

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
问询函中有关财务事项的说明

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 审核问询函中有关财务事项的说明

天健函〔2021〕3-251号

深圳证券交易所：

我们已对《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，以下简称审核问询函）所提及的菲鹏生物股份有限公司（以下简称菲鹏生物或公司）财务事项进行了审慎核查，并出具了《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中有关财务事项的说明》（天健函〔2021〕3-100号）。因菲鹏生物补充了最近一期财务数据，我们为此作了追加核查，现汇报如下。

一、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。（审核问询函问题3）

(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

公司主要产品有试剂原料、试剂半成品与仪器。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。公司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；公司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。

1. 试剂原料业务

试剂原料业务销售收入是公司的收入主要来源，报告期内，公司试剂原料业务实现销售收入分别为 21,997.25 万元、28,304.27 万元、83,795.02 万元和 92,784.12 万元，占营业收入比例分别为 99.40%、97.92%、78.50%和 84.12%。

报告期内，公司试剂原料业务收入分产品明细如下：

单位：万元

项 目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
抗体	76,535.35	82.49%	39,156.73	46.73%	12,939.42	45.72%	10,042.20	45.65%
抗原	5,541.70	5.97%	14,556.00	17.37%	11,322.69	40.00%	9,113.54	41.43%
诊断酶	8,970.61	9.67%	27,876.81	33.27%	2,475.35	8.75%	1,987.68	9.04%
其他	1,736.47	1.87%	2,205.48	2.63%	1,566.80	5.54%	853.83	3.88%
合 计	92,784.12	100.00%	83,795.02	100.00%	28,304.27	100.00%	21,997.25	100.00%

报告期内，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 95.54%、92.50%、76.43%和 82.54%，是公司主要的收入来源。

2020 年度，受新冠疫情影响，公司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；新冠抗原检测需求同样较大，所需的抗体原料也大幅提升，使得公司抗体收入也大幅增长，占比亦同步提升；新冠抗原检测试剂推出和陆续获批后，新冠抗体检测的需求明显减少，因此公司抗原收入其增幅远不如诊断酶及抗体。2021 年上半年，公司通过产品升级，新冠抗体性能进一步提升，且海外市场对新冠抗原检测试剂的需求依然旺盛，促进公司抗体销售增幅较大；同时，新冠抗体检测已非主要检测方式，国内外需求量均较小，致使公司抗原销售额减少；此外，新冠核酸检测相关的诊断酶销量和售价均有下降，导致半年度诊断酶销售额下滑。

根据应用领域的不同，公司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。报告期内，公司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，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。报告期内，抗体实现销售收入金额分别为 10,042.20 万元、12,939.42 万元、39,156.73 万元和 76,535.35 万元，2018-2020 年复合增长率达 97.46%，2021 年上半年同比增长 506.40%。

单位：万元

项 目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
免疫诊断	75,279.24	98.36%	36,833.33	94.07%	11,208.56	86.62%	8,829.17	87.92%
生化诊断	1,256.10	1.64%	2,323.40	5.93%	1,730.86	13.38%	1,213.03	12.08%
合 计	76,535.35	100.00%	39,156.73	100.00%	12,939.42	100.00%	10,042.20	100.00%

2018-2019年度，不同应用领域的抗体收入占比基本保持稳定。2020年至2021年上半年，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年至2021年上半年，免疫诊断领域的抗体销售收入分别为36,833.33万元、75,279.24万元，占抗体总销售收入比例分别为94.07%、98.36%，其中与新冠相关的销售收入分别达24,142.30万元、69,100.86万元。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。2020年度至2021年上半年，公司抗体收入具体情况如下：

单位：万元

项 目	2021年1-6月		2020年度	
	金额	占比	金额	占比
免疫诊断	75,279.24	98.36%	36,833.33	94.07%
其中：新冠相关	69,100.86	90.29%	24,142.30	61.66%
非新冠	6,178.39	8.07%	12,691.03	32.41%
生化诊断	1,256.10	1.64%	2,323.40	5.93%
其中：新冠相关	3.96	0.01%	132.18	0.34%
非新冠	1,252.15	1.63%	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。2018年-2021年上半年，抗原实现销售收入金额分别为9,113.54万元、11,322.69万元、14,556.00万元和5,541.70万元，增长趋势较为平稳。

单位：万元

项 目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
免疫诊断	4,815.95	86.90%	13,865.04	95.25%	10,595.21	93.57%	8,410.74	92.29%
生化诊断	725.75	13.10%	690.96	4.75%	727.48	6.43%	702.80	7.71%
合 计	5,541.70	100.00%	14,556.00	100.00%	11,322.69	100.00%	9,113.54	100.00%

报告期内，抗原主要应用于免疫诊断领域。

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。2021 年上半年，新冠抗体检测相关的抗原原料需求量较少、均价下降、销售收入下滑，但公司常规抗原产品收入仍保持稳定增长。公司抗原收入具体情况如下：

单位：万元

项 目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
免疫诊断	4,815.95	86.90%	13,865.04	95.25%
其中：新冠相关	723.76	13.06%	6,317.71	43.40%
非新冠	4,092.20	73.84%	7,547.33	51.85%
生化诊断	725.75	13.10%	690.96	4.75%
其中：新冠相关	0.51	0.01%	3.46	0.02%
非新冠	725.24	13.09%	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。报告期各期，诊断酶实现销售收入金额分别为 1,987.68 万元、2,475.35 万元、27,876.81 万元和 8,970.61 万元。2018-2020 年，诊断酶的销售收入复合增长率达 274.50%。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。2021 年上半年，与新冠相关的分子核酸检测的应用逐渐减少及均价的下降，导致与新冠相关的诊断酶收入同比有所下降。

单位：万元

项 目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
分子诊断	8,970.61	100.00%	27,876.23	100.00%	2,475.35	100.00%	1,981.05	99.67%
生化诊断			0.57				6.63	0.33%
合 计	8,970.61	100.00%	27,876.81	100.00%	2,475.35	100.00%	1,987.68	100.00%

公司诊断酶产品基本应用于分子诊断领域，2018 年-2021 年上半年收入结构稳定。

(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. 新冠疫情使得公司产品结构改变，试剂半成品收入占比大幅提升

2020 年新冠疫情爆发以来，公司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 年度，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%。2021 年上半年，新冠相关产品收入继续保持高速增长趋势。

(1) 2020 年-2021 年上半年，公司新冠相关产品收入结构如下：

单位：万元

项 目	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
试剂原料	74,274.72	67.34%	49,747.00	46.60%
抗体	69,104.81	62.65%	24,274.48	22.74%
抗原	724.26	0.66%	6,321.17	5.92%
诊断酶	3,965.72	3.60%	18,784.95	17.60%
其他	479.93	0.44%	366.40	0.34%
试剂半成品及其他	12,591.38	11.42%	19,981.35	18.72%
新冠产品营业收入	86,866.10	78.75%	69,728.34	65.32%
营业收入合计	110,300.89	100.00%	106,750.84	100.00%

(2) 公司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，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 1,300 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，公司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 年至 2021 年上半年，非新冠相关产品收入分别同比增长 28.08%、37.94%，仍保持稳定增长。具体如下：

单位：万元

项 目	2021 年 1-6 月	2020 年 1-6 月	变动幅度	2020 年度	2019 年度	变动幅度
主营业务	23,401.68	16,650.52	40.55%	36,822.58	28,490.23	29.25%
试剂原料	18,509.40	16,287.74	13.64%	34,048.03	28,304.27	20.29%
仪器及试剂解决方案	4,892.28	362.78	1248.55%	2,774.55	185.96	1392.00%
其他业务	33.11	338.91	-90.23%	199.92	415.27	-51.86%
非新冠产品营业收入合计	23,434.79	16,989.44	37.94%	37,022.50	28,905.50	28.08%

注：2020 年 9 月，广东菲鹏完成了对唯实生物的收购后，公司合计控制唯实生物 100% 股权并将唯实生物纳入合并报表范围。因此，2020 年 1-6 月公司与唯实生物的交易（主要为其他业务收入）未体现在 2020 年度合并报表范围内

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

(3) 新冠疫情为公司带来大量新增客户，成为公司未来增长潜力之一

2020 年度，新冠疫情为公司带来了超过 150 名新增客户，该部分新增客户贡献收入近 6,000 万元。其中，有近一半客户除了采购新冠产品外，同时亦向公司采购非新冠产品，促进了非新冠产品的增长。未来，随着公司与客户合作的不断深入，该部分新增客户将逐步成为公司未来增长潜力之一。

2. 公司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

公司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，抗体和抗原主要以 mg 计价，诊断酶主要以 ml 计价，试剂半成品主要以人份计价。公司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，以人份计价的试剂半成品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	2021 年 1-6 月	2020 年度

	销售收入	销量	均价	销售收入	销量	均价
试剂原料						
抗体-mg	69,000.48	3,098.82	222.67	23,989.58	481.34	498.39
抗原-mg	706.30	4.33	1,632.80	6,270.29	43.43	1,443.66
诊断酶-ml	3,964.85	435.94	90.95	18,556.89	695.53	266.80
试剂类-PCR-人份	6,425.04	2,480.52	2.59	18,217.73	1,979.10	9.21

新冠试剂原料均价变化主要系产品结构变化导致。2021年上半年，公司新冠试剂原料基本以抗体为主，其均价下降主要系新增一类低价（均价为1.14元/mg）的新冠通用一抗的销售，其销量占有新冠抗体比例超60%，但收入占比仅0.3%。剔除该款产品影响，公司2021年上半年新冠抗体均价为581.80元/mg，略有上涨。新冠试剂类PCR产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。具体价格变化情况请见本说明二关(四)1(2)1之说明。

2021年上半年，抗原和诊断酶的单价大幅下跌，抗体单价有所上升，主要系不同类型新冠原料的市场需求及供应情况发生明显变化：(1) 新冠病毒抗体检测（即用抗原检测抗体）是新冠疫情早期采用的一种检测方式，随着境外国家更多采用新冠病毒抗原检测（即用抗体检测抗原），以及国内一直以来以新冠病毒核酸检测为主，导致全球市场对新冠病毒抗体检测试剂盒及对应抗原的总体需求量减少，公司新冠抗原价格相应大幅下降；(2) 新冠病毒核酸检测主要在国内采用，2020年下半年以来，国内新冠疫情总体稳定、仅局部地区有所反弹，同时新冠病毒核酸检测试剂厂家和原料供应商的产能恢复充分，使得新冠检测产品的供给充足、行业竞争较激烈，再加之全国多地对新冠检测试剂盒实施降价集采，促使新冠病毒核酸检测试剂盒大幅降价，并上传导致使公司相关的分子诊断酶价格大幅下降；(3) 2021年以来，公司通过产品升级，新冠抗体性能进一步提升，且海外国家大量采用新冠抗原检测（即用抗体检测抗原）方式，使得境外市场对新冠抗原检测试剂盒及对应抗体的需求量大幅增加，公司新冠抗体价格相应上升。

(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

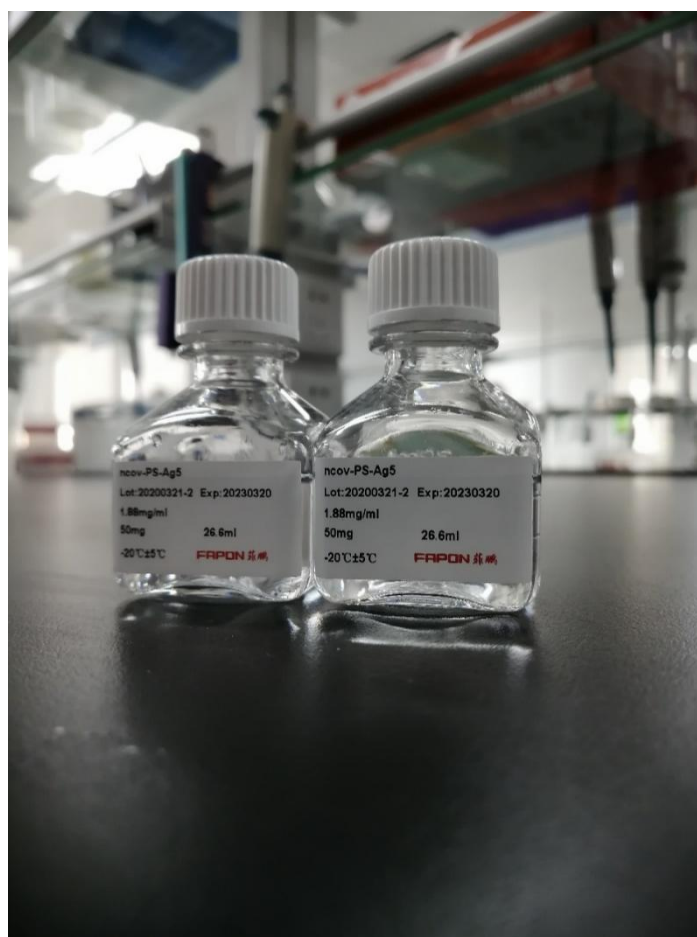
特征；发行人是否仅生产原材料、半成品而不生产最终产品，如是，请说明原因

1. 说明公司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) 公司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，公司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

公司试剂原料主要有 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。公司试剂半成品的下游客户主要为体外诊断试剂厂商，其向公司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。公司销售方式、下游客户采购方式及使用方式如下表：

公司销售方式	根据客户个性化需求，公司将核心原料、反应液、酶系等按照一定比例混合配置的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公司进行采购
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) 公司试剂半成品的销售是否符合行业特征

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，公司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难以被满足，阻碍了行业效率的提升。公司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，公司着力建设化学发光、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公司试剂半成品的方式，符合行业特征。

3. 公司仅生产原材料、半成品而不生产最终产品的原因

(1) 公司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，公司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公司总收入的比例不到 1%。为避免客户误解公司将涉足终端发展试剂业务，公司决定对外转让唯实生物，并已启动相关工作计划。

(2) 公司战略定位为“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，公司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) 公司在体外诊断试剂原料市场仍有较大增长空间

① 公司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。但以公司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。公司在传染病领域已有较深厚的积累，市场知名度较高，同时在我心肌、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，公司在这些项目上的国产替代成效将进一步提升。

② 公司加快推进海外市场布局，原料销售国际化具备增长潜力

2018 年-2021 年上半年，公司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，新冠疫情为公司海外市场的拓展带来了契机，新增海外客户将成为公司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，公司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，对公司试剂原料销售亦有拉动作用

公司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。公司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。

公司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，有利于拉动公司的原料销售规模。

2) 公司有清晰的行业定位，致力于赋能客户成长，不与客户竞争

公司成立 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。公司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，公司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。

公司以客户需求为导向，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。若公司生产终端试剂产品，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，虽然报告期内公司有生产少量的终端试剂，但根据公司对自身的业务定位，在转让唯实生物后，公司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. 结合公司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，是否与公司产品不良率有关

(1) 公司各类产品的领用情况、销售情况、保存周期、产品有效期

1) 公司各类产品的领用情况、销售情况

公司试剂原料主要有 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 年度及 2021 年上半年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。公司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		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
抗体/mg	期初数量	7,458,655.14	3,693,754.92	2,812,434.16	3,328,052.41
	产量	11,327,195.55	9,576,978.71	3,993,765.32	2,117,989.39
	其他领用	621,531.90	583,248.02	177,688.23	256,724.68
	销量	6,484,528.39	5,228,830.47	2,934,756.33	2,376,882.96
	期末数量	11,679,790.40	7,458,655.14	3,693,754.92	2,812,434.16
	产销率	57.25%	54.60%	73.48%	112.22%
抗原/mg	期初数量	629,394.96	450,639.16	457,021.03	291,178.81
	产量	422,960.55	619,973.68	379,108.99	434,187.74
	其他领用	45,506.62	129,255.34	77,825.06	11,257.05
	销量	294,424.39	311,962.54	307,665.81	257,088.47
	期末数量	712,424.50	629,394.96	450,639.16	457,021.03
	产销率	69.61%	50.32%	81.15%	59.21%
抗原/ml	期初数量	291,133.89	123,180.03	138,977.93	119,323.15
	产量	872,150.28	370,589.86	293,149.77	694,262.59
	其他领用	93,458.60	25,367.60	12,231.38	116,335.29
	销量	565,805.24	177,268.41	296,716.29	558,272.51
	期末数量	504,020.34	291,133.89	123,180.03	138,977.93
	产销率	64.87%	47.83%	101.22%	80.41%
诊断酶/ml	期初数量	1,453,066.96	269,420.14	118,497.98	31,190.86
	产量	1,903,505.38	2,716,852.84	454,848.91	197,522.24
	其他领用	473,250.18	431,480.38	76,105.75	20,194.30
	销量	813,717.73	1,101,725.64	227,820.99	90,020.82
	期末数量	2,069,604.43	1,453,066.96	269,420.14	118,497.98
	产销率	42.75%	40.55%	50.09%	45.58%
试剂半成品-PCR/人份	期初数量	9,947,422			
	产量	27,020,116	30,446,928		
	其他领用	1,269,458	708,482		
	销量	23,193,716	19,791,024		
	期末数量	12,504,364	9,947,422		
	产销率	85.84%	65.00%		
化学发光仪器/台	期初数量	12			
	产量	576	212		
	其他领用	15	17		
	销量	443	183		
	期末数量	130	12		
	产销率	76.91%	86.32%		

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，公司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，公司会领用试剂原料进行生产试剂半成品，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：公司自成立以来，一直重视自主研发与技术创新，持续加强研发投入，报告期内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，报告期各期均有研发领用情况。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，公司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，剩余有效期绝大部分超过 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，剩余有效期绝大部分超过 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 年，剩余有效期超过 1 年	1-2 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，公司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，公司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，是否与公司产品不良率有关

报告期内公司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详见本说明九(二)3(4)之说明。

2) 公司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，公司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，公司产品体积小，在冰箱、冰柜、冷柜等设备下保存即可（具体保存情况详见本说明一(四)3 之说明），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

公司产品生产入库后，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		2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
抗体/mg	产销率	57.25%	54.60%	73.48%	112.22%
	消耗率	62.73%	60.69%	77.93%	124.34%
抗原/mg	产销率	69.61%	50.32%	81.15%	59.21%
	消耗率	80.37%	71.17%	101.68%	61.80%
抗原/ml	产销率	64.87%	47.83%	101.22%	80.41%
	消耗率	75.59%	54.68%	105.39%	97.17%
诊断酶/ml	产销率	42.75%	40.55%	50.09%	45.58%
	消耗率	67.61%	56.43%	66.82%	55.80%
试剂类-PCR/人份	产销率	85.84%	65.00%		
	消耗率	90.54%	67.33%		
POCT 仪器/台	产销率	92.45%	69.35%	72.50%	
	消耗率	100.00%	117.74%	72.50%	
化学发光仪器/台	产销率	76.91%	86.32%		
	消耗率	79.51%	94.34%		

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) 公司不良率较低,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。具体报废情况详见本说明九(四)1(3)之说明。

此外,2020年度,由于新冠疫情影响,公司新冠产品需求大增,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) 与可比公司产销率对比

可比公司中部分业务板块与公司类似的有:抗体方面,北京义翘神州科技股份有限公司(以下简称义翘科技)的抗体较类似;公司抗原绝大部分是重组蛋白、诊断酶均属于重组蛋白,与北京百普赛斯生物科技股份有限公司(以下简称百普赛斯)、义翘科技的重组蛋白较类似。公司与前述公司产销率比较如下:

项 目		2020年度	2019年度	2018年度
抗体/mg	义翘科技	61.69%	59.60%	19.84%
	公司	54.60%	73.48%	112.22%

项 目		2020 年度	2019 年度	2018 年度
抗原（重组蛋白）/mg	百普赛斯	52.76%	68.62%	87.58%
	义翘科技	45.52%	34.96%	37.31%
	平均值	49.14%	51.79%	62.45%
抗原/mg	公司	50.32%	81.15%	59.21%
诊断酶/ml	公司	40.55%	50.09%	45.58%

注：可比公司均未披露 2021 年 1-6 月数据，因此未比较可比公司 2021 年 1-6 月数据

由上表可见，部分业务板块与公司有相似之处的可比公司产品产销率均较低，且各年之间有波动，因此，公司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

报告期各期，公司各类产品期初数量、当期产量、当期直接销量、当期生产领用量、期末数量详见本说明一(四)1(1)1之说明。由该描述可知，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。

3. 各期末已生产未销售未领用产品的保存方式，以及与公司相关保存设备数量、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。

报告期各期末，公司相关保存设备数量、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)
2021 年 6 月末				
冰箱	118 ~ 682	333	38	12,669
冰柜	226 ~ 519	435	23	10,010

冷柜	221 ~ 1,038	519	65	33,750
冷库	1,500 ~ 15,000	5,400	5	27,000
合 计			131	83,429
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

注：总容量(L)= 每台设备平均容量(L)* 设备数量(台)

由上表可知，报告期各期末，公司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，因此公司各期末已生产未销售未领用产品的保存情况与公司相关保存设备数量、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. 结合报告期内各类细分产品单价、销量变化说明公司主要产品单价波动原因

体外诊断行业产品种类繁多，报告期内公司所销售的产品结构变化较大，导致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，公司持续壮大研发团队、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，公司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 1,300 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，详见本说明二(四)1 之说明。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

报告期各期，公司以 mg 计价的抗体均价变化如下：

单位：元/mg

项 目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
抗体-mg	116.09	71.87	38.29	30.30

报告期各期，公司以 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	2021 年 1-6 月					2020 年度				
	收入	占比	数量	占比	单价	收入	占比	数量	占比	单价
总 计	75,277.09	100.00%	6,484.53	100.00%	116.09	37,578.51	100.00%	5,228.83	100.00%	71.87
人 IgG	31.79	0.04%	340.17	5.25%	0.93	110.48	0.29%	1,200.74	22.96%	0.92
HIER-M-004	215.68	0.29%	514.08	7.93%	4.20	215.50	0.57%	523.86	10.02%	4.11
HIER-R-001	687.23	0.91%	1,368.52	21.10%	5.02	529.42	1.41%	1,223.55	23.40%	4.33
剔除前述三类产品	74,342.38	98.76%	4,262.77	65.72%	174.44	36,723.11	97.72%	2,280.67	43.62%	158.22

(续上表)

抗体-mg	2019 年度					2018 年度				
	收入	占比	数量	占比	单价	收入	占比	数量	占比	单价
总计	11,236.41	100.00%	2,934.76	100.00%	38.29	7,201.03	100.00%	2,376.88	100.00%	30.30
人 IgG	49.62	0.44%	514.36	17.53%	0.96	138.62	1.92%	1,416.66	59.60%	0.98
HIER-M-004	212.00	1.89%	548.82	18.70%	3.86	102.29	1.42%	327.21	13.77%	3.13
HIER-R-001	351.14	3.13%	871.96	29.71%	4.03					
剔除前述三类产品	10,623.65	94.55%	999.62	34.06%	106.28	6,960.12	96.65%	633.01	26.63%	109.95

如上表所示，2018-2019 年，抗体单价变化主要系单价较低、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。若剔除前述三类产品的影响，2018-2019 年，公司以 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。

2021 年上半年抗体单价提升原因与 2020 年类似，且收入占比前三的抗体仍为新冠产品，合计收入占比进一步提升，超过 61%，销量占比仅 6.3%，但均价较高，从而大大提高了 2021 年上半年抗体产品均价。

(2) 以 mg 计价的抗原单价先下降后持续上升的原因

报告期各期，公司以 mg 计价的抗原均价变化如下：

单位：元/mg

项 目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
抗原-mg	122.64	362.47	203.54	151.62

报告期各期，公司以 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	2021 年 1-6 月					2020 年度				
	收入	占比	数量	占比	均价	收入	占比	数量	占比	均价
总计	3,610.78	100.00%	294.42	100.00%	122.64	11,307.70	100.00%	311.96	100.00%	362.47
SLOE	310.29	8.59%	113.63	38.59%	27.31	393.01	3.48%	122.87	39.39%	31.98
剔除 SLOE	3,300.49	91.41%	180.80	61.41%	182.55	10,914.69	96.52%	189.09	60.61%	577.23

(续上表)

抗原-mg	2019 年度					2018 年度				
	收入	占比	数量	占比	均价	收入	占比	数量	占比	均价
总计	6,262.18	100.00%	307.67	100.00%	203.54	3,897.90	100.00%	257.09	100.00%	151.62
SLOE	461.78	7.37%	147.43	47.92%	31.32	417.27	10.71%	109.1	42.44%	38.25
剔除 SLOE	5,800.40	92.63%	160.24	52.08%	361.98	3,480.63	89.29%	147.99	57.56%	235.19

如上表所示，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，主要系公司新推出单价较高（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，公司 2019 年以 mg 计价的抗原均价为 277.77 元/mg，相较 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 577.23 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。

2021 年上半年，剔除 SLOE 后，以 mg 计价的抗原均价为 182.55 元/mg，相较 2020 年有所下降。一方面，由于 2021 上半年，公司新增销售 D-二聚体，其销售收入占比仅 0.13%，而销量却达 80,000mg，占比高达 27.17%，单价仅 0.6 元/mg，大幅拉低抗原均价，剔除该影响后，均价为 326.95 元/mg；另一方面，原因与抗体类似，主要系 2021 年开始，新冠检测试剂主要采用抗体检测抗原，而抗原检测抗体的应用较少，2020 年前四大以 mg 计价的新冠抗原销售收入合计超过 5,000 万元，均价超 1,300 元/mg，而前述产品 2021 年上半年销售额仅为 2020 年度的 3%，均价较高的与新冠相关的抗原产品收入大幅减少导致抗原产品均价降低。

(3) 以 ml 计价的抗原均价变化原因

报告期各期，公司以 ml 计价的抗原均价变化如下：

项 目	单位：元/ml			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
抗原-ml	35.50	183.24	170.53	93.42

影响公司以 ml 计价的抗原产品均价波动的因素各年不同，报告期各期均有

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：

2019 年以 ml 计价的抗原均价大幅上升，主要系 CRP 乳胶抗血清、HAV-Ag、ASO R2 等销量大的产品影响。剔除前述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 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					2018 年度				
	收入	占比	数量	占比	单价	收入	占比	数量	占比	单价
总 计	5,059.96	100.00%	296.72	100.00%	170.53	5,215.34	100.00%	558.27	100.00%	93.42
CRP 乳胶抗血清						119.61	2.29%	440.00	78.81%	2.72
HAV-Ag	339.58	6.71%	84.70	28.55%	40.09	176.16	3.38%	39.53	7.08%	44.57
ASO R2	21.58	0.43%	135.70	45.73%	1.59					
剔除前述影响	4,698.80	92.86%	76.32	25.72%	615.68	4,919.57	94.33%	78.75	14.11%	624.74

注：2018 年，公司未有客户采购 ASO R2，2019 年，公司未有客户采购 CRP 乳胶抗血清

2020 年，公司以 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（公司于 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，公司以 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-T010 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。

2021 年，剔除 CRP 校准品、D-Dimer R 系列产品、HAV-Ag 及 ASO R2 四类产品后，公司以 ml 计价的抗原均价为 190.44 元/ml，较剔除同类产品后的 2020 年度均价大幅下滑，主要系产品结构的变化所致，包括 PK1-F26CM2-HRP、

3. 5K-F24ASI19-HRP 等高价产品减少销售，以及均价较低的 CA199 系列工作液的新增销售。

(4) 以 ml 计价的诊断酶均价变化原因

公司诊断酶主要以 ml 进行计价，报告期各期，诊断酶均价变化如下：

单位：元/ml

项 目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
诊断酶-ml	106.38	250.05	106.23	208.57

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 2018 年均价较为接近。

2020 年，由于新冠疫情影响，公司与新冠检测相关的诊断酶销量大幅提升，诊断酶总收入为 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 2018-2019 年均价较为接近。

2021 年开始，新冠检测试剂主要采用抗体检测抗原，而抗原检测抗体及分子核酸检测的应用逐渐减少，因此，与新冠相关价格较高的诊断酶收入同比有所下降，导致诊断酶整体均价下滑。

(5) 各类试剂原料 2020 年产品均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	单价	新冠部分收入	新冠收入占比	单价
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 抗原新冠产品收入占比 55.45%，均价 1,443.66

元/mg，同样远超 362.47 元/mg 的抗原均价；以 ml 计价的诊断酶新冠产品收入占比 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 2020 年产品单价上升幅度较大具有合理性。

3. 结合公司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公司产品价格波动风险

(1) 试剂原料领域的价格传导机制

公司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，具体定价机制详见本说明六(一)2 之说明。

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) 公司产品对应的主要检测类型、适应症、终端检测服务价格变化

报告期内，公司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，试剂原料产品主要可以分为免疫诊断、生化诊断、分子诊断等平台。

公司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。公司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，通常不会造成公司产品价格的剧烈波动。导致公司产品价格变动的因素较多，具体详见本说明二(四)2 之说明。

(3) 公司未来产品价格是否仍存在剧烈波动的风险

公司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。

体外诊断行业上游试剂原料市场暂无公开市场价格，也未有相关政府指导价格。公司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，通常不会造成公司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公司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。关于公司未来产品价格波动风险，公司已于招股说明书“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、集采政策、带量采购政策、招投标政策、医院采购规定等政策因素的影响而出现降价情形，将一定程度影响上游原料价格，致使上游原料供应商相应降价销售。

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. 说明报告期内公司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

报告期内，公司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。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。公司结合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；2021年上半年，试剂半成品的销量相比2020年度基本稳定，未有大幅上升情形。

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，分析说明公司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，医疗资源供给缺乏的情况得到缓解。针对由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，能做到快速反应、高效解决，这使得国内疫情防控形势持续向好发展。

2) 海外各国防疫力度和措施各有不同，疫情尚未得到有效控制

国外由于文化、政府治理等多种因素差异，疫情状况始终不容乐观，目前尚未得到有效控制。与此同时，多国陆续发现的病毒变异株更具传染性，甚至可能降低疫苗效力，进一步加大疫情管控难度。

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 10 月 11 日，国内外主要国家（公司销售收入占比较高的国家）疫情数据如下：

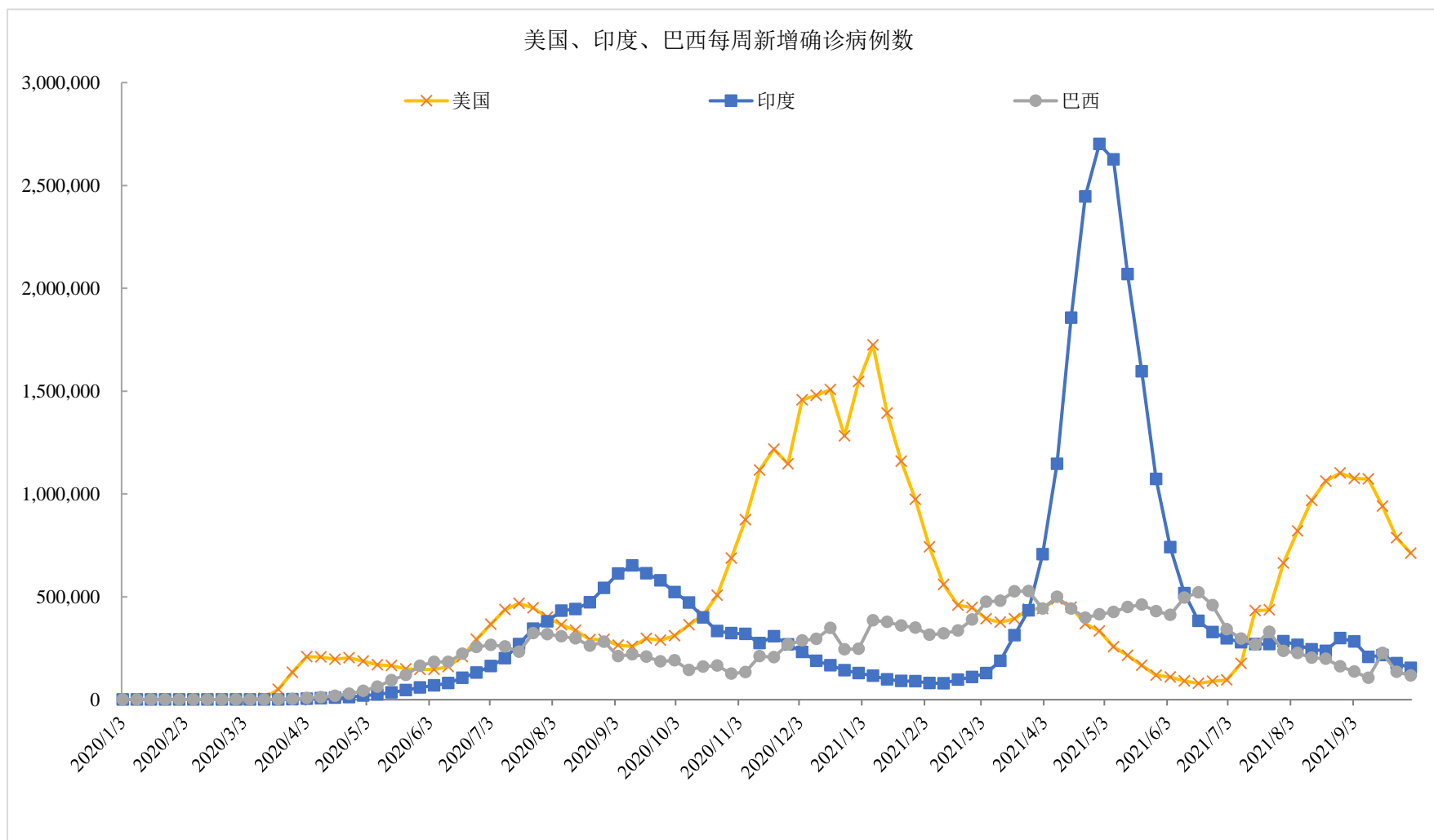
单位：人

地区	累计确诊	累计治愈	现有确诊	总人口（2020 年）
中国	125,089	116,889	2,505	1,439,323,774
境外				
美国	45,313,353	34,797,165	9,781,577	333,967,910
巴西	21,582,738	20,694,669	286,803	212,559,409
印度	33,985,920	33,320,057	214,872	1,380,004,385
德国	4,334,254	4,106,300	132,867	83,783,945
阿根廷	5,266,275	5,133,692	17,092	45,195,777
加拿大	1,660,000	1,588,697	43,090	37,742,157
韩国	334,163	299,260	32,309	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

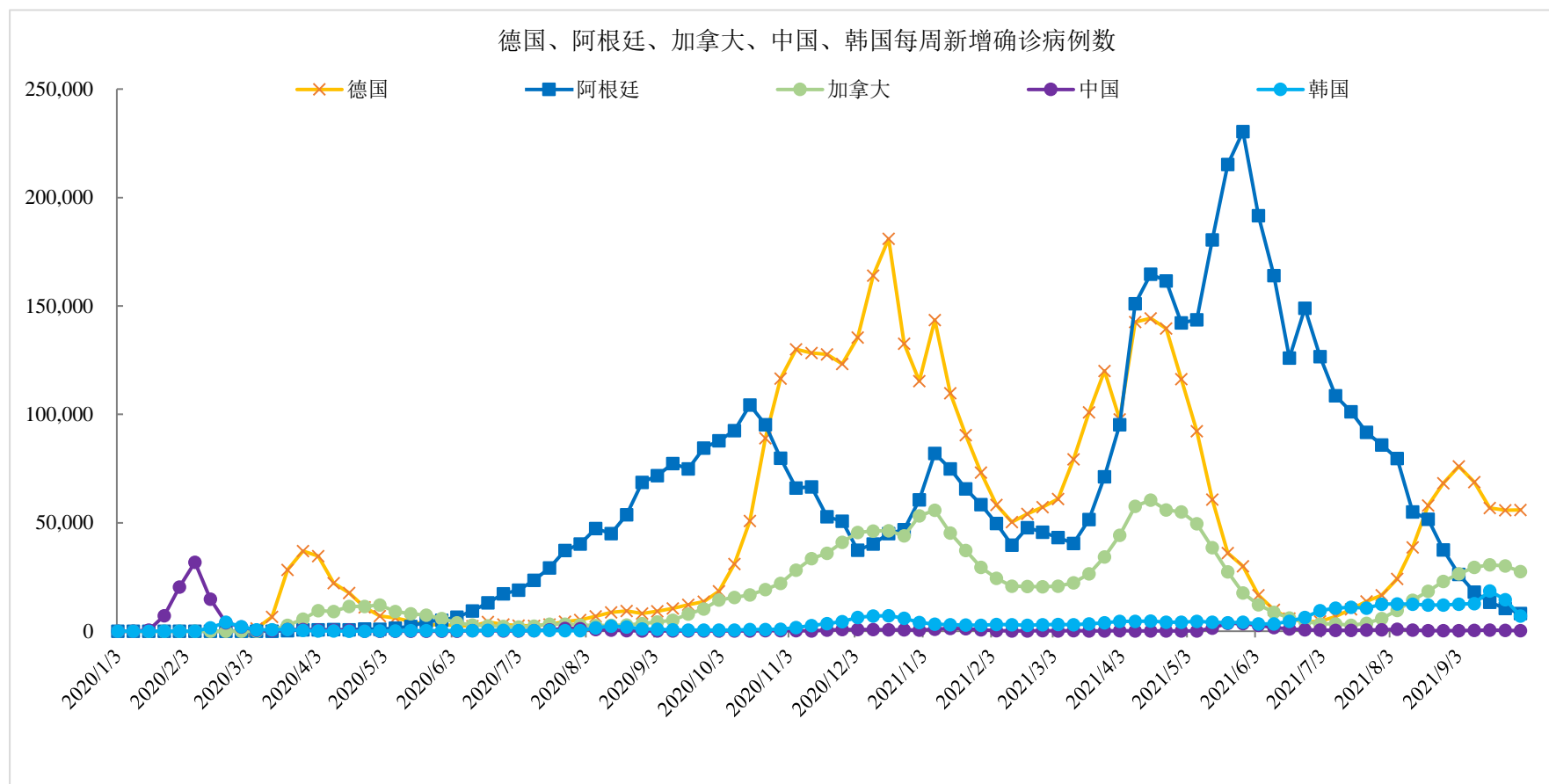
注 2：累计确诊病例数据与世界卫生组织官方网站披露数据存在小幅的统计误差

截至 2021 年 10 月 11 日，以上国家每月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/>



