剂核心性能不受影响的同时，增加的成本也在可控范围内；有利于发行人快速响应客户需求，满足客户成本要求。

2020 年新冠疫情在全球蔓延后，巴西、德国、印度等国家形势严峻，面临大规模感染、检测压力大的困境，缺乏足够的资源和产能去完成从新冠试剂原料到试剂盒的全流程研发与生产，因此需要更快速、便捷的产业化方案。发行人利用分子诊断试剂冻干技术，研制出与新冠病毒检测相关的试剂半成品（冻干酶系核心组分），在无需冷链运输的条件下，可常温出口海外；海外客户采购后可在试剂半成品的基础上经过适当的辅料调配和包装，进行性能测试和相关临床验证工作，即可快速制备出符合当地监管机构要求的试剂盒用于检测，从而大幅缓解其生产资源紧张的压力，实现短时间内快速规模化检测的需求。

2020 年度，发行人新冠检测相关的试剂半成品收入近 2 亿元，主要销往巴西、德国、香港、印度（销售收入均超 2,000 万元）、意大利、阿根廷（销售收入均超 100 万元）等国家和地区。

综上所述，招股说明书（申报稿）中披露的“发行人目前是新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一，开发出冻干形态的试剂核心组分，帮助海外用户快速、便捷地实现新冠检测试剂的产业化与临床应用”等相关表述是真实准确的。

5、我国相关产品进出口情况

在全球主要经济体国家中，我国是最早实现新冠疫情有效防控且最早全面复工复产的，同时受益于近二十年来在诊断技术水平与产业化能力上的巨大进步，国内 IVD 企业在本次新冠疫情中表现出色，在疫情爆发后的较短时间内就研发出了性能稳定、结果准确的新冠病毒检测试剂原料及试剂盒，为全球疫情防控注入重要力量。

国内使用新冠病毒检测试剂盒基本均为自产，并不依赖进口，且有较多 IVD 企业在成功开发并获批国内医疗器械注册证或海外国家出口准入证明后，出口销售各类新冠病毒检测试剂盒。根据国家海关数据统计，2020 年 3 月份至去年年底，我国出口新冠检测试剂盒（包括核酸、抗体等）高达 10.8 亿人份。

6、国内外参与各类新冠检测试剂原料、试剂研发生产的主要企业及产品情况

关于国内外主要参与各类新冠检测试剂原料研发生产的企业，请见本题之“一/（九）/4、主要厂商及主要产品的出货情况”。相关企业均已研发并量产新冠抗体检测试剂原料、新冠抗原检测试剂原料、新冠核酸检测试剂原料以及新冠中和抗体检测试剂原料中的一类或若干类，且因原料系统选择（原核、真核）与表达设计（区段选择、融合蛋白选择等）、试剂厂家采用的检测方法、以及新冠毒株突变位点等多有不同，因此主要试剂原料厂家的一类试剂原料通常有多系列产品，以便满足不同检测目的、不同应用场景的检测需求。

关于国内外参与各类新冠检测试剂研发生产的主要企业及产品情况如下：

（1）国内企业情况

国内具有新冠检测试剂研发生产能力的 IVD 企业较多，截至 2021 年 5 月 14 日，有 42 家企业已取得国家药监局批准的新冠病毒检测试剂盒医疗器械注册证，有超 530 家已取得欧盟关于新冠病毒检测试剂（专业版）的 CE 认证，有 43 家已取得新冠抗原检测自测试剂的欧盟 CE 认证或各出口国的单独临时性特殊授权。由于全球范围内新冠病毒核酸检测使用量最大，因此本次新冠疫情中，在核酸检测产品研发和产业化上响应速度快、产品性能稳定的 IVD 企业，在 2020 年实现了业绩大幅增长，包括圣湘生物、之江生物、东方生物、华大基因、迈克生物、苏州新波等；同时新冠抗原检测试剂盒在海外获批时间早、市场开拓能力强的企业，如东方生物、艾康生物、波生生物、宝太生物等，也有望在 2021 年取得快速增长。

根据国家药品监督管理局公告的截至 2021 年 5 月 17 日的数据，国家药品监督管理局已经审批批准了 56 个新冠病毒检测试剂，其中包括 28 个核酸检测试剂，25 个抗体检测试剂，3 个抗原检测试剂，按照检测方法学分，以荧光 PCR 法最多（20 个），其次为胶体金法（10 个）和磁微粒化学法（9 个），具体如下：

序号	试剂盒类型	检测方法分类	产品数量
1	新冠核酸检测试剂盒	荧光 PCR 法	20
2		CRISPR 免疫层析法	1
3		RNA 捕获探针法	1
4		RNA 恒温扩增-金探针层析法	1
5		恒温扩增-实时荧光法	1
6		联合探针锚定聚合测序法	1
7		全集成碟式芯片法	1
8		双扩增法	1
9		杂交捕获免疫荧光法	1
小计			**28**
1	新冠抗体检测试剂盒	磁微粒化学发光法	9
2		胶体金法	9
3		酶联免疫法	2
4		直接化学发光法	2
5		量子点荧光免疫层析法	1
6		上转发光免疫层析法	1
7		稀土纳米荧光免疫层析法	1
小计			**25**
1	新冠抗原检测试剂盒	胶体金法	1
2		乳胶法	1
3		荧光免疫层析法	1

序号	试剂盒类型	检测方法分类	产品数量
小计			3
总计			56

数据来源：国家药品监督管理局官方网站，https://www.nmpa.gov.cn/，截至 2021 年 5 月 17 日。

同时，根据《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部海关总署国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号）（以下称为“12 号公告”），自 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（中国医药保健品进出口商会网站 www.cccmhpie.org.cn 动态更新）验放。

根据中国医药保健品进出口商会网站公告的截至 2021 年 5 月 14 日的“取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单”，国内已有 539 家企业先后取得了新冠检测试剂的出口资质，具体如下：

国外注册认证分类	主要应用场景	取得欧盟、各国注册认证的企业数量
欧盟 CE	绝大部分为专业版，仅 3 家有自测版[注 3]	584
美国 EUA	专业版	25
德国 BfarM 特殊授权	自测版	21
澳大利亚 TGA	专业版	3
丹麦 DKMA 特殊授权	自测版	2
英国 EUA 特殊使用授权	自测版	1
法国 ANSM 特殊授权	自测版	1
荷兰 MINVWS 特殊授权	自测版	1

注 1：上表数据来源于中国医药保健品进出口商会网站（http://www.cccmhpie.org.cn/Default.aspx）公告的截至 2021 年 5 月 14 日的“取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单”；
注 2：国内部分 IVD 企业会同时取得欧盟 CE 或各国独立批准的出口准入证明，因此上表合计数（638）大于已取得新冠检测试剂出口资质的企业数量（539）；
注 3：截至 2021 年 5 月 14 日，国内 IVD 企业中仅东方生物、艾康生物、波生生物 3 家的新冠抗原检测自测试剂已取得欧盟 CE 认证。

目前国内绝大多数 IVD 企业具备出口销售资质的主要为专业版新冠检测试剂（即需要专业检测人员在医院、中心实验室等医疗检测机构中完成检测，包括核酸检测、抗体检测、抗原检测类），而获准出口自测版新冠抗原检测试剂（即

居民可自己操作完成检测）的 IVD 企业还较少。因欧盟对于新冠抗原检测自测试剂的审批相对严格、审核时间较长，因此为尽快推广大范围早筛、快速锁定感染人群，德国、丹麦、英国、法国、荷兰、美国等国家通过临时性特殊授权的方式向国内部分 IVD 企业颁发了新冠抗原检测自测试剂的准入证明；其中大部分企业仅在一个国家获批特殊授权，可在 2 个以上国家获批特殊授权或取得欧盟 CE 认证[13]的企业为艾康生物、东方生物、波生生物、万孚生物、基蛋生物、乐普诊断、唯实生物、安旭生物、宝太生物和杭州莱和生物技术有限公司。

（2）国外企业情况

本次新冠疫情中，国外新冠检测试剂研发生产企业较多，但仍以罗氏、雅培、丹纳赫、西门子、碧迪医疗、生物梅里埃、索林等传统外资 IVD 龙头企业为主；通过销售新冠检测产品，前述外资 IVD 龙头企业 2020 年诊断业务板块的收入基本都取得了较大增长，尤其是雅培和生物梅里埃，具体如下：

序号	公司	货币单位	诊断业务板块收入		
			2020 年度	2019 年度	增长率
1	罗氏	百万瑞郎	13,791	12,950	6.49%
2	雅培	百万美元	10,805	7,713	40.09%
3	丹纳赫	百万美元	7,403	6,561	12.83%
4	赛默飞	百万美元	5,343	3,718	43.71%
5	西门子	百万欧元	3,924	4,133	-5.06%
6	碧迪医疗	百万美元	2,045	1,547	32.19%
7	生物梅里埃	百万欧元	1,635	1,146	42.71%
8	索林	百万欧元	881	705	24.95%

注 1：上表数据来源于各企业年报和财报；
注 2：因新冠检测产品收入增长无法覆盖传统检测业务收入的下滑，西门子诊断业务板块 2020 年度收入有所下降。

2019 和 2020 年度，罗氏、雅培、生物梅里埃、索林的诊断业务板块收入按诊断类型划分如下：

序号	公司	货币单位	诊断业务板块的分类	各类诊断业务的收入		
				2020 年度	2019 年度	增长率
1	罗氏	百万瑞郎	中心实验室和即时诊断	7,273	7,819	-7.0%

[13] 取得欧盟 CE 认证的新冠抗原检测自测试剂可在欧盟及欧洲贸易自由区国家市场通行销售，而不再仅限于欧洲单个国家销售。

序号	公司	货币单位	诊断业务板块的分类	各类诊断业务的收入		
				2020 年度	2019 年度	增长率
			分子诊断	3,760	2,109	78.3%
			糖尿病护理	1,670	1,918	-12.9%
			组织诊断	1,088	1,104	-1.4%
			合计	**13,791**	**12,950**	**6.5%**
2	雅培	百万美元	中心实验室	4,475	4,656	-3.9%
			快速诊断	4,376	2,054	113.0%
			分子诊断	1,438	442	225.3%
			即时诊断	516	561	-8.0%
			合计	**10,805**	**7,713**	40.1%
3	生物梅里埃	百万欧元	分子诊断	1,207	672	79.8%
			免疫诊断	428	475	-9.7%
			合计	**1,635**	**1,146**	**42.7%**
4	索林	百万欧元	中心实验室	479	475	0.7%
			酶联免疫	65	94	-30.5%
			分子诊断	259	63	308.2%
			仪器和其他	78	73	8.0%
			合计	**881**	**705**	**25.0%**

注 1：上表数据来源于各企业年报和财报；
注 2：丹纳赫、赛默飞、西门子、碧迪医疗未按照诊断类型再拆分诊断业务板块的收入。

根据上述外资 IVD 龙头企业披露的公开资料，其 2020 年度与新冠检测产品相关的收入如下：

序号	公司	货币单位	诊断业务分类—与新冠检测产品相关	2020 年度
1	罗氏	十亿瑞郎	中心实验室和即时诊断	0.50
			分子诊断	2.10
			合计	**2.60**
2	雅培	十亿美元	快速诊断	2.59
			中心实验室、分子诊断、即时诊断	1.29
			合计	**3.89**
4	索林	十亿欧元	分子与血清学	0.27

注：上表数据来源于各企业年报和财报。

海外疫情全面爆发略晚于国内，但整体防控效果不佳且延续时间长，一定程度上影响到海外企业的全面复工复产，使得外资 IVD 龙头企业在疫情爆发初期，

产业化进度略晚于最早一批新冠检测产品获准销售的国内企业。但凭借在分子诊断和免疫诊断领域的深厚布局、充分利用在中国建立的生产基地产能以保证新冠检测产品的充足供应，以及与中韩 IVD 企业就部分类别新冠检测产品建立产业化合作，并发挥在全球主要国家建有广泛销售渠道的优势，外资 IVD 龙头企业快速赶上，仍然成为全球新冠检测产品市场的核心供应力量，在 2020 年度新冠检测产品的销售市场中处于领先地位。

同时，与国内 IVD 企业类似，外资 IVD 龙头企业基本都有多款新冠检测产品上市销售，包括新冠病毒核酸检测试剂盒、新冠抗体检测试剂盒和新冠抗原检测试剂盒，各类产品开发和获批上市的时间顺序基本和国内一致，为依次往后；并且，新冠病毒核酸检测试剂盒用量最大，并自 2020 年四季度开始，新冠抗原检测试剂盒需求量显著增加。

7、发行人相关产品是否面临竞争加剧或技术替代风险

如前所述，目前国内外参与各类新冠检测试剂原料、试剂研发生产的企业较多，产能充足；且很多试剂企业都已具备资格销售一款或多款新冠检测试剂，因此全球范围内新冠检测产品的总体供应已较为充足，这也使得各企业之间的竞争日趋激烈，发行人新冠检测试剂原料及试剂半成品的销售将面临竞争加剧的风险。

同时，新型冠状病毒为一种传染性 RNA 病毒，人类对于 RNA 病毒的检测已有相对成熟的方法，即本次新冠疫情中各厂家主要采用的荧光定量 PCR、免疫层析（胶体金）、化学发光等方法。因此，根据新冠病毒的性质以及被感染者在感染后体内发生的免疫反应原理，对于新冠病毒或其产生抗体的检测在短期内并不会导致行业内发生重大的技术替代可能。发行人已成熟掌握了新冠病毒核酸检测、抗体检测、抗原检测技术，并开发了多款新冠检测试剂原料以及冻干酶系核心组分，面临技术替代的风险较小。

发行人将通过以下手段抵御市场竞争风险的可能不利影响：（1）保持并增强新冠检测试剂原料及试剂半成品在批量供应下的质量与稳定性，从而为下游试剂生产企业提供稳定的品质保障和高效的解决方案响应，积极争取大客户订单；（2）紧密跟踪全球新冠疫情发展动态，实时关注新冠病毒变异情况，利用扎实的原料开发技术和全面的检测技术平台，不断迭代升级现有新冠检测产品，同时开发针

对新变异株和疫苗接种有效性监测的新检测产品，并根据客户不同应用场景、工艺要求或运输条件等需求，提供灵活多样的新冠检测试剂原料和试剂解决方案方面的支持；（3）把握国内企业国际化机遇，以试剂原料和试剂解决方案的形式加强与海外本土 IVD 企业的合作，协同推进当地体外诊断产业的研发及产业化，也为发行人巩固和拓宽海外客户群体，发展为当地重要的试剂原料和诊断技术平台供应商奠定重要基础。

（十）详细分析“2018 年发行人推出试剂半成品及仪器解决方案业务，部分下游客户担心公司进入产业链下游与其形成竞争，从而对当年的业务合作造成了冲击”的具体情形；结合行业特征、行业分工、发行人与报告期内主要客户的约定情况，说明发行人是否存在受客户制约无法向产业链下游拓展业务的风险；结合发行人具体业务规划，进一步说明“发行人明确公司作为体外诊断试剂上游整体解决方案供应商定位，从而打消下游客户疑虑”的具体含义，发行人及其控股股东、实际控制人是否存在关于发行人业务范围与下游客户未向市场披露的约定

1、详细分析“2018 年发行人推出试剂半成品及仪器解决方案业务，部分下游客户担心公司进入产业链下游与其形成竞争，从而对当年的业务合作造成了冲击”的具体情形

发行人自 2001 年成立以来，以诊断原料业务为基石，为体外诊断工业客户提供全面多样的诊断原料以及试剂开发支持。同时自 2017 年以来，发行人通过增资取得迎凯生物控股权及 SequLITE 参股权，实现了对化学发光仪器平台和基因测序仪平台的布局，并开始重点搭建化学发光试剂和分子诊断试剂解决方案平台。以此为抓手，发行人开始确立成为综合性的体外诊断整体解决方案供应商的战略定位，致力于为国内外体外诊断工业客户提供涵盖诊断原料、仪器和试剂的整体解决方案以及对应技术平台支持。

由于发行人管理层理顺上述战略定位转型和实现路径是一个逐步的过程，且发行人相关仪器和试剂解决方案在 2018 年还主要处于研发阶段、尚未形成产业化进展，因此在未开发出相对成熟的仪器产品和试剂解决方案的情况下，发行人认为当时并非最佳时机去向客户介绍转型的规划，也难以基于尚未落地的业务与客户洽谈进一步的合作意向和合作方式。因此，当时关于发行人战略定位转型以

及对仪器和试剂解决方案平台的发展思路，发行人并未及时与客户达成充分交流和共识。

在此情形下，发行人的部分客户认为，发行人发展仪器和试剂解决方案业务是为了进入体外诊断产业链下游（此处下游是与发行人上游相对而言，实际指客户所处的体外诊断产业链中游位置），并直接向终端医疗检测机构销售诊断产品，这将与其形成竞争关系，并可能影响到客户自身在终端市场的销售规模或市场份额。基于此原因，该等客户在 2018 年度向发行人减少采购了诊断试剂原料，对发行人 2018 年的业务造成了一定冲击。

发生上述情况后，发行人与相关客户进行了充分交流，向该等客户解释清楚发行人拟由诊断原料供应商向体外诊断整体解决方案供应商转型的规划，该等规划并非发行人为进入产业链下游，而是发行人希望在原有诊断原料业务基础上，通过建立仪器平台和试剂解决方案平台形成完整的诊断技术平台和诊断产品布局；并在此基础之上，发行人向体外诊断工业客户提供其所需要的诊断原料、仪器、试剂半成品等多样化产品以及相应的技术支持，助力其更高效地开发并生产符合监管要求和临床诊断需求的诊断产品，并最终销售提供给终端医疗检测机构。

据上，发行人与客户的合作关系并不因为发行人战略定位的转型而发生根本性变化，发行人依然作为上游供应商向体外诊断工业客户销售产品并提供开发支持，只是发行人可供应的产品类型有所丰富，增加了诊断仪器和试剂半成品；同时，若发行人仪器平台和试剂半成品的使用客户逐渐增加，也将有利于上下游进一步增强合作，促进各方将资源投入到优势领域，促进产品开发效率的提升，实现互利互赢。

2、结合行业特征、行业分工、发行人与报告期内主要客户的约定情况，说明发行人是否存在受客户制约无法向产业链下游拓展业务的风险

（1）体外诊断行业的主要特征

1）上游体外诊断试剂原料企业和中游体外诊断仪器与试剂研发生产企业数量较多，外资厂商占有较高市场份额，单家国内厂商的市场份额较低；国内龙头企业虽已具备一定实力和外资厂商竞争，但国内 IVD 企业之间的竞争较为激烈。

2）下游终端医疗检测机构数量总体较为稳定，是中游 IVD 企业的业务争取

目标，外资厂商凭借良好的产品性能、品牌知名度和营销先发优势具有较强的竞争力，国内龙头企业在技术快速发展后凭借产品性价比优势和本地化服务优势快速追赶，国产替代进程加速；

3）终端医疗检测机构的区域化管理特征突出，各中游 IVD 企业除了内部培养专业营销团队外，还需要依靠各地经销商拓展当地业务，且经销模式普遍占比较高；因此，中游 IVD 企业对于下游终端医疗检测机构的业务获取能力，不仅有赖于其产品性能和价格水平，还很大程度上取决于营销实力，尤其是经销商团队的营销实力。

与之对应，上游诊断原料、仪器和试剂解决方案供应商面向的客户群体是中游的 IVD 企业，销售模式上主要为直销，而中游 IVD 企业对上游厂商实力的核心评价标准为产品性能、产品稳定性及批量供应能力；因此上游厂商凭借技术和产业化优势所确定的行业地位优势相对稳固。

（2）行业分工

上游诊断原料、仪器和试剂解决方案供应商向中游的 IVD 企业销售诊断原料、仪器和试剂半成品（试剂核心组分）并提供相应的技术支持，由中游 IVD 企业根据各国关于医疗器械和体外诊断的行业监管政策、在取得相应的生产经营资质和产品销售资质后，向终端医疗检测机构提供符合监管要求的体外诊断产品。终端医疗检测机构在对疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，将采购自中游 IVD 企业的体外诊断产品用于人体样本的体外检测。

（3）发行人与报告期内主要客户的约定情况

发行人与报告期内主要客户签订的合同均系与产品销售及技术支持相关的业务合同，并未针对发行人能否进入客户所处的体外诊断产业链中游做出限制性约定。

（4）说明发行人是否存在受客户制约无法向产业链下游拓展业务的风险

发行人不存在受客户制约而无法向产业链下游拓展业务的风险，主要原因如下：

1）发行人自身定位为体外诊断上游整体解决方案供应商，即通过为中游的体外诊断工业客户提供灵活多样的诊断原料、仪器和试剂半产品以及诊断技术平台支持为其赋能，并希望通过与下游客户加强合作共同推动 IVD 行业的技术发展、产品革新，共同做大做强行业，提升行业经营效率。发行人目前涉足产业链下游的情形系子公司唯实生物销售终端试剂，2020 年度唯实生物实现销售收入 853.86 万元，占发行人总收入的比例不到 1%；发行人已经启动对外转让唯实生物的工作计划，以减少客户对发行人进入产业链下游的疑虑，未来完成出售唯实生物后，将消除涉足产业链下游的情形。

（2）发行人客户众多，不存在销售收入依赖于少数主要客户的情形。同时，基于试剂原料的质量对试剂质量具有重要影响，中游 IVD 企业需要采购性能稳定的试剂原料以保证试剂性能，发行人作为行业领先的体外诊断试剂原料供应商，将通过稳定的高品质原料供应为下游试剂企业的试剂开发提供重要支持。随着发行人仪器平台与试剂解决方案平台业务的逐步成熟，下游客户采购发行人产品的选择也更趋多样，与客户的合作紧密度有望增加。

3、结合发行人具体业务规划，进一步说明“发行人明确公司作为体外诊断试剂上游整体解决方案供应商定位，从而打消下游客户疑虑”的具体含义，发行人及其控股股东、实际控制人是否存在关于发行人业务范围与下游客户未向市场披露的约定

发行人的具体业务规划以及“发行人明确公司作为体外诊断试剂上游整体解决方案供应商定位，从而打消下游客户疑虑”的具体含义，请见上文“1、详细分析‘2018 年发行人推出试剂半成品及仪器解决方案业务，部分下游客户担心公司进入产业链下游与其形成竞争，从而对当年的业务合作造成了冲击’的具体情形”的相关内容。

发行人及其控股股东、实际控制人不存在关于发行人业务范围与下游客户未向市场披露的约定。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

1、保荐机构关于问题（1）所履行的核查程序如下：

（1）访谈发行人管理层，了解体外诊断产业链上下游的主要参与者及其主营业务、主要产品、主要销售对象、所受监管政策、所需经营资质等情况；核查发行人收入成本明细表，分析发行人各类产品的主要客户类型，结合发行人业务与产品情况，分析发行人所处产业链位置及与上下游之间的关系和区分标准；

（2）访谈发行人管理层和相关业务负责人，了解发行人各类业务的经营方式；并核查主要销售合同，核实诊断原料、试剂半成品、仪器三类产品是否存在联合销售的情形；

（3）访谈发行人管理层和相关业务负责人，了解发行人各类产品的销售模式与定价机制，并分析是否存在明显区别。

2、保荐机构关于问题（2）所履行的核查程序如下：

（1）获取 2017-2020 年发行人销售收入明细表，分析 2020 年度非新冠产品中各类细分产品的销量、销售金额情况，并与 2019 年同期情况进行对比，同时分析 2020 年度新冠产品的销售情况，了解 2020 年上半年及全年业绩大幅增长的背景及原因；

（2）获取 2017-2020 年发行人销售收入明细表，分析 2017-2020 年各类产品的收入及其占比变化情况，了解 2017-2020 年发行人产品收入结构发生较大变动的原因；

（3）通过包括新闻媒介、世界卫生组织官方网站等公开媒介进行查询，了解新冠疫情发展趋势；通过访谈发行人管理层，了解行业未来的发展趋势及公司未来业绩的增长来源；从而分析发行人业绩大幅增长是否具有可持续性及了解发行人业务成长是否具备稳定性。

3、保荐机构关于问题（3）所履行的核查程序如下：

（1）访谈发行人研发负责人、生产负责人，了解发行人主要产品抗原、抗体、诊断酶和试剂半成品的生产工艺流程，结合发行人的客户采购需求特征、下游代表性试剂生产商关于试剂生产工艺的公开信息，进一步分析原料、试剂半成品与诊断试剂三者之间是否存在数量配比关系；

（3）通过访谈发行人技术负责人，了解各类诊断原料抗原、抗体、酶等在

主流诊断方法学中的生化反应过程与作用方式，分析诊断原料的性能与质量对诊断试剂临床检测表现的影响；

4、保荐机构关于问题（4）所履行的核查程序如下：

获取发行人截至 2020 年末 1,200 余种体外诊断核心原料的清单，统计并分析该等核心原料对应的平台、产品线类型及数量。

5、保荐机构关于问题（5）所履行的核查程序如下：

取得发行人各类试剂解决方案清单，了解各项目的进展情况及其检测适应症。

6、保荐机构关于问题（6）、（7）所履行的核查程序如下：

（1）访谈发行人管理层、研发部门负责人，了解化学发光仪器平台、基因测序仪平台和 POCT 分子诊断及荧光免疫仪器平台的技术特点、布局情况；

（2）访谈发行人管理层，了解“以开放模式运营仪器平台”的经营思路和运营模式；

（3）查阅发行人化学发光仪器 2021 年一季度销售订单、发货订单，以及截至 2021 年 3 月末的尚未发货的在手订单；

（4）查阅发行人签署的化学发光仪器合作协议；

（5）查阅发行人就投资 SequLITE 与其签署的优先股购买协议、SequLITE 公司章程、发行人与 SequLITE 签署的《商务合作框架协议》等资料；

（6）实地查看发行人的仪器产品；

（7）查询了解国内外主要的化学发光仪器供应商的仪器介绍材料。

7、保荐机构关于问题（8）所履行的核查程序如下：

（1）访谈发行人管理层及研发团队的相关负责人，查阅发行人研发团队简历、调查表，了解高通量化学发光仪的技术水平与优势、研发进展以及可能会面临的风险；

（2）就发行人体外诊断仪器中的代表性产品的质量指标、技术指标及其先进性水平，访谈发行人管理层及研发人员；通过公开渠道查询其他国内国际品牌同产品或相近产品的技术指标，并与发行人比较，进而分析发行人的技术优势；

（3）查阅发行人就投资 SequLITE 与其签署的优先股购买协议、SequLITE 公司章程；查阅发行人与 SequLITE 签署的《商务合作框架协议》，了解双方的权利与义务；

（4）访谈发行人管理层，了解发行人参股投资以及与 SequLITE 实施战略合作的背景和意义，双方合作的持续性及稳定性，是否存在合作破裂风险，以及对发行人的影响；了解 SequLITE 基因测序系统的技术优势。

8、保荐机构关于问题（9）所履行的核查程序如下：

（1）访谈发行人管理层、研发负责人并结合公开资料查询，了解新冠病毒检测的诊断方式、市场形势、各类新冠检测试剂原料的市场供需情况、主要厂商及主要产品出货情况、行业技术发展情况、我国相关产品进出口情况、国内外参与各类新冠检测试剂原料、试剂研发生产的主要企业及产品情况；

（2）查阅诺唯赞的公开资料，获取国内、全球新冠检测产品的市场份额数据；

（3）查阅义翘科技、诺唯赞、百普赛斯、Meridian、HyTest 等公司的公开资料，取得其营业收入、新冠检测相关产品收入；对比发行人与诺唯赞新冠核酸检测试剂原料的销售情况，以及发行人与义翘科技新冠抗原免疫检测试剂原料的销售情况；

（4）查询中国医药保健品进出口商会网站公告的截至 2021 年 5 月 14 日的“取得国外标准认证或注册的医疗物资生产企业清单”，获取国内 IVD 企业新冠检测产品出口资质取得情况；

（5）查询并获取国家药品监督管理局公告的截至 2021 年 5 月 17 日的对国内 IVD 企业的新冠病毒检测试剂盒批准情况；

（6）查询罗氏、雅培、丹纳赫、西门子、碧迪医疗、生物梅里埃、索林等外资 IVD 企业的公开资料，获取其诊断业务板块收入、新冠检测相关产品收入；

（7）基于上述，核实“发行人目前是新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一，开发出冻干形态的试剂核心组分，帮助海外用户快速、便捷地实现新冠检测试剂的产业化与临床应用”等相关表述是否真

实准确，并分析发行人相关产品是否面临竞争加剧或技术替代风险。

9、保荐机构关于问题（10）所履行的核查程序如下：

（1）访谈发行人管理层，了解并分析“2018 年发行人推出试剂半成品及仪器解决方案业务，部分下游客户担心公司进入产业链下游与其形成竞争，从而对当年的业务合作造成了冲击”的具体情形；

（2）访谈发行人管理层并查询行业报告等，了解体外诊断行业的特征、行业分工；查阅发行人与报告期内主要客户的商务合同，核实是否存在客户对发行人进入产业链下游的限制性约定情况；进而分析发行人是否存在受客户制约无法向产业链下游拓展业务的风险；

（3）结合发行人具体业务规划，进一步说明“发行人明确公司作为体外诊断试剂上游整体解决方案供应商定位，从而打消下游客户疑虑”的具体含义，发行人及其控股股东、实际控制人是否存在关于发行人业务范围与下游客户未向市场披露的约定。

（二）核查意见

1、保荐机构关于问题（1）的核查意见如下：

（1）发行人主要客户类型为处于产业链中游的体外诊断仪器与试剂研发生产企业；同时亦有少量处于产业链中游的经销商；发行人控股子公司唯实生物存在通过经销商销售终端试剂的情形，但 2020 年唯实生物销售收入占发行人总收入的比例不到 1%；