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

根据以上国家和地区的疫情数据可以看出，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，这五个国家的疫情发展态势仍然具有较高的不确定性，其每月新增确诊病例仍在持续增长。

(2) 国家防疫及检测政策

1) 国内：疫苗推出前，国内持续严控疫情防守，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，国内持续严控疫情防守，在疫苗推出前，国内高度重视新冠肺炎疫情核酸检测范围，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，核算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，核算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，使得针对变异毒株感染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，核算检测试剂需求量略有下降，但抗原检测（即用抗体检测抗原）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、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。

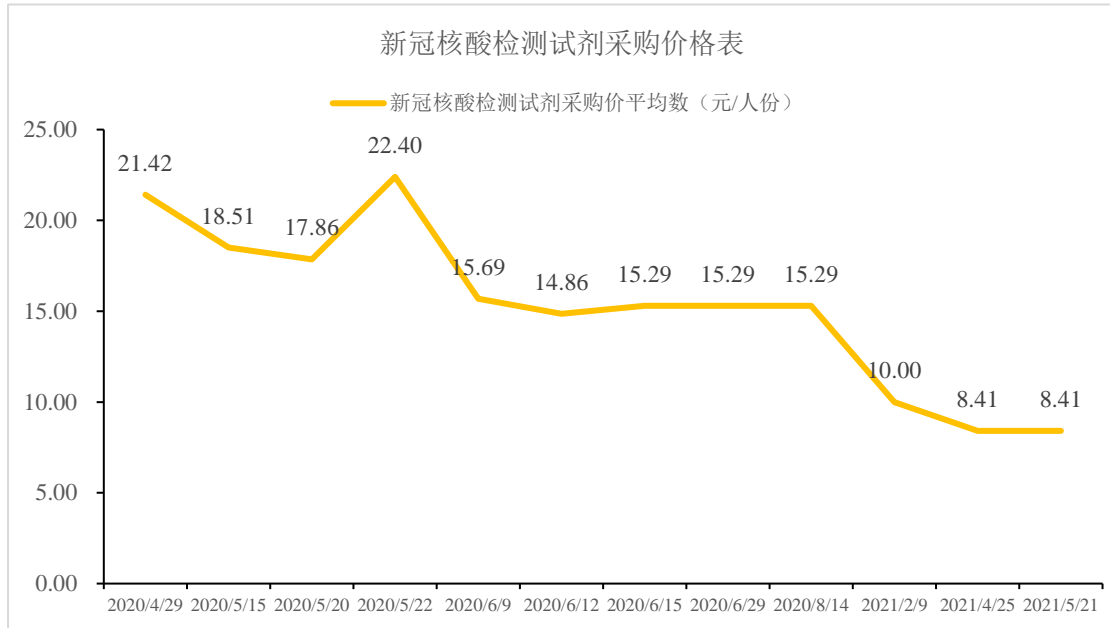
(4) 终端检测价格走势

1) 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）：

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	江西省医药采购服务平台
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	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：



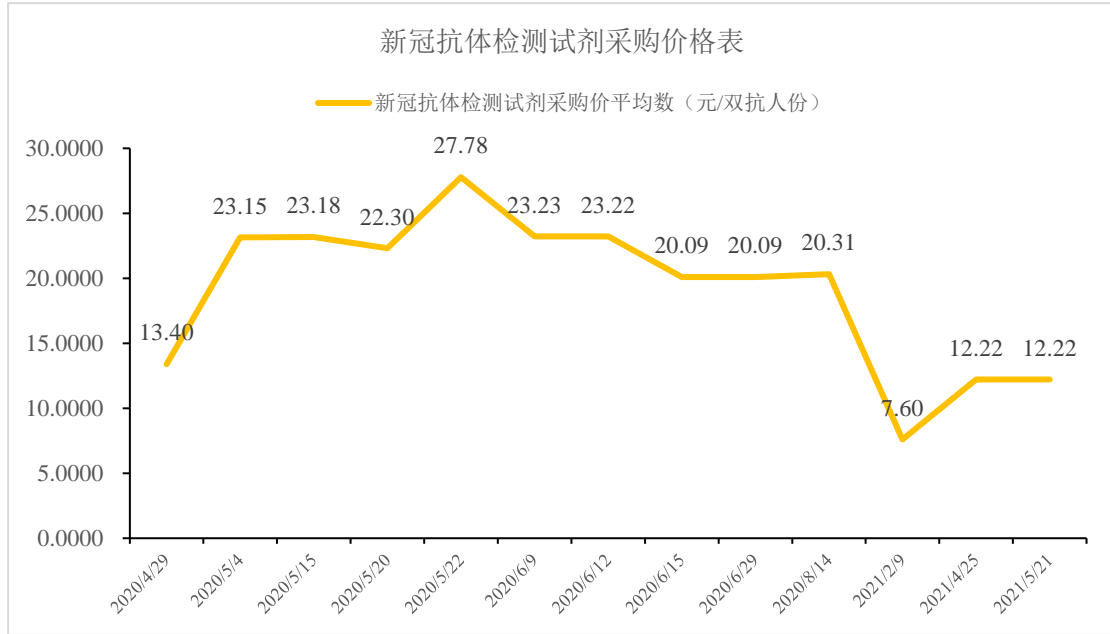
国内新冠抗体检测试剂价格表如下（按公布时间排序）：

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	江西省医药采购服务平台
12	广东省牵头的联盟区域	12.13	2021/4/25	广东省药品交易中心
13	广东省牵头的联盟区域	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) 公司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，但下降幅度有限，且将趋于稳定

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，导致公司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算检测试剂需求，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，新冠检测试剂价格预期不会一直下降，而是在前期下降的基础上逐渐趋于稳定。

综上所述，公司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，但下降幅度有限，价格将趋于稳定。

3. 公司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

公司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。

公司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。

因此，公司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

报告期各期按境内、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	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	68,337.17	61.97%	65,291.86	61.28%	20,662.16	72.52%	15,102.64	68.58%
直销	68,331.53	61.97%	65,290.18	61.28%	20,661.68	72.52%	15,102.64	68.58%
经销	5.64	0.01%	1.68		0.48			
境外	41,930.61	38.03%	41,259.06	38.72%	7,828.08	27.48%	6,917.83	31.42%
直销	32,259.96	29.26%	35,220.42	33.06%	6,349.28	22.29%	6,111.85	27.76%
经销	9,670.65	8.77%	6,038.64	5.67%	1,478.80	5.19%	805.98	3.66%
合 计	110,267.78	100.00%	106,550.92	100.00%	28,490.23	100.00%	22,020.47	100.00%

报告期各期，公司直销模式收入占主营业务收入的比例分别为 96.34%、94.81%、94.33%和 91.22%，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

报告期各期，公司主营业务中境外销售情况如下：

单位：万元

项 目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018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	32,259.96	76.94%	35,220.42	85.36%	6,349.28	81.11%	6,111.85	88.35%	79,941.51	81.63%
经销	9,670.65	23.06%	6,038.64	14.64%	1,478.80	18.89%	805.98	11.65%	17,994.06	18.37%
合 计	41,930.61	100.00%	41,259.06	100.00%	7,828.08	100.00%	6,917.83	100.00%	97,935.57	100.00%

由上表可知，公司境外销售收入主要来自于直销，报告期累计直销金额占

比超过 80%，不存在境外销售主要来自经销的情形；2021 年上半年直销金额占比较 2020 年度下降主要系采取以经销模式销售的 POCT 试剂及半成品于 2021 年开始量产销售所致。

(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

公司经销商与公司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。

通过对报告期各期的主要境外经销客户发送确认函，确认其 2018-2021 年 6 月各期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，报告期各期末，公司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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
经销商家数	55	21	14	18	
销售金额	9,676.29	6,038.64	1,478.80	805.98	
发确认函家数	42	16	12	12	
对应销售金额	9,664.29	6,035.11	1,478.08	799.57	
发函金额比例	99.88%	99.94%	99.95%	99.21%	
回函家数	27	13	9	9	
回函对应销售金额	8,556.45	5,891.75	1,115.89	603.88	
回函比例	88.42%	97.57%	75.46%	74.93%	
经销商库存情况	无库存家数	18	11	8	
	有库存家数	9	2	1	
	库存金额合计	1,285.63	300.05	0.04	2.24
	库存金额占比发函金额	13.29%	4.97%	0.00%	0.28%

注：回函比例=回函对应销售金额/销售金额

公司新增经销商主要为子公司唯实生物的客户，该部分客户基本为境外贸易商，在当地拥有成熟的销售渠道以及丰富的客户资源，可以发挥其本地化、专业化的分销优势，抢占当地市场份额。公司与贸易商直接签订买断式的购销合同，由贸易商向终端用户交付产品，相关贸易商主要向唯实生物采购新冠 POCT 检测试剂及半成品；

2021 年上半年经销商库存金额较 2020 年度有所提升，主要系新冠抗原检测试剂盒于 2020 年下半年开始成为境外尤其是欧洲市场主要的新冠检测试剂，公司子公司唯实生物快速研发出质量得到认可、受市场欢迎的新冠抗原检测试剂盒产品，并通过在当地具有较好渠道资源的经销商进入欧洲各国。一方面，部分产品于 2021 年 6 月份才由客户进行验收确认；另一方面，部分经销商预估的需求量超过其最终客户采购量。因此，截至 2021 年 6 月末，公司经销商库存金额较 2020 年末有所上升。

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. 说明报告期内公司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) 报告期内公司境外销售的主要产品种类、数量、金额及单价情况

报告期内，公司主营业务收入按区域分布如下：

单位：万元

项 目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内	68,337.17	61.97%	65,291.86	61.28%	20,662.16	72.52%	15,102.64	68.58%
境外	41,930.61	38.03%	41,259.06	38.72%	7,828.08	27.48%	6,917.83	31.42%
合 计	110,267.78	100.00%	106,550.92	100.00%	28,490.23	100.00%	22,020.47	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	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	金额	销量	均价	金额	销量	均价
抗体	25,597.00	3,624.52	70.62	13,994.45	1,628.12	85.95
抗原	1,436.92	34.88	411.99	5,140.77	71.02	723.9
诊断酶	1,709.51	143.85	118.84	1,126.93	24.28	464.12
试剂半成品	10,474.10	2,816.91	3.72	19,211.00	2,058.85	9.33

(续上表)

项 目	2019 年度			2018 年度		
	金额	销量	均价	金额	销量	均价
抗体	4,164.41	389.21	107.00	3,212.52	146.37	219.47
抗原	2,240.74	49.60	451.81	1,616.92	53.89	300.06
诊断酶	92.19	2.30	399.96	33.17	0.29	1,141.17
试剂半成品						

(2) 境外销售的主要客户及对应销售金额

根据报告期累计销售金额排名的主要境外客户及销售情况如下：

单位：万元

序号	项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018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	2,241.15	5.34%	8,998.54	21.81%	2.78	0.04%	2.83	0.04%	11,245.31	11.49%
2	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	4,457.70	10.63%	3,649.97	8.85%	533.84	6.82%	650.90	9.28%	9,292.41	9.49%
3	Rapigen Inc.	6,393.89	15.25%	2,537.90	6.15%	154.31	1.97%	117.42	1.67%	9,203.52	9.40%
4	客户 A	2,986.20	7.12%	4,172.82	10.11%	242.76	3.10%	82.99	1.18%	7,484.77	7.65%
5	MYLAB DISCOVERY SOLUTIONS PRIVATE LIMITED	3,107.09	7.41%	278.19	0.67%					3,385.27	3.46%
	合计	19,186.04	45.76%	19,637.42	47.59%	933.69	11.92%	854.14	12.17%	40,611.29	41.49%

2. 结合上述说明境外销售金额及占比大幅上升的原因

公司业务面向全球，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。报告期各期，公司境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 31.42%、27.48%、38.72%和 38.03%，2020 年，境外销售金额及占比大幅上升。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，公司相关试剂原料和试剂半成品出口大幅增加；另一方面，主要得益于海外市场布局不断完善、品牌知名度逐步提升，公司产品受到海外客户更大的青睐。2021 年上半年，公司境外销售收入占比维持了 2020 年度的比例。

(1) 新冠产品影响

2020 年，公司境外新冠产品收入如下：

单位：万元

项 目	2020 年度	
	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，公司境外收入增长主要来源于新冠产品收入，其中，试剂半成品收入占比最大。公司结合 2019 年研发成功的试剂冻干技术，研制出与新冠相关的核酸检测试剂半产品(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) 非新冠产品影响

2020年，公司境外非新冠产品收入情况如下：

单位：万元

项 目	2020 年度		2019 年度		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，由于公司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，公司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. 公司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

报告期内，公司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、公司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，公司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。

（九）核查过程及结论

针对上述事项，我们主要执行了以下核查程序：

1. 获取公司报告期各期销售收入明细表，分析公司报告期内不同产品类别、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，并对同类产品销售占比存在波动的情形进行分析；

2. 访谈公司管理层及相关业务负责人，了解报告期内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. 访谈公司研发部门、生产部门相关负责人，了解公司抗原、诊断酶同时存在不同计价单位的原因以及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及是否符合行业特征；

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. 获取公司报告期各期进销存明细表、报废品明细表，了解公司各类产品的领用情况、销售情况及不良率情况；访谈公司管理层、财务部及销售部门相关人员，同时获取同行业公司相关公开信息，了解公司产销率较低的原因及行业特征，确认公司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. 访谈公司管理层、销售部门及市场部相关人员，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，分析公司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. 取得报告期内境内及境外的直销与经销等销售方式划分的收入及占比情况，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. 对报告期各期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，通过执行替代测试确认交易的真实性及准确性；

12. 对报告期各期主要经销商执行访谈程序，就报告期内交易实质和交易额向客户进行确认，了解产品的终端销售情况，重点确认报告期各期末尚未销售给下游客户的存货情况，并形成了访谈记录及影像资料；

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、与公司业务合作情况、经营模式、销售情况及与公司是否存在关联关系等信息，同时

了解公司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。

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，了解公司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详见本说明二(五)1(6)之说明。

经核查，我们认为：

1. 报告期内，公司抗体、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年至2021年上半年，各产品收入结构变化较大，主要是新冠疫情影响导致；

2. 新冠疫情使得公司产品结构改变，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，仍保持较快增长；此外，新冠疫情为公司带来大量新增客户，成为公司未来增长潜力之一；

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，公司试剂半成品有其市场需求，其销售符合行业特征；

5. (1) 公司战略定位为“体外诊断试剂上游整体解决方案供应商”，报告期内，公司控股子公司唯实生物有进行终端试剂产品的生产，但唯实生物业务与公司战略定位存在差异，公司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，公司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，可以为公司提供充分的增长空间；② 出于公司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；与同行业公司相比，公司产销率水平略高于同行业公司均值。因此，公司产销率较低具有合理性，符合行业特征；

7. 公司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；公司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，报告期各期末，公司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，因此公司各期末已生产未销售未领用产品的保存情况与公司相关保存设备数量、容量相符；

8. 体外诊断行业产品种类繁多，报告期内公司所销售的产品结构变化较大，导致公司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公司未来产品价格的波动，但剧烈波动的可能性较小；

9. 报告期内，公司试剂半成品不存在销量大幅上升但单价下降的情形；公司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，公司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，因此公司其他试剂半成品也同样具备推向市场或形成收入的能力；

10. 公司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；报告期各期通过函证、访谈、抽样检查等方式核查销售收入，经核查，境外经销的销售真实，收入确认准确，且基本实现了最终销售；

11. 境外销售金额及占比大幅上升具有合理性：一方面，由于受全球新冠疫情影响，公司试剂原料和试剂半成品出口大幅增加；另一方面，主要得益于

海外市场布局不断完善、品牌知名度逐步提升，公司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核查相关产品的海关出口放行单，确认公司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、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（审核问询函问题 4）

（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

报告期内，公司客户按收入金额区间分布情况如下：

单位：家、万元

类别	2021年1-6月				2020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	21	2.48%	79,712.40	72.27%	22	2.22%	66,947.59	62.71%
500-1000 万元	14	1.65%	10,584.42	9.60%	17	1.71%	12,126.35	11.36%
100-500 万元	58	6.86%	12,306.61	11.16%	81	8.16%	18,159.01	17.01%
50-100 万元	42	4.96%	3,116.14	2.83%	56	5.64%	3,933.70	3.68%
50 万元以下	711	84.04%	4,581.32	4.15%	817	82.28%	5,584.20	5.23%
合计	846	100.00%	110,300.89	100.00%	993	100.00%	106,750.84	100.00%

（续上表）

单位：家、万元

类别	2019年度				2018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	3	0.42%	4,821.38	16.68%	1	0.15%	1,398.37	6.32%
500-1000 万元	9	1.25%	6,735.80	23.30%	7	1.04%	4,511.77	20.39%
100-500 万元	50	6.95%	11,129.08	38.50%	51	7.61%	10,788.51	48.75%
50-100 万元	39	5.42%	2,827.81	9.78%	27	4.03%	1,972.91	8.91%
50 万元以下	618	85.95%	3,391.43	11.73%	584	87.16%	3,459.19	15.63%
合计	719	100.00%	28,905.50	100.00%	670	100.00%	22,130.76	100.00%

由上表可知，公司 2020 年度客户数较 2019 年大幅增加主要受新冠疫情影响，公司销售规模激增，相应的客户数增加；2021 年上半年较 2020 年度客户数减少主要系部分新冠项目合作客户于 2020 年度备货充足，2021 年上半年需求减少未采购影响。

2. 结合行业特征、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生产企业，即公司下游客户。

(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，使得公司下游企业数量较多且分散。

(3) 公司主要采取直销模式，众多规模较小的客户也是公司客户

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。公司主要采取直销的模式进行销售，众多小规模试剂企业均为公司客户。

综上所述，公司客户较为分散具有合理性。

(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. 按照公司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、向公司采购占其比例等

报告期内，公司主要销售产品为抗体、抗原、诊断酶等试剂原料，占主营业务收入的比重较高；试剂半成品销售规模也于2020年度大幅提升，2021年上半年较2020年同期略有增加；仪器主要于2020年下半年开始放量，2021年上半年增长较快。报告期内，公司试剂原料和试剂半成品的的主要客户情况如下：

(1) 抗体

报告期内，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
2021年1-6月	1	浙江东方基因生物制品股份有限公司	25,196.06	32.92%
	2	杭州安旭生物科技股份有限公司	8,594.74	11.23%
	3	Rapigen Inc.	6,393.78	8.35%
	4	MYLAB DISCOVERY SOLUTIONS PRIVATE LIMITED	3,079.81	4.02%
	5	广州万孚生物技术股份有限公司	1,805.10	2.36%
	合 计			45,069.48
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
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
2018年度	1	迈克生物股份有限公司	365.09	3.64%
	2	重庆中元生物技术有限公司	319.26	3.18%
	3	Aspen Laboratories Private Limited	318.57	3.17%
	4	山东康华生物医疗科技股份有限公司	305.40	3.04%
	5	广州万孚生物技术股份有限公司	301.66	3.00%
	合 计			1,609.98

注 1：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

注 2：2018 年 Aspen Laboratories Private Limited 合并口径之 KARWA ENTERPRISES PVT. LTD. 的抗体销售金额错计成 2019 年数据，已做更正

(2) 抗原

报告期内，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
2021年 1-6月	1	迈克生物股份有限公司	606.34	10.94%
	2	珠海丽珠试剂股份有限公司	513.19	9.26%
	3	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	467.19	8.43%
	4	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	324.16	5.85%
	5	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	312.83	5.64%
	合计		2,223.71	40.13%
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		4,737.20	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%

(3) 诊断酶

报告期内，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
2021年 1-6月	1	圣湘生物科技股份有限公司	2,964.42	33.05%
	2	迈克生物股份有限公司	1,952.91	21.77%
	3	Trivitron Healthcare Pvt. Ltd.	877.75	9.78%
	4	Himedia Laboratories Private Limited	552.77	6.16%
	5	重庆中元生物技术有限公司	291.89	3.25%
	合计		6,639.74	74.02%

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
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		1,356.37
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

(4) 试剂半成品

报告期内，试剂半成品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
2021 年 1-6 月	1	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	2,260.62	17.18%
	2	客户 A	2,067.83	15.71%
	3	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ-IBMP	1,803.61	13.70%
	4	Bio-Gram Diagnostics GmbH	1,666.31	12.66%
	5	圣湘生物科技股份有限公司	1,358.29	10.32%
		合 计		9,156.65
2020 年度	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	POCT Services Pvt. Ltd	1,418.80	7.00%
	5	ANGSTROM BIOTECH PVT. LTD.	934.87	4.61%
		合 计		18,388.46

注：2020 年 POCT Services Pvt. Ltd 及 ANGSTROM BIOTECH PVT. LTD. 公司名称录入错误，分别录错成 Premier Medical Corporation Limited 及

Rapigen Inc.，现已做更正

(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、向公司采购占其比例等情况如下

序号	客户名称	向公司采购主要产品	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%，上海祥禾涌安股权投资合伙企业（有限合伙）持股 11.05%，安吉涌威投资合伙企业（有限合伙）持股 10.31%，浙江永石股权投资合伙企业（有限合伙）持股 6.90%，其他持股 33.49%	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 32.62 亿元，归母净利润 16.88 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%，李起富持股 7.50%，陈音龙持股 5.00%，其他持股 19.10%	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 年半年度，营业收入 4.93 亿元，归母净利润 3.02 亿元；	近年来，公司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	向公司采购主要产品	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
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 10.35%，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%	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 5.09 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 13.09%，香港中央结算有限公司持股 6.03%，南京丰同投资中心（有限合伙）持股 2.54%，其他持股 42.25%	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 年半年度，营业收入 16.06 亿元，归母净利润 4.49 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	重庆市九龙坡区科技园四街 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	2020 年半年度，营业收入 5 亿元	重庆医疗器械领域的龙头企业、重庆制造企业 100 强
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 12.21%，郭雷持 8.32%，王登明持股 8.17%，刘启林持股 5.94%，陈梅持股 4.67%，其他合计持股 60.69%	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 7.95 亿元	老牌的生化头部厂家以及发光厂家
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%，云南爱基商务信息咨询有限公司持股 4.35%，全国社保基金五零三组合持 3.46%，华泰紫金（江苏）股权投资基金（有限合伙）持股 2.64%，	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 11.30 亿元，归母净利润 3.12 亿元	POCT 头部厂家

序号	客户名称	向公司采购主要产品	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
				许兴德持股 2.28%，其他合计持股 47.75%					
11	Aspen Laboratories Private Limited	抗体	体外诊断检测	商业秘密	Dr. Jindal	B-82, G. T. Karnal Road Indl. Area	B-82, G. T. Karnal Road Indl. Area	商业秘密	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%，广发信德中恒汇金（龙岩）股权投资合伙企业（有限合伙）持股 3.7687%，广发乾和投资有限公司持股 2.6777%，江苏盛宇黑科医疗健康投资基金（有限合伙）持股 2.2930%，其他合计持股 7.1163%	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	2020 年半年度，营业收入 1.5 元	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	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	非发起人持股 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 年半年度，丽珠集团营业收入 50.95 亿元，归母净利润 10.05 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

序号	客户名称	向公司采购主要产品	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
15	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 6.30%，招商银行股份有限公司-睿远成长价值混合型证券投资基金持股 4.44%，招商银行股份有限公司-睿远均衡价值三年持有期混合型证券投资基金持股 2.96%，其他合计持股 39.16%	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 年半年度，营业收入 9.72 亿元，归母净利润 1.58 亿元	头部的血糖仪厂家
16	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%，翁先定持股 3.34%，赣州壹盛投资合伙企业（有限合伙）持股 3.31%，其他合计持股 37.00%	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 年半年度，营业收入 9.70 亿元，归母净利润 4.76 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
17	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 5.34%，Ever Union (H.K.) Limited 持股 5.10%，深圳睿隆咨询服务合伙企业（有限合伙）持股 3.89%，其他合计持股 34.34%	李西廷、徐航	深圳市南山区高新技术产业园区科技园南十二路迈瑞大厦 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 年半年度，营业收入 105.64 亿元，归母净利润 34.54 亿元	中国领先的高科技医疗设备研发制造厂商
18	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	胡鸪辉持股 43.60%，深圳市普惠众联实业投资有限公司持 9.12%，何林持股 3.97%，嘉兴睿耀股权投资合伙企业（有限合伙）持股 3.43%，深圳市华德赛投资咨询合伙企业（有限合伙）持股 3.22%，其他合计持股 36.66%	胡鸪辉	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 年半年度，营业收入 4.29 亿元，归母净利润 1.01 亿元	国内较早实现磁微粒吡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	向公司采购主要产品	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
19	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 30.00%，上海沛禧投资管理合伙企业（有限合伙）持股 12.62%，横琴君联致康投资企业（有限合伙）持股 11.56%，LOYAL CLASS LIMITED 持股 7.37%，深圳市平安置业投资有限公司持股 6.31%，其他合计持股 32.14%	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 年半年度，营业收入 1.51 亿元，归母净利润 0.31 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
20	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 55.13%，Z&F INTERNATIONAL TRADING LIMITED 持股 13.12%，香港中央结算有限公司 2.94%，中国建设银行股份有限公司-汇添富创新医药主题混合型证券投资基金持股 0.79%，中国工商银行股份有限公司-景顺长城新兴成长混合型证券投资基金持股 0.77%，其他合计持股 27.25%	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 年半年度，营业收入 12.06 亿元，归母净利润 2.74 亿元	国内发光头部厂家
21	ViroStat	抗原	主要提供传染病研究抗体相关试剂	商业秘密	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
22	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	向公司采购主要产品	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
23	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 18.62%，唐伟国持股 5.21%，中国证券金融股份有限公司持股 2.20%，中央汇金资产管理有限责任公司持股 1.60%，中国银行股份有限公司-招商国证生物医药指数分级证券投资基金持股 1.47%，其他合计持股 70.90%	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 年半年度，营业收入 14.60 亿元，归母净利润 1.93 亿元	主要产品国内市场占有率名列前茅
24	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	戴立志持股 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%，其他合计持股 37.20%	戴立志	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 年半年度，营业收入 47.67 亿元，归母净利润 26.16 亿元	核酸试剂的头部厂家
25	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
26	Himedia Laboratories Private Limited	诊断酶	培养基和分子业务	商业秘密	商业秘密	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
27	深圳华大基因股份有限公司	诊断酶	提供基因组学类的诊断和研究服务	深圳华大基因科技有限公司持股 35.94%，深圳前海华大基因投资企业（有限合伙）持股 9.38%，其他合	汪健	广东省深圳市盐田区洪安三街 21 号 华大综合园 7 栋 7-	广东省深圳市盐田区洪安三街 21 号 华大综合园 7 栋 7-	2020 年度营业收入 84.32 亿元，归母净利润 20.80 亿元	中国基因行业的领先企业

序号	客户名称	向公司采购主要产品	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
				计持股 54.68%		14 层	14 层		
28	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	商业秘密	老牌的 IVD 综合平台厂家
29	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 21.32%，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%，广州市达安基因科技有限公司持股 3.73%，其他合计持股 48.00%	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 年半年度，营业收入 1.45 亿元，净利润 0.32 亿元	HPV 核酸试剂老牌厂家
30	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%，中央汇金资产管理有限责任公司持股 3.46%，何蕴韶持股 1.82%，香港中央结算有限公司持股 1.41%，其他合计持股 61.68%	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 53.45 亿元，归母净利润 24.33 亿元	核酸试剂头部厂家
31	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%，其他合计持股 22.9527%	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北路交叉路口往西北约 200 米(工投创智天地东北侧)		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
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	复星控股有限公司	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 区留仙一路高新产业园 2 期 1 栋 10 层	2020 年半年度，母公司复星医药营业收入 140.28 亿元，归母净利润 17.15	复星集团子公司

序号	客户名称	向公司采购主要产品	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
				3.1325%				亿元	
33	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 2515 万美元	巴西本土知名分子诊断试剂厂家
34	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
35	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
36	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
37	MYLAB DISCOVERY SOLUTIONS PRIVATE LIMITED	抗体	开发和商业化分子诊断检测试剂盒	HASMUKH SOHANRAJ RAWAL、RAVIKANT JAYKUMAR RAYANADE、SHAILENDRA BALASAHEB KAWADE、Rahul Subhash Patil	HASMUKH SOHANRAJ RAWAL	FLAT NO. 4, PARK AVENUE NEAR SHRADHA HOSPITAL BHANGARWADI LONAVALA Pune MH 410401 IN	FLAT NO. 4, PARK AVENUE NEAR SHRADHA HOSPITAL BHANGARWADI LONAVALA Pune MH 410401 IN	截至 2020 年 3 月 31 日的财年, 营业收入为 1 千万 - 10 亿卢比	印度知名的 IVD 厂家
38	Trivitron Healthcare	诊断酶	提供医疗保健服务及从	GSK Velu、IVFA(True North)、Fidelity(Eight Roads)	GSK Velu	No. 15, IV Street,	No. 15, IV Street,	年收入是 5-10 亿卢比	印度最大的医疗器械制造商

序号	客户名称	向公司采购主要产品	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
	Pvt. Ltd.		产品			Abhirampuram , Chennai- 600018, Tamil Nadu, India	Abiramapuram, Chennai-600018, Tamil Nadu, India		

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

大部分客户向公司采购的某一类试剂原料的金额占其采购同类产品的总金额的比例大部分在 50%以内

2. 结合向各客户销售的具体内容以及合作期限，逐一分析公司对各客户销售金额波动较大的原因，公司与客户合作是否不具备持续性

公司对各客户销售金额波动较大的原因及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	公司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
				2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度			
1	浙江东方基因生物制品股份有限公司	2009年	抗体	25,252.52	6,493.92	349.42	331.12	2020年开始大幅上升	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	6,393.89	2,537.90	154.31	117.42	2020年开始大幅上升	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	8,619.72	1,496.76	22.86	5.53	2020年开始大幅上升	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	1,055.79	1,434.36	338.17	304.35	逐年提升，2020年开始大幅上升	客户业务规模逐渐扩大，同时2020年开始新增新冠项目合作	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性

序号	客户名称	开始合作时间	公司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
				2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度			
5	北京热景生物技术股份有限公司	2017年	抗体	7.91	1,336.54	15.59	6.22	2020年大幅上升, 2021年上半年明显下降	2020年新增新冠项目合作, 且备货充足, 2021年上半年需求减少	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	4,560.72	3,534.27	1,401.82	569.06	2018年略有下降, 2019年开始增加, 2020年开始大幅上升	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年开始大幅增长主要是新增新冠项目合作	公司重要客户之一, 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	214.93	1,307.52	779.57	273.76	2018年略有下降, 2019年开始恢复, 2020年大幅上升, 2021年上半年下降	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; 2020年备货充足, 2021年上半年需求减少	公司重要客户之一, 合作关系稳定
8	重庆中元生物技术有限公司	2013年	抗体	357.67	674.66	563.52	324.64	逐年提升	客户需求量提升, 合作项目增加	公司重要客户之一, 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	2,832.90	4,113.11	730.05	484.15	2018年略有下降, 2019年开始增加, 2020年大幅上升	2018年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年开始大幅增长主要是新增新冠项目合作	公司重要客户之一, 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	85.17	329.26	468.55	69.11	2019年大幅上升, 2020年开始下降	2019年大幅上升主要是客户备货需求提升; 2020年开始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	222.06	208.72	187.69	379.81	2019年有所下降	主要采购传染病和热带病产品, 未新增其他合作项目; 2018年, 客户备货量较大,	部分产品保持稳定合作关系

序号	客户名称	开始合作时间	公司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
				2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度			
									2019年采购量略微下降	
12	山东康华生物医疗科技股份有限公司	2009年	抗体、抗原	893.33	483.03	202.05	635.05	2019年有所下降	2018-2019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	407.41	696.47	831.98	633.73	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	珠海丽珠试剂股份有限公司	2005年	抗原	911.23	1,455.70	324.15	1,398.37	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
15	三诺生物传感股份有限公司	2017年	抗原	144.34	1,004.61	14.06	4.70	2020年大幅上升，2021年上半年下降	2020年新增新冠项目合作，且备货充足，2021年上半年需求减少	客户业务规模逐渐扩大，非新冠项目合作规模逐年提升，逐步建立稳定合作关系
16	深圳市新产业生物医学工程股份有限公司	2011年之前	抗原	517.63	781.73	388.54	317.86	逐年提升	客户需求量提升，合作项目增加	公司重要客户之一，合作规模整体呈增大趋势，合作关系稳定
17	深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	2015年之前	抗原	555.65	1,103.57	1,896.54	799.83	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	公司重要客户之一，合作关系稳定
18	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	2009年	抗原	183.82	451.37	1,523.02	457.69	2018-2019年逐年提升，2020年开始大幅下降	2018-2019年合作项目逐渐增加且放量；2020年开始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
19	科美诊断技术股份有限公司	2008年之前	抗原	75.95	212.17	974.76	416.35	各年波动	客户采购周期影响各年度采购额且基本未合作新冠项目	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性

序号	客户名称	开始合作时间	公司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
				2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度			
20	郑州安图生物工程股份有限公司	2008年	抗原	94.95	759.08	882.41	245.22	2019年大幅上升，2021年上半年下降	2019年发光平台新合作项目开始放量；2021年上半年基本未合作新冠项目，而常规项目受新冠疫情影响合作减少	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
21	ViroStat	2009年	抗原	0.67	81.69	558.27	63.40	各年波动	公司经销商，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年开始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
22	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	2012年	抗原、试剂半成品	4,457.70	3,649.97	533.84	650.90	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
23	上海科华生物工程股份有限公司	2010年以前	抗原	363.61	243.47	246.49	53.74	2021年上半年大幅提升	仪器解决方案合作提升	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
24	圣湘生物科技股份有限公司	2014年	诊断酶	4,322.71	14,861.54	330.10	565.72	2020年大幅上升，2021年上半年下降	2020年新增新冠项目合作，且备货充足，2021年上半年需求减少	公司重要客户之一，合作规模整体呈增大趋势，合作关系稳定
25	苏州新波生物技术有限公司	2001年	诊断酶	185.95	2,128.78	291.06	316.03	2020年大幅上升，2021年上半年下降	2020年新增新冠项目合作，且备货充足，2021年上半年需求减少	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性

序号	客户名称	开始合作时间	公司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
				2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度			
26	Himedia Laboratories Private Limited	2016年	诊断酶	552.77	957.35	38.59	20.38	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
27	深圳华大基因股份有限公司	2010年之前	诊断酶	286.46	1,272.90	330.46	195.53	2020年大幅上升，2021年上半年下降	2020年新增新冠项目合作，采购量大幅提升，且备货充足，2021年上半年需求减少	合作历史悠久、关系稳定，未来合作具有可持续性
28	艾康生物技术（杭州）有限公司	2015年之前	诊断酶	366.51	725.56	881.41	657.49	2020年略有下降	2020年新冠项目合作少，常规项目受疫情影响合作减少	公司重要客户之一，合作关系稳定
29	广州安必平医药科技股份有限公司	2013年	诊断酶	48.16	59.42	211.60	218.33	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
30	中山大学达安基因股份有限公司	2007年	诊断酶	102.22	185.26	174.61	73.17	稳步提升	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
31	安徽安龙基因科技有限公司	2017年	诊断酶		82.43	25.78	110.45	各年波动	客户采购周期影响各年度采购额	逐步建立稳定合作关系
32	亚能生物技术（深圳）有限公司	2012年	诊断酶	826.41	471.16	212.75	151.88	逐年提升	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	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ - IBMP	2015年	试剂半成品	2,241.15	8,998.54	2.78	2.83	2020年大幅上升，2021年上半年下降	2020年新增新冠项目合作，且备货充足，2021年上半年需求减少	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
34	客户A	2018年	试剂半成品	2,986.20	4,172.82	242.76	82.99	2020年开始大幅上升	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
35	POCT Services Pvt. Ltd	2017年	试剂半成品	134.54	1,463.87	46.97	32.08	2020年大幅上升，2021年上半年下降	2020年新增新冠项目合作，且备货充足，2021年上半年需求减少	采购量逐年增加，逐步建立稳定合作关系

序号	客户名称	开始合作时间	公司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
				2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度			
36	ANGSTROM BIOTECH PVT. LTD.	2017年	试剂半成品	1,692.37	1,127.86	17.17	1.83	2020年开始大幅上升	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
37	MYLAB DISCOVERY SOLUTIONS PRIVATE LIMITED	2020年	抗体	3,107.09	278.19			2020年开始大幅提升	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
38	Trivitron Healthcare Pvt.Ltd.	2018年以前	诊断酶	879.06	4.25	26.25	11.93	2021年大幅提升	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

(三) 按问题(二)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)要求说明报告期内公司销售新冠检测试剂及半成品的全部客户情况,同时结合公司新冠检测试剂及半成品的研发过程、与客户接洽过程,说明其向公司采购相关产品的原因