（2）发行人合并报表范围内，诊断原料和试剂解决方案业务属于上游业务；诊断仪器虽然在产品形式上具备中游的特点，但其销售对象主要为中游的 IVD 企业，因此从客户类型及供应关系来看，可归属于上游业务；此外，发行人控股子公司唯实生物的终端试剂业务属于产业链中游；

（3）就发行人主要业务而言，发行人与上下游之间的关系为：发行人向上游企业采购生物试剂、化学试剂、实验耗材等原材料以研发或制备成诊断原料及试剂半成品，采购电子元器件、结构件等仪器零配件以研发或生产成诊断仪器；发行人再向产业链中游的 IVD 企业销售诊断原料、试剂半成品和诊断仪器，并

提供相关解决方案。因唯实生物销售终端试剂的业务可能与发行人客户存在竞争关系，因此发行人拟对外转让唯实生物；

（4）体外诊断行业上游与中游之间的主要区分标准有：1）业务经营目的不同；2）开展业务所需要的经营资质不同；3）销售对象是否主要为终端医疗检测机构，或经销商、代理商等流通环节企业；

（5）发行人诊断原料、诊断仪器、试剂半成品之间存在较强的协同销售基础，但客户会基于临床检测需求以及自身研发生产需求，向发行人针对性地采购所需产品或定制化的开发方案；发行人各类产品在实际销售时的形式是相对独立的，不存在向客户捆绑销售的情形；

（6）发行人诊断原料、试剂半成品、仪器三类产品的客户类型以体外诊断工业客户为主；其中，诊断原料、试剂半成品均以直销为主、经销为辅，诊断仪器报告期内均为直销，各类型产品的主要销售模式不存在显著差异；

（7）就定价模式而言：1）诊断原料、试剂半成品因产品类型和检测方法学多，个性化、差异化特征明显，且毛利率较高，上游供应商与中游 IVD 试剂企业之间有较大的议价与调整空间，发行人在对这两类产品定价时需综合考虑产品成本、产品竞争形势、客户类型及规模、以及客户个性化需求等因素而确定；2）诊断仪器的标准化程度相对较高，可比市场售价是较敏感因素，发行人对化学发光仪器的定价模式为，在成本加成基础上保持相对稳定的毛利率，并参考同行厂家同类产品的销售价格而确定。

2、保荐机构关于问题（2）的核查意见如下：

（1）发行人 2020 年上半年及全年业绩大幅增长得益于非新冠类的试剂原料和化学发光仪器销量的稳步增长，以及新冠病毒检测产品（包括原料和试剂半成品）销量的大幅增长；

（3）发行人 2017-2019 年产品收入结构保持稳定，试剂原料业务销售收入时发行人的主要收入来源；2020 年，发行人产品收入结构发生变化，主要系由新冠疫情引致的试剂半成品、诊断酶收入占比提升；

（3）发行人 2020 年由新冠疫情带来的业绩大幅增长具有一定偶发性，从短期来看，预计 2021 年度，全球新冠检测需求仍能保持相对稳定；但随着新冠疫

情对公司业绩的利好影响逐步减弱或消退后，发行人面临未来经营业绩基数回落以及类似 2020 年的高增长率不可持续的风险。

3、保荐机构关于问题（3）的核查意见如下：

（1）抗原、抗体、诊断酶是制备体外诊断试剂和试剂半成品的核心原料。试剂原料与试剂之间的高度相关性决定了在既定的应用场景、诊断检测平台和产品技术标准下，一个客户的某项试剂或试剂半成品与制备所需的抗原、抗体、诊断酶等核心原料之间存在合理区间内的数量配比关系。但不同客户的试剂项目品类、应用检测方法学、对试剂及原料的质量标准与技术标准、以及制备试剂的配方及工艺等存在的差异，使得发行人试剂原料的总供应量与各客户生产制备出的试剂总量之间不存在绝对固定的数量对应关系。

（2）抗原、抗体和诊断酶等原料直接参与反应或起到关键的催化作用，其性能优劣可在检测过程中直接影响到诊断试剂的各项临床性能指标。因此，“抗原、抗体、诊断酶等是体外诊断试剂产业上游最重要的关键要点，其质量是决定体外诊断试剂质量的最重要因素”是真实准确的。

4、保荐机构关于问题（4）的核查意见如下：

截至 2020 年末，发行人 1,200 余种体外诊断核心原料均为在产项目，其应用平台类型包括免疫诊断、临床生化和分子诊断，产品线类型包括抗原、抗体和酶，数量上以免疫诊断类型居多。

5、保荐机构关于问题（5）的核查意见如下：

发行人已成功开发超 70 种试剂解决方案项目，覆盖传染病、肿瘤标记物、心血管及心肌标志物、肾功能、甲状腺、免疫类、性腺等多种适应症。

6、保荐机构关于问题（6）、（7）的核查意见如下：

（1）发行人已布局了化学发光仪器平台、基因测序仪平台和 POCT 分子诊断及荧光免疫仪器平台，其中，中低通量化学发光仪器已量产销售，其他仪器平台正有序推进研发、样机验证或申请注册证；

（2）发行人“开放运营以满足体外诊断公司和终端用户”的具体模式系：发行人将仪器平台在前端提供给中游 IVD 企业，由后者在仪器平台上开发、验

证、适配相应的试剂，发行人提供必要的技术平台支持，并根据中游 IVD 企业开发验证试剂的情况对仪器进行相应调试或改进，以达到理想的仪器和试剂整体检测效果。中游 IVD 企业在完成试剂开发与临床验证后申请取得医疗器械备案证或注册证，然后再以其自有报证试剂搭配从发行人采购的诊断仪器形成完整的检测系统提供给终端医疗检测机构。在终端医疗检测机构端，则依然由中游的 IVD 企业通过直销或经销的模式提供诊断产品。

上述模式可有效降低 IVD 企业的仪器开发成本，缩短其构建完整检测系统的时间，亦可一定程度避免行业内因重复开发相近仪器导致的资源低效使用，提升同仪器平台上的试剂开发效率与经验共享，为丰富检测项目提供支持；

（3）发行人化学发光仪器涵盖直接发光和间接发光两大主流技术平台，支持 AE/AP/HRP/ABEI 等多种发光检测体系和一步法、两步法等试剂反应模式。同时，发行人向中游 IVD 企业在前端开放化学发光仪器平台供其开发验证试剂，在此模式下，发行人的化学发光仪器平台具备适配不同品牌客户发光试剂的基础。

发行人以开放模式运营化学发光仪器平台主要是指仪器平台提供方与试剂报证及销售方之间并不必然为同一家企业，与目前国内外主要化学发光厂家推广使用同品牌仪器和试剂，较少向具有竞争关系的其他同行开放仪器平台的运营模式存在差异。目前，两种模式并行发展，因此，“发行人化学发光仪器可兼容主流检测体系，并适配不同品牌客户的试剂，从而显著降低客户的仪器开发成本”与“化学发光多数为封闭检测系统，即仪器和试剂必须使用同一厂家产品”的表述并不矛盾。

7、保荐机构关于问题（8）的核查意见如下：

（1）鉴于：1）发行人已实现两款中低速全自动化学发光分析仪机型的量产销售；2）发行人化学发光仪器具有体系灵活、轻巧快速、性能稳定、操作便捷、交互流畅等特点，并支持多种化学发光检测体系，与下游试剂研发生产企业的化学发光试剂具有较强的兼容性；同时与同行业其他竞争对手的相近机型相比，发行人化学发光仪器的主要技术指标可达到行业相对领先水平；3）发行人已在化学发光仪器的开发生产中形成了一系列较为领先的核心技术；据此，“发行人现已实现中低通量机型量产，主要性能指标在同类产品中居于领先水平”的表述真

实准确；

（2）发行人高通量化学发光仪与中低速发光仪在工作原理、工作流程、关键参数及性能指标设计上保持一致，技术原理和实现方式上是共用的。尽管高通量化学发光仪的研发存在失败风险，但发行人通过稳定核心研发团队人员、高效发挥中低通量机型的研发经验以及充分吸收客户对于仪器性能的反馈结果等手段，可尽可能地降低研发失败风险；

（3）SequLITE 高通量基因测序系统是以“SBS 边合成边测序技术”为核心的检测平台，具有精准、灵活、易用、快速等重要技术优势。鉴于：1）发行人控股子公司菲鹏国际是 SequLITE 唯一的 A 系列优先股持有人，发行人对 SequLITE 的未来股权变动以及经营业务类型具有决定性影响；2）发行人可在商务合作协议约定的较长时间内享有优先商业权利。发行人与 SequLITE 的股权合作和商业合作符合双方的经营发展需要，合作基础稳固。因此，发行人可依靠参股权及已签署的商务合作协议，相对持续、稳定地获得 SequLITE 高通量基因测序仪平台，因 SequLITE 未来股权变动、战略变动等各种原因导致的合作破裂风险也较低，并且对于发行人相对全面的业务布局而言，合作破裂引致的整体不利影响是可控的。

8、保荐机构关于问题（9）的核查意见如下：

（1）鉴于发行人是多家 IVD 企业的新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料供应商，且销售规模较大；以及发行人结合 2019 年开发的分子诊断试剂冻干技术，研制出与新冠病毒检测相关的试剂半成品（冻干酶系核心组分），在无需冷链运输的条件下可常温出口海外，并在 2020 年度实现收入近 2 亿元；据此认为，“发行人目前是新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原免疫检测试剂原料最主要的供应商之一，开发出冻干形态的试剂核心组分，帮助海外用户快速、便捷地实现新冠检测试剂的产业化与临床应用”等相关表述是真实准确的；

（2）鉴于全球范围内新冠检测产品的总体供应已较为充足，各企业之间的竞争日趋激烈，因此发行人新冠检测试剂原料及试剂半成品的销售将面临竞争加剧的风险；本次新冠病毒主要采用的荧光定量 PCR、免疫层析（胶体金）、化学发光等方法是相对成熟的检测方法，根据新冠病毒的性质以及被感染者在感染后

体内发生的免疫反应原理，对于新冠病毒或其产生抗体的检测在短期内并不会导致行业内发生重大的技术替代可能，因此发行人面临技术替代的风险较小。

9、保荐机构关于问题（10）的核查意见如下：

（1）“2018 年发行人推出试剂半成品及仪器解决方案业务，部分下游客户担心公司进入产业链下游与其形成竞争，从而对当年的业务合作造成了冲击”的具体情形，指当时发行人部分客户认为，发行人发展仪器和试剂解决方案业务是为了进入体外诊断产业链下游，并直接向终端医疗检测机构销售诊断产品，这将与其形成竞争关系，并可能影响到客户自身在终端市场的销售规模或市场份额；因此，该等客户在 2018 年度向发行人减少采购了诊断试剂原料，对发行人 2018 年的业务造成了一定冲击；

（2）“发行人明确公司作为体外诊断试剂上游整体解决方案供应商定位，从而打消下游客户疑虑”的具体含义，指发行人定位于为向体外诊断工业客户提供包括诊断原料、仪器、试剂解决方案在内的体外诊断整体解决方案，助力其更高效地开发并生产符合监管要求和临床诊断需求的诊断产品，并最终销售提供给终端医疗检测机构；发行人目前涉足产业链下游的情形系子公司唯实生物销售终端试剂，发行人已经启动对外转让唯实生物的工作计划，以减少客户对发行人进入产业链下游的疑虑。

同时鉴于发行人所供应的诊断原料、诊断仪器等产品对 IVD 企业的试剂开发和检测系统具有重要影响，以及发行人与报告期内主要客户签订的合同并未针对发行人能否进入客户所处的体外诊断产业链中游做出限制性约定。因此，发行人不存在受客户制约无法向产业链下游拓展业务的风险；

（3）发行人及其控股股东、实际控制人不存在关于发行人业务范围与下游客户未向市场披露的约定。

22.关于股权收购

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人存在 2 项股权收购。①2017 年 10 月 16 日，发行人通过股权转让和增资形式收购迎凯生物 55%股权，剩余 45%股权由深圳瀚格科技合伙企业（有限合伙）持有。迎凯生物成立于 2016 年 12 月 15 日，主营业务

为体外诊断仪器的研发及生产，与发行人主营业务高度相关。②2018 年 2 月至 2019 年 1 月，发行人通过菲鹏国际以增资方式取得 SequLITE 5,333,197 股优先股（占 SequLITE 表决权的 40%），剩余的 SequLITE 8,000,000 股普通股全部由管理团队持有。SequLITE 成立于 2017 年 8 月 11 日，主要从事高通量基因测序仪的研发与生产，是发行人当前主营业务的横向拓展。

（2）报告期内，发行人存在润鹏科技、东莞唯实等持股平台，未实际开展业务，并存在自然人等少数股东。

请发行人：

（1）结合发行人合并范围变化情况、长期股权投资等相关科目变动情况，说明报告期内所有对外投资及股权交易情形，包括交易及投资背景、时点、交易方式、对价、交易对方等；相关标的报告期内主要业务及产品、经营业绩、主要股东及核心管理、技术人员背景、标的评估情况；是否涉及商誉减值及商誉减值计提的充分性，如涉及，请分析对发行人业绩的影响。

（2）逐一分析历次收购对发行人主营业务、产品、经营规模及财务数据的影响情况；发行人报告期内权益法核算的长期股权投资收益分别为-60.59 万元、-372.45 万元、-1,020.91 万元、-620.39 万元的计算过程。

（3）逐一分析发行人与收购标的公司、相关团队的合作及拟合作情况；发行人持有 SequLITE 优先股与原股东持有普通股在权利义务、经营决策、利润分配等方面的区别；结合 SequLITE 的董事会构成、公司治理架构、重大事项表决权等约定，说明发行人目前持有 40%表决权、未来下降为 30%表决权是否可能导致发行人作为股东利益受损的风险。

（4）说明迎凯生物、SequLITE 的设立背景、设立以来主营业务和产品，核心技术成果、核心人员简历，被收购前 1 年及收购后的主要财务数据情况；收购前迎凯生物、SequLITE 的股东基本情况，是否存在股权代持，客户和供应商是否与发行人存在重叠。

（5）结合收购后迎凯生物、SequLITE 的少数股东的背景和投资、控制的企业情况等，说明迎凯生物、SequLITE 的其他股东与发行人及其实际控制人、董监高是否存在关联关系或资金、业务往来，是否与发行人存在业务竞争关系。

（6）披露收购迎凯生物、SequLITE 的背景和原因、合理性及收购后的人员整合、公司治理运行、重组业务的最新发展状况等情况；SequLITE 的特殊股权结构是否合法合规，对发行人业务重组的影响。

（7）披露两次股权收购是否依法履行相关程序，是否存在法律瑕疵，是否存在其他未披露的补偿承诺、协议或安排。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并说明按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 36 的要求对发行人业务重组情况进行核查的过程及结论性意见。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）结合发行人合并范围变化情况、长期股权投资等相关科目变动情况，说明报告期内所有对外投资及股权交易情形，包括交易及投资背景、时点、交易方式、对价、交易对方等；相关标的报告期内主要业务及产品、经营业绩、主要股东及核心管理、技术人员背景、标的评估情况；是否涉及商誉减值及商誉减值计提的充分性，如涉及，请分析对发行人业绩的影响

1、说明报告期内所有对外投资及股权交易情形，包括交易及投资背景、时点、交易方式、对价、交易对方等

2017-2020 年度，发行人对外投资及股权交易的具体情况如下：

序号	投资标的	交易方式	时点	注册资本	持股比例/控制比例	交易对方	对价
1	香港检易	出资设立	2017.03.20	1 万港元	56.00%	-	未有实缴，已注销
2	迎凯生物	收购股权及增资入股	2017.10.16	1,111.11 万元	55.00%	张震	广东菲鹏以 1 元的价格收购张震持有的迎凯生物 0.10%股权；同时以 1,500 万元认购迎凯生物 610.61 万元的新增出资
3	莞仪生物	出资设立	2017.11.27	700 万元	71.43%	-	已足额实缴
4	SequLITE	增资入股	2018.04.16	13,333,197 股	40.00%表决权	-	以 1,050 万美元为对价认购 SequLITE 5,333,197 股 A 系列优先股
5	美国菲鹏	出资设立	2018.04.30	100 万美元	100.00%	-	已实缴 82 万美元
6	红杉生物	出资设立	2018.10.23	20,000 万元	100.00%	-	尚未实缴，已注销

序号	投资标的	交易方式	时点	注册资本	持股比例/控制比例	交易对方	对价
7	济宁广仁	出资设立	2019.01.04	100 万元	100.00%	-	已足额实缴
8	菲鹏诊断	出资设立	2020.02.28	1,000 万元	100.00%	-	已足额实缴
9	唯实生物	收购	2020.10.06	1,000 万元	100.00%	天禄生物	广东菲鹏分别以 503 万元的价格和 1 元的价格收购天禄生物持有的唯实生物 70%的股权（对应实收资本 503 万元）和东莞唯实 50%合伙企业份额（对应实收资本 0 万元），同时担任东莞唯实的执行事务合伙人
10	润鹏生物	收购	2020.12.14	500 万元	100.00%	天禄生物	菲鹏诊断分别以 350 万元的价格和 1 元的价格收购天禄生物持有的润鹏生物 70%的股权（对应实收资本 350 万元）和润鹏科技 83.33%的合伙企业份额（对应实收资本 0 万元），同时担任润鹏科技执行事务合伙人

迎凯生物、莞仪生物、唯实生物及润鹏生物的交易及投资背景请见本问询函回复之“20.关于子公司/（四）说明报告期内发行人包含持股平台在内的所有未100%控股主体的详细情况，包括设立背景、主营业务、发展规划、少数股东详细情况及选择与其合作的原因、相关平台或主体的经营数据、主要资产或持有股权情况等”的相关回复。

香港检易、菲鹏诊断、红杉生物、济宁广仁及美国菲鹏的交易或投资背景如下：

序号	公司名称	投资背景
1	香港检易	为搭建核心原料采购平台，推动采购渠道和资源共享，发行人于 2016 年与常丽峰、王正南等行业内合作伙伴共同出资设立检易生物。香港检易作为检易生物的全资子公司主要负责部分境外原料的采购
2	SequLITE	完善发行人仪器平台解决方案布局，增强发行人在基因测序领域的市场竞争力
3	美国菲鹏	拟通过在美国设立子公司建立研发实验室，开展前沿生物科技的研发
4	红杉生物	拟在深圳市光明区建立研发基地，后改变规划，无实际经营活动予以注销
5	济宁广仁	设立作为发行人制备羊血清原料的专门子公司
6	菲鹏诊断	设立作为发行人解决方案的整合平台，聚焦提供体外诊断试剂及仪器解决方案业务

2、相关标的报告期内主要业务及产品、经营业绩、主要股东及核心管理、技术人员背景、标的评估情况

香港检易、红杉生物报告期内未实际开展业务而予以注销；美国菲鹏、菲鹏诊断报告期内尚未实质开展经营活动，未有成熟产品对外销售；莞仪生物相关情况请见本问询函回复之“14.关于关联交易/（三）说明东莞市生物技术产业发展有限公司和莞仪生物、广东积因的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员情况，发行人与相关方共同出资设立莞仪生物、广东积因的背景和原因，相关出资或股权定价公允性”的相关回复。香港检易、红杉生物、美国菲鹏、菲鹏诊断及莞仪生物历史上均不存在评估情况。

迎凯生物、SequLITE、济宁广仁、唯实生物、润鹏生物 2017-2020 年度的相关情况如下：

（1）经营业绩

单位：万元

公司	指标	2020 年度/ 2020.12.31	2019 年度/ 2019.12.31	2018 年度/ 2018.12.31	2017 年度/ 2017.12.31
迎凯生物	总资产	2,791.74	803.99	988.08	456.35
	净资产	1,303.84	475.62	881.13	436.95
	营业收入	2,871.91	705.16	94.77	20.94
	净利润	328.22	-405.51	-3,409.63	-19.47
SequLITE	总资产	155.23	579.19	539.28	-
	净资产	124.36	555.30	525.55	-
	营业收入	-	-	-	-
	净利润	-430.94	-368.83	-117.29	-
济宁广仁	总资产	587.58	215.68	-	-
	净资产	232.52	-3.15	-	-
	营业收入	394.84	378.13	-	-
	净利润	135.67	-3.15	-	-
唯实生物	总资产	3,223.65	-	-	-
	净资产	1.45	-	-	-
	营业收入	853.86	-	-	-
	净利润	-948.55	-	-	-
润鹏生物	总资产	304.93	-	-	-

公司	指标	2020 年度/ 2020.12.31	2019 年度/ 2019.12.31	2018 年度/ 2018.12.31	2017 年度/ 2017.12.31
	净资产	-27.96	-	-	-
	营业收入	-	-	-	-
	净利润	-377.96	-	-	-

注：SequLITE 财务数据单位为万美元。

（2）基本情况

①迎凯生物

主营业务	迎凯生物报告期内主要业务、经营业绩、主要股东情况请见本问询函回复之“20.关于子公司/一/（四）说明报告期内发行人包含持股平台在内的所有未100%控股主体的详细情况，包括设立背景、主营业务、发展规划、少数股东详细情况及选择与其合作的原因、相关平台或主体的经营数据、主要资产或持有股权情况等”的相关回复
主要股东	
主要产品	化学发光免疫分析仪，包括 Shine i2000（已取得注册证）、Shine i1000（已取得注册证）
核心管理、技术人员	迎凯生物的核心管理、研发人员为张震、刘奇林、于怀博、姚言义和何太云。张震等 5 人均毕业于国内著名工科大学物理电子科学、控制理论与工程或与仪器制造相关专业，曾就职于国内知名医疗器械制造企业任研发工程师，负责检测仪器的研发及制造，具备从事检测仪器研发的专业背景、职业素养和执业经历
评估情况	发行人聘请了上海众华资产评估有限公司对迎凯生物截至 2018 年及 2019 年资产负债表日的全部所有者权益的公允价值进行评估，并分别出具了编号为“沪众评报字[2020]第 0569 号”的《资产评估报告》和编号为“沪众评报字[2020]第 0570 号”的《追溯资产评估报告》。根据评估报告，评估方法为收益法，迎凯生物截至 2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日全部所有者权益的评估价值分别为 2,940.33 万元和 4,215.57 万元

②SequLITE

主营业务及产品	自设立以来一直从事高通量基因测序仪的研发及生产。截至本问询函回复出具日，SequLITE 完成了第一款桌面型中低通量基因测序仪（SeqQ 100）功能样机的研发，目前正在对该产品进行测试优化，在相关测试通过后，将根据市场调研情况推动产品的注册及对外销售
主要股东	菲鹏国际持有 SequLITE 5,333,197 股优先股（占 SequLITE 表决权的 40%），管理团队持有 SequLITE 8,000,000 普通股（占 SequLITE 表决权的 60%）
核心管理、技术人员	SequLITE 的核心管理及研发人员均曾就职于全球最大高通量基因测序仪生产商 Illumina，拥有从事高通量基因测序仪研发的专业背景、技术积累和执业经历
评估情况	发行人聘请了深圳市永信瑞和资产评估有限公司对 SequLITE 截至 2018 年及 2019 年资产负债表日的部分股东权益的公允价值进行评估，并分别出具了编号为“深永信评报咨询字[2020]第 016 号”的《追溯价值估值报告》和编号为“深永信评报咨询字[2020]第 017 号”的《估值报告》。根据估值报告，评估方法为市场法，发行人持有的 SequLITE 相关股权截至 2018 年 12 月 31 日和 2019 年 12 月 31 日的估值分别为 807.61 万美元和 908.15 万美元

③济宁广仁

主营业务及产品	自设立以来一直从事为发行人制备羊血清
主要股东	广东菲鹏持有济宁广仁 100.00%股权
核心管理、技术人员	济宁广仁的日常经营、技术研发具由发行人负责，其仅拥有相关生产人员及少量技术人员
评估情况	不存在相关评估情况

④唯实生物

主营业务及产品	唯实生物报告期内主要业务及产品、经营业绩、主要股东情况请见本问询函回复之“20.关于子公司/一/（四）说明报告期内发行人包含持股平台在内的所有未 100%控股主体的详细情况，包括设立背景、主营业务、发展规划、少数股东详细情况及选择与其合作的原因、相关平台或主体的经营数据、主要资产或持有股权情况等”的相关回复
主要股东	
核心管理、技术人员	唯实生物的核心管理、研发人员为于鹍和刘丽萍。于鹍及刘丽萍均毕业于生物制药相关专业，曾就职于国内知名医疗器械制造企业任生产/研发总监，从事荧光免疫 POCT 平台的创建、研发及产品优化工作，具备开展 POCT 荧光免疫分析仪及试剂解决方案业务的专业背景、职业素养和执业经历
评估情况	深圳市玄德资产评估事务所（普通合伙）对唯实生物截至 2020 年 6 月 30 日资产负债表日的全部所有者权益的公允价值进行评估，并由其出具了编号为“深玄评字【2020】第 043 号”的《资产评估报告》，评估方法为资产基础法，唯实生物截至 2020 年 6 月 30 日全部所有者权益的评估价值为 857.46 万元

⑤润鹏生物

主营业务及产品	润鹏生物报告期内主要业务及产品、经营业绩、主要股东情况请见本问询函回复之“20.关于子公司/一/（四）说明报告期内发行人包含持股平台在内的所有未 100%控股主体的详细情况，包括设立背景、主营业务、发展规划、少数股东详细情况及选择与其合作的原因、相关平台或主体的经营数据、主要资产或持有股权情况等”的相关回复
经营业绩	
主要股东	
核心管理、技术人员	润鹏生物的核心研发人员为张涛。张涛为前新加坡科技局生产技术研究院高级研究员、化学博士，在全自动分子诊断系统的研发领域拥有丰富的从业经历和较高的专业技术水平
评估情况	润鹏生物历史上不存在评估情况

3、是否涉及商誉减值及商誉减值计提的充分性，如涉及，请分析对发行人业绩的影响

2017 年 11 月，发行人通过广东菲鹏向迎凯生物增资 1500 万持有迎凯生物 55%股权，形成商誉 423.97 万元。

（1）收购时点的商誉计算过程如下：

单位：万元

项目	2017 年度
	迎凯生物
合并成本	
现金	1,500.00
合并成本合计	1,500.00
减：取得的可辨认净资产公允价值份额	1,076.03
商誉/合并成本小于取得的可辨认净资产公允价值份额的金额	423.97

（2）商誉的减值测试过程

2017-2020 年各期期末，发行人按照预计未来现金流量的现值确定资产组的可回收价值，与资产组账面价值和商誉之和进行比较，2017-2020 年各期期末商誉减值测试过程如下：

项目	计算公式	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
商誉账面余额	A	423.97	423.97	423.97	423.97
商誉减值准备余额	B	-	-	-	-
商誉的账面价值	C=A-B	423.97	423.97	423.97	423.97
未确认归属于少数股东权益的商誉价值	D	346.89	346.89	346.89	346.89
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值	E=C+D	770.86	770.86	770.86	770.86
资产组的账面价值	F	1,205.04	230.16	116.13	36.95
包含整体商誉的资产组的账面价值	G=F+E	1,975.90	1,001.02	886.99	807.81
资产组或资产组组合可收回金额	H	8,384.90	4,215.57	2,940.33	3,188.11
商誉减值损失	I=G-H（如大于 0）	-	-	-	-
归属于菲鹏生物的商誉减值损失	-	-	-	-	-

根据上述方式，2017-2020 年发行人收购迎凯生物形成的商誉与其可辨认净资产账面价值之和低于按上述过程测算的包含商誉的资产组可回收价值，未触发商誉减值准备的计提，对发行人业绩未造成影响。

（二）逐一分析历次收购对发行人主营业务、产品、经营规模及财务数据的影响情况；发行人报告期内权益法核算的长期股权投资收益分别为-60.59 万元、-372.45 万元、-1,020.91 万元、-620.39 万元的计算过程

1、历次收购对公司主营业务、产品、经营规模及财务数据的影响情况

2017-2020 年发行人有 4 次股权交易情况，分别为 2017 年 11 月收购迎凯生物 55.00%股权；2018 年 4 月增资入股 SequLITE 获得 40%表决权；2020 年 10 月收购天禄生物持有的唯实生物 70%股权及东莞唯实 50%份额；2020 年 12 月收购天禄生物持有的润鹏生物 70%股权及润鹏科技 83.33%份额。相关标的对发行人的主营业务、产品、经营规模及财务数据的情形如下：

（1）收购取得迎凯生物 55%股权

2017 年 11 月，广东菲鹏通过增资及股权转让收购迎凯生物 55%股权，本次收购是发行人在化学发光免疫分析仪领域的重要布局，将进一步丰富发行人的产品结构与产业链布局，促进公司核心原料产品与仪器平台的高度协同。发行人将对迎凯生物的收购认定为非同一控制下的企业合并，收购当年及接下来一个完整会计年度，迎凯生物对发行人资产总额、净资产、营业收入、净利润、归属于母公司的净利润等关键指标影响如下：

项目	2017 年度/2017 年末		2018 年度/2018 年末	
	金额（万元）	占公司相应项目比重	金额（万元）	占公司相应项目比重
总资产	456.35	1.34%	988.08	1.89%
净资产	436.95	1.74%	881.13	2.12%
营业收入	20.94	0.09%	94.77	0.43%
净利润	-19.47	-0.23%	-3,409.63	-58.09%
归属于母公司的净利润	-10.71	-0.13%	-1,875.30	-31.94%

注：占公司相应项目比重=迎凯生物关键指标金额/（合并报表关键指标金额-迎凯生物关键指标金额），下同。

收购前迎凯生物各项财务数据占发行人相应项目比例均低于 5%，本次收购对发行人的财务数据影响较小。2018 年迎凯生物净利润亏损金额较高系发行人以百奥科技份额向迎凯生物核心技术人员进行了股权激励确认股份支付费用 2,853.81 万元所致，剔除股份支付后，迎凯生物 2018 年度亏损 555.82 万元，占发行人净利润比重为 9.47%。