(1) 报告期内公司销售新冠检测试剂及半成品的全部客户情况

2020年和2021年上半年公司销售新冠检测试剂半成品(试剂组分)分别为19,981.35万元、12,591.38万元,全部客户及销售情况如下:

单位:万元

序号	项目	国家	2021年1-6月		2020年度		累计	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ-IBMP	巴西	1,803.61	14.32%	8,993.01	45.01%	10,796.62	33.15%
2	客户A	德国	2,067.53	16.42%	3,767.27	18.85%	5,834.80	17.91%
3	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	印度	2,260.62	17.95%	3,274.51	16.39%	5,535.13	16.99%
4	Bio-Gram Diagnostics GmbH	德国	1,666.31	13.23%	450.73	2.26%	2,117.03	6.50%
5	POCT Services Pvt. Ltd	印度	66.25	0.53%	1,418.80	7.10%	1,485.05	4.56%
6	圣湘生物科技股份有限公司	中国	1,358.29	10.79%			1,358.29	4.17%
7	S GROUP INTERNATIONAL	法国	1,177.03	9.35%			1,177.03	3.61%
8	ANGSTROM BIOTECH PVT. LTD.	印度	164.49	1.31%	934.87	4.68%	1,099.36	3.38%
9	FOSUN MEDICAL TRADING (HK) LIMITED	中国	702.59	5.58%			702.59	2.16%
10	深圳联合医学科技有限公司	中国	156.41	1.24%	262.14	1.31%	418.54	1.28%
11	MTD Diagnostic Srl	意大利	94.74	0.75%	195.56	0.98%	290.30	0.89%
12	KARWA ENTERPRISES PVT. LTD.	印度	140.71	1.12%	116.26	0.58%	256.97	0.79%
13	上海伯杰医疗科技有限公司	中国			190.24	0.95%	190.24	0.58%

序号	项目	国家	2021年1-6月		2020年度		累计	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
14	Instituto INBIRS	阿根廷			126.33	0.63%	126.33	0.39%
15	RAPID INC.	日本	111.81	0.89%	10.57	0.05%	122.38	0.38%
16	上海之江生物科技股份有限公司	中国	87.38	0.69%	29.13	0.15%	116.50	0.36%
17	LEGAL BEAUTY KFT	匈牙利	113.78	0.90%			113.78	0.35%
18	其他69家客户		619.84	4.92%	211.93	1.06%	831.76	2.55%
合计			12,591.38	100.00%	19,981.35	100.00%	32,572.73	100.00%

注：上述客户包括其同一集团所属所有主体，即为合并口径

上述部分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、向公司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，FOSUN MEDICAL TRADING (HK) LIMITED 与亚能生物技术(深圳)有限公司同属复星集团，其具体情况同样请见本节回复之问题(2)，其他客户的收入金额较小。剩余累计收入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	Petrít Blakaj 26.67%、Bayram Cucu 26.67%、Teo Chee Kian 26.67%、Ian Sebastian Kluth 20%	Bayram Cucu Petrít 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

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
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
6	S GROUP INTERNATIONAL	试剂类-poct	新冠防疫医疗物资	未获取公开信息	未获取公开信息	8 rue pierre moulie , 94 200 Ivry-sur-seine - France	8 rue pierre moulie , 94 200 Ivry-sur-seine - France	法国较出名的检测试剂销售代理	法国较出名的检测试剂销售代理
7	RAPID INC.	新冠抗原产品	检测试剂销售代理	未获取公开信息	Aya Sasaki	13F Area Shinagawa, 1-9-36 Konan, Minato-ku, Tokyo 108-0075, JAPAN	13F Area Shinagawa, 1-9-36 Konan, Minato-ku, Tokyo 108-0075, JAPAN	日本诊断试剂中小代理商	日本诊断试剂中小代理商
8	上海之江生物科技股份有限公司	诊断酶、试剂半成品	分子诊断试剂及仪器设备的研发、生产和销售	上海之江药业有限公司持股33.37%； 磐信（上海）股权投资中心（有限合伙）-20.26%； 宁波睿道创业投资合伙企业（有限合伙）-5.55%； 其他-3.92%	邵俊斌	上海市张江高科技产业东区瑞庆路528号20幢乙号1层、21幢甲号1层	上海市闵行区新骏环路588号26号楼	2021年第一季度6.56亿元，扣非后归母净利润3.17亿元。2021年3月31日公司资产规模41.74亿元。	国内感染性疾病分子诊断产品最为齐全的企业之一
9	LEGAL BEAUTY KFT	试剂类-poct	消费零售并代理医药产品	未获取公开信息	Endre Holman	Lágymányosi utca 12. fszt. 2. Budapest, 1111 Hungary	Lágymányosi utca 12. fszt. 2. Budapest, 1111 Hungary	中小规模的代理业务，消费零售业务为主	中小规模的代理业务，消费零售业务为主

(2) 结合公司新冠检测试剂及半成品的研发过程、公司与客户接洽过程，说明其向公司采购相关产品的原因

1) 公司新冠检测试剂及半成品的研发过程

2020 年新冠疫情初期，基于长期积累下来的对市场的敏感度，公司将新冠相关课题作为一个基础研发项目开始着手研究，主要参考类似寨卡病毒，中东呼吸综合征等病原防控项目进行研发和推进。最开始公司通过与行业内合作关系较为稳定的合作伙伴获取相关基础数据，主要推进工作是进行引物探针合成及试剂性能测试。

2020 年春节前后，由于疫情发展态势比较严峻，公司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，公司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，公司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，公司开始小规模三个批次试生产，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，公司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。

公司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

序号	研发流程	主要内容
		天； (3) 冻干工艺开发整个周期不超过 2 个月； (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) 公司与客户接洽过程

① 公司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来快速响应客户需求。

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 公司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，公司还采取以下手段与客户进行接洽：

- A. 通过电话方式与老客户沟通，了解是否有新冠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公司采购相关产品的原因

公司新冠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，但在相应的技术平台与项目准备环节不够完备。而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公司采购相关产品的具体原因如下：

① 公司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优先考虑与公司合作；

② 公司在试剂原料领域有 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，下游客户为了及时且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公司；

③ 公司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公司合作新冠产品的基础；

④ 在疫情初期，公司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，保证公司及时响应下游客户的需求，这是下游客户选择与公司合作新冠相关产品的重要考虑因素之一。

2. 上述客户采购公司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，公司向其销售新冠检测相关产品是否具备可持续性，各客户是否与公司约定采购规模

(1) 上述客户采购公司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，公司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、阿根廷等国家，当地疫情形势详见本说明一(六)2之说明。

前述相关客户采购公司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，且随着公司对全球客户资源的持续拓展，公司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，公司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) 各客户是否与公司约定采购规模

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。公司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公司发送需求，公司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公司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公司约定未来采购规模，但仍具有持续的需求。2020 年公司新冠试剂半成品销售收入 19,981.35 万元，基本是从 3 月开始销售，月均销售金额大约 1,998.13 万元。2021 年上半年，公司新冠试剂半成品销售收入 12,591.38 万元，月均销售规模仍保持稳定。综上可知，新冠试剂半成品客户虽未与公司约定未来采购规模，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. 说明报告期各期公司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，报告期内公司所销售的产品结构变化较大，导致公司试剂原料产品价格的波动，具体原因详见本说明一(五)之说明。

不同年份，公司销售的主要产品不同，选取报告期各期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) 2021 年上半年

2021 年上半年，公司主要销售有新冠 N 抗体一及新冠 N 抗体二两款新冠抗体产品，合计收入占比达 34.41%。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 N 抗体一

新冠 N 抗体一前三大客户收入合计占比 62.58%，其余客户收入占比均在 4% 以内，具体情况如下：

单位：单位：万元、g、元/mg

序号	客户名称	2021 年 1-6 月			
		销售金额	占比	销量	均价
1	东方生物	12,972.15	53.83%	116.22	1,116.17
2	ANGSTROM BIOTECH PVT. LTD.	1,225.48	5.09%	10.40	1,178.35
3	万孚生物	883.16	3.66%	7.83	1,127.91

注：东方生物是浙江东方基因生物制品股份有限公司的简称，万孚生物是广州万孚生物技术股份有限公司的简称，下同

新冠 N 抗体一的价格差异主要系采购规模影响所致，采购规模较大的客户

其采购均价较低；此外，公司对合作历史较长的客户也会给予一定优惠。总体而言，新冠 N 抗体一的各主要客户之间销售均价差异较小。

2) 新冠 N 抗体二

新冠 N 抗体二前两大客户收入合计占比 87.88%，其余客户收入占比均在 2% 以内，具体情况如下：

单位：万元、g、元/mg

序号	客户名称	2021 年 1-6 月			
		销售金额	占比	销量	均价
1	东方生物	11,295.29	81.31%	102.85	1,098.21
2	万孚生物	912.43	6.57%	7.78	1,172.79

新冠 N 抗体二的价格差异系采购规模影响所致，采购规模较大的客户其采购均价较低。

(2) 2020 年度

2020 年，公司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

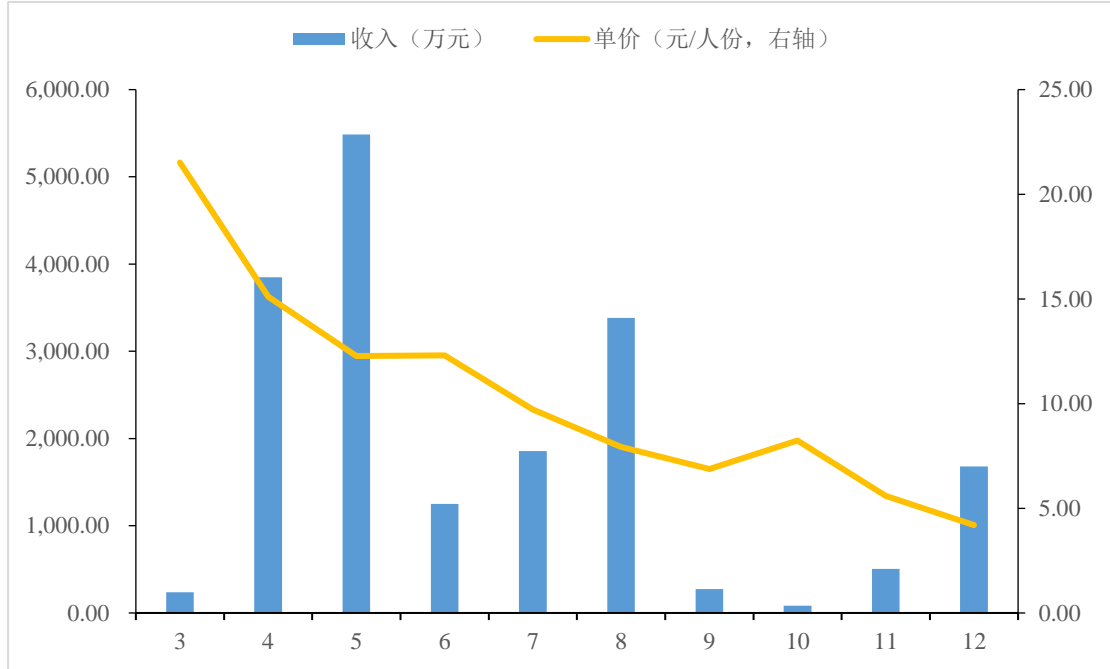
序号	客户名称	2020 年度			
		销售金额	占比	销量	均价
1	INSTITUTO DE BIOLOGIA MOLECULAR DO PARANÁ - IBMP	8,993.01	48.33%	681.28	13.20
2	客户 A	3,664.88	19.70%	416.57	8.80
3	Meril Diagnostics Pvt. Ltd.	3,274.34	17.60%	511.45	6.40
4	POCT Services Pvt. Ltd	1,417.86	7.62%	172.03	8.24

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

新冠冻干酶稀属于公司于 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，公司 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

系对于常规产品，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。

(3) 2019 年度

2019 年，公司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。

(4) 2018 年度

2018 年，公司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

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

价格差异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。

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

如前文所示，公司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

根据公司产品定价机制可知，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，公司会结合不同客户、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，公司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，公司会提供小量样品予客户进行测试，并收取成本价的费用。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，会选择与公司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，公司会提供较优惠价格

当需要替代客户原有境内外供应商的时候，公司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/ μ l 及 10U/ μ l 两种浓度，由于销售过程中以 ml (1ml=1,000 μ l) 计价，同样 1ml 酶的价格差异接近 2 倍。

(五) 核查过程及结论

1. 核查程序：

针对上述事项，我们主要履行如下核查程序：

(1) 获取报告期各期公司销售收入明细表，分析客户收入金额区间分布情况；访谈公司管理层及业务人员，了解行业特征、公司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，并通过访谈公司销售部门主要人员，了解主要客户基本情况、公司对各客户销售金额波动较大的原因及公司与该部分客户的合作模式及合作情况、了解试剂半成品客户与公司采购相关产品的原因、相关客户是否具备当地新冠检测资质；分析公司与客户合作是否具备持续性；

(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以及主要客户的地理区位、当地疫情形势情况，与主要客户邮件确认对方是否具备当地新冠检测资质，分析公司向客户销售新冠检测相关产品是否具备可持续性，是否与公司约定采购规模；

(4) 获取报告期各期公司销售收入明细表，分析同类细分产品向各主要客户的销量、销售金额及单价情况；访谈公司管理层及业务人员，了解同一产品对不同客户销售价格不同的原因及合理性；

(5) 针对公司报告期各期收入真实性的核查方法、抽样方法、核查比例如下：

1) 检查主要的销售合同，了解主要合同条款或条件，评价收入确认方法是否适当；

2) 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；

3) 对报告期内营业收入真实性进行抽样检查，标准如下：① 选取报告期内前十大客户相关合同或订单；② 选取报告期各期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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
样本金额	86,374.03	74,739.91	15,809.06	9,071.79
收入金额	110,300.89	106,750.84	28,905.50	22,130.76
核查比例	78.31%	70.01%	54.69%	40.99%

4) 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进行抽样，按照金额大小选取及随机抽样方式结合合计抽取超过收入总额 80%比例向客户函证，报告期各期，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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发函金额	A	103,615.86	98,812.26	26,845.80	20,674.91
回函金额	B	84,471.19	85,527.54	20,437.28	18,172.62
收入总额	C	110,300.89	106,750.84	28,905.50	22,130.76
发函比例	D=A/C	93.94%	92.56%	92.87%	93.42%
回函比例	E=B/C	76.58%	80.12%	70.70%	82.11%

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，我们通过企业工商信息查询系统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。

对于报告期内未回函的客户，我们执行了替代测试程序，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。

5) 针对客户访谈，选取范围为报告期各期收入占比前二十、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进行现场走访，境外客户以及小部分境内客户执行视频询问程序。报告期各期，具体情况如下：

单位：万元

项 目	计算公式	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
实地走访	A		44,040.12	15,892.45	11,026.90
视频询问	B	33,463.61	34,082.99	6,054.28	5,067.70
收入总额	C	110,300.89	106,750.84	28,905.50	22,130.76
实地走访	D=A/C		41.26%	54.98%	49.83%
视频询问	E=B/C	30.34%	31.93%	20.95%	22.90%
比例合计	F=D+E	30.34%	73.18%	75.93%	72.73%

注：2021 年上半年主要针对收入增长较大或新增客户进行访谈，故访谈比例较低，且因疫情原因仅采用视频询问的方式对客户进行访谈

6) 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；

7) 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；

8) 查阅报告期各期公司控股股东、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。

2. 核查结论

经核查，我们认为：

(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。公司主要采取直销的模式进行销售，众多小规模试剂企业均为公司客户。因此，公司客户较为分散具有合理性；

(2) 报告期内，公司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、客户与公司合作项目增加促使的采购量提升、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。公司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) 公司行业技术经验积累丰富，其生产的各类产品性能优异，客户评价度高，这是下游客户选择与公司合作的首要基础。2020 年，公司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，产品研发成功后，公司积极主动与客户接洽，了解客户需求，与客户建立长期稳定的合作关系；

(4) 公司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；除了订单合作模式外，新冠试剂半成品客户与公司基本未通过其他形式约定采购规模；

(5) 客户类型及规模与客户个性化需求是导致公司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、因部分客户与公司合作项目较多得到较低的整体协商价格、为替代客户供应商公司会提供较优惠价格、同一产品浓度不同价格会有差异等皆是导致公司存在同一产品对不同客户销售价格不同情形的原因；

(6) 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，报告期内公司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。

三、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。（审核问询函问题 5）

(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

报告期各期，公司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	2021 年 1-6 月				2020 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	67	14.32%	11,703.16	80.19%	43	7.86%	8,010.50	70.41%

10-50万	96	20.51%	2,186.58	14.98%	106	19.38%	2,587.04	22.74%
10万以下	305	65.17%	704.82	4.83%	398	72.76%	779.11	6.85%
合计	468	100.00%	14,594.55	100.00%	547	100.00%	11,376.65	100.00%

(续上表)

项目	2019年度				2018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	12	2.62%	1,265.41	41.15%	16	3.95%	1,932.56	56.97%
10-50万	55	12.01%	1182.86	38.46%	44	10.86%	992.68	29.26%
10万以下	391	85.37%	627.09	20.39%	345	85.19%	467.17	13.77%
合计	458	100.00%	3,075.36	100.00%	405	100.00%	3,392.40	100.00%

2. 结合行业特点、公司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

报告期内，公司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，具体原因如下：

(1) 公司产品种类及生产工艺种类较多

公司产品种类繁多，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

公司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，生化试剂为公司报告期各期主要采购原材料；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 年度开始生产，相关仪器零配件也于 2020 年度及之后采购。

1. 报告期内，公司生化试剂、实验耗材、仪器零配件各类原材料主要供应商情况：

(1) 生化试剂

报告期各期，公司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	占比
2021 年 1-6 月	1	烟台萨露诗生物科技有限公司	337.46	7.33%
	2	合肥华纳生物医药科技有限公司	327.10	7.11%
	3	广州合新贸易有限公司	269.47	5.86%
	4	南京瀚睿柏柯生物科技有限公司	243.20	5.29%
	5	深圳澜泰科技有限公司	230.40	5.01%
		合计	1407.63	30.59%
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%
	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%

年 度	排名	供应商名称	采购金额	占比
		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%

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

报告期各期，公司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	占比
2021年 1-6月	1	深圳鸿耀达科技有限公司	948.87	17.21%
	2	深圳市康达安生物科技有限公司	841.55	15.27%
	3	深圳市耀翔医疗器械科技有限公司	390.52	7.08%
	4	成都达硕实验动物有限公司	382.70	6.94%
	5	辽宁长生生物技术股份有限公司	222.51	4.04%
	合计		2,786.15	50.55%
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%

年 度	排名	供应商名称	采购金额	占比
	5	广东省医学实验动物中心	46.18	6.34%
		合计	365.69	50.25%

(3) 仪器零配件

报告期各期，公司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	占比
2021年1-6月	1	深圳市浩毅丰科技有限公司	456.73	10.19%
	2	深圳市赛德西精密机械有限公司	297.67	6.64%
	3	深圳市创佳精密机械有限公司	273.78	6.11%
	4	深圳市深光科科技有限公司	264.30	5.90%
	5	东莞市格瑞特机电有限公司	225.31	5.03%
			合计	1,517.80
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

2. 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	合肥华纳生物医药科技有限公司	生化试剂	分子诊断试剂、药物中间体技术、原料药的开发和生产服务	安徽欧凯纳斯科技有限公司持股 100%	施章杰	合肥市肥东县合肥循环经济示范园长松路与长乐路东南角	合肥市肥东县合肥循环经济示范园长松路与长乐路东南角	注册资本 15,000 万元	分子诊断试剂、药物中间体技术、原料药的开发和生产服务提供商，属高新技术企业
2	广州合新贸易有限公司	生化试剂、实验耗材	为诊断试剂生产提供原料及技术解决方案	邱惠婷持股 100%	邱惠婷	广州市黄埔区锐丰三街 4 号 1519 房	广州市黄埔区开创大道锐丰中心 1 栋 2222 室	注册资本 1,000 万元，成立超过 10 年	成立超 10 年，是诊断试剂原料生产商
3	深圳澜泰科技有限公司	生化试剂	实验室仪器设备、试剂、耗材的研发、生产、销售	王宇星持股 100%	王宇星	深圳市南山区桃源街道塘朗社区塘益路 399 号朗景楼 B406	深圳市南山区桃源街道塘朗社区塘益路 399 号朗景楼 B406	注册资本 100 万元	仪器设备、试剂、耗材的生产商
4	上海兆维科技发展有限公司	生化试剂	DNTP、亚磷酸胺产品销售	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
5	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
6	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
7	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	国内第一批从事化学发光试剂研发的企业之一

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
								区	
8	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	建有符合国家标准规模的规模化、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
9	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
10	Advy Chemical Private Limited	生化试剂	抗原、抗体	Mr. Bharat V. Daftary; Mr. Siddharth B. Daftary 合计持股 100%	Mr. Bharat V. Daftary	Plot no. A-334/336/338, Road No.26, Wagle Industrial Estate, Thane-400604, India	Plot no. A-334/336/338, Road No.26, Wagle Industrial Estate, Thane-400604, India	年营业额达 2.5-5 亿卢比	印度抗血清、试剂主要生产商，中等规模
11	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
12	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 HyTest 2019 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
13	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
14	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	张炯	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号西太湖医疗	常州西太湖科技产业园长扬路 9 号西太湖医疗	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

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
	司			4.69%，直国富持股 2.34%， 颜灏纳持股 0.94%		产业孵化园 B2 号标准厂 房 1 楼厂房	产业孵化园 B2 号标准厂 房 1 楼厂房		品有优势
15	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
16	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		
17	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
18	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
19	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
20	深圳鸿耀达科技有限公司	生化试剂、实验耗材	实验器材的生产和销售	侯玉红持股 100%	侯玉红	深圳市宝安区石岩街道北环路上屋至诚科技园一栋五楼 507	深圳市宝安区石岩街道北环路上屋至诚科技园一栋五楼 507	注册资本 100 万元，成立超过 5 年	实验器材的生产销售商
21	深圳市康达安生物科技有限公司	实验耗材	采样器械和 IVD 的研发、生产及销售	王大伟持股 70%，田辉持股 30%	王大伟	深圳市南山区西丽街道留仙洞工业区顺和达厂区第二栋第三层东-1	深圳市南山区留仙村路 104 号顺和达厂区 A2 栋东三楼 深圳市南山区 TCL 国际 E 城 G4 栋 A 单元 205	注册资本 2,000 万元	拥有标准化的生产车间和较为先进的检验设备和仪器的生产商
22	辽宁长生生物技术股份有限公司	生化试剂、实验耗材	实验动物及其相关产品标准化、专业化、规模化	王全新持股 88.1818%，沈阳长鑫股权投资中心（有限合伙）持股 9.0909%，王全毅	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	2008 年成立至今，已经投资 1.2 亿元	辽宁省行业内唯一获得国家“十一·五”和“十

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
			生产	持股 2.7273%					二·五”重大科技专项支持的企业；是辽宁省科技厅批准的辽宁省实验动物技术公共服务平台
23	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
24	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
25	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 48%，郑姣持股 22%，淦志兵持股 16%，李燕华 14%	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
26	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
27	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
28	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
29	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、深圳市耀翔医疗	专业生产注塑模具和热流道系统的高科技企业

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
								器械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	
30	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
31	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
32	深圳市赛德西精密机械有限公司	仪器零配件	机械设备、五金产品、电子产品类、农业机械的销售	肖思德持股40%，胡艳枚持股25%，肖思加持股20%，李群芳持股15%	肖思德	深圳市龙华区大浪街道同胜社区成天泰电缆厂C栋1层103	深圳市龙华区大浪街道同胜社区成天泰电缆厂C栋1层103	注册资本200万元	设备、零器件产品的生产销售商
33	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
34	深圳市深光科技有限公司	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

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
35	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 个分支机构，800 多位员工	KNF 德国为跨工业和实验室全领域的隔膜泵类产品制造商
36	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
37	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、国家企业信用信息公示系统、其他公开资料查询等，下同

公司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公司供货。

(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

公司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。具体情况详见本说明三(一)之说明。

1. 2018-2019 年，公司主要产品以抗体、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：

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；

2018 年，抗体收入增长，公司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；

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，与公司合作多年，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，与公司合作多年，因而成为主要供应商。

2. 2020 年，公司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，对基因反应液、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公司合作多年，因而成为了主要供应商。

3. 2021 年 1-6 月，公司主要供应商存在波动主要系 2021 年以来，海外国家大量采用新冠抗原检测（即用抗体检测抗原）方式，使得境外市场对新冠抗原检测试剂盒及对应抗体的需求量大幅增加，生产新冠抗原检测试剂盒所需原

材料如吸滴管、一次性病毒采样拭子及生产新冠抗体的中间品小鼠腹水的原材料小鼠、培养基等需求量大幅提升，供应商深圳鸿耀达科技有限公司、深圳市康达安生物科技有限公司、成都达硕实验动物有限公司等，因此成为公司新的主要供应商。报告期各期末，公司产品类别、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	公司产品类别	原材料需求种类	主要供应商	主要采购内容
2021年1-6月	试剂及试剂半成品、抗体收入大幅增长	一次性病毒采样拭子、吸滴管、培养基、动物制品等	深圳鸿耀达科技有限公司	吸滴管
			深圳市康达安生物科技有限公司	一次性病毒采样拭子
			成都达硕实验动物有限公司	小鼠
			广州合新贸易有限公司	无血清培养基
			烟台萨露诗生物科技有限公司	酶制剂
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

（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. 说明报告期内公司对于供应商的管理及采购机制，公司采取何种手段保

证及时、稳定取得各项所需原材料

(1) 报告期各期公司对于供应商的管理及采购机制

1) 公司已设立供应商管理及采购相关制度

公司内部建立了包括《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。公司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) 公司对于供应商的管理及采购机制

① 公司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 公司的采购机制

公司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。公司客户数量多、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，公司主要采取多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) 公司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，公司制定年度采购计划，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，公司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，公司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公司可以及时、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，说明公司是否对某类特定原材料或供应商存在依赖

(1) 公司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

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，公司不存在对某类特定原材料或供应商存在依赖。以公司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 年即与公司开始合作，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 年以前与公司开始合作，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 年开始成为公司合格供应商
4	英潍捷基（上海）贸易有限公司	培养基	2013 年即与公司开始合作，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	报告期内一直与公司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 年即与公司开始合作，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年即与公司开始合作，合作历史悠久，合作关系稳定
8	Oriental Yeast Co., Ltd	免疫球蛋白	2017年以前与公司开始合作，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年即与公司开始合作，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年以前与公司开始合作，合作历史悠久，合作关系稳定
11	Artron Bioresearch Inc	重组蛋白	2010年即与公司开始合作，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

公司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，报告期各期，公司生化试剂、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）相关说明：

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
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	实验耗材	动物制品

序号	供应商名称	供应商类别	主营业务
	司		
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
31	深圳鸿耀达科技有限公司	实验耗材	塑胶制品
32	深圳市康达安生物科技有限公司	实验耗材	医疗器械研发销售
33	广州合新贸易有限公司	生化试剂	无血清培养基
34	烟台萨露诗生物科技有限公司	生化试剂	酶制剂、核酸检测类产品
35	深圳市耀翔医疗器械科技有限公司	实验耗材	模具、塑胶制品
36	合肥华纳生物医药科技有限公司	生化试剂	脱氧核糖核酸
37	格来赛生命科技（上海）有限公司	实验耗材	机电设备、实验室仪器及其零部件

(3) 公司建立健全了供应商管理及采购机制

根据公司内部《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。公司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。

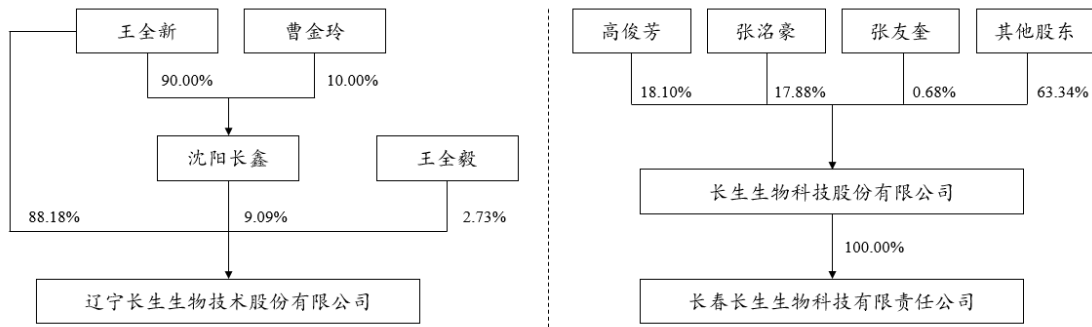
综上所述，公司不存在对某类特定原材料或供应商存在依赖的情形。

(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。

报告期内向公司提供实验耗材、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、张沼豪、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进出口业务（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

(六) 核查过程及结论

1. 核查过程

(1) 获取报告期各期公司采购明细表，分析供应商采购金额区间分布情况；

(2) 访谈公司管理层、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、公司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，并通过访谈公司采购部门主要人员，了解主要供应商基本情况、公司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公司供货以及公司是否对某类特定原材料或供应商存在依赖；

(4) 通过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是否有关；

(5) 针对公司报告期内采购的真实性，我们主要履行如下核查程序：

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) 分析报告期内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) 对报告期内采购真实性进行抽样检查，标准如下：① 选取报告期内前十大供应商相关合同或订单；② 选取报告期各期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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
样本金额	7,043.35	5,635.33	1,322.87	1,771.70
采购金额	14,594.55	11,376.65	3,075.36	3,392.40
核查比例	48.26%	49.53%	43.02%	52.23%

4) 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进行抽样，按照金额大小选取及随机抽样方式结合合计抽取采购总额 60%左右比例向供应商函证，采购函证比例如下：

单位：万元

年 度	计算公式	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发函金额	A	11,682.94	8,583.96	1,767.85	2,196.36
回函金额	B	10,928.49	8,583.96	1,737.19	2,139.26
采购总额	C	14,594.55	11,376.65	3,075.36	3,392.40
发函比例	D=A/C	80.05%	75.45%	57.48%	64.74%
回函比例	E=B/C	74.88%	75.45%	56.49%	63.06%

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

我们通过工商信息网检查了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，对于报告期内未回函的供应商，我们执行了替代测试程序，具体程序为：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。

5) 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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年	2018 年
实地走访	A	3,080.88	5,364.86	1,321.99	1,620.67
视频询问	B	327.10	922.01	172.05	351.27
采购总额	C	14,594.55	11,376.65	3,075.36	3,392.40
实地走访	D=A/C	21.11%	47.16%	42.99%	47.77%
视频询问	E=B/C	2.24%	8.10%	5.59%	10.35%
比例合计	F=D+E	23.35%	55.26%	48.58%	58.13%

注：2021 年 1-6 月主要对新增供应商进行访谈，故访谈比例较低

6) 对采购入库情况执行截止性测试，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。

2. 核查结论

(1) 公司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) 公司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，并未有仅为公司供货的供应商；

(3) 由于公司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，报告期各期主要供应商存在较大波动，该波动具有合理性；

(4) 公司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，公司主要采取多直接采购与战略采购相结合的方式；公司通过合理、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，公司不存在对某类特定原材料或供应商存在依赖；

(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) 经核查，我们认为报告期内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。

四、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。（审核问询函 6）

（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

报告期内，公司各类产品包括试剂原料（主要包括抗原、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。报告期内，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	2018 年度					2019 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	54.39	727.79	130.82	416.36	235.00	697.68	146.11	499.28	287.29
	生化试剂	65.92	2,512.39	1,371.65	1,123.80	82.86	2,005.17	1,117.11	576.51	394.41
	小计	120.31	3,240.18	1,502.48	1,540.16	317.86	2,702.85	1,263.22	1,075.79	681.70
仪器	仪器零配件		147.15	8.52	138.63		331.98	22.05	245.56	64.37
合 计		120.31	3,387.34	1,511.00	1,678.79	317.86	3,034.83	1,285.26	1,321.35	746.07

(续上表)

产 品	原材料类别	2020 年度					2021 年 1-6 月			
		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	287.29	2,555.23	1,474.00	735.66	632.86	5,512.11	3,573.44	666.44	1,905.09
	生化试剂	394.41	6,858.98	5,661.38	858.67	733.34	4,601.47	3,386.93	513.03	1,434.85
	小计	681.70	9,414.21	7,135.38	1,594.33	1,366.20	10,113.58	6,960.37	1,179.47	3,339.94
仪器	仪器零配件	64.37	1,754.37	1,217.75	228.52	372.47	3,965.47	2,665.56	201.29	1,471.09
合 计		746.07	11,168.58	8,353.13	1,822.85	1,738.67	14,079.05	9,625.93	1,380.76	4,811.03

注：公司生产的生物制品，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，报告期内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详见本说明五(四)2之说明。

报告期内，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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
生产出库直接材料金额	9,625.93	8,353.13	1,285.26	1,511.00
生产成本-材料成本	10,670.16	8,919.43	1,337.65	1,563.39
匹配关系	90.21%	93.65%	96.08%	96.65%

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

报告期内公司产品的生产工艺及涉及的主要原材料情况如下：

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。

报告期各期，培养基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	2021年1-6月	141.16	10,427.00	73.87
	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

(2) 其他工艺环节：除活化及培养外，诱导、提纯、检测、包装工艺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，其投入产出存在较大差异，不同种类的产品生产过程使用的原材料数量种类较多，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。

报告期各期，抗原及诊断酶的材料成本与产量投入产出比情况如下：

期 间	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
产量 (L)	10,427.00	17,841.00	9,456.00	10,778.00
材料成本 (万元)	2,043.39	3,377.85	623.55	708.54
投入产出 (元/L)	1,959.71	1,893.31	659.43	657.40

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，报告期内，抗原及诊断酶的材料成本与产量的投入产出比波动较大，其中 2018-2019 年，抗原及诊断酶的材料成本与产量趋势基本一致，投入产出比相对稳定；而 2020 年、2021 年上半年投入产出比相对稳定，但较 2018 年、2019 年度投入产出比变化较大系简单生产的产品结构变化及新冠疫情影响新冠相关产品材料成本增长所致。

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。生产工艺流程中各步骤涉及的主要原材料如下：

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

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。

报告期各期，抗体产量与直接材料成本投入产出比情况如下：

(1) 抗体/mg

期 间	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
产量 (mg)	11,327,195.55	9,576,978.71	3,993,765.32	2,117,989.39
材料成本 (万元)	1,419.57	1,896.64	403.96	285.77
投入产出 (元/mg)	1.25	1.98	1.01	1.35

从上表可知，2018-2019年上半年抗体/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，2021 年上半年抗体/mg 产品投入产出比较 2020 年有所下降系材料成本高的简单生产流程的产品结构变化影响及新冠相关的产品受市场供给影响本期采购成本下降所致。

(2) 抗体/ml

期 间	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
产量 (ml)	3,650,921.37	2,122,047.36	1,925,165.10	1,344,794.93
材料成本 (万元)	568.12	521.53	212.33	463.25
投入产出 (元/ml)	1.56	2.46	1.10	3.44

从上表可知，报告期各期的投入产出变化较大，主要受三款产量较高但成本较低的通用产品影响，剔除该三类产品后，抗体/ml 的投入产出情况如下：

期 间	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
产量 (ml)	285,861.37	464,532.36	366,951.10	915,069.93
材料成本 (万元)	263.29	451.03	176.46	449.18
投入产出 (元/ml)	9.21	9.71	4.81	4.91

剔除前述通用产品后，2018 年-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，2021 年上半年抗体/ml 产品投入产出比较 2020 年略微下降系新冠相关的产品受市场供给影响本期采购成本下降所致。

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

上述主要原材料为酶系、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，具体情况如下：

1) 2021 年 1-6 月

材料耗用情况	产成品产量情况	实际耗用

原材料名称	理论比值	消耗金额 (a)	名称	产量 (b)	产出比 (c=a/b)
引物、探针	0.25/人份	404.87 万元	分子诊断 PCR 冻干产品	2,004.29 万人份	0.20/人份

2) 2020 年度

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

从上表可以看出，2020 年分子诊断 PCR 冻干产品主要原材料的实际耗用与理论耗用值基本一致，2021 年 1-6 月耗用产出比下降系引物、探针单价下降所致。

4. 仪器设备

公司生产的化学发光仪包括 Shine i2000、Shine i1000 两类，其主要原材料包括钣金件主件、孵育组件、检测组件、显示组件、针清洗组件、制冷组件等（Shine i1000 主要原材料中不包含孵育组件）；由于仪器于 2020 年才开始正式生产，2018-2019 年主要处于研发阶段，原材料耗用基本为研发耗用，且各类仪器零配件的采购金额、耗用金额均较小，因此以下仅分析 2020 年及 2021 年上半年的主要原材料耗用数量与产量的匹配关系。具体匹配情况如下：

2020 年及 2021 年 1-6 月，公司化学发光仪器产品完工入库产量分别为 212 台和 576 台，主要原材料耗用数量与产品产量匹配关系如下：

项目	单位	2021 年 1-6 月			2020 年度		
		当期完工产品消耗原材料数量 (a)	产量 (b)	投入产出比 (c=a/b)	当期完工产品消耗原材料数量 (a)	产量 (b)	投入产出比 (c=a/b)
钣金件主件	套	578	576	1.00	229	212	1.08
孵育组件	套	337	336	1.00	226	209	1.08
检测组件	套	578	576	1.00	223	212	1.05
显示组件	套	578	576	1.00	227	212	1.07
针清洗组件	套	582	576	1.01	219	212	1.03
制冷组件	套	587	576	1.02	227	212	1.07