（2）增资入股 SequLITE 获得 40%表决权

2018 年 4 月发行人通过其全资子公司菲鹏国际增资入股 SequLITE 获得 40%

表决权。本次投资能有效增强发行人在基因测序领域的市场竞争力，有利于发行人基因测序相关业务的拓展。本次交易完成后，发行人持有 SequLITE 40%表决权，以权益法核算，按照应享有或应分担的被投资单位实现的净损益的份额，确认投资收益，同时调整长期股权投资的账面价值。投资当年及接下来一个完整会计年度，SequLITE 对发行人的资产总额、净资产、营业收入、净利润和归属于母公司的净利润等关键指标影响如下：

项目	2018 年度/2018 年末		2019 年度/2019 年末	
	金额（万元）	占公司相应项目比重	金额（万元）	占公司相应项目比重
总资产	4,136.52	8.41%	6,003.40	11.01%
净资产	4,136.52	10.78%	6,003.40	15.50%
营业收入	-	-	-	-
净利润	-314.57	-11.34%	-1,020.91	-15.09%
归属于母公司的净损益	-314.57	-7.30%	-1,020.91	-14.66%

由上表可知，收购 SequLITE 40%表决权对发行人 2018-2019 年的净利润存在一定影响，主要系 SequLITE 处于研发阶段研发投入较高导致的。截至 2021 年 3 月 31 日，SequLITE 已经在核心图像处理算法（Basecall software）、核心试剂原料（如高保真 DNA 聚合酶和高纯度核苷酸类似物）生产和核心光学成像系统调校与装配工艺上实现自主、可控，并基于以上技术和工艺储备完成了第一款桌面型中低通量基因测序仪（SeqQ 100）功能样机的研发与小规模量产工作。

（3）收购唯实生物及东莞唯实相关股权及合伙份额

2020 年 9 月 26 日，广东菲鹏与天禄生物签署《股权转让协议》，约定天禄生物将其持有的唯实生物 70%股权以实缴出资 503 万元的价格转让予广东菲鹏。同日，广东菲鹏与天禄生物签署《股权转让协议》，约定天禄生物将其持有的东莞唯实 50%出资份额以 1 元的价格转让予广东菲鹏，并由广东菲鹏担任执行事务合伙人。本次股权转让完成后，广东菲鹏直接持有唯实生物 70%股权，同时通过东莞唯实间接控制唯实生物 30%股权（对应间接持股比例为 15%），合计控制唯实生物 100%股权（对应直接和间接合计持股比例为 85%），能够有效避免同业竞争。本次交易发行人将唯实生物及东莞唯实的收购认定为同一控制下的企业合并，2020 年唯实生物及东莞唯实股权对公司资产总额、净资产、营业收入、净

利润、归属于母公司的净利润等关键指标影响如下：

项目	唯实生物		东莞唯实	
	金额（万元）	占公司相应项目比重	金额（万元）	占公司相应项目比重
总资产	3,223.65	2.37%	277.96	0.20%
净资产	1.45	0.00%	274.96	0.30%
营业收入	853.86	0.81%	-	-
净利润	-948.55	-1.48%	-	-
归属于母公司的净利润	-663.99	-1.04%	-	-

由上表可知，收购唯实生物及东莞唯实各项财务数据占发行人相应项目比例均低于 5%，本次收购对发行人的财务数据影响较小。

（4）收购润鹏生物及润鹏科技相关股权及合伙份额

2020 年 12 月 14 日，菲鹏诊断与天禄生物签署《股权转让协议》，约定天禄生物将其持有的润鹏生物 70%股权以实缴出资 350 万元的价格转让予菲鹏诊断，将其持有的润鹏科技 83.33%出资份额以人民币 1 元的价格转让予菲鹏诊断，菲鹏诊断同时担任润鹏科技执行事务合伙人。本次股权转让完成后，菲鹏诊断直接持有润鹏生物 70%股权，同时通过润鹏科技间接控制润鹏生物 30%股权（对应间接持股比例为 25%），合计控制润鹏生物 100%股权（对应直接和间接合计持股比例为 95%）。本次收购有利于发行人提早布局全自动分子诊断仪器的研发与生产，将进一步提升发行人在仪器解决方案领域的市场竞争力。本次交易发行人将润鹏生物及润鹏科技的收购认定为同一控制下的企业合并，2020 年，润鹏生物及润鹏科技股权对发行人资产总额、净资产、营业收入、净利润、归属于母公司的净利润等关键指标影响如下：

项目	润鹏生物		润鹏科技	
	金额（万元）	占公司相应项目比重	金额（万元）	占公司相应项目比重
总资产	304.93	0.22%	-	-
净资产	-27.96	-0.03%	-	-
营业收入	-	-	-	-
净利润	-377.96	-0.59%	-	-
归属于母公司的净利润	-264.57	-0.42%	-	-

由上表可知，收购润鹏生物及润鹏科技各项财务数据占发行人相应项目比例

均低于 5%，本次收购对发行人的财务数据影响较小。

2、报告期内权益法核算的长期股权投资收益分别为-60.59 万元、-372.45 万元、-1,020.91 万元、-620.39 万元的计算过程

根据财政部〔2014〕14 号印发修订后的《企业会计准则第 2 号—长期股权投资》规定，对联营企业和合营企业的长期股权投资，应当按照准则第十条至第十三条规定，采用权益法核算。2017-2020 年发行人权益法核算的长期股权投资收益明细如下：

（1）2020 年度权益法核算的长期股权投资收益

单位：万元

被投资单位	类别	投资成本	股权比例	被投资单位净利润	投资收益	
					原币	折合人民币
SequLITE	联营企业	1,050 万美元	40.00%	-430.94 万美元	-172.38 万美元	-1,163.53

注：SequLITE 由子公司菲鹏国际持有，菲鹏国际的本位币为港币，因此折合人民币金额为美元折算为港币后，港币再折算人民币的金额。

（2）2019 年度权益法核算的长期股权投资收益

单位：万元

被投资单位	类别	投资成本	股权比例	被投资单位净利润	投资收益	
					原币	折合人民币
SequLITE	联营企业	1,050 万美元	40.00%	-368.83 万美元	-147.53 万美元	-1,020.91

（3）2018 年度权益法核算的长期股权投资收益

单位：万元

被投资单位	类别	投资成本	股权比例	被投资单位净利润	投资收益	
					原币	折合人民币
SequLITE	联营企业	1,050 万美元	40.00%	-117.40 万美元	-46.96 万美元	-314.57
菲鹏治疗	联营企业	150.00	30.00%	-286.05	-57.88	-57.88
合计	-	-	-	-	-	**-372.45**

根据《企业会计准则第 2 号—长期股权投资》第十二条规定：投资方确认被投资单位发生的净亏损，应当以长期股权投资的账面价值以及其他实质上构成对被投资单位净投资的长期权益减记至零为限，投资方负有承担额外损失义务的除外。因此 2018 年确认菲鹏治疗权益法下的投资损失以发行人长期股权投资账面

余额 57.88 万元为限。

（4）2017 年度权益法核算的长期股权投资收益

单位：万元

被投资单位	类别	投资成本	股权比例	被投资单位净利润	投资收益
菲鹏治疗	联营企业	150.00	30.00%	-201.95	-60.59

（三）逐一分析发行人与收购标的公司、相关团队的合作及拟合作情况；发行人持有 SequLITE 优先股与原股东持有普通股在权利义务、经营决策、利润分配等方面的区别；结合 SequLITE 的董事会构成、公司治理架构、重大事项表决权等约定，说明发行人目前持有 40%表决权、未来下降为 30%表决权是否可能导致发行人作为股东利益受损的风险

1、逐一分析发行人与收购标的公司、相关团队的合作及拟合作情况

（1）发行人与迎凯生物及相关团队的合作

在收购完成后，发行人与迎凯生物就化学发光仪器的研发、注册、客户开发、市场开拓、业务模式等方面进行了充分沟通，有效支持迎凯生物完成仪器的定型与注册，并在 2020 年开始量产。后续发行人将根据市场需求持续推动与迎凯生物的资源互补，充分发挥协同效应，进一步提升产品性能、丰富产品结构，持续提升发行人在化学发光免疫分析仪领域的竞争优势。迎凯生物核心技术人员仍在迎凯生物任职，迎凯生物主营业务未发生变更，同时，为增强迎凯生物与发行人的凝聚力，发行人以百奥科技份额向迎凯生物核心技术人员进行了股权激励。

（2）发行人与 SequLITE 及相关团队的合作

发行人除在产品及研发方面与 SequLITE 进行充分的技术交流和学习借鉴外，于 2018 年与 SequLITE 签署了《商务合作框架协议》，约定 SequLITE 将独家授权发行人负责 SequLITE 研发、生产的基因测序仪、耗材及试剂产品在大中华地区（包括中国大陆、香港、澳门、台湾地区）的销售推广。

（3）发行人与唯实生物及相关团队的合作

唯实生物主营业务、主要资产、人员等均承自于发行人原 POCT 荧光免疫解决方案业务板块。为避免同业竞争，发行人于 2020 年 10 月收购唯实生物控股权，将其纳入公司合并报表范围内。收购完成后，唯实生物按照既定计划开展 POCT

荧光免疫解决方案产品的研发与生产，与发行人就研发方案、市场需求进行专项讨论，顺利推进相关产品的验证、注册与销售，2020 年度实现收入 853.86 万元。唯实生物的具体情况请见本问询函回复之“14.关于关联交易/一/（一）说明唯实生物的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员情况，报告期内发行人与唯实生物多次发生交易的背景和原因、合理性、必要性，结合资产评估情况分析关联交易定价的公允性；未来拟整体对外转让唯实生物的原因及计划，以及对发行人生产经营的影响”的相关回复。

东莞唯实为作为持有唯实生物股权的平台，未实际开展业务。

（4）发行人与润鹏生物及相关团队的合作

在控股润鹏生物完成后，发行人的研发、销售及产品团队与张涛博士团队就全自动分子诊断系统的开发进行了充分沟通，并对研发方案、市场需求进行专项讨论。润鹏生物目前有全自动核酸检测、快速 PCR 以及高通量全自动肿瘤突变检测等三个应用平台，相关产品分别完成了功能样机验证、量产机型定型或原理样机开发。发行人将与润鹏生物团队资源互补，通力推进全自动分子诊断系统的研发和生产。

润鹏科技为作为持有润鹏生物股权的平台，未实际开展业务。

2、发行人持有 SequLITE 优先股与原股东持有普通股在权利义务、经营决策、利润分配等方面的区别

根据 SequLITE 现行有效的公司章程，发行人所持有 SequLITE 优先股主要有以下特殊权利：（1）表决权：每股优先股股东拥有相当于优先股可转换成普通股的数量所相应表决权，优先股股东应与普通股股东拥有相同的投票权利与权力；（2）股息权：任何股息应按所有普通股股东及优先股股东按每个该系列优先股当时的有效换股比率转换为普通股所持有的普通股数目按比例分配给所有普通股及优先股股东；（3）优先清算权：如果 SequLITE 发生清算，A 系列优先股的股东有权获得（a）已发行流通 A 系列优先股每股 1.9688 美元及（b）A 系列优先股股份已宣布但是未支付的全部股息金额之和的每股款项；（4）转换权：（a）选择性转换，即从 A 系列优先股发行之日起，A 系列优先股股东可以选择随时将此类股份转换为以缴足股款且除缴投资额外免除任何费用或责任的普通股，（b）

一般自动转换，即优先股应当按照普通股公开发行上市或于过半数优先股股东以投票或书面同意或决议规定的日期，以该系列优先股当时有效的转换率自动转换为普通股，（c）特殊自动转换，如果投资者（定义相见《购买协议》）或该投资者的任何前任、出让人、继承人、受让人未能在《购买协议》所述期中结算时或在《购买协议》所述八个月结算期时按约定购买相对应的 A 系列优先股数目，那么前述违约方截至该时点所持有的各优先股应当按照相当于相应系列优先股当时有效的转换率自动转换为普通股；（5）其他分红权：如果 SequLITE 宣布任何其他人士持有的证券、SequLITE 或其他人士已发行的债券、公司章程第 12（d）（v）（C）条未提及的资产（不包括现金股息）、期权或权利中的分红，那么各系列优先股的股东有权按比例享有任何此类分红；（6）投票权的保护性条款：未事先经过半数优先股股东（按照法律规定以投票或书面同意或决议等方式给予）的同意，SequLITE 存在包括（a）不得以对 A 系列优先股造成重大不利影响的方式修改或变更本章程中 A 系列优先股的权利、优惠、特权或权力及（b）不得变更本公司的主要业务或要求本公司的任何子公司变更其主要业务等 13 项保护 A 系列优先股股东权利的情形。

综上，发行人所持有的 SequLITE 优先股在表决权、股息权与普通股相同，优先股持有人还拥有优先清算的权利、将优先股按约定条件转换为普通的权利、其他分红权及就其投票权的保护性条款等特殊权利。

3、结合 SequLITE 的董事会构成、公司治理架构、重大事项表决权等约定，说明发行人目前持有 40%表决权、未来下降为 30%表决权是否可能导致发行人作为股东利益受损的风险

根据 SequLITE 现行有效的公司章程：（1）菲鹏国际作为优先股股东，享有上述 13 项保护 A 系列优先股股东权利（如未经菲鹏国际同意，Sequlite 不得对 A 系列优先股造成重大不利影响等）；（2）A 系列优先股股东有权选举一名董事作为单一类别在优先股折算为普通股的基础上进行表决，普通股股东有权选举三名董事进行表决。同时，SequLITE 公司章程规定 SequLITE 的日常经营活动应由其董事会负责。

截至本问询函回复出具日，SequLITE 董事共有三位，符合公司章程中最低人数的规定，发行人已推荐公司总经理何志强担任 SequLITE 董事。虽然后期随

着 SequLITE 已授予符合条件员工的期权陆续行权，发行人通过菲鹏国际持有 SequLITE 相关表决权的比例将下降至 30%，但菲鹏国际享有 13 项保护性权利、SequLITE 董事会成员数量、发行人推荐董事席位及董事会议事规则均未因此发生变化，发行人通过行使保护性权利、推荐董事影响 SequLITE 经营活动的机制亦未发生变化；此外，授予符合条件员工期权可能导致发行人所持 SequLITE 表决权比例下降系发行人增资时交易各方的明确约定，并不存在损害发行人利益的情况。因此，发行人未来持股比例下降不会导致发行人作为股东利益受损的风险。

综上所述，基于发行人享有的保护性权利、董事会管理公司业务的情况，发行人表决权由 40%下降到 30%的情况不会导致发行人在董事会所占席位的变化，同时该比例变化系根据交易双方签署的股权购买协议的相关约定，进而发行人持有表决权的不存在导致发行人作为股东利益受损的风险。

（四）说明迎凯生物、SequLITE 的设立背景、设立以来主营业务和产品，核心技术成果、核心人员简历，被收购前 1 年及收购后的主要财务数据情况；收购前迎凯生物、SequLITE 的股东基本情况，是否存在股权代持，客户和供应商是否与发行人存在重叠

1、迎凯生物

迎凯生物的设立背景、设立以来主营业务及产品请见本问询函回复之“20. 关于子公司/一/（四）说明报告期内发行人包含持股平台在内的所有未 100%控股主体的详细情况，包括设立背景、主营业务、发展规划、少数股东详细情况及选择与其合作的原因、相关平台或主体的经营数据、主要资产或持有股权情况等”的相关回复。

迎凯生物的核心技术成果为在经营活动中通过自主研发获得的与化学发光免疫分析仪的研发、生产密切相关的专利技术、商业秘密和技术经验。该等技术成果使得迎凯生物生产的化学发光仪可兼容直接化学发光和酶促化学发光等主流检测体系，并适配不同品牌客户的检测试剂，从而有利于降低客户的仪器开发成本。

迎凯生物核心人员简历如下：（1）张震毕业于哈尔滨工业大学物理电子专业，获硕士学位，在医疗器械研发及生产领域拥有超过 10 年的从业经验，专注于体

外诊断仪器的系统设计和系统集成；（2）于怀博毕业于华中科技大学控制理论与工程专业，获硕士学位，在医疗器械研发及生产领域拥有超过 11 年的从业经验，专注于体外诊断仪器的软件设计及开发；（3）刘奇林毕业于华南理工大学控制理论与控制工程专业，获硕士学位，在医疗器械研发与生产领域拥有超过 14 年的从业经验；（4）何太云毕业于大连理工大学机械设计及自动化专业，获硕士学位，在医疗器械研发与生产领域拥有超过 7 年的从业经验，在全自动医疗器械机械传动方面具有丰富的设计经验；（5）姚言义毕业于中钢集团武汉安全环保研究院机电专业，获硕士学位，在医疗器械研发与生产领域拥有超过 10 年的从业经验，专注于医疗设备的软件设计与开发。

迎凯生物成立于 2016 年 12 月 15 日。2017 年 10 月发行人全资子公司广东菲鹏完成对迎凯生物 55%股权的收购。在被收购前 1 年，迎凯生物成立时间短，无相关财务数据。收购完成后，迎凯生物经审计的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
总资产	2,791.74	803.99	988.08
净资产	1,303.84	475.62	881.13
营业收入	2,871.91	705.16	94.77
净利润	328.22	-405.51	-3,409.63

在收购迎凯生物前，深圳瀚格科技合伙企业（有限合伙）持有迎凯生物 99.90%股权，张震持有迎凯生物 0.10%股权，其中深圳瀚格科技合伙企业（有限合伙）为张震、刘奇林、于怀博、姚言义和何太云的持股平台。根据深圳瀚格科技合伙企业（有限合伙）及张震的书面确认，发行人收购迎凯生物控制权之前，深圳瀚格科技合伙企业（有限合伙）所持迎凯生物的股权不存在股权代持。收购前迎凯生物尚未实际开展经营活动，其与发行人的主要客户和供应商不存在重叠的情形。

2、SequLITE

SequLITE 于 2017 年 8 月 11 日设立，自设立以来主要从事高通量基因测序仪的研发与生产。截至本问询函回复出具日，SequLITE 完成了第一款桌面型中低通量基因测序仪（SeqQ 100）功能样机的研发，目前正在对该产品进行测试优化，在相关测试通过后，将根据市场调研情况推动产品的注册及对外销售。

SequLITE 核心人员简历如下：两名创始人股东曾就职于全球最大高通量基因测序仪生产商 Illumina，拥有从事高通量基因测序仪研发的专业背景、技术积累和执业经历。

发行人于 2018 年 4 月完成投资 SequLITE。在投资前 1 年，SequLITE 成立时间短，无相关财务数据。投资完成后 SequLITE 的主要财务数据如下：

单位：万美元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
总资产	155.23	579.19	539.28
净资产	124.36	555.30	525.55
营业收入	-	-	-
净利润	-430.94	-368.83	-117.29

在发行人增资入股 SequLITE 前，两名创始人股东各持有 SequLITE 4,000,000 股普通股。根据其确认，发行人投资前其所持有的 SequLITE 股权均不存在股权代持，发行人投资前 SequLITE 与发行人的主要客户和供应商不存在重叠的情形。

（五）结合收购后迎凯生物、SequLITE 的少数股东的背景和投资、控制的企业情况等，说明迎凯生物、SequLITE 的其他股东与发行人及其实际控制人、董监高是否存在关联关系或资金、业务往来，是否与发行人存在业务竞争关系

迎凯生物及 SequLITE 少数股东即为其核心管理、技术人员，其相关背景请见本题之“一/（四）说明迎凯生物、SequLITE 的设立背景、设立以来主营业务和产品，核心技术成果、核心人员简历，被收购前 1 年及收购后的主要财务数据情况；收购前迎凯生物、SequLITE 的股东基本情况，是否存在股权代持，客户和供应商是否与发行人存在重叠”的相关回复。

迎凯生物、SequLITE 少数股东投资的企业情况如下：

公司名称	少数股东名称	对外投资企业名称	持股时间及比例
迎凯生物	何太云	深圳市班戈窝窝科技有限合伙企业（有限合伙）	2017 年至今，持有 4.50%的合伙企业份额
	于怀博	哈尔滨茂盛科技有限公司	2015 年至今，持有 70%的股权
SequLITE	SequLITE 创始人之一	M 公司	未提供

除少量资金拆借及其他股东因获得百奥科技的合伙企业份额及部分退伙与发行人及其实际控制人及其控制的企业存在资金往来外，报告期内，迎凯生物其

他股东与发行人及其实际控制人、董监高不存在资金和业务往来。迎凯生物其他股东与发行人及其实际控制人发生的交易情况请见本问询函回复之“20.关于子公司/一/（四）说明报告期内发行人包含持股平台在内的所有未 100%控股主体的详细情况，包括设立背景、主营业务、发展规划、少数股东详细情况及选择与其合作的原因、相关平台或主体的经营数据、主要资产或持有股权情况等；结合发行人在上述主体内的持股比例、公司治理架构等，说明发行人是否能实质上控制相关主体以及原因；结合少数股东投资或控制的企业情况说明少数股东与发行人及其实际控制人、董监高、客户、供应商是否存在关联关系或资金、业务往来，是否存在重叠供应商和客户，是否存在业务竞争关系”的相关回复。

报告期内，SequLITE 其他股东与发行人及其实际控制人、董监高不存在资金和业务往来，与发行人不存在重大不利的业务竞争关系。

（六）披露收购迎凯生物、SequLITE 的背景和原因、合理性及收购后的人员整合、公司治理运行、重组业务的最新发展状况等情况；SequLITE 的特殊股权结构是否合法合规，对发行人业务重组的影响

1、披露收购迎凯生物、SequLITE 的背景和原因、合理性及收购后的人员整合、公司治理运行、重组业务的最新发展状况等情况

（1）收购迎凯生物55%股权

发行人自2017年开始实施战略定位转型，并逐步确立了成为上游诊断整体解决方案供应商的发展目标。基于此，在原有诊断原料业务基础上，发行人着力建设仪器与试剂解决方案平台，重点布局的仪器平台包括目前主流且增长较快的化学发光仪器，以及潜力大、增长快的高通量基因测序仪、POCT分子诊断仪器等。

迎凯生物核心研发人员均毕业于国内著名工科大学物理电子科学、控制理论与工程或与仪器制造相关的专业，且曾就职于国内知名医疗器械制造企业，负责检测仪器的研发及制造，因此具备从事检测仪器研发的专业背景、职业素养和执业经历。发行人看重迎凯生物及其研发团队在检测仪器领域的技术积累和执业经验，计划通过股权收购引进专业技术团队深入开展化学发光免疫分析仪的研发，以进一步拓展发行人的主营业务范围，丰富产品结构。因此，本次收购符合发行人的战略发展方向，具备合理性。

本次收购完成后，发行人及少数股东按照迎凯生物章程的约定独立行使股东权利，同时发行人协助迎凯生物建立健全内控制度、完善组织架构，提升经营效率；迎凯生物核心技术人员未发生变化，不存在大幅人员整合的情况。迎凯生物新一届董事会成员由发行人董事长崔鹏、发行人总经理何志强及迎凯生物核心技术人员张震组成，依据发行人及迎凯生物内控制度独立行使权力。自收购完成以来，迎凯生物公司治理运行正常。

本次收购完成后，迎凯生物利用增资资金大幅加快研发投入，与发行人在产品研发、市场开拓、客户开发等方面形成合力，并于2020年量产销售2款全自动化学发光仪器，仪器销量和客户数量进入快速增长期。

（2）增资取得 SequLITE 40%表决权

发行人对SequLITE的投资系为加快在高通量基因测序仪领域的布局。SequLITE自设立伊始即从事高通量基因测序仪的研发，其创始人和主要研发团队均曾就职于全球最大高通量基因测序仪生产商Illumina，拥有从事高通量基因测序仪研发的专业背景、技术积累和执业经历。本次投资符合发行人的战略发展方向，具备合理性。

本次收购完成后，发行人及其他股东按照投资协议及SequLITE的公司章程独立行使股东权利；SequLITE核心技术人员未发生变化，不存在人员大幅整合的情况或约定。根据投资协议，发行人有权推荐一位董事，目前SequLITE的董事会成员由发行人总经理何志强及SequLITE2名创始人组成。自完成投资以来，SequLITE的公司治理运行正常。

截至本问询函回复出具日，SequLITE完成了第一款桌面型中低通量基因测序仪（SeqQ 100）功能样机的研发，目前正在对该产品进行测试优化，在相关测试通过后，将根据市场调研情况推动产品的注册及对外销售。

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况/三、发行人报告期内的重大资产重组情况”中，针对上述内容进行了补充披露。

2、SequLITE 的特殊股权结构是否合法合规，对发行人业务重组的影响

本次增资完成后，菲鹏国际将持有 SequLITE 5,333,197 股优先股（占 SequLITE 表决权的 40%。根据交易双方签署的股权购买协议，SequLITE 有权将

占其股本总额25%的可行权期权授予符合条件的员工，前述期权全部行权后，菲鹏国际最终将占 SequLITE 表决权的 30%）。菲鹏国际与 SequLITE 关于前述期权授予的约定合法合规，符合 SequLITE 注册地的相关法律法规。

发行人投资SequLITE未获得其控制权，发行人主营业务并未因此发生变更。虽然后期随着SequLITE授予的员工期权陆续行权，发行人通过菲鹏国际持有SequLITE相关表决权的比例将下降至30%，但SequLITE董事会成员数量、发行人推荐董事席位及董事会议事规则均未因此发生变化，发行人通过推荐董事影响SequLITE经营活动的机制亦未发生变化。因此，菲鹏国际与SequLITE关于期权授予的约定不会对发行人业务重组造成重大不利影响。

（七）披露两次股权收购是否依法履行相关程序，是否存在法律瑕疵，是否存在其他未披露的补偿承诺、协议或安排

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况/三、发行人报告期内的重大资产重组情况”中，补充披露如下内容：

“（一）收购迎凯生物 55%股权

1、基本情况

……

本次交易已经迎凯生物股东会及发行人董事长审批通过，相关审批程序符合发行人及迎凯生物彼时有效的公司章程及其他内控制度，不存在法律瑕疵，亦不存在其他未披露的补偿承诺或其他利益安排。

（二）增资取得 SequLITE 40%表决权

1、基本情况

……

本次交易已经SequLITE股东会及发行人董事会审议通过，并取得发改、商务及外汇等主管部门的备案或登记，相关审批程序符合发行人及SequLITE彼时有效的公司章程及其他内控制度，符合相关法律法规的规定，不存在法律瑕疵。本次交易不存在其他未披露的补偿承诺或其他利益安排。”

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、查阅发行人审计报告及长期股权投资明细；取得发行人报告期内所有对外投资及股权交易的相关文件，包括工商档案、投资协议或收购协议、交易价格支付凭证等；访谈发行人高管，了解发行人对外投资及股权交易的背景原因、投资或收购企业的主营业务情况、少数股东的背景、标的公司核心管理及技术人员的情况，交易完成后的合作及整合情况等；

2、取得投资或收购企业的财务报表，印证访谈了解的经营情况；核查交易定价的公允性，对于存在资产评估情况的，取得评估报告，查阅评估明细并核查定价公允性；

3、针对发行人及发行人聘请的评估机构实施的商誉减值测试，进行了复核、重新计算；评价采用的关键假设是否合理，包括：未来现金流的预测、未来增长率和适用的折现率等相关假设；

4、查阅投资协议、被投资单位工商档案等资料，核查长期股权投资权益法核算会计处理依据的充分性，是否符合企业会计准则的规定；查阅报告期内投资收益明细账，获取被投资单位财务报表、复核权益法确认投资收益的计算过程及金额准确性；

5、查阅了发行人就投资 SequLITE 与其签署的优先股购买协议；审阅了 SequLITE 的公司章程及董事会构成；

6、通过访谈了解收购前迎凯生物、SequLITE 的股东基本情况及股权代持情况；审阅了迎凯生物及 SequLITE 股东填写的调查表；核查发行人及实际控制人、董监高的银行流水、验证与少数股东及其投资企业的资金往来；查阅深圳瀚格科技合伙企业（有限合伙）、张震等人出具的《承诺函》以及 SequlLITE 及其两名创始人股东的邮件回复；

7、取得发行人就迎凯生物、SequLITE 收购完成后的人员整合计划、公司治理情况及重组业务的最新发展状况的相关说明；

8、查阅了发行人收购迎凯生物、投资 SequLITE 所履行的必要内部程序，交易各方签署的投资或收购协议；投资 SequLITE 取得的必要发改、商务及外汇备案文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人对外投资及收购企业均具有合理的商业背景，交易定价公允，相关投资或收购为发行人主营业务的延伸和补充，不会导致发行人主营业务发生变更的情况；

2、发行人 2017-2020 年对商誉的减值测试符合企业会计准则的相关规定，各期末商誉不存在减值迹象，对发行人业绩未造成影响；

3、发行人 2017-2020 年权益法核算的长期股权投资收益计算依据充分、金额准确，会计处理符合企业会计准则的相关规定；

4、发行人所持有的 SequLITE 优先股在表决权、股息权与普通股相同，优先股持有人还拥有优先清算的权利、将优先股按约定条件转换为普通的权利、其他分红权及就其投票权的保护性条款等特殊权利。发行人表决权由 40%下降到 30%的情况不会导致发行人享有的保护性权利、在董事会所占席位的变化，同时发行人通过行使保护性权利、推荐董事影响 SequLITE 经营活动的机制亦未发生变化，发行人未来持股比例下降不会导致发行人作为股东利益受损的风险；