注：当期完工产品消耗原材料数量=本期生产领用原材料数量+期初在制品中数量-期末在制品中数量

由上述表格可知，公司仪器的产品产量与主要原材料耗用量具有固定匹配关系，投入产出比大于 1 主要系生产过程中的损耗所致。

(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) 报告期内公司生产人员人数、平均薪酬及工时情况如下表

单位：人、万元、万小时

项 目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
直接生产人员平均人数	116	69	42	39
直接生产人员薪酬	1,010.32	1,087.17	489.31	379.75
直接生产人员平均薪酬	8.71	15.76	11.65	9.74
人工工时	11.13	10.13	6.44	5.73

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

2020-2021 年上半年人员薪酬及工时增加系受新冠疫情影响，公司业务量快速增长所致。

(2) 生产人员成本分配机制

1) 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，然后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，公司报告期内直接人工成本归集、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) 公司报告期内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
水电费	核算生产部门日常耗用的水电费用
委外加工费	主要为部分生产环节委托外部公司而发生的加工费支出
劳务外包支出	主要为 POCT 产品线劳务外包支出
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	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工成本	583.85	26.18%	613.60	55.40%	305.29	51.49%	289.94	47.69%
折旧摊销费	143.68	6.44%	221.85	20.03%	162.06	27.33%	158.21	26.02%
水电费	86.07	3.86%	115.26	10.41%	103.72	17.49%	81.86	13.46%
委外加工费	229.76	10.30%	16.62	1.50%				
劳务外包支出	1,094.27	49.06%	78.09	7.05%				
其他	92.85	4.16%	62.14	5.61%	21.86	3.69%	77.94	12.82%
合计	2,230.48	100.00%	1,107.56	100.00%	592.93	100.00%	607.95	100.00%

2019年制造费用下降系：1)公司原先在外租赁的动物房该年度不再续租；2)2019年度公司主要产品产量较2018年有所下降。2021年1-6月制造费用大幅上升系公司 PCCT 产品线劳务外包支出增加所致。

(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、水电费、委外加工费、劳务外包支出及其他相关费用等。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；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；委外加工费按照每月实际委托加工数量和相应的单位加工费用计算后进行结算；劳务外包支出根据劳务公司每月实际装配的产品数量和单位劳务费计算的费用账单进行确认；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) 公司报告期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（不含劳务外包支出和委外加工费）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；劳务外包支出根据约定的单位装配费用和总装数量在不同产品之间进行分摊，分配计算公式为：某类产品应分摊的劳务外包支出=单位装配费用*总装数量；委外加工费根据约定的单位加工费用和委外加工数量在不同产品之间进行分摊，分配计算公式为：某类产品应分摊的委外加工费用=单位加工费用*委外加工数量。

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。

(四) 核查过程及结论

针对上述事项，我们主要实施了以下核查程序：

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，核查了报告期内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. 查阅了公司主要生产产品的生产流程及主要原材料，对报告期内的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. 获取公司报告期内生产人员花名册、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. 获取公司报告期各期制造费用明细表，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；

经核查，我们认为：

1. 报告期内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. 报告期内，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，试剂半成品、仪器设备主要原材料耗用量可以匹配；

3. 报告期内，公司直接人工成本、制造费用归集、计算准确。

五、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。（审核问询函问题 7）

(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

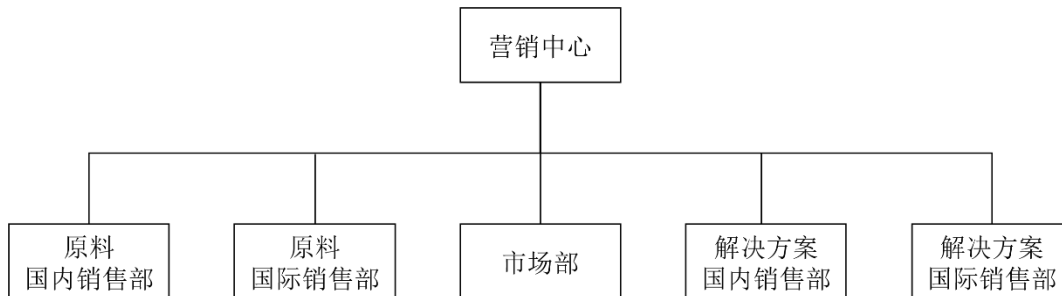
1. 说明报告期内公司销售团队、管理团队情况、客户开发及维护方式、薪酬激励机制

(1) 报告期各期末公司销售团队、管理团队情况

单位：人

项目	主要职能	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
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	102	86	69	52
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	165	137	116	113
合计		267	223	185	165

公司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与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) 公司客户开发及维护方式

公司采用“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) 公司薪酬激励机制

报告期内，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，是否与公司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

报告期内，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	2021年1-6月	变动率	2020年度	变动率	2019年度	变动率	2018年度
营业收入	110,300.89	122.84%	106,750.84	269.31%	28,905.50	30.61%	22,130.76
销售人员薪酬总额	3,030.10	68.02%	4,551.85	84.73%	2,464.08	62.08%	1,520.28
销售人员平均人数	98	44.12%	74	12.12%	66	53.49%	43
销售人员平均薪酬	30.92	16.59%	61.51	64.76%	37.33	5.60%	35.36

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；3. 2021年1-6月为同比变动率

报告期内，营业收入分别为 22,130.76 万元、28,905.50 万元、106,750.84 万元和 110,300.89 万元，公司销售人员薪酬总额分别为 1,520.28 万元、2,464.08 万元、4,551.85 万元和 3,030.10 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，报告期各期公司销售人员平均人数分别为 43 人、66 人、74 人和 98 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，报告期各期销售人员平均薪酬分别为 35.36 万元、37.33 万元、61.51 万元和 30.92 万元。综合来看，公司销售人员工资薪酬总额与公司营业收入增长具有匹配性。

报告期，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	2021年1-6月	变动率	2020年	变动率	2019年	变动率	2018年
营业收入	110,300.89	122.84%	106,750.84	269.31%	28,905.50	30.61%	22,130.76
管理人员薪酬总额	3,026.90	79.51%	3,899.73	22.22%	3,190.78	8.95%	2,928.61
管理人员平均人数	149	34.23%	121	9.01%	111	9.90%	101
管理人员平均薪酬	20.31	33.73%	32.23	12.12%	28.75	-0.86%	29.00

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；3. 2021年1-6月为同比变动率

报告期内，公司营业收入分别为 22,130.76 万元、28,905.50 万元、106,750.84 万元和 110,300.89 万元，公司管理员工资薪酬总额分别为 2,928.61 万元、3,190.78 万元、3,899.73 万元和 3,026.90 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，公司逐步扩充了管理团队，报告期内，公司管理人员平均薪酬分别为 29.00 万元、28.75 万元、32.23 万元和 20.31 万元。综合来看，公司管理员工资薪酬总额与公司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公司同行业或同地区可比公司人均薪酬水平匹配

公司境内可比上市公司有南京诺唯赞生物科技股份有限公司（以下简称诺

唯赞）、深圳华大智造科技股份有限公司（以下简称华大智造）、义翘科技百普赛斯与苏州纳微科技股份有限公司（以下简称纳微科技），公司的销售人员、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 年度	2019 年度	2018 年度
诺唯赞	18.00	未披露	未披露
义翘科技	76.69	41.31	29.44
百普赛斯	33.29	33.49	24.38
纳微科技	未披露	25.68	27.40
华大智造	53.99	24.90	21.21
平均值	45.49	31.35	25.61
菲鹏生物	61.51	37.33	35.36

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

注 2：公司、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；诺唯赞按照 2020 年年末人数计算平均薪酬；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

注 3：华大智造销售人员平均人数按加权平均人数取整

注 4：可比公司均未披露 2021 年 1-6 月数据，因此未比较可比公司 2021 年 1-6 月数据

最近三年，公司销售人员平均薪酬与前述公司相比，呈逐年增长趋势。最近三年，公司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。

公司销售人员平均薪酬较高的原因如下：

① 由于公司所处行业是多学科交叉、知识密集型的高技术产业，公司所经营的试剂原料产品种类多样，仅试剂核心原料就有 1,300 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，公司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，公司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，报告期各期，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，公司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，报告期各期，销售人员平均薪酬逐年增加。

综合来看，公司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 年度	2019 年度	2018 年度
诺唯赞	22.87	未披露	未披露
义翘科技	30.50	26.50	24.75
百普赛斯	29.44	30.47	26.23
纳微科技	未披露	25.70	23.87
华大智造	98.91	42.74	未披露
平均值	45.43	31.35	24.95
菲鹏生物	32.23	28.75	29.00

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

注 2：公司、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；诺唯赞、华大智造按照 2020 年年末人数计算平均薪酬

注 3：可比公司均未披露 2021 年 1-6 月数据，因此未比较可比公司 2021 年 1-6 月数据

报告期内，公司管理人员平均薪酬与前述公司整体可比。2018 年，公司管理人员平均薪酬略高于前述公司均值。2019-2020 年，公司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。

公司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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售人员平均薪酬	30.92	61.51	37.33	35.36

管理人员平均薪酬	20.31	32.23	28.75	29.00
东莞市职工年平均工资	未披露	6.99	6.37	5.87
东莞市城镇非私营单位就业人员年平均工资	未披露	7.90	7.37	6.96

2018-2020年，公司销售人员、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，主要系公司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，公司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，公司各期销售费用、管理费用中工资薪酬与报告期内销售团队、管理团队规模、业绩、激励机制匹配，与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. 说明报告期内公司销售费用、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) 公司销售费用、管理费用中咨询服务费情况介绍

报告期各期，公司销售费用、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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售费用中的咨询服务费	348.15	187.64	234.43	205.96
管理费用中的咨询服务费	436.77	527.30	436.15	490.02

公司销售费用中的咨询服务费主要系公司为开拓境外市场而产生的相关业务推广支出；管理费用中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、知识产权服务等。

1) 销售费用中的咨询服务费采购情况

报告期各期，公司销售费用中的咨询服务费主要包括业务推广费、培训费、外部评估费等，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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
Rapid Diagnostic Biotech Co.	业务推广费	129.94	109.13	189.55	169.48
DIA PHARMA PTE LTD	业务推广费	48.66			
SABINA SEGALE (个人)	业务推广费	22.44			
瑞森医疗设备有限公司	业务推广费	20.56			
MIGA GIDA MEDIKAL ITHALAT IHRACAT LIMITED	业务推广费	16.27			
LEO MCDONOUGH (个人)	业务推广费	15.59			
SIA LINA LTD	业务推广费		29.51	18.89	5.77
SIRI TECH Meditech Soutions	业务推广费		20.99	23.52	
APAS Associate	业务推广费				30.71
德意志柏林中心医院	外部评估费	78.72			
璞福门思(上海)咨询管理有限公司	培训费		18.30		
其他		15.96	9.71	2.47	
小计		348.15	187.64	234.43	205.96

① 业务推广费

业务推广费系公司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，并根据公司产品质量，在当地市场寻求合适的客户；B. 协助客户了解公司产品性能，并提供技术引导；C. 根据客户需求收集当地市场信息，如招标信息、市场分析等；D. 居间服务。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。报告期各期，公司境外业务的拓展取得了显著进展，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，公司销售费用中的业务推广费与公司实际业务需求匹配，具有合理性。

② 培训费

培训费主要系公司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，经公司与供应商双方友好协商确定。

③ 外部评估费

外部评估费为公司聘请外部机构评估公司生产的新冠抗原快速检测试剂盒

并出具相关评估报告所产生的费用。

由上表可知，2021年1-6月公司咨询服务费大幅增长，主要系为了扩大子公司唯实生物的销售规模而增加的咨询服务费，包括：A. 聘请德意志柏林中心医院评估唯实生物生产的新冠抗原快速检测试剂盒并与竞争对手进行性能对比以便唯实生物产品更好地在德国等欧洲国家进行销售；B. 为拓展海外市场，唯实生物聘请瑞森医疗设备有限公司提供居间服务并向其支付居间服务费。

2) 管理费用中的咨询服务费采购情况

报告期各期，公司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	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
招聘服务费	179.38	41.07%	128.00	24.27%	99.20	22.74%	69.55	14.19%
中介机构服务费	74.74	17.11%	127.04	24.09%	49.66	11.39%	79.59	16.24%
战略咨询服务费	44.27	10.14%	116.83	22.16%	163.42	37.47%	57.80	11.80%
知识产权服务费	78.95	18.08%	24.50	4.65%			98.43	20.09%
项目申请费			53.00	10.05%	65.50	15.02%	82.00	16.73%
相关差旅费	2.59	0.59%	29.76	5.64%	22.23	5.10%	42.49	8.67%
其他	56.83	13.01%	48.16	9.13%	36.15	8.29%	60.16	12.28%
合计	436.77	100.00%	527.30	100.00%	436.15	100.00%	490.02	100.00%

其中报告期各期咨询服务费超过10万元以上的供应商及具体采购情况如下：

① 2021年1-6月

序号	供应商	类别	采购内容	金额
1	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	专利、商标代理服务	45.32
2	北森云计算有限公司	战略咨询服务费	人才管理咨询服务	29.00
		招聘服务费	辅助招聘服务	15.00
3	广州赛睿人力资源有限公司	招聘服务费	招聘服务	42.27
4	北京超凡宏宇专利代理事务所（特殊普通合伙）	知识产权服务费	专利、商标代理服务	31.98
5	广州任仕达人力资源服务有限公司	招聘服务费	招聘服务	29.05
6	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	18.02
7	广东金拓信息科技有限公司	其他	金蝶软件服务	17.28
8	深圳达人坊人力资源有限公司	招聘服务费	招聘服务	16.52
9	上海德筑企业管理有限公司	招聘服务费	招聘服务	15.75
10	北京希瑞亚斯科技有限公司	招聘服务费	招聘系统	15.40
11	K. Y. Ng&Company limited	中介机构服务费	税务审计服务	14.37

12	深圳市中航税务师事务所有限公司	中介机构服务费	税务审计服务	13.94
13	湖南盛仕人力资源有限公司	招聘服务费	招聘服务	13.51
14	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	11.39
15	深圳市同创环保科技有限公司	其他	环评咨询服务	10.50
16	上海旌然生物科技有限公司	其他	顾问服务	10.33
小计				349.64
占咨询服务费比重				80.05%

② 2020 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	北京北森云计算股份有限公司[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
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：北京北森云计算股份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

③ 2019 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	北京北森云计算股份有限公司	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

④ 2018 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	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
	伙) 深圳分所			
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	组织能力咨询服务	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
14	深圳市环境工程科学技术中心有限公司	其他	环评咨询服务	14.50
15	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%

公司管理费用中的咨询服务费主要系各部门为满足实际业务需求，向行业内专业的咨询服务机构支付的服务费，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。公司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，公司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。公司管理费用中招聘服务费较高，主要系公司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商业合理性。

(2) 公司的咨询服务费符合行业惯例

1) 销售费用中的咨询服务费

公司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

公司	具体内容
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	市场调研及服务费用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、反馈意见回复

综上所述，公司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

公司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

资料来源：各公司招股说明书、反馈意见回复

综上所述，公司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，是否与公司及控股股东、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

公司管理费用中的咨询服务提供商为行业内专业咨询机构，公司咨询服务供应商与公司及控股股东、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（具体详见本说明十三(三)4 之说明），与公司实际控制人、董监高及关系密切人员不存在资金或业务往来。

公司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。公司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	是否与公司存在关联关系	是否与公司实际控制人、董监高及关系密切人员存在资金或业务往来
1	北京北森云计算股份有限公司	91110108775491714G	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
4	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
5	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
6	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
7	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
8	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

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	是否与公司存在关联关系	是否与公司实际控制人、董监高及关系密切人员存在资金或业务往来
9	北京集佳知识产权代理有限公司	911101051011575257	1994年4月	1,000.00	提供知识产权代理服务	于泽辉 99.50%	2019年3月	否	否
10	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
11	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
12	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
13	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
14	锐仕方达（北京）人力资源顾问有限公司 ^注	91110105675054779U	2008年5月	6,000.00	提供人才招聘、人才测评等服务	北京锐华人力资源有限公司 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%，北京锐银科技发展有限公司（有限合伙） 5.00%	2020年6月	否	否
15	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	不适用	2019年12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	是否与公司存在关联关系	是否与公司实际控制人、董监高及关系密切人员存在资金或业务往来
					策咨询服务				
16	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
17	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
18	上海御净企业管理咨询有限公司	91310120685519621G	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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
24	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
25	深圳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
26	深圳市万全智策企业管	9144030072715	2001年3月	1,109.20	提供财经公关服	崔红 34.87%，深圳市君策投资	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	是否与公司存在关联关系	是否与公司实际控制人、董监高及关系密切人员存在资金或业务往来
	理咨询服务股份有限公司	3040G			务、投资者关系管理服务等	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%			
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	广州赛睿人力资源有限公司	914401060611042762	2013年1月	500.00	人力资源服务	廖继斌 60%，谭文锋 40%	2018年7月	否	否
34	北森云计算有限公司	91510100MA64PH4W1L	2019年1月	13000万美元	计算机软硬件技术开发、技术推广	Beisen Holding HK Limited 100.00%	2020年12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	是否与公司存在关联关系	是否与公司实际控制人、董监高及关系密切人员存在资金或业务往来
35	北京超凡宏宇专利代理事务所（特殊普通合伙）	91110108080528015E	2013年10月	不适用	专利、商标和版权等代理服务	不适用	2019年4月	否	否
36	广州任仕达人力资源服务有限公司	91440101593717348T	2012年3月	200.00	人才推荐、人才招聘	上海任仕达人才服务有限公司100%	2021年5月	否	否
37	广东金拓信息科技有限公司	914419005608352096	2010年8月	1,000.00	计算机软件的研发、销售及技术转让	孙伟伟 60.00%，王琴 40.00%	2017年12月	否	否
38	上海德筑企业管理有限公司	91310106MA1FY9J89B	2017年11月	408.16	企业管理，商务信息咨询，人才中介	同道精英（天津）信息技术有限公司 51%，宁波德苻企业管理咨询合伙企业（有限合伙）34%，庄华 15%	2021年6月	否	否
39	北京希瑞亚斯科技有限公司	91110108MA003HC57B	2015年9月	1,314.43	人力资源服务	赵欧伦 36.3604%，GGV(Moka)Limited 16.6672%，GSR Ventures V (Singapore) Pte. Ltd. 12.5711%，Hillhouse PETH Holdings Limited 10.0019%，李国兴 8.6521%，Blue Lake Capital III Investment(HK) Limited 7.2289%	2018年8月	否	否
40	深圳市中航税务师事务所有限公司	91440300MA5GFNRM76	2020年11月	50.00	从事税务代理、涉税鉴证	蒲炫伶 60.00%，蒲继勇 40.00%	2021年5月	否	否
41	湖南盛仕人力资源有限	91430100MA4RB	2020年5月	600.00	人力资源服务	刘虎 40.00%，李艳飞 30.00%，	2021年1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	是否与公司存在关联关系	是否与公司实际控制人、董监高及关系密切人员存在资金或业务往来
	公司	D127W				李毅波 30.00%			
42	深圳市同创环保科技有限公司	91440300359784147Y	2016年1月	1,000.00	从事环保技术咨询、技术开发、技术服务；环境影响评价技术咨询	肖小青 100.00%	2020年9月	否	否
43	上海旌然生物科技有限公司	91310116MA1J9FWW10	2017年5月	100.00	生物科技专业领域内技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，	王苏静 100.00%	2020年10月	否	否

注 1：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

注 2：北森云计算有限公司和北京北森云计算股份有限公司的法定代表人均是王朝晖

(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
DIA PHARMA PTELTD	新加坡、印度	医疗保健系列产品进出口, 协助医疗保健类产品的注册、生产、质量管理	2021年	否	否
瑞森医疗设备有限公司	法国	医疗设备销售	2021年	否	否
MIGA GIDA MEDIKAL ITHALAT IHRACAT LIMITED	土耳其	IVD/医疗产品开发与制造; IVD/医疗产品临床评估服务; IVD/医疗产品进口和分销	2021年	否	否
K. Y. Ng&Company limited	香港	税务审计服务	2018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 Souldtions	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
德意志柏林中心医院	德国	医院, 治疗, 科研	2021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. 报告期各期, 公司广告宣传费金额具体项目及金额情况

单位: 万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
展会费	116.84	60.65	186.28	137.42
其他费用	47.88	33.46	56.87	33.13
小计	164.72	94.11	243.15	170.55

公司广告宣传费主要系参加国内外知名展会、宣传企业形象、制作杂志广告及运营公众号等方面形成的支出。公司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。

2018 年-2019 年广告宣传费上升, 主要系公司为开拓境外市场产生的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。2021 年上半年疫情有所缓和, 公司参展支出较 2020 年上升。

2. 报告期各期, 公司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) 2021年1-6月

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	中国国际检验医学暨输血仪器试剂博览会 (CACLP)	2021年3月	重庆国际博览中心	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	73.71
2	中国国际医疗器械(春季)博览会 (CMEF 春季展)	2021年5月	上海国家会展中心	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	34.63
3	阿拉伯国际医疗实验室仪器及设备展览会 (MEDLAB Middle East)	2021年5月-2021年6月	线上展	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	8.50
小计							116.84

(2) 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	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

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
5	其他						1.35
小计							60.65

(3) 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
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 (AACCC)	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

序号	展会名称	具体时间	地点	展会性质	主办方	参与者	金额
小计							186.28

(4) 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 Middle East)	2018 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、代理商以及医院医务工作者	18.35
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	易贸信息科技有限公司 (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	31.56
小计							137.42

从上表可知，公司参与的展会均为行业内知名度较高、影响较为广泛的展会，上述展会的参与者主要以与公司有相似之处的其他生物科技公司、下游客户及相关单位为主，公司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

资料来源：各公司招股说明书、反馈意见回复

从上表可以看出，公司参与此类推介活动符合行业惯例。

报告期内，公司投入广告宣传支出取得较好的效果。公司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，公司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，公司一方面通过定期参加国内外知名展会树立企业形象、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，为公司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. 结合报告期内公司研发人员构成、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) 报告期内，公司研发人员的教育背景

单位：人

教育背景	2021年6月末		2020年末		2019年末		2018年末	
	人数	占比	人数	占比	人数	占比	人数	占比
硕士及以上	94	38.84%	104	40.31%	103	38.43%	64	34.23%
本科	144	59.50%	152	58.91%	163	60.82%	120	64.17%
大专及以下	4	1.65%	2	0.78%	2	0.75%	3	1.60%
合计	242	100.00%	258	100.00%	268	100.00%	187	100.00%

(2) 报告期内，公司研发人员的工作履历

单位：人

工作履历	2021年6月30日		2020年末		2019年末		2018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	140	57.85%	133	51.55%	140	52.24%	102	54.55%
1-3年	73	30.17%	83	32.17%	63	23.51%	46	24.60%
1年以下	29	11.98%	42	16.28%	65	24.25%	39	20.85%
合计	242	100.00%	258	100.00%	268	100.00%	187	100.00%
能力层次								
骨干人员	191	78.93%	193	74.81%	187	69.78%	137	73.26%
辅助人员	51	21.07%	65	25.19%	81	30.22%	50	26.74%
合计	242	100.00%	258	100.00%	268	100.00%	187	100.00%

2019年公司研发人员数量增加较多，但2020年末以及2021年6月末研发人员人数较2019年略有减少，主要系部分研发人员离职但未及时招聘填补到相应岗位所致。截至2021年9月末，公司研发人员数量达338人，占员工总数的比例为36.90%。

(3) 研发人员薪酬情况

公司研发人员薪酬机制详见本说明五(一)1(3)之说明。

(4) 公司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，公司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。公司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，因此公司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，公司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，整体薪酬水平较高。

报告期各期，公司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
诺唯赞	46.34%	57.50%	49.44%
义翘科技	54.62%	54.20%	49.59%
百普赛斯	45.53%	51.52%	62.97%
纳微科技	48.36%	51.16%	42.64%
华大智造	56.58%	51.74%	42.38%
平均值	50.29%	53.22%	49.40%
菲鹏生物	62.21%	53.75%	47.69%

资料来源：各公司招股说明书、反馈意见回复

注 1：上述公司研发费用均已剔除股份支付的影响

注 2：诺唯赞、百普赛斯、华大智造等大部分可比公司均未披露 2021 年 1-6 月数据，因此未比较可比公司 2021 年 1-6 月数据

上表可看出，2018 年-2019 年，公司工资薪酬占研发费用比例与同行业可比公司基本一致，2020 年公司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，公司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公司报告期内的研发项目

报告期内，公司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。公司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，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，因此报告期内生化试剂及实验耗材消耗金额存在一定波动。

报告期各期，公司研发费用物料消耗(含库存商品)金额按照业务板块划分如下：

单位：万元

项 目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
原料业务	665.69	1,455.85	972.12	1,148.73
试剂及仪器解决方案业务	401.27	756.05	679.12	976.10
合 计	1,066.96	2,211.90	1,651.24	2,124.83

其中，公司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	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
原料业务	HCV 磁酶免原料开发	已结题	87.79		61.74	26.04	
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	klenow 片段 (3→5' exo-) 开发	已结题	85.64				85.64
原料业务	NT-proBNP 抗体开发	已结题	150.08		23.15	126.93	
原料业务	T4 多聚核苷酸激酶开发	已结题	56.90			56.90	
原料业务	风疹 (Rubella) 基因工程重组抗原的开发	已结题	354.91		166.99	105.10	82.81
原料业务	核糖核酸酶 A 的开发	已结题	183.42		126.32	57.09	-
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	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	抗环瓜氨酸肽抗体检测试剂 (胶乳增强免疫比浊法)	已结题	115.78		18.35	97.42	
原料业务	流感 A 抗原检测原料开发	已结题	53.31	28.65	24.65		
原料业务	流感 B 抗原检测原料开发	已结题	55.38	31.15	24.23		
原料业务	疟疾 pLDH (乳酸脱氢酶) 检测原料开发	验证阶段	225.49	55.46	170.03		
原料业务	糖类抗原 CA19-9	已结题	57.52			57.52	
原料业务	胃蛋白酶 I/II 原抗体开发	已结题	252.26		26.39	126.83	99.03
原料业务	新冠 N 蛋白抗体开发	已结题	57.12		57.12		
原料业务	新冠化学修饰酶开发	已结题	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	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
原料业务	新冠抗体酶开发	已结题	64.68		64.68		
原料业务	新冠适体酶开发	已结题	72.68		72.68		
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	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	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	阻断剂开发(IgM-Fc)	已结题	189.21		189.21		
原料业务	cyfra21-1 抗原检测原料开发	开发执行	48.06	48.06			
原料业务	HBsAg 乙肝表面抗原开发	基础研究与性能测试	58.89	58.89			
原料业务	MYO 抗原检测原料开发	验证阶段	46.67	46.67			
原料业务	proGRP 抗原检测原料开发	开发执行	47.29	47.29			
原料业务	TOX-IgG/TOX-IgM 发光用原料开发	开发执行	56.00	56.00			
原料业务	登革 NS1 抗体开发	开发执行	56.42	56.42			
原料业务	多重熔解曲线检测技术开发-叶酸 3 位点 SNP 分型	验证阶段	38.64	38.64			
原料业务	兔单抗配套转座酶开发	开发执行	38.05	38.05			
原料业务	一步法全混冻干珠	验证阶段	38.84	38.84			
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	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	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	骨钙素检测试剂盒的开发	已结题	87.69			87.69	
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		

研发方向	研发项目	研发进度	实际物料投入金额				
			合计	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
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	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	胃蛋白酶原 I/II 检测试剂盒(磁微粒化学发光)	已结题	119.22		61.71	57.52	-
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	新冠中和抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光)	已结题	89.14	24.30	64.84		
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	病毒核酸提取试剂磁珠法	开发执行	38.63	38.63			
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	全自动病原核酸检测系统	基础研究与性能测试	69.62	42.06	27.56		
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	
仪器解决方案	实时荧光定量PCR分析仪	开发执行	57.92	46.60	11.32		
小计			5,649.66	695.71	1,725.58	1,325.87	1,902.50

公司物料消耗金额波动主要是受公司研发项目数量、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，2018-2019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。公司物料消耗支出与研发项目匹配，相关物料消耗足以支持公司报告期内的研发项目。具体情况如下：

(1) 2019年

2019年公司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。

(2) 2020 年

2020 年公司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 年公司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	已结题	72.68
	新冠 N 蛋白抗体开发	已结题	57.12
	新冠抗体酶开发	已结题	64.68
	新冠化学修饰酶开发	已结题	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）	已结题	64.84
小计			391.71

(3) 2021 年 1-6 月

2021 年 1-6 月物料消耗金额为 1,066.96 万元，年化后与 2020 年度物料消耗金额 2,211.90 万元基本持平。

综上所述，报告期内公司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，公司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公司研发项目。

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，公司 2019 年技术服务费大幅增加的原因

(1) 报告期各期技术服务费的项目明细

单位：万元

项 目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
测试及测序相关服务	186.75	437.15	441.06	469.92
抗体发酵表达技术开发			800.00	
临床评价服务	82.95	104.84		
专利申请服务			40.93	
其他	17.93	44.02	51.13	51.48
合 计	287.63	586.01	1,333.12	521.41

报告期内，公司的技术服务费主要为基因合成测序及检测服务、抗体发酵表达技术开发、临床评价服务为主。

2019 年度，公司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。该项目系公司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。具体项目情况介绍详见本说明五(四)4(2)之说明。剔除该委托研发项目后，报告期公司的技术服务费波动较小。

(2) 报告期各期技术服务费的用途以及主要技术服务提供商

1) 2021 年 1-6 月

单位：万元

序号	供应商	服务内容	金额
1	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	82.95
2	ProtTech Inc.	测试及测序相关服务	64.96
3	广东暨大基因药物工程研究中心有限公司	测试及测序相关服务	22.50
4	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	19.47
5	深圳市万泉河科技股份有限公司	测试及测序相关服务	16.65
6	苏州金唯智生物科技有限公司	测试及测序相关服务	16.22
7	通用生物系统（安徽）有限公司	测试及测序相关服务	11.30
合计			234.05

2) 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

3) 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

4) 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. 结合报告期内公司的合作研发情况、公司承担的权利义务、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) 公司坚持自主研发为主、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 6 月末，公司境内外专利申请约 460 件，其中已授权的境内专利 117 件、境外专利 2 件，包括发明专利 59 项、实用新型专利 47 项和外观设计专利 13 项。

1) 公司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 年
5	深圳市专利奖证书	深圳市人民政府	一种艾滋病病毒重组抗原及其融合蛋白	2016-4
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	2012-3
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	2010-5
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	2011-8
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	2010-5

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预防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) 报告期内，公司合作研发情况、公司承担的权利义务、职能分工、研发成果权益归属情况

报告期内，公司存在 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) 公司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，设计开发一套适用公司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) 公司其他合作研发的情况

公司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。公司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，公司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，公司具备独立研发能力，拥有自主知识产权的核心技术，对外不存在重大技术依赖。

（五）核查过程及结论

针对上述事项，我们主要实施了以下核查程序：

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. 取得了公司销售人员、管理人员、研发人员的员工名单及薪酬情况，结合同行业可比公司及公司当地薪酬情况，分析各年薪酬变动是否合理；同时访谈公司管理层、销售部门、管理部门等主要人员，了解公司客户开发及维护方式、薪酬激励机制等；

3. 获取了公司销售费用、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，获取了同行业可比公司公开披露的招股说明书及说明等信息，将公司咨询服务费服务内容及相关占比情况与同行业可比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、经营范围和股权结构及穿透情况。获取了公司控股股东、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，判断公司是否存在因商业贿赂被处罚的情况；

6. 收集了公司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；获取了同行业可比公司公开披露的招股说明书及说明等信息，将公司广告宣传费的支出情况与同行业可比公司进行对比分析；

7. 获取了公司报告期各期研发项目中有关物料消耗的基本情况，并结合与公司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. 获取了公司报告期各期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。

经过上述核查，我们认为

1. 公司管理人员年度人均薪酬与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，主要原因系公司处于快速发展阶段相应增加员工激励，具有合理性；

2. 报告期内公司的销售费用、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. 公司的咨询服务提供商基本为行业内专业咨询机构，该等供应商与公司及控股股东、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（具体详见本说明十三(三)3 之说明），与公司实际控制人、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. 报告期内，公司销售费用中广告宣传费的支出真实合理、符合公司所处行业的惯例；

5. 报告期内，公司的工资薪酬占研发费用比例较高符合公司实际情况，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，报告期内公司的物料消耗金额波动符合公司实际情况，物料消耗支出与公司的研发项目匹配；

7. 公司报告期内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. 公司存在部分合作研发情况，但成果归公司所有，且公司核心技术基本来源于自主研发，形成了多项研发成果，公司具备较强的独立研发能力，对外不存在重大技术依赖。

六、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。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。（审核问询函问题 8）

（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及单价波动情况

如本说明一（五）1 之说明，体外诊断行业产品种类繁多，产品结构不同、销量不同等导致公司试剂原料产品价格的波动。由于公司细分产品种类较多，将试剂原料每一款产品按年度销量进行分层，得出各产品不同销量分层的收入、销量及各自占比变化情况，以及单价波动情况，具体情况详见本说明一（五）2 之说明。

2. 公司产品定价机制

公司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 and 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，部分客户会存在定制化需求，公司会结合不同客户、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。

3. 产品单价波动与销售收入变化趋势不一致的原因

公司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。

报告期各期，公司以 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

项目	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	收入	销量	均价	收入	销量	均价
抗体-mg	75,277.09	6,484.53	116.09	37,578.51	5,228.83	71.87
抗原-mg	3,610.78	294.42	122.64	11,307.70	311.96	362.47
抗原-ml	2,008.88	565.81	35.50	3,248.28	177.27	183.24
诊断酶-ml	8,656.21	813.72	106.38	27,548.45	1101.73	250.05

(续上表)

项目	2019 年度			2018 年度		
	收入	销量	均价	收入	销量	均价
抗体-mg	11,236.41	2,934.76	38.29	7,201.03	2,376.88	30.3
抗原-mg	6,262.18	307.67	203.54	3,897.90	257.09	151.62
抗原-ml	5,059.96	296.72	170.53	5,215.34	558.27	93.42
诊断酶-ml	2,420.12	227.82	106.23	1,877.54	90.02	208.57

报告期各期，销量及单价对收入变动的情况如下：

类型	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
抗体-mg	收入增长率	545.03%	234.44%	56.04%	18.98%
	其中：单价影响	175.26%	87.71%	26.38%	-31.16%
	销量影响	369.77%	146.73%	29.66%	50.14%
抗原-mg	收入增长率	-56.54%	80.57%	60.66%	4.61%
	其中：单价影响	-74.66%	78.08%	34.25%	-9.51%
	销量影响	18.12%	2.49%	26.41%	14.12%
抗原-ml	收入增长率	39.36%	-35.80%	-2.98%	-23.81%
	其中：单价影响	-88.97%	7.45%	82.54%	-44.33%
	销量影响	128.34%	-43.26%	-85.52%	20.51%
诊断酶-ml	收入增长率	-40.62%	1038.31%	28.90%	2.16%
	其中：单价影响	-58.26%	135.38%	-49.07%	32.23%
	销量影响	17.65%	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详见本说明一（五）2之说明。

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，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，公司诊断酶、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公司毛利率较高的真实性、准确性

(1) 报告期各期，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），公司报告期各期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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售金额	76,535.35	39,156.73	12,939.42	10,042.20
销量-mg	6,484.53	5,228.83	2,934.76	2,376.88
销量-ml	2,414.17	2,146.72	1,318.32	1,104.33
销量-人份	6,010.07			
主营业务成本	1,906.46	1,891.54	890.79	851.15
其中：材料成本	1,573.28	1,563.65	571.36	592.69
占比	82.52%	82.67%	64.14%	69.63%
人工成本	165.80	107.72	103.11	82.72
占比	8.70%	5.69%	11.58%	9.72%
制造费用	167.37	220.17	216.31	175.74
占比	8.78%	11.64%	24.28%	20.65%
毛利率	97.51%	95.17%	93.12%	91.52%

注：公司抗体、抗原存在 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，2018-2019年，抗体耗用材料成本相对稳定，2020年至2021

年上半年，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，报告期各期，抗体的毛利率一直在91%以上，且逐年略有提升。

2) 抗原

单位：万元、g、L

项 目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售金额	5,541.70	14,556.00	11,322.69	9,113.54
销量-mg	294.42	311.96	307.67	257.09
销量-ml	565.81	177.27	296.72	558.27
主营业务成本	541.61	755.45	652.72	695.68
其中：材料成本	316.73	460.95	272.32	348.42
占比	58.48%	61.02%	41.72%	50.08%
人工成本	101.75	160.93	184.02	150.98
占比	18.79%	21.30%	28.19%	21.70%
制造费用	123.13	133.57	196.38	196.28
占比	22.73%	17.68%	30.09%	28.21%
毛利率	90.23%	94.81%	94.24%	92.37%

由上表可知，2020年至2021年上半年，抗原材料成本占比提升，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，2018-2020年，抗原的毛利率一直在92%以上，且最近三年逐年略有提升。2021年开始，与新冠相关的抗原检测抗体的应用较少及均价的下降，导致与新冠相关的抗原产品收入较少且毛利率略有下滑，但仍保持在90%左右。