5、发行人在收购迎凯生物、投资 SequLITE 前，迎凯生物及 SequLITE 股东不存在股权代持的情况，其与发行人的客户和供应商不存在重叠的情形；

6、除少量资金拆借及其他股东因获得百奥科技的合伙企业份额及部分退伙与发行人及其实际控制人及其控制的企业存在资金往来外，报告期内，迎凯生物其他股东与发行人及其实际控制人、董监高不存在资金和业务往来；报告期内，SequLITE 其他股东与发行人及其实际控制人、董监高不存在资金和业务往来，与发行人不存在重大不利的业务竞争关系；

7、发行人收购迎凯生物、投资 SequLITE 均具有合理的背景原因，具备合理性。收购或投资完成后，迎凯生物及 SequLITE 不存在人员整合计划，公司治

理运行正常，业务发展符合发行人预期。SequLITE 的股权结构合法合规，对发行人业务不存在实质影响；

8、发行人收购迎凯生物、投资 SequLITE 依法履行了相关程序，不存在法律瑕疵，不存在其他未披露的补偿承诺、协议或安排。

23.关于环境保护

申报文件显示：

（1）发行人生产经营过程中存在部分危险废物以及氨、硫化氢，仅有 1 台废气处理设施。报告期内，发行人环保支付费用分别为 165.61 万元、99.70 万元、86.10 万元、65.33 万元。

（2）发行人 3 项募投项目的环评批复手续正在办理中。其中，部分项目因实际产量超过环评批复载明产能的情形而正在重新申请报批环评批复。

请发行人：

（1）披露发行人生产经营中主要污染物的排放量、主要处理设施及处理能力，量化分析二者是否匹配，是否存在环保处理能力不足的风险。

（2）披露报告期内发行人环保投资和相关费用成本支出金额较少的原因及合理性，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配，并分析发行人是否存在环保投入不足的情形。

（3）说明发行人募投项目的环评手续办理进展情况，相关募投项目实际产量超过环评批复载明产能的背景和原因，是否存在其他类似情形；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，发行人生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求。

（4）说明环保检查或第三方环保检测情况，报告期内是否存在环保事故或环保检查不合格的情形；发行人对员工的健康保护措施情况，是否存在环保违法违规情况。

请保荐人、申报会计师对问题（1）、（2）发表明确意见。请保荐人、发行人律师对问题（3）、（4）发表明确意见，并按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 19 的要求说明发行人环保合法合规情况。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）披露发行人生产经营中主要污染物的排放量、主要处理设施及处理能力，量化分析二者是否匹配，是否存在环保处理能力不足的风险。

发行人在《招股说明书》“第六节 业务与技术/一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况/（五）公司生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中，补充披露如下：

“

1、生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力

公司主要产品包括体外诊断生物活性原料、试剂半成品及诊断仪器，主要污染物来源于原料与试剂半成品的研发生产过程，**涉及到的主要污染物及其处理情况如下：**

序号	污染类型	主要污染物		处置方式	主要处理设施及处理能力	排放量（吨）			
						2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
1	生活污水、生产废水	生活污水		经过化粪池**处理后排入市政管网**，最终排入东莞市大朗镇松山湖南部污水处理厂进一步处理。	**化粪池，处理能力 50 立方以上**	**生活污水排入市政管网时未单独统计排放量，但化粪池的处理能力已足以消化发行人及其员工所能产生的生活污水量（即使不考虑污水可动态排放以及排污系数，若每人每天日均用水量为 0.05 吨，50 立方处理能力理论上也可支撑 1,000 人所产生的生活污水排放，大于 2017-2020 年度发行人员工数量）**			
2		纯化水制备产生浓水		超纯水制备以自来水作为水源。产生的浓水**经化粪池处理后**直接作为清下水排入市政污水管网。	**化粪池，处理能力 50 立方**	**广东菲鹏、朋志生物各拥有一台纯化水设备，其产生浓水排入市政污水管网时未单独统计排放量，但化粪池的处理能力足以消化该等浓水排放量（对于一台制水功率在 0.5 吨/小时的纯化水设备，即使不考虑污水可动态排放以及产废系数，极限情形下一天满负荷 24 小时工作所产生浓水为 12 立方，低于化粪池处理能力；目前朋志生物的纯化水设备运行时间及对应产生的浓水量很小）**			
3		容器清洗废水	二次和三次清洗废水	不属于危险废液，最终排入东莞市大朗镇松山湖南部污水处理厂进一步处理。	**水质优于《水污染物排放限值》（DB44/26－2001）与《生物工程类制药工业水污染物排放标准》（GB21907-2008）较严值，直接排入市政管网最终流入松山湖南部污水处理厂**	**流量计累计显示：2015 年 11 月至 2020 年 12 月累计排放量 4,699.578 吨，约 2.5 吨/日**			

序号	污染类型	主要污染物	处置方式	主要处理设施及处理能力	排放量（吨）			
					2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
4		容器第一次清洗废水	属于危险废液，公司已设有独立的容器清洗室，内设清洗池、高压蒸汽灭菌区，并设置有明确标志的危险废液收集装置，产生的容器清洗废水统一收集后经高压蒸汽灭菌之后作为废液，委托有资质单位进行处理。	暂存并交由第三方委托处理	前述两项废水在预处理后暂存于公司危险废物暂存间、定期委托有资质单位进行专门处理；2017-2020 年度，两项废水的合计产生量均低于 10 吨/年，且不直接对外排放			
5		工艺废水						
6	固体废物	生活垃圾[注1]	公司建立了完善的管理制度，明确责任，定时清扫，定时收集，每天至少定期运送垃圾一次；垃圾实现袋装化，采用易降解的垃圾袋。所有生活垃圾最终由环卫部门拉运至垃圾处理处置场所处理。	暂存并交由第三方委托处理	180.00	216.00	270.00	309.60
7		一般工业固废	①在各类废物产生单元就近设置暂存收集装置； ②进行分类收集，并尽量回收利用； ③不能回用的委托相关再生资源回收单位进行回收利用。	暂存并交由第三方委托处理	发行人一般工业固废主要为采购商品的包装外壳。2020 年之前，对一般工业的固废处理标准未做明确规定，可通过回收单位或回收个人自行处置；2020 年之后，发行人依据《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（2020 年修订）对一般工业固废集中处理并统一计量，2020 年计量数为 83.96 吨			
8		危险废物	①在各类危险废物产生单元就近设置暂存收集装置。 ②对危险废物须单独分类收集和贮存，不可混入一般废物中。 ③危险废物贮存区要有危险废物的标识，并由专人管理。 ④危险废物须及时清运，危险废物有资质单位进行处理和处置，同时加强管理，防止危险废物的逸散和流失。	暂存并交由第三方委托处理	7.62	23.26	6.64	24.03

序号	污染类型	主要污染物	处置方式	主要处理设施及处理能力	排放量（吨）			
					2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
			⑤危险废物转移过程按《危险废物转移联单管理办法》执行。					
9	大气污染物	氨、硫化氢[注2]	①配套活性炭吸附装置，对动物房臭气进行吸附处理。 ②处理后的废气达标的排放到大气中。	废气处理设施处理后达标的气体排入大气	-	-	-	硫化氢 4,104m³/h 氨 4,092m³/h

注 1：生活垃圾数量根据垃圾桶数量及其各自容量合并计算得到；

注 2：该污染物主要来源于广东菲鹏动物房实验室项目，因该项目于 2020 年 8 月取得环评批复，2020 年 11 月正式投入使用，故 2017 年至 2019 年不存在相关检测数据。硫化氢和氨的排放量选取该项目《大气污染检测报告》检测结果中两种污染物标干流量的最大值。

发行人主营业务所属行业不属于《企业环境信用评价办法》（环发“2013”150 号）规定的重污染行业，在生产经营过程中不存在产生重污染物的情况。由上表可见，发行人现有环保处理设施足以处理生产经营过程中排放出的生活污水、纯化水制备产生浓水、容器二次和三次清洗废水、氨、硫化氢等废水、废气，其他固废、液废等污染物已委托第三方单位进行处置，不存在环保处理能力不足的风险。

”

（二）披露报告期内发行人环保投资和相关费用成本支出金额较少的原因及合理性，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配，并分析发行人是否存在环保投入不足的情形。

根据支出性质，发行人环保支出可分为环保设施投入和环保运行费用，环保运行费用包括处理“三废”的费用、物料消耗、能源和环保人员的工资等费用。2017-2020 年度，发行人环保支出情况具体如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
环保设施投入	77.22	-	-	103.85
环保运行费用	126.92	86.10	99.70	61.76
合计	**204.14**	**86.10**	**99.70**	**165.61**

注：环保设施投入主要包括环保设备的采购、安装和调试，相关土建工程等；环保运行费用主要包括生活垃圾清运费、固废及相关污染物清运费、环保设施运行费用等。

1、2017-2020年度发行人环保投资和相关费用成本支出金额较少的原因及合理性

发行人于2017年、2020年由于为新建的研发生产项目构建排污系统及购置相应环保配件而发生了环保设施投入；2018年、2019年未有类似支出。

发行人主营业务所属行业不属于重污染行业，发行人在生产过程中仅产生少量污染物，其中生活污水、纯化水制备产生浓水、容器二次和三次清洗废水通过现有环保设施预处理后直接排入市政污水管网，处理程序较为简单，不会产生大额环保支出；2020年之前，发行人生产过程中不产生废气，2020年之后，随着广东菲鹏动物房实验室项目投入使用，生产过程产生氨、硫化氢等少量废气，但经现有环保设施处理且达标后排放；针对需要委托处置的固废、液废和其他污染物，

发行人已委托第三方单位进行处置，因2017-2020年度委托处置的污染物量整体较小，且不属于重污染物，因此相应发生的委托处置费用亦较小。综上所述，2017-2020年度发行人环保投入和相关费用成本支出金额较少具有合理性。

2、发行人环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配，不存在环保投入不足的情形

2017-2020年度内，发行人环保总投入为555.55万元，建设有相应的污染物处理设施，并通过支付相应清洁费委托处置固废和其他需委托处置的污染物。如前所述，发行人主营业务所属行业不属于重污染行业，发行人在生产过程中仅产生少量污染物，因此向第三方单位支付的委托处置费用较小，但与发行人委托处置污染物数量相匹配。

截至本问询函回复出具日，发行人对于主要污染物委托有资质的第三方单位进行专门处理，以提高经营效率，加强环保管控的质量；对于无需委托处理的普通污染物，发行人具备相应的环保处理设施，该等设施实际运营情况良好，处理能力满足发行人2017-2020年度的污染排放物的处理需求。发行人在2017-2020年度不存在重大违法违规行为，不存在被环保部门处罚的情形。

综上，发行人环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配，不存在环保投入不足的情形。

发行人在《招股说明书》“第六节 业务与技术/一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况/（五）公司生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中，对上述内容进行了补充披露。

（三）说明发行人募投项目的环评手续办理进展情况，相关募投项目实际产量超过环评批复载明产能的背景和原因，是否存在其他类似情形；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，发行人生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求

1、说明发行人募投项目的环评手续办理进展情况，相关募投项目实际产量超过环评批复载明产能的背景和原因，是否存在其他类似情形

（1）募投项目的环评手续办理进展

截至本问询函回复出具日，发行人已就相关募投项目取得了环评批复文件，具体情况如下：

序号	项目名称	实施主体	环评批复/备案
1	体外诊断试剂核心原料建设项目	广东菲鹏	《关于体外诊断试剂核心原料、体外诊断试剂研发、生产及研发中心技术平台建设项目环境影响报告书的批复》（东环建〔2021〕972 号）
2	研发中心技术平台建设项目		
3	体外诊断仪器及配套试剂解决方案研发、生产项目	广东菲鹏	《关于体外诊断试剂核心原料、体外诊断试剂研发、生产及研发中心技术平台建设项目环境影响报告书的批复》（东环建〔2021〕972 号）
		迎凯生物东莞分公司	《关于深圳迎凯生物科技有限公司东莞分公司体外诊断仪器研发及生产项目环境影响报告表的批复》（东环建〔2021〕980 号）
4	营销网络建设项目	菲鹏生物	不涉及
5	补充流动资金	菲鹏生物	不涉及

（2）现有建设项目中存在实际产量超过环评批复载明产能的情况

广东菲鹏建设的体外诊断试剂原材料研发、生产一期项目及菲鹏生物东莞分公司建设的研发实验室项目曾存在因工艺改进及新冠病毒检测产品市场需求大幅增长，导致实际产量超过环评批复载明产能的情况。除此以外，发行人其他建设项目不存在超过环评批复载明产能的情形。

根据东莞市生态环境局松山湖分局于 2020 年 12 月 18 日出具的《关于对申请出具广东菲鹏有限公司环保答复函的说明的复函》，广东菲鹏及菲鹏生物东莞分公司受全球新冠疫情及工艺改进等因素影响，市场需求增大，存在实际产量超过了环评载明产能的情形；但根据《关于做好新型冠状病毒感染肺炎疫情防控期间有关建设项目环境影响评价应急服务保障的通知》的相关规定，前述超产能生产的情况不属于环境违法违规行为。根据《中华人民共和国环境影响评价法》，上述项目应当重新报批建设项目环境影响文件。

为解决上述超环评批复产能生产的问题，发行人根据实际产能以菲鹏生物东莞分公司作为申请主体重新统一进行环评报批。2021 年 7 月 28 日，菲鹏生物东莞分公司已就该事项取得了东莞市生态环境局出具的《关于菲鹏生物股份有限公司东莞分公司体外诊断试剂原料生产项目环境影响报告书的批复》（东环建〔2021〕4087 号）。

2、募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额，发行人生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求

公司计划使用本次募集资金用于体外诊断试剂核心原料建设项目、体外诊断仪器及配套试剂解决方案研发、生产项目、研发中心技术平台建设项目、营销网络建设项目、补充营运资金等 5 个项目的建设与运营，其中前 3 个募投项目涉及到环保设施投入和环保控制管理。根据东莞市生态环境局于 2021 年 3 月 12 日核发的《关于体外诊断试剂核心原料、体外诊断试剂研发、生产及研发中心技术平台建设项目环境影响报告书的批复》（东环建〔2021〕972 号）、于 2021 年 3 月 15 日核发的《关于深圳迎凯生物科技有限公司东莞分公司体外诊断仪器研发及生产项目环境影响报告表的批复》，前 3 个募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额如下：

项目名称	环保措施	投入资金	资金来源
体外诊断试剂核心原料建设项目	（1）生产废水经自建污水处理系统处理达标后排放 （2）生活污水须经处理达标后排放 （3）项目生产过程中产生的废气经收集处理后高空排放 （4）做好生产设备的消声降噪措施 （5）按照分类收集和综合利用的原则，妥善处理处置各类固体废物，防止造成二次污染。项目产生的危险废物须严格执行国家和省危险废物管理的有关规定，交给资质单位处理处置。一般工业固体废物综合利用或委托有相应资质的单位处理处置 （6）按照国家、省和市的有关规定规范设置排污口，安装主要污染物在线监控系统及污染物全过程监控设施	450 万元	募集资金或自有资金
研发中心技术平台建设项目			
体外诊断仪器及配套试剂解决方案研发、生产项目			

综上所述：（1）发行人生产经营项目中，仅广东菲鹏建设的体外诊断试剂原材料研发、生产一期项目及菲鹏生物东莞分公司建设的研发实验室项目存在因工艺改进及新冠病毒检测产品市场需求大幅增长，导致实际产量超过环评批复载明产能的情况；根据《关于对申请出具广东菲鹏有限公司环保答复函的说明的复函》，前述超产能生产的情况不属于环境违法违规行为。为解决上述超环评批复产能生产的问题，发行人根据实际产能以菲鹏生物东莞分公司作为申请主体重新统一进行环评报批。2021 年 7 月 28 日，菲鹏生物东莞分公司已就该事项取得了东莞市生态环境局出具的《关于菲鹏生物股份有限公司东莞分公司体外诊断试剂原料生

产项目环境影响报告书的批复》（东环建〔2021〕4087 号）。（2）发行人募投项目中涉及的建设项目均已取得了环评批复。（3）发行人及其境内控股子公司均已取得了各自主管部门出具的自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间不存在因严重违反环境保护方面的法律法规受到行政处罚的公开记录的证明。据此，发行人生产经营与募集资金投资项目均符合国家和地方环保要求。

（四）说明环保检查或第三方环保检测情况，报告期内是否存在环保事故或环保检查不合格的情形；发行人对员工的健康保护措施情况，是否存在环保违法违规情况

1、说明环保检查或第三方环保检测情况，报告期内是否存在环保事故或环保检查不合格的情形

报告期内，发行人聘请第三方环保监测机构东莞市东测检测技术有限公司于 2019 年 6 月 6 日对其废水、废气、噪声等污染物进行检测并出具相应的《监测报告》。2020 年 11 月，发行人聘请东莞市中鼎监测技术有限公司出具《检测报告》。根据前述《监测报告》及《检测报告》，发行人废气、废水排放等均达标。

2020 年 7 月 3 日、2020 年 8 月 27 日，东莞市生态局环境局对广东菲鹏进行现场检查，并相应出具东莞市生态环境局环境监察现场检查（勘察）记录，监察结论为未发现违法行为。

根据深圳市生态环境局于 2020 年 9 月 30 日出具的《市生态环境局关于菲鹏生物股份有限公司等 8 家单位环保守法情况的复函》、东莞市生态环境局于 2020 年 10 月 20 日分别出具的《政府信息公开申请答复书》、济宁市生态环境局嘉祥分局于 2020 年 10 月 14 日出具的《环保守法证明》，自 2017 年 1 月 1 日（或有关公司成立之日）至 2020 年 6 月 30 日，发行人及其境内控股子公司不存在因严重违反环境保护方面的法律法规受到行政处罚的公开记录。

根据深圳市生态环境局于 2021 年 1 月 26 日出具的《市生态环境局关于菲鹏生物股份有限公司等 66 家单位环保守法情况的复函》、东莞市生态环境局于 2021 年 1 月 25 日、2021 年 5 月 11 日出具的《政府信息公开申请答复书》、济宁市生态环境局嘉祥县分局于 2021 年 1 月 18 日出具的《证明》，自 2020 年 6 月 30 日至 2020 年 12 月 31 日，发行人及其境内控股子公司不存在因严重违反环境保护

方面的法律法规受到行政处罚的公开记录。

综上所述，发行人报告期内不存在环保事故或环保检查不合格的情形。

2、发行人对员工的健康保护措施情况，是否存在环保违法违规情况

发行人员工在职业活动中，不涉及接触粉尘、放射性物质和其他有毒、有害因素而引起的疾病的情形。发行人制定了《实验室安全管理办法》等制度规定，并对员工的健康保护采取如下主要措施：

（1）工作环境与工作设施

发行人制定了实验室安全管理的相关制度，明确实验室安全工作职责，落实安全保障措施，并进一步通过对员工实验室安全教育、访问控制、穿着规定、饮食规定、实验及仪器设备操作规定、卫生清洁等事项的规范，减小员工在工作环境与工作设施存在的安全隐患。

（2）员工保险和健康管理

发行人依法为员工缴纳医疗保险、工伤保险及重大疾病保险，降低员工医疗负担。发行人为员工安排入职体检和年度体检，并对存在职业病危害风险的岗位员工安排职业健康体检。

（3）防疫制度

发行人设立了防疫领导小组，实行防疫管理责任制。发行人不定期开展职业安全培训、消防安全知识讲座和消防演习，后勤部门定期对消防设备、设施进行检查、维护、保养及检测，为员工创造健康安全的工作环境。

根据主管部门出具的合规证明并经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、相关环境主管部门官方网站，发行人及其控股子公司在报告期内均不存在环保方面的违法违规。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 19 的相关要求，保荐机构、发行人律师及/或申报会计师主要实施了以下核查程序：

1、查阅发行人提供的环境影响评价文件、环保主管部门的批复及验收文件等相关资料，取得东莞市华信环保咨询有限公司出具的检测报告；

2、取得环保主管部门就发行人及其境内控股子公司环保合规经营出具的相关证明文件，并对发行人报告期内的环保合规情况进行公开信息检索；

3、复核发行人提供的主要污染物排放量相关测算材料；查阅发行人固废及需委托处置的其他污染物的委托处理合同及委托处置机构的经营资质；核查报告期内发行人各年主要环保投入和相关费用支出的明细表，查看主要环保设备的采购凭证、土建工程验收材料及付款凭证、垃圾及污染物清运费付款凭证等，实地查验发行人主要环保设施运行情况并访谈发行人环保相关负责人；

4、取得发行人建设项目取得的环评批复及环保验收文件以及发行人出具的书面确认；取得东莞市生态环境局松山湖分局出具的《关于对申请出具广东菲鹏有限公司环保答复函的说明的复函》；取得了东莞市生态环境局出具的《关于菲鹏生物股份有限公司东莞分公司体外诊断试剂原料生产项目环境影响报告书的批复》（东环建〔2021〕4087 号）；

5、查阅东莞市东测检测技术有限公司出具的《监测报告》及东莞市中鼎监测技术有限公司出具的《检测报告》；查阅东莞市生态环境局环境监察现场检查（勘察）记录；

6、查阅发行人《实验室安全管理办法》等制度。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，发行人具备相应的环保处理设施。该等设施实际运营情况良好，足以处理发行人生产经营过程中排放出的生活污水、纯化水制备产生浓水、容器二次和三次清洗废水、氨、硫化氢等废水、废气，且其他固废、液废等污染物已委托第三方单位进行处置，因此发行人不存在环保处理能力不足的风险；

2、发行人主营业务所属行业不属于重污染行业，发行人在生产过程中也仅产生少量污染物，因此报告期内发行人相应环保投入和相关费用成本支出金额较少，可与生产经营所产生的污染物排放量相匹配，不存在环保投入不足的情形；

3、发行人生产经营项目中，仅广东菲鹏建设的体外诊断试剂原材料研发、生产一期项目及菲鹏生物东莞分公司建设的研发实验室项目存在因工艺改进及新冠病毒检测产品市场需求大幅增长，导致实际产量超过环评批复载明产能的情况；根据《关于对申请出具广东菲鹏有限公司环保答复函的说明的复函》，前述超产能生产的情况不属于环境违法违规行为。发行人已根据实际产能以菲鹏生物东莞分公司作为申请主体重新统一进行环评报批。2021 年 7 月 28 日，菲鹏生物东莞分公司已就该事项取得了东莞市生态环境局出具的《关于菲鹏生物股份有限公司东莞分公司体外诊断试剂原料生产项目环境影响报告书的批复》（东环建〔2021〕4087 号）。同时，发行人募投项目中涉及的建设项目均已取得了环评批复。据此，发行人生产经营与募集资金投资项目均符合国家和地方环保要求；

4、报告期内，发行人不存在环保事故或环保检查不合格的情形；同时，发行人已针对员工的健康保护采取必要措施，报告期内，发行人及其控股子公司均不存在环保方面的违法违规；

5、保荐机构参照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 19 的相关要求，对报告期内发行人的环保合规性进行了核查。保荐机构认为，报告期内发行人生产经营总体符合国家和地方环保法规的要求，不存在受到重大环保处罚的情况。

24.关于合规经营

申报文件显示：

（1）发行人向客户销售的体外诊断试剂原料和试剂半成品，不直接用于临床治疗及诊断，国内尚无专门的法律法规对其进行监管。但是，下游客户将公司产品加工成体外诊断试剂之后，属于医疗器械，将受到相关法律法规的监管。同时，公司生产销售的体外诊断仪器属于医疗器械，受到医疗器械行业相关法律法规的监管。

（2）我国体外诊断行业监管制度包括：分类管理及注册备案制度，生产许可制度，经营许可制度，国家标准制度，医疗器械注册人制度，以及主要海外市场体外诊断行业监管部门对发行人产品的监管制度。

（3）报告期内发行人及其子公司存在多次被行政处罚情况，合计被罚款

1,450 元。

请发行人：

（1）结合行业监管政策及发行人产品特性等，披露发行人及其产品是否适用我国原料药关联审评审批制度，如适用，请分析对发行人生产经营的影响。

（2）结合同行业可比公司及产业上下游区分情况，说明发行人“体外诊断试剂原料和试剂半成品，国内尚无专门的法律法规对其进行监管”的表述是否准确、完整；发行人是否存在产品或在研产品涉及下游产业而适用上述监管政策的情形，并分析下游客户对应产品的监管政策对发行人生产经营的具体影响。

（3）详细披露发行人是否适用生产许可制度、经营许可制度、国家标准制度、医疗器械注册人制度等诊断行业监管制度，以及取得许可、资质认证情况，增强信息披露的针对性；发行人及其子公司是否始终具备生产经营及主要客户要求的必备业务资质，是否存在无法取得相关许可、资质认证或相关许可、资质认证到期不能续期的风险。

（4）说明上述行政处罚发生的原因，已采取的整改措施及其有效性；报告期内发行人是否存在其他未披露的被处罚或采取自律监管措施等违法违规情况，包括产品质量安全、环保、安全生产，境外经营销售涉及的外汇、税收等合法合规情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）结合行业监管政策及发行人产品特性等，披露发行人及其产品是否适用我国原料药关联审评审批制度，如适用，请分析对发行人生产经营的影响

发行人的主要产品为体外诊断试剂原料、试剂半成品（试剂核心组分）以及体外诊断仪器。

1、体外诊断试剂原料、试剂半成品（试剂核心组分）不适用我国原料药关联审评审批制度

根据《药品注册管理办法》（2020年修订）第十四条的相关规定：“国家药

品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。”化学原料药，是指用于药品制造中的一种物质或物质的混合物，为药品的一种活性成份，此种物质在疾病的诊断、治疗、症状缓解、处理或疾病的预防中有药理活性或其他直接作用，或者能影响机体的功能和结构。辅料，是指生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂。

发行人生产的抗原、抗体、诊断酶等体外诊断试剂原料、试剂半成品（试剂核心组分）不应用于药品制造，不属于化学原料药、辅料，亦不属于直接接触药品的包装材料和容器。因此，发行人生产的体外诊断试剂原料、试剂半成品（试剂核心组分）不适用原料药关联审评审批制度。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/二、发行人所处行业的基本情况/（二）行业主管部门、行业监管体制及主要法律法规政策”中，对上述内容进行了补充披露。

2、体外诊断仪器不适用我国原料药关联审评审批制度

体外诊断仪器在行政管理上归属于医疗器械管理，受《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等法律、法规和规范性文件的监管，不适用我国原料药关联审评审批制度。

综上所述，发行人主要产品体外诊断试剂原料、试剂半成品（试剂核心组分）及体外诊断仪器，均不适用我国原料药关联审评审批制度。

（二）结合同行业可比公司及产业上下游区分情况，说明发行人“体外诊断试剂原料和试剂半成品，国内尚无专门的法律法规对其进行监管”的表述是否准确、完整；发行人是否存在产品或在研产品涉及下游产业而适用上述监管政策的情形，并分析下游客户对应产品的监管政策对发行人生产经营的具体影响

1、发行人“体外诊断试剂原料和试剂半成品，国内尚无专门的法律法规对其进行监管”的表述准确、完整

（1）体外诊断试剂原料和试剂半成品的上下游区分及其监管政策

在体外诊断行业产业链中，体外诊断仪器元件与试剂原料属于上游，上游为仪器元件与试剂原料供应商，中游为体外诊断仪器和试剂生产厂商，下游覆盖医院、体检中心、血站、疾控中心、第三方检验中心、独立医学实验室等机构，最终用于对人体样本进行体外检测。

发行人生产的体外诊断试剂原料和试剂半成品（试剂核心组分）属于产业链上游产品，经中游的试剂生产厂商加工后成为试剂，试剂生产厂商再通过直销或经销的方式将试剂提供给下游医疗检测机构使用。关于体外诊断试剂原料、试剂半成品及试剂的监管政策如下：

产业链	产品	监管政策
上游	体外诊断试剂原料（抗原、抗体、诊断酶等）、试剂半成品（试剂核心组分，即抗原、抗体、诊断酶的混合物）	产品不直接应用于临床治疗及诊断，无需取得特定的生产和服务资质，产品上市也未强制要求注册，因此无专门的监管部门及法律法规进行监督规范。
中、下游	体外诊断试剂	根据《医疗器械监督管理条例》第七十六条的规定，体外诊断试剂属于医疗器械。因此，体外诊断试剂适用医疗器械行业的监管政策，具体包括生产许可制度、经营许可制度、国家标准制度、医疗器械注册人制度等。 体外诊断试剂的研发、生产及销售需要取得医疗器械生产许可/备案、医疗器械经营许可/备案及医疗器械注册/备案等必要行业资质。

（2）同行业可比公司披露的关于体外诊断试剂原料监管的情况

企业名称	与试剂原料相关的产品	监管情况
诺唯赞	生物试剂，主要为酶	产品主要用于科研院校的科学研究、高通量测序服务企业的测序服务、分子诊断试剂生产企业的试剂生产与制药企业及 CRO 企业的早期研发，无需取得特定的生产和服务资质，产品上市也未强制要求注册。
义翘科技	重组蛋白、抗体、基因和培养基	产品主要用于生命科学基础研究和医药企业早期研发项目，无需取得特定的生产和服务资质，产品上市也未强制要求注册，因此无专门的监管部门及法律法规进行监督规范。
百普赛斯	重组蛋白等关键生物试剂产品及抗体、填料、培养基等相关产品	产品主要用于生物药、细胞免疫治疗及诊断试剂的研发与生产，不直接应用于临床治疗及诊断，无需取得特定的生产及服务资质，产品上市也未强制要求注册，因此无专门的行业主管部门及法律法规进行监管。

注：上表中关于诺唯赞、义翘科技、百普赛斯的产品受监管的情况来源于其招股说明书。

综上所述，发行人生产的体外诊断试剂原料及试剂半成品（试剂核心组分）不直接应用于临床治疗及诊断，不属于《药品管理法》所规定的“药品”，亦不

属于《医疗器械监督管理条例》、《体外诊断试剂注册管理办法》所规定的“医疗器械”或“体外诊断试剂”，无需取得特定的生产资质，产品上市也未强制要求注册。因此，发行人“体外诊断试剂原料和试剂半成品，国内尚无专门的法律法规对其进行监管”的表述准确、完整。

2、发行人是否存在产品或在研产品涉及下游产业而适用上述监管政策的情形，并分析下游客户对应产品的监管政策对发行人生产经营的具体影响

发行人产品或在研产品主要包括：体外诊断试剂核心原料、试剂半成品（试剂核心组分）；体外诊断仪器，包括化学发光免疫分析仪（迎凯生物产品）、POCT荧光免疫分析仪（唯实生物产品）；以及少量体外诊断试剂（唯实生物产品）。以下按照产品线逐一分析各类产品受下游产业监管政策的影响及其对发行人生产经营的影响：

（1）体外诊断试剂原料、试剂半成品

发行人的主要客户为体外诊断试剂研发生产企业，其适用医疗器械和体外诊断试剂方面的监管政策，并对发行人体外诊断试剂原料与试剂半成品（试剂核心组分）产生间接影响，具体如下：

1）抗原、抗体等主要原材料属于体外诊断试剂的产品技术要求之一，发行人体外诊断核心原料的质量和性能关系到试剂的安全性和有效性

《体外诊断试剂注册管理办法》第四条和第二十二条规定，在试剂申请注册过程中，申请人应当在产品技术要求中明确主要原材料、生产工艺及半成品要求；食品药品监督管理部门会对拟上市体外诊断试剂的安全性、有效性研究及其结果进行系统评价，以决定是否同意注册申请；在中国上市的体外诊断试剂应当符合经注册核准或者备案的产品技术要求。

根据上述规定，主管部门对体外诊断试剂的质量和检测的安全性、有效性、准确性提出了很高的要求。诊断原料是试剂不可或缺的组成部分，尤其核心原料的性能对试剂的质量非常重要。因此，体外诊断试剂生产企业会对发行人核心原料、试剂半成品提出很高的质量与性能要求，如高纯度、灵敏度、特异性、稳定性、酶催化效率以及较小批间差等。

2）第二类、第三类体外诊断试剂的核心原料供应商不轻易变更，上下游之

间的合作紧密度相对较高

《体外诊断试剂注册管理办法》第五十八条规定，若第二类、第三类体外诊断试剂所使用的抗原、抗体等主要材料的供应商发生变更，则注册人应当向原注册部门申请许可事项变更，且技术审评机构会重点针对变化部分及其对产品性能的影响进行审评。根据经验，前述许可事项变更通常会耗费数月时间，且变更后新原料供应商的供货质量可能存在波动或不稳定。因此，试剂生产企业一般不轻易更换已长期合作的核心原料供应商，上下游合作具有较强粘性。

综上所述，发行人体外诊断试剂原料与试剂半成品（试剂核心组分）的研发、生产与销售并不直接受国家关于医疗器械和体外诊断试剂的监管，但下游体外诊断试剂产业所受监管会对上游的原料供应商产生间接影响，包括：对核心原料供应商的产品质量提出很高要求；以及第二类、第三类体外诊断试剂的核心原料供应商不轻易变更，上下游之间的合作紧密度相对较高。

（2）体外诊断仪器

发行人报告期内销售的体外诊断仪器产品包括化学发光免疫分析仪、POCT荧光免疫分析仪，其受到的下游产业监管政策以及发行人为此取得的资质、许可情况请见本题之“一/（三）/1、发行人生产的体外诊断仪器适用生产许可制度、经营许可制度、国家标准制度等诊断行业监管制度，以及取得的许可、资质认证情况”所述。

（3）体外诊断试剂

唯实生物是发行人目前合并报表范围内唯一主营终端试剂销售的主体，自2020 年下半年开始销售试剂，主要产品为胶体金法新型冠状病毒检测试剂盒，因该产品专供出口、未在国内进行销售，根据主管部门的相关规定，唯实生物在获得 CE 认证且是中国医药保健品进出口商会公布的已取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业后，向境外销售新型冠状病毒检测试剂盒符合规定，具体分析如下：

①根据国家药品监督管理局医疗器械监督管理司于2020年3月16日发布的《关于为新冠肺炎疫情防控用医疗器械出口提供相关证明的函》（药监械管函[2020]45号）、商务部、海关总署、国家药品监督管理局于2020年3月31日联

合发布的《关于有序开展医疗物资出口的公告》（商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告 2020 年第 5 号），出口新冠检测试剂盒应当取得的资质包括生产企业在我国取得的医疗器械生产许可、出口产品在我国取得的医疗器械产品注册证书。

②2020 年 4 月 25 日，商务部、海关总署、国家市场监督管理总局联合发布《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部海关总署国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号），因全球疫情持续蔓延，为更有效支持国际社会共同应对全球公共卫生危机，要求自 2020 年 4 月 26 日起，取得国外标准认证或注册的新型冠状病毒检测试剂、医用口罩等物品的出口企业，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（中国医药保健品进出口商会网站 www.cccmhpie.org.cn 动态更新）验放。

③根据商务部发布的《关于 12 号公告热点问题的回应》，《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部海关总署国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号）是对《关于有序开展医疗物资出口的公告》（商务部、海关总署、国家药品监督管理局公告 2020 年第 5 号）的进一步完善和优化，两个公告同步执行。即如果防疫物资产品按照中国质量标准出口，需提供药品监督管理部门批准的医疗器械产品注册证书；如按国外质量标准出口，生产企业应为医保商会公布的取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业。

根据前述规定，自 2020 年 4 月 26 日起，按国外质量标准出口新冠检测试剂非必须获得国内医疗器械产品注册证书；出口企业如已取得国外标准认证或注册证书，且是中国医药保健品进出口商会公布的已取得国外标准认证或注册的生产企业清单中的企业，亦可出口新冠检测试剂。

唯实生物自主研发、生产的胶体金法新型冠状病毒检测试剂盒未取得中国医疗器械注册证书，未在国内进行销售，在获得欧盟 CE 认证并在中国医药保健品进出口商会网站进行了公示后进行出口销售，符合《关于为新冠肺炎疫情防控用医疗器械出口提供相关证明的函》（药监械管函[2020]45 号）、《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部海关总署国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号）等相关规定。

（三）详细披露发行人是否适用生产许可制度、经营许可制度、国家标准制度、医疗器械注册人制度等诊断行业监管制度，以及取得许可、资质认证情况，增强信息披露的针对性；发行人及其子公司是否始终具备生产经营及主要客户要求的必备业务资质，是否存在无法取得相关许可、资质认证或相关许可、资质认证到期不能续期的风险

1、发行人生产的体外诊断仪器适用生产许可制度、经营许可制度、国家标准制度等诊断行业监管制度，以及取得的许可、资质认证情况

在发行人的主营业务中，体外诊断试剂原料、试剂半成品尚无专门的法律法规对其进行监管，不适用生产许可制度、经营许可制度、国家标准制度等诊断行业监管制度；而体外诊断仪器解决方案因涉及化学发光免疫分析仪、POCT 荧光免疫分析仪的生产、销售，适用诊断行业相关监管制度，且发行人相关子公司已取得了所需的许可、资质认证。具体如下：

（1）分类管理及注册备案制

迎凯生物主营化学发光免疫分析仪的研发、生产与销售，唯实生物主营 POCT 荧光免疫分析仪及试剂的研发、生产与销售。根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》等相关规定，国家对医疗器械产品按照风险程度实行分类和注册与备案制度。迎凯生物、唯实生物已根据前述规定，就化学发光免疫分析仪、POCT 荧光免疫分析仪取得了必备的注册备案资质，具体情况如下：

序号	证书持有人	证书名称	证书编号	有效期至	发证机关
1	迎凯生物	医疗器械注册证	粤械注准 20202220243	2025.03.05	广东省药监局
2		医疗器械注册证	粤械注准 20202220057	2025.01.13	广东省药监局
3		医疗器械注册证	粤械注准 20202221928	2025.11.19	广东省药监局
4		医疗器械注册证	粤械注准 20202221940	2025.11.22	广东省药监局
5		医疗器械注册证	粤械注准 20212220288	2026.02.09	广东省药监局
6		医疗器械注册证	粤械注准 20212220370	2026.03.09	广东省药监局
7		第一类医疗器械备案凭证	粤东械备 20190098 号	无固定期限	东莞市市监局
8	唯实生物	第一类医疗器械备案凭证	粤莞械备 20200138 号	无固定期限	东莞市市监局

（2）生产许可/备案制度

根据《医疗器械生产监督管理办法（2017 年修正）》的规定，医疗器械的生产企业采取备案和许可管理，其中开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可；开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案。迎凯生物、唯实生物已根据前述规定，就其仪器生产取得了必备的生产许可/备案资质，具体情况如下：

序号	证书持有人	证书名称	证书编号	有效期至	发证机关
1	迎凯生物	医疗器械生产许可证	粤食药监械生产许 20203543 号	2025.02.13	广东省药监局
2		第一类医疗器械生产备案凭证	粤东食药监械生产备 20190101 号	无固定期限	东莞市食药监局
3	唯实生物	第一类医疗器械生产备案凭证	粤莞食药监械生产备 20200091 号	无固定期限	东莞市市监局

（3）经营许可/备案制度

根据《医疗器械经营监督管理办法（2017 年修正）》的规定，按照经营医疗器械的风险程度，对医疗器械的经营企业实施分类管理，其中经营第一类医疗器械无需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门申请经营许可。

广东菲鹏、迎凯生物主营业务包括化学发光免疫分析仪的销售，其取得的经营许可/备案资质如下：

序号	证书持有人	证书名称	证书编号/产品名称	有效期至	发证机关
1	广东菲鹏	第二类医疗器械经营备案凭证	粤东食药监械经营备 20190109 号	无固定期限	东莞市食药监局
2	迎凯生物	医疗器械产品出口销售证明	粤食药监械出 20200231	2022.03.10	广东省药监局
3		医疗器械产品出口销售证明	粤食药监械出 20200430	2022.04.14	广东省药监局

迎凯生物因目前仅在其生产地销售医疗器械。根据《医疗器械经营监督管理办法（2017 年修正）》的规定，医疗器械注册人、备案人或者生产企业在其住所或者生产地址销售医疗器械，不需办理经营许可或者备案。因此，迎凯生物无需办理经营许可或者备案。

截至本问询函回复出具日，唯实生物尚未开展 POCT 荧光免疫分析仪的销售，暂未办理经营许可备案，后续将根据业务发展需求予以办理。

（4）国家标准制度

医疗器械类体外诊断产品注册（备案）时，应当拟订申报的产品标准（技术要求），产品标准（技术要求）不得低于相关的国家标准或行业标准，拟订的产品标准（技术要求）经相应的药品监督管理部门批准，并在该产品获注册后即为注册产品标准，生产该产品的生产企业必须执行注册产品标准（技术要求）。

迎凯生物及唯实生物向药监部门提交医疗器械注册申请时，以不低于相关的国家标准或行业标准制定产品标准，并取得了医疗器械类体外诊断产品注册（备案）。

（5）医疗器械注册人制度

医疗器械注册人制度是指医疗器械注册人既可以自行生产，也可以将产品委托给不同的生产商生产或研发，其中有医疗器械生产许可证的受托方可直接进行生产，尚未取得医疗器械生产许可证的受托方可凭借注册人的委托书申请生产许可证，从而进行受托生产。医疗器械注册人制度要求注册人对医疗器械设计开发、临床试验、生产制造、售后服务等全生命周期产品质量承担全部责任。

报告期内，发行人未将其注册医疗器械委托给其他生产商生产或研发，因此不适用医疗器械注册人制度。

2、发行人及其子公司具备生产经营及主要客户要求的必备业务资质，不存在无法取得相关许可、资质认证或相关许可、资质认证到期不能续期的风险

就发行人体外诊断原料、试剂半成品业务，国内尚无专门的法律法规进行监督规范，无需取得特定的生产和服务资质，产品上市也未强制要求注册。就发行人体外诊断仪器业务，发行人及其控股子公司已经取得了医疗器械注册/备案、生产许可/备案、经营许可/备案等必备业务资质：（1）迎凯生物化学发光免疫分析仪已取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证等必备业务资质，客户群体为体外诊断试剂企业，未直接销售给终端医疗检测机构；（2）唯实生物出口销售的胶体金法新型冠状病毒检测试剂盒已取得欧盟 CE 认证、德国 BfarM 特殊授权等必备资质。

2019 年，迎凯生物曾向下游客户提供个别免疫分析仪样机，供后者进行模块测试，并非把产品推向市场实现上市销售。根据深圳市市监局出具的《违法违

规记录证明》（深市监信证（2020）004614 号、深市监信证（2021）000319 号）、迎凯生物自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日不存在违反市场（包括工商、质量监督、知识产权、食品药品、医疗器械化妆品和价格检查等）监督管理有关法律法规的记录，据此，迎凯生物自 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日不存在因违反医疗器械监督管理方面的有关规定而受到行政处罚的情形。

此外，发行人及其子公司的主要业务资质中共有 2 项将于 2021 年 12 月 31 日前到期，具体情况如下：

序号	证书持有人	证书名称	证书编号	有效期至
1	发行人	高新技术企业证书	GR201844203339	2021.11.08
2	广东菲鹏	高新技术企业证书	GR201844010307	2021.11.27

截至本问询函回复出具日，发行人符合《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）的相关规定，若发行人、广东菲鹏能够保持合法合规经营，且在核心技术相关知识产权权属、研发人员构成、核心技术收入构成未发生重大变化的情况下，高新技术企业资格续期不存在障碍。

综上所述，发行人及其子公司已取得其从事经营活动必须的资质或许可，不存在无法取得相关许可、资质认证或相关许可、资质认证到期不能续期的风险。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/六、发行人的主要固定资产和无形资产/（四）发行人取得的资质认证情况”对上述内容作了补充披露。

（四）说明上述行政处罚发生的原因，已采取的整改措施及其有效性；报告期内发行人是否存在其他未披露的被处罚或采取自律监管措施等违法违规情况，包括产品质量安全、环保、安全生产，境外经营销售涉及的外汇、税收等合法合规情况

1、行政处罚发生的原因及已采取的整改措施情况

报告期内，发行人及其子公司所受到的行政处罚及发生原因、整改措施及其有效性情况如下：

序号	主体	行政处罚	行政处罚原因
1	发行人	合计罚款 400 元	2018 年 5 月 11 日和 2018 年 6 月 21 日，发行人因丢失发票被深圳市南山区国家税务局罚款

序号	主体	行政处罚	行政处罚原因
2	红杉生物	罚款 450 元	因未按照规定期限办理纳税申报和报送纳税资料被主管税务机关罚款
3	迎凯生物	罚款 400 元	
4	朋志生物	罚款 200 元	

针对上述行政处罚，发行人及其子公司已采取的整改措施有：（1）缴纳罚款；（2）进一步健全内控制度，加强内部管理，针对财务及关键岗位业务人员持续开展必要的内部培训。整改后，发行人内控意识和内部管理水平均有所增强，未再因相同事项受到行政处罚。

2、报告期内发行人是否存在其他未披露的被处罚或采取自律监管措施等违法违规情况，包括产品质量安全、环保、安全生产，境外经营销售涉及的外汇、税收等合法合规情况

根据工商、税务、环保、质量监督、住房、公积金等主管部门出具的证明及保荐机构在中国市场监管行政处罚文书网、国家税务总局重大税收违法失信案件信息公布栏、东莞市生态环境局信用信息双公示等网站的查询结果，报告期内发行人不存在其他未披露的被处罚或采取自律监管措施等违法违规的情况。

根据外汇主管部门、税务主管部门出具的证明及保荐机构在国家外汇管理局外汇行政处罚信息查询页面、国家税务总局重大税收违法失信案件信息公布栏等网站的查询结果，报告期内发行人不存在违反相关外汇、税务等法律法规而受到处罚的情形。综上所述，报告期内发行人不存在其他未披露的被处罚或采取自律监管措施等违法违规情况（包括产品质量安全、环保、安全生产，境外经营销售涉及的外汇、税收等）。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅了包括《药品注册管理办法》在内的行业监管政策，分析发行人业务是否适用我国原料药关联审评审批制度；

2、查阅了《医疗器械生产监督管理办法（2017 年修正）》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂注册管理办法》等医疗器

械行业与体外诊断行业的政策法规；

3、查阅了同行业内与发行人具有相似之处的生物科技公司取得的经营资质情况；审阅发行人及其子公司拥有的生产经营相关资质，并与相关法律法规及可比公司情况验证；

4、审阅了相关行政主管部门就发行人合规经营出具的合规函；并通过网络检索予以验证。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人主要产品体外诊断试剂原料、试剂半成品（试剂核心组分）及体外诊断仪器，均不适用我国原料药关联审评审批制度。

2、发行人体外诊断试剂原料、试剂半成品不直接应用于临床治疗及诊断，无需取得特定的生产和服务资质，产品上市也未强制要求注册，因此无专门的监管部门及法律法规进行监督规范；可比公司诺唯赞、义翘科技、百普赛斯等在其招股说明书中亦有相同或相似结论。据此，发行人“体外诊断试剂原料和试剂半成品，国内尚无专门的法律法规对其进行监管”的表述准确、完整；

发行人的体外诊断试剂原料与试剂半成品不存在因涉及下游产业（即体外诊断试剂研发、生产与销售）而适用相关监管政策的情况，但下游产业所受监管会对试剂原料与试剂半成品供应商产生间接影响，包括：（1）抗原、抗体等主要原材料属于体外诊断试剂的产品技术要求之一，体外诊断核心原料的质量和性能关系到试剂的安全性和有效性，试剂厂商会对试剂核心原料与试剂半成品的质量和性能提出很高要求；（2）第二类、第三类体外诊断试剂变更主要原材料供应商需向原注册部门申请许可事项变更，通常需耗费数月时间，且变更后新原料供应商的供货质量可能存在波动或不稳定，因此试剂厂商一般不会轻易更换已长期合作的核心原料供应商。

发行人生产销售的体外诊断仪器涉及下游产业，适用并符合生产许可制度、经营许可制度、国家标准制度、医疗器械注册人制度等诊断行业监管制度。

唯实生物自主研发、生产的胶体金法新型冠状病毒检测试剂盒未在国内进行

销售，根据《关于为新冠肺炎疫情防控用医疗器械出口提供相关证明的函》（药监械管函[2020]45 号）、《关于进一步加强防疫物资出口质量监管的公告》（商务部海关总署国家市场监督管理总局公告 2020 年第 12 号）的规定，非必须取得中国医疗器械注册证书。唯实生物在获得欧盟 CE 认证并在中国医药保健品进出口商会网站公示后进行出口销售，符合上述监管政策。

3、在发行人的主营业务中，体外诊断试剂原料、体外诊断试剂半成品无专门的监管部门及法律法规进行监督规范，不适用生产许可制度、经营许可制度、国家标准制度等诊断行业监管制度；而体外诊断仪器解决方案因涉及化学发光免疫分析仪、POCT 荧光免疫分析仪的生产、销售，适用生产许可制度、经营许可制度、国家标准制度等诊断行业监管制度，且发行人及其相关控股子公司已经取得了生产经营及主要客户要求的必备业务资质，不存在无法取得相关许可、资质认证或相关许可、资质认证到期不能续期的风险。

4、发行人及其控股子公司不存在重大违法违规行为，亦不存在因违反有关法律法规而受到相关主管机关重大行政处罚的情形；同时，报告期内发行人不存在其他未披露的被处罚或采取自律监管措施等违法违规情况，包括产品质量安全、环保、安全生产，境外经营销售涉及的外汇、税收等。

25.关于租赁房产和土地

申报文件显示，发行人及其子公司租赁有 5 处房屋，主要用于办公和员工宿舍，租赁办公用房的面积较大。此外，发行人子公司济宁广仁存在租赁一般耕地情形，出租方为嘉祥县畜牧业发展中心，用途为羊血清制备。

请发行人：

（1）披露发行人租赁办公用房的主要用途，是否需要办理消防及环评手续，相关租赁房屋是否存在搬迁风险，如存在，分析对发行人生产经营的具体影响，以及发行人搬迁费用及承担主体。

（2）说明报告期内房屋、土地租赁合同的主要内容，是否均已办理租赁登记备案手续，出租方是否具有处分权，租赁房产或土地是否合法合规，是否存在不能续期的风险，房屋、土地租赁是否存在纠纷或潜在纠纷。

（3）结合同类租赁房屋、土地的市场价格，说明租金定价是否公允，出租

方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员是否存在关联关系或其他密切关系。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（1）、（3）发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）披露发行人租赁办公用房的主要用途，是否需要办理消防及环评手续，相关租赁房屋是否存在搬迁风险，如存在，分析对发行人生产经营的具体影响，以及发行人搬迁费用及承担主体

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/六、发行人的主要固定资产和无形资产情况/（一）主要固定资产/2、租赁房产”中，补充披露如下内容：

“

截至 **2021 年 4 月 30 日**，发行人及其控股子公司拥有 **18** 处租赁房产，具体情况如下：

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积(m²)	实际用途	租赁金额	租赁期限	是否办理租赁备案	是否提供房屋权属证书	办公用房是否办理消防手续	是否办理环评手续
办公及经营性用房											
1	发行人	林青	南山区中山园路1001号TCL科学园区 D2栋 6 层 B、C号	1,113.47	办公、发光仪器的研发	95,758 元/月	2019.03.01-2022.02.28	否	是	是	无需
2	广东菲鹏	东莞市松山湖房地产有限公司	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 5 栋 301 室	1,884.08	正在装修，拟作为办公、分子诊断产品的生产	41,449.76 元/月，每两年递增 10%	2020.09.01-2024.08.31	是	是	是	东环建〔2021〕3487号
3	广东菲鹏	东莞市邦信物业管理有限公司	东莞市大朗镇松木山黄金湖工业五路 1 号 2 栋 501 室	1,800.00	仓库	2021.03.10-2023.03.09 期间租金为 30,000 元/月；2023.03.10-2024.03.31 期间租金为 33,000 元/月	2021.03.10-2024.03.31	否	是	是	无需
4	广东菲鹏	东莞市大学创新城建设发展有限公司	东莞市松山湖学府路 1 号松山湖国际创新创业社区 G4 幢 11 层	1,357.69	正在装修，拟作为办公场所，不涉及原料、试剂、仪器的研发和生产	34,308.83 元/月	2021.03.15-2024.03.14	否	否	是	无需

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积(m²)	实际用途	租赁金额	租赁期限	是否办理租赁备案	是否提供房屋权属证书	办公用房是否办理消防手续	是否办理环评手续
5	广东菲鹏	东莞市大学创新城建设发展有限公司	东莞市松山湖学府路1号松山湖国际创新创业社区G4幢10层	1,381.94	正在装修，拟作为办公场所，不涉及原料、试剂、仪器的研发和生产	55,277.6元/月	2021.04.01-2024.03.31	否	否	是	无需
6	朋志生物	东莞市松山湖工业发展有限公司	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾高新科技园桃园路1号莞台生物技术合作育成中心1栋401室	1,192.00	试剂半成品分装	2016.08.20-2018.08.19期间租金为19,072元/月；租金两年递增10%	2016.08.20-2021.08.19	否	否	是	东环建〔2021〕12625号
7	唯实生物	东莞市翔健实业投资有限公司	东莞市大朗镇水平村象和三路22号园区9栋厂房8楼一半801室	1,500.00	仓库	25,000.00元/月	2020.12.25-2022.12.24	否	否	是	无需
8	唯实生物	东莞市翔云电讯器材有限公司	东莞市大朗镇水平村象和三路22号园区10栋办公楼2楼	1,200.00	仓库	11,000.00元/月	2021.04.01-2021.9.30	否	否	是	无需

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积(m²)	实际用途	租赁金额	租赁期限	是否办理租赁备案	是否提供房屋权属证书	办公用房是否办理消防手续	是否办理环评手续
9	润鹏生物	东莞市松山湖房地产有限公司	东莞市松山湖阿里山路19号5栋201室、401室	3,759.45	正在装修，拟作为办公、全自动分子诊断系统研发	80,823.82元/月，每两年递增10%	2020.09.01-2024.08.31	是	是	是	东环建〔2021〕695号
10	润鹏生物	东莞上元生物科技有限公司	东莞松山湖高新技术产业开发区 台湾高科技园桃园路1号莞台生物技术合作育成中心4栋4楼	250.00	研究实验场所	21,000元/月	2021.05.01-2021.07.31	否	否	是	东环建(松山湖)〔2015〕53号
11	迎凯生物	世成电子（深圳）有限公司	深圳市光明区光明大道与东长路交叉口东南侧南太云创谷园区5栋1001、1002、1010、101-110、1201-1210号房屋	5236.68	正在装修，拟办公、仪器的研发和生产	50元/月㎡	2021.4.19-2025.4.18	否	是	是	正在编制环评申请材料
员工宿舍											
12	广东菲鹏	东莞市创思物业管	东莞市大朗镇屏山社区水屏	未约定租赁面积	员工宿舍	3,650.00元/月	2020.11.05-2021.11.04	否	否	非办公用房	无需

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积(m²)	实际用途	租赁金额	租赁期限	是否办理租赁备案	是否提供房屋权属证书	办公用房是否办理消防手续	是否办理环评手续
		理有限公司	路239号旺友公寓D座D202、D204、D303、D304、D404								
13	广东菲鹏	东莞市创思物业管理有限公司	东莞市大朗镇屏山社区水屏路239号旺友公寓D201、D302、D402、D502、D702、D802、B802、C802、D505、D506、D605	未约定租赁面积	员工宿舍	11,250.00元/月	2020.06.11-2021.06.10	否	否	非办公用房	无需
14	广东菲鹏	东莞市创思物业管理有限公司	东莞市大朗镇屏山社区水屏路239号旺友公寓B406、B503、B607、B504、B407、C801、7-211、7-411 7-611、7-310、7-510、11-302、11-402、11-702	未约定租赁面积	员工宿舍	-	2021.03.22-2022.03.21，正在办理签约手续，实际承租中	否	否	非办公用房	无需

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积(m²)	实际用途	租赁金额	租赁期限	是否办理租赁备案	是否提供房屋权属证书	办公用房是否办理消防手续	是否办理环评手续
15	广东菲鹏	东莞市松山湖物业管理有限公司	东莞松山湖高新技术产业开发区台科花园102套房产	4,615.50	员工宿舍	45,540元/月	已到期，正在办理续期，实际承租中	否	否	非办公用房	无需
16	广东菲鹏	东莞市松山湖物业管理有限公司	东莞松山湖高新技术产业开发区台科花园121套房产	6,291.37	员工宿舍	68,470元/月	已到期，正在办理续期，实际承租中	否	否	非办公用房	无需
17	广东菲鹏	东莞市松山湖物业管理有限公司	东莞松山湖高新技术产业开发区台科花园30套房产	未约定租赁面积	员工宿舍	每套550元/月	已到期，正在办理续期，实际承租中	否	否	非办公用房	无需
18	广东菲鹏	东莞市松山湖物业管理有限公司	东莞松山湖高新技术产业开发区台科花园5套房产	296.25	员工宿舍	3,250元/月	已到期，正在办理续期，实际承租中	否	否	非办公用房	无需

截至2021年4月30日，发行人及其控股子公司租赁的上述第2项、第4至第5项、第9项及第11项物业正在进行二次装修，相关消防验收或备案手续将在装修完成并投入使用前及时办理，上述第11项物业涉及的生产项目正在办理环境影响评价手续；发行人在上述租赁物业中从事的研发、生产、经营活动符合当地用地规划与产业政策，发行人因未能办理消防或环评手续而导致搬迁的可能性较小。

发行人实际控制人崔鹏、曹菲已出具承诺：如发行人及其控股子公司因租赁的房屋出现房屋权属纠纷或其他原因导致在租赁合同有效期内无法继续使用该等租赁物业而需要变更办公或生产场所或遭受生产经营停滞，由此给发行人或其下属企业造成的任何实际损失、索赔、成本和费用（包括但不限于拆除、处罚的直接损失，或因拆迁可能产生的搬迁费用、固定配套设施损失、停工损失、被有权部门罚款或者被有关当事人追索而支付的赔偿等）将由崔鹏、曹菲承担连带责任，保证发行人及其子公司不因此遭受经济损失。

”

（二）说明报告期内房屋、土地租赁合同的主要内容，是否均已办理租赁登记备案手续，出租方是否具有处分权，租赁房产或土地是否合法合规，是否存在不能续期的风险，房屋、土地租赁是否存在纠纷或潜在纠纷

1、房屋租赁

（1）关于房屋租赁的基本情况

截至 2021 年 4 月 30 日，发行人及其控股子公司共计租赁 18 处物业，其房屋租赁合同约定的主要内容、租赁备案的办理情况请见本题第（一）问的相关内容。

（2）关于房屋租赁备案情况

发行人租赁的第 1 项、第 3 至 8 项、第 10 项至第 18 项房产存在未办理房屋租赁登记备案的情形，根据《商品房屋租赁管理办法》第 14 条、第 23 条的相关规定，租赁合同当事人未能在合同订立后 30 日内办理房屋租赁备案手续的，由直辖市、市、县人民政府建设（房地产）主管部门责令限期改正；个人逾期不改