3) 诊断酶

单位：万元、g、L

项 目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
销售金额	8,970.61	27,876.81	2,475.35	1,987.68
销量-mg	5,194.30	5,088.50	535.10	230.76
销量-ml	813.72	1,101.73	227.82	90.02
主营业务成本	751.89	1,127.09	222.50	244.43
其中：材料成本	651.79	1,004.90	177.49	162.07
占比	86.69%	89.16%	79.77%	66.30%
人工成本	42.68	65.18	16.65	29.31
占比	5.68%	5.78%	7.48%	11.99%
制造费用	57.42	57.01	28.37	53.05
占比	7.64%	5.06%	12.75%	21.70%
毛利率	91.62%	95.96%	91.01%	87.70%

由上表可知，2018-2020年，诊断酶由2018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。2021年开始，与新冠相关的核酸检测应用较少及均价的下降，导致与新冠相关的诊断酶产品收入较少且毛利率略有下滑，但仍保持在90%以上。

4) 试剂半成品

单位：万元、万人份

项 目	2021年1-6月	2020年度
销售金额	13,160.91	20,267.06
销量	3,494.20	2,315.13
主营业务成本	3,449.14	1,014.25
其中：材料成本	2,374.03	763.50
占比	68.83%	75.28%
人工成本	131.36	102.48
占比	3.81%	10.10%
制造费用	943.76	148.27
占比	27.36%	14.62%
毛利率	73.79%	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。2021年1-6月，公司试剂半成品及其他业务的毛利率有所下滑，主要系新增了毛利率较低的试剂类-POCT产品的销售，该产品属于子公司唯实生物生产的应用于新冠检测的试剂盒，且为了拓宽该产品的销售渠道，其定价较实惠，对应的Bio-Gram Diagnostics GmbH、S GROUP INTERNATIONAL等主要试剂盒客户的毛利率保持在50%左右；而原来的试剂半成品客户的毛利率仍保持在95%左右。

2021年上半年主营业务成本中的人工成本占比由2020年度10.10%下降至3.81%，而制造费用占比由2020年度的14.62%上升至27.36%，主要系子公司唯实生物生产的应用于新冠检测的试剂盒产品于2020年度下半年开始量产，由于人员需求增加，公司于2021年开始采取人工劳务外包的方式进行生产，相关的劳务外包费用在制造费用核算，导致人工成本占比下降、制造费用占比上升。

综上所述，报告期内，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) 报告期内，公司毛利率较高具有真实性、准确性

1) 生物试剂行业整体都有较高的毛利率

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公司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抗原、抗体较类似，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
义翘科技	98.81%	88.94%	89.17%
百普赛斯	92.05%	58.84%	94.70%
平均值	95.43%	73.89%	91.94%
菲鹏生物	95.17%	93.12%	91.52%

注：上述可比公司均未披露 2021 年 1-6 月数据，因此未比较可比公司 2021 年 1-6 月数据

② 抗原+诊断酶

公司简称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
义翘科技重组蛋白	98.44%	90.64%	88.64%
百普赛斯重组蛋白	94.68%	90.81%	91.51%
平均值	96.56%	90.73%	90.08%
菲鹏生物（抗原+诊断酶）	95.56%	93.66%	91.53%

注：上述可比公司均未披露 2021 年 1-6 月数据，因此未比较可比公司

2021年1-6月数据

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，公司抗体、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公司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
诺唯赞（生物试剂）	95.53%	90.73%	89.15%
菲鹏生物（试剂原料）	94.97%	93.03%	91.56%

注：上述可比公司均未披露2021年1-6月数据，因此未比较可比公司2021年1-6月数据

由上表可见，公司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，报告期内公司毛利率较高具有真实性、准确性。

2. 2020年1-6月公司综合毛利率上升但试剂原料业务毛利率大幅下滑的原因

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%
试剂半成品与仪器	96.31%	22.79%	59.44%	0.41%	53.93%	0.06%	64.84%	0.07%

其中，2020年1-6月，公司综合毛利率为94.18%、试剂原料业务毛利率为94.31%，相较2019年均有一定幅度上升；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%，主要是随着公司试剂半成品与仪器收入规模的增加，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月公司综合毛利率及试剂原料业务毛利率均上升，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

报告期各期，公司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	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 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	110,300.89	1.23 倍	106,750.84	2.69 倍	28,905.50	30.61%	22,130.76
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	70,301.59	1.33 倍	63,675.68	8.76 倍	6,521.20	28.82%	5,062.34

注：2021 年 1-6 月为同期变动率

上表可知，公司报告期各期营业收入较上年同期分别增加 6,774.75 万元、77,845.33 万元和 60,802.27 万元，增幅分别为 30.61%、2.69 倍和 1.23 倍，同期扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润增加 1,458.86 万元、57,154.48 万元和 40,108.77 万元，变动分别为 28.82%、8.76 倍和 1.33 倍。变动原因具体如下：

1. 2019 年营业收入和扣非后归母净利润变动分析

2019 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。

2. 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：

项 目	2020 年度			2019 年度
	金额(万元)	变动(万元)	变动幅度	金额(万元)
营业收入	106,750.84	77,845.33	2.69 倍	28,905.50
营业成本	6,456.43	4,347.47	2.06 倍	2,108.96
毛利率	93.95%	1.25%	1.35%	92.70%
营业毛利	100,294.41	73,497.86	2.74 倍	26,796.55
税金及附加	386.72	213.07	1.23 倍	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	7.18 倍	-81.83

信用减值损失	-412.04	-346.21	5.26 倍	-65.83
其他收益	369.61	-97.26	-20.83%	466.87
投资收益	-934.70	-4.59	0.49%	-930.12
归属于母公司所有者的净利润	63,334.00	57,391.38	9.66 倍	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	8.76 倍	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) 期间费用率变动影响

2020 年期间费用金额较 2019 年同期增长 4,565.99 万元，增长 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。

3. 2021 年 1-6 月营业收入和扣非后归母净利润变动分析

2021 年 1-6 月较 2020 年同期，营业收入金额增长 1.23 倍，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润增长 1.33 倍，增长趋势一致。2021 年上

半年，公司根据疫情发展情况继续有效把握市场需求，与新冠相关的抗体、试剂半成品及试剂维持了高速增长趋势，同时仪器销售亦有较快增长。

综上所述，2020年、2021年1-6月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。

（四）核查过程及结论

1. 核查程序

针对上述事项，我们主要实施了以下核查程序：

（1）获取公司报告期各期销售收入明细表，分析公司报告期内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、报告期内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、人工成本及制造费用情况；并访谈公司管理层、对比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。

2. 核查结论

经过上述核查，我们认为：

（1）体外诊断行业产品种类繁多，报告期内公司所销售的产品结构变化较大，导致公司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变动具有合理性，符合公司实

际业务情况。

七、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。（审核问询函问题 9）

（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，各关联方向公司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 等关联方借款与公司约定利率的计算依据及合理性

(1) 报告期内，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偿还完毕。

(2) 关联方向公司资金拆借履行审议程序情况

报告期内，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
-----	------------

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，报告期内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，说明雯博投资向公司合计 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偿还完毕。

(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

报告期内，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	2021年1-6月	2020年度	2019年度		2018年度		2017年度
	资金流年度	2021年1-6月	2020年度	2020年度	2019年度	2019年度	2018年度	2018年度
百奥科技			71.59	376.61	309.63	435.46		
崔鹏					15.08		603.79	826.05
雯博投资								103.28
合计			71.59	376.61	324.71	435.46	603.79	929.32

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

报告期内，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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度		2018 年度	
	资金流年度		2020 年度	2020 年度	2019 年度	2019 年度	2018 年度
崔鹏							10.91
合 计							10.91

(3) 应付关联方情况如下

单位：万元

项目名称	关联方	2021. 6. 30	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
其他应付款	百奥科技			989.40	244.31
	崔鹏			1,980.07	1,965.00
	雯博投资			138.56	138.56
合 计			3,108.03	2,347.86	

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) 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

从上表可以看出，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) 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

从上表可以看出，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) 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	

从上表可以看出，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) 2021 年 1-6 月

2021 年初至本说明出具日，关联方与公司未发生代垫费用的情形。

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 日已经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；2020 年 2 月 4 日至本说明出具日，公司未再发生上述行为。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报告期内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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务成本			42.57	98.53
销售费用			172.57	186.40
管理费用		71.59	330.95	596.81
研发费用			155.23	157.53
合 计		71.59	701.32	1,039.25

(2) 上述代垫费用对资产负债表影响详见本说明七(二)2 之说明。

5. 关联方代垫费用真实、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、关键岗位人员共 474 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

报告期内，公司的关联方向公司资金拆借情况详见本说明七(一)1(1)之说明。

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；2020 年 2 月 4 日至本说明出具日，公司未再发生不合规资金往来的情况。

2. 体外代垫费用的整改情况

2018-2020 年，为提升员工薪酬水平、支付部分无票费用，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，2018-2020 年体外代垫金额分别为 1,039.25 万元、701.32 万元以及 71.59 万元，体外代垫费用合计 1,812.16 万元；2021 年 1-6 月未发生体外代垫费用情况。

针对上述事项，公司整改情况如下：

(1) 除已注销子公司济宁领先客观上已无法作为扣缴义务人，济宁领先员工（不含实际控制人、董监高）因体外发放薪酬涉及个人所得税 2.93 万元尚未缴纳外，公司及其他子公司报告期内由体外发放薪酬所产生的需代扣代缴的个人所得税 1,122.67 万元和滞纳金 323.27 万元均已完成补缴，并取得主管部门出具的完税证明。

(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、雯博投资及百奥科技均已取得自 2018 年 1 月 1 日

至 2021 年 6 月 30 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 8 月 13 日不存在犯罪记录的证明。

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、雯博投资及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

报告期内，公司 2018 年度存在关联方代收货款 10.91 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》《关联交易管理制度》《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。

(四) 针对与关联方之间的资金拆借事项核查过程及结论

针对与关联方之间的资金拆借事项，我们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所有原始资料，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。

经核查，我们认为：

1. 报告期内，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。

(五) 针对体外代垫费用、代收货款及财务不规范事项核查过程及结论

我们结合公司所处经营环境、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报告期内公司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 474 个银行账户，具体核查范围及账户数量如下：

序号	与公司关系	核查对象	核查账户数量(个)
1	菲鹏生物	公司及其子公司	61
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、雯博香港、FAPON NOVUS UK LTD	31
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）	116
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）、陈晓帆（境外销售总监）	266
合计			474

注 1：上述开立账户总数包含 2018-2021 年上半年期间注销的银行账户

注 2：公司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、雯博香港、FAPON NOVUS UK LTD 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) 公司、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 我们实地前往公司、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

寄我们或由我们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（2018 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，银行流水由公司提供；

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，我们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，同时获取上述人员报告期内完整的银行流水；

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公司的经营业绩情况。本次银行流水核查金额的重要性水平为：1) 菲鹏生物及其子公司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) 我们查阅了公司《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，了解公司与货币资金相关的内部控制制度，并进行控制测试；

2) 取得公司报告期内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，识别公司是否存在转

移资金或者出借银行账户的情况；

3) 取得公司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，并取得报告期内已注销公司账户的相关注销资料；

4) 对公司、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，了解是否代公司承担成本费用；③ 获取公司报告期内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，并与公司、关联企业、关联自然人的银行流水进行比对，查看公司、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) 查看公司的流水，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) 对公司主要客户及供应商进行了实地走访或视频访谈，确认其与公司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) 菲鹏生物及其子公司

① 与公司实际控制人、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 与公司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 与公司主要供应商、客户的大额资金往来；② 与公司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 存在与公司主要供应商、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公司的大额资金往来；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

公司外部董事周逵、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，我们执行了以下替代程序：

1) 结合公司报告期内银行流水、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公司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公司关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来的核查情况

我们获得了上述核查对象 474 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公司报告期内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) 对公司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

报告期内公司与关联方存在资金拆借情况详见本说明七(一)1 之说明。公司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 与公司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	公司	2,000.00	2018-10-24	2018-12-29	4.35%	补充流动资金

注：该笔借款由公司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，除了公司 61 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，公司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：

与公司少数股东（亦为子公司员工）的资金往来

按照公司《员工借款制度》的借款，公司与少数股东（亦为子公司员工）的资金往来如下：

单位：万元

序号	债务人	债权人	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 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	100.00	185.00	60.00	60.00	63.00	63.00	20.00	20.00
2	于怀博	迎凯生物		25.00	10.00	10.00			30.00	30.00
3	何太云	迎凯生物		25.00	70.00	70.00	86.00	86.00	50.00	50.00
4	刘奇林	迎凯生物		30.00						
5	姚言义	迎凯生物		20.00						
6	刘丽萍	唯实生物		31.87						
7	于鹤	唯实生物		65.54						
合计			100.00	382.41	140.00	140.00	149.00	149.00	100.00	100.00

2018-2020 年度，张震、于怀博及何太云向公司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。2021 年上半年，张震、于怀博、何太云、刘奇林、姚言义、刘丽萍、于鹤等人向迎凯生物及唯实生物拆借资金净额 282.41 万元，主要用于支付百奥科技份额的转让款。

(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，报告期内，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公司代垫成本、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 为公司代垫费用

报告期内，公司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	2021 年上半年	2020 年度	2019 年度		2018 年度		2017 年度
	资金流年度	2021 年上半年	2020 年度	2020 年度	2019 年度	2019 年度	2018 年度	2018 年度
百奥科技			71.59	376.61	309.63	435.46		
崔鹏					15.08		603.79	826.05
雯博投资								103.28
合计			71.59	376.61	324.71	435.46	603.79	929.32

公司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 关联方代收公司货款

报告期内，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	2021 年上半年	2020 年度	2019 年度		2018 年度	
	资金流年度	2021 年上半年	2020 年度	2020 年度	2019 年度	2019 年度	2018 年度
崔鹏							10.91
合计							10.91

公司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 年后公司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 147 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	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018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		2,322.89
2	与公司存在重叠供应商[注]		1,326.30		1,288.50		462.44		406.82
	其中：长期资产及租金		686.48		633.68		84.64		214.67
3	与公司存在重叠客户或公司的客户与关联方的供应商重叠		124.51		445.63	126.57			
4	发生的大额资金拆借		300.00		3,900.00				
5	其他	240.91	468.88	270.27	1,128.43	25.00	124.19	146.96	1,143.16
合计		240.91	2,219.69	270.27	11,241.56	151.57	1,165.15	146.96	3,872.87

注 1：与公司存在重叠供应商以采购发生金额统计，2020 年及 2021 年上半年与公司存在重叠供应商支出增长较快主要系菲鹏制药实验设备、实验室装修等长期资产以及支付租金支出较高导致

注 2：因本次半年报更新与前次年报更新对应的报告期发生变化，导致报告期内重叠供应商数量及采购金额相应变化，故重新更新 2018-2020 年数据

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 与公司存在重叠供应商

报告期内上述关联方的资金流水涉及与公司存在供应商重叠的情况，详见本说明十三(三)之说明。

③ 与公司存在重叠客户或公司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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
公司	客户 A	销售商品		4,172.82	242.76	82.99

公司名称	交易对方	交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
德凯运达					126.57	
公司	广州阳普医疗科技股份有限公司	销售商品		13.46	8.76	3.14
德凯运达		采购材料		92.72		
公司	深圳市迈科龙生物技术有限公司	销售商品	349.89	71.23	0.68	0.10
德凯运达		采购材料	13.61	268.77		
公司	深圳联合医学科技有限公司	销售商品	402.91	332.04		
德凯运达		采购材料	110.89	32.91		
公司	北京泰格科信生物技术有限公司	销售商品		51.30	11.34	7.46
德凯运达		采购材料		51.23		

报告期内，公司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。与公司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，属于公司客户的渠道商。德凯运达与公司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
崔鹏校友	崔鹏	300.00	崔鹏校友因个人购房需求向崔鹏借款，截至本说明出具日，已向崔鹏还款100万元

⑤ 其他

单位：万元

序号	项目	2021年上半年		2020年度		2019年度		2018年度	
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出
1	与公司及相关企业员工的往来款			41.75	25.00	15.00		62.00	
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
4	与少数股东控制的企业资金往来			10.00		10.00			

5	捐赠支出		468.88		346.09				
6	购置汽车								1,002.07
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
9	收到股权激励对象支付实际控制人授予百奥科技份额转让款	240.91							
小计		240.91	468.88	270.27	1,128.43	25.00	124.19	146.96	1,143.16

经核查，上述资金往来真实合理，不存在与公司有关利益输送安排。

(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，报告期内，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公司代垫成本、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、对外投资支出及收益、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：

单位：万元

序号	项目	2021 年上半年		2020 年度		2019 年度		2018 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 256.42 万元，柏艳辉 96.16 万元
3	与同事、亲属、朋友间资金往来	118.99	283.99	45.00	51.00	40.00	40.00	30.00	55.00	相关款项为核查对象与其同事、亲属及朋友间的往来款，2021 年上半年支出较多为陈晓帆与前任单位同事之间的往来
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		391.27	504.37	113.10			28.00	28.00	
合计		118.99	675.26	3,628.07	202.80	40.00	40.00	1,244.14	83.00	

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53.10万元，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，不存在与公司有关利益输送安排。

3. 公司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，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。

综上所述，公司经前述整改后的内控制度合理健全、正常运行且有效。

4. 核查结论

经核查，我们认为：

(1) 报告期内，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公司关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来；

(3) 报告期内，针对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；公司已经有针对性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。

八、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。（审核问询函问题10）

(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

报告期内，公司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。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：

2021年1-6月

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	300万元以上	8.55%	28.54%	13.99%	1.58%	52.66%
	100-300万元	0.68%	2.52%	1.04%	0.20%	4.44%
	100万元以下	0.89%	3.34%	0.64%		4.87%
境外直销	300万元以上	9.96%	14.17%	0.52%		24.65%
	100-300万元	0.81%	1.94%			2.75%
	100万元以下	0.94%	0.76%	0.15%		1.85%
境内经销	300万元以上					
	100-300万元					
	100万元以下	0.01%				0.01%
境外经销	300万元以上	4.04%	3.62%			7.67%
	100-300万元	0.20%	0.10%			0.30%
	100万元以下	0.64%	0.16%			0.80%
比例合计		26.72%	55.15%	16.34%	1.78%	100.00%

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	

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 万元以上	2.97%	13.06%	30.00%	2.16%	48.19%
	100-300 万元	0.83%	3.25%	1.72%	0.00%	5.80%
	100 万元以下	1.41%	4.87%	1.02%	0.07%	7.37%
境外直销	300 万元以上	3.48%	17.97%	0.35%		21.80%
	100-300 万元	1.87%	2.65%	0.03%		4.55%
	100 万元以下	5.40%	1.10%	0.13%		6.63%
境外经销	300 万元以上	2.88%	1.91%			4.79%
	100-300 万元	0.02%	0.36%			0.38%
	100 万元以下	0.04%	0.45%			0.49%
比例合计		18.90%	45.62%	33.25%	2.23%	100.00%

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 万元以上		13.19%	27.41%	2.18%	42.78%
	100-300 万元		7.36%	5.54%	0.45%	13.35%
	100 万元以下	1.82%	10.36%	4.35%	0.27%	16.80%
境外直销	300 万元以上	2.70%	1.22%	1.85%		5.77%
	100-300 万元		8.80%	0.42%		9.22%
	100 万元以下	2.05%	4.86%	0.06%		6.97%
境外经销	300 万元以上		1.93%			1.93%
	100-300 万元		2.57%			2.57%
	100 万元以下	0.02%	0.59%			0.61%
比例合计		6.59%	50.88%	39.63%	2.90%	100.00%

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 万元以上	0.08%	11.55%	18.70%	2.70%	33.03%
	100-300 万元		6.62%	7.29%	2.71%	16.62%
	100 万元以下	2.00%	11.61%	4.82%	0.20%	18.63%
境外直销	300 万元以上		4.82%	2.94%		7.76%
	100-300 万元	3.70%	8.21%			11.91%
	100 万元以下	2.37%	5.67%	0.37%		8.41%

境外经销	300 万元以上					
	100-300 万元		1.31%			1.31%
	100 万元以下	0.42%	1.91%			2.33%
比例合计		8.57%	51.70%	34.12%	5.61%	100.00%

从上表可知，报告期内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，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。2018 年至 2021 年上半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 年及 2021 年上半年，公司预收货款大幅增加，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所致。

综上所述，公司根据客户类型及产品采取不同的信用政策，2018 年至 2021 年上半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 8 月 31 日，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

(1) 截至 2021 年 8 月 31 日，报告期各期末应收账款回款情况

单位：万元

项 目	2021.6.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
应收账款期末余额	28,329.47	17,913.89	9,538.69	8,377.70
期后回款金额	12,148.63	16,940.89	9,406.18	8,377.70
期后回款比例	42.88%	94.57%	98.61%	100.00%

截至 2021 年 8 月 31 日，报告期各期末应收账款期后回款比例分别为 100.00%、98.61%、94.57%和 42.88%，2018 年至 2020 年各期末期后回款比例较高，期后回款整体良好。2021 年 6 月末回款比例较低主要系公司部分客户应收账款尚在信用期及本期统计的回款时间较前期回款周期较短所致。

(2) 截至 2021 年 8 月 31 日，报告期各期末一年期以上应收账款回款情况

单位：万元

项 目	2021. 6. 30	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31
一年期以上应收账款期末余额	678.72	405.71	1,078.85	932.17
占期末应收款余额比例	2.38%	2.26%	11.31%	11.13%
期后回款金额	103.28	273.20	1,078.85	932.17
期后回款比例	15.22%	67.34%	100.00%	100.00%

截至 2021 年 8 月 31 日， 报告期各期末一年期以上应收账款期后回款比例分别为 100.00%、100.00%、67.34%和 15.22%，2018-2019 年已全部回款，2020 年末及 2021 年 6 月末回款比例较低的原因主要为本期统计的回款时间较前期回款周期较短所致。

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，下降幅度为 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，下降幅度为 41.59%，主要系公司加强对客户持续跟踪，加强逾期应收账款的催收及逾期客户的信用管理，加强对销售回款的业绩考核，完善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，相关应收账款与公司信用政策存在较大差异的原因

报告期各期末，公司一年以上应收账款前五大客户情况如下：

(1) 2021 年 6 月 30 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
博奥赛斯（天津）生物科技有限公司	153.83	1-2 年	22.66%	0.54%		
广州优迪生物科技股份有限公司	76.72	1-2 年	11.30%	0.27%	15.90	20.72%
武汉明德生物科技股份有限公司	72.87	1-2 年	10.74%	0.26%	1.97	2.71%
泰普生物科学（中国）有限公司	57.38	1-2 年	8.45%	0.20%	7.25	12.64%
上海辉睿生物科技有限公司	50.83	1-2 年	7.49%	0.18%		
合 计	411.62		60.65%	1.44%	25.12	6.10%

上述公司经营及财务状况如下：

客户名称	经营及财务状况
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，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。
广州优迪生物科技股份有限公司	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 15.90 万元，预计本年度全部回款。
武汉明德生物科技股份有限公司	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。
泰普生物科学（中国）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 7.25 万元，预计本年度全部回款。
上海辉睿生物科技股份有限公司	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。

(2) 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%	78.96	100.00%
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%	24.32	50.38%
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%	216.55	77.95%

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，期后已经全部回款。
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 24.32 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，考虑到部分应收账款于 21 年 6 月末已经超过 2 年，公司于 2021 年上半年已将北京源德生物医学工程

客户名称	经营及财务状况
	有限公司应收账款单项计提坏账。
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。

(3) 2019年12月31日

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%	199.67	100.00%
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%	790.36	100.00%

从上表可以看出，2019年各期末，1年以上应收客户前五大已全部回款。

(4) 2018年12月31日

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%
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%

从上表可以看出，2018年各期末，1年以上应收客户前五大全部回款。

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，主要系一方面公司根据客户的合作时间、交易额的大小等会设定不同的信用期，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. 报告期内公司的坏账计提政策

(1) 2019年度、2020年度以及2021年上半年

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) 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%
菲鹏生物	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1：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

注2：Meridian 指 Meridian Bioscience, Inc.（以下简称 Meridian），Illumina 指 Illumina Inc.（以下简称 Illumina）

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。报告期各期末，公司账龄 2 年以上的应收账款占比分别为 0.00%、0.01%、0.09%、2.40%，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 年末及 2021 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

公司 1 年以内应收账款坏账准备大幅上升，主要系公司经营规模扩大，营业收入大幅增长使得公司 1 年以内应收账款相应增加，公司 1 年以内应收账款坏账准备按 5%比例计提，坏账准备计提金额与 1 年以内的应收账款余额同比例增长所致。

（四）核查过程及结论

针对上述事项，我们主要实施了以下核查程序：

1. 取得并查阅了公司报告期内信用政策，并检查报告期各期主要客户销售合同/订单，检查公司报告期内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，对报告期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. 统计了报告期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报告期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 年末、2021 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。

经过上述核查，我们认为：

1. 公司根据客户类型及产品采取不同的信用政策，报告期内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 8 月 31 日，2018 年至 2020 年各期末期后回款比例较高，期后回款整体良好；2021 年 6 月末回款比例较低主要系公司部分客户应收账款尚在信用期及本期统计的回款时间较前期回款周期较短所致。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。

九、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。（审核问询函问题11）

（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

报告期各期末各类存货的主要种类、数量、金额、库龄及占比情况披露如下：

1. 原材料

(1) 2021年6月30日

单位：万元、mg、ml、瓶、桶、包、个、卷、套、箱、Pcs

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	95.60	2.82	0.06%	40.90	3.77	0.08%	2.00	3.19	0.07%
	ml	103,149.27	202.35	4.21%	128,275.83	43.74	0.91%			
	瓶	29,622.92	715.11	14.86%	6,817.20	99.09	2.06%	368.00	3.70	0.08%
	桶	227.61	256.60	5.33%	12.00	2.84	0.06%	2.00	1.10	0.02%
	其他	14,419.62	96.01	2.00%	53.00	3.80	0.08%	23.00	0.71	0.01%
	小计		1,272.90	26.46%		153.24	3.19%		8.71	0.18%
实验耗材	包	7,135,470.83	126.93	2.64%	60.00	0.97	0.02%	147.00	0.47	0.01%
	卷	2,810.25	238.69	4.96%	1.00	0.17	0.00%	78.82	42.29	0.88%
	个	35,918,375.00	434.01	9.02%	20,068.00	11.77	0.24%	1,085.00	0.52	0.01%
	套	19,660,442.00	344.15	7.15%			0.00%			
	箱	433.20	41.49	0.86%	49.00	6.35	0.13%	3.00	0.28	0.01%
	支	9,022,347.00	483.91	10.06%	128.00	0.02	0.00%			
	其他	7,652,602.00	171.05	3.56%	14,153.80	1.23	0.03%	2,393.00	0.78	0.02%
	小计		1,840.24	38.25%		20.51	0.43%		44.34	0.92%
仪器元器件	Pcs	14,497,632	1,470.13	30.56%						
	其他	10.00	0.96	0.02%						
	小计		1,471.09	30.58%						
合计		4,584.23	95.29%		173.75	3.61%		53.05	1.10%	

(2) 2020年12月31日

单位：万元、mg、ml、瓶、桶、包、个、包卷、套、箱、Pcs

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%
仪器元器件	pcs	3,154,540.00	372.13	21.40%						
合计			1,496.85	86.09%		141.86	8.16%		99.96	5.75%

(3) 2019年12月31日

单位：万元、mg、ml、瓶、包、卷、盒、个

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%
仪器元器件	Pcs	137,297.00	64.36	8.63%						
合计			547.04	73.32%		196.25	26.30%		2.78	0.37%

(4) 2018年12月31日

单位：万元、瓶、盒、桶、包、卷、盒、箱

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%			
	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%			

2. 在产品

单位：万元、mg、ml、人份

类别	单位	2021年6月30日			2020年		
		数量	一年内金额	占比	数量	一年内金额	占比
抗原	mg	113,596.70	70.22	3.61%	100,410.22	152.66	14.72%
	ml	169,478.08	142.38	7.32%	145,622.40	57.84	5.58%
	其他	14.00	4.78	0.25%			
	小计		217.39	11.18%		210.50	20.30%
抗体	mg	405,683.08	166.97	8.59%	546,454.60	208.05	20.06%
	ml	109,117.00	65.13	3.35%	539,049.50	53.71	5.18%
	其他						
	小计		232.10	11.94%		261.76	25.24%
诊断酶	ml	9,476.00	83.29	4.28%	65,533.41	76.59	7.39%
试剂半成品	人份	10,007,606.00	739.65	38.04%	1,290,000.00	147.71	14.24%
	ml	3,372.70	96.48	4.96%	24,897.87	179.11	17.27%
	其他	3,445.00	32.50	1.67%			
	小计		868.63	44.67%		326.81	31.51%
仪器	其他		385.67	19.83%		107.26	10.34%
其他	mg						
	ml	716,637.00	132.85	6.83%	502,139.51	54.13	5.22%
	其他	411.00	24.47	1.26%			
	小计		157.32	8.09%		54.13	5.22%
合计			1,944.40	100.00%		1,037.06	100.00%

(续上表)

类别	单位	2019年			2018年		
		数量	一年内金额	占比	数量	一年内金额	占比
抗原	mg	89,439.07	64.36	30.36%	155,255.80	44.09	21.37%
	ml	5,871.50	32.75	15.45%	31,605.76	58.32	28.27%
	其他						
	小计		97.11	45.81%		102.41	49.64%
抗体	mg	597,845.31	99.29	46.83%	271,016.21	55.09	26.70%
	ml	96,790.00	7.39	3.49%	497,035.77	30.31	14.69%
	其他				50.00	0.05	0.02%
	小计		106.68	50.32%		85.45	41.42%
诊断酶	ml	702.00	2.75	1.30%	2,843.09	9.16	4.44%
试剂半成品	人份						
	ml						
	其他						
	小计						
其他	mg	20,428.80	5.47	2.58%	5,227.90	5.12	2.48%
	ml				6,508.00	4.18	2.03%
	其他						
	小计					9.31	4.51%
合计			212.00	100.00%		206.32	100.00%

3. 库存商品

(1) 2021年6月30日

单位：万元、mg、ml、人份、套、台、件

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	328,161.45	284.42	4.51%	172,792.95	242.39	3.84%	44,865.72	71.99	1.14%	23,122.15	32.43	0.51%
	ml	394,827.33	192.06	3.04%	27,870.42	102.06	1.62%	15,832.74	36.03	0.57%	18,827.69	33.92	0.54%
	其他	8.00	0.48	0.01%						0.00%			
	小计		476.96	7.56%		344.45	5.46%		108.02	1.71%		66.35	1.05%
抗体	mg	4,747,463.74	1,183.47	18.76%	1,664,367.65	552.78	8.76%	414,861.40	135.96	2.16%	146,137.85	67.52	1.07%
	ml	1,049,785.72	448.90	7.12%	178,970.26	151.75	2.41%	47,044.45	17.99	0.29%	9,225.86	7.15	0.11%
	其他	101.00	0.79	0.01%									
	小计		1,633.16	25.89%		704.53	11.17%		153.94	2.44%		74.67	1.18%
诊断酶	mg	2,538,700.00	69.79	1.11%						0.00%			
	ml	1,141,579.66	833.93	13.22%	492,090.65	53.53	0.85%	19,116.70	0.91	0.01%			
	其他		0.21	0.00%	16,150.00	2.55	0.04%						
	小计		903.93	14.33%		56.07	0.89%		0.91	0.01%			
试剂半成品	人份	10,680,976.00	1,052.74	16.69%	1,056.00	0.01	0.00%						
	ml	392,915.95	32.93	0.52%									
	其他	48,846.00	119.58	1.90%									
	小计		1,205.25	19.11%		0.01	0.00%						
仪器	套	7,600,157.00	61.40	0.97%									
	台	67.00	214.21	3.40%									
	件	1.00	0.11	0.00%									
	其他	310.00	3.21	0.05%									
	小计		278.93	4.42%									

其他	mg	2,999.85	4.76	0.08%	32,284.00	3.72	0.06%						
	ml	1,136,207.11	198.76	3.15%	113,923.10	59.72	0.95%	2,028.10	1.30	0.02%	394.10	0.61	0.01%
	其他	85.00	0.89	0.01%	132,276.36	30.69	0.49%	1.00	0.38	0.01%			
	小计		204.41	3.24%		94.13	1.49%		1.68	0.03%		0.61	0.01%
合计			4,702.63	74.55%		1,199.20	19.01%		264.55	4.19%		141.63	2.25%

(2) 2020年12月31日

单位：万元、mg、ml、人份

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%

(3) 2019年12月31日

单位：万元、mg、ml

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%			
	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%

(4) 2018年12月31日

单位：万元、mg、ml

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%
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%

4. 发出商品

(1) 2021年6月30日

单位：万元、mg、ml、人份、台

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	4,567,005.97	527.16	26.31%	140,992.79	20.99	1.05%
	ml	903,792.85	209.91	10.48%	2.00		
	其他	200,489.00	11.90	0.59%			
	小计		748.98	37.38%		20.99	1.05%
抗原	mg	136,655.38	148.96	7.43%	6,924.74	8.91	0.44%
	ml	45,461.66	64.33	3.21%	1,200.50	1.33	0.07%
	其他	2.00		0.00%			
	小计		213.28	10.65%		10.24	0.51%
诊断酶	mg	3,515,000.00	106.60	5.32%			
	ml	413,173.90	341.53	17.05%	457.00	0.05	0.00%
	其他	9,000.00	0.06	0.00%			
	小计		448.19	22.37%		0.05	0.00%
试剂半成品	ml	17,439.58	2.87	0.14%			
	人份	4,698,376.00	108.93	5.44%			
	其他	260.00	0.10	0.00%			
	小计		111.89	5.58%			
仪器	台	61.00	337.51	16.85%			
其他	ml	813,812.61	98.09	4.90%	4,255.19	5.22	0.26%
	其他	4,393.08	8.08	0.40%	412.00	1.03	0.05%
	小计		106.17	5.30%		6.26	0.31%
合计			1,966.02	98.13%		37.54	1.87%

(2) 2020年12月31日

单位：万元、mg、ml、人份、台

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	1.80%

(3) 2019年12月31日

单位：万元、mg、ml、人份

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%
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%

(4) 2018年12月31日

单位：万元、mg、ml

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%

5. 委托加工物资

2021年6月30日

单位：人份、条、张、pcs

类别	单位	1年内数量	1年内金额	占比
生化试剂	人份	242,660.00	26.03	7.49%
实验耗材	条	245.00	0.40	0.12%
	张	3,200.00	6.51	1.87%
	小计		6.91	1.99%
仪器元器件	pcs	2,810,437.00	314.51	90.52%
合计			347.44	100.00%

(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

1. 公司备货周期、生产周期、安全库存天数、销售周期情况如下

(1) 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	仪器元器件	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，生化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。

(2) 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

(3) 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。

(4) 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，主要原材料、库存商品种类及金额如下

(1) 主要原材料

单位：万元

类别	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
生化试剂	1,434.85	733.34	394.41	82.86
实验耗材	1,905.09	633.20	287.30	235.00
仪器元器件	1,471.09	372.13	64.36	
合计	4,811.03	1,738.67	746.07	317.86

(2) 主要库存商品

单位：万元

类别	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
抗原	995.78	926.61	699.36	861.97
抗体	2,566.30	1,893.02	1,310.53	1,039.77
诊断酶	960.91	559.01	37.06	24.20
试剂半成品	1,205.26	311.34		
仪器	278.93	35.37		
其他	300.83	147.71	147.39	56.17
合计	6,308.01	3,873.06	2,194.34	1,982.11

3. 报告期内原材料、库存商品金额持续大幅上升的原因，是否与公司安全库存管理模式、以销定产模式存在矛盾

(1) 报告期内，公司存货各个构成项目的周转天数情况如下：

单位：天

项 目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
采购环节周转天数	原材料	32.88	42.15	47.53	20.43
生产环节周转天数	在产品	28.16	24.20	23.44	30.52
库存商品周转天数	库存商品	103.11	173.81	372.45	354.37
销售环节周转天数	发出商品	39.67	63.92	52.14	41.57

由上表可知：

1) 备货周期：报告期各期公司采购环节周转天数分别为 20.43 天、47.53 天、42.15 天和 32.88 天，报告期各期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；

2) 生产周期：报告期各期公司生产环节周转天数分别为 30.52 天、23.44 天、24.20 和 28.16 天，与公司生产周期可以匹配；

3) 安全库存天数：报告期各期公司的安全库存天数分别为 354.37 天、372.45 天、173.81 天和 103.11 天，其中 2020 年及 2021 年上半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。

4) 销售环节周转天数分别为 41.57 天、52.14 天、63.92 天和 39.67 天，与公司正常销售周期可以匹配。

(2) 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，报告期各期末余额分别为 317.86 万元，746.07 万元、1,738.67 万元和 4,811.03 万元，逐年上升，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：

1) 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。

2) 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。

3) 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元器件。

4) 2021 年 6 月末，主要是因为新冠疫情原因导致公司收入规模持续增加，从而对生产所需的原材料需求量大幅上升；同时 2021 年上半年公司 POCT 业务和仪器业务也步入量产化阶段，公司对实验耗材及仪器元器件原材料储备有所增加。

综上所述，报告期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。

(3) 库存商品金额持续大幅上升原因

报告期各期末，公司库存商品余额分别为 1,982.11 万元，2,194.34 万元，3,873.06 万元和 6,308.01 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：