正的，处以一千元以下罚款；单位逾期不改正的，处以一千元以上一万元以下罚款。因此，发行人及其控股子公司作为合同一方当事人，未能按时办理房屋租赁备案手续，存在被给予行政处罚的风险，但鉴于：1）《商品房屋租赁管理办法》第 23 条中将“责令改正”作为给予行政处罚的前置条件，只有在责令改正期间内，依旧未办理租赁房屋备案的，主管机关方可对其给予行政处罚；因此，如主管机关要求公司办理租赁备案登记的，公司将根据主管机关的要求相应办理备案手续；2）根据东莞市松山湖城市建设局出具的证明并经网络查询深圳市住房和建设局网站、东莞市住房和城乡建设局网站，发行人及其控股子公司在报告期内不存在因违反上述相关规定而收到建设（房地产）主管部门处罚的情形；3）即使发行人因违法行为收到主管机关的行政处罚，但该违法行为并未涉及国家安全、公共安全、生态安全、公众健康安全等重要领域，同时可能面临的罚款数额较小，根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定，该等行为不属于重大违法行为；4）根据《中华人民共和国民法典》第 706 条的规定，当事人未依照法律、行政法规规定办理租赁合同登记备案手续的，不影响合同的效力，上述租赁合同已经构成对双方当事人具有约束力的法律文件，截至本问询函回复出具日，该等租赁物业履约正常，未发生租赁违约的情形。

综上，虽然发行人及其控股子公司的部分租赁房屋未办理房屋租赁备案手续，但其因此受到主管部门给予行政处罚的风险较小，不会对发行人的生产经营产生产生实质性影响，不会构成本次发行的实质性法律障碍。

（3）关于出租方的有权出租情况

发行人及其控股子公司租赁的第 12 项至第 14 项租赁物业对应的土地性质为集体用地，出租方未能提供村集体组织就其有权出租该房屋出具的确认文件，因此该等物业存在被拆除的风险；发行人及其控股子公司租赁的第 4 至第 8 项、第 10 项、第 15 至第 18 项租赁物业，出租方未能提供租赁房产的产权证书，因此无法确认上述租赁物业的产权归属，发行人就上述租赁物业存在无法继续租赁、无法续期而面临搬迁风险。但基于下列原因，发行人认为，该搬迁情况不会对发行人的生产经营产生重大不利影响：1）发行人目前主要的生产经营活动在发行人自有物业展开，发行人上述租赁房产不涉及发行人的主要生产经营用房；2）发行人租赁物业主要用于办公、员工宿舍、研发、仓储与小规模生产，并未涉及

大型研发与生产设备，发行人搬迁难度较小，且若面临搬迁，预计给发行人带来的搬迁成本与损失较小，对发行人的净利润影响较小；3）发行人目前自有不动产面积已经达到 21,402.33 平方米，同时已就本次发行的募投项目取得了土地使用权，其未来建成后亦可大幅增加发行人的生产经营场所；4）发行人及其控股子公司与出租方签署的房屋租赁合同中，部分出租方已经对于有权处分作出了相应的陈述与保证，若未来由于房屋产权瑕疵而影响到租赁合同履行的，发行人及其控股子公司可以向出租方主张相应责任；5）部分出租方书面确认其与发行人及其控股子公司均按照租赁合同的约定行使相关权利并履行相关义务，双方均未发生任何形式的违约情形，不存在纠纷或潜在纠纷的情况；6）发行人的实际控制人崔鹏、曹菲已出具承诺：如发行人及其控股子公司因租赁的房屋出现房屋权属纠纷或其他原因导致在租赁合同有效期内无法继续使用该等租赁物业而需要变更办公或生产场所或遭受生产经营停滞，由此给发行人或其下属企业造成的任何实际损失、索赔、成本和费用（包括但不限于拆除、处罚的直接损失，或因拆迁可能产生的搬迁费用、固定配套设施损失、停工损失、被有权部门罚款或者被有关当事人追索而支付的赔偿等）将由崔鹏、曹菲承担连带责任，保证发行人及其子公司不因此遭受经济损失。

综上，发行人上述租赁物业虽存在搬迁风险，但该事项不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

（4）关于合同履行情况

截至本问询函回复出具日，上述租赁物业的租赁合同依法履约，合同当事人未发生违约情形，各合同当事人不存在纠纷或潜在纠纷情况。

2、土地使用权租赁

（1）关于土地租赁的基本情况

根据发行人提供的租赁合同，截至本问询函回复出具日，发行人及其控股子公司租赁一处土地使用权，具体情况如下：

承租方	出租方	地址	租赁面积	土地性质	租赁期限	用途
济宁广仁	嘉祥县畜牧业发展中心	嘉祥县种羊场生活区以东、种羊场养殖场以西	80 亩	一般耕地，不涉及基本农田	土地使用权期限内	羊的养殖、羊血清制备

（2）关于土地租赁的备案情况

根据《自然资源部、农业农村部关于设施农业用地管理有关问题的通知》，设施农业用地由农村集体经济组织或经营者向乡镇政府备案，乡镇政府定期汇总情况后汇交至县级自然资源主管部门。济宁广仁于 2019 年 1 月取得了嘉祥县梁宝寺镇人民政府出具的《设施农用地登记备案证明》。

（3）关于出租方有权出租情况

根据嘉祥县人民政府于 2021 年 3 月 10 日出具的《土地情况说明》，上述土地的使用权人为嘉祥县畜牧业发展中心，嘉祥县畜牧业发展中心有权向济宁广仁出租该土地。

（4）关于合同履行的情况

根据《广仁生物抗血清多克隆抗体诊断试剂项目投资协议》、租金支付凭证以及嘉祥县梁宝寺镇人民政府出具的证明，截至本问询函回复出具日，租赁土地合同当事人未发生违约情形，各合同当事人不存在纠纷或潜在纠纷情况。

（三）结合同类租赁房屋、土地的市场价格，说明租金定价是否公允，出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员是否存在关联关系或其他密切关系

1、发行人租赁定价的公允性

根据发行人签署的房屋租赁合同、相关政府部门对部分地段的指导价格（如有），以及对 58 同城、安居客等中介网站和互联网公开渠道进行信息检索，截至本问询函回复出具日，发行人房屋租赁价格与租赁物业周边相同或相近地段的房屋出租价格的比对情况如下：

序号	地址	租赁面积（m^2）	租金单价	周边可比租金单价（元/月/ m^2）
办公及经营性用房				
1	深圳市南山区中山园路 1001 号 TCL 科学园区 D2 栋 6 层 B、C 号	1,113.47	96.63 元/月/ m^2	65-108
2	广东省东莞市松山湖园区阿里山路 19 号 5 栋 301 室	1,884.08	22 元/月/ m^2	15-24
3	东莞市大朗镇松木山黄金湖工业五路 1 号 2 栋 501 室	1,800.00	16.67 元/月/ m^2	15-18

序号	地址	租赁面积(m²)	租金单价	周边可比租金单价（元/月/ m²）
4	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾高新科技园桃园路 1 号莞台生物技术合作育成中心 1 栋 401 室	1,192.00	19.36 元/月/ m²	15-24
5	东莞市大朗镇水平村象和三路 22 号园区 9 栋厂房 8 楼一半 801 室	1,500.00	16.67 元/月/ m²	15-18
6	东莞市松山湖阿里山路 19 号 5 栋 201 室、401 室	3,759.45	201 室：22 元/月/ m² 401 室：21 元/月/ m²	15-24
7	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾高科技园桃园路 1 号莞台生物技术合作育成中心 4 栋 4 楼	250.00	场地、设备使用费：84 元/月/ m²	15-24
8	东莞市松山湖学府路 1 号松山湖国际创新创业社区 G4 幢 11 层	1,357.69	25.27 元/月 m²	30-42
9	东莞市松山湖学府路 1 号松山湖国际创新创业社区 G4 幢 10 层	1,381.94	40 元/月 m²	
10	东莞市大朗镇水平村象和三路 22 号园区 10 栋办公楼 2 楼	1,200.00	毛坯房，9.17 元/月 m²	15-18
11	深圳市光明区光明大道与东长路交叉口东南侧南太云创谷园区 5 栋 1001、1002、1010、101-110、1201-1210 号房屋	5236.68	50 元/月 m²	40-60
员工宿舍				
12	东莞市大朗镇屏山社区水屏路 239 号旺友公寓 D 座 D202、D204、D303、D304、D404	-	单间，550 元/套/月； 一房一厅，730 元/套/月； 两房一厅，1200 元/套/月	单间，400-600 元/套/月； 一房一厅，600-900 元/套/月； 两房一厅，1100-1500 元/套/月
13	东莞市大朗镇屏山社区水屏路 239 号旺友公寓 D201、D302、D402、D502、D702、D802、B802、C802、D505、D506、D605	-		
14	东莞市大朗镇屏山社区水屏路 239 号旺友公寓 B406、B503、B607、B504、B407、C801、7-211、7-411、7-611、7-310、7-510、11-302、11-402、11-702	-		
15	东莞松山湖高新技术产业开发区台科花园 102 套房产	4,615.50	二房一厅 A（59.27 m²），650 元/套/月； 单套间 A（44.22 m²），440 元/套/月；	政府指导价 20 元/月/㎡

序号	地址	租赁面积 (m²)	租金单价	周边可比租金单价（元/月/ m²）
			单套间 B（51.2 m²），500 元/套/月	
16	东莞松山湖高新技术产业开发区台科花园 121 套房产	6,291.37	一房一厅 B（50.33 m²），550 元/套/月； 二房一厅 A（59.27 m²），650 元/套/月； 单套间 A（44.22 m²），440 元/套/月	
17	东莞松山湖高新技术产业开发区台科花园 30 套房产	-	单套间 A（44.22 m²），440 元/套/月	
18	东莞松山湖高新技术产业开发区台科花园 5 套房产	296.25	二房一厅 A（59.27 m²），650 元/套/月	

注 1：第 4 项租赁物业与第 7 项租赁物业均位于莞台生物技术合作育成中心，但第 7 项租赁物业的租金单价中，包含了冰箱、制冰机、烘箱等 14 台实验设备，因此租金单价高于第 4 项；
注 2：第 8 至第 9 项的租赁房产均位于松山湖国际创新创业社区，根据该园区的招商政策，首次租赁 1000 m²可享受“低成本入园”的租金优惠，因此第 8 项租赁物业的租金低于第 9 项物业；
注 3：第 12 至第 14 项租赁物业存在三类不同的房型：单间、一房一厅、两房一厅，每种房型对应不同的价格。

经核查，发行人及其控股子公司租赁的第 1 至第 9 项、第 11 至第 14 项租赁房产与周边相同或类似地段的租赁房产相同或相近，发行人相应房屋的租金定价公允。

发行人及其控股子公司租赁的第 5 项和第 10 项均位于同一园区。但是，因第 10 项物业无吊顶、地坪漆等任何装饰装修，为毛坯房，故其租金价格低于第 5 项。根据相应出租方出具的说明，就同类型毛坯房，出租方向发行人及其控股子公司的租赁价格与向其他独立第三方的租赁价格基本保持一致。因此，发行人相应房屋的租金定价公允。

发行人及其控股子公司租赁的第 8 至第 9 项租赁房产均位于松山湖国际创新创业社区，根据互联网公开渠道查询到的信息，该园区由东莞松山湖高新技术产业开发区管理委员会等主体统筹管辖，主要面向高成长性项目、高新技术企业，

并给予租金不超过 50%直接减免等优惠政策。同时，经查询国家企业公示系统，出租方东莞市大学创新城建设发展有限公司为东莞市人民政府国有资产监督管理委员会实际控制的国有独资企业，其对外出租房屋需要履行严格的内部控制与内部审批手续。发行人承租第 8 至 9 项物业的价格系双方协商一致确定，第 8 项物业的承租价格较低主要受益于园区租金减免等扶持政策，该等价格具有合理性。

发行人及其控股子公司承租的第 15 至第 18 项租赁房产均位于东莞松山湖高新技术产业开发区台科花园。根据东莞市发展改革局、东莞市住房和城乡建设局、东莞市财政局下发的《关于我市松山湖台科花园公共租赁住房租金标准的通知》，台科花园公共租赁住房租金标准为 20 元/平方米，该标准为最高限价，东莞松山湖管委会可在此范围内根据租赁对象等情况制定具体的租金标准。发行人承租第 15 至第 18 项物业的价格系在上述政府最高限价标准的基础上，与出租方东莞市松山湖物业管理有限公司友好协商确定的结果。经查询国家企业公示系统，出租方东莞市松山湖物业管理有限公司为东莞松山湖高新技术产业开发区管理委员会实际控制的国有控股企业，其对外出租房屋需要履行严格的内部控制与内部审批手续。截至本问询函回复出具日，发行人、出租方之间就该房屋出租价格不存在任何形式的纠纷或潜在纠纷事项，该等价格具有合理性。

经核查，除上述房屋租赁外，发行人的控股子公司济宁广仁以每亩每年 1,300 元的价格向嘉祥县畜牧业发展中心租赁约 80 亩土地。同时，双方约定每五年为一个浮动期，浮动率为 10%，截至本问询函回复出具日，该地块的租赁价格为 1,300 元/亩/年，根据发行人提供的《广仁生物抗血清多克隆抗体诊断试剂项目投资协议》及书面确认，该土地为“抗血清多克隆抗体诊断试剂项目”的配套用地，其土地租赁价格为发行人与出租方嘉祥县畜牧业发展中心协商确定的出租价格。截至本问询函回复出具日，发行人、出租方之间就该土地出租价格不存在任何形式的纠纷或潜在纠纷事项，该等价格具有合理性。

2、出租方与发行人之间是否存在关联关系

经登录国家企业公示系统进行查询，截至本问询函回复出具日，出租方及其股东、董事、监事、高级管理人员的基本情况如下：

出租方姓名/名称	持股情况	董事、监事、高级管理人员
办公及经营性用房		

出租方姓名/名称	持股情况	董事、监事、高级管理人员
林青	-	-
东莞市松山湖房地产有限公司	东莞市松山湖控股有限公司持有其 100%股权	执行董事、总经理：林爽 监事：熊燕萍
东莞市松山湖工业发展有限公司	东莞市松山湖控股有限公司持有其 100%股权	执行董事、总经理：林爽 监事：熊燕萍
东莞市翔健实业投资有限公司	蒙业丽持有其 100%股权	执行董事、总经理：蒙业丽 监事：赵志明
东莞市翔云电讯器材有限公司	彭丽河、黄鱼水合计持有其 100%股权	执行董事、总经理：黄鱼水 监事：彭丽河
嘉祥县畜牧业发展中心	举办单位为嘉祥县人民政府	法定代表人：李冬丽
东莞市邦信物业管理有限公司	卢飞智持有其 100%股权	执行董事、总经理：卢飞智 监事：叶可怡
东莞上元生物科技有限公司	亚诺法生技（香港）有限公司持有其 100%股权	执行董事、总经理：黄韦伯 监事：邱琦晶
东莞市大学创新城建设发展有限公司	东莞实业投资控股集团有限公司持有其 100%股权	执行董事、总经理：陈松 监事：杨国通
世成电子（深圳）有限公司	南太投资（深圳）有限公司持有其 100%股权	执行董事、总经理：王家标 监事：张瑜
员工宿舍		
东莞市松山湖物业管理有限公司	东莞市松山湖控股有限公司持有其 100%股权	执行董事、总经理：林爽 监事：熊燕萍
东莞市创思物业管理有限公司	戚管壮持有其 100%股权	执行董事、总经理：戚管壮 监事：陈学良

经核查，出租方及其股东、董事、监事、高级管理人员与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在关联关系。

二、中介机构核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师及/或申报会计师履行了如下核查程序：

1、审阅房屋租赁合同、《广仁生物抗血清多克隆抗体诊断试剂项目投资协议》；

2、审查部分出租方提供的房屋权属证书、部分租赁物业的房屋租赁登记备案证明、租赁物业的消防验收情况、环境影响评价文件等；

3、审查由嘉祥县人民政府出具的《土地情况说明》，以及嘉祥县梁宝寺镇人民政府出具的《设施农用地登记备案证明》；

4、登录 58 同城、安居客等网站，并通过互联网公开渠道检索相同或类似地段的租赁房屋的市场价格，并与发行人的租赁价格进行比对；

5、登录“国家企业信用信息公示系统”查询出租方的基本情况、股东持股情况以及董事、监事、高级管理人员的任职情况，并与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表进行比对；

6、查阅了发行人、出租方出具的说明文件；

7、查阅了发行人实际控制人出具的书面承诺文件；

8、对发行人的租赁物业进行实地走访。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、截至 2021 年 4 月 30 日，发行人及其控股子公司共计租赁 18 处房屋、1 处土地，该等租赁合同均依法履约，合同当事人未发生违约情形，各合同当事人不存在纠纷或潜在纠纷情况。前述 18 处租赁房屋中：

（1）1 处租赁房屋因涉及生产项目正在办理环境影响评价手续，目前该项目正在编制环评申请材料，将依法在生产项目开工建设前取得环评审批文件；

（2）5 处租赁房屋正在进行二次装修，相关消防验收或备案手续将在装修完成并投入使用前及时办理；

（3）16 处租赁房屋尚未办理租赁备案，但是根据《中华人民共和国民法典》的相关规定，该等瑕疵不影响合同效力，截至本问询函回复出具日，该等租赁合同均履约正常。根据主管部门出具的证明，发行人及其控股子公司在报告期内不存在因租赁房屋未备案而收到建设（房地产）主管部门处罚的情形。对于该等瑕疵，发行人已书面确认其将根据主管部门的要求相应办理备案手续。此外，该等瑕疵并未涉及国家安全、公共安全、生态安全、公众健康安全等重要领域，同时面临的罚款数额较小，根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定，该等行为不属于重大违法行为；

（4）13 处租赁房屋的出租方无法提供租赁房屋的权属证书，其中：7 处租赁房屋的出租方为东莞市属国有企业，截至本问询函回复出具日，该等租赁合同均履约正常，未发生违约情形；5 处租赁房屋的出租方提供了其有权出租的确认文件，并承诺若未来由于房屋产权瑕疵而影响到租赁合同履行的，发行人及其控股子公司可以向出租方主张相应责任；余下 1 处租赁房屋的出租方既未提供权属证书，也未提供其有权出租的确认文件，该房屋为润鹏生物承租，润鹏生物将在新的租赁房屋装修完成后进行搬迁。此外，该 13 处租赁房屋中，有 3 处为员工宿舍，其余 10 处主要用于办公、研发、仓储与简单包装生产，但是并未涉及发行人大型研发与生产设备，发行人搬迁难度较小，且若面临搬迁，预计给发行人带来的搬迁成本与损失较小，对发行人的净利润影响较小。

对于上述问题，实际控制人崔鹏、曹菲已承诺：如发行人及其控股子公司因租赁的房屋出现房屋权属纠纷或其他原因导致在租赁合同有效期内无法继续使用该等租赁物业而需要变更办公或生产场所或遭受生产经营停滞，由此给发行人或其下属企业造成的任何实际损失、索赔、成本和费用（包括但不限于拆除、处罚的直接损失，或因拆迁可能产生的搬迁费用、固定配套设施损失、停工损失、被有权部门罚款或者被有关当事人追索而支付的赔偿等）将由崔鹏、曹菲承担连带责任，保证发行人及其子公司不因此遭受经济损失。

综上，发行人及其控股子公司租赁物业存在的上述瑕疵性问题不会对发行人的生产经营产生实质性影响，不会构成本次发行的实质性法律障碍。

2、除本问询函回复提及情况外，发行人及其控股子公司租金定价公允，出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员不存在关联关系或其他密切关系。

26.关于知识产权与技术研发

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人研发人员占比约 50%，2017-2019 年研发费用占收入比分别为 24.52%、37.90%、35.92%，研发人员数量及研发费用占收入比例较高。发行人突破了行业瓶颈，实现了原料、试剂、仪器全产业链覆盖，是行业内提供整体诊断解决方案的先行者。

（2）体外诊断仪器解决方案方面，发行人推动第三方试剂开发团队，开发与仪器相适配的试剂，快速丰富仪器的检测项目，目前第三方试剂开发团队已启动的试剂项目 100 余种。截至目前，公司已与 30 余家客户签订了化学发光仪器合作协议，其中 10 家为长期合作客户。体外诊断试剂解决方案方面，发行人自主开发化学发光、分子诊断与生化诊断三大类试剂解决方案项目，目前开发成功的储备项目超 70 种。

（3）截至 2020 年 6 月 30 日，发行人已取得境内专利授权 75 项，境外专利授权 1 项，其中包括发明专利 41 项、实用新型专利 25 项和外观设计专利 10 项。2020 年 3 月，发行人以其拥有的 4 项专利为其向深圳市高新投小额贷款有限公司 4,000 万元的借款履约提供质押担保。

请发行人：

（1）结合同行业公司对比情况，披露报告期内研发人员及研发费用占收入比例较高的原因、是否具有可持续性，是否符合行业惯例，以及对发行人生产经营和业绩的影响。

（2）结合研发费用的内控制度、研发人员的分类和管理制度，说明研发费用核算归类是否准确，是否存在将营业成本计入研发费用的情形；研发费用与纳税申报加计扣除是否存在差异，以及具体差异的原因。

（3）说明发行人核心专利技术的来源，是否存在主要专利技术依赖他人授权或许可使用的情形，是否存在侵犯他人知识产权或未经许可使用他人技术的情形，报告期内是否存在核心技术泄密的情形。

（4）详细披露第三方试剂开发模式的主要内容，包括研发内容、研发成果归属，研发费用承担、各方主要权利义务等合作条款，相关研究成果与发行人主营业务的关系；该模式是否符合行业惯例，以及对发行人生产经营和业绩的影响。

（5）说明报告期内发行人与第三方试剂开发团队启动的开发项目数量、与客户合作开发项目或储备项目的数量，目前相关合作研发项目的进展状况，进入量产环节项目占上述开发项目的比例；是否存在研发失败或最终不具备商业价值的研发产品，以及对发行人生产经营是否存在重大不利影响。

（6）说明知识产权是否存在受让、授权取得情况，如存在，说明受让价格

和转让方基本情况，是否属于核心技术，对发行人生产经营的贡献程度；发行人将 4 项专利用于借款质押担保的背景和原因、担保期限，是否属于核心专利以及对发行人生产经营的影响。

请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露及说明

（一）结合同行业公司对比情况，披露报告期内研发人员及研发费用占收入比例较高的原因、是否具有可持续性，是否符合行业惯例，以及对发行人生产经营和业绩的影响

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/十三、发行人经营成果分析/（五）期间费用分析/3、研发费用分析”中，补充披露如下内容：

“

（4）结合同行业公司对比情况，披露报告期内研发人员及研发费用占收入比例较高的原因、是否具有可持续性，是否符合行业惯例，以及对发行人生产经营和业绩的影响

1）研发人员数量及研发费用占收入比例和同行业可比公司比较

①2017-2020年各年末研发人员数量对比

单位：人

对比公司	项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
诺唯赞	研发人数	416	221	243	160
	总人数	1,224	796	724	516
	占比	33.99%	27.76%	33.56%	31.01%
义翘科技	研发人数	102	89	95	93
	总人数	372	325	287	277
	占比	27.42%	27.38%	33.10%	33.57%
百普赛斯	研发人数	69	48	47	50
	总人数	245	176	155	152
	占比	28.16%	27.27%	30.32%	32.89%
纳微科技	研发人数	114	92	75	50

对比公司	项目	2020 年末	2019 年末	2018 年末	2017 年末
	总人数	374	307	231	181
	占比	30.48%	29.97%	32.47%	27.62%
华大智造	研发人数	534	未披露	未披露	未披露
	总人数	1,578	1,108	819	626
	占比	33.84%	未披露	未披露	未披露
行业平均	研发人数	247	113	115	88
	总人数	759	401	349	282
	占比	30.78%	28.10%	32.36%	31.28%
发行人	研发人数	258	268	187	141
	总人数	614	532	434	327
	占比	42.02%	50.38%	43.09%	43.12%

资料来源：各公司招股说明书、审核问询回复，因华大智造未披露 2017-2019 年研发人员数量，因此在计算 2017-2019 年行业平均数据时未将其包含在内。
注：境外可比公司未披露相关数据；上表中，华大智造 2020 年采用 9 月末数据。

2017-2020年度，发行人研发人员占比介于42%-51%之间，同期可比公司的研发人员占比在30%左右，亦处于较高水平，体现了体外诊断行业高研发投入的特征。发行人研发人员占比相对较高的主要原因如下：

A. 发行人经营业务涵盖诊断原料、诊断仪器与试剂解决方案三大类，且每个类别还可以按照检测方法学进行进一步细分，因此发行人业务涉及的应用领域及技术平台较多，产品结构较为丰富，所需配备的研发人员亦相应较多。

B. 发行人销售模式以直销为主，主要客户群体为IVD工业客户，相对于市场渠道而言，客户更关注的是供应商的技术与产品实力，为此发行人研发活动投入更大，研发人员占比较高。

C. 研发人员数量与企业经营规模相关。与上述企业相比，发行人经营规模与诺唯赞相对接近，小于华大智造，但总体而言大于义翘科技、百普赛斯（2020年义翘科技的收入规模因新冠检测产品销量大增而大幅增加），因此发行人研发人员数量也与诺唯赞接近，少于华大智造，但大于义翘科技、百普赛斯。

②2017-2020年度研发费用率对比

单位：亿元

对比公司	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
诺唯赞	研发费用	1.26	0.62	0.53	0.26
	营业收入	15.64	2.68	1.71	1.12
	占比	8.02%	23.21%	31.03%	23.39%
义翘科技	研发费用	0.26	0.23	0.22	0.22
	营业收入	15.96	1.81	1.39	1.01
	占比	1.63%	12.87%	16.06%	21.89%
百普赛斯	研发费用	0.31	0.21	0.18	0.10
	营业收入	2.46	1.03	0.70	0.47
	占比	12.44%	20.63%	26.17%	22.13%
纳微科技	研发费用	0.33	0.29	0.26	0.15
	营业收入	2.05	1.30	0.82	0.57
	占比	16.23%	22.66%	31.69%	25.66%
Meridian	研发费用	1.55	1.24	1.14	1.05
	营业收入	16.55	14.02	14.66	13.12
	占比	9.35%	8.84%	7.78%	7.99%
Illumina	研发费用	44.50	45.14	42.76	35.35
	营业收入	211.34	247.17	228.75	179.82
	占比	21.06%	18.26%	18.69%	19.66%
华大智造	研发费用	4.86	3.43	2.54	2.44
	营业收入	17.40	10.91	10.97	8.02
	占比	27.96%	31.46%	23.11%	30.42%
可比公司平均	研发费用	7.58	7.31	6.80	5.65
	营业收入	40.20	39.85	37.00	29.16
	占比	13.81%	19.70%	22.08%	21.59%
发行人	研发费用	1.12	1.04	0.84	0.54
	营业收入	10.68	2.89	2.21	2.21
	占比	10.51%	35.92%	37.90%	24.52%

资料来源：各公司招股说明书、审核问询回复、年度报告。

注 1：Meridian、Illumina 原始数据货币单位均为美元，为方便计算，均采用当年末的汇率计算，2018-2020 年的汇率分别为 6.8632、6.9762、6.5249；

注 2：Meridian 的年度财务报告基准日为 9 月 30 日，因此 2020 年的数据为截至 2020 年 9 月 30 日的财务年度数据，2018-2019 年和 2020 年相同；

注 3：华大智造 2020 年财务数据最新仅公布到 1-9 月，因此 2020 年的数据为 1-9 月数据。

2017-2020年，发行人研发费用及对应主营收入按照业务板块划分如下：

单位：万元

业务类型		2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
试剂原料业务	研发费用	6,316.51	5,968.50	4,458.58	5,102.89
	主营业务收入	83,795.02	28,304.27	21,997.25	22,096.54
	占比	7.54%	21.09%	20.27%	23.09%
仪器与试剂解决方案业务	研发费用	4,906.57	4,413.41	3,928.38	322.75
	主营业务收入	22,755.89	185.96	23.21	20.94
	占比	21.56%	23.73 倍	169.25 倍	15.41 倍

由上表可知，发行人2017-2019年度试剂原料业务的研发费用率和可比公司平均水平相对接近，符合生物活性原料或试剂企业研发费用率较高的特点。

同时，发行人自2017-2019年起针对仪器与试剂解决方案业务进行了较大研发投入，但2017-2019年解决方案业务尚未实现规模化收入，因此研发费用率很高；至2020年发行人新冠检测试剂核心组分实现大量销售后，当年与解决方案业务相关的主营业务收入大幅增长，研发费用率回归至生物活性原料或试剂企业相接近的水平。但总体而言，2020年度各企业收入均有较大增长，致使各企业研发费用率均有下降，发行人研发费用率的变动趋势与同行业其他企业一致。

2）发行人研发人员及费用占比较高对经营业绩的影响，是否具有持续性，是否符合行业惯例

发行人2017-2020年研发费用金额分别为5,425.64万元、8,386.96万元、10,381.91万元、11,223.08万元，会计核算上均计入当期损益，并未资本化。

高研发投入是体外诊断行业的普遍特点，与行业技术壁垒高、技术水平与产品性能要求高有关。如上文分析，行业内各企业因经营规模、具体业务类型以及业务模式的差异会出现研发人员及费用占比的波动，但发行人研发人员及费用占比较高的特点与同行业可比公司相比不存在异常，符合行业惯例。

就发行人而言，高素质的研发团队是一项核心资产，是增强竞争力的必要储备；而持续的研发投入是丰富诊断技术平台、增强技术水平、提升产业化能力、丰富诊断产品类型乃至拓展业务增长点的必要途径；因此，尽管研发人员及费用占比较高在一定时期可能会制约经营利润的快速增长，但从中长期看，这是支撑发行人可持续发展的重要因素。正如发行人在2017-2019年就仪器与试

剂解决方案业务进行了大量研发投入，并在2020年取得了重要的研发投入回报；其中，化学发光仪器自2020年开始量产销售，在2021年继续放量增长，并作为诊断整体解决方案中的一项重要平台，为发行人奠定了在化学发光领域的影响力；以及发行人在分子诊断试剂平台上的持续研发投入，助力其在疫情爆发后快速开发出冻干形式的新冠检测试剂核心组分，有效解决了试剂运输稳定性问题，降低了冷链运输成本，在海外市场取得了大量订单，为发行人2020年贡献了较大利润。

为实现让诊断更早、更准、更便捷、更便宜的企业使命，发行人将持续在诊断原料、仪器和试剂解决方案等各类别业务上加大研发投入，包括引入高素质、有创新能力和全球化视野的研发团队，以及在各业务板块上增加技术平台开发、增加具体应用项目的开发等，发行人预计未来仍将保持较多的研发人员以及较高的研发人员占比。

此外，发行人将充分利用好本次发行的募集资金，本次发行募投项目中的“体外诊断试剂核心原料建设项目”、“体外诊断仪器及配套试剂解决方案研发、生产项目”、“研发中心技术平台建设项目”合计包括研发投入近6亿元，这将为发行人上市以后保证研发团队的活力与稳定性，丰富诊断技术平台的多样性，增强诊断产品的产业化能力、技术水平以及品质性能提供有力支持。

”

（二）结合研发费用的内控制度、研发人员的分类和管理制度，说明研发费用核算归类是否准确，是否存在将营业成本计入研发费用的情形；研发费用与纳税申报加计扣除是否存在差异，以及具体差异的原因

1、公司研发费用内控制度、人员管理制度及核算归集方法

（1）研发费用内控制度情况

1）研发费用的内控制度

公司制定了《研发项目管理制度》，对研发人员的职责、研发活动的组织以及研发项目的立项、研发过程的管理及研发成果的验收进行了一系列规定。研发项目经可行性论证后，研发部门根据项目实际情况编制费用预算，按权限经公司管理层审批后执行。后续研发支出按预算进行管理，超预算的项目必须按权限履

行追加预算审批程序。财务部门按项目编制各研发项目费用台账进行核算，并监督预算执行情况。公司研发支出的主要审批如下表所示：

费用类型	审批流程
工资薪酬	研发项目立项后，由项目负责人根据预算制定项目人员计划，经研发总监审批、财务部门审核后，按权限经公司管理层领导审批，审批后报财务部门备案。财务部按照人事部门提供的考勤及标准制作工资表，由人事部门负责人、财务部门负责人、公司董事长审批后交由财务部门发放工资。项目人员计划发生变动，需由公司研发总监审批。
直接材料费用	项目预算范围内的直接材料由项目负责人申请，经研发部门负责人、采购部门负责人、财务部门负责人、公司管理层审批后交由供应链部采购。项目组按需分次领用。每月末，财务部门根据研发领料单归集项目研发支出中的材料费。项目预算范围外发生的材料费用，按权限履行追加审批。
技术服务费	项目研发过程中，需要第三方提供中间试验及试制产品检测、测试服务费及委外研发等技术服务费支出的，由研发项目负责人申请，经研发部门负责人、采购部门负责人、财务部门负责人、公司分管负责人审批后交由供应链部门履行采购流程。合同签订后，按照合同约定以及公司付款制度进行付款。
其他费用	费用发生时由相关人员按项目名称填写费用报销单据或付款申请书，由项目经理负责审核，支出金额在 1 万元（含）以下的费用项目开支由研发总监审批，1 万元-10 万元（含）的费用项目开支由总经理审批，10 万元以上的费用项目开支报董事长审批，并在报销单或付款申请书上签字后方可送达财务部。

2）研发项目人员管理制度

公司建立了项目研发人员管理机制，通过人力资源管理制度、技术人员薪酬管理方案等具体规则对研发人员实施具体管理，明确研究成果归属、研发员工的保密义务等。主要研发人员应与公司签订保密合同，在职期间或者离职后，对公司的商业机密，依据法律规定或者合同约定承担保密义务，并约定离职后竞业限制年限等内容。

（2）研发人员分类划分标准

研发人员是指企业直接从事研发工作的人员，包括研究人员、技术人员、辅助人员。

（3）研发费用核算归集办法

公司制定《研究开发经费管理及核算办法》，明确研发费用的开支范围和标准，严格审批程序，并按照研发项目设立台账归集核算研发费用。公司严格按照研发费用支出用途、性质，据实列支研发费用，与研发费用无关支出不得在研发费用中列支。2017-2020 年，公司研发支出具体核算方法如下：

1）工资薪酬：是指从事研发活动人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人员费用等，按照参与的研发项目进行归集；

2）物料消耗：是指在研发实施过程中直接消耗的材料等，根据各研发项目的实际领料归集并核算材料费；

3）技术服务费：是指公司委外研发技术服务费、中间试验及试制产品的检验费，依据各研发项目实际发生金额归集；

4）折旧与摊销：是指公司研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产的折旧费，按照实际情况进行归集和分摊，计入相应的研发项目；

5）租赁及物管费：是指公司用于研发活动的房屋的租赁费用，按照实际情况进行归集和分摊，计入相应的研发项目；

6）水电费：是指公司各研发部门耗用的水电费用，按照实际发生额进行归集；

7）其他费用：是指研发人员会议费、差旅费、办公费等相关费用，公司依据各研发项目实际发生金额归集。

综上所述，公司已制定了较完善的研发内控制度、研发人员管理制度和研发支出核算制度，有效保证了研发费用核算的真实性、准确性、完整性。公司不存在将营业成本计入研发费用的情形，不存在虚增研发人员或不当归集研发人员的情况。

2、研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用存在的差异及原因

（1）2017-2020 年各期研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用的对比情况

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
本次申报研发费用	11,223.08	10,381.91	8,386.96	5,425.64
纳税申报时研发费用加计扣除基数	10,049.87	7,623.63	6,078.55	3,443.83
差异	1,173.21	2,758.28	2,308.41	1,981.81

由于研发费用归集与加计扣除分别属于会计核算和税务范畴，会计核算口径由《企业会计准则》等规范，加计扣除税收规定口径则由《国家税务总局关于企

业研究开发费用税前加计扣除政策有关问题的公告》（税务总局公告 2015 年第 97 号）、《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税〔2015〕119 号）、《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国税〔2017〕40 号）、《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》（财税〔2018〕99 号）等规范，二者存在一定口径差异。

（2）2017-2020 年纳税申报时研发费用加计扣除基数与本次申报研发费用的差异原因

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
股份支付	-	950.05	1,529.32	1,162.35
不属于加计扣除范围的费用	477.85	458.03	327.90	213.51
持续亏损下未申报加计扣除的费用	115.19	226.10	83.29	98.38
境外公司研发费用影响	406.71	419.82	-	-
未到发票而未能加计扣除	-	450.00	-	-
合并抵销损益	-226.84	-459.17	-66.39	-12.11
代垫员工薪酬费用	-	198.43	201.73	285.34
其他超过 10%的相关费用	400.30	515.02	232.56	234.34
合计	**1,173.21**	**2,758.28**	**2,308.41**	**1,981.81**

1）股份支付费用：根据税法相关规定，集团授予的股份支付不属于研发费用可以加计扣除的范围。

2）不属于加计扣除范围的费用：系公司研发部门发生的房屋建筑物折旧费、租赁费及摊销费和业务招待费等费用。

3）持续亏损下未申报研发费用：系子公司因持续亏损，以前年度可弥补亏损余额较大，申报加计扣除的意义较小，公司未申报研发费用加计扣除。

4）境外公司政策性差异系境外子公司发生研发费用因不适用企业所得税规定而未加计扣除的费用。

5）未到发票而未能加计扣除：系汇算清缴后才收到发票的费用，根据税法相关规定，公司未申报研发费用加计扣除。

6）合并抵销损益：系内部交易事项各单体公司按照实际发生额进行加计扣除，在合并层面内部交易已抵消，故导致合并报表的研发费用与研发加计扣除存

在差异。

7）体外代垫员工薪酬费用：主要系公司通过关联方代垫员工薪酬费用，由于该部分费用未包含在纳税申报基数中，因此存在差异。

8）其他相关费用：主要是研发人员福利费、差旅费、会务费、研发咨询服务费等支出，根据税法相关规定，参与加计扣除的其他相关费用不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%以及委外研发费用按照税法规定将实际发生额的 80%计入委托方研发费用计算加计扣除，其余 20%不得加计扣除。

综上，2017-2020 年各期公司研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用之间的差异具有合理性。

（三）说明发行人核心专利技术的来源，是否存在主要专利技术依赖他人授权或许可使用的情形，是否存在侵犯他人知识产权或未经许可使用他人技术的情形，报告期内是否存在核心技术泄密的情形

2017-2020 年度，与发行人主营业务密切相关的核心专利技术均为发行人员工自主研发，不存在主要专利技术依赖他人授权或许可使用的情形，具体情况如下：

序号	专利名称	申请号	类型	权利人	发明人	取得方式
1	一种丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒及其制备方法	200580047627.1	发明	发行人	崔鹏	继受取得[注 1]
2	一种丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒及其检测方法	200580047628.6	发明	发行人	崔鹏	继受取得[注 1]
3	用于免疫检测的缀合物	200810141653.6	发明	广东菲鹏	刘莉莉、何志强、胡鹏、田晓红、孟媛、夏良雨、王宁燕、王红、李泓彦、邓波、崔鹏	原始取得
4	间接标记纳米颗粒的抗体检测双抗原夹心法及其试剂盒	200810216400.0	发明	发行人	崔鹏、胡鹏、何志强、曹菲、李泓彦	原始取得
5	一种艾滋病毒重组抗原及其融合蛋白	200810217510.9	发明	发行人	何志强、范凌云、刘莉莉、杨耿周、王益琼	原始取得
6	缀合物及其制备方法、梅毒检测试	201510358186.2	发明	广东菲鹏、发行	孟媛、李瑞净、卢盛萍、刘莉莉	原始取得

序号	专利名称	申请号	类型	权利人	发明人	取得方式
	剂及梅毒检测试剂盒			人		
7	缀合物及其制备方法和应用	201510359977.7	发明	发行人、广东菲鹏	范凌云、孟媛、李泓彦	继受取得[注 2]
8	自动清洗分离装置	201721856089.7	实用新型	迎凯生物	张震	原始取得
9	NS1 蛋白的结合蛋白	201810999042.9	发明	朋志生物	崔鹏、何志强、孟媛、钟冬梅	原始取得
10	采样针清洗装置	201820072408.3	实用新型	迎凯生物	张震	原始取得
11	一种 NS1 蛋白的结合蛋白以及应用	201810999045.2	发明	朋志生物	崔鹏、何志强、孟媛、钟冬梅	原始取得
12	清洗分离系统	201910038107.8	发明	迎凯生物	张震、刘闯	原始取得
13	自动分析装置及样本分析方法	201910189464.4	发明	迎凯生物	张震	原始取得
14	清洗方法、清洗装置及免疫分析仪	201910681463.1	发明	迎凯生物	张震、何太云、于怀博、姚言义、刘奇林	原始取得
15	清洗分离机构、清洗装置及免疫分析仪	201921196284.0	实用新型	迎凯生物	张震、何太云、于怀博、姚言义、刘奇林	原始取得
16	卡盒及分子诊断平台	202020570966.X	实用新型	润鹏生物	张涛、刘建知	原始取得
17	移液阀及样本处理装置和分子诊断系统	202021375732.6	实用新型	润鹏生物	黄宏坤、张涛	原始取得

注 1：发行人从崔鹏处继受取得。
注 2：该专利的申请人于 2017 年 2 月由发行人变更为发行人和广东菲鹏，目前该专利由发行人和广东菲鹏共有。

基于上述，发行人核心专利技术均为发行人员工自主研发，发行人核心专利技术不存在主要专利技术依赖他人授权或许可使用的情形。自 2017 年 1 月 1 日至本问询函回复出具日，发行人不存在知识产权相关的作为被告或被申请人的诉讼、仲裁，发行人不存在侵犯他人知识产权或未经许可使用他人技术的情形。

发行人十分注重对知识产权的保护，及时针对不同的技术创新申请知识产权注册。同时，发行人制定了保密管理制度并与主要研发人员签署保密协议和竞业禁止协议，防止公司核心技术泄密，保障公司的合法利益不受侵犯。经发行人自查，自 2017 年 1 月 1 日至本问询函回复出具日，亦不存在核心技术泄密的情形。

（四）详细披露第三方试剂开发模式的主要内容，包括研发内容、研发成果归属，研发费用承担、各方主要权利义务等合作条款，相关研究成果与发行人主营业务的关系；该模式是否符合行业惯例，以及对发行人生产经营和业绩的影响

1、与第三方试剂研发企业开展合作的情况

公司自2020年起与第三方试剂研发团队就化学发光试剂的开发展开合作，背景如下：（1）公司已成功开发Shine i2000、Shine i1000系列全自动化学发光免疫分析仪，能够灵活支持直接发光（闪光）平台和酶促发光（辉光）平台的测试需要，且仪器整体性能稳定、可靠；（2）第三方试剂研发团队已经开发出若干成熟、稳定的化学发光免疫检测项目，并将继续开发更多的检测项目；（3）公司的仪器和第三方团队的试剂初步适配效果良好；基于前述，双方拟合作推动第三方团队在公司化学发光仪器上充分适配已有试剂项目并开发新试剂项目，促进彼此更好地服务客户，提供更全面的化学发光免疫诊断技术整体解决方案，并提高市占率。

双方合作方式为：公司向第三方试剂研发团队提供化学发光仪器（免费提供或销售形式），第三方团队将其试剂项目在公司的化学发光仪器上进行适配验证，在规定时间内形成一定数量的《项目测试报告》，双方共享，并可用于各自的产品宣传及推广。双方应积极推动解决适配过程中出现的问题，必要时可对试剂或仪器做相应的调整与改进，以完善测试数据。

在上述合作中，研发内容为调试或开发适配公司化学发光仪器的发光试剂项目。由于试剂开发与验证主要由第三方团队负责，因此试剂开发成果原则上均归属于第三方团队。同时第三方团队承担因试剂开发与验证所发生的费用，公司原则上仅承担提供化学发光仪器过程中的运输、安装、培训、售后服务费用，若后续因仪器升级或合作终止等原因导致仪器需返厂回公司的运输费用由第三方团队承担。

双方合作采取由公司免费提供仪器的，该仪器的所有权归属于公司，由公司负责对仪器进行售后维护服务，并根据合作情况有权利收回免费提供的仪器。在双方约定的正常免费提供期内，公司不得无故收回仪器，若因特殊情况需要提前收回仪器，双方可友好协商解决。在免费提供仪器的运行使用过程中，因第三方

团队人为因素造成的仪器损坏、失窃等损失，第三方团队应向公司承担仪器赔偿的费用。

2、第三方试剂开发的研究成果与公司主营业务的关系，以及对公司生产经营和业绩的影响

公司与第三方团队以上述方式开展合作是强化主营业务、拓宽盈利形式的一种手段。

一方面，体外诊断涉及病种多，检测方法学多样，各企业单凭自己的技术实力、研发精力和资源投入很难完成不同检测方法学或全检测项目的覆盖，且即使检测项目相对齐全的试剂企业，也很难做到各项目都达到行业最高标准，存在优势项目与普通项目的差别，在临床应用时也会受到一定限制。因此为丰富全行业检测项目，实现让诊断更早、更准、更便捷、更便宜的效果，上下游企业之间通力合作，聚集各自研发实力是一种有效开发方式。公司拥有深厚的原料研发积累、全面的底层技术平台，可为第三方团队提供原料筛选以及试剂开发方案，再配合兼容性强的化学发光仪器平台，可支持第三方团队更高效地开展应用试剂开发。与此同时，第三方团队在公司化学发光仪器平台上成功开发试剂后，仪器与试剂可组成完整的检测系统提供给终端医疗机构使用，既能加速公司试剂解决方案类别的丰富，加快创新项目、行业痛点项目的突破，同时也有望带动公司化学发光仪器和诊断原料的同步销售，形成“诊断原料+试剂解决方案+化学发光仪器平台”的整体诊断方案输出，三个业务板块之间形成强协同效应，促进经营绩效的叠加放量。

另一方面，公司与第三方团队也将在技术开发之外展开合作营销、互荐客户。公司拥有众多IVD工业客户，若第三方团队开发的试剂可满足公司客户需求，公司可引荐撮合，这也有利于公司同步销售诊断原料和诊断仪器；反之，第三方团队的客户如有原料、试剂解决方案或诊断仪器的采购需求时，公司也有机会更快速地获悉市场需求，并提供适合的产品与服务，扩大销售规模。

综上所述，与第三方团队合作开发是公司自2020年以来新开展的业务模式，第三方团队的研究成果可作为公司解决方案中的一部分提供给IVD行业客户，这为公司扩大产品销售、各业务板块之间高效协同、以及提升体外诊断整体解决方

案能力提供了有力支持。截至目前，发行人与第三方团队合作中，主要收入实现形式为化学发光仪器和诊断原料的销售收入，但规模较小；尚未通过销售第三方团队的试剂解决方案项目实现销售收入或收入分成。

3、该模式是否符合行业惯例

包括Illumina、华大智造等在内的部分企业也存在与公司类似的业务模式，即Illumina、华大智造向不同试剂研发生产企业销售基因测序仪，后者在Illumina、华大智造的仪器平台上开发并丰富测序方案、开展基因测序检测。因此，公司向第三方团队提供具有较强兼容性的化学发光仪器，且双方就试剂开发展开技术合作符合行业惯例，并将对公司的生产经营和业绩产生积极作用。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/一、发行人主营业务、主要产品或服务的情况/（一）公司经营的主要业务和主要产品或服务/2、主要产品或服务的基本情况/（3）体外诊断试剂解决方案”中相应作了补充披露。

（五）说明报告期内发行人与第三方试剂开发团队启动的开发项目数量、与客户合作开发项目或储备项目的数量，目前相关合作研发项目的进展状况，进入量产环节项目占上述开发项目的比例；是否存在研发失败或最终不具备商业价值的研发产品，以及对发行人生产经营是否存在重大不利影响

1、发行人与第三方试剂开发团队的合作情况

发行人与第三方试剂研发团队的合作自 2020 年开始，整体合作时间还不长。截至 2021 年 3 月末，发行人与 6 家第三方试剂研发团队所在企业签订了合作协议。前述企业已成功开发的化学发光试剂项目（扣除重复项目后）合计超 100 项；考虑到前述项目与发行人自主开发的项目存在重复，扣除重复的 29 个项目后，第三方团队可为发行人带来的潜在增量化学发光项目超 70 项。

发行人与第三方团队签署合作协议后通过免费提供或销售的形式向后者提供了化学发光仪器，第三方团队目前正在发行人仪器平台上调试或开发相关化学发光试剂项目，部分项目已取得了较好的测试结果。但鉴于试剂成功开发后还需经试剂研发生产企业临床验证，在其获批医疗器械备案证或注册证（一般情况下，自向药品监督管理部门递交试剂注册申请之日起算，获批境内第二类体外诊断试剂医疗器械注册证需 9 个月以上，获批境内第三类体外诊断试剂医疗器械注册证

需 1 年半以上）、完成市场推广、取得医疗机构采购订单后才可进行量产，整个流程周期较长，因此目前第三方试剂研发团队在发行人化学发光仪器平台上运行的化学发光试剂项目尚未有已进入量产环节的项目。

2、发行人与客户的合作情况

发行人向客户提供试剂解决方案的形式主要包括：（1）发行人完成从原料到试剂的开发后，向客户销售试剂半产品（试剂核心组分），客户采购试剂半成品后自己加工形成符合要求的终端试剂产品。此形式下发行人销售的产品为试剂半成品。（2）发行人将从原料到试剂的整套开发方案输出给客户，同时向客户销售原料，客户采购原料后参考发行人提供的试剂开发方案加工形成符合要求的终端试剂产品。此形式下发行人销售的产品为试剂原料。

发行人试剂解决方案业务中，客户会提出检测用途、应用平台、技术标准等开发需求，开发过程中双方会针对技术与质量细节进行沟通，待发行人开发完成并测试达标后交付客户验证。

截至 2021 年 5 月末，发行人化学发光、分子诊断和生化诊断三大类试剂解决方案的研发与产业化进展情况如下：

项目	化学发光解决方案	分子诊断解决方案	生化诊断解决方案
成功开发或储备项目合计（个）	51	33	33
其中：量产销售项目（个）	-	1	16
已交付客户验证的项目（个）	1	2	7
完成内部性能与工艺验证的项目（个）	33	5	-
处于策划立项、开发执行、内部进行性能与工艺验证阶段的项目（个）	17	25	10

注 1：生化诊断试剂解决方案的输出形式主要为销售生化试剂原料并提供试剂开发方案；
注 2：发行人还有约 20 项已进入量产销售阶段的 POCT 荧光免疫与胶体金试剂解决方案项目。

3、是否存在研发失败或最终不具备商业价值的研发产品，以及对发行人生产经营是否存在重大不利影响

在发行人与第三方团队合作开发的模式中，第三方团队主要负责试剂开发工作并承担相应的开发成本；发行人提供仪器调试与维护，以及试剂与仪器适配验证的技术支持，除仪器研发生产成本外，其他投入规模相对较小。

每个企业的研发活动不可避免地会存在研发项目失败的风险。发行人财务状况良好，报告期各年内研发费用持续增加，涉及研发项目较多，因此相对于公司利润和资产规模而言，单个研发项目涉及的研发投入较小，少量研发项目的失败并不会对发行人生产经营造成重大不利影响，相反，可以为发行人提升试剂原料和试剂解决方案的整体开发能力提供宝贵的经验和参考。

发行人现已制定《设计和开发控制程序》、《设计和开发评审管理办法》、《变更管理控制程序》等制度规定，实现对研发活动的科学管理，促进研发效率和质量的提升，降低研发失败风险。发行人试剂解决方案业务的研发管理包括策划立项、开发执行、工艺验证、研发确认等主要环节。在策划立项阶段，发行人会针对每个项目进行商业价值评估和技术可行性评估，商业价值评估重点考察项目的临床价值、研发意义、效益预估等，技术可行性评估重点确定技术路线、开发重点和难点、开发可行性等。

此外，发行人围绕“核心生物活性原料+试剂整体开发方案+创新仪器平台”的业务布局，建立了多个重要的技术平台，形成了一系列关键核心技术，拥有丰富的诊断产品和解决方案储备；报告期内，发行人持续有新产品研发成功，产业化效果良好，经营业绩稳步增长。未来发行人将通过持续的研发创新增强综合性诊断技术平台的服务能力，巩固竞争优势，同时密切关注国内外前沿生物技术的动态和行业发展情况，以市场需求为导向，综合考虑社会价值、技术难度、对客户的重要程度以及公司财务状况等因素，合理确定研发计划，加强研发流程的控制管理，以实现公司长期稳定的可持续发展。

（六）说明知识产权是否存在受让、授权取得情况，如存在，说明受让价格和转让方基本情况，是否属于核心技术，对发行人生产经营的贡献程度；发行人将 4 项专利用于借款质押担保的背景和原因、担保期限，是否属于核心专利以及对发行人生产经营的影响

1、说明知识产权是否存在受让、授权取得情况，如存在，说明受让价格和转让方基本情况，是否属于核心技术，对发行人生产经营的贡献程度

除第 14 题第（5）问所述的商标、专利历次转让及转回等情况外，发行人其他知识产权受让取得情况如下：

序号	专利名称	专利类型	权利人	专利号	是否属于核心技术	转让方	受让价格	变更背景
1	一种丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒及其制备方法	发明	发行人	ZL 200580047627.1	是	崔鹏	-	该等专利系崔鹏在发行人任职时的职务发明，还原真实权属状态并登记至发行人名下
2	一种丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒及其检测方法	发明	发行人	ZL 200580047628.6	是	崔鹏	-	
3	可分泌抗 EV71 病毒蛋白 VP1 单克隆抗体的杂交瘤细胞、单克隆抗体及应用	发明	发行人、广东菲鹏	ZL 201511005121.6	否	发行人	-	发行人及其控股子公司之间的专利转让
4	TP 重组抗原及其制备方法和应用	发明	发行人、广东菲鹏	ZL 201510990710.8	否	发行人	-	
5	可分泌抗突变 B 型肝炎病毒表面抗原单克隆抗体的杂交瘤细胞、单克隆抗体及应用	发明	发行人、广东菲鹏	ZL 201510974492.9	否	发行人	-	
6	人类免疫缺陷病毒 HIV-1 的定量检测试剂盒	发明	发行人、广东菲鹏	ZL 201510494301.9	否	发行人	-	
7	缀合物及其制备方法和应用	发明	发行人、广东菲鹏	ZL 201510359977.7	是	发行人	-	
8	突变型 Taq DNA 聚合酶及其制备方法和应用	发明	发行人、广东菲鹏	ZL 201510338457.8	否	发行人	-	
9	荧光定量 PCR 检测核酸分子的方法	发明	发行人、广东菲鹏	ZL 201510329011.9	否	发行人	-	
10	一种改良的双抗原夹心免疫检测法	发明	发行人、广东菲鹏	ZL 200910106053.0	否	发行人	-	
11	一种具有天然活性的重组人胱抑素 C 蛋白及其制备方法	发明	发行人、菲鹏基因	ZL 201110301785.2	否	发行人	-	
12	一种反应孵育装置、免疫分析仪及反应孵育方法	发明	迎凯生物	ZL 201710010509.8	否	刘丹	-	经迎凯生物与刘丹协商后，由迎凯生物受让取得该等专利的申请权。
13	自动分析装置及样本分析方法	发明	迎凯生物	ZL 201710010294.X	否	刘丹	-	

序号	专利名称	专利类型	权利人	专利号	是否属于核心技术	转让方	受让价格	变更背景
14	自动分析装置及样本分析方法	发明	迎凯生物	ZL 201710010297.3	否	刘丹	-	
15	自动分析装置及样本分析方法	发明	迎凯生物	ZL 201710010516.8	否	刘丹	-	
16	光学检测装置及分子检测系统	实用新型	润鹏生物	ZL 202020570675.0	否	东莞润鹏	-	发行人控股子公司之间的专利转让
17	抗甲型流感病毒核蛋白的重组抗体及其制备方法和应用	发明	唯实生物	ZL 201510975577.9	否	发行人	-	请见本问询函回复之“14.关于关联交易/一、说明唯实生物的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员情况，报告期内发行人与唯实生物多次发生交易的背景和原因、合理性、必要性，结合资产评估情况分析关联交易定价的公允性；未来拟整体对外转让唯实生物的原因及计划，以及对发行人生产经营的影响”的内容
18	肺炎支原体重组抗原及其应用	发明	唯实生物	ZL 201810098248.4	否	发行人	-	

如上表所述，发行人知识产权受让取得情况可分为四类，具体如下：

（1）类型一：实际控制人崔鹏的职务发明还原真实权属至发行人名下（第1-2项专利）。该等专利系崔鹏利用发行人的物质技术条件自主研发取得完成的职务发明，专利权人为发行人，为还原真实权属状态，崔鹏于2010年10月将上述专利转让给发行人。

（2）类型二：发行人为优化专利布局，与其控股子公司之间的专利转让（第3-11项和第16项专利），发行人及其相关控股子公司对上述专利均不存在纠纷或潜在纠纷。

（3）类型三：迎凯生物从刘丹受让取得专利申请权（第12-15项专利），转让手续已于2017年9-10月经国家知识产权局审核通过并依法办理完成，迎凯生物成为该等发明专利的专利权人，依法享有专利权。根据发行人的书面确认并经查询国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、国家知识产权局等网站，迎凯生物及张震不存在与上述受让专利相关的诉讼。

（4）类型四：发行人剥离POCT荧光免疫解决方案业务至唯实生物产生的专利转让（第17-18项专利）。2020年6月，发行人将该等专利转让给唯实生物。为避免同业竞争，发行人于2020年10月通过全资子公司广东菲鹏完成对唯实生物控股权的收购，将唯实生物重新纳入公司合并报表范围内，具体请见本问询函回复之“14.关于关联交易/一/（一）说明唯实生物的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员情况，报告期内发行人与唯实生物多次发生交易的背景和原因、合理性、必要性，结合资产评估情况分析关联交易定价的公允性；未来拟整体对外转让唯实生物的原因及计划，以及对发行人生产经营的影响”所述。自此，该等专利已纳入发行人知识产权体系。

截至本问询函回复出具日，发行人不存在授权使用知识产权的情况。根据上表所示，上述第1-2项、7项专利系发行人核心技术专利，从发行人实际控制人或发行人控制体系内公司处继受取得。该等专利用于保护发行人产品的关键技术，是发行人对重大传染病-丙型肝炎（HCV）、梅毒螺旋体（TP）等相关产品针对性的专利布局。

2、发行人将 4 项专利用于借款质押担保的背景和原因、担保期限，是否属于核心专利以及对发行人生产经营的影响

根据发行人与深圳市高新投小额贷款有限公司于 2020 年 3 月 9 日签署的《质押合同》（质 X202000062）及国家知识产权局于 2020 年 3 月 18 日出具的《专利权质押登记通知书》，新冠疫情爆发后，为保障公司日常经营活动的流动性，并结合贷款综合成本，发行人以其拥有的如下 4 项专利为其向深圳市高新投小额贷款有限公司 4,000 万元的借款履约提供质押担保。该借款的期限为 2020 年 3 月 15 日至 2021 年 3 月 14 日，深圳市高新投小额贷款有限公司有权在主债务到期后发行人未依约清偿债务的情形下随时行使质权并处分质押财产。