1) 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；

2) 部分产品公司按协议进行备货；

3) 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。

(4) 原材料、库存商品金额持续大幅上升，与公司安全库存管理模式、以销定产模式不矛盾

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；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，报告期各期采购环节周转天数分别为 20.43 天、47.53 天、42.15 天和 32.88 天，报告期各期原材料储备与公司备货周期基本一致；对于库存商品，报告期各期库存商品周转天数分别为 354.37 天、372.45 天、173.81 天和 103.11 天，2018-2019 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，2020-2021 年上半年公司产品因市场供不应求导致安全库存天数下降。

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 2018-2019 年处于

研发阶段，2020 年开始批量生产对外销售，2020 年末及 2021 年 6 月末的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. 结合公司生产销售周期、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、销售周期情况详见本说明九(二)2之说明。

报告期内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。报告期各期公司原材料库龄变化系：

1) 2018 年和 2021 年上半年末公司原材料库龄以 1 年内为主，占比分别为 98.64%和 95.29%，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一年以内，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。报告期内，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。

报告期各期末，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，因此报告期各期末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. 公司报告期内各产品销量统计及存货周转情况、报废情况

(1) 报告期内公司销量情况

产品类别	单位	报告期各期销售数量			
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
抗原	ml	565,805.24	177,268.41	296,716.29	558,272.51
	mg	294,424.39	311,962.54	307,665.81	257,088.47
	u		10,000.00	230,000.00	100,000.00
	张	19.00			
抗体	ml	2,414,168.03	2,146,722.09	1,318,316.77	1,104,325.11
	mg	6,484,528.39	5,228,830.47	2,934,756.33	2,376,882.96
	人份	60,100,688.00			
	瓶	25.00			
	其他	2,136.00			
诊断酶	ml	813,717.73	1,101,725.64	227,820.99	90,020.82
	mg	5,194,300.00	5,088,500.00	535,100.00	230,760.00
	ku	0.10	550.00	52.70	72,426.43
	人份	200.00			

试剂半成品	ml	356,317.06	223,936.87	36.00	
	人份	31,211,746.00	20,639,999.00	53,742.00	950.00
	其他	3,232,852.00	725.00	87.00	4.00
仪器	台	541.00	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，报告期内，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) 报告期内，公司存货周转率情况：

单位：万元、次

项 目	存货周转率			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营业成本	8,998.53	6,456.43	2,108.96	1,875.38
存货平均余额	11,992.71	6,017.68	3,121.85	2,475.46
存货周转率	0.75	1.07	0.68	0.76

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) 报告期各期，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	2021 年 1-6 月	
产成品/在产品	抗体	17.44	23.03	4.84	报废
	抗原	16.32	25.71	18.59	报废
	酶	0.05	5.26	2.87	报废
	其他	14.79	50.87	0.28	报废
	试剂半成品			145.33	报废
原材料	原材料		3.98		报废
合 计		48.60	108.85	171.90	

2021 年 1-6 月试剂半成品大额报废主要系试剂半成品在生产过程中因受污染导致产品报废所致。

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，报告期内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，报告期各期末，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	2021.06.30		2020.12.31		滞销原因
		数量	金额	数量	金额	
抗体	mg	146,137.85	60.43	108,583.58	38.75	产品迭代或临近质保期
	ml	9,225.86	6.92	76,648.45	61.59	产品迭代或临近质保期
抗原	mg	23,122.15	33.05	4,212.10	1.25	产品迭代或临近质保期
	ml	18,827.69	39.12	2,973.82	2.73	产品迭代或临近质保期
酶	ml					
其他	ml	394.10	0.61	7,142.30	2.11	产品迭代或临近质保期
合计		197,707.65	140.13		106.43	

续上表

产品类别	单位	2019.12.31		2018.12.31		滞销原因
		数量	金额	数量	金额	
抗体	mg	5,175.15	2.62	216,320.31	42.89	产品迭代或临近质保期
	ml	3,253.31	0.65	325.00	0.14	产品迭代或临近质保期
抗原	mg	315.79	0.19	279.80	0.22	产品迭代或临近质保期
	ml	7,758.32	46.07	1,307.15	0.80	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	mg			3,905.00	0.85	
	ml	3,842.00	0.81			产品迭代或临近质保期
合计			50.65		44.90	

针对上述产品，公司滞销产品金额占比较小且已经足额计提了跌价准备。

（五）核查过程及结论

针对上述事项，我们主要实施了以下核查程序：

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. 取得公司招股说明书，检查公司各类存货主要种类、数量、金额及库龄相关信息披露情况；

4. 对公司管理层、生产人员、销售人员进行访谈，了解公司报告期内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；

5. 了解公司报告期内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；

6. 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；

7. 获取公司报告期各期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。

经过上述核查，我们认为：

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。

十、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。（审核问询函问题 12）

（一） 报告期各期末，公司长期待摊费用明细情况、用途及对应支出项

目，摊销年限、金额如下

1. 报告期内，公司长期待摊费用明细情况如下

(1) 2021年1-6月

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	626.57	226.81	183.92	669.46
2	松山湖大楼零星工程	99.47	65.66	30.92	134.20
3	TCL国际E城装修施工	19.17		4.92	14.25
4	模具	11.41		2.63	8.78
5	朋志生物租赁场地装修及配套建设	15.64		5.57	10.07
6	设备维修改造费	20.73		6.77	13.96
7	数据库使用权	8.03		4.02	4.02
8	外租仓库装修		20.41	0.57	19.84
合计		801.02	312.88	239.32	874.57

(2) 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

(3) 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	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

(4) 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

2. 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	外租仓库装修	生产及研发	3-5 年		
6	山东羊场装修	实验动物养殖	5 年		
7	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
8	松山湖大楼零星工程	生产、研发与办公	3-5 年		
9	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
10	模具	生产	3 年		
11	数据库使用权	日常工作	3 年		
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，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。

报告期内，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。

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。

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、会计处理符合企业会计准则的规定。

（二） 核查过程及核查意见

针对上述事项，我们执行了以下程序：

1. 了解公司长期待摊费用摊销的会计政策，与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是否正确；

3. 现场查看办公楼的装修情况，向公司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，复核公司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。

经核查，我们认为：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。

十一、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。

（审核问询函问题 14）

（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、东莞唯实持有其 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%
			于鹤	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%
			于鹤	25%		
			刘丽萍	25%		

(2) 出资情况

截至本说明出具日，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) 资产情况

1) 固定资产

截至2021年6月30日，唯实生物固定资产原值488.22万元，净值458.89万元，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、微电脑自动斩切机。

2) 无形资产

截至2021年6月30日，唯实生物拥有17项专利，具体如下：

序号	专利名称	专利类型	注册号	有效期限
1	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
2	肺炎支原体重组抗原及其应用	发明	ZL 201810098248.4	2018.01.31-2038.01.30
3	一种改良的双抗原夹心免疫检测法	发明	ZL 200910106053.0	2009.03.16-2029.03.15
4	一种抗甲型流感病毒核蛋白单克隆抗体及其制备与应用	发明	ZL 201110100726.9	2011.04.21-2031.04.20
5	红细胞裂解试剂及其应用	发明	ZL 201910075063.6	2019.01.25-2039.01.24
6	一种超敏心肌肌钙蛋白 I 检测方法和试剂盒	发明	ZL 201911422869.4	2019.12.30-2039.12.29
7	一种超敏心肌肌钙蛋白 I 检测方法和试剂盒	发明	ZL 201911395212.3	2019.12.30-2039.12.29
8	免疫检测试卡及其卡紧装置	实用新型	ZL 201822115851.7	2018.10.12-2028.10.11
9	电子质控卡	实用新型	ZL 202021662535.2	2020.08.11-2030.08.10
10	试剂盒	实用新型	ZL 202022288686.2	2020.10.14-2030.10.13
11	试卡	外观设计	ZL 202030209472.4	2020.05.11-2030.05.10
12	单通道干式荧光免疫分析仪	外观设计	ZL 201830044604.5	2018.01.30-2028.01.29
13	干式荧光免疫分析仪（单通道）	外观设计	ZL 201830565453.8	2018.10.10-2028.10.09
14	试卡盒	外观设计	ZL 201830611731.9	2018.10.31-2028.10.30
15	孵育器	外观设计	ZL 201930382026.0	2019.07.17-2029.07.16
16	试卡	外观设计	ZL 201930396458.7	2019.07.24-2029.07.23
17	手持荧光仪（WS-Si1300）	外观设计	ZL 202030705005.0	2020.11.20-2030.11.19

上表中唯实生物第 3-8 项、第 12-16 项（共计 11 项）新增专利为继受取得，2021 年 5 月，菲鹏生物、广东菲鹏与唯实生物签订《专利权（申请权）转让三方协议》，约定将 11 项已授权专利与 5 项专利申请权无偿转让予唯实生物。除个别专利系公司早期申请的防御型专利外，其他转让专利（含申请权）均系与唯实生物 POCT 荧光免疫分析仪及试剂盒业务相关；该等专利（含申请权）的转让，主要系保证唯实生物完整拥有与其核心技术相关的专利资产，为公司后续出售唯实生物控股权做准备，不会对公司业务产生不利影响。

(5) 人员情况

截至 2021 年 6 月 30 日，唯实生物拥有员工 95 人，主要为研发及生产人员。

2. 报告期内公司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）原为公司培育的一项新业务，2020 年 2 月前在公司体系内经营，后因业务规划调整，该业务计划向 POCT 终端试剂方向发展，但这与公司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 年公司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，报告期内公司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）基于公司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) 在公司收购唯实生物控股权之前，公司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	租赁公司闲置物业，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闲置物业	租赁价格系在参考出租物业所在地周边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，具备公允性
	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
资产转让	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	转让的专利与公司主营业务关联性低，为公司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，公司 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，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公司实际使用、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) 公司收购唯实生物控股股权的公允性分析

为收购唯实生物，公司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《资产评估报告》（深玄评字[2020]第 043 号）；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。

公司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，其他主要来源于公司剥离的 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，公司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。

3. 未来拟整体对外转让唯实生物的原因及计划，以及对公司生产经营的影响

公司战略定位为“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，客户采购公司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公司、也可能是客户自产仪器。

唯实生物是公司目前合并报表范围内唯一主营终端试剂销售的主体，为避免客户误解公司将涉足终端发展试剂业务，公司决定对外转让唯实生物，并已启动相关工作计划。

2020 年，唯实生物销售规模较小，营业收入为 853.86 万元，净利润为-948.55 万元。因新冠 POCT 检测试剂盒在境外市场需求较大，推动唯实生物 2021 年上半年的营业收入、净利润分别增至 6,069.15 万元、2,002.02 万元，占公司对应项目的比重分别为 5.50%、2.79%，占比不高，因此对外转让唯实生物对公司生产经营的影响较小。

(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，唯实生物自此纳入公司合并报表。至此，公司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

报告期内，公司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： 17.60	2020.1.14- 2022.1.13	东莞市松 山湖高新 技术产业 开发区花 莲街 5 号 1 号厂房	2,400	生产与办 公
		配套装修及 工作台的单 位租金： 26.25				
		单位租金小 计：43.85				
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

上述承租方租赁物业与周边同类型物业租赁价格比较情况如下：

来源	出租地址	装修情 况	出租面积 (m ²)	租金单价 (元/月/m ²)
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

来源	出租地址	装修情况	出租面积 (m ²)	租金单价 (元/月/m ²)
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，公司向关联方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会向东莞生物增资至80,000万元
	2018年6月1日，东莞市国有资产监督管理委员会将东莞生物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	截至本说明出具日，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2021年6月30日，东莞生物总资产为85,213.85万元，负债1,759.05万元，净资产83,454.80万元；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2021年6月30日，东莞生物拥有员工21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	截至本说明出具日，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 2021 年 6 月 30 日，莞仪生物总资产为 598.44 万元，负债 0.00 万元，净资产 598.43 万元，主要资产包括用来租赁的专业设备
人员	截至 2021 年 6 月 30 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	广东积因由孟媛和公司于 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、公司持有其 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
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. 公司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，加强公司与地方政府的通力合作，2017 年 11 月，公司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 年末已经停止经营、无具体员工。

(2) 广东积因

公司曾计划开展生物大数据相关技术的研发，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，公司决定终止此项计划，注销广东积因。公司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，与公司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，说明公司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。截至本说明出具日，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，与公司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，是否影响公司的独立性

1. 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

（1）菲鹏治疗

菲鹏治疗系公司实际控制人控制的企业之一，主要从事 CAR-T 细胞治疗技术的研发，其历史沿革、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如下：

项目	菲鹏治疗	
历史沿革	设立	菲鹏治疗由菲鹏制药、公司及王皓毅于 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、公司持有其 30%股权、王皓毅持有其 20%股权。
	第一次股权变更	由于菲鹏治疗自成立后始终处于亏损状态，且不属于公司主营业务范围，为提高管理效率、聚焦主业，2019 年 12 月公司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。本次股权转让完成后，菲鹏制药持有菲鹏治疗 80%股权、王皓毅持有菲鹏治疗 20%股权。
	第二次股权变更	2020 年 6 月，菲鹏制药将其持有的菲鹏治疗 1.4842 万股股份（占总股本的 0.2968%）转让给分享医疗。本次股份转让完成后，菲鹏制药持有菲鹏治疗 79.7032%股权、王皓毅持有菲鹏治疗 20%股权、分享医疗持有菲鹏治疗 0.2968%股权。
注册资本	500 万元	

项目	菲鹏治疗
实缴资本	400 万元
主营业务	CAR-T 细胞治疗技术的研发，与终端医院合作直接应用于患者相应疾病的治疗
主要资产	拥有的主要资产包括自动冷冻仪、大型气相液氮储蓄系统等固定资产，用于细胞治疗技术的研发
人员	截至 2021 年 6 月末，菲鹏治疗共有员工 8 名，主要为细胞治疗方面的研发人员。

(2) 菲鹏制药

菲鹏制药系公司实际控制人控制的企业之一，主要从事创新药的研发，其历史沿革、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如下：

项目	菲鹏制药
历史沿革	菲鹏制药由雯博投资与何志强于 2015 年 7 月 27 日共同出资设立，设立时注册资本为 500 万元，其中雯博投资持有菲鹏制药 90% 股权、何志强持有菲鹏制药 10% 股权。菲鹏制药自设立以来注册资本和股权结构未发生变更。
注册资本	500 万元
实缴资本	450 万元
主营业务	拟生产靶向药，用于肿瘤、自身免疫等领域疾病的预防或治疗
主要资产	拥有的主要资产包括 BTX 细胞电融合仪、流式细胞分析系统等固定资产，用于靶向药的研发
人员	截至 2021 年 6 月末，菲鹏制药共有员工 37 名，主要为研发人员。

2. 将菲鹏治疗 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，是否影响公司的独立性

菲鹏治疗的主营业务为从事细胞治疗技术的研发，公司于 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公司存在显著差别，为提高管理效率、聚焦主业，2019 年 12 月公司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《资产评估报告》（深玄评字[2020]第 038 号），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，且公司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》，不存在损害公司及股东利益的情形，不存在利益输送。除了曾持有菲鹏治疗 30.00%股权并于 2019 年对外转让之外，公司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，且公司的收入利润不依赖于菲鹏治疗，本次股权转让不影响公司的独立性。

（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，公司召开第五届董事会第二次会议，审议通过将公司拥有的 18 个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 类的商标为公司核心商标，主要用于体外诊断核心原料产品；2) 其他商标主要为公司注册的防御型商标或者与公司主营业务无关的商标，并未应用于公司产品，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

公司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，公司启动 IPO 工作。为了规范和增强公司资产的完整性和独立性，确保公司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，公司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月转回公司的商标情况			
				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月转回公司的商标情况			
				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		原始 取得	35、36 (共计2项注册号)	否			
4		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		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月转回公司的商标情况			
					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、 916359875	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
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)	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,

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月转回公司的商标情况			
					是否已 转回	注册 类别	注册号	商品名称和服务分类
			亚、以色列、 墨西哥、新西 兰、菲律宾、 乌兹别克斯 坦)				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	
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	中国香港	1、5、10	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

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月转回公司的商标情况			
					是否已 转回	注册 类别	注册号	商品名称和服务分类
		取得		(共计1项注册号)				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
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/147237、	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,

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月转回公司的商标情况			
					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	
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
						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，该部分商标原系公司所有，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，公司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公司利益的情况。

针对转让后未转回的商标，鉴于该等商标未应用于公司产品，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，与公司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公司名下，公司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，公司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公司及广东菲鹏，并完成变更登记手续。

上述专利属于公司申请的防御型专利、非核心专利，与公司当前主营业务和主要产品的关联度低，公司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公司受让闲置专利；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，对公司和东莞生物未产生实质影响，不存在损害公司及其股东利益的情形。

关于公司向唯实生物转让 2 项专利的情况详见本说明十一(一)2 之说明。

综上所述：一、在商标方面，转出商标影响公司资产完整性的情形已通过无偿转回的方式得到规范，不会对公司独立性构成重大不利影响；截至本说明

出具日，与公司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公司名下，公司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，公司向唯实生物转让的 2 项防御型专利已随发公司收购唯实生物控股权后转回公司；公司向东莞生物转出又转回的 1 项专利非公司核心专利，公司并未依赖该专利实现经济价值，且转出、转回时间间隔较短，不影响公司的生产经营活动。上述商标与专利的转让不存在价格显失公允的情形，不会对公司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，公司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。公司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，唯实生物成为公司的控股子公司。因此，公司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，且收购交易额占公司总资产、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，公司未在招股说明书之“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、公司及王皓毅于 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、公司持有其 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，且不属于公司主营业务范围，为提高管理效率、聚焦主业，2019 年 12 月公司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。公司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、净资产相对于公司对应指标的比例均小于 20%，故公司转让菲鹏治疗 30%股权构成业务重组，但不构成重大资产重组；公司未在招股说明书之“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

公司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。但因公司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，因此公司于招股说明书之“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。

公司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，因此公司于招股说明书之“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公司的经营独立性，是否存在通过关联交易调节公司收入利润或成本费用、对公司利益输送的情形

2018-2021 年上半年，公司关联交易的简要情况如下：

单位：万元

序号	关联交易类型	关联交易发生额			
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 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
1.2	向关键管理人员支付薪酬	663.83	1,260.14	1,476.02	1,253.57
	经常性关联交易合计	663.83	1,267.24	1,486.68	1,264.23
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]
2.2	与关联方拆借资金净额[注 3]		213.75	-13.75	-200.00
2.3	认购联营企业可转债	-1,292.02 [注 4]			
2.4	关联方为公司代垫费用		71.59	701.32	1,039.25
2.5	关联方代收货款				10.91
2.6	向关联方转让股权			1 元	
2.7	同一控制下企业合并		853.00		
	偶发性关联交易合计	-1,292.02	9,758.34	2,487.57	5,695.44
序号	关联往来款类型	关联往来款余额			
		2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 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
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

[注 1]广东菲鹏 2020 年 10 月 6 日完成对唯实生物的控股权收购，自此唯实生物成为公司控股子公司，与公司的交易在合并报表中抵消；2020 年 1-6 月，公司向唯实生物的关联销售金额为 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；上表汇总关联交易系公司合并报表口径，公司在收购唯实生物控股权以前与之发生的前述交易已在合并报表中抵消

[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]公司与关联方拆借资金净额反映的是各期公司拆出与拆回相抵后的净额

[注 4]2021 年 1-6 月公司认购 SequLITE 发行的可转债 200 万美元，为便于披露和理解，计算合计金额时采用 2021 年 6 月末的汇率 6.4601 折算

(1) 经常性关联交易

1) 房屋租赁

公司于 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，占公司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，公司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

报告期内公司向关键管理人员支付薪酬属于正常的关联交易，不存在损害公司及其关联股东利益的情形。

(2) 偶发性关联交易

1) 关联担保

报告期内，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	担保合同签订日	保证期间	是否已经履行完毕
崔鹏、曹菲	公司	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
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	公司	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	公司	深圳市高新投小	4,000.00	4,000.00	2020.03.09	主债权届满	是

菲、广东菲鹏		额贷款有限公司				之日起两年	
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	是
崔鹏、曹菲	公司	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	公司	中国银行股份有限公司深圳南头支行	3,000.00	300	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公司珠海分行	2,700.00	400	2018.04.03	2018.04.18-2018.07.18	是
崔鹏、曹菲	公司	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

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

报告期内，不存在公司为关联方提供担保的情况，但存在实际控制人、控股股东为公司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，不存在损害公司利益的情形。

2) 关联方拆借资金

报告期内，公司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	公司	200.00 万元	2018.05.18	2020.06.29	4.75%
雯博投资	公司	2,000.00 万元	2018.03.30	2018.12.14	
雯博投资	公司	1,000.00 万元	2018.04.13	2018.12.14	
张妙玉	公司	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	公司	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，其于报告期内向公司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。

公司实控人之一曹菲之母张妙玉向公司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 雯博投资向公司合计 3,000 万元的借款系其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，借款最终用于公司子公司的债务担

保，故该笔借款为无息借款，符合公平交易原则，不存在损害公司利益的情形。

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公司利益的情形。

上述关联方的拆借资金均已在申报前全部清偿，且申报后公司未再新增与关联方之间的违规资金占用。

3) 认购联营企业可转债

公司为支持 SequLITE 的业务发展，通过其全资子公司菲鹏国际向 SequLITE 认购可转换公司债券。截至 2021 年 6 月 30 日，菲鹏国际共认购 SequLITE 可转债 200.00 万美元，年化利率 2%。

截至 2021 年 9 月 30 日，菲鹏国际共认购 SequLITE 可转债 368.65 万美元，年化利率 2%。

4) 关联方代垫公司费用

报告期内，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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度		2018 年度	
	资金流年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2020 年度	2019 年度	2019 年度	2018 年度
百奥科技			71.59	376.61	309.63	435.46	
崔鹏					15.08		603.79
雯博投资							
合计			71.59	376.61	324.71	435.46	603.79

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，崔鹏、雯博投资、百奥科技等关联方为公司代垫费用合计 2,896.76 万元，公司已在本次发行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，且申报后公司未再新增关联方为公司代垫费用的情形；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。

公司和广东菲鹏（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 2021 年 6 月 30 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 8 月 13 日的《无犯罪记录证明书》（深公南山（刑）证字（2021）3690 号）。

综上所述，公司报告期内曾存在的代垫费用不合规行为已得到纠正，公司、广东菲鹏已完成补税和滞纳金缴纳，公司、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详见本说明七（五）2 之说明。

5) 关联方代收货款

2017-2018 年度，实际控制人崔鹏存在为公司代收货款情形，但金额较小，分别为 91.68 万元、10.91 万元，分别占公司当期营业收入的 0.41%、0.05%。公司自 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公司合并报表，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。公司自 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，公司已收回前述代收货款，相关往来款已结清。

6) 关联方股权转让

2019 年 12 月，公司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，公司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公司利益的情形。

7) 同一控制下企业合并

2020 年 10 月，公司子公司广东菲鹏以 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，公司直接和间接合计持有唯实生物 85%股权。

2020 年 12 月，公司子公司菲鹏诊断以 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，公司直接

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。

8) 与关联方共同投资

2017 年 11 月，公司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，公司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，不存在损害公司利益的情形，具体见本说明十一(三)之说明。

9) 关联方知识产权转让

① 商标

2019 年 12 月，公司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. 公司注册的防御型商标或者与公司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) 类商标无偿转回给公司。

② 专利

2017 年 11 月，公司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公司及广东菲鹏。

上述商标、专利等知识产权的转让、转回不影响公司的生产经营活动，不存在转让价格显失公允的情形，不会对公司独立性构成重大不利影响。具体情况请见本说明十一(一)及、十一(五)之说明。

综上所述，报告期内，公司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公司经营业绩产生重大影响的情形；报告期内的关联交易不存在定价显失公允的情形，将关联方代垫

费用还原至公司财务报表后，公司不存在通过关联交易调节公司收入利润或成本费用、或导致对公司利益输送的情形；2021 年以来至本说明出具日，公司不存在关联租赁、被关联方违规占用资金、由关联方为公司代垫费用、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；关联交易不会对公司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，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》，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，公司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公司

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，不存在损害公司及股东利益的情形。关联董事在表决上述议案时予以回避。公司董事会将上述议案提交公司 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，公司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，公司 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，公司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，公司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，公司已就上述关联交易按照《公司章程》履行了必要的审议程序。

2021 年 2 月 5 日，公司召开第五届董事会第九次会议，审议通过了《关于全资子公司向参股公司认购可转换债券（Convertible Promissory Note）暨关联交易的议案》，同意公司全资子公司菲鹏国际于 2021 年 2-4 月向其参股公司 SequLITE 认购可转换债券合计 150 万美元，在表决上述议案时关联董事崔鹏、何志强予以回避。

2021 年 6 月 21 日，公司召开第五届董事会第十二次会议，审议通过了《关于全资子公司向参股公司认购可转换债券（Convertible Promissory Note）暨关联交易的议案》，同意公司全资子公司菲鹏国际于 2021 年 6-7 月向其参股公司 SequLITE 认购可转换债券合计 100 万美元，在表决上述议案时关联董事崔鹏、何志强予以回避。

2021年7月26日，公司召开第五届董事会第十三次会议，审议通过了《关于全资子公司向参股公司认购可转换债券（Convertible Promissory Note）暨关联交易的议案》，同意公司全资子公司菲鹏国际分别于2021年7月、10月向其参股公司 SequLITE 认购可转换债券合计 337.3 万美元，并同意不再支付第五届董事会第十二次会议审议通过的《关于全资子公司向参股公司认购可转换债券（Convertible Promissory Note）暨关联交易的议案》项下尚未支付的 50 万元，在表决上述议案时关联董事崔鹏、何志强予以回避。

公司现已按照《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，报告期内公司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公司及股东利益的情形，不会对公司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公司收入利润或成本费用、对公司利益输送的情形。

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，公司采取了如下措施：

(1) 加强规范意识

2017 至 2020 年上半年，公司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，公司董监高、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，公司已制定《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，公司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。

公司现已按照《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

自 2020 年 7 月以来至本说明出具日，公司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 1 月至本说明出具日，公司不存在关联租赁、被关联方违规占用资金、由关联方为公司代垫费用、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，公司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。”

公司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。

公司已于招股说明书之“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。

(八) 核查过程及结论

1. 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，我们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、2021 年 1-6 月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公司先向唯实生物剥离 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，取得唯实生物与公司资产交易

的明细及自身股东权益的评估报告并分析定价公允性；查阅公司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，取得公司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，核查出租方与公司的关联关系；

(3) 查阅莞仪生物及广东积因的工商档案、取得并分析前述企业 2020 年度、2021 年 1-6 月财务报表、资产清单、员工花名册及部分劳动合同；访谈公司高管，了解公司参与设立莞仪生物、广东积因的背景和原因，并取得公司出具的书面确认；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，通过全国企业信用信息公示系统核实孟媛的对外投资情况及与公司的关联关系；

(4) 查阅东莞生物签署的《对外投资问卷调查表》，通过全国企业信用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) 访谈公司高管，了解公司 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，并取得公司的书面确认；取得并分析转让前菲鹏治疗历年主要财务数据和经营情况；

(6) 查阅公司转让相关商标及专利履行的必要内部程序；访谈公司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公司主要产品及生产经营中的应用，并取得公司的书面确认；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) 查阅公司第五届董事会第七次会议、第五届董事会第十次会议、2020 年第四次临时股东大会、第五届董事会第九、十二和十三次会议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》；

(8) 取得公司招股书说明书，并检查上述相关信息披露情况。

2. 核查结论

经核查，我们认为：

(1) 报告期内公司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)系基于公司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。唯实生物是公司目前合并报表范围内唯一主营终端试剂销售的主体,为避免客户误解公司将涉足终端发展试剂业务,公司决定对外转让唯实生物,并已启动相关工作计划。2020年,唯实生物销售规模较小,营业收入为853.86万元,净利润为-948.55万元。因新冠POCT检测试剂盒在境外市场需求较大,推动唯实生物2021年上半年的营业收入、净利润分别增至6,069.15万元、2,002.02万元,占公司对应项目的比重分别为5.50%、2.79%,占比不高,因此对外转让唯实生物对公司生产经营的影响较小;

(2) 报告期内公司的关联租赁符合商业合理性,租赁价格具备公允性,不存在利益输送的情况,且自2020年9月起,公司已终止向菲鹏制药、菲鹏治疗出租物业;

(3) 报告期内公司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,与公司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) 公司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,也不会对公司的独立性产生重大不利影响;

(5) 在商标方面,转出商标影响公司资产完整性的情形已通过无偿转回的方式得到规范,不会对公司独立性构成重大不利影响;截至本说明出具之日,与公司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公司名下,公司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。在专利方面,公司向唯实生物转让的2项防御型专利已随公司收购唯实生物控股权后转回公司;公司向东莞生物转出又转回的1项专利非公司核心专利,公司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,不影响公司的生产经营活动。上述商标与专利的转让不存在价格显失公允的情形,不会对公司独立性构成重大不利影响;

(6) 公司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;公司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）报告期内，公司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公司经营业绩产生重大影响的情形；报告期内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公司财务报表后，公司不存在通过关联交易调节公司收入利润或成本费用、或导致对公司利益输送的情形；2021年1月至本说明出具日，公司不存在关联租赁、被关联方违规占用资金、由关联方为公司代垫费用、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；关联交易不会对公司独立性构成重大不利影响。报告期内公司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，公司采取了如下措施：1) 公司董监高、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) 公司已制定《关联交易管理制度》，明确了关联交易的审议标准和程序；3) 自2020年7月以来至本说明出具日，公司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1月至本说明出具日，公司不存在关联租赁、被关联方违规占用资金、由关联方为公司代垫费用、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) 公司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）我们参照中国证监会《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，对报告期内公司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
<p>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。</p>		<p>1. 查阅实际控制人控制的关联企业的工商档案； 2. 查阅公司实际控制人、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。</p>	<p>公司已经按照《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。</p>
<p>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。</p>	<p>问题（一）至问题（五）、问题（七）</p>	<p>见本说明十一（八）1 之说明；</p>	<p>公司已在本说明中披露了公司报告期内的关联交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与公司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。经核查： 1. 报告期内公司与控股股东、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公司相应指标的比例未超过 30%； 2. 见本说明十一（八）2（7）之说明。</p>
<p>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。</p>	<p>问题（七）</p>	<p>见本说明十一（八）1 之说明；</p>	<p>公司已在本说明中披露了章程对关联交易决策程序的规定、公司报告期内发生的关联交易履行的审批程序。经核查，公司报告期内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，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。</p>
<p>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。</p>	<p>问题（一）至问题（五）、问题（七）</p>	<p>见本说明十一（八）1 之说明；</p>	<p>1. 公司已按照《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，公司关联交易信息披露完整； 2. 见本说明十一（八）2（7）之说明。</p>

十二、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、BBISolution、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。（审核问询函问题 15）

（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。

1. 同行业可比公司及选择原因

公司结合产品类型、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，公司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，公司选取两类可比公司：

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，和公司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，和公司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

公司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，公司主要销售对象为试剂研发生产企业，后者可在公司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

公司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。公司选取的可比公司中，诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技等企业毛利率与公司相近；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）、百普赛斯（创业板）、纳微科技（科创板）为 A 股上市公司，Meridian、Illumina 为境外上市公司，诺唯赞已取得科创板注册批文，华大智造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，可与公司对应指标进行对比。

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公司在产品类型、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，因此可作为公司可比公司；而行业内其他企业或与公司在产品类型、业务模式等方面存在较大差异，或不存在公开数据，因此不适合作为公司可比公司。据此，公司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

关于公司与上述 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，与公司较为相似
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
与公司的可比程度	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，与公司在产品结构上较为相似； 诺唯赞生物试剂业务与公司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	2021年1-6月营业收入为63,469.81万元，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	2018-2021年上半年毛利率均在80%以上，其中2020年、2021年上半年毛利率超过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、抗体的生产工艺与公司较为相似
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
与公司的可比程度	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，与公司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，义翘科技2020年体外诊断工业客户增加，与公司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（301080.SZ）
成立时间	2010年
上市地	创业板
业务规模	2021年1-6月营业收入为17,511.96万元，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、2021年1-6月毛利率均在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的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，与公司较为类似
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 and 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
与公司的可比程度	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，与公司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，与公司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	2021 年 1-6 月营业收入为 16,561.94 万元，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	2018-2021 年 1-6 月毛利率均在 80%左右
生产工艺	微球的工艺流程与公司的抗原、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
与公司的可比程度	纳微科技的微球与公司诊断原料（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感染病检测，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
与公司的可比程度	Meridian 体外诊断原料板块与公司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，与公司具有相似之处。
与公司的可比程度	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，与公司具有可比性。

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 年总收入约为 27.80 亿元
销售市场	中国大陆及港澳台地区占比约为 32.51%，亚太区占比约为 25.37%，欧非区约为 28.24%，美洲区约为 13.88%
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

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，与公司化学发光仪器平台的运营模式具有相似之处
与公司的可比程度	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，与公司具有可比性。

3、公司产品的市占率

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，公司体外诊断原料在国内的销售规模为 2.05 亿元，据此测算，公司市场份额约 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%¹，参考此比例，公司在中国体外诊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。

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。公司化学发光仪器自 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，根据累计销量对比，公司预计自身在此领域内的市占率尚低。

公司试剂解决方案开发平台的建立时间还不长，目前在项目数量上尚不具绝对优势，实现的销售收入也较小。该业务的主要产品为试剂半成品，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，但公司根据自身销售规模，预计在该业务上的市占率尚低。

（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。

公司与同行业公司或竞争对手，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，以及差异详见本说

¹ 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。

明十二(一)之说明。

公司优劣势，面临的国际国内市场竞争情况，补充披露如下：

1. 公司的竞争劣势

(1) 公司规模较小，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，与公司相比，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，目前公司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。

公司以诊断试剂原料业务为基石，经过二十年的发展，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。目前公司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，但公司作为国产龙头企业，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 and 市场份额。

(2) 体外诊断仪器和试剂解决方案的竞争情况

公司定位为“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，公司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。但公司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。

公司试剂解决方案主要依托公司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，且公司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

公司品牌声誉、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。

（1）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。

(2) 公司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 年
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	2016-4
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	2012-3
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	新一代艾滋病毒酶联免疫诊断试剂	2010-5
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	2011-8
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	2010-5

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水平的新新型冠状病毒 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	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
			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的开发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

(1) 公司诊断原料质量指标、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

指标	含义
	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) 公司诊断原料质量指标、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，较难直接比较公司与同行业其他原料厂家的质量指标、技术指标。

公司经公开信息查询，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，公司分子诊断酶在技术指标上具有领先优势，具体如下：

① 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

项目	菲鹏生物	罗氏	Takara	诺唯赞	爱博泰克
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

② 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

③ 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
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

公司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，公司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) 公司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) 公司化学发光仪器在质量指标方面的优势

公司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 年上半年销售 443 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，公司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、测试速度、样本位、试剂位等参数方面，公司化

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) 公司化学发光仪器在技术方面的优势

公司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	公司技术水平
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，采用多层次、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。
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	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

序号	技术类别	技术描述	公司技术水平
		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。	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) 公司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，公司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）/基于吡啶酯的直接化学发光法		电化学发光	基于吡啶酯的直接化学发光法	基于吡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	基于吡啶酯的直接化学发光法	基于吡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（m3）	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

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
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 ($^{\circ}\text{C}$)	2~8	2~8	2~8	2~12	8~12	4~10	2~8	未披露	10 \pm 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) 公司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

公司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，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公司根据客户需求并经双方协商确定。

1) 公司试剂解决方案的核心技术

公司试剂解决方案业务，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	公司技术水平
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。	公司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	生化诊断试剂解决方案	高效化学标记技术	通过化学 EDC/NHS 等交联剂，将抗原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	公司借助高效的化学标记技术，设计全流程自动化生产流水线，生化比浊试剂可实现

序号	检测方法类别	技术类别	技术描述	公司技术水平
			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。	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, 功能基因可控。
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		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	分子诊断试剂解决方案	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、高精度度、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		冻干试剂平台	对分子诊断试剂进行冻干工艺研究。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。	基于公司原料平台的技术优势和成本优势, 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

序号	检测方法类别	技术类别	技术描述	公司技术水平
				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) 公司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

公司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。公司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工艺技术提高试剂灵敏度，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钡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	10-50000ng/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	国家参考品 L3	95.60%	99.20%	1U/mL	1.0-350	20000 U/mL	6-50000ng	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

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	
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						U/mL		/L				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	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

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	
	糖为优势类别项目													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，在越高温下维持天数越长，表示试剂稳定性越好

综上所述，公司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，均与公司建立了持续良好的合作，公司产品亦成功销往全球六大洲约 40 个国家和地区。与此同时，公司科研实力突出，获得多项重要奖项，承担或参与了重大科研项目。因此，公司为“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，公司竞争优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。

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	2021.06.30	未披露	18.55	3.25	10.52	28.85	560.41	未披露
	2020.12.31	16.12	14.65	2.23	6.40	26.44	494.91	60.53
	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
营业收入	2021年1-6月	未披露	6.35	1.75	1.66	9.61	143.35	未披露
	2020年度	15.64	15.96	2.46	2.05	16.55	211.34	27.80
	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
毛利率	2021年1-6月	未披露	95.63%	88.93%	80.40%	63.78%	70.57%	未披露
	2020年度	91.46%	96.88%	91.91%	83.43%	61.60%	68.01%	74.69%
	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%
净利润	2021年1-6月	未披露	4.43	0.72	0.65	2.45	21.51	未披露
	2020年度	8.22	11.28	1.16	0.73	3.01	42.8	2.56
	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
经营活动产生的现金流	2021年1-6月	未披露	3.90	0.53	0.23	未披露	34.56	未披露
	2020年度	8.04	10.93	0.96	0.72	3.13	70.47	0.05

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
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
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（前两名分别为 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、BioRad）	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，采用当年末的汇率计算，2018-2020 年的汇率分别为 6.8632、6.9762、6.5249，2021 年上半年采用 2021 年 6 月 30 日的汇率，为 6.4601

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: 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 4: 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

（五）核查过程及结论

1. 核查过程

(1) 走访下游客户，对公司管理层进行访谈，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、相比于公司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，分析与公司的差异和可比性，进一步了解企业的竞争优劣势，以及国际国内竞争情况；

(3) 分析公司所处行业特点，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，了解公司的行业地位；

(4) 取得行业内公司的主要财务数据，进一步分析与公司之间的可比性，以及竞争优劣势，是否存在异常情况；

(5) 取得公司招股书说明书，并检查上述相关信息披露情况。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

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公司在业务模式、主要产品或主要客户等部分维度具有一定的可比性，且有公开数据可进行对比；而行业内其他企业与公司在产品类型及用途、客户类型、业务规模、销售模式等方面存在较大差异，或不存在公开数据，因此不适合作为公司的可比公司。据此，公司选取的同行业可比公司准确、完整，选取标准合理。公司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。公司已就竞争优劣势，以及国际国内市场竞争情况进行补充披露。公司行业地位具有依据，竞争优劣势和行业地位的相关信息披露真实准确。公司已补充披露同行业可比公司的主要财务数据。

十三、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。(审核问询函问题 17)

(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. 两次以未分配利润、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

项 目	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

项 目	2017.12	2020.06
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	随着公司经营业绩快速发展，利润水平有效提高，净资产逐年增厚，公司通过现金分红与送红股/转增相结合的方式进行的利润分配，一方面回馈股东，使股东共享公司经营成果，另一方面扩大公司注册资本，提高公司的资本实力及股本灵活性，有利于公司开展经营业务及进行相关资本运作，具备合理性	

2. 公司 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《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）公开发行的股份；（二）非公开发行的股份；（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) 公司 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，不存在争议和签字争议

公司审议 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，公司召开第四届董事会第九次会议审议通过	2020 年 5 月 25 日，公司召开第五届董事会第四次会议审议通过	2020 年 7 月 13 日，公司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，公司召开 2017 年第六次临时股东大会审议通过	2020 年 6 月 15 日，公司召开 2019 年年度股东大会	公司于 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：股东大会赞成票比例，是指投赞成票的持股数量，占公司总股份数的比例

(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，公司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，公司于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母公司于2020年1-6月实现的净利润进行弥补。因报告期内公司历次超额分配的累计影响已于母公司截至2020年6月30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公司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，公司报告期内存在的超额分配事宜的影响将得以消除，不会对公司的经营情况和股东利益造成实质影响。

经审计，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，报告期内公司不存在其他超额分配的情况。

综上所述，公司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公司报告期内利润分配出现超额分配的事宜，公司已采取必要措施对超额分配利润予以弥补，弥补方案也已经公司股东大会全票通过，弥补方案实施后，公司报告期内超额分配事宜的影响将得以消除，不会对公司的经营情况和股东利益造成实质影响，公司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，公司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

1. 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

2020年6月15日，公司召开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）。公司已于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，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。

2020年7月3日，公司收到《关于在审计中的重大发现沟通函》。沟通函认为菲鹏生物母公司于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公司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，公司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) 公司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) 公司采取的解决措施

为确保公司利润分配的合法合规，公司于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母公司于2020年1-6月实现的净利润进行弥补。因报告期内公司历次超额分配的累计影响已于母公司截至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公司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，公司报告期内超额分配事宜的影响将得以消除，不会对公司的经营情况和股东利益造成实质影响。

经审计，菲鹏生物母公司截至 2019 年 12 月 31 日经审计的未分配利润为-552.59 万元，菲鹏生物母公司 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，公司采取的解决措施、相关处理符合《公司法》《企业会计准则》等规定。

(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

1. 2017-2020 年公司现金分红的具体情况，包括金额、去向及用途

2017-2020 年公司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，公司于 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 年公司分派现金分红合计 33,717.25 万元。以实际分派时间为口径，2017-2020 年内公司分派现金分红的金额如下表所示：

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

股东名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度	合 计
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，公司主要股东取得分红款去向及用途详见下文“2. 主要股东分红资金使用情况，包括金额、去向及用途”；同时，根据公司其他持股 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

崔鹏及曹菲取得公司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

雯博投资取得公司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

项目	金额
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、润鹏生物纳入公司合并范围前形成，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

百奥科技取得公司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，公司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，并与公司客户比对，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公司供应商正常采购，使得公司现金分红款间接流向公司供应商以外，不存在主要股东的其他现金分红款流向公司供应商的情况，不存在利益输送的情况

(1) 菲鹏制药及菲鹏治疗

公司与菲鹏制药及菲鹏治疗的经营活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、色谱仪等），因此存在部分供应商重叠的情形；报告期各期，菲鹏制药和菲鹏治疗向重叠原材料供应商采购金额分别为 178.98 万元、377.01 万元、556.50 万元和 378.21 万元，向重叠设备及其他供应商采购金额分别为 214.67 万元、84.64 万元、633.68 万元和 686.48 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公司承担成本、费用或输送利益或存在其他特殊利益安排。

1) 报告期内，菲鹏制药及菲鹏治疗与公司重叠供应商的采购材料明细如下：

2021 年 1-6 月

单位：万元

供应商	采购内容	菲鹏制药	菲鹏治疗	总计
广州合新贸易有限公司	生物试剂	65.93		65.93
英潍捷基(上海)贸易有限公司	化学试剂、生物试剂	28.65	1.97	30.62
深圳艾维迪泰生物科技有限公司	实验室耗材	27.88		27.88
上海百赛生物技术股份有限公司 广州分公司	实验室耗材	23.74	3.00	26.74
广州东锐科技有限公司	实验室耗材	18.91	0.51	19.42
北京经科宏达生物技术有限公司	实验室耗材	10.11	0.42	10.53
其他		192.76	4.32	197.08
合计		367.99	10.22	378.21

注：上表单独列示的为公司（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 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	11.70	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

供应商	采购内容	菲鹏制药	菲鹏治疗	总计
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		233.59	37.15	270.74
合计		466.90	89.59	556.50

注：因本次半年报更新与前次年报更新对应的报告期发生变化，导致报告期内重叠供应商数量及采购金额相应变化，故重新更新 2018-2020 年数据，此题下同

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		167.27	35.32	202.59
合计		307.19	69.82	377.01

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		89.78	20.07	109.85
合计		148.90	30.08	178.98

2) 报告期内，菲鹏制药及菲鹏治疗与公司重叠供应商的采购设备及其他支出明细如下

2021 年 1-6 月

单位：万元

供应商	采购内容	菲鹏制药	菲鹏治疗	总计
晶檀生物科技（上海）有限公司	实验设备	150.00		150.00
广州市艾贝泰制药设备科技有限公司	实验设备	99.00		99.00
深圳市亿金达环境工程有限公司	实验室装修费	89.25		89.25

供应商	采购内容	菲鹏制药	菲鹏治疗	总计
东莞市松山湖工业发展有限公司	租赁费	72.23		72.23
东莞华航实验室家具有限公司	实验设备	33.12		33.12
东莞市筑业机电工程有限公司	实验室装修费	32.00		32.00
广东源康物业管理服务有限公司	物业服务	28.87		28.87
深圳市华盛新概念家具有限公司	实验设备	28.42		28.42
广东恒升泰豪信息工程有限公司	实验室装修费	18.25		18.25
广州千江实验技术有限公司	实验设备	15.90		15.90
米高蒲志（上海）人才服务有限公司 深圳分公司	招聘服务	10.73		10.73
广东建树环保科技有限公司	工程	10.70		10.70
东莞市竣安消防工程有限公司	消防安装工程	10.28		10.28
其他		85.26	2.45	87.72
合 计		684.02	2.45	686.48

注：菲鹏制药 2021 年上半年向晶檀生物科技（上海）有限公司采购总额为 174.36 万元，其中采购固定资产 150.00 万元，采购原材料 24.36 万元

2020 年度

单位：万元

供应商	采购内容	菲鹏制药	菲鹏治疗	总计
广州赛哲科技有限公司	实验设备	271.00		271.00
深圳市亿金达环境工程有限公司	实验室装修费	173.34		173.34
广州千江实验技术有限公司	实验设备	28.20		28.20
深圳市德勤装饰工程有限公司	实验室装修费	67.39		67.39
东莞市松山湖工业发展有限公司	租赁费	22.70		22.70
广东建树环保科技有限公司	工程	16.20		16.20
其他		50.89	3.95	54.84
合 计		629.72	3.95	633.68

2019 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	36.50		36.50
其他		46.19	1.95	48.14
合 计		82.69	1.95	84.64

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		29.63	4.84	34.48
合计		155.12	59.55	214.67

(2) 雯博投资及积因生物

公司（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，2020年度和2021年1-6月，雯博投资、积因生物向该等供应商的采购金额分别为98.33万元、261.61万元，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。

报告期内，雯博投资及积因生物与公司重叠供应商的采购明细如下：

1) 2021年1-6月

单位：万元

供应商	采购内容	雯博投资、积因生物
北京外企人力资源服务有限公司	人力资源服务	109.41
上海远周人力资源有限公司	人力资源服务	32.36
深圳市晶安杨三角组织能力研究院	常务理事费	30.00
维亚生物科技（上海）有限公司	技术服务费	28.80
JUN HE LAW OFFICES, LLC	尽调服务费	16.20
其他		44.85
合计		261.61

注：北京外企人力资源服务有限公司的数据为北京外企德科人力资源服务上海有限公司和北京外企德科人力资源服务深圳有限公司的合并数据

2) 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
广东金拓信息科技有限公司	金蝶云项目	33.10
深圳华信国际旅行社有限公司	差旅费	12.28
其他		12.95

供应商	采购内容	雯博投资、积因生物
合计		98.33

(四) 核查程序及核查结论

针对上述事项，我们执行了以下主要核查程序：

1. 查阅了公司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公司财务报表，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公司的财务报表，弥补超额分配的内部审批文件；

2. 查阅了公司 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. 取得了公司主要股东及关联方 2017-2021 年上半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异常收支逐一进行核对；

4. 取得了公司主要股东出具的《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、积因生物等菲鹏生物关联方与菲鹏生物重叠供应商采购的明细。

核查结论：

1. 公司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公司 2019 年利润分配出现超额分配的事宜，公司已采取必要的措施对超额分配利润予以弥补，弥补方案已经公司股东大会全票通过，公司股东之间就利润分配事宜不存在争议或潜在争议。公司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，公司采取的解决措施、相关处理符合《公司法》《企业会计准则》等相关规定；

3. 报告期内，公司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公司供应商正常采购，使得公司现金分红款间接流向公司供应商以外，不存在主要股东的其他现金分红款流向公司户或供应商的情况，不存在利益输送的情况。

十四、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。（审核问询函问题 19）

（一）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

1. 公司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) 2018-2019 年公司股权激励事项、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

1) 2019 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，公司两名员工于鹤、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，入股价格对应公司的整体估值为约 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。	

2) 2018 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。

(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
------	------------	------------	------------

	PE	PB	PE	PB	PE	PB
诺唯赞	193.83	25.00	155.07	20.00	1,540.35	9.63
义翘科技	41.2	10.01	41.2	10.01	22.34	10.28
百普赛斯	72.06	8.21	72.06	8.21	N/A	N/A
纳微科技	91.22	4.65	42.68	2.18	34.09	2.43
Meridian	14.76	2.23	18.44	2.79	31.00	3.87
Illumina	47.68	10.32	63.59	13.58	73.58	14.64
华大智造	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
平均值（不含诺唯赞）	53.38	7.09	47.59	7.35	40.25	7.8
菲鹏生物	120.39	16.11	120.39	16.11	179.06	17.04

注：1. 公司的 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，2018-2019 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期末归属于母公司股东权益计算

由上表可知，公司的 PE 介于同行业可比公司之间且处于较高水平，诺唯赞 2018-2019 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 103.87 万元、2,579.48 万元）；此外，公司的 PB 均高于同期同行业可比公司的平均水平。

综上所述，公司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，公司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，报期内公司股权激励的计算结果和过程如下

(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%
百奥科技持有公司股份	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%
百奥科技持有公司股份	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

由上表具体计算过程可知，2018-2019 年，公司按照授予日转让价格低于公允价格的差额确认股份支付费用金额 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

2018-2019 年公司实施股权激励未明确约定服务期限等限制性条件，故上述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公允价格的差额确认股份支付费用金额 2,853.81 万元和 1,100.03 万元，于授予日当期一次性确认为损益，同时确认“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）核查过程及结论

针对上述事项，我们主要实施了以下核查程序：

1. 了解股份支付形成的原因及确认的流程；
2. 获取并检查报告期内历次股权激励相关合伙协议、转让协议、工商档案股份支付的明细表，核对授予股份数量等信息等文件；
3. 了解并评价相关股份支付公允价值确定方法的合理性，复核管理层关于股份支付费用的计算表，检查数据是否准确；
4. 评价股份支付的相关会计处理是否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，并检查与股份支付相关的信息是否已在财务报表中作出恰当列报。

经过上述核查，我们认为：公司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，股份支付计算准确，相关会计处理符合《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的规定。

十五、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。（审核问询函问题 20）

(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

公司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公司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	未来规划以及对公司经营业绩的影响
----	------	--------	-------------	--------	------------------

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	未来规划以及对公司经营业绩的影响
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、加强质量管理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	北京菲鹏	体外诊断原料、试剂半成品和仪器解决方案产品的销售	成立时间较短，尚未实际开展业务	聚焦主业	未来作为公司销售平台，专注于强化销售渠道的布局，开拓客户，促进产品的市场推广
4	上海菲鹏				
5	菲鹏诊断	作为公司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	未来作为公司解决方案业务的整合平台，是公司新业务的增长点
6	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
7	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销	拟注销	拟注销
8	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	预计公司与其他股东的合作协议到期后退出	暂无其它规划，对公司经营业绩影响较小
9	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；公司已启动对外转让唯实生物的工作计划
10	东莞唯实	唯实生物股	作为持股平台，	继续作	持股平台，对公司经营业绩

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	未来规划以及对公司经营业绩的影响
		东，系持股平台	不实际开展经营业务	为持股平台	绩不存在重大影响
11	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	为公司制备羊血清原料，有利于公司的质量和成本控制，推动主营业务健康发展
12	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，有利于丰富公司仪器解决方案的产品结构，培育新的利润增长点
13	润鹏科技[注]	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，对公司经营业绩不存在重大影响
14	菲鹏国际	公司海外营销平台	经营状况良好，不适用	聚焦主业	继续做好海外营销平台，海外业务是公司未来发展的重点，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，有利于公司主营业务的发展
15	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	根据公司的业务发展需要，有针对性的进行前沿生物科技的研究和探索，有利于提高公司的技术水平
16	SequLITE（公司参股公司，但已签署控股权收购协议）	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	有利于完善公司仪器平台解决方案布局，增强公司在基因测序领域的市场竞争力

注：2021年9月10日，润鹏科技将其持有的全部润鹏生物股权转让予公司，自此其不再持有润鹏生物及其他公司股权；截至本说明出具日，润鹏科技正在办理清算注销

其中，公司主要子公司（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	菲鹏生物	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
2	广东菲鹏	定位与公司相同，作为公司最重要的研发及生产子公司，承接公司很大一部分生产产能，产线以酶免、生化和分子诊断为主

序号	企业名称	业务定位
3	迎凯生物	定位为公司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	是公司海外研发、营销和人才引进平台

1. 公司与菲鹏国际的内部交易

报告期各期，公司、广东菲鹏及唯实生物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	2021年1-6月交易金额	2020年交易金额	2019年交易金额	2018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
2	广东菲鹏	15%	菲鹏国际	16.5%	采购商品	8,639.69	10,528.40	225.54	79.21
3	唯实生物	25%	菲鹏国际	16.5%	采购商品	209.70			

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%，菲鹏国际于报告期内按两级利得税课税，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、广东菲鹏报告期内所得税税率15%

公司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，公司于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。

公司、广东菲鹏及唯实生物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。就上述交易公司、广东菲鹏及唯实生物已向主管税务部门报送年度、季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》，相关交易已向公司、广东菲鹏及唯实生物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；公司、广东菲鹏及唯

实生物的主管税务部门均出具了合法纳税的无违法违规证明，确认公司、广东菲鹏及唯实生物在报告期内依法缴纳各项税费；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。

报告期内，公司、广东菲鹏税率均为 15%，而香港子公司菲鹏国际的税率均为 16.5%，境内主体公司、广东菲鹏和境外主体之间的企业所得税率差异较小；同时唯实生物自 2021 年上半年开始向菲鹏国际销售，但销售规模较小，税差小于 20 万元；故不存在通过内部转移定价减少税负的动力。

综上，公司未通过定价转移调节关联交易定价政策以降低公司整体税负，公司不存在违反税务相关法律法规的情形。

2. 公司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	2021 年 1-6 月交易金额	2020 年交易金额	2019 年交易金额	2018 年交易金额
1	菲鹏生物	15%	广东菲鹏	15%	采购商品	945.61	5,009.26	1,405.86	646.07
2	广东菲鹏	15%	菲鹏生物	15%	采购商品	465.17	567.72	441.32	195.44
3	广东菲鹏	15%	菲鹏生物	15%	租赁	55.05	110.09	109.84	108.85
4	广东菲鹏	15%	菲鹏生物	15%	加工服务			82.31	209.83
5	菲鹏生物	15%	广东菲鹏	15%	设备买卖				199.91

注：报告期内，菲鹏生物、广东菲鹏所得税税率 15%；

自 2017 年开始，公司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，并于报告期内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。

报告期内，公司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。公司与广东菲鹏之间内部交易定价符合独立交易原则。

就上述交易公司及广东菲鹏于报告期内已向主管税务机关报送年度、季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》，相关交易已向公司及广东菲鹏所在地主管税务机关进行备案，向税务机关如实申报了内部交易的情况供税务机关审核；公司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，确认公司及广东菲鹏报告期内依法缴纳各项税费。

报告期内，公司、广东菲鹏所得税率均为 15%，不存在税率差，故不存在通过内部转移定价减少税负的动力。

综上，公司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. 公司与其他子公司、各子公司的内部交易

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	2021年1-6月交易金额	2020年交易金额	2019年交易金额	2018年交易金额
1	菲鹏生物	15%	唯实生物	25%	采购商品		190.55		
2	广东菲鹏	15%	唯实生物	25%	设备买卖		8.99		
3	菲鹏生物	15%	唯实生物	25%	设备买卖		208.56		
4	广东菲鹏	15%	唯实生物	25%	采购商品	442.83	599.97		
5	广东菲鹏	15%	唯实生物	25%	租赁	57.93	111.02		
6	迎凯生物	15%	广东菲鹏	15%	采购商品	916.64	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	42.24	40.27		
12	广东菲鹏	15%	迎凯生物	15%	租赁	8.93	8.93		
13	广东菲鹏	15%	迎凯生物	15%	利息收入		12.94		
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	247.50	394.84	116.00	
16	广东菲鹏	15%	前海检易	25%	采购商品		25.19	7.07	3.95
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	

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	2021年1-6月交易金额	2020年交易金额	2019年交易金额	2018年交易金额
19	前海检易	25%	广东菲鹏	15%	采购商品		63.24	31.16	74.19
20	迎凯生物	15%	唯实生物	25%	采购商品		0.05		
21	唯实生物	25%	广东菲鹏	15%	采购商品	1,297.44			

注：菲鹏生物、广东菲鹏报告期内所得税税率 15%；迎凯生物 2018 年所得税率 25%，2019-2021 年 6 月所得税率 15%

注 2：济宁广仁 2020 年开始盈利，其当年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；因业绩规模增长，济宁广仁自 2021 年始不再符合小型微利企业条件，按 25% 税率缴纳企业所得税

除公司与广东菲鹏之间的内部交易外，公司与其他子公司、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。

根据公司及各控股子公司报告期内的税务合规证明，公司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，公司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

报告期内，公司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，公司于 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，公司决定注销检易生物
	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

子公司	项目	内容
	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《清税证明》（深前税税企清[2020]46597 号），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，且公司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，公司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公司员工田晓红。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，公司决定注销红杉生物
	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《清税证明》（深光税税企清[2019]156298 号），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，公司于 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，公司决定注销菲鹏基因
	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
	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

子公司	项目	内容
		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《清税证明》（深前税企清[2019]106963号），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	公司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，公司决定注销济宁领先，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公司及广东菲鹏，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，公司注销的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，且公司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，公司决定先转让，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公司员工田晓红。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，与公司不存在资金及业务往来，不存在重叠客户或供应商，与公司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从事细胞治疗技术及相关药品的研发，公司于 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 年度/2018.12.31
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公司存在显著差别，为提高管理效率、聚焦主业，2019 年 12 月公司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，且公司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》，不存在损害公司及股东利益的情形，不存在利益输送。

因菲鹏治疗未实现销售，公司与菲鹏治疗不存在重叠客户的情况。报告期内公司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，除公司将部分闲置物业租赁给菲鹏治疗外，公司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说明十一(二)之说明。鉴于菲鹏治疗的主要产品、技术特点、目标客户群体等与公司均存在明显差异，即使菲鹏治疗后续产品研发成熟实现对外销售，其产品与公司的主要产品亦不存在替代性或竞争性，因此菲鹏治疗与公司不存在在同一市场范围内销售的情况。

综上，菲鹏治疗与公司在业务产业链、主要产品、经营范围等方面均存在显著差异，且在在历史沿革、资产、人员、主营业务等方面均保持独立，与公

司不存在于同一市场范围内销售的情况，不存在同业竞争的风险。

(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. 说明报告期内公司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。为完善公司产业链结构，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公司互益互补
经营数据	截至 2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月，迎凯生物经审计的主要财务数据如下： 资产总额：9,004.58 万元 净资产：3,003.88 万元 营业收入：4,871.57 万元 净利润：1,700.03 万元
主要资产情况	截至 2021 年 6 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。公司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的政策号召，加强公司与地方政府的合作，2017年11月，公司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，对公司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2021年6月30日/2021年1-6月，莞仪生物经审计的主要财务数据如下： 资产总额：598.44万元 净资产：598.43万元 营业收入：0.00万元 净利润：-17.30万元
主要资产情况	截至2021年6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鹄及刘丽萍
设立背景	公司原计划通过搭建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公司设立，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	公司在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，公司已经启动对外转让唯实生物的工作计划
合作原因	于鹄及刘丽萍为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解决方案领域与公司互益互补
经营数据	截至2021年6月30日/2021年1-6月，唯实生物经审计的主要财务数据如下： 资产总额：7,877.56万元 净资产：2,053.47万元 营业收入：6,069.15万元 净利润：2,002.02万元
主要资产情况	截至2021年6月30日，唯实生物拥有2项商标及17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：公司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，于鹤持有东莞唯实 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	于鹤、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	于鹤及刘丽萍为 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 解决方案领域与公司互益互补
经营数据	截至 2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月，东莞唯实经审计的主要财务数据如下： 资产总额：309.89 万元 净资产：299.89 万元 营业收入：0 万元 净利润：-0.08 万元
主要资产情况	截至 2021 年 6 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	公司持有润鹏生物 100.00% 股权
少数股东情况	2021 年 9 月 10 日，菲鹏生物受让取得菲鹏诊断和润鹏科技持有的全部润鹏生物股权。在此之前，润鹏科技持有润鹏生物 30% 股权，其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，有利于丰富公司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	公司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公司互益互补。魏晶国为张涛的岳父
经营数据	截至 2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月，润鹏生物经审计的主要财务数据如下： 资产总额：1,047.15 万元 净资产：-558.55 万元 营业收入：0 万元 净利润：-650.59 万元
主要资产情况	截至 2021 年 6 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

(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公司互益互补。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 6 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：2021 年 9 月 10 日，公司受让取得菲鹏诊断和润鹏科技持有的全部润鹏生物股权，润鹏科技不再持有润鹏生物股权

(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，公司于 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，公司于 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

2. 结合公司在上述主体内的持股比例、公司治理架构等，说明公司是否能实质上控制相关主体以及原因

公司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

序号	企业名称	公司治理架构	实质控制情况及原因
			唯实生物 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公司及其实际控制人、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公司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公司（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%	

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
		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%
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公司发生的资金、业务往来

报告期内，公司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	与公司发生交易的企业	公司与之发生的交易	发生时间			
			2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018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
		采购商品	129.63	90.40	26.03	52.77
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
		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	6.87	11.73	21.23	10.65
		采购商品	5.16	32.69	8.56	65.90
5	深圳市雅正生物科技有限公司	销售商品		0.58		

除上述交易外，公司与少数股东（亦为子公司员工）存在按照公司《员工借款制度》的借款，具体情况详见本说明七(五)2(1)2)的相关回复。

(2) 少数股东及上述企业与公司实际控制人、董监高发生的资金、业务往来

报告期内，除上述少数股东及上述企业与公司发生的资金、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公司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公司实际控制人、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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018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		
深圳市雅为生物开发					10.00	

公司名称	交易对方	交易内容	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
有限公司						

注：上表金额为含税交易额

(3) 少数股东及上述企业与公司客户、供应商的资金、业务往来

根据少数股东出具的书面说明，除前述作为公司的客户、供应商与公司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公司的主要客户及供应商不存在关联关系、相关资金及业务往来，与公司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：菲鹏国际系由公司于 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，公司于 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。

公司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；截至本说明出具日，公司未受到发改、商务、外汇部门的行政处罚，上述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起至 2021 年 8 月 27 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：公司于 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 8 月 24 日，美国菲鹏在加州州务卿处不存在税务留置登记；截至 2021 年 7 月 26 日，美国菲鹏在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 日经公司董事会审议通过；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，公司取得了

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，公司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，公司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，公司增资 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，公司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，且公司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，公司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。

（六）核查过程及结论

1. 核查过程

(1) 访谈公司高管，了解了公司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，并取得公司的书面确认；

(2) 查阅了公司及各子公司的财务报表；核查了公司与各子公司之间内部交易明细，核查公司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，分析内部交易是否涉及定价转移，是否存在违反税务相关法律法规的情形；

(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，并取得公司的书面确认；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；

访谈公司高管，了解公司转让上述 2 家公司股权的背景和原因、必要性，定价依据，并取得公司的书面确认；查阅了公司与菲鹏制药就转让菲鹏治疗股权签署的《股权转让协议》及境外律师出具的《有关香港检易生物有限公司的法律意见》；分析转让后是否与公司存在同业竞争业务竞争；

(5) 访谈了解公司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；审阅公司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；查阅公司、实际控制人及董监高的银行流水，取得公司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公司主要客户及供应商的关联关系及交易的说明；

(6) 查阅公司就菲鹏国际取得的《企业境外投资证书》《项目备案通知书》及《业务登记凭证》；查阅公司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；核查公司就 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》以及北京市君合律师事务所出具的《补充法律意见书（一）》。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 公司未通过定价转移调节关联交易定价政策以降低公司整体税负，亦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；

(2) 公司注销 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) 公司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，与公司不存在资金及业务往来，不存在重叠客户或供应商，与公司不存在同业竞争的情况。菲鹏治疗报告期内与公司不存在重叠客户，与公司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。报告期内除与公司进行关联租赁外，菲鹏治疗与公司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，除作为公司的客户、供应商与公司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公司的主要客户及供应商不存在关联关系、相关资金及业务往来，与公司亦不存在重大不利的业务竞争关系；

(5) 公司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，且公司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；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，公司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。

十六、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 SequLITE5,333,197 股优先股（占 SequLITE 表决权的 40%），剩余的 SequLITE8,000,000 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。（审核问询函问题22）

(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

报告期内，公司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
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

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
							鹏科技执行事务合伙人
11	润鹏生物	收购	2021.09.10	470 万元	100%	菲鹏诊断	公司分别以 350 万元的价格和 120 万元的价格收购菲鹏诊断持有的润鹏生物 70% 的股权（对应实收资本 350 万元）和润鹏科技持有的润鹏生物 30% 的股权（对应实收资本 120 万元）

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详见本说明十五(四)1 之说明。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，公司于 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	完善公司仪器平台解决方案布局，增强公司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	设立作为公司制备羊血清原料的专门子公司
6	菲鹏诊断	设立作为公司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；莞仪生物相关情况本说明十五(四)1 之说明。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、润鹏生物报告期各期的相关情况如下：

(1) 经营业绩

单位：万元

公司名称	指标	2021年1-6月 /2021年6月30 日	2020年度/ 2020年12 月31日	2019年度/ 2019年12 月31日	2018年度/ 2018年12 月31日
迎凯生物	总资产	9,004.58	2,791.74	803.99	988.08
	净资产	3,003.88	1,303.84	475.62	881.13
	营业收入	4,871.57	2,871.91	705.16	94.77
	净利润	1,700.03	328.22	-405.51	-3,409.63
SequLITE (单位为 万美元)	总资产	126.65	155.23	579.19	539.28
	净资产	-100.26	124.36	555.30	525.55
	营业收入				
	净利润	-224.62	-430.94	-368.83	-117.40
济宁广仁	总资产	530.17	587.58	215.68	
	净资产	340.83	232.52	-3.15	
	营业收入	247.50	394.84	378.13	
	净利润	108.31	135.67	-3.15	
唯实生物	总资产	7,877.56	3,223.65		
	净资产	2,053.47	1.45		
	营业收入	6,069.15	853.86		
	净利润	2,002.02	-948.55		
润鹏生物	总资产	1,047.15	304.93		
	净资产	-558.55	-27.96		
	营业收入				
	净利润	-650.59	-377.96		

注：SequLITE 报告期各期数据未经审计

(2) 主要业务及产品、主要股东及核心管理、技术人员背景、标的评估情况

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说明十五(四)1之说明
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	公司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《资产评估报告》（沪众评报字[2020]第 0569 号）及《追溯资产评估报告》（沪众评报字[2020]第 0570 号）。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
------	--

2) SequLITE

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。截至本说明出具日，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%）；菲鹏国际收购 SequLITE 控股权完成后，将持有 SequLITE100%股权
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	公司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《追溯价值估值报告》（深永信评报咨询字[2020]第 016 号）和编号为《估值报告》（深永信评报咨询字[2020]第 017 号）。根据估值报告，评估方法为市场法，公司持有的 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公司制备羊血清
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、技术研发具由公司负责，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、主要股东情况详见本说明十一（一）之说明
主要股东	
核心管理、技术人员	唯实生物的核心管理、研发人员为于鹤和刘丽萍。于鹤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《资产评估报告》（深玄评字[2020]第 043 号），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、主要股东情况详见本说明十五(四)1 之说明
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. 商誉减值情况

2017 年 11 月，公司通过广东菲鹏向迎凯生物增资 1500.00 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

报告期各期末，公司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，报告期各期末商誉减值测试过程如下：

单位：万元

项 目	计算公式	2021.06.30	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
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	280.20	1,205.04	230.16	116.13
包含整体商誉的资产组的账面价值	G=F+E	1,051.06	1,975.90	1,001.02	886.99

资产组或资产组组合可收回金额	H	9,279.47	8,384.90	4,215.57	2,940.33
商誉减值损失	I=G-H (如大于)				
归属于本公司的商誉减值损失					

根据上述方式，报告期内公司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，对公司业绩未造成影响。

(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

2017-2021年1-6月公司有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润鹏生物70%股权及润鹏科技83.33%份额。相关标的对公司的主营业务、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，本次收购是公司在化学发光免疫分析仪领域的重要布局，将进一步丰富公司的产品结构及产业链布局，促进公司核心原料产品与仪器平台的高度协同。公司将迎凯生物的收购认定为非同一控制下的企业合并处理，收购当年及接下来一个完整会计年度，迎凯生物对公司资产总额、净资产、营业收入、研发费用、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公司相应项目比例均低于 5%，本次收购对公司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公司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，占公司净利润比重为 9.47%。

(2) 增资入股 SequLITE 获得 40%表决权

2018 年 4 月公司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公司在基因测序领域的市场竞争力，有利于公司基因测序相关业务的拓展。本次交易后，公司持有 SequLITE40%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。收购当年及接下来一个完整会计年度，SequLITE 对公司的资产总额、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%股权对公司 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股权

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。本次交易公司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处理，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公司相应项目比例均低于 5%，本次收购对公司的财务数据影响较小。

(4) 收购润鹏生物及润鹏科技股权

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%）。本次收购有利于公司提早布局全自动分子诊断仪器的研发与生产，将进一步提升公司在仪器解决方案领域的市场竞争力。本次交易公司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处理，2020 年，润鹏生物及润鹏科技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	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公司相应项目比例均低于5%，本次收购对公司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。2017-2021年1-6月公司权益法核算的长期股权投资收益明细如下：

(1) 2021年1-6月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%	-224.62 万美元	-91.55 万美元	-585.28

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，下同

(2) 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

(3) 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	投资收益
-------	----	------	------	---------	------

				润	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

(4) 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公司长期股权投资账面余额 57.88 万元为限。

(5) 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. 逐一分析公司与收购标的公司、相关团队的合作及拟合作情况

(1) 公司与迎凯生物及相关团队的合作

在收购完成后，公司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。后续公司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，持续提升公司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，为增强迎凯生物与公司的凝聚力，公司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) 公司与 SequLITE 及相关团队的合作

公司除在产品与研发方面与 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 将独家授权公司负责 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。

菲鹏国际完成 SequLITE 剩余全部股权收购后，将 100%控制 SequLITE，公司将进一步加强与 SequLITE 团队的交流与合作，更快推动 SequLITE 基因测序仪的定型、量产与销售。

(3) 公司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、人员等均承自于公司原 POCT 荧光免疫解决方案业务板块。为避免同业竞争，公司于 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，与公司就研发方案、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、2021 年 1-6 月分别实现收入 853.86 万元、6,069.15 万元。唯实生物的具体情况详见本说明十一（一）1 之说明。

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) 公司与润鹏生物及相关团队的合作

在控股润鹏生物完成后，公司的研发、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。公司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. 公司持有 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，公司所持有 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，公司所持有的 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，

说明公司目前持有 40%表决权、未来下降为 30%表决权是否可能导致公司作为股东利益受损的风险

(1) 公司参股 SequLITE 阶段的情况

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。

截至本说明出具日，SequLITE 董事共有三位，符合公司章程中最低人数的规定，公司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，公司通过菲鹏国际持有 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、公司推荐董事席位及董事会议事规则均未因此发生变化，公司通过行使保护性权利、推荐董事影响 SequLITE 日常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公司所持 SequLITE 表决权比例下降系公司增资时交易各方的明确约定，并不存在损害公司利益的动机。因此，公司未来持股比例下降不会导致公司作为股东利益受损的风险。

综上所述，基于公司享有的保护性权利、董事会管理公司业务的情况，公司表决权由 40%下降到 30%的情况不会导致公司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，进而公司持有表决权的不存在导致公司作为股东利益受损的风险。

(2) 发行人收购 SequLITE 控股权后的情况

公司收购 SequLITE 控股权后，“发行人目前持有 40%表决权、未来下降为 30%表决权”的情形不再适用。

(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情况详见本说明十六(一)2之说明。

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 月公司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，迎凯生物主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
总资产	9,004.58	2,791.74	803.99	988.08
净资产	3,003.88	1,303.84	475.62	881.13
营业收入	4,871.57	2,871.91	705.16	94.77
净利润	1,700.03	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,公司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,其与公司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。

公司于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	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
总资产	126.65	155.23	579.19	539.28
净资产	-100.26	124.36	555.30	525.55
营业收入				
净利润	-224.62	-430.94	-368.83	-117.40

注:报告期各期数据未经审计

在公司增资入股SequLITE前,两名创始人股东各持有SequLITE4,000,000股普通股。根据其确认,公司投资前其所持有的SequLITE股权均不存在股权代持,公司投资前SequLITE与公司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股东为该公司的核心管理人员,背景详见本说明十六(四)1之说明。

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公司 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

迎凯生物其他股东与公司及其实际控制人、董监高是否存在关联关系或资金、业务往来见本说明第 15 题(四)3 之说明。除此之外，报告期内迎凯生物少数股东及其投资或控制的企业与公司实际控制人、董监高不存在资金往来和业务往来。

报告期内，SequLITE 其他股东与公司及其实际控制人、董监高不存在资金和业务往来，与公司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

公司自 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，公司着力建设仪器与试剂解决方案平台，拟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。公司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，以进一步拓展公司的主营业务范围，丰富产品结构。因此，本次收购符合公司的战略发展方向，具备合理性。

本次收购完成后，公司及少数股东按照迎凯生物章程的约定独立行使股东权利，同时公司协助迎凯生物内控制度、完善组织架构，提升经营效率。本次收购完成后，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公司董事长崔鹏、公司总经理何志强及迎凯生物核心技术人员张震组成，依据公司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，与公司在产品研发、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

公司对 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。因此，本次投资符合公司的战略发展方向，具备合理性。

本次收购完成后，公司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，公司有权推荐一位董事，目前 SequLITE 的董事会成员由公司总经理何志强及 SequLITE 2 名创始人组成。自完成投资以来，SequLITE 的公司治理运行正常。

(3) 收购 SequLITE 剩余全部股权

本次控股权收购将有利于公司获取完整的基因测序仪、耗材及试剂的研发技术平台，快速提高公司在基因测序领域的经营实力，形成更为领先全面的诊断整体解决方案，从而促进公司整体业务发展，增强市场竞争力。

本次收购完成后，SequLITE 成为公司全资子公司，公司管理层及实际控制人并未发生变化。本次收购对发行人管理层、实际控制人无影响。

在董事会方面，SequLITE 的董事会成员将全部由菲鹏国际委派。在核心技术人员方面，根据目前签署的有效劳动合同，两位创始股东及其他关键人员将继续在 SequLITE 工作。