序号	专利名称	专利类型	权利人	专利号	有效期限
1	可分泌抗心肌肌钙蛋白 I 单抗的杂交瘤细胞及应用	发明	发行人	201310119737.0	2013.04.08-2033.04.07
2	一种艾滋病毒重组抗原及其融合蛋白	发明	发行人	200810217510.9	2008.11.07-2028.11.06
3	一种丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒及其制备方法	发明	发行人	200580047627.1	2005.02.02-2025.02.01
4	可分泌抗 H-FABP 单克隆抗体的杂交瘤细胞、单克隆抗体及其制备方法和应用	发明	发行人、广东菲鹏	201710309459.3	2017.05.04-2037.05.03

上述 4 项被质押专利中第 2 项、第 3 项为发行人核心专利，其余为非发行人核心专利。因专利质押不影响该等专利的权利归属，发行人仍然有权在质押期间继续使用该等专利进行生产，不会对发行人的经营产生重大影响，且截至本问询函回复出具日，发行人已如期偿还上述借款，上述 4 项被质押专利已完成解除质押手续。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取公司报告期内研发人员花名册，结合人员专业、学历等核实研发人员认定的准确性；

2、获取可比公司披露的招股说明书、审核问询回复等公开资料，将公司 2017-2020 年度的研发人员数量占比和研发费用率和可比公司进行对比分析；

3、获取公司 2017-2020 年度研发费用构成明细表，抽取样本检查研发费用归集明细及相关的支持性文件，检查相关费用确认是否真实、完整，相关审批程序是否符合规定，分析各项费用报告期波动情况；

4、分析研发人员及费用占比较高对公司经营业绩的影响，是否具有可持续性，是否符合行业惯例；

5、了解公司关于研发费用的会计核算方法，是否存在研发支出资本化情形，获取公司研发投入计划明细表，并分析对公司经营业绩的影响；

6、了解公司与研发有关的内部控制制度、研发人员管理制度及划分标准、研发费用核算归集办法，检查研发人员及费用归集的准确性；

7、获取所得税汇算清缴申报表，将公司向税务机关申请研发费用加计扣除基数与实际发生的研发费用金额进行匹配，分析差异原因；

8、核查公司核心专利技术的专利证书、查询专利涉诉情况、取得公司就其核心知识产权的说明、审阅《质押合同》及《专利权质押登记通知书》；

9、查询公司与 6 家第三方试剂开发团队所在企业签署的化学发光项目合作框架协议，了解双方开展合作的背景、内容、方式，分析该业务与公司主营业务的关系，以及对公司生产经营和业绩的影响；

10、查阅 6 家第三方试剂开发团队的化学发光试剂项目菜单和公司自主研发的试剂解决方案项目菜单，并向研发人员了解项目研发与产业化进展，分析是否存在研发失败风险，以及对公司生产经营的影响；

11、登录中国及多国专利审查信息查询网（http://cpquery.sipo.gov.cn/）核查核心专利情况及用于借款质押担保的 4 项专利的相关情况。

12、访谈公司研发负责人，了解公司核心专利技术来源及其对公司生产经营的贡献程度及影响、专利受让、授权以及质押交易的背景和原因，报告期内是否存在泄密、侵犯他人知识产权或未经许可使用他人技术的情形等；

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、公司研发人员数量占总人数比重和研发费用率较高的情况，与公司经营

业务类型较多、注重研发投入、直销占比较高等因素有关，符合公司实际经营情况，具有合理性。公司 2017-2020 年持续加大对仪器与试剂解决方案业务的研发投入，但 2017-2019 年尚未形成批量销售，直至 2020 年分子诊断试剂半成品（试剂核心组分）销售增长后，与解决方案业务相关的主营业务收入大幅增加；因此 2017-2019 年公司整体研发费用率较高，2020 年回归至与其他生物活性原料或试剂企业相近水平；

2、行业内不同企业因经营规模、具体业务类型以及业务模式的差异会出现研发人员及费用占比的波动，但公司研发人员及费用占比较高的特点和可比公司相比不存在异常，符合行业惯例；

3、尽管研发人员及费用占比较高在一定时期可能会制约经营利润的快速增长，但从中长期看，这是支撑公司可持续发展的重要因素。为丰富诊断技术平台、增强技术水平、提升产业化能力、丰富诊断产品类型乃至拓展业务增长点，公司预计未来仍将保持较多的研发人员以及较高的研发人员占比；

4、公司已制定了较完善的研发内控制度、研发人员管理制度和研发支出核算制度，有效保证了研发费用核算的真实性、准确性、完整性；

5、公司报告期内关于研发人员分类核算准确，研发支出的核算体系健全、能够准确地划分和核算各项研发支出，不存在将营业成本计入研发费用的情形；

6、2017-2020 年，公司研发费用加计扣除合法合规，研发费用金额合计与申报加计扣除金额虽存在差异，但具有合理性；

7、公司核心专利技术均系自主研发取得，不存在主要专利技术依赖他人授权或许可使用的情形，不存在侵犯他人知识产权或未经许可使用他人技术的情形，亦不存在报告期内核心技术泄密的情形；

8、公司与第三方试剂开发团队合作是强化主营业务、拓宽盈利形式的有效手段，有利于丰富试剂解决方案菜单，加快创新项目和行业痛点项目的突破，并带动公司化学发光仪器和诊断原料的同步销售；同时，通过与第三方试剂开发团队互荐客户，公司有机会更快速地获悉市场需求，为客户提供适合的产品与服务，扩大销售规模。

包括 Illumina、华大智造等在内的部分企业也存在与公司类似的业务模式，

即 Illumina、华大智造向不同试剂研发生产企业销售基因测序仪，后者在 Illumina、华大智造的仪器平台上开发并丰富测序方案、开展基因测序检测。因此，公司向第三方团队提供具有较强兼容性的化学发光仪器，且双方就试剂开发展开技术合作符合行业惯例，并将对公司的生产经营和业绩产生积极作用；

9、公司在与第三方试剂开发团队的合作中，向第三方团队提供仪器调试与维护，以及试剂与仪器适配验证的技术支持，除仪器研发生产成本外，其他投入规模相对较小。公司会慎重确定试剂解决方案研发项目并根据制度规定有效实施研发管理，然而实际经营中不可避免地会存在研发失败的风险。但公司资本实力较强，财务状况良好，少量研发项目的失败并不会对公司生产经营造成重大不利影响；

10、发行人受让的知识产权中有 3 项专利属于发行人核心技术，发行人对该等专利的受让取得主要系发行人实际控制人崔鹏将职务发明还原真实权属状态、发行人及其控股子公司之间的专利转让所致。该等专利用于保护发行人产品的关键技术，是发行人对重大传染病-丙型肝炎（HCV）、梅毒螺旋体（TP）等相关产品针对性的专利布局。

发行人受让的其余知识产权不属于发行人的核心技术，发行人及其子公司对该等专利的受让取得主要系发行人及其控股子公司之间的专利转让、迎凯生物与刘丹协商转让、发行人剥离 POCT 荧光免疫解决方案业务至唯实生物产生的专利转让所致。截至本问询函回复出具日，转让方、受让方对上述专利均不存在纠纷或潜在纠纷；

11、在专利质押期间，发行人仍享有被用于借款质押担保的 4 项专利的所有权，且不影响正常使用，不会对生产经营产生不利影响。截至本问询函回复出具日，公司已如期偿还借款，并已完成 4 项专利的解质押手续。

27.关于创业板定位

申报文件显示，发行人围绕原料、仪器、试剂，形成了一系列核心技术。原料方面形成了基因工程重组技术平台、重组蛋白表达技术平台等七大技术平台；仪器开发方面形成了高灵敏微弱光检测技术、精密加样平台技术、动态高效磁清洗技术、多级随机时序控制技术等一系列仪器开发的重要技术；试剂方面形成了

磁珠微粒包被、酶和发光物标记、高效化学标记等试剂开发相关技术。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人已取得境内专利授权 75 项，境外专利授权 1 项，其中包括发明专利 41 项、实用新型专利 25 项和外观设计专利 10 项

请发行人结合自身主营业务范围、核心竞争力及与同行业公司对比情况，围绕创新、创造、创意的生产经营特点及成长性等情况，充分披露发行人是否符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》相关规定。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并在招股说明书中简要披露关于发行人是否符合创业板定位的核查意见及依据。

回复：

一、发行人补充披露及说明

发行人符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于创业板定位的相关规定。发行人已在招股说明书“第二节 概览/五、公司自身的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”补充披露如下：

“

（一）发行人的创新、创造、创意特征

1、主营业务和产品符合战略性新兴产业发展方向，符合“深入贯彻创新驱动发展战略”的定位

公司主营业务是体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》，公司属于“生物产业（分类代码4）”中的“生物药品制品制造（分类代码4.1.1）”和“先进医疗设备及器械制造（分类代码4.2.1）”。其中，公司涉及的临床检验分析仪器及诊断系统、化学发光免疫分析系统仪器、实时荧光定量PCR仪、高通量基因测序仪等均属于战略性新兴产业重点产品。

《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》和《医疗装备产业发展规划（2021-2025年）》（公开征求意见）等文件均体现了推动具备一定基础的高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器、即时检验

系统（POCT）等体外诊断产品及试剂升级换代和质量性能提升等重要政策导向。公司的业务和产品符合国家产业政策。

因此，公司主营业务和产品符合战略性新兴产业发展方向，符合“深入贯彻创新驱动发展战略”的创业板定位。

2、高度重视研发创新，建立了完善的研发创新体系

公司高度重视研发创新，报告期内研发人员占比均超40%，研发费用分别为8,386.96万元、10,381.91万元和11,223.08万元，占收入比分别为37.90%、35.92%、10.51%。

公司围绕试剂核心原料、试剂以及仪器，在研发硬件、研发团队以及研发管理体系等方面建立了完善的研发创新体系。研发硬件方面，公司现有超过2万平方米的高标准产业基地，引入了业内先进的研发设备，为研发创新活动提供强大硬件支持。研发团队方面，公司高度重视技术团队的培养和建设。截至2020年末，公司拥有258名研发人员，占比约42%，已经形成一支具有深厚专业背景、理论与实践充分融合、分工协作融洽、知识结构合理的研发创新团队。研发管理体系方面，公司根据业务发展的实际情况和研发经验，构建起与之相适应的科学高效的研发管理体系，为业务有序发展提供良好制度保障。

3、丰富的研发创新成果满足下游客户多样化的需求，逐步实现进口替代

经过多年努力，公司积累了丰富的研发创新成果。围绕原料、仪器、试剂形成了一系列核心技术，原料方面形成了基因工程重组技术平台、重组蛋白表达技术平台等七大技术平台，仪器方面形成了高灵敏微弱光检测技术、精密加样平台技术等一系列仪器开发相关的重要技术，试剂方面形成了磁珠微粒包被、酶和发光物标记等试剂开发相关技术。截至2021年4月末，公司境内外专利申请约430件，其中已授权的境内专利113件、境外专利2件，此外另有PCT专利申请超60件；在公司专利申请中，发明专利占比80%以上，使得公司得以突破行业瓶颈，实现了体外诊断试剂原料、试剂解决方案、仪器全产业链覆盖，满足了下游客户的多样化需求。

体外诊断试剂原料处于整个产业链上游，其品质的优劣决定了体外诊断试剂质量和最终诊断结果的准确性，是产业链的核心环节之一，具有较高的技术壁垒，

其研发需要长期的基础研究和技术工艺积累。我国体外诊断试剂原料领域由于起步较晚，目前呈现出进口依赖程度高、国产化率低的现状，大部分市场份额被国外企业占据。自成立以来，公司始终坚持自主研发，持续开展创新研发活动，历经近二十年的技术沉淀和经验积累，逐步建立起涵盖免疫诊断（酶联免疫、化学发光、POCT、时间分辨荧光）、临床生化（常规生化、胶乳比浊）、分子诊断（qPCR、恒温扩增、高通量测序）等主流平台的原料产品线，共开发出 1,200 余种体外诊断核心原料，**产品种类齐全，在艾滋病、丙肝、梅毒等传染病领域形成了较大优势，在心肌、呼吸道等类别的诊断原料上持续实现国产替代**。

在体外诊断仪器方面，公司布局了化学发光、高通量基因测序、POCT分子诊断和荧光免疫等仪器平台，并以开放运营的模式联结上游开发者与下游应用者，加速技术与产品的创新与迭代，以满足众多体外诊断公司和终端用户的迫切需求。公司已量产的中低通量化学发光仪器主要性能指标在同类产品中居于领先水平，2020年度销售183台，2021年一季度已发货仪器数量与未发货在手订单数量合计约380台，销售增长较快。

在体外诊断试剂解决方案方面，公司重点聚焦化学发光、分子诊断和生化诊断试剂半成品的开发，并为客户提供试剂开发方案，目前已成功开发的各类试剂解决方案储备项目超70种，其中部分项目具有较高水平。

4、在抗击新冠疫情过程中迅速反应，覆盖多种应用场景，满足不同客户的需求，是公司在创新、创造、创意方面多年积累的重要体现

2020年新冠疫情在全球范围内爆发，公司作为体外诊断整体解决方案提供商，凭借在体外诊断试剂核心原料和试剂解决方案方面的积累，助力下游体外诊断试剂厂家迅速开发出性能可靠的新冠检测试剂盒。针对新冠疫情爆发后海外疫情严峻、缺乏可靠诊断试剂的情况，公司开发出冻干形态的试剂核心组分，帮助海外用户快速、便捷地实现新冠检测试剂的产业化与临床应用，缓解全球新冠病毒检测压力。此外，公司还开发出了生化、化学发光、胶体金等5大平台的新冠抗原检测试剂原料、新冠中和抗体诊断试剂原料、新冠IgM/IgG质控品原料、主流突变株鉴别检测试剂原料等一系列新冠相关产品，覆盖了新冠诊断相关的绝大部分应用场景。

公司是新冠核酸检测试剂原料和新冠抗原检测试剂原料最主要的供应商之一。公司在抗击新冠疫情过程中迅速反应，覆盖多种应用场景，满足不同客户的需求，是公司在创新、创造、创意方面多年积累的重要体现。

（二）科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

1、技术创新

公司专注于体外诊断试剂核心原料研发、生产和销售，并为客户提供整体解决方案。经过长期自主研发和技术积累，在原料业务领域搭建了原料开发及产业化技术平台，基本涵盖了现有主流的重组蛋白表达技术，多种纯化方法和复性技术，创新地引入蛋白质理化性质分析技术，并运用各类商业化平台进行独立性能验证，能够高效开发、筛选和优化目标原料。

仪器解决方案领域，公司的全自动化学发光免疫分析仪器突破了行业技术壁垒，在速度、精密度、通用性、体积等各方面性能达到与国内外知名体外诊断企业相当水平。试剂解决方案领域，公司自主开发了 70 余项化学发光、分子诊断以及生化诊断**等**试剂解决方案项目**，部分项目具有较高水平。**新冠疫情爆发以后，公司为满足客户需求，迅速开发了应用于新冠病毒检测的检测抗原、中和抗体试剂解决方案，满足了下游客户的迫切需求。

通过技术创新和运用，公司开发了大量具有自主知识产权的核心产品，已成为业内领先的体外诊断整体解决方案供应商。

2、模式和业态创新

体外诊断的种类众多，整个诊断系统涉及的环节也多，要保证诊断结果的准确性，除了原料、仪器、试剂各自要有良好的性能，仪器和试剂之间的配合也非常关键，这些都对体外诊断企业提出了较高的要求。绝大多数体外诊断企业难以在所有方面都做到非常好，因此存在大量填空白、补短板的客观需求。

公司依托近二十年在体外诊断领域所积累的深厚技术与丰富经验，通过底层技术平台、原料、试剂与仪器多方位深度融合，为客户提供**一系列**整体解决方案，满足下游客户的多样化需求。**其中，公司创新性地在前端采取开放模式运营化学发光仪器平台，这与化学发光领域内主要厂家普遍采取的同品牌仪器与试剂搭配使用的封闭模式存在差别；公司通过在前端向下游试剂厂家开放化学发光仪**

器平台，助力其更高效地形成完整的化学发光检测系统，再经试剂厂家将全套化学发光检测系统提供给终端医疗检测机构选择与使用，以此促进产业链协同、仪器开发成本的降低和行业运营效率的提升。同时，为更快速地丰富发光试剂菜单，并在前端试剂开发过程中增强与仪器的验证配合，公司自 2020 年开始与第三方独立开发团队合作，由合作方将其试剂项目在公司提供的化学发光仪器上进行适配验证，合作方形成的《项目测试报告》可由双方共享并用于各自产品宣传及推广；从中长期看，该模式有望发挥行业内更多试剂开发者的能力优势，共同增强化学发光领域内新项目的开发以及老项目的性能提升，从而为终端医疗检测机构提供种类更多、性能更优、性价比更高的化学发光诊断产品。

未来，发行人将持续致力于推动体外诊断上下游行业生态建设，提高行业及社会效率，与产业价值相关者共建体外诊断开放生态。

（三）公司不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“负面清单”规定的行业

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条的规定：属于中国证监会公布的《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。

公司主营业务是体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。根据中国证监会发布的《上市公司行业分类指引》（2012年修订）的规定，公司所处的行业为“制造业”中的“医药制造业（分类代码C27）”，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“负面清单”规定的行业。

（四）不断增长的行业需求，完善的研发创新体系和丰富的客户资源，是

公司作为创新成长型企业的重要保障

2018-2020 年，公司营业收入分别为 22,130.76 万元、28,905.50 万元和 106,750.84 万元，复合增长率 119.63%，剔除新冠产品收入后的复合增长率为 29.34%，实现了稳定增长。

中国体外诊断市场规模从 2015 年约人民币 427.5 亿元增长至 2019 年约人民币 805.7 亿元，期间年化复合增长率达到 17.2%。预计至 2030 年，中国体外诊断市场规模将增长至人民币 2,881.5 亿元,在全球市场中的占比提升至 33.2%，成为最大的体外诊断产品消费国。受惠于创新标志物发现、诊断技术进步、治疗手段丰富等供给端创新利好，以及早诊早筛、精准医疗、老龄化加深等需求因素驱动，全球体外诊断行业持续稳步发展，市场规模从 2015 年约 566.8 亿美元增长至 2019 年约 688.1 亿美元，期间年化复合增长率约 5.0%。体外诊断行业的不断增长，带动下游客户对体外诊断试剂核心原料、体外诊断仪器与试剂整体解决方案的需求不断增长。

公司深耕体外诊断行业近二十年，围绕试剂核心原料、试剂以及仪器，搭建了完善的研发创新体系，形成了一系列核心技术和完备的产品布局，赢得了全球超千家体外诊断企业和研究机构的信赖与支持，业务覆盖全球六大洲约 40 个国家和地区，形成了突出的品牌优势和领先的行业地位，是公司作为创新成长型企业的重要保障。

”

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人高级管理人员，了解发行人所处行业，核查发行人是否属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条“负面清单”规定的行业；

2、查阅行业研究报告，国家相关产业政策，了解行业发展状况，是否符合国家经济发展战略和产业政策导向；

3、访谈发行人实际控制人、高级管理人员、技术人员，查阅相关管理制度、所获得的荣誉、所承担的科研项目以及专利等相关资料，了解发行人的技术创新机制，技术先进性，科研成果等情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人建立了完善的研发创新体系，并形成了一系列重要的核心技术和较为完备的产品布局，同时在仪器和试剂解决方案的运营中进行了一定的模式创新，总体上拥有较强的创新能力；与此同时，发行人报告期内营业收入稳定增长，属于成长型创新企业，所处行业也符合国家经济发展战略和产业政策导向，不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》中规定的行业负面清单。综上所述，发行人符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》相关规定，符合创业板的定位要求。

28.关于劳务派遣

申报文件显示，报告期内，因订单大幅增加现有正式员工数量难以满足业务需求，发行人存在劳务派遣用工情形。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人拥有劳务派遣人员 11 人，占用工总数的比例未超过 10%。

请发行人：

（1）说明报告期内各期劳务派遣用工具体情况，包括人员数量、岗位、主要工作内容和工作地。

（2）说明报告期内劳务派遣公司的基本情况、是否具备必要资质，是否与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管存在关联关系。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）说明报告期内各期劳务派遣用工具体情况，包括人员数量、岗位、主要工作内容和工作地

2017-2020 年度，发行人仅在辅助性的工作岗位上存在劳务派遣用工。截至 2017-2020 年各年末，发行人劳务派遣用工具体情况如下：

报告期	接受劳务派遣主体	劳务派遣人数	岗位	主要工作内容	工作地
2017 年	菲鹏生物	4	4 名保安	门岗保卫工作	东莞
2018 年	菲鹏生物	4	4 名保安	门岗保卫工作	东莞
2019 年	菲鹏生物	4	4 名保安	门岗保卫工作	东莞
2020 年	菲鹏生物	11	7 名实验助理	实验室基础性辅助工作	东莞
			4 名保安	门岗保卫工作	东莞

（二）说明报告期内劳务派遣公司的基本情况、是否具备必要资质，是否与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管存在关联关系

报告期内劳务派遣公司的基本情况如下：

企业名称	东莞市信安人力资源管理咨询有限公司
统一社会信用代码	91441900MA51W6W87F
住所	广东省东莞市莞城街道东城中路莞城段 628 号 1123 室
法定代表人	黄俊松
经营范围	人力资源管理咨询，劳务派遣，人力资源外包，生产线外包。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
注册资本	200 万元
营业期限	长期
股权结构	黄俊松持有 90%股权，蒋吉娜持有 10%股权
董事、监事、高级管理人员	黄俊松担任执行董事、总经理；黄志勇担任监事
资质证书	《劳务派遣经营许可证》（编号 441900192384）

经核查，劳务派遣公司与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管不存在关联关系。

二、中介机构核查过程与核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、审阅发行人与劳务派遣公司签署的《企业用工劳务协议书》；

2、核查劳务派遣公司的《营业执照》；

3、核查劳务派遣公司的《劳务派遣经营许可证》；

4、审阅劳务派遣人员名单，并实地查验其工作地点、工作内容等情况；

5、将劳务派遣公司的股东、董事、监事、高级管理人员与发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员填写的调查表进行比对；

6、登录全国企业信用信息公示系统、企查查（https://www.qichacha.com/）等公示渠道查询劳务派遣公司基本情况；

7、查验了发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的书面说明文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

截至 2017-2020 年各年度期末，发行人仅在辅助性的工作岗位上存在劳务派遣用工，劳务派遣用工人数未达到发行人用工总人数的 10%，劳务派遣的用工数量、岗位符合《劳动法》、《劳动合同法》和《劳务派遣暂行规定》等法律、法规、部门规章的相关规定。相关劳务派遣公司已经取得必要的劳务派遣资质，劳务派遣公司与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管不存在关联关系。

29.关于董监高

申报文件显示，报告期内发行人的董事、监事变动人数较多，但披露较为简略。

请发行人：

（1）列表披露报告期内发行人董监高变动人数及比例，相关人员离职原因及对发行人生产经营的影响。

（2）说明发行人董事、高管最近 2 年内是否发生重大不利变化。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人补充披露及说明

发行人已在招股说明书“第五节 发行人基本情况/九、发行人董事、监事、

高级管理人员及核心技术人员情况/（五）董事、监事、高级管理人员及核心技术人员近两年的变动情况”中补充披露如下内容：

“

（一）报告期内发行人董监高变动人数及比例，相关人员离职原因

任职期间	职务	名单	变化情况	变动原因
2017.01.01-2019.09.17	董事	崔鹏、曹菲、何志强、欧高兵、范凌云、胡鹏	—	—
	监事	彭亮、孟媛、刘莉莉		
2017.01.01-2019.09.28	高级管理人员	何志强、范凌云、欧高兵		
2019.09.18-2020.07.27	董事	崔鹏、曹菲、何志强、欧高兵、范凌云、马玉涛	**胡鹏任期届满卸任，选举马玉涛为新任董事**	公司第四届董事会于 2019 年 9 月 12 日任期届满。发行人召开 2019 年第一次临时股东大会，选举了新一届公司董事会。
	监事	彭亮、童坤、喻红菊	**孟媛、刘莉莉任期届满卸任，选举童坤、喻红菊为新任监事**	公司第四届监事会于 2019 年 9 月 12 日任期届满。发行人召开 2019 年第一次临时股东大会，选举了新一届公司监事会非职工代表监事。同时，发行人召开 2019 年第一次职工代表大会选举职工代表监事。
2019.09.29-2020.07.27	高级管理人员	何志强、范凌云、欧高兵、宋宇	**聘任宋宇为财务总监**	为完善公司管理结构，**增强经营管理水平，**董事会召开第五届董事会第一次会议，聘任宋宇为新任财务总监，**欧高兵不再兼任财务总监**。
2020.07.28-2020.09.20	董事	崔鹏、曹菲、何志强、欧高兵、廖骞、王伟	**范凌云、马玉涛辞任董事，补选廖骞、王伟为独立董事**	范凌云、马玉涛因个人原因辞任董事。为进一步完善公司治理结构，并根据首发上市要求建立独立董事制度，发行人召开 2020 年第二次临时股东大会补选新的独立董事。
	监事	童坤、胡晓林、喻红菊	**彭亮辞任监事，补选胡晓林为新任监事**	彭亮因个人原因辞任监事。发行人根据《公司章程》，召开 2020 年第二次临时股东大会补选新的非职工代表监事。
	高级管理人员	何志强、范凌云、欧高兵、宋宇	—	—
2020.09.21 至今	董事	崔鹏、何志强、欧高兵、周逵、廖骞、王伟、王艳艳	**曹菲辞任董事，补选周逵为董事，增选王艳艳**	曹菲因个人原因辞任董事。为进一步完善公司治理结构，发行人根据《公司章程》和内部规定完善法人治理

任职期间	职务	名单	变化情况	变动原因
			为独立董事	结构，召开 2020 年第三次临时股东大会，补选周逵为新的董事，并新增一名独立董事。
	监事	童坤、胡晓林、喻红菊	—	—
	高级管理人员	何志强、范凌云、欧高兵、宋宇	—	—

”

如前所述，发行人2017-2020年度董监高的离任人数共计7人，其中4人（曹菲、范凌云、孟媛、胡鹏）离任后目前仍在公司任职（彭亮系2020年离职，马玉涛、刘莉莉系2021年离职），因此已离职的原董监高人数占现任董监高总数（12人，扣除兼任董事、高管人员重合部分）的比例较小，该等董监高变化不构成重大不利变化。

2017-2020年度，发行人经营稳定并持续盈利；发行人逐步建立并健全组织机构，遵照《公司法》《公司章程》及相关制度的规定规范运作，运行良好；为完善公司治理结构，增强经营管理水平，发行人于2017-2020年度对董监高人员进行了适当调整，包括增补外部董事、独立董事，降低内部董事在董事会中的席位占比，以及增聘财务总监等。发行人董监高人员总体变动数量及变动比例较小，且董事会成员中，董事长崔鹏和董事何志强、欧高兵稳定；高管成员中，总经理何志强、副总经理范凌云、董事会秘书欧高兵稳定，而增聘的财务总监宋宇具有丰富职业经历，有利于进一步增强公司财务管理水平；此外，辞任人员曹菲、范凌云、胡鹏、孟媛目前均仍在公司就职，未影响发行人业务开展。综上所述，2017-2020年度，发行人董事、监事与高级管理人员的变动未对发行人生产经营造成重大不利影响。

（二）说明发行人董事、高管最近 2 年内是否发生重大不利变化。

如上所述，最近 2 年内，发行人董事会核心成员崔鹏、何志强、欧高兵未发生变化。在申报前最后一轮融资时，发行人股东大会审议通过选举新增财务投资人红衫商辰推荐的周逵担任公司董事。同时，为满足关于上市公司董事会治理结构的要求，在保持原董事会核心成员不变的情况下，新增三位独立董事廖骞、王伟、王艳艳。原董事曹菲、范凌云、胡鹏等人员辞任董事后仍在公司就职，未对

发行人生产经营造成重大不利变化。

最近 2 年内，发行人高级管理人员何志强、范凌云、欧高兵未发生变化。为完善公司管理架构，进一步增强财务管理水平，在保持原高级管理人员不变的情况下，新增聘任具有丰富职业经历的财务专业人士宋宇担任财务总监。

综上所述，最近 2 年内发行人核心董事、高管未发生变化，个别董事、高管的变动已履行了必要的法律程序，且相关人员辞去原任职后仍在公司就职，未影响发行人的生产经营活动，据此，发行人的董事、高管最近 2 年内未发生重大不利变化。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查过程

保荐机构、发行人律师主要执行了以下核查程序：

1、查阅报告期内发行人历次董事、监事、高级管理人员变动的会议文件；

2、查阅发行人现任董事、监事、高级管理人员简历、调查表，以及独立董事、董事会秘书任职资格证书等文件；

3、取得报告期内相关董事离职的辞职申请文件，了解其职务变动的原因及其他相关情况；

4、取得发行人现任董事、监事、高级管理人员的无违法犯罪记录证明、《个人信用报告》等文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、为强化公司治理结构，增强经营管理水平，提高运营管理效率，发行人最近 2 年内对董事、监事、高级管理人员进行了适当调整，但董监高人员的总体变动数量及变动比例较小，且相关人员辞去原职务后仍在公司就职，因此离职人员的变动并未对发行人生产经营造成重大不利影响；

2、发行人最近 2 年内董事、高级管理人员的变动不构成重大不利变化，不会对发行人本次发行构成法律障碍。

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于菲鹏生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》的全部内容，确认回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

发行人董事长：

崔鹏

菲鹏生物股份有限公司

2021 年 6 月 4 日

（本页无正文，为《关于菲鹏生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

菲鹏生物股份有限公司

2021 年 8 月 6 日

（本页无正文，为华泰联合证券有限责任公司《关于菲鹏生物股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

徐晟程　　夏荣兵

华泰联合证券有限责任公司

2021年 8 月 6 日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读菲鹏生物股份有限公司本次问询函回复的全部内容，了解问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，问询函回复中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：

马骁

华泰联合证券有限责任公司

2021年 8 月 9 日