截至本说明出具之日，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。

2. SequLITE 的特殊股权结构是否合法合规，对公司业务重组的影响

菲鹏国际 2018 年投资 SequLITE 后持有 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，不会对公司业务重组造成重大不利影响。

菲鹏国际收购 SequLITE 剩余全部股权后，SequLITE 关于基因测序仪、耗材及试剂的各项研发、生产、销售业务及其对应的资产、权利等均由发行人控制，不会对公司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

广东菲鹏通过增资及股权转让收购迎凯生物 55%股权已经迎凯生物股东会及公司董事长审批通过，相关审批程序符合公司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。本次交易不存在其他未披露的补偿承诺或其他利益安排。

菲鹏国际通过增资取得 SequLITE 40%表决权已经 SequLITE 股东会及公司董事会审议通过，并取得发改、商务及外汇等主管部门的备案或登记，相关审批程序符合公司及 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。

（八）核查过程及结论

1. 核查过程

(1) 查阅公司审计报告及长期股权投资明细；取得公司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；访谈公司高管，了解公司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) 针对公司及公司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) 查阅了公司就投资 SequLITE 与其签署的优先股购买协议、以及菲鹏国际与 SequLITE 及其两位创始股东签署的《股份收购协议》；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；核查公司及实际控制人、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 SequLITE 及其两名创始人股东的邮件回复；

(7) 取得公司就迎凯生物、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) 查阅了公司收购迎凯生物、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；

(9) 审阅境外律师就 SequLITE 出具的《有关 SequLITE 尽职调查意见》及北京市君合律师事务所出具的相关法律意见书，分析 SequLITE 的特殊股权结构是否合法合规；

(10) 查阅了《首发业务若干问题解答》等相关法律法规。

2. 核查结论

经核查，我们认为：

(1) 公司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，相关投资或收购为公司主营业务的延伸和补充，不会导致公司主营业务发生变更的情况；

(2) 报告期内，公司通过同一控制下的企业合并或非同一控制下的企业合并进行的并购重组，被重组方于收购前一个会计年度末的资产总额、前一个会计年度的营业收入总额及利润总额占公司相应项目比例较低，上述企业合并不会对公司的持续经营产生重大不利影响；公司符合《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条发行人最近 3 年内主营业务没有发生重大变化的适用意见——证券期货法律适用意见第 3 号》及《首发业务若干问题解答》的要求；

(3) 公司报告期各期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，对公司业绩未造成影响；

(4) 公司报告期各期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；

(5) 在公司参股投资 SequLITE 阶段，公司所持有的 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。公司表决权由 40% 下降到 30% 的情况不会导致公司在董事会所占席位的变化，同时公司通过推荐董事影响 SequLITE 经营活动的机制亦未发生变化，公司持股比例下降不会导致公司作为股东利益受损的风险；

(6) 公司在收购迎凯生物、投资 SequLITE 前，迎凯生物及 SequLITE 股东不存在股权代持的情况，其与公司的客户和供应商不存在重叠的情形；

(7) 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公司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公司及其实际控制人、董监高不存在资金和业务往来；报告期内，SequLITE 其他股东与公司及其实际控制人、董监高不存在资金和业务往来，与公司不存在重大不利的业务竞争关系；

(8) 公司收购迎凯生物、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，业务发展符合公司预期。SequLITE 的股权结构合法合规，对公司业务不存在实质影响；

(9) 公司收购迎凯生物、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。

十七、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。

(审核问询函问题 23)

(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。

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)			
						2018年	2019年	2020年	2021年1-6月
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公司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，大于报告期公司员工数量）			
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，2021 年 1-6 月累计排放量 1,393.5 吨			
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	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；2018-2020 年度，两项废水的合计产生量均低于 15 吨/年，2021 年 1-6 月两项废水的合计产生量为 15.32			
5		工艺废水							

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）			
					2018年	2019年	2020年	2021年1-6月
			经高压蒸汽灭菌之后作为废液，委托有资质单位进行处理。		吨，且不直接对外排放			
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	216.00	270.00	309.60	270.00
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	公司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，公司依据《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，2021年1-6月计量数85.64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。 ⑤危险废物转移过程按《危险废物转移联单管理办法》执行。	暂存并交由第三方委托处理	23.26	6.64	24.03	26.48

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）			
					2018年	2019年	2020年	2021年1-6月
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 4,104m ³ /h 氨 4,092m ³ /h	硫化氢 4,104m ³ /h 氨 4,092m ³ /h

[注 1] 生活垃圾数量根据垃圾桶数量及其各平均装载量合并计算得到

[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 2018 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

公司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，公司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，公司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。报告期内，公司环保支出情况具体如下：

单位：万元

项 目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
环保设施投入	47.96	77.22		
环保运行费用	100.18	126.92	86.10	99.70
合 计	148.14	204.14	86.10	99.70

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）报告期内公司环保投资和相关费用成本支出金额较少的原因及合理性

公司于2020年、2021年1-6月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以及支付环评相关费用，并在现有设施基础上改造危化品仓库、购置除尘设备等发生了环保设施投入；2018年、2019年未有类似支出。

公司主营业务所属行业不属于重污染行业，公司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，公司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，公司已委托第三方单位进行处置，因报告期内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；其中 2021 年 1-6 月的环保运行费用接近前三年的年度水平，主要系当期公司规模快速增长，日常运营及生产环节对应的产废量和污染物排放量增加所致。综上所述，报告期内公司环保投入和相关费用成本支出金额较少具有合理性。

(2) 公司环保投入、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

报告期内，公司环保总投入为 538.08 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，公司主营业务所属行业不属于重污染行业，公司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，但与公司委托处置污染物数量相匹配。

截至本说明出具日，公司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，公司具备相应的环保处理设施，该等设施实际运营情况良好，处理能力满足公司报告期内的污染排放物的处理需求。公司在报告期内不存在重大违法违规行，不存在被环保部门处罚的情形。

综上，公司环保投入、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。

(三) 核查过程及结论

1. 针对上述事项，我们主要实施了以下核查程序：

(1) 查阅了公司提供的环评影响评价文件、环保主管部门的批复及验收文件等相关资料，取得了东莞市华信环保咨询有限公司出具的检测报告；

(2) 取得了环保主管部门就公司及其子公司环保合规经营出具的相关证明文件，并对公司报告期内的环保合规情况进行公开信息检索；

(3) 复核公司提供的主要污染物排放量相关测算材料，查阅公司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，核查报告期内公司各年主要环保投入和相关费用支出的明细表等，实地查验公司主要环保设施运行情况并访谈公司环保相关负责人；

(4) 取得了公司建设项目取得的环评批复及环保验收文件及公司出具的书面确认；取得了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、建设项目现场检查表；

(6) 查阅公司《实验室安全管理办法》等制度。

2. 核查意见

经核查，我们认为：

(1) 报告期内，公司具备相应的环保处理设施。该等设施实际运营情况良好，足以处理公司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，因此公司不存在环保处理能力不足的风险；

(2) 公司主营业务所属行业不属于重污染行业，公司在生产过程中也仅产生少量污染物，因此报告期内公司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。

十八、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。(审核问询函问题 25)

(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

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及其控股子公司拥有 21 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 (m ²)	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	公司	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	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30,000.00元/月；2023.03.10-2024.03.31期间租金为33,000.00元/月	2021.03.10-2024.03.31	否	是	是	无需
4	广东菲鹏	东莞市大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	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	是	是	无需

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积 (m ²)	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	办公场所，不涉及原料、试剂、仪器的研发和生产	55,277.60元/月	2021.04.01-2024.03.31	否	是	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	原料、试剂半成品的生产	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（已续租至2024.08.19）	否	是	是	东环建（2020）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、试剂盒包装	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	2021.04.01-2021.09.30（已到期，正在办理续租期，实际承租中）	否	否	否	无需

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积(m ²)	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	办公、全自动分子诊断系统研发、生产	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	2020.11.01-2021.07.31	截至本说明出具日，该租赁房屋已到期，不再续租。润鹏生物已搬迁至位于东莞市松山湖阿里山路19号5栋201室、401室的租赁房屋（第9项）			
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客谷园区5栋1001、1002、1010、101-110、1201-1210号房屋	5,236.68	办公、仪器的研发和生产	50.00元/月/m ²	2021.04.19-2025.04.18	否	是	是	深环光备(2021)833号、深环光备(2021)1121号
12	唯实生物	东莞市睿奇电子科技有限公司	东莞市大朗镇象山工业城象和路27号四、五楼	4,000.00	仓库、试剂盒包装	60,000.00元/月	2021.05.05-2022.05.04	否	否	是	无需

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积 (m ²)	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
13	广东菲鹏	东莞市大城学创新建设发展有限公司	东莞市松山湖学府路1号松山湖国际创新创业社区G4幢14层	1,340.18	办公场所，不涉及原料、试剂、仪器的研发和生产	53,607.20 元/月	2021.05.15-2024.05.14	否	是	是	无需
14	菲鹏生物	上海钦朗医药咨询合伙企业(有限合伙)	上海市浦东新区张衡路1077号2幢四层B402单元	596.00	办公场所，不涉及原料、试剂、仪器的研发和生产	2021.05.16-08.15 免租金；2021.08.16-2024.05.15 租金为6.00元/天/ m ² (不含税)；2024.05.16-2026.05.15 租金为6.90元/天/ m ² (不含税)	2021.05.16-2026.05.15	否	是	是	无需
员工宿舍											
15	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29套房产	未约定租赁面积	员工宿舍	27,720.00 元/月	2021.06.04-2022.06.03	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
17	广东菲鹏	东莞市松山湖物业	东莞松山湖高新技术产业开发区	6,291.37	员工宿舍	68,470.00 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

序号	承租方	出租方	地址	租赁面积 (m ²)	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
		管理有限公司	发区台科花园 121套房产								
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30套房产	未约定租赁面积	员工宿舍	每套 550.00 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
19	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	3,250.00 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
20	广东菲鹏	东莞市大学创新城建设发展有限公司	东莞松山湖国际创新社区公租房 H2 栋 25 套房产	1,324.00	员工宿舍	15,888.00 元/月	2021.07.01-2022.06.30	否	否	非办公用房	无需
21	菲鹏生物	深圳市安居租赁服务有限公司	深圳市宝安区信义领御小区4栋1309、2701	116.72	员工宿舍	2021.06.01-2022.05.31 租金为 5,462.50 元/月； 2022.06.01-2023.05.31 租金为 5,626.38 元/月； 2023.06.01-2024.05.31 租金为 5,795.18 元/月	2021.06.01-2024.05.31	否	否	非办公用房	无需

截至本说明出具日，公司及其控股子公司租赁的上述第 8 项房屋未提供消防备案凭证。公司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，因租赁房屋未有消防备案手续情形而导致搬迁的可能性较小。

公司实际控制人崔鹏、曹菲已出具承诺：如公司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，由此给公司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，保证公司及其子公司不因此遭受经济损失。

（二）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. 公司租赁定价的公允性

根据公司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 2021 年 6 月 30 日，公司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
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/ m ²	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/ m ²	15-18
6	东莞市松山湖阿里山路 19 号 5	3,759.45	201 室：22 元/	15-24

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)
	栋 201 室、401 室		月/ m ² 401 室: 21 元/ 月/ m ²	
7	东莞松山湖高新技术产业开发区台湾科技园桃园路 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/ m ²	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 m ²	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 m ²	
10	东莞市松山湖学府路 1 号松山湖国际创新创业社区 G4 幢 14 层	1,340.18	40 元/月/m ²	
11	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 m ²	15-18
12	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 m ²	40-60
13	东莞市大朗镇象山工业城象和路 27 号四楼、五楼	4,000	15 元/月/m ²	13-20
14	上海市浦东新区张衡路 1077 号 2 幢四层 B402 单元	596.00	180 元/月/m ²	119-376
员工宿舍				
15	东莞市大朗镇屏山社区水屏路 239 号旺友公寓、屏安公寓 29 套房产	-	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
16	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 m ²), 650 元/套/月; 单套间 A (44.22 m ²), 440 元/套/月; 单套间 B (51.2 m ²), 500 元/套 /月	政府指导价 20 元 /月/m ²
17	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 m ²), 550 元/套/月; 二房一厅 A (59.27 m ²), 650 元/套/月;	

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)
			单 套 间 A (44.22 m ²), 440 元/套/月	
18	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 m ²), 440 元/套/月	
19	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 m ²), 650 元/套/月	
20	东莞松山湖国际创新社区公租房 H2 栋 25 套房产	1,324.00	12 元 / 月 / m ² (硬装) 和 13 元 / 月 / m ² (软 装)	政府指导价 12 元 /月/m ² (硬装)、 13 元/月/m ² (软 装)
21	深圳市宝安区信义领御小区 4 栋 1309、2701	116.72	46.8 元/月/m ²	政府指导价 46.8 元/月/m ²

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 10 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、10 项物业

注 3：第 15 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

由上表可知，公司及其控股子公司租赁的第 1 至第 10 项、第 12 至第 15 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，公司相应房屋的租金定价公允。

公司及其控股子公司租赁的第 5 项和第 11 项均位于同一园区。但是，因第 11 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，出租方向公司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，公司相应房屋的租金定价公允。

公司及其控股子公司租赁的第 8 至第 10 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

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市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。公司承租第 8 至 10 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。

公司及其控股子公司承租的第 16 至第 19 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。公司承租第 16 至第 19 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，该等价格具有合理性。

公司及其控股子公司承租的第 20 项租赁房产位于东莞松山湖国际创新社区公租房。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《关于明确松山湖大学创新城公租房管理相关事宜的复函》，东莞松山湖国际创新社区公租房标准为 22 元/平方米。根据出租方东莞市大学创新城市建设发展有限公司出具的《松山湖国际创新创业社区（原创新大学城）公共租赁住房配租方案（第 2 批）》中东莞松山湖国际创新社区公租房 H2 栋的租金标准为 12 元/月/m²（硬装）与 13 元/月/m²（软装），共计 25 元/月/m²。公司承租第 20 项物业的价格系符合上述公租房配租方案。出租方东莞市大学创新城市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，该等价格具有合理性。

公司及其控股子公司承租的第 21 项租赁房产是位于深圳市宝安区信义领御小区的企业人才住房。根据公司提供的租赁合同等资料以及深圳市南山区住房

和建设局查询的结果，公司承租第 21 项物业的价格 46.8 元/月/m²，符合南山区人才安居住房定向配租方案的规定。出租方深圳市安居建信房屋租赁服务有限公司为从事深圳人才住房租赁业务的国有控股主体，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，该等价格具有合理性。

除上述房屋租赁外，公司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，根据公司提供的《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，其土地租赁价格为公司与出租方嘉祥县畜牧业发展中心协商确定的出租价格，该等价格具有合理性。

2. 出租方与公司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，截至本说明出具日，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		
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	东莞实业投资控股集团有限	执行董事、总经理：陈松

出租方姓名/名称	持股情况	董事、监事、高级管理人员
建设发展有限公司	公司持有其 100%股权	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
东莞市睿奇电子科技有限公司	四川瑞宝电子股份有限公司持有其 100%股权	执行董事：赵永彬；监事：吴涛
上海钦朗医药咨询合伙企业（有限合伙）	宁波梅山保税港区新邦投资合伙企业（有限合伙）持有其 99.8824%股权；江西新邦医药科技有限公司持有其 0.1176%股权	执行事务合伙人：江西新邦医药科技有限公司
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
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
深圳市安居建信房屋租赁服务有限公司	建信住房服务（深圳）有限责任公司持有其 50%股权，深圳市房屋租赁运营管理有限公司持有其 50%股权	董事长：张惠萍 总经理：张威 董事：尹志鹏、胡阳雯斐、杨莉、庄立川 监事：尹湘海

由上表可知，出租方及其股东、董事、监事、高级管理人员与公司及其控股股东、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。

（三）核查过程及结论

1. 针对上述事项，我们实施了以下程序：

（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，并与公司的租赁价格进行比对；

(5) 登录国家企业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，并与公司控股股东、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) 查阅了公司、出租方出具的说明/确认文件；

(7) 查阅了公司实际控制人出具的书面承诺文件；

(8) 对公司的租赁物业进行实地走访。

2. 经核查，我们认为：

(1) 截至 2021 年 6 月 30 日，公司及其控股子公司共计租赁 21 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。前述 21 处租赁房屋中：

1) 1 处租赁房屋未提供消防备案手续；

2) 19 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，截至本说明回复出具日，该等租赁合同均履约正常。根据主管部门出具的证明，公司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，公司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；

3) 除了润鹏生物承租的莞台生物技术合作育成中心 4 栋 4 楼已到期退租外，9 处租赁房屋的出租方无法提供租赁房屋的权属证书，其中：5 处租赁房屋的出租方为东莞市属国有企业，1 处租赁房屋的出租方为从事深圳人才住房租赁业务的国有控股主体，截至本说明回复出具日，该等租赁合同均履约正常，未发生违约情形；其余 3 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，公司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 9 处租赁房屋中，有 7 处为员工宿舍，其余 2 处主要用于仓储与简单包装生产，但是并未涉及公司大型研发与生产设

备，公司搬迁难度较小，且若面临搬迁，预计给公司带来的搬迁成本与损失较小，对公司的净利润影响较小。

对于上述问题，实际控制人崔鹏、曹菲已承诺：如公司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，由此给公司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，保证公司及其子公司不因此遭受经济损失；

综上，公司及其控股子公司租赁物业存在的上述瑕疵性问题不会对公司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) 除本说明提及情况外，公司及其控股子公司租金定价公允，出租方与公司及其控股股东、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。

十九、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。（审核问询函问题26）

(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

1. 研发人员数量及研发费用占收入比例与同行业可比公司比较

(1) 报告期各期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
诺唯赞	研发人数	416	221	243
	总人数	1,224	796	724
	占比	33.99%	27.76%	33.56%
义翘科技	研发人数	102	89	95
	总人数	372	325	287
	占比	27.42%	27.38%	33.10%
百普赛斯	研发人数	69	48	47
	总人数	245	176	155
	占比	28.16%	27.27%	30.32%
纳微科技	研发人数	114	92	75
	总人数	374	307	231
	占比	30.48%	29.97%	32.47%
华大智造	研发人数	566	未披露	未披露
	总人数	1,726	1108	819
	占比	32.79%	未披露	未披露
行业平均	研发人数	253	113	115
	总人数	788	401	349
	占比	30.57%	28.10%	32.36%
菲鹏生物	研发人数	258	268	187
	总人数	614	532	434
	占比	42.02%	50.38%	43.09%

资料来源: 各公司招股说明书、审核问询函回复

注 1: 境外可比公司未披露相关数据

注 2: 2021 年 6 月末, 境内可比公司仅纳微科技披露了相关数据, 其他可比公司均未披露, 因此未对 2021 年 6 月末可比公司数据进行比较

最近三年, 公司研发人员占比介于 42%-51%, 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。公司研发人员占比相对较高的主要原因如下:

1) 公司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, 因此公司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。

2) 公司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，为此公司研发活动投入更大，研发人员占比较高。

3) 研发人员数量与企业经营规模相关。与上述企业相比，公司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），因此公司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。

(2) 报告期各期研发费用率对比

单位：亿元

对比公司	项目	2020 年度	2019 年度	2018 年度
诺唯赞	研发费用	1.26	0.62	0.53
	营业收入	15.64	2.68	1.71
	占比	8.02%	23.21%	31.03%
义翘科技	研发费用	0.26	0.23	0.22
	营业收入	15.96	1.81	1.39
	占比	1.63%	12.87%	16.06%
百普赛斯	研发费用	0.31	0.21	0.18
	营业收入	2.46	1.03	0.7
	占比	12.44%	20.63%	26.17%
纳微科技	研发费用	0.33	0.29	0.26
	营业收入	2.05	1.3	0.82
	占比	16.23%	22.66%	31.69%
Meridian	研发费用	1.55	1.24	1.14
	营业收入	16.55	14.02	14.66
	占比	9.35%	8.84%	7.78%
Illumina	研发费用	44.50	45.14	42.76
	营业收入	211.34	247.17	228.75
	占比	21.06%	18.26%	18.69%
华大智造	研发费用	7.00	3.43	2.54
	营业收入	27.80	10.91	10.97
	占比	25.18%	31.46%	23.11%
可比公司平均	研发费用	7.89	7.31	6.8
	营业收入	41.69	39.85	37
	占比	13.42%	19.70%	22.08%
菲鹏生物	研发费用	1.12	1.04	0.84
	营业收入	10.68	2.89	2.21
	占比	10.51%	35.92%	37.90%

资料来源：各公司招股说明书、审核问询函回复、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: 诺唯赞、Meridian、Illumina、华大智造等大部分可比公司均未披露 2021 年 1-6 月数据, 因此未比较可比公司 2021 年 1-6 月数据

报告期各期, 公司研发费用和对应主营收入按照业务板块划分如下:

单位: 万元

业务类型	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
试剂原料业务	研发费用	3,566.54	6,316.51	5,902.02	4,238.95
	营业收入	92,784.12	83,795.02	28,304.27	21,997.25
	占比	3.84%	7.54%	20.85%	19.27%
仪器与试剂解决方案业务	研发费用	3,326.68	4,906.57	4,479.89	4,148.01
	营业收入	17,483.66	22,755.89	185.96	23.21
	占比	19.03%	21.56%	24.09 倍	178.72 倍

由上表可知, 公司 2018-2019 年度试剂原料业务的研发费用率与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, 公司在 2018-2019 年针对仪器与试剂解决方案业务进行了较大研发投入, 但 2018-2019 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 年度公司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, 公司研发费用率的变动趋势与同行业其他企业一致。2021 年上半年, 公司分业务板块的研发费用和营业收入均继续增长, 但收入增幅更大, 因此研发费用率有所降低。

2. 公司研发人员及费用占比较高对公司经营业绩的影响, 是否具有持续性, 是否符合行业惯例

公司报告期内研发费用金额分别为 8,386.96 万元、10,381.91 万元、11,223.08 万元、6,893.23 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，但公司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。

就公司而言，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，这是支撑公司可持续发展的重要因素。正如公司在 2018-2019 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，作为诊断整体解决方案中的一项重要平台，为公司奠定了在化学发光领域的影响力；公司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，为公司 2020 年及 2021 年上半年贡献了较大利润。

为实现让诊断更早、更准、更便捷、更便宜的企业使命，公司将持续在诊断原料、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，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。

（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、过程管理及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，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

况。公司研发支出的主要审批、监督程序如下表所示：

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。
材料费用	项目预算范围内的专用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	项目研发需发生委外支出及测试服务费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、公司管理层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，研发人员应与公司单独签订保密合同，在职期间或者离职后，对公司的商业秘密，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。

(3) 研发人员分类划分标准

公司以员工所属部门和承担的职责作为研发人员的划分标准，将研发部门中直接参与各研发项目的人员、研发支持人员以及研发部门管理人员认定为研发人员。

(4) 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。报告期内，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) 报告期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	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
本次申报研发费用	6,893.23	11,223.08	10,381.91	8,386.96
纳税申报时研发费用加计扣除基数	5,968.47	10,049.87	7,623.63	6,078.55
差异	924.76	1,173.21	2,758.28	2,308.41

注：公司 2021 年 1-6 月研发费用未申报研发加计扣除

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) 报告期各期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具体如下：

单位：万元

项 目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
股份支付费用			950.05	1,529.32
不属于加计扣除范围的费用	496.22	477.85	458.03	327.90
持续亏损下未申报加计扣除的费用	26.64	115.19	226.10	83.29
境外公司研发费用影响	64.96	406.71	419.82	
未到发票而未能加计扣除			450.00	
合并抵销损益	-21.86	-226.84	-459.17	-66.39
体外代垫员工薪酬费用			198.43	201.73
其他相关费用	358.8	400.30	515.02	232.56
合 计	924.76	1,173.21	2,758.28	2,308.41

1) 股份支付费用：根据税法相关规定，集团授予的股份支付费用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、租赁费及推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) 境外公司研发费用：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，报告期内公司研发费用与纳税申报时加计扣除的研发费用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

截至 2021 年 6 月 30 日，与公司主营业务密切相关的核心专利技术均为公司员工自主研发，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	菲鹏生物	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	菲鹏生物	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	菲鹏生物	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	菲鹏生物	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、梅毒检测试剂及梅毒检测试剂盒	201510358186.2	发明	广东菲鹏、菲鹏生物	孟媛、李瑞净、卢盛萍、刘莉莉	原始取得
7	缀合物及其制备方法和应用	201510359977.7	发明	菲鹏生物、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	201910189464.4	发明	迎凯生物	张震	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
	本分析方法					
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] 菲鹏生物从崔鹏处受让取得

[注 2] 该专利的申请人于 2017 年 2 月由公司变更为菲鹏生物和广东菲鹏，目前该专利由菲鹏生物和广东菲鹏共有

基于上述，公司核心专利技术均为公司员工自主研发，公司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 2018 年 1 月 1 日至本说明出具日，公司不存在知识产权相关的作为被告或被申请人的诉讼、仲裁，公司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。

公司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，公司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，保障公司的合法权益不受侵犯。经公司自查，自 2018 年 1 月 1 日至本说明出具日，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的合作内容与方式

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投放或销售化学发光仪器，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，公司原则上仅承担化学发光仪器在投放/销售时的运输、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投放仪器的，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投放仪器。在双方约定的正常投放期内，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。在投放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的开发方式。公司作为诊断技术平台供应商，拥有深厚的原料研发积累、全面的诊断检测技术平台，可为第三方团队提供底层技术平台、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，公司与第三方团队合作中，主要实现的收入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。

(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. 公司与第三方试剂开发团队的合作情况

公司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 6 月末，公司与 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；考虑到前述项目与公司自主开发的项目存在重复，扣除重复的 29 个项目后，第三方团队可为公司带来的潜在增量化学发光项目超 70 项。

公司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公司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，在其获批医疗器械注册证（一般情况下，自向药监局递交试剂盒医疗器械注册申请之日起算，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公司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. 公司与客户的合作情况

公司向客户提供试剂解决方案的形式主要包括：(1) 公司完成从原料到试剂的开发后，向客户销售试剂半成品（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。此形式下公司销售的产品为试剂半成品。(2) 公司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公司提供的试剂开发方案加工形成符合要求的终端试剂产品。此形式下公司销售的产品为试剂原料。

公司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，待公司开发完成并测试达标后交付客户验证。

截至 2021 年 6 月末，公司化学发光、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：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；公司还有约 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，以及对公司生产经营是否存在重大不利影响

在公司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；公司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。公司资本实力较强，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公司生产经营造成重大不利影响，相反，可以为公司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。

公司已制定《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。公司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，公司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，公司围绕“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，公司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。未来公司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，对公司生产经营的贡献程度

除本说明十一(五)之说明所述的商标、专利历次转让及转回等情况外，公司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	公司	ZL 200580047627.1	是	崔鹏		该等专利系崔鹏在公司任职时的职务发明，还原真实权属状态并登记至公司名下
2	一种丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒及其检测方法	发明	公司	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	公司、广东菲鹏	ZL 201511005121.6	否	公司		公司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	公司、广东菲鹏	ZL 201510990710.8	否	公司		
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	公司、广东菲鹏	ZL 201510974492.9	否	公司		
6	人类免疫缺陷病毒 HIV-1 的定量检测试剂盒	发明	公司、广东菲鹏	ZL 201510494301.9	否	公司		
7	缀合物及其制备方法和应用	发明	公司、广东菲鹏	ZL 201510359977.7	是	公司		
8	突变型 Taq DNA 聚合酶及其制备方法和应用	发明	公司、广东菲鹏	ZL 201510338457.8	否	公司		
9	荧光定量 PCR 检测核酸分子的方法	发明	公司、广东菲鹏	ZL 201510329011.9	否	公司		
10	一种具有天然活性的重组人胰抑素 C 蛋白及其制备方法	发明	公司、菲鹏基因	ZL 201110301785.2	否	公司		

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
11	一种抗甲型流感病毒核蛋白单克隆抗体及其制备与应用	发明	唯实生物	ZL 201110100726.9	否	公司		
12	一种改良的双抗原夹心免疫检测法	发明	唯实生物	ZL 200910106053.0	否	公司		
13	单通道干式荧光免疫分析仪	外观设计	唯实生物	ZL 201830044604.5	否	公司		
14	试剂卡	外观设计	唯实生物	ZL 201930396458.7	否	公司		
15	孵育器	外观设计	唯实生物	ZL 201930382026.0	否	公司		
16	一种超敏心肌肌钙蛋白 I 检测方法和试剂盒	发明	唯实生物	ZL 201911395212.3	否	公司		
17	一种超敏心肌肌钙蛋白 I 检测方法和试剂盒	发明	唯实生物	ZL 201911422869.4	否	公司		
18	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		
19	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		
20	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		
21	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		

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。

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
22	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	润鹏科技		公司控股子公司之间的专利转让
23	移液阀及样本处理装置和分子诊断系统	实用新型	润鹏生物	ZL 202021375732.6	是	润鹏科技		
24	试剂转移装置及分子诊断平台	实用新型	润鹏生物	ZL 202020572069.2	否	润鹏科技		
25	卡盒及分子诊断平台	实用新型	润鹏生物	ZL 202020570966.X	是	润鹏科技		
26	样品检测机构及分子检测设备	实用新型	润鹏生物	ZL 202020572135.6	否	润鹏科技		
27	免疫检测试剂卡及其卡紧装置	实用新型	唯实生物	ZL 201822115851.7	否	广东菲鹏		
28	干式荧光免疫分析仪（单通道）	外观设计	唯实生物	ZL 201830565453.8	否	广东菲鹏		
29	试剂卡盒	外观设计	唯实生物	ZL 201830611731.9	否	广东菲鹏		
30	红细胞裂解试剂及其应用	发明	唯实生物	ZL 201910075063.6	否	广东菲鹏		
31	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	公司		
32	肺炎支原体重组抗原及其应用	发明	唯实生物	ZL 201810098248.4	否	公司		

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
								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

如上表所述，公司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菲鹏生物名下（第 1-2 项专利）。该等专利系崔鹏利用公司的物质技术条件自主研发取得完成的职务发明，专利权人为菲鹏生物，为还原真实权属状态，崔鹏于 2010 年 10 月将上述专利转让给公司。

(2) 类型二：菲鹏生物为优化专利布局，与其控股子公司之间的专利转让，以及公司控股子公司之间的专利转让（第 3-17 项和第 22-30 项专利），菲鹏生物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 18-21 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。根据公司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：公司剥离 POCT 荧光免疫解决方案业务至唯实生物产生的专利转让（第 31-32 项专利）。2020 年 6 月，公司将该等专利转让给唯实生物。为避免同业竞争，公司于 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，具体详见本说明十一(一)之说明。自此，该等专利已纳入公司知识产权体系。

截至本说明出具日，菲鹏生物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 项专利系公司核心技术专利，从菲鹏生物实际控制人或菲鹏生物控制体系内公司处继受取得。该等专利用于保护菲鹏生物产品的关键技术，是菲鹏生物对重大传染病-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. 公司将 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公司生产经营的影响

根据公司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，公司以其拥有的如下 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公司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	取得方式	是否存在他项权利
1	可分泌抗心肌钙蛋白 I 单抗的杂交瘤细胞及应用	发明	菲鹏生物	201310119737.0	2013.04.08-2033.04.07	原始取得	否
2	一种艾滋病毒重组抗原及其融合蛋白	发明	菲鹏生物	200810217510.9	2008.11.07-2028.11.06	原始取得	否
3	一种丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒及其制备方法	发明	菲鹏生物	200580047627.1	2005.02.02-2025.02.01	继受取得	否
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	菲鹏生物、广东菲鹏	2017110309459.3	2017.05.04-2037.05.03	原始取得	否

上述 4 项被质押专利中第 2 项、第 3 项为公司核心专利，其余为非公司核心专利。因专利质押不影响该等专利的权利归属，公司仍然有权在质押期间继续使用该等专利进行生产，不会对公司的经营产生重大影响，且截至本说明出具日，公司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。

(七) 核查过程及结论

1. 针对上述事项，我们实施了以下程序：

(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) 获取与公司可比公司披露的招股说明书、审核问询函回复等公开资料，将公司报告期各期的研发人员数量占比和研发费用率与可比公司进行对比分析；

(3) 获取公司报告期各期的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。

2. 经核查，我们认为：

(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。公司报告期内年持续加大对仪器与试剂解决方案业务的研发投入，但 2018-2019 年尚未形成批量销售，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 2018-2019 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；2021 年上半年，公司分业务板块的研发费用和营业收入均继续增长，但收入增幅更大，因此研发费用率有所降低；

(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与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费用投入；

(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) 报告期内，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，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；

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) 公司受让的知识产权中有 5 项专利属于公司核心技术，公司对该等专利的受让取得主要系公司实际控制人崔鹏将职务发明还原真实权属状态、公司



及其控股子公司之间的专利转让所致。该等专利用于保护公司产品的关键技术，是公司对重大传染病-丙型肝炎（HCV）、梅毒螺旋体（TP）等相关产品针对性的专利布局。

公司受让的其余知识产权不属于公司的核心技术，公司及其子公司对该等专利的受让取得主要系公司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、公司剥离 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。截至本说明出具日，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，公司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。截至本说明出具日，公司已如期偿还借款，并已完成 4 项专利的解质押手续。



中国注册会计师： 

中国注册会计师： 

二〇二一年十月二十一日

证书序号: 0007666

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批，准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的，应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的，应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关:

2019 年 12 月 25 日

中华人民共和国财政部制



会计师事务所 执业证书

名称: 天健会计师事务所 (特殊普通合伙)

首席合伙人: 胡少先

主任会计师:

经营场所: 浙江省杭州市西溪路128号6楼

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 33000001

批准执业文号: 浙财会(2011)25号

批准执业日期: 1995年11月21日设立, 2011年5月28日转部



仅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中有关财务事项的说明之目的而提供文件的复印件 (原件与复印件一致), 仅用于说明 天健会计师事务所 (特殊普通合伙) 具有执业资质未经本所书面同意, 此文件不得用作任何其他用途, 亦不得向第三方传递或披露。



证书序号：000390

会计师事务所 证券、期货相关业务许可证

经财政部、中国证券监督管理委员会审查，批准
天健会计师事务所（特殊普通合伙） 执行证券、期货相关业务。

首席合伙人：胡少先



证书号：44

发证时间：二〇一一年十一月八日

证书有效期至：二〇一二年十一月八日

仅为芝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中有关财务事项的说明之目的而提供文件的复印件（原件与复印件一致），仅用于说明 天健会计师事务所（特殊普通合伙）具有证券期货相关业务执业资质 未经本所书面同意，此文件不得用作任何其他用途，亦不得向第三方传送或披露。



营业执照

(副本)

统一社会信用代码

913300005793421213 (1/3)

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息



名称 天健会计师事务所(特殊普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 胡少英

成立日期 2011年07月18日

合伙期限 2011年07月18日至长期

主要经营场所 浙江省杭州市西湖区西溪路128号6楼

经营范围

审计企业会计报表,出具审计报告;验证企业资本,出具验资报告;办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务,出具有关报告;基本建设年度决算审计;代理记账;会计咨询、税务咨询、管理咨询;会计培训;信息系统审计;法律、法规规定的其他业务。(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)

登记机关



仅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中有关财务事项的说明之目的而提供文件的复印件(附件与原件一致),仅用于说明,其他会计师事务所(特殊普通合伙)合法营业,未经本所书面同意,此文件不得用作任何其他用途,亦不得向第三方传送或披露。

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

373



姓名 赵国梁
 Full name
 性别 男
 Sex
 出生日期 1981-07-10
 Date of birth
 工作单位 天元信德会计师事务所有限公司深圳分所
 Working unit
 身份证号码 220603198107101530
 Identity card No.

证书编号: 110005490001
 No. of Certificate
 批准注册协会: 深圳市注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs
 发证日期: 2007 年 12 月 03 日
 Date of Issuance



年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

2016-7-29
 年度注册



仅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中有关财务数据的说明之目的而提供文件的复印件（原件与复印件一致），仅用于说明赵国梁是中国注册会计师 未经本人书面同意，此文件不得用作任何其他用途，亦不得向第三方转送或披露。



深圳信德会计师事务所
 100069500011
 赵国梁



2016年07月01日



本证书经检验合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格，继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration



2016年7月14日



姓名 龙海燕
 Full name 龙海燕
 性别 女
 Sex 女
 出生日期 1982-09-13
 Date of birth 1982-09-13
 工作单位 广东省惠州安众会计师事务所
 Working unit 广东省惠州安众会计师事务所
 身份证号码 430521198209134447
 Identity card No. 430521198209134447



发海燕
 441300140002
 深圳市注册会计师协会

证书编号: 441300140002
 No. of Certificate
 批准注册协会: 广东省注册会计师协会
 Authorized Institute of CPAs, Guangdong Province
 发证日期: 二〇〇八年十二月三日
 Date of Issuance

年度检验登记
 Annual Renewal Registration
 2017.5.25
 本证书经检验合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.



仅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中有关财务事项的说明之目的而提供文件的复印件(原件与复印件一致) (特殊普通合伙) 龙海燕是中国注册会计师 未经本人书面同意, 此文件不得用作任何其他用途, 亦不得向第三方传送或披露。

年度检验登记
 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration
 2017年7月30日
 本证书经检验合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

年度检验登记
 Annual Renewal Registration
 2016年7月30日
 本证书经检验合格, 继续有效一年。
 This certificate is valid for another year after this renewal.